

# 健脾清化颗粒对初发超重/肥胖2型糖尿病气阴两虚证患者 血糖波动及骨骼肌质量和功能的影响

陈媛<sup>1,2</sup>, 郭秋月<sup>3</sup>, 肖岩岩<sup>1</sup>, 陆灏<sup>1</sup>, 陈驰<sup>1\*</sup>, 徐隽斐<sup>1\*</sup>

(1. 上海中医药大学附属曙光医院, 上海 200021; 2. 河南省人民医院, 郑州 450003;  
3. 湖北省中医院, 武汉 430061)

**[摘要]** 目的:从骨骼肌质量和功能的角度出发,探讨健脾清化颗粒干预对初发超重/肥胖2型糖尿病气阴两虚证患者血糖波动的影响,为糖尿病的治疗提供思路。方法:该研究采用随机双盲安慰剂对照的研究方法,将符合纳入标准的110例初发超重/肥胖2型糖尿病患者随机分为中药组(54例)与对照组(56例)。中药组患者用健脾清化颗粒进行干预,对照组用安慰剂进行干预,并同时对两组进行饮食及运动指导,服药12周后观察服药前后的血糖波动情况[血糖目标范围内时间(TIR)、血糖日平均水平(MBG)、日平均血糖的标准差(SDBG)、平均血糖波动幅度(MAGE)、血糖变异系数(CV)、糖化血红蛋白(HbA1c)达标率、空腹血糖(FPG)、餐后2h血糖(2hPG)],骨骼肌质量(双能X射线骨密度仪测定肌肉质量),骨骼肌功能(手持测力计检测远端肌力,5次起坐试验检测下肢功能),胰岛功能,中医证候。结果:两组患者干预前的基线数据差异无统计学意义,因此两组患者资料具有可比性。治疗后与对照组比较,中药组TIR升高( $P<0.01$ );中药组SDBG、CV降低,MBG、MAGE升高,差异无统计学意义;中药组2hPG、HbA1c降低( $P<0.05$ , $P<0.01$ ),中药组FPG降低,差异无统计学意义;中药组HbA1c达标率优于对照组( $\chi^2=45.498$ , $P<0.01$ )。在骨骼肌质量及功能方面:中药组握力升高( $P<0.01$ ),5次起坐时间降低( $P<0.05$ );体脂率升高,骨骼肌质量、骨骼肌脂肪比降低,差异无统计学意义。在胰岛功能方面,中药组FINS、HOMA-IR降低( $P<0.01$ );中药组中医证候积分降低( $P<0.01$ )。结论:健脾清化颗粒可能是通过增强骨骼肌功能来减少初发超重/肥胖2型糖尿病气阴两虚证患者的血糖波动,改善胰岛功能,改善相关中医证候。

**[关键词]** 2型糖尿病; 血糖波动; 骨骼肌; 胰岛素抵抗; 中药

**[中图分类号]** R256;R287;R587.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2026)11-0218-07

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.20250827

**[网络出版地址]** <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20250221.2111.003>

**[网络出版日期]** 2025-02-24 11:24:38



## Effect of Jianpi Qinghua Granules on Blood Glucose Fluctuations and Skeletal Muscle Mass and Function in Newly Diagnosed Overweight/Obese Type 2 Diabetes Patients with Qi-Yin Deficiency Syndrome

CHEN Yuan<sup>1,2</sup>, GUO Qiuyue<sup>3</sup>, XIAO Yanyan<sup>1</sup>, LU Hao<sup>1</sup>, CHEN Chi<sup>1\*</sup>, XU Junfei<sup>1\*</sup>

(1. Shuguang Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine (TCM), Shanghai 200021, China; 2. Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou 450003, China;  
3. Hubei Provincial Hospital of TCM, Wuhan 430061, China)

**[Abstract]** **Objective:** To investigate the effects of Jianpi Qinghua granules on blood glucose fluctuations in patients with newly diagnosed overweight/obese type 2 diabetes mellitus (T2DM) and Qi-Yin deficiency syndrome from the perspective of

**[收稿日期]** 2024-11-24

**[基金项目]** 上海中医药大学产业发展中心医养结合科创项目(YYKC-2021-01-145);上海市科委科研项目(21S21900700);国家自然科学基金青年基金项目(82100846);上海市医苑新星青年医学人才培养资助计划(沪卫人事[2024]70号)

