

【DOI】 10.3969 / j.issn.1671-6450.2026.01.016

荟萃分析

# 健脾化湿类中药复方联合西药治疗肥胖 2 型糖尿病临床疗效的 Meta 分析

熊伟,张颢龄,张燕

基金项目: 国家科技重大专项项目( 2024ZD0532600)

作者单位: 100091 北京,中国中医科学院西苑医院内分泌科

通信作者: 张燕, E-mail: zhangyan6710@sina.com



【摘要】目的 系统评价健脾化湿类中药复方联合西药治疗肥胖 2 型糖尿病的临床疗效,为临床应用提供循证依据。方法 检索中国知网、万方数据、维普数据库、中国生物医学文献数据库(CBM)、PubMed、Embase 等数据库,纳入健脾化湿类中药复方联合西药(试验组)对比单纯西药(对照组)治疗肥胖 2 型糖尿病的随机对照试验(RCT)。采用 Cochrane 偏倚风险工具评估文献质量,RevMan 5.4 软件进行 Meta 分析,效应量包括比值比(OR)、均数差(MD)及 95% 置信区间(CI),并分析异质性与发表偏倚。结果 共纳入 26 篇中文文献 2 523 例患者。Meta 分析显示,试验组临床疗效显著优于对照组( $OR=4.87$ , 95%CI 3.60~6.60,  $P<0.001$ );试验组 FPG(MD=-0.89, 95%CI -1.18~-0.60,  $P<0.001$ )、2hPG(MD=-0.99, 95%CI -1.45~-0.52,  $P<0.001$ )、TC(MD=-0.57, 95%CI -0.75~-0.38,  $P<0.001$ )、TG(MD=-0.33, 95%CI -0.59~-0.17,  $P<0.001$ )、LDL-C(MD=-0.38, 95%CI -0.52~-0.24,  $P<0.001$ )、BMI(MD=-1.15, 95%CI -1.50~-0.81,  $P<0.001$ )、WHR(MD=-0.07, 95%CI -0.12~-0.01,  $P=0.03$ )、HOMA-IR(MD=-1.38, 95%CI -1.65~-1.11,  $P<0.001$ )均显著低于对照组,HOMA- $\beta$ 显著高于对照组(MD=8.53, 95%CI 4.78~12.27,  $P=0.006$ )。结论 健脾化湿类中药复方联合西药治疗肥胖 2 型糖尿病在改善临床疗效、糖脂代谢、肥胖指标及胰岛功能方面优于单纯西药治疗。

【关键词】 2 型糖尿病;肥胖;健脾化湿;疗效;Meta 分析

【中图分类号】 R587.1

【文献标识码】 A

**Meta-analysis of the clinical efficacy and safety of traditional Chinese medicine compound for strengthening the spleen and eliminating dampness combined with Western medicine in the treatment of obese type 2 diabetes** Xiong Wei, Zhang Haoling, Zhang Yan. Xiyuan Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China  
Funding program: National Science and Technology Major Special Project (2024ZD0532600)  
Corresponding author: Zhang Yan, E-mail: zhangyan6710@sina.com

【Abstract】 **Objective** To systematically evaluate the clinical efficacy and safety of traditional Chinese medicine compound prescriptions for strengthening the spleen and eliminating dampness combined with Western medicine in the treatment of obese type 2 diabetes, and to provide evidence-based evidence for clinical application. **Methods** Databases such as China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang, VIP, CBM, and PubMed were searched to include randomized controlled trials (RCTs) comparing the combination of traditional Chinese medicine compound prescriptions for strengthening the spleen and eliminating dampness with Western medicine (experimental group) versus Western medicine alone (control group) in the treatment of obese type 2 diabetes. The Cochrane Risk of Bias tool was used to assess the quality of the literature. Meta-analysis was performed using RevMan 5.4 software. Effect sizes included odds ratio (OR), mean difference (MD), and 95% confidence interval (CI). Heterogeneity and publication bias were analyzed. **Results** A total of 26 Chinese-language articles (2523 patients) were included. Meta-analysis showed that the clinical efficacy of the experimental group was significantly better than that of the control group ( $OR=4.87$ , 95%CI: 3.60-6.60,  $P<0.001$ ). After treatment, the experimental group showed significantly lower levels of fasting plasma glucose ( $MD=-0.89$ , 95%CI: -1.18 to -0.60,  $P<0.001$ ), 2-hour postprandial glucose ( $MD=-0.99$ , 95%CI: -1.45 to -0.52,  $P<0.001$ ), total cholesterol (TC) ( $MD=-0.57$ , 95%CI: -0.75 to -0.38,  $P<0.001$ ), triglycerides (TG) ( $MD=-0.33$ , 95%CI: -0.59 to -0.17,  $P<0.001$ ), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) ( $MD=-0.38$ , 95%CI: -0.52 to -0.24,  $P<0.001$ ), body mass index (BMI) ( $MD=-1.15$ , 95%CI: -1.50 to -0.81,  $P<0.001$ ),

waist-to-hip ratio (WHR) ( $MD = -0.07$ , 95% $CI$ :  $-0.12$  to  $-0.01$ ,  $P = 0.03$ ), and homeostasis model assessment of insulin resistance (HOMA-IR) ( $MD = -1.38$ , 95% $CI$ :  $-1.65$  to  $-1.11$ ,  $P < 0.001$ ). The homeostasis model assessment of  $\beta$ -cell function (HOMA- $\beta$ ) was significantly higher in the experimental group than in the control group ( $MD = 8.53$ , 95% $CI$ :  $2.47$ – $14.57$ ,  $P = 0.006$ ). In terms of safety, there was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** The combination of traditional Chinese medicine compound prescriptions for strengthening the spleen and eliminating dampness with Western medicine is superior to Western medicine alone in improving clinical efficacy, glycolipid metabolism, obesity-related indicators, and pancreatic  $\beta$ -cell function in patients with obese type 2 diabetes, with good safety. Affected by the quality and heterogeneity of the included studies, more high-quality RCTs are needed for further verification.

**【Key words】** Type 2 diabetes; Obesity; Strengthening the spleen and eliminating dampness; Therapeutic effects; Meta-analysis

肥胖与 2 型糖尿病 (type 2 diabetes mellitus, T2DM) 密切相关。肥胖患者胰岛素抵抗 (insulin resistance, IR) 发生率高,二者协同加剧代谢紊乱,形成恶性循环<sup>[1]</sup>。当前西药治疗如二甲双胍、GLP-1 受体激动剂虽能控制血糖,但部分患者存在胃肠道反应、体重控制不佳等局限,且长期疗效仍需优化<sup>[2-3]</sup>。中医认为,肥胖 T2DM 属“消渴”“膏浊”范畴,其病机与脾虚湿盛密切相关——脾失健运则水湿内停,湿浊蕴久化热,耗伤气阴,最终致气阴两虚、痰湿瘀阻<sup>[4]</sup>。健脾化湿法通过恢复脾的运化功能,化湿泄浊,可改善 IR、调节脂质代谢,与现代医学改善肠道菌群、调节能量代谢的机制不谋而合。健脾化湿类中药复方如参苓白术散、二陈汤加减在临床中广泛用于肥胖 T2DM 的辅助治疗,但其疗效及安全性缺乏系统评价。基于此,本研究通过 Meta 分析,综合评估健脾化湿类中药复方联合西药治疗肥胖 T2DM 的疗效,以期临床精准化、个体化治疗提供参考,报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 文献检索策略** (1) 中文检索策略: 系统检索中国知网 (CNKI)、万方数据、维普数据库、中国生物医学文献数据库 (CBM), 检索时间自数据库建立至 2025 年 5 月。采用布尔逻辑运算符构建检索式 (“健脾化湿” or “化湿健脾”) and (“中药复方” or “中药制剂”) and (“肥胖 2 型糖尿病” or “2 型糖尿病合并肥胖”) and (“联合治疗” or “中西医结合”) and (“随机对照试验” or “RCT”)。同时,通过“主题词+自由词”组合扩展检索。(2) 英文检索策略: 检索 PubMed、Embase 等国际数据库,检索式为 (“spleen-invigorating and dampness-dispelling” or “spleen-tonifying”) and (“Chinese herbal compound” or “traditional Chinese medicine”) and (“obese type 2 diabetes” or “type 2 diabetes mellitus with obesity”) and (“combination therapy” or “integrative medicine”) and (“randomized controlled trial” or “RCT”)。

