

肝脂消胶囊治疗非酒精性脂肪肝22例临床观察

董 慧 陆付耳 王 南 饶晶晶 魏世超 徐丽君 邹 欣

(华中科技大学同济医学院附属同济医院, 武汉市解放大道1095号, 430030)

[摘要] **目的** 观察肝脂消胶囊治疗非酒精性脂肪肝(NAFLD)的疗效。**方法** 依据中华医学会NAFLD诊断标准入选NAFLD患者(NAFLD组)22例并与20名健康人(正常组)对照。两组均进行常规体检和肝脏CT扫描,以CT肝/脾比值做为疗效评价指标。NAFLD组患者服用肝脂消胶囊8周,检测治疗前后血清生化指标和CT肝/脾比值的变化。**结果** NAFLD组血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)、甘油三酯(TG)较正常组明显升高,CT肝/脾比值较正常组明显降低($P < 0.01$)。经治疗后ALT、TG均明显下降,CT肝/脾比值升高($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。**结论** 肝脂消胶囊治疗NAFLD疗效肯定。

[关键词] CT;非酒精性脂肪性肝病;肝脂消胶囊

Clinical Study on the Effect of Ganzhixiao Capsule on Nonalcoholic Fatty Liver Disease of 22 Cases

DONG Hui, LU Fu-er, WANG Nan, et al.

(Affiliated Hospital of Tongji Medical College, Huazhong University of Science & Technology, Wuhan 430030)

ABSTRACT **Objective** To investigate the effect of Ganzhixiao Capsule(Capsule for liver fat dissolving) in treating nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD). **Methods** The 22 patients were selected according to the Chinese Medical Association's diagnostic standard of NAFLD and compared with 20 healthy persons (control group). Both groups were given routine medical checkup and liver CT scanning and then the liver/spleen ratio was taken as the index for effect evaluation. The NAFLD patients were administered Ganzhixiao Capsule for 8 weeks, and the changes of biochemical indexes and CT liver/spleen ratio after treatment were observed for comparison. **Results** In NAFLD group, the serum alanine aminotransferase (ALT) and triglyceride (TG) were significantly increased while the CT liver/spleen ratio was significantly decreased in comparing with the control group. After treatment, ALT and TG decreased significantly while liver/spleen ratio increased($P < 0.05$ or $P < 0.01$). **Conclusion** Ganzhixiao Capsule treats NAFLD effectively.

Key Words CT; Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD); Ganzhixiao (Capsule for liver fat dissolving)

非酒精性脂肪肝(NAFLD)的患病率逐年增长,其发生发展与胰岛素抵抗(IR)关系密切,临床上已经从改善IR入手治疗NAFLD并取得显著疗效^[1]。我们运用肝脂消煎剂治疗脂肪肝多年,并在防治大鼠酒精性和非酒精性脂肪肝的实验研究中也显示出显著的护肝、降脂效果。为进一步推广应用,我们拟进行初步的临床试验以判断其疗效和安全性。

1 临床资料

1.1 一般资料

入选NAFLD患者(NAFLD组)22例,所有病例均来源于同济医院体检中心,其中男性20例,女性2例,年龄21~59岁,平均 (39.4 ± 15.6) 岁,病程3个月~2年,平均病程 (1.1 ± 0.8) 年。以我院健康职工20名为正常对照组(正常组),其中男性18例,女性2例,年龄19~55岁,平均 (36.2 ± 16.7) 岁。两组病例在年龄、性别上差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 纳入标准

(1) 年龄18~65岁,性别不限;(2) 符合中华医学会肝病学会脂肪肝酒精性肝病学组2006年2月制定的NAFLD诊断标准^[2];(3) 中医辨证分型属于肝郁湿热型,症见右胁下闷胀,口苦纳差,体胖困重,时有恶心,或目微黄,小便淡黄或黄,大便溏薄或黏,舌淡红或红、苔黄腻,脉弦滑。肝肿大质软;(4) 入选前2周末服用过或已停用降糖、减肥、降酶、保肝、降脂药物和具有类似作用的保健品;(5) 患者在完全了解本研究的性质、本人疾病的性质、药物的特性、相关的治疗方法和参加本试验可能承担的风险后,能理解并签署知情同意书。

