

散积消脂颗粒治疗脾虚痰湿型非酒精性 脂肪肝临床研究※

● 黄晨昕* 钱祥夕 俞 芹 陈日霞 凌 静

摘 要 目的:评价散积消脂颗粒治疗非酒精性脂肪肝的疗效与安全性。方法:采用随机、阳性对照、单盲设计方法,80 例患者 1:1 随机分为两组,每组 40 例;治疗组予散积消脂颗粒,日 1 剂,开水冲 200mL,早晚分服;对照组予东宝肝泰片,每次 3 片,日服 3 次;均以 12 周为 1 疗程。观察症状积分、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、 γ -谷氨酰基转移酶、甘油三酯、胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、B 超影像学、血尿常规及肾功能。结果:两组患者治疗前各项比较,差异无统计学意义,具有可比性。治疗 12 周后,治疗组总有效率为 92.5%,优于对照组($P < 0.01$);主要症状积分、肝功能(ALT、AST、GGT)、血脂(TC、TG、HDL-C、LDL-C)及 B 超影像改善程度,两组比较均有统计学意义($P < 0.01$)。观察过程中未发现明显不良反应。结论:散积消脂颗粒治疗非酒精性脂肪肝安全、有效。

关键词 非酒精性脂肪肝 脾虚痰湿 中医药疗法 散积消脂颗粒 谢兆丰

非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)是一种与胰岛素抵抗和遗传易感密切相关的代谢应激性肝脏损伤^[1]。现代医学对此尚无特效药物。根据脂肪性肝病的临床症状及其发病特点,多隶属于中医学“胁痛”、“痰证”、“湿阻”、“积聚”、“肥气”等范畴,亦有称之为“肝痞”、“肝癖”等。散积消脂颗粒是全国第四、五批老中医药专家学术经验继承工作指导老师及全国名老中医药专家传承工作室建设项目专家谢兆丰老中医创制的用于治疗脂肪性肝病的验方,为评价本方疗效及安全性,采用随机对照研究方法,治疗非酒精性脂肪肝 40 例,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 80 例患者均为谢兆丰传承工作室

※基金项目 2013 年江苏省泰州市科技支撑社会发展计划(指导性)项目(No. 泰科[2013]156 号-35);2014 年全国名老中医药专家传承工作室建设项目(No. 国中医药人教发[2014]20 号)

*作者简介 黄晨昕,男,医学博士,主任医师。全国第四批老中医药专家学术经验继承人,谢兆丰传承工作室主任。主要从事内科疑难病证的中医治疗。

•作者单位 江苏省泰州市姜堰中医院谢兆丰传承工作室(225500)

2013 年 1 月~2014 年 6 月的门诊患者。随机分为两组,每组 40 例。治疗组:男 28 例、女 12 例,年龄 35~61 岁、平均 (46.52 ± 4.27) 岁,病程 1.8~11.4 年、平均 (5.73 ± 1.86) 年,重度 8 例、中度 19 例,轻度 13 例;对照组:男 26 例、女 14 例,年龄 33~62 岁、平均 (45.75 ± 4.75) 岁,病程 1.7~10.9 年、平均 (6.08 ± 1.74) 年,重度 7 例、中度 21 例,轻度 12 例。两组患者年龄、性别、病程、病情等经统计学处理,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 根据《非酒精性脂肪性肝病诊疗指南》^[1](2010 年修订版)拟定:①可有乏力、肝区隐痛等症状,或伴肝脾肿大;②丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、 γ -谷氨酰基转移酶(GGT)升高;③甘油三酯(TG)、胆固醇(TC)及低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)升高,高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)降低。

根据 B 型超声影像判定病情轻重程度^[2]:①轻度脂肪肝:肝脏光点细密,近场回声增强,远场回声轻度衰减,血管结构清晰;②中度脂肪肝:光点细密,近场回声增强,远场回声明显衰减,血管结构不清晰;③重度脂肪肝: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。

1.3 中医证候诊断 参照《中医消化病诊疗指南》^[3]拟定:主症:胸脘痞闷,倦怠乏力,胁肋胀满或隐痛。次症:食欲不振,面色萎黄,恶心呕吐,体态偏胖,舌淡苔白腻,脉细弱。

