沁脾轻脂丸联合穴位埋线治疗肥胖脾虚湿阻证的临床疗效及安全性研究

夏静，沈金花，钟芹锋，薛益兴，王海明*
（江阴市中医院，江苏 无锡 214400）

摘要 目的：探讨沁脾轻脂丸联合穴位埋线疗法在治疗脾虚湿阻证型肥胖症患者中的临床疗效及安全性。方法：选取 2022 年 9 月—2024 年 2 月江阴市中医院接收的 81 例脾虚湿阻型肥胖患者，采用随机数字表法分为对照组（40 例）和观察组（41 例）。对照组接受穴位埋线治疗，观察组接受沁脾轻脂丸联合穴位埋线治疗。比较两组患者治疗前及治疗 3 个月后的体格指标（体质量、腰围、臀围、体质量指数、腰臀比）、糖脂代谢水平（空腹血糖、糖化血红蛋白、总胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇）、性激素水平（促黄体生成素、促卵泡激素、促黄体生成素/促泡刺激素、睾酮）、胰岛素指标（空腹胰岛素、胰岛素抵抗指数、胰岛 β 细胞功能、胰岛素敏感指数）、中医证候积分及不良反应（腹泻、呕吐、胃胀、肝肾功能受损、乏力倦怠）发生的频率和严重程度。结果：治疗 3 个月后，观察组体格指标、糖脂代谢水平（除高密度脂蛋白胆固醇）、性激素水平及胰岛素指标均低于对照组（$P<0.05$），观察组高密度脂蛋白胆固醇高于对照组，差异有统计学意义（$P<0.05$）；观察组中医证候积分低于对照组，差异有统计学意义（$P<0.05$）；两组不良反应发生的频率和严重程度比较，差异无统计学意义（$\chi^2=2.992$，$P=0.084$）。结论：沁脾轻脂丸联合穴位埋线治疗在改善体格指标、糖脂代谢、性激素水平等方面有效，且安全性较高，为肥胖症的临床治疗提供依据。

关键词 沁脾轻脂丸；穴位埋线；肥胖；脾虚湿阻证；临床疗效
中图分类号：R245.9+1 **文献标识码**：A **文章编号**：1002－2392（2025）10－0069－06
DOI：10.19664/j.cnki.1002－2392.250212

肥胖症是一个全球性的健康问题，脾虚湿阻证型肥胖在中医领域中占比较大[1]。该类型肥胖不仅增加患心血管疾病、糖尿病等风险，还严重损害患者的心理健康，导致社会交往能力下降[2]。中医理论认为肥胖与脾胃功能失调、气血津液运化失常以及痰湿积聚体内等因素有关。其中，脾虚湿阻型肥胖尤为常见，患者多表现为身体困重、乏力、食欲不振、大便溏、舌苔厚腻等症状。因此，探索安全有效的治疗方法对于改善脾虚湿阻型肥胖患者的健康状况具有重要意义。

传统的肥胖治疗方法如饮食控制、运动等往往效果有限，且难以长期维持。穴位埋线治疗作为一种辅助疗法，通过刺激特定穴位来调节体内代谢，虽然取得了一定的成效，但其作用机制单一，效果有限[3]。苓桂术甘汤、连陈汤、芪黄颗粒剂等中药治疗肥胖也取得了一定进展，对此，江阴市中医院内分泌科根据肥胖专家共识及临床经验自制沁脾轻脂丸。本研究旨在评估沁脾轻脂丸联合穴位埋线治疗脾虚湿阻证型肥胖的疗效和安全性，以期为临床提供更全面、有效的治疗策略，从而改善患者的生活质量，减轻公共卫生负担。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取江阴市中医院 2022 年 9 月—2024 年 2 月接收的脾虚湿阻型肥胖患者共计 81 例纳入为本研究，按照随机数字表法将患者分为对照组（40 例）和观察组（41 例），对照组接受穴位埋线治疗，观察组接受沁脾轻脂丸联合穴位埋线治疗。其中对照组男性 3 例，女性 37 例，年龄 22～47 岁，平均年龄（35.95±3.24）岁，病程 1～8 年，平均病程（4.79±0.66）年；观察组男性 2 例，女性 39 例，年龄 19～45 岁，平均年龄（35.84±3.18）岁，病程 1～9 年，平均病程（4.88±0.75）年。两组患者的性别、年龄、病程等基线资料比较，差异无统计学意义（$P>0.05$），从而确保了两组数据的可比

