

温胆汤加减方治疗代谢综合征的疗效及安全性 Meta 分析

赖钰¹, 许健², 华艳朗³, 黎静仪³, 陈雪吟¹, 刘云涛², 王大伟³

(1. 广州中医药大学第二临床医学院, 广东广州 510120; 2. 广东省中医院, 广东广州 510120;
3. 广州中医药大学顺德医院, 广东佛山 528300)

摘要:【目的】对温胆汤加减方治疗代谢综合征的临床疗效及安全性进行 Meta 分析。【方法】检索中国期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(Wanfang)、重庆维普全文数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(CBM)、the Cochrance library、PubMed 和 EMBASE 数据库中关于温胆汤加减方联合西医常规药物治疗对比单纯西医常规药物治疗代谢综合征的临床随机对照试验, 采用 Cochrane 偏倚风险评估工具进行文献质量评价, 采用 RevMan 5.3 软件对提取的数据进行 Meta 分析。【结果】最终纳入 12 篇研究, 共 970 例患者。Meta 分析结果显示: 试验组(温胆汤加减方+西医常规治疗)与对照组(西医常规治疗)比较, 两组的总有效率(OR = 3.70, 95% CI [2.42, 5.65], $P < 0.05$)及其在改善中医临床证候积分(WMD = -3.15, 95% CI [-3.96, -2.34], $P < 0.05$)、血脂指标(总胆固醇: WMD = -0.55, 95% CI [-0.76, -0.34], $P < 0.05$; 甘油三酯: WMD = -0.39, 95% CI [-0.48, -0.29], $P < 0.05$; 高密度脂蛋白胆固醇: WMD = 0.15, 95% CI [0.07, 0.23], $P < 0.05$; 低密度脂蛋白胆固醇: WMD = -0.47, 95% CI [-0.70, -0.23], $P < 0.05$)、血压情况(收缩压: WMD = -6.62, 95% CI [-8.75, -4.50], $P < 0.05$; 舒张压: WMD = -6.69, 95% CI [-9.85, -3.54], $P < 0.05$)、血糖和胰岛素相关指标(空腹血糖: WMD = -0.90, 95% CI [-1.18, -0.62], $P < 0.05$; 餐后 2 h 血糖: WMD = -1.13, 95% CI [-1.63, -0.63], $P < 0.05$; 糖化血红蛋白: WMD = -0.74, 95% CI [-1.46, -0.02], $P < 0.05$; 空腹胰岛素: WMD = -1.00, 95% CI [-1.56, -0.44], $P = 0.0005$; 胰岛素抵抗: WMD = -1.09, 95% CI [-1.40, -0.78], $P < 0.05$)、体质指数(WMD = -0.64, 95% CI [-1.09, -0.19], $P < 0.05$)及腰围(WMD = -0.99, 95% CI [-1.80, -0.18], $P < 0.05$)方面差异均具有统计学意义。临床安全性方面, 未见明显与温胆汤加减方相关的不良反应。【结论】温胆汤加减方联合西医常规药物治疗代谢综合征的总有效率及其在缓解临床不适症状, 调节血脂、血压和血糖, 降低空腹胰岛素水平与胰岛素抵抗水平、减小患者体质指数及腰围的疗效方面优于单纯西医常规药物治疗, 且临床使用的安全性较好。

关键词: 温胆汤; 代谢综合征; 总有效率; 血脂; 血压; 血糖; 胰岛素抵抗; 体质指数; 腰围; Meta 分析

中图分类号: R289.5; R589

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2021)08-1750-09

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2021.08.038

Meta-analysis of the Efficacy and Safety of Modified *Wendan* Decoction in the Treatment of Metabolic Syndrome

LAI Yu¹, XU Jian², HUA Yan-Lang³, LI Jing-Yi³,
CHEN Xue-Yin¹, LIU Yun-Tao², WANG Da-Wei³

(1. The Second Clinical Medical School, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510120 Guangdong, China;

2. Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510120 Guangdong, China; 3. Shunde

Hospital Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine, 528300 Guangdong, China)

Abstract: **Objective** To make a meta-analysis of the efficacy and safety of modified *Wendan* Decoction in the treatment of metabolic syndrome. **Methods** The clinical randomized controlled trials of modified *Wendan* Decoction combined with routine western medicine treatment (trial group) vs routine western medicine treatment (control group) for the treatment of metabolic syndrome were retrieved from the primary databases of CNKI, Wanfang, VIP, CBM, the Cochrance library, PubMed, and Embase. The Cochrane bias risk assessment tool was used to

收稿日期: 2020-11-03; 修回日期: 2021-03-27

作者简介: 赖钰(1995-), 女, 在读硕士研究生; E-mail: 849162289@qq.com

通讯作者: 王大伟(1973-), 男, 博士, 主任医师, 博士研究生导师; E-mail: 13902236233@139.com

基金项目: 广东省中医药局科研项目(编号: 20203007)

