

藏药溶脂胶囊干预超重和肥胖症患者 33 例临床观察

徐 业¹ 李 斌²

(1. 本溪钢铁集团有限公司总医院, 辽宁省本溪市人民路 29 号, 117000; 2. 辽宁省本溪市中心医院)

[摘 要] **目的** 观察藏药溶脂胶囊干预超重和肥胖症患者的有效性及安全性。**方法** 33 例受试者每次服用溶脂胶囊 4 粒(每粒 0.41g), 每日 2 次, 连续服用 12 周, 观察干预前后其体脂参数、证候学积分、血脂等主要指标的变化, 进行自身前后对照分析。**结果** 干预后体脂参数、证候学总积分均降低($P<0.05$ 或 $P<0.01$), 体重临床控制总有效率为 54.54%; 证候学积分有效率 63.64%; 干预后血脂明显降低($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。试验中未发生与药物相关的严重不良事件。**结论** 藏药溶脂胶囊对超重和肥胖症患者有较好的临床疗效。

[关键词] 超重; 肥胖症; 藏药; 溶脂胶囊

Clinical Observation on 33 Obesity and Overweight Patients Intervented by Tibetan Medicine Rongzhi Capsule

XU Ye¹, LI Bin²

(1. General Hospital of Benxi Steel-Iron Group Limited Company, Liaoning 117000; 2. Benxi Central Hospital of Liaoning Province)

ABSTRACT **Objective** To evaluate the effect and safety of Tibetan Medicine Rongzhi Capsule (Capsule for Dissolving the fat) on obesity and overweight patients. **Methods** The 33 patients took 4 Rongzhi capsules (0.41g/capsule) each time, twice a day, 12 weeks in succession. The body fat parameter, symptom scores and blood fat was observed for the self comparative analysis before and after treatment. **Results** After intervention, the body fat parameter and symptom scores were decreased ($P<0.05$ or $P<0.01$). Total effective rate of body weight control was 54.54%; the effective rate of symptom score was 63.64%, and the blood fat reduced obviously ($P<0.05$ or $P<0.01$). There was no untoward effect relating to Rongzhi Capsule in the experiment. **Conclusion** Tibetan Medicine Rongzhi Capsule is effective for obesity and overweight patients.

Key Words Overweight; Obesity; Tibetan Medicine; Rongzhi Capsule (Capsule for Dissolving the fat)

超重和肥胖既是许多疾病共同的临床表现,也是许多慢性病(如心血管疾病、糖尿病等)重要的独立危险因素,并与这些疾病的聚集密切相关^[1]。我国超重和肥胖的人群正呈显著上升趋势,并大都处于肥胖前期^[2]。中西藏医相结合探索干预超重和肥胖的方法就是一种新的尝试。本试验的目的是通过对超重和肥胖者的干预,评价藏药溶脂胶囊对超重和肥胖症患者的有效性和安全性,及其对肥胖相关危险因素的影响。

1 临床资料

1.1 诊断标准

根据中国肥胖问题协作组于 2002 年 8 月公布的我国超重和肥胖的分类标准^[3], 体重指数(BMI) $\geq 24\text{kg}/\text{cm}^2$ 为超重; BMI $\geq 28\text{kg}/\text{cm}^2$ 为肥胖; 和(或) 男性腰围 $\geq 85\text{cm}$; 女性腰围 $\geq 80\text{cm}$ 为腹部脂肪蓄积(中心型肥胖)。藏医证候培根型证(类似西医的肥胖症)的诊断标准^[4], 形体肥胖、腹腩, 面白, 痰液多, 头昏重, 身沉, 嗜睡懒动, 纳差, 脉沉、弱、缓。

1.2 纳入标准

年龄 18~78 岁; 符合上述诊断标准; 如合并血脂

异常、冠心病、高血压、糖尿病、脑卒中等相关危险因素, 其危险因素的诊断按相应的国家制定的最新诊断标准^[5,6]执行。

1.3 排除标准

肌肉发达和(或) 水分潴留所致的超重和肥胖者; 药物、其他内分泌疾病等引起的继发性超重和肥胖及肥胖综合征; 严重肝、肾、肺、心功能异常者; 过敏体质及对本药过敏者; 神经性厌食或贪食者、精神病患者及不能合作者; 2 周内服用其他影响脂肪吸收、代谢的中西药物及保健品者。

