

半夏泻心汤加味治疗儿童单纯性肥胖胃强脾滞证的 临床随机对照观察

郑宏^{1,2*}, 赵文杰³, 任明月²

(1. 河南中医药大学第一附属医院儿科医院, 郑州 450000;

2. 河南中医药大学儿科医学院, 郑州 450000; 3. 宝鸡市中医医院, 宝鸡 721000)

[摘要] 目的:观察半夏泻心汤加味治疗胃强脾滞证儿童单纯性肥胖症的临床疗效及安全性。方法:采用随机、双盲、安慰剂对照的研究方法,将78例单纯性肥胖症胃强脾滞证患儿随机分为观察组和对照组(每组39例),在饮食运动干预的基础上,观察组给予半夏泻心汤加味,对照组给予安慰剂。两组均治疗2月后比较中医证候疗效、体质量指数(BMI)、腰围、臀围、肥胖度和可视化食欲量表指标改善情况,并观察其安全性。结果:治疗后,观察组有效率为88.89%(32/36),对照组有效率为77.14%(27/35),观察组总有效率明显高于对照组($Z=-2.301, P<0.05$)。与本组治疗前比较,治疗2个月后,两组患儿体质量、BMI、腰围、臀围、肥胖度均明显降低($P<0.05, P<0.01$)。观察组患儿中医证候积分、可视化食欲量表各指标均明显降低($P<0.05$);对照组患儿除贪食多食外,其余中医证候积分均明显降低($P<0.05$),进食欲望、饥饿感、意愿进食数量积分均明显降低($P<0.05$),而饱胀感积分治疗前后差异无统计学意义。与对照组治疗后比较,观察组中医证候总积分、主证及次证各项积分、体质量、BMI、腰围、臀围、肥胖度、进食欲望、饥饿感、意愿进食数量均明显降低($P<0.05, P<0.01$),但饱胀感积分差异无统计学意义。治疗前后未发现与试验药物有关的不良反应。结论:半夏泻心汤加味能有效降低胃强脾滞证单纯性肥胖症患儿的体质量、BMI、腰围、臀围和肥胖度,改善肥胖患儿体型及临床症状,并提高其治疗疗效及依从性,临床应用安全。

[关键词] 儿童单纯性肥胖症; 半夏泻心汤加味; 胃强脾滞证; 随机对照研究

[中图分类号] R2-0;R242;R2-031;R259;R723.14;R272 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2024)15-0107-07

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20241797

[网络出版地址] <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20240618.1519.003>

[网络出版日期] 2024-06-19 14:24:04

Modified Banxia Xiexintang for Treatment of Simple Obesity in Children with Syndrome of Stomach Hyperactivity and Spleen Stagnation: A Randomized Controlled Study

ZHENG Hong^{1,2*}, ZHAO Wenjie³, REN Mingyue²

(1. Pediatric Hospital, the First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine,

Zhengzhou 450000, China; 2. School of Pediatrics, Henan University of Chinese Medicine,

Zhengzhou 450000, China; 3. Baoji Hospital of Traditional Chinese Medicine, Xi'an 721000, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the clinical efficacy and safety of modified Banxia Xiexintang in treating simple obesity in children with the syndrome of stomach hyperactivity and spleen stagnation. **Method:** A randomized, double-blind, placebo-controlled study was conducted, in which 78 children with simple obesity due to stomach hyperactivity and spleen stagnation were randomized into an observation group (39 cases) and a control group (39 cases). On the basis of diet and exercise intervention, the observation group received modified Banxia Xiexintang and the control group received placebo. The two groups were compared in terms of the

[收稿日期] 2024-03-12

[基金项目] 国家中医药管理局科技项目(GZY-KJS-2022-038-3);河南省中医药科学研究专项(2021JDZY035,2022ZYZD06);河南省特色骨干学科中医学学科建设项目(STG-ZYX04-202137,STG-ZYXKY-2020016)

