

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2026.07.004

# 加味健肾方联合他克莫司治疗特发性膜性肾病的临床疗效 及对肾功能、抗 PLA2R 抗体水平的影响\*

林珊珊<sup>1</sup>, 郎睿<sup>2</sup>, 陈焯<sup>1</sup>, 李文超<sup>1</sup>, 李雪<sup>1</sup>, 吴蕾<sup>1</sup>, 张元明<sup>3△</sup>1. 北京市昌平区中医医院肾病科, 北京 102200; 2. 中国中医科学院西苑医院肾病科, 北京 100091;  
3. 北京市昌平区中医医院脑病科, 北京 102200

**摘要:**目的 探讨加味健肾方联合他克莫司治疗特发性膜性肾病(IMN)的临床疗效及对肾功能、抗磷脂酶 A2 受体(PLA2R)抗体水平的影响。**方法** 选取 2022 年 1 月至 2024 年 12 月北京市昌平区中医医院收治的 106 例 IMN 患者作为研究对象,采用随机数字表法分为对照组和观察组,每组 53 例。对照组在基础治疗的同时给予他克莫司治疗,观察组在对照组的基础上联合加味健肾方治疗。治疗 3 个月后评价疗效,其中西医疗效依据临床症状、体征及 24 h 尿蛋白定量(24 h UP)、血清清蛋白(ALB)水平评估,中医疗效依据中医证候积分评估。同时比较 2 组治疗前、治疗 3 个月后肾功能[血尿素氮(BUN)、血清肌酐(SCr)水平]、脂代谢[甘油三酯(TG)、总胆固醇(TC)]、蛋白尿[24 hUP、尿清蛋白肌酐比值(UACR)]、ALB、抗 PLA2R 抗体水平,并记录不良反应。**结果** 2 组治疗 3 个月后 UACR 及 BUN、SCr、24 hUP、TG、TC、抗 PLA2R 抗体水平均低于治疗前,ALB 水平均高于治疗前,倦怠乏力、水肿、畏寒肢冷、腰膝酸软、腕腹胀满积分及总分均低于治疗前,且观察组治疗 3 个月后 UACR 及 BUN、SCr、24 hUP、TG、TC、抗 PLA2R 抗体水平均低于对照组,ALB 水平高于对照组,倦怠乏力、水肿、畏寒肢冷、腰膝酸软积分及总分均低于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。2 组治疗 3 个月后腕腹胀满积分比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。观察组西医总有效率为 92.45%,高于对照组的 77.36%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );观察组中医证候总有效率为 88.68%,高于对照组的 67.92%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。2 组不良反应总发生率比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论** 加味健肾方联合他克莫司治疗 IMN 疗效明显,可改善患者的临床症状及 BUN、SCr、抗 PLA2R 抗体等指标。

**关键词:**加味健肾方; 他克莫司; 特发性膜性肾病; 尿素氮; 血肌酐; 磷脂酶 A2 受体**中图分类号:**R692;R459.1;R446.1 **文献标志码:**A **文章编号:**1672-9455(2026)07-0886-07

## Clinical efficacy of modified Jiawei Jianshen decoction combined with tacrolimus in the treatment of idiopathic membranous nephropathy and its influence on BUN,SCr levels and PLA2R titer\*

LIN Shanshan<sup>1</sup>, LANG Rui<sup>2</sup>, CHEN Ye<sup>1</sup>, LI Wenchao<sup>1</sup>, LI Xue<sup>1</sup>, WU Lei<sup>1</sup>, ZHANG Yuanming<sup>3△</sup>

1. Department of Nephrology, Changping Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 102200, China; 2. Department of Nephrology, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China; 3. Department of Encephalopathy, Beijing Changping Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 102200, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of Jiawei Jianshen decoction combined with tacrolimus in the treatment of idiopathic membranous nephropathy (IMN) and its effect on renal function and anti-phospholipase A2 receptor (PLA2R) antibody level. **Methods** A total of 106 patients with IMN admitted to Beijing Changping District Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2022 to December 2024 were selected as the research objects, and they were divided into control group and observation group by random number table method, with 53 cases in each group. The control group was treated with tacrolimus in addition to basic treatment, and the observation group was treated with Jiawei Jianshen decoction on the basis of the control group. After 3 months of treatment, the curative effect was evaluated. The curative effect of western medicine was evaluated according to clinical symptoms, signs, 24 h urinary protein quantification (24 hUP) and serum albumin (ALB) level, and the curative effect of TCM was evaluated according to TCM syndrome score. At the same time, the levels of renal function [blood urea nitrogen (BUN), serum creatinine