1.4 一般资料

入选病例为 2006 年 1~6 月就诊于辽宁省本溪钢铁集团有限公司总医院内科门诊的患者, 共 35 例, 脱落 2 例, 33 例完成了试验研究, 其中男 13 例, 女 20 例, 年龄 28~78 岁, 平均 47.8 岁; 中心型肥胖 11 例, 超重 18 例、肥胖 4 例; 合并血脂异常 29 例, 脂肪肝 6 例, 高血压 7 例, 冠心病 3 例, 2 型糖尿病 1 例, 糖耐量异常 2 例。

2 方法

2.1 药品

藏药溶脂胶囊(制剂文号: 川 XZ20000238) 是四川

通讯作者: 徐业, xuye770710@126.com, (0414) 2215135

省甘孜藏族自治州州藏医院、四川省甘孜藏族自治州州藏医药研究所生产。主要由那布 80g、余甘子 80g、广枣 60g、参玛 80g 等药物组成。

2.2 给药方法

受试者接受溶脂胶囊口服, 每次 4 粒(每粒 0.41g), 早、晚餐后各 1 次服用, 疗程为 12 周。干预期间饮食、体育锻炼、睡眠时间等生活方式如常。忌服碳酸饮料和肥甘厚味的食品。

2.3 观察指标及测定方法

患者每 4 周随访 1 次, 每次随访时测量并记录患者证候量化评分^[7](各症状分级量化, 分轻、中、重度, 以证候涵盖总分的 1/3 比例分级)、一般体检项目(包括体温、呼吸、脉搏、心率、血压、食欲、握力变化、大便情况), 体重(W)、身高(H)、腰围(WC)、腹围(AC)、臀围(HC)、BMI、体脂百分比、腰臀比(WHR)、腰围身高比值、体脂百分比、腹壁皮下脂肪含量(SA)、腹腔内脂肪含量(VA); 体脂基础参数的测定:H、W、WC、AC、HC 分别以国家技术监督部门认可、并经计量检验合格的身高计(RZG-120 型, 无锡市衡器厂)、体重秤(RZG-120 型, 无锡市衡器厂)和软尺测量, 每次测量时定人、定器械、定条件, 连续测量 3 次, 取 3 次均值作为测量值。简易体脂参数的计算: BMI=实测体重(kg)/[身高(cm)]²; WHR=实测 WC(cm)/实测 HC(cm); 腰围身高比值=实测腰围(cm)/实测身高(cm); 体脂百分比(用于评估成人的脂肪含量)^[8]: 男性=1.2×BMI+0.23×年龄-16.2; 女性=1.2×BMI+0.23×年龄-5.4; SA、VA 的预测方程式^[9]: 男性: SA(cm²)=3.248+0.02399×WC-0.00899×Age, VA(cm²)=2.241+0.002081×WC+0.01356×Age; 女性: SA(cm²)=2.913+0.04256×BMI+0.01287×AC, VA(cm²)=0.966+2.745×WHR+0.00945×Age+0.01017×W。

在治疗前和治疗后第 12 周进行血脂[胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)], 血、尿、大便常规加潜血, 心电图, 肝、肾功能安全指标的测定。每次随访, 对用药依从性及出现的所有不良事件加以记录。

2.4 疗效评价

体重疗效判定参照文献^[10]: 临床控制: 体重降至诊断标准以下; 显效: 体重下降≥5%; 有效: 体重下降≥3%但<5%; 无效: 体重下降<3%。证候疗效评定标准参照文献^[7]。临床控制: 临床症状、体征消失, 疗效指数减少≥95%; 显效: 临床症状、体征明显改善, 疗效指数减少≥70%但<95%; 有效: 临床症状、体征均有好转, 疗效指数减少≥30%但<70%; 无效: 临床症

状、体征无明显改善, 甚或加重, 疗效指数减少不足 30%。证候的疗效指数(尼莫地平法)=(用药前积分-用药后积分)/用药前积分×100%。

2.5 统计学方法

计量数据用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示。用 SPSS 10.0 统计软件分析, 采用配对 *t* 检验。所有统计学分析以 *P*<0.05 为具有统计学意义。

