

[临 床]

双黄分消方对湿热蕴结型代谢功能障碍相关脂肪性肝病患者的临床疗效

孙培琳，刘 源，蒋康伟，姜煜资*，聂红明*
(上海中医药大学附属市中医医院肝病科，上海 200040)

摘要：目的 考察双黄分消方对湿热蕴结型代谢功能障碍相关脂肪性肝病患者的临床疗效。**方法** 120 例患者随机分为对照组和观察组，每组 60 例，对照组给予基础治疗，观察组在对照组基础上加用双黄分消方，疗程 6 个月。检测 MRI-PDFF 疗效、中医证候疗效、肝功能指标（ALT、AST、GGT）、糖脂代谢指标（FBG、FINS、HOMA-IR、TC、TG、LDL-C、HDL-C）、BMI、WHR、体质量、MRI-PDFF 值、CAP 值、LSM 值、炎症因子（IL-1β、IL-2、IL-4、IL-6、IL-8、IL-17A、IL-12p70）、安全性指标变化。**结果** 观察组 MRI-PDFF、中医证候总有效率高于对照组（ $P<0.05$ ）。治疗后，观察组 FINS、HOMA-IR、TC、TG、LDL、LSM 值、IL-8 降低（ $P<0.05$ ），其中 TC、TG 低于对照组（ $P<0.05$ ）；2 组肝功能指标、FBG、BMI、WHR、体质量、MRI-PDFF 值、CAP 值、IL-1β、IL-6 降低（ $P<0.05$ ），以观察组更明显（ $P<0.05$ ）。2 组无明显不良反应。**结论** 双黄分消方可安全有效地改善湿热蕴结型代谢功能障碍相关脂肪性肝病患者临床症状、肝脏脂肪沉积程度、肝功能和糖脂代谢紊乱，减轻体质量，抑制血清炎症因子表达。**关键词：**双黄分消方；基础治疗；代谢功能障碍相关脂肪性肝病；湿热蕴结
中图分类号：R287 **文献标志码：**A **文章编号：**1001-1528(2026)08-2600-06
doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2026.08.013

Clinical effects of Shuanghuang Fenxiao Formula on patients with metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease due to Damp-heat Accumulation Syndrome

SUN Pei-lin, LIU Yuan, JIANG Kang-wei, JIANG Yu-zi*, NIE Hong-ming*
(Department of Hepatology, Shanghai Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200040, China)

ABSTRACT: AIM To investigate the clinical effects of Shuanghuang Fenxiao Formula on patients with metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease due to Damp-heat Accumulation Syndrome. **METHODS** One hundred and twenty patients were randomly assigned into control group (60 cases) for 6-month intervention of basic treatment, and observation group (60 cases) for 6-month intervention of both Shuanghuang Fenxiao Formula and basic treatment. The changes in MRI-PDFF effects, TCM syndrome effects, liver function indices (ALT, AST, GGT), glucose and lipid metabolism indices (FBG, FINS, HOMA-IR, TC, TG, LDL-C, HDL-C), BMI, WHR, body weight, MRI-PDFF value, CAP value, LSM value, inflammatory factors (IL-1β, IL-2, IL-4, IL-6, IL-8, IL-17A, IL-12p70) and safety indices were detected. **RESULTS** The observation group demonstrated higher total effective rates of MRI-PDFF and TCM syndromes than the control group ($P<0.05$). After the treatment, the observation group demonstrated decreased FINS, HOMA-IR, TC, TG, LDL, LSM value, IL-8 ($P<0.05$), among which TC, TG were lower than those in the control group ($P<0.05$); the two groups displayed

收稿日期: 2026-05-08
基金项目: 第五批全国中医临床优秀人才研修项目（国中医药人教函〔2022〕75号）；深圳市“医疗卫生三名工程”项目（SZZYSM202311014）
作者简介: 孙培琳（2001—），女，硕士在读，研究方向为中西医结合防治肝病。E-mail: 18137662732@163.com
*通信作者: 姜煜资（1994—），女，硕士，主治医师，从事中西医结合防治肝病研究。E-mail: 974857233@qq.com
聂红明（1976—），男，教授，主任医师，硕士生导师，从事中西医结合防治肝病研究。E-mail: beining0630@126.com

decreased liver function indices, FBG, BMI, WHR, body weight, MRI-PDFF value, CAP value, IL-1 β , IL-6 ($P<0.05$), especially for the observation group ($P<0.05$). No obvious adverse reactions were observable.

