温阳化饮方治疗脾肾阳虚型肥胖症患者的临床研究

邱林杰[1],任燕[1],李纪新[1],李美洁[1],栗文婕[1],周炎丽[2],宋昌梅[2],张晋[1]*
(1. 中国中医科学院西苑医院,北京 100091;2. 北京鹰之眼智能科技有限公司,北京 100097)

摘要 目的:研究温阳化饮方治疗脾肾阳虚型肥胖症患者的临床疗效及对血脂四项(TC、TG、HDL-C、LDL-C)、肿瘤坏死因子-α(TNF-α)水平的影响。方法:选取2021年9月—2023年1月中国中医科学院西苑医院治未病中心门诊及体检中心的64例诊断为脾肾阳虚型肥胖症患者,随机分为试验组和对照组,每组32例,共脱落7例,最终试验组30例,对照组27例。对照组给予单纯生活方式干预治疗,试验组则在对照组的基础上联合温阳化饮方治疗,采用红外热成像检测技术采集治疗前后图像,包括绝对温度(T)及相对温度(△T=区域体表平均温度-前驱干体表平均温度),治疗4周后,比较治疗前后两组患者减重达标率、中医证候积分、血脂四项、TNF-α、人体成分及红外热成像温度的变化情况,评价临床疗效。结果:治疗后试验组臀围、腰臀比、骨骼肌及内脏脂肪面积的改善优于对照组($P<0.05$);试验组TG、HDL-C、TNF-α改善优于对照组($P<0.05$);试验组T_2、T_3、T_4、T_6、$\triangle T_1$、$\triangle T_2$、$\triangle T_3$改善优于对照组($P<0.05$);试验组减重达标率为66.7%(20/30),高于对照组的37.04%(10/27)($P<0.05$);试验组中医证候疗效的有效率为100%(30/30),高于对照组的33.33%(9/27)($P<0.01$)。结论:温阳化饮方联合生活方式调整的治疗方案能够显著减轻脾肾阳虚型肥胖症患者的肥胖程度,起到减脂增肌的效果,并能改善脂代谢、慢性炎症反应及红外热成像的温度,临床疗效优于单纯的生活方式调整组,且使用安全。

关键词 肥胖;脾肾阳虚;红外热成像;人体成分;肿瘤坏死因子-α;血脂
中图分类号:R255 **文献标识码**:A **文章编号**:1002-2392(2025)05-0084-07
DOI:10.19664/j.cnki.1002-2392.250102

肥胖症是指机体总脂肪含量过多和/或局部脂肪含量增多及分布异常,是由遗传和环境等因素共同作用而导致的慢性代谢性疾病[1]。随着现代生活方式的改变,肥胖现已成为全球性的“流行病”。据《中国居民营养与慢性病状况报告(2020年)》[2]显示,我国成年超重肥胖超过50%,中国18岁及以上成年人超重率达34.3%,肥胖率达16.4%。据最新研究显示,我国2030年成人超重和肥胖率将达到65.3%,归因超重肥胖的医疗费用将为4 180亿元,约占全国医疗费用总额的22%[3]。肥胖会导致高血压病、糖尿病、代谢综合征等疾病,并会增加全因死亡及心血管病的死亡风险。

中医古籍中虽没有对肥胖病名的直接描述,但依据该病的症状及特点,多将其归纳为“肥人”“膏人”等范畴,中医学认为肥胖多是气虚、痰湿所致的脏腑、气血功能紊乱,是本虚标实之症[4]。本课题组在临床观察中亦发现肥胖症患者多阳虚,有上热下寒的症状表现,同时可伴有水饮、痰湿、瘀血等病理表现,病位在脾肾二脏,通过对136例肥胖症患者进行回顾性分析,发现脾肾阳虚型肥胖症患者占比最多,且脾肾阳虚型肥胖症患者上焦呈热偏离,中下焦则呈寒偏离状态[5],这与前期临床观察发现较为一致。基于此,本研究提出基于气化理论指导临床肥胖症的治疗[6],并研制了温阳化饮方,该方是由经典方剂苓桂术甘汤合潜阳丹化裁而成,具有益气温阳、活血化饮之功效,能够恢复肥胖症患者的气化功能,故本研究选择温阳化饮方对脾肾阳虚型肥胖症患者进行干预治疗,观察其临床疗效以及对血脂(TC、TG、HDL-C、LDL-C)、肿瘤坏死因子-α(TNF-α)水平的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2021年9月—2023年1月中国中医科学院西苑医院治未病中心门诊及体检中心的肥胖症患者,

