

doi: 10.3969/j.issn.1674-1242.2026.04.054

藿朴夏苓汤联合西药对肥胖 2 型糖尿病患者 脂代谢、胰岛功能及内脏脂肪的影响

陈 燃^{1,2}, 段翠连²

(1. 浙江中医药大学 研究生院, 浙江杭州 310053;

2. 绍兴市上虞区中医医院 内分泌科, 浙江绍兴 312300)

【摘要】目的 探讨藿朴夏苓汤联合西药对肥胖 2 型糖尿病(type 2 diabetes mellitus, T2DM)患者脂代谢、胰岛功能及内脏脂肪的影响。**方法** 选取 2025 年 1 月至 2026 年 1 月于绍兴市上虞区中医医院治疗的 300 例肥胖 T2DM 患者,按随机数字表法分为观察组与对照组,每组各 150 例。对照组予二甲双胍联合达格列净口服,观察组加用经高效液相色谱(high performance liquid chromatography, HPLC)指纹图谱质控的藿朴夏苓汤,疗程 12 周。比较两组脂代谢指标[总胆固醇(total cholesterol, TC)、甘油三酯(triacylglycerol, TG)、低密度脂蛋白胆固醇(low density lipoprotein-cholesterol, LDL-C)及高密度脂蛋白胆固醇(high density lipoprotein-cholesterol, HDL-C)]、胰岛功能[空腹血糖(fasting blood glucose, FBG),空腹胰岛素(fasting insulin, FINS),稳态模型胰岛素抵抗指数(homeostasis model assessment of insulin resistance index, HOMA-IR)及 HOMA- β]、内脏脂肪面积(visceral fat area, VFA)及临床疗效。**结果** 治疗后,观察组 TC、TG、LDL-C、FBG、FINS、HOMA-IR 水平均低于对照组(均 $P < 0.05$),HDL-C、HOMA- β 水平均高于对照组(均 $P < 0.05$);观察组 VFA 小于对照组($P < 0.05$)。观察组糖化血红蛋白(glycated hemoglobin A1c, HbA1c) $< 7.0\%$ 达标率及 HbA1c 降幅 $\geq 1.0\%$ 比例均优于对照组(均 $P < 0.01$),且综合临床有效率高于对照组($P < 0.01$)。**结论** 藿朴夏苓汤联合西药可有效改善肥胖 T2DM 患者脂代谢紊乱,减轻胰岛素抵抗,减少内脏脂肪堆积,提高血糖达标率,综合疗效优于单纯西药治疗,且安全性良好。

【关键词】 藿朴夏苓汤; 肥胖 2 型糖尿病; 脂代谢; 胰岛功能; 内脏脂肪**【中图分类号】** R587**【文献标志码】** A

文章编号: 1674-1242 (2026) 04-0250-05

The effect of Huopo Xialing Decoction combined with western medicine on lipid metabolism, pancreatic islet function and visceral fat in patients with obese type 2 diabetes mellitus

CHEN Ran^{1,2}, DUAN Cuilian²

(1. Graduate School, Zhejiang University of Traditional Chinese Medicine, Hangzhou 310053, Zhejiang, China;

2. Department of Endocrinology, Shaoxing Shangyu Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shaoxing 312300, Zhejiang, China)

【Abstract】Objective To investigate the effects of Huopo Xialing Decoction combined with western medicine on lipid metabolism, pancreatic islet function, and visceral fat in patients with obese type 2 diabetes mellitus (T2DM). **Methods** A total of 300 patients with obese T2DM treated in Shaoxing Shangyu District Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2025 to January 2026 were enrolled and divided into an observation group and a control group by random number table method, with 150 cases in each group. The control group received metformin combined with dapagliflozin orally, while the observation group was additionally administered Huopo Xialing Decoction with high performance liquid chromatography (HPLC) fingerprint-based quality control. The treatment course lasted 12 weeks. Lipid metabolism indicators[total cholesterol (TC), triacylglycerol (TG), low density lipoprotein-cholesterol (LDL-C), high density lipoprotein-cholesterol (HDL-C)], pancreatic islet function[fasting blood glucose (FBG), fasting insulin (FINS), homeostasis model assessment of insulin resistance index (HOMA-IR), HOMA- β], visceral fat area (VFA), and clinical efficacy were compared between the two groups. **Results** After treatment, the levels of TC, TG, LDL-C, FINS, and HOMA-IR in the observation group were all lower than those in the control group(all $P < 0.05$), while the levels of HDL-C and HOMA- β were higher than

