

# 益气补肾化痰方治疗早期糖尿病肾病临床观察

周鑫, 陆俊峰, 温泉

(六安市中医院, 安徽 六安 237000)

**[摘要]目的** 观察益气补肾化痰方治疗早期糖尿病肾病的临床疗效。**方法** 将64例早期糖尿病肾病患者分为对照组和治疗组, 每组32例。对照组服用缬沙坦, 治疗组服用缬沙坦和益气补肾化痰方, 疗程均为12周。比较两组治疗前后中医证候积分、血糖、血压、尿白蛋白排泄率(urinary albumin excretion rate, UAER)、24h尿蛋白定量(24-hour urine protein, 24hUP)、尿白蛋白与尿肌酐比值(urine albumin to creatinine ratio, UACR)变化情况。**结果** 治疗组临床疗效优于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。与治疗前比较, 治疗组治疗后中医证候积分显著下降( $P < 0.05$ ), 治疗组治疗后中医证候积分降低值显著大于对照组( $P < 0.05$ )。与治疗前比较, 两组患者治疗后空腹血糖(fasting plasma glucose, FPG)、收缩压、UAER、24hUP、UACR均显著降低( $P < 0.05$ ), 治疗组治疗后FPG、UAER、24hUP、UACR降低值显著大于对照组( $P < 0.05$ )。**结论** 益气补肾化痰方可提高早期糖尿病肾病患者的临床疗效, 减少尿蛋白。

**[关键词]** 糖尿病肾病; 气阴亏虚夹瘀证; 尿白蛋白排泄率; 尿蛋白定量

**[中图分类号]** R587.2 **[DOI]** 10.3969/j.issn.2095-7246.2019.03.009

糖尿病肾病(diabetic nephropathy, DN)是糖尿病的慢性并发症之一, 中国18岁以上的人群中, 糖尿病患病率达10.9%<sup>[1]</sup>。其中30%~40%患者会发生DN, 是造成终末期肾病的重要原因, 仅次于各种肾小球肾炎。DN主要临床特征为尿白蛋白排泄率逐年增加, 常发展至临床蛋白尿, 肾小球过滤功能渐进性受损<sup>[2]</sup>。现代医学治疗DN主要以控制血糖、血压、血脂等为基础, 中医药可延缓DN病情进展。本研究采用益气补肾化痰方治疗DN, 取得较好疗效, 现报道如下。

## 1 临床资料

### 1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准 2型糖尿病诊断标准参照1999年WHO糖尿病诊断标准<sup>[3]</sup>。DN诊断按照国际通用的Mogensen诊断分期标准<sup>[4]</sup>: 早期肾病, 有

微量白蛋白尿, 即尿白蛋白排泄率(urinary albumin excretion rate, UAER)持续在20~200  $\mu\text{g}/\text{min}$  (24h内30~300 mg)。

1.1.2 中医诊断标准 根据《糖尿病中医药临床循证实践指南》<sup>[5]</sup>诊断为气阴亏虚夹瘀证。主症: 尿浊, 咽干口燥, 倦怠懒言, 腰膝酸痛; 次症: 五心烦热, 口渴喜饮, 心悸不宁, 尿频尿多, 肌肤甲错; 舌脉: 舌质暗红或有瘀斑, 苔少, 脉细数或细涩。以上主症3项, 或主症2项次症2项, 舌脉1项者, 即可诊断。

1.2 纳入标准 ①年龄30~70岁; ②符合早期DN诊断标准, 中医辨证为气阴亏虚夹瘀证; ③患者签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①其他原因引起的蛋白尿。②精神病患者, 合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病或患者发生肾衰竭(氮质血症期、尿毒症期)。③妊娠、计划妊娠或哺乳期妇女。④有药物过敏史者。⑤近6个月内参加其他药物临床研究者。

**作者简介:** 周鑫(1984-), 女, 硕士, 主治医师

succinate sustained-release tablets alone, and those in the treatment group were given metoprolol succinate sustained-release tablets combined with Tiaopi Huxin Prescription. The course of treatment was 4 weeks for both groups. **Results** There was no significant difference in the outcome of premature ventricular contraction between the two groups ( $P > 0.05$ ). Compared with the control group, the observation group had significantly better clinical outcome of traditional Chinese medicine syndrome, dose reduction and withdrawal of metoprolol succinate sustained-release tablets, and outcome of anxiety ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** In patients with premature ventricular contraction, Tiaopi Huxin Prescription can improve anxiety and heart-spleen deficiency syndrome and reduce the dose of metoprolol succinate sustained-release tablets.

