

超微脂康饮治疗非酒精性脂肪性肝病疗效观察

熊焰¹, 刘鹏², 王雅¹, 张涛¹

1. 湖南中医药大学第一附属医院, 湖南 长沙 410007; 2. 珠海市人民医院中医科, 广东 珠海 510009

[摘要] 目的: 观察超微脂康饮治疗非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) 的临床疗效。方法: 90 例 NAFLD 患者随机分为胶囊组、汤剂组和超微组, 治疗 3 月后, 观察各组治疗前后中医证候积分、生化指标、肝/脾 CT 比值等变化。结果: 胶囊组 30 例, 临床痊愈 5 例, 显效 11 例, 有效 9 例, 无效 5 例, 总有效率为 83.3%; 汤剂组 28 例, 临床痊愈 4 例, 显效 10 例, 有效 7 例, 无效 7 例, 总有效率为 75.0%; 超微组 30 例, 临床痊愈 6 例, 显效 14 例, 有效 8 例, 无效 2 例, 总有效率为 93.3%。各组总有效率近似, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。各组中医证候积分总分治疗后与治疗前比较, 差异均有显著性意义 ($P < 0.05$); 各组治疗后比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。各组主要证候积分组内治疗后与治疗前比较, 差异均有显著性意义 ($P < 0.05$); 治疗后超微组形体肥胖、食少纳呆证候积分要低于胶囊组、汤剂组 ($P < 0.05$)。各组生化指标、肝/脾 CT 比值治疗后与治疗前比较, 差异均有显著性意义 ($P < 0.05$); 超微组在改善肝/脾 CT 比值方面要优于胶囊组、汤剂组; 超微组改善谷丙转氨酶 (ALT)、谷酰氨转肽酶 (GGT) 指标要优于胶囊组 ($P < 0.05$)。结论: 超微脂康饮与壳脂胶囊、脂康饮汤剂疗效相当, 而且具有用药剂量小, 便于携带、服用简单的优点。

[关键词] 脂康饮; 脂肪肝; 超微饮片

[中图分类号] R575.5 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 02-0073-04

Therapeutic Effect of Superfine Powder of *Zhikang Yin* for Nonalcoholic Fatty Liver Disease

XIONG Yan, LIU Peng, WANG Ya, et al

Abstract: Objective: To observe the therapeutic effect of the superfine powder of *Zhikang Yin* for the treatment of non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD). Methods: Ninety NAFLD patients were randomly divided into three groups, and were treated with *Zhikang Yin* capsules, *Zhikang Yin* decoction and *Zhikang Yin* superfine powder respectively. After treatment for 3 months, the changes of traditional Chinese medical syndrome scores, biochemical indices, liver/spleen CT ratio were observed. Results: In 30 patients of capsules group, 5 patients were clinically cured, 11 markedly effective, 9 effective, 5 ineffective and the overall effective rate was 83.3%. In 28 patients of the decoction group, 4 patients were clinically cured, 10 markedly effective, 7 effective, 7 ineffective and the overall effective rate was 75.0%. In 30 patients of superfine powder group, 6 patients were clinically cured, 14 markedly effective, 8 effective, 2 ineffective and the overall effective rate was 93.3%. The difference of overall effective rate was not statistically significant ($P > 0.05$). The total syndrome scores were improved in the three groups after treatment ($P < 0.05$ compared with those before treatment), and the improvement was similar among the three groups ($P > 0.05$). The scores of the main symptoms were improved in the three groups after treatment ($P < 0.05$ compared with those before treatment), and the improvement of obesity, poor appetite in superfine powder group was superior to the other two groups ($P < 0.05$). Biochemical indices and

[收稿日期] 2013-07-15

[作者简介] 熊焰 (1963-), 男, 教授, 研究方向: 中医药防治慢性肝病。

liver/spleen CT ratio were also improved after treatment in the three groups ($P < 0.05$), and superfine powder group had better effect on improving serum ALT and GGT level than capsules group, and had better effect on improving liver/spleen CT ratio than the other two groups ($P < 0.05$). Conclusion: The effect of *Zhikang Yin* superfine powder is similar to *Zhikang Yin* capsules and *Zhikang Yin* decoction, and the superfine powder has the advantage of small dosage, being easy to carry and take, and having good patient compliance.

