

12099-13104.

[18] 吕 艳, 祝彼得, 冯雪梅, 等. 人参总皂甙和西洋参茎叶总皂甙对贫血小鼠造血影响的比较[J]. 成都中医药大学学报, 2005, 28(2): 33-35, 42.

[19] Jhun J Y, Lee J, Byun J K, *et al.* Red ginseng extract ameliorates autoimmune arthritis via regulation of STAT3 pathway, Th17/Treg balance, and osteoclastogenesis in mice and human[J]. *Mediat Inflamm*, 2014, 2014: 351856.

[20] 李锋涛, 段金廛, 钱大玮, 等. 麋鹿角对环磷酰胺并乙酰苯肼诱导血虚模型的作用[J]. 中药药理与临床, 2015, 31(3): 100-103.

[21] 熊秋韵, 李梦婷, 缪璐琳, 等. 附子不同炮制品抗炎、镇痛和提高免疫功能作用的比较研究[J]. 中药药理与临床, 2017, 33(1): 123-127.

[22] 张俊平, 杨卫平. 附子对慢性充血性心力衰竭模型大鼠 NO、TNF- α 水平的影响[J]. 浙江中医药大学学报, 2009, 33(1): 38-39, 42.

[23] 侯仙明, 王文智, 王亚利, 等. 肉桂对哮喘模型豚鼠血清中 IL-2、5 的影响[J]. 中国中医基础医学杂志, 2009, 15(7): 543-544.

[24] Tung Y T, Huang C C, Ho S T, *et al.* Bioactive phytochemicals of leaf essential oils of *Cinnamomum osmophloeum* prevent lipopolysaccharide/D-galactosamine (LPS/D-GalN) -induced acute hepatitis in mice [J]. *J Agric Food Chem*, 2011, 59(15): 8117-8123.

[25] 徐何方, 杨 颀, 李莎莎, 等. 菟丝子醇提物对肾阳虚证模型大鼠免疫功能的影响[J]. 中药材, 2015, 38(10): 2163-2165.

[26] 于 震, 王 军, 李更生, 等. 地黄苷 A 对环磷酰胺致小鼠白细胞减少症的影响[J]. 中草药, 2001, 32(11): 1002-1004.

[27] 孙玉雯, 程艳玲, 邹 阳, 等. 大黄素补骨脂素对辐射损伤小鼠造血功能的影响[J]. 时珍国医国药, 2014, 25(10): 2342-2344.

[28] 龚海洋, 申 萍, 金 莉, 等. 枸杞多糖对放疗及化疗引起的小鼠骨髓抑制的影响[J]. 中国中医药信息杂志, 2005, 12(7): 26-28.

[29] 陈志伟, 祝彼得, 许惠玉. 肉苁蓉多糖对骨髓抑制性贫血小鼠造血调控的实验研究[J]. 中华中医药学刊, 2007, 25(7): 1473-1474.

[30] 陆 泳, 赵 琳. 补肾复方冲剂及其拆方对免疫介导再障小鼠骨髓造血和 T 淋巴细胞亚群的影响[J]. 四川中医, 2016, 34(9): 59-61.

[31] 许京淑, 向 航, 谭 军, 等. 滋阴补肾方治疗再生障碍性贫血的临床疗效及对外周血 IL-2、IL-6 及 IFN- γ 的影响[J]. 中医学报, 2017, 45(2): 64-67.

[32] 吴玉霞, 袁 忠, 马西虎, 等. 补肾填精益髓法对慢性再生障碍性贫血患者血清 TGF- β 、IL-10 及 Foxp3 mRNA 表达的影响[J]. 中医药导报, 2016, 22(13): 39-42.

[33] 沈红石, 吴天勤, 唐杰庆, 等. 再生障碍性贫血患者联合免疫治疗前后 IL-8 表达水平的改变[J]. 临床血液学杂志, 2010, 23(1): 32-35.