**[第一作者]** 陈媛,硕士,住院医师,从事糖尿病及代谢病临床和机制研究,E-mail: cyuan7799@163.com

**[通信作者]** \*陈驰,在读博士,主治医师,从事中西医结合防治内分泌代谢疾病的研究,E-mail: chenchi0216@126.com;

\*徐隽斐,博士,主任医师,从事糖尿病及代谢病临床和机制研究,E-mail: xujunfei\_liuli@163.com

skeletal muscle mass and function, while providing new insights for the treatment of diabetes. **Methods:** This study employed a randomized, double-blind, placebo-controlled design. A total of 110 newly diagnosed overweight/obese T2DM patients meeting the inclusion criteria were randomly assigned to either the traditional Chinese medicine (TCM) group (54 cases) or the control group (56 cases). Patients in the TCM group received Jianpi Qinghua Granules, while those in the control group received a placebo. Both groups underwent dietary and exercise guidance. After 12 weeks of intervention, blood glucose fluctuations were assessed using the following parameters: time in the target blood glucose range (TIR), mean daily blood glucose (MBG), standard deviation of mean daily blood glucose (SDBG), mean amplitude of glycemic excursions (MAGE), coefficient of variation of blood glucose (CV), glycosylated hemoglobin (HbA1c) achievement rate, fasting plasma glucose (FPG), and 2 hour postprandial glucose (2 hPG). Skeletal muscle mass was measured by dual-energy X-ray absorptiometry (DXA), while skeletal muscle function was evaluated using a handheld dynamometer for distal muscle strength and a 5-time sit-to-stand test for lower limb function. Additionally, pancreatic islet function and TCM syndrome scores were analyzed. **Results:** No significant differences were observed in baseline data between the two groups before intervention, ensuring comparability. After treatment, compared to the control group, the TCM group showed a significant increase in TIR ( $P<0.01$ ). While the SDBG and CV decreased, and MBG and MAGE increased in the TCM group, these differences were not statistically significant. Notably, the TCM group exhibited significant reductions in 2 hPG ( $P<0.01$ ) and HbA1c ( $P<0.05$ ), though the decrease in FPG was not statistically significant. The HbA1c achievement rate in the TCM group was significantly higher than that in the control group ( $\chi^2=45.498, P<0.01$ ). In terms of skeletal muscle mass and function, the TCM group demonstrated a significant increase in handgrip strength ( $P<0.01$ ) and a significant reduction in the 5-time sit-to-stand duration ( $P<0.05$ ). However, although body fat percentage increased, leading to a decrease in skeletal muscle mass and the ratio of skeletal muscle to fat, these changes were not statistically significant. For pancreatic islet function, the TCM group showed significant reductions in fasting insulin (FINS) and homeostasis model assessment of insulin resistance (HOMA-IR) ( $P<0.01$ ). Additionally, the TCM syndrome score in the TCM group was significantly reduced ( $P<0.01$ ). **Conclusion:** Jianpi Qinghua granules may reduce blood glucose fluctuations in newly diagnosed overweight/obese T2DM patients with Qi-Yin deficiency syndrome by enhancing skeletal muscle function, improving pancreatic islet function, and ameliorating related TCM syndromes.

**[Keywords]** type 2 diabetes; blood glucose fluctuation; skeletal muscle; insulin resistance; traditional Chinese medicine

2型糖尿病是一种代谢性疾病,其主要特征是胰岛素抵抗伴随胰岛素分泌的相对减少。根据相关数据统计<sup>[1]</sup>,2017年全球范围内患有糖尿病的人数高达4.15亿,而未被确诊的糖尿病患者更是多达1.93亿人次,其中2型糖尿病超过90%。糖尿病人群的迅速扩增给社会、经济、医疗及患病群体都带来了巨大的挑战。血糖波动是糖尿病慢性并发症产生和恶化的关键因素,血糖的剧烈波动往往比单纯的高血糖状态更加危险,可能引发更多健康问题。骨骼肌占人体质量超过40%,不仅是人体最大的器官,同时也是能量消耗最为显著的部位。作为摄取葡萄糖的主要场所,骨骼肌在维持血糖平衡和稳定方面发挥着至关重要的作用<sup>[2]</sup>。西医通常通过口服药物、胰岛素注射及生活干预的方式以稳定血糖波动,通过物理治疗、康复训练等手段改善骨骼肌功能,但效果有限。中医认为,脾为后天之本,气血生化之源,性喜燥而恶湿,初发2型糖尿病患者多嗜食肥甘厚味,聚湿变浊成痰,日久化热伤津,耗气伤阴,导致脾失运化。脾主肌肉,其运化功能的正常与否直接影响着肌肉的强健程度及其功能的正常发挥。健脾清化方由李东垣《脾胃论》中“补脾胃泻阴火升阳汤”化裁而来。全方从脾论治,党参、黄芪益脾气,黄芩、黄连清脾热,山药、黄精补脾阴,

