

益气化聚方治疗脾虚痰湿型腹型肥胖^{*}

张曾¹,万雪影²,周凤珠¹,张端淳¹,傅晓东³,冯晓桃⁴,何燕铭¹

1. 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院,上海 200437; 2. 上海市松江区石湖荡镇社区卫生服务中心,上海 201604;
3. 复旦大学附属华山医院,上海 200400; 4. 广西中医药大学/广西中医基础研究重点实验室,广西 南宁 530200

摘要:目的:观察益气化聚方治疗脾虚痰湿型腹型肥胖患者的临床疗效。方法:采用随机双盲安慰剂对照法,将60例脾虚痰湿型腹型肥胖患者随机分为治疗组与对照组,各30例。治疗组在饮食及运动等基础治疗上给予益气化聚方,对照组在基础治疗上给予安慰剂。两组临床观察周期均为12周。比较两组患者治疗前后的形体学指标[体质量、腰围、腰围身高比、体质量指数(body mass index,BMI)]、糖脂代谢指标[总胆固醇(total cholesterol,TC)、三酰甘油(triglycerides,TG)、高密度脂蛋白胆固醇(high-density lipoprotein cholesterol,HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(low-density lipoprotein cholesterol,LDL-C)、空腹血糖(fasting plasma glucose,FPG)、空腹胰岛素(fasting insulin,FINS)、空腹血糖(fasting plasma glucose,FPG)]及中医临床证候。结果:治疗后,两组患者体质量、腰围、腰围身高比、BMI均显著降低($P<0.05$),治疗组以上指标低于同期对照组($P<0.05$);治疗组TG、TC、LDL-C、FINS和HOMA-IR均显著降低($P<0.05$),治疗组与对照组TG[(1.42 ± 0.53)mmol·L⁻¹vs(2.62 ± 0.97)mmol·L⁻¹],FINS[($22.35,18.1$)mU·L⁻¹vs($35.23,19.85$)mU·L⁻¹]和HOMA-IR[(5.45 ± 2.25)vs(8.56 ± 2.81)] $P<0.001$ 比较,差异均有统计学意义($P<0.001$);治疗组与对照组中医证候积分[(7.03 ± 3.60)分vs(14.63 ± 3.19)分]比较,差异有统计学意义($P<0.001$);治疗组有效率为90.0%,对照组有效率为36.7%,两组比较,差异有统计学意义($P<0.001$)。结论:益气化聚方能有效降低脾虚痰湿型腹型肥胖患者体质量、腰围、腰围身高比、BMI,调节脂代谢异常,改善胰岛素抵抗及中医临床证候。

关键词:腹型肥胖;益气化聚方;脾虚痰湿证;胰岛素抵抗;中医证候

DOI:10.16368/j.issn.1674-8999.2023.02.067

中图分类号:R212 文献标志码:A 文章编号:1674-8999(2023)02-0397-06

Treatment of Abdominal Obesity with Spleen Deficiency and Phlegm
Dampness with Yiqi Huaju Prescription

ZHANG Zeng¹,WAN Xueying²,ZHOU Fengzhu¹,ZHANG Duanchun¹,FU Xiaodong³,FENG Xiaotao⁴,HE Yanming¹

1. Yueyang Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine,Shanghai University of Traditional Chinese Medicine,Shanghai China 200437; 2. Shihudang Community Health Service Center of Songjiang District of Shanghai, Shanghai China 201604; 3. Huashan Hospital,Fudan University,Shanghai China 200400; 4. Guangxi University of Chinese Medicine /Guangxi Key Laboratory of Basic Research of Traditional Chinese Medicine,Nanning Guangxi China 530200

Abstract:Objective:To observe the clinical efficacy of Yiqi Huaju Prescription in treating abdominal obesity patients with Spleen deficiency and phlegm-dampness type. Methods:Using randomized double-blind placebo-controlled method,60 abdominal obesity patients with Spleen deficiency and phlegm-dampness type were randomly divided into a treatment group and a control group,30 cases in each group. The treatment group was given Yiqi Huaju Prescription on top of diet and exercise,and the control group was given placebo on top of basic treatment. The clinical observation period of both groups was 12 weeks. The physical indicators [body mass,waist circumference,waist-to-height ratio,body mass index (BMI)],glucose and lipid metabolism indica-