**[Key words]** Tiaopi Huxin Prescription; Premature ventricular contraction; Heart-spleen deficiency syndrome; Traditional Chinese medicine syndrome; Anxiety

⑥近1个月内使用过血管紧张素转化酶抑制剂类药物或除缬沙坦以外的血管紧张素Ⅱ受体阻滞剂类药物者。⑦近1个月内有糖尿病酮症酸中毒以及严重感染者。

1.4 一般资料 64例患者均为2017年3月至2018年3月六安市中医院糖尿病科门诊及住院部确诊的早期2型DN患者。按随机数字表法将其随机分为对照组和治疗组。其中对照组32例,男20例,女12例,平均年龄(53.41±4.54)岁,糖尿病病程(8.88±2.41)年;治疗组32例,男15例,女17例,平均年龄(55.56±5.61)岁,糖尿病病程(10.08±2.63)年。两组患者的性别、年龄、病程比较,差异无统计学意义(性别: $\chi^2=1.576, P=0.209$ ;年龄: $t=-1.691, P=0.096$ ;病程: $t=-1.886, P=0.064$ )。

## 2 方法

### 2.1 治疗方法

2.1.1 基础治疗 控制血糖、血压,调节血脂,低

盐、优质低蛋白饮食等。

2.1.2 对照组 口服缬沙坦(华润赛科药业有限公司生产,批准文号为国药准字H20030638),每次80mg,每日1次。

2.1.3 治疗组 在对照组方案基础上,服用益气补肾化痰方颗粒剂(四川新绿色药业科技发展股份有限公司生产,药物组成为黄芪、生地黄各20g,党参、芡实、茯苓、山药、山茱萸、丹参各10g,大黄6g,水蛭3g),每日1剂,早晚各服用1次。疗程为12周。

### 2.2 观察指标

2.2.1 中医证候积分标准 在治疗前、治疗12周后分别记录患者症状、舌苔、脉象。依据《中药新药临床研究指导原则》<sup>[6]</sup>制定中医证候积分标准,按照正常、轻度、中度、重度分级,主症(尿浊,咽干口渴,倦怠懒言,腰膝酸痛)分别计0、2、4、6分,次症(五心烦热,口渴喜饮,心悸不宁,肌肤甲错,尿频尿多)分别计0、1、2、3分,舌象(舌质暗红或有瘀斑,苔少)、脉象(脉细数或细涩)各计1分。见表1。

表1 中医证候积分标准

症状	正常	轻度	中度	重度
尿浊	无	偶尔出现	间断出现	持续出现
咽干口渴	无	轻微咽干口渴	咽干口渴,饮水可缓解	咽干口渴,饮水后仍难以缓解
倦怠懒言	无	偶感倦怠,不喜多言	一般活动即感倦怠,懒于言语	休息时亦感倦怠,不欲言语
腰膝酸痛	无	腰膝酸痛,时而作痛	腰膝持续酸痛	腰膝持续酸痛,难以入眠
五心烦热	无	手足心发热	手足欲露衣被外	手足握冷物则舒
口渴喜饮	无	饮水量稍增	饮水量较以往增加0.5倍以上	饮水量较以往增加1倍以上
心悸不宁	无	偶尔发生	经常发生,持续时间短	经常发生,持续时间长
肌肤甲错	无	四肢皮肤粗糙,不起鳞屑	四肢皮肤粗糙,起鳞屑	全身多处皮肤粗糙,鳞屑脱落
尿频尿多	无	每日尿量2~2.5L	每日尿量2.5~3L	每日尿量3L以上