3 结果

3.1 干预前后体脂参数变化的比较

表 1 示, 经 12 周的溶脂胶囊干预, 体重、腰围、BMI 较干预前分别平均下降(2.03 ± 0.75) kg、(3.06 ± 0.94) cm、(0.74 ± 0.29) kg/cm², 腹围、腰臀比、皮下脂肪含量、腹腔内脂肪含量、体脂百分比、腰围身高比值干预后分别平均下降(4.02 ± 2.47) cm、(0.03 ± 0.01)、(13.40 ± 6.69) cm²、(6.16 ± 6.42) cm²、(0.93 ± 0.36)、(0.02 ± 0.01), 治疗前后比较, 差异均有统计学意义(*P*<0.01)。

表 1 受试者干预前后体脂参数比较($\bar{x} \pm s$)

体脂参数	例数	干预前	干预 12 周
W(kg)	33	70.13±8.81	68.10±8.63*
WC(cm)	33	88.18±5.18	85.12±4.83*
AC(cm)	33	93.51±6.26	89.49±5.56*
BMI(kg/cm ²)	33	25.33±2.59	24.59±2.49*
WHR	33	0.92±0.04	0.89±0.04*
SA(cm ²)	33	167.12±37.95	153.72±32.77*
VA(cm ²)	33	71.05±44.11	64.89±38.33*
体脂百分比	33	34.22±5.45	33.28±5.28*
腰围身高比值	33	0.53±0.03	0.51±0.03*

注: 与同参数干预前比较, **P*<0.01

表 2 受试者干预前后证候积分变化比较(分, $\bar{x} \pm s$)

症候	例数	干预前	干预 12 周
头晕头重	21	2.76±1.04	1.57±0.98**
倦怠乏力	22	2.45±0.96	0.36±0.73**
痰涎	13	3.00±1.63	0.77±1.01**
肢体沉重	18	2.06±0.94	0.28±0.57**
神疲懒言	13	1.54±0.97	0.46±0.88**
嗜睡	18	2.33±1.08	1.28±0.96**
呼吸	4	2.00±0.82	0.50±0.58*
面白	4	1.50±1.00	0.25±0.50*
多汗	19	2.26±0.87	0.21±0.54**
纳差	11	2.64±1.43	1.27±1.01**
心悸	19	2.32±0.89	0.79±0.71**
脘痞腹胀	16	1.88±0.89	0.00±0.00**
便秘	16	3.19±1.56	0.38±0.72**
便溏	13	2.62±2.29	0.54±1.13**
月经不调	9	3.67±2.29	0.33±1.00**
总积分	33	83.94±8.49	71.83±4.97**

注: 与同证候干预前比较, **P*<0.05, ***P*<0.01

3.2 干预前后证候积分比较

表 2 示,经 12 周的干预,受试者证候总积分及各症状积分均比干预前有所减少,差异有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.3 体重疗效分析

本研究入选患者中中心型肥胖 11 例,有效 2 例,无效 9 例;超重者 18 例,临床控制 6 例,显效 2 例,有效 7 例,无效 3 例;肥胖者 4 例,有效 1 例,无效 3 例;干预后体重的临床控制率 18.18%,显效率 6.06%,有效率 30.30%,总有效率 54.54%。

3.4 证候学疗效分析

本研究入选患者中中心型肥胖 11 例,显效 7 例,有效 4 例;超重者 18 例,显效 5 例,有效 13 例;肥胖者 4 例,有效 4 例;干预后证候学的显效率 36.36%,有效率 63.64%。

3.5 干预前后受试者血脂比较

表 3 示,干预后比干预前 TC、TG、LDL-C 分别平均下降(1.12 ± 0.66) mmol/L、(0.52 ± 0.70) mmol/L、(0.36 ± 1.00) mmol/L, HDL-C 平均升高(0.49 ± 0.45) mmol/L,差异均有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

表 3 干预前后受试者血脂变化比较 (mmol/L, $\bar{x}\pm s$)

时间	例数	TC	TG	LDL-C	HDL-C
干预前	33	6.40 ± 0.55	2.53 ± 0.90	3.75 ± 1.31	1.43 ± 0.41
干预 12 周	33	$5.27\pm0.57^{**}$	$2.00\pm0.66^{**}$	$3.34\pm0.89^{*}$	$1.92\pm0.34^{*}$