葛根、鬼箭羽通脾络。健脾清化颗粒是上海中医药大学附属曙光医院治疗2型糖尿病的有效医院自制制剂(沪药制备字Z20230013000),在临床应用展现出良好的疗效。课题组前期临床研究提示,健脾清化方可改善气阴两虚型糖尿病患者的糖代谢指标,稳定血糖波动,提升握力,改善乏力等中医临床症状<sup>[3-4]</sup>;基础研究表明,健脾清化方可通过影响骨骼肌线粒体动力学进而改善骨骼肌胰岛素抵抗,以稳定血糖波动<sup>[5]</sup>。然而,既往研究样本量较小,且其对血糖波动及骨骼肌质量和功能的影响研究仍较为缺乏。

## 1 材料与方法

**1.1 病例来源** 本研究采集2021年9月至2023年9月在上海中医药大学附属曙光医院门诊接受治疗的患者的数据。初步纳入研究的病例数为110例,中药组与对照组各脱落2例,最终实际用于分析的病例数为106例。

**1.2 伦理与注册** 本研究已通过上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会批准(批件号2023-1275-42-01)。本研究已经国际传统医学临床试验注册平台注册,注册号ITMCTR2026000678。

## 1.3 诊断标准

**1.3.1 西医诊断标准** 参照《中国2型糖尿病防治

指南(2020年版)》<sup>[6]</sup>,即典型糖尿病症状合并以下任何1条:①随机血糖 $\geq 11.1 \text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$ ;②空腹血糖(FPG) $\geq 7.0 \text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$ ;③口服葡萄糖耐量试验(OGTT)2 h血糖 $\geq 11.1 \text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$ ;④糖化血红蛋白(HbA1c) $\geq 6.5\%$ 。无糖尿病典型症状者,需改日复查确认。

**1.3.2 中医诊断标准** 符合《糖尿病中医防治指南》<sup>[7]</sup>中“糖尿病”之“气阴两虚证”,主证为咽干口渴,口渴多饮,神疲乏力;次证为气短懒言,形体消瘦,腰膝酸软,自汗盗汗,五心烦热,心悸失眠,舌红少津,苔薄白干或少苔,脉弦细数。

#### 1.4 纳排标准

**1.4.1 纳入标准** ①2型糖尿病患者(初次发现2型糖尿病且近3个月未服用过降糖药物);②中医符合《糖尿病中医防治指南》<sup>[7]</sup>中“糖尿病”之“气阴两虚证”的诊断;③在饮食、运动等生活方式干预的基础上, $6.5\% \leq \text{HbA1c} \leq 10\%$ ;  $7 \text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1} \leq \text{FPG} \leq 13.0 \text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$ ;④年龄30~70岁;⑤体质指数(BMI) $\geq 24.0 \text{ kg}\cdot\text{m}^{-2}$ ;⑥在入选前的3个月内,未曾参与过任何形式的药物临床试验;⑦无严重心、肝、肾疾病;⑧能够持续服用中药冲剂3个月,并签订知情同意书。

**1.4.2 排除标准** ①存在严重的肝肾功能障碍、精神类疾病、重度感染、严重贫血或中性粒细胞减少的情况;②患有严重的器质性心脏病或伴有心功能不全的症状;③近3个月内正在接受抗糖尿病药物治疗;④在过去的3个月内出现过急性糖尿病并发症,如糖尿病酮症酸中毒或高渗性高血糖非酮症昏迷等;⑤正在服用减肥药物;或在过去3个月内曾使用过激素类药物;⑥过去5年内曾患有其他严重的内科疾病,例如肿瘤、免疫系统疾病、血液系统疾病等;⑦怀孕。

**1.5 试验药物** ①中药组选用健脾清化颗粒(党参15 g、黄芪15 g、山药15 g、黄精15 g、黄连3 g、黄芩9 g、葛根15 g、鬼箭羽15 g),由上海雷允上药业有限公司制作并包装(批号分别为220201、221201),同时实施严格的质量控制。②对照组选用安慰剂,由上海雷允上药业有限公司制作并包装(批号分别为220202、221202),其成分为1/10的健脾清化方颗粒加上糊精等辅料。

**1.6 随机方法** 本研究采用组间平行对照的研究方法,对满足纳入和排除标准的研究对象进行随机分组。借助SPSS 26.0统计软件生成随机数,按照1:1的比例将研究对象随机分配到中药组和对照组。

**1.7 治疗方案** ①在为期2周的导入阶段中,由专人对患者实施生活方式干预,进行饮食结构调整、运动方式指导等方面的教育宣传。②2周导入期结束后,中药组患者将接受健脾清化方冲剂的治疗,每日服用2次,每次剂量为1包;对照组患者则将获得外观相同的安慰剂,同样每日服用2次,每次1包。两组患者均进行为期12周的治疗。③对于同时患有高血脂、高血压的患者,根据其具体情况给予相应的降血脂、降压药物治疗,以确保其指标控制在适宜范围内。

