

综上所述,我们认为丹红注射液联合西药可有效改善糖尿病周围神经病变患者的神经传导速度及神经生长相关因子,对于改善患者的神经功能发挥着积极的临床作用。

参考文献

[1] 钱邦林. 丹红注射液联合口服降糖药治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 中国社区医师:医学专业, 2012, 14(8): 58-59.

[2] 卫重娟, 程焱, 孔晓冬, 等. 血清神经生长因子在糖尿病性周围神经病变发病中的作用[J]. 中华老年医学杂志, 2009, 28(11): 887-889.

[3] 韩玉亭, 孙正凯, 赵美荣, 等. 丹红注射液对糖尿病周围神经病变神经传导影响的临床研究[J]. 实用心脑血管病杂志, 2012, 20(3): 428-430.

[4] Kawagashira Y, Watanabe H, Morozumi S, et al. Differential response to intravenous immunoglobulin (IVIg) therapy among multifocal and polyneuropathy types of painful diabetic neuropathy[J]. Journal of clinical neuroscience, 2010, 17(8): 1003-1008.

[5] 吕高萍, 陆慧慧, 苏涵. 神经传导速度和皮肤交感反射对糖尿病周围神经病变的早期诊断价值[J]. 医学综述, 2012, 18(11): 1784.

[6] 周昊, 丁新生, 黄红莉, 等. 依达拉奉对糖尿病周围神经病变氧化应激和神经传导速度的影响[J]. 浙江临床医学, 2012, 14(1): 11-13.

[7] 蔡红莉, 杨敏, 邵良, 等. 甲钴胺联合丹红注射液治疗老年糖尿病周围神经病变的疗效观察[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2010, 13(3): 77-78.

[8] 吕树泉, 张淑芳, 苏秀海, 等. 糖尿病周围神经病变中医药治疗近况[J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(4): 447-448.

[9] 曾洁. 针刺联合中药治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(4): 72.

[10] 李永春. 复方丹参滴丸联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变临床观察[J]. 中医学报, 2013, 28(2): 245-246.

[11] 李珍. 中西医结合治疗糖尿病周围神经病变 30 例观察[J]. 实用中医药杂志, 2013, 29(1): 24.

[12] 吕树泉, 张淑芳, 苏秀海, 等. 糖尿病周围神经病变中医药治疗进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2013, 15(2): 205-207.

[13] 李宏杰. 糖尿病周围神经病变研究进展[J]. 首都医药, 2013, 20(2): 12-14.

[14] 徐辉, 李欣. 糖尿病周围神经病变患者的胫神经传导速度及 F 反射分析[J]. 中国医药指南, 2012, 10(36): 130-131.

[15] 吕梁, 张秀娟, 孟姝含, 等. 丹红注射液治疗中老年糖尿病周围神经病变 20 例[J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(24): 5560-5561.

(2012-12-07 收稿)

自拟消脂方治疗非酒精性脂肪性肝炎的 42 例临床观察

王金周

(河南省安阳市中医院肝胆脾胃科, 安阳, 455000)

摘要 目的:观察自拟消脂方治疗非酒精性脂肪性肝炎(Non-alcoholic steatohepatitis, NASH)的临床疗效。方法:将我科收治的 80 例非酒精性脂肪性肝炎患者随机分为对照组和治疗组,对照组予西药治疗,治疗组在此基础上加用中药消脂方治疗,观察 2 组患者的总体疗效、实验室指标改善情况,并随访 6 个月观察复发情况。结果:治疗组总有效率为 95.24% 优于对照组的 78.95%,治疗组患者 ALT、AST、GGT、TG 改善情况均优于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$);治疗组复发率 5.00% 低于对照组的 24.14%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:自拟消脂方治疗非酒精性脂肪性肝炎具有疗效好、复发率低等优点,无明显不良反应,值得临床推广应用。

关键词 非酒精性脂肪性肝炎/中西医结合疗法; @ 自拟消脂方

Clinical Effect on Xiao Zhi Prescription Treating 42 Cases of Non-alcoholic Steatohepatitis

