

# 当飞利肝宁胶囊治疗非酒精性脂肪性肝病 32 例临床观察

黄欣 张哲永

(上海交通大学医学院附属第九人民医院消化科, 上海市制造局路 639 号, 200011)

**[摘要]** **目的** 观察当飞利肝宁胶囊治疗非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) 的临床疗效。**方法** 符合纳入标准的 NAFLD 患者 42 例, 随机分为两组, 治疗组每次给予当飞利肝宁胶囊 4 粒, 每日 3 次口服; 对照组每次给予益肝灵片 2 粒, 每日 3 次口服, 疗程均为 12 周。**结果** 两组患者治疗前后血清丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 及天冬氨酸氨基转移酶 (AST) 水平差异有显著性意义 ( $P < 0.01$ )。治疗组患者治疗前后血清总胆固醇 (TC) 及甘油三酯 (TG) 差异有显著性意义 ( $P < 0.01$ ), 对照组 TC 及 TG 的改变不显著 ( $P > 0.05$ )。治疗组可显著改善肝脏影像学变化 ( $P < 0.05$ )。**结论** 当飞利肝宁胶囊可改善非酒精性脂肪性肝病患者的临床症状, 且治疗疗效显著。

**[关键词]** 非酒精性脂肪性肝病; 当飞利肝宁胶囊

## A Clinical Observation on Dangfei Liganning Capsule for 32 Cases of Nonalcoholic Fatty Liver Disease

HUANG Xin, ZHANG Zhe-yong

(Shanghai Ninth People's Hospital)

**ABSTRACT** **Objective** To observe the therapeutic effect of Dangfei Liganning Capsule for nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD). **Methods** Totally 42 cases of NAFLD were randomly divided into two groups. Dangfei Liganning Capsule was given to treatment group, while Yiganling Tablet in control group. The treatment course lasted for 12 weeks. **Results** After treatment, the level of alanine aminotransferase and aspartate transaminase decreased significantly in both groups ( $P < 0.01$ ). Total cholesterol and triglyceride decreased and liver imaging improved significantly in treatment group ( $P < 0.01$  or  $P < 0.05$ ). **Conclusion** Dangfei Liganning Capsule can relieve clinical symptoms and has therapeutic effect on NAFLD.

**Key Words** Nonalcoholic fatty liver disease; Dangfei Liganning Capsule

随着人们生活方式的转变, 肥胖、糖尿病和高脂血症等的发病率逐年增高, 非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) 已成为最常见的慢性肝病之一。为了客观地评价当飞利肝宁胶囊对 NAFLD 的治疗效果, 2006 年 2~6 月, 我们观察了 42 例 NAFLD 患者的临床治疗情况, 现报告如下。

### 1 临床资料

42 例患者均来自上海交通大学医学院附属第九人民医院门诊, 年龄 17~66 岁, 平均  $(40.2 \pm 12.1)$  岁。随机分成治疗组与对照组。治疗组 32 例, 男性 18 例, 女性 14 例; 平均年龄  $(40.21 \pm 12.61)$  岁; 其中肥胖症 10 例, 糖尿病 4 例, 高脂血症 11 例。对照组 10 例, 男性 6 例, 女性 4 例; 平均年龄  $(39.36 \pm 14.33)$  岁; 其中肥胖症 2 例, 糖尿病 1 例, 高脂血症 3 例。两组间性别、年龄及肥胖、糖尿病、高脂血症的发病率比较, 差异均无显著性意义 ( $P > 0.05$ )。

根据 2006 年 2 月修订的《非酒精性脂肪性肝病诊疗指南》<sup>[1]</sup>: (1) 无饮酒史或饮酒折合乙醇量男性每周  $< 140\text{g}$ , 女性每周  $< 70\text{g}$ ; (2) 排除病毒性肝炎、药物性肝病、全胃肠外营养、肝豆状核变性等可导致脂肪肝