同时手工检索灰色文献 (如学位论文、会议摘要), 确保覆盖中英文核心资源。

**1.2 文献选择标准** (1) 纳入标准: 研究类型为公开发表的随机对照试验 (RCT), 语种为中文或英文, 未限制研究地点。研究对象年龄  $\geq 18$  岁, 符合 WHO 或中国老年 2 型糖尿病防治临床指南 (2022 年版) 诊断标准<sup>[5]</sup>, 且 BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> 或男性腰臀比 (WHR)  $\geq 0.90$ 、女性  $\geq 0.85$  的肥胖 2 型糖尿病患者。试验组干预措施为健脾化湿类中药复方联合西药 (如二甲双胍、胰岛素), 对照组为单纯西药 (与试验组西药方案一致), 疗程  $\geq 4$  周。结局指标至少包含以下 1 项: ① 临床疗效 (显效、有效、无效); ② 糖代谢指标 (FPG、2 hPG、HbA<sub>1c</sub>); ③ 脂质代谢指标 (TC、TG、LDL-C); ④ 肥胖相关指标 (BMI、WHR); ⑤ 胰岛功能指标 (HOMA-IR、HOMA- $\beta$ )。(2) 排除标准: 非 RCT 研究 (如病例对照、队列研究)、动物实验或体外实验; 干预措施不符合要求 (如非健脾化湿类中药、西药方案不一致); 数据不全 (如未报告标准差、事件数) 且无法通过联系作者补充; 重复发表或合并严重肝肾功能不全、恶性肿瘤等疾病的研究。

**1.3 文献筛选与资料提取** 由 2 名研究者独立完成筛选与提取, 通过标题和摘要排除明显不符文献 (如非肥胖 2 型糖尿病、非中西医结合研究), 去重后剩余文献进入复筛。阅读全文, 依据纳入排除标准剔除不符合的研究 (如干预疗程  $< 4$  周、结局指标缺失), 使用标准化表格记录研究基本信息 (作者、年份、样本量)、对象特征 (年龄、BMI、病程)、干预措施 (中药组成、剂量、疗程, 西药类型及剂量)、结局数据 (均数  $\pm$  标准差、事件数/总例数) 及安全性信息。分歧通过第三方仲裁解决, 最终数据一致性达 98%。

**1.4 文献质量评价** 采用 Cochrane 偏倚风险工具从 6 个维度进行评估。(1) 随机序列生成: 判断是否采用随机数字表、计算机随机等充分随机方法 (低风险) 或

基于入院日期等非随机方法(高风险)。(2) 分配隐藏: 评估是否使用密封信封、中央随机系统等措施确保分配不可预测(低风险)或采用公开随机列表等方法(高风险)。(3) 盲法: 评价参与者、干预实施者、结局评估者是否实施双盲(低风险)或未描述盲法(高风险)。(4) 数据完整性: 检查失访/退出率是否 $<10\%$ 且原因合理(低风险)或失访率 $>20\%$ 且未说明处理方法(高风险)。(5) 选择性报告: 对比注册方案或方法部分, 确认是否完整报告预设结局(低风险)或仅报告阳性结果(高风险)。(6) 其他偏倚: 排查资金来源、利益冲突等潜在偏倚(如药企资助可能影响结果)。依据质量评价结果分为 3 类: A(低偏倚风险, 高质量)、B(中偏倚风险, 中等质量)、C(高偏倚风险, 低质量)。

1.5 统计学方法 使用 RevMan 5.4 软件进行 Meta 分析。异质性检验通过  $I^2$  和 Q 检验评估研究间异质性。

若  $I^2 \leq 50\%$  且  $P \geq 0.1$ , 采用固定效应模型; 若  $I^2 > 50\%$  或  $P < 0.1$ , 则采用随机效应模型, 并通过亚组分析(按中药复方类型、疗程、西药种类)和敏感性分析(逐一剔除研究)探索异质性来源。二分类变量采用比值比(OR)及 95% 置信区间(CI), 连续变量采用均数差(MD)或标准化均数差(SMD)及 95% CI。若结局指标单位相同(如 BMI), 优先使用 MD; 若单位不同(如 FPG 与  $HbA_{1c}$ ), 则使用 SMD。绘制漏斗图并结合 Egger 检验  $P < 0.05$  提示存在发表偏倚。

## 2 结果

2.1 文献检索结果 初筛获得 128 篇文献, 去重后剩余 96 篇, 经标题、摘要筛选排除 44 篇, 进一步阅读全文, 排除数据不全、非 RCT、重复发表等文献 26 篇, 最终纳入 26 篇中文文献<sup>[6-31]</sup>, 共 2 523 例患者(试验组 1 262 例, 对照组 1 261 例)。纳入研究基本情况及质量评价见表 1。

