新加七味白术散联合二甲双胍片治疗气阴两虚型新发2型糖尿病临床研究

蓝元隆[1*],洪杨华[1],蓝惠娇[1],施润瑾[1],戴秀娟[1],何晓琪[1],张浩渊[1],黄晓宇[1],张智海[2,3],洪炳根[4],杨叔禹[2,3]
(1.福建省漳州市中医院,福建 漳州 363000;
2.漳州市中医院杨叔禹名中医工作室,福建 漳州 363000;
3.厦门大学附属第一医院,福建 厦门 361003;
4.福建省漳州市中医院洪炳根全国名老中医传承工作室,福建 漳州 363000;)

摘　要： 目的　观察新加七味白术散联合二甲双胍片对气阴两虚型新发2型糖尿病(T2DM)患者的临床疗效。　方法　选取2023年1月—2024年6月于福建省漳州市中医院糖肾科住院或门诊的气阴两虚型T2DM患者70例,采用随机数字表法分为对照组和观察组各35例。研究过程中,对照组脱落或剔除3例,观察组脱落或剔除4例;最终对照组完成32例,观察组完成31例。对照组口服二甲双胍片,观察组在对照组治疗基础上联合新加七味白术散治疗,2组均连续治疗8周。测量2组治疗前后身高、体质量等指标,并计算体质量指数(BMI);评估2组治疗前后中医证候积分;检测2组治疗前后空腹血糖(FPG)、餐后2小时血糖(2hPG)、糖化血红蛋白(HbA1c)、空腹胰岛素(FINS)、C肽(C-P)、总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C),并计算胰岛素抵抗指数(HOMA-IR)、胰岛β细胞功能指数(HOMA-β);比较2组中医证候疗效,并观察不良反应发生情况。　结果　2组治疗前后体质量和BMI比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较,2组治疗后FPG、2hPG、HbA1c和HOMA-IR均明显降低($P<0.05$),FINS、C-P、HOMA-β均明显升高($P<0.05$),咽干口燥、倦怠乏力、口渴引饮、饮食过多、便溏积分和总积分均明显降低($P<0.05$);观察组治疗后TC和TG均明显降低($P<0.05$),饮食过少和气短懒言积分均明显降低($P<0.05$)。与对照组比较,观察组治疗后FPG、2hPG均明显降低($P<0.05$),C-P和HOMA-β均明显升高($P<0.05$),主症、次症积分以及总分均明显降低($P<0.05$)。观察组中医证候疗效为83.87%(26/31),明显高于对照组的56.25%(18/32)($P<0.05$)。所有70例患者均纳入不良反应事件统计,观察组5例出现轻微恶心、食欲不振等消化道反应,总不良反应发生率为14.29%;对照组有6例出现轻微恶心症状,2例出现腹胀、腹泻等症状,总不良反应发生率为22.86%。　结论　新加七味白术散联合二甲双胍能有效改善新发气阴两虚型2型糖尿病患者的临床症状、血糖水平及胰岛β细胞功能。

关键词：2型糖尿病;新发;气阴两虚证;新加七味白术散;二甲双胍片

糖尿病已成为困扰全球的重大公共卫生难题,2021年全球糖尿病患者总数已突破5.29亿人,按此增长趋势,到2050年或将攀升至13.1亿,其中2型糖尿病(type 2 diabetes mellitus,T2DM)占比将超过90%[1]。我国糖尿病发病态势也同样严峻,患病率已达11.2%,新增T2DM数量持续上升,绝大多数患者还合并有肥胖、代谢异常等临床综合征[2]。糖尿病属中医学“消渴”范畴,“阴虚为本,燥热为标”[3]为基本病机的传统理论在现代生活方式下已经发生转化,结合肥胖、代谢异常等的特点,现集中表现为气阴两虚,即脾气亏虚,脾失健运,湿浊内生,精微不布,精津亏虚。新加七味白术散在经典方剂“七味白术散”健脾生津的基础上,针对当前T2DM病机特点加减化裁而来,在糖尿病的治疗中具有独特的优势。因此,本研究基于“脾气散精”理论探究新加七味白术散治疗气阴两虚型新发T2DM患者的临床疗效及其安全性,为本方在今后临床中的推广应用提供依据。