收稿日期：2024－11－23 **修回日期**：2025－09－04
基金项目：江苏省中医药科技发展计划项目（MS2021010）
作者简介：夏静（1985－），女，硕士，副主任中医师，主要从事内分泌、糖尿病、甲状腺相关研究。
*通信作者：王海明（1967－），男，主任中医师，主要从事内分泌代谢病相关研究。

性。本研究已通过江阴市中医院伦理委员会审批(SR202201506)。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照《基于临床的肥胖症多学科诊疗共识》[4],体质量指数≥28 kg/m^{2}即为肥胖。

中医诊断标准符合《中药新药临床研究指导原则》[5]中的脾虚湿阻型肥胖,症状为形体肥胖、浮肿、体倦无力、肢体困重、大便溏薄、尿少、腹满纳差等。

1.3 纳入及排除标准

1.3.1 纳入标准

①符合西医肥胖的诊断标准且中医证型为脾虚湿阻证;②患者均完成了 3 个月的治疗;③患者或其法定监护人签署知情同意书,自愿参加本研究。

1.3.2 排除标准

①有心脏病、高血压等严重心血管系统疾病史或肝硬化、肾功能衰竭等严重肝肾疾病者;②有甲状腺功能亢进或其他内分泌失调疾病者;③有严重精神疾病或认知功能障碍者;④3 个月内服用过减肥药、激素药物者。

1.4 治疗方法

1.4.1 对照组

接受穴位埋线治疗。选择的穴位包括腹部的中脘、水分、气海、天枢、大横,背部的脾俞,以及下肢的足三里、三阴交、阴陵泉,对于位于身体两侧的穴位,均需双侧操作。治疗前,患者需采取仰卧位,确保腹部及下肢的皮肤完全暴露,并在严格的无菌环境下进行操作。首先,对治疗区域进行全面清洁和消毒,并保持良好的通风。操作者需佩戴一次性手套、口罩和防护衣,所有防护装备在每次操作前更换,患者在操作过程中佩戴一次性口罩以减少呼吸道分泌物的飞溅。使用一次性针灸针(规格为 0.30 mm × 50 mm)和 7 号注射针(直径 0.7 mm × 32 mm)制备简易穴位埋线针,确保每位患者使用独立、无菌的器械。对穴位部位的皮肤使用 75% 的酒精或碘伏进行彻底消毒,待皮肤干燥后,右手持注射针,左手辅助拉开穴位处的皮肤,迅速将针插入并缓慢推进,同时推送针芯和回撤针管,将消毒后的 4 - 0规格、长 2 cm 的胶原蛋白线准确埋入穴位中。针出后,立即用无菌棉签压迫针孔并以无菌创可贴覆盖。对于背部穴位操作时,患者需取俯卧位。每两周进行 1 次治疗,整个治疗周期为 3 个月,女性患者在月经期间暂停治疗。穴位埋线后,需特别注意保持针孔处 24 h内的干燥,避免感染风险。所有使用后的针具和穴位埋线材料按照医疗废物处理规范进行包装和处理,避免针刺伤害和交叉感染。

1.4.2 观察组

接受沁脾轻脂丸联合穴位埋线治疗。在对照组的基础上额外给予自制沁脾轻脂丸治疗,自制沁脾轻脂丸由桂枝 30 g,猪苓 50 g,泽泻 50 g,姜半夏 50 g,木香 50 g,白术(麸炒)50 g 共六味药组成煎煮部分,另取干姜30 g,砂仁 30 g,姜厚朴 50 g,茯苓 75 g,薏苡仁(麸炒)150 g 共五味药制粉。具体制备工艺为:将煎煮药材加水2 000 mL,常压煎煮 2 次,每次 30 min,分别煎取药液 800 mL 和 600 mL,合并煎液约 1 400 mL 后,用文火浓缩至稠膏状,浓缩液约为 200 ~ 300 mL;同时,将五味打粉药材共 335 g 研细过筛,备用。待药膏冷却后与药粉充分混合,加入适量炼蜜调匀,制成水蜜丸,阴干备用。规格:8 g/袋 × 14 袋/盒。疗程及用法:每日2 次,每次 1 袋,疗程 3 个月。