1.4 纳入标准 ①符合脂肪肝诊断标准,且无饮酒史或饮酒折合乙醇量,男性<140g/周,女性<70g/周者;②无严重心脑血管及血液病变者;③年龄在18~65岁者;④依从性好,且近3个月内未接受与脂肪肝相关治疗者;⑤自愿签署知情同意书者。

1.5 排除标准 ①病毒性肝炎、药物性肝病、自身免疫性肝病、肝纤维化、肝肿瘤等可导致脂肪肝的特定疾病者;②伴有严重心脑血管及血液病变者;③妊娠及哺乳期妇女;④治疗、复查及饮食控制依从性差者;⑤年龄<18岁或>65岁者。

1.6 治疗方法 治疗组给予散积消脂颗粒(主要药物有:茯苓10g,炒白术10g,生苡仁10g,法半夏10g,郁金10g,丹参10g,红花6g,山楂10g,槟榔10g,内金10g,木香6g,赤芍10g,决明子10g,柴胡6g,五味子6g),均采用中药颗粒剂型(江苏天江药业有限公司生产),日1剂,开水冲200mL,早晚分服。对照组口服东宝肝泰片(通化东宝药业有限公司生产),每次3片,日服3次。两组均以12周为1疗程。两组患者均给予健康宣教,纠正不良生活方式,鼓励适当运动。

1.7 观察方法与指标 采用单中心、随机、阳性对照及自身对照、单盲的研究方法,观察12周。疗效性观察指标包括:①肝功能,包括AST、ALT、GGT;②血脂,包括TC、TG、HDL-C、LDL-C;③B超影像学;④临床症状(积分)。安全性观察指标主要有

血、尿常规及肾功能(Cr、Bun)。

1.8 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则·高脂血症》^[4]拟定。①临床痊愈:症状、体征基本消失,症状积分减少 $\geq 95\%$ 、肝功能(ALT、AST、GGT)、血脂(TG、TC、HDL-C、LDL-C)恢复正常,B超示脂肪肝征象消失;②显效:症状、体征显著减轻,症状积分减少 $\geq 70\%$ 、但 $<95\%$ 、肝功能(ALT、AST、GGT)、血脂(TG、TC、HDL-C、LDL-C)改善 $\geq 50\%$,B超示脂肪肝征象基本消失或下降2个级别(重度转为轻度);③有效:症状、体征好转,症状积分减少 $\geq 30\%$ 、但 $<70\%$ 、肝功能(ALT、AST、GGT)、血脂(TG、TC、HDL-C、LDL-C)改善 $\geq 30\%$ 、但 $<50\%$,B超脂肪肝征象较治疗前好转,或下降1个级别(如重度转为中度);④无效:症状、体征无改变,临床症状积分减少 $<30\%$ 、肝功能(ALT、AST、GGT)、血脂(TG、TC、HDL-C、LDL-C)及B超均无明显改善。总有效率=临床痊愈率+显效率+有效率。

1.9 统计方法 数据采用SPSS 15.0分析处理。计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, t 检验,计数资料用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组综合疗效比较 治疗12周后,治疗组临床痊愈11例、显效17例、有效9例,总有效率分别为92.5%;对照组临床痊愈5例、显效7例、有效15例,总有效率分别为67.5%,两组比较,差异有统计学意义($P < 0.01$),治疗组综合疗效优于对照组。见表1。

表1 两组综合疗效比较(例数·%)

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	40	11(27.5)	17(42.5)	9(22.5)	3(7.5)	92.5**
对照组	40	5(12.5)	7(17.5)	15(37.5)	13(32.5)	67.5

注:与对照组比较,** $P < 0.01$ 。

2.2 两组主要症状积分改善情况比较 治疗前两组倦怠乏力、胸脘痞闷、胁肋不适、食欲不振及恶心呕吐等主要症状积分组间比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。治疗后,两组主要症状积分均有下降,但组内比较,治疗组差异有统计学意

义($P < 0.01$),对照组差异无统计学意义($P > 0.05$),组间比较差异均有统计学意义($P < 0.01$)。表明散积消脂颗粒在改善临床症状方面优于对照组。见表2。