[通信作者] * 郑宏,博士,主任医师,博士生导师,从事中医药防治儿童内分泌遗传代谢系统疾病临床与科研工作,E-mail: drzhenghs@126.com

therapeutic effect regarding TCM symptoms, body mass index (BMI), waist circumference, hip circumference, obesity, and visual analogue scale of appetite after 2 months of treatment, and the treatment safety was observed. **Result:** After treatment, the response rate in the observation group was 88.89% (32/36), which was higher than that (77.14%, 27/35) in the control group ($Z=-2.301$, $P<0.05$). After 2 months of treatment, the body weight, BMI, waist circumference, hip circumference, and obesity decreased in both groups ($P<0.05$, $P<0.01$). The TCM symptom scores and visual analogue scale scores of appetite in the observation group declined ($P<0.05$). The control group showed decreased scores of TCM symptoms except gluttony and overeating ($P<0.05$), declined scores of desire to eat, hunger, and willingness to eat declined ($P<0.05$), and no significant change in the score of fullness before and after treatment. Compared with the control group, the observation group showed decreased total score of TCM symptoms, scores of primary and secondary TCM symptoms, body weight, BMI, waist circumference, hip circumference, obesity, and scores of desire to eat, hunger, and willingness to eat ($P<0.05$) and no significant difference in the score of fullness after treatment. No adverse reaction related to the drug application was observed during the treatment period. **Conclusion:** Modified Banxia Xiexintang can reduce the body weight, BMI, waist circumference, hip circumference, and obesity, improve the body shape, alleviate the symptoms, and enhance the therapeutic effect and compliance of children with simple obesity, being safe in clinical application.

[Keywords] simple obesity in children; modified Banxia Xiexintang; syndrome of stomach hyperactivity and spleen stagnation; randomized controlled study

单纯性肥胖症是由于长期能量摄入超过人体的消耗,使体内脂肪过度积聚、体质量超过参考范围的一种营养障碍性疾病^[1]。排除某些先天遗传性疾病或内分泌代谢性疾病所导致的继发性肥胖,儿童肥胖95%属于单纯性肥胖。其发病机制复杂,往往与机体内在因素和外在环境有关^[2-3]。流行病学显示我国17岁以下儿童青少年超重肥胖率接近30%^[4],河南省6~17岁儿童青少年超重肥胖检出率为42.3%,其中肥胖占19.5%^[5]。儿童肥胖既是一种独立疾病,也是儿童高血压、高脂血症、2型糖尿病、脂肪肝及代谢综合征等儿童慢性非传染性疾病的重要危险因素^[6]。

饮食运动干预作为肥胖儿童青少年首选的一线治疗方式,因个体差异不同,往往很难坚持^[7-8]。中医学关于本病的治疗多为中药、针灸及其他中医特色疗法如穴位埋线、推拿点穴、循经刮痧等,由于疗效确切、不良反应少等优势,中医药治疗儿童单纯性肥胖症是近年来临床关注和研究的重点^[9]。据课题组前期对儿童单纯性肥胖症证候证素学临床研究及相关文献研究发现胃强脾滞证为儿童单纯性肥胖症的主要证型。为了进一步深入研究,课题组采用随机对照、双盲的方法,观察半夏泻心汤加味治疗胃强脾滞证儿童单纯性肥胖症的临床疗效,为中医药治疗本病提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集2021年7月至2022年1月就診于河南中医药大学第一附属医院7~14周岁单纯性肥胖症患儿78例。按照随机数字表分为对照组和观察组,每组39例。观察组因治疗期间反复呼吸道感染退出3例;对照组因意外骨折退出2例,脱落2例,最终获得有效病例71例。观察组男生16例,女生20例,平均年龄(112.69 ± 19.55)月龄,平均病程(2.72 ± 1.23)年;对照组男生15例,女生20例,平均年龄(118.60 ± 22.91)月龄,平均病程(2.77 ± 1.09)年。两组患儿一般资料比较差异无统计学意义,资料具有可比性。本试验已通过河南中医药大学第一附属医院伦理委员会批准(伦理批号2021HL-064-01)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 ①体质量指数(BMI)。采用BMI为判定指标[BMI=体质量(kg)/身高的平方(m^2)],根据2018年国家卫生和计划生育委员会发布的《学龄儿童青少年超重与肥胖筛查》^[10]判定肥胖。见表1。

②肥胖度。参照世界卫生组织肥胖度计算方法计算儿童肥胖度(F)=(测量体质量-身高标准体质量)/身高标准体质量 $\times 100\%$,其中 $20\%\leq F<29\%$ 为轻度肥胖、 $30\%\leq F<49\%$ 为中度肥胖、 $F\geq 50\%$ 为重度肥胖^[11]。标准身高体质量值参照《2014年国民体质监测公告》^[12]。见表2。

表1 7~14岁肥胖儿童BMI临界值

Table 1 BMI cut-off values for obese children aged from 7 to 14 years

性别	年龄/岁							
	7	8	9	10	11	12	13	14
男	18.7	19.7	20.8	21.9	23.0	24.1	25.2	26.1
女	18.5	19.4	20.4	21.5	22.7	23.9	25.0	25.9