收稿日期:2024-03-28 **修回日期**:2024-07-08
基金项目:第四批全国中医临床优秀人才研修项目(国中医药人教发〔2017〕24);中国中医科学院科技创新工程(CI2021A03005);国家重点研发计划(2018YFC2000600)
作者简介:邱林杰(1995-),男,博士研究生,从事中医药治未病相关研究。
*通信作者:张晋(1969-),女,博士,主任医师,从事中医药治未病相关研究。

且中医辨证属脾肾阳虚型患者共 64 例，分组通过 SAS9.1 进行随机分组，分为试验组和对照组，每组 32 例，采用不透明随机信封进行随机序列分配隐藏。本研究最终纳入有效病例 57 例，试验组 30 例（试验组 2 例因疫情中途断药脱落），对照组 27 例（对照组 2 例因工作调动脱落，2 例因无法遵循晒餐要求被剔除，1 例因踝关节扭伤自行退出）。试验组男性 15 例（50%），女性 15 例（50%），对照组男性 16 例（59.3%），女性 11 例（40.7%）。试验组平均年龄（35.83 ±9.37）岁，对照组平均年龄（34.52 ±8.34）岁。肥胖患者中伴有高脂血症 12 例，糖尿病 15 例，高血压病 16 例，高尿酸血症 19 例。比较两组患者年龄、性别，差异无统计学意义（$P > 0.05$），具有可比性。本次研究获得中国中医科学院西苑医院伦理委员会批准（2021XLA072 - 1）。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

根据 2018 年中国健康管理协会团体标准中制定的超重或肥胖的标准，以 BMI 为依据对超重或肥胖进行判定，24.0 kg/m^2 ≤ BMI < 28.0 kg/m^2 为超重，BMI≥28.0 kg/m^2 为肥胖[7]。

1.2.2 中医诊断标准

参照第 10 版《中医内科学》[8] 及《中药新药临床研究指导原则》[9] 制定。主症：畏寒肢冷，倦怠乏力，便溏。次症：眩晕，食少，脘腹作胀，面浮肢肿。舌淡、苔薄白或白腻，脉沉细无力或细弱。以上症状以形体肥胖为基础，并存在 2 个主症及 1 个次症以上，舌脉符合，并经由两位主任医师进行判别诊断。

1.3 纳入标准

①符合西医肥胖症诊断标准；②符合中医诊断标准辨证为脾肾阳虚证；③年龄 18 ~ 65 岁；④自愿接受本研究并签署知情同意书。

1.4 排除标准

①近 1 个月内接受过其他减肥措施者；②继发性肥胖（药物、疾病所致）；③恶性肿瘤、严重心脏疾病、血液系统疾病、脑血管意外、严重创伤或重大手术后受试者；④有药物或酒精滥用者；⑤精神疾病患者；⑥伴有运动器官损伤，如关节炎、肌肉痛者；⑦妊娠或近 3 个月准备妊娠的妇女或哺乳期妇女；⑧研究者认为不宜参加本试验者。

1.5 脱落和剔除标准

①未能完成整个治疗疗程；②临床研究记录资料不全；③出现严重不良反应，无法继续参与研究。

1.6 治疗方法

对照组给予生活方式干预，持续时间为 4 周，通过营养测评给予饮食结构调整，能量摄取超过标准 30% 者，在习惯饮食的基础上减少 15% ~ 30% 的能量提取，由营养师专门制定，参考《中国居民膳食指南（2022）》[10] 的营养模式，采取限能量平衡膳食模式，碳水化合物占每日饮食量的 50% ~ 60%，蛋白质占 25% ~ 30%，脂肪占 15% ~ 20%；运动方面要求每天进行至少 40 min 的中等强度有氧运动，依据《中国成人肥胖症防治专家共识》[11] 推荐，可以选择慢跑、游泳、网球等有氧运动方式，抗阻力量训练每组 15 ~ 20 个，每次 10 ~ 20 min，每周至少 2 次；心理干预：进行健康教育，为每位受试者建立独立的微信管理群，每天进行鼓励，消除患者心理压力，积极引导患者进行坚持治疗。试验组在对照组的基础上给予温阳化饮方治疗。药物组成：黑顺片 3 g，砂仁 6 g，生甘草 12 g，醋龟甲 9 g，炒白术 10 g，茯神 30 g，桂枝 6 g，姜黄 10 g，肉桂 3 g，中药由中国中医科学院西苑医院统一采购，并按标准流程进行代煎，200 mL/袋，独立包装密封，口服，早晚温服，每次 1 袋，持续时间为 4 周。