的特定疾病; (3) 除原发疾病临床表现外, 可有乏力、消化不良、肝区隐痛、肝脾肿大等非特异性症状及体征; (4) 可有体重超重和 (或) 内脏性肥胖、空腹血糖增高、血脂紊乱、高血压等代谢综合征相关情况存在; (5) 血清转氨酶和  $\gamma$ -谷氨酰转肽酶 (GGT) 水平可有轻至中度增高 (小于 5 倍正常值上限), 通常以丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 增高为主; (6) 肝脏影像学表现符合弥漫性脂肪肝的影像学诊断标准; (7) 肝活体组织检查组织学改变符合脂肪性肝病的病理学诊断标准。凡具备以上第 1~5 项和第 6 或第 7 项中任何一项者即可诊断为 NAFL。

### 2 治疗及观察方法

#### 2.1 治疗方法

所有患者均配合基础治疗: 调整饮食结构, 忌酒, 控制进食量, 适当运动, 逐渐减轻体重。治疗组给予当飞利肝宁胶囊 (四川美大康药业股份有限公司生产) 每次 4 粒, 每日 3 次, 口服, 12 周为 1 个疗程。对照组给予益肝灵片 (上海复星朝晖药业有限公司生产), 每次 2 粒, 每日 3 次, 口服, 共 12 周。

#### 2.2 观察指标

(1) 患者临床症状、体征。(2) 治疗前后血清 ALT

及天冬氨酸氨基转移酶(AST)的改变。(3)治疗前后血清总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)的改变。(4)B超检查。按标准<sup>[2]</sup>分为轻、中及重度脂肪肝。

### 2.3 统计学方法

数据均用  $\bar{x} \pm s$  表示,计量资料采用  $t$  检验,计数资料采用  $\chi^2$  检验或秩和检验。

## 3 治疗结果

### 3.1 两组治疗前后症状改善情况比较

表1示,治疗组患者乏力、纳差、腹胀、肝区隐痛的症状明显改善( $P < 0.05$ ),对照组乏力及肝区隐痛的症状改善显著,其余症状改善不明显( $P > 0.05$ )。

表1 两组治疗前后症状改善情况比较(例)

| 组别  | 时间  | 例数 | 乏力 | 纳差 | 腹胀 | 肝区隐痛 |
|-----|-----|----|----|----|----|------|
| 治疗组 | 治疗前 | 32 | 22 | 12 | 9  | 30   |
|     | 治疗后 | 32 | 10 | 4  | 2  | 5    |
| 对照组 | 治疗前 | 10 | 9  | 5  | 2  | 8    |
|     | 治疗后 | 10 | 3  | 2  | 1  | 3    |

### 3.2 两组治疗前后血液生化指标改变比较

表2示,两组治疗后患者血清ALT及AST均较治疗前显著降低( $P < 0.01$ )。治疗组可显著降低患者TC、TG水平( $P < 0.01$ ),而对照组对TC、TG的影响不明显( $P > 0.05$ )。

表2 两组治疗前后血液生化学改变比较( $\bar{x} \pm s$ )

|            | 治疗组(32)          |                   | 对照组(10)          |                   |
|------------|------------------|-------------------|------------------|-------------------|
|            | 治疗前              | 治疗后               | 治疗前              | 治疗后               |
| ALT(U/L)   | 58.14 $\pm$ 2.16 | 50.32 $\pm$ 1.57* | 59.26 $\pm$ 1.83 | 51.12 $\pm$ 1.26* |
| AST(U/L)   | 28.23 $\pm$ 0.92 | 22.47 $\pm$ 1.68* | 27.35 $\pm$ 2.06 | 21.34 $\pm$ 1.83* |
| TC(mmol/L) | 5.21 $\pm$ 1.06  | 4.72 $\pm$ 0.83*  | 5.17 $\pm$ 0.95  | 4.81 $\pm$ 1.07   |
| TG(mmol/L) | 2.16 $\pm$ 0.47  | 1.37 $\pm$ 1.61*  | 1.96 $\pm$ 0.44  | 1.72 $\pm$ 1.25   |

