DOI:10.13193/j.issn.1673-7717.2026.05.009

基于甘油三酯-葡萄糖乘积指数观察脂必泰胶囊治疗痰瘀互结型2型糖尿病合并代谢综合征临床疗效

谢勤[1],倪英群[2],江昊原[3],王维维[3]
(1.安徽中医药大学附属铜陵中医医院,安徽 铜陵 244000;2.安徽中医药大学第一附属医院,安徽 合肥 230012;
3.安徽中医药大学,安徽 合肥 230038)

摘要:目的 通过观察甘油三酯-葡萄糖(Triglyceride-glucose,TyG)乘积指数等指标评价脂必泰胶囊治疗2型糖尿病(Type 2 diabetes mellitus,T2DM)合并代谢综合征(Metabolic syndrome, MS)的临床疗效。方法 将80例痰瘀互结型T2DM合并MS患者按照随机数字表法随机分为观察组和对照组,每组各40例。两组均给予生活方式干预,根据患者具体病情给予降糖、降压、减重等基础治疗,对照组在基础治疗上加用阿托伐他汀钙片调脂,睡前口服1片,疗程共8周;观察组在基础治疗上加用脂必泰胶囊调脂,1粒/次,2次/d,疗程共8周。观察两组患者治疗前后中医证候学积分、体质指数(Body mass index,BMI)、腰围、收缩压(Systolic blood pressure,SBP)、舒张压(Diastolic blood pressure,DBP)、空腹血糖(Fasting blood glucose,FBG)、糖耐量试验2 h后血糖(Blood glucose after 2 hours of oral glucose tolerance test,2HBG)、糖化血红蛋白(Glycosylated hemoglobin A1c,HBA1c)、空腹胰岛素(Fasting plasma insulin,INS)、糖耐量2 h后胰岛素(Insulin after 2 hours of oral glucose tolerance test,INS-2H)、总胆固醇(Total cholesterol,TC)、甘油三酯(Triglyceride,TG)、低密度脂蛋白胆固醇(Low density lipoprotein cholesterol,LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(High density lipoprotein cholesterol,HDL-C)、TyG指数、稳态模型胰岛素抵抗指数(Homeostasis model assessment of insulin resistance,HOMA-IR)的变化及中医证候疗效。结果 治疗后,观察组中医证候疗效总有效率为82.5%(33/40),高于对照组的57.5%(23/40)($P<0.05$);两组治疗后中医证候学积分较治疗前均降低($P<0.01$),治疗后,观察组中医证候学积分较对照组降低($P<0.01$);两组治疗后FBG、2HBG、HBA1c、SBP、DBP、TC、TG、TyG指数、HOMA-IR指数较治疗前均降低($P<0.01$),HDL-C较治疗前升高($P<0.01$),BMI、腰围、INS、INS-2H较治疗前差异无明显统计学意义($P>0.05$);治疗后,观察组FBG、2HBG、HBA1c、TyG指数、HOMA-IR指数均较对照组降低($P<0.05$或$P<0.01$),BMI、腰围、INS、INS-2H、SBP、DBP、TC、TG、LDL-C、HDL-C较对照组差异无明显统计学意义($P>0.05$)。结论 脂必泰胶囊能减少T2DM合并MS中医证候学积分,降低患者血脂、血糖、TyG指数及HOMA-IR指数,减轻IR,从而改善患者临床症状,提高中医证候疗效有效率。

关键词:脂必泰胶囊;MS;T2DM;TyG指数;HOMA-IR指数
中图分类号:R259.871 **文献标志码**:A **文章编号**:1673-7717(2026)05-0049-05

Clinical Efficacy of Zhibitai Capsule(脂必泰胶囊) in Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus Complicated with Metabolic Syndrome of Accumulation of Phlegm and Blood Stasis Syndrome Based on Triglyceride-Glucose Index