#### 1.8 疗效指标

**1.8.1 主要疗效指标** 目标范围内时间(TIR,雅培公司,批号210620c)。

**1.8.2 次要疗效指标** 血糖日平均水平(MBG)、日平均血糖的标准差(SDBG)、平均血糖波动幅度(MAGE)、血糖变异系数(CV)(雅培公司,批号210620c);HbA1c(美国Bio-Rad公司,D100型检测仪);FPG、餐后2 h血糖(2 hPG)(美国贝克曼库尔特公司,AU5800型全自动生化分析仪);空腹胰岛素(FINS,罗氏公司,E602型全自动电化学发光免疫分析仪);胰岛素抵抗指数(HOMA-IR),骨骼肌质量(美国GE公司,Prodigy Pro 双能X射线骨密度仪);优势手握力(中国康都,EH-101型电子握力计);5次起坐试验、中医证候积分。

**1.8.3 安全性指标** 体温、呼吸、血压、心率、血常规常规、肝肾功能、不良事件报告。

**1.9 统计学方法** 数据处理和分析工作借助SPSS 26.0软件完成。满足正态分布的计量资料,使用 $\bar{x} \pm s$ 描述;若不满足正态分布,则使用 $M(P_{25}, P_{75})$ 描述。计数资料采用例(%)来描述。符合正态分布的数据,采用 $t$ 检验或方差分析进行比较;不符合正态分布的数据,采用秩和检验进行比较。在比较各组间治疗前后的差异时,以 $P < 0.05$ 作为具有统计学意义的判断标准。同时,对于剔除、脱落的病例及不良反应等,都进行详细的统计描述。

**1.10 研究流程** 研究流程见图1。

## 2 结果

**2.1 两组患者基线资料比较** 本研究共纳入患者106例,两组患者各项基线指标差异无统计学意义,具备可比性,可进行后续疗效指标的对比分析。见表1。

**2.2 两组患者主要疗效指标比较** 与本组治疗前比较,中药组TIR显著升高( $P < 0.01$ ),对照组TIR显著降低( $P < 0.01$ );治疗后与对照组比较,中药组TIR

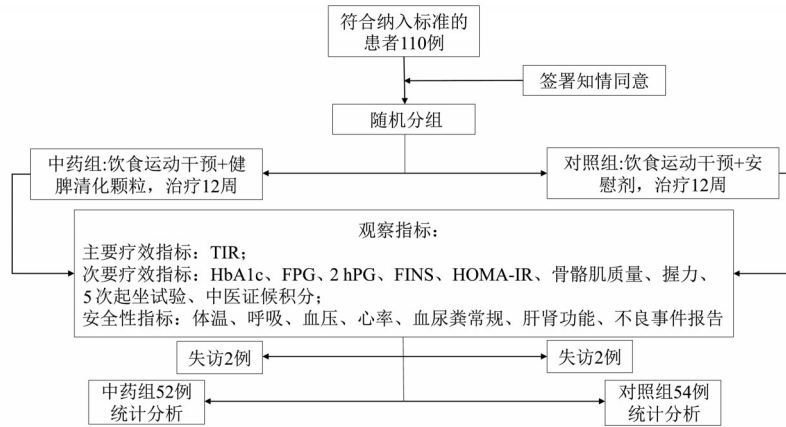


图1 研究流程

Fig. 1 Research process

表1 两组患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline data between two groups of patients

组别	例数	性别/例(%)		年龄( $\bar{x}\pm s$ ) /岁	身高[ $M(P_{25}, P_{75})$ ] /m	体质量[ $M(P_{25}, P_{75})$ ] /kg	BMI( $\bar{x}\pm s$ ) /kg·L <sup>-1</sup>	腰围( $\bar{x}\pm s$ ) /cm	臀围[ $M(P_{25}, P_{75})$ ] /cm	腰臀比( $\bar{x}\pm s$ )
		男性	女性							
中药组	52	34(65)	18(35)	46.85±11.19	1.71(1.61, 1.75)	75.5(69.25, 83)	26.76±3.15	96.83±9.46	105(99, 107)	0.93±0.06
对照组	54	32(59)	22(41)	47.15±10.72	1.70(1.60, 1.73)	75(68, 81.88)	27.33±3.34	98.06±8.94	106(100, 110)	0.93±0.05

明显升高( $P<0.05$ )。见表2。

表2 两组患者治疗前后TIR比较

Table 2 Comparison of TIR between two groups before and after treatment

组别	例数	时间	TIR/%
中药组	52	治疗前	71.82±19.92
		治疗后	77.22±18.62 <sup>2,3)</sup>
		差值	5.40±11.13
对照组	54	治疗前	71.26±19.07
		治疗后	67.96±18.60 <sup>2)</sup>
		差值	-3.29±5.43 <sup>4)</sup>

注:与同组治疗前比较<sup>1)</sup> $P<0.05$ ,<sup>2)</sup> $P<0.01$ ;与对照组治疗后比较<sup>3)</sup> $P<0.05$ ,<sup>4)</sup> $P<0.01$ (表4、表6-表8同)