^{*} 基金项目:国家自然科学基金青年科学基金项目(82004263);国家自然科学基金面上项目(81973818);上海市卫健委中医专科培育项目;广西中医基础研究重点实验室开放课题项目(20-065-53-09);上海中康医院发展中心临床创新三年行动计划项目(SHDC12019124)

tors [total cholesterol (TC), triacylglycerol (TG), high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), fasting plasma glucose (FPG), fasting Insulin (FINS), fasting plasma glucose (FPG)] and TCM clinical syndromes. Results: After treatment, the body weight, waist circumference, waist-to-height ratio, and BMI of the two groups were significantly reduced ($P < 0.05$), and the above indicators in the treatment group were lower than those in the control group during the same period ($P < 0.05$). TG, TC, LDL-C, FINS, and HOMA-IR in the treatment group were significantly decreased ($P < 0.05$), and comparing TG [$(1.42 \pm 0.53) \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ vs $(2.62 \pm 0.97) \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$], FINS [$(22.35, 18.1) \text{ mU} \cdot \text{L}^{-1}$ vs $(35.23, 19.85) \text{ mU} \cdot \text{L}^{-1}$] and HOMA-IR [(5.45 ± 2.25) vs (8.56 ± 2.81)] $P < 0.001$ between the treatment group and the control group, the differences were statistically significant ($P < 0.001$). And there was a statistically significant difference between the treatment group and the control group in TCM syndrome scores [(7.03 ± 3.60) points vs (14.63 ± 3.19) points] ($P < 0.001$). The effective rate of the treatment group was 90.0%, and that of the control group was 36.7%. There was a statistically significant difference between the two groups ($P < 0.001$). Conclusion: Yiqi Huaju Prescription can effectively reduce body weight, waist circumference, waist-to-height ratio, BMI, regulate abnormal lipid metabolism, and improve insulin resistance and TCM clinical syndromes in abdominal obesity patients with Spleen deficiency and phlegm-dampness type.

Key words: abdominal obesity; Yiqi Huaju Prescription; Spleen deficiency and Phlegm Dampness syndrome; insulin resistance; TCM syndrome

腹型肥胖又称中心性肥胖,是指脂肪在腹腔内肠系膜、内脏器官以及主动脉周围囤积的肥胖^[1]。根据世界卫生组织统计,2016年,全球有超过19亿成人超重,6.5亿多人肥胖^[2-3]。我国18岁及以上成人腹型肥胖率为40.7%,且随着年龄增长,腹型肥胖率会出现上升趋势^[4]。在所有肥胖患者中,腹型肥胖比其他类型肥胖危害更大,与心血管疾病^[5-6]、糖尿病^[7]、肌肉骨骼疾病^[8]及某些恶性肿瘤等慢性疾病密切相关,严重影响患者的预期寿命及生活质量,给家庭和社会带来沉重的经济负担^[9]。

目前,全球范围内正式获准临床应用的抗肥胖药物包括两种:中枢性的抗肥胖药物和脂酶抑制剂^[10]。其中中枢性的抗肥胖药物存在明确的或潜在的心血管疾病不良反应,而服用脂酶抑制剂的患者中大约有1/3的患者会出现胃肠道及其他系统的不良反应,且干扰脂溶性维生素的吸收。因此,临床亟须寻找新的有效安全的抗肥胖或减脂药物。中医药治疗肥胖症疗效明确,优势明显。中医认为,肥胖与饮食、遗传、年龄、性别、地域等多种因素有关,其中主要体质影响因素为痰湿质和气虚质。临床在运用中医药治疗肥胖时,多从“痰湿”和“气虚”等方面着手,进行辨证论治,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 诊断标准 (1)腹型肥胖西医诊断标准:参考2011年中华医学会内分泌学会发布《中国成人肥胖症防治专家共识》^[11]及《中国成人血脂异常防治指南(2016年修订版)》^[12],应符合以下标准:①男性腰围 $\geq 90 \text{ cm}$;女性腰围 $\geq 85 \text{ cm}$ 。②体质指数(body mass index, BMI) $\geq 28 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$ 。(2)脾虚痰

湿证型中医诊断标准:参考《中药新药临床研究指导原则》,其证候如下:主症:形体肥胖,动则气短,肢体困重,自汗,大便不实;次症:脘腹胀满,头晕头胀,食少纳呆;舌脉:舌淡胖,边有齿痕,脉濡缓等。