收稿日期: 2026-02-11。

作者简介: 陈 燃, 本科, 住院医师, 研究方向: 中西医结合减重。E-mail: 18057521955@163.com。

those of the control group (all $P < 0.05$). VFA in the observation group was smaller than that in the control group ($P < 0.05$). The HbA1c $< 7.0\%$ attainment rate and the proportion of patients with HbA1c reduction $\geq 1.0\%$ in the observation group were superior to those in the control group (all $P < 0.01$), and the comprehensive clinical effective rate was higher than that of the control group ($P < 0.01$).

Conclusion Huopo Xialing Decoction combined with western medicine can effectively ameliorate lipid metabolism disorders, alleviate insulin resistance, reduce visceral fat accumulation, and improve the glycemic control target rate in patients with obese T2DM, with superior comprehensive efficacy compared with western medicine alone and a favorable safety profile.

【Key words】Huopo Xialing Decoction; Obese type 2 diabetes mellitus; Lipid metabolism; Pancreatic islet function; Visceral fat

肥胖 2 型糖尿病 (type 2 diabetes mellitus, T2DM) 以胰岛素抵抗 (insulin resistance, IR) 和 β 细胞功能进行性减退为核心病理特征, 常伴脂代谢紊乱与内脏脂肪过度堆积^[1-2]。内脏脂肪作为活跃的内分泌器官, 其异常蓄积可加重 IR 和脂毒性, 进一步恶化糖脂代谢, 形成恶性循环^[3]。藿朴夏苓汤出自《医原》, 具有宣畅气机、清热利湿之功, 传统用于湿温初起、邪在气分之证。现代研究表明, 藿朴夏苓汤可通过多靶点调节糖脂代谢、减轻炎症反应、改善胰岛素敏感性^[4-5]。然而, 目前针对藿朴夏苓汤联合西药治疗肥胖 T2DM 的研究多集中于单一指标观察, 围绕脂代谢、胰岛功能及内脏脂肪面积 (visceral fat area, VFA) 进行综合评价的报道相对不足^[6]。因此, 本研究以肥胖 T2DM 患者为对象, 探讨藿朴夏苓汤联合西药对其上述指标的影响。

1 资料与方法

1.1 样本量估算

本研究为随机对照试验, 以糖化血红蛋白 (glycated hemoglobin A1c, HbA1c) 变化值为主要效能指标。参考同类文献及预试验^[7], 预计联合治疗较单纯西药可额外降低 HbA1c 0.5%, 标准差 1.2%。取双侧 $\alpha = 0.05$, 检验效能 0.90, PASS 15.0 估算每组需 108 例; 按 15% 脱落率每组至少 127 例, 共约 254 例。实际纳入 300 例, 满足效能要求。

1.2 一般资料

前瞻性纳入 2025 年 1 月至 2026 年 1 月绍兴市上虞区中医医院肥胖 T2DM 患者 300 例, 随机分为对照组和观察组, 每组各 150 例。纳入标准: ① 符合 T2DM 诊断标准^[8]; ② 体重指数 (body mass index, BMI) $\geq 28 \text{ kg/m}^2$; ③ 年龄 18 ~ 60 岁; ④ 近 3 个月未用减肥药或参与其他临床研究; ⑤ 自愿签署知情同意。排除标准: ① 1 型糖尿病、妊娠期糖尿病及其他特殊类型糖尿病; ② 糖尿病酮症酸中毒、高渗高血糖综合征等急性代谢失代偿; ③ 心、肝、肾功能失代