1　临床资料

1.1　西医诊断标准　参照《中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》[2]中T2DM诊断标准。

1.2　中医辨证标准　参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》[4]中糖尿病气阴两虚证辨证标准。主症:① 咽干口燥,② 倦怠乏力;次症:① 口渴引饮,② 饮食增多或减少,③ 气短懒言,④ 便溏;舌脉:舌红少津,苔薄白干或少苔,脉弦细、细数。符合上述症状中所有主症和舌脉,或合并1项及以上次症者,即可辨证。

1.3　纳入标准　① 就诊时初次确诊,且患者未经过降糖药或胰岛素治疗;② 年龄18～75岁;③ 空腹血糖(FBG)7.0～<11.1 mmol/L,且糖化血红蛋白(HbA1c)<9%;④ 入组前,受试者均知情同意并签

收稿日期:2026-03-05;**接受日期:**2026-05-08
基金项目:漳州市卫生健康委员会2023—2026年度市中医院科研课题项目计划(2023LC13);国家中医药管理局2011年全国名老中医传承工作室建设项目(国中医药人教发〔2011〕4号);漳州市中医院杨叔禹名中医工作室(漳卫人〔2026〕31号);福建省省级中医优势专科建设项目(闽中医药函〔2026〕20号)
通信作者:蓝元隆,E-mail:meilan0460@sina.com
DOI:10.13260/j.cnki.jfjtcm.2026.08003

字确认。

1.4 排除标准 ① 合并有严重精神障碍且依从性差，难以配合研究要求者；② 正在参与其他临床药物试验者；③ 明确对本方中某味药物或西药过敏者；④ 备孕阶段或妊娠期以及哺乳期妇女；⑤ 恶性肿瘤、严重创伤或重大手术术后患者；⑥ 合并有严重糖尿病合并症、并发症或重症感染者；⑦ 罹患其他严重脏器功能不全者；⑧ 近期反复发生低血糖症或既往有严重低血糖病史者；⑨ 患有可引起继发性糖调节受损的疾病如应激性高血糖。

1.5 一般资料 选取2023年1月—2024年6月于福建省漳州市中医院糖肾科住院或门诊的气阴两虚型T2DM患者70例。采用随机数字表法分为对照组和观察组各35例。研究过程中，观察组2例服用其他中药，2例未定期复查相关指标；对照组2例自行停药，1例未定期复查相关指标。最终对照组完成32例，观察组完成31例。对照组男20例，女12例；年龄（57.22±8.71）岁。观察组男17例，女14例；年龄（58.35±9.87）岁。2组性别、年龄比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。本课题已经通过漳州市中医院伦理委员会伦理学审查，批件号：[2023]漳中医伦理审字第（116）号。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予盐酸二甲双胍片（石药集团欧意药业有限公司），每次0.5 g，每日3次，饭后口服，连续治疗8周。

2.2 观察组 在对照组治疗基础上联合新加七味白术散口服治疗，药物组成：党参30 g，白术20 g，茯苓30 g，炙甘草5 g，木香（后下）6 g，藿香（后下）10 g，葛根60 g，山药30 g，陈皮30 g，枳实10 g，天花粉30 g，石斛10 g。以上中药均由片仔癀药业提供，所用药物均为同一品种来源、品系、品质。于福建省漳州市中医院煎药房应用煎药机煎煮，每剂煎2袋，每袋200 mL，早晚饭后半小时温服，连续治疗8周。

2.3 观察指标

2.3.1 一般检查 测量身高、体质量等指标，并计算体质量指数（BMI）。

2.3.2 实验室指标 检测FPG、餐后2小时血糖（2hPG）、HbA1c、空腹胰岛素（FINS）、C肽（C-P）、总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）等指标，稳态模型评估法（HOMA）计算胰岛素抵抗指数（HOMA-IR）、胰岛β细胞功能指数（HOMA-β）。

2.3.3 中医证候积分 参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》[4]中糖尿病气阴两虚证辨证标准，根据症状的无、轻、中、重，将主症和次症分别计为0、2、4、6分和0、1、2、3分。