evaluate the quality of the literature, and the RevMan 5.3 software was used to conduct a meta-analysis of the extracted data. **Results** A total of 12 studies were included, involving 970 patients. The results of meta-analysis showed that significant difference was presented in the total effective rate (OR = 3.70, 95% CI [2.42, 5.65], $P < 0.05$) between the trial group and the control group. The trial group could significantly improve the traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores (WMD = -3.15, 95% CI [-3.96, -2.34], $P < 0.05$), blood lipid indexes of total cholesterol (WMD = -0.55, 95% CI [-0.76, -0.34], $P < 0.05$), triglyceride (WMD = -0.39, 95% CI [-0.48, -0.29], $P < 0.05$), high-density lipoprotein cholesterol (WMD=0.15, 95% CI [0.07, 0.23], $P < 0.05$), low-density lipoprotein cholesterol (WMD = -0.47, 95% CI [-0.70, -0.23], $P < 0.05$), and blood pressure of systolic blood pressure (WMD = -6.62, 95% CI [-8.75, -4.50], $P < 0.05$), diastolic blood pressure (WMD = -6.69, 95% CI [-9.85, -3.54], $P < 0.05$) in comparison with the control group. The effect of trial group was also superior to the control group on improving the blood glucose and insulin related indexes of fasting blood glucose (WMD = -0.90, 95% CI [-1.18, -0.62], $P < 0.05$), 2-hour postprandial blood glucose (WMD = -1.13, 95% CI [-1.63, -0.63], $P < 0.05$), glycosylated hemoglobin (WMD = -0.74, 95% CI [-1.46, -0.02], $P < 0.05$), fasting insulin (WMD = -1.00, 95% CI [-1.56, -0.44], $P = 0.0005$) and insulin resistance (WMD = -1.09, 95% CI [-1.40, -0.78], $P < 0.05$), and on body mass index (WMD = -0.64, 95% CI [-1.09, -0.19], $P < 0.05$) as well as waist circumference (WMD = -0.99, 95% CI [-1.80, -0.18], $P < 0.05$). In respect of the clinical safety, no obvious adverse reaction related to the modified *Wendan* Decoction was found. **Conclusion** Modified *Wendan* Decoction combined with routine western medicine exerts higher total effective rate and is more effective on relieving clinical symptoms, regulating blood lipid, blood pressure and blood glucose, decreasing fasting insulin levels, reducing insulin resistance, and decreasing patients' body mass index and waist circumference than routine western medicine alone for the treatment of metabolic syndrome. The combined therapy is safer for clinical treatment.

Keywords: *Wendan* Decoction; metabolic syndrome; total effective rate; blood lipid; blood pressure; blood glucose; insulin resistance; body mass index; waist circumference; meta-analysis

代谢综合征 (metabolic syndrome) 是一组以中心性肥胖、高血压、血脂紊乱、2型糖尿病等为主要临床表现的症候群, 其发病机制包括胰岛素抵抗、炎症、氧化应激等^[1]。我国60岁以上人群代谢综合征患病率为36.9%, 该病严重危害着国民的身体健康, 影响患者的生活质量^[2]。中医学中无代谢综合征这一病名, 结合其临床症状, 可将代谢综合征归属中医学的“肥胖”“消渴”“胸痹”“眩晕”等范畴。中医认为, 代谢综合征的病位在脾, 涉及肝、肾。病机以脾不散精、痰湿内生为主。温胆汤出自宋代陈言的《三因极一病证方论》, 以半夏为君, 竹茹为臣, 化痰与理气共施, 温而不燥, 为治疗痰湿而有化热之象的常用方剂。在代谢综合征初期, 脾胃内伤, 湿浊内生, 治疗以温胆汤为主方, 采用分消走泄之法可治之^[3]。多项基础研究结果显示温胆汤能改善代谢综

合征大鼠肥胖指标、纠正胰岛素抵抗及抑制某些炎症介质的表达^[4-6]。目前临床研究表明温胆汤加减方联合西药治疗代谢性综合征临床疗效更佳。本研究采用Meta分析方法系统评价温胆汤加减方治疗代谢综合征的有效性和安全性。

1 资料与方法

1.1 纳入及排除标准 纳入标准: (1)研究类型属于随机对照临床试验 (randomized controlled trials, RCTs); (2)纳入患者符合代谢综合征诊断标准^[7-11]; (3)干预措施: 对照组采用符合指南推荐的西医常规治疗, 包括降压、降血糖、降血脂药物等, 试验组为在西医常规治疗的基础上加服温胆汤的汤剂, 可辨证加减药味; (4)结局指标: 主要结局指标为总有效率 (有效的标准是临床症状、体征均有好转, 中医临床证候积分减少 $\geq 30\%$), 次要

结局指标为中医临床证候积分、血脂相关指标等。

排除标准：(1)纳入研究的患者除代谢综合征外还合并其他疾病；(2)研究的干预措施包含温胆汤以外的中医或非常规西医治疗；(3)无法获得全文或研究关键数据的文献；(4)重复发表的文献。

1.2 检索方法及策略 采用主题词+自由词检索方式，以“温胆汤”“代谢综合征”等为中文主题词，以“Wendan Tang”“Wendan Decoction”“metabolic syndrome”等为英文检索词，计算机检索中国期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(Wanfang)、重庆维普全文数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(CBM)、the Cochrane library、PubMed和EMbase数据库中的期刊论文、会议论文、学位论文等。检索各库建库至2020年10月所有公开发表的文献。

1.3 筛选文献和文献质量评价 由两名研究员阅读文章的标题、摘要及关键词，根据纳入和排除标准进行文献的筛选。整体阅读纳入的文献，采用Cochrane偏倚风险评估工具进行文献质量评价。文献质量评估结果分为“低风险”“高风险”“风险不明”3个等级。在上述过程中若两名研究人员遇有分歧，则由第三位研究员协助解决。

1.4 数据提取 利用Excel表进行数据提取。主要提取资料如下：基线资料(年龄、中医证型)、样本量、干预措施、疗程、总有效率、中医临床证候积分、甘油三酯(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、收缩压(SBP)、舒张压(DBP)、空腹血糖(FBG)、餐后2h血糖(2hPBG)、糖化血红蛋白(HbA1c)、空腹胰岛素(FINS)、胰岛素抵抗(HOMA-IR)、体质指数(BMI)、腰围(WC)等。