荷泽降脂口服液对肝郁脾虚证成人血脂异常患者的临床疗效

乐琦琦, 刘 晏*
(上海中医药大学附属市中医医院, 上海 200041)

摘要: **目的** 考察荷泽降脂口服液对肝郁脾虚证成人血脂异常患者的临床疗效。**方法** 144 例患者随机均分为治疗组(荷泽降脂口服液)和对照组(血脂康胶囊), 4 个月为 1 个疗程, 观察 2 组中医证候积分、血脂水平、体质量、腰围的变化。**结果** 治疗 16 周后, 治疗组中医证候积分(除食欲不振外)、体质量均显著降低 ($P < 0.05$), 其中前者显著低于对照组 ($P < 0.05$); 2 组血脂水平均有不同程度改善, 治疗组总有效率 (68.25%) 高于对照组 (59.32%)。**结论** 荷泽降脂口服液对肝郁脾虚证成人血脂异常患者临床疗效确切, 安全性高。**关键词:** 荷泽降脂口服液; 成人血脂异常; 肝郁脾虚型; 临床疗效

中图分类号: R287 **文献标志码:** A **文章编号:** 1001-1528(2018)08-1710-06

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2018.08.008

Clinical effects of Heze Jiangzhi Oral Liquid on adult dyslipidemia patients due to Liver Stagnation and Spleen Deficiency Syndrome

收稿日期: 2018-04-17

作者简介: 乐琦琦 (1988—), 女, 硕士, 研究方向为中医内科消化疾病。Tel: 15901757074, E-mail: Leqiqi2013@sina.com

* **通信作者:** 刘 晏 (1967—), 男, 主任医师, 硕士生导师, 从事中医消化系统疾病及消化内镜的临床研究工作。Tel: (021) 62588203, E-mail: 0625@szy.sh.cn

1710

LE Qi-qi, LIU Yan*

(Shanghai Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200014, China)

KEY WORDS: Heze Jiangzhi Oral Liquid; adult dyslipidemia; Liver Stagnation and Spleen Deficiency Syndrome; clinical effects

改革开放以来,由于饮食改善、娱乐活动增多、生活规律紊乱等原因,我国成人血脂异常情况日益严重,故寻找有效、副作用低的降脂药是相关研究的热点^[1]。上海中医药大学附属市中医院院内制剂荷泽降脂口服液是依据国医大师张镜人的遗方所制,原方用于治疗肥胖症、高脂血症等疾病。本研究将观察荷泽降脂口服液对肝郁脾虚证成人血脂异常患者的临床疗效。

1 临床资料

1.1 诊断标准

1.1.1 西医 根据2007年修订版的《中国成人血脂异常防治指南》,检测总胆固醇(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)。测定患者空腹12 h后的血脂水平,半个月内有2次符合以下情况之一的则可诊断为本病 TC ≥ 6.19 mmol/L、TG ≥ 2.25 mmol/L、LDL-C ≥ 4.12 mmol/L、HDL-C ≤ 1.04 mmol/L。

1.1.2 中医 参照2008年由中华中医药学会心病分会制定的《血脂异常中医诊疗指南》,选择肝郁脾虚作为证型。主症为形体肥胖、胁肋不适、脘闷腹胀;次症为情绪抑郁、倦怠乏力、食欲不振、大便稀溏;苔脉为舌淡边有齿痕,苔薄白或腻,脉弦或弦细。

1.2 纳入标准 年龄25~75岁,病程不等,性别不限;符合西医高脂血症的诊断标准;符合中医肝郁脾虚的诊断标准;一月内未使用同类中西药;患者知情同意。

1.3 排除标准 家族性血脂异常;由某些疾病(糖尿病、高血压、胰腺病变、免疫系统疾病,等)或药物引起的血脂异常;半年内曾患心肌梗死、脑卒中;合并心、肝、肾、造血、代谢系统严重原发性疾病;妊娠期及哺乳期妇女;法律规定的残疾患者(智力及精神障碍);过敏体质或对本研究用药过敏;目前正在参加其他临床试验。

1.4 剔除标准 自行停药;研究期间随意联合服用相关治疗药物,可能影响本试验疗效判定;未按要求服药导致无法判断疗效;服药期间对本方案所

使用药物过敏。

2 方法

2.1 一般资料 选择2014至2016年在上海中医药大学附属市中医院门诊治疗的患者144例,根据随机数字表分为2组,治疗组(荷泽降脂口服液)72例,男性37例,女性35例,平均年龄(48.59 ± 12.30)岁,脱落9例;对照组(血脂康胶囊)72例,男性41例,女性31例,平均年龄(49.77 ± 14.10)岁,脱落13例。2组患者治疗前病程、性别、年龄等各项指标差异均无统计学意义(P>0.05),具有可比性。