Keywords: *Zhikang Yin*; Fatty liver disease; Superfine powder of decoction pieces

非酒精性脂肪性肝病(nonalcoholic fatty liver disease, NAFLD)是遗传-环境-代谢应激相关性肝病^[1]。脂康饮根据NAFLD痰瘀互结病机而立方,具有行气活血,化湿泄浊的作用。本研究旨在评价超微脂康饮治疗NAFLD的临床疗效,以便更好指导临床。

1 临床资料

1.1 诊断标准 中医诊断标准参照2006年9月中华中医药学会脾胃病分会《中医消化病诊疗指南》中痰瘀互结证及《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[2]高脂血症的标准制定。西医诊断标准参照中华医学会肝脏病学分会脂肪肝和酒精性肝病学组2010年1月修订的《非酒精性脂肪性肝病诊疗指南(2010年修订版)》^[3]制定。

1.2 排除标准 年龄在18岁以下,妊娠或哺乳期妇女;合并有心血管、脑血管、肾脏系统和造血系统等严重原发性疾病,精神病患者;妊娠急性脂肪肝、脑病脂肪肝综合征、类脂质沉积病、局灶性脂肪肝、脂肪肝类肿瘤等;过敏体质及对本药过敏者;非酒精性脂肪肝性肝纤维化及肝硬化;未能按疗程坚持治疗者;治疗过程中出现严重不良反应者。

1.3 一般资料 病例来自2011年1月~2012年12月湖南中医药大学第一附属医院肝病医疗中心、体检中心,共90例。按就诊时间先后顺序编号,再利用随机数字表法随机分为壳脂胶囊组(胶囊组)、脂康饮中药汤剂组(汤剂组)和脂康饮中药超微饮片组(超微组),2例病例脱落,临床试验顺利。胶囊组30例,男23例,女7例;平均年龄(43.12 ± 14.34)岁,平均病程(6.23 ± 4.35)年,平均体重指数 31.01 ± 2.98 。汤剂组28例,男20例,女8例;平均年龄(42.35 ± 12.78)岁,平均病程(7.08 ± 4.10)年,平均体重指数 30.45 ± 3.01 。超微组30例,男22例,女8例;平

均年龄(44.41 ± 13.03)岁,平均病程(6.93 ± 4.29)年,平均体重指数 30.85 ± 2.67 。3组性别、年龄、病程、体重指数等经统计学处理,差异均无显著性意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

均采用相同的基础治疗:有氧运动,参照《有氧运动对非酒精性脂肪肝病干预效果的研究》^[3]制定;纠正不良生活方式,合理饮食,禁酒。

2.1 胶囊组 予壳脂胶囊(内蒙古福瑞中蒙药科技股份有限公司提供),每次1.25g,每天3次,口服。

2.2 汤剂组 予脂康饮方,处方:山楂、丹参各15g,柴胡、枳壳各12g,泽泻、郁金、制何首乌、决明子各10g。每天1剂,煎取250mL,每袋125mL,分2次口服。

2.3 超微组 予以脂康饮中药超微饮片,处方:山楂2.2g,柴胡1.0g,泽泻1.3g,郁金0.6g,丹参2.8g,枳壳2.3g,制何首乌1.2g,决明子0.8g。单味中药超微饮片由春光九汇医药公司生产,湖南中医药大学第一附属医院药剂科分装,开水冲服,每天2次。

疗程均为3月,由临床医生根据病情确定后续治疗方案。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 治疗前及治疗1、2、3月分别记录患者症状及体征(采用中医证候分级评分)的变化,疗效指数计算方法(尼莫地平法)为:疗效指数=[(治疗前积分-治疗后积分)÷治疗前积分]×100%;治疗前后测定血脂[甘油三酯(TG)、总胆固醇(TC)]、肝功能[谷丙转氨酶(ALT)、谷草转氨酶(AST)、谷氨酰转肽酶(GGT)];治疗前后肝/脾CT比值变化。