### 2.3 两组患者次要疗效指标比较

**2.3.1 两组患者治疗前后血糖波动指标比较** 与本组治疗前比较,中药组MBG、MAGE升高,SDBG、CV降低,对照组MBG、SDBG、MAGE降低,CV升高,差异均无统计学意义;治疗后与对照组比较,中药组SDBG、CV、MBG、MAGE降低,差异无统计学意义。见表3。

**2.3.2 两组患者治疗前后糖代谢指标比较** 与本组治疗前比较,中药组及对照组FPG、2 hPG、HbA1c均降低( $P<0.01$ );治疗后与对照组比较,中药组2 hPG、HbA1c差值降低( $P<0.05$ ,  $P<0.01$ ),中药组

表3 两组患者治疗前后血糖波动指标比较

Table 3 Comparison of blood glucose fluctuation indicators between two groups before and after treatment

组别	例数	时间	MBG	SDBG	MAGE	CV
中药组	52	治疗前	7.38±1.15	2.21±0.49	5.77±1.03	30.04±6.25
		治疗后	8.09±1.61	2.13±0.38	5.81±0.98	26.49±2.72
		差值	0.71±1.19	-0.08±0.41	0.03±0.66	-3.56±7.59
对照组	54	治疗前	9.43±2.97	2.50±0.72	6.63±1.65	26.87±4.51
		治疗后	8.79±1.98	2.42±0.54	6.45±1.48	27.97±5.82
		差值	-0.65±1.59	-0.07±0.37	-0.18±0.99	1.10±5.10

FPG降低,差异无统计学意义。见表4。

表4 两组患者治疗前后糖代谢指标比较

Table 4 Comparison of glucose metabolism indicators between two groups before and after treatment

组别	例数	时间	FPG/mmol·L <sup>-1</sup>	2 hPG/mmol·L <sup>-1</sup>	HbA1c/%
中药组	52	治疗前	8.26±1.45	13.23±2.97	8.00±0.90
		治疗后	7.49±1.29 <sup>2)</sup>	11.54±2.69 <sup>2)</sup>	6.83±0.92 <sup>2)</sup>
		差值	-0.77±0.82	-2.23±1.94 <sup>4)</sup>	-1.18±0.79 <sup>3)</sup>
对照组	54	治疗前	8.16±1.18	12.85±2.82	8.00±0.87
		治疗后	7.51±1.13 <sup>2)</sup>	11.54±2.69 <sup>2)</sup>	7.15±0.79 <sup>2)</sup>
		差值	-0.66±0.63	-1.31±0.98	-0.86±0.58

**2.3.3 两组患者治疗后HbA1c达标率比较** 治疗后,中药组HbA1c达标率为59.6%(31/52),对照组HbA1c为42.6%(23/54)。中药组高于对照组

( $\chi^2=45.498, P<0.01$ )。见表5。

表5 两组患者治疗后HbA1c达标率比较

Table 5 Comparison of HbA1c achievement rate between two groups after treatment

组别	例数	糖化达标/例	糖化不达标/例	总达标率/%
中药组	52	31	21	59.6 <sup>1)</sup>
对照组	54	23	31	42.6

注:与对照组比较<sup>1)</sup> $P<0.01$

2.3.4 两组患者治疗前后骨骼肌质量和功能指标比较 与本组治疗前比较,中药组骨骼肌质量,5次

起坐时间降低,差异具有统计学意义( $P<0.05, P<0.01$ ),握力升高( $P<0.01$ ),体脂率、骨骼肌脂肪比降低,差异无统计学意义,对照组骨骼肌质量、握力降低,差异具有统计学意义( $P<0.01$ ),体脂率降低,骨骼肌脂肪比、5次起坐时间升高,差异无统计学意义;治疗后与对照组比较,中药组握力升高,差异具有统计学意义( $P<0.01$ ),5次起坐时间降低,差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),体脂率升高,骨骼肌质量、骨骼肌脂肪比降低,差异无统计学意义。见表6。

表6 两组患者治疗前后骨骼肌质量和功能指标比较

Table 6 Comparison of skeletal muscle mass and functional indicators between two groups before and after treatment

组别	例数	时间	骨骼肌质量/kg	体脂率/%	骨骼肌脂肪比/%	握力/kg	5次起坐/s
中药组	52	治疗前	22.29±4.75	31.69±5.82	0.73±0.22	34.54±10.10	10.46±1.99
		治疗后	22.10±4.72 <sup>2)</sup>	31.65±5.70	0.73±0.23	38.06±9.57 <sup>2,4)</sup>	10.00±1.87 <sup>1,3)</sup>
		差值	-0.19±0.48	-0.03±0.90	-0.00±0.04	3.52±2.79 <sup>4)</sup>	-0.47±0.77 <sup>3)</sup>
对照组	54	治疗前	22.61±4.49	31.25±6.63	0.77±0.26	34.65±9.44	11.61±1.97
		治疗后	22.37±4.47 <sup>2)</sup>	31.00±6.81	0.79±0.28	30.16±7.46 <sup>2)</sup>	11.83±2.03
		差值	-0.25±0.38	-0.25±1.21	0.02±0.06	-4.48±3.21	0.22±0.54