具备以上主症中的两项及两项以上,次症中1项以上,参考舌脉即可诊断。

1.2 病例纳入标准 ①符合腹型肥胖西医诊断标准;②符合中医脾虚痰湿证者;③未应用胰岛素或胰岛素类似物治疗;④年龄18~75周岁,并签署知情同意书。

1.3 病例排除标准(自拟) ①继发性肥胖:如库欣综合征、下丘脑性肥胖、原发性甲状腺功能减退症等;②3个月内曾接受中西减肥药物治疗的患者;③严重心、脑血管、肝、肾或其他系统等严重且控制不佳的原发性疾病;④严重高三酰甘油(triglycerides, TG)血症,即空腹TG $\geq 5.7 \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$;⑤对研究药物已知成分过敏及过敏体质者;⑥妊娠、哺乳期妇女及近期有生育计划者;⑦长期酗酒、药物依赖者、精神疾病患者。

1.4 一般资料 本研究为随机、双盲、安慰剂对照临床试验研究,选取2020年5月至2020年12月符合腹型肥胖诊断标准并在上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院内分泌科就诊的患者60例。随机分为治疗组(基础治疗+中药)和对照组(基础治疗+安慰剂),根据样本量计算公式 $n_1 = n_2 = \frac{1}{2}$

$\left(\frac{\mu\alpha + \mu\beta}{\sin^{-1}\sqrt{P_1} - \sin^{-1}\sqrt{P_2}} \right)^2$,按照既往研究^[13],治疗组有效率为85.4%,即 $P_1 = 0.854$;对照组有效率47.2%,即 $P_2 = 0.472$;设 $\alpha = 0.05$ (双侧), $\beta = 0.10$,按10%的脱落率计算,治疗组及对照组各需30例,共

60例。按入组先后顺序编号,使用统计软件生成随机数字,随机排序分组。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P<0.05$),具有可比性,见表1。本研究经上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院伦理委员会批准(KYSKSB2020-091)。

表1 两组患者一般资料比较

组别	n	性别		年龄	身高
		男	女	[(M,Q),岁]	($\bar{x}\pm s$,L/cm)
对照组	30	9	21	30.00,16.25	166.53 $\pm$ 7.13
治疗组	30	6	24	30.50,10.00	166.50 $\pm$ 7.22
χ^2 或Z或t值		0.800		-0.326	-0.018
P值		0.371		0.745	0.986

1.5 治疗方法 基础治疗:每周在原有活动量基础上增加150 min的身体活动时间。按照患者BMI合理制定减少热量的健康饮食,限制糖分、脂肪的摄入。在随访期间,尽量保持生活作息规律。对于有其他基础疾病的患者,及时记录患者的用药方案并维持入组前的治疗方案不变。

治疗组给予益气化聚方,方药组成:黄芪15 g,蒲黄15 g,黄连3 g,泽泻9 g,茵陈15 g。药物剂型采用江苏天江制药独立包装浓缩免煎颗粒,开水溶解冲服,1剂·d⁻¹,早晚两次分服,服用12周。对照组服用小剂量中药作对照,以益气化聚方相应组成药物1/10剂量,加调味剂和赋形剂,制成与益气化聚方用药外观、口味相似的颗粒制剂,服用方法同治疗组。

1.6 观察指标与方法 ①人体形态学指标:身高(m)、体质量(kg)、腰围(cm)、BMI(kg·m⁻²)、腰围身高比。②脂代谢指标:空腹静脉血测定TG、总胆固醇(total cholesterol,TC)、高密度脂蛋白胆固醇(high-density lipoprotein cholesterol,HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(low-density lipoprotein cholesterol,LDL-C)。③胰岛素抵抗相关指标:受试者禁食12 h,次日早晨8:00采集空腹静脉血,检测空腹血糖(fasting plasma glucose,FPG)、空腹胰岛素(fasting insulin,FINS)。采用稳态模式评估法评价胰岛素抵抗指数(the homeostasis model assessment of basal insulin resistance,HOMA-IR):HOMA-IR=FINS(mU·L⁻¹)×FPG(mmol·L⁻¹)/22.5。④安全性指标:基本生命体征:体温、呼吸、心率、血压;血尿常规、肝肾功能,适龄婚育女性患者还需进行尿妊

