消木丹顆粒治療痰瘀互結型脂肪肝臨床觀察

Clinical observation on the *Xiao-Mu-Dan* granule in the treatment of fatty liver mixed with phlegm and blood stasis type

劉亞珠　李京濤　席奇　*LIU Yazhu, LI Jingtao, XI Qi*

（陝西中醫學院附屬醫院肝病一科）

E-mail: 923466563@qq.com

[摘要]　目的　評價消木丹顆粒治療脂肪性肝病的療效及其安全性。　**方法**　102例脂肪性肝病患者隨機分為治療組（52例）和對照組（50例）。治療組應用消木丹顆粒治療12wk，對照組口服多烯磷脂酰膽碱膠囊治療12wk。觀察治療前後2組患者臨床症狀、肝功能、血脂和肝臟超聲影像，以及肝/脾CT密度比值變化。　**結果**　治療12wk，治療組總有效率為84.9%，對照組總有效率82%，2組比較無顯著性差異（P>0.05）。治療組在改善患者臨床症狀、血脂等方面均優於對照組，差異有統計學意義（P<0.05）。　**結論**　消木丹顆粒治療脂肪性肝病有較好的臨床療效。

[關鍵詞]　脂肪肝；痰瘀互結型；消木丹顆粒

在我國脂肪性肝病已成為危害人們健康、僅次於病毒肝炎的第二大肝病，有專家預測在未來10~20年脂肪肝的發病率將佔據肝病第一位。據報道脂肪性肝病的發病率已達10%以上，進一步發展還可導致脂肪性肝炎、肝纖維化、肝硬化、甚至肝癌的發生，其肝纖維化發生率達25%~39%、肝硬化發生率為8%~31%[1]。目前其治療多採用飲食、運動、藥物和減肥手術等綜合療法，尚無公認明確有效的治療方案。因此脂肪肝的治療越來越被關注，成為臨床工作的重點和難點。本研究主要評價消木丹顆粒治療脂肪肝的療效，及其在改善血脂水平方面的優勢。

1　資料和方法

1.1　一般資料

選取2012年5月至2014年5月本院門診及住院病人102例，按照隨機對照原則將所有病例分為：治療組52例，其中男37例，女15例；年齡25~61歲，平均年齡37±3.1歲。對照組50例，男36例，女14例；年齡27~63歲，平均年齡38±2.3歲。兩組患者年齡、性別等一般條件差異無統計學意義（P>0.05）。

1.2　診斷標準

入選病例均符合2006年2月中華醫學會肝臟病學分會脂肪肝和酒精性肝病學組《非酒精性脂肪性肝病診療指南》中脂肪性肝病的診斷標準[2]。所有患者均排除病毒性肝炎、自身免疫性肝病、肝豆狀核變性、藥物性肝病、全胃腸外營養、糖原貯積病等可導致脂肪性肝病的特定疾病。

1.3　治療方法

治療組：採用陝西中醫學院附屬醫院藥劑科製備的「消木丹顆粒」口服治療，每次1袋，每

香港註冊中醫學會 版權所有 Copyright HKPCM All Rights Reserved

日4~6次，熱開水150ml沖泡。藥物由生白術、茯苓、陳皮、澤瀉、柴胡、決明子、薑黃、丹參、生山楂、炙甘草等味組成，每袋含生藥8g。對照組：給予多烯磷脂酰膽碱膠囊456mg/次，每日3次[3]。兩組療程均為142周。所有患者均進行健康宣教：包括戒煙忌酒，調整飲食結構（控制高糖、高脂肪飲食，多吃新鮮蔬菜、水果），適當運動及控制體重等。

1.4 觀察指標及療效判定標準[4]