CONCLUSION For the patients with metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease due to Damp-heat Accumulation Syndrome, Shuanghuang Fenxiao Formula can safely and effectively improve clinical symptoms, intrahepatic fat deposition degree, liver functions and glucose-lipid metabolism disorder, alleviate body weight, and inhibit serum inflammatory factor expressions.

KEY WORDS: Shuanghuang Fenxiao Formula; basic treatment; metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease; Damp-heat Accumulation

代谢功能障碍相关脂肪性肝病是一种具有高度异质性的复杂肝病，也是全球最常见的慢性肝病^[1]，其进展形式——代谢功能障碍相关脂肪性肝炎的形成和发展与肥胖、胰岛素抵抗、代谢综合征等多种因素密切相关，常与高脂血症、2 型糖尿病、心血管疾病等共存并互为因果^[2]，可显著增加患者肝纤维化、肝硬化发生风险^[3-4]。尽管全球针对治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝病药物的研发持续活跃，但目前仅瑞司美替罗获批上市^[5-6]，而且尚未进入我国市场。

代谢功能障碍相关脂肪性肝病是中医优势病种之一，积累了丰富的治疗经验^[7-9]，但现有干预措施需更严格的疗效评价和更高级别的临床证据。聂红明教授基于对代谢功能障碍相关脂肪性肝病核心病机的独特认识，从“三阳合病、三焦壅滞”的角度提出“三阳并治、三焦分消”的治疗思路，创制双黄分消方，可有效改善肝脏脂肪沉积、肝功能、糖脂代谢异常、BMI，减轻体质量。本研究在前期报道基础上，考察双黄分消方对湿热蕴结型代

谢功能障碍相关脂肪性肝病患者的临床疗效，从而为该方临床应用和推广提供基础，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2022 年 12 月至 2024 年 12 月就诊于上海市中医医院的 120 例湿热蕴结型代谢功能障碍相关脂肪性肝病患者，按 1：1 比例采用区组随机化分组，由不参与临床实施的统计分析人员采用 SAS 9.4 软件生成随机序列，分配结果密封于顺序编号、不透光、可密闭的信封中，每组 60 例。虽然因中药汤剂与安慰剂难以实现剂型一致，未实施受试者、干预实施者盲法，但结局指标测量者和统计分析人员仍保持设盲。在研究过程中，因脱访、数据不完整等原因，实际纳入对照组 50 例（脱落 10 例，脱落率 16.67%）、观察组 54 例（脱落 6 例，脱落率 9.09%），2 组脱落率比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。2 组一般资料见表 1，可知差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。研究经医院伦理委员会批准（伦理批号 2022SHL-KYYS-92）。

表 1 2 组一般资料比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab. 1 Comparison of general data between the two groups ($\bar{x}\pm s$)						
组别	例数/例	平均年龄/岁	平均病程/年	平均 BMI/($\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$)	平均 MRI-PDFF 值/%	平均 CAP 值/($\text{dB}\cdot\text{m}^{-1}$)
对照组	50	46.80 $\pm$ 12.18	5.80 $\pm$ 0.50	28.12 $\pm$ 3.64	16.85 $\pm$ 7.48	290.23 $\pm$ 30.69
观察组	54	44.61 $\pm$ 11.37	5.80 $\pm$ 0.50	29.02 $\pm$ 4.58	19.70 $\pm$ 7.96	298.96 $\pm$ 29.23

