

胶股蓝胶囊治疗脂肪肝 35 例

★ 陆青媛 (江苏省常州市钟楼医院 常州 213003)

摘要:目的:观察胶股蓝胶囊治疗脂肪肝的疗效及安全性。方法:选择脂肪肝患者 62 例,随机分为 2 组,治疗组 35 例口服胶股蓝胶囊;对照组 27 例,口服脂必妥,疗程 3 个月。观察治疗后治疗组的症状、体征、肝功能、血脂、血液粘度、影像学指标和临床综合疗效。结果:治疗组和对照组总有效率分别为 88.57% 及 55.56%,两组比较差异有显著性,治疗组明显高于对照组($P < 0.05$)。治疗组在恢复肝功能、改善血脂、血液粘度和影像学方面均取得满意效果,未发生严重不良反应。结论:胶股蓝胶囊治疗脂肪肝疗效显著,安全性好。

关键词:脂肪肝;胶股蓝胶囊

中图分类号:R 257.55 **文献标识码:**B

2005 年 7 月~2007 年 7 月,我们选择 62 例脂肪肝患者进行了随机、对照前瞻性临床研究,现报告如下:

1 临床资料

1.1 病例选择 脂肪肝诊断标准参照《中药现代研究与应用》^[1]的标准:临床表现有不同程度的乏力、肝区不适、大便不畅、腹胀及肥胖、肝肿大等症体征和高脂血症。B 超显示肝脏肿大,近场密度增强,远场回声衰减,血管纹理不清晰;血清甘油三酯(TG) $> 1.7 \text{ mmol/L}$,胆固醇(TC) $> 6.0 \text{ mmol/L}$,并排除病毒性肝炎、药物性肝炎、肝硬化等。中医辨证分型参照《脂肪肝的中医辨证分型》^[2]标准分为 3 型。

1.2 一般资料 62 例均为本院住院病例,按数字表法随机分为 2 组。治疗组 35 例,男 20 例,女 15 例;年龄 16~60 岁,平均年龄 (34.96 ± 11.23) 岁;病程 1~8 年,平均 (3.62 ± 1.56) 年;肝郁脾虚型 22 例,瘀血阻络型 9 例,湿热中阻型 4 例。对照组 27 例,男 20 例,女 7 例;年龄 17~60 岁;平均年龄 (31.15 ± 12.78) 岁;病程 1~6 年,平均 (3.05 ± 1.94) 年;肝郁脾虚型 17 例,瘀血阻络型 6 例,湿热中阻型 4 例。全部病例均无合并糖尿病、高血压等,2 组患者性别、年龄、病程、辨证分型经统计学处理,差异均无显著性意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 基础治疗 两组基础治疗相同,均给予控制饮食,以低脂低碳水化合物,新鲜蔬菜为主,禁饮含乙醇的饮料,一般护肝(如肌苷片、复合维生素 B 等)、对症治疗相同,均不使用其他对脂肪肝有影响的药物。

2.2 治疗组 在基础治疗的同时给予口服胶股蓝胶囊(由胶股蓝、泽泻、丹参、生大黄、半夏等组成,由陕西安康中药厂生产),每次服 3 粒,每日 3 次。疗程为 3 个月。

2.3 对照组 在基础治疗的同时给予口服脂必妥(由成都地奥九泓制药厂提供,内含红曲等成份,每片 0.35 g),每次服 3 片,1 日 3 次,疗程为 3 个月。

3 观察项目及方法

(1)症状体征;(2)肝功能:包括总胆红素(TBIL)、丙氨酸

氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸基转移酶(AST)、 γ -谷氨酰转酞酶(GGT);(3)血脂:包括甘油三酯(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C);(4)B 超:包括肝脏形态、肝脏轮廓、肝实质回声、远场回声、肝表面回声线、肝内管状结构、肝内强回声结节;(5)血液流变学;(6)安全性:观察指标包括患者临床表现、血常规、心电图、肾功能。治疗前全面检测 1 次,治疗期间每月复查 1 次肝功能。血脂、B 超、血液流变学,随时观察症状、体征变化,详细记录患者可能出现的不良反应。