Wang Jinzhou

(Anyang Traditional Chinese Medicine Hospital, Henan Province, Anyang 455000, China)

Abstract Objective: To observe the clinical effect of self made Xiao Zhi Prescription treating non-alcoholic steatohepatitis. **Methods:** Eighty non-alcoholic steatohepatitis patients admitted to our department were randomly divided into treatment group and control group. Patients in control group were given western medicine, and patients in treatment group received extra TCM treatment of Xiao zhi prescription. The total therapeutic effect, and lab parameters changes were observed. And follow-up was conducted 6 month after the treatment to see the relapse rate. **Results:** The total effective rate in treatment group was 95.24%, which was significantly better than the 78.95% in the control group ($P < 0.05$); the improvement of ALT, AST, GGT, TG in treatment group were significantly better than that of the control group ($P < 0.05$); the recurrence rate of the control group was 24.14%, while that in the treatment group was 5.00%, which showed significant differences ($P < 0.05$). **Conclusion:** Xiao Zhi Prescription treating NASH has good efficacy and low recurrence rate with no obvious adverse reactions, which is worthy of clinical application.

Key Words Non-alcoholic steatohepatitis/Integration of Western and Traditional Chinese Medicine; @ Xiao Zhi Prescription

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.07.013

近年来非酒精性脂肪性肝炎的发病率逐年提高,已经成为全球最重要的公共卫生问题之一^[1]。笔者自 2009 年 6 月至 2011 年 12 月采用自拟消脂方治疗本病 42 例,取得较好疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2010 年 6 月至 2012 年 1 月至我科就诊的 NASH 患者 80 例,按照就诊顺序随机分为对照组和治疗组。对照组患者 38 例,其中男性 31 例,女性 7 例;年龄 20~55 岁,平均年龄(39±9)岁;病史 1~15 年,平均病史(8±4)年;治疗组患者 42 例,其中男性 34 例,女性 8 例;年龄 20~61 岁,平均年龄(38±9)岁,病史 2~13 年,平均病史(7±4)年。2 组病例经统计学检验,在性别构成、年龄、病史等方面均无统计学差异($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参考非酒精性脂肪性肝病诊疗指南^[2]制订:患者出现肝功酶谱异常,并满足以下条件:1)无长期大量饮酒史;2)除外其他可能导致脂肪肝的特定疾病,如病毒性肝炎、药物性肝病、自身免疫性肝病等;3)肝穿刺组织学改变符合脂肪性肝病的病理学诊断标准;4)NAS 积分大于 4。

1.2.2 中医诊断标准 参照《中医内科学》^[3]制定。主症:右肋下不适甚至疼痛;次证:口苦、纳差、恶心、大便干稀不调等。符合主症加次症 1 项或以上即可诊断,并根据舌象、脉象辨证分型治疗。

1.3 纳入及排除标准 纳入标准:1)符合诊断标准;2)同意入组并签署知情同意书。排除标准:1)年龄在 18 岁以下或 65 岁以上,妊娠或哺乳期妇女;2)严重的心、脑、肝、肾功能不全;3)严重精神疾病、智力障碍。

1.4 治疗方法 两组患者均予低脂肪、低热量、高维生素饮食,适量有氧运动,控制体重,对照组予疏普罗宁片(开封制药(集团)有限公司,国药准字 H20093838)口服,每次 2 片,每日 3 次,以 4 周为 1 个疗程。治疗组在此基础上口服自拟消脂方,药物组成:醋柴胡 9 g、生山楂 20 g、菊花 15 g、薄荷(后下)10 g、泽泻 15 g、决明子 20 g、荷叶 10 g、何首乌 10 g、当归 15 g,加减:辨证属肝气郁结者,加郁金 10 g、香附 10 g;属肝胆湿热者,加茵陈 12 g、龙胆草 12 g;属肝阴不足者,加生地 15 g、沙参 18 g;属气滞血瘀者,加桃仁 9 g、红花 15 g。每日 1 剂,水煎取汁 400 mL,早晚空腹温服,以 4 周为 1 个疗程。