2.2 用药方案 治疗组给予荷泽降脂口服液(市中医院委托上海宝龙药业有限公司配制,国药准字号Z05190246,批号1410001,规格10支/盒,10 mL/支,由炒白术、制半夏、陈皮、泽泻、绞股蓝、丹参、荷叶、山楂、玄明粉等药材组成),1支/次,3次/d,16周为1个疗程。对照组给予血脂康胶囊(北京北大维信生物科技有限公司,国药准字Z10950029,规格12粒/盒,0.3 g/粒,主要成分为红曲),2粒/次,2次/d,16周为1个疗程。

2.3 观察指标 患者治疗前、治疗8周、治疗16周的血脂指标(TC、TG、LDL-C、HDL-C),血黏度,治疗前,治疗4周、8周、12周、16周的体质量、腰围,中医证候积分(形体肥胖、胁肋不适、脘闷腹胀、情绪抑郁、倦怠乏力、食欲不振、大便稀溏)。

2.4 疗效判定标准 根据2007年修订版的《中国成人血脂异常防治指南》、2008年中华中医药学会心病分会制定的《血脂异常中医诊疗指南》及《中药新药临床研究指导原则》(卫生部制定2002年)制定标准。

2.4.1 中医 无症状,0分;症状不影响正常生活工作,偶觉不适时30 min内自行缓解,1分;症状影响生活工作,2 h内自行缓解,2分;症状难以忍受或严重影响生活工作,3分。临床痊愈为临床症状、体征消失或基本消失,中医证候积分减少≥95%;显效为临床症状、体征明显改善,中医证

候积分减少 $\geq 70\%$ ；有效为临床症状、体征有所好转，中医证候积分减少 $\geq 30\%$ ；无效为临床症状、体征无明显改善，甚至加重，中医证候积分减少 $< 30\%$ [疗效指数 = (治疗后得分 - 治疗前得分) / 治疗前得分 $\times 100\%$]。

2.4.2 西医 痊愈为血脂恢复正常；显效为血脂检测达到以下任何一项者(疗效高者为准)，即 TC 下降 $\geq 20\%$ 、TG $\geq 40\%$ 、LDL-C 下降 $\geq 20\%$ 、HDL-C 上升 $\geq 0.26\text{ mmol/L}$ ；有效为血脂检测达到以下任何一项者(疗效高者为准)，即 $10\% \leq$ TC 下降 $< 20\%$ 、 $20\% \leq$ TG 下降 $< 40\%$ 、 $10\% \leq$ LDL-C

表 1 2 组中医证候积分比较 ($\bar{x} \pm s$, 治疗组 $n = 63$, 对照组 $n = 59$)

Tab. 1 Comparison of TCM syndrome scores between the two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 63$ for the treatment group, $n = 59$ for the control group)

