

强肝胶囊联合吡格列酮治疗代谢相关脂肪性肝病的临床研究

杨 柳¹, 宋彦莉¹, 李梦洁¹, 张 洋²

1. 秦皇岛市第二医院 消化内科, 河北 秦皇岛 066600

2. 华北医疗健康集团峰峰总医院 甲乳科, 河北 邯郸 056200

摘要: **目的** 探讨强肝胶囊联合盐酸吡格列酮片治疗代谢相关脂肪性肝病的临床疗效。**方法** 将秦皇岛市第二医院在 2023 年 4 月—2025 年 10 月收治的代谢相关脂肪性肝病患者共计 88 例作为研究对象, 按照随机数字表法将患者分为对照组和治疗组, 各包括 44 例。对照组口服盐酸吡格列酮片, 1 片/次, 1 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服强肝胶囊, 5 粒/次, 2 次/d。两组患者持续治疗 24 周。比较两组的临床疗效、肝脏受控衰减参数 (CAP)、糖脂指标和肝功能指标。**结果** 治疗组的总有效率 (95.45%) 明显高于对照组 (79.55%), 组间差异显著 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的 CAP 值显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组 CAP 值明显低于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的三酰甘油/高密度脂蛋白胆固醇 (TG/HDL-C)、载脂蛋白 B/载脂蛋白 A1 (ApoB/ApoA1) 明显低于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后的 TG/HDL-C、ApoB/ApoA1 低于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的 γ -谷氨酰转氨酶 (GGT)、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组 GGT、AST、ALT 低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 强肝胶囊联合盐酸吡格列酮片可提高代谢相关脂肪性肝病的治疗效果, 进一步减轻肝脏脂肪, 改善糖脂代谢和肝功能。

关键词: 强肝胶囊; 盐酸吡格列酮片; 代谢相关脂肪性肝病; 肝脏受控衰减参数; 三酰甘油; 高密度脂蛋白胆固醇; 载脂蛋白 B; 载脂蛋白 A1; γ -谷氨酰转氨酶; 天门冬氨酸氨基转移酶; 丙氨酸氨基转移酶

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)05-1359-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.05.023

Clinical study on Qianggan Capsules combined with pioglitazone in treatment of metabolic associated fatty liver disease

YANG Liu¹, SONG Yanli¹, LI Mengjie¹, ZHANG Yang²

1. Department of Gastroenterology, The Second Hospital of Qinhuangdao, Qinhuangdao 066600, China

2. Department of Thyroid and Breast Surgery, Fengfeng General Hospital, North China Medical Health Group, Handan 056200, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Qianggan Capsules combined with Pioglitazone Hydrochloride Tablets in treating metabolic dysfunction-associated fatty liver disease. **Methods** 88 Patients with metabolic dysfunction-associated fatty liver disease admitted to The Second Hospital of Qinhuangdao from April 2023 to October 2025 were selected as the research subjects. The patients were divided into control group and treatment group using a random number table method, with 44 patients in each group. The control group took Pioglitazone Hydrochloride Tablets orally, 1 tablet/time, once daily. The treatment group took Qianggan Capsules orally on the basis of the control group's treatment, 5 capsules/time, twice daily. The two groups were treated continuously for 24 weeks. The clinical efficacy, controlled attenuation parameters (CAP), glucose and lipid indicators, and liver function indicators were compared between two groups. **Results** The total effective rate of the treatment group (95.45%) was significantly higher than that of the control group (79.55%), and the difference was significant between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the CAP values of two groups significantly decreased ($P < 0.05$), and the CAP value of the treatment group was significantly lower than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of triglycerides/high-density lipoprotein cholesterol (TG/HDL-C) and apolipoprotein B/apolipoprotein A1 (ApoB/ApoA1) in two groups were significantly reduced ($P < 0.05$). The TG/HDL-C and ApoB/ApoA1 levels in the treatment group were lower than those in the control group after treatment ($P < 0.05$). After treatment, the levels of γ -glutamyl

收稿日期: 2026-03-13

基金项目: 河北省医学科学研究项目 (20240384)

作者简介: 杨 柳 (1991—), 女, 主管护师, 本科, 从事脂肪肝病的研究。E-mail: 18701169306@163.com

transferase (GGT), aspartate aminotransferase (AST), and alanine aminotransferase (ALT) in two groups were significantly reduced ($P < 0.05$), and the GGT, AST, and ALT levels in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Qianggan Capsules and Pioglitazone Hydrochloride Tablets can improve the therapeutic effect of metabolic dysfunction-associated fatty liver disease, further reduce liver fat, improve glucose and lipid metabolism, and liver function.