注:与同指标干预前比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$

3.6 干预前后安全性指标比较

观察期间,受试者出现反酸 2 例,口苦 2 例,口干咽痛 2 例,月经异常 2 例,失眠 1 例,上述症状程度较轻,不影响继续服药。干预前后患者的心率、血压、体温、呼吸、食欲、大便情况、肝肾功能、血细胞分析、尿细胞分析、便常规加潜血、心电图的变化差异均无统计学意义;体力情况干预后比干预前升高(0.27 ± 0.40) mmHg,差异有统计学意义($P<0.01$)。提示治疗前后均未出现有临床意义的不良反应。

4 讨论

本研究结果显示,受试者服药 12 周后体重降低,总有效率为 54.54%,并且 WC、AC、SA、VA 的下降,说明该药物在减重的同时可以减少腹内脂肪含量,对中心型肥胖有治疗作用。证候学总积分下降,有效率 63.64%;各症状积分前后均有明显改善,提示该药物改善超重和肥胖者证候学方面疗效显著。脾胃虚弱是超重和肥胖发生的内在因素,脾胃虚弱,不能正常运化

水谷精微,沉积于周身四肢和(或)中焦内脏,形成肥胖和腹腴;脾虚不运,聚湿成痰,清阳不升,四肢失养,气血不足,则见痰多、头昏重、嗜睡、身沉懒动、面白、脉沉、缓、弱诸症;而溶脂胶囊有健运脾胃的功效,使之正常运化水谷精微和生成气血布达头面、肌肉四肢以除湿化痰则诸症改善,同时破瘀清浊、化积通便的功效使沉积于体内的痰、湿、瘀血之邪排除体外而见形削肉坚。本研究中血 TC、TG 和 LDL-C 水平较前均有下降, HDL-C 水平较前有一定的升高,提示该药物有调节血脂的作用,考虑可能与其消浊活血通便的功效有关。也提示该药物的调脂作用可能是其对超重和肥胖干预有效的作用途径之一。

试验中未发生与药物相关的严重不良事件。从对血、尿、便常规加潜血、心电图、肝肾功能等方面改变的结果看,藏药溶脂胶囊对超重和肥胖的干预安全、有效,尤其在证候学方面的改善疗效显著。

参考文献

[1]陈春明.防治肥胖刻不容缓[J].中华预防医学杂志,2001,35(5):291-292.
[2]武阳丰,周北凡,陶寿洪,等.我国中年人群超重率和肥胖率的现状及发展趋势[J].中华流行病学杂志,2002,23(1):11-15.
[3]中国肥胖问题工作组数据汇总分析协作组.我国成人体重指数和腰围对相关疾病危险因素异常的预测价值:适宜体重指数和腰围的切点的研究[J].中华流行病学杂志,2002,23(1):5-11.
[4]玉妥·云登贡布.四部医典[M].拉萨:西藏人民出版社,2000:23.
[5]王维治主编.神经病学[M].5版.北京:人民卫生出版社,2004:138.
[6]叶任高,陆再英主编.内科学[M].6版.北京:人民卫生出版社,2005:247,277-278,797.
[7]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,2002:87-88,363.
[8]唐金凤,杨颖,王启迪,等.血清脂联素水平与肥胖度的关系[J].中华内分泌代谢杂志,2003,19(3):166-168.
[9]冉兴无,李晓松,童南伟,等.应用简易体脂参数估测中国肥胖人群腹腔内及腹壁皮下脂肪面积[J].四川大学学报(医学版),2003,34(3):519-522.
[10]Wirth A, Krause J. Long-term weight loss with sibutramine: A randomized controlled trial [J]. JAMA, 2001,286(1):1331-1339.

(收稿日期:2008-03-03;修回日期:2008-07-14)

[编辑:邓媛]

欢迎邮购《中医杂志》光盘合订本

1951~1986 年(4 张光盘)480 元,1995~2004 年(1 张光盘)280 元,汇款地址:北京东直门内南小街 16 号中医杂志医海林音像书店,邮编:100700。电话:010-64013164,64035632。