·临床研究·

加减黄连温胆汤治疗痰湿壅盛型代谢综合征的临床疗效观察

杨培麟[1]，刘莉[2*]，韩宇博[2]，李明[2]

（1.黑龙江中医药大学，黑龙江 哈尔滨 150040；2.黑龙江中医药大学附属第一医院，黑龙江 哈尔滨 150040）

摘要　目的：观察加减黄连温胆汤治疗痰湿壅盛型代谢综合征患者的临床疗效。方法：选取2021年9月—2022年9月于黑龙江中医药大学附属第一医院心内科就诊的痰湿壅盛型代谢综合征（MS）患者68例，采用随机数字表法将其随机分为对照组和治疗组，每组34例，对照组给予常规西药治疗，并辅以健康教育，治疗组在对照组治疗方案基础上，加用加减黄连温胆汤，两组治疗周期均为6周。比较两组患者治疗前后中医证候疗效、血压（舒张压、收缩压）、腹围、血糖指标[胰岛素抵抗指数（HOMA－IR）、空腹胰岛素（FINS）、空腹血糖（FPG）]、体质量指数（BMI）、血脂指标[高密度脂蛋白胆固醇（HDL－C）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL－C）、总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）]。结果：治疗6周后，两组患者腹围、舒张压、收缩压、HOMA－IR、FINS、FPG、LDL－C、TC、TG、BMI均明显降低（$P<0.05$），同时治疗组显著低于对照组（$P<0.05$）；两组患者HDL－C较治疗前明显增高（$P<0.05$），同时治疗组显著高于对照组（$P<0.05$）。治疗组和对照组的中医证候疗效总有效率分别是94.1%（32/34）和79.4%（27/34），治疗组总有效率显著高于对照组（$P<0.05$）。结论：加减黄连温胆汤可有效改善痰湿壅盛型MS的症状，并降低患者腹围、血压、BMI、血脂指标、血糖指标。

关键词　黄连温胆汤；代谢综合征；痰湿壅盛

中图分类号：R255.3　　**文献标识码**：A　　**文章编号**：1002－2392（2025）01－0066－05

DOI：10.19664/j.cnki.1002－2392.250012

代谢综合征（Metabolic Syndrome，MS）是一组复杂的代谢性疾病[1]，通常表现为血脂异常、高血压、糖代谢不良以及腹部肥胖等病理特征，也是心血管疾病的危险来源之一，对人类健康产生极大威胁。近年来死于心血管疾病的人数占所有疾病死亡人数的40%以上，高于癌症等疾病[2]。由于生活方式不良，我国MS发病率已达25.9%，目前仍呈现逐年上升的趋势[3]。单纯应用西药在临床治疗MS中可以取得一定的效果，但由于西药副作用较强以及患者耐受水平不同，最终效果并不理想。中医学治疗MS具有独特的优势，认为MS由于过食肥甘厚腻，久之，脾的运化功能受损导致痰湿内生，痰湿郁久化热。本研究所采用的加减黄连温胆汤具有健脾燥湿、化痰清热之功效，刘莉教授在多年临床应用中医治了大量MS患者。本次研究将进一步验证加减黄连温胆汤治疗痰湿壅盛型MS患者在临床治疗上的表现效果，现报道如下。

收稿日期：2024－03－21　　**修回日期**：2024－11－25

基金项目：国家自然科学基金项目（82074346）；黑龙江省博士后项目（LBH－Z18253）；黑龙江中医药大学校科研基金项目（2019TD01，2019BS02）

作者简介：杨培麟（1999－），男，硕士研究生，从事中西医结合防治心血管疾病相关研究。

*通信作者：刘莉（1960－），女，博士，教授，主任医师，博士生导师，从事中西医结合防治心血管疾病相关研究。

1　资料与方法

1.1　一般资料

选取2021年9月—2022年9月于黑龙江中医药大学附属第一医院心内科就诊的痰湿壅盛型MS患者68例，采用随机数字表法将其分为对照组和治疗组，每组34例。其中，对照组男16例，女18例；平均病程（5.27±1.56）年；平均年龄（54.5±13.0）岁。治疗组男19例，女15例；平均病程（6.52±1.67）年；平均年龄（52.4±11.6）岁。对照组和治疗组在性别、年龄和病程等方面差异均无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。本研究经过黑龙江中医药大学附属第一医院伦理委员会授权批准（HZYLLKT2021103831）。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