1.7 管理方法

给每一位受试者单独建立微信群，群内人员由研究者、医师、护士、营养师组成，要求受试者每天发送自己的一日三餐饮食摄入状况及运动情况，研究者及相关人员每天对患者进行及时监督，及时纠正不当行为并督促患者打卡，给予患者积极的心理暗示，鼓励患者改变自己的不良习惯，坚持执行下去。

1.8 观察指标

1.8.1 减重百分比

采用 Inbody770 人体成分分析仪（韩国 Biospace 公司）对受试者干预 4 周前后空腹体质量进行测量，减重百分比即减重（kg）占原始体质量（kg）的百分比。

1.8.2 人体成分指标

采用 Inbody770 人体成分分析仪（韩国 Biospace 公司）对受试者干预 4 周前后的人体成分分析指标（骨骼肌、水分、体脂肪、体脂百分比、内脏脂肪面积、相位角、基础代谢率、腰臀比）进行测量，测量方法：清晨空腹状态，受试者脱去鞋袜站立在仪器上，两脚后跟和脚前掌分别站在指定的电极，自然直体站立；两手拇指分别轻握拇指电极按钮，手臂自然伸直，保持到测试结束，获取报告数值。

1.8.3 红外热成像图像

红外热成像柜机作为红外热像图采集器（型号 HB - P1 - A，长沙观谱红外科技有限公司），外接则由

北京鹰之眼智能科技有限公司提供的 CIA 及 HIS 采图系统。采图方法：受试者采图前静息 15 ~ 20 min，在室温（25 ± 1）℃，湿度 40% ~ 60%，室内空气处于相对静止状态的环境中，面对热像仪，距离镜头 1 m，采图体位为标准的针灸人图姿势，采集：正面全身、背面全身，选取头面部、手背、足背、前躯干及三焦部位作为观察区域。对干预 4 周前后的红外热成像图进行采集，根据《红外热成像检测与中医》[12] 与《针灸学》[13] 教材，将三焦的区域划分以天突、鸠尾、神阙、曲骨作为水平分界点，上焦两侧以腋前纹头作为分界点，下焦两侧则以曲骨与髂前上棘连线作为边界，前躯干上方则以双侧锁骨中点连线为界，下方则以双侧腹股沟中点连线为界，两侧则以双侧腰部最狭窄的地方为边，作一长方形区域。使用北京鹰之眼智能科技有限公司专业测温软件进行测温，由于人体体表温度易受到诸如环境等多方面影响，故本研究在测量平均温度时，同时计算相应的相对温度，以保证结果的科学性和准确性。绝对温度用 T_1 代表上焦，T_2 代表中焦，T_3 代表下焦，T_4 代表头面部，T_5 代表手背，T_6 代表足背；相对温度则以前躯干温度作为对比，用 $\triangle T_1$ 表示上焦与前躯干的温度差，$\triangle T_2$ 表示中焦与前躯干的温度差，$\triangle T_3$ 表示下焦与前躯干的温度差，$\triangle T_4$ 表示头面部与前躯干的温度差，$\triangle T_5$ 表示手背与前躯干的温度差，$\triangle T_6$ 表示足背与前躯干的温度差。差值为正数则代表热偏离，差值为负数，则代表寒偏离。

1.8.4 中医证候积分

采用中医证候积分量表评估，该量表主要包括食少、畏寒肢冷、脘腹作痛、眩晕、面浮肢肿、倦怠乏力、便溏 7 个症状项目，每个条目答案由 4 个选项构成，分别为无、轻、中、重，分别计 0、1、2、3 分，总分为 21 分，比较治疗 4 周前后中医证候量表积分，评价临床效果。

1.8.5 血清学指标

所有受试者在治疗 4 周前后隔夜禁食 8 ~ 10 h，次日上午统一于中国中医科学院西苑医院体检中心抽取静脉血，由中国中医科学院西苑医院检验科统一完成检验。

1.8.6 安全性指标

观察试验干预 4 周前后血、尿常规，肝、肾功能及不良反应的症状及体征。

1.9 疗效评定标准

1.9.1 减重达标率

参照 2018 年中国健康管理协会制定超重或肥胖人群体质量管理专家共识及团体标准[7] 中的体质量管理目标及临床目标，将本次研究减重达标率分为达标和不达标两种情况：减重百分比 > 5% 为达标；减重百分比 < 5% 则为不达标。