表2 7~14岁儿童青少年标准身高、体质量值

Table 2 Standard height and weight values for children and adolescents aged from 7 to 14 years

年龄/岁	男		女	
	身高/cm	体质量/kg	身高/cm	体质量/kg
7	126.6	26	125.1	24.7
8	132.0	29.9	130.5	27.6
9	137.2	33.6	136.3	31.3
10	142.1	37.2	142.6	35.5
11	148.1	41.9	149.3	40.6
12	154.5	46.6	153.7	44.5
13	161.4	52.0	157.0	48.0
14	166.5	56.2	158.7	50.4

③同时经过病史询问、查体及实验室检查(全生化、空腹胰岛素、皮质醇等)除外病理性肥胖。

1.2.2 中医诊断标准 综合参照《中医内科学》^[13]中肥胖症诊断标准、《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[14]、结合王雪峰《中西医结合儿科学》^[15],参考临床实践经验,制订儿童单纯性肥胖症胃强脾滞证的标准。主证:形体肥胖,消谷善饥,多食贪食,体倦乏力。次证:脘腹胀满,渴喜多饮,口臭,大便秘结。舌象:舌淡红或舌淡胖,苔白腻或黄腻。脉象:脉沉滑或弦滑。(证型确定:形体肥胖必备,同时具备主证2项;或主证1项加次证2项,结合舌象、脉象综合分析,即可诊断。)

1.3 纳入标准 ①符合儿童单纯性肥胖症诊断标准;②年龄7~14岁;③中医辨证为胃强脾滞证;④患儿及法定监护人签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①近3个月使用中、西药物减肥者;②患有先天性代谢或遗传性疾病;③患有严重的心、肝、肺、肾、血液、感染性系统疾病等;④正在参加其他药物临床试验。

1.5 脱落及剔除标准 ①入选后未按既定治疗方案进行者;②受试者依从性差,不能坚持治疗;③发生严重不良事件,和(或)出现并发症者;④观察项目不全,影响疗效判断者;⑤因为各种原因,中断治

疗连续超过10 d者;⑥任何时候,受试者要求退出试验者;⑦未说明原因的失访。

1.6 随机方案和盲法 本研究采用完全随机设计分组对照的方法,依纳入先后顺序将病例编号,由随机数字表法将其分成两组,单数代表A组,双数代表B组。应用二级揭盲法,数据库被锁定后进行一级揭盲,明确随机数字所对应的组别。全部数据统计分析后进行二级揭盲,明确组别归属。

1.7 样本量估算 按照两样本有效率计算,采用两独立样本率比较的样本量估计方法,样本量估算公式为 $n=8pq/(P_1-P_2)^2$,设两组例数相等, n 为每组所需例数, $p=(P_1+P_2)/2$, $q=1-p$, P_1 为观察组有效率, P_2 为对照组有效率。通过临床初步观察及查阅文献^[16], P_1 约为90%, P_2 约为70%, $p=0.8$, $q=0.2$,得出各组样本量32例,按脱落率20%计算,每组样本量为39例,分组为2组,估计总样本量为78例。

1.8 治疗方法 两组均给予运动饮食干预的基础治疗^[17]:①饮食治疗,是肥胖儿童和青少年首选的一线治疗方式,在保证正常生长所需能量的前提下,减少能量供给。肥胖儿童和青少年减重膳食的三大营养素比例建议按照《中国居民膳食指南(2016)》推荐的饮食结构,即碳水化合物50%~60%,脂肪20%~30%,蛋白质15%~25%。②运动治疗,对于肥胖儿童和青少年,每天50~70 min的中、低强度有氧运动,每周运动3~5次,每周2~3次抗阻运动和骨骼负重运动,运动心率为最大心率的50%~70%。

观察组患儿在运动饮食干预基础上给予半夏泻心汤加味颗粒(由江阴药业有限公司统一配制,批号2107301)。半夏泻心汤加味处方:清半夏6 g、黄芩6 g、黄连6 g、干姜6 g、党参9 g、茯苓18 g、白术18 g、枳实6 g、大枣6 g、炙甘草6 g。用法用量:7岁≤年龄<9岁,每日1付,9岁≤年龄≤14岁,每日1.5付,分早晚2次,水冲服。

对照组患儿在运动饮食干预基础上给予安慰剂(由江阴药业有限公司统一配置,批号2107301)。安慰剂模拟颗粒与中药颗粒剂外观、规格完全相同,由原药的1/20加用食用色素和香精、苦味剂等调成与中药配方颗粒口感类似的颗粒剂。用法、用量及服用时间均与观察组相同。

