

# 复方葛根芩连汤治疗脾虚肝郁、痰瘀内阻型 糖尿病合并非酒精性脂肪肝临床观察

邹慧<sup>1</sup>, 刘怀珍<sup>2</sup>, 胡晓妍<sup>1</sup>, 陈倩<sup>1</sup>, 廖为保<sup>1</sup>

(1. 安徽中医药大学研究生院, 安徽合肥 230012;

2. 安徽中医药大学第一附属医院干部内分泌科, 安徽合肥 230031)

**[摘要]**目的 观察复方葛根芩连汤治疗脾虚肝郁、痰瘀内阻型2型糖尿病(type 2 diabetes mellitus, T2DM)合并非酒精性脂肪肝(non-alcoholic fatty liver disease, NAFLD)的临床疗效。方法 将60例患者分为对照组和治疗组, 每组30例, 在基础治疗的基础上, 对照组采用非诺贝特治疗, 治疗组予以复方葛根芩连汤治疗, 治疗3个月后观察两组患者治疗前后中医证候评分, 空腹血糖(fast plasma glucose, FPG)、糖基化血红蛋白A1c(glycosylated hemoglobin A1c, HbA1c)、空腹胰岛素(fasting insulin, FINS)、稳态模型胰岛素抵抗指数(homeostasis model assessment of insulin resistance, HOMA-IR)、总胆固醇(total cholesterol, TC)、三酰甘油(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)水平, 采用B型超声观察肝脏脂肪样变化情况。结果 与治疗前比较, 两组患者治疗后中医证候评分, 血清FPG、HbA1c、FINS、HOMA-IR、TC、TG、LDL-C水平均显著降低( $P < 0.05$ ), HDL-C水平显著升高( $P < 0.05$ ); 治疗组治疗后中医证候评分以及血清FPG、HbA1c、FINS、HOMA-IR、TC水平降低值和HDL-C水平升高值均大于对照组( $P < 0.05$ )。治疗组治疗后肝脏B型超声分级较治疗前明显改善( $P < 0.05$ ), 而对照组治疗前后B型超声分级比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论 复方葛根芩连汤治疗脾虚肝郁、痰瘀内阻型T2DM合并NAFLD的临床疗效确切。

**[关键词]**2型糖尿病; 非酒精性脂肪肝; 复方葛根芩连汤

**[中图分类号]**R587.1 **[DOI]**10.3969/j.issn.2095-7246.2019.01.006

糖尿病是一种以胰岛素分泌缺陷和胰岛素抵抗(insulin resistance, IR)双重病理机制为特点的, 以糖、脂肪和蛋白代谢障碍为表现的具有遗传倾向的内分泌代谢病。非酒精性脂肪肝(non-alcoholic fatty liver disease, NAFLD)是一种与饮酒无关的、由多种病因导致的肝细胞内脂质蓄积过多的临床病理综合征, 其本身即可导致IR, 加重2型糖尿病(type 2 diabetes mellitus, T2DM)的IR状态。T2DM患者有着比正常人更高的NAFLD患病率<sup>[1]</sup>。二者共同的发病基础是IR。T2DM患者合并NAFLD易导致患者肝功能损害甚至肝纤维化、肝功能衰竭。长期以来, 人们对此类患者关注更多的是研究降糖和控制糖尿病并发症, 而忽略影响脂代谢紊乱、脂肪肝发生等指标的全面调整, 如何防治NAFLD成为目前糖尿病科研工作中至关重要的环节。本研究是在前期研究的基础上观察复方葛根芩连汤治疗T2DM合并NAFLD的临床疗效, 探讨其作用机制, 为临床应用提供理论依据。

## 1 临床资料

### 1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准 参照1999年WHO提出的T2DM诊断标准<sup>[2]</sup>和2010年中华医学会肝脏病分会制定的《非酒精性脂肪性肝病诊疗指南》<sup>[3]</sup>中NAFLD肝脏B型超声分级标准, 确诊为T2DM合并NAFLD。