1.9.2 中医证候疗效

中医证候疗效评定标准参照《中药新药临床研究指导原则》[9] 制定，疗效率 =（治疗前总积分 - 治疗后总积分）/治疗前总积分 × 100%，①显效：临床症状、体征明显改善，证候积分减少 ≥ 70%；②有效：临床症状、体征均有好转，证候积分减少 ≥ 30%；③无效：临床症状、体征均无明显改善，甚或加重，积分减少 < 30%。总有效率 =（显效例数 + 有效例数）/总例数 × 100%。

1.10 统计学方法

本研究的数据使用 Excel 数据表进行录入，并使用 SPSS 25.0 对数据进行分析。对于遵循正态分布的变量，结果以平均值 ± 标准差（$\bar{x} \pm s$）表示，对于不遵循正态分布的变量，结果以中位数和上下四分位数 [M（P25，P75）] 表示，计数资料采用频数及率表示。组内比较，如果数据遵循正态分布则采用配对 t 检验，若不符合则采用 Wilcoxon 检验；对于组间比较，如果数据遵循正态分布则采用两样本 t 检验，否则就采用 Mann - Whitney U 检验；计数资料用 χ^2 检验，等级资料采用秩和检验，$P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者减重达标率比较

干预 4 周后，试验组减重达标率为 66.70%，对照组减重达标率为 37.04%，试验组达标率明显优于对照组（$P < 0.05$）。见表 1。

表 1 两组脾肾阳虚型肥胖症患者减重达标率比较

组别	例数	达标/例	未达标/例	总达标率/%	χ^2 值	P 值
试验组	30	20	10	66.70 *	5.004	0.025
对照组	27	10	17	37.04		

注：与对照组比较，* $P < 0.05$。

2.2 两组患者中医证候疗效比较

干预 4 周后，试验组中医证候疗效有效率为 100.00%，对照组中医证候疗效有效率为 33.33%，试验组有效率明显优于对照组（$P < 0.01$）。见表 2。

表 2 两组脾肾阳虚型肥胖症患者中医证候疗效比较

组别	例数	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%	χ^2 值	P 值
试验组	30	0	30	0	100.00 * *	29.231	0.000
对照组	27	0	9	18	33.33		

注：与对照组比较，* * $P < 0.01$。

2.3 两组患者人体成分比较

干预 4 周后，与本组治疗前比较，两组患者体质量、腰围、臀围、腰臀比、体脂肪、BMI、内脏脂肪面积及

体脂百分比均改善,差异具有统计学意义($P<0.05$),试验组骨骼肌、相位角、基础代谢率升高($P<0.05$),水分下降,差异具有统计学意义($P<0.05$),对照组骨骼肌、相位角、基础代谢率下降($P<0.05$),水分升高,差异具有统计学意义($P<0.05$);治疗后与对照组比较,试验组臀围、骨骼肌、内脏脂肪面积、腰臀比改善明显优于对照组($P<0.05$)。见表 3。

表 3 两组脾肾阳虚型肥胖症患者人体成分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	体质量/kg	腰围/cm	臀围/cm	腰臀比
试验组	30	治疗前	93.09±19.80	102.20±11.56	110.55±9.43	0.97±0.07
		4 周后	88.23±19.10#	97.07±10.73#	98.50±11.41#*	0.91±0.06#*
对照组	27	治疗前	95.11±20.51	99.81±10.95	109.11±8.23	0.98±0.08
		4 周后	92.82±20.77#	97.56±10.80#	106.07±9.06#	0.95±0.08#
组别	例数	时间	骨骼肌/kg	体脂肪/kg	BMI/(kg/m^2)	内脏脂肪面积/(cm^2)
试验组	30	治疗前	31.77±7.55	36.32±10.42	32.91±4.81	167.98±50.60
		4 周后	40.54±10.16#*	33.06±10.16#	30.78±4.69#	145.48±50.63#*
对照组	27	治疗前	34.26±7.69	34.20±9.94	31.70±4.06	155.07±46.63
		4 周后	33.79±7.46#	32.55±10.63#	30.77±4.25#	145.39±46.99#
组别	例数	时间	水分/L	体脂百分比/%	相位角/°	基础代谢率/(kcal)
试验组	30	治疗前	41.71±9.36	38.88±6.64	5.78±0.66	1 582.20±249.93
		4 周后	41.68±9.10	36.29±6.74#	6.00±0.71#	1 611.43±264.26#
对照组	27	治疗前	44.62±9.41	35.80±4.91	5.94±0.49	1 685.89±278.40
		4 周后	43.59±9.42#	34.24±5.56#	5.87±0.53	1 669.89±277.01#