XIE Qin[1],NI Yingqun[2],JIANG Haoyuan[3],WANG Weiwei[3]
(1. Tongling Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Anhui University of Traditional Chinese Medicine,Tongling 244000,Anhui,China;
2. The First Affiliated Hospital of Anhui University of Traditional Chinese Medicine,Hefei 230012,Anhui,China;
3. Anhui University of Traditional Chinese Medicine,Hefei 230038,Anhui,China)

Abstract:*Objective* To evaluate the effect of Zhibitai Capsule(脂必泰胶囊) on the patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) complicated with metabolic syndrome(MS) of accumulation of phlegm and blood stasis syndrome by observing triglyceride-glucose(TyG) index and other indicators. *Methods* According to the random number table method,80 cases of T2DM complicated with MS of accumulation of phlegm and blood stasis syndrome were randomly divided into treatment group and control

基金项目:国家自然科学基金项目(82274468);安徽省名中医陈晓雯工作室项目(中医药发展秘〔2018〕11号);安徽省中医重点专科发展专项(卫办秘〔2017〕536);安徽中医药大学重点科研项目(2024LC032)
作者简介:谢勤(1983-),男,安徽铜陵人,副主任中医师,硕士研究生导师,硕士,研究方向:中医药防治内分泌及代谢性疾病。
通讯作者:倪英群(1981-),女,安徽芜湖人,主任医师,博士研究生导师,博士,研究方向:中医药防治代谢内分泌疾病。E-mail:798832755@qq.com。

group, with 40 cases in each group. Both groups were given lifestyle intervention and basic treatment such as reducing blood glucose, lowering blood pressure and losing weight according to the specific condition of the patients. The control group was given the basic treatment and atorvastatin calcium tablet for lipid regulation, one tablet orally at bedtime for a total of 8 weeks. The treatment group was supplemented with Zhibitai Capsule, twice a day, 1 capsule for each time, and the course of treatment was 8 weeks. The changes in TCM syndrome scores, body mass index(BMI), waist circumference, systolic blood pressure(SBP), diastolic blood pressure(DBP), fasting blood glucose(FBG), blood glucose after 2 hours of oral glucose tolerance test(2 h BG), glycosylated hemoglobin(HBA1c), fasting insulin(INS), insulin after 2 hours of oral glucose tolerance test(INS-2 h), total cholesterol(TC), triglycerides(TG), low density dilipoprotein cholesterol(LDL-C), high-density lipoprotein cholesterol(HDL-C), TyG index, homeostasis model IR index(HOMA-IR) of the two groups were observed before and after the treatment. *Results* The total effective rate of the treatment group was 82.5% (33/40) after treatment, which was higher than 57.5% (23/40) of the control group($P<0.05$). After treatment, the TCM syndrome scores of the two groups were lower than those before treatment($P<0.01$). The TCM syndrome scores of the treatment group after treatment were lower than those of the control group ($P<0.01$). After treatment, the levels of FBG, 2 h BG, HBA1c, SBP, DBP, TC, TG, LDL-C, TyG index and HOMA-IR of both groups were lower than those before. HDL-C was higher than that before treatment($P<0.01$). The values of BMI, waist circumference, INS and INS-2 h had no significant difference($P>0.05$). The levels of FBG, 2 h BG, HBA1c, TyG index and HOMA-IR of the treatment group after treatment were lower than those of the control group($P<0.05$ or $P<0.01$). There were no significant differences in BMI, waist circumference, INS, INS-2 h, SBP, DBP, TC, TG, LDL-C or HDL-C compared with those of the control group($P>0.05$). *Conclusion* Zhibitai Capsule can reduce the TCM syndrome scores of T2DM complicated with MS patients, reduce their blood glucose, blood lipids, TyG, HOMA-IR and IR, thereby improving the clinical symptoms and the clinical efficacy of TCM syndromes.

