

活血化浊降脂方对血瘀湿浊型高脂血症的临床观察

蔡朕 汪蕾 赵文景 张胜容

(首都医科大学附属北京中医医院肾病科,北京,100010)

摘要 目的:观察中药活血化浊降脂方对血瘀湿浊型高脂血症的影响。方法:67 例患者随机分为 2 组,治疗组应用活血化浊降脂方治疗。对照组应用辛伐它汀降脂治疗。监测治疗前及治疗期间胆固醇、LDL-C、TG 及 HDL-C 的变化及中医症状积分情况。结果:治疗组 8 周后对于胆固醇及 LDL-C 明显优于治疗前,并与对照组效果无明显统计学意义,且对于三酰甘油及 HDL-C 有良好的调控作用,并且症状积分有明显改善。结论:中药活血化浊降脂方对于血瘀湿浊型高脂血症有良好的降脂作用。

关键词 临床观察;活血化浊降脂方;高脂血症

Clinical Observation on Huoxue Huazhuo Jiangzhi Decoction on Blood Stasis and Dampness Type of Hyperlipidemia

Cai Zhen, Wang Lei, Zhao Wenjing, Zhang Shengrong

(Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100010, China)

Abstract Objective: To observe the influence of Huoxue Huazhuo Jiangzhi decoction on blood stasis and dampness type of Hyperlipidemia. **Methods:** Sixty-seven patients were randomly divided into 2 groups. Patients in the treatment group were given Huoxue Huazhuo Jiangzhi decoction. The control group applied simvastatin. CHO, TC, LDL-C, HDL-C and symptom scores were observed. **Results:** The treatment on the treatment group was effective in CHO and LDL-C after 8 weeks, and there was no significantly statistical difference between the two groups. And as to TC, HDL-C and the symptom scores, the treatment had good regulation on triglyceride and HDL-C and the symptom was improved. **Conclusion:** Huoxue Huazhuo Jiangzhi decoction is effective in lipid lowering on blood stasis and dampness type of Hyperlipidemia.

Key Words Clinical observation; Huoxue Huazhuo Jiangzhi decoction; Hyperlipidemia

中图分类号:R259;R285.6 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2015.04.014

随着人们生活水平的不断提高及生活方式的改变,临床上高脂血症的发病率逐渐升高,而高脂血症发生,常常与肥胖、饮食结构不合理等很多因素相关^[1]。目前公认高脂血症是冠心病、脑血管病等重要的危险因素^[2]。他汀类降脂药是目前临床使用最广泛的一类调脂药物,而肝功异常、肌酸激酶升高等众多不良的应又使许多医生及患者应用有所顾忌^[3]。临床中很多患者要求寻求中医药手段来降脂。我科在临床实践中发现,高脂血症的患者以血瘀湿浊证^[4]为多见,而根据我院肾病科学术带头人张胜容主任经验方剂活血化浊降脂方来治疗,患者血脂有明显改善。

1 临床资料

1.1 一般资料 67 例原发性高脂血症患者均来自 2012 年 1 月至 2013 年 8 月门诊,所有患者中医辨证均符合血瘀湿浊证。其中 39 例患者为男性,28 例为女性。平均年龄为 48 岁。其中 31 例患者要求服中药降脂治疗,纳入治疗组。而 36 例患者服用

辛伐他汀降脂,纳入对照组。2 组患者一般资料经统计学处理,差异无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照 2001 年美国胆固醇教育计划委员会成人治疗组所制定的高脂血症诊断标准^[5],及《实用内科学(第 12 版)》^[6]:符合下列条件之一:空腹血清总胆固醇(CHO)大于 5.72 mmol/L,或三酰甘油(TG)大于 1.7 mmol/L,高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C) < 1.0 mmol/L,或低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C) > 3.16 mmol/L。

1.2.2 中医诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[7](2002 年版)拟定血瘀湿浊证的主症:形体肥胖,头重如裹,胸闷,心悸,肢麻沉重,舌质暗红,苔腻,脉弦滑。次症:腰酸腰痛,眩晕,脘腹作胀,口淡,食少。

1.3 纳入标准及排除标准

1.3.1 纳入标准 1)符合原发性高脂血症诊断标

准;2)符合中医辨证为血瘀湿浊证诊断标准;3)签署知情同意书;4)年龄 30~70 岁。

1.3.2 排除标准 1)不符合上述纳入标准;2)继发性高脂血症,如继发于甲状腺功能低下、肾病综合征等;3)妊娠或哺乳期妇女;4)过敏体质及对本药过敏者;5)半年内曾患急性心肌梗死、脑血管意外、严重创伤或重大手术后患者;6)合并肝、肾及血液系统原发病患者;7)精神病患者。