1.5 观察指标

1.5.1 体格指标

跟踪并记录两组患者治疗前及治疗 3 个月后的体质量、腰围、臀围的数据,并计算 BMI 和腰臀比。测量时患者需赤脚且两次测量的着装需保持一致。

1.5.2 糖脂代谢水平

采集患者 5 mL 空腹静脉血,使用全自动生化分析仪检测两组患者治疗前及治疗 3 个月后的 FBG、HbA1c、TC、TG、LDL - C 及 HDL - C 水平。

1.5.3 性激素水平

采集患者 5 mL 空腹静脉血,使用全自动化学发光免疫分析仪检测两组患者治疗前及治疗 3 个月后的 LH、FSH、LH/FSH、T 水平。

1.5.4 胰岛素指标

采集患者 5 mL 空腹静脉血,使用全自动生化分析仪检测两组患者治疗前及治疗 3 个月后的 FINS 水平,并估算 HOMA - IR 和 HOMA - β 指标。HOMA - IR = FINS × FBG/22.5;HOMA - β = 20 × FINS/(FBG - 3.5);ISI = Ln[1/(FINS × FBG)]。

1.5.5 中医证候积分

脾虚湿阻证的典型症状包含肥胖、浮肿、体倦无力、肢体困重、大便溏薄、尿少、腹满纳差 7 个维度,由无症状至症状严重以 1 ~ 4 分计分,各维度分值越高表示症状越严重。

1.5.6 不良反应

跟踪并记录两组患者治疗期间出现的腹泻、呕吐、胃胀、肝肾功能受损、乏力倦怠等不良反应发生的频率和严重程度。

1.6 统计学方法

实验数据的统计分析采用 SPSS 21.0 软件进行。

使用 Shapiro – Wilk 检验评估数据的正态分布，对于符合正态分布的量化数据使用（$\bar{x} \pm s$）表示，行 t 检验。而对于定量数据以（例/%）表示，行 χ^2 检验。$P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后的体格指标比较

治疗 3 个月后观察组体质量、腰围、臀围、BMI、腰臀比均低于对照组（$P < 0.05$），见表 1。

表 1 两组脾虚湿阻型肥胖患者治疗前及治疗 3 个月后的体格指标比较（$\bar{x} \pm s$）

组别	例数	体质量/kg		腰围/cm		臀围/cm	
		治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后
对照组	40	75.19 ± 7.53	72.18 ± 5.96 *	97.67 ± 8.48	91.23 ± 6.79 *	102.92 ± 7.67	99.58 ± 6.82 *
观察组	41	75.34 ± 7.66	69.47 ± 5.11 *#	97.38 ± 8.36	87.39 ± 5.31 *#	103.17 ± 10.58	96.97 ± 4.76 *#

组别	例数	BMI/（kg/m²）		腰臀比	
		治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后
对照组	40	28.52 ± 2.63	26.41 ± 2.07 *	0.95 ± 0.08	0.92 ± 0.05 *
观察组	41	28.69 ± 2.78	24.23 ± 1.66 *#	0.94 ± 0.06	0.90 ± 0.03 *#

注：与本组治疗前比较，* $P < 0.05$；与对照组治疗后比较，# $P < 0.05$。

2.2 两组患者治疗前后的糖脂代谢水平比较

治疗 3 个月后观察组 FBG、HbA1c、TC、TG、LDL – C 水平低于对照组（$P < 0.05$），HDL – C 水平高于对照组（$P < 0.05$），见表 2。

表 2 两组脾虚湿阻型肥胖患者治疗前及治疗 3 个月后的糖代谢、脂质水平比较（$\bar{x} \pm s$）

组别	例数	FBG/（mmol/L）		HbA1c/%		TC/（mmol/L）	
		治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后
对照组	40	8.12 ± 0.82	6.23 ± 0.61 *	7.18 ± 0.70	5.86 ± 0.56 *	5.25 ± 0.55	4.45 ± 0.43 *
观察组	41	8.16 ± 0.79	5.64 ± 0.53 *#	7.26 ± 0.74	4.22 ± 0.47 *#	5.10 ± 0.52	4.16 ± 0.42 *#

组别	例数	TG/（mmol/L）		LDL – C/（mmol/L）		HDL – C/（mmol/L）	
		治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后
对照组	40	2.14 ± 0.22	1.62 ± 0.18 *	3.25 ± 0.34	2.84 ± 0.31 *	0.94 ± 0.09	1.35 ± 0.13 *
观察组	41	2.18 ± 0.21	1.17 ± 0.09 *#	3.28 ± 0.32	2.48 ± 0.23 *#	0.92 ± 0.08	1.79 ± 0.15 *#