1.3 排除标准

(1) 2型糖尿病及胰腺疾病者;(2) 高血压患者;(3) 除外病毒性肝炎、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;(4) 结缔组织病、甲状腺疾病、抑郁症患者;严重肝、肾功能不全患者;患严重心脏疾病、癌症及其他严重疾病患者;(5) 孕妇、哺乳期妇女或准备受孕的育龄妇女;(6) 研究医师认为有任何不适合纳入者。

2 方法

2.1 治疗方法

两组均进行常规体检和肝脏CT检查,NAFLD组患者给予肝脂消胶囊(组成:茵陈、虎杖、山楂、柴胡等,按照相等比例经水煎醇沉浓缩成胶囊而成,每粒胶囊相当于生药6g,由华中科技大学同济医学院附属同济医院药剂科生产)治疗,每次3~4粒,每日3次,饭后半小时用温开水送服。8周后再次进行常规体检和肝脏CT检查,判定疗效。

2.2 观察指标及方法

(1)一般体检:包括血压[收缩压(SBP)和舒张压(DBP)],体重指数(BMI),腰围、臀围,计算腰臀围比值(WHR)等。(2)疗效指标:实验室检查包括血脂[总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)]、肝功能[丙氨酸氨基转移酶(ALT)]、空腹血糖(FBG)、尿酸(UA)。(3)影像学指标:肝脏CT检查,采用GE公司Light Speed 16排CT。所有检查均由同一放射科医生施行。CT扫描同常规肝脏平扫。(4)记录指标:肝脏和脾脏CT值,计算CT肝/脾比值,于治疗前后分别记录1次。

2.3 统计学方法

计量数据以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,应用SPSS 10.0软件进行多因素相关性分析、独立样本 t 检验、配对 t 检验。

3 结果

3.1 NAFLD患者治疗前各项指标与正常组的比较

表1示,NAFLD组患者BMI、腰围、WHR和DBP较正常组明显升高($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),SBP与正常组差异无统计学意义。NAFLD组患者血清ALT、FBG、TG、UA较正常组明显升高($P < 0.01$),但两组之间血清TC差异无统计学意义($P > 0.05$);从正常人肝脏CT平扫图像中可以看出,肝脏CT值大于脾脏,肝/脾比值均大于1;而NAFLD组患者肝脏CT值小于脾脏,CT肝/脾比值均小于1,并且随着脂肪肝严重程度的加重,CT肝/脾比值逐渐下降,两组之间差异有统计学意义($P < 0.01$)。

3.2 NAFLD组患者CT肝/脾比值和临床特征之间的相关性分析

通过多因素相关性分析,结果显示,NAFLD组患者治疗前后CT肝/脾比值和BMI、腰围、WHR、SBP、DBP、ALT、UA、TC、TG、FBG等指标之间均无相关性($P > 0.05$)。

3.3 NAFLD组患者治疗前后各项指标的比较

8周后,有3例患者依从性差,未能完成治疗,成为脱落病例,予以剔除。余19例患者均完成8周的治疗。表2示,NAFLD组患者治疗后BMI、SBP、DBP和血清

UA、TC、FBG与治疗前比较差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后腰围、WHR、血清ALT、CT肝/脾比值和TG明显下降($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

表1 NAFLD组患者治疗前各项指标与正常组比较($\bar{x} \pm s$)

指标	正常组(20例)	NAFLD组(22例)
BMI(kg/m ²)	21.7±2.2	28.4±2.4**
腰围(cm)	81.4±6.2	94.5±5.8**
WHR	0.83±0.04	0.91±0.04**
SBP(mmHg)	110±15	118±13
DBP(mmHg)	72±8	80±10*
ALT(U/L)	20.4±10.1	71.5±24.8**
UA(μmol/L)	372.1±50.6	420.7±57.5**
FBG(mmol/L)	4.72±0.43	5.67±0.61**
TC(mmol/L)	4.39±0.59	4.85±1.02
TG(mmol/L)	1.05±0.40	2.48±1.46**
CT肝/脾比值	1.21±0.14	0.69±0.24**