1.2 纳入标准 ①符合代谢功能障碍相关脂肪性肝病诊断标准^[10]；②符合湿热蕴结型辨证标准^[11]，主证脘腹胀满、肢体困重、大便黏滞，次证口苦口黏、小便短黄、胸闷不舒、消谷善饥，舌质红、边有齿痕，苔黄腻，脉濡数或滑数，符合 1 项及以上主证、2 项及以上次证，结合舌脉即可确诊；③年龄 18~65 岁，男女不限；④既往 1 个月内未接受相关治疗；⑤患者了解本研究，签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①合并严重消化系统、心脑血管、呼吸系统、泌尿系统、血液系统、自身免疫性疾病；②严重肝功能损伤（转氨酶超过正常值上限

10 倍，伴或不伴胆红素超过正常值上限 2 倍）；③有恶性肿瘤现病史或既往史；④妊娠期或哺乳期妇女；⑤存在精神疾病或认知障碍。

1.4 脱落、剔除标准 ①未遵医嘱用药而导致疗效无法评估，或数据缺失而影响疗效、安全性判定；②发生严重过敏或不良事件，经评估需终止研究；③尽管受试者未正式声明退出，但已停止接受药物及检测，导致产生无法追踪的失访。

1.5 治疗手段

1.5.1 对照组 给予基础治疗，包括①饮食控制，采用地中海饮食；②运动，采用中等强度有氧运动，

每周 3 次，累积锻炼时间≥150 min，疗程 6 个月。

1.5.2 观察组 在对照组基础上加用双黄分清方加减，组方药材麻黄 9 g、大黄 15 g、石膏 30 g、滑石 30 g、薄荷 9 g、连翘 15 g、葛根 30 g，大便粘滞严重者，加芒硝 9 g、大黄 15 g；口苦者，加柴胡 18 g、黄芩 9 g；脘腹胀满者，加厚朴 15 g、枳实 15 g；舌苔厚腻者，加苍术 15 g、草果 9 g，水煎煮，每天 1 剂，分别于早饭、午饭后 1 h 温服，疗程 6 个月。

1.6 疗效评价

1.6.1 MRI-PDFF ①显效，MRI-PDFF 值相对下降率≥50.00%；②有效，MRI-PDFF 值相对下降率≥30.00%但<50.00%；③无效，MRI-PDFF 值相对下降率<30.00%。MRI-PDFF 值相对下降率=〔（治疗前 MRI-PDFF 值-治疗后 MRI-PDFF 值）/治疗前 MRI-PDFF 值〕×100%，总有效率=〔（显效例数+有效例数）/总例数〕×100%。再计算逆转率（以 MRI-PDFF 值<5%为逆转），公式为逆转率=（逆转例数/总例数）×100%。

1.6.2 中医证候 包括脘腹胀满、肢体困重、大便黏滞、小便色黄，根据其严重程度分为无、轻度、中度、重度，分别计为 0、1、2、3 分，分值越高，证候越严重。①临床痊愈，中医证候评分降低率≥95%；②显效，中医证候评分降低率≥70%但<95%；③有效，中医证候评分降低率≥30%但<70%；④无效，中医证候评分降低率<30%。中医证候评分降低率=〔（治疗前中医证候评分-治疗后中医证候评分）/治疗前中医证候评分〕×100%，总有效率=〔（临床痊愈例数+显效例数+有效例数）/总例数〕×100%。

1.7 指标检测

1.7.1 实验室指标 包括肝功能指标（ALT、AST、GGT 水平）、糖脂代谢指标（FBG、FINS、TC、

TG、LDL-C、HDL-C 水平及 HOMA-IR）、BMI、WHR、体质量、MRI-PDFF 值、CAP 值、LSM 值、炎症因子（IL-1β、IL-2、IL-4、IL-6、IL-8、IL-17A、IL-12p70）水平。

1.7.2 安全性指标 ①常规体格检查，包括体温、脉搏、血压、呼吸等生理指标；②血尿常规；③心电图、肾功能。

1.8 统计学分析 采用 SPSS 26.0 软件进行处理，计量资料以（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，组间比较采用方差分析，组内比较采用 *t* 检验；等级资料比较采用秩和检验，设定检验水准 $\alpha=0.05$ 。*P*<0.05 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 观察组 MRI-PDFF 总有效率高于对照组（*P*<0.05），并且观察组出现明显逆转，见表 2。