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

2.4 两组患者血脂比较

纳入脂代谢异常肥胖患者共计 44 例,干预 4 周后,与本组治疗前比较,两组患者 TC、LDL-C 均降低,差异具有统计学意义($P<0.05$),试验组 TG 降低($P<0.05$),HDL-C 升高($P<0.05$);治疗后与对照组比较,试验组 TG 及 HDL-C 改善明显优于对照组($P<0.05$)。见表 4。

表 4 两组脾肾阳虚型肥胖症患者血脂比较($\bar{x}\pm s$,mmol/L)

组别	例数	时间	TC	TG	HDL-C	LDL-C
试验组	30	治疗前	5.10±0.98	1.87±1.04	1.09±0.21	3.41±0.86
		4 周后	4.48±0.88#	0.98±0.70#*	1.34±0.16#*	2.51±0.53#
对照组	27	治疗前	4.78±1.00	1.89±2.77	1.14±0.30	3.89±3.70
		4 周后	4.49±1.09#	1.79±1.65	1.10±0.29	2.89±0.81#

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

2.5 两组患者 TNF-α 比较

干预 4 周后,与本组治疗前比较,两组患者 TNF-α 均降低,差异具有统计学意义($P<0.05$);治疗后与对照组比较,试验组 TNF-α 改善明显优于对照组($P<0.05$)。见表 5。

表 5 两组脾肾阳虚型肥胖症患者 TNF-α 比较($\bar{x}\pm s$,pg/mL)

组别	例数	治疗前	4 周后
试验组	30	12.55±2.95	5.55±2.92#*
对照组	27	12.30±3.53	8.56±3.34#

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

2.6 两组患者红外热成像温度比较

干预 4 周后,与本组治疗前比较,试验组降低 T_1、$\triangle T_1$ 及升高 T_2、T_3、$\triangle T_2$、$\triangle T_3$、$\triangle T_6$,差异具有统计学意义($P<0.05$),对照组升高 $\triangle T_1$ 及降低 T_2、T_3、T_4、T_5、T_6、$\triangle T_4$、$\triangle T_5$,差异具有统计学意义($P<0.05$);治疗后与对照组比较,试验组 T_2、T_3、T_4、T_6、$\triangle T_1$、$\triangle T_2$、$\triangle T_3$ 改善优于对照组($P<0.05$)。见表 6。

2.7 两组患者安全性评价

在治疗期间,两组患者均未出现不良反应,两组患者治疗前后的血常规、肝肾功、心电图及四大生命体征等检验检查均未出现具有临床意义的异常情况。

表 6　两组脾肾阳虚型肥胖症患者红外热成像温度比较($\bar{x} \pm s$,℃)

组别	例数	时间	T_1	T_2	T_3	T_4
试验组	30	治疗前	32.18 ± 0.86	31.82 ± 0.86	31.79 ± 0.82	31.72 ± 0.94
		4 周后	31.90 ± 0.76#	32.15 ± 0.65#*	32.42 ± 0.68#*	31.82 ± 0.70*
对照组	27	治疗前	32.20 ± 1.12	31.95 ± 0.99	31.89 ± 1.09	31.87 ± 0.90
		4 周后	31.95 ± 1.36	31.45 ± 1.10#	31.37 ± 1.04#	31.19 ± 1.09#
组别	例数	时间	T_5	T_6	$\triangle T_1$	$\triangle T_2$
试验组	30	治疗前	31.36 ± 0.95	31.27 ± 1.24	0.22 ± 0.23	−0.15 ± 0.20
		4 周后	31.49 ± 0.80	31.64 ± 1.19*	−0.06 ± 0.37#*	0.19 ± 0.47#*
对照组	27	治疗前	31.56 ± 1.06	31.45 ± 1.23	0.13 ± 0.21	−0.11 ± 0.21
		4 周后	30.91 ± 1.29#	30.87 ± 1.44#	0.31 ± 0.38#	−0.19 ± 0.35
组别	例数	时间	$\triangle T_3$	$\triangle T_4$	$\triangle T_5$	$\triangle T_6$
试验组	30	治疗前	−0.18 ± 0.54	−0.24 ± 0.75	−0.60 ± 0.70	−0.70 ± 1.07
		4 周后	0.45 ± 0.49#*	−0.14 ± 0.69	−0.47 ± 0.83	−0.33 ± 1.24#
对照组	27	治疗前	−0.17 ± 0.39	−0.19 ± 0.70	−0.50 ± 0.62	−0.61 ± 0.83
		4 周后	−0.27 ± 0.57	−0.45 ± 0.62#	−0.74 ± 0.90#	−0.78 ± 1.04

