疏肝益气消脂方联合多烯磷脂酰胆碱治疗非酒精性脂肪性肝病临床研究

龙思琴，王树民，蓝晓琳，魏雯佳

丽水市人民医院肝科感染科，浙江 丽水 323000

［摘要］**目的：**观察疏肝益气消脂方联合多烯磷脂酰胆碱胶囊治疗非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）的疗效。**方法：**选取83例NAFLD患者，按随机数字表法分为治疗组43例与对照组40例。对照组给予多烯磷脂酰胆碱胶囊治疗，治疗组在对照组基础上给予疏肝益气消脂方治疗。治疗2个疗程后，观察2组临床疗效及肝脏B超疗效，比较2组治疗前后肝郁脾虚证症状积分、体质量指数（BMI）、腰围、谷丙转氨酶（ALT）、谷氨酰转肽酶（GGT）、谷草转氨酶（AST）、血脂指标总胆固醇（TC）、三酰甘油（TG）的变化。**结果：**治疗后，2组肝郁脾虚证症状积分均较治疗前下降（$P<0.05$），治疗组肝郁脾虚证症状积分低于对照组（$P<0.05$）。治疗组临床疗效总有效率为93.02%，对照组为75.00%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗组肝脏B超总有效率为90.70%，对照组为70.00%，2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗后，2组BMI、腰围均较治疗前下降（$P<0.05$），治疗组BMI、腰围均低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组ALT、GGT、AST、TC、TG水平均较治疗前下降（$P<0.05$），治疗组上述5项水平均低于对照组（$P<0.05$）。**结论：**疏肝益气消脂方联合多烯磷脂酰胆碱胶囊治疗NAFLD疗效确切，可有效减轻患者临床症状，调节BMI及腰围，改善肝功能和血脂指标，进而改善预后。

［关键词］非酒精性脂肪性肝病；疏肝益气消脂方；多烯磷脂酰胆碱胶囊；肝功能；血脂

［中图分类号］R575.5 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）19-0078-05

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.19.015

Clinical Study on Shugan Yiqi Xiaozhi Prescription Combined with Polyene Phosphatidylcholine for Non-alcoholic Fatty Liver Disease

LONG Siqin, WANG Shumin, LAN Xiaolin, WEI Wenjia

Department of Hepatology Infection, Lishui People's Hospital, Lishui Zhejiang 323000, China

Abstract: Objective: To observe the curative effect of Shugan Yiqi Xiaozhi Prescription combined with Polyene Phosphatidylcholine Capsules for non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD). **Methods:** A total of 83 cases of NAFLD patients were selected and divided into the treatment group and the control group according to the random number table method, with 43 and 40 cases in each group respectively. The control group was treated with Polyene Phosphatidylcholine Capsules, and the treatment group was additionally treated with Shugan Yiqi Xiaozhi Prescription based on the treatment of the control group. After two courses of treatment, the clinical effects and curative effect of liver B ultrasonic examination were observed in the two groups. Before and after treatment, the changes in symptom scores of liver constraint and spleen deficiency syndrome, body mass index (BMI), waist circumference, alanine aminotransferase (ALT), γ- glutamyl transferase (GGT), aspartate aminotransferase (AST), total cholesterol (TC) and triglyceride (TG) were compared between the two groups. **Results:** After treatment, the symptom scores

［收稿日期］2022-01-10
［修回日期］2023-07-27
［作者简介］龙思琴（1990-），女，主治医师，E-mail：longsiq90@126.com。

of liver constraint and spleen deficiency syndrome in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the symptom score of liver constraint and spleen deficiency syndrome in the treatment group was lower than that in the control group ($P<0.05$). The total clinical effective rate was 93.02% in the treatment group and 75.00% in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). The total effective rate of liver B ultrasonic examination was 90.70% in the treatment group and 70.00% in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). After treatment, BMI and waist circumference in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and BMI and waist circumference in the treatment group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of ALT, GGT, AST, TC and TG in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the above five levels in the treatment group were lower than those in the control group ($P<0.05$). **Conclusion**: Shugan Yiqi Xiaozhi Prescription combined with Polyene Phosphatidylcholine Capsules is effective in treating NAFLD, which can effectively reduce the clinical symptoms, regulate BMI and waist circumference, improve liver function and blood lipid indexes, and then improve the prognosis.