用药疗程:两组患儿均以2个月为1疗程。研究期间详细记录患儿饮食运动完成情况。

1.9 观察指标

1.9.1 客观疗效指标 ①身高、体质量、腰围、臀围客观疗效指标测量方法参考《2014年中国学生体质

与健康调研报告》^[18]。②BMI(kg·m⁻²)。③肥胖度。

1.9.2 主观疗效指标 ①中医证候积分。依照症状轻重程度评分,主证无症状为0分,轻度为2分,中度为4分,重度为6分;次证无症状为0分,轻度为1分,中度为2分,重度为3分,舌苔、脉象不计分,证候积分为各症状分值总和。②VAS食欲量表^[19]。采用加拿大的DOUCET等人设计的量表评估患者的食欲情况。包括进食欲望、饥饿感、饱胀感、意愿进食数量4项。每项分值在0~10分,症状越重,分值越高。由患者在医生指导下按表中说明自行填写。

1.9.3 疗效评价标准 参考《中药新药临床研究指导原则》(试行)2002年版^[14]制订。疗效指数=(疗前总积分和-疗后总积分和)/疗前总积分和×100%。①临床治愈:证候计分值减少率≥90%;②显效:证候计分值减少率≥70%,但<90%;③有效:证候计分值减少率≥30%,但<70%;④无效:证候计分值减少率<30%。总有效率=(临床治愈+显效+有效)/总例数×

100%。

1.9.4 安全性指标 记录干预过程中出现的不良事件,如皮疹、腹痛、腹泻等不适症状或药物相关的肝、肾功能损伤等。

1.10 统计学方法 临床所得数据均用SPSS 25.0统计软件分析,定量资料符合正态分布采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,组内比较采用配对样本 t 检验,组间比较采用独立样本 t 检验;不符合正态分布采用Wilcoxon秩和检验,用中位数和四分位间距 $[M(P_{25}, P_{75})]$ 表示。定性资料采用卡方检验,等级资料使用Wilcoxon秩和检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患儿总有效率比较 两组患儿治疗2月后,有效率观察组为88.89%(32/36),对照组为77.14%(27/35),观察组患儿总有效率明显高于对照组,差异具有统计学意义($Z=-2.301, P<0.05$),观察组证候疗效优于对照组。见表3。

表3 两组患儿疗效比较

Table 3 Comparison of efficacy between two groups of children

组别	临床痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
观察组	2	7	23	4	88.89 ¹⁾
对照组	0	2	25	8	77.14

注:与对照组比较¹⁾ $P<0.05$

2.2 两组患儿治疗前后中医证候积分比较 研究显示,治疗前,观察组与对照组的中医症状的证候积分,经秩和检验,差异均无统计学意义,两组患儿治疗前中医证候积分资料具有可比性。与本组治疗前比较,治疗2个月后,观察组中医证候积分明显降低($P<0.05$);对照组中,除贪食多食外,其余

积分均明显降低($P<0.05$)。与对照组治疗后比较,观察组患者总积分、主证及次证各项积分均明显降低,差异具有统计学意义($P<0.05$),提示形体肥胖、消谷善饥、贪食多食、体倦乏力、脘腹胀满、喜食冷饮、口臭、大便不调证候改善情况观察组优于对照组。见表4。

表4 两组患儿治疗前后中医证候积分比较 $[M(P_{25}, P_{75})]$

Table 4 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome scores between two groups before and after treatment $[M(P_{25}, P_{75})]$ 分