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

3　讨论

由于现代生活方式的改变，肥胖症的发病率正在逐年增加，而且往往在年轻人中更高。美国中情局报告显示 2016 年收录的 161 个国家的肥胖率中，其中有 121 个国家的肥胖率超过了 15%。我国 2030 年预测成人超重和肥胖率将达到 65.3%[3]。肥胖可引起多种疾病，从而影响患者的生活质量。西医多采用药物和手术治疗，但药物副作用较大，手术亦有许多并发症，并且可能需要二次手术，这给患者带来极大的精神和经济负担。国内外公认生活方式干预治疗，但患者减重效果仍不理想，使目前肥胖的防治工作仍处在起步阶段，缺乏持久性、个性化、疗效显著的治疗方案[14]。

古代医家对肥胖病因颇有见解，宋代杨仁斋在《仁斋直指方·水湿分治论》中言："肥人气虚生寒，寒生痰，湿生痰……故肥人多寒湿。"明代张景岳《景岳全书·杂证谟》亦言："肥人者柔盛于刚，阴盛于阳也……故肥人多有气虚之证。"清代章楠在其《医门棒喝》中提到"如形丰色白，皮嫩肌松，脉大而散，食啖虽多，每日痰涎，此阴盛阳虚之质。"众多医家认为肥胖不外乎阳虚、痰湿，皆认为是"阳化气"不足，脏腑气化功能失常，"阴成形"太过，正常的水液代谢失常，致使痰、饮等病理产物堆积，充盛于分肉腠理之间形成肥胖，可见"阳化气"功能是关键，是病发之本。现代医家对于肥胖的形成也多认为是素体阳虚或后天阳气受损，使脏腑气化功能不足，引发水液代谢紊乱，以致痰湿、瘀血等病理产物堆积，多是本虚标实之证[4]。温阳化饮方是由经典名方潜阳丹及苓桂术甘汤化裁而成，方药中砂仁性辛温，芳香可开中焦之壅塞，为阳气下潜开中焦之门，胃的病理特点突出在"滞"，即可采取"木郁达之""土壅疏之"医理进行治疗。附子，味辛大热，为坎中补火第一要药，辟下焦之径路，肉桂禀纯阳之气使浮散之火引归于命门，《景岳全书·传忠录》言："命门为元气之根，为水火之宅，五脏之阴气，非此不能滋，五脏之阳气，非此不能发。"命门之火足，则脾肾之阳得以充盛。桂枝气味俱升，阳也，有发散之义，且气味俱轻，宜入太阴而主表，有通阳散寒之功。卫气出于下焦，《灵枢·本藏》曰："卫气者，所以温分肉、充皮肤、肥腠理、司开阖者也。"故附子、肉桂、桂枝补命门充下焦并借以桂枝通阳之意来健助肌肉增长及脂肪的消解，同时也解决肥胖患者上热下寒的表现。白术禀地中正之土味，土旺则能健运，故专补脾气，夫脾主肌肉。甘草禀地和平之土味，入足太阴脾经，脾主肌肉，味甘益脾，则肌肉自长。茯神禀土气而安五脏并具有淡渗利水之功效，加之姜黄温通活血之力，健脾化饮活血以消肥胖之标实膏脂废物。龟板通阴以助阳，与浮越之阳气遥相吸引，继以补中之甘草补土以伏火，且调和诸药，全方共奏益气温阳，活血利水之功，标本兼顾，以本为主，从而恢复人体气化功能，达到治疗肥胖的目的。

TNF－α 的发现第一次将肥胖的发生与炎症相联系[15]。炎症因子 TNF－α 主要是由肥大的脂肪细胞及浸润到脂肪组织中的巨噬细胞分泌，其能进一步诱

发脂肪细胞释放单核细胞趋化蛋白 - 1 和游离脂肪酸,导致炎症的进展,并促进肥胖的发展[16]。TNF - α 炎症因子参与肥胖患者局部或全身的代谢及炎症反应,从而导致体内血脂异常的改变[17]。梁嘉朗等[18]发现轻断食联合温阳健脾法可减轻超重/肥胖 2 型糖尿病患者体质量,并改善糖脂代谢。叶康杰等[19]也发现温阳益气活血方辅助西医常规治疗能有效改善肥胖 2 型糖尿病患者的中医症状及糖脂水平。动物实验研究也发现温阳复方能够有效降低肥胖大鼠的 TG、TC、LDL - C,并升高 HDL - C[20]。本研究也表明温阳化饮方具有减脂增肌的疗效,并能明显改善血脂和慢性炎症。这可能是因为肥胖患者气化功能失常,“阳化气”功能不足,“阴成形”相对过盛,致使脂肪、血脂及炎症因子等膏脂废物过度堆积于体内,影响气化。温阳化饮方温补脾肾之阳,助阳化气,同时也辅以活血利水中药以助膏脂运化,标本虚实兼顾治疗所致。