\* 基金项目:国家自然科学基金项目(82274503)。

作者简介:林珊珊,女,副主任医师,主要从事中医肾病方向的研究。△ 通信作者,E-mail:cabinz0141@126.com。

引用格式:林珊珊,郎睿,陈焯,等.加味健肾方联合他克莫司治疗特发性膜性肾病的临床疗效及对肾功能、抗 PLA2R 抗体水平的影响

(SCr) levels], lipid metabolism [triglyceride (TG), total cholesterol (TC)], proteinuria [24 hUP, urinary albumin creatinine ratio (UACR)], ALB, anti-PLA2R antibody were compared between the two groups before treatment and 3 months after treatment, and adverse reactions were recorded. **Results** After 3 months of treatment, the levels of UACR, BUN, SCr, 24 hUp, TG, TC, and anti-PLA2R antibody in the two groups were lower than those before treatment, the level of ALB was higher than that before treatment, and the scores of fatigue, edema, cold limbs, waist and knee soreness, abdominal distention and total score were lower than those before treatment, after 3 months of treatment, the levels of UACR, BUN, SCr, 24 hUp, TG, TC and anti-PLA2R antibody in the observation group were lower than those in the control group, the level of ALB was higher than that in the control group, and the scores of fatigue, edema, cold limbs, waist and knee soreness and total score in the observation group were lower than those in the control group, and the differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ). There was no statistically significant difference in abdominal distension score between the two groups after 3 months of treatment ( $P > 0.05$ ). The total effective rate of western medicine in the observation group was 92.45%, which was higher than 77.36% in the control group, and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). The total effective rate of TCM syndromes in the observation group was 88.68%, which was higher than 67.92% in the control group, and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in the total incidence of adverse reactions between the two groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** Jiawei Jianshen decoction combined with tacrolimus is effective in the treatment of IMN, which can improve the clinical symptoms, BUN, SCr, anti-PLA2R antibody and other indicators.

**Key words:** Jiawei Jianshen decoction; tacrolimus; idiopathic membranous nephropathy; urea nitrogen; serum creatinine; phospholipase A2 receptor

特发性膜性肾病(IMN)是膜性肾病中最常见的类型,约占膜性肾病的80%。IMN的病理特征是基底膜弥漫性增厚,并且伴有免疫复合物在肾小球基底膜上沉积,临床表现为大量蛋白尿<sup>[1-3]</sup>。更为严重的是约1/3的IMN患者在5~10年可能进展至终末期肾病,给患者家庭及社会带来沉重负担。近年来,自身免疫机制研究取得了重要突破,相关研究发现IMN的发生与抗磷脂酶A2受体(PLA2R)抗体、超氧化物歧化酶、中性肽链内切酶、醛糖还原酶等抗原有关<sup>[4-5]</sup>。现代医学治疗IMN主要采用免疫抑制剂与支持治疗,低危IMN患者主要给予血管紧张素转化酶抑制剂/血管紧张素II受体阻滞剂、降压及抗凝等基础治疗;疗效不佳的低危及中、高危IMN患者以糖皮质激素联合免疫抑制剂治疗为主,可延缓病情进展,并且降低尿蛋白水平。他克莫司作为钙调磷酸酶抑制剂,是临床治疗IMN的常用强效免疫抑制剂<sup>[6-7]</sup>。但由于IMN的致病机制和病理特点较复杂,患者对治疗的反应性存在较大差异,单一西医治疗存在治疗周期长、复发率高、费用昂贵及潜在不良反应多等问题,且IMN进展至终末期肾病的比例与病程呈正相关<sup>[8]</sup>;如不能及时控制IMN的病情进展,不仅会延长病程,而且还易并发急性肾损伤,增加终末期肾病的发生风险。因此,探索更安全、有效的治疗方案成为IMN临床研究的重点。中医学虽无IMN病名的直接记载,但根据其临床表现,可归于“水肿”“尿浊”“虚劳”等范畴<sup>[9]</sup>。《素问·遗篇·刺法论》云:“正气