1.1.2 中医诊断标准 采用《中药新药临床研究指导原则》的辨证分型标准<sup>[4]</sup>, 属脾虚肝郁、痰瘀内阻者。主症: 神疲乏力, 脘腹满闷不舒, 胁肋胀痛, 身紧肢沉, 口干口渴不欲饮; 次症: 纳呆懒言, 心烦不寐, 头晕目眩, 胸闷气短, 肢体疼痛; 舌脉: 舌暗, 体胖嫩且边有齿痕, 花剥苔或白腻苔, 脉细涩或弦滑细。具备主症2项、次症1项者可诊断, 参照舌脉可确诊。

1.2 纳入标准 ①符合上述诊断标准; ②2~4周内采血2次。2次血糖或血脂结果分析均显示有同一项指标明显异常, 且经B型超声诊断为脂肪肝; ③配合治疗, 并坚持3个月的疗程, 准时完成主要观察指标。

1.3 排除标准 ①不符合病例纳入标准者; ②有导致脂肪肝的特定疾病(如药物性肝炎、自身免疫性肝病)者; ③近1个月内发生急性代谢紊乱(糖

作者简介: 邹慧(1991-), 女, 硕士研究生

通信作者: 刘怀珍(1964-), 硕士, 主任医师, 1140808869@

尿病酮症)及严重感染者;④妊娠或哺乳期妇女者;⑤有严重原发性疾病、精神病患者;⑥过敏体质者。

1.4 一般资料 病例来源于安徽中医药大学第一附属医院干部内分泌科 2017年2月至2018年1月门诊及住院患者,共60例。按随机数字表法分为对照组和治疗组,每组30例。对照组男16例,女14例;年龄34~68岁,平均年龄(51.00±8.63)岁;病程0.6~21.6年,平均病程(11.10±4.78)年。治疗组男15例,女15例;年龄38~70岁,平均年龄(54.00±6.95)岁;病程1~26.2年,平均病程(13.60±5.11)年。两组患者性别、年龄、病程比较,差异均无统计学意义(性别: $\chi^2=0.067, P=0.796$ ;年龄: $t=-1.483, P=0.143$ ;病程: $t=-1.958, P=0.055$ ),具有可比性。

## 2 方法

2.1 治疗方法 基础治疗:严格饮食控制(低盐低脂糖尿病饮食,忌油炸食品,多食蔬菜及高纤维食品,戒烟酒等)、适当运动、控制体质量;根据患者病情及依从性,给予口服降糖药或胰岛素治疗,对高血压患者要合理控制血压。对照组:在基础治疗方案之上,加用非诺贝特(上海爱的发制药有限公司,国药准字H19990303),每次0.25g,每日1次。治疗组:在基础治疗方案基础上,加用复方葛根苓连汤(生白术20g,太子参、葛根各15g,陈皮、红花各12g,半夏、黄连、竹茹、黄芩、地龙各9g)颗粒剂,约200mL开水冲服,每日1剂,早晚2次内服。两组患者治疗3个月为1个疗程。

表1 T2DM合并NAFLD患者临床常见症状分级标准

症状	轻	中	重
神疲乏力	偶感神疲乏力	经常神疲乏力,可进行日常活动	持续性神疲乏力,伴呼吸急促,不能进行日常活动
脘腹满闷不舒	偶感不适,正常饮食	经常脘腹满闷,食少	持续性脘腹胀痛、不欲饮食
胁肋胀痛	轻度胀痛不适	胁痛明显,可忍受、善太息	胀痛难忍、不能平卧,影响睡眠
身紧肢沉	偶感不适,不影响活动	活动即感不适	休息时
口干口渴不欲饮	偶有口干口渴、不欲饮	经常口干口渴,不欲饮	持续性唇干舌燥,不欲饮
纳呆懒言	偶有食少、少语	经常口黏腻、食少、少语	纳谷无味,不欲食,不语
心烦不寐	偶感手足心热、少寐	经常手足心灼热、难入寐、易醒	热不欲衣被,彻夜难眠
头晕目眩	偶感眩晕,时作时止	经常视物旋转,休息后缓解,可行走	眩晕欲仆,不能站立及行走
胸闷气短	偶感胸闷、气短	胸闷明显,稍动即感不适	胸闷如室,不能进行日常活动
肢体疼痛	偶感肢端疼痛	经常肢端疼痛,休息后可缓解	持续性肢端疼痛,休息后不能缓解