此外,红外热成像犹如中医的望诊,通过稳定性、层次性、可变性及相对性的热像图变化研究,对于临床各类疾病具有高度的敏感性及独到的诊断价值。红外热成像技术能够辅助中医辨证,指导临床精准辨治,其与中医理论相契合,正如《丹溪心法》所言:“有诸内者形诸外”。临床中发现脾肾阳虚型肥胖往往多有上热下寒的表现,有虚火上炎之势,表现为心烦、着急、便溏、怕冷的征象,课题组前期亦通过回顾性研究证实红外热成像上脾肾阳虚型肥胖患者亦出现上焦热偏离及下焦寒偏离现象[5]。红外热成像在治疗疗效评价上应用也越来越广泛,谢武等[21]使用红外热成像判别中药辨证治疗非酒精性脂肪肝后的疗效评价,马开好等[22]亦通过使用红外热成像仪辅助判断中药熏药治疗膝骨关节炎穴位的温度变化来评价疗效。本研究也采用红外热成像进行了治疗效果的评价,研究发现温阳化饮方能够明显改善上焦热偏离及下焦寒偏离的状况,可能是因为温阳化饮方温补脾肾,故而人体的阳气得以恢复,反映于外的下焦温度也随之增加。而对于上焦温度明显的下降则可能是方中蕴含着火神派郑钦安所创的潜阳丹,方中附子以补坎中之阳,砂仁辛温芳香以开中焦之壅塞助附子速补肾阳,龟板通阴以助阳,甘草补土以伏火。将龙雷之火潜藏归位于坎中,上焦虚火浮越随之消散,故而体表的上焦温度随之降低。

本研究基于肥胖“阳虚”“痰饮”“瘀血”的主要病因特点,运用“温阳化饮”治则,益气温阳,化饮活血。综上,温阳化饮方联合生活方式调整的治疗方案能够显著减轻脾肾阳虚型肥胖症患者的肥胖程度,发挥减脂增肌的作用及改善红外热成像温度,并在一定程度上改善脂代谢和减轻肥胖的慢性炎症。

参考文献:

[1] 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,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.
[2] 中国居民营养与慢性病状况报告(2020 年)[J]. 营养学报,2020,42(6):521.
[3] WANG Y F, ZHAO L, GAO L W, et al. Health policy and public health implications of obesity in China[J]. Lancet Diabetes Endocrinol,2021,9(7):446 - 461.
[4] 宋昌梅,杲春阳,付燕来,等. 肥胖中医研究进展[J]. 现代中医药,2021,41(3):6 - 9.
[5] 邱林杰,任燕,李美洁,等. 136 例不同证型肥胖症患者红外热成像特征研究[J]. 江苏中医药,2022,54(8):41 - 44.
[6] 杲春阳. 气化理论指导临床治疗超重/肥胖的数据挖掘和网络药理学研究[D]. 北京:中国中医科学院,2021.
[7] 中华医学会健康管理学分会,中国营养学会,中国医疗保健国际交流促进会生殖医学分会,等. 超重或肥胖人群体重管理专家共识及团体标准[J]. 中华健康管理学杂志,2018,12(3):200 - 207.
[8] 张伯礼,吴勉华,林子强. 中医内科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2019:194 - 200.
[9] 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,2002:361.
[10] 中国营养学会. 中国居民膳食指南 - 2022[M]. 北京:人民卫生出版社,2022:6 - 8.
[11] 中华医学会内分泌学分会肥胖学组. 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.
[12] 李洪娟. 红外成像检测与中医[M]. 北京:中国古籍出版社,2017:131 - 149.
[13] 石学敏. 针灸学[M]. 北京:中国中医药出版社,2017:32 - 45.
[14] 曲伸. 2016 美国临床内分泌医师学会肥胖治疗指南的解析和探讨[J]. 中华内分泌代谢杂志,2017,33(3):190 - 193.
[15] HOTAMISLIGIL G S, ARNER P, CARO J F, et al. Increased adipose tissue expression of tumor necrosis factor - alpha in human obesity and insulin resistance[J]. J Clin Invest,1995,95(5):2409 - 2415.
[16] 任晓英,闫爽. 肿瘤坏死因子超家族在肥胖症中的作用研究进展[J]. 医学研究生学报,2021,34(11):1217 - 1222.
[17] 卿颖平,陈贞艳. 原发性高血压患者相关炎性因子表达的检测及临床分析[J]. 医药论坛杂志,2019,40(12):69 - 72.
[18] 梁嘉朗,肖静,潘伟钰,等. 轻断食联合温阳健脾法治疗虚证超重/肥胖 2 型糖尿病患者的效果观察[J]. 华夏医学,2023,36(2):103 - 107.
[19] 叶康杰,王丘平,黎重菊,等. 温阳益气活血方辅助西医常规治疗肥胖型 2 型糖尿病临床研究[J]. 河北中医,2022,44(7):1142 - 1145.
[20] 刘华桢,谢芳一,吴凤玲,等. 温阳复方对高脂高糖饮食诱导的肥胖大鼠血脂的影响[J]. 动物医学进展,2014,35(4):54 - 58.
[21] 谢武,覃武海,林丽云,等. 基于红外热成像对非酒精性脂肪性肝病患者中医体质判断及中药干预临床观察[J]. 光明中医,2021,36(5):742 - 745.
[22] 马开好,苟凌云,陈淋,等. 红外热像技术辅助下探讨中药薰药治疗风寒湿痹型膝骨关节炎的临床研究[J]. 中医临床研究,2024,16(7):66 - 71.

