

# 丹参酮 IIA 磺酸钠注射液联合降脂方治疗非酒精性脂肪肝疗效观察

陈利平<sup>1</sup>, 许贤盛<sup>1</sup>, 陈丹丹<sup>2</sup>

1. 佛山市南海区第七人民医院, 广东 佛山 528247

2. 广州中医药大学 2012 级硕士研究生, 广东 广州 510405

**[摘要]** 目的: 观察丹参酮 IIA 磺酸钠注射液联合降脂方治疗非酒精性脂肪肝的临床疗效。方法: 将 60 例患者随机分为 2 组各 30 例, 试验组予丹参酮 IIA 磺酸钠注射液静脉滴注, 并口服中药降脂方; 对照组予阿托伐他汀钙口服, 观察比较 2 组患者治疗前与治疗 4 周后肝/脾 CT 值、甘油三酯、总胆固醇及中医证候积分变化。结果: 治疗后 2 组患者肝/脾 CT 值、甘油三酯、总胆固醇、中医证候积分均较治疗前明显改善 ( $P < 0.05$ ); 治疗组各项指标改善较对照组更为显著 ( $P < 0.05$ )。结论: 丹参酮 IIA 磺酸钠注射液联合降脂方能改善患者临床症状及肝/脾 CT 值、甘油三酯、总胆固醇, 疗效优于阿托伐他汀钙。

**[关键词]** 非酒精性脂肪肝 (NAFLD); 丹参酮 IIA 磺酸钠注射液; 降脂方

**[中图分类号]** R575.5 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 07-0067-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.07.032

## Therapeutic Effect of Tanshinone IIA Sulfonate Injection Combined with *Jiangzhi* Formula for Non-alcoholic Fatty Liver Disease

CHEN Liping, XU Xiansheng, CHEN Dandan

**Abstract:** Objective: To observe the clinical efficacy of Tanshinone IIA Sulfonate Injection combining with *Jiangzhi* formula for non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD). Methods: Sixty cases were randomly divided into two groups. Thirty cases in the experimental group received intravenous injection of Tanshinone IIA Sulfonate Injection combined with oral use of *Jiangzhi* formula orally, and 30 cases in the control group were treated with Atorvastatin orally. Liver/spleen CT values, serum total cholesterol (TC), triglyceride (TG) and the Chinese medical syndrome scores were observed. Results: After treatment, the liver/spleen CT values, TC, TG and CM syndrome scores were improved significantly in both groups ( $P < 0.05$ ), and the improvement of indexes in the experimental group was superior to that in the control group ( $P < 0.05$ ). Conclusion: Tanshinone IIA Sulfonate Injection combined with *Jiangzhi* formula had better effect on relieving the clinical symptoms and on improving liver/spleen CT values, serum levels of TC and TG than Atorvastatin.

**Keywords:** Non-alcoholic fatty liver disease; Tanshinone IIA Sulfonate Injection; *Jiangzhi* formula

非酒精性脂肪肝 (NAFLD) 是遗传-环境-代谢应激相关性疾病, 包括单纯性脂肪肝, 及其进展所成的脂肪性肝炎、肝脏纤维化和肝硬化<sup>[1]</sup>。随着人们生活水平的提高, 饮食脂肪含量的增加及多坐少动生活方式的形成, NAFLD 的发病率逐渐升高, 在人群中发病率达 14%~24%<sup>[2]</sup>, 并且有 5~10% 的患者在 5~10 年内发展成为肝硬化。本病发病机制不明确, 目前现代医学治疗以祛除病因及诱因和调整饮食为主, 同时采用改善胰岛素抵抗、改善脂类代谢、抗氧化等辅助治疗, 但临床尚无治疗该病的特效药物。近年来, 中医学在辨证论治的基础上灵活加用保肝调脂抗氧化作用的中成药, 提高了 NAFLD 的