与本组治疗前比较, \*  $P < 0.01$

### 3.3 两组治疗前后B超影像学改变比较

表3示,治疗组能明显减轻患者肝内脂肪沉积( $P < 0.05$ )。对照组的作用不明显。

表3 两组治疗前后B超改变比较(例)

| 组别  | 时间  | 例数 | 轻度脂肪肝 | 中度脂肪肝 | 重度脂肪肝 |
|-----|-----|----|-------|-------|-------|
| 治疗组 | 治疗前 | 32 | 10    | 18    | 4     |
|     | 治疗后 | 32 | 18    | 13    | 1     |
| 对照组 | 治疗前 | 10 | 3     | 5     | 2     |
|     | 治疗后 | 10 | 5     | 4     | 1     |

## 4 讨论

NAFLD的病因和发病机制较复杂,目前尚未明了。除了去除病因,治疗原发病,调整膳食结构,纠正不良饮食习惯,积极参加体育锻炼,控制体重等措施外,临床上缺乏针对非酒精性脂肪性肝病的有效药物。

当飞利肝宁胶囊的主要成分当药苷、当药苦苷、

龙胆碱、齐墩果酸、水飞蓟素等,具有清热解毒,化湿利胆的作用。研究表明,它能降低多种毒性物质对肝细胞的损害,保护肝细胞正常结构和功能<sup>[3]</sup>。Day等<sup>[4]</sup>的“二次打击”学说认为,NAFLD的发生、发展与胰岛素抵抗、脂质过氧化有关。降血脂药物主要包括以促进甘油三酯代谢为主的贝特类及以促进胆固醇代谢为主的他汀类药物等,均具有一定的肝脏毒性,且不能有效地改善肝内脂肪沉积,停药后易反弹,因而在脂肪肝的治疗中尚存在争议。动物实验显示,当飞利肝宁胶囊可降低高脂血症脂肪肝大鼠血清ALT、TG及TC水平,减轻肝细胞脂肪变性及肝脏炎症反应<sup>[5]</sup>,为NAFLD的治疗开辟了道路。我们的研究亦表明当飞利肝宁胶囊可明显改善患者症状(乏力、纳差、腹胀、肝区隐痛),显著降低异常升高的ALT、AST、TC及TG,并且能减轻肝脏脂肪沉积。治疗期间,无明显不良反应,患者耐受性好。因此,值得临床推广应用。

## 参考文献

- [1]中华医学会肝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(2006年2月修订).肝脏,2006,11: 68~70.
- [2]Graif M, Yanuka M, Baraz M, et al. Quantitative estimation of attenuation in ultrasound video images: correlation with histology in diffuse liver disease. Invest Radiol, 2000, 35(5): 319~324.
- [3]林原·龙胆苦苷对CCl<sub>4</sub>、扑热息痛毒性的保护作用.大连医学院学报,1991,13(3): 63~66.
- [4]Day CP, James OF. Steatohepatitis: a tale of two “hits”? Gastroenterology, 1998, 114(4): 842~845.
- [5]麦凯,仇士杰.水飞蓟素对大鼠高脂血症的影响.中华心血管病杂志,1987,15: 48~51.

(收稿日期:2006-07-03)

## 《读经典做临床》栏目征稿通知

本栏目是为了配合国家中医药管理局2003年启动的“优秀中医临床人才研修项目”而设立,已于2007年第1期正式推出。近年来由国家组织的“优秀中医临床人才研修项目”中通过严格考核选拔出来的200余名中医临床专家,既有良好的经典理论基础,又有丰富的临床实践经验,理应将最能体现他们学术水平的经验予以集中报道,并和中医药学术界进行广泛的交流。为此,我们设立本专栏,专载“优秀中医临床人才研修项目”学员丰富的临床经验。征稿要求如下:

征稿对象:国家中医药管理局2003年启动的“优秀中医临床人才研修项目”的213名学员。征稿内容:能够代表作者读经典作临床最高学术水平的内容,要紧密结合临床实践。文字要求:以2000~4000字为宜,文字力求精炼、概括。文稿格式:参考《中医杂志》。文末另附200字以内的个人简介,注明作者详细通讯地址、联系方式、电子信箱。并随稿寄2寸照片1张或发送电子版。

来稿寄至:北京东直门内南小街16号(100700)中医杂志社1号编辑,并注明“读经典做临床”栏目稿件。联系电话:010-84032289,64014411 转3034;电子信箱:liugz1961@yahoo.com.cn)