1.5 统计分析 采用RevMan 5.3软件进行Meta分析。计数资料采用比值比(odds ratio, OR),计量资料采用加权均数差(weighted mean difference, WMD),均以95%的置信区间(confidence interval, CI)作为效应指标。检验纳入文献的异质性,若各研究之间异质性较小($P \geq 0.1$, $I^2 \leq 50\%$),采用固定效应模型进行数据分析;若异质性较大($P < 0.1$, $I^2 > 50\%$),采用随机效应模型进行数据分析,并对纳入的文献进行敏感性分析和亚组分析。若异质性过大或无法分析异质性来源,则仅进行描述性分析。若主要指标中纳入的文献数量超过10篇,则采用倒漏斗图分析评估潜在的发表偏倚。

2 结果

2.1 文献检索结果 按照检索策略共检索得到文献242篇,通过阅读文题和摘要初筛文献,阅读全文并与纳入及排除标准比对进行复筛,最终纳入12篇研究^[12-23],均为中文文献。文献检索流程见图1。

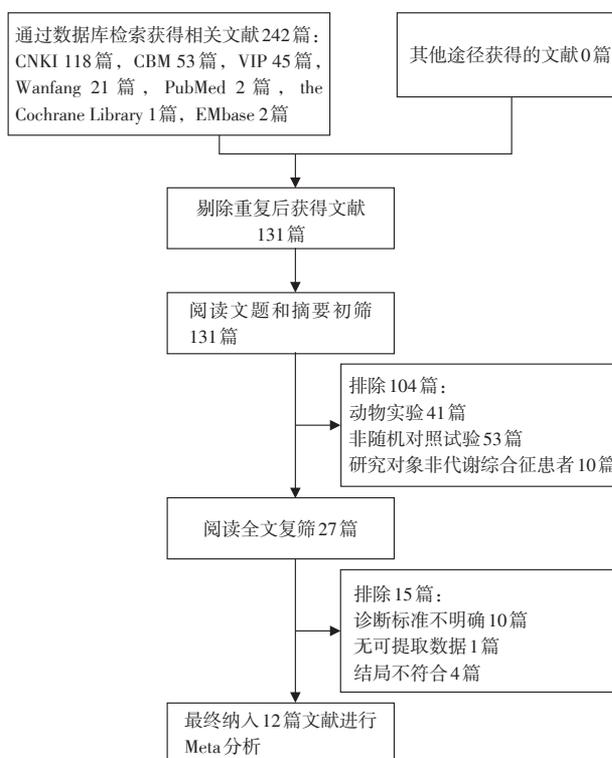


图1 温胆汤加减方治疗代谢综合征的文献筛选流程图
Figure 1 Flow chart of literature screening for RCTs of modified *Wendan Decoction* for the treatment of metabolic syndrome

2.2 纳入研究特征 纳入的12项研究的样本量共计970例,其中试验组和对照组各485例。试验组干预措施为温胆汤加减方+西医常规治疗,对照组均采用西医常规治疗,疗程持续21d至90d不等,各研究的基线水平无统计学差异,具有可比性。纳入研究的基本特征见表1。采用Cochrane偏倚风险评估工具进行文献质量评价,最终纳入的12篇研究,其中有4篇采用随机数字法^[12,17-19],其中有1篇采用信封法来实现分配隐藏^[12],其余仅提及随机,但未阐述具体随机方法;所有研究均未提及盲法。纳入研究总体偏倚风险评估结果见图2。

2.3 Meta分析

2.3.1 总有效率 10篇文献报道了总有效率。异质性方面, $I^2 = 0\%$,说明各研究间无明显异质性,

表 1 纳入的温胆汤加减方治疗代谢综合征研究的基本特征

Table 1 General data of the included trials of modified *Wendan* Decoction for the treatment of metabolic syndrome

纳入研究	例数(例) (T/C)	年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)		中医证型	试验组干预措施	疗程(d)	结局指标
		T	C				
郭永宁 2019	47/47	-	-	痰瘀互结兼肝气郁结	疏肝温胆汤+常规治疗	84	①⑥
徐丽红 2009	30/30	49.27 ± 8.47	49.43 ± 7.47	痰热壅盛	黄连温胆汤+常规治疗	28	①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑭
王利民 2012	60/60	42 ± 5	41 ± 7	痰热壅盛	黄连温胆汤+常规治疗	90	③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩
白晓寒 2015	30/30	57.15 ± 10.33	55.63 ± 10.24	痰热阻遏	黄连温胆汤+常规治疗	84	①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑭⑮
孟庆芳 2012	30/30	49.13 ± 7.09	49.37 ± 7.52	痰热壅盛兼气虚血瘀	黄连温胆汤+常规治疗	28	①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑭⑮
刘洪双 2016	42/42	43.67 ± 15.09	44.23 ± 14.71	痰湿蕴结	黄连温胆汤+常规治疗	28	①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑫⑬⑭⑮
姜月蓬 2018	24/24	50.17 ± 2.65	51.49 ± 3.14	痰热互结	黄连温胆汤+常规治疗	21	①③④⑤⑥⑨⑩⑫⑬⑭
彭鹏 2019	24/24	-	-	痰热互结	黄连温胆汤+常规治疗	28	①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑭⑮
练建红 2011	30/30	40.19 ± 5.20	41.08 ± 4.92	痰湿内阻	加减温胆汤+常规治疗	56	①②④⑤⑦⑧⑨⑫
江雪 2018	30/30	57.9 ± 12.21	54.60 ± 11.66	痰浊内蕴	黄连温胆汤+常规治疗	84	①②③④⑤⑥⑨⑩⑫⑬⑭⑮
马骁 2020	100/100	42.47 ± 10.62	42.28 ± 10.56	痰湿蕴结	加味黄连温胆汤+常规治疗	28	③⑤⑥⑩
隋艳波 2015	38/38	45.1 ± 7.3	43.2 ± 8.1	痰热蕴结	黄连温胆汤+常规治疗	28	①②③④⑤⑥⑦⑨⑭