Key words: Qianggan Capsules; Pioglitazone Hydrochloride Tablets; metabolic dysfunction-associated fatty liver disease; controlled attenuation parameter; TG; HDL-C; ApoB; ApoA1; GGT; AST; ALT

代谢相关脂肪性肝病的临床表现多隐匿，早期常无特异症状，部分患者可出现乏力、右上腹不适、肝酶轻中度升高，若不及时有效治疗，可进一步进展为肝纤维化、肝硬化，乃至肝细胞癌，危险患者生命健康^[1]。临床治疗以生活方式干预为基础，治疗药物方面包括胰岛素增敏剂（如吡格列酮）、抗氧化剂（如维生素 E）、调脂药物（如他汀类）和胰高血糖素样肽-1 受体激动剂（如利拉鲁肽、司美格鲁肽）等，但尚缺乏针对性强且被广泛认可的特异性治疗方案^[2]。吡格列酮属噻唑烷二酮类胰岛素增敏剂，通过激活过氧化物酶体增殖物激活受体 γ (PPAR- γ) 改善胰岛素抵抗，调节肝内脂质代谢，并改善患者肝功能，降低血脂、炎性反应和氧化应激水平^[3]。强肝胶囊具有益气健脾、疏肝理气、活血利湿的功效，能显著改善代谢相关脂肪性肝病患者临床症状，减轻脂质沉积、炎性损伤过程^[4]。本研究使用强肝胶囊联合盐酸吡格列酮片治疗代谢相关脂肪性肝病，为临床研究提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

将秦皇岛市第二医院在 2023 年 4 月—2025 年 10 月收治的代谢相关脂肪性肝病患者共计 88 例作为研究对象，其中男 53 例，女 35 例；年龄 38~67 岁，平均 (45.21 ± 4.69) 岁；平均身体质量指数 (26.87 ± 3.20) kg/m^2 ；B 超检查分为轻度 28 例、中度 47 例、重度 13 例。本研究通过秦皇岛市第二医院伦理委员会批准（编号 2023B001）。

纳入标准：（1）满足代谢相关脂肪性肝病相关诊断标准^[5]；（2）近 1 个月内未进行保肝、胰岛素增敏剂等相关治疗；（3）签订书面知情同意书；（4）依从性尚可。

排除标准：（1）其他因素引起的脂肪肝；（2）甲型肝炎、乙型肝炎、肝硬化等其他肝脏病变；（3）重要器官功能不全；（4）对本研究使用药物过敏；（5）自身免疫系统、内分泌系统、造血系统病变；（6）急性肝损伤；（7）酒精、药物滥用史；（8）未按医嘱服药或检查。

1.2 药物

强肝胶囊，规格 0.4 g/粒，石家庄东方药业股份有限公司，批号 20230214、20240109、20250301。盐酸吡格列酮片，规格 15 mg/片，杭州中美华东制药有限公司，批号 20230322、20240106、20250214。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将患者分为对照组和治疗组，各包括 44 例。对照组男 28 例，女 16 例；年龄 38~67 岁，平均 (45.39 ± 4.81) 岁；平均身体质量指数 (26.81 ± 3.29) kg/m^2 ；B 超检查分为轻度 15 例、中度 23 例、重度 6 例。治疗组男 25 例，女 19 例；年龄 39~66 岁，平均 (45.03 ± 4.57) 岁；平均身体质量指数 (26.93 ± 3.11) kg/m^2 ；B 超检查分为轻度 13 例、中度 24 例、重度 7 例。两组患者的资料无明显差异，具有临床可比性。