指标	组别	时间				
		治疗前	治疗 4 周	治疗 8 周	治疗 12 周	治疗 16 周
形体肥胖	治疗组	1.34 $\pm$ 0.90	1.12 $\pm$ 0.82	0.85 $\pm$ 0.66	0.65 $\pm$ 0.68	0.54 $\pm$ 0.59 * **
	对照组	1.20 $\pm$ 0.94	1.21 $\pm$ 0.88	1.11 $\pm$ 0.80	0.90 $\pm$ 0.76	0.93 $\pm$ 0.72
胁肋不适	治疗组	0.67 $\pm$ 0.60	0.44 $\pm$ 0.55	0.29 $\pm$ 0.46	0.04 $\pm$ 0.21	0.02 $\pm$ 0.13 * **
	对照组	0.61 $\pm$ 0.71	0.54 $\pm$ 0.65	0.39 $\pm$ 0.55	0.20 $\pm$ 0.47	0.08 $\pm$ 0.28 *
脘闷腹胀	治疗组	1.16 $\pm$ 0.62	0.85 $\pm$ 0.43	0.53 $\pm$ 0.50	0.32 $\pm$ 0.47	0.08 $\pm$ 0.27 * **
	对照组	1.15 $\pm$ 0.60	1.00 $\pm$ 0.53	0.80 $\pm$ 0.47	0.76 $\pm$ 0.55	0.78 $\pm$ 0.46 *
情绪抑郁	治疗组	0.37 $\pm$ 0.59	0.30 $\pm$ 0.57	0.23 $\pm$ 0.51	0.16 $\pm$ 0.41	0.08 $\pm$ 0.27 * **
	对照组	0.37 $\pm$ 0.57	0.37 $\pm$ 0.57	0.35 $\pm$ 0.51	0.27 $\pm$ 0.45	0.22 $\pm$ 0.42 *
倦怠乏力	治疗组	1.29 $\pm$ 0.74	1.03 $\pm$ 0.62	0.77 $\pm$ 0.57	0.70 $\pm$ 0.49	0.62 $\pm$ 0.55 * **
	对照组	1.23 $\pm$ 0.64	1.10 $\pm$ 0.61	1.01 $\pm$ 0.55	0.93 $\pm$ 0.52	0.93 $\pm$ 0.37 *
食欲不振	治疗组	0.05 $\pm$ 0.23	0.03 $\pm$ 0.16	0.01 $\pm$ 0.12	0.01 $\pm$ 0.12	0.00 $\pm$ 0.00
	对照组	0.06 $\pm$ 0.29	0.04 $\pm$ 0.20	0.03 $\pm$ 0.17	0.01 $\pm$ 0.12	0.00 $\pm$ 0.00
大便稀溏	治疗组	0.71 $\pm$ 0.56	0.59 $\pm$ 0.52	0.52 $\pm$ 0.53	0.28 $\pm$ 0.45	0.16 $\pm$ 0.37 * **
	对照组	0.65 $\pm$ 0.63	0.61 $\pm$ 0.55	0.52 $\pm$ 0.50	0.41 $\pm$ 0.50	0.32 $\pm$ 0.47 *

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,** $P < 0.05$

表 2 显示,治疗 16 周后,治疗组总有效率(96.8%)高于对照组(64.4%),差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 2 2 组中医证候积分历时性变化 [例 (%)]

Tab. 2 Diachronic changes of TCM syndrome scores in the two groups [case (%)]

疗效	治疗组	对照组	χ^2	P 值
痊愈	17(27.0)	0(0.0)	46.157	< 0.05
显效	21(33.3)	3(5.1)		
有效	23(36.5)	35(59.3)		
无效	2(3.2)	21(35.6)		
合计	63(100)	59(100)		

注:总有效率 = 痊愈率 + 显效率 + 有效率

3.2 血脂水平 表 3 显示,2 组治疗前后血脂水平均无明显变化,差异无统计学意义($P > 0.05$),其原因可能是疗程较短,导致血脂水平改善程度不显著。因此,又列出了经治疗后血脂异常的具体变

下降 $< 20\%$ 、 $0.104\text{ mmol/L} \leq$ HDL-C 上升 $< 0.26\text{ mmol/L}$;无效为血脂检查未达到以上标准。

2.5 统计学分析 数据通过 SPSS 21.0 软件进行处理,计量资料采用重复多次测量方差分析,计数资料采用卡方检验,等级资料采用秩和检验。 $P < 0.05$ 表明差异有统计学意义。

3 结果

3.1 中医证候积分 表 1 显示,除对照组形体肥胖、治疗组和对照组食欲不振外,2 组中医证候积分在治疗 16 周后与治疗前比较均有明显差异,并且治疗组改善程度更显著($P < 0.05$)。

化(见表 4),可知总体上治疗组较对照组更显著。

表 3 2 组血脂水平历时性变化 (mmol/L, $\bar{x} \pm s$, 治疗组 $n = 63$, 对照组 $n = 59$)

Tab. 3 Diachronic changes of lipid levels in the two groups (mmol/L, $\bar{x} \pm s$, $n = 63$ for the treatment group, $n = 59$ for the control group)

指标	组别	时间		
		治疗前	治疗 8 周	治疗 16 周
TC	治疗组	6.28 $\pm$ 1.41	6.26 $\pm$ 0.94	6.13 $\pm$ 1.06
	对照组	6.29 $\pm$ 1.00	6.27 $\pm$ 1.40	6.17 $\pm$ 1.13
TG	治疗组	2.27 $\pm$ 2.30	2.21 $\pm$ 1.17	2.19 $\pm$ 1.75
	对照组	2.26 $\pm$ 2.36	2.25 $\pm$ 1.30	2.24 $\pm$ 1.84
HDL-C	治疗组	1.19 $\pm$ 0.31	1.15 $\pm$ 0.26	1.22 $\pm$ 0.34
	对照组	1.20 $\pm$ 0.51	1.17 $\pm$ 0.27	1.17 $\pm$ 0.29
LDL-C	治疗组	4.15 $\pm$ 0.90	4.16 $\pm$ 0.70	4.05 $\pm$ 0.75
	对照组	4.17 $\pm$ 0.68	4.17 $\pm$ 0.68	4.10 $\pm$ 0.77