与正常组比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$

表2 19例NAFLD组患者治疗前后各项指标比较($\bar{x} \pm s$)

指标	治疗前	治疗后
BMI(kg/m ²)	28.2±2.6	28.1±2.6
腰围(cm)	94.3±5.9	93.4±6.1*
WHR	0.91±0.05	0.90±0.05*
SBP(mmHg)	119±12	116±13
DBP(mmHg)	80±10	79±9
ALT(U/L)	73.2±25.2	54.6±19.9**
UA(μmol/L)	417.2±54.5	398.9±55.3
FBG(mmol/L)	5.68±0.66	5.79±0.60
TC(mmol/L)	4.86±1.09	4.65±0.85
TG(mmol/L)	2.44±1.52	2.14±1.38*
CT肝/脾比值	0.67±0.24	0.84±0.21**

与治疗前比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$

3.4 不良反应情况

治疗过程中部分患者出现不同程度的腹泻症状,2周后可自行缓解,余未诉不适。

4 讨论

基于NAFLD的发生发展与IR之间的密切关系,临床上已经从改善IR入手治疗NAFLD,并取得显著疗效。研究表明,改善IR的药物如二甲双胍^[3]和噻唑烷二酮类^[4]可以有效减轻肝脂肪变性的程度,这些临床试验的结果进一步提示IR在非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病理机制中的重要性。因二者对肝脏有不可忽视的副作用,使其用于治疗脂肪肝的合理性受到质疑。

中医学认为,脂肪肝是由于过食肥甘厚味,伤食碍胃,或久卧久坐,体丰痰盛,或七情内伤致肝疏泄失职,脾运化无权,水湿内停,痰浊内生,气滞血瘀而成,具有“痰、湿、瘀、积”的特性^[5]。针对此病机,我们组方肝脂消胶囊用于临床治疗脂肪肝,其水煎剂和有效成分大

黄素在前期动物实验中疗效满意^[6~9];本研究初步表明,肝脂消胶囊能够有效治疗 NAFLD,表现在血清 ALT、TG 的下降。但是,经过8周的治疗,患者 BMI 无明显下降,可能与疗程短有关,也说明肝脂消胶囊治疗 NAFLD 的机理有可能在于调节体内脂肪分布,减少内脏脂肪堆积,并不是单纯地减轻体重。

临床中常通过与脾的 CT 值比较来评价肝密度异常。正常人肝密度总是高于脾的密度,如果 CT 肝/脾比值 <1.0 ,则可诊断脂肪肝,肝/脾比值也作为治疗后的观察指标。研究表明,NAFLD 患者肝脏 CT 值较脾脏明显减低,故计算出的 CT 肝/脾比值均小于1,并且随着脂肪肝严重程度的加重,CT 肝/脾比值逐渐下降;在肝脂消胶囊治疗8周后,肝脏密度提高,CT 肝/脾比值较治疗前升高。提示肝脂消胶囊在改善肝脏脂肪沉积的疗效。

参考文献

- [1]高志强,陆付耳.游离脂肪酸、胰岛素抵抗与非酒精性脂肪性肝炎.世界华人消化杂志,2003,11(7):1043~1045.
[2]中华医学会肝病学会脂肪肝病酒精性肝病学组.非酒精性脂肪性肝病诊疗指南.中华肝脏病杂志,2006,14(3):161~163.