组别	例数	时间	主证				总积分
			形体肥胖	消谷善饥	贪食多食	体倦乏力	
观察组	36	治疗前	4.00(2.00, 4.00)	6.00(4.00, 6.00)	6.00(6.00, 6.00)	4.00(3.00, 4.00)	29.00(20.00, 30.00)
		治疗后	0.50(0.00, 2.00) ^{1,2)}	2.00(2.00, 2.00) ^{1,2)}	2.00(2.00, 2.00) ^{1,2)}	2.00(0.00, 2.00) ^{1,2)}	9.00(6.00, 10.50) ^{1,2)}
对照组	35	治疗前	4.00(2.00, 4.00)	6.00(4.00, 6.00)	6.00(6.00, 6.00)	4.00(2.00, 4.00)	28.00(19.00, 29.00)
		治疗后	2.00(2.00, 4.00) ¹⁾	2.00(2.00, 4.00) ¹⁾	6.00(6.00, 6.00)	2.00(2.00, 2.00) ¹⁾	18.00(13.00, 19.50) ¹⁾
组别	例数	时间	次证				总积分
			脘腹胀满	口渴喜饮	口臭	大便秘结	
观察组	36	治疗前	2.00(1.00, 2.00)	2.00(2.00, 3.00)	2.00(1.00, 2.00)	2.00(1.00, 2.00)	
		治疗后	1.00(0.00, 1.00) ^{1,2)}	1.00(0.00, 1.00) ^{1,2)}	1.00(0.00, 1.00) ^{1,2)}	0.50(0.00, 1.00) ^{1,2)}	
对照组	35	治疗前	2.00(1.00, 2.00)	2.00(2.00, 3.00)	2.00(1.50, 2.00)	2.00(1.00, 2.00)	
		治疗后	1.00(1.00, 1.50) ¹⁾	1.00(1.00, 1.00) ¹⁾	1.00(1.00, 1.00) ¹⁾	1.00(1.00, 1.00) ¹⁾	

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P<0.05$;与对照组治疗后比较²⁾ $P<0.05$ (表5、表7同)

2.3 两组患儿治疗前后体质量、BMI、腰围和臀围比较 治疗前两组患儿体质量、BMI、腰围、臀围差异无统计学意义,资料具有可比性。与本组治疗前

比较,治疗2个月后,两组患儿体质量、BMI、腰围、臀围均明显降低($P<0.05$)。与对照组治疗后比较,观察组患儿改善更明显($P<0.05$)。见表5。

表5 两组患儿治疗前后体质量、BMI、腰围、臀围比较 ($\bar{x}\pm s$)
Table 5 Comparison of body weight, BMI, waist circumference, and hip circumference between two groups of children before and after treatment ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	体质量/kg	BMI/kg·mg ⁻²	腰围/cm	臀围/cm
观察组	36	治疗前	50.67±12.37	24.18±2.65	88.74±6.58	89.19±7.65
		治疗后	46.35±11.84 ^{1,2)}	21.64±2.68 ^{1,2)}	75.21±7.68 ^{1,2)}	83.15±6.90 ^{1,2)}
对照组	35	治疗前	54.29±11.53	25.10±2.80	91.01±8.65	91.01±8.65
		治疗后	51.91±11.33 ¹⁾	23.60±2.53 ¹⁾	80.55±7.32 ¹⁾	88.50±7.76 ¹⁾

2.4 两组患儿治疗前后肥胖度比较 两组患儿治疗前肥胖度,差异无统计学意义,资料具有可比性。与本组治疗前比较,治疗后观察组($Z=-5.126$)和对照组($Z=-4.472$)肥胖度均显著改善($P<0.01$)。与对照组比较,治疗2月后观察组肥胖度改善程度优于对照组($Z=-3.057$, $P<0.01$)。见表6。

表6 两组患儿治疗前后肥胖度比较
Table 6 Comparison of obesity levels between two groups 例

组别	时间	正常/超重	轻度	中度	重度
观察组	治疗前	0	10	24	2
	治疗后	17	13	6	0
对照组	治疗前	0	11	17	7
	治疗后	6	14	13	2

2.5 两组VAS治疗前后食欲量表评分比较 研究结果显示,两组患儿治疗前VAS食欲量表评分差异无统计学意义,资料具有可比性。与本组治疗前比较,治疗后观察组患儿各项积分均明显降低($P<0.05$);对照组患儿进食欲望、饥饿感、意愿进食数量在治疗后明显降低($P<0.05$),而饱胀感差异无统计

学意义。与对照组治疗后比较,观察组患儿进食欲望、饥饿感、意愿进食数量评分均明显降低,差异具有统计学意义($P<0.05$),但饱胀感数值差异无统计学意义。见表7。

表7 两组患儿治疗前后VAS食欲量表评分比较 [$M(P_{25}, P_{75})$]
Table 7 Comparison of VAS appetite scale scores before and after treatment between two groups of children [$M(P_{25}, P_{75})$] 分

组别	例数	时间	进食欲望	饥饿感	饱胀感	意愿进食数量
观察组	36	治疗前	9.00(8.00,9.00)	9.00(8.00,9.00)	6.00(5.00,6.00)	8.00(7.50,9.00)
		治疗后	5.00(4.00,5.00) ^{1,2)}	5.00(5.00,6.00) ^{1,2)}	5.00(5.00,6.00) ¹⁾	5.00(5.00,6.00) ^{1,2)}
对照组	35	治疗前	9.00(8.00,9.00)	9.00(8.00,9.00)	6.00(5.00,6.00)	9.00(8.00,9.00)
		治疗后	8.00(7.00,9.00) ¹⁾	8.00(7.00,8.00) ¹⁾	6.00(5.00,6.00)	7.00(6.00,8.00) ¹⁾