表 4 2 组临床疗效比较

Tab.4 Comparison of clinical efficacy between the two groups

指标	疗效	例数/总数(%)	
		治疗组	对照组
TC	痊愈	11/55(20.00)	9/52(17.31)
	显效	12/55(21.81)	10/52(19.23)
	有效	12/55(21.81)	9/52(17.31)
	无效	20/55(30.38)	24/52(46.15)
TG	痊愈	9/44(20.45)	5/46(10.87)
	显效	8/44(18.18)	9/46(19.57)
	有效	13/44(29.55)	18/46(39.13)
	无效	14/44(31.81)	14/46(30.43)
HDL-C	痊愈	3/19(15.79)	2/17(11.76)
	显效	0/19(0)	0/19(0)
	有效	5/19(26.32)	3/17(17.65)
	无效	11/19(57.89)	12/17(70.59)
LDL-C	痊愈	7/24(29.16)	9/29(31.03)
	显效	0/24(0)	0/24(0)
	有效	7/24(29.16)	6/29(20.69)
	无效	10/24(41.67)	14/29(48.28)

表 6 2 组体质量和腰围的历时性变化 ($\bar{x} \pm s$, 治疗组 $n=63$, 对照组 $n=59$)

Tab.6 Diachronic changes of body weights and waistlines in the two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=63$ for the treatment group, $n=59$ for the control group)

指标	组别	时间				
		治疗前	治疗 4 周	治疗 8 周	治疗 12 周	治疗 16 周
体质量/kg	治疗组	77.69 $\pm$ 13.58	77.84 $\pm$ 14.16	77.10 $\pm$ 14.18	76.23 $\pm$ 13.64	74.39 $\pm$ 12.82 [#]
	对照组	76.29 $\pm$ 14.22	75.29 $\pm$ 13.41	75.17 $\pm$ 13.43	75.18 $\pm$ 13.34	75.63 $\pm$ 13.57 [#]
腰围/cm	治疗组	92.04 $\pm$ 11.78	91.39 $\pm$ 11.61	91.89 $\pm$ 15.52	90.35 $\pm$ 12.18	89.67 $\pm$ 11.44
	对照组	89.55 $\pm$ 11.23	89.71 $\pm$ 11.33	89.52 $\pm$ 11.32	89.42 $\pm$ 11.31	90.23 $\pm$ 11.29

注: [#] $P<0.05$

3.4 不良反应 个别患者大便次数过多(4~5 次/d), 但停药即止, 无其他不良反应。

4 讨论

近 10 年来, 随着生活改善、饮食结构改变, 我国血脂异常发病率逐年升高, 并出现低龄化的趋势^[2]。血脂是血清中胆固醇、甘油三酯和类脂的总称, 与临床密切相关的血脂主要是总胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇为检测指标^[3]。2012 年, 我国成人(18 岁及以上)血脂异常率为 40.4% (男性 47.0%、女性 33.5%)^[2], 它可导致或加重冠心病、代谢综合征、高血压、脑卒中、胰腺炎、脂肪肝、糖尿病、慢性肾脏疾病等^[4], 其中血脂异常对心血管疾病的危害最大。据统计, 血清胆固醇、甘油三酯水平的升高将导致 2010 年至 2030 年期间我国心血管病事件增加约 920 万^[5], 而降低 LDL-C 水平可显著减少动脉粥样硬化性心血管疾病的发生风险^[6], 并且血清 HDL-C 水平与其发病危险呈负相关^[7]。

目前, 控制血脂水平的方法除了饮食控制、加强锻炼、戒烟戒酒外, 西医还选择他汀类、普罗布

表 5 显示, 2 组总有效率(治疗组 68.25%、对照组 59.32%)差异无统计学意义($P>0.05$), 但治疗组对血脂水平的改善程度优于对照组。

表 5 2 组总有效率比较 [例(%)]

Tab.5 Comparison of total effective rates between the two groups [case(%)]