表 2 2 组 MRI-PDFF 疗效比较

Tab. 2 Comparison of MRI-PDFF effects between the two groups

组别	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%	逆转率/%
对照组 (<i>n</i> =50)	0	9	41	18.00	0
观察组 (<i>n</i> =54)	22	28	4	92.59 [#]	61.11

注：与对照组比较，[#]*P*<0.05。

观察组中医证候总有效率高于对照组（*P*<0.05），见表 3。

表 3 2 组中医证候疗效比较

Tab. 3 Comparison of TCM syndrome effects between the two groups

组别	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照组 (<i>n</i> =50)	0	10	22	18	64.00
观察组 (<i>n</i> =54)	26	18	8	2	96.30 [#]

注：与对照组比较，[#]*P*<0.05。

2.2 肝功能指标 治疗后，2 组 ALT、AST、GGT 水平降低（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05），见表 4。

表 4 2 组肝功能指标比较（ $\bar{x}\pm s$ ）

Tab. 4 Comparison of liver function indices between the two groups（ $\bar{x}\pm s$ ）

组别	时间	ALT/（U·L ⁻¹ ）	AST/（U·L ⁻¹ ）	GGT/（U·L ⁻¹ ）
对照组 (<i>n</i> =50)	治疗前	54.27±25.20	41.45±16.81	60.80±73.88
	治疗后	37.70±24.47 [*]	32.02±17.31 [*]	51.19±49.35 [*]
观察组 (<i>n</i> =54)	治疗前	65.32±45.65	46.16±21.72	59.04±40.25
	治疗后	26.43±15.98 ^{*#}	25.46±8.83 ^{*#}	28.27±19.33 ^{*#}

注：与同组治疗前比较，^{*}*P*<0.05；与对照组治疗后比较，[#]*P*<0.05。

2.3 糖脂代谢指标 治疗后，2 组 FBG 水平降低（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05）；观察组 FINS 水平、HOMA-IR 降低（*P*<0.05），而对照组无明显变化（*P*>0.05），见表 5。

治疗后，观察组 TC、TG、LDL 水平降低（*P*<0.05），其中 TC、TG 水平低于对照组（*P*<0.05）；2 组 HDL 水平比较，差异无统计学意义（*P*>0.05），见表 6。

表 5 2 组糖代谢指标比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab. 5 Comparison of glucose metabolism indices between the two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	FBG/(mmol·L ⁻¹)	FINS/(μU·mL ⁻¹)	HOMA-IR
对照组(<i>n</i> =50)	治疗前	6.17±0.97	15.21±4.14	4.16±1.12
	治疗后	6.09±1.00 [*]	14.42±5.41	4.05±1.05
观察组(<i>n</i> =54)	治疗前	6.14±1.40	15.16±4.51	4.38±1.08
	治疗后	5.56±0.63 ^{*#}	8.84±3.86 [*]	2.26±0.23 [*]

注：与同组治疗前比较，^{*}*P*<0.05；与对照组治疗后比较，[#]*P*<0.05。

表 6 2 组脂代谢指标比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab. 6 Comparison of lipid metabolism indices between the two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	TC/(mmol·L ⁻¹)	TG/(mmol·L ⁻¹)	HDL/(mmol·L ⁻¹)	LDL/(mmol·L ⁻¹)
对照组(<i>n</i> =50)	治疗前	5.74±1.00	1.98±0.79	1.01±0.24	4.49±0.76
	治疗后	5.78±1.07	1.98±1.08	1.00±0.19	4.28±0.82 [*]
观察组(<i>n</i> =54)	治疗前	5.82±1.08	2.30±1.49	1.04±0.23	4.65±0.75
	治疗后	5.48±1.04 ^{*#}	1.53±1.00 ^{*#}	1.26±0.27	3.92±0.85 [*]