疗效。丹参酮 IIA 磺酸钠注射液具有促进体内脂肪氧化、降低脂质过氧化反应、抗肝组织纤维化等功效<sup>[3]</sup>。临床中, 笔者应用丹参酮 IIA 磺酸钠注射液联合降脂方治疗 NAFLD, 收到较好临床疗效, 现将结果报道如下。

### 1 临床资料

**1.1 纳入标准** ①符合 2006 年中华医学会肝脏病学分会脂肪肝和酒精性肝病学组制订的《非酒精性脂肪性肝病诊疗指南》<sup>[4]</sup> 的诊断标准; ②中医辨证为湿热内蕴兼痰瘀者; ③近 1 月内未使用治疗非酒精性脂肪肝的药物。

**1.2 排除标准** ①合并药物性肝损伤、自身免疫性、甲、乙、

**[收稿日期]** 2014-02-13

**[基金项目]** 佛山市科技局课题 (编号: 201208198)

**[作者简介]** 陈利平 (1965-), 男, 副主任中医师, 研究方向: 中西医结合消化系统疾病。

丙、戊型肝炎等；②合并心、脑、肾、肺、内分泌、血液、代谢及胃肠道严重原发病者，或精神病患者；③肌酐大于正常值上限者；④使用药物减肥者；⑤酗酒者或药瘾者；⑥孕妇、哺乳期妇女或近期内准备妊娠者以及应用雌激素避孕者；⑦过敏体质及对多种药物、或本药方组成成分过敏者；⑧病情危重，难以对新药的有效性安全性作出确切评价者；⑨患者不愿意合作者。

1.3 一般资料 观察病例均为2012年6月1日~2014年1月31日在南海区第七人民医院肝病科门诊就诊及住院患者，共60例，随机分为2组各30例。试验组男18例，女12例；平均年龄(37.56±5.48)岁；平均病程(40.71±35.26)月。对照组男20例，女10例；平均年龄(38.50±6.37)岁；平均病程(42.31±37.94)月。2组患者性别、年龄、病程等一般资料经统计学处理，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 2组患者均要求：①适当控制饮食，不宜高脂肪、高热量食物的摄入；②加强运动。

2.2 试验组 丹参酮ⅡA 磺酸钠注射液(上海第一生化药业有限公司生产，国药准字 H31022558)，每次50 mg，加入250 mL生理盐水中静脉滴注，每天1次。并口服中药降脂方，处方：山楂30 g，泽泻、丹参、决明子各20 g，姜黄、何首乌、虎杖各15 g，人参、柴胡各10 g。每天1剂，水煎服。4周为1疗程，共治1疗程。

2.3 对照组 口服阿托伐他汀钙(北京嘉林药业有限公司生产，国药准字：H19990258)，每次20 mg，每天1次，睡前服。4周为1疗程，共治1疗程。

## 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察方法 于治疗前、后观察各项指标的变化：肝/脾CT值、甘油三酯、总胆固醇及评定中医证候积分<sup>[6]</sup>。

3.2 统计学方法 所有数据均运用统计软件SPSS13.0处理，计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示，计量资料呈正态分布且方差齐，采用 $t$ 检验；计数资料采用 $\chi^2$ 检验；等级资料采用R分析。

## 4 治疗结果

见表1。治疗后2组患者肝/脾CT值、甘油三酯、总胆固醇、中医证候积分均较治疗前明显改善，与治疗前比较，差异均有显著性意义( $P < 0.05$ )；试验组各项指标改善较对照组更为显著，差异均有显著性意义( $P < 0.05$ )。

## 5 讨论

NAFLD的发生多与糖尿病、肥胖、高脂血症等代谢性疾病密切相关，以弥漫性肝细胞大泡性脂肪变为主要病理特征<sup>[7]</sup>，已成为我国最常见的慢性肝病之一。临床表现为乏力、消化不良、肝区隐痛、肝脾肿大等非特异症状和体征，同时伴有血清生化多项指标异常。控制并改善NAFLD患者的症状，防止疾病进一步发展，是我们的治疗目标。