2.6 安全性评价 在课题研究过程中,观察组和对照组患儿均未出现腹痛、恶心、呕吐、肝损伤等不良反应,对照组2例患儿因意外骨折退出研究。

3 讨论

祖国医学对肥胖症的最早记载见于《黄帝内经·灵枢·卫气失常》“人有肥、有膏、有肉”,将胖人概括为“膏人”“脂人”“肉人”3种类型。根据前期研究得出小儿肥胖的主要病位在脾胃,涉及肝、肾等脏腑,本质是本虚标实,本虚为脾肾气虚,标实痰湿瘀热^[20]。根据笔者导师多年临床经验总结及课题组前期对儿童单纯性肥胖症证候证素学临床研究及文献研究证实,小儿肥胖早期主要证型是胃强脾

滞证。
“胃强脾滞证”由成戊己的《伤寒明理论·诸方论》“胃强脾弱”观念转化而来。传统观点认为“胃强脾弱”用于解释《伤寒论》脾约证^[21]。但各代医家对此颇有争议,如钱潢在《伤寒溯源集》中提出:“愚谓胃强脾弱之说,固属误谬,而约束津液,不得四布之论,尤背经旨,何也?脾气既弱,岂反能约束胃中之津液邪?况津液既不得四布,岂能但输膀胱?”^[21]。《中医诊断学》^[22]教材将胃腑与脾脏强弱失衡的状态阐明为“胃腑对食物的腐熟功能亢奋,脾脏对水谷运化无力”,同时提出了胃强脾弱的具体表现为消谷善饥,兼大便溏泻。然而,据笔者导师

经验,从现代医学的角度来看,机体物质代谢实际是对胰腺器官功能正常发挥的体现,临床属于中医“脾主运化”的领域。人体的水谷精微代谢紊乱,本质可能是中医所讲的脾虚失运,气机升降失常,从而内生痰浊的外在表现,而不是一定有泄泻便溏的症候。因此,为了区别于传统观念对于“胃强脾弱”的认识,笔者导师提出了“胃强脾滞证”的概念。胃强脾滞即是过多营养物质蓄积体内之意。胃强则受纳太过,饮食水谷积聚胃腑;脾滞即脾脏虚弱而运化能力有限,饮食水谷未能转化成能被机体代谢吸收的精微营养物质,蓄积体内化为痰湿,为脾弱的表现。

生理状态下,脾胃互相配合,共奏饮食物的摄入与运化。仝小林教授认为^[23],机体功能“弱”与“强”是一组相对的概念。小儿胃气盛,致使摄食欲望增加,胃强则脾相对较弱,加之小儿先天脾常不足,神识未充,饮食不知自节,嗜食肥甘厚味,致脾运不及而中焦气机壅滞,脾气当升不升,胃气当降不降,饮食精微物质蓄积体内,化为膏脂,充于肌肤,发为肥胖。儿童单纯性肥胖胃强脾弱的脏腑功能状态致使机体呈“胃壅脾滞”的病理状态,临证当采用运脾导滞法,方予半夏泻心汤加减^[24]。

半夏泻心汤加味是笔者导师经多年临床探索,以仲景名方半夏泻心汤为基础方,加白术、茯苓、枳实,作为治疗小儿肥胖胃强脾滞证的常用方剂。半夏、干姜味辛性温,黄芩、黄连味苦性寒,四药合用,辛开苦降,调畅气机,使脾升胃降功能恢复;又黄芩、黄连,归脾、胃、大肠经,清热燥湿,苦降寒清,降低食欲,减少受纳,抑制胃强;党参、大枣甘温益气,以补脾虚;炙甘草补脾和中而调和诸药,小儿先天脾常不足,故在原方基础上予茯苓、白术补中有消,健脾化湿,补而不滞,与党参、大枣合用以扶脾弱;枳实下气消饥、化痰散痞,助半夏、干姜化痰除痞、调畅气机。全方合用,共奏运脾导滞,抑强扶弱之功,使脾健则升降相因,气畅则土运不壅,膏脂不滞。