存内,邪不可干”;《素问·评热病论》云:“邪之所凑,其气必虚”;《素问·上古天真论》云:“五八,肾气衰,发堕齿槁”,指出老年患者素体肾气亏虚是IMN好发于老年患者的主要原因。中医认为“气为血之帅,血为气之母”,气能行血,气虚则行血无力,瘀阻脉络,肾络不通,以致疾病经久不愈<sup>[10]</sup>。因此,气虚血瘀,肾络瘀阻贯穿IMN发生和发展的始终,也是病情加重的内在因素。加味健肾方是基于上述病机,以益气活血、化瘀通络为基本原则自拟的组方。本研究采用加味健肾方联合他克莫司治疗IMN,评价其临床疗效,并探讨其对患者肾功能[肌酐(SCr)、尿素氮(BUN)水平]、抗PLA2R抗体水平的影响,初步探讨治疗机制,旨在为IMN的中西医结合治疗提供新的思路和参考依据,现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取2022年1月至2024年12月北京市昌平区中医医院收治的106例IMN患者作为研究对象,采用随机数字表法分为对照组和观察组,每组53例。纳入标准:(1)符合《肾脏病学》中IMN的诊断标准,病理分期为II~III期,同时符合《中药新药临床研究指导原则》<sup>[11]</sup>中脾肾两虚IMN的诊断标准;(2)年龄 $\geq 18$ 岁。排除标准:(1)合并全身急性慢性感染性疾病、急性肾衰竭及间质性肾炎等;(2)合并其他免疫性疾病或继发性膜性肾病及不明原因导致的急性肾损伤;(3)近3个月内使用过糖皮质激素及钙调磷酸酶抑制剂;(4)合并恶性肿瘤、严重肝功能不全;(5)

妊娠期或哺乳期女性。2 组性别、病理分期、收缩压、舒张压、年龄、病程比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。见表 1。所有研究对象或其家属

均知情同意并签署知情同意书。本研究经北京市昌平区中医医院医学伦理委员会审核批准 (2021-12-01)。

表 1 2 组一般资料比较 [ $n$  (%) 或  $\bar{x} \pm s$ ]

组别	n	性别		病理分期		收缩压 (mmHg)	舒张压 (mmHg)	年龄 (岁)	病程 (月)
		男	女	Ⅱ期	Ⅲ期				
对照组	53	31(58.49)	22(41.51)	36(67.92)	17(32.08)	142.63±13.25	85.17±7.20	52.79±10.73	16.82±1.45
观察组	53	32(60.38)	21(39.62)	38(71.70)	15(28.30)	144.17±13.71	85.49±8.22	53.04±10.68	17.29±1.57
$\chi^2/t$		0.317		0.634		-0.482	-0.108	-0.282	-0.593
P		0.792		0.481		0.639	0.990	0.824	0.516

## 1.2 方法

**1.2.1 对照组** 对照组采用西医基础治疗方案, 具体措施如下: (1) 控制血压。目标血压为舒张压/收缩压 130/80 mmHg。(2) 消肿。根据患者情况使用利尿剂, 限制每日补液量, 密切监测电解质。(3) 降脂、抗凝治疗。根据患者基线血脂水平给予降脂治疗, 依据血栓风险评估给予预防性抗凝治疗。指导患者避免肾损伤加重因素 (如肾毒性药物、感染), 嘱患者采用低脂、限盐、优质蛋白饮食, 并注意休息。(4) 并发症治疗。对合并低蛋白血症、感染、酸碱平衡紊乱等并发症患者给予相应的药物治疗。(5) 对症治疗。给予 1.0 mg/(kg·d) 起始剂量的醋酸泼尼松片 (生产厂家: 山东新华制药有限公司; 批准文号: 国药准字 H37020647), 分 3 次口服治疗; 同时给予 0.05 mg/(kg·d) 起始剂量的他克莫司胶囊 (生产厂家: 浙江海正药业股份有限公司; 批准文号: 国药准字 H20083039), 分 2 次间隔 12 h 口服治疗。治疗期间定期检测肾功能, 病情稳定后逐渐下调醋酸泼尼松片和他克莫司的剂量。共治疗 3 个月。

**1.2.2 观察组** 观察组在对照组的基础加用加味健肾方治疗。方剂组成: 黄芪 30 g、石韦 30 g、芡实 30 g、金樱子 30 g、益母草 25 g、薏苡仁 25 g、冬葵子 25 g、车前草 20 g、白花蛇舌草 20 g、杜仲 15 g、枸杞 15 g、山药 15 g、续断 15 g、苍术 12 g、地龙粉 6 g; 随症加减, 12 例伴下肢乏力、腰膝酸软的患者加桑寄生 10 g; 28 例伴下肢水肿明显的患者加茯苓皮 30 g; 31 例伴头晕、头痛及血压升高的患者加牡蛎 30 g、白蒺藜 10 g、川牛膝 12 g、杭白菊 10 g。加味健肾方 1 剂/d, 水煎服, 早晚各服 1 次。共治疗 3 个月。

## 1.3 观察指标

**1.3.1 实验室指标** 采集 2 组治疗前、治疗后 3 个月时空腹肘静脉血 5 mL, 以 3 000 r/min (离心半径 10 cm) 离心 10 min 分离血清, 置于 -80 °C 冰箱保存待检。采用全自动生化分析仪检测所有研究对象 BUN 水平; 采用酶法检测所有研究对象 SCr、甘油三酯 (TG)、总胆固醇 (TC) 水平; 采用间接免疫荧光法检