表 1 纳入研究基本情况及质量评价

Tab.1 Basic information on the inclusion of the study and quality assessment

| 作者                  | 年份   | 例数  |     | 年龄(岁)             |                   | 干预措施          |      | 疗程   | 结局指标        | 质量评价 |
|---------------------|------|-----|-----|-------------------|-------------------|---------------|------|------|-------------|------|
|                     |      | T   | C   | T                 | C                 | T             | C    |      |             |      |
| 蔡宏桂 <sup>[6]</sup>  | 2024 | 80  | 80  | 53.36 $\pm$ 5.28  | 53.75 $\pm$ 4.59  | 茵陈五苓散+射利拉鲁肽   | 利拉鲁肽 | 8 周  | ①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪ | B    |
| 陈青梅 <sup>[7]</sup>  | 2019 | 40  | 40  | 53.28 $\pm$ 5.24  | 53.24 $\pm$ 5.91  | 五苓散加减+瑞格列奈    | 瑞格列奈 | 8 周  | ①②③⑤⑧⑨      | B    |
| 陈扬祺 <sup>[8]</sup>  | 2023 | 23  | 23  | 64.55 $\pm$ 8.18  | 64.32 $\pm$ 8.15  | 加味苓桂术甘汤+二甲双胍  | 二甲双胍 | 4 周  | ①②③④        | B    |
| 高慧峰 <sup>[9]</sup>  | 2023 | 59  | 57  | 58.23 $\pm$ 10.37 | 57.89 $\pm$ 10.25 | 参苓白术散加减+二甲双胍  | 二甲双胍 | 12 周 | ①②③④⑧⑨⑪     | B    |
| 郭婷婷 <sup>[10]</sup> | 2020 | 48  | 48  | 60.24 $\pm$ 1.56  | 59.82 $\pm$ 1.45  | 五苓散加减+瑞格列奈    | 瑞格列奈 | 8 周  | ①②③④        | B    |
| 虎喜成 <sup>[11]</sup> | 2019 | 40  | 40  | 35~70             | 34~71             | 健脾化湿法+瑞格列奈    | 瑞格列奈 | 8 周  | ①②③④⑧       | B    |
| 蒋海燕 <sup>[12]</sup> | 2020 | 42  | 42  | 54.7 $\pm$ 10.6   | 55.2 $\pm$ 10.2   | 参苓白术散+二甲双胍    | 二甲双胍 | 24 周 | ②④          | B    |
| 李勤 <sup>[13]</sup>  | 2023 | 40  | 40  | 41.23 $\pm$ 10.54 | 43.73 $\pm$ 9.62  | 加味苓桂术甘汤+二甲双胍  | 二甲双胍 | 12 周 | ①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪ | B    |
| 李香香 <sup>[14]</sup> | 2022 | 32  | 32  | 49.59 $\pm$ 8.71  | 50.81 $\pm$ 7.00  | 加味二陈平胃散+达格列净  | 达格列净 | 12 周 | ②③⑤⑥⑧       | B    |
| 李清光 <sup>[15]</sup> | 2022 | 50  | 50  | 41.66 $\pm$ 3.42  | 42.33 $\pm$ 2.65  | 祛湿降糖方+二甲双胍    | 二甲双胍 | 12 周 | ②③⑪         | B    |
| 李瑜 <sup>[16]</sup>  | 2023 | 49  | 49  | 56.5 $\pm$ 5.3    | 55.4 $\pm$ 6.1    | 苓桂术甘汤加减+二甲双胍  | 二甲双胍 | 6 周  | ①②③④⑧       | B    |
| 罗力 <sup>[17]</sup>  | 2021 | 35  | 35  | 54.37 $\pm$ 9.53  | 53.51 $\pm$ 9.98  | 加味苓桂术甘汤+二甲双胍  | 二甲双胍 | 12 周 | ①②③④⑥⑦⑧⑨    | B    |
| 彭俊华 <sup>[18]</sup> | 2021 | 43  | 43  | 54.0(45.0 61.0)   | 56.0(48.0 60.0)   | 参苓白术散+二甲双胍    | 二甲双胍 | 24 周 | ⑤⑥⑦⑧        | B    |
| 马宁宁 <sup>[19]</sup> | 2017 | 46  | 47  | 54.8 $\pm$ 6.5    | 54.5 $\pm$ 6.2    | 参苓白术散+二甲双胍    | 二甲双胍 | 12 周 | ②③⑩⑪        | B    |
| 尚祥岭 <sup>[20]</sup> | 2017 | 68  | 68  | 56.82 $\pm$ 2.67  | 56.36 $\pm$ 2.95  | 健脾降糖汤+二甲双胍    | 二甲双胍 | 8 周  | ①②③④⑤⑥⑧     | B    |
| 申香莲 <sup>[21]</sup> | 2016 | 129 | 129 | 51.3 $\pm$ 12.0   | 51.0 $\pm$ 11.4   | 五苓散加减+瑞格列奈    | 瑞格列奈 | 8 周  | ①②③④⑤⑦⑧⑨    | B    |
| 王阿芳 <sup>[22]</sup> | 2022 | 40  | 40  | 50.47 $\pm$ 2.35  | 50.59 $\pm$ 2.21  | 参苓白术散+二甲双胍    | 二甲双胍 | 24 周 | ⑤⑥⑦⑧        | B    |
| 王立栋 <sup>[23]</sup> | 2024 | 46  | 46  | 58.67 $\pm$ 5.76  | 58.79 $\pm$ 5.85  | 五苓散加减+瑞格列奈    | 瑞格列奈 | 12 周 | ①②③④⑧⑨      | B    |
| 王炜炜 <sup>[24]</sup> | 2024 | 60  | 60  | 53.96 $\pm$ 9.41  | 54.47 $\pm$ 10.06 | 藿朴夏苓汤+二甲双胍    | 二甲双胍 | 12 周 | ①④⑤⑦⑧⑩⑪     | B    |
| 王向歌 <sup>[25]</sup> | 2023 | 85  | 85  | 55.47 $\pm$ 3.82  | 54.64 $\pm$ 3.75  | 参苓白术散+二甲双胍    | 二甲双胍 | 12 周 | ①②④⑧⑨⑩⑪     | B    |
| 叶锦珠 <sup>[26]</sup> | 2021 | 36  | 36  | 59.54 $\pm$ 3.54  | 60.24 $\pm$ 3.67  | 参苓白术散加减+二甲双胍  | 二甲双胍 | 4 周  | ①②③④⑧⑨      | B    |
| 原红果 <sup>[27]</sup> | 2023 | 43  | 43  | 64.17 $\pm$ 6.29  | 64.24 $\pm$ 6.3   | 参苓白术散+二甲双胍    | 二甲双胍 | 24 周 | ②③④⑤⑥⑦⑪     | B    |
| 张伯微 <sup>[28]</sup> | 2023 | 36  | 36  | 56.78 $\pm$ 3.13  | 56.92 $\pm$ 3.07  | 五苓散加减+瑞格列奈    | 瑞格列奈 | 8 周  | ①②③④⑧⑨      | B    |
| 郑夏洁 <sup>[29]</sup> | 2022 | 32  | 32  | 50.75 $\pm$ 7.03  | 49.53 $\pm$ 8.76  | 二术二陈汤+达格列净    | 达格列净 | 12 周 | ②③⑤⑥⑧       | B    |
| 张翠 <sup>[30]</sup>  | 2024 | 30  | 30  | 25~75             | 25~75             | 经方六君子汤加减+二甲双胍 | 二甲双胍 | 8 周  | ①②③④⑤⑥⑦⑧⑪   | B    |
| 赵洁 <sup>[31]</sup>  | 2024 | 30  | 30  | 52.86 $\pm$ 10.22 | 53.16 $\pm$ 11.01 | 五苓散化裁+二甲双胍    | 二甲双胍 | 12 周 | ①②③④⑧       | B    |

注: T: 试验组 C: 对照组。①临床疗效; ②FPG; ③2 hPG; ④ $HbA_{1c}$ ; ⑤TC; ⑥TG; ⑦LDL-C; ⑧BMI; ⑨WHR; ⑩HOMA- $\beta$ ; ⑪HOMA-IR。

2.2 Meta 分析结果

2.2.1 临床疗效比较: 共纳入 18 项研究 1 866 例患者<sup>[6-11,13,16-17,20-21,23-26,28,30-31]</sup>,采用固定效应模型进行 Meta 分析( $I^2=0$ , $P=0.905$ ) ,结果显示健脾化湿类中药复方联合西药治疗的临床疗效显著优于单纯西药治疗( $OR=4.87$ , $95\%CI$  3.60~6.60, $P<0.001$ ) ,见图 1。

2.2.2 糖脂代谢指标改善比较:

2.2.2.1 FPG 共纳入 23 项研究 2 237 例患者<sup>[6-17,19-21,23,25-31]</sup> ,因异质性较高( $I^2=95\%$ , $P<0.001$ ) ,采用随机效应模型分析 ,结果显示试验组的 FPG 较对照组显著降低( $MD=-0.89$ , $95\%CI$  -1.18~-0.60, $P<0.001$ ) ,见图 2。

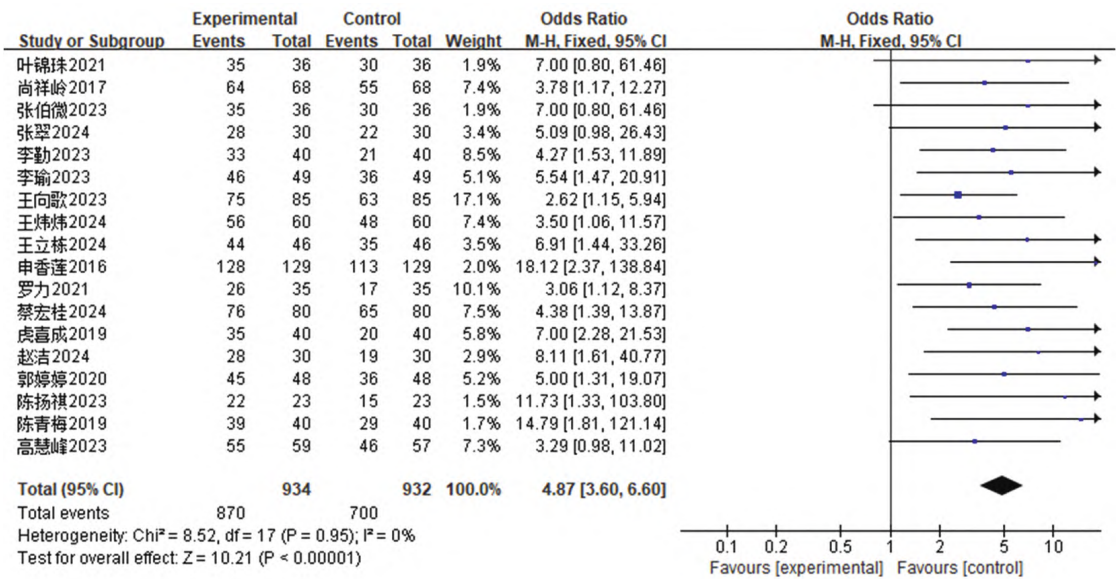


图 1 2 组治疗后临床疗效比较的 Meta 分析森林图

Fig.1 Meta-analysis forest plot comparing the clinical efficacy of the two groups after treatment