Keywords: Non-alcoholic fatty liver disease; Shugan Yiqi Xiaozhi Prescription; Polyene Phosphatidylcholine Capsules; Liver function; Blood lipid

非酒精性脂肪性肝病(Non-alcoholic fatty liver disease, NAFLD)属一种以肝实质细胞脂肪变性和脂肪贮积为特征但无过量饮酒史的临床病理综合征，病理特征主要表现为弥漫性肝细胞大泡性脂肪变，常见肝脾肿大、四肢乏力、消化系统障碍等症状，若不能及时有效治疗可导致病情进一步进展[1]。NAFLD归属中医肝积范畴，以肝郁脾虚证较为多见，中医药具有辨证施治、多靶点治疗特点，临床疗效已得到肯定[2]。本研究观察疏肝益气消脂方联合多烯磷脂酰胆碱胶囊治疗NAFLD的临床疗效，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《非酒精性脂肪性肝病防治指南(2018年更新版)》[3]中NAFLD诊断标准。不饮酒或无过量饮酒史(过去12个月男性每周饮酒量折合乙醇小于210 g，女性小于140 g)；经肝脏超声检查表现为弥漫性脂肪肝。

1.2 辨证标准 符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》[4]中肝积诊断标准，辨证标准为肝郁脾虚证。主症：抑郁不舒，胁肋胀闷，腹痛欲泻；次症：腹胀不适，倦怠，乏力，便溏，善太息；舌脉象：舌淡、舌边有齿痕，苔薄白或腻，脉弦细。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；年龄20~80岁，病程≥6个月；近1个月内未曾接受任何相关药物治疗；对本研究相关药物无任何过敏反应；患者自愿参与且签署知情同意书。

1.4 排除标准 有严重肝功能损害、肝硬化、肝纤维化及肝癌；合并酒精性肝炎、药物性肝炎；病毒性肝炎及药物性肝病；合并严重心、肾功能异常；有严重血液系统、消化系统及呼吸系统疾病；有精神疾病史，无法配合治疗；妊娠期或哺乳期妇女。

1.5 一般资料 选取2018年4月—2019年10月在丽水市人民医院肝科门诊诊治的83例NAFLD患者作为研究对象，按随机数字表法分为治疗组43例与对照组40例。治疗组男31例，女12例；年龄26~74岁，平均(42.83±8.67)岁；病程0.6~6年，平均(3.03±0.71)年；体质量指数(BMI) 26.75±3.28，脂肪肝程度：轻度12例，中度17例，重度11例。对照组男27例，女13例；年龄28~75岁，平均(43.96±7.84)岁；病程0.8~7年，平均(3.21±0.77)年；BMI 26.70±2.21，脂肪肝程度：轻度9例，中度19例，重度12例。2组一般资料比较，差异均无统计学意

义（$P>0.05$），具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 口服多烯磷脂酰胆碱胶囊[赛诺菲（北京）制药有限公司，国药准字 H20059010，规格：228 mg]治疗，每次 2 粒，每天 3 次。同时叮嘱患者服药期间健康饮食、禁止饮酒。

2.2 治疗组 在对照组治疗基础上联合疏肝益气消脂方治疗。疏肝益气消脂方处方：柴胡、茯苓、白芍、白术、姜黄各 15 g，泽泻、虎杖、牡丹皮、山楂各 10 g，决明子、荷叶各 6 g。随症加减：湿郁化热加茵陈 15 g；胁痛加郁金、川楝子各 10 g；胃脘痞闷加藿香、佩兰各 10 g；腹胀明显加枳壳、大腹皮各 10 g。取 1 400 mL 水煎煮 30 min，取药汁 300 mL，分早、晚 2 次服用，每天 1 剂。同时叮嘱患者服药期间健康饮食、禁止饮酒。