T: 试验组; C: 对照组。①: 总有效率; ②: 中医临床证候积分; ③: TC; ④: TG; ⑤: HDL-C; ⑥: LDL-C; ⑦: SBP; ⑧: DBP; ⑨: FBG; ⑩: 2hPBG; ⑪: HbA1c; ⑫: FINS; ⑬: HOMA-IR; ⑭: BMI; ⑮: WC。“-”表示未提及

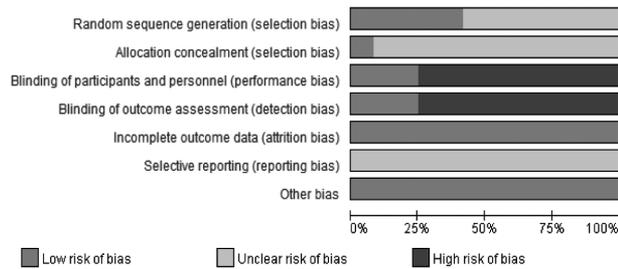


图 2 纳入的温胆汤加减方治疗代谢综合征研究总体偏倚风险评估结果

Figure 2 Results for the risk of bias assessment of the overall included trials of modified *Wendan* Decoction for the treatment of metabolic syndrome

采用固定效应模型分析。Meta 分析结果显示: 试验组的总有效率优于对照组, 差异有统计学意义(OR = 3.70, 95% CI [2.42, 5.65], $P < 0.05$), 见图 3。

2.3.2 中医临床证候积分 8 篇文献报道了中医临床证候积分方面。异质性方面, $I^2 = 77%$, 各研究异质性较大, 采用随机效应模型分析。Meta 分析结果显示: 试验组临床症状缓解较对照组明显, 差异有统计学意义(WMD = -3.15, 95% CI[-3.96, -2.34], $P < 0.05$), 见图 4。

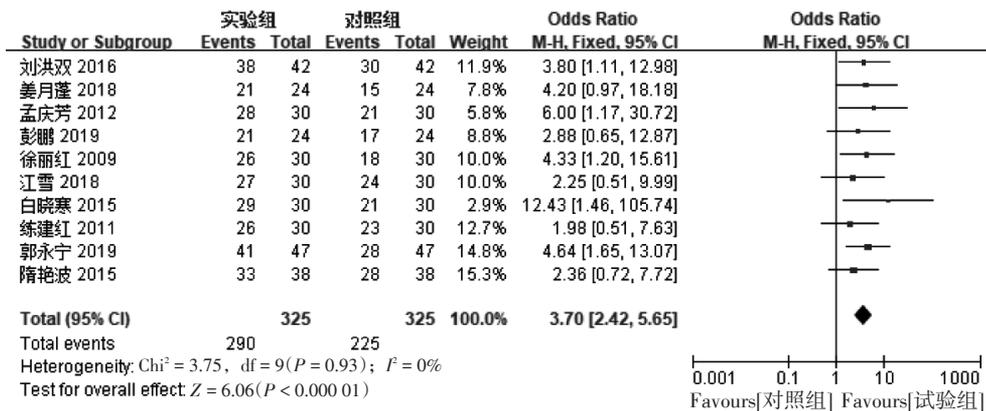


图 3 温胆汤加减方治疗代谢性综合征总有效率的 Meta 分析

Figure 3 Meta-analysis of total effective rate of modified *Wendan* Decoction for the treatment of metabolic syndrome

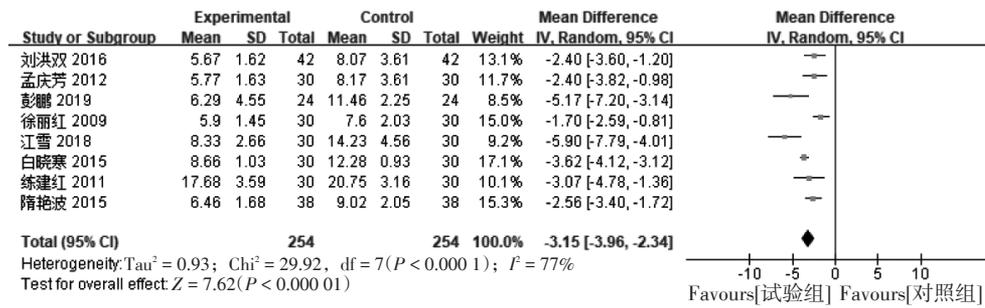


图4 温胆汤加减方治疗代谢综合征改善中医临床证候积分的Meta分析

Figure 4 Meta-analysis of efficacy on improving TCM syndrome scores in the trials of modified *Wendan* Decoction for the treatment of metabolic syndrome

2.3.3 血脂 11篇文献报道了血脂相关指标,其中报道TC的文献有10篇,报道TG的有10篇,报道HDL-C的有11篇,报道LDL-C的有11篇。由于各结局指标异质性较大,采用随机效应模型分析。Meta分析结果提示,试验组在降低TC、TG和LDL-C的水平及提高HDL-C的水平方面优于对照组,两组间比较差异均具有统计学意义(TC: WMD=-0.55, 95% CI[-0.76, -0.34]; TG: WMD=-0.39, 95% CI[-0.48, -0.29]; HDL-C: WMD=0.15, 95% CI[0.07, 0.23]; LDL-C: WMD=-0.47, 95% CI[-0.70, -0.23]; 均 $P < 0.05$)。结果见图5。

2.3.4 血压 纳入的文献中有8篇报道了收缩压(SBP)情况,有7篇报道了舒张压(DBP)情况,两项指标异质性较大,故采用随机效应模型分析。Meta分析结果提示,试验组调控血压的疗效优于对照组,差异具有统计学意义(SBP: WMD=-6.62, 95% CI[-8.75, -4.50], $P < 0.05$; DBP: WMD=-6.69, 95% CI[-9.85, -3.54], $P < 0.05$)。结果见图6。

