

## [参考文献]

- [1] 邬剑华, 唐一帆, 蔡端. 胆囊息肉病变 338 例临床病理分析[J]. 肝胆胰外科杂志, 2009, 11(1): 13-15.
- [2] 侯晓华. 消化道运动学[M]. 北京: 科学出版社, 1998: 463-475.
- [3] 刘艳. 胆囊隆起性病变研究进展[J]. 中国实用内科杂志, 1997, 17(1): 43-44.
- [4] 张开东. 胆囊切除术并发症的危险因素分析[J]. 中外医疗, 2017, 36(4): 54-55, 61.
- [5] 王佳佳, 张永. 中医治疗胆囊息肉的用药规律探析[J]. 现代中医学, 2012, 32(2): 54-55.

(责任编辑: 吴凌)

## 健胃消胀片治疗非酒精性脂肪性肝病临床研究

卢晓敏, 袁瑞兴, 王家华, 房志科 指导: 董明国

广州中医药大学非直属附属东莞中医院, 广东 东莞 523000

**[摘要]** 目的: 观察健胃消胀片治疗非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) 的临床效果。方法: 纳入 60 例 NAFLD 患者, 随机分为治疗组和对照组各 30 例, 治疗组服用健胃消胀片治疗, 对照组服用易善复胶囊治疗, 2 组患者均治疗 12 周, 观察 2 组患者的临床主要症状积分、肝功能指标 [谷丙转氨酶 (ALT)、谷草转氨酶 (AST)]、血脂指标 [甘油三酯 (TG)、总胆固醇 (TC)] 及肝脏超声等的变化。结果: 治疗后, 治疗组总有效率为 90.00%, 对照组总有效率为 83.33%。2 组疗效比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。2 组 ALT、AST 水平均较治疗前下降 ( $P < 0.05$ ), 治疗组 2 项指标水平均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。2 组 TC、TG 水平与主症积分、肝脏超声积分均较治疗前下降 ( $P < 0.05$ ), 2 组 TC、TG、肝脏超声积分比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 治疗组主症积分低于对照组 ( $P < 0.05$ )。结论: 健胃消胀片治疗 NAFLD 在临床疗效及改善血脂代谢方面与易善复胶囊相当, 而在改善临床症状及肝功能等方面有明确优势。

**[关键词]** 非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD); 升清降浊法; 健胃消胀片; 易善复胶囊; 肝功能; 血脂

**[中图分类号]** R575.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 12-0041-03

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2017.12.014

### Clinical Study of Jianwei Xiaozhang Tablets for Nonalcoholic Fatty Liver Disease

LU Xiaomin, YUAN Ruixing, WANG Jiahua, FANG Zhike Instructor: DONG Mingguo

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of Jianwei Xiaozhang tablets for nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD). **Methods:** Divided 60 cases of patients with NAFLD into the treatment group and the control group randomly, 30 cases in each group. The treatment group was given Jianwei Xiaozhang tablets, while the control group was given essentielle capsules. Both groups received treatment for 12 weeks. Observed the changes of main clinical symptom scores, liver function indexes which includes alanine transaminase(ALT), aspartate aminotransferase(AST), and serum lipids indexes which includes triglyceride(TG), total cholesterol(TC), as well as liver ultrasound. **Results:** After treatment, the total effective rate was 90.00% in the treatment group and was 83.33% in the control group, there being no significant difference ( $P > 0.05$ ). Levels of ALT and AST of both groups were declined when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), while levels of the two indexes in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). Levels of TC, TG and scores of main clinical symptom, liver ultrasound were declined when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ). No significance was found in the comparison of levels of TC, TG and scores of liver ultrasound of both groups ( $P > 0.05$ ), while scores of main clinical symptom of the treatment group were lower than those of the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** In terms of curative

**[收稿日期]** 2017-08-08

**[基金项目]** 广东省中医药局建设中医药强省立项不资助科研课题 (20142148); 广东省中医药局首批名中医师承项目 (粤财社 [2014] 539 号); “十一五”国家中医药管理局重点专科评审验收合格项目 (国中医药医政函 [2012] 86 号)

**[作者简介]** 卢晓敏 (1983-), 女, 主治医师, 主要从事脾胃病的中西医结合治疗及消化内镜的诊疗工作。

effect and improvement of blood lipid metabolism, Jianwei Xiaozhang tablets are well-matched in treating NAFLD when compared with essentielle capsules, while it has clear advantages in improving clinical symptoms and liver function.