2 组均以 4 周为 1 个疗程，连续治疗 2 个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①肝郁脾虚证症状积分。根据《中药新药临床研究指导原则（试行）》[4]肝积中肝郁脾虚证症状量化分级标准，按症状轻重程度将主症（抑郁不舒、胁肋胀闷、腹痛欲泻）以 0、2、4、6 分计，次症（腹胀不适、倦怠、乏力、便溏、善太息）以 0、1、2、3 分计，分值越高代表症状越严重。②临床疗效。③肝脏 B 超结果。治疗后对 2 组进行肝脏 B 超检查，评估脂肪肝治疗效果。轻度脂肪肝：5%～32%的肝细胞有脂肪沉积；中度脂肪肝：33%～65%的肝细胞有脂肪沉积；重度脂肪肝：66%及以上的肝细胞有脂肪沉积。④BMI、腰围。记录 2 组治疗前后 BMI、腰围改变情况。⑤实验室指标。于治疗前后抽取 2 组空腹静脉血 6 mL，以 3 000 r/min（离心半径 15 cm）离心处理 10 min 后，采用全自动生化分析仪（安图生物有限公司）检测肝功能指标谷丙转氨酶（ALT）、谷氨酰转肽酶（GGT）及谷草转氨酶（AST）和血脂指标总胆固醇（TC）、三酰甘油（TG）。

3.2 统计学方法 应用 SPSS21.0 统计学软件处理数据。计量资料以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，组间比较采用独立样本 t 检验，组内比较采用配对样本 t 检验；计数资料以百分比（%）表示，采用 χ^2 检验。$P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 ①临床疗效标准。参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》[4]拟定临床疗效标准。治愈：临床症状体征消失，症状积分减少率≥90%；显效：临床症状体征明显减轻，70%≤症状积分减少率＜90%；有效：临床症状体征减轻，30%≤症状积分减少率＜70%；无效：临床症状体征无改善，症状积分减少率＜30%。②肝脏超声疗效标准。参照《酒精性肝病诊疗指南（2010 年 1 月修订）》[5]拟定肝脏 B 超疗效标准。痊愈：B 超检查显示肝脏无脂肪肝声像；显效：B 超检查显脂肪肝等级降低 2 级；有效：B 超检查显示脂肪肝等级降低 1 级；无效：B 超检查显示脂肪肝等级无变化或加重。

4.2 2 组治疗前后肝郁脾虚证症状积分比较 见表 1。治疗前，2 组肝郁脾虚证症状积分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2 组肝郁脾虚证症状积分均较治疗前下降（$P<0.05$），治疗组肝郁脾虚证症状积分低于对照组（$P<0.05$）。

表 1 2 组治疗前后肝郁脾虚证症状积分比较（$\bar{x}\pm s$） 分

组 别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	43	20.74 ± 3.81	8.16 ± 1.77①②
对照组	40	19.02 ± 3.95	11.58 ± 2.69①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.3 2 组临床疗效比较 见表 2。治疗组临床疗效总有效率为 93.02%，对照组为 75.00%，2 组比较，差异有统计学意义（$\chi^2=5.096$，$P=0.024$）。

表 2 2 组临床疗效比较 例（%）

组 别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	43	19(44.19)	12(27.91)	9(20.93)	3(6.98)	40(93.02)①
对照组	40	10(25.00)	7(17.50)	13(32.50)	10(25.00)	30(75.00)

注：①与对照组比较，$P<0.05$

4.4 2 组肝脏 B 超疗效比较 见表 3。治疗组肝脏 B 超总有效率为 90.70%，对照组为 70.00%，2 组比较，差异有统计学意义（$\chi^2=7.161$，$P=0.007$）。

表 3 2 组肝脏 B 超疗效比较 例（%）

组 别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	43	15(34.88)	14(32.56)	10(23.26)	4(9.30)	39(90.70)①
对照组	40	7(17.50)	8(20.00)	13(32.50)	12(30.00)	28(70.00)