Keywords: Zhibitai Capsule(脂必泰胶囊); MS; T2DM; triglyceride-glucose(TyG) index; HOMA-IR

代谢综合征(Metabolic syndrome, MS)是以肥胖、高血糖、血脂异常、高血压等聚集的临床症候群,是2型糖尿病(Type 2 diabetes mellitus, T2DM)及心脑血管疾病等重要危险因素[1]。据流行病学研究显示,全球MS发病率呈逐年上升趋势,我国MS平均发病率从2001年的13.7%增长至2017年的31.1%[2],目前MS已成为严重的全球性疾患。MS发病机制尚不明确,多认为胰岛素抵抗(Insulin resistance, IR)是代谢紊乱中心环节,临床表现以高密度脂蛋白胆固醇(High density lipoprotein-cholesterol, HDL-C)降低、甘油三酯(Triglyceride, TG)升高、糖代谢异常、肥胖、血压升高为主。MS发病率逐年上升,严重威胁患者健康。T2DM常易并发MS,IR为二者共同发病机制,IR导致患者病情加重,增加死亡风险[3]。T2DM合并MS早期治疗以生活方式干预为主,后期根据患者病情给予降糖、降压、调脂、减重等治疗。稳态模型IR指数(Homeostasis model assessment of insulin resistance, HOMA-IR)是传统IR评价指标,但是近年多项研究证明甘油三酯-葡萄糖(Triglyceride-glucose, TyG)乘积指数与T2DM合并MS具有正相关,而且操作简单,可行性更大[4-5]。T2DM合并MS中医病名可归属"肥胖""肥满""消渴""眩晕"等范畴,其发生发展与痰、瘀等病理因素密切相关,痰瘀互结为核心病机,也是临床常见证型[6]。脂必泰胶囊从痰瘀而治,在血脂紊乱代谢治疗中效果显著[7]。本研究旨在通过观察TyG指数等评价指标来探讨脂必泰胶囊治疗痰瘀互结型T2DM合并MS患者的临床疗效。

1 临床资料与方法

1.1 一般资料

选取2023年1月—2024年7月在铜陵市中医医院就诊的80例痰瘀互结型T2DM合并MS患者,按照随机数字表法分组,随机分为对照组、观察组,每组40例。观察组男23例,女17例;年龄24~70岁,平均(54.60±9.72)岁;平均病程(5.46±0.84)年。对照组男16例,女24例;年龄32~70岁,平均(58.45±8.81)岁;平均病程(5.53±0.76)年。两组一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$)。见表1。本研究经铜陵市中医医院医学伦理委员会批准(伦审2023-20),所有受试者均知情同意并签署知情同意书。

表1 两组痰瘀互结型T2DM合并MS患者治疗前一般资料比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	年龄/(岁)	病程/(年)	性别(男/女)
观察组	40	54.60±9.72▲	5.46±0.84▲	23/17
对照组	40	58.45±8.81	5.53±0.76	16/24
t/χ^2		1.856	0.385	2.452
P值		0.067	0.701	0.117

注:▲与对照组比较,$P>0.05$。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 符合(2020年版上)《中国2型糖尿病防治指南》[8]中T2DM及(2020年版下)《中国2型糖尿病防治指南》[9]中MS的诊断标准。T2DM诊断标准:典型的多饮、多尿、多食等症状及随机静脉血浆葡萄糖≥11.1 mmol/L或空腹血糖(Fasting blood glucose, FBG)≥7.0 mmol/L或糖耐量试验2 h后血糖(Blood glucose after 2 hours of oral glucose tolerance test, 2HBG)≥11.1 mmol/L或糖化血红蛋白(Glycosylated hemoglobin A1c, HBA1c)≥6.5%。MS具备以下5项中至少3项即可确诊:腹型肥胖:女性腰围≥85 cm,男性腰围≥90 cm;FBG≥6.1 mmol/L或2HBG≥7.8 mmol/L;收缩压≥130 mmHg或舒张压≥85 mmHg;HDL-C<1.04 mmol/L;TG≥1.7 mmol/L。

1.2.2 中医辨证标准 痰瘀互结辨证参照2023年《代谢综合征病证结合诊疗指南》[10]主症:形体肥胖,胸闷,气短,头晕。次症:胸痛,心悸,口干不欲饮,面色晦黯,皮肤粗糙。舌紫黯或