疗效	治疗组	对照组	χ^2	P 值
痊愈	11(17.46)	9(15.25)	1.054	0.305
显效	15(23.81)	12(20.34)		
有效	17(26.98)	14(23.73)		
无效	20(31.75)	24(40.68)		
合计	63(100.00)	59(100.00)		

注: 总有效率 = 痊愈率 + 显效率 + 有效率

3.3 体质量和腰围 表 6 显示, 治疗后 2 组体质量和腰围总体上均有所降低, 以体质量更显著($P<0.05$), 但 2 组之间无显著差异($P>0.05$)。

考、胆固醇吸收抑制剂、胆酸螯合剂等降低胆固醇的药物, 以及贝特类、烟酸类、高纯度鱼油制剂等降低甘油三酯的药物, 但过量、长期使用可导致肝肾功能或其他系统异常, 而且部分药物疗效欠佳或不明确, 此外还有一些新型调脂药, 但尚未进入国内市场^[3,8]。中药由于临床疗效良好、不良反应少、可有效改善中医症候等优点, 在血脂异常方面的应用日益广泛。西医中的“血脂”与中医中的“脂”“膏”类似, 多数学者认为, 血脂异常应归属于“血瘀”“痰浊”等范畴^[9], 其来源于水谷精微, 饮食不节、情志失调、过逸少劳等原因使得脾虚肝郁, 导致人体气血津液运行失调, “膏脂”代谢紊乱, 形成湿浊、痰凝、瘀血等病理产物, 阻于人体各个部位, 形成血脂异常^[10-11], 故理气化痰、消瘀泄浊是血脂异常的治疗原则。

荷泽降脂口服液是依据国医大师张镜人的遗方所制的院内制剂, 张老立足于“脾虚必生痰湿”“见肝之病, 知肝传脾”的传统理论, 在上世纪 80 年代制成宁脂方用于治疗高脂血症、肥胖症等疾病, 疗效理想, 本研究将其应用于临床, 并与国内

外首选的治疗血脂异常的中成药血脂康胶囊^[12-16]进行比较。方中君药为炒白术，可补益太阴，利水渗湿，脾气健则制水之土夯，水湿利而湿浊则消；臣以陈皮、半夏（制），寓二陈汤之意，理气化痰，气行则痰瘀易除；佐以泽泻利水泄浊，助白术利水之效，令水湿从前阴而出；丹参活血祛瘀，可通利血脉而助痰瘀消散；绞股蓝益气健脾，清热化痰；玄明粉通阳明，泄污浊，推陈出新；山楂消痰除瘀，消食导滞，助君臣之效；荷叶化湿通便，升清降浊，令湿浊从后阴而走，各药材相对平和，通补并重，共奏健脾行气、利水泄浊、消痰化瘀之效。现代药理研究表明，白术所含成分能有效调节血脂紊乱，健脾，提高机体免疫力^[17-19]；陈皮具有抗氧化、降脂作用^[20-21]；半夏可调节血脂^[22-23]；泽泻提取浸膏可降脂^[24-25]；丹参能抗脂质过氧化，调节血脂^[26-28]；绞股蓝、山楂、荷叶亦具有调节血脂含量、改善脂质代谢的作用^[29-34]。

本研究结果表明，荷泽降脂口服液疗效确切，有着使用简便、无明显副作用、可长期服用的特点，总体上优于血脂康胶囊，而且所用药材廉价，有利于节约医保费用。

参考文献：

[1] 张云鹤，何 青. 中国血脂异常流行病学特点[J]. 中华保健医学杂志，2015，17(3)：254-256.

[2] 顾景范. 《中国居民营养与慢性疾病状况报告》（2015）解读[J]. 营养学报，2016，38(6)：525-529.

[3] 中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南（2016 年修订版）[J]. 中国循环杂志，2016，31(10)：937-953.

[4] Vaverková H, Karásek D. Familial combined hyperlipidemia-the most common genetic dyslipidemia in population and in patients with premature atherothrombotic cardiovascular disease[J]. *Vnitr Lek*, 2018, 64(1)：25-29.

[5] Moran A, Gu D F, Zhao D, *et al*. Future cardiovascular disease in China: Markov model and risk factor scenario projections from the Coronary Heart Disease Policy Model-China[J]. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*, 2010, 3(3)：243-252.