注：①与对照组比较，$P<0.05$

4.5 2 组治疗前后 BMI、腰围指标值比较 见表 4。

治疗前，2组BMI、腰围指标值比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组BMI、腰围指标值均较治疗前下降（$P<0.05$），治疗组BMI、腰围指标值均低于对照组（$P<0.05$）。

4.6 2组治疗前后肝功能及血脂指标比较 见表5。治疗前，2组肝功能及血脂指标比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组ALT、GGT、AST、TC、TG水平均较治疗前下降（$P<0.05$），治疗组上述5项水平均低于对照组（$P<0.05$）。

表4 2组治疗前后BMI、腰围指标值比较（$\bar{x}\pm s$）

组别	时间	例数	BMI	腰围（cm）
治疗组	治疗前	43	26.75 ± 3.28	93.04 ± 3.12
	治疗后	43	23.20 ± 2.50①②	86.72 ± 2.30①②
对照组	治疗前	40	26.70 ± 2.21	92.86 ± 4.10
	治疗后	40	24.85 ± 2.18①	88.98 ± 2.70①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

表5 2组治疗前后肝功能及血脂指标比较（$\bar{x}\pm s$） IU/L

组别	时间	例数	ALT（IU/L）	GGT（IU/L）	AST（IU/L）	TC（mmol/L）	TG（mmol/L）
治疗组	治疗前	43	124.75 ± 30.36	89.95 ± 17.62	102.19 ± 21.25	7.67 ± 1.19	3.27 ± 0.43
	治疗后	43	41.46 ± 12.15①②	40.17 ± 8.44①②	39.85 ± 6.64①②	5.20 ± 0.72①②	1.42 ± 0.18①②
对照组	治疗前	40	121.98 ± 28.07	91.24 ± 19.15	100.48 ± 19.76	7.64 ± 1.15	3.23 ± 0.39
	治疗后	40	52.59 ± 16.43①	50.46 ± 9.78①	47.76 ± 8.47①	6.36 ± 0.98①	1.85 ± 0.26①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

5 讨论

现代医学认为，NAFLD的发生与肥胖及血脂含量增高密切相关[6]。近年来，随着人们饮食结构的改变，NAFLD发病率呈逐年上升趋势，据相关统计显示，NAFLD在成人中发病率高达6.3%～45%，已成为仅次于病毒性肝炎的第二大慢性肝病，且发病年龄渐趋于年轻化，严重可发展为肝硬化、肝衰竭及肝癌等，危及患者生命健康[7]。多烯磷脂酰胆碱胶囊为一种常用抗炎保肝治疗药物，可有交改善NAFLD患者肝脏生化指标，减轻脂肪肝，延缓肝纤维化及调节血脂、血糖水平作用[8]。但单一药物治疗整体疗效欠佳，疗程较长，短期内难以达到满意效果，因此临床多选择联合用药。

NAFLD归属于中医肝积、积聚等范畴，认为肝癖因饮食不节，脾胃损伤，脾虚湿困，痰浊内生，或因情志失调，肝气郁结，肝气犯脾，气滞血瘀，肝脾同病，或因久病体虚，脾胃虚弱，脾失健运，脉络阻滞，湿浊内停，气血津液运行受阻，痰湿瘀阻而发病。病位在肝，病机在于肝气郁结、脾失健运，治疗应坚持疏肝理气、健脾益气、除湿化浊、散瘀消脂的原则。本研究所用疏肝益气消脂方为丽水市人民医院近年治疗NAFLD肝郁脾虚证的自拟经验方，方中柴胡有疏肝解郁之功，为方中君药；茯苓健脾、利水渗湿；白芍有养血柔肝作用；白术有健脾益气、燥湿利水功效；姜黄活血行气、通经止痛；茯苓、白芍、白术、姜黄为方中臣药，共奏健脾益气、燥湿利水作用；泽泻有利湿降脂作用；虎杖利湿清热、散瘀止痛；荷叶可祛湿降脂；牡丹皮有清热凉血、活血散瘀功效；山楂可消浊化积、行气散瘀；决明子有降脂通便作用；泽泻、虎杖、荷叶、牡丹皮、山楂、决明子为方中佐使药，具有祛湿降脂、散瘀止痛作用。全方共奏疏肝解郁、健脾益气、祛湿散瘀之功效，适用于治疗NAFLD肝郁脾虚证。田芳等[9]研究发现，疏肝益气消脂汤与多烯磷脂酰胆碱联合用药更能发挥治疗作用。经本研究观察显示，治疗组治疗后肝郁脾虚证症状积分低于对照组，且治疗组总有效率优于对照组，肝脏B超总有效率高于对照组，结果说明疏肝益气调脂方联合多烯磷脂酰胆碱治疗NAFLD疗效确切，能有效改善患者临床症状。