- [3]Nair S, Diehl AM, Wiseman M, et al. Metformin in the treatment of non-alcoholic steatohepatitis: a pilot open label trial. Aliment Pharmacol Ther, 2004, 20(1):23~28.
[4]Neuschwander-Tetri BA, Brunt EM, Wehmeier KR, et al. Improved nonalcoholic steatohepatitis after 48 weeks of treatment with the PPAR- γ ligand rosiglitazone. Hepatology, 2003, 38(4):1008~1017.
[5]王江河,洪慧闻.脂肪肝的中医辨证分析.中国中西医结合杂志,1999,19(4):248.
[6]陆付耳,董慧,高志强,等.肝脂复煎剂对酒精和高脂饲养诱导的大鼠脂肪肝的影响.世界华人消化杂志,2004,12(7):1596~1599.
[7]高志强,陆付耳,董慧,等.肝脂复煎剂对实验性脂肪肝的治疗效应.中国中西医结合消化杂志,2004,12(5):263~266.
[8]董慧,陆付耳,高志强,等.大黄素对酒精和高脂饲养诱导的大鼠脂肪肝的影响.中国医院药学杂志,2005,25(3):11~13.
[9]Dong Hui, Lu Fu-Er, Gao Zhi-Qiang, et al. Effects of emodin on treating murine nonalcoholic fatty liver induced by high caloric laboratory chaw. World J Gastroenterol, 2005, 11(9):1339~1344.

(收稿日期:2007-04-25;修回日期:2007-08-21)

[编辑:李长今]

中医杂志社北京医海林音像书店销售各种音像制品

计算机光盘(CD-ROM)

常用中成药100元,常用中药真伪鉴别100元,中医舌诊100元,头针100元,中药炮制学100元,脏腑辨证160元

VCD

中医基础(每盘50元)

阴阳,五行,六淫,金匮要略(脏腑篇),(妇人篇),舌下络脉诊法,脉诊,舌诊,七情,藏象,八纲辨证,中医舌诊

中医美容系列

针灸推拿面部美容法50元,针灸推拿形体美容法50元,针灸美容45元,皮肤中医美容系列:皮肤医学美容常识35元,损容性皮肤的治疗35元,常用面部皮肤护理程序35元

中国针灸学系列(每盒40元)

导论,经络,腧穴(一)、(二)、(三)各,刺法(一),刺法(二),灸法,内科证治(一),内科证治(二),内科证治(三),内科证治(四),妇科证治,外伤及皮肤科证治,五官科及其它证治,奇经八脉,气街四海,腧穴(续),慎针穴位的解剖,古典针法,针刺补泻手法,耳穴的诊断与治疗,眼针科证治,颞三针和围针法,醒脑开窍法,温针灸和隔药饼灸,穴位敷贴疗法,肩痹症和延髓麻痹,类风湿关节炎,心悸心痹

中医推拿按摩及其它

拔罐法48元,中风的康复治疗48元,小儿支气管哮喘的中医治疗48元,小儿营养不良的中医治疗48元,小儿常见病的推拿治疗48元,推拿手法治疗颈椎病48元,内科常见病症的推拿治疗48元,常见腰腿痛病的推拿治疗48元,常见肩部伤筋的推拿治疗48元,膝部伤筋的推拿治疗48元,腕部伤筋

的推拿治疗48元,理筋手法48元,坐骨神经痛的中医治疗48元,学按摩(2盘)80元,推拿治疗头部疾病50元,推拿治疗颈部疾病50元,推拿治疗肩部疾病50元,推拿治疗腰部疾病50元,颈腰椎病的针推综合治疗50元,实用推拿手法50元,石氏伤科50元,杨天鹏理筋手法50元,河南正骨50元,急性腰扭伤50元,小儿推拿50元,头颈部疾病按摩基本手法50元,骨关节损伤治疗手法50元,李墨林先生按摩手法50元,内科常见慢性病的推拿治疗50元,脊柱损伤性疾病整治手50元,理筋手法疗法50元,多方位整脊疗法50元,骨伤科外用药物的配制与应用50元,外洗药在骨伤科临床应用50元,牵引技术50元,中医病案分析50元,腰椎间盘突出症的治疗50元,足部按摩48元,腰椎间盘突出症归位操(2盘)90元