现代研究显示,半夏泻心汤可以通过调节肠道菌群、抑制肠道炎症反应、调节糖脂代谢,改善胰岛素抵抗,平衡能量代谢,以达到治疗肥胖的目的^[25]。相关药理分析显示半夏有效成分,如半夏多糖、生物碱、 β -谷甾醇等,具有抗炎、抗氧化、降脂降压、改善肠道微生物代谢多重作用^[26-27]。黄芩-黄连药对通过缺氧诱导因子-1(HIF-1)信号通路参与活性氧代谢过程和对氧气水平反应恢复胰岛素敏感性,利用白细胞介素(IL)-17信号通路影响脂肪的转录因

子减少前脂肪细胞转化为脂肪细胞,以及干预血清素能突触通路中的神经递质与受体结合以抑制食欲,以达到减肥疗效^[28]。同时,黄芩、黄连富含小檗碱。小檗碱具有增加胰岛素敏感性、调节肠道微生物群、调节糖脂代谢的作用^[29]。另外,有研究表明,黄连等苦性中药可以通过清胃热、燥脾湿,调节脏腑功能抑制食欲,可能是通过作用于胃肠道和中枢的味觉受体,使其激活产生胃肠肽进一步影响饱食中枢,降低食欲,从而减少摄食行为^[30]。白术及其有效成分具有改善胰岛素抵抗,调节肠道菌群,抗炎及调节糖脂代谢的作用^[31-32]。茯苓酸及茯苓多糖具有增强胰岛素敏感性,改善糖脂代谢,调节肠道菌群,减轻炎症的作用^[33-34]。综上所述,半夏泻心汤加味治疗肥胖是通过调节肠道菌群,抑制肠道炎症反应,调节糖脂代谢和食欲,平衡能量代谢来实现的。因此,本研究通过随机、多照、双盲的方法,采用半夏泻心汤加味对胃强脾滞证单纯性肥胖患儿进行干预,以客观观察与评估其临床治疗儿童肥胖的有效性及安全性。

研究结果表明,治疗后观察组较对照组中医证候形体肥胖、消谷善饥、贪食多食、体倦乏力、脘腹胀满、喜食冷饮、口臭、大便不调积分明显改善。两组治疗后体质量、BMI、腰围、臀围较治疗前也明显降低,提示饮食运动干预作为基础治疗有效,这与文献报道一致^[17];治疗后观察组体质量、BMI、腰围、臀围、肥胖度疗效优于对照组,说明以饮食运动作为基础治疗联合半夏泻心汤加味比单一饮食运动疗法更有效。治疗后两组VAS食欲量表中进食欲望、饥饿感、意愿进食数量分值较对照组改善明显,但饱胀感差异无统计学意义,说明半夏泻心汤加味可以降低肥胖患儿食欲,减轻饥饿感,从而提高饮食、运动治疗的依从性,进一步增强减重疗效。并且半夏泻心汤加味临床用药过程中未出现明显不良反应,同时也验证了本方临床应用的安全性。

综上,半夏泻心汤加味能有效降低胃强脾滞证肥胖患儿体质量、BMI、腰围、臀围、肥胖度,改善肥胖患儿体型及临床症状,提高治疗疗效及依从性。但本研究缺乏反弹率评估,建议后期继续随访,并开展相关基础实验研究,探讨其具体作用机制。

【利益冲突】 本文不存在任何利益冲突。

【参考文献】

- [1] 王卫平,孙锟,常立文. 儿科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2018:67-70.