2.3 T2DM合并NAFLD疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>及《非酒精性脂肪性肝病诊疗指南》<sup>[3]</sup>分为显效、有效和无效。显效:FPG低至正常范围,或较治疗前降低40%以上;HbA1c低至正常范围,或与治疗前相比降低30%

## 2.2 观察指标

2.2.1 实验室指标 FPG、糖基化血红蛋白A1c(glycosylated hemoglobin A1c, HbA1c)、空腹胰岛素(fasting insulin, FINS)、稳态模型胰岛素抵抗指数(homeostasis model assessment of insulin resistance, HOMA-IR)、总胆固醇(total cholesterol, TC)、三酰甘油(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)均由安徽中医药大学第一附属医院生化室测定。HOMA-IR计算:HOMA-IR=FPG×FINS/22.5。

2.2.2 肝脏彩色B型超声分级 采用2010年中华医学会肝脏病分会制定的《非酒精性脂肪性肝病诊疗指南》<sup>[3]</sup>中NAFLD肝脏B型超声分级标准。①轻度:光点细密,近场回声增强,远场回声轻度衰减,血管结构清晰;②中度:光点细密,近场回声增强,远场回声衰减明显,血管结构不清晰;③重度:光点细密,近场回声显著增强,远场回声显著衰减,血管结构不能辨认。

2.2.3 中医证候评分 按照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>对脾虚肝郁、痰瘀内阻证的症状进行分级。主症:神疲乏力,脘腹满闷不舒,胁肋胀痛,身紧肢沉,口干口渴不欲饮;次症:纳呆懒言,心烦不寐,头晕目眩,胸闷气短,肢体疼痛;舌象、脉象:舌暗,体胖嫩且边有齿痕,花剥苔或白腻苔,脉细涩或弦滑细。主要症状:无、轻、中、重分别计0、2、4、6分;次要症状:无、轻、中、重分别计0、1、2、3分;舌脉:无异常者计为0分,异常者计为1分。

以上;临床症状(神疲乏力,脘腹满闷不舒,胁肋胀痛,身紧肢沉,口干口渴不欲饮,纳呆懒言,心烦不寐,头晕目眩,胸闷气短,肢体疼痛)完全消失,血脂明显降低(TC降低率 $\geq 20\%$ ,或TG降低率 $\geq 40\%$ ,或HDL-C增加值 $\geq 0.26$  mmol/L)及肝脏B

型超声正常(光点细密,近场回声增强,远场回声正常,血管结构清晰)。有效:FPG较治疗前降低20%以上,但未达显效标准,HbA1c较治疗前降低10%以上,但未达显效标准;临床症状明显缓解,血脂降低(TC降低率 $\geq 10\%$ ,且 $< 20\%$ ,或TG降低率 $\geq 20\%$ ,且 $< 40\%$ ,或HDL-C增加值 $\geq 0.104$  mmol/L,且 $< 0.26$  mmol/L及肝脏B型超声(近场、远场回声,血管结构)较治疗前稍有改善。无效:FPG无降低,或未达到有效标准;HbA1c无降低,或未达到有效标准;临床症状无明显缓解,血脂(TC、TG、HDL-C)无明显变化,肝脏B型超声检查结果无改善。

2.4 统计学方法 所有数据用SPSS 21.0软件包进行处理分析。连续型变量采用“均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x}\pm s$ )”进行统计学描述。数据呈正态分布时,两组间均数比较采用两个独立样本 $t$ 检验,同组治疗前后比较采用配对 $t$ 检验;数据呈偏态分布时,两组治疗后差值比较采用Mann-Whitney  $U$ 检验,同组治疗前后中位数比较采用Wilcoxon检验;两组临床疗效比较采用Mann-Whitney  $U$ 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

### 3 结果

3.1 两组治疗前后中医证候评分比较 治疗前两组患者中医证候评分比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后两组患者中医证候评分均低于治疗前