2.3.4 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》[4]拟定。① 治愈：临床主要症状、体征消失或基本消失，疗效指数≥95%；② 显效：临床主要症状、体征明显改善，70%≤疗效指数＜95%；③ 有效：临床主要症状、体征有好转，30%≤疗效指数＜70%；④ 无效：临床主要症状、体征无改善，甚或加重，疗效指数＜30%。

2.4 不良反应 分别于治疗前后评估2组基本生命体征、三大常规、肝肾功以及心电图情况。

2.5 统计学方法 采用SPSS 25.0软件进行数据分析。计量资料符合正态分布以（$\bar{x}\pm s$）表示，组内比较采用配对样本t检验，组间比较采用两独立样本t检验。不符合正态分布以$M(P_{25},P_{75})$表示，组内比较采用Wilcoxon符号秩检验，组间比较采用Mann-Whitney U检验。计数资料采用χ^2检验。等级资料采用秩和检验。检验水准$\alpha=0.05$。

3 结 果

3.1 2组治疗前后体质量和BMI比较 2组治疗前后体质量和BMI比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。见表1。

表1 2组治疗前后体质量和BMI比较[（$\bar{x}\pm s$）/$M(P_{25},P_{75})$]

组别	例数	时间	体质量/kg	BMI/（kg/m²）
对照组	32	治疗前	65.02±9.01	23.78（22.26，24.65）
		治疗后	64.80±8.56	23.73（22.40，24.47）
观察组	31	治疗前	63.84±11.69	23.44±3.18
		治疗后	63.60±11.26	23.36±2.99

3.2 2组治疗前后FPG、2hPG和HbA1c比较 与治疗前比较，2组治疗后FPG、2hPG和HbA1c均明显降低（$P<0.05$）；与对照组比较，观察组治疗后FPG、2hPG均明显降低（$P<0.05$）。见表2。

表2 2组治疗前后FPG、2hPG和HbA1c比较[（$\bar{x}\pm s$）/$M(P_{25},P_{75})$]

组别	例数	时间	FPG/（mmol/L）	2hPG/（mmol/L）	HbA1c/%
对照组	32	治疗前	8.38（7.50，9.94）	11.96±1.45	7.63±0.61
		治疗后	7.13（6.31，8.23）1)	9.96±1.72 1)	6.78±0.85 1)
观察组	31	治疗前	8.20（7.63，9.80）	11.55（11.10，12.60）	7.60（7.10，8.10）
		治疗后	6.41（5.72，7.20）1)2)	8.90（7.69，9.76）1)2)	6.60（5.90，6.90）1)

注：与治疗前比较，1）$P<0.05$；与对照组比较，2）$P<0.05$。

3.3　2组治疗前后胰岛功能指标比较　与治疗前比较，2组治疗后FINS、C-P、HOMA-β均明显升高（$P<0.05$），HOMA-IR明显降低（$P<0.05$）；与对照组比较，观察组治疗后C-P和HOMA-β均明显升高（$P<0.05$）。见表3。

3.4　2组治疗前后血脂指标比较　与治疗前比较，观察组治疗后TC和TG均明显降低（$P<0.05$）。见表4。

表3　2组治疗前后胰岛功能指标比较[$(\bar{x}\pm s)/M(P_{25},P_{75})$]

组别	例数	时间	FINS/(mIU/L)	C-P/(ng/mL)	HOMA-β	HOMA-IR
对照组	32	治疗前	8.87(5.31,12.10)	1.69±0.49	35.92±16.37	3.20(2.06,4.61)
		治疗后	9.42(6.62,11.97)[1)]	1.83±0.49[1)]	53.75±23.85[1)]	2.71(2.20,3.74)[1)]
观察组	31	治疗前	9.13±3.70	1.78±0.79	33.78(27.04,46.19)	3.09(2.23,4.60)
		治疗后	9.58±2.86[1)]	2.15±0.63[1)2)]	66.00(50.95,83.20)[1)2)]	2.45(1.96,3.72)[1)]