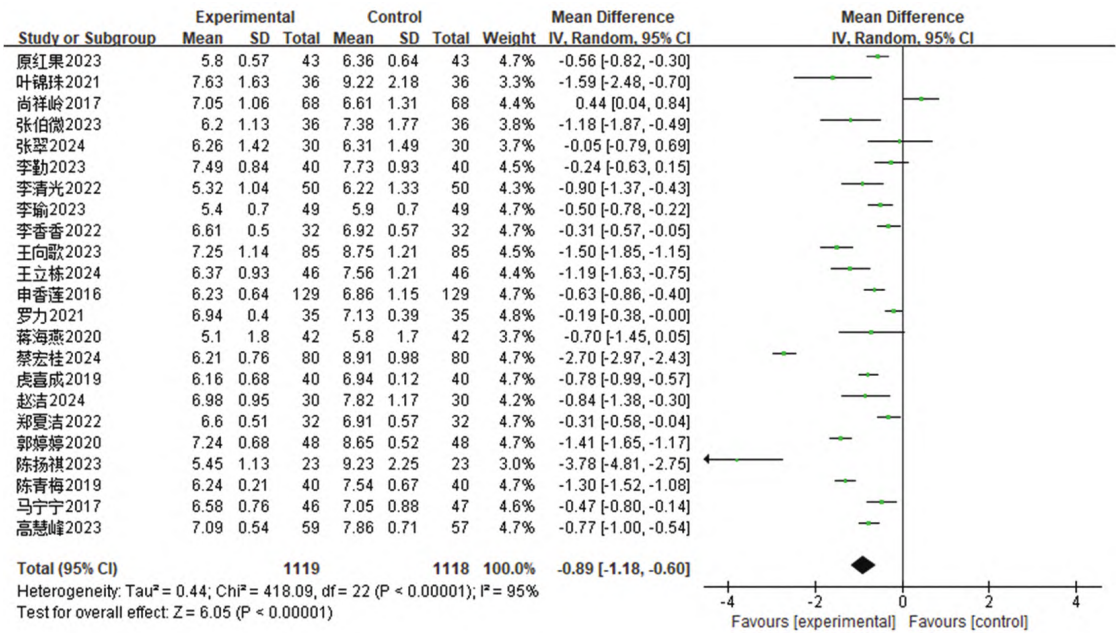


图 2 2 组治疗后 FPG 比较的 Meta 分析森林图

Fig.2 Meta-analysis forest plot comparing FPG levels after treatment in two groups

2.2.2.2 2 hPG 共纳入 21 项研究 1 983 例患者<sup>[6-11,13-17,19-21,23,26-31]</sup>,各研究间异质性较高( $I^2=95\%$ ,  $P<0.001$ ),采用随机效应模型分析,结果显示试验组的 2 hPG 较对照组显著降低( $MD=-0.99$ ,  $95\%CI -1.45\sim-0.52$ ,  $P<0.001$ ),见图 3。

2.2.2.3 HbA<sub>1c</sub> 共纳入 19 项研究 1 956 例患者<sup>[6,8-13,16-17,20-21,23-28,30-31]</sup>,各研究间异质性较高( $I^2=98\%$ ,  $P<0.001$ ),采用随机效应模型进行分析,结果显示试验组 HbA<sub>1c</sub> 较对照组有降低的趋势( $MD=-0.35$ ,

$95\%CI -0.78\sim0.08$ ,  $P=0.11$ ),虽然差异无统计学意义( $P=0.11$ ),但是数值上试验组 HbA<sub>1c</sub> 降低更明显,提示其在改善 HbA<sub>1c</sub> 方面可能有一定作用,见图 4。

2.2.2.4 TC 共纳入 12 项研究 1 274 例患者<sup>[6-7,13-14,18,20-22,24,27,29-30]</sup>,各研究间异质性较高( $I^2=93\%$ ,  $P<0.001$ ),采用随机效应模型分析,结果显示试验组 TC 较对照组显著降低( $MD=-0.57$ ,  $95\%CI -0.75\sim-0.38$ ,  $P<0.001$ ),见图 5。

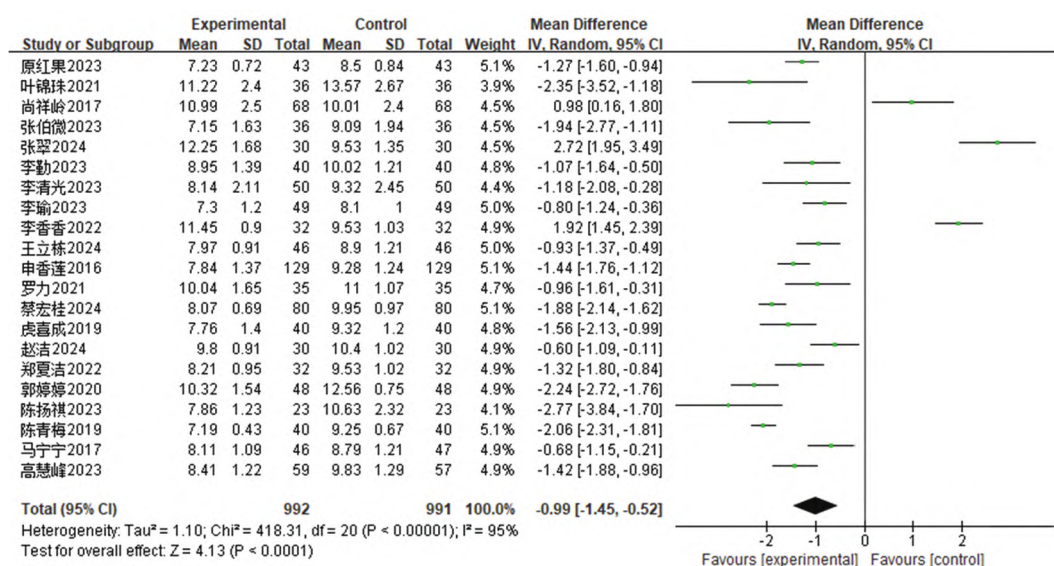


图3 2组治疗后2 hPG 比较的 Meta 分析森林图

Fig.3 Meta-analysis forest plot comparing 2 hPG levels after treatment in two groups

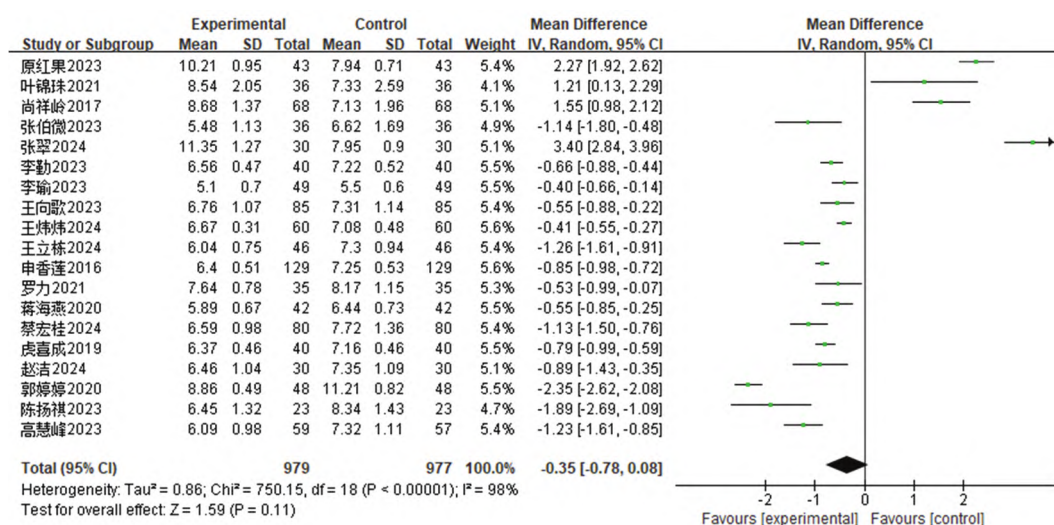


图4 2组治疗后HbA<sub>1c</sub> 比较的 Meta 分析森林图

Fig.4 Meta-analysis forest plot comparing HbA<sub>1c</sub> levels after treatment in two groups