[6] Baigent C, Keech A, Kearney P M, *et al*. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: prospective meta-analysis of data from 90, 056 participants in 14 randomised trials of statins [J]. *Lancet*, 2005, 366(9493)：1267-1278.

[7] Gotto A M J, Brinton E A. Assessing low levels of high-density lipoprotein cholesterol as a risk factor in coronary heart disease: a working group report and update[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2004, 43(5)：717-724.

[8] 张春燕，唐文佳，潘柏申. 血脂异常防治指南的发展[J]. 检验医学，2013，28(11)：965-969.

[9] 安冬青，吴宗贵，梁 春，等. 血脂异常中西医结合诊疗专家共识[J]. 中国全科医学，2017，20(3)：262-269.

[10] 逢 冰，赵林华，何丽莎，等. 中医对高脂血症的认识和展望[J]. 辽宁中医杂志，2016，43(5)：1107-1109.

[11] 伊丽古玛. 高脂血症中医研究进展[J]. 光明中医，2016，31(3)：444-447.

[12] 向 佳. 血脂康 FDA 二期临床进展中[N]. 中国中医药报，2011-12-05（2）.

[13] 王晓君，王 健. 血脂康胶囊与阿托伐他汀钙片治疗老年腔隙性脑梗死伴高脂血症、高血压前期患者临床疗效的对比研究[J]. 实用心脑血管病杂志，2016，24(6)：67-71.

[14] 徐智超，唐海沁，张亚文，等. 血脂康与他汀类药物调脂效果对比及安全性分析[J]. 中国临床保健杂志，2017，20(1)：28-32.

[15] Kou W R. Summarization on current status of the research on clinical application of Xuezhikang Capsule[J]. *Chin J Integr Med*, 2006, 12(2)：89-91.

[16] 王卫霞，陈可冀. 血脂康胶囊治疗高脂血症有效性和安全性的系统评价[J]. 中国循证医学杂志，2006，6(5)：352-360.

[17] 邱巧丽，苏 洁，陈素红，等. 复方白术提取物对高脂血症大鼠脂质代谢血液流变学和微循环的影响[J]. 中成药，2016，38(7)：1437-1443.

[18] 唐琪晶，陈素红，潘丹丹，等. 白术精提物对代谢性高脂血症大鼠的药效及机制研究[J]. 中国中药杂志，2015，40(9)：1803-1807.

[19] 董凤彩. 白术不同化学成分的药理作用[J]. 中医临床研究，2015，7(14)：28-29.

[20] 王春燕. 浅谈陈皮的药理作用及临床应用[J]. 中国中医药现代远程教育，2013，11(3)：120, 131.

[21] 吴惠君，欧金龙，池晓玲，等. 陈皮药理作用研究概述[J]. 实用中医内科杂志，2013，27(9s)：91-92.

[22] 刘亚平，邢素芳. 半夏的药理作用研究[J]. 基层医学论坛，2014，18(32)：4446-4447.

[23] 龚道锋，王甫成，纪东汉，等. 中药半夏化学成分及其药理、毒理活性研究进展[J]. 长江大学学报（自科版），2015，12(18)：77-79.

[24] 黄晓飞，周 蕾，彭晓辉，等. 泽泻汤及其乙醇部位对高血症大鼠血脂及血脂代谢相关酶的影响[J]. 湖北中医药大学学报，2013，15(6)：3-6.

[25] 乐智勇. 泽泻汤降血脂作用机理研究[D]. 武汉：湖北中医药大学，2012.

[26] 蔡 琳，彭 鹏，郭 甜. 丹参药理作用及临床研究进展[J]. 山东化工，2016，45(17)：51-52.

[27] 陈芬燕，郭 韧，张毕奎. 丹参酮ⅡA 的心血管药理作用研究进展[J]. 中国中药杂志，2015，40(9)：1649-1653.

[28] 姜 雪，史 磊. 丹参活性成分及药理作用研究进展[J]. 药学研究，2017，36(3)：166-169.

[29] 罗嘉琪，许 滨，陈 雨，等. 山楂药材中八种降血脂有效成分的提取与 HPLC 含量测定[J]. 广东化工，2017，44(4)：17-20.