2.2.2 血糖、血压、尿白蛋白检测 治疗前、治疗12周后,分别检测空腹血糖(fasting plasma glucose, FPG)、餐后2h血糖(2-hour postprandial plasma glucose, 2hPG)、糖化血红蛋白A1c(glycated hemoglobin A1c, HbA1c)、收缩压(systolic blood pressure, SBP)、舒张压(diastolic blood pressure, DBP)、UAER、24h尿蛋白定量(24-hour urine protein, 24hUP)、尿白蛋白与尿肌酐比值(urine albumin to creatinine ratio, UACR)。

2.2.3 安全性指标 治疗前、治疗12周后,分别检查心电图,血、大便常规,肝、肾功能。以上指标中的UACR由合肥艾迪康医学检验中心检测,其余指标由六安市中医院检验室检测。

2.3 疗效评价 依据《中药新药临床研究指导原则》<sup>[6]</sup>,采用尼莫地平法计算中医证候积分减少率。中医证候积分减少率=[(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分]×100%。显效:中医证候积分减

少率≥70%,UAER或24hUP或UACR降低50%以上,症状、体征明显缓解或改善;有效:中医证候积分减少率≥30%,且<70%,UAER或24hUP或UACR降低30%以上,症状、体征均有好转;无效:中医证候积分减少率<30%,UAER或24hUP或UACR降低30%以下,症状、体征均无改善。

2.4 统计学方法 运用SPSS 17.0软件对数据进行统计学处理。采用“均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )”进行统计学描述。同组治疗前后数据比较,采用配对样本t检验或Wilcoxon检验;两组数据比较,采用两个独立样本t检验或秩和检验(Mann-Whitney U检验)。P<0.05为差异有统计学意义。

## 3 结果

3.1 两组临床疗效比较 治疗组临床疗效优于对照组,差异有统计学意义(P<0.05)。见表2。

3.2 两组治疗前后中医证候积分比较 与治疗前比较,治疗组治疗后中医证候积分显著下降(P<

0.05),对照组治疗后中医证候积分的变化无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗组治疗后中医证候积分降低值显著大于对照组( $P<0.05$ )。见表3。

表2 两组临床疗效比较

组别	n	显效/例	有效/例	无效/例	平均秩次	Z值	P值
对照	32	5	16	11	36.91	-2.042	0.041
治疗	32	12	14	6	28.09		

表3 两组治疗前后中医证候积分比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	中医证候积分		
		治疗前	治疗后	差值
对照	32	21.13±2.84	19.84±3.14	1.28±4.30
治疗	32	22.56±5.63	14.72±2.94*	7.84±5.70#

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,# $P<0.05$

3.3 两组治疗前后 FPG、2hPG、HbA1c 比较 与治疗前比较,两组患者治疗后 FPG 均显著降低,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),两组患者治疗后

表4 两组治疗前后 FPG、2hPG、HbA1c 水平比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	FPG/(mmol/L)			2hPG/(mmol/L)			HbA1c/%		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	32	9.46±1.07	8.56±1.70*	0.90±1.97	11.84±2.90	10.82±3.12	1.02±3.89	8.09±1.15	7.76±1.49	0.33±1.73
治疗	32	8.63±2.40	6.78±1.92*	1.85±1.28#	12.04±3.11	10.74±2.23	1.30±3.84	8.02±1.26	7.58±1.31	0.45±1.59

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,# $P<0.05$

表5 两组治疗前后 SBP、DBP 水平比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	SBP/mmHg			DBP/mmHg		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	32	137.81±12.34	130.63±7.66*	7.19±15.71	79.81±9.18	76.25±5.98	3.56±11.71
治疗	32	135.25±11.14	129.75±9.17*	5.50±12.16	76.88±7.48	75.19±7.60	1.69±10.98

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$

表6 两组治疗前后 UAER、24hUP、UACR 比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	UAER/mg			24hUP/mg			UACR/(mg/g)		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	32	151.41±21.50	139.36±21.26*	12.05±26.19	188.13±44.17	161.08±52.11*	27.05±73.67	62.95±24.51	48.28±15.77*	14.67±33.27
治疗	32	143.88±32.56	121.05±36.56*	22.83±12.43#	175.94±57.72	121.23±65.07*	54.71±18.73#	57.98±21.47	25.41±12.67*	32.57±23.01#