3.2 统计学方法 采用统计软件SPSS16.0对临床资料进行处理。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《非酒精性脂肪性肝病诊疗指南(2010年修订版)》^[1]及《中医新药临床研究指导原则(试行)》^[2]疗效与量化标准。临床痊愈：症状消失或基本消失，疗效指数≥90%；肝/脾 CT 比值>1；血脂、肝功能血清酶恢复正常。显效：症状明显好转，70%≤疗效指数<90%；肝/脾 CT 比值下降1个级别；血脂恢复正常或达到以下任一项者：TC下降≥10%或TG下降≥30%；肝功能血清酶恢复正常或下降≥50%。有效：症状有好转，30%≤疗效指数<70%；肝/脾 CT 比值无变化；血脂指标达到以下任一项者：TC下降<10%或TG下降<30%；肝功能血清酶恢复正常或下降<50%。无效：症状无明显好转甚或加重；肝功能血清酶、血脂、肝/脾 CT 比值无变化。

4.2 各组临床疗效比较 胶囊组 30 例，临床痊愈 5 例，显效 11 例，有效 9 例，无效 5 例，总有效率为

83.3%；汤剂组 28 例，临床痊愈 4 例，显效 10 例，有效 7 例，无效 7 例，总有效率为 75.0%；超微组 30 例，临床痊愈 6 例，显效 14 例，有效 8 例，无效 2 例，总有效率为 93.3%。各组总有效率近似，差异无显著性意义($P>0.05$)。

4.3 各组治疗前后中医证候积分比较 见表 1。各组中医证候积分总积分治疗后与治疗前比较，差异均有显著性意义($P<0.05$)；各组治疗后比较，差异无显著性意义($P>0.05$)。各组主要证候积分组内治疗后与治疗前比较，差异均有显著性意义($P<0.05$)；治疗后超微组形体肥胖、食少纳呆证候积分要低于胶囊组、汤剂组($P<0.05$)。

4.4 各组治疗前后肝/脾 CT 比值、生化指标比较 见表 2。各组生化指标、肝/脾 CT 比值治疗后与治疗前比较，差异均有显著性意义($P<0.05$)；超微组在改善肝/脾 CT 比值方面要优于胶囊组、汤剂组，超微组改善 ALT、GGT 指标要优于胶囊组($P<0.05$)。

表 1 各组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	总积分	胁痛	形体肥胖	体倦乏力	腕闷腹胀	食少纳呆
胶囊组(n=30)	治疗前	23.15±4.20	3.09±1.23	4.01±1.98	3.64±1.72	2.21±0.79	2.39±0.71
	治疗后	8.85±5.21	1.18±0.93	2.03±1.05	1.22±0.92	0.56±0.38	0.98±0.62
汤剂组(n=28)	治疗前	24.38±5.01	3.26±1.62	3.98±2.01	4.01±1.94	1.99±0.81	2.58±0.52
	治疗后	7.98±3.36	1.03±0.76	1.96±1.07	1.35±0.89	0.75±0.63	0.83±0.42
超微组(n=30)	治疗前	25.08±3.23	3.34±1.52	4.11±1.36	4.26±1.41	2.09±0.64	2.52±0.81
	治疗后	6.56±3.92	0.98±0.53	1.32±1.13	1.01±0.91	0.48±0.26	0.50±0.28

与本组治疗前比较，① $P<0.05$ ；与超微组治疗后比较，② $P<0.05$

表 2 各组治疗前后肝/脾 CT 比值、生化指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	肝/脾 CT 比值	ALT(U/L)	AST(U/L)	GGT(U/L)	TG(mmol/L)	TC(mmol/L)
胶囊组(n=30)	治疗前	0.78±0.16	96.55±51.26	40.5±16.33	47.71±21.22	1.98±0.65	7.91±2.11
	治疗后	0.96±0.12	47.66±29.18	32.41±9.56	29.55±17.96	1.33±0.49	5.02±1.81
汤剂组(n=28)	治疗前	0.75±0.15	89.76±51.72	43.9±14.51	46.03±23.46	1.76±0.45	7.01±3.08
	治疗后	1.02±0.08	39.86±25.62	30.31±8.23	25.81±10.02	1.34±0.26	4.81±1.93
超微组(n=30)	治疗前	0.76±0.22	91.18±47.73	46.2±17.56	45.34±25.66	1.81±0.92	6.94±2.56
	治疗后	1.12±0.11	35.62±26.98	28.9±11.42	21.22±11.34	1.20±0.3	4.35±1.8