注：与本组治疗前比较，* $P < 0.05$；与对照组治疗后比较，# $P < 0.05$。

2.3 两组患者治疗前后的性激素水平比较

治疗 3 个月后观察组的 LH、FSH、LH/FSH、T 水平低于对照组，差异有统计学意义（$P < 0.05$），见表 3。

表 3 两组脾虚湿阻型肥胖患者治疗前及治疗 3 个月后的性激素水平比较（$\bar{x} \pm s$）

组别	例数	LH/（IU/L）		FSH/（IU/L）		LH/FSH		T/（nmol/L）	
		治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后
对照组	40	11.48 ± 1.04	9.75 ± 0.95 *	5.98 ± 0.77	5.61 ± 0.83 *	2.02 ± 0.78	1.73 ± 0.43 *	1.92 ± 0.37	1.34 ± 0.11 *
观察组	41	11.36 ± 1.07	7.18 ± 0.70 *#	5.94 ± 0.82	5.30 ± 0.33 *#	2.04 ± 0.74	1.48 ± 0.26 *#	1.97 ± 0.35	0.75 ± 0.08 *#

注：与本组治疗前比较，* $P < 0.05$；与对照组治疗后比较，# $P < 0.05$。

2.4 两组患者治疗前后的胰岛素指标比较

治疗 3 个月后观察组的 FINS、HOMA – IR、HOMA – β、ISI 低于对照组，差异有统计学意义（$P < 0.05$），见表 4。

表 4 两组脾虚湿阻型肥胖患者治疗前及治疗 3 个月后的胰岛素指标比较（$\bar{x} \pm s$）

组别	例数	FINS/（mmol/L）		HOMA – IR		HOMA – β		ISI	
		治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后
对照组	40	19.38 ± 1.93	11.68 ± 1.23 *	1.39 ± 0.41	0.95 ± 0.22 *	5.93 ± 0.93	3.52 ± 0.47 *	−3.47 ± 0.50	−5.44 ± 0.72 *
观察组	41	19.51 ± 1.88	8.56 ± 0.86 *#	1.36 ± 0.38	0.76 ± 0.10 *#	5.84 ± 0.98	1.29 ± 0.14 *#	−3.41 ± 0.54	−6.98 ± 1.07 *#

注：与本组治疗前比较，* $P < 0.05$；与对照组治疗后比较，# $P < 0.05$。

2.5 两组患者治疗前后的中医证候积分比较

治疗 3 个月后观察组的中医证候各维度积分远低于对照组，差异有统计学意义（$P<0.05$），见表 5。

表 5 两组脾虚湿阻型肥胖患者治疗前及治疗 3 个月后的中医证候积分比较（$\bar{x}\pm s$，分）

组别	例数	肥胖		浮肿		体倦无力	
		治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后
对照组	40	3.37 ± 0.38	2.83 ± 0.24 *	2.89 ± 0.29	2.35 ± 0.24 *	2.78 ± 0.29	2.10 ± 0.21 *
观察组	41	3.31 ± 0.36	2.20 ± 0.19 *#	2.92 ± 0.27	1.78 ± 0.15 *#	2.75 ± 0.27	1.44 ± 0.18 *#

组别	例数	肢体困重		大便溏薄		尿少		腹满纳差	
		治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后	治疗前	治疗 3 个月后
对照组	40	3.15 ± 0.38	2.45 ± 0.24 *	2.76 ± 0.26	2.02 ± 0.23 *	2.47 ± 0.24	1.74 ± 0.15 *	3.31 ± 0.31	2.66 ± 0.28 *
观察组	41	3.12 ± 0.37	1.89 ± 0.18 *#	2.73 ± 0.28	1.43 ± 0.17 *#	2.50 ± 0.23	1.14 ± 0.10 *#	3.28 ± 0.29	2.03 ± 0.21 *#