偿或重度器质性病变; ④ 继发性肥胖如甲减、库欣综合征; ⑤ 对研究药物过敏或存在禁忌; 妊娠或哺乳期; ⑥ 依从性差无法配合者。脱落标准: ① 发生严重不良事件不宜继续观察; ② 自行退出或失访; ③ 资料不完整影响疗效判定。本研究经绍兴市上虞区中医医院医学伦理委员会批准 (批件号: 2024-KY-038)。

1.3 治疗方法

1.3.1 对照组

口服盐酸二甲双胍片 (中美上海施贵宝制药有限公司 (国药准字 H20023370), 0.5 g/片), 起始 0.5 g、每日 2 次, 据血糖可增至 1.0 g、每日 2 次; 联用达格列净片 (阿斯利康制药有限公司 (国药准字 HJ20170120), 10 mg/片), 每日晨服 10 mg。同时予饮食控制与运动指导, 个体化热量方案, 每周至少 150 min 中等强度有氧运动。

1.3.2 观察组

在对照组基础上加用藿朴夏苓汤。组方: 藿香 10 g、厚朴 10 g、制半夏 9 g、茯苓 15 g、杏仁 9 g、生薏苡仁 20 g、白豆蔻 6 g、猪苓 9 g、淡豆豉 10 g、泽泻 9 g。随症加减: 口渴明显加天花粉 12 g、知母 10 g; 脘腹胀满加陈皮 9 g、木香 6 g; 湿热较重加茵陈 12 g、滑石 15 g。质控: 药材均购自同一批次道地产区, 按《中国药典》2020 年版鉴定; 密闭式高温高压煎药机标准化煎煮, 每剂先 8 倍量冷水浸泡 45 min, 0.1 MPa、115 °C 煎 30 min, 过滤后药渣加 6 倍量水常压煎 20 min, 合并滤液减压浓缩至 400 ml。高效液相色谱 (high performance liquid chromatography, HPLC) 指纹图谱 5 批相似度 > 0.98 ; 厚朴酚 (85.3 ± 3.6) $\mu\text{g/ml}$ 、和厚朴酚 (62.7 ± 2.8) $\mu\text{g/ml}$ 、茯苓酸 (18.5 ± 1.2) $\mu\text{g/ml}$, 批间变异系数 (coefficient of variation, CV) 均 $< 7\%$ 。成品 200 ml/袋真空包装, 微生物限度合格, 4 °C 保存 14 d 稳定。每日 1 剂, 早晚温服。总疗程 12 周, 每 4 周门诊复诊 1 次, 监测血糖

水平及药物相关不良反应。

1.4 观察指标

(1) 脂代谢:采集治疗前后空腹静脉血 5 ml,离心分离血清,采用全自动生化分析仪(cobas c 702)及配套试剂测定总胆固醇(total cholesterol, TC, mmol/L)、甘油三酯(triacylglycerol, TG, mmol/L)、低密度脂蛋白胆固醇(low density lipoprotein-cholesterol, LDL-C, mmol/L)、高密度脂蛋白胆固醇(high density lipoprotein-cholesterol, HDL-C, mmol/L),检测前校准并行室内质控,且室间质评合格。

(2) 胰岛功能:于干预前后采集标本,采用己糖激酶法检测空腹血糖(fasting blood glucose, FBG, 单位: mmol/L),电化学发光免疫分析法(electrochemiluminescence immunoassay, ECLIA, cobas e 801)检测空腹胰岛素(fasting insulin, FINS, 单位: mIU/L);计算稳态模型胰岛素抵抗指数(homeostasis model assessment of insulin resistance index, HOMA-IR) = (FBG×FINS)/22.5, HOMA-β = (20×FBG)/(FINS-3.5)。全部标本采集 2 h 内完成检测,检测方法学干扰处于可接受范围。