Clinical Study on the Treatment of Spleen – Kidney Yang Deficiency Type Obesity with the Wenyang Huayin Formula

QIU Linjie[1], REN Yan[1], LI Jixin[1], LI Meijie[1], LI Wenjie[1], ZHOU Yanli[2], SONG Changmei[2], ZHANG Jin[1]

(1. *Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing* 100091, *China*;
2. *Beijing Eagle Eye Intelligent Technology Co., Ltd., Beijing* 100097, *China*)

Abstract Objective: To investigate the clinical efficacy of the Wenyang Huayin Formula in treating patients with spleen – kidney Yang deficiency type obesity and its effects on blood lipid levels (TC, TG, HDL – C, LDL – C) and tumor necrosis factor – alpha (TNF – alpha). Methods: A total of 64 patients diagnosed with spleen – kidney Yang deficiency type obesity from the Preventive Healthcare Center and Physical Examination Center of Xiyuan Hospital were selected from September 2021 to January 2023. They were randomly divided into an experimental group and a control group, with 32 patients in each group. Seven patients dropped out, leaving 30 patients in the experimental group and 27 in the control group. The control group received lifestyle intervention alone, while the experimental group received the Wenyang Huayin Formula in addition to the lifestyle intervention. Infrared thermal imaging was used to capture images before and after treatment, including absolute temperature (T) and relative temperature (ΔT = regional surface average temperature – pre – treatment surface average temperature). After 4 weeks of treatment, the weight loss rate, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, blood lipid levels, TNF – alpha, body composition, and changes in infrared thermal imaging temperature were compared between the two groups to evaluate clinical efficacy. Results: After treatment, the experimental group showed better improvement in hip circumference, waist – to – hip ratio, skeletal muscle, and visceral fat area compared to the control group ($P < 0.05$). The experimental group also demonstrated better improvement in TG, HDL – C, and TNF – alpha levels compared to the control group ($P < 0.05$). The experimental group showed greater improvement in T_2, T_3, T_4, T_6, ΔT_1, ΔT_2, and ΔT_3 compared to the control group ($P < 0.05$). The weight loss rate in the experimental group was 66.7%, which was higher than the 37.04% in the control group ($P < 0.05$). The effective rate of TCM syndrome treatment in the experimental group was 100%, higher than the 33.33% in the control group ($P < 0.01$). Conclusion: The combination of the Wenyang Huayin Formula with lifestyle adjustments can significantly reduce obesity in patients with spleen – kidney Yang deficiency type, improve fat loss and muscle gain, and enhance lipid metabolism, chronic inflammation response, and infrared thermal imaging temperature. This treatment is more effective than lifestyle adjustment alone and is safe to use.

Key words Obesity; Spleen – kidney yang deficiency; Infrared thermal imaging; Body composition; TNF – alpha; Blood lipids