2.2.2.5 TG 共纳入 10 项研究 886 例患者<sup>[6,13-14,17-18,20,22,27,29-30]</sup>,各研究间异质性较高( $I^2 = 95\%$ ,  $P < 0.001$ ) ,使用随机效应模型分析 ,结果显示试验组的 TG 较对照组显著降低( MD = -0.38 ,95% CI -0.59~-0.17 , $P < 0.001$ ) ,见图 6。

2.2.2.6 LDL-C 共纳入 9 项研究 1 000 例患者<sup>[6,13,17-18,21-22,24,27,30]</sup> ,各研究间异质性高( $I^2 = 91\%$ ,  $P < 0.001$ ) ,采用随机效应模型分析 ,结果显示试验组的 LDL-C 较对照组显著降低( MD = -0.38 ,95% CI -0.52~-0.24 , $P < 0.001$ ) ,见图 7。

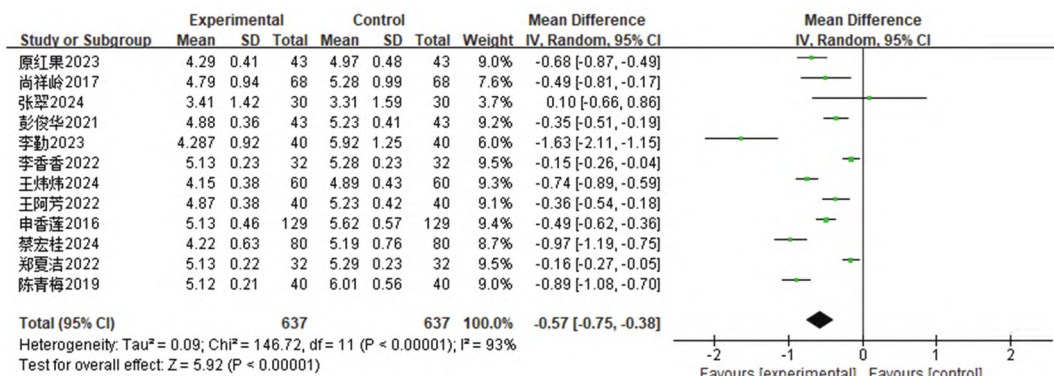


图 5 2 组治疗后 TC 比较的 Meta 分析森林图

Fig.5 Meta-analysis forest plot comparing TC levels after treatment in two groups

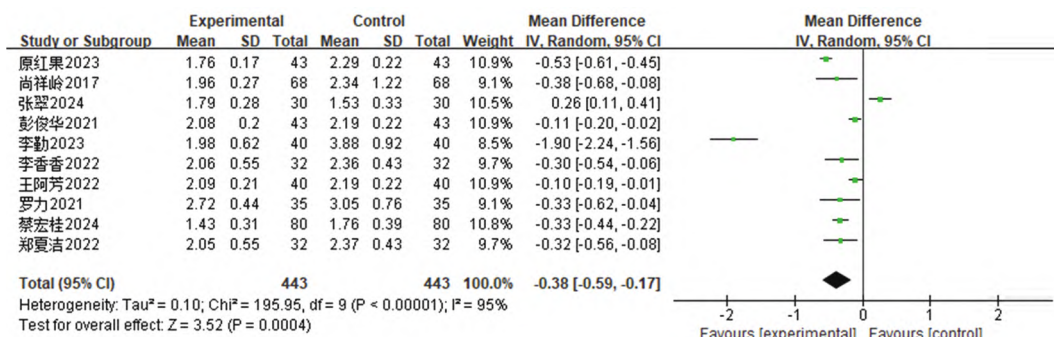


图 6 2 组治疗后 TG 比较的 Meta 分析森林图

Fig.6 Meta-analysis forest plot comparing TG levels after treatment in two groups

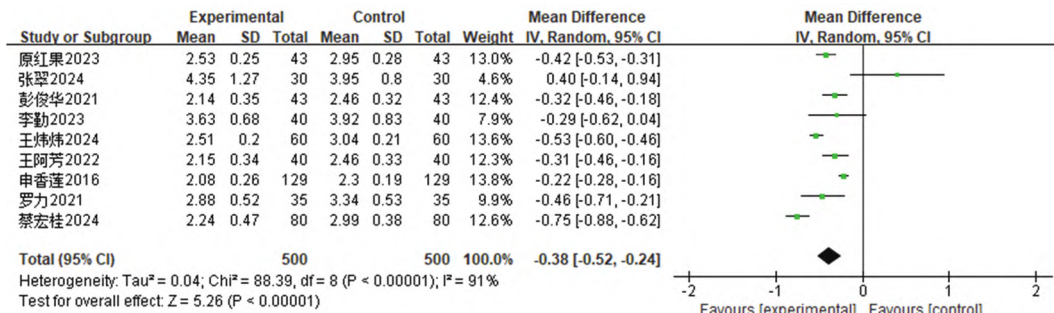


图 7 2 组治疗后 LDL-C 比较的 Meta 分析森林图

Fig.7 Meta-analysis forest plot comparing LDL-C levels after treatment in two groups

## 2.2.3 肥胖相关指标:

2.2.3.1 BMI 共纳入 20 项研究 2 018 例患者<sup>[6-7,9,11,13-14,16-18,20-26,28-31]</sup>,各研究间异质性高( $I^2 = 95\%$ ,  $P < 0.001$ ) ,采用随机效应模型分析 ,结果显示试验组的 BMI 较对照组显著降低( $MD = -1.15$  , $95\% CI -1.50 \sim -0.81$  , $P < 0.001$ ) ,见图 8。

2.2.3.2 WHR 共纳入 10 项研究 1 170 例患者<sup>[6-7,9,13,17,21,23,25-26,28]</sup> ,各研究间异质性高( $I^2 = 98\%$  , $P < 0.001$ ) ,采用随机效应模型分析 ,结果显示试验组 WHR 较对照组显著降低( $MD = -0.07$  , $95\% CI -0.12 \sim -0.01$  , $P = 0.03$ ) ,见图 9。

## 2.2.4 胰岛素敏感性指标:

2.2.4.1 HOMA- $\beta$  共纳入 4 项研究 543 例患者<sup>[6,19,24-25]</sup> ,各研究间异质性较高( $I^2 = 96\%$  , $P <$

0.001) ,采用随机效应模型分析 ,结果显示试验组的 HOMA- $\beta$  较对照组显著升高( $MD = 8.53$  , $95\% CI 4.78 \sim 12.27$  , $P = 0.006$ ) ,见图 10。

2.2.4.2 HOMA-IR 共纳入 9 项研究 985 例患者<sup>[6,9,13,15,19,24-25,27,30]</sup> ,各研究间异质性较高( $I^2 = 84\%$  , $P < 0.001$ ) ,采用随机效应模型分析 ,结果显示试验组的 HOMA-IR 较对照组显著降低( $MD = -1.38$  , $95\% CI -1.65 \sim -1.11$  , $P < 0.001$ ) ,见图 11。

2.3 偏倚性分析 对临床疗效指标进行发表偏倚分析 ,采用漏斗图结合 Egger 检验量化评估。漏斗图显示各研究点大致对称分布于中线两侧 ,提示发表偏倚风险较低。进一步行 Egger 检验 ,发表偏倚无统计学意义( $t = 1.24$  , $P = 0.23$ ) ,表明纳入研究的发表偏倚较小 ,见图 12。