注：与本组治疗前比较，* $P<0.05$；与对照组治疗后比较，# $P<0.05$。

2.6 两组患者不良反应发生频率和严重性比较

观察组 41 例患者发生腹泻 1 例（2.44%，轻度），呕吐 1 例（2.44%，轻度），胃胀 2 例（4.88%，中度），乏力倦怠 1 例（2.44%，轻度），无肝肾功能受损病例，不良反应总发生率为 12.20%（5/41）；对照组 40 例患者，发生腹泻 2 例（5.00%，轻度），呕吐 2 例（5.00%，轻度），胃胀 3 例（7.50%，中度），肝肾功能受损 1 例（2.50%，中度），乏力倦怠 3 例（7.50%，轻度），不良反应总发生率为 27.50%（11/40），两组比较，差异无统计学意义（$\chi^2=2.992$，$P=0.084$）。

3 讨论

肥胖症已成为全球范围内日益严重的公共卫生问题。在脾虚湿阻型肥胖的患者群体中，肥胖的发生与脾脏运化功能的失调密切相关[6-8]。脾主运化，为后天之本。脾功能虚弱，则运化失职，水湿内停，形成湿阻。湿邪内生，阻滞气机，致体形肥胖、肌肤浮肿、疲乏无力[9-10]。这不仅影响患者的身体健康，增加慢性疾病的风险，还会严重损害患者的心理健康和生活质量，包括自尊心下降、社会交往能力降低等[11]。穴位埋线治疗通过持续刺激中脘、脾俞、足三里、大横、关元等特定穴位，以强化脾胃运化，促进气血流通及水湿代谢[12]。虽然这种方法在某种程度上能够改善肥胖症状，但其作用机制相对单一，且对于长期和根本性的脾功能恢复及湿阻消散效果有限。对此，江阴市中医院内分泌科根据肥胖专家共识及临床经验自制沁脾轻脂丸，结合了穴位埋线治疗的局部刺激效果，旨在从多方面综合调节患者的体内环境，促进脾气的健运，消除湿阻，从而达到减轻体质量和改善相关症状的目的。同时也展现了更好的安全性和耐受性。此联合疗法的提出和应用，不仅为肥胖脾虚湿阻证的治疗提供了新的视角，也为患者带来了新的希望，其研究和进展有望为临床治疗提供更有效、全面的解决方案。

本研究结果显示，沁脾轻脂丸联合穴位埋线治疗能显著改善脾虚湿阻证型肥胖患者的体格指标、糖脂代谢水平、性激素水平以及胰岛素指标，同时显著降低中医证候积分，且不良反应的发生频率及严重程度无改变。这些结果表明，沁脾轻脂丸联合穴位埋线治疗脾虚湿阻型肥胖患者具有显著的临床疗效。观察组的体格指标和糖脂代谢指标显著改善，主要得益于沁脾轻脂丸与穴位埋线治疗的协同作用。沁脾轻脂丸针对肥胖脾虚湿阻证，以泽泻、猪苓、薏苡仁渗湿利水，消除体内多余湿邪；茯苓、白术健脾利湿，增强脾胃运化，促进水谷精微吸收；桂枝、干姜温阳化气，振奋阳气，助气血运行；半夏、厚朴燥湿消痞，消除腹胀痞满；木香、砂仁理气健脾，调理气机，改善嗳气腹胀。诸药合用，共奏健脾利湿、渗湿化浊、温阳理气之功，有效改善肥胖脾虚湿阻所致之体质量增加、水肿、腹胀等症状，恢复机体平衡，实现减肥健身之目的。这些药物通过多重机制，协同作用于脾胃，全面改善脾虚湿阻的病理状态。

穴位埋线治疗通过持续刺激穴位，调节经络气血，促进脏腑功能的恢复与协调[13]。其中中脘强化胃之消化吸收，脾俞增脾运化力，促水湿排泄，减脂肪堆积；足三里促胃肠蠕动，助精微转化与废物排出；大横、关元调水湿平衡，促脂肪分解代谢，缓水肿肥胖。诸穴合力，激活脾胃功能，祛湿减肥，且持续刺激形成长效，助体质量控制与减脂防复胖。穴位埋线治疗的持续刺激作用，使得穴位功能得到长期激活，有助于维持治疗效果，防止复胖。

两者结合，形成了内外兼治的综合治疗模式[14-15]。中药复方通过全身调理，改善内在脏腑功能，促进代谢平衡；而穴位埋线治疗通过局部穴位刺激，调节经络气血，增强脾胃运化功能[16-17]。内外结合，不仅能够从整体上改善肥胖患者的代谢状态，还能