按照中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)[4]制定标准。体质量指数 ≥ 25 kg/m^2;空腹血糖 ≥ 6.1 mmol/L及已确诊糖尿病并治疗者;收缩压/舒张压≥ 140/90 mmHg 及已确诊高血压并治疗者;甘油三酯≥ 1.7 mmol/L;高密度脂蛋白胆固醇 <0.9 mmol/L 等。

1.2.2 中医诊断标准

按照《中药新药临床研究指导原则(试行)》[5]制定标准。主症:体胖、大便黏腻不爽、倦怠乏力、失眠心悸、腹胀、头身困重、呕吐痰涎、胸闷;次症:头晕;舌脉:舌苔白腻或白滑、舌有齿痕且胖大,脉濡或弦滑。

1.3 纳入标准

①符合以上中西医对 MS 的诊断标准;②年龄 20 ~ 75 岁;③自愿同意试验并且积极配合诊断治疗,定期复查,签署知情同意书。

1.4 排除标准

①合并严重精神类疾病者;②罹患恶性肿瘤者;③肝肾功能不全者;④合并急性感染性疾病者;⑤参加临床观察研究前 1 个月内服用过与本次研究有所冲突的药物者;⑥哺乳期或妊娠期、备孕期的妇女。

1.5 治疗方法

1.5.1 对照组

倡导患者积极参与健康教育活动,形成良好的生活作息和运动习惯,始终坚持低盐低脂肪饮食,同时配合西药治疗以达到控制血脂、血糖、血压的目的。治疗药物包括阿托伐他汀钙片(辉瑞制药有限公司,国药准字 H20051407)口服,每次 10 mg,1 次/d;二甲双胍片(中美上海施贵宝制药有限公司,国药准字 H20023379)随餐口服,每次 0.5 g,3 次/d;缬沙坦胶囊(北京诺华制药有限公司,国药准字 H20040217)口服,每次 80 mg,1 次/d,以调节血脂、稳定血糖及降低血压。共治疗 6 周。

1.5.2 治疗组

在上述西药治疗及健康教育方案的基础上,治疗组患者同时服用加减黄连温胆汤。组方:川黄连 10 g,清半夏10 g,陈皮 15 g,竹茹 15 g,茯苓 15 g,炙甘草 10 g,炒白术 15 g,葛根 15 g,丹参 10 g,红景天 15 g。连续服用 6 周。该汤剂由黑龙江中医药大学附属第一医院提供,煎药采用常规水,煎至 300 mL,每次 150 mL 分早晚 2 次餐后服用。

1.6 观察指标及疗效判定标准

1.6.1 中医证候疗效

根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》[5]的规定内容,通过以下 3 个指标评价中药临床疗效,分别为显效、有效和无效,疗程结束后,患者症状和体征并未得到有效改善,积分减少 30% 属于无效;症状和体征得到一定改善,积分减少 30% ~ 70% 属于有效;症状和体征得到有效改善,积分减少 > 70% 属于显效。总有效率 = (显效例数 + 有效例数)/总例数 × 100%。

1.6.2 实验室指标

在治疗开始前和治疗 6 周后分别对患者进行舒张压、收缩压、腹围的测量,计算体质指数(BMI),采集患者静脉血对血糖指标[胰岛素抵抗指数(HOMA - IR)、空腹胰岛素(FINS)、空腹血糖(FPG)]、血脂指标[高密度脂蛋白胆固醇(HDL - C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL - C)、总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)]进行检测。

1.6.3 安全性

治疗过程中定期进行血常规、尿常规、心电图、肝肾功能检测,密切观察并记录两组患者在临床治疗过程中有无存在严重恶化和不良反应,全方面评估药品的安全性。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 23.0 统计软件对实验数据进行分析统计。计量数据采用($\bar{x} \pm s$)表示,符合正态分布和方差,采用 t 检验比较各数据之间的差异;如果数据不符合正态分布,则使用秩和检验。计数资料以百分比(%)表示,选择 χ^2 检验。$P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗后中医疗效比较

治疗后,治疗组的总有效率较对照组高($P < 0.05$),说明治疗组的临床疗效更好,见表 1。

表 1 两组痰湿壅盛型 MS 患者治疗 6 周后中医疗效比较(例)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率/%
对照组	34	3	24	7	79.4
治疗组	34	7	25	2	94.1①

注:与对照组比较,①$P < 0.05$。

2.2 两组治疗前后舒张压、收缩压、腹围、BMI 指标比较

治疗后,两组患者的舒张压、收缩压、腹围、BMI 均改善($P < 0.05$),其中治疗组的舒张压、收缩压、腹围、BMI 控制效果更好,疗效更佳($P < 0.05$)。见表 2。