中医学并无非酒精性脂肪肝病名，其描述散在分布于胁

表1 2组治疗前后肝/脾CT值、甘油三酯、

总胆固醇及中医证候积分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	肝/脾CT值	甘油三酯(mmol/L)	总胆固醇(mmol/L)	中医证候积分(分)
试验组 (n=30)	治疗前	0.73±0.10	3.46±1.32	6.04±2.07	13.24±3.73
	治疗后	0.89±0.13 <sup>①②</sup>	2.15±1.05 <sup>①②</sup>	4.67±1.56 <sup>①②</sup>	6.20±3.53 <sup>①②</sup>
对照组 (n=30)	治疗前	0.71±0.22	3.44±1.37	6.12±2.41	12.67±4.16
	治疗后	0.82±0.09 <sup>①</sup>	2.53±1.25 <sup>①</sup>	5.15±1.69 <sup>①</sup>	7.78±3.97 <sup>①</sup>

与本组治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，② $P < 0.05$

痛、积聚、痰浊、肥气等记载中。其病因包括饮食不节、情志不畅、劳逸失衡等，或它病变迁而来<sup>[8]</sup>。病机多为肝失疏泄，脾失健运，湿热内蕴，痰浊郁结，痰瘀阻滞<sup>[9]</sup>。降脂方是笔者根据岭南人体质特征及多年临床经验总结出的治疗NAFLD有效方剂。方中丹参、山楂为君，祛瘀活血化痰，有改善微循环，抗氧化，增强脂质的代谢和排泄的作用，有减轻肝细胞脂肪变性等作用<sup>[10]</sup>。柴胡、虎杖为臣，清热利湿化痰，具有降血脂、抗氧化、保肝利胆等功效。人参、何首乌补气健脾，对胆固醇、甘油三酯具有双向调节作用，可抑制脂质过氧化作用，阻止胆固醇在肝内的沉积。泽泻、决明子、姜黄清泻肝火、利湿活血、通经止痛，有减轻肝内脂肪量，加速甘油三酯的分解及抗氧化作用<sup>[11]</sup>。全方共奏疏肝健脾、祛湿除浊、祛瘀化痰之效。

丹参酮是丹参中具有橙黄色和橙红色特征的脂溶性二萜类化合物，其中丹参酮ⅡA是丹参中脂溶性成分的代表。由于醌类成分易被还原为二酚类衍生物，后者又被氧化而转变为醌，因此起到电子传递作用。它们作为生物体内新陈代谢的产物，通过促进或干扰生物的多种生化反应，从而表现出多种生物活性。丹参酮ⅡA还具有天然抗氧化作用，大量的研究表明丹参酮在抗肿瘤、心脑血管疾病、消炎等方面均有良好的治疗作用<sup>[12]</sup>。

本研究表明，2组治疗后各项疗效指标均得到改善，且试验组改善更为显著，提示丹参酮ⅡA 磺酸钠注射液联合降脂方治疗非酒精性脂肪肝疗效优于阿托伐他汀钙，值得临床推广使用。

## [参考文献]

- [1] 谢萍,周新喜,张琴.非酒精性脂肪肝的发病机制和治疗[J].中西医结合学报,2010,8(3):201-209.
- [2] 范建高.非酒精性脂肪肝的临床流行病学研究[J].中华消化杂志,2002,22(2):106-107.
- [3] 李晓娟,沃兴德.丹参酮的药理作用研究进展[J].现代生物医学进展,2008,12(8):2378-2380.
- [4] 中华医学会肝脏病学分会脂肪肝和酒精性肝病组.非酒精性脂肪性肝病诊疗指南[J].中华肝脏病杂志,