2.3.5 两组患者治疗前后胰岛素水平比较 与本组治疗前比较,中药组及对照组FINS、HOMA-IR均降低( $P<0.01$ );治疗后与对照组比较,中药组FINS、HOMA-IR差值降低( $P<0.01$ )。见表7。

表7 两组患者治疗前后胰岛素水平比较

Table 7 Comparison of insulin levels between two groups before and after treatment

组别	例数	时间	FINS/pmol·L <sup>-1</sup>	HOMA-IR
中药组	52	治疗前	103.72±65.19	6.49±4.35
		治疗后	78.73±42.64 <sup>2)</sup>	4.42±2.49 <sup>2)</sup>
		差值	-24.99±31.10 <sup>4)</sup>	-2.07±2.35 <sup>4)</sup>
对照组	54	治疗前	93.28±44.98	5.73±3.12
		治疗后	81.86±41.61 <sup>2)</sup>	4.65±2.49 <sup>2)</sup>
		差值	-11.43±8.16	-1.08±0.71

2.3.6 两组患者治疗前后中医证候积分比较 与本组治疗前比较,中药组及对照组中医证候积分均降低( $P<0.01$ );治疗后与对照组比较,中药组中医证候积分明显降低( $P<0.05$ )。见表8。

2.4 安全性指标 在研究过程中,受试者的生命体征平稳,未观察到明显异常变化。血常规、尿常规、肝肾功能等安全性指标保持在正常范围内,未出现具有实际临床意义的异常变化。

2.5 不良反应 在本项临床研究中,未观察到与试

表8 两组患者治疗前后中医证候积分比较

Table 8 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome scores between two groups before and after treatment

组别	例数	时间	中医证候积分/分
中药组	52	治疗前	5.58±2.47
		治疗后	3.29±1.89 <sup>2,3)</sup>
		差值	-2.29±1.54 <sup>4)</sup>
对照组	54	治疗前	5.56±2.40
		治疗后	4.35±2.38 <sup>2)</sup>
		差值	-1.20±1.29

验药物相关的任何不良反应或异常体征。

### 3 讨论

血糖波动不仅普遍存在,还可能引发或加剧糖尿病神经病变<sup>[8]</sup>、糖尿病微血管病变<sup>[9]</sup>及大血管病变<sup>[10]</sup>等,已被认为是糖尿病并发症发生的一个独立风险因素<sup>[11]</sup>。HbA1c作为目前血糖控制的“金标准”,存在无法及时反馈短期血糖波动等局限性,与TIR相互补充对于血糖管理具有重要意义。相关研究结果显示,2型糖尿病患者TIR水平越低,糖尿病周围神经病变、糖尿病酮症酸中毒、脑梗死患病率及住院费用越高<sup>[12]</sup>。骨骼肌是葡萄糖摄取、代谢和利用的器官之一,由胰岛素介导,有60%~70%的葡萄糖在血液中通过骨骼肌进行代谢<sup>[13]</sup>。肌肉质量和功能的减退可能导致机体发生代谢的紊乱,加重

糖尿病的病情<sup>[14]</sup>。

健脾清化方源自金元时期李东垣著作的《脾胃论》，由书中“补脾胃泻阴火升阳汤”化裁而来，全方从脾论治，党参、黄芪益脾气，黄芩、黄连清脾热，山药、黄精补脾阴，葛根、鬼箭羽通脾络。在中医临床中，气阴两虚证是糖尿病最常见的证型<sup>[15-16]</sup>，其中较高频使用的中药皆为益气健脾、滋阴清热、利水渗湿、活血化瘀之品<sup>[17]</sup>。脾为后天之本，主一身之肌肉，主运化，主升清，具有运化水谷和水液的作用，脾将水谷精微转化为气血，输头目，灌四旁，运输至全身各脏腑。金元时期李东垣在《脾胃论》中指出：“脾胃之虚，怠惰嗜卧，四肢不收”，脾胃虚弱会导致身体疲倦、喜欢卧床、四肢无力，彰显肌肉与脾胃之间密切的生理联系。研究表明，骨骼肌内富含线粒体，脾气虚时骨骼肌线粒体会有所损伤<sup>[18]</sup>，健脾方药的干预可改善重症肌无力模型大鼠的肌无力症状，并提高肌肉内线粒体的功能<sup>[19]</sup>。这种干预能够提高线粒体的氧化磷酸化水平，从而促进能量的合成和代谢<sup>[20]</sup>，进而改善骨骼肌的能量代谢。从微观的角度验证了中医“脾主四肢”“脾主肌肉”的理论。课题组的前期基础及临床研究也表明<sup>[4,21]</sup>健脾清化方能有效改善糖代谢，稳定血糖波动，作用于骨骼肌以改善模型大鼠胰岛素抵抗<sup>[5,22]</sup>。