( $P<0.05$ ),治疗组中医证候评分降低值显著大于对照组( $P<0.05$ )。见表2。

表2 两组治疗前后中医证候评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	中医证候评分		
		治疗前	治疗后	差值
对照	30	21.97 $\pm$ 3.52	13.77 $\pm$ 1.33*	8.20 $\pm$ 2.28
治疗	30	22.10 $\pm$ 4.01	4.93 $\pm$ 1.64*	17.17 $\pm$ 2.73 <sup>#</sup>

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,<sup>#</sup> $P<0.05$

3.2 两组临床疗效比较 两组患者临床疗效分布比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),结合平均秩次可以认为治疗组疗效显著优于对照组。见表3。

表3 两组临床疗效比较

组别	n	显效/例	有效/例	无效/例	平均秩次	Z值	P值
对照	30	12	10	8	36.63	-3.081	0.002
治疗	30	23	6	1	24.37		

3.3 两组治疗前后FPG、2hPG、FINS、HOMA-IR水平比较 治疗前两组患者血清FPG、HbA1c、FINS、HOMA-IR水平比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后,两组患者血清FPG、HbA1c、FINS、HOMA-IR水平均低于治疗前( $P<0.05$ ),治疗组患者血清FPG、HbA1c、FINS、HOMA-IR降低值均显著大于对照组( $P<0.05$ )。见表4。

表4 两组治疗前后FPG、2hPG、FINS、HOMA-IR水平比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	FPG/(mmol/L)			HbA1c/%		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	13.87 $\pm$ 2.99	8.43 $\pm$ 0.79*	5.44 $\pm$ 2.26	9.78 $\pm$ 1.53	7.32 $\pm$ 0.98*	2.46 $\pm$ 0.72
治疗	30	14.12 $\pm$ 2.22	6.52 $\pm$ 0.83*	7.60 $\pm$ 1.40 <sup>#</sup>	10.18 $\pm$ 1.46	6.46 $\pm$ 1.11*	3.73 $\pm$ 0.39 <sup>#</sup>

  

组别	n	FINS/( $\mu$ IU/mL)			HOMA-IR		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	12.83 $\pm$ 1.91	11.33 $\pm$ 2.40*	1.50 $\pm$ 0.62	4.17 $\pm$ 1.22	3.77 $\pm$ 1.19*	0.39 $\pm$ 0.25
治疗	30	13.26 $\pm$ 1.60	8.89 $\pm$ 2.02*	4.37 $\pm$ 0.57 <sup>#</sup>	4.11 $\pm$ 0.88	2.31 $\pm$ 0.77*	1.80 $\pm$ 0.23 <sup>#</sup>

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,<sup>#</sup> $P<0.05$

3.4 两组治疗前后TC、TG、LDL-C、HDL-C水平比较 治疗前两组患者血清TC、TG、LDL-C、HDL-C水平比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后两组患者血清TC、TG、LDL-C水平均低于治疗前( $P<0.05$ ),HDL-C高于治疗前( $P<0.05$ ),治疗组血清TC降低值和HDL-C升高值均大于对照组( $P<0.05$ )。见表5。

3.5 两组患者治疗前后肝脏B型超声分级比较 治疗组患者治疗后肝脏B型超声分级较治疗前明显好转( $P<0.05$ ),对照组患者肝脏B型超声分级较

治疗前无明显好转( $P>0.05$ )。见表6。

### 4 讨论

T2DM并发NAFLD重要的病理基础为脂质代谢紊乱。多数学者认同NAFLD发病机制的“二次打击学说”。第一次“打击”主要为IR引起的肝脏脂肪变性;第二次“打击”是在第一次“打击”的基础上引发的慢性氧化应激反应,进而造成肝细胞线粒体和肝细胞本身的持续损伤和炎症形成<sup>[5]</sup>,IR贯穿于“二次打击”始终。目前尚无治疗该病的特效方法,而中医药在防治本病方面优势巨大。

表 5 两组治疗前后 TC、TG、LDL-C、HDL-C 水平比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	TC/(mmol/L)			TG/(mmol/L)		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	6.54±0.66	5.57±0.48*	0.97±0.22	3.54±0.85	2.66±0.78*	0.88±0.14
治疗	30	6.39±0.96	4.38±0.50*	2.00±0.49 <sup>#</sup>	3.54±0.85	2.68±0.77*	0.87±0.14