2.3.5 血糖及胰岛素相关指标 纳入的文献中有10篇报道了血糖及胰岛素相关指标,其中报道FBG有10篇,2hPBG有9篇,HbA1c有3篇,FINS有4篇,HOMA-IR有3篇。异质性方面,FBG、2hPBG、HbA1c的 I^2 均大于50%,提示异质性大,FINS、HOMA-IR的 I^2 均小于50%,提示异质性小。Meta分析结果提示试验组较对照组能显著降低HbA1c、空腹及餐后2h血糖水平,降低FINS水平,减轻胰岛素抵抗,差异具有统计学意义(FBG: WMD = -0.90, 95% CI[-1.18, -0.62], $P < 0.05$; 2hPBG: WMD = -1.13, 95% CI[-1.63, -0.63], $P <$

0.05; HbA1c: WMD=-0.74, 95% CI[-1.46, -0.02], $P < 0.05$; FINS: WMD=-1.00, 95% CI[-1.56, -0.44], $P < 0.05$; HOMA-IR: WMD=-1.09, 95% CI[-1.40, -0.78], $P < 0.05$)。结果见图7。

2.3.6 BMI及腰围 共有8篇文献进行了BMI情况分析,因其异质性较大($I^2 = 74\%$),故采用随机效应模型。Meta分析结果提示,试验组较对照组能显著降低患者BMI,差异有统计学意义(WMD=-0.64, 95% CI[-1.09, -0.19], $P < 0.05$)。4篇文献对腰围进行分析,Meta分析结果提示,试验组在减小腰围方面优于对照组,差异有统计学意义(WMD=-0.99, 95% CI[-1.80, -0.18], $P < 0.05$)。结果见图8。

2.3.7 不良反应 9篇文献^[13-21]报道了不良反应,其中1篇^[15]报道有2例因口服阿卡波糖片出现轻微腹胀;1篇^[12]报道有2例患者出现消化道不适症状,经了解与药物治疗无关,其余均报告未发现不良反应。其余3篇文献未记录不良事件。

2.4 敏感性分析 采用单研究逐次排除的方法对纳入文献进行敏感性分析,结果显示各项分析中,剔除随意1篇文献对结果都无影响,提示结果稳定。采用随机效应模型与固定效应模型分别进行统计,合并效应量波动小。分析研究间异质性来源,可能与各研究所用药物组成不同以及剂量和疗程存在差异有关。

2.5 发表偏倚评价 报道主要结局指标临床总有效率的文献数量为10篇。对这10篇文献进行发表偏倚分析,绘制漏斗图,结果见图9。图9显示散点多集中于中上部,左右部分对称性较差,表明存在一定的发表偏倚。