- [30] 王 玲, 吴军林, 吴清平, 等. 山楂降血脂作用和机理研究进展[J]. 食品科学, 2015, 36(15): 245-248.
- [31] 张若青, 张继洪, 张国伟. 绞股蓝总苷的药理作用及其临床应用进展[J]. 临床合理用药, 2015, 8(4B): 174-176.
- [32] 史 琳, 王志成, 时圣明, 等. 绞股蓝皂苷水解产物化学成分和药理作用研究进展[J]. 药物评价研究, 2017, 40(5): 711-716.
- [33] 夏明辉, 赵 晶, 韩立峰, 等. 荷叶化学及药理学研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2015, 17(11): 102-104.
- [34] 邢峰丽, 封小强, 刘伟花, 等. 荷叶的药理作用研究概述[J]. 环球中医药, 2016, 9(1): 115-118.

强肝胶囊对非酒精性脂肪性肝病患者疗效及安全性的 Meta 分析

柳琳琳¹, 毛德文², 吕建林^{2*}, 黄 瑞³

(1. 广西中医药大学, 广西 南宁 530000; 2. 广西中医药大学第一附属医院, 广西 南宁 530023; 3. 玉林市中医医院, 广西 玉林 537000)

摘要: **目的** 通过 Meta 分析考察强肝胶囊对非酒精性脂肪性肝病患者的疗效及安全性。**方法** 检索中国生物医学文献数据库 (CBM)、中国期刊全文数据库 (CNKI)、维普期刊数据库 (VIP)、万方数据库、Pubmed、Medline、Web of Science、Embase 中的相关随机对照试验, 时间为建库至 2017 年 10 月 10 日。2 名研究者按照纳入及排除标准筛选文献, 提取数据, 通过 Review Manage 5.2 软件进行 Meta 分析。**结果** 共纳入 15 项研究, 1 460 例患者。治疗组 (单纯应用强肝胶囊或联合其他药物) 在改善丙氨酸转氨酶 (ALT)、天冬氨酸转氨酶 (AST)、谷氨酰转肽酶 (GGT)、甘油三酯 (TG)、肝脾 CT 比值方面均显著优于对照组 (不应用强肝胶囊的治疗手段) ($P < 0.05$), 但对总胆固醇 (TC) 的疗效不显著 ($P > 0.05$)。同时, 治疗组不良反应发生率低于对照组。**结论** 强肝胶囊对非酒精性脂肪性肝病患者疗效确切, 安全性高。

关键词: 强肝胶囊; 非酒精性脂肪性肝病; 疗效; 安全性; Meta 分析

中图分类号: R287 **文献标志码:** A **文章编号:** 1001-1528(2018)08-1715-06

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2018.08.009

Meta analysis of efficacy and safety of Qianggan Capsules on patients with non-alcoholic fatty liver disease

LIU Lin-lin¹, MAO De-wen², LÜ Jian-lin^{2*}, HUANG Rui³

(1. Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530000, China; 2. The First Hospital Affiliated to Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530023, China; 3. Yulin Traditional Chinese Medicine Hospital, Yulin 537000, China)

KEY WORDS: Qianggan Capsules; non-alcoholic fatty liver disease; efficacy; safety; Meta analysis

非酒精性脂肪性肝病是一种复杂的异质性疾病, 其主要组织学发展阶段包括单纯肝脏脂肪变性、脂肪性肝炎 (NASH), 肝纤维化、终末期肝硬化 4 个方面, 是多种肝脏疾病谱的体现^[1]。近年

来, 由于人们生活及饮食方式的改变, 导致糖尿病和肥胖症的高发, 在其他慢性肝病发病率保持稳定甚至下降的趋势下, 非酒精性脂肪性肝病的发病率却成倍增长, 已逐渐演变为 21 世纪全球严重的公

收稿日期: 2018-02-04

基金项目: 广西壮族自治区卫生和计划生育委员会课题 (Z2015472); 广西中医药管理局课题 (GZLC16-05); 广西科技计划项目 (桂科 AD17129001, 桂科攻 1598011-7); 国家临床重点专科 (2011); 国家中医药管理局重点研究室 (2009)

作者简介: 柳琳琳 (1984—), 女, 硕士, 讲师, 研究方向为护理教育和中医护理。Tel: (0771) 2716585, E-mail: 1045169864@qq.com

* **通信作者:** 吕建林 (1982—), 男, 博士生, 副主任医师, 研究方向为中西医结合防治肝病。Tel: (0771) 5850023, E-mail: lvjianlin2009@163.com