  

组别	n	LDL-C/(mmol/L)			HDL-C/(mmol/L)		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	4.91±1.82	3.65±1.19*	1.26±0.69	1.19±0.34	1.23±0.35*	0.04±0.04
治疗	30	4.92±1.83	3.64±1.20*	1.27±0.68	1.12±0.25	1.58±0.45*	0.46±0.31 <sup>#</sup>

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,<sup>#</sup> $P<0.05$

表 6 两组治疗前后肝脏 B 型超声分级改善情况比较

组别	n	差异来源	正常/例	轻度/例	中度/例	重度/例	Z 值	P 值
对照	30	治疗前	0	9	16	5	-1.633	0.102
		治疗后	3	7	15	5		
治疗	30	治疗前	0	8	16	6	-5.099	0.000
		治疗后	8	14	6	2		

NAFLD 归属中医学“肝癖”范畴,糖尿病属“消渴”范畴。T2DM 合并 NAFLD 主要病机为脾虚肝郁、痰瘀内阻,病位主要在肝脾,与肾脏关系密切,属本虚标实:本虚为脾气虚、脾阴虚、肝阴不足;标实为痰瘀互结。肝体阴用阳,肝阴不足,则肝不能主疏泄、畅气机,易致木不疏土,水谷精微不归正化,脂浊痰湿内生,日久化热,致痰瘀阻络。《血证论》曰:“木之性主于疏泄,食气入胃,全赖于肝木之气以疏泄之,而水谷乃化。”或郁久化火伤阴,或脾气虚、脾阴虚,则脾不能主运化、升清,日久痰湿内生,土壅木郁,肝气不疏,气血运行不畅,气滞血瘀,终致痰、湿、热、瘀互结遂成本病。

复方葛根芩连汤是在张仲景葛根芩连汤基础上加减优化而成,治疗 T2DM 合并 NAFLD 临床疗效显著<sup>[6]</sup>。《伤寒论》曰:“太阳病,桂枝证,医反下之……葛根黄芩黄连汤主之。”原方主要用来治疗因伤寒表证未解,邪陷阳明,胃失通降脾不升清,水谷精微不归正化,导致湿热留滞小肠所致的下利。复方葛根芩连汤是在原方基础上加健脾行气、祛痰化瘀之品化裁而成,具有健脾疏肝、化痰祛瘀之功效。方中太子参性甘、味微苦平,归脾肺经,具有补气生津健脾之效,葛根益胃气养脾阴,共为君药;白术温健脾阳、燥湿逐水,半夏燥湿化痰,黄连燥湿泻火,三药合用,既杜生痰之源,又消已生之痰,共为臣药;佐以竹茹开胃土之郁、凉肺金,与半夏相伍,一凉一温,加强化痰和胃之功,黄芩、葛根既增强黄连清胃肠湿热之力,又制约黄连之燥性,红花、地龙活血化瘀、通行全身;陈皮为使,疏肝理气健脾、使全身气机条达。全方配伍严谨,标本同治、攻补兼施,攻而不峻、补而不滞。

现代药理研究表明,白术有清除自由基和抗氧化功能<sup>[7]</sup>。葛根多糖可降低血糖、TG、TC,升高 FINS<sup>[7]</sup>。黄芩苷元、黄芩新素 II 可降低血清中 TG、游离脂肪酸,黄芩苷元和黄芩苷可降低肝组织中的 TG 和 TC<sup>[7]</sup>。黄连素具有降糖,抑制胰岛素表达,增加胰岛素受体敏感性,活化胰岛素信号转导通路,改善 IR 及降低脂多糖的功能<sup>[7]</sup>。橙皮苷能改善肝细胞脂肪变性,明显降低血清中 TG、TC,升高 HDL-C<sup>[7]</sup>。

