·临床研究·

DOI:10.13463/j.cnki.jlzyy.2026.09.013

清脂化浊膏联合达格列净治疗2型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病

丁丽娜，曹 蓓，王 华*

（南京中医药大学江阴附属医院内分泌科，江苏 江阴 214400）

摘要：目的 探讨清脂化浊膏联合达格列净治疗2型糖尿病（T2DM）合并非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）的临床疗效，及其对患者糖脂代谢、肝功能及炎症指标的影响。方法 回顾性纳入本院收治的T2DM合并NAFLD患者80例，依据实际治疗方案分为对照组和研究组。对照组予达格列净治疗，研究组在对照组基础上加用清脂化浊膏。比较2组临床总有效率、中医证候积分、糖脂代谢指标、肝功能指标及血清学指标。结果 研究组总有效率显著高于对照组（85.71% vs. 65.79%，$P<0.05$）。治疗后，研究组脂联素（APN）水平高于对照组（$P<0.05$）；空腹血糖（FPG）、餐后2小时血糖（2 h PG）、总胆固醇（TC）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、丙氨酸转氨酶（ALT）、白细胞介素-1β（IL-1β）、消皮素D（GSDMD）、半胱氨酸天冬氨酸蛋白酶-1（Caspase-1）水平及中医证候积分均低于对照组（$P<0.05$）。结论 清脂化浊膏联合达格列净可有效改善T2DM合并NAFLD患者的糖脂代谢及肝功能，减轻炎症反应，提高临床疗效。

关键词：2型糖尿病；非酒精性脂肪性肝病；达格列净；中医；糖脂代谢；清脂化浊膏

中图分类号：R259 **文献标志码：**A **文章编号：**1003-5699(2026)09-1147-05

Observation on the therapeutic effect of Qingzhi Huazhuo ointment combined with dapagliflozin in the treatment of T2DM complicated with NAFLD

DING Lina, CAO Bei, WANG Hua*

(Department of Endocrinology, Jiangyin Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine, Jiangyin 214400, China)

Abstract: Objective To explore the therapeutic effect of Qingzhi Huazhuo ointment plus dapagliflozin on type 2 diabetes mellitus (T2DM) complicated with nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD), as well as its influences on glucose and lipid metabolism, liver function and inflammatory indexes. **Methods** A retrospective study was conducted on 80 patients with T2DM complicated with NAFLD admitted to our hospital. The subjects were divided into a control group and a research group according to their different treatment methods. The control group adopted dapagliflozin, while the research group adopted Qingzhi Huazhuo ointment on the basis of that. The two groups were compared in terms of total effective rate, TCM syndrome scores, glucose and lipid metabolism indicators, liver function indicators, and serological indicators. **Results** The research group had a significantly higher total effective rate (85.71%) than the control group (65.79%) ($P<0.05$). After treatment, the level of adiponectin (APN) was higher

基金项目：无锡市中医药管理局科技项目（ZYYB30）

作者简介：丁丽娜（1994—），女，硕士研究生，主治中医师，主要从事中医药治疗内分泌疾病相关研究

***通信作者：**王 华，电子信箱-wh6161023@163.com

in the research group than that in the control group (P<0.05), while the levels of fasting blood glucose (FPG), 2-hour postprandial blood glucose (2hPG), total cholesterol (TC), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), alanine aminotransferase (ALT), interleukin-1 β (IL-1 β), gasdermin D (GSDMD), cysteine aspartate protease-1 (Caspase-1), and the TCM syndrome scores were all lower than those in the control group (P<0.05). **Conclusion** The joint intervention of Qingzhi Huazhuo ointment and dapagliflozin in patients with T2DM complicated with NAFLD can effectively improve glucose and lipid metabolism and liver function, reduce inflammatory reactions, and improve clinical efficacy.