注：与同组治疗前比较，^{*}*P*<0.05；与对照组治疗后比较，[#]*P*<0.05。

2.4 BMI、WHR、体质量 治疗后，2 组 BMI、（*P*<0.05），见表 7。
WHR、体质量降低（*P*<0.05），以观察组更明显

表 7 2 组 BMI、WHR、体质量比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab. 7 Comparison of BMI, WHR and body weights between the two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	BMI/(kg·m ⁻²)	WHR	体质量/kg	体质量下降率/%
对照组(<i>n</i> =50)	治疗前	28.12±3.64	0.88±0.13	78.56±14.06	6.35
	治疗后	26.36±3.41 [*]	0.86±0.14 [*]	73.57±13.80 [*]	
观察组(<i>n</i> =54)	治疗前	29.02±4.58	0.89±0.13	81.27±17.85	16.48
	治疗后	24.43±3.18 ^{*#}	0.81±0.08 ^{*#}	67.88±13.14 ^{*#}	

注：与同组治疗前比较，^{*}*P*<0.05；与对照组治疗后比较，[#]*P*<0.05。

2.5 MRI-PDFF 值、CAP 值、LSM 值比较 治疗（*P*<0.05），而对照组无明显变化（*P*>0.05），见
后，2 组 MRI-PDFF 值、CAP 值降低（*P*<0.05），表 8。
以观察组更明显（*P*<0.05）；对照组 LSM 值降低

表 8 2 组 MRI-PDFF 值、CAP 值、LSM 值比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab. 8 Comparison of MRI-PDFF values, CAP values and LSM values between the two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	MRI-PDFF 值/%	CAP 值/(dB·m ⁻¹)	LSM 值/kPa
对照组(<i>n</i> =50)	治疗前	16.85±7.48	290.23±30.69	9.63±3.36
	治疗后	14.76±7.37 [*]	271.12±30.66 [*]	8.36±2.89
观察组(<i>n</i> =54)	治疗前	19.70±7.96	298.96±29.23	10.27±3.22
	治疗后	6.19±3.43 ^{*#}	252.21±30.93 ^{*#}	7.05±3.16 [*]

注：与同组治疗前比较，^{*}*P*<0.05；与对照组治疗后比较，[#]*P*<0.05。

2.6 炎症因子水平 治疗后，2 组 IL-1β、IL-6 水
平降低（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05）；
观察组 IL-8 水平降低（*P*<0.05），而对照组无明
显变化（*P*>0.05）；2 组 IL-2、IL-4、IL-17A、IL-
12p70 水平比较，差异无统计学意义（*P*>0.05），
见表 9。
2.7 安全性指标 治疗期间，观察组有 4 例于初
期（第 1~2 周）出现大便次数增多、便质变软的
现象，未进行干预，继续服药后自行消失，并且 2
组其他安全性指标无明显异常。

3 讨论
代谢功能障碍相关脂肪性肝病发生发展与机体
代谢紊乱密切相关，肥胖作为本病主要致病因素之
一^[12]，在成年患者中的发病率高达 50.7%^[13]。目
前，体育锻炼、饮食调控等生活方式干预虽能改善
代谢功能障碍相关脂肪性肝病^[14-16]，但存在患者
依从性差、疗效个体差异大、效果不稳、难以标准
化等问题^[17]，临床疗效不佳。患者肝脏脂质代谢
紊乱主要表现为肝内脂肪生成增加、脂肪酸氧化增
强、游离脂肪酸水平升高、TG 转运失衡^[18]，并且

表 9 2 组炎症因子水平比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab. 9 Comparison of inflammatory factor levels between the two groups ($\bar{x}\pm s$)