**Keywords:** Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD); Promoting pure and declining turbid method; Jianwei Xiaozhang tablets; Essentiale capsules; Liver function; Blood lipid

非酒精性脂肪性肝病(non-alcoholic fatty liver disease, NAFLD)是指除外酒精以及其他明确的损伤因素所致的,以肝细胞内脂肪过度沉积为主要特征的临床病理综合征,是一种获得性代谢性应激性肝病。相关研究指出合并高血压的NAFLD患者,肝病进展较快的比例高达20%,并存糖尿病者肝纤维化进展更快<sup>[1]</sup>。笔者根据临床经验,结合文献报道及岭南地区的气候特点,以董明国教授“从脾论治肝病”的理论为指导,运用升清降浊法(健胃消胀片)结合饮食运动疗法及调畅情志的三维立体疗法治疗NAFLD,疗效显著,报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 将60例于本院国家级重点专科脾胃病科门诊及住院部治疗的NAFLD患者,按奇偶数随机法分为2组。治疗组30例,女13例,男17例;平均年龄(43.70±8.82)岁;平均病程(16.17±9.38)月。对照组30例,女14例,男16例;平均年龄(42.27±8.74)岁;平均病程(16.63±8.50)月。2组性别、年龄、病程、影像学表现等比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

**1.2 诊断标准** 参照《非酒精性脂肪性肝病诊疗指南》<sup>[2]</sup>中的诊断标准。患者有程度不等的肋肋疼痛、口干口苦、腹胀纳差、乏力易倦、肢体沉重5大主症,以及舌红或暗红、苔腻等表现。肝功能及血脂皆有不同程度升高(一般小于最高正常值上限3倍以内)。B超提示有程度不等的脂肪肝影像学改变。

**1.3 纳入标准** ①符合NAFLD诊断标准;②年龄18~65岁;③签署知情同意书并自愿接受治疗者。

**1.4 排除标准** ①年龄小于18岁或大于65岁者,或为妊娠期、哺乳期妇女;②具有严重的原发性疾病或怀疑有酗酒、滥用药物者;③因明确原因(营养不良、慢性心功能衰竭、酒精及其他原因)导致脂肪肝的患者;④伴有病毒性肝炎或肝功能失代偿者;⑤本次发病后曾经使用过其他中西医药物者。