Keywords: type 2 diabetes mellitus; nonalcoholic fatty liver disease; dapagliflozin; traditional Chinese medicine; glucose and lipid metabolism; Qingzhi Huazhuo ointment

2 型糖尿病（type 2 diabetes mellitus，T2DM）是临床常见的代谢性疾病。近年来，随着饮食结构及生活方式的改变，T2DM 发病率在全球范围内呈逐年上升趋势。我国人口基数大，患病人数众多，T2DM 已成为重大公共卫生问题[1-3]。其临床特征主要为慢性高血糖、血脂代谢紊乱及胰岛素抵抗，若未及时干预，易引发多种并发症，严重影响患者生活质量[4-5]。非酒精性脂肪性肝病（non-alcoholic fatty liver disease，NAFLD）是 T2DM 的常见并发症之一，主要病理特征为肝细胞大泡性脂肪变性。若未及时控制，NAFLD 可进展为肝硬化、肝细胞癌等终末期肝病[6-8]。目前，T2DM 合并 NAFLD 的治疗以西医药物为主，遵循降糖、调脂、改善肝功能等原则。尽管现有药物在一定程度上可控制患者病情，但单纯使用西药对部分患者疗效欠佳[9-10]。中医药在 T2DM 及其并发症的治疗中具有独特优势。清脂化浊膏为南京中医药大学江阴附属医院院内制剂，由多味中药浓缩煎制而成，具有清热利湿、疏肝化痰、养阴益气之功效。然而，清脂化浊膏联合达格列净治疗 T2DM 合并 NAFLD 的疗效尚待明确。基于此，本研究回顾性纳入接受达格列净单药治疗及在此基础上联合清脂化浊膏治疗的患者，比较两组疗效，以期为临床提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 回顾性纳入南京中医药大学江阴附属医院 2022 年 9 月—2024 年 9 月收治的 T2DM 合并 NAFLD 患者 80 例，依据治疗方案分为研究组和对照组。研究组 42 例，其中男 27 例，女 15 例；年龄 50～66 岁，平均（59.12±6.32）岁；T2DM 病程 2～8 年，平均（5.75±0.83）年；轻度脂肪肝 12 例，中度脂肪肝 30 例。对照组 38 例，其中男 22 例，女 16 例；年龄 51～67 岁，平均（58.95±6.28）岁；T2DM 病程 2～7 年，平均（5.69±0.81）年；轻度脂肪肝 10 例，中度脂肪肝 28 例。2 组基线资料比较，差异无统计学意义（P＞0.05），具有可比性。本研究经南京中医药大学江阴附属医院伦理委员会审核批准（审批号：EC202426）。

1.2 纳入标准 1）T2DM 西医诊断标准参照《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》[11]；2）NAFLD 西医诊断标准参照《非酒精性脂肪性肝病的诊疗指南（2010 年修订版）》[12]；3）中医诊断标准参照《非酒精性脂肪性肝病中医诊疗专家共识意见（2017）》[13]中痰热互结证标准，主症：胁下痞块，或胁肋胀痛；次症：纳呆食少，倦怠乏力，恶心呕吐，胸脘痞闷，体胖口淡，面色晦暗，大便溏软；舌脉：舌质红苔腻，脉涩或弦滑；4）患者意识清楚，能配合治疗；5）病历资料完整，数据可溯源。

1.3 排除标准 1）对研究所用药物过敏者；2）有心脑血管急性发作史者；3）其他类型糖尿病患者；4）合并其他严重代谢性疾病（如甲状腺功能亢进、库欣综合征等）者；5）合并恶性肿瘤者；6）合并严重糖尿病并发症者；7）近 1 个月内接受中医治疗者；8）合并全身感染性疾病者；9）其他类型肝脏疾病患者。