有瘀点,苔腻,脉弦滑。具备以上2项主症或1项主症+2项次症,结合舌脉,即可辨证。

1.3 纳入标准

符合以上中医辨证及T2DM合并MS西医诊断标准,且患者生活方式干预无效,需要使用调脂、降糖、降压药物治疗者;体质指数(Body mass index,BMI)≥24.0 kg/m^2;年龄≥20岁;肝肾功能正常;患者知情同意。

1.4 排除标准

妊娠期或哺乳期妇女;患有恶性肿瘤者、精神疾病、感染性疾病、肝肾功能不全、急性心脑血管疾病等严重基础疾病;需要使用胰岛素或促进胰岛素分泌药物者;使用影响胰岛素分泌及糖脂代谢的降压药物者;糖尿病、高血压病、高脂血症急性并发症需要紧急处理者。

1.5 剔除和脱落标准

患者依从性差,不能按规定进行基础或药物治疗者;试验过程中患者发生严重不良反应不宜继续接受治疗者;患者由于主观或客观原因无法继续进行试验者。

1.6 治疗方法

基础治疗:指导患者合理膳食,每周进行中等强度有氧运动,减轻体质量,保持情志舒畅,戒烟限酒等。针对患者病情给予降压、降糖等治疗。降糖药物避免选用胰岛素、促进胰岛素分泌药物。

对照组:在基础治疗上加用阿托伐他汀钙片(10 mg)(齐鲁制药公司生产,国药准字H20193144)调脂,睡前口服1片,疗程共8周。

观察组:在基础治疗上加用脂必泰胶囊(0.24 g)(成都地奥九鸿制药厂生产,国药准字Z51022196)调脂,1粒/次,2次/d,早晚餐前口服,疗程共8周。

1.7 观察指标及方法

1.7.1 一般项目 收缩压(Systolic blood pressure,SBP)、舒张压(Diastolic blood pressure,DBP)、FBG、2HBG、总胆固醇(Total cholesterol,TC)、低密度脂蛋白胆固醇(Low density lipoprotein cholesterol,LDL-C)、TG、HDL-C、HBA1c、空腹胰岛素(Fasting plasma insulin,INS)、糖耐量2 h后胰岛素(Insulin after 2 hours of oral glucose tolerance test,INS-2H)。

1.7.2 中医证候评分及疗效判定 参照[11]《中药新药临床研究指导原则》、2023年版《代谢综合征病证结合诊疗指南》[10]对患者中医临床症状进行评分及疗效判定,依据形体肥胖、胸闷、气短、头晕、胸痛、心悸、口干不欲饮、呕吐痰涎、面色晦黯、皮肤粗糙10个症状计分,根据无、轻、中、重度分别计0、1、2、3分,总分30分,分值越高症状越重。依据治疗前后中医证候积分变化计算有效率。显效:中医症状、体征明显改善,积分比≥70%;有效:中医症状、体征好转,积分比≥30%;无效:中医症状、体征无改善或加重,积分比<30%。采用尼莫地平法评分:疗效指数=[(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分]×100%。

1.7.3 TyG指数、HOMA-IR指数、BMI、腰围 TyG指数=Ln[空腹TG(mg/dL)×FBG(mg/dL)/2];HOMA-IR指数=INS(mIU/L)×FBG(mmol/L)/22.5;BMI=体质量/身高^2(kg/m^2);腰围:在患者右侧髂前上棘上缘与右侧肋弓下缘连线的中点处使用卷尺沿水平方向测量一圈读数。

1.7.4 安全性指标 检测两组患者治疗前后肝肾功能等指标。

1.8 统计学方法

采用SPSS 25.0统计软件分析。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,采用t检验;计数资料采用χ^2检验。$P<0.05$或$P<0.01$表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 中医证候疗效比较

治疗后,观察组中医证候总有效率为82.5%,高于对照组的57.5%($P<0.05$)。见表2。

表2 两组痰瘀互结型T2DM合并MS患者中医证候有效率比较

单位:例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
观察组	40	7	26	7	33(82.5)★
对照组	40	5	18	17	23(57.5)
χ^2值					5.952 4
P值					0.014 7