测所有研究对象血清抗 PLA2R 抗体水平; 采用免疫比浊法检测所有研究对象血清清蛋白 (ALB); 留取 24 h 尿液, 采用比色法检测所有研究对象 24 h 尿蛋白定量 (24 hUp), 采集清晨尿液, 采用免疫比浊法检测所有研究对象尿蛋白肌酐比值 (UACR)。

**1.3.2 西医疗效** 比较 2 组治疗 3 个月后的临床疗效。显效: 临床症状、体征消失, 血清 ALB  $\geq 35.0$  g/L, 24 hUp  $< 0.2$  g/d; 有效: 大部分临床症状、体征消失, 血清 ALB  $\geq 30.0 \sim < 35.0$  g/L, 24 hUp  $0.2 \sim 2.0$  g/d; 无效: 临床症状、体征较治疗前无明显改善, 血清 ALB  $< 30.0$  g/L, 24 hUp 较治疗前下降幅度  $< 50\%$ 。总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数  $\times 100\%$ 。

**1.3.3 中医疗效** 根据《中药新药临床研究指导原则》<sup>[11]</sup> 对 2 组患者治疗前、治疗 3 个月后中医证候进行量化, 5 项主要症状 (倦怠乏力、水肿、畏寒肢冷、腰膝酸软、脘腹胀满) 按无、轻、中、重分别计 0、2、4、6 分, 总分 0~30 分。统计中医证候总分, 并根据治疗 3 个月后中医证候总分较治疗前减分百分比评价疗效。临床控制: 临床症状、体征消失, 中医证候总分较治疗前降低  $\geq 90\%$ ; 显效: 临床症状、体征明显改善, 中医证候总分较治疗前降低 70%~ $< 90\%$ ; 有效: 临床症状、体征较治疗前有所好转, 中医证候总分较治疗前降低 30%~ $< 70\%$ ; 无效: 临床症状、体征较治疗前无变化, 中医证候总分较治疗前降低  $< 30\%$ 。总有效率 = (临床控制例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数  $\times 100\%$ 。

**1.3.4 不良反应** 比较 2 组治疗期间的不良反应, 包括尿路感染、肺部感染、恶心呕吐、糖耐量异常等。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS27.0 统计软件进行数据分析处理。符合正态分布的计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 2 组间比较采用独立样本  $t$  检验, 组内治疗前后比较采用配对  $t$  检验; 非正态分布的计量资料以  $M$  ( $P_{25}, P_{75}$ ) 表示, 2 组间比较采用 Mann-whitney  $U$  检验。计数资料以例数或百分率表示, 组间比较采用  $\chi^2$  检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 2 组治疗前后实验室指标比较** 2 组治疗前 UACR 及 BUN、SCr、ALB、24 hUp、TG、TC、抗 PLA2R 抗体水平比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。2 组治疗后 UACR 及 BUN、SCr、24 hUp、TG、TC、抗 PLA2R 抗体水平均低于治疗前, 且观察组治疗后 UACR 及 BUN、SCr、24 hUp、TG、TC、抗 PLA2R 抗体水平均低于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 2 组治疗后 ALB 水平均高于治疗前, 且观察组治疗后 ALB 水平高于对照组, 差异均有统

计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表 2。

**2.2 2 组治疗前后中医证候积分及总分比较** 2 组治疗前倦怠乏力、水肿、畏寒肢冷、腰膝酸软、腕腹胀满积分及总分比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。2 组治疗后倦怠乏力、水肿、畏寒肢冷、腰膝酸软、腕腹胀满积分及总分均低于治疗前, 观察组治疗后倦怠乏力、水肿、畏寒肢冷、腰膝酸软积分及总分均低于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 但 2 组治疗后腕腹胀满积分比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 3。

表 2 2 组治疗前后实验室指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	BUN(mmol/L)		SCr( $\mu$ mol/L)		抗 PLA2R 抗体(RU/mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	53	10.36 $\pm$ 0.79	7.98 $\pm$ 0.70*	82.37 $\pm$ 5.72	78.83 $\pm$ 5.24*	75.61 $\pm$ 6.19	41.16 $\pm$ 3.19*
观察组	53	10.44 $\pm$ 0.77	6.72 $\pm$ 0.69*	83.28 $\pm$ 6.19	72.15 $\pm$ 5.88*	76.08 $\pm$ 7.24	30.15 $\pm$ 2.97*
t		-0.739	3.897	0.736	7.593	-0.842	12.649
P		0.372	0.031	0.381	<0.001	0.272	<0.001

  