从局部促进脂肪的分解与代谢,达到更为显著的减重效果。

此外,联合治疗在调节性激素水平和胰岛素功能方面也表现出更优的效果,说明其在改善肥胖相关的内分泌失调方面具有潜在优势。艾华[18]的研究指出,中药复方在调节糖脂代谢和改善胰岛素敏感性方面具有显著作用,本研究的结果与之高度一致,进一步验证了中药在代谢调节中的重要作用。杨冬梅等[19]研究表明,穴位埋线治疗能够有效调节内分泌系统,改善肥胖相关的激素失衡,本研究同样发现穴位埋线治疗在调节 LH、FSH、T 等性激素水平方面具有显著效果。相比单独使用中药或单独穴位埋线治疗,联合应用两者在多项指标上的改善程度更为显著,显示出协同增效的优势。此外,许晓蕾等[20]研究也支持中西医结合治疗肥胖的安全性和有效性,指出中药复方在联合物理疗法中不仅能提高疗效,还能减少不良反应的发生。

本研究的安全性分析结果同样表明,观察组的不良反应发生率低于对照组,且差异无统计学意义,进一步验证了联合疗法的良好安全性,说明在规范操作和合理配伍的前提下,联合治疗具有良好的临床疗效。

然而,本研究的局限性在于样本量相对较小,且缺乏长期随访数据,未来研究需要通过更大规模的样本和长期评估来进一步验证本疗法的效果和安全性。

综上所述,沁脾轻脂丸联合穴位埋线治疗在治疗肥胖脾虚湿阻证中表现出显著的疗效和良好的安全性,其独特的治疗机制通过内外兼治,有效调节了糖脂代谢和性激素水平,提升了患者的整体健康状态。

参考文献:

[1] 卢晓冰,岳江,何晟赟,等. 大腿骨骼肌肌内脂肪组织的含量对肥胖症男性患者糖代谢的影响[J]. 上海交通大学学报(医学版),2023,43(9):1169 - 1174.

[2] WEN Z G,ZHANG Q Q,ZHANG L L,et al. Efficacy and safety of traditional Chinese medicine treatment for overweight and obese individuals: a systematic review and meta - analysis[J]. Front Pharmacol,2022,13:964495.

[3] 张娟,杨丽平,潘静. 清热利湿健脾降糖方联合穴位埋线治疗肥胖型 2 型糖尿病湿热困脾证患者的疗效观察[J]. 世界中西医结合杂志,2023,18(1):98 - 103.

[4] 曲伸,陆灏,宋勇峰. 基于临床的肥胖症多学科诊疗共识(2021 年版)[J]. 中华肥胖与代谢病电子杂志,2021,7(4):211 - 226.

[5] 梁茂新,高天舒.《中药新药临床研究指导原则》脏腑诸证考察与分析[J]. 中国中医基础医学杂志,2008,14(5):330 - 331,342.

[6] 吴海霞,周珂玮. 六君子汤加味联合奥利司他治疗脾虚湿阻证单纯性肥胖症临床研究[J]. 新中医,2020,52(1):43 - 46.

[7] 石锐,常立萍,于克英,等. 加味枳实薤白桂枝汤对肥胖症合并 2 型糖尿病患者糖脂代谢的影响[J]. 中国老年学杂志,2023,43(5):1039 - 1042.

[8] 邱林杰,任燕,李美洁,等. 136 例不同证型肥胖症患者红外热成像特征研究[J]. 江苏中医药,2022,54(8):41 - 44.

[9] 王凯悦,刘志诚,徐斌. 温针联合耳针对脾虚湿阻型肥胖并发高脂血症患者脂质水平的影响[J]. 中国针灸,2016,36(3):225 - 230.

[10] LENTI M V,LUU S,CARSETTI R,et al. *Asplenia* and spleen hypofunction[J]. Nat Rev Dis Primers,2022,8(1):71.

[11] 黄馨睿,徐敏. 基于数据挖掘的耳穴贴压治疗单纯性肥胖的辨证选穴规律[J]. 护理研究,2023,37(13):2419 - 2423.

[12] 李晓燕,陈春兰,李尊元,等. 超声引导下不同层次穴位埋线治疗腹型单纯性肥胖的临床观察[J]. 中医药导报,2023,29(12):72 - 76.

[13] 温暖,赵娜,徐慧先,等. 佩连麻黄方加味联合穴位埋线治疗单纯性肥胖胃热湿阻证的疗效观察[J]. 中医药导报,2023,29(12):67 - 71.