1.5 观察指标 观察 2 组患者的总有效率,并比较 2 组患者治疗前后的 ALT、AST、GGT、TG 等实验室指标的改善情况,以及药物不良反应的类型、例数。治疗后随访 6 个月,观察复发情况。

1.6 疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]制定疗效评定标准。治愈:临床症状消失,肝功能、血脂正常;好转:自觉症状明显减轻,肝功能、血脂改善;无效:临床症状无改善或有加重现象,肝功能、血脂等指标无改善或恶化。治愈和好转之和为总有效。

1.7 统计学方法 采用统计分析软件 SPSS 13.0 对所有数据进行统计、分析,计量资料用样本均数加减标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 t 检验;计数资料用率表示,组间比较用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 疗效对比 治疗组总有效率为 95.24%,优于对照组的 78.95%,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

表 1 两组疗效对比 [(n)%]

组别	对照组	治疗组
例数	38	42
治愈	6(18.42)	15(35.71)
好转	23(60.53)	25(59.52)
无效	9(21.05)	2(4.76)
总有效(率)	29(78.95)	40(95.24)*

注:与对照组对比, $\chi^2=4.5333$,* $P<0.05$ 。

2.2 实验室指标对比 治疗前,2 组 ALT、AST、GGT、TG 等实验室指标差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2 组实验室指标均较治疗前明显改善,同对照组相比,治疗组改善更为显著,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

表 2 实验室指标对比 ($\bar{x} \pm s$)

组别 时间	对照组(n=38)		治疗组(n=42)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
ALT(U/L)	84.56±35.01	49.63±24.51*	87.35±38.65	34.19±17.06*△
AST(U/L)	75.99±37.15	38.84±20.77*	73.44±36.21	26.07±17.22*△
GGT(U/L)	93.08±23.55	47.31±24.54*	88.76±29.07	31.84±13.75*△
TG(mmol/L)	7.32±2.13	4.11±1.84*	6.94±2.28	1.22±0.49*△

注:与对照组治疗前对比,* $P<0.05$;与本组治疗前对比,△ $P<0.05$ 。

2.3 不良反应、复发率对比 两组患者均未出现明显药物不良反应。治疗后随访 6 个月,对照组随访 29 例复发 7 例,复发率 24.14%;治疗组随访 40 例复发 2 例,复发率 5.00%,差异具有统计学意义($\chi^2=3.8726$, $P<0.05$)。

3 讨论

非酒精性脂肪性肝炎是非酒精性脂肪性肝病 NAFLD 的一个病理阶段。其特征为肝细胞的脂肪变性或气球样变,肝小叶内可见间接混合型的炎性反应细胞浸润,部分重症患者甚至伴有不同程度的肝细胞坏死。本病的发病机制目前尚不明确,综合考虑与体重超重、饮食、遗传、情绪等因素密切相关,这些致病因素通过多种途径导致了本病的发生^[5]。故在本病的治疗中,饮食控制、有氧运动等非药物疗法具有重要的意义,通过饮食结构的改变、改正不良的生活方式等,可以控制体质量、减少腰围,一定程度的体质量下降有益于本病的康复。西医治疗本病以保肝降酶、促进肝内脂肪代谢为主要手段^[6],常用西药包括硫普罗宁、水飞蓟宾、甘草酸制剂以及部分抗氧化剂,本项研究显示,应用 1 个疗程的硫普罗宁后,患者的实验室指标可以得到大幅改善,部分患者可以治愈,但总有效率为 78.95%,疗效不能让人满意,并且西药有一定的不良反应,停药后随访 6 个月复发率高达 24.14%,说明控制复发在本病的治疗中具有很大意义。