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,# $P<0.05$

#### 4 讨论

DN 在中医古代文献中无确切病名记载,历代医家认为其归属于“肾消”“水肿”“尿浊”“关格”等范畴。消渴病情缠绵,迁延不愈,久则损及肾脏,而致肾消。其基本病机为本虚标实,本虚为气阴两虚,标实多为血瘀、痰湿、浊毒。消渴病阴虚燥热,阴津亏耗无以载气,日久津伤及气,致气阴两虚,而见倦怠乏力、咽干口渴、五心烦热等临床表现。肾虚失于封藏,脾虚固摄失调,致精微流失,则见尿频、尿多;腰为肾之府,肾精亏少,瘀血留滞肾络,则见腰痛;气虚则无力行津行血,血行迟缓,停滞而致血瘀,瘀阻于肾,肾失开合,则见尿浊;瘀滞碍于肾络,精气难以循

行于正道,停滞而外泄,亦可致精微从小便漏下,形成蛋白尿。精血同源,蛋白是血中之精粹,持久漏出,混杂于尿中,离经之血,是为瘀血,非活血祛瘀难以奏效。

3.4 两组治疗前后 SBP、DBP 比较 与治疗前相比,两组治疗后 SBP 降低,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),两组治疗后 DBP 变化无统计学意义( $P>0.05$ );两组治疗前后 SBP 差值比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。见表5。

3.5 两组治疗前后 UAER、24hUP、UACR 比较 两组治疗前 UAER、24hUP 比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );两组治疗前 UACR 比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ );与治疗前比较,两组治疗后 UAER、24hUP、UACR 降低,差异有统计学意义( $P<0.05$ );治疗组患者治疗前后 UAER、24hUP、UACR 差值显著大于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。见表6。

行于正道,停滞而外泄,亦可致精微从小便漏下,形成蛋白尿。精血同源,蛋白是血中之精粹,持久漏出,混杂于尿中,离经之血,是为瘀血,非活血祛瘀难以奏效。

益气补肾化瘀方是以参芪地黄汤为基本方,由黄芪、党参、生地黄、山茱萸、山药、芡实、茯苓、大黄、丹参、水蛭组成。方中黄芪、党参、生地黄、山茱萸补气健脾,滋补肝肾;山药、芡实脾肾两补,固精缩尿,减少尿蛋白排出,缓解尿频、尿多;茯苓甘淡,利水而不伤阴;大黄解毒泄浊,通腑利小便,助黄芪鼓舞肾气、升清降浊。现代药理研究表明,黄芪可通过调控相关蛋白的表达来抑制肾小管上皮细胞分化,而延

缓肾间质纤维化,逆转病理改变<sup>[7]</sup>,降低尿蛋白水平<sup>[8]</sup>。大黄通便,加快体内氮质代谢产物的排泄,抑制炎症细胞因子生成<sup>[9]</sup>,降低肾小球高滤过,早期运用大黄对防止 DN 进展有重要意义。丹参、水蛭活血化瘀,使瘀血得祛,肾络得通。丹参抑制局部炎症反应,降低血液黏度,促进纤维蛋白溶解,防止肾脏长期纤维化<sup>[10]</sup>。有研究显示其主要有效成分丹参酮 II A 具有抗氧化的作用,能够降低氮质血症,改善肾脏血液循环<sup>[11]</sup>。水蛭可改善不同时期 DN 患者的血液流变性及减少尿白蛋白排泄,促进血液循环<sup>[12]</sup>,延缓肾损害。

DN 发病机制复杂,由多因素和多途径协同作用,包括高血糖及糖基化终末产物产生、肾素-血管紧张素-醛固酮系统异常、肾血流动力学变化、氧化应激反应<sup>[13]</sup>、炎症反应等。其中高血糖是 DN 发病的主导因素。高血糖状态下,肾内局部肾素-血管紧张素-醛固酮系统异常活跃,血管紧张素 II 能通过升高肾内跨膜压、降低基底膜滤过屏障负电荷和增加内皮细胞通透性等导致蛋白尿产生。缬沙坦作为血管紧张素 II 受体拮抗剂,能够降低蛋白尿<sup>[14]</sup>,保护肾功能,延缓病程进展,广泛应用于 DN 治疗。