1.4.1 觀察指標

觀察兩組治療前後乏力、腹脹、肝區隱痛等症狀。患者體徵評分：①倦怠乏力：患者肢體稍倦、不干擾正常學習和工作者為2分；四肢乏力，只能勉強堅持學習和工作者4分；患者全身無力，不能正常活動者為6分。②脘腹脹滿：患者食後腹脹，一段時間後自行緩解者為2分；食後腹脹且緩解時間較長者為4分；如果腹脹持續出現則為6分。③脅痛：患者出現隱隱脹痛，不影響正常學習和工作者為2分；如果脹痛較重且持續時間較長者為4分；如果脹痛劇烈，嚴重干擾正常學習和工作者為6分。④大便情況：出現大便不爽或便溏者為2分；如果患者大便溏稀，1-2次/d為4分；大便溏稀且每日超過3次者為6分。

檢測空腹血清肝功丙氨酸氨基轉移酶（ALT）、天門冬氨酸氨基轉移酶（AST）、γ-谷氨酰轉移酶（GGT）。血清總膽固醇（TC）、甘油三脂（TG）、高密度脂蛋白膽固醇（HDL-C）、低密度脂蛋白（LDL）。

兩組治療前後脂肪肝超聲變化。脂肪肝根據B超回聲衰減程度的不同分為3度，①輕度：前場回聲增強，後場回聲衰減不明顯，肝內管狀結構仍可見；②中度：前場回聲增強，後場回聲衰弱，肝內管狀結構走行模糊，但尚可辨認：③重度：前場回聲明顯增強，後場回聲衰減明顯，甚至呈無回聲區，輪廓不清，肝內管狀結構難以辨認。患者B超評分：脂肪肝計分為1~6分，分別是正常、輕度、輕-中度、中度、中-重度、重度。以及CT肝/脾密度比值。

1.4.2 療效判定標準

顯效：各種臨床症狀消失或明顯改善，肝功能基本恢復正常，血清TC、TG恢復正常，超聲提示脂肪肝聲像消失，CT肝/脾密度比值恢復正常。好轉：臨床症狀好轉，肝功能指標較前下降50%以上且低於正常值2倍，血清TC、TG也較治療前下降≧50%，肝臟超聲顯示脂肪肝好轉，CT肝/脾密度比值好轉。無效：未達到上述標準或者病情加重。總有效率 = 顯效 + 有效[5]。

1.5 統計學處理

採用SPSS 17.0統計軟件進行分析處理，計量資料採用樣本均數±樣本標準差（±S）表示，應用t檢驗；兩組率的比較採用X^2檢驗，P<0.05為差異有統計學意義。

2 結果

2.1 兩組患者綜合療效比較 治療組52例中顯效27例，顯效率51.9%；有效17例，有效率33.0%；總有效率為84.9%。對照組50例中顯效25例，顯效率50%；有效16例，有效率32%；總有效率為82%。治療組與對照組比較，差異無顯著統計學意義（P>0.05）。

香港中醫藥學會 版權所有 Copyright HKCM All Rights Reserved

表1　兩組患者綜合療效比較n（%）

分組	n	顯效	有效	無效	總有效率
治療組	52	27(51.9%)	17(33.0%)	8(15.1%)	44(84.9%)*
對照組	50	25(50%)	16(32%)	9(18%)	41(82%)

*與對照組比較，P>0.05。

2.2 兩組患者治療後臨床症候評分比較　經療後，乏力、腹脹、肝區隱痛等症的評分均明顯下降，治療組優於對照組，兩組間比較差異有統計學意義（P<0.05）。

表2　兩組患者治療後症候評分比較（分）

分組	倦怠乏力	脘腹脹滿	肝區隱痛	大便情況
治療組	0.51±0.62	0.55±0.78	0.70±0.32	0.78±0.41*
對照組	2.67±0.25	2.74±0.53	2.91±0.96	2.61±0.85

*與對照組比較，P<0.05。

2.3 兩組患者治療前後ALT、AST、GGT變化比較　治療組、對照組經治療後，ALT、AST、GGT均較治療前降低。治療組與對照組治療後比較，差異無統計學意義（P>0.05）。