娠试验。
上述实验室指标在治疗前后各测定1次,由上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院检验科进行标本采集并检测。
1.7 中医证候疗效判定标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》,根据其临床证候的轻重程度,将其主症分为0分、2分、4分、6分,次症分为0分、1分、2分、3分各4个等级。显效:中医临床症状明显改善,并且积分下降 $\geq 70\%$;有效:中医临床症状有所好转, $30\%\leq$ 积分下降 $<70\%$;无效:中医临床症状无显著改善,或有所加重,且积分下降 $<30\%$ 。

有效率=(显效+有效)/n×100%

1.8 临床随访 治疗期间进行5次随访;分别在治疗前,治疗第2周末、第4周末、第8周末、第12周末。第1次随访:采集基本信息,签署知情同意书,审核纳入、排除标准,进行一般体格检查;检测生命体征,安全性及疗效性指标检查,中医证候评分,发放两周药物,预约下次随访时间。第2—4次随访:进行安全性观察,记录患者体质量、腰围变化;询问并记录不良事件,预约下次随访时间;发放足量药物。第5次随访:进行安全性及疗效性指标检查,中医证候评分,记录患者体质量腰围变化。

1.9 统计学方法 所有试验数据均采用SPSS 21.0进行处理。计量资料符合正态分布,采用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示;不符合则用“中位数,四分位数”(M,Q)表示。组内前后自身比较,差值服从正态分布的采用配对样本t检验,不服从正态分布的采用Wilcoxon秩和检验。组间比较服从正态分布且方差齐采用两独立样本t检验,不服从正态分布的采用Mann-Whitney U秩和检验。计数资料采用率表示,组间比较采用 χ^2 检验。证候积分分析将数据整理成分组无序指标有序的等级资料后,采用秩和检验进行分析。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后形态学指标比较 治疗后,两组患者体质量、腰围、腰围身高比、BMI均显著降低($P<0.05$),治疗组以上指标低于同期对照组($P<0.05$),见表2。

表2 两组患者治疗前后形态学指标比较 (M,Q)

组别	n	腰围(L/cm)		腰围身高比		BMI/kg·m ⁻²	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	30	103.15,7.025	101.50,8.3**	0.62,0.045	0.61,0.06**	31.60,2.24	30.07,2.21*
治疗组	30	104.00,14.35	93.50,14.33**△	0.62,0.092	0.56,0.08**△	30.27,3.82	28.25,4.44**△
Z值		-0.436	-2.868	-0.067	-3.201	-1.072	-3.297
P值		0.663	0.004	0.947	0.001	0.284	0.001

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.001$;与同期对照组比较,△ $P<0.05$

2.2 两组患者治疗前后脂代谢指标比较 治疗后， 疗组与对照组 TG 比较,差异有统计学意义 ($P < 0.001$),见表3。

表 3 两组患者治疗前后脂代谢指标比较($\bar{x} \pm s, \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)

组别	n	TG		TC		HDL - C		LDL - C	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	30	3.11 ± 0.92	2.62 ± 0.97 *	5.01 ± 1.07	4.62 ± 0.85 *	1.09 ± 0.27	1.12 ± 0.20	2.96 ± 0.46	2.85 ± 0.40
治疗组	30	3.33 ± 0.87	1.42 ± 0.53 * * △△	5.11 ± 0.93	4.29 ± 0.85 *	1.20 ± 0.24	1.20 ± 0.12	3.21 ± 0.57	2.89 ± 0.50 *
Z 值		0.963	-6.041	0.361	-1.485	1.645	1.833	1.825	0.405
P 值		0.34	<0.001	0.719	0.143	0.104	0.073	0.069	0.687

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, * * $P < 0.001$;与同期对照组比较, △ $P < 0.001$

2.3 两组患者治疗前后糖代谢指标比较 治疗后， 治疗组与对照组 FINS、HOMA - IR 比较,差异均有统计学意义 ($P < 0.001$),见表4。

表 4 两组患者治疗前后糖代谢指标比较(M,Q)

组别	n	FPG ($\text{c}/\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)		FINS/ $\text{mU} \cdot \text{L}^{-1}$		HOMA - IR	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	30	4.58,0.80	4.86,0.83	36.51,23.58	35.23,19.85	8.59 ± 2.94	8.56 ± 2.81
治疗组	30	4.77,1.24	5.05,0.95	34.71,15.23	22.35,18.10 * * △△	8.47 ± 2.51	5.45 ± 2.25 * * △△
Z 值		-1.819	-1.479	-0.577	-4.428	-0.161	-4.752
P 值		0.690	0.139	0.564	<0.001	0.873	<0.001