1.4 治疗方法 对照组予达格列净片（国药准字 H20213836，规格：10 mg，北京福元医药股份有限公司）口服，每次 10 mg，每日 1 次，餐前服用，疗程为 3 个月。研究组在对照组基础上加用清脂化浊膏。药物组成：黄连、甘草各 61 g，姜半夏、姜竹茹、陈皮（炒）各 74 g，麸炒枳壳、茯苓、酒黄精、决明子（炒）、荷叶、泽兰、泽泻、广郁金、葛根、丹参各 123 g，薏苡仁、山楂、绞股蓝、鸡骨草、益母草各 184 g，三七 37 g。上述为制成膏剂的总药

量，药物浓煎制成膏剂，每剂为半个月用量，分装30袋。服用方法：每次1袋，每日2次，温水稀释后口服。疗程同对照组。

1.5 观察指标 1）中医证候疗效：参考《中医病症诊断疗效标准》[14]制定疗效判定标准：分为痊愈、显效、有效和无效。痊愈：患者临床症状消失，中医证候积分减少≥95%；显效：症状显著改善，证候积分减少70%～95%；有效：症状有所缓解，证候积分减少30%～70%；无效：症状无改善，证候积分减少＜30%。2）中医证候积分：依据相关标准对2组患者进行评分，主症按严重程度计0～6分，次症计0～3分；总积分为主症与次症积分之和，分值越低表明症状越轻。3）糖脂代谢指标：采集空腹静脉血8 mL，采用葡萄糖氧化酶法检测空腹血糖（FPG）及餐后2小时血糖（2 h PG）；采用全自动生化分析仪检测低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）和总胆固醇（TC）。4）血清学指标：于治疗前后采用酶联免疫吸附法（ELISA）检测血清消皮素D（GSDMD）、白细胞介素-1β（IL-1β）及半胱氨酸天冬氨酸蛋白酶-1（Caspase-1）水平。5）肝功能指标：采用全自动生化分析仪检测脂联素（APN）和丙氨酸氨基转移酶（ALT）。6）不良反应情况：记录用药期间2组不良反应发生情况。

1.6 统计学方法 采用SPSS 21.0软件进行统计学分析。2组疗效及不良反应的比较采用χ^2检验；中医证候积分、糖脂代谢指标、肝功能指标及血清学指标的比较采用t检验。以P＜0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组临床疗效结果比较 见表1。

表1 2组临床疗效结果比较 例

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率/%
研究组	42	6	14	16	6	85.71$^{\#}$
对照组	38	3	9	13	13	65.79

注：与对照组比较，#P＜0.05

2.2 2组治疗前后中医证候积分比较 见表2，表3，表4。

表2 2组治疗前后中医证候总积分比较（$\bar{x}\pm s$） 分

组别	例数	时间	中医证候总积分
研究组	42	治疗前	18.95±3.28
		治疗后	10.17±1.52$^{\#\triangle}$
对照组	38	治疗前	19.11±3.34
		治疗后	14.56±2.47$^{\#}$

注：与治疗前比较，#P＜0.05；与对照组比较，△P＜0.05

表3 2组治疗前后主症积分比较（$\bar{x}\pm s$） 分

组别	例数	时间	胁肋胀痛
研究组	42	治疗前	3.25±1.75
		治疗后	1.22±0.85$^{\#\triangle}$
对照组	38	治疗前	3.35±1.13
		治疗后	2.07±1.05$^{\#}$

注：与治疗前比较，#P＜0.05；与对照组比较，△P＜0.05

2.3 2组治疗前后糖脂代谢指标比较 见表5。

2.4 2组治疗前后血清学指标比较 见表6。

2.5 2组治疗前后肝功能及脂代谢指标比较 见表7。

2.6 2组不良反应发生情况比较 见表8。

表4 2组治疗前后次症积分比较（$\bar{x}\pm s$） 分

组别	例数	时间	纳呆食少	倦怠乏力	大便溏软	恶心呕吐
研究组	42	治疗前	4.05±1.06	2.16±0.11	3.04±0.54	1.73±0.03
		治疗后	2.26±0.03$^{\#\triangle}$	1.02±0.56$^{\#\triangle}$	2.12±0.06$^{\#\triangle}$	1.00±0.21$^{\#\triangle}$
对照组	38	治疗前	4.13±1.14	2.17±0.02	3.15±1.04	2.13±0.02
		治疗后	3.05±0.57$^{\#}$	1.07±0.98$^{\#}$	2.54±0.38$^{\#}$	1.39±0.23$^{\#}$

