

• 临床报道 •

降脂通络软胶囊治疗非酒精性脂肪性肝炎 60 例临床观察

孟胜喜^{1,2*} 赵文霞² 张照兰² 马素平² 陈新菊² 王 伟² 刘江凯²

(1. 上海中医药大学附属曙光医院肝病研究所, 上海市浦东新区张衡路 528 号, 201203;

2. 河南中医学院第一附属医院消化内科)

* 通讯作者: mengsx163@163.com, 18918328550

[摘要] 目的 观察降脂通络软胶囊对非酒精性脂肪性肝炎(NAFLD)的临床疗效。方法 将 120 例 NAFLD 患者随机分为治疗组 60 例和对照组 60 例。治疗组给予降脂通络软胶囊, 每日 3 次, 每次 100mg; 对照组给予复方益肝灵片, 每日 3 次, 每次 84mg; 两组疗程均为 24 周。治疗前后分别检测两组患者血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)、总胆红素(TBiL)、总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG), 同时进行肝脏 CT 检查。结果 治疗组总有效率为 91.66%, 对照组总有效率为 73.34%, 治疗组总有效率明显优于对照组($P < 0.05$)。治疗组治疗后 ALT、TC 和 TG 较治疗前明显降低($P < 0.05$), 而 TBiL 治疗前后差异无统计学意义($P > 0.05$)。对照组 ALT 治疗后较治疗前明显降低($P < 0.05$), 而 TBiL、TC 和 TG 治疗前后差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组治疗后 ALT、TC 和 TG 比较差异有统计学意义($P < 0.05$), 治疗组低于对照组。TBiL 两组治疗后差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 降脂通络软胶囊可以显著改善 NAFLD 患者的肝功能、血脂水平, 临床疗效肯定。

[关键词] 降脂通络软胶囊; 非酒精性脂肪性肝炎; 姜黄

目前治疗非酒精性脂肪性肝炎(NAFLD)主要是通过控制饮食、增加活动、降低体重, 同时进行护肝、降酶或对症处理^[1]。我们应用降脂通络软胶囊治疗 NAFLD, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

按照中华医学会肝脏病学分会脂肪肝和酒精性肝病学会 2006 年颁布的《非酒精性脂肪性肝病诊疗指南》^[1]中 NAFLD 的诊断标准。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准: 年龄 18~70 岁; 符合 NAFLD 诊断标准; 肝/脾 CT 比值 ≤ 1 ; 丙氨酸氨基转移酶(ALT)为正常上限 2 倍($ALT > 80U/L$); 甘油三酯(TG) $> 1.70mmol/L$ 和/或总胆固醇(TC) $> 5.72mmol/L$; 近 4 周内未使用治疗 NAFLD 的药物。

排除标准: 糖尿病患者或血糖正常但服用降糖药及空腹血糖异常者; 病毒性、药物性和自身免疫性肝炎等肝病或合并心、肾、肺、内分泌、血液、代谢及消化系统原发性疾病或精神病患者; 肌酐 $> 130\mu mol/L$; 血小板计数 $< 80 \times 10^9/L$; 孕妇、哺乳期妇女。

1.3 一般资料

120 例 NAFLD 患者均为河南中医学院第一附属

医院 2009 年 10 月至 2011 年 10 月消化内科住院或门诊患者。采用随机数字表法分为治疗组 60 例和对照组 60 例。治疗组男 37 例, 女 23 例; 年龄 18~60 岁, 平均 (44.5 ± 8.0) 岁; 病程 1~30 个月, 平均 (11.8 ± 6.0) 个月。对照组男 30 例, 女 30 例; 年龄 24~55 岁, 平均 (46.5 ± 9.0) 岁; 病程 1~28 个月, 平均 (12.6 ± 7.0) 个月。两组患者性别、年龄、病程比较差异均无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

两组治疗期间均嘱患者进行适量有氧运动, 并给予饮食指导(低脂低糖高维生素饮食, 忌高脂食物及饮酒)。治疗组给予降脂通络软胶囊(神威药业有限公司生产, 每粒 50mg, 批号: 07082041。成分为姜黄提取物, 每粒含姜黄素类化合物 50mg)口服, 每日 3 次, 每次 2 粒。对照组给予复方益肝灵片(北京双鹤现代医药技术有限责任公司生产, 每片 21mg, 批号: 050601)口服, 每日 3 次, 每次 4 片。两组疗程均为 24 周。

2.2 观察指标和方法

两组患者在治疗前后均采用日本 Olympus AU 2700 全自动生化分析仪测定血清 ALT、总胆红素(TBiL)、TC、TG, 同时进行肝脏 CT 扫描检查。

表 1 两组患者治疗前后肝功能、血脂比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	ALT(U/L)	TbIL(μ mol/L)	TC(mmol/L)	TG(mmol/L)
治疗组	治疗前	60	186 $\pm$ 26	29.13 $\pm$ 9.08	8.43 $\pm$ 1.91	3.65 $\pm$ 1.12
	治疗后	60	38 $\pm$ 5*▲	13.52 $\pm$ 6.24	2.91 $\pm$ 0.72*▲	1.21 $\pm$ 0.22*▲
对照组	治疗前	60	179 $\pm$ 25	28.32 $\pm$ 9.21	8.36 $\pm$ 1.77	3.43 $\pm$ 0.96
	治疗后	60	82 $\pm$ 18*	18.02 $\pm$ 8.33	6.82 $\pm$ 0.51	2.87 $\pm$ 0.21