本研究提示,两组患者中医证候评分、FPG、HbA1c、FINS、HOMA-IR、TG、TC、LDL-C 及 HDL-C 均较治疗前明显改善( $P<0.05$ );对照组 B 型超声分级较治疗前无显著改善( $P>0.05$ ),治疗组 B 型超声分级较治疗前明显改善( $P<0.05$ );与对照组比较,治疗组对于中医证候评分、FPG、HbA1c、FINS、HOMA-IR、TC、HDL-C 的改善程度更加明显( $P<0.05$ ),而 TG、LDL-C 的改善程度无明显差别( $P>0.05$ )。复方葛根芩连汤能改善 T2DM 合并 NAFLD 患者的临床症状,降低血糖血脂,改善 IR 及肝脏 B 型超声分级。其对 T2DM 合并 NAFLD 的治疗机制可能与该方能降低血脂,减轻 IR,增加氧化应激和肝毒性细胞因子的上调等有关。用药期间,患者无明显不良反应,依从性好。不足之处在于临床观察样本量较小,疗程较短,因此对该方干预 T2DM 合并 NAFLD 的临床确切机制有待于进一步深入探讨。

#### 参考文献:

- [1] 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诊疗指南[J]. 中华肝病杂志, 2010,49(3):275-278.
- [2] 陆再英,钟南山. 内科学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2008:778.
- [3] 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诊疗指南(2010年更新版)[J]. 中国肝病杂志(电子版),2010,2(4):43-48.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则

- [M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:233-236.
- [5] 常珊珊,徐济良.非酒精性脂肪肝发病相关因子的机制研究新进展[J].南通大学学报(医学版),2013,33(1):56-60.
- [6] 夏梦琳.复方葛根芩连汤干预2型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病的临床观察及与 FGF21、APN、TNF- $\alpha$  水平相关性的研究[D].合肥:安徽中医药大学,2017.
- [7] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[M].北京:中国医药科技出版社,2015:303-304.

(收稿日期:2018-04-22;编辑:曹健)

## Clinical Efficacy of Compound Gegen Qinlian Decoction in Treatment of Diabetes Mellitus with Spleen Deficiency and Stagnation of Liver Qi as well as Phlegm Stasis and Internal Obstruction Comorbid with Non-alcoholic Fatty Liver

ZOU Hui<sup>1</sup>, LIU Huai-zhen<sup>2</sup>, HU Xiao-yan<sup>1</sup>, CHEN Qian<sup>1</sup>, LIAO Wei-bao<sup>1</sup>

(1. Graduate School of Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230012, China; 2. Department of Cadre Endocrinology, The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230031, China)

**[Abstract] Objective** To observe the clinical efficacy of Compound Gegen Qinlian Decoction in treating type 2 diabetes mellitus (T2DM) with spleen deficiency and stagnation of liver Qi as well as phlegm stasis and internal obstruction comorbid with non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD). **Methods** Sixty cases of T2DM with spleen deficiency and stagnation of liver Qi as well as phlegm stasis and internal obstruction comorbid with NAFLD were randomly and equally divided into treatment group and control group. On the basis of basic treatment, the control group was given fenofibrate, and the treatment group was given Compound Gegen Qinlian Decoction. After 3 months of treatment, the clinical outcome was evaluated and compared in terms of traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, fasting plasma glucose (FPG), glycosylated hemoglobin (HbA1c), fasting insulin (FINS), Homeostasis Model Assessment of Insulin Resistance (HOMA-IR), total cholesterol (TC), triglyceride (TG), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), and high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C), and ultrasound was used to observe fatty changes in the liver. **Results** After treatment, both groups showed significant reductions in TCM syndrome score, serum levels of FPG, HbA1c, FINS, TC, TG, and LDL-C, and HOMA-IR ( $P < 0.05$ ) and a significant increase in HDL-C ( $P < 0.05$ ); the treatment group had significantly greater reductions in TCM syndrome score, serum levels of FPG, HbA1c, FINS, and TC, and HOMA-IR and a significantly greater increase in HDL-C compared with the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the treatment group showed a significant improvement in the grade of fatty liver on ultrasound ( $P > 0.05$ ), while the control group showed no significant improvement ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** Compound Gegen Qinlian Decoction has good clinical efficacy in treating T2DM with spleen deficiency and stagnation of liver Qi as well as phlegm stasis and internal obstruction comorbid with NAFLD.

**[Key words]** Type 2 diabetes mellitus; Non-alcoholic fatty liver disease; Compound Gegen Qinlian Decoction