本研究结果显示，治疗后中药组 TIR 升高，餐后 2 hPG 降低，说明健脾清化颗粒可以稳定血糖波动。治疗后中药组 FINS、HOMA-IR 下降，说明健脾清化颗粒可以改善胰岛素抵抗。治疗后中药组握力上升、5次起坐时间减少，说明健脾清化颗粒可以改善骨骼肌功能。治疗后中医证候积分下降，说明健脾清化颗粒可以改善气阴两虚型 2 型糖尿病患者的中医证候。治疗后两组骨骼肌质量均减少，其中中药组有减缓骨骼肌质量减少的趋势，但无统计学意义，有待进一步扩大样本量研究。

综上所述，健脾清化颗粒可能是通过增强骨骼肌功能来减少初发超重/肥胖 2 型糖尿病气阴两虚证患者的血糖波动，改善胰岛功能，改善相关中医证候。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

#### [参考文献]

[1] CHATTERJEE S, KHUNTI K, DAVIES M J. Type 2 diabetes [J]. Lancet, 2017, 389(10085): 2239-2251.  
[2] 严露, 朱镛鑫, 张纓. 运动、骨骼肌生物钟与糖代谢调控研究进展[J]. 北京体育大学学报, 2021, 44(7): 114-122.

YAN L, ZHU R X, ZHANG Y. Research progress of exercise, skeletal muscle circadian clock and glucose metabolism regulation[J]. J Beijing Sport Univ, 2021, 44(7): 114-122.  
[3] 徐隽斐, 侯瑞芳, 顾逸梦, 等. 健脾清化方对 2 型糖尿病(气阴两虚型)血糖波动的作用研究[J]. 辽宁中医杂志, 2015, 42(9): 1674-1676.  
XU J F, HOU R F, GU Y M, et al. Study on influence of Jianpin Qinghua recipe on blood glucose fluctuations in patients with type 2 diabetes[J]. Liaoning J Tradit Chin Med, 2015, 42(9): 1674-1676.  
[4] 陆立群, 金桑懿, 闫子惠, 等. 健脾清化方对气阴两虚型初发 2 型糖尿病患者 TIR 及四肢骨骼肌的影响[J]. 上海中医药大学学报, 2023, 37(3): 19-24.  
LU L Q, JIN S Y, YAN Z H, et al. Effect of Jianpi Qinghua formula on TIR and skeletal muscle of extremities in patients of initial type 2 diabetes with type of Qi and Yin deficiency [J]. J Shanghai Univ Tradit Chin Med, 2023, 37(3): 19-24.  
[5] 陈媛, 金桑懿, 郭秋月, 等. 基于骨骼肌线粒体动力学探讨健脾清化方对高脂饮食诱导的肥胖小鼠胰岛素敏感性的影响[J]. 中医药导报, 2024, 30(4): 1-8.  
CHEN Y, JIN S Y, GUO Q Y, et al. The effect of Jianpi Qinghua prescription on insulin sensitivity in obese mice induced by high-fat diet based on mitochondrial dynamics of skeletal muscle[J]. Guiding J Tradit Chin Med, 2024, 30(4): 1-8.  
[6] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)(上)[J]. 中国实用内科杂志, 2021, 41(8): 668-695.  
Chinese Diabetes Society. Guidelines for the prevention and treatment of type 2 diabetes in China (2020 edition): Part 1 [J]. Chin J Pract Intern Med, 2021, 41(8): 668-695.  
[7] 全小林, 刘喜明, 魏军平, 等. 糖尿病中医防治指南[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(4): 148-151.  
TONG X L, LIU X M, WEI J P, et al. Guidelines for the prevention and treatment of diabetes in traditional Chinese medicine [J]. Chin Med Mod Distance Educ China, 2011, 9(4): 148-151.  
[8] LI F W, ZHANG Y N, LI H Z, et al. TIR generated by continuous glucose monitoring is associated with peripheral nerve function in type 2 diabetes[J]. Diabetes Res Clin Pract, 2020, 166: 108289.  
[9] BECK R W, BERGENSTAL R M, RIDDLESWORTH T D, et al. Validation of time in range as an outcome measure for diabetes clinical trials [J]. Diabetes Care, 2019, 42(3): 400-405.  
[10] 段建芳, 王艳妮, 金凤钟, 等. 血糖波动与糖尿病大血管并发症的相关性[J]. 心脏杂志, 2018, 30(2): 173-177.  
DUAN J F, WANG Y N, JIN F Z, et al. The relationship between glucose fluctuation and macrovascular complications in type 2 diabetes[J]. Chin Heart J, 2018, 30(2): 173-177.  
[11] VALENTE T, ARBEX A K. Glycemic variability, oxidative stress, and impact on complications related to type 2 diabetes mellitus [J]. Curr Diabetes Rev, 2021, 17(7):