表2　两组痰湿壅盛型MS患者舒张压、收缩压、腹围、BMI比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	舒张压/mmHg	收缩压/mmHg	腹围/cm	BMI/(kg/m²)
治疗组	34	治疗前	86.70±10.03	144.21±15.45	93.32±3.28	26.32±3.65
		治疗后	76.20±8.58①②	123.34±8.83①②	80.57±3.77①②	21.09±2.21①②
对照组	34	治疗前	87.60±9.55	140.72±17.29	92.86±4.67	25.58±3.25
		治疗后	79.30±8.66①	132.66±11.32①	90.82±4.62①	24.16±2.88①

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

2.3　两组患者治疗前后血脂指标比较

治疗后，两组血脂指标均得到有效控制（$P<0.05$），其中治疗组的血脂控制效果更好，疗效更佳（$P<0.05$）。见表3。

表3　两组痰湿壅盛型MS患者治疗前后血脂指标比较($\bar{x} \pm s$，mmol/L)

组别	例数	时间	TG	TC	LDL-C	HDL-C
治疗组	34	治疗前	2.34±1.59	5.24±1.06	3.23±0.76	1.13±0.20
		治疗后	1.36±0.38①②	4.15±1.02①②	2.12±0.58①②	1.44±0.25①②
对照组	34	治疗前	2.57±1.21	5.26±1.17	3.28±0.83	1.22±0.36
		治疗后	1.82±0.64①	4.21±1.20①	2.74±0.72①	1.29±0.21①

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

2.4　两组患者治疗前后血糖指标比较

治疗后，两组患者的血糖指标（FPG、FINS、HOMA-IR）均降低（$P<0.05$），其中治疗组更低（$P<0.05$）。

表4　两组痰湿壅盛型MS患者治疗前后FPG、FINS、HOMA-IR比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	FPG/(mmol/L)	FINS/(μIU/mL)	HOMA-IR
治疗组	34	治疗前	6.98±1.14	12.49±6.35	3.32±1.31
		治疗后	5.54±0.87①②	6.03±1.35①②	1.52±0.66①②
对照组	34	治疗前	8.55±2.27	13.18±6.85	3.83±1.25
		治疗后	7.84±1.36①	9.84±2.75①	2.98±1.53①

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

2.5　两组患者用药安全性评估

治疗过程中进行各项常规检查，如肝肾功能和血、尿常规等，这些检查结果均正常，说明治疗期间未出现严重恶化和不良反应，表明临床用药安全。

3　讨论

代谢综合征属于中医的“肥胖”“眩晕”“消瘅”范畴。中医认为MS的主要病因是脾失健运。运化是脾的生理功能，既可以维持体内水液代谢平衡，又可以将进入人体的食物转化为精微物质，从而被人体吸收，输送到全身各处。MS患者平素多食肥甘之品，脾脏不能及时将其转化、输送，导致脾的运化功能受损，影响水液代谢并滞留于体内，形成水湿之邪，因脾为生痰之源，脾虚则痰盛，故产生痰湿。中医认为“肥人多痰湿，痰湿郁而化热”，所以MS患者多为肥胖烦热者。脾为后天之本，人体气血生化之源，脾虚则气血亏虚，多表现为倦怠乏力、心悸、失眠、头晕。因此，对于痰湿壅盛型MS应以健脾祛湿，化痰清热为主要治法。

MS已成为全球范围内患病率较高的疾病，并且是增加心血管病发病率的危险因素[6]。MS发病的根本原因是出现胰岛素抵抗（IR），HOMA-IR异常，会分泌更多的胰岛素，导致出现炎症和损伤内皮等症状[7-8]。人体通过胰岛素分泌来控制血糖平衡，血糖升高时，人体会刺激胰岛素分泌。当出现胰岛素抵抗时，胰岛素对葡萄糖的吸收和利用就会减少，最终导致人体血糖升高。血脂升高与胰岛素抵抗相互影响。血脂升高，出现胰岛素抵抗，脂肪细胞会释放众多的脂肪酸，经过血液循环后这些脂肪酸进入肝脏，合成并释放TG，出现高甘油三酯血症，胰岛素抵抗更为严重[9]。大部分MS患者伴有血压和BMI升高的情况。研究表明约80%的MS患者患有高血压病[10]，且BMI升高会增加MS的患病率[11]。虽然传统西医治疗在临床上取得了一定的效果，但西药有一定的副作用，部分患者难免产生耐药性。中医以辨证论治为原则，具有“因人而异”的治疗特点，在治疗MS方面具有特殊的优势。