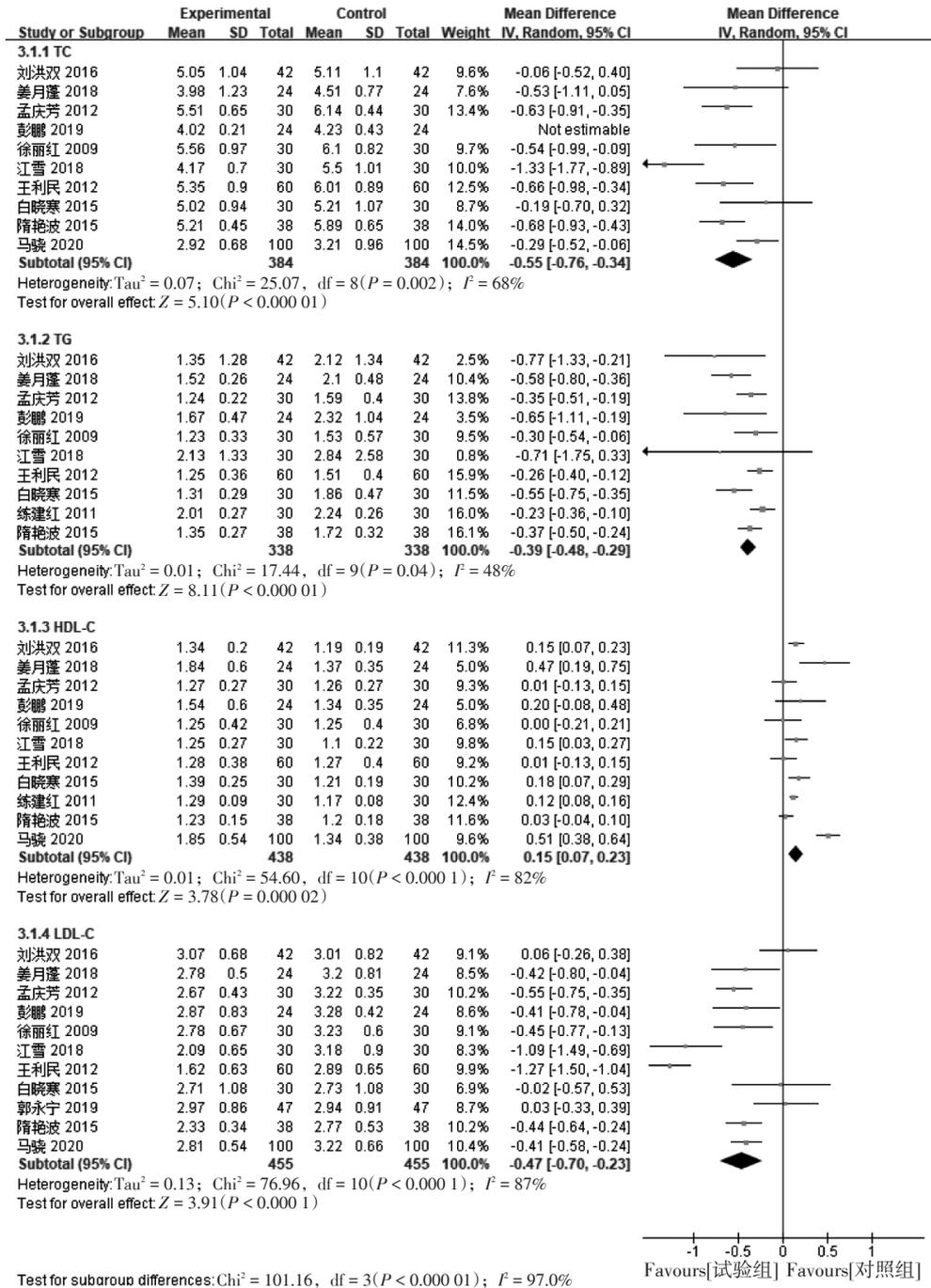


图 5 温胆汤加减方治疗代谢性综合征改善血脂 4 项的 Meta 分析

Figure 5 Meta-analysis of efficacy on improving 4-item blood lipid levels in the trials of modified Wendan Decoction for the treatment of metabolic syndrome

3 讨论

代谢综合征是指因多种代谢危险因素出现在同一个体而致的一组临床症候群, 包括糖尿病、高血压、高脂血症等疾病, 已经成为全球关注的公共卫生问题。代谢综合征的治疗原则为个体化治疗和综合干预。个体化治疗是在疾病发现的

同阶段, 采取不同疗法综合干预, 以期全面防治和改善胰岛素抵抗^[24]。现代医学无法用一元论来解释代谢综合征, 故治疗往往是针对各个单独的疾病进行相应的药物干预, 其弊端在于多种药物的联合治疗可能会增加药物的相互作用及不良反应等^[25]。中医学的“治未病”思想和以辨证论治、整

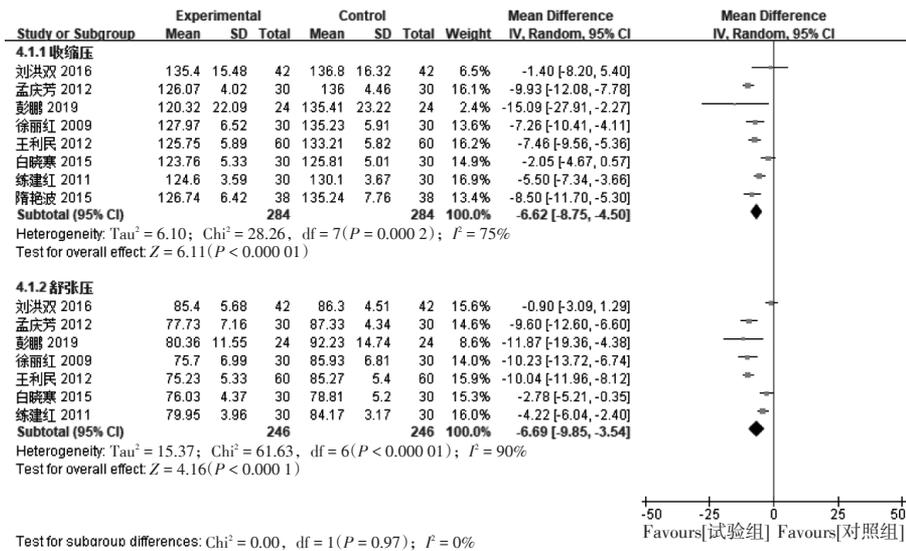


图6 温胆汤加减方治疗代谢性综合征调控血压的Meta分析

Figure 6 Meta-analysis of efficacy on regulating blood pressure in the trials of modified *Wendan* Decoction for the treatment of metabolic syndrome