注：与治疗前比较，#P＜0.05；与对照组比较，△P＜0.05

表5 2组治疗前后糖脂代谢指标比较（$\bar{x}\pm s$） mmol/L

组别	例数	时间	FPG	2 h PG	LDL-C	TC
研究组	42	治疗前	9.89±1.18	12.89±1.44	3.77±0.47	5.49±0.74
		治疗后	5.95±0.63$^{\#\triangle}$	8.11±0.85$^{\#\triangle}$	2.24±0.28$^{\#\triangle}$	4.46±0.54$^{\#\triangle}$
对照组	38	治疗前	9.93±1.21	12.91±1.47	3.74±0.45	5.51±0.76
		治疗后	7.14±0.85$^{\#}$	8.87±0.92$^{\#}$	3.15±0.36$^{\#}$	5.02±0.63$^{\#}$

注：与治疗前比较，#P＜0.05；与对照组比较，△P＜0.05

表6 2组治疗前后血清学指标比较（$\bar{x}\pm s$）

组别	例数	时间	GSDMD/（μg/L）	IL-1β/（ng/L）	Caspase-1/（ng/L）
研究组	42	治疗前	4.27±0.55	89.93±9.78	8.77±0.95
		治疗后	3.47±0.38#△	51.52±6.13#△	4.96±0.55#△
对照组	38	治疗前	4.31±0.57	90.09±9.82	8.82±0.97
		治疗后	3.92±0.45#	59.78±7.24#	5.79±0.73#

注：与治疗前比较，#P<0.05；与对照组治疗后比较，△P<0.05

表7 2组治疗前后肝功能及脂代谢指标比较（$\bar{x}\pm s$）

组别	例数	时间	APN/（mg/L）	ALT/（U/L）
研究组	42	治疗前	6.89±0.79	28.37±3.59
		治疗后	24.42±3.61#△	21.33±2.52#△
对照组	38	治疗前	7.03±0.82	28.42±3.63
		治疗后	18.38±2.15#	24.06±3.01#

注：与治疗前比较，#P<0.05；与对照组比较，△P<0.05

表8 2组不良反应发生情况比较 例

组别	例数	低血糖	胃肠反应	尿路感染	皮疹	总发生率/%
研究组	42	1	1	0	1	7.14
对照组	38	2	2	1	1	15.79

3 讨论

NAFLD是T2DM的常见并发症，其具体发病机制尚未完全阐明。长期高血糖状态可加重肝脏损伤并诱发NAFLD；反之，NAFLD亦可抑制肝糖原合成、升高血糖水平，加剧T2DM病情。二者相互影响，形成恶性循环，严重影响患者预后[15-17]。目前，该病临床治疗主要以西药为主，如达格列净通过抑制钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT2）减少肾小管对葡萄糖的重吸收，从而降低血糖[18-20]。然而，长期使用该药可增加不良反应发生风险，且疗效有限。因此，为进一步优化降糖效果并改善肝功能，需探索更为高效、安全的治疗方案。中医学将T2DM归属于“消渴”范畴，NAFLD归属于“肝癖”范畴。其病机主要为素体禀赋不足，消渴日久，津液失调，脾胃受损，运化失常，湿热互结，痰浊内生，阻于中焦，血行不畅，肝络受阻，终致本病[21-22]。故治疗当以清热益气、祛湿化痰、健脾疏肝为法，以达标本兼治之效[23-24]。