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

3 疗效观察

3.1 疗效判定标准

参照《非酒精性脂肪肝诊断标准》^[2]和《中药新药临床研究指导原则》^[3]制定疗效判定标准。临床治愈:临床症状及体征消失,肝脏 CT 检查、实验室检查恢复正常。显效:临床症状及体征明显改善,肝脏 CT 检查好转明显(如重度、中度转轻度),实验室检查的各项指标下降 40% 以上。无效:临床症状及体征改善不明显,肝脏 CT 检查治疗前后无明显变化,实验室检查的各项指标无明显下降。

3.2 两组患者临床疗效比较

治疗组临床治愈 26 例(43.33%),显效 29 例(48.33%),无效 5 例(8.34%),总有效率为 91.66%。对照组治愈 13 例(21.67%),显效 31 例(51.67%),无效 16 例(26.66%),总有效率为 73.34%。治疗组总有效率明显优于对照组($P<0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后肝功能、血脂比较

表 1 示,治疗组治疗后 ALT、TC 和 TG 较治疗前明显降低($P<0.05$),而 TbIL 治疗前后差异无统计学意义($P>0.05$)。对照组治疗后 ALT 较治疗前明显降低($P<0.05$),而 TbIL、TC 和 TG 治疗前后差异无统计学意义($P>0.05$)。两组治疗后 ALT、TC 和 TG 比较差异有统计学意义($P<0.05$),治疗组低于对照组。TbIL 两组治疗后差异无统计学意义($P>0.05$)。

4 讨论

NAFLD 可归属于中医学“痰证”、“湿阻”、“胀满”、“积证”、“癖病”等范畴。其病因病机为饮食失节、情志郁结、病后失调等导致脾虚肝郁、痰湿瘀阻、瘀血内结。痰、湿、瘀是本病的主要病理因素,痰湿阻滞气机,血液运行不畅,则瘀血阻络,脂质瘀积而为此病^[4]。降脂通络软胶囊的主要成分为姜黄,具有行气活血、行肝之气滞血瘀之效,故能使肝气调达,活血化瘀,祛除脂质瘀积,从而达到治疗目的。

现代药理研究证实,姜黄含有姜黄素和挥发油^[5]。动物实验表明,姜黄素可以显著改善实验性高脂血症大鼠、小鼠和兔的血脂,还可使肝脏中 TC

和 TG 的含量显著降低^[6]。有研究报道^[7],姜黄素不仅能抑制多种自由基(例如超氧阴离子、过氧化氢、一氧化氮等)的产生,而且还可以有效地清除这些自由基。杨伟峰等^[8]研究也发现,姜黄素可对肝星状细胞增殖起到抑制作用,还能诱导其凋亡。以上研究表明了姜黄素具有改善血脂、抗氧化、保肝、抑制肝纤维化等功效。本研究结果表明,降脂通络软胶囊可以显著改善 NAFLD 患者的肝功能、血脂和肝脏 CT 影像学变化,长期服用未发现明显不良反应。

参考文献

- [1]中华医学会肝脏病学分会脂肪肝和酒精性肝病学会.非酒精性脂肪性肝病诊疗指南[J].中华肝脏病杂志,2006,14(3):161-163.
- [2]中华医学会肝脏病学分会脂肪肝和酒精性肝病学会.非酒精性脂肪肝诊断标准(草案)[J].中华肝脏病杂志,2001,9(6):325.
- [3]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,2002:88-89.
- [4]何东仪,胡义扬,刘平.健脾活血方治疗脂肪肝的临床研究[J].中西医结合肝病杂志,2000,10(3):5-6.
- [5]Huang MT,Lysz T,Ferraro T,et al.Inhibitory effects of curcumin on in vitro lipoyxygenase and cyclooxygenase activities in mouse epidermis[J].Cancer Res,1991,51(3):813-819.
- [6]于冬青,邓华聪.姜黄素的药理作用研究进展[J].山东医药,2005,45(2):72-73.
- [7]赵敏,陈光亮.中药治疗非酒精性脂肪肝的实验研究进展[J].安徽医药,2007,11(3):256-257.
- [8]杨伟峰,陈厚昌,李琳.姜黄素对肝星状细胞增殖及分泌细胞外基质的影响[J].临床肝胆病杂志,2004,20(3):142-143.

(收稿日期:2012-01-13;修回日期:2012-03-05)

[编辑:叶晨]

更正:2012 年《中医杂志》第 53 卷第 10 期《从证本质研究的反思探讨证的异质性》一文作者相关信息更正如下:王萍(1. 湖南中医药大学,2. 江西中医学院);杨海燕(2. 江西中医学院);喻松仁(1. 湖南中医药大学,2. 江西中医学院);袁肇凯(1. 湖南中医药大学)。通讯作者:袁肇凯, yuangzk1520@yahoo.com.cn, (0731)85381520。