表3　兩組患者治療前後肝功能比較U/L（$\bar{X}$±S）

分組		ALT	AST	GGT
治療組				
	治療前	90.44±21.62	81.15±20.18	109.32±33.76
	治療後	30.17±11.92*	29.54±19.43*	45.78±23.11*
對照組				
	治療前	82.58±25.37	87.24±26.33	98.11±17.69
	治療後	33.28±29.31	32.15±27.65	48.46±13.55

*與對照組比較，P>0.05。

2.4兩組患者治療前後血脂變化比較　治療組、對照組經治療後，TC、TG、LDL均降低，HDL-C升高。治療組與對照組治療後比較，治療組優於對照組，差異有統計學意義（P<0.05）。

表4　兩組患者治療前後血脂比較mmol/L(X±S)

分組		TC	TG	LDL	HDL-C
治療組					
	治療前	5.91±0.56	3.86±1.16	3.85±0.21	0.80±0.11
	治療後	3.18±0.34*	1.32±0.25*	1.97±0.13*	1.39±0.70*
對照組					
	治療前	5.79±0.17	3.71±1.35	3.78±0.19	0.89±0.37
	治療後	3.96±0.95	2.15±0.62	2.83±3.14	1.17±0.43

*與對照組比較，P<0.05。

2.5兩組患者治療後B超評分和肝/脾CT密度比值比較　經治療後，兩組患者B超評分均明顯下降，肝/脾CT密度比值明顯升高，治療組優於對照組，兩組間比較差異有統計學意義(P<0.05)。

表5　兩組患者治療後B超評分和肝/脾CT密度比值比較

分組	B超評分	肝/脾CT密度比值
治療組	2.33±0.85*	1.12±0.19▲
對照組	3.89±0.60	0.93±0.45

*與對照組比較，P<0.05；▲與對照組比較，P<0.05。

3　討論

祖國醫學未有脂肪肝這一病名，但在中醫歷代文獻典籍中有類似本病的記載。根據脂肪肝臨床表現和體徵，當屬中醫「積聚」、「肥氣」、「痰濕」、「濁阻」、「痞滿」、「脅痛」、「肝着」、「酒疸」等範疇。脂肪肝大多由於體質虛弱、感受時邪疫毒、飲食不節、貪逸少勞、七情所傷等多種原因導致血中膏脂傳輸、利用、排泄異常，血中膏脂堆積，過多的膏脂濁化而成為濕濁、痰飲，浸淫脈道，使氣血運行障礙，血瘀阻滯，而痰濁與血瘀同是機體臟腑功能失調的病理產物，最終形成肝經痰濁瘀滯，肝內脂肪淤積的病理變化。本病病機多認為是肝鬱脾虛、濕熱內蘊、氣滯血瘀、痰瘀互結、最終導致痹阻肝臟脈絡，痰濕瘀血互結是其病機關鍵。

消木丹顆粒（原名消脂平肝湯）是陝西省名中醫常占傑教授、主任醫師多年來治療脂肪性肝病的臨床驗方，是治療肝臟疾病的系列方藥之一。臨證治療從脾着手，兼顧祛濕化瘀之法，標本兼顧，尤其時刻注意「治實不忘虛」、「補虛勿忘實」的原則，而行健脾泄痰、行氣活血之功，臨床治療多獲良效。全方由生白術、茯苓、陳皮、濁瀉、柴胡、決明子、薑黃、丹參、生山楂、炙甘草等味組成。方中白術除濕益燥，和中益氣，去脾胃中濕。茯苓淡能利竅，甘以助陽，益脾逐水，生津導氣。陳皮燥濕化痰，健脾理氣。澤瀉「肥健消水」相助去痰濕。柴胡輕清，升達膽