中国骨伤学(每盒50元)

第1辑中国骨伤学发展史,第2辑骨折总论,第3、4辑上肢骨折(2盘),第5、6辑下肢骨折(2盘),第7辑躯干骨折,第8辑脱位,第9辑伤筋总论,第10辑伤筋手法疗法,第11辑练功疗法,第12辑上肢伤筋,第13辑下肢伤筋,第14辑颈部伤筋,第15辑腰部伤筋

内外科

肺结核的诊断和治疗38元,支气管哮喘的诊断与治疗48元,甲型肝炎的诊断与治疗38元,乙型肝炎的诊断与治疗48元,丙型肝炎的诊断与治疗38元,复发性48元,肝硬化的诊断与治疗38元,前列腺增生的诊断与治疗38元,心血管活动的神经体液调节38元,有机磷酸酯类中毒及解救38元,神经系统阳性体征48元,关节炎的康复38元,骨关节炎48元,颈椎病的诊断与治疗48元,腰椎间盘突出症48元,外伤急救基本技术38元,外科手术基本技术48元

妇科

正常分娩48元,不孕症38元,人工流产48元,药物流产48元,女性生殖道常见性病的诊治48元,妇产科超声诊断(上下)96元,异位妊娠38元,妇产科体格检查48元,性传播疾病(2盘)80元,性病的防治38元

皮肤科

皮炎和湿疹的诊断与治疗38元,银屑病的诊断与治疗48元,尖锐湿疣的诊断与治疗48元,淋病的诊断与治疗38元,生殖器疱疹的诊断与治疗38元,病毒性皮肤病的诊断与治疗48元,真菌性皮肤病的诊断治疗48元,皮肤良性肿瘤诊断治疗48元,皮肤病诊断25元

解剖学(每盒48元)

神经系统解剖(中枢神经),神经系统解剖(脑中枢,神经系统解剖(脊髓),运动系统解剖(骨关节),运动系统解剖(肌肉),呼吸系统解剖,心血管系统解剖,感觉器解剖,消化系统解剖,四肢断层解剖,腹部断层解剖,纵隔的断层解剖,脊柱区断层解剖,女性盆部断层解剖,男性盆部断层解剖,生殖系统解剖,泌尿系统解剖

诊断学

全身体格检查48元,心脏体格检查38元,心电图检查(两盘)96元,肺功能检查38元,肾功能检查38元,心脏检查(多普勒超声)45元,中枢神经系统疾病的CT诊断48元,中枢神经系

统疾病的MRI诊断48元,导尿术和灌肠术38元,骨关节疾病的影像诊断48元,中枢神经系统疾病的CT诊断48元,骨伤科临床常用检查方法48元,脊柱与四肢体格检查48元,呼吸系统疾病的X线诊断96元,神经系统检查法—运动功能48元,神经系统检查法—感觉功能48元,泌尿系统疾病的超声诊断48元,肝脏疾病的超声诊断48元,胆道疾病的超声诊断48元,中医体格检查50元

中国肛肠病学

总论50元,痔50元,肛痿50元,肛周脓肿50元,肛裂50元

临床执业医师资格考试辅导

心电图检查30元,X线检查30元,全身体格检查48元

四大经典和四大基础

四大经典VCD:《内经》、《伤寒论》、《金匮要略》、《温病学》全套2300元;四大基础VCD:《中医基础理论》、《中医诊断学》、《中药学》、《方剂学》全套2300元

详细目录函索即寄

以上音像制品一律免邮资,购买3盘以上九折。汇款地址:北京东直门内南小街16号中国医杂志社 收款人:北京医海林音像书店收

邮编:100700 联系人:张伟平 购买地址:北京东直门内南小街16号中国中医科学院大办公楼1层131房间(周六、日休息)

开户行:北京工商银行北新桥分理处 户名:北京医海林音像书店

帐号:04309006536006

电话:(010)64035632

传真:(010)64050201