4 统计学方法

计量资料采用 t 检验;计数资料采用 χ^2 检验。

5 疗效标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]中脂肪肝的疗效标准。治愈:临床症状及体征全部消失,肝功能及血脂恢复正常,B 超或 CT 显示肝脏脂肪性变全部消退。显效:症状、体征消失,ALT、AST、 γ -GT 值下降 $> 40\%$,TG 下降 $> 20\%$,TC 下降 $> 40\%$,B 超或 CT 显示肝脏脂肪性变大部分消退。有效:症状、体征好转,ALT、AST、 γ -GT 值下降 $> 20\%$,TG 下降 $> 10\%$,TC 下降 $> 20\%$,B 超或 CT 显示肝脏脂肪性变部分消退。无效:未达到有效标准或加重。

6 治疗结果

6.1 疗效比较 见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	35	15	6	10	4	88.57%
对照组	27	6	5	4	12	55.56

注:与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

6.2 两级治疗前后肝功能变化情况 见表 2。

6.3 两组治疗前后血液变化情况 治疗组于治疗后对 10/S 全血粘度、10/S 还原粘度、血浆粘度、40/S 全血粘度 4 项参数的改善作用,与治疗前自身比较及与对照组治疗后比较差异均匀显著性($P < 0.05$, $P < 0.01$)。对 40/S 还原粘度、200/S 全血粘度的疗效,治疗组治疗后与治疗前自身比较差

异亦有显著性($P<0.01, P<0.05$)。

6.4 安全性观测 治疗组 35 例于开始服药 1 周内,少数病例出现了消化道不良反应,其中腹泻 4 例,胃脘不适或轻微疼痛 5 例,腹部不适或腹部隐痛 3 例,恶心 1 例。经调整为

饭后 0.5 小时服药或予以对症处理后消失,均未影响疗程。查肾功能、心电图、血常规均无异常,未出现心、肾及造血系统损害。

表 2 两组治疗前后肝功能变化情况比较 $\bar{x} \pm s$

组别	例数	时间	TBIL/ $\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$	ALT/ $\mu\cdot\text{L}^{-1}$	AST/ $\mu\cdot\text{L}^{-1}$	GGT/ $\mu\cdot\text{L}^{-1}$
治疗组	35	治疗前	18.10 $\pm$ 5.34	65.76 $\pm$ 32.48	60.85 $\pm$ 27.14	69.18 $\pm$ 27.97
		治疗后	16.23 $\pm$ 3.94	34.18 $\pm$ 16.17 $^{*\Delta}$	37.18 $\pm$ 16.71 $^{*\Delta}$	43.73 $\pm$ 21.43 $^{*\Delta}$
对照组	27	治疗前	17.58 $\pm$ 4.89	61.72 $\pm$ 29.85	64.02 $\pm$ 31.11	66.48 $\pm$ 31.67
		治疗后	16.87 $\pm$ 3.77	45.17 $\pm$ 20.31 *	49.23 $\pm$ 23.55 *	54.86 $\pm$ 23.52 *

注:与本组治疗前比较, $^{*}P<0.01$,与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$ 。

6.5 两组治疗前后血脂变化情况 见表 3。

表 3 两组治疗前后血脂变化情况比较($\bar{x} \pm s$) $/\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$

组别	例数	时间	TC	TG	HDL-C	LDL-C
治疗组	35	治疗前	7.05 $\pm$ 1.32	2.27 $\pm$ 0.87	1.54 $\pm$ 0.26	2.95 $\pm$ 0.67
		治疗后	5.01 $\pm$ 0.98 $^{**\Delta\Delta}$	1.15 $\pm$ 0.67 $^{**\Delta}$	1.68 $\pm$ 0.21 $^{*\Delta\Delta}$	2.73 $\pm$ 0.52
对照组	27	治疗前	6.98 $\pm$ 1.25	2.18 $\pm$ 0.78	1.56 $\pm$ 0.18	2.87 $\pm$ 0.71
		治疗后	5.87 $\pm$ 0.91 *	1.59 $\pm$ 0.88 *	1.58 $\pm$ 0.16	2.69 $\pm$ 0.56

注:与本组治疗前比较, $^{*}P<0.05$, $^{**}P<0.01$;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$, $\Delta\Delta P<0.01$ 。