黄连温胆汤源于清代医学著作《六因条辨》，刘莉教授在深入研究和临床实践中形成了加减黄连温胆汤。此方中的黄连发挥解毒化痰、清热燥湿的功效；半夏燥湿行气，降逆化痰；陈皮理气健脾，燥湿化痰，陈皮、半夏合用增强燥湿健脾、化痰的功效；竹茹化痰清热；茯苓健脾祛湿；炒白术益气健脾、利水燥湿；葛根促进脾阳升发；丹参、红景天具有宁心安神，利水的功效；炙甘草健脾和胃，调和诸药；全方功效为健脾燥湿，化

痰清热。现代药理学研究表示,黄连中含有小檗碱和黄连碱,二者具有降低血糖的作用,其中小檗碱可通过增加胰高血糖素分泌、控制肠道菌群等多种途径发挥降低血糖的作用[12]。张梦雪等[13]研究表明黄连具有降血压、降血脂的作用。王英荣[14]对半夏的现代药理研究表明,半夏所含的总生物碱具有化痰、降血压的作用。陈皮中的甲氧基黄酮类化合物具有明显降血脂的作用,能有效降低 TC 和 LDL - C 水平[15],陈皮也可改善 IR 及肥胖,并调节内分泌水平[16]。茯苓中含有醇提取物及多糖类成分,二者具有降血糖、降血脂、利尿的作用[17]。陈伯文等[18]通过实验研究表明,葛根中的葛根素可改善小鼠胰岛素抵抗,并降低血糖和血脂,下调小鼠胰岛素敏感性。彭敏等[19]以白术提取物对高脂血症小鼠进行实验,结果表明白术可调节血脂,降低 TG、增高 HDL - C。丹酚酸 A 是丹参的活性成分,通过抑制平滑肌细胞中的 L 型钙通道信号发挥作用从而降低血压[20]。

本研究结果表明,加减黄连温胆汤联合常规西药治疗能够明显改善痰湿壅盛型 MS 患者的中医证候、腹围、血压、BMI、血脂、血糖指标,且未出现任何用药不良反应,临床用药安全。本次研究选取的样本量相对较少、研究方法较单一,后续将进行多方法、多样本的临床研究,为中医药治疗 MS 提供更为有力的临床依据。

参考文献:

[1] FAHED G, AOUN L, BOU ZERDAN M, et al. Metabolic syndrome: updates on pathophysiology and management in 2021[J]. Int J Mol Sci, 2022, 23(2): 786.
[2] 孙东文,姜文君,郜晓峰,等. 中西医对肠道菌群与冠心病关系的研究及治疗进展[J]. 吉林中医药, 2023, 43(12): 1488 - 1492.
[3] 贺宏伟,刘春华,李洁花,等. 基于数据挖掘探讨刘春华治疗代谢综合征的用药规律[J]. 湖南中医杂志, 2022, 38(7): 26 - 31, 48.
[4] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2013 年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2014, 6(7): 447 - 498.
[5] 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, 2020: 249 - 289.
[6] 关永晖,安恒庆,木拉提·热夏提,等. 代谢综合征与手术治疗良性前列腺增生的相关性分析[J]. 新疆医学, 2018, 46(4): 369 - 375.
[7] IGHBARIYA A, WEISS R. Insulin resistance, prediabetes, metabolic syndrome: what should every pediatrician know? [J]. J Clin Res Pediatr Endocrinol, 2017, 9(Suppl 2): 49 - 57.
[8] TOIN T, REYNAUD Q, DENIS A, et al. *HOMA* indices as screening tests for cystic fibrosis - related diabetes[J]. J Cyst Fibros, 2022, 21(1): 123 - 128.
[9] 沈毅. 人群尿酸、BMI 水平对血脂异常发生影响的前瞻性队列研究[D]. 苏州:苏州大学, 2021.
[10] KATSIMARDOU A, IMPRIALOS K, STAVROPOULOS K, et al. Hypertension in metabolic syndrome: novel insights[J]. Curr Hypertens Rev, 2020, 16(1): 12 - 18.
[11] 蔡联英,王文娟,梁运啸,等. 代谢相关脂肪性肝病与代谢综合征相关性的研究进展[J]. 中国临床新医学, 2021, 14(7): 730 - 734.
[12] 吕娇,唐秋菊,段小花,等. 张超教授辨治代谢相关脂肪性肝病的经验探析[J]. 中国民族民间医药, 2023, 32(17): 74 - 79.
[13] 张梦雪,陈伶利,张湘卓,等. 黄连的历史源流及其复方在心脑血管疾病中的临床应用[J]. 辽宁中医杂志, 2021, 48(4): 130 - 133.
[14] 王英荣. 半夏在方剂配伍中的作用及现代药理研究[J]. 中国冶金工业医学杂志, 2009, 26(5): 604 - 605.
[15] 孟爱君. 降血脂中药研究新进展[J]. 系统医学, 2023, 8(13): 195 - 198.
[16] 黄秀芳,庾国桢,童晶晶. 基于网络药理学分析陈皮的药理作用机制[J]. 中成药, 2019, 41(12): 3038 - 3045.
[17] 杜晓妍,吴娇. 茯苓的化学成分和药理作用研究进展[J]. 新乡医学院学报, 2021, 38(5): 496 - 500.
[18] 陈伯文,曹莉,顾振纶. 葛根素对高脂饮食诱导的胰岛素抵抗大鼠血浆肿瘤坏死因子 - α、瘦素及血脂的影响[J]. 苏州大学学报(医学版), 2009, 29(5): 882 - 884, 900.
[19] 彭敏,顾施健,姜淋洁,等. 白术提取物降血脂作用的有效部位研究[J]. 时珍国医国药, 2011, 22(10): 2363 - 2365.
[20] HUNG Y C, WANG P W, PAN T L, et al. Proteomic screening of antioxidant effects exhibited by radix *Salvia miltiorrhiza* aqueous extract in cultured rat aortic smooth muscle cells under homocysteine treatment[J]. J Ethnopharmacol, 2009, 124(3): 463 - 474.