与本组治疗前比较，① $P<0.05$ ；与超微组治疗后比较，② $P<0.05$

5 讨论

NAFLD 的发病率逐年升高，发病年龄越来越小，已成为临床常见病、多发病^[4]，是隐源性肝硬化的重要病因，也是肝癌的危险因素^[5]，因此该病早期诊治非常重要。中医学认为本病病机为肝郁脾虚、痰瘀互结，病理性质是虚实夹杂。脂康饮一方遵从“方从法

立、法从证出”的古训，以标本兼治、补虚泻实为治疗原则，具有疏肝健脾，行气活血，祛湿化痰作用。山楂为君药，性酸、甘、微温，归肝、脾、胃经，行气散瘀，消积化浊；柴胡、枳壳二药相使助君药行气化浊、消积；丹参、郁金二药相使助君药行气、活血、散瘀；泽泻渗湿降浊，以乏生痰之源，决明子润

肠通便,《日华子本草》:“助肝气,益精水”,两药相伍,使浊阴之邪从二便降泄;制何首乌佐助正气祛瘀化痰,使其利湿而不伤阴,活血而不耗血。本研究表明,超微脂康饮对患者的中医证候积分、肝功能、肝脏的影像学有不同程度的影响,在改善形体肥胖、食少纳呆证候积分及肝/脾 CT 比值方面优于传统剂型组。超微脂康饮应用了超微粉碎技术,萃取传统复方的有效成分,在使用过程中发现患者依从性好,用药剂量小,便于携带、服用简单,优势明显。

[参考文献]

[1] 中华医学会肝病学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 年修订版)[J]. 中华肝脏

病杂志, 2010, 18(3): 163-166.

[2] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 171-174.

[3] 王艳. 有氧运动对非酒精性脂肪肝病干预效果的研究[D]. 北京: 北京体育大学, 2006: 25-26.

[4] Fan JG, Farrell GC. Epidemiology of non-alcoholic fatty liver disease in China[J]. J Hepatol, 2009, 50(1): 204-210.

[5] Starley BQ, Calcagno CJ, Harrison SA. Nonalcoholic fatty liver disease and hepatocellular carcinoma: a weighty connection [J]. Hepatology, 2010, 51 (5): 1820-1832.

(责任编辑: 骆欢欢)

解郁活血方治疗颅脑外伤后抑郁症 30 例临床观察

何辰军

诸暨市中医院, 浙江 诸暨 311800

[摘要] 目的: 观察解郁活血方治疗颅脑外伤后抑郁症 (PSD) 的临床疗效。方法: 将 60 例 PSD 患者, 随机分为对照组和观察组各 30 例。对照组给予盐酸氟西汀胶囊口服。观察组采用解郁活血方治疗。2 组疗程均为 6 周。每周记录汉密尔顿抑郁量表 (HAMD) 评分及不良反应情况。结果: 治疗后 1 周 2 组 HAMD 总分、沮丧、焦虑和躯体症状及睡眠障碍评分均较治疗前下降 ($P < 0.05$, $P < 0.01$); 第 5、6 周观察组 HAMD 总分低于对照组, 第 4、5、6 周观察组沮丧、焦虑和躯体症状及睡眠障碍评分均低于同期对照组 ($P < 0.05$, $P < 0.01$); 总有效率对照组 76.7%, 观察组 86.7%, 2 组比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$); 观察组无明显不良反应; 对照组出现口干 4 例, 食欲减退、恶心等消化症状 6 例, 乏力 1 例。结论: 解郁活血方治疗 PSD 临床疗效显著, 且安全, 值得推广使用。

[关键词] 颅脑外伤; 抑郁症; 解郁活血方

[中图分类号] R651.1*5

[文献标识码] A

[文章编号] 0256-7415 (2014) 02-0076-03

随着社会的工业化, 交通伤、高处坠落伤、工伤不断增多, 暴力性颅脑伤不断增加。颅脑外伤患者突然遭受意外伤害心理上承受着巨大创伤, 出现许多心理问题。颅脑外伤后抑郁症 (PSD) 是颅脑外伤的常见

并发症, 可延缓神经功能恢复, 加重认知功能障碍, 使致残率、病死率上升^[1]。其治疗以心理治疗及抗焦虑抑郁为主, 但疗效仍不满意, 且抗焦虑也存在明显副反应。笔者采用解郁活血汤治疗 PSD 取得了一定

[收稿日期] 2013-10-11

[作者简介] 何辰军 (1976-), 男, 主治医师, 主要从事神经外科临床工作。