早期 DN 以出现微量蛋白尿为主要特点,肾小球滤过率降低或正常,病理特点是肾小球系膜基质增宽及肾小球基底膜增厚<sup>[15]</sup>。蛋白尿既是 DN 的临床表现,亦是促进肾脏损害的独立危险因素。发生蛋白尿的病理基础是肾小球过滤屏障结构或功能异常。一方面,高血糖可能通过与足细胞表面的 CD74 和巨噬细胞移动因子而损伤足细胞<sup>[16]</sup>,导致蛋白尿发生;另一方面,血流力学改变导致肾小球机械牵拉引起内皮和上皮细胞受损,又进一步为细胞外基质的累积增加来源,破坏正常的滤过屏障,蛋白滤过增加。UAER、24hUP、UACR 是 DN 早期肾功能损伤的敏感指标,对防治 DN 起着关键性作用。

本研究结果显示,益气补肾化瘀方可提高早期 DN 患者的临床疗效,减少尿蛋白,延缓病情进展。

#### 参考文献:

[1] WANG L, GAO P, ZHANG M, et al. Prevalence and ethnic pattern of diabetes and prediabetes in China in 2013[J]. JAMA, 2017,317(24):2515-2523.

[2] CHEN R, LIAO C B, GUO Q, et al. Combined systems pharmacology and fecal metabonomics to study the biomarkers and therapeutic mechanism of type 2 diabetic nephropathy treated with Astragalus and Leech[J]. Rsc Adv, 2018,8:27448-27463.

[3] World Health Organization. Definition, diagnosis and

classification of diabetes mellitus and its complications: Report of a WHO Consultation. Part 1, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus[EB/OL]. [2018-11-11]. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66040/WHO\\_NCD\\_NCS\\_99.2.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66040/WHO_NCD_NCS_99.2.pdf).

- [4] MOGENSEN C E, SCHMITZ A, CHRISTENSEN C K. Comparative renal pathophysiology relevant to IDDM and NIDDM patients[J]. Diabetes Metab Rev, 1988,4(5):453-483.
- [5] 全小林. 糖尿病中医临床循证实践指南[M]. 北京: 科学出版社, 2016:55-57.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002:233-237.
- [7] YI Y E, LI S Y, NIE Y N, et al. Effect of astragalus injection on renal tubular epithelial transdifferentiation in type 2 diabetic mice[J]. BMC Complement Altern Med, 2016,16:222.
- [8] WANG N, WEI R B, LI Q P, et al. Protective effects of astragaloside in rats with adriamycin nephropathy and underlying mechanism[J]. Chin J Nat Med, 2016,14(4):270-277.
- [9] KHAN I A, NASIRUDDIN M, HAQUE S F, et al. Comparative evaluation of efficacy and safety profile of rhubarb and  $\alpha$ -keto analogs of essential amino acids supplementation in patients with diabetic nephropathy[J]. Saudi J Kidney Dis Transpl, 2016,27(4):710-716.
- [10] JIANG C, ZHU W, SHAO Q, et al. Tanshinone II A protects against folic acid-induced acute kidney injury[J]. Am J Chin Med, 2016,44(4):737-753.
- [11] XU Y M, DING G H, HUANG J, et al. Tanshinone II A pretreatment attenuates ischemia/reperfusion-induced renal injury[J]. Exp Ther Med, 2016,12(4):2741-2746.
- [12] DONG H, REN J X, WANG J J, et al. Chinese medicinal Leech: ethnopharmacology, phytochemistry, and pharmacological activities[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2016:7895935[2018-12-01]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4870336>. DOI: 10.1155/2016/7895935.
- [13] BHATTACHARJEE N, BARMA S, KONWAR N, et al. Mechanistic insight of diabetic nephropathy and its pharmacotherapeutic targets: an update[J]. Eur J Pharmacol, 2016,25(791):8-24.
- [14] JIN H, ZHANG H N, HOU X L, et al. Clinical study of double dose of valsartan combined with tacrolimus in treatment of diabetic nephropathy[J]. Eur Rev Med Pharmacol Sci, 2016,20(1):174-179.
- [15] ALPERS C E, HUDKINS K L. Pathology identifies glomerular treatment targets in diabetic nephropathy[J]. Kidney Res Clin Pract, 2018,37(2):106-111.