中医学中并无关于 NASH 的记载,根据其临床表现多可归属于“肝癖”“肝着”“胁痛”等范畴,认为其病因主要是情志不调、恣食肥甘厚味、体虚湿盛等,病变部位以肝为主,病机为肝失调达、肝络失和或失养,故治疗也应以疏肝行气、养阴柔肝等治法为主^[7-10]。通过本研究发现,在西医治疗的基础上,加用自拟消脂方治疗 NASH 的总有效率为 95.24%,取得了优于单纯西药组的疗效。这应该与中药复方的整体调节、多靶点作用有关。方中醋柴胡轻清升散、宣散透达,有疏肝解郁之功而为君药;菊花、薄荷、生山楂清肝兼解郁而为臣药;泽泻、决明子、荷叶清肝泻火而为佐药;何首乌、当归滋阴养血而使药。诸药合用,共奏疏肝和络之功。现代药理研究发现,方中柴胡中所含的柴胡皂苷可以降低细胞色素 P450 的活性、增加糖皮质激素的分泌、降低辅酶色素 C 还原酶的活性,具有明显的保肝作用^[11];菊花黄酮类化合物有清除羟自由基的作用,并且可以提高 HDL 的含量而降低 LDL 的含量^[12];薄荷的石油醚萃取物有较明显的保肝作用^[13];山楂中所含的脂肪酸具有促进脂肪代谢的作用,通过提高血清中高密度脂蛋白及其亚组分的浓度,可以增加血清中胆固醇的排泄,降低三酯甘油及胆固醇的浓度^[14-15]。这些研究也为本方的临床应用提供了理论依据。通过本

研究可以发现,治疗组的 ALT、AST、GGT、TG 等实验室指标改善情况均优于对照组,经过分析,差异具有统计学意义,亦能说明本方具有改善肝功能、促进血脂代谢的作用,这可以从根本上改善 NASH 的转归。治疗后随访 6 个月,发现治疗组复发率为 5.00%,对照组复发率为 24.14%,治疗组优于对照组,说明治疗组可以明显改善复发情况。总之,中医药具有多方面的保肝作用,运用中医的整体观念和辨证论治、结合现代药理研究治疗 NASH,具有改善症状快、不良反应小、复发率低等优点,值得进一步推广。

参考文献

- [1] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 非酒精性脂肪性肝病的中西医结合诊疗共识意见[J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(2): 155-159.
- [2] 中华医学会肝病学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(2010年修订版)[J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2010, 19(6): 483-486.
- [3] 王永炎. 中医内科学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1997: 215-221.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 143-151.
- [5] 钱林, 胡小宣. 非酒精性脂肪肝分子发病机制的研究进展[J]. 世界华人消化杂志, 2008, 16(25): 2848-2852.
- [6] 王道福, 鲍洪军, 王莹. 非酒精性脂肪肝的药物治疗进展[J]. 中国现代医生, 2008, 32(19): 347-349.
- [7] 易献春. 减脂保肝汤治疗非酒精性脂肪肝 36 例[J]. 世界中医药, 2010, 5(6): 447-449.
- [8] 谢金萍. 非酒精性脂肪肝的中医药治疗进展[J]. 中医文献杂志, 2008, 25(3): 2421-2423.
- [9] 孙建光. 尹常健治疗脂肪肝经验[J]. 世界中医药, 2011, 6(5): 401-402.
- [10] 陈如松. 陈洪干治疗脂肪肝经验[J]. 中医杂志, 2011, 52(17): 1153-1159.
- [11] 李琰. 柴胡药理作用的研究进展[J]. 河北医学, 2012, 16(5): 633-635.
- [12] 藏文华, 牛嵩山. 菊花化学成分及药理研究进展[J]. 国医论坛, 2009, 11(24): 48-49.
- [13] 沈梅芳, 李小萌, 单琪媛. 薄荷化学成分与药理作用研究新进展[J]. 中华中医药学刊, 2012, 30(7): 1484-1487.
- [14] 吴士杰, 李秋津, 肖学凤, 等. 山楂化学成分及药理作用的研究[J]. 药学进展, 2009, 28(8): 1046-1048.
- [15] 王思源, 徐秋阳, 张文洁, 等. 山楂叶提取物治疗实验性大鼠脂肪肝药效研究[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(12): 2955-2958.

(2013-01-18 收稿)