胡玉锋等[10]研究发现，疏肝调脂汤联合多烯磷脂酰胆碱治疗NAFLD不仅可有效提高治疗效果，还能明显改善患者血脂指标和体质量情况。毕瑜婷[11]研究发现，疏肝消脂方联合多烯磷脂酰胆碱治疗非酒精性脂肪性肝炎不仅能明显改善患者临床症状，还可有效改善肝功能和血脂水平。经本研究发现，治疗组治疗后BMI、腰围指标值均低于对照组，肝功能指标ALT、GGT、AST水平均低于对照组，且血脂指

标TC、TG水平均低于对照组。结果进一步证实了疏肝益气调脂方联合多烯磷脂酰胆碱治疗NAFLD能有效改善患者肝功能指标，降低血脂水平，调节患者BMI指数和腰围指标值。

综上所述，针对NAFLD肝郁脾虚证患者采取疏肝益气调脂方联合多烯磷脂酰胆碱治疗疗效显著，有利于缓解临床症状，改善肝功能及血脂水平，降低患者BMI和腰围指标值。

[参考文献]

[1] LÜCHTENBORG C，NIEDERHAUS B，BRÜGGER B，et al. Lipid Profiles of Five Essential Phospholipid Preparations for the Treatment of Nonalcoholic Fatty Liver Disease：A Comparative Study[J]. Lipids，2020，55(3)：271-278.

[2] 谷红苹，倪约翰，康年松，等. 马伟明从郁论治非酒精性脂肪性肝病经验介绍[J]. 新中医，2020，52(1)：190-191.

[3] 中华医学会肝脏病学会脂肪肝和酒精性肝病学组，中国医师协会脂肪肝性肝病专家委员会. 非酒精性脂肪肝性肝病防治指南(2018年更新版)[J]. 临床肝胆病杂志，2018，34(5)：947-957.

[4] 郑筱萸. 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，2002：368-371.

[5] 中华医学会肝病学分会. 酒精性肝病诊疗指南(2010年1月修订)[J]. 中华内科杂志，2010，49(4)：357-360.

[6] 王薇，史林平，石蕾，等. 肠道益生菌辅助治疗非酒精性脂肪性肝病的临床研究[J]. 中华内科杂志，2018，57(2)：101-106.

[7] 蔡珊珊，梁惠卿，刘垚昱，等. 吴耀南从肝肾同源理论论治非酒精性脂肪性肝病经验介绍[J]. 新中医，2020，52(9)：199-201.

[8] 朱桂丽. 多烯磷脂酰胆碱胶囊联合非诺贝特片治疗32例老年中重度非酒精性脂肪肝的临床研究[J]. 北方药学，2019，16(5)：95-96.

[9] 田芳，应慧敏，王媛媛. 疏肝益气消脂汤治疗非酒精性脂肪性肝病肝郁脾虚证的临床疗效观察[J]. 中国中医药科技，2021，28(1)：54-56.

[10] 胡玉锋，黄松华. 疏肝调脂汤联合多烯磷脂酰胆碱治疗非酒精性脂肪性肝病患者的临床效果[J]. 医疗装备，2018，31(17)：133-134.

[11] 毕瑜婷. 疏肝消脂方联合多烯磷脂酰胆碱治疗非酒精性脂肪性肝炎的疗效观察[J]. 基层医学论坛，2018，22(28)：4027-4028.

(责任编辑：吴凌，郭雨驰)