[14] 夏粉仙,李晶晶,徐百兴,等. 穴位埋线配合中药代茶饮治疗糖调节受损的临床研究[J]. 上海针灸杂志,2020,39(11):1376 - 1379.

[15] 王明明,杨颖,赵金荣,等. 培土生金中药联合穴位埋线在慢性阻塞性肺疾病稳定期的疗效及作用机制[J]. 天津中医药,2021,38(9):1167 - 1173.

[16] 李鹏利,杨冬梅,吴芳. 中药联合穴位埋线配合孕三烯酮治疗湿热瘀阻型子宫内膜异位症痛经疗效及机制探讨[J]. 内蒙古医科大学学报,2021,43(1):27 - 30.

[17] IACOBINI C,PUGLIESE G,BLASETTI FANTAUZZI C,et al. Metabolically healthy versus metabolically unhealthy obesity[J]. Metabolism,2019,92:51 - 60.

[18] 艾华. 中药穴位敷贴联合凉血散瘀汤治疗 2 型糖尿病 52 例[J]. 环球中医药,2018,11(11):1829 - 1832.

[19] 杨冬梅,李鹏利,吴芳. 中药联合穴位埋线治疗湿热瘀结型痛经临床研究[J]. 世界中医药,2019,14(12):3349 - 3353.

[20] 许晓蕾,胡惠惠,李小艳. 中药汤剂联合穴位埋线治疗慢性荨麻疹的临床疗效及安全性分析[J]. 四川中医,2022,40(11):187 - 191.

Clinical Efficacy and Safety of Qinpi Qingzhi Pills Combined with Acupoint Thread Embedding Therapy in Treating Obesity with Spleen Deficiency and Dampness Obstruction Pattern

XIA Jing, SHEN Jinhua, ZHONG Qinfeng, XUE Yixing, WANG Haiming

(*Jiangyin Hospital of Traditional Chinese Medicine*, *Wuxi* 214400, *China*)

Abstract Objective: To investigate the clinical efficacy and safety of Qinpi Qingzhi Pills combined with acupoint thread embedding therapy in treating obesity with spleen deficiency and dampness obstruction pattern. Methods: A total of 81 obese patients with spleen deficiency and dampness obstruction pattern admitted to Jiangyin Hospital of Traditional

Chinese Medicine from September 2022 to February 2024 were selected and divided into a control group (40 cases) and an observation group (41 cases) using a coin toss method. The control group received acupoint thread embedding therapy, while the observation group received Qinpi Qingzhi Pills combined with acupoint thread embedding therapy. The physical indicators (body weight, waist circumference, hip circumference, body mass index, waist - to - hip ratio), glucose and lipid metabolism levels (fasting blood glucose, glycosylated hemoglobin, total cholesterol, triglycerides, low - density lipoprotein cholesterol, high - density lipoprotein cholesterol), sex hormone levels (luteinizing hormone, follicle - stimulating hormone, luteinizing hormone/follicle - stimulating hormone ratio, testosterone), insulin indicators (fasting insulin, insulin resistance index, pancreatic β - cell function, insulin sensitivity index), TCM syndrome scores, and the frequency and severity of adverse reactions (diarrhea, vomiting, gastric distension, impaired liver and kidney function, fatigue and lethargy) were compared between the two groups before treatment and after 3 months of treatment. Results: After 3 months of treatment, the physical indicators, glucose and lipid metabolism levels (except high - density lipoprotein cholesterol), sex hormone levels, and insulin indicators in the observation group were lower than those in the control group, while the high - density lipoprotein cholesterol level in the observation group was higher than that in the control group, with statistically significant differences ($P < 0.05$). The TCM syndrome scores in the observation group were lower than those in the control group, with a statistically significant difference (P 0.05). There was no statistically significant difference in the frequency and severity of adverse reactions between the two groups ($\chi^2 = 2.992$, $P = 0.084$). Conclusion: Qinpi Qingzhi Pills combined with acupoint thread embedding therapy is effective in improving physical indicators, glucose and lipid metabolism, and sex hormone levels, with high safety, providing a basis for the clinical treatment of obesity.

Key words Qinpi Qingzhi Pills; Acupoint thread embedding; Obesity; Spleen deficiency and dampness obstruction pattern; Clinical efficacy