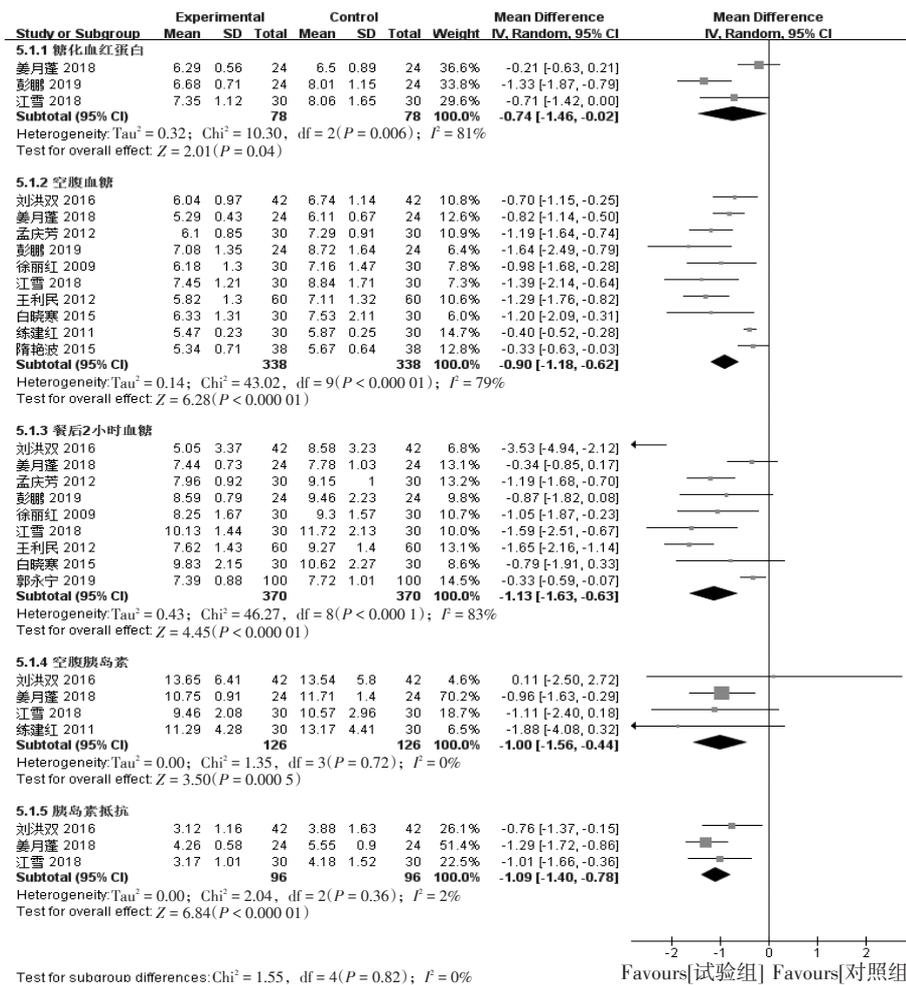


图7 温胆汤加减方治疗代谢性综合征改善血糖及胰岛素相关指标的Meta分析

Figure 7 Meta-analysis of efficacy on improving blood glucose and insulin associated parameters in the trials of modified *Wendan* Decoction for the treatment of metabolic syndrome

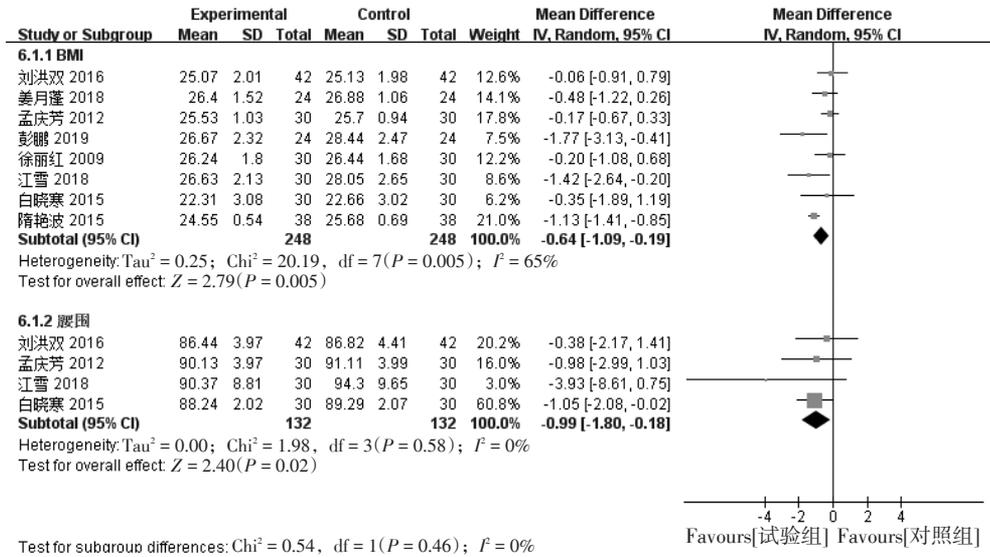


图 8 温胆汤加减方治疗代谢性综合征改善 BMI 及腰围的 Meta 分析

Figure 8 Meta-analysis of efficacy on improving BMI and waist circumference in the trials of modified *Wendan* Decoction for the treatment of metabolic syndrome

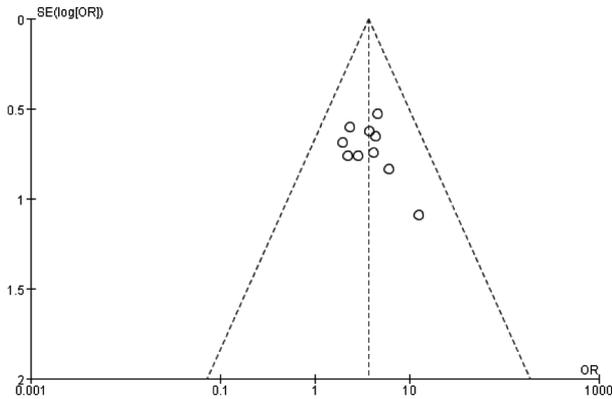


图 9 温胆汤加减方治疗代谢性综合征的发表偏倚评价
Figure 9 Analysis of publication bias in the trials of modified *Wendan* Decoction for the treatment of metabolic syndrome

体观念的治疗原则, 可对患者进行个体化治疗, 调整机体气血津液代谢平衡; 中医“治未病”的思想在改善临床症状和防治并发症方面发挥着独特优势^[26]。中医认为, 代谢综合征患者多因长期饮食不节、情志内伤、偏嗜肥甘厚腻等导致脾胃功能受损, 运化失司, 水谷精微不化, 以致体内气血津液输布与运化失常, 形成痰浊、瘀血等一系列病理产物, 困阻于体内, 致使血糖、血压、血脂升高, 日渐肥胖^[27]。温胆汤及其加味方作为理气化痰方剂, 在代谢综合征中广泛运用。现代药理研究表明, 温胆汤具有降糖、降脂、抗炎、调节

免疫功能等作用^[28]。

本研究对 12 篇温胆汤加减方治疗代谢综合征的随机对照试验进行 Meta 分析, 结果显示, 与西医常规治疗比较, 温胆汤加减方联合西医常规治疗可显著改善临床疗效, 降低中医临床证候积分, 缓解临床症状, 改善血脂、血压和血糖水平。此外, 与对照组比较, 试验组降低空腹胰岛素水平、减轻胰岛素抵抗、降低患者体质量指数和腰围的效果显著。安全性方面, 12 篇文献中有 9 篇^[13-21]说明未出现与温胆汤加减方相关的不良事件, 故可认为温胆汤加减方的临床安全性尚可。