患者给予健康宣教、饮食指导和运动干预。对照组口服盐酸吡格列酮片，1 片/次，1 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服强肝胶囊，5 粒/次，2 次/d。两组患者持续治疗 24 周。

1.4 疗效评价标准^[6]

治愈：症状体征完全消失，影像学、肝功能均正常；好转：症状体征好转，实验室指标改善；无效：未达到好转的标准。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 肝脏受控衰减参数 (CAP) 治疗前后使用法国 Echosens 公司 FibroScan[®] 502 型瞬时弹性成像系统检 CAP 值，于治疗前后各检测 1 次，数值越高提示肝脏脂肪含量越多。

1.5.2 糖脂指标和肝功能指标 治疗前后获得患者清晨空腹肘静脉血 6 mL，经 3 000 r/min 离心 10 min 分离血清，使用日本 Hitachi 公司日立 7600-020 型全自动生化分析仪检测三酰甘油 (TG)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、载脂蛋白 B (ApoB)、载脂蛋白 A1 (ApoA1)。TG、HDL-C 试剂盒购自北京九强生物公司（批号 202303、202401、20250208）；ApoB、ApoA1 试剂盒购自上海科华生物工程股份

有限公司 (批号 202303、202403、202502)。计算 TG/HDL-C 比值、ApoB/ApoA1 比值。同时测定检测 γ -谷氨酰转氨酶 (GGT)、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT)。试剂盒均购自深圳迈瑞生物公司 (批号 202302、202406、202501)。

1.6 不良反应观察

记录两组患者在治疗过程中出现的恶心、呕吐、腹泻、皮疹、头晕等不良反应发生情况。

1.7 统计学分析

运用软件 SPSS 24.0 处理, 组间的计数资料比较行 χ^2 检验, 组间的计量资料比较行 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

由表 1 可知, 治疗组的总有效率 (95.45%) 明显高于对照组 (79.55%), 组间差异显著 ($P < 0.05$)。

2.2 两组肝脏脂肪比较

由表 2 可知, 治疗后, 两组的 CAP 值显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组 CAP 值明显低于对照组 ($P < 0.05$)。

2.3 两组糖脂指标比较

由表 3 可知, 两组治疗后的 TG/HDL-C、ApoB/ApoA1 明显低于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后的 TG/HDL-C、ApoB/ApoA1 低于对照组 ($P < 0.05$)。

2.4 两组肝功能指标比较

由表 4 可知, 两组治疗后的 GGT、AST、ALT 显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组 GGT、AST、ALT 低于对照组 ($P < 0.05$)。

2.5 两组药物不良反应比较

由表 5 可知, 治疗期间, 治疗组的不良反应发生率 (9.09%) 与对照组 (6.82%) 相比差异无统计学意义。

3 讨论

代谢相关脂肪性肝病是一类以肝细胞脂质异常沉积为特征的代谢相关性疾病, 已成为全球最常见的慢性肝病之一, 患病率随肥胖、2 型糖尿病、代谢综合征的流行而持续上升, 呈现明显的年轻化和区域差异特征^[7]。该病发病机制复杂, 涉及胰岛素抵抗驱动的脂质代谢紊乱、肝内脂毒性积聚、氧

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	44	17	18	9	79.55
治疗	44	20	22	2	95.45*

与对照组对比: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组 CAP 值比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on CAP values between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	CAP 值	
		治疗前	治疗后
对照	44	292.68 \pm 22.05	270.45 \pm 19.38*
治疗	44	294.17 \pm 21.37	245.81 \pm 16.09* [▲]

与本组治疗前对比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: [▲] $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组 TG/HDL-C、ApoB/ApoA1 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on TG/HDL-C and ApoB/ApoA1 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	TG/HDL-C		ApoB/ApoA1	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	44	4.49 \pm 1.43	3.50 \pm 0.83*	0.81 \pm 0.18	0.64 \pm 0.12*
治疗	44	4.51 \pm 1.38	2.74 \pm 0.61* [▲]	0.83 \pm 0.16	0.53 \pm 0.09* [▲]