注:★与对照组比较,$P<0.05$。

2.2 中医证候积分比较

两组患者治疗后中医证候积分均较治疗前降低($P<0.01$)。治疗后,观察组中医证候积分较对照组减少($P<0.01$)。见表3。

表3 两组痰瘀互结型T2DM合并MS患者中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$)

单位:分

组别	例数	治疗前	治疗后	t值	P值
观察组	40	17.6±2.09	10.00±3.36▲★	12.577	<0.001
对照组	40	18.35±1.94	12.25±3.68▲	9.512	<0.001
t值		1.670	2.860		
P值		0.100	0.005		

注:▲与治疗前比较,$P<0.01$;★与对照组比较,$P<0.01$。

2.3 腰围、BMI、DBP、SBP比较

两组患者治疗后SBP、DBP均较治疗前降低($P<0.01$),BMI、腰围无明显变化($P>0.05$)。观察组治疗后腰围、BMI、DBP、SBP较对照组治疗后差异无统计学意义($P>0.05$)。见表4。

2.4 FBG、2HBG、HBA1c比较

治疗后,两组患者FBG、2HBG、HBA1c较治疗前均降低($P<0.01$)。治疗后,观察组FBG、2HBG、HBA1c较对照组降低($P<0.05$或$P<0.01$)。见表5。

2.5 INS、INS-2H比较

两组患者治疗前后INS、INS-2H无明显变化($P>0.05$)。治疗后,观察组INS、INS-2H较对照组差异无统计学意义($P>0.05$)。见表6。

2.6 TC、TG、LDL-C、HDL-C比较

两组患者治疗后TC、TG、LDL-C均较治疗前降低($P<0.01$),HDL-C较治疗前升高($P<0.01$)。治疗后,观察组TC、TG、LDL-C、HDL-C较对照组差异无统计学意义($P>0.05$)。见表7。

2.7 TyG指数、HOMA-IR指数比较

两组患者治疗后TyG指数、HOMA-IR指数均较治疗前

表4 两组痰瘀互结型T2DM合并MS患者腰围、BMI、DBP、SBP比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	BMI/(kg/m²)		腰围/(cm)		DBP/(mmHg)		SBP/(mmHg)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	40	26.90±1.42	26.49±1.52▲★	95.0±4.23	94.27±3.25▲★	96.96±8.12	73.45±9.24▲★	155.03±11.09	124.60±7.72▲★
对照组	40	26.79±1.41	26.44±1.51▲	96.08±4.18	95.14±3.40▲	96.14±7.48	72.76±6.90▲	159.17±8.93	125.61±9.58▲
t值		0.357	0.133	1.142	1.166	0.469	0.382	1.838	0.523
P值		0.722	0.895	0.257	0.247	0.640	0.704	0.070	0.602

注:▲与治疗前比较,$P>0.05$;★与对照组治疗后比较,$P>0.05$。

表5 两组痰瘀互结型T2DM合并MS患者FBG、2HBG、HBA1c比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	FBG/(mmol/L)		2HBG/(mmol/L)		HBA1C/(%)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	40	8.37±0.95	5.51±0.60▲★	11.92±1.75	7.06±1.32▲★	7.09±0.82	5.11±0.59▲★
对照组	40	8.73±0.99	6.16±0.75▲	11.66±1.99	7.76±1.12▲	7.29±0.84	5.44±0.66▲
t值		1.666	4.332	0.618	2.557	1.111	2.327
P值		0.100	<0.001	0.539	0.013	0.270	0.023

注:▲与治疗前比较,$P<0.01$;★与对照组治疗后比较,$P<0.01$。

表6 两组痰瘀互结型T2DM合并MS患者INS、INS-2H水平比较($\bar{x} \pm s$) 单位:μIU/mL

组别	例数	INS		INS-2H	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	40	12.17±3.04	11.02±2.48▲★	34.25±6.14	31.08±8.32▲★
对照组	40	11.87±2.60	11.84±1.75▲	34.10±7.30	33.95±6.58▲
t值		0.471	1.701	0.095	1.706
P值		0.639	0.093	0.925	0.092