炎症因子	组别	治疗前	治疗后
IL-1β/(pg·mL ⁻¹)	对照组 (<i>n</i> = 50)	4. 16±4. 50	3. 18±3. 05 *
	观察组 (<i>n</i> = 54)	4. 19±2. 58	2. 11±2. 30 **
IL-2/(pg·mL ⁻¹)	对照组 (<i>n</i> = 50)	5. 76±2. 31	5. 38±2. 28
	观察组 (<i>n</i> = 54)	5. 83±2. 47	5. 29±1. 68
IL-4/(pg·mL ⁻¹)	对照组 (<i>n</i> = 50)	6. 39±1. 62	5. 48±1. 84
	观察组 (<i>n</i> = 54)	6. 01±2. 09	6. 09±1. 48
IL-6/(pg·mL ⁻¹)	对照组 (<i>n</i> = 50)	9. 21±5. 02	7. 41±4. 49 *
	观察组 (<i>n</i> = 54)	8. 90±5. 70	5. 54±4. 05 **
IL-8/(pg·mL ⁻¹)	对照组 (<i>n</i> = 50)	3. 43±3. 44	3. 43±3. 32
	观察组 (<i>n</i> = 54)	2. 76±2. 83	1. 70±1. 67 *
IL-17A/(pg·mL ⁻¹)	对照组 (<i>n</i> = 50)	0. 87±1. 57	0. 45±0. 41
	观察组 (<i>n</i> = 54)	0. 46±0. 51	0. 46±0. 35
IL-12p70/(pg·mL ⁻¹)	对照组 (<i>n</i> = 50)	2. 72±2. 96	2. 07±1. 63
	观察组 (<i>n</i> = 54)	1. 89±1. 41	1. 83±0. 64

注：与同组治疗前比较，* *P* < 0. 05；与对照组治疗后比较，# *P* < 0. 05。

肝脏脂肪沉积可诱发胰岛素抵抗，加剧糖脂代谢紊乱，促进氧化应激与炎症损伤，推动疾病进展。截至 2025 年 2 月，全球已有胰高糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂（如司美格鲁肽等）、中枢食欲抑制剂（如纳曲酮等）、重组人瘦素类似物等新型减重药物，虽然能改善胰岛素抵抗^[19-20]，但存在明显局限，其中 GLP-1 类药物不良反应高发，停药后体质量反弹，存在胰腺炎等风险^[21]；中枢抑制剂易致失眠、血压升高，心血管安全性有限^[22]；瘦素类似物适用人群窄，而且有色素沉着等不良反应^[23]。因此，依从性佳、整体治疗的中医药方案对代谢功能障碍相关脂肪性肝病防治意义重大，其中双黄分消方多靶点起效，可改善肝脂沉积与代谢紊乱，安全性高，可弥补西药不足。

中医将代谢功能障碍相关脂肪性肝病归属于“胁痛”“肝癖”等范畴^[24]，早期以脾虚湿阻、土壅木郁为主要病机^[25]，湿邪黏滞弥漫，困脾阻气，日久蕴热成浊、炼液成痰、久病成瘀，终致湿、热、痰、瘀等交织，但现有清热利湿法侧重于中焦湿热，对湿热弥漫三焦、表里同病者收效有限。聂红明教授提出，湿热蕴结证代谢功能障碍相关脂肪性肝病的新病机为“三阳合病，三焦壅滞”，即太阳表郁湿滞、少阳枢机不利、阳明腑热内结并存，据此创立双黄分消方，以分消清利三焦脂浊湿热为法。方中麻黄宣肺开郁、通调水道，合薄荷、连翘疏散上焦湿热；葛根、石膏透热清泄，解上中焦郁火；大黄通腑泻热，配滑石清利下焦湿热，全方上宣、中清、下渗，三焦分消，共奏清利湿热、化浊消脂之效。

中医药治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝病具有多靶点、整体调节的独特优势，其良好疗效与安全性已得到日益丰富的循证医学证据支持^[26-29]。本研究发现，双黄分消方可有效逆转肝内脂肪沉积，降低体质量及 BMI，改善肝功能、糖脂代谢，下调相关炎症因子水平，体现了中药复方多靶点优势。但本研究未采用等热量饮食匹配或安慰剂对照，无法完全区分药物独立效应与继发减重效应，故后续需双盲双模拟、等热量对照设计以明确独立疗效。

现代研究证实，IL-1β、IL-6 是代谢功能障碍相关脂肪性肝病发展的核心促炎因子，两者水平异常升高与肝脏脂肪变性、炎症损伤等相关^[30-31]，其中 IL-1β 可促进肝脏脂质从头合成，加剧肝内脂肪异常沉积，并能选择性破坏胰岛 β 细胞，诱发并加重胰岛素抵抗，形成恶性循环；IL-6 可激活相关信号通路，促进肝星状细胞活化与增殖，加剧肝脏炎症反应^[32-33]。本研究发现，双黄分消方可降低血清 IL-1β、IL-6 水平，并比对照组更明显，提示该方可能通过抑制 IL-1β/IL-6 介导的炎症信号通路，阻断炎症反应与脂质异位沉积，从而发挥对代谢功能障碍相关脂肪性肝病的治疗作用。