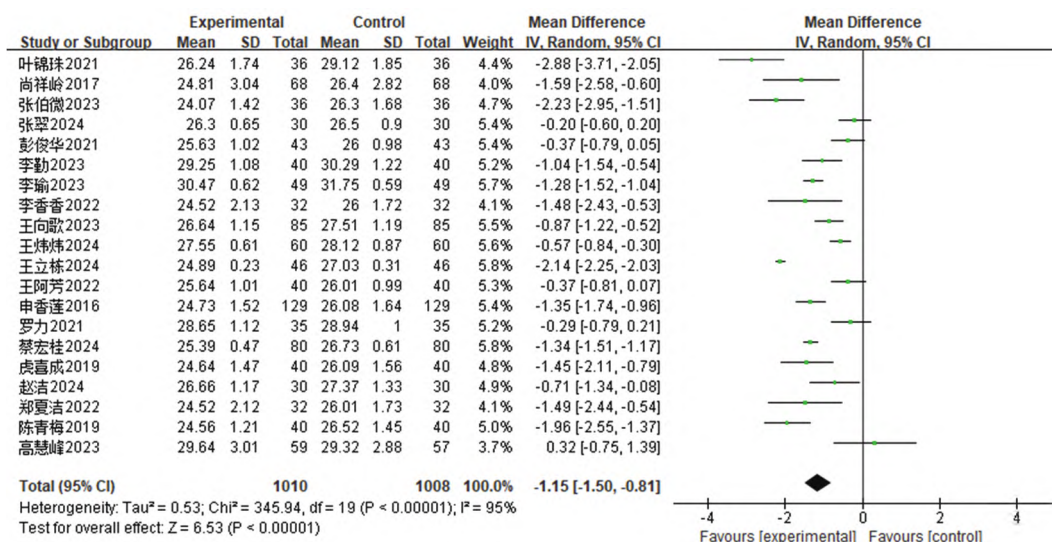


图8 2组治疗后 BMI 比较的 Meta 分析森林图

Fig.8 Meta-analysis forest plot comparing BMI levels after treatment in two groups

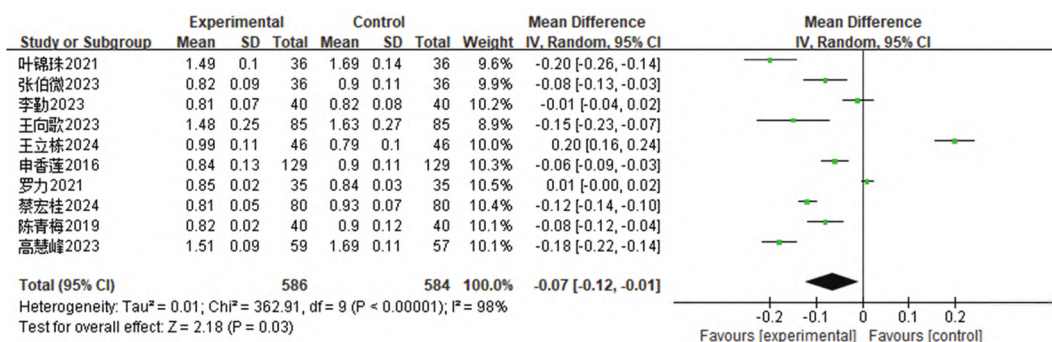


图9 2组治疗后 WHR 比较的 Meta 分析森林图

Fig.9 Meta-analysis forest plot comparing WHR levels after treatment in two groups

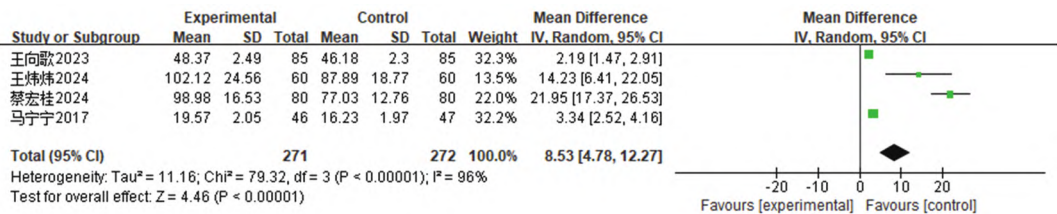


图 10 2 组治疗后 HOMA-β 比较的 Meta 分析森林图

Fig.10 Meta-analysis forest plot comparing HOMA-β levels after treatment in two groups

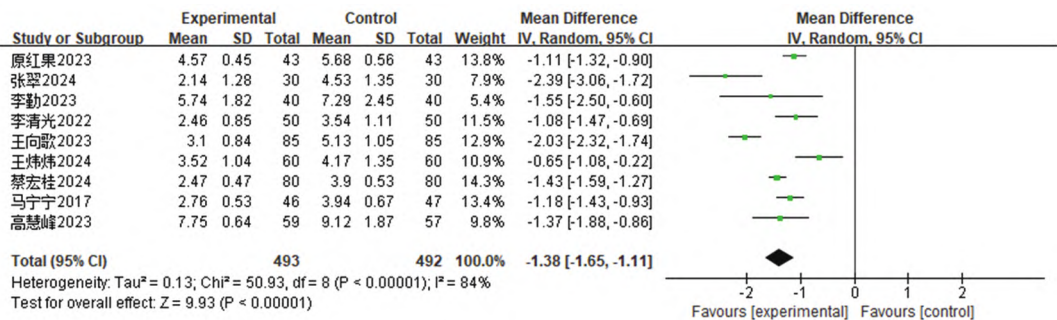


图 11 2 组治疗后 HOMA-IR 比较的 Meta 分析森林图

Fig.11 Meta-analysis forest plot comparing HOMA-IR levels after treatment in two groups

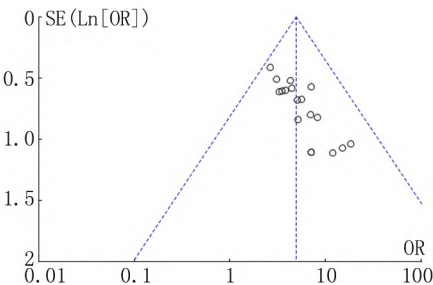


图 12 2 组治疗后临床疗效的 Meta 分析偏倚性分析漏斗图

Fig.12 Bias-related funnel plots of the clinical efficacy of the two groups after treatment

3 讨 论

本研究通过 Meta 分析系统评价了健脾化湿类中药复方联合西药治疗肥胖 2 型糖尿病的疗效与安全性。结果显示联合治疗在多个维度优于单纯西药治疗，体现了中西医协同干预的独特优势。从临床疗效看，试验组的临床有效率显著高于对照组，这与中药复方多成分、多靶点的调节特性密切相关。中医理论认为，肥胖 2 型糖尿病的核心病机为脾虚湿盛，健脾化湿法通过恢复脾的运化功能，既能改善乏力、舌体胖大、舌苔厚腻等脾虚症状，又能化解体内痰湿膏油，与西药控制血糖的机制形成优势互补<sup>[32-33]</sup>。现代药理研究表明<sup>[34-35]</sup>，茯苓、白术等中药成分可调节肠道菌群平衡，

减少内毒素诱导的慢性炎症反应，同时激活 AMPK 信号通路促进葡萄糖摄取，抑制肝脏糖异生，从而协同降低空腹及餐后血糖。在脂质代谢与肥胖指标方面，联合治疗对 TC、TG、LDL-C、BMI 及 WHR 的改善作用，不仅反映了其调节脂肪代谢的效果，也与中医“化湿泄浊”理论中消除体内多余脂浊的理念一致，中药成分可抑制脂肪细胞分化，促进脂肪酸氧化，并通过调节瘦素、脂联素等脂肪因子从而改善身体成分，弥补了部分西药在体质量管理上的局限。胰岛功能相关指标显示，联合治疗能显著提升 HOMA-β 并降低 HOMA-IR，提示其在保护胰岛 β 细胞功能、减轻胰岛素抵抗方面的积极作用，这可能与中药复方的抗氧化应激、抗炎及改善胰岛素受体敏感性等机制有关，从而延缓 β 细胞衰竭进程，打破“高血糖-胰岛素抵抗”的恶性循环。

尽管本研究结论支持联合治疗的优势，但其异质性及局限性仍需审慎考量。部分指标如 HbA<sub>1c</sub>、TG 在分析中呈现较高异质性，可能与纳入研究的中药复方组成差异、西药方案多样性及疗程长短不一有关。不同研究中，健脾化湿复方的核心药物虽以茯苓、白术等为主，但配伍常加入清热、活血等药物，导致干预措施的一致性不足；对照组西药涵盖二甲双胍、胰岛素等不同类别，其作用靶点及强度差异可能影响疗效比较的均衡性；此外，疗程从 4 周~6 个月不等，短期治疗对 HbA<sub>1c</sub>