- 2006, 14(3): 161- 163 .
- [5] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 371- 373 .
- [6] 敬晓琴. 非酒精性脂肪肝的研究进展[J]. 胃肠病学和肝病杂志, 2008, 17(6): 509- 516 .
- [7] 曹小菊. 中医对脂肪肝的认识及治疗现状[J]. 中医杂志, 2000, 41(6): 373- 375 .
- [8] 袁洋, 卜平, 孔桂美, 等. 112 例非酒精性脂肪肝证候病机的研究[J]. 中西医结合肝病杂志, 2007, 17(1): 40- 42 .
- [9] 刘燕玲. 浅谈脂肪肝的中医药治疗[J]. 北京中医药大学学报, 1995, 18(5): 54- 55 .
- [10] 李玉萍, 顾兵, 刘建涛, 等. 丹参酮 II<sub>A</sub> 的研究进展[J]. 时珍国医国药, 2010, 21(7): 1770- 1772 .
- (责任编辑: 冯天保)

## 壳脂胶囊治疗非酒精性脂肪性肝病临床疗效及疲劳特征观察

付喜花<sup>1</sup>, 袁冬生<sup>2</sup>, 黄明寿<sup>1</sup>

1. 广州市番禺区中心医院, 广东 广州 511430; 2. 广州中医药大学, 广东 广州 510405

**[摘要]** 目的: 观察壳脂胶囊治疗非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) 的临床疗效。方法: 将确诊为 NAFLD 120 例的患者, 采用随机数字表法分为 2 组, 治疗组患者口服壳脂胶囊, 每次 1.25 g, 每天 3 次。对照组口服多烯磷脂酰胆碱胶囊, 每次 456 mg, 每天 3 次。疗程均为 3 月。观察治疗前后患者疲劳特征改善情况, 检测谷丙转氨酶 (ALT)、谷草转氨酶 (AST)、总胆红素 (TBil)、谷氨酰转氨酶 (GGT); 血清总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)。结果: 治疗组治疗后 ALT、AST、GGT、TC、TG、LDL-C 和 HDL-C 较治疗前改善明显 ( $P < 0.01$ ), 治疗组 ALT、AST、GGT 优于对照组 ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ )。治疗后治疗组血脂各项指标与对照组比较, 差异有显著性或非常显著性意义 ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ )。2 组治疗后, 总体疲劳、生理疲劳、精神疲劳、兴趣减少积分都表现为降低的趋势 ( $P < 0.01$ ), 治疗组与对照组各项疲劳特征积分比较, 差异均有非常显著性意义 ( $P < 0.01$ )。结论: 壳脂胶囊能有效改善 NAFLD 患者的肝功能, 有效降低血脂, 并能明显改善患者的疲劳特征。

**[关键词]** 非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD); 壳脂胶囊; 肝功能; 血脂; 疲劳特征

**[中图分类号]** R575.5 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 07-0069-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.07.033

## Therapeutic Effect of *Kezhi* Capsule for Nonalcoholic Fatty Liver Diseases and Its Influence on Multidimensional Fatigue Inventory Scores

FU Xihua, YUAN Dongsheng, HUANG Mingshou

**Abstract:** Objective: To observe the therapeutic effect of *Kezhi* capsule for nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD). Methods: One hundred and twenty patients with NAFLD were randomized into two groups. The patients in the treatment group were treated with *Kezhi* capsule, 1.25 g each time and three times per day. The control group were treated with polyene phosphatidyl choline capsules, 456mg each time and three times per day. The treatment lasted 3 months. Before and after treatment, we observed the serum levels of alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), total bilirubin (TBil), gamma-glutamyl transpeptidase (GGT), total cholesterol (TC), triglyceride (TG), high density lipoprotein cholesterol (HDL-C), and low density lipoprotein cholesterol (LDL-C) as well as the scores of Multidimensional Fatigue

**[收稿日期]** 2014-01-06

**[基金项目]** 广东省中医药局科研课题项目 (编号: 20112140)

**[作者简介]** 付喜花 (1980-), 女, 主治医师, 主要从事肝病等方面的研究。

**[通讯作者]** 黄明寿, E-mail: nsndys@163.com。