7 讨论

肝细胞内脂质蓄积超过肝湿重的 5%,或组织学上每单位面积见 1/3 以上肝细胞脂变时,称为脂肪肝。是由于肝脏本身及肝外原因引起的过量脂肪(主要为 TG)在肝内持久贮积所致。属中医学“积聚”、“胁痛”、“癖病”等范畴。其病因病机多责之于饮食不节、嗜酒过度、劳逸失度、素体肥胖或过食肥甘厚味等因素所致肝脾功能紊乱、肝失疏泄、脾失健运、湿热内蕴、痰浊郁结、瘀血阻滞而最终形成痰湿瘀交阻不化而成痞块。湿邪痰浊蕴结、日久化热,加以肥甘油腻毒毒皆能助湿生热,进一步促进病情的发展,其病位主要在肝脾。各种外来因素(如病毒、饮酒、肥胖等)是形成脂肪肝的发病基础,肝脾功能紊乱是导致痰湿热瘀蕴结的病理基础。临床治疗以疏肝理气、健脾化湿、祛瘀化浊为原则^[4]。胶股蓝胶囊中以胶股蓝为主,本品味苦、性寒,有清热解毒功效,含有多种人体必需氨基酸及丰富的锌、铁、铜、钙等微量元素。具有显著降低 TC、TG、LDL-C 及升高 HDL-C 的作用,从而阻止脂质在肝细胞内沉积,特别是阻止脂肪酸在肝细胞内的堆积,维护线粒体的功能,进而减少或抑制肝星状细胞的激活与增殖^[5],减轻肝细胞脂肪变性及肝纤维化^[6]。汪氏^[7]研究证实,胶股蓝能抑制脂肪细胞产生游离脂肪酸及合成中性脂肪,对脂质代谢失调有明显调控作用。因而可以治疗脂肪肝。泽泻利水渗湿泻热,据药理研究,本品对各种原因引起的动物脂肪肝均有良好效应,能减轻肝内脂肪量,改善肝功能。并可抑制外源性胆固醇吸收,抑制肝内 TG 的合成^[8]。大黄通腹泻下,导滞降浊,促进脂浊从肠道排出,减少吸收,并有明显的降低胆固醇作用^[9]。丹参有活血化瘀、防止肝脏脂肪沉积的作用。现代药理学^[10]认为:丹参可降低肝脏脂类特别是甘油三酯含量,并能促进脂肪在肝内氧化,还可扩张血管,改善微循环,增加肝脏血流量以及降低血粘稠度,能有较消减及逆转肝细胞脂肪变性,促进病情改善和恢复。此

外,丹参还可以抑制肝纤维组织的增生,促进已形成的肝内胶原纤维的降解和重吸收^[11]。半夏燥湿化痰、通肠和胃,能促进脂油消散,加速肝内脂肪代谢。以上诸药合用,一方面可保护肝细胞,增强肝脏代谢功能,加速肝内脂质的转输,提高肝细胞对脂质的清除能力;另一方面又能降低血脂,促进脂质的排泄,减少脂质的吸收,因此可达到“标本兼治”目的。

应用中药复方制剂治疗脂肪肝,国内已有较多的临床研究报告,均显示出有效性,本观察结果显示:胶股蓝胶囊治疗脂肪肝临床有效率达 88.57%,明显优于脂必妥对照组(总有效率为 55.56%, $P<0.05$),能显著改善症状、体征、恢复肝功能、降低血脂及血液粘度、清除肝内脂质,具有良好的安全性,值得临床推广应用。

参考文献

- [1]郑虎占,董泽宏.中药现代研究与应用[M].北京:学苑出版社,1998:48.
- [2]中国中医药学会内科肝病专业委员会.脂肪肝的中医辨证分型[J].中医杂志,1992,33(5):39-40.
- [3]中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则.第2辑[S].1995:171-174.
- [4]朱彦珠,郭维琴,秦腊梅,等.健脾消痰化瘀方对高脂血症患者脂质氧化的影响[J].甘肃中医,1997,10(3):51.
- [5]McClain GJ, Barve S, Deaci I, et al. Cytokines in alcoholic liver disease. Semin Liver Dis, 1999, 19(2):205-219.
- [6]陆伦根,曾民德,李继强,等.花生四烯酸和亚油酸刺激的 Kupffer 细胞对肝星状细胞增殖的影响[J].中华消化杂志,1999,19(6):426-428.
- [7]汪敏.胶股蓝对实验性家兔高脂血症的作用观察[J].贵州医药,1994,18(3):129.
- [8]何熹延.泽泻与高脂血症、动脉粥样硬化和脂肪肝[J].中西医结合杂志,1981,1(2):114-116.
- [9]牟吉荣,徐刚.疏肝化脂饮治疗脂肪肝 60 例[J].四川中医,2001,19(8):45.
- [10]翁维良.降血脂中草药研究进展[J].天津中医,1986,2(1):34.
- [11]沈逢大.中药抗肝纤维化实验研究概况及述评[J].新中医,1996,28(3):58-60.

(收稿日期:2007-10-10)