组别	n	ALB(g/L)		24 hUp(g/d)		UACR(mg/g)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	53	22.37 $\pm$ 1.19	27.89 $\pm$ 1.62*	7.62 $\pm$ 0.48	3.91 $\pm$ 0.13*	73.62 $\pm$ 4.38	61.45 $\pm$ 3.26*
观察组	53	22.46 $\pm$ 1.27	32.85 $\pm$ 1.86*	7.59 $\pm$ 0.42	2.83 $\pm$ 0.17*	73.11 $\pm$ 4.47	52.80 $\pm$ 3.02*
t		-0.128	-6.403	0.093	3.623	0.427	7.928
P		0.973	0.004	0.915	0.035	0.693	<0.001

  

组别	n	TG(mmol/L)		TC(mmol/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	53	3.89 $\pm$ 0.25	1.93 $\pm$ 0.16*	8.71 $\pm$ 0.63	5.92 $\pm$ 0.41*
观察组	53	3.91 $\pm$ 0.28	1.22 $\pm$ 0.10*	8.69 $\pm$ 0.65	4.21 $\pm$ 0.30*
t		-0.449	3.729	0.586	3.385
P		0.659	0.033	0.527	0.032

注: 与同组治疗前比较, \*  $P < 0.05$ 。

表 3 2 组治疗前后中医证候积分及总分比较 [ $M(P_{25}, P_{75})$ , 分]

组别	n	倦怠乏力		水肿		畏寒肢冷	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	53	3(2,6)	2(0,4)*	4(2,6)	3(0,6)*	4(2,6)	3(0,6)*
观察组	53	3(2,6)	1(0,4)*	4(2,6)	3(0,4)*	4(2,6)	2(0,4)*
Z		0.306	4.026	0.191	4.627	0.107	4.481
P		0.792	0.071	0.920	0.034	0.994	0.036

  

组别	n	腰膝酸软		腕腹胀满		总分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	53	4(2,6)	3(0,4)*	3(0,6)	2(0,4)*	18(8,30)	13(0,24)*
观察组	53	4(2,6)	1(0,4)*	3(0,6)	1(0,4)*	18(8,30)	8(0,20)*
Z		1.208	5.716	0.206	1.720	0.193	9.202
P		0.079	0.028	0.894	0.071	0.924	<0.001

注: 与同组治疗前比较, \*  $P < 0.05$ 。

**2.3 2 组临床疗效比较** 观察组西医总有效率为 92.45%，高于对照组的 77.36%，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 4；观察组中医总有效率为 88.68%，高于对照组的 67.92%，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表 5。

表 4 2 组西医疗效比较[n(%)]

组别	n	显效	有效	无效	总有效
对照组	53	20(37.74)	21(39.62)	12(22.64)	41(77.36)
观察组	53	30(56.60)	19(35.85)	4(7.55)	49(92.45)
$\chi^2$					4.361
P					0.036

表 5 2 组中医疗效比较[n(%)]

组别	n	临床控制	显效	有效	无效	总有效
对照组	53	0(0.00)	15(28.30)	21(39.62)	17(32.08)	36(67.92)
观察组	53	0(0.00)	24(45.28)	23(43.40)	6(11.32)	47(88.68)
$\chi^2$						6.718
P						0.011

**2.4 2 组不良反应比较** 2 组尿路感染、肺部感染、恶心呕吐、糖耐量异常等不良反应总发生率比较，差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 6。

表 6 2 组不良反应比较[n(%)]

组别	n	尿路感染	肺部感染	恶心呕吐	糖耐量异常	合计
对照组	53	1(1.89)	1(1.89)	3(5.66)	1(1.89)	6(11.32)
观察组	53	1(1.89)	1(1.89)	5(9.43)	1(1.89)	8(15.09)
$\chi^2$						1.286
P						0.093

### 3 讨 论

IMN 患者多以乏力、水肿、泡沫尿为主要临床表现就诊，IMN 病程长，病机复杂，多为本虚标实、寒热错杂之证。肾为至阴之脏，主水；肺为太阴之脏，与肾共同调节水液代谢，二者共同维持水液平衡。如脾阳虚弱，肾失开阖，肾气虚亏，气化失职，脾土不暖，土不制水会泛溢肌肤形成水肿。同时脾虚运化失司，脾肾两虚，清气不升，脾虚则无法固摄精微物质，导致其外泄，表现为血尿、蛋白尿、低蛋白血症等<sup>[12-14]</sup>。董兆理等<sup>[15]</sup>指出，当代医家虽然对 IMN 的病机有不同的见解，但均公认其病位在肾、脾、肺，肾、脾、肺气不足是发病之本，病机与湿浊、血瘀有关，外邪侵袭是病情发生、进展的前提条件。刘玉旋等<sup>[16]</sup>研究了 276 例 IMN 患者的中医证候，结果显示患者中医证候主要是虚实夹杂证，其中最常见的主症是肾脾不足，另外还包含水、湿、痰、瘀、热、湿瘀等兼证。因此，IMN 的核心病机为脾肾气虚，固摄无权，导致精微(蛋白)下泄；水湿内停，瘀血阻络，则见水肿与病程迁延。因此，