注:▲与治疗前比较,$P>0.05$;★与对照组治疗后比较,$P>0.05$。

降低($P<0.01$)。治疗后,观察组TyG指数、HOMA-IR指数较对照组降低($P<0.01$或$P<0.05$)。见表8。

2.8 安全性观察

对照组治疗过程中有2例患者出现肝功能轻度异常,给予对症处理后肝功能完全恢复正常,研究过程中病例未脱落。观察组患者未见明显不良反应。

3 讨论

T2DM合并MS的发病机制较为复杂,现代研究认为与IR密切相关的氧化应激、炎症状态是T2DM合并MS的病理基础[12-13]。IR作为T2DM合并MS的病理生理基础,是检测评估的关键。HOMA-IR指数是运用FBG、INS水平来评估IR的传统指标,而TyG指数是评估IR的新型替代指标[14]。TyG指数由TG和FBG乘积代入公式计算得出,可反映血清中糖脂代谢的异常,可作为MS发生发展、相关代谢疾病的风险预测因子[15]。TyG指数也是心脑血管事件早期筛查指标,在IR阶段即可观测,有助于积极预防以及干预MS相关代谢性疾病[16]。董新禹等[17]通过相关性研究认为TyG指数等指标是T2DM合并MS的危险因素,其对动脉粥样硬化发展起作用。

中医认为T2DM合并MS的病因为体质偏颇、饮食不节、劳逸失调等,久则导致脾失健运、肝失疏泄,水谷精微输布失常而蓄积于体内,酿生痰浊、阻碍气机、损伤脉络,最终导致肥胖、高血压病的发生。脂膏是津液中较为黏稠的部分,随血运行,“气为血之帅”,气不行则血行不畅,瘀血内生,脂膏壅滞脉道,故而形成高脂血症。痰瘀病理产物相兼互结,耗伤阴液,引发消渴,日久蕴结成毒、痹阻脉道,“湿-痰-瘀-毒”病机演化为T2DM合并MS的病机特点[18]。一项2029例大样本横断面研究[19]表明痰湿体质、血瘀体质是MS的高危体质,此类患者易感而生痰瘀病理产物。苏润泽教授认为痰浊内生是MS病理进程的启动因素,痰进一步发展为瘀,痰瘀互结是本病核心环节,血液流变状态改变逐渐造成器质性损害,治宜理气化痰活血[20]。仝小林院士主张态靶辨证T2DM合并MS,化痰降浊、活血化瘀、兼补脾肾、标本兼顾,脉络以通畅祛邪为要,全程通络防损,因此中药多靶点机制在防治T2DM合并MS有明显优势[21]。

脂必泰胶囊是经张仲景《金匮要略》中的泽泻汤化裁而来,由山楂、泽泻、白术、红曲四味药组成,其中山楂消食健胃、化浊降脂、行气散瘀,泽泻利水渗湿、化浊调脂,白术益气健脾、燥湿利水,红曲活血化瘀、健脾消食,诸药共奏健脾化痰、活血祛瘀之功。现代药理研究表明山楂具有降压、调脂、降糖、改善血循环、保护心脑血管等作用[22]。泽泻主要含有三萜类活性成分,可通过分子信号通路改善IR,调控脂代谢相关靶点以减少细胞内脂质蓄积,抗血管氧化和抗炎状态起到保护血管内皮作用[23]。白术以挥发油、多糖类物质为主,具有促进胃排空及

表7 两组痰瘀互结型T2DM合并MS患者TC、TG、LDL-C、HDL-C比较($\bar{x} \pm s$) 单位:mmol/L

组别	例数	TC		TG		LDL-C		HDL-C	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	40	4.58±0.80	3.74±0.63▲★	2.86±0.81	1.49±0.41▲★	2.97±0.81	1.67±0.51▲★	0.90±0.15	1.40±0.26▲★
对照组	40	4.75±0.86	3.74±0.53▲	2.93±0.67	1.54±0.41▲	3.21±0.81	1.75±0.50▲	0.92±0.14	1.36±0.23▲
t值		0.908	0.052	0.404	0.535	1.341	0.737	0.485	0.726
P值		0.367	0.959	0.687	0.594	0.184	0.463	0.629	0.470