**1.5 剔除标准** ①治疗过程中发现不符合纳入标准者;②治疗过程中因严重不良反应而必须停药者;③虽无不良反应,但用药过程中因其他不可预计因素而中止治疗者。

## 2 治疗方法

**2.1 治疗组** 口服健胃消胀片(由枳实、大腹皮、沉香、鸡内金、山药、旱莲草、有瓜石斛、莪术、紫苏梗等药物组成,东莞市中医院院内制剂,每片250mg),每次服1500mg,每天3次,餐前30min服。疗程为12周。

**2.2 对照组** 口服易善复胶囊[多烯磷脂酰胆碱胶囊,每粒0.228g,赛诺菲(北京)制药有限公司出品],每次服0.456g,

每天3次,随餐服用。疗程为12周。

治疗期间2组患者均要求低脂饮食。每人每天肉类不超过100g,鼓励多吃鱼类,鸡蛋不超过1个;奶类食品不超过200mL;限甜食,忌肥腻、烟酒、辛辣等。坚持每天快速步行不少于10000步或同等运动量的其他体育锻炼方式。并注意对患者进行情志疏导,引导适当听欢快的音乐,保持心情愉悦。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①临床主要症状积分:观察肋肋疼痛、口干口苦、腹胀纳差、乏力易倦、肢体沉重等主症。按症状的严重程度以0~3分计:无症状记0分;症状较轻者为轻度,记1分;症状明显,但不影响生活、工作为中度,记2分;症状明显,已严重影响生活、工作为重度,记3分。②肝功能:谷丙转氨酶(ALT)和谷草转氨酶(AST),检测仪器为美国强生公司VITROS350干式生化分析仪,测试方法为速率法。③血脂:甘油三酯(TG)和总胆固醇(TC),检测仪器为美国强生公司VITROS350干式生化分析仪,测试方法为比色法。④肝脏超声:采用固定型号B超仪器及由固定医师操作。要求所有患者检查时空腹,在安静状态下侧卧位,于吸气位屏气时探测。0分为无脂肪肝表现,轻、中、重度脂肪肝依次记为1分、2分、3分。⑤安全性:观察患者的临床表现、血常规、尿常规、肾功能及心电图。所有观察指标于治疗前后各检查1次。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS17.0软件对数据进行统计。计数资料以率表示,采用 $\chi^2$ 检验或Fisher确切概率法;计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,采用独立样本 $t$ 检验或相关样本Wilcoxon检验;等级资料采用非参数Mann-Whitney秩和检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 4 疗效标准与治疗结果

**4.1 疗效标准** 以临床主要症状积分、肝功能、血脂、肝脏超声积分为判断指标。上述4项指标治疗后均正常为临床治愈,有3项正常为显效,有1~2项达到正常即为有效,未达到有效标准者为无效。

**4.2 2组临床疗效比较** 见表1。治疗组总有效率为90.00%,对照组总有效率为83.33%。2组疗效比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

**4.3 2组治疗前后肝功能检测结果比较** 见表2。治疗后,2组ALT、AST水平均较治疗前下降( $P<0.05$ )。治疗组2项指标水平均低于对照组( $P<0.05$ )。

**4.4 2组治疗前后血脂检测结果比较** 见表3。治疗后,2组

TC、TG 水平均较治疗前下降( $P < 0.05$ )。2 组 TC、TG 比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表 1 2 组临床疗效比较 例(%)

组别	n	临床治愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	30	8(26.67)	12(40.00)	7(23.33)	3(10.00)	90.00
对照组	30	7(23.33)	10(33.33)	8(26.67)	5(16.67)	83.33

表 2 2 组治疗前后肝功能检测结果比较( $\bar{x} \pm s$ ) IU/L

指标	治疗组(n=30)		对照组(n=30)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
ALT	85.53±14.73	26.43±10.74 <sup>①②</sup>	86.73±14.07	43.17±16.78 <sup>①</sup>
AST	65.23±18.16	25.70±11.03 <sup>①②</sup>	69.67±15.63	43.03±15.98 <sup>①</sup>

与治疗前比较, ① $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

表 3 2 组治疗前后血脂检测结果比较( $\bar{x} \pm s$ ) mmol/L

指标	治疗组(n=30)		对照组(n=30)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
TC	7.25±1.00	3.48±1.20 <sup>①</sup>	7.38±0.65	3.28±1.19 <sup>①</sup>
TG	3.45±0.57	1.67±0.75 <sup>①</sup>	3.41±0.57	1.39±0.53 <sup>①</sup>

与治疗前比较, ① $P < 0.05$

4.5 2 组治疗前后主症积分及肝脏超声积分比较 见表 4。治疗后, 2 组主症积分及肝脏超声积分均较治疗前下降( $P < 0.05$ )。治疗组主症积分低于对照组( $P < 0.05$ ), 2 组肝脏超声积分比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表 4 2 组治疗前后主症积分及肝脏超声积分比较( $\bar{x} \pm s$ ) 分