- [2] WANG Y, XUE H, SUN M, et al. Prevention and control of obesity in China[J]. Lancet Glob Health, 2019, 7(9): e1166-e1167.
- [3] 乜国需. 城市、农村学龄前儿童单纯性肥胖流行病学调查[J]. 中国妇幼保健, 2014, 29(13): 2062-2064.
- [4] 国务院新闻办公室. 中国居民营养与慢性病状况报告(2020年)[EB/OL]. (2020-12-23) [2024-03-12] <http://www.scio.gov.cn/xwfbh/xwbfbh/wqfbh/42311/44583/index>.
- [5] 张耀东, 王一帆, 黄晓培, 等. 河南省6~17岁儿童青少年超重肥胖流行情况及影响因素分析[J]. 中国儿童保健杂志, 2021, 29(11): 1181-1185.
- [6] AFSHIN A, FOROUZANFAR M H, REITSMA M B, et al. Health effects of overweight and obesity in 195 countries over 25 years[J]. N Engl J Med, 2017, 377(1): 13-27.
- [7] 孙铭遥, 陈伟. 《中国超重/肥胖医学营养治疗指南(2021)》解读[J]. 协和医学杂志, 2022, 13(2): 255-262.
- [8] DALLE GRAVE R, CALUGI S, EL GHOC M. Lifestyle modification in the management of obesity: Achievements and challenges[J]. Eat Weight Disord, 2013, 18(4): 339-349.
- [9] 林潼, 刘敏. 中医药治疗单纯性肥胖的研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2021, 27(6): 1036-1040.
- [10] 国家卫生和计划生育委员会. 学龄儿童青少年超重与肥胖筛查标准: WS/T 586-2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [11] WHO Multicentre Growth Reference Study Group. WHO Child Growth Standards based on length/height, weight and age[J]. Acta Paediatr Suppl, 2006, 450: 76-85.
- [12] 国家体育总局. 2014年国民体质监测公告[EB/OL]. (2015-12-25) [2024-03-12]. <http://sports.china.com.cn/quanminjianshen/quanminjianshenbaogao/detail1201511/18/472339.html>.
- [13] 周仲英. 中医内科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2006.
- [14] 郑筱萸. 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.
- [15] 王雪峰. 中西医结合儿科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016.
- [16] 刘应科, 杨晔, 王秋莉, 等. 小儿消脂方治疗脾虚湿盛型单纯性肥胖症患儿临床疗效观察[J]. 湖南中医药大学学报, 2018, 38(9): 1052-1057.
- [17] 中国医师协会营养医师专业委员会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.
- [18] 中国学生体质与健康研究组. 2014年中国学生体质与健康调研报告[M]. 北京: 高等教育出版社, 2016: 24-29.
- [19] 潘娱. 针刺对单纯性肥胖症患者食欲调控作用的临床研究[D]. 广州: 广州医学院, 2010.
- [20] 代晓愉, 卢婷婷, 陆相朋, 等. 基于文献的儿童单纯性肥胖症证候、证素分布特征研究[J]. 中医杂志, 2022, 63(4): 383-386.
- [21] 洪靖, 王鹏, 姜瀚, 等. 伤寒之“胃强脾弱”探骊[J]. 中国中医基础医学杂志, 2018, 24(5): 575-577.
- [22] 陈家旭. 中医诊断学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2015: 234-260.
- [23] 朱向东, 赵林华, 黄飞剑. 全小林微医辨惑传习录[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020: 81-84.
- [24] 任明月, 郑宏, 卢婷婷, 等. 基于“脾滞当启脾”思想论治儿童单纯性肥胖症[J]. 中医学报, 2023, 38(3): 521-524.
- [25] 王文炎, 陈瑞, 梁凤霞. 半夏泻心汤治疗胰岛素抵抗性肥胖的理论探讨[J]. 世界中医药, 2021, 16(20): 3054-3057.
- [26] 高奎旭, 王瑶, 胡美变, 等. 半夏多糖的提取纯化、结构分析及药理作用研究进展[J/OL]. 中华中医药学刊: 1-18 [2024-03-12]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/21.1546.R.20231016.0901.006.html>.
- [27] 张国玉, 熊继东, 魏家艳, 等. 半夏化学成分和药理作用的研究进展及其质量标志物预测分析[J]. 华西药理学杂志, 2024, 39(1): 110-115.
- [28] 程浩洋, 李长辉. 黄连-黄芩药对治疗肥胖的作用机制探究[J]. 中医药临床杂志, 2022, 34(1): 82-87.
- [29] 周剑雄, 吴送姑, 龚俊波, 等. 小檗碱的药理活性以及提升其口服生物利用度的策略[J]. 药学报, 2022, 57(5): 1263-1272.
- [30] 张萍, 金昕, 陶枫. 从胃肠肽角度论中药抑制食欲研究进展[J]. 陕西中医, 2020, 41(2): 261-265.
- [31] 左军, 张金龙, 胡晓阳. 白术化学成分及现代药理作用研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(10): 6-9.
- [32] 柳威, 邓林华, 赵英强. 白术及其有效成分药理作用概述[J]. 中医药学报, 2021, 49(10): 116-118, 封3.
- [33] 邓桃妹, 彭代银, 俞年军, 等. 茯苓化学成分和药理作用研究进展及质量标志物的预测分析[J]. 中草药, 2020, 51(10): 2703-2717.
- [34] 黄斯, 潘雨薇, 蓝海, 等. 茯苓酸药理学研究进展[J]. 中成药, 2015, 37(12): 2719-2721.

[责任编辑 王鑫]