

脂肪肝证候分类实现可视化

上海中医药大学脾胃病研究所所长 季光

上海中医药大学脾胃病研究所季光教授领衔完成的“基于病证结合中医药治疗非酒精性脂肪肝的转化医学实践”项目获得了2013年度上海市科技进步一等奖。该项目以创新脂肪肝证候病机为突破口,开展病证结合理论指导下的临床转化研究与实践,取得了一系列重要创新成果。

非酒精性脂肪肝(以下简称脂肪肝)是慢性进展性肝病,同时也是一个不容忽视的代谢问题。中医药成为治疗脂肪肝的重要选择,但是现有的研究模式始终没有突破疗效提高这一瓶颈问题。本项目以创新脂肪肝证候病机为突破口,开展病证结合理论指导下的临床转化研究与实践,十余年来取得了多项重要创新成果——

1.提出了脂肪肝证候病机新模式

通过多中心、大样本的临床流行病学调查,应用数据挖掘技术,提出了“脾虚是脂肪肝的基本病机,湿热或湿热夹瘀是脂肪肝早期常见表型,脾阳虚是脂肪肝慢性化和复杂化的拐点”的病机新模式。利用SOM神经网络技术实现了脂肪肝证候分类可视化,为中医证候分类研究提供了示范,这一创新病机模式和证候分类可视化技术也被编入相关教材。

2.建立了脂肪肝病证结合分阶段个体化治疗新方案

立足于脂肪肝证候病机新模式,病-证-方-效结合,多中心临床研究证实了胆宁片治疗脂肪肝(湿热型)的有效性和安全性,总有效率为89.22%,为其二次开发提供了关键性证据;研制了治疗脂肪肝(湿热夹瘀型)的新药降脂颗粒,II期临床试验采用安慰剂对照、CT评价,有效率为70.19%;发现经典古方苓桂术甘汤治疗脂肪肝的新用途和新机制。在此基础上,建立了以行为干预为基础,制订了清热利湿-清热化瘀-温阳利水的脂肪肝病证结合分阶段治疗新方案,并在六省市的11家医疗机构推广应用。

3.取得了降脂颗粒治疗脂肪肝药效物质和作用机制研究新发现

研究发现降脂颗粒改善瘦素和胰岛素抵抗,调节FFA、TG代谢紊乱的作用新机制,以及其主要药效成分黄连素改善胰岛素抵抗的作用新靶点,为黄连素、苦丁茶的应用提供了新证据。研究还发现,内质网应激在脂肪肝损伤敏感性形成中的重要作用和传统中药当飞利肝宁的药效靶点,推动了当飞利肝宁胶囊获得SFDA批准用于治疗脂肪肝扩大适应证的生产许可。

该项目体现了中医药病证结合和个体化诊疗的特色和优势,是转化医学在中医药参与慢病防治的有益实践,取得了显著的经济和社会效益。相关技术被列入上海市卫生三年行动计划重大项目,并在社区推广。