注:与本组治疗前比较, * * $P < 0.001$;与同期对照组比较, △ $P < 0.001$

2.4 两组患者治疗前后中医证候积分比较 治疗组与对照组中医证候积分比较,差异有统计学意义 ($P < 0.001$),见表5。

表 5 两组患者治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	30	18.80 ± 3.00	14.63 ± 3.19 * *
治疗组	30	19.10 ± 4.70	7.03 ± 3.60 * * △△
t 值		0.295	-8.661
P 值		0.769	<0.001

注:与本组治疗前比较, * * $P < 0.001$;与同期对照组比较, △△ $P < 0.001$

2.5 两组患者中医证候疗效比较 治疗组有效率高于对照组,差异有统计学意义 ($P < 0.001$),见表6。

表 6 两组患者中医证候疗效比较 例(%)

组别	n	显效	有效	无效	有效率
对照组	30	0(0)	11(36.7)	19(63.3)	(36.7)
治疗组	30	10(33.3)	17(56.7)	3(10.0)	(90.0)
Z 值					-4.745
P 值					<0.001

2.6 安全性分析 两组患者基本生命体征、肝肾功能、血常规、尿常规治疗前后均无明显变化。

3 讨论

腹型肥胖与胰岛素抵抗的病理状态密切相关,是代谢综合征的主要因子疾病,与心血管疾病、糖尿

病及某些恶性肿瘤等慢性疾病的发病率呈正相关,病死率和致残率也随着 BMI 增加而增加^[14-15]。

腹型肥胖的基础治疗方案是生活方式改变,包括减少热量的健康饮食计划、每周大于 150 min 的中等强度运动以及行为干预计划等^[16]。目前,中国批准的减重药物仅有奥利司他一种,临床应用有严重的消化道不良反应及肝损伤。胰高糖素样肽 - 1 受体激动剂 (glucagon - like peptide - 1RA, GLP - 1RA) 可有效减重,但目前国内指南规定仅用于糖尿病患者,且具有明显的平台期及停药后反跳的情况,加之常见胃肠道不良反应,临床应用受限^[17]。因此,临床亟待寻找新的有效的减肥药物及减脂模式。

中医对肥胖的记载最早见于《黄帝内经》,对其特征及诱因作了准确的阐述,主要由饮食不节、脾失健运、化生乏源、精气输布障碍所致。脾主运化是指机体对饮食水谷的消化、传输和精微物质的化生以及精微物质之间、物质与能量之间的转化及其能量的输送形式。有研究提出,“脾主运”及“脾主化”是既有联系又有区别的不同生理过程^[18-19]。“脾主运”主要调控食物的消化和吸收。食物被摄入之后,由胃受纳腐熟,继而传输至肠道被吸收。这是营养物质由体外到体内的过程。而“脾主化”是指化其精微,精微物质吸收后正常布散,继而转化精、气、血、津液的过程,也就是营养物质从“纳”到“用”的过程。“脾主化”功能的失常,即脾虚不化,是指吸收后的食物由于脾的气化功能不足,营养物质代谢出现障碍,以致利用失常,不能内养五脏六腑,外养

四肢百骸、皮毛、筋肉。常见症状有体型虚胖、不耐久劳、动则汗出等外在表现。此外,由于吸收的营养不能转化为精微物质,物不化正,反而转变成邪热、痰湿、瘀血等病理产物在脏腑、脉络中蓄积,出现能量代谢障碍的一系列病理状态。