指标	治疗组(n=30)		对照组(n=30)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
主症积分	11.00±1.51	1.50±2.39 <sup>①②</sup>	10.97±1.77	6.83±6.76 <sup>①</sup>
肝脏超声积分	2.13±0.63	0.70±0.65 <sup>①</sup>	2.10±0.61	0.77±0.77 <sup>①</sup>

与治疗前比较, ① $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

## 5 讨论

由于 NAFLD 为慢性病, 需长期服药, 化学药物存在加重肝细胞脂肪变性的可能, 疗效不确定。随着中医治疗 NAFLD 在理论和临床效果方面的深入探究, 辨证辨病相结合及各种中药的综合运用, 已展示出较大的治疗优势。

NAFLD 可归属于中医学肝癖范畴。溯源大量文献报道, 结合多年临床经验及岭南地区气候特点, 笔者认为本病多因肝郁脾虚, 痰浊湿热内蕴, 阻碍气血运行, 导致气滞血瘀, 从而

痰瘀互结, 最终痹阻肝脉而成。痰、湿、瘀互结为本病病机之关键。在治疗肝癖的临床实践中, 董教授一直提倡“从脾论治肝病”, 认为肝癖的病机关键虽为痰、湿、瘀互结, 但治疗上有“三宜和三不宜”, 一不宜一味苦寒清肝, 宜健脾化浊; 二不宜盲目攻伐, 宜扶正升清; 三不宜过于滋补, 宜适度活血化痰。而本院院内制剂健胃消胀片组方, 以枳实、大腹皮、沉香三药为君, 共奏行气消胀、独降浊阴之力; 臣以鸡内金、山药健脾益胃以升清; 佐以旱莲草、有瓜石斛清热养阴以降浊; 另稍佐莪术即可活血祛瘀止痛, 亦能行补药之滞; 紫苏梗功能顺气和胃, 兼助升清, 并能调和前药之温性; 使药甘草调和诸药。上述药物共用, 既能健脾行气升清阳, 又能养阴清热降浊阴, 调和气血兼活血祛瘀, 从而达到升清降浊之功效, 正切合肝癖“痰、湿、瘀互结”之病机。此方原为董教授经过长期临床探索而创立的、治疗脾虚气滞型功能性消化不良及慢性胃炎的经验方, 临床行之有效, 在药理作用及临床应用等多方面进行了深入研究<sup>[3-5]</sup>。笔者试将健胃消胀片用于 NAFLD 患者, 发现疗效甚优, 故进行了本次的临床研究。

本研究表明, 健胃消胀片治疗的临床效果与易善复胶囊对比, 临床疗效和改善血脂代谢的效果无统计学差异, 在改善临床症状及肝功能等方面有着明确优势, 值得进一步研究。笔者思考, 下一步将通过改良配方及筛选最优证型, 实现总体疗效的最大化。另外值得一提的是, 治疗 NAFLD, 除了给予内服升清降浊中药, 还可结合饮食运动疗法, 另加调畅情志的三维立体综合疗法也是提高疗效的保证。

## 【参考文献】

- [1] 范建高. 非酒精性脂肪性肝病的研究现状与展望[J]. 临床肝胆病杂志, 2015, 31(7): 999-1001.
- [2] 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]. 中华肝脏病杂志, 2010, 18(3): 163-166.
- [3] 董明国, 卢晓敏, 周正, 等. 健胃消胀片对胃肠系统药理作用研究[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2010, 18(4): 251-253.
- [4] 卢晓敏. 降胃气法治疗功能性消化不良的临床及实验研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2010.
- [5] 王文辉, 董明国, 周正, 等. 健胃消胀片治疗脾虚气滞型慢性非萎缩性胃炎临床研究[J]. 新中医, 2011, 43(4): 36-37.

(责任编辑: 吴凌)