(3) VFA:采用生物电阻抗法(bioelectrical impedance analysis, BIA; HDS-2000 型, 8 电极多频)测量^[9]。患者禁食≥8 h、禁水≥2 h,静卧≥15 min,同一技师测量 2 次取均值。预实验组内相关系数(intraclass correlation coefficient, ICC)=0.95;与腹部

计算机断层扫描(computed tomography, CT)校正公式:CT VFA=1.05×BIA 值+8.2,文中数据已校正。

(4) 疗效判定:主要终点为治疗后 HbA1c<7.0% 及 HbA1c 降幅≥1.0% 的患者比例。次要终点参照《中药新药临床研究指导原则》:① 显效为症状显著缓解,空腹及餐后 2 h 血糖降至正常或下降>40%, HbA1c 下降>30%;② 有效为症状改善,血糖下降 20%~40%, HbA1c 下降 10%~30%;③ 无效为未达上述标准或加重。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

(5) 安全性:于治疗前后采集标本检测血常规、尿常规、肝肾功能,全程记录不良事件,综合评估干预方案的安全性。

1.5 统计学方法

数据分析借助 SPSS 26.0 软件完成。符合正态分布的计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)描述,两组间比较采用独立样本 *t* 检验,同组治疗前后对比则采用配对 *t* 检验;计数资料以例(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验。*P*<0.05 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 脂代谢指标比较

两组血脂四项水平基线均衡可比(均 *P*>0.05);治疗后,两组 TC、TG、LDL-C 水平均下降(均 *P*<0.05),HDL-C 水平均上升(均 *P*<0.05),且观察组改善程度均优于对照组(均 *P*<0.05)(表 1)。

表 1 两组治疗前后脂代谢指标比较($\bar{x} \pm s$, mmol/L)

指标	时间	对照组 (n=150)	观察组 (n=150)	<i>t</i>	<i>P</i>
TC	治疗前	5.86±0.72	5.91±0.68	0.619	0.537
	治疗后	5.12±0.61 [*]	4.53±0.54 ^{*Δ}	-8.869	<0.001
TG	治疗前	2.74±0.58	2.78±0.61	0.582	0.561
	治疗后	2.08±0.47 [*]	1.62±0.42 ^{*Δ}	-8.939	<0.001
LDL-C	治疗前	3.48±0.56	3.52±0.53	0.636	0.525
	治疗后	2.96±0.49 [*]	2.45±0.43 ^{*Δ}	-9.581	<0.001
HDL-C	治疗前	0.98±0.21	0.96±0.19	0.865	0.388
	治疗后	1.12±0.23 [*]	1.28±0.25 ^{*Δ}	5.769	<0.001

注: TC: 总胆固醇; TG: 甘油三酯; LDL-C: 低密度脂蛋白胆固醇; HDL-C: 高密度脂蛋白胆固醇。与本组治疗前比较, ^{*}*P*<0.05; 与对照组治疗后比较, ^Δ*P*<0.05。

2.2 两组胰岛分泌及抵抗指标的评估

基线时两组 FBG、FINS、HOMA-IR 与 HOMA-β 均衡可比(均 *P*>0.05);治疗后,两组 FBG、FINS、HOMA-IR 水平均下降(均 *P*<0.05),HOMA-β 水平均上升(均 *P*<0.05);观察组改善幅度均优于对照组

(均 *P*<0.05)(表 2)。

2.3 两组 VFA 比较

基线时两组 VFA 无统计学差异(*P*>0.05);治疗后,两组均较基线显著缩小,且观察组缩小程度大于对照组(*P*<0.05)(表 3)。

表2 两组治疗前后胰岛功能指标比较($\bar{x}\pm s$)