· 临床经验 ·

# 查安生治疗溃疡性结肠炎经验

赵壮壮

(安徽中医药大学,安徽 合肥 230012)

**[摘要]**查安生认为,溃疡性结肠炎的病机以脾虚为本,瘀血贯穿疾病始终,湿邪是重要的发病因素,主张分期论治,发作期辨以六淫,缓解期辨以脏腑,重视固本,用药平和,内外合用。

**[关键词]**溃疡性结肠炎;临床经验;查安生

**[中图分类号]**R574.62;R249 **[DOI]**10.3969/j.issn.2095-7246.2019.03.010

溃疡性结肠炎是一种肠道慢性非特异性炎症疾病,属于炎症性肠病范畴,临床表现为反复发作的腹痛、腹泻、黏液脓血便。该病目前病因尚未明确,病程较长,易反复发作,难以完全痊愈,被公认为是消化系统难治性疾病之一<sup>[1]</sup>。查安生是安徽中医药大学

学第一附属医院脾胃病科主任医师,安徽省名中医,对溃疡性结肠炎的治疗有独到的见解。将其论治溃疡性结肠炎经验总结如下。

## 1 审病因,明病机

1.1 脾虚为发病之本,久则及肾 溃疡性结肠炎可归属于中医学“大瘕泄”“久痢”“休息痢”等范畴。其主要病因为外邪侵袭、饮食不节、情志不调、素体虚弱等因素相互交织,损伤脾胃所致。《古今医鉴》

**基金项目:**安徽省自然科学基金项目(1608085mh186)

**作者简介:**赵壮壮(1991-),男,硕士研究生

[16] SANCHEZ-NIÑO M D, SANZ A B, RUIZ-ANDRES O, et al. MIF, CD74 and other partners in kidney disease: tales of a promiscuous couple [J]. Cytokine

Growth Factor Rev, 2013,24(1):23-40.

(收稿日期:2018-12-09;编辑:张倩)

## Clinical Effect of Yiqi Bushen Huayu Prescription in Treatment of Early Diabetic Nephropathy

ZHOU Xin, LU Jun-feng, WEN Quan

(Lu'an Hospital of Traditional Chinese Medicine, Anhui Lu'an 237000, China)

**[Abstract]** **Objective** To investigate clinical effect of Yiqi Bushen Huayu prescription in the treatment of early diabetic nephropathy. **Methods** A total of 64 patients with early diabetic nephropathy were divided into treatment group and control group, with 32 patients in each group. The patients in the control group were given valsartan alone, and those in the treatment group were given valsartan combined with Yiqi Bushen Huayu prescription. The course of treatment was 12 weeks for both groups. The two groups were compared in terms of the changes in traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, fasting plasma glucose (FPG), blood pressure, urine albumin excretion rate (UAER), 24-hour urinary protein (24hUP), and urinary albumin-to-creatinine ratio (UACR) after treatment. **Results** The treatment group had a significantly better clinical outcome than the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the treatment group had a significant reduction in TCM syndrome score ( $P < 0.05$ ), and the treatment group had a significantly greater reduction than the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, both groups had significant reductions in FPG, systolic blood pressure, UAER, 24hUP, and UACR ( $P < 0.05$ ), and the treatment group had significantly greater reductions in FPG, UAER, 24hUP, and UACR than the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Yiqi Bushen Huayu prescription can improve the clinical outcome of patients with early diabetic nephropathy and reduce urinary protein.

**[Key words]** Diabetic nephropathy; Syndrome of deficiency of both Qi and Yin with stasis; Urine albumin excretion rate; 24-Hour urinary protein