综上所述，双黄分消方可有效改善湿热蕴结型代谢功能障碍相关脂肪性肝病患者 MRI-PDFF 值、CAP 值、肝功能及糖脂代谢紊乱，降低炎症因子水平，为相关临床治疗提供了新思路。为了进一步推广应用双黄分消方，未来有必要开展多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究，并深入探索该方作用机制与治疗靶点，以期对相关临床实践提供更高质量的科学依据。另外，本研究未监测静息心率、24 h 动态血压及血清电解质（钾、钠、氯），是安全性评价的局限，将在后续考察中完善。

参考文献：

[1] Rinella M E, Neuschwander-Tetri B A, Siddiqui M S, *et al.* AASLD practice guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease[J]. *Hepatology*, 2023, 77(5): 1797-1835.

[2] Pipitone R M, Ciccioli C, Infantino G, *et al.* MAFLD: a multisystem disease[J]. *Ther Adv Endocrinol*, 2023, 14: 20420188221145549.

[3] Yoo T K, Lee M Y, Kim S H, *et al.* Comparison of cardiovascular mortality between MAFLD and NAFLD: a cohort study[J]. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*, 2023, 33(5): 947-955.

[4] Younossi Z M, Kalligeros M, Henry L. Epidemiology of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease[J]. *Clin Mol Hepatol*, 2025, 31(Suppl): S32-S50.

[5]

Keam S J. Resmetirom: first approval[J]. *Drugs*, 2024, 84(6): 729-735.

[6]

刘彩红, 侯少聪, 李平平. 非酒精性脂肪肝炎治疗药物临床研究进展[J]. *药学报*, 2023, 58(12): 3528-3538.

[7]

邓亚胜, 公翠翠, 郑雅方, 等. 非酒精性脂肪性肝病中后期的中医认识与经方治疗策略[J/OL]. *中国实验方剂学杂志*: 1-19(2026-02-13) [2026-05-01]. <https://doi.org/10.13422/j.cnki.syfx.20260793>.

[8]

刘彬彬, 王若宇, 孙克伟. 基于流气化湿法从肝脾肺论治代谢相关脂肪性肝病[J]. *中华中医药杂志*, 2025, 40(12): 5735-5738.

[9]

李 茜, 纪龙珊, 张 鑫, 等. 运用化湿活血法治疗代谢相关脂肪性肝病经验[J]. *中华中医药杂志*, 2022, 37(3): 1473-1476.

[10]

Eslam M, Newsome P N, Sarin S K, *et al.* A new definition for metabolic dysfunction-associated fatty liver disease: an international expert consensus statement[J]. *J Hepatol*, 2020, 73(1): 202-209.

[11]

张声生, 李军祥. 非酒精性脂肪性肝病中医诊疗专家共识意见 (2017) [J]. *临床肝胆病杂志*, 2017, 33(12): 2270-2274.

[12]

Quek J, Chan K E, Wong Z Y, *et al.* Global prevalence of non-alcoholic fatty liver disease and non-alcoholic steatohepatitis in the overweight and obese population: a systematic review and meta-analysis[J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2023, 8(1): 20-30.

[13]

Devarbhavi H, Asrani S K, Arab J P, *et al.* Global burden of liver disease: 2023 update[J]. *J Hepatol*, 2023, 79(2): 516-537.

[14]

He K Y, Guo L L Z, Tang H J, *et al.* A freshwater fish-based diet alleviates liver steatosis by modulating gut microbiota and metabolites; a clinical randomized controlled trial in chinese participants with nonalcoholic fatty liver disease[J]. *Am J Gastroenterol*, 2022, 117(10): 1621-1631.