IMN 脾肾两虚证患者的治疗应以补肾健脾、利水通阳为宜。本研究所用加味健肾方正是针对这一复杂病机而设，其治疗原则可概括为“益肾健脾以固其本，利湿化瘀以治其标，通络固精以复其用”。

本研究结果显示，2 组治疗后倦怠乏力、水肿、畏寒肢冷、腰膝酸软、脘腹胀满积分及总分均低于治疗前，观察组治疗后倦怠乏力、水肿、畏寒肢冷、腰膝酸软积分及总分均低于对照组。由此说明加味健肾方联合他克莫司治疗可进一步改善 IMN 患者的临床症状，对水肿、倦怠乏力、腰膝酸软、畏寒肢冷 4 种症状的改善尤为明显。加味健肾方以黄芪、石韦为君药，其中黄芪补气升阳、利水消肿，石韦利尿通淋，二药共用可益肾健脾、活血利水；芡实、金樱子共为臣药，作用是固肾滋精，可治肾虚不固、诸虚百损；益母草、薏苡仁、车前草、白花蛇舌草等共为佐药，可清热利湿、活血通经；杜仲、枸杞、山药等共为使药，可补肾、健脾、补虚通络。诸药合用，攻补兼施，寓补于泻，共奏益气健脾、固肾滋精、消肿利水之效。现代药理学研究表明，黄芪多糖可通过调节 T 淋巴细胞亚群、抑制炎症因子释放，减轻肾小球免疫损伤<sup>[17-19]</sup>；白术中的白术内酯具有抗纤维化的作用，可延缓肾间质纤维化进程；茯苓中的三萜类成分则能通过抑制肾小管上皮细胞凋亡，保护肾功能。多药共用构成多靶点、立体式治疗网，补益与祛邪同施，固涩与通利并用，温补与清解共济。加味健肾方与他克莫司联合应用可能产生协同作用，其免疫抑制作用形成互补，所以对症状的改善作用优于他克莫司单独使用。

BUN、SCr 均是通过肾脏排泄的产物，不同之处是 BUN 是蛋白质代谢的产物，SCr 是肌肉代谢的产物。BUN、SCr 均是临床评价肾功能的常用指标，其水平升高提示肾功能下降。PLA2R 是一种表达于足细胞表面的蛋白质，在 IMN 中，PLA2R 可结合足细胞相应抗原，参与信号传导，从而被自身抗体攻击，形成原位免疫复合物在肾小球基底膜上沉积，引发炎症和损伤。有研究表明，PLA2R 为 IMN 的主要靶抗原，PLA2R 滴度不仅与 IMN 患者的病情严重程度呈正相关，而且还可以通过治疗前后 PLA2R 滴度的变化来评价 IMN 患者的临床疗效<sup>[20-27]</sup>。本研究结果显示，观察组治疗后 BUN、SCr、抗 PLA2R 抗体水平均低于治疗前，且观察组治疗后 BUN、SCr、抗 PLA2R 抗体水平均低于对照组。观察组治疗后 24 hUp、TG、TC 水平及 UACR 均低于对照组，ALB 水平高于对照组。由此说明加味健肾方联合他克莫司治疗可能通过多靶点、多途径减轻肾小球和肾小管损伤，有效保护 IMN 患者的肾功能，更有效地抑制免疫反应，改善脂质代谢，减少抗体生成。分析原因可能是：(1) 黄芪多糖可调节 Th1/Th2 平衡，抑制过度免疫应答，