Clinical Observation on the Therapeutic Effect of Modified Huanglian Wendan Decoction in Patients with Phlegm - Dampness Congestion Syndrome of Metabolic Syndrome

YANG Peilin[1], LIU Li[2], HAN Yubo[2], LI Ming[2]
(1. *Heilongjiang University of Chinese Medicine*, *Harbin* 150040, *China*;
2. *The First Affiliated Hospital of Heilongjiang University of Chinese Medicine*, *Harbin* 150040, *China*)

Abstract Objective: To observe the clinical efficacy of modified Huanglian Wendan Decoction in treating patients with phlegm - dampness Congestion syndrome of metabolic syndrome (MS). Methods: A total of 68 patients diagnosed with phlegm - dampness Congestion type MS who visited the Department of Cardiology at The First Affiliated Hospital of Heilongjiang University of Chinese Medicine from September 2021 to September 2022 were selected. Patients were randomly divided into two groups: the control group and the treatment group, with 34 patients in each group. The

control group received conventional Western medicine treatment along with health education, while the treatment group received the same treatment as the control group, plus modified Huanglian Wendan Decoction. Both groups underwent a 6 – week treatment period. The efficacy of TCM syndromes, as well as various indicators including blood pressure (diastolic and systolic), waist circumference, blood glucose [homeostasis model assessment of insulin resistance (HOMA – IR), fasting insulin (FINS), fasting blood glucose (FPG)], body mass index (BMI), and blood lipid levels [high – density lipoprotein cholesterol (HDL – C), low – density lipoprotein cholesterol (LDL – C), total cholesterol (TC), triglycerides (TG)] were compared before and after treatment. Results: After 6 weeks of treatment, waist circumference, diastolic and systolic blood pressure, HOMA – IR, FINS, FPG, LDL – C, TC, TG, and BMI were significantly lower in both groups ($P < 0.05$), with the treatment group showing significantly better results than the control group ($P < 0.05$). HDL – C levels were significantly higher than before treatment in both groups ($P < 0.05$), and the treatment group had significantly higher HDL – C compared to the control group ($P < 0.05$). The total effective rate of TCM syndrome treatment in the treatment group was 94.1% (32/34), significantly higher than 79.4% (27/34) in the control group ($P < 0.05$). Conclusion: Modified Huanglian Wendan Decoction is effective in improving the symptoms of phlegm – dampness Congestion type MS, and it can reduce waist circumference, blood pressure, BMI, blood lipids, and blood glucose levels.

Key words Huanglian Wendan Decoction; Metabolic syndrome; Phlegm – dampness congestion