因此,肥胖与“脾主化”功能异常密切相关,腹型肥胖多属脾虚痰湿证。先天禀赋不足,加之长期嗜食肥甘,怠惰少动,导致脾化生失司,水谷精微在体内堆积,不能正常输布。这些异常导致临床表现为以腹型肥胖及胰岛素抵抗为特征的病理状态。脾虚不化导致水谷精微不归正化,郁而化热,聚而生湿,久而酝酿成痰浊,甚至瘀血阻络,机体就会出现邪实聚而不散的状态^[20]。基于对脾主化功能及脾虚不化所致本虚标实病理变化的深刻认识,笔者选用了益气化聚方。方中黄芪甘温,补中益气,提升脾气以推动枢机为君药。蒲黄味甘性微寒,通行全身,散积聚,化瘀血为臣药。黄连苦寒,清热、泻火、燥湿,祛湿热之邪;泽泻甘寒,利水、渗湿、泻热、消肥甘,助黄连清热,热随湿去,两味共为佐药。茵陈苦辛凉,平肝泻火,清湿邪,解热滞,助药性广布,为使药。诸药合用,使气化恢复,痰浊、湿热、瘀血消散,精微物质能够正常化生、布散。该方就是基于脾虚不化对能量代谢失衡的影响,从而导致肥胖症发生发展的病理基础,通过增益脾气,祛湿化痰化瘀的标本兼治之法,恢复脾主运化的正常功能。

本课题组积累了较好的临床经验与研究基础,应用益气化聚方可发挥中医药“无病防病、有病防变”的优势,有效弥补行为干预和西药治疗的不足,明显提高肥胖及胰岛素抵抗患者的预防和治疗效果,预防和延缓糖尿病的发生,改善炎症状态等以防治相关并发症^[21-22]。研究证实,益气化聚方能有效降低肥胖相关炎症因子水平^[23-24]。以益气化聚方为基础方的研究对肥胖相关并发症包括糖耐量异常^[25]、2型糖尿病^[26]、微量白蛋白尿^[27]、脂肪肝^[28]、高血压^[29]等均取得了较好的临床疗效。本研究也进一步证实,益气化聚方可明显改善患者脂代谢紊乱,改善胰岛素抵抗水平,从而降低腹型肥胖患者的腰围、腰围身高比、BMI,并可明显改善腹型肥胖患者脾虚痰湿的中医临床证候。

本次研究显示,对于腹型肥胖患者,虽然运动及饮食能干预患者体质量、腰围、腰围身高比、BMI,但对 FINS、HOMA-IR 并没有表现出明显的效果。在加用益气化聚方后,患者体质量、腰围、腰围身高比、BMI 下降程度明显高于对照组,且 FINS 及 HOMA-IR 也显著低于治疗前。在血脂的四项指标中,对照组 TG 及 TC 比治疗前均有明显改善,而 HDL-C、

LDL-C 无明显变化;治疗组治疗后 TG、TC、LDL-C 均显著低于治疗前,且与对照组治疗后相比,TG 明显下降。中医证候疗效评定结果也显示,在改善形体肥胖、动则气短、肢体困重、自汗、大便不实、脘腹胀满、头晕头胀、食少纳呆等症状方面,治疗组有效率明显高于对照组。

综上,益气化聚方能有效减少患者体质量、腰围、腰围身高比、BMI,还能调节脂代谢,增加胰岛素敏感性,改善胰岛素抵抗及脾虚痰湿证临床证候,疗效优于对照组。所以,益气化聚方治疗脾虚痰湿型腹型肥胖疗效好、安全性高,并可长期服用。

参考文献:

[1] 金文胜,潘长玉. 国际糖尿病联盟关于代谢综合征定义的全球共识[J]. 中华内分泌代谢杂志,2005,21(4):412-413.
JIN W S, PAN C Y. Global consensus of the international diabetes federation on the definition of metabolic syndrome[J]. Chin J Endocrinol Metab,2005,21(4):412-413.

[2] NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in body-mass index, underweight, overweight, and obesity from 1975 to 2016: a pooled analysis of 2416 population-based measurement studies in 128.9 million children, adolescents and adults[J]. Lancet, 2017,390(10113):2627-2642.

[3] WHO. Obesity & Overweight[EB/OL]. (2021-07-09)[2021-07-09]. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.

[4] 姜勇,张梅,李镒冲,等. 2010年我国中心型肥胖流行状况及腰围分布特征分析[J]. 中国慢性病预防与控制,2013,21(3):288-291.
JIANG Y, ZHANG M, LI Y C, et al. Prevalence of central obesity and distribution of waistline among Chinese adults in 2010[J]. Chin J Prev Control Chronic Dis,2013,21(3):288-291.

[5] WU S Y, QUAN Z Y. Correlation between abdominal obesity and high blood pressure and high cholesterol and high blood sugar[J]. Chin J Prev Contr Chron Dis,2013,21(1):50-52.