而白花蛇舌草可能特异性抑制 B 淋巴细胞功能,二者协同构成核心免疫调节轴,从源头上减少免疫复合物沉积。(2)芡实与金樱子的固涩成分可能有助于维持肾小球滤过膜电荷屏障,而杜仲、续断等通过抑制足细胞凋亡和内质网应激,保护足细胞结构与功能的完整性,与他克莫司联合应用具有协同作用,可进一步降低蛋白尿水平。(3)抗炎与抗纤维化:方剂中石韦、白花蛇舌草、杜仲等药材均有明确的抗炎作用,能抑制炎症因子释放;地龙中的有效成分,如蚓激酶等可降解细胞外基质,延缓肾间质纤维化进程,对改善 BUN、SCr 等肾功能指标有重要辅助作用。(4)薏苡仁、车前草、冬葵子、益母草通过利尿作用直接消除水肿,改善水液代谢与循环;而地龙、益母草通过活血化瘀,改善肾脏局部微循环和高凝状态,增加肾血流量,进一步促进肾功能恢复。随着抗 PLA2R 抗体水平降低,其在外囊泡和足细胞中的表达减少,从而减少原位免疫复合物在肾小球基底膜上的沉积,达到保护肾小球足细胞的效果。本研究结果显示,观察组西医总有效率和中医总有效率均高于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ),由此提示加味健肾方联合他克莫司治疗 IMN 患者可提高其临床疗效。他克莫司是一种强效的免疫抑制剂,主要不良反应是尿路感染、肺部感染、恶心呕吐、糖耐量异常等。本研究结果显示,2 组不良反应总发生率比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),由此说明在他克莫司的基础上联合加味健肾方治疗 IMN 并不会增加不良反应,具有较高的安全性。

综上所述,加味健肾方联合他克莫司治疗可明显改善 IMN 患者的临床症状,降低 BUN、SCr、抗 PLA2R 抗体水平,提高临床疗效。本研究尚存在以下局限性:(1)样本量较小,且观察时间较短,未评估长期疗效和安全性;(2)缺乏对加味健肾方具体成分及其作用机制的深入探讨。今后将进一步扩大样本量,延长观察时间验证本研究结果,并结合分子生物学技术探讨药物的作用机制。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突。

**作者贡献** 林珊珊:研究设计;郎睿:研究实施、文章构思和撰写;陈焯、李文超、李雪:数据收集、统计学分析;吴蕾、张元明:研究指导、数据校验、论文修改及经费支持。

## 参考文献

[1] 梁锦秀,夏方肖,郝文科,等.老年特发性膜性肾病患者临床特点及初始治疗效果分析[J].中华老年医学杂志,2024,43(2):168-174.

[2] 张桐菲,董萍,孟立强.免疫抑制治疗特发性膜性肾病转归的影响因素分析[J].临床药物治疗杂

志,2023,21(12):44-49.

- [3] 包能,于翔,顾鸣佳,等.联合液相色谱-质谱分析和网络药理学探讨益肾清利方治疗特发性膜性肾病的作用机制[J].世界科学技术-中医药现代化,2024,26(3):797-807.
- [4] 徐潇漪,王国勤,程虹,等.小剂量利妥昔单抗治疗特发性膜性肾病的疗效及其影响因素[J].首都医科大学学报,2022,43(5):680-686.
- [5] 刘子康,梁伟,丁国华.预防性抗凝治疗在特发性膜性肾病中的疗效分析[J].医学研究杂志,2023,52(8):39-44.
- [6] 郭珊珊,郭莉,李建东,等.小剂量激素联合他克莫司或环磷酰胺治疗成人特发性膜性肾病的成本-效果分析[J].药物流行病学杂志,2025,34(2):175-181.
- [7] CHEN M, LI H, LI X. Tacrolimus combined with corticosteroids in treatment of nephrotic idiopathic membranous nephropathy: a multi-center randomized controlled trial[J]. Am Jt Med Sci, 2010, 339(3): 233-238.
- [8] 袁国栋,辛鑫,吴振华,等.从“脾肾亏虚,邪伏肾络”探讨特发性膜性肾病的发病及防治[J].天津中医药,2023,40(6):745-750.
- [9] 张正媚,申子龙,王梅杰,等.国医大师吕仁和教授“六对论治”特发性膜性肾病经验[J].中国医药导报,2023,20(14):155-158.
- [10] 中华中医药学会肾病分会,广东省中医药学会肾病专业委员会.特发性膜性肾病中医临床实践指南(2021)[J].中国全科医学,2023,26(6):647-659.
- [11] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:156-162.
- [12] 陈晨,刘光珍.防己黄芪汤合五皮饮加减治疗特发性膜性肾病的临床疗效[J].辽宁中医杂志,2025,52(4):106-110.
- [13] 刘晴,郭晓媛,谢璇,等.基于扶正祛风法探讨特发性膜性肾病的中医病机与治疗[J].世界中医药,2024,19(21):3349-3354.
- [14] 郎睿,王新慧,闫蕾,等.健脾祛湿和络方治疗特发性膜性肾病内涵探讨[J].山东中医杂志,2024,43(5):466-470.
- [15] 董兆理,刘宝利.中医药治疗特发性膜性肾病研究进展[J].世界中医药,2018,13(6):1332-1336.
- [16] 刘玉旋,李平,梁昌昌,等.276 例特发性膜性肾病中医证候分布及其影响因素分析[J].世界中医药,2022,17(22):3229-3234.(下转第 897 页)