[15]

Hansen C D, Gram-Kampmann E M, Hansen J K, *et al.* Effect of calorie-unrestricted low-glucose, high-fat diet versus high-glucose, low-fat diet on type 2 diabetes and nonalcoholic fatty liver disease: a randomized controlled trial[J]. *Ann Intern Med*, 2023, 176(1): 10-21.

[16]

Yaskolka Meir A, Rinott E, Tsaban G, *et al.* Effect of green-mediterranean diet on intrahepatic fat: the DIRECT PLUS randomised controlled trial[J]. *Gut*, 2021, 70(11): 2085-2095.

[17]

纪童童, 李鑫飞, 于岩岩, 等. 代谢相关脂肪性肝病生活方式干预治疗进展[J]. *临床肝胆病杂志*, 2023, 39(8): 1789-1796.

[18]

Zhao X F, An X D, Yang C Q, *et al.* The crucial role and mechanism of insulin resistance in metabolic disease[J]. *Front Endocrinol*, 2023, 14: 1149239.

[19]

Jastreboff A M, Aronne L J, Ahmad N N, *et al.* Tirzepatide once weekly for the treatment of obesity[J]. *N Engl J Med*, 2022, 387(3): 205-216.

[20]

Wilding J P H, Batterham R L, Calanna S, *et al.* Once-weekly semaglutide in adults with overweight or obesity[J]. *N Engl J Med*, 2021, 384(11): 989-1002.

[21]

Tian Q R, Song Y, Deng Y, *et al.* Efficacy and safety of tirzepatide for weight loss in patients with obesity or type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis [J]. *Front Endocrinol*, 2025, 16: 1593134.

[22]

Elmaleh-Sachs A, Schwartz J L, Bramante C T, *et al.* Obesity management in adults: a review[J]. *JAMA*, 2023, 330(20): 2000-2015.

[23]

Clément K, van den Akker E, Argente J, *et al.* Efficacy and safety of setmelanotide, an MC4R agonist, in individuals with severe obesity due to LEPR or POMC deficiency: single-arm, open-label, multicentre, phase 3 trials[J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2020, 8(12): 960-970.

[24]

李晓静, 赵 瑜, 冯 琴, 等. 基于文献分析的非酒精性脂肪肝中医证型分布特点[J]. *世界中医药*, 2023, 18(2): 263-268.

[25]

张璐璐, 张建军, 张秀平, 等. 代谢相关脂肪性肝病的中医研究进展[J]. *世界中医药*, 2025, 20(5): 860-866.

[26]

唐银佩, 朱正望, 王 兵, 等. 中医药调控肠道菌群治疗代谢相关脂肪性肝病的机制[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2024, 30(24): 272-278.

[27]

淡丽娟, 陈双兰, 王天媛, 等. 中医药调控 AMPK 信号通路防治非酒精性脂肪性肝病的研究进展[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2026, 32(14): 133-143.

[28]

苏志威, 薛 娟, 孙 俊, 等. 中医药调控 TLR4 信号通路干预非酒精性脂肪肝的实验研究进展[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2025, 31(5): 291-299.

[29]

黄超原, 赵志敏, 李 炜, 等. 中医药通过 PPAR 相关通路干预非酒精性脂肪肝的实验研究[J]. *中国中医基础医学杂志*, 2023, 29(12): 2112-2116.

[30]

Ernst O, Vayttaden S J, Fraser I D C. Measurement of NF-κB activation in TLR-activated macrophages[J]. *Methods Mol Biol*, 2018, 1714: 67-78.

[31]

Duan Y, Pan X, Luo J, *et al.* Association of inflammatory cytokines with non-alcoholic fatty liver disease[J]. *Front Endocrinol*, 2022, 13: 880298.

[32]

Mussard E, Cesaro A, Lespessailles E, *et al.* Andrographolide, a natural antioxidant: an update[J]. *Antioxidants (Basel)*, 2019, 8(12): 571-590.

[33]

Gao N N, Li Y, Zhang L C, *et al.* The administration of *Glycyrrhiza* polysaccharides mitigates liver injury in mice caused by mancozeb *via* the Keap1-Nrf2/NF-κB pathway[J]. *Food Chem Toxicol*, 2025, 195: 115088.