[6] ORTEGA R, GRANDES G, SANCHEZ A, et al. Cardiorespiratory fitness and development of abdominal obesity[J]. Prev Med, 2019, 118:232-237.

[7] ROEVER L S, RESENDE E S, DINIZ A L, et al. Abdominal obesity and association with atherosclerosis risk factors: the uberlandia heart study[J]. Medicine (Baltimore), 2016,95(11):e1357.

[8] DE OLIVEIRA MAXIMO R, SANTOS J L F, PERRACINI M R, et al. Abdominal obesity, dynapenia and dynapenic-abdominal obesity as factors associated with falls[J]. Braz J Phys Ther,2019,23(6):497-505.

[9] HABIBZADEH S N. The hazards of abdominal obesity[J]. Int J Glob Health,2020,1(1):11-13.

[10] GARVEY W T, MECHANICK J I, BRETT E M, et al. American association of clinical endocrinologists and American college of endocrinology comprehensive clinical practice guidelines for medical care of patients with obesity[J]. Endocr Pract,2016,22:1-203.

[11] 中华医学会内分泌学会肥胖学组. 中国成人肥胖症防治专家共识[J]. 中华内分泌代谢杂志,2011,27(9):711-717.

Obesity Group, Endocrinology Branch, Chinese Medical Association. Consensus of adult obesity prevention and treatment experts in China [J]. Chin J Endocrinol Metab, 2011, 27(9): 711 – 717.

[12] 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]. 中华全科医师杂志, 2017, 16(1): 15 – 35.
Joint Committee Issued Chinese Guideline For The M. 2016 Chinese guideline for the management of dyslipidemia in adults [J]. Chin J Gen Pract, 2017, 16(1): 15 – 35.

[13] 汪天湛, 傅晓东, 王文健. 益气化聚方治疗伴中心性肥胖2型糖尿病患者的疗效观察 [J]. 上海医药, 2014, 35(3): 22 – 25.
WANG T Z, FU X D, WANG W J. Clinical observation on the effects of Yiqi Huaju herb formula on type 2 diabetes subjects coupled with central obesity [J]. Shanghai Med & Pharm J, 2014, 35(3): 22 – 25.

[14] GROVER S A, KAOUACHE M, REMPEL P, et al. Years of life lost and healthy life – years lost from diabetes and cardiovascular disease in overweight and obese people; a modelling study [J]. Lancet Diabetes Endocrinol, 2015, 3(2): 114 – 122.

[15] WANG Y F, XUE H, SUN M X, et al. Prevention and control of obesity in China [J]. Lancet Glob Health, 2019, 7(9): e1166 – e1167.

[16] 中华人民共和国卫生部疾病预防控制局. 中国成年人身体活动指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
Bureau of Disease Control and Prevention, Ministry of Health, People's Republic of China. Physical Activity Guidelines for Adults in China [M]. Beijing: People's Health Publishing House, 2011.

[17] 中国医疗保健国际交流促进会营养与代谢管理分会, 中国营养学会临床营养分会, 中华医学会糖尿病学分会, 等. 中国超重/肥胖医学营养治疗指南(2021) [J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2021, 13(11): 1 – 55.
Guidelines for medical nutrition treatment of overweight/obesity in China (2021) [J]. Chin J Front Med Sci (Electron Version), 2021, 13(11): 1 – 55.

[18] 刘毅, 冯晓桃, 王文健. “脾主运化”理论再认识: “脾主运”与“脾主化”之辨析 [J]. 中医杂志, 2011, 52(15): 1264 – 1266.
LIU Y, FENG X T, WANG W J. Re – recognition of the theory of "spleen governing transport and transformation" – discrimination between "spleen governing transport" and "spleen governing transformation" [J]. J Tradit Chin Med, 2011, 52(15): 1264 – 1266.

[19] 王文健, 刘毅. “脾虚不运”与“脾虚不化”辨析 [J]. 上海中医药大学学报, 2013, 27(1): 8 – 10.
WANG W J, LIU Y. Differentiation on "spleen – deficiency resulting in obstacle of transportation" and "spleen – deficiency resulting in obstacle of transformation" [J]. Acta Univ Tradit Med Sin Pharmacol Shanghai, 2013, 27(1): 8 – 10.

[20] 王文健. 论聚证学说及临证辨治 [J]. 上海中医药杂志, 2008, 42(7): 60 – 62.
WANG W. On lump syndrome theory and its clinical application [J]. Shanghai J Tradit Chin Med, 2008, 42(7): 60 – 62.