综上, 在治疗代谢综合征方面, 无论是单纯西医常规治疗, 还是西医常规治疗联合温胆汤加减方治疗, 都能调节血脂、血压、血糖、空腹胰岛素、胰岛素抵抗水平, 减小体质量指数和腰围, 改善患者的总有效率和缓解临床症状, 且无明显不良反应, 且温胆汤类方加减联合西医常规治疗的疗效更优。但本研究亦存在以下不足: 纳入的文献质量偏低, 12 篇文献中均提及随机分配, 但仅有 4 篇研究^[12, 17-19]说明了具体使用的随机方法, 仅有 1 篇研究^[12]提及分配隐藏, 其余研究均未阐述, 可能会导致选择性偏倚; 所有研究均未实施盲法, 易导致实施偏倚; 纳入的研究样本量较小, 仅有 1 篇研究^[12]说明样本量的估算依据, 可

能导致检验效能降低；纳入的文献均为中文，未检索到其他语种文献，可能存在文献选择偏倚；纳入文献都是有关阳性结果的报道，结合漏斗图分析，本研究可能存在发表偏倚。故本研究结论有待更多高质量、多中心、大样本的随机对照试验进一步验证。

参考文献：

- [1] 李济宾, 张晋昕. 代谢综合征的研究进展[J]. 中国健康教育, 2010, 26(7): 528-532.
- [2] 闫慧敏, 张梅, 张笑, 等. 中国老年人代谢综合征流行特征及其影响因素研究[J]. 中华流行病学杂志, 2019, 41(3): 284-289.
- [3] 马伯艳, 张福利, 田旭升, 等. 从脾胃内伤、痰湿瘀热论治代谢综合征[J]. 中医药学报, 2010, 38(6): 1-3.
- [4] 林黄果, 钟胜, 蔡鑫桂, 等. 温胆汤对代谢综合征大鼠炎症介质表达的影响[J]. 广州中医药大学学报, 2018, 35(4): 664-668.
- [5] 刘莉, 隋艳波. 黄连温胆汤加减对代谢综合征大鼠胰岛素抵抗及脂肪细胞因子的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2011, 38(3): 385-387.
- [6] 陈珍真, 康洁, 郭屿洵, 等. 温胆汤干预大鼠代谢综合征的研究[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(4): 1373-1376.
- [7] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2017年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2018, 10(1): 4-67.
- [8] 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.
- [9] 宋秀霞. 国际糖尿病联盟代谢综合征全球共识定义[J]. 中国糖尿病杂志, 2005, 13(3): 178-180.
- [10] 中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南(2016年修订版)[J]. 中国循环杂志, 2016, 31(10): 937-953.
- [11] 胡大一, 丁荣晶. 《中国成人血脂异常防治指南》解读[J]. 中华内科杂志, 2008, 47(9): 723-724.
- [12] 郭永宁. 疏肝温胆汤治疗代谢综合征的临床疗效观察[D]. 广州: 广州中医药大学, 2019.
- [13] 徐丽红. 黄连温胆汤对代谢综合征患者内皮功能保护的研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2009.
- [14] 王利民, 宋桂叶. 黄连温胆汤加减治疗代谢综合征临床观察[J]. 大家健康(学术版), 2012, 6(7): 11-13.
- [15] 白晓寒. 黄连温胆汤治疗代谢综合征的临床研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2015.
- [16] 孟庆芳. 加减黄连温胆汤对代谢综合征患者临床疗效及MAU的影响[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2012.
- [17] 刘洪双, 刘莉, 隋艳波. 加减黄连温胆汤治疗代谢综合征(痰湿蕴结证)的临床研究[J]. 中国中医急症, 2016, 25(10): 1837-1839, 1850.
- [18] 姜月蓬, 刘建超, 李之豪, 等. 加味黄连温胆汤对痰热互结型代谢综合征的临床疗效观察[J]. 天津中医药大学学报, 2018, 37(4): 287-291.
- [19] 彭鹏, 韩宇博, 徐慧荣, 等. 加味黄连温胆汤治疗痰热互结型代谢综合征合并H型高血压临床研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2019, 21(4): 149-152.
- [20] 练建红, 张玉辉, 张飞燕. 加味温胆汤对代谢综合征痰湿内阻证胰岛素抵抗的影响[J]. 新中医, 2011, 43(8): 52-54.
- [21] 江雪. 连萆温胆汤治疗痰浊内蕴型代谢综合征的临床研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2018.
- [22] 马骁, 唐艺, 陈军兰. 加味黄连温胆汤对痰湿蕴结证代谢综合征患者糖脂代谢及炎性因子水平的影响[J]. 临床医学工程, 2020, 27(5): 603-604.
- [23] 隋艳波, 刘莉. 黄连温胆汤治疗代谢综合征的临床疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2015, 13(5): 581-582.
- [24] 樊蓉, 王艳华, 马国庆, 等. 代谢综合征的中西医研究进展[J]. 中国医药指南, 2012, 10(19): 98-99.
- [25] 吴铁良. 代谢综合征诊治进展[J]. 现代预防医学, 2010, 37(16): 3200-3201.
- [26] 姜雯, 梁晓春. 中医药防治代谢综合征胰岛素抵抗的研究进展[J]. 世界中西医结合杂志, 2019, 14(7): 1028-1032.
- [27] 李锡杰, 刘志龙. 论从脾论治代谢综合征[J]. 中医药导报, 2006, 12(4): 9-10, 32.
- [28] 王铁凤, 客蕊. 温胆汤及其加减方治疗循环系统疾病临床及药理研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(1): 186-190.

【责任编辑：贺小英】