注：与治疗前比较，1）$P<0.05$；与对照组比较，2）$P<0.05$。

表4　2组治疗前后血脂指标比较[$(\bar{x}\pm s)/M(P_{25},P_{75})$]　mmol/L

组别	例数	时间	TC	TG	HDL-C	LDL-C
对照组	32	治疗前	5.05(4.29,5.59)	1.60(1.22,2.38)	1.20±0.22	2.92±1.09
		治疗后	4.90(4.17,5.45)	1.53(1.23,2.71)	1.22±0.22	2.83±0.95
观察组	31	治疗前	4.75(4.20,5.75)	1.69(1.17,2.30)	1.26±0.35	2.70(2.02,3.33)
		治疗后	4.50(3.87,5.28)[1)]	1.30(0.97,1.60)[1)]	1.31±0.33	2.54(2.00,3.15)

注：与治疗前比较，1）$P<0.05$。

3.5　2组治疗前后中医证候积分比较　与治疗前比较，2组治疗后咽干口燥、倦怠乏力、口渴引饮、饮食过多、便溏积分和总积分均明显降低（$P<0.05$），观察组治疗后饮食过少和气短懒言积分均明显降低（$P<0.05$）；与对照组比较，观察组治疗后主症、次症积分以及总积分均明显降低（$P<0.05$）。见表5。

表5　2组治疗前后中医证候积分比较[$(\bar{x}\pm s)/M(P_{25},P_{75})$]　分

组别	例数	时间	主症		次症	
			咽干口燥	倦怠乏力	口渴引饮	饮食过多
对照组	32	治疗前	4.0(4.0,4.0)	4.0(2.0,4.0)	2.0(2.0,2.0)	1.0(0.0,1.0)
		治疗后	2.0(2.0,4.0)[1)]	2.0(2.0,4.0)[1)]	1.0(1.0,2.0)[1)]	0.0(0.0,1.0)[1)]
观察组	31	治疗前	4.0(2.0,4.0)	4.0(2.0,4.0)	2.0(1.0,2.0)	0.0(0.0,1.0)
		治疗后	2.0(0.0,2.0)[1)2)]	2.0(0.0,2.0)[1)2)]	1.0(0.0,1.0)[1)2)]	0.0(0.0,0.0)[1)2)]

组别	例数	时间	次症			总积分
			饮食过少	气短懒言	便溏	
对照组	32	治疗前	0.0(0.0,1.0)	1.0(1.0,2.0)	1.0(0.0,1.0)	13.22±2.69
		治疗后	0.0(0.0,1.0)	1.0(1.0,2.0)	1.0(0.0,1.0)[1)]	9.03±2.58[1)]
观察组	31	治疗前	1.0(0.0,1.0)	1.0(1.0,2.0)	1.0(0.0,1.0)	12.00(10.00,14.00)
		治疗后	0.0(0.0,0.0)[1)2)]	1.0(0.0,1.0)[1)2)]	0.0(0.0,1.0)[1)2)]	5.00(4.00,7.00)[1)2)]

注：与治疗前比较，1）$P<0.05$；与对照组比较，2）$P<0.05$。

3.6　2组中医证候疗效比较　观察组有效率明显高于对照组（$P<0.05$）。见表6。

表6　2组中医证候疗效比较

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	有效率/%
对照组	32	0	1	17	14	56.25
观察组	31	0	4	22	5	83.87[1)]

注：与对照组比较，1）$P<0.05$。

3.7　不良反应事件及安全性评价　所有70例患者均纳入不良反应事件统计，观察组共35例，5例患者出现轻微恶心、食欲不振等消化道反应，继续服药后症状缓解，未对实验结果造成不良影响，总不良反应发生率为14.29%。对照组共35例，对照组有6例出现轻微恶心症状，继续服用数天后症状缓解；2例出现腹胀、腹泻等症状，自行停药后症状可