注:▲与治疗前比较,$P<0.01$;★与对照组比较,$P>0.05$。

表 8 两组患者 TyG 指数、HOMA－IR 指数比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	TyG 指数		HOMA－IR 指数	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	40	9.82±0.29	8.76±0.28▲★	4.51±1.13	2.71±0.72▲★
对照组	40	9.90±0.24	8.90±0.31▲	4.59±1.08	3.23±0.51▲
t 值		1.321	2.119	0.328	3.723
P 值		0.190	0.037	0.744	<0.001

注：▲与治疗前比较，$P<0.01$；★与对照组比较，$P<0.01$。

肠道推进、减少脂质过氧化产物的生成、改善胰岛素 β 细胞功能等功效[24－25]。红曲中的莫纳可林类有效成分，是天然他汀类化合物，可竞争性抑制羟甲基戊二酸单酰辅酶 A 还原酶，减少内源性胆固醇的合成而达到降脂效果[26]。以上中药协同作用，故脂必泰可以通过多成分、多靶点、多通路改善 IR 及糖脂代谢[27]。本研究显示观察组可以降低 T2DM 合并 MS 患者血糖、血脂水平，与既往研究具有一致性[28]。本研究结果显示两组患者治疗前 TyG 指数、HOMA－IR 指数均升高，表明 T2DM 合并 MS 患者在治疗前伴有 IR，而治疗 8 周后两组 TyG 指数、HOMA－IR 指数均较治疗前降低($P<0.01$)，表明 T2DM 合并 MS 患者 IR 减轻。观察组治疗后 FBG、2HBG、HBA1c、TyG 指数、HOMA－IR 指数较对照组治疗后均降低($P<0.01$)，主要是因为对照组加用阿托伐他汀钙片后可能干扰了糖代谢，而观察组加用脂必泰胶囊后增强了降糖疗效而引起上述指标的明显下降，最终导致观察组改善 T2DM 合并 MS 患者的 IR 及临床疗效均优于对照组。

综上所述，本研究结果表明脂必泰胶囊能有效改善痰瘀互结型 T2DM 合并 MS 患者血脂水平，降低血糖、TyG 指数、HOMA－IR 指数，从而减轻 IR，减少中医证候学积分，从而改善 T2DM 合并 MS 患者临床症状，提高中医证候疗效有效率。本研究尚存在不足之处，本研究为单中心研究，病例数较少，同时未阐明脂必泰胶囊的具体降糖机制，期待未来进一步深入研究，以便对脂必泰胶囊治疗痰瘀互结型 T2DM 合并 MS 进行更好地总结分析及探讨具体机制。

参考文献

[1] 中华医学会健康管理学分会，《中华健康管理学杂志》编辑委员会，国家老年疾病临床医学研究中心(湘雅医院). 成人代谢综合征防控健康教育专家共识[J]. 中华健康管理学杂志，2024，18(2)：81－92.

[2] YAO F, BO Y, ZHAO L, et al. Prevalence and influencing factors of metabolic syndrome among adults in China from 2015 to 2017[J]. Nutrients, 2021, 13(12): 4475.

[3] 苏志燕，刘薇，史婷婷. 老年 2 型糖尿病患者血尿酸浓度与代谢综合征的相关性分析[J]. 首都医科大学学报，2023，44(1)：137－142.

[4] 郑卉，程阳，尹冬华，等. 非高密度脂蛋白胆固醇和三酰甘油葡萄糖乘积指数及三酰甘油高密度脂蛋白胆固醇比值评估代谢综合征的价值研究[J]. 中国全科医学，2021，24(3)：322－326，332.

[5] 梁轶，严忠婷，李晓红，等. non－HDL－C、TG/HDL－C 及 TyG 对成年女性代谢综合征的诊断价值[J]. 中华健康管理学杂志，2024，18(1)：35－41.