等长期指标的影响可能被低估。研究质量方面,纳入研究的偏倚风险以中等风险为主,原因在于多数研究未详细描述随机序列生成的具体方法、未采用分配隐藏或盲法措施,导致整体研究质量为中等偏倚风险。

本研究为肥胖 2 型糖尿病的中西医结合治疗提供了循证依据,尤其适用于辨证为脾虚湿盛证的患者,建议在西药规范治疗基础上早期介入健脾化湿中药复方,以发挥“整体调节”与“精准控糖”的协同效应。未来研究需致力于解决现有局限性,一方面,通过多中心、大样本、双盲 RCT 统一中药复方标准,明确最佳疗程与剂量,减少异质性影响;另一方面,借助代谢组学、肠道菌群测序等技术,深入解析健脾化湿中药改善胰岛素抵抗、调节糖脂代谢的具体分子机制,为精准用药提供科学支撑。此外长期疗效与安全性评估至关重要,需关注联合治疗对糖尿病微血管及大血管并发症的影响,以及中药潜在不良反应的监测,确保临床应用的安全性和可持续性。随着新型降糖药物如 SGLT-2 抑制剂、GLP-1 受体激动剂的广泛应用,探索健脾化湿中药与这些药物的协同作用机制,创新中西医结合治疗模式,将为肥胖 2 型糖尿病的综合管理开辟新路径。

综上,本研究证实了健脾化湿类中药复方联合西药的短期疗效与安全性,但其长期价值与作用机制仍需更高质量的研究进一步验证,以期推动中西医结合治疗方案的规范化与国际化。

利益冲突:所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明

熊伟:参与研究方案初设,完成文献检索、初筛与数据提取,撰写论文初稿;张颖岭:参与文献复筛、质量评估,协助 Meta 分析及论文修改;张燕:主导研究设计与质量控制,指导分析方法,审核终稿

参考文献

- [1] Huang Q, Tian H, Tian L, et al. Inhibiting Rev-erb $\alpha$ -mediated ferroptosis alleviates susceptibility to myocardial ischemia-reperfusion injury in type 2 diabetes [J]. Free Radic Biol Med, 2023, 209( Pt 1): 135-150. DOI: 10.1016/j.freeradbiomed.2023.09.034.
- [2] Foretz M, Guigas B, Viollet B. Metformin: update on mechanisms of action and repurposing potential [J]. Nat Rev Endocrinol, 2023, 19( 8): 460-476. DOI: 10.1038/s41574-023-00833-4.
- [3] Popoviciu MS, Paduraru L, Yahya G, et al. Emerging role of GLP-1 agonists in obesity: A comprehensive review of randomised controlled trials [J]. Int J Mol Sci, 2023, 24( 13): 10449. DOI: 10.3390/ijms241310449.
- [4] 单兰婷. T2DM 胰岛素抵抗的中医证型分布特点及其与颈动脉内膜中层厚度的相关性研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2023.
- [5] 中国老年 2 型糖尿病防治临床指南编写组, 中国老年医学学会老年内分泌代谢分会, 中国老年保健医学研究会老年内分泌与代谢分会, 等. 中国老年 2 型糖尿病防治临床指南( 2022 年版)

- [J]. 中华内科杂志, 2022, 61( 1): 12-50. DOI: 10.3760/cma.j.cn112138-20211027-00751.
- [6] 蔡宏桂, 姚南珍, 李思韵, 等. 茵陈五苓散联合利拉鲁肽对肥胖型 2 型糖尿病患者糖脂代谢、胰岛素敏感性和氧化应激的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2024, 24( 1): 162-166. DOI: 10.13241/j.cnki.pmb.2024.01.032.
- [7] 陈青梅. 五苓散加减治疗肥胖型 2 型糖尿病的效果观察 [J]. 中外医学研究, 2019, 17( 12): 34-35. DOI: 10.14033/j.cnki.cfmr.2019.12.038.
- [8] 陈扬祺, 黄堃, 周榕梅. 加味苓桂术甘汤联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病伴肥胖患者的疗效研究 [J]. 实用中西医结合临床, 2023, 23( 7): 108-110. DOI: 10.13638/j.issn.1671-4040.2023.07.030.
- [9] 高慧峰, 郑文静, 马平平, 等. 参苓白术散联合有氧运动治疗肥胖型 2 型糖尿病的价值 [J]. 辽宁中医杂志, 2023, 50( 5): 148-151. DOI: 10.13192/j.issn.1000-1719.2023.05.041.
- [10] 郭婷婷. 五苓散加减联合瑞格列奈治疗肥胖型 2 型糖尿病的临床效果 [J]. 糖尿病新世界, 2020, 23( 3): 51-52. DOI: 10.16658/j.cnki.1672-4062.2020.03.051.
- [11] 虎喜成, 马玉宝, 楚国庆, 等. 健脾化湿法治疗肥胖型 2 型糖尿病 40 例 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2019, 17( 5): 63-65. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2779.2019.05.025.
- [12] 蒋海燕, 葛锁华, 于雪冰, 等. 参苓白术散联合二甲双胍对糖尿病肥胖患者肠道菌群的影响及不良反应观察 [J]. 甘肃科学学报, 2020, 32( 6): 9-13, 77. DOI: 10.16468/j.cnki.issn1004-0366.2020.06.002.
- [13] 李勤, 吴瑞, 郭丰年, 等. 加味苓桂术甘汤治疗肥胖型 2 型糖尿病 [J]. 吉林中医药, 2023, 43( 7): 784-788. DOI: 10.13463/j.cnki.jlzyy.2023.07.010.
- [14] 李香香. 加味二陈平胃散治疗 2 型糖尿病合并腹型肥胖患者的临床疗效观察及对 TNF- $\alpha$  的影响 [J]. 江西中医药, 2022, 53( 9): 53-56. DOI: CNKI: SUN: JXZY.0.2022-09-016.
- [15] 李清光, 林武广, 李芳. 健脾祛湿降糖方治疗肥胖型 2 型糖尿病脾虚湿困证临床研究 [J]. 河南中医, 2022, 42( 8): 1249-1252. DOI: 10.16367/j.issn.1003-5028.2022.08.0267.
- [16] 李瑜. 苓桂术甘汤治疗 2 型糖尿病伴肥胖的效果 [J]. 中国城乡企业卫生, 2023, 38( 1): 149-151. DOI: 10.16286/j.1003-5052.2023.01.055.
- [17] 罗力, 刘春茹, 黄钰, 等. 加味苓桂术甘汤联合二甲双胍治疗痰湿内盛证肥胖型 2 型糖尿病的临床效果 [J]. 中国医药导报, 2021, 18( 33): 127-130. DOI: 10.20047/j.issn1673-7210.2021.33.029.
- [18] 彭俊华, 葛锁华, 张欢妍, 等. 参苓白术散联合二甲双胍对 2 型糖尿病肥胖者 miR-146a、GLP-1 及血脂的影响 [J]. 天津医药, 2021, 49( 2): 203-207. DOI: 10.11958/20200931.
- [19] 马宁宁. 参苓白术散加减治疗肥胖型 2 型糖尿病脾虚湿困证的疗效观察 [J]. 中医药导报, 2017, 23( 12): 74-76. DOI: 10.13862/j.cnki.cn43-1446/r.2017.12.024.
- [20] 尚祥岭. 健脾降糖汤治疗肥胖型 2 型糖尿病痰瘀气虚证临床研究 [J]. 中医学报, 2017, 32( 5): 743-746. DOI: 10.16368/j.issn.1674-8999.2017.05.195.
- [21] 申香莲. 五苓散加减联合瑞格列奈治疗肥胖型 2 型糖尿病疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25( 13): 1425-1427. DOI: 10.3969/j.issn.1008-8849.2016.13.020.