[21] 王文健. 中心性肥胖的心血管病危险因素和中医药防治研究 [J]. 华夏医药, 2008, 3: 151 – 155.
WANG W J. Study on cardiovascular risk factors of central obesity and prevention and treatment with traditional Chinese medicine [J]. Huaxia Medicine, 2008, 3: 151 – 155.

[22] 张曾, 杨宏杰, 傅晓东, 等. 益气化聚方对代谢综合征患者临床指标和心脑血管疾病高危因子的影响 [J]. 海南医学, 2021, 32(20): 2618 – 2622.
ZHANG Z, YANG H J, FU X D, et al. Effect of YiqiHuaju formula on clinical indexes and high risk factors of cardiovascular and cerebrovascular diseases in patients with metabolic syndrome [J]. Hainan Med J, 2021, 32(20): 2618 – 2622.

[23] 何春燕, 王文健, 李玢, 等. 益气散聚方治疗代谢综合征肥胖高危人群的临床研究 [J]. 中西医结合学报, 2007, 5(3): 263 – 267.
HE C Y, WANG W J, LI F, et al. Clinical research of Yiqi Sanju Formula in treating central obese men at high risk of metabolic syndrome [J]. J Chin Integr Med, 2007, 5(3): 263 – 267.

[24] 何春燕, 傅晓东, 李玢, 等. 益气散聚方对中心性肥胖男性相关脂肪细胞因子水平的影响 [J]. 上海中医药杂志, 2007, 41(8): 16 – 18.
HE C Y, FU X D, LI F, et al. Effects of "Yiqi Sanju formula" on levels of some adipocytokines in central obese men [J]. Shanghai J Tradit Chin Med, 2007, 41(8): 16 – 18.

[25] 张曾, 何燕铭, 郑敏, 等. 益气化聚方联合常规疗法治疗代谢综合征糖调节受损患者的随机双盲安慰剂对照研究 [J]. 中国中西医结合杂志, 2020, 40(8): 908 – 913.
ZHANG Z, HE Y M, ZHENG M, et al. Clinical study of Yiqi Huaju formula combined with routine therapy for the treatment of metabolic syndrome patients with impaired glucose regulation; a randomized, double – blinded and placebo controlled trial [J]. Chin J Integr Tradit West Med, 2020, 40(8): 908 – 913.

[26] 汪天湛, 傅晓东, 王文健. 益气化聚方治疗伴中心性肥胖2型糖尿病患者的疗效观察 [J]. 上海医药, 2014, 35(3): 22 – 25.
WANG T Z, FU X D, WANG W J. Clinical observation on the effects of Yiqi Huaju herb formula on type 2 diabetes subjects coupled with central obesity [J]. Shanghai Med & Pharm J, 2014, 35(3): 22 – 25.

[27] WANG T Z, CHEN Y, HE Y M, et al. Effects of Chinese herbal medicine Yiqi Huaju Qingli Formula in metabolic syndrome patients with microalbuminuria; a randomized placebo – controlled trial [J]. J Integr Med, 2013, 11(3): 175 – 183.

[28] 娄少颖, 刘毅, 马宇滢, 等. 益气散聚方治疗非酒精性脂肪性肝病随机对照临床试验 [J]. 中西医结合学报, 2008, 6(8): 793 – 798.
LOU S Y, LIU Y, MA Y Y, et al. Effects of Yiqi Sanju Formula on non – alcoholic fatty liver disease; a randomized controlled trial [J]. J Chin Integr Med, 2008, 6(8): 793 – 798.

[29] CHEN Y, FU D Y, CHEN Y, et al. Effects of Chinese herbal medicine Yiqi Huaju Formula on hypertensive patients with metabolic syndrome; a randomized, placebo – controlled trial [J]. J Integr Med, 2013, 11(3): 184 – 194.

收稿日期: 2022 – 09 – 08

作者简介: 张曾(1982 –), 女, 湖北潜江人, 医学博士, 副主任医师, 主要从事内分泌代谢疾病的中西医结合诊疗。

通信作者: 何燕铭(1980 –), 女, 江苏苏州人, 医学博士, 副主任医师, 硕士研究生导师。E – mail: heyanning176@163.com

编辑: 秦小川