指标	时间	对照组 ($n=150$)	观察组 ($n=150$)	t	P
FBG (mmol/L)	治疗前	8.64±1.25	8.71±1.32	0.472	0.637
	治疗后	6.82±0.94 [*]	6.15±0.87 ^{*△}	-6.406	<0.001
FINS (mIU/L)	治疗前	18.56±4.32	18.73±4.51	0.334	0.739
	治疗后	14.28±3.65 [*]	11.42±3.18 ^{*△}	-7.236	<0.001
HOMA-IR	治疗前	7.08±1.85	7.19±1.92	0.505	0.614
	治疗后	4.35±1.24 [*]	3.08±1.06 ^{*△}	-9.535	<0.001
HOMA-β	治疗前	42.36±12.54	41.89±12.18	-0.329	0.742
	治疗后	58.47±15.32 [*]	69.85±16.74 ^{*△}	6.142	<0.001

注: FBG: 空腹血糖; FINS: 空腹胰岛素; HOMA-IR: 稳态模型胰岛素抵抗指数。与本组治疗前比较, ^{*} $P<0.05$; 与对照组治疗后比较, [△] $P<0.05$ 。

表3 两组治疗前后 VFA 比较($\bar{x}\pm s, \text{cm}^2$)

组别	治疗前	治疗后	t	P
对照组 ($n=150$)	128.56±22.37	115.42±19.65	-5.405	<0.001
观察组 ($n=150$)	129.83±23.15	102.76±17.38	-11.448	<0.001
t	0.483	-5.911		
P	0.629	<0.001		

注: VFA: 内脏脂肪面积。

2.4 临床疗效评价

2.4.1 主要疗效终点

治疗后, 观察组 HbA1c<7.0% 的比例显著高于对照组的 34.7% ($P<0.001$); 观察组 HbA1c 较基线降

幅 $\geq 1.0\%$ 的比例为 62.0%, 显著高于对照组的 40.7% ($P<0.001$) (表 4)。

2.4.2 次要疗效终点

观察组总有效率显著高于对照组 ($P<0.05$) (表 5)。

表4 两组主要疗效终点比较[例(%)]

指标	对照组 ($n=150$)	观察组 ($n=150$)	χ^2	P
HbA1c<7.0%	52 (34.67)	80 (53.33)	10.557	<0.001
HbA1c降幅 $\geq 1.0\%$	61 (40.67)	93 (62.00)	13.688	<0.001

注: HbA1c: 糖化血红蛋白。

表5 两组综合临床疗效比较[例(%)]

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组 ($n=150$)	38 (25.33)	64 (42.67)	48 (32.00)	102 (68.00)
观察组 ($n=150$)	65 (43.33)	61 (40.67)	24 (16.00)	126 (84.00)
χ^2				10.753
P				<0.001

2.5 两组安全性比较

治疗期间, 两组血常规、尿常规、肝肾功能均未见明显异常。对照组发生恶心 2 例、腹泻 1 例、低血糖 1 例, 不良反应总发生率为 2.67% (4/150); 观察组发生恶心 3 例、腹胀 2 例、腹泻 1 例, 不良反应总发生率为 4.00% (6/150)。两组比较差异无统计学意义 ($\chi^2=0.413, P=0.520$)。所有不良反应均属轻度, 经对症处理或自行缓解后未影响治疗进程。

3 讨论

肥胖 T2DM 病理涉及 IR、β 细胞功能减退、脂代

谢紊乱及内脏脂肪堆积, 单纯西药调脂和减腹效果有限。藿朴夏苓汤切中“湿热蕴脾、气机壅滞”之病机^[10-12], 本研究在常规西药基础上联合该方, 系统观察其对脂代谢、胰岛功能及内脏脂肪的影响。脂代谢指标采用全自动生化分析仪检测并严格质控; 煎剂通过 HPLC 指纹图谱及含量测定控制批次一致性。胰岛功能以 HOMA-IR、HOMA-β 评估, FINS 采用电化学发光法检测, 溶血、脂血、黄疸等干扰在可接受范围。VFA 采用 8 电极多频 BIA, 经 CT 校正公式校准, 重复信度 ICC=0.95。主要疗效终点为 HbA1c<