与本组治疗前对比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: [▲] $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组 GGT、AST、ALT 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on GGT, AST, and ALT between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	GGT/(U·L ⁻¹)	AST/(U·L ⁻¹)	ALT/(U·L ⁻¹)
对照	44	治疗前	71.81 ± 18.03	58.04 ± 14.53	83.99 ± 18.85
		治疗后	51.49 ± 14.23*	46.34 ± 15.09*	57.12 ± 15.47*
治疗	44	治疗前	71.93 ± 17.46	57.91 ± 14.67	84.52 ± 19.73
		治疗后	39.67 ± 12.05*▲	31.78 ± 15.62*▲	42.68 ± 13.07*▲

与本组治疗前对比: *P<0.05; 与对照组治疗后对比: ▲P<0.05。

*P < 0.05 vs same group before treatment; ▲P < 0.05 vs control group after treatment.

表 5 两组药物不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse drug reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	腹胀/例	腹泻/例	头晕/例	发生率/%
对照	44	1	1	1	0	6.82
治疗	44	2	1	0	1	9.09

化应激、炎症反应激活、线粒体功能障碍以及肠-肝轴失衡等多环节协同作用^[8]。由于疾病早期缺乏典型症状、诊断依赖影像和组织学评估、患者依从性不足、病理过程多因素交织,代谢相关脂肪性肝病的早期识别和长期治疗仍面临较大挑战^[9]。

研究表明,吡格列酮可通过促进脂肪组织脂质再分布、降低游离脂肪酸输入肝脏、减轻氧化应激和炎症级联反应在一定程度上改善代谢相关脂肪性肝病的组织学特征^[10]。代谢相关脂肪性肝病在中医多属“胁痛”“积聚”的范畴,其病机以脾虚失运为本,湿浊内停、肝失疏泄为关键,进而气机郁滞、痰瘀互结,导致肝络阻滞、脂浊内蕴^[11]。强肝胶囊中黄芪、白术、茯苓益气健脾以复运化,柴胡、郁金疏肝解郁以畅气机,丹参活血化瘀,泽泻利湿泄浊,符合代谢相关脂肪性肝病的病机,多靶点协同改善肝脏脂质代谢紊乱和炎症损伤^[12]。本研究发现,相较于对照组,治疗组的总有效率更高,提示强肝胶囊联合吡格列酮可提高代谢相关脂肪性肝病的治疗效果。

CAP 为瞬时弹性成像技术中定量评估肝脏脂肪含量的指标,其数值随肝细胞内脂质沉积程度增加而升高,可用于无创反映代谢相关脂肪性肝病的脂肪变程度,并在疾病筛查、分级评估、疗效随访中具有重要应用价值^[13]。本研究结果表明,治疗组治疗后的 CAP 明显低于对照组,提示强肝胶囊联合吡格列酮可进一步减轻代谢相关脂肪性肝病患者肝脏脂肪,有助于延缓疾病进展。

TG/HDL-C 比值为反映动脉粥样硬化性血脂谱

及胰岛素抵抗程度的综合指标,其升高与肝内脂质过度沉积、脂肪酸氧化障碍、炎症反应增强密切相关,与代谢相关脂肪性肝病的发生风险和疾病进展呈正向关联^[14]。ApoB/ApoA1 比值反映促动脉粥样硬化脂蛋白与抗动脉粥样硬化脂蛋白之间的失衡状态,其异常升高提示脂质转运和清除过程受损,可加重肝细胞脂毒性和炎症损伤,与代谢相关脂肪性肝病严重程度、心血管代谢风险具有一致性变化趋势^[15]。本研究显示,治疗组治疗后的 TG/HDL-C、ApoB/ApoA1 低于对照组。结果提示,强肝胶囊联合吡格列酮可进一步改善代谢相关脂肪性肝病患者糖脂代谢水平,对阻止脂质沉积发挥积极作用。