[6] 刘亚丹，段飞，燕树勋. 中医认识代谢综合征及从痰瘀论治探究[J]. 中国中医药现代远程教育，2022，20(11)：202－205.

[7] 李平平，李耀辉. 脂必泰胶囊治疗血脂异常痰瘀互结证临床观察[J]. 中国实验方剂学杂志，2020，26(16)：137－141.

[8] 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)：670.

[9] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版下)[J]. 中国实用内科杂志，2021，41(9)：778.

[10] 中国医师协会中西医结合医师分会内分泌与代谢病学专业委员会. 代谢综合征病证结合诊疗指南[J]. 世界中医药，2023，18(22)：3157－3166.

[11] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京：中国医药科技出版社，2002：175－177.

[12] STERN M P. Diabetes and cardiovascular disease. The "common soil" hypothesis[J]. Diabetes, 2022, 44(4): 369－374.

[13] DAL MORO F. Metabolic syndrome and urological diseases[J]. Panminerva Med, 2022, 64(3): 314－315.

[14] 陈海静，孙海燕，刘红丹. 甘油三酯葡萄糖乘积指数与甘油三酯高密度脂蛋白胆固醇比值评价代谢综合征的价值[J]. 海南医学，2019，30(4)：416－419.

[15] 乔晶，刘乙君，王彦. 甘油三酯－葡萄糖指数与 IR 相关代谢性疾病的关系[J]. 国际内分泌代谢杂志，2022，42(3)：223－226.

[16] CHE B, ZHONG C, ZHANG R, et al. Triglyceride－glucose index and triglyceride to high－density lipoprotein cholesterol ratio as potential cardiovascular disease risk factors: an analysis of UK biobank data[J]. Cardiovasc Diabetol, 2023, 22(1): 34.

[17] 董新禹，邹国良，韩宇博，等. 代谢综合征中医证型与其危险因素的相关性分析[J]. 中国医药，2022，17(9)：1390－1394.

[18] 姜玉华，刘继法，陈曦，等. 基于代谢性疾病"四高症"的中医异病同治临床辨治思路[J]. 中国中西医结合杂志，2023，43(12)：1510－1515.

[19] 李安香，卢绮韵，梁庆顺，等. 基于多中心的 2029 例代谢综合征患者中医体质横断面临床分析[J]. 中华中医药杂志，2023，38(9)：4414－4419.

[20] 付锦澜，苏润泽. 从浊、痰、瘀、毒论治代谢综合征经验[J]. 山西中医药大学学报，2021，22(4)：287－290.

[21] 方心怡，王涵，田佳星，等. 仝小林院士"脾瘅－脉损"防治经验[J]. 吉林中医药，2023，43(3)：271－275.

[22] 拓文娟，刘永琦，修明慧，等. 山楂及其有效成分治疗代谢综合征的研究[J]. 中国中医基础医学杂志，2022，28(5)：831－838.

[23] 戴梦翔，金姝娜，宋成武，等. 泽泻及其炮制品化学成分和药理作用的研究进展[J]. 中草药，2023，54(5)：1620－1635.

[24] 李静，何牟，李玲，等. 白术挥发油化学成分及药理作用研究进展[J]. 中成药，2024，46(3)：881－889.

[25] 董施秋，闫晨苗，高潇，等. 白术化学成分及药理作用研究进展[J]. 哈尔滨医药，2024，44(1)：130－134.

[26] 蒋沅岐，董玉洁，周福军，等. 红曲的化学成分、药理作用及临床应用研究进展[J]. 中草药，2021，52(23)：7379－7388.

[27] 周妮娜，谭佩珍，邓明珠，等. 脂必泰对阿尔茨海默病小鼠糖脂代谢的影响[J]. 中国临床药理学杂志，2021，37(18)：2481－2485.

[28] 张静，付伟，邓彬，等. 脂必泰胶囊联合匹伐他汀治疗冠心病合并糖尿病的疗效观察[J]. 中国基层医药，2023，30(8)：1199－1204.