香港註冊 Copyright HKRC 版所 All Rights Reserved

氣，膽氣條達，則十一臟從之宣化。決明子又具利水通便作用。薑黃主心腹結積，疰忤，下氣，破血，除風熱，消癰腫。功力烈於郁金。丹參為厥陰肝血之藥，現代藥理研究證實可以促進肝細胞再生，調整肝臟微循環和營養，抗脂質過氧化，清除自由基。山楂消肉積、癥結。補藥與攻破之品形成一定配伍比例，相得益彰，即能清除痰濁瘀積，又能調節肝脾功能，疏通氣血壅滯，從而達到正本清源，阻濁導滯，分流疏導，消通淨脂之目的。

通過臨床觀察，消木丹顆粒治療脂肪肝在改善患者臨床症狀、降低轉氨酶水平等方面療效確切，與西藥療效相當，其降低血脂水平方面優於多烯磷脂酰膽碱。且具有副作用小，價格低廉等優勢，值得進一步深入研究。

參考文獻：

[1] 周福生. 肝病中醫臨證旨要[M]. 廣東：廣東科技出版社，2010，第一版：131.

[2] 中華醫學會肝臟病學分會脂肪肝和酒精性肝病學組. 非酒精性脂肪性肝病診療指南[J]. 肝臟，2006,11(2):68.

[3] 王宏偉,曹麗麗,樊民強. 多烯磷脂酰膽碱聯合非諾貝特治療非酒精性脂肪性肝炎的臨床療效[J]. 世界華人消化雜誌,214,22(3):430.

[4] 鄭筱萸. 中藥新藥臨床研究指導原則（試行）[S]. 北京：中國醫藥科技出版社，2002:88.

[5] 中華醫學會肝臟病學分會脂肪肝和酒精性肝病學組. 2010版非酒精性脂肪性肝病診療指南[J]. 胃腸病學和肝病學雜誌，2010,19:483-487.

（編委：馮丹審校2017.07.05）

表1 兩組患者綜合療效比較n（%）

分組	n	顯效	有效	無效	總有效率
治療組	52	27(51.9%)	17(33.0%)	8(15.1%)	44(84.9%)*
對照組	50	25(50%)	16(32%)	9(18%)	41(82%)

*與對照組比較，P>0.05。

表2 兩組患者治療後症候評分比較（分）

分組	倦怠乏力	脘腹脹滿	肝區隱痛	大便情況
治療組	0.51±0.62	0.55±0.78	0.70±0.32	0.78±0.41*
對照組	2.67±0.25	2.74±0.53	2.91±0.96	2.61±0.85

*與對照組比較，P<0.05。

表3 兩組患者治療前後肝功能比較U/L（±S）

分組	ALT	AST	GGT
治療組			
治療前	90.44±21.62	81.15±20.18	109.32±33.76
治療後	30.17±11.92*	29.54±19.43*	45.78±23.11*
對照組			
治療前	82.58±25.37	87.24±26.33	98.11±17.69

香港註冊中醫學會 版權所有 Copyright HKRCMP All Rights Reserved

治療後	33.28±29.31	32.15±27.65	48.46±13.55

*與對照組比較，P>0.05。

表4　兩組患者治療前後血脂比較mmol/L(X±S)

分組	TC	TG	LDL	HDL-C
治療組				
治療前	5.91±0.56	3.86±1.16	3.85±0.21	0.80±0.11
治療後	3.18±0.34*	1.32±0.25*	1.97±0.13*	1.39±0.70*
對照組				
治療前	5.79±0.17	3.71±1.35	3.78±0.19	0.89±0.37
治療後	3.96±0.95	2.15±0.62	2.83±3.14	1.17±0.43

*與對照組比較，P<0.05。

表5　兩組患者治療後B超評分和肝/脾CT密度比值比較

分組	B超評分	肝/脾CT密度比值
治療組	2.33±0.85*	1.12±0.19▲
對照組	3.89±0.60	0.93±0.45

*與對照組比較，P<0.05；▲與對照組比較，P<0.05。

香港註冊中醫學會版權所有 Copyright HKRCMP All Rights Reserved