(下转 110 页)

- fat accumulation and ameliorate obesity progression [J]. *Front Mol Biosci*, 2023, 10: 1200025. DOI: 10.3389/fmolb.2023.1200025.
- [32] Chen K, Chen X, Xue H, et al. Coenzyme Q10 attenuates high-fat diet-induced non-alcoholic fatty liver disease through activation of the AMPK pathway [J]. *Food Funct*, 2019, 10(2): 814-823. DOI: 10.1039/c8fo01236a.
- [33] Vrentzos E, Ikonomidis I, Pavlidis G, et al. Six-month supplementation with high dose coenzyme Q10 improves liver steatosis, endothelial, vascular and myocardial function in patients with metabolic-dysfunction associated steatotic liver disease: a randomized double-blind, placebo-controlled trial [J]. *Cardiovasc Diabetol*, 2024, 23(1): 245. DOI: 10.1186/s12933-024-02326-8.
- [34] Kasprzak-Drozd K, Niziński P, Kasprzak P, et al. Does resveratrol improve metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD) [J]. *Int J Mol Sci*, 2024, 25(7): 3746. DOI: 10.3390/ijms25073746.
- [35] Wu SK, Wang L, Wang F, et al. Resveratrol improved mitochondrial biogenesis by activating SIRT1/PGC-1 $\alpha$  signal pathway in SAP [J]. *Sci Rep*, 2024, 14(1): 26216. DOI: 10.1038/s41598-024-76825-9.
- [36] He X, Li Y, Deng X, et al. Integrative evidence construction for resveratrol treatment of nonalcoholic fatty liver disease: preclinical and clinical meta-analyses [J]. *Front Pharmacol*, 2023, 14: 1230783. DOI: 10.3389/fphar.2023.1230783.
- [37] Liu X, Song L. Quercetin protects human liver cells from  $\alpha$ -DDT-induced toxicity by suppressing Nrf2 and NADPH oxidase-regulated ROS production [J]. *Food Chem Toxicol*, 2022, 161: 112849. DOI: 10.1016/j.fct.2022.112849.
- [38] Cao P, Wang Y, Zhang C, et al. Quercetin ameliorates nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD) via the promotion of AMPK-mediated hepatic mitophagy [J]. *J Nutr Biochem*, 2023, 120: 109414. DOI: 10.1016/j.jnuthio.2023.109414.
- [39] Li Y, Deng X, Tan X, et al. Protective role of curcumin in disease progression from non-alcoholic fatty liver disease to hepatocellular carcinoma: a meta-analysis [J]. *Front Pharmacol*, 2024, 15: 1343193. DOI: 10.3389/fphar.2024.1343193.
- [40] 骆倩, 罗涛, 宋针珍, 等. 基于 Nrf2/SLC7A11/GPX4 通路探讨葛根苓连汤通过抑制铁死亡改善非酒精性脂肪性肝病作用机制 [J]. *中国比较医学杂志*, 2025, 35(2): 72-84. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7856.2025.02.007.
- [41] Zong Y, Li H, Liao P, et al. Mitochondrial dysfunction: mechanisms and advances in therapy [J]. *Signal Transduct Target Ther*, 2024, 9(1): 124. DOI: 10.1038/s41392-024-01839-8.
- [42] Zineldeen DH, Tahoon NM, Sarhan NI. AICAR ameliorates non-alcoholic fatty liver disease via modulation of the HGF/NF- $\kappa$ B/SNARK signaling pathway and restores mitochondrial and endoplasmic reticular impairments in high-fat diet-fed rats [J]. *Int J Mol Sci*, 2023, 24(4): 3367. DOI: 10.3390/ijms24043367.
- [43] Ruan G, Wu F, Shi D, et al. Metformin: update on mechanisms of action on liver diseases [J]. *Front Nutr*, 2023, 10: 1327814. DOI: 10.3389/fnut.2023.1327814.
- [44] Xu D, Xu M, Jeong S, et al. The role of Nrf2 in liver disease: Novel molecular mechanisms and therapeutic approaches [J]. *Front Pharmacol*, 2018, 9: 1428. DOI: 10.3389/fphar.2018.01428.
- [45] Murphy MP, Hartley RC. Mitochondria as a therapeutic target for common pathologies [J]. *Nat Rev Drug Discov*, 2018, 17(12): 865-886. DOI: 10.1038/nrd.2018.174.

(收稿日期: 2025-08-15)

## (上接 100 页)

- [22] 王阿芳, 魏淑凤, 张媛, 等. 参苓白术散联合二甲双胍对 2 型糖尿病(T2DM) 肥胖患者的 miR-146a、胰高血糖素样肽-1(GLP-1) 及血脂的影响 [J]. *糖尿病新世界*, 2022, 25(6): 15-18. DOI: 10.16658/j.cnki.1672-4062.2022.06.015.
- [23] 王立栋. 肥胖型 2 型糖尿病应用五苓散联合瑞格列奈治疗的效果分析 [J]. *糖尿病新世界*, 2024, 27(9): 101-104. DOI: 10.16658/j.cnki.1672-4062.2024.09.101.
- [24] 王炜炜, 葛显应, 程娟, 霍朴夏苓汤联合西格列汀治疗肥胖 2 型糖尿病的临床效果 [J/OL]. *辽宁中医杂志*, 2025, 52(6): 118-121. DOI: 10.13192/j.issn.1000-4719.2025.06.031.
- [25] 王向歌, 刘爱华, 郭莉阁. 参苓白术散辅助西医对肥胖 2 型糖尿病患者血糖控制、体质指数及胰岛  $\beta$  细胞功能的影响 [J]. *潍坊医学院学报*, 2023, 45(6): 438-441. DOI: 10.16846/j.issn.1004-3101.2023.06.011.
- [26] 叶锦珠. 参苓白术散加减医治肥胖型 2 型糖尿病脾虚湿困证的疗效观察 [J]. *北方药学*, 2021, 18(5): 52-53. DOI: 10.3969/j.issn.1672-8351.2021.05.026.
- [27] 原红果, 董全星, 郭连萍. 参苓白术散联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病肥胖临床观察 [J]. *实用中医药杂志*, 2023, 39(5): 978-980. DOI: CNKI: SUN: ZYAO.0.2023-05-062.
- [28] 张伯微. 五苓散加味联合瑞格列奈治疗肥胖型 2 型糖尿病的效果评价 [J]. *内蒙古中医药*, 2023, 42(4): 25-27. DOI: 10.16040/j.cnki.cn15-1101.2023.04.075.
- [29] 郑夏洁. 二术二陈汤联合八段锦治疗腹型肥胖 2 型糖尿病患者的临床疗效观察及其对 IL-6 的影响 [J]. *广州中医药大学学报*, 2022, 39(2): 249-255. DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2022.02.004.
- [30] 张翠, 裴琴, 潘慧, 等. 经方六君子汤加减对新发 2 型糖尿病伴脾气壅塞、痰瘀阻络型肥胖的干预作用 [J]. *实用中医内科杂志*, 2024, 38(3): 67-71. DOI: 10.13729/j.issn.1671-7813.Z20240093.
- [31] 赵洁, 吴秋生, 胡剑卓. 五苓散化裁治疗脾虚湿盛型 2 型糖尿病合并肥胖疗效观察 [J]. *山西中医*, 2024, 40(4): 22-24. DOI: 10.20002/j.issn.1000-7156.2024.04.008.
- [32] 周翠. 基于健脾祛湿理论运用减脂散治疗超重及肥胖型 2 型糖尿病的临床研究 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2022.
- [33] 陶静怡, 李敏, 胡利江, 等. 健脾祛湿方联合盐酸二甲双胍片治疗肥胖型 2 型糖尿病临床观察 [J]. *新中医*, 2018, 50(1): 48-52. DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.01.013.
- [34] 路平, 史汶龙, 杨思雨, 等. 茯苓化学成分及药理作用研究进展 [J]. *中成药*, 2024, 46(4): 1246-1254. DOI: 10.3969/j.issn.1001-1528.2024.04.028.
- [35] 李怡诺, 李力恒, 陈丽萍, 等. 泽泻与白术配伍药理作用及临床应用研究进展 [J]. *辽宁中医药大学学报*, 2025, 27(2): 74-79. DOI: 10.13194/j.issn.1673-842X.2025.02.013.

(收稿日期: 2025-07-10)