本研究在达格列净干预基础上联合应用清脂化浊膏治疗2型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病，结果显示，研究组总有效率为85.71%，明显高于对照组的65.79%；且研究组空腹血糖（FPG）、餐后2小时血糖（2 h PG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、总胆固醇（TC）水平及中医证候积分均显著低于对照组。上述结果提示，达格列净联合清脂化浊膏可显著改善患者糖脂代谢指标及中医证候，促进病情缓解。其机制可能在于：达格列净可通过抑制钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT2）发挥降糖作用，在此基础上联合清脂化浊膏可进一步调节机体代谢。清脂化浊膏由黄连、决明子（炒）、鸡骨草等多味药材组成，方中黄连、姜半夏清热燥湿、泻火解毒；绞股蓝益气健脾、化痰止咳、清热解毒；甘草补脾益气、姜竹茹清热祛痰；陈皮（炒）理气健脾、燥湿化痰；麸炒枳壳行气宽中、消积除痞；茯苓利水消肿、健脾止泻；酒黄精补气养阴、健脾润肺；决明子（炒）清肝明目、调脂降压；荷叶、薏苡仁利湿、升发清阳；泽兰、广郁金、丹参、山楂、益母草、三七活血化瘀、利水祛瘀；泽泻泻热利水、渗湿；葛根解肌退热、止血降脂；鸡骨草疏肝止痛、利湿解毒。诸药配伍，共奏清热利湿、疏肝化痰、养阴益气之功。此外，研究组脂联素（APN）水平显著高于对照组，丙氨酸氨基转移酶（ALT）水平显著低于对照组，提示联合清脂化浊膏可有效减轻肝脏损伤、改善肝功能。既往研究表明[25]，炎症因子参与NAFLD的发生发展，及时降低机体炎症反应水平有助于病情好转。本研究中，研究组血清消皮素D（GSDMD）、白细胞介素-1β（IL-1β）及半胱氨酸天冬氨酸蛋白酶-1（Caspase-1）水平均显著低于对照组，表明加用清脂化浊膏可有效抑制炎症因子分泌，调节血清学指标。两组尿路感染、胃肠道反应等不良反应发生率比较，提示联合用药安全性良好。

综上所述，达格列净联合清脂化浊膏治疗T2DM合并NAFLD疗效确切，可有效调节患者血糖、血脂水平，改善肝功能及中医证候。但本研究样本量较小，且受多种因素影响，结果可能存在一定偏倚，未来尚需大样本、多中心随机对照研究进一步验证。

参考文献：

[1] 戚玉琴, 杨浩, 盖显英. 司美格鲁肽联合二甲双胍恩格列净

治疗2型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病患者疗效及安全分析[J]. 糖尿病新世界, 2024, 27(2):12-15.

[2] 吕春卉, 李大炜, 王小洁, 等. 二甲双胍联合辛伐他汀治疗非酒精性脂肪性肝病合并2型糖尿病患者疗效研究[J]. 实用肝脏病杂志, 2022, 25(1):50-53.

[3] 范国洽, 曹柳, 刘珊. 玉泉胶囊对2型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病患者糖脂代谢功能的影响[J]. 中国药业, 2025, 34(1):86-89.

[4] RUZE R, LIU T, ZOU X, et al. Obesity and type 2 diabetes mellitus: connections in epidemiology, pathogenesis, and treatments[J]. Frontiers in Endocrinology (Lausanne), 2023, 14:1161521.

[5] 李粮, 赵凡, 赵海桃, 等. 二甲双胍、罗格列酮对2型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病患者炎症因子影响的研究[J]. 中国医学创新, 2020, 17(21):5-9.

[6] 孟祥雨, 白立炜, 尹清风, 等. 司美格鲁肽治疗2型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病的临床疗效及对氧化应激和炎症因子的影响[J]. 新乡医学院学报, 2024, 41(5):443-448.

[7] 王诗淞, 林辉雄, 张泰胜, 等. 二甲双胍联合达格列净治疗T2DM合并NAFLD患者疗效及血清二肽基肽酶4和C肽变化[J]. 实用肝脏病杂志, 2022, 25(3):379-382.