7.0% 达标率及 HbA1c 降幅 $\geq 1.0\%$ 比例,次要终点为综合临床有效率。安全性通过不良事件及实验室检查评估。

治疗后观察组 TC、TG、LDL-C 水平均低于对照组, HDL-C 水平高于对照组; FINS 及 HOMA-IR 水平均低于对照组, HOMA- β 高于对照组; VFA 显著小于对照组。观察组 HbA1c $< 7.0\%$ 达标率为 53.33%, HbA1c 降幅 $\geq 1.0\%$ 比例为 62.00%, 均显著优于对照组的 34.67% 和 40.67%; 综合有效率为 84.00%: 68.00%。两组不良反应发生率差异无统计学意义, 均为轻度。

综上, 藿朴夏苓汤联合西药可有效改善肥胖 T2DM 患者脂代谢紊乱, 减轻 IR, 保护 β 细胞功能, 减少内脏脂肪堆积, 且安全性良好。本研究局限性主要包括: 单中心研究设计致外推性有限, 观察周期仅 12 周未能评估远期效应, 缺乏炎症因子及脂肪因子等相关标志物检测, 且未开展复方与化学药的药代动力学研究。建议后续开展多中心、长周期随机对照试验, 纳入工程化生物标志物及药代参数, 并结合动物实验深入探索相关分子机制, 为该方的临床应用提供循证依据。

参考文献

- [1] CHANDRASEKARAN P, WEISKIRCHEN R. The Role of Obesity in Type 2 Diabetes Mellitus-An Overview[J]. Int J Mol Sci, 2024, 25(3):1882.
- [2] 张凤杰, 曹亮, 朱晓亮. 2 型糖尿病合并肥胖患者肠道菌群分布及其与糖脂代谢和炎症指标的相关性[J]. 中国微生态学杂志, 2024, 36 (2): 180-184, 190.
- [3] 张楠, 姜天, 张一, 等. 2 型糖尿病合并超重肥胖患者血清 Irisin 水平变化研究[J]. 中国全科医学, 2022, 25 (32): 4041-4045.
- [4] 史丽伟, 倪青, 冯玲. 藿朴夏苓汤加减治疗糖尿病理论浅析[J]. 中国医药学报, 2020, 35 (2): 835-838.
- [5] 钟艳花, 林重, 唐东晖, 等. 藿朴夏苓汤对链脲佐菌素诱导糖尿病大鼠的降血糖作用及机制研究[J]. 中药新药与临床药理, 2020, 31 (11): 1305-1311.
- [6] 李永芳. 藿朴夏苓汤加减治疗糖尿病肾病临床疗效评价[J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7 (46): 155-156.
- [7] DORANS K S, BAZZANO L A, QI L, *et al.* Effects of a Low-Carbohydrate Dietary Intervention on Hemoglobin A1c: A Randomized Clinical Trial[J]. JAMA Netw Open, 2022, 5(10): e2238645.
- [8] 中华医学会糖尿病学分会. 中国糖尿病防治指南 (2024 版) [J]. 中华糖尿病杂志, 2025, 17 (1): 16-139.
- [9] 王小琪, 袁丹, 邵枫, 等. 基于生物电阻抗方法分析血液透析患者内脏脂肪面积与腹主动脉钙化的相关性研究[J]. 首都医科大学学报, 2024, 45 (1): 127-132.
- [10] 李媛, 杨宇峰, 曲静. 藿朴夏苓汤联合盐酸二甲双胍缓释片治疗 2 型糖尿病痰湿证的临床疗效及对中医证候评分、血糖水平和腰臀比的影响[J]. 河北中医, 2022, 44 (1): 74-76, 81.
- [11] 王勇. 从湿邪内生论治糖尿病[J]. 中医学报, 2015, 30 (3): 346-348.
- [12] 逢冰, 王佳笑, 史丽伟, 等. 倪青教授运用藿朴夏苓汤治疗 2 型糖尿病的经验[J]. 世界中西医结合杂志, 2022, 17 (10): 1962-1964, 1984.