缓解，经与患者沟通后，患者决定退出实验，退出后随访未再出现上述症状，总不良反应发生率为22.86%。

4 讨 论

随着生活方式与饮食结构的转变，消渴患者以往表现为夜间潮热、烦渴、形体瘦削、舌质暗红光剥无苔的“阴虚燥热”，如今虽也表现为口干烦渴，但是形体肥胖、痞满腹胀、舌体胖大、舌质淡红、苔厚腻等脾虚湿蕴证候更为普遍[5-9]。若脾气亏虚，运化失职，水谷精微不得化生且失于敷布全身，导致阴津亏虚，从病机本质上看，在内为脾气亏虚失运之机，在外乃阴津亏虚干燥之象，脾气虚为因，阴津亏虚为果，脾气亏虚、脾不散精、湿浊内蕴、水津不生、敷布失常为贯穿其中的病机环节，故气阴两虚为当代T2DM之基础病机。

新加七味白术散以七味白术散为底方，针对肥胖型2型糖尿病脾气亏虚、运化失司、湿浊内蕴、气阴耗伤之机化裁，增加山药、陈皮、枳实、天花粉、石斛。方以党参、白术、茯苓、炙甘草合四君子汤之意以健脾祛湿；木香、藿香芳香醒脾、畅达气机，葛根升发清阳、鼓舞胃气上行，共助脾气散精；重用陈皮，量大力专，取其燥湿化浊、醒脾开胃之功，既助中焦复运，又防滋阴药黏腻碍胃，为运脾之枢；枳实行气消痞，以通为用，顺应六腑通降之性，令补药得气机推运而不壅滞，通腑亦助降浊；山药、天花粉、石斛甘润养阴、生津润燥，濡养久病耗损之津液，属治标辅法。全方治本为先、标本兼顾，温燥不伤津，养阴不碍脾，补中有通，行中有守，药性平和，胃肠耐受性佳，切合肥胖型2型糖尿病本虚标实、虚实夹杂之候。

本研究结果发现，观察组咽干口燥、倦怠乏力、便溏等症状的缓解明显优于单用二甲双胍的对照组；血糖方面，观察组FPG、2hPG降幅也较对照组更显著，提示中西医结合在降糖上并非简单叠加，而是存在协同增效作用。不过，本研究更有意义的发现在于胰岛功能：观察组治疗后空腹C-P及HOMA-β指数的改善均优于对照组。空腹C-P及HOMA-β指数反映的是胰岛β细胞分泌储备能力，提示新加七味白术散的降糖作用可能与改善胰岛β细胞功能有关。该方的临床定位不只是辅助用药，而可能从“治本”角度切入糖尿病，为中医“从脾论治”糖尿病提供了来自临床一线的证据支持。

综上所述，新加七味白术散联合二甲双胍能够有效改善气阴两虚型的新发T2DM患者的临床证候，降低血糖水平，同时对受损的胰岛β细胞功能具有显著改善作用，且整个治疗过程中安全性表现良好。本研究的价值不仅在于验证了一个中医方剂和中西医结合方案的临床有效性，尤其是改善胰岛功能，并为“健脾、生精、散津”的治疗法则提供了实证支持。

参考文献

[1] GBD 2021 Diabetes Collaborators. Global, regional, and national burden of diabetes from 1990 to 2021, with projections of prevalence to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021 [J]. Lancet, 2023, 402(10397): 203-234.

[2] 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)[J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(4): 315-409.

[3] 张伯礼, 吴勉华. 中医内科学[M]. 4版. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 356-358.

[4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 233-237.

[5] 张怡, 郭梦竹, 赵进东, 等. 从脾论治2型糖尿病理论研究及临床应用[J]. 山西中医药大学学报, 2023, 24(11): 1244-1247, 1256.

[6] 赵燕燕. 基于脾虚论治肥胖型2型糖尿病[J]. 中国中医药现代远程教育, 2024, 22(19): 74-77.

[7] 李明哲, 高天舒, 石艳刚, 等. 新诊断2型糖尿病患者证候分析[J]. 辽宁中医杂志, 2012, 39(2): 295-297.

[8] ZHANG G D, LIU X X, LIANG J L, et al. The distribution pattern of traditional Chinese medicine syndromes in 549 patients with type 2 diabetes [J]. Diabetes Metab Syndr Obes, 2021, 14: 2209-2216.

[9] 唐咸玉, 范冠杰, 赵晓华. 肥胖2型糖尿病中医证型频数分析[J]. 中医临床研究, 2013, 5(20): 115-116.