GGT 为反映肝细胞氧化应激、谷胱甘肽代谢状态的敏感指标,其水平升高与肝内脂质过载、氧化损伤、炎症反应增强密切相关,在代谢相关脂肪性肝病的发生、发展中具有早期提示意义^[16]。AST、ALT 为评价肝细胞损伤的重要生化标志物,其异常升高反映肝细胞膜通透性改变、坏死或凋亡过程增强^[17]。本研究发现,治疗组治疗后的 GGT、AST、ALT 低于对照组。结果表明强肝胶囊联合吡格列酮可进一步改善代谢相关脂肪性肝病患者的肝功能。

综上所述,强肝胶囊联合盐酸吡格列酮片可提高代谢相关脂肪性肝病的治疗效果,进一步减轻肝脏脂肪,改善糖脂代谢和肝功能。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 徐承富, 厉有名. 非酒精性脂肪性肝病诊治进展与挑战 [J]. 现代实用医学, 2023, 35(10): 1264-1266.

- [2] 李政, 陈莲如, 刘玉霞. 非酒精性脂肪肝药物研究进展 [J]. 聊城大学学报: 自然科学版, 2023, 36(02): 68-78.
- [3] 蒋玲君, 颜文盛. 壳脂胶囊联合吡格列酮治疗非酒精性脂肪肝的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(2): 217-220.
- [4] 刘美, 侯凤英, 王麦, 等. 强肝胶囊联合多烯磷脂酰胆碱治疗代谢相关脂肪性肝病的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2023, 38(10): 2511-2515.
- [5] 中华医学会肝病学会脂肪肝和酒精性肝病学组, 中国医师协会脂肪性肝病专家委员会. 非酒精性脂肪性肝病防治指南(2018年更新版) [J]. 中华肝脏病杂志, 2018, 26(3): 195-203.
- [6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 235-237.
- [7] 张妮娜, 崔俊芳, 张爱国, 等. 2015—2020年晋城市非酒精性脂肪性肝病流行病学特征及风险因素分析 [J]. 公共卫生与预防医学, 2025, 36(1): 110-113.
- [8] 叶子昊, 祝可欣, 贺宇涵, 等. 非酒精性脂肪肝的发病机制及潜在药物研究进展 [J]. 河北医药, 2023, 45(22): 3484-3488.
- [9] 中华医学会肝病学会, 范建高, 南月敏, 等. 代谢相关(非酒精性)脂肪性肝病防治指南(2024年版) [J]. 实用肝脏病杂志, 2024, 27(4): 494-510.
- [10] 卓宇宏, 陈其慧, 周小戈, 等. 吡格列酮联合维生素 E 治疗非酒精性脂肪肝的临床观察 [J]. 广东医科大学学报, 2018, 36(2): 230-232.
- [11] 刘素芳, 梁平书, 王璐, 等. 非酒精性脂肪肝的中医治疗思路与方法 [J]. 环球中医药, 2020, 13(6): 1047-1049.
- [12] 汤莉伟, 唐东旭, 黄钟鸣, 等. 恩替卡韦联合强肝胶囊治疗慢性乙型肝炎合并非酒精性脂肪肝疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(24): 2648-2651.
- [13] 吴咏轩, 苏丽玲. 超声瞬时弹性成像检测的受控衰减参数(CAP)评估非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)患者肝脂肪变程度的价值 [J]. 现代医用影像学, 2025, 34(11): 2141-2144.
- [14] 于萍, 孟洁, 刘晓玲, 等. TG/HDL-C、GGT在非酒精性脂肪肝病患者中的水平变化及临床价值 [J]. 中国老年学杂志, 2025, 45(1): 72-75.
- [15] 沈丽新, 侯君, 吴强鹏, 等. 非酒精脂肪肝病患者的ApoB/ApoA1比值与胰岛素抵抗的相关性研究 [J]. 昆明医科大学学报, 2013, 34(9): 69-72.
- [16] 刘志平, 周海波, 张金华. 非酒精性脂肪性肝病血清GGT与早期动脉硬化的关系 [J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(03): 279-281.
- [17] 马晨曦, 许静, 王艳秋. 超声声衰减系数联合血清ALT/AST比值评估非酒精性脂肪性肝病肝脂肪变程度价值研究 [J]. 实用肝脏病杂志, 2025, 28(3): 374-377.

【责任编辑 解学星】