- e071620183816.
- [12] 王丹钰,史晓阳,邓欣如,等. 2型糖尿病患者葡萄糖目标范围内时间与糖尿病并发症、合并症相关性的研究[J]. 中国糖尿病杂志,2023,31(7):486-490.  
WANG D Y, SHI X Y, DENG X R, et al. Association of time in range with diabetic complications in type 2 diabetes mellitus patients[J]. Chin J Diabetes, 2023, 31(7): 486-490.
- [13] KOWALSKI G M, BRUCE C R. The regulation of glucose metabolism: Implications and considerations for the assessment of glucose homeostasis in rodents [J]. Am J Physiol Endocrinol Metab, 2014, 307(10): E859-E871.
- [14] SINCLAIR A J, ABDELHAFIZ A, DUNNING T, et al. An international position statement on the management of frailty in diabetes mellitus: Summary of recommendations 2017[J]. J Frailty Aging, 2018, 7(1): 10-20.
- [15] 余学庆,李建生,陈相新. 233篇糖尿病中医证候文献分析[J]. 中医研究, 2007, 20(3): 60-62.  
YU X Q, LI J S, CHEN X X. Analysis of 233 literature on TCM syndromes of diabetes[J]. Res Tradit Chin Med, 2007, 20(3): 60-62.
- [16] 李建生,胡金亮,王永炎. 基于2型糖尿病数据挖掘的中医证候诊断标准模型建立研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2008, 14(5): 367-370.  
LI J S, HU J L, WANG Y Y. Research on the establishment of TCM syndrome diagnostic criteria model based on data mining of type 2 diabetes[J]. China J Basic Med Tradit Chin Med, 2008, 14(5): 367-370.
- [17] 张蕊. 2型糖尿病气阴两虚证临床特征与用药规律研究[D]. 北京:北京中医药大学, 2022.  
ZHANG R. Clinical characteristics and medication rules of Qi-Yin deficiency syndrome in type 2 diabetes[D]. Beijing: Beijing University of Chinese Medicine, 2022.
- [18] 宋飞飞,范英丽,刘文俊,等. 脾气虚大鼠股四头肌线粒体蛋白质质的研究[J]. 中华中医药学刊, 2019, 37(4): 915-918.  
SONG F F, FAN Y L, LIU W J, et al. Initial study of mitochondrial protein quality control of Quadriceps femoris of spleen Qi deficiency rats[J]. Chin Arch Tradit Chin Med, 2019, 37(4): 915-918.
- [19] 胡任飞. 重症肌无力病例回顾分析及健脾祛湿方对肌细胞损伤作用的实验研究[D]. 广州:广州中医药大学, 2009.  
HU R F. Cases review and experimental research on interference with muscle cell damage of Jianpi-qushi decoction on myasthenia gravis[D]. Guangzhou: Guangzhou University of Chinese Medicine, 2009.
- [20] 琚星萌. 基于SDH和PGC-1 $\alpha$ 探讨健脾益气法对脾虚证线粒体能量代谢的调控机制[D]. 广州:广州中医药大学, 2015.  
JU X M. The discussion of regulatory mechanism of strengthening the spleen and replenishing Qi method on mitochondrial energy metabolism on spleen deficiency syndrome based on SDH and PGC-1 $\alpha$  [D]. Guangzhou: Guangzhou University of Chinese Medicine, 2015.
- [21] 徐隽斐,陈清光,俞华芳,等. 健脾清化方对糖尿病大鼠血糖波动和胰岛分泌功能的影响[J]. 世界中西医结合杂志, 2020, 15(7): 1249-1252.  
XU J F, CHEN Q G, YU H F, et al. Effect of Jianpi Qinghua recipe on blood sugar fluctuation and pancreatic islet secretory function of diabetic rats[J]. World J Integr Tradit West Med, 2020, 15(7): 1249-1252.
- [22] 肖岩岩,陈清光,韩煦,等. 健脾清化方对糖尿病模型大鼠胰岛素敏感性及骨骼肌p38 MAPK信号通路的影响[J]. 四川中医, 2023, 41(7): 57-62.  
XIAO Y Y, CHEN Q G, HAN X, et al. Effect of Jianpi Qinghua recipe on insulin sensitivity and p38 MAPK signaling of skeletal muscle in diabetic rats[J]. Sichuan J Tradit Chin Med, 2023, 41(7): 57-62.

[责任编辑 张丰丰]