· 论 著 · DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2026.07.005

# 针灸联合骨松宝颗粒治疗女性绝经后骨质疏松症的疗效及对血清骨代谢指标、IGF-1 水平的影响\*

周金芳<sup>1</sup>, 顾欣欣<sup>2△</sup>, 黄凌慧<sup>3</sup>, 田雪峰<sup>1</sup>启东市人民医院/启东肝癌防治研究所/南通大学附属启东医院:1. 内分泌科;2. 妇科;  
3. 针灸理疗科, 江苏南通 226000

**摘要:**目的 探讨针灸联合骨松宝颗粒治疗女性绝经后骨质疏松症(PMOP)的临床疗效及对血清骨代谢指标、胰岛素样生长因子-1(IGF-1)水平的影响。方法 选取 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 6 月 30 日启东市人民医院收治的 105 例女性绝经后 PMOP 患者作为研究对象,采用随机数字表法将所有患者分为对照组(52 例)和观察组(53 例)。2 组均接受基础治疗,对照组在基础治疗的同时予以骨松宝颗粒口服治疗。观察组在对照组的基础上联合针灸治疗。比较 2 组临床疗效、骨代谢指标[骨钙素(BGP)、 $\beta$ -胶原降解产物( $\beta$ -CTX)、碱性磷酸酶(ALP)]、骨密度(BMD)、视觉模拟评分法(VAS)评分、IGF-1 水平及不良反应。结果 观察组总有效率为 98.11%,高于对照组的 88.46%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。2 组治疗后 BGP、ALP 水平均高于治疗前,且观察组治疗后 BGP、ALP 水平均高于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );2 组治疗后  $\beta$ -CTX 水平均低于治疗前,且观察组治疗后  $\beta$ -CTX 水平低于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。2 组治疗后  $L_{1-4}$  及股骨颈 BMD 均大于治疗前,且观察组治疗后  $L_{1-4}$  及股骨颈 BMD 均大于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。2 组治疗后 VAS 评分均低于治疗前,且观察组治疗后 VAS 评分低于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。2 组治疗后 IGF-1 水平均高于治疗前,且观察组治疗后 IGF-1 水平高于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。2 组不良反应总发生率比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论 针灸联合骨松宝颗粒治疗女性绝经后 PMOP 疗效明显,可调节骨代谢,提高骨密度,缓解疼痛并改善血清 IGF-1 水平,且安全性良好。

**关键词:**绝经后骨质疏松症; 骨松宝颗粒; 针灸;  $\beta$ -胶原降解产物; 胰岛素样生长因子-1

中图分类号:R683.2;R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2026)07-0892-06

## Effect of acupuncture and moxibustion combined with Gusongbao granule on postmenopausal osteoporosis and its effect on serum bone metabolism index and IGF-1 levels\*

ZHOU Jinfang<sup>1</sup>, GU Xinxin<sup>2△</sup>, HUANG Linghui<sup>3</sup>, TIAN Xuefeng<sup>1</sup>

1. Department of Endocrinology; 2. Department of Gynecology; 3. Department of Acupuncture and Physiotherapy, Qidong People's Hospital/Qidong Institute of Liver Cancer Prevention and Treatment/Qidong Hospital Affiliated to Nantong University, Nantong, Jiangsu 226000, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of acupuncture combined with Gusongbao granule in the treatment of women with postmenopausal osteoporosis (PMOP) and its effect on serum bone metabolism indexes and insulin-like growth factor-1 (IGF-1) levels. **Methods** A total of 105 postmenopausal women with PMOP admitted to Qidong People's Hospital from January 1, 2022 to June 30, 2024 were selected as the research objects, and all patients were divided into control group (52 cases) and observation group (53 cases) by random number table method. Both groups received basic treatment, and the control group was treated with Gusongbao granule in addition to basic treatment. The observation group was treated with acupuncture and moxibustion on the basis of the control group. The clinical efficacy, bone metabolism indexes [osteocalcin (BGP),  $\beta$ -collagen degradation products ( $\beta$ -CTX), alkaline phosphatase (ALP)], bone mineral density

\* 基金项目:江苏省南通市自然科学基金和社会民生科技计划(指导性)项目(MSZ2023063);江苏省启东市社会民生科技计划项目(2023-07)。

作者简介:周金芳,女,副主任中医师,主要从事中西医结合内分泌方向的研究。△ 通信作者, E-mail: gxx6062020@163.com。

引用格式:周金芳,顾欣欣,黄凌慧,等. 针灸联合骨松宝颗粒治疗女性绝经后骨质疏松症的疗效及对血清骨代谢指标、IGF-1 水平的影响[J]. 检验医学与临床, 2026, 23(7): 892-897.