[8] AHMADIZAR F, YOUNOSSI Z M. Exploring biomarkers in nonalcoholic fatty liver disease among individuals with type 2 diabetes mellitus[J]. Journal of Clinical Gastroenterology, 2025, 59(1):36-46.

[9] 王露露, 祁海燕, 王高雷, 等. 三参降消胶囊联合二甲双胍在2型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病中的治疗效果[J]. 国际医药卫生导报, 2024, 30(23):3962-3966.

[10] 吴小梅, 李开楊, 王高琼, 等. 祛脂降糖方治疗肝郁脾虚夹湿热型非酒精性脂肪性肝病合并2型糖尿病的临床研究[J]. 中医药信息, 2025, 42(1):56-61.

[11] 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.

[12] 中华医学会肝脏病学分会脂肪肝和酒精性肝病学组. 非酒精性脂肪性肝病的诊疗指南(2010年修订版)[J]. 中华肝脏病杂志, 2010, 18(3):163-166.

[13] 张声生,李军祥. 非酒精性脂肪性肝病中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中医杂志, 2017, 58(19):1706-1710.

[14] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994.

[15] 孙妍, 王露. 卡格列净联合二甲双胍对2型糖尿病合并非酒精性脂肪肝患者血尿酸及胰岛素抵抗的影响[J]. 中国医学创新, 2021, 18(30):121-124.

[16] 安盟盟, 刘建凤, 李辉, 等. 达格列净联合二甲双胍对2型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病患者内脏脂肪及血清趋化因子样受体1水平的影响[J]. 中国医药, 2025, 20(1):63-67.

[17] 秦国鼎, 裴赵伟, 朱红梅. 恩格列净联合熊去氧胆酸对2型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病患者胰岛素抵抗、肝功能以及肝纤维化的影响[J]. 中国医院用药评价与分析, 2024, 24(3):291-294.

[18] 孙峥, 王笑烨, 袁景, 等. 达格列净联合利拉鲁肽治疗非酒精性脂肪性肝病合并2型糖尿病患者短期疗效研究[J]. 实用肝脏病杂志, 2022, 25(6):796-799.

[19] 郭伟, 刘娜. 达格列净联合二甲双胍对2型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病患者肝脂肪变性的影响[J]. 华中科技大学学报(医学版), 2023, 52(4):530-534.

[20] 潘娟, 王琪, 张燕. 达格列净联合二甲双胍治疗2型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病的疗效及安全性观察[J]. 贵州医药, 2023, 47(3):406-407.

[21] 李海玲, 董陆玲, 杨亚萍, 等. 清肺泻肝汤治疗2型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病疗效观察[J]. 辽宁中医杂志, 2022, 49(9):105-108.

[22] 马静, 祁月英, 张忠勇, 等. 化痰祛瘀通络法联合利拉鲁肽治疗非酒精性脂肪性肝病合并2型糖尿病的研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2021, 30(27):3029-3033, 3049.

[23] 关婕婷, 张秋香, 陈红艳, 等. 自拟化浊解毒疏肝方治疗痰瘀互结型2型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病的临床研究[J]. 实用中医内科杂志, 2023, 37(7):151-155.

[24] 陈敏灵, 杨柳清, 李亮, 等. 丹瓜护脉口服液对痰瘀型2型糖尿病合并NAFLD患者糖脂代谢、胰岛素抵抗及肝纤维化程度的疗效观察[J]. 中外医学研究, 2021, 19(31):51-55.

[25] 张媛媛, 倪英群, 张进军, 等. 健脾消脂方治疗2型糖尿病合并非酒精性脂肪肝患者的效果及对HMGB1、TLR4水平的影响[J]. 时珍国医国药, 2024, 35(2):261-264.

（**责任编辑：**张海洋 **收稿日期：**2025-09-23）