1.3.3 退出标准 1)自愿退出者;2)出现肝肾功能异常或肌酸激酶异常;3)观察期间出现心脑血管等并发症者;4)妊娠;5)出现过敏。

1.4 治疗方法 2 组患者均至我院营养科按患者具体情况予以饮食、体育活动等生活方式指导。治疗组采用:生薏苡仁 25 g、三棱 10 g、砂仁 6 g、桃仁 10 g、杏仁 10 g、鬼箭羽 15 g、刘寄奴 12 g、炒山楂 15 g、焦麦芽 10 g、荷叶 15 g,以上述中药煎煮 2 次混均,约 400 mL,早晚各服 1 次,200 mL/次。对照组口服辛伐它汀片 20 mg,qn。

1.5 观察指标与疗效评价

1.5.1 观察指标 全部患者分别于治疗 4 周及 8 周在我院化验室检查血脂及肝肾功能及肌酸激酶。8 周结束观察并进行统计学分析。中医证候评分,治疗前及治疗 8 周时进行积分统计:按轻重程度计分,轻度计为 1 分,中度计为 2 分,重度计为 3 分,舌象、脉象符合辨证要求各计为 1 分,无症状、治疗后症状消失者,以及不符合辨证要求的舌象、脉象计为 0 分。

1.5.2 疗效评价 参照《中药新药临床研究指导原

则》(2002 年版)血脂疗效评价:临床控制:实验室各项检查恢复正常;显效:血脂检测达到以下任一项者。CHO 下降 $\geq 20\%$,TG 下降 $\geq 40\%$,HDL-C 上升 ≥ 0.26 mmol/L;有效:血脂检测达到以下任一项者。CHO 下降 $\geq 10\%$ 但 $< 20\%$,TG 下降 $\geq 20\%$ 但 $< 40\%$,HDL-C 上升 ≥ 0.104 mmol/L 但 < 0.26 mmol/L;无效:未达到以上标准。中医证候积分:临床控制:临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;显效:临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$;有效:症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$;无效:症状及体征无明显改善,或加重,证候积分减少不足 30%。

1.6 统计学方法 采用 SPSS 13.0 统计软件进行统计学分析,计量资料采用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,多组间均数比较采用单因素方差分析,组间均数用 q 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 血脂相关指标 治疗组 31 例患者全部完成临床观察。对照组 36 例中有 4 例因转氨酶升高退出,实际完成观察 32 例。对治疗组及对照组实际完成的病例的血脂进行统计学分析。对照组在治疗 4 周时,血脂水平较治疗前明显好转,并优于治疗组,8 周时胆固醇及 LDL-C 水平较前仍有明显好转,并有统计学意义,但三酰甘油及高密度脂蛋白较 4 周时变化不明显。而治疗组在治疗 4 周时血脂水平优于治疗前,但均差于对照组降脂作用,治疗 8 周时胆固醇及 LDL-C 水平较前好转并与对照组无统计学意义,而 TG 及 HDL-C 优于对照组,见表 1。

表 1 血脂相关指标 (mmol/L)

组别	治疗组(31 例)			对照组(32 例)		
	治疗前	4 周	8 周	治疗前	4 周	8 周
CHO	6.50 \pm 0.43	5.77 \pm 0.42*	4.85 \pm 0.88**	6.38 \pm 0.45	4.91 \pm 0.35* Δ	4.68 \pm 0.26* Δ
TG	3.25 \pm 0.76	2.26 \pm 0.82*	1.63 \pm 0.69**	3.43 \pm 0.43	2.88 \pm 0.69* Δ	2.66 \pm 1.18 Δ
LDL-C	4.12 \pm 0.29	4.01 \pm 0.62	3.05 \pm 0.36**	4.23 \pm 0.68	2.99 \pm 0.39* Δ	2.96 \pm 0.65 Δ
HDL-C	1.15 \pm 0.36	1.17 \pm 0.42	1.57 \pm 0.79**	1.09 \pm 0.37	1.23 \pm 0.33* Δ	1.28 \pm 0.81 Δ

注: * 与治疗前比较 $P < 0.001$; ** 与治疗 4 周比较 $P < 0.001$; Δ 与治疗组比较 $P < 0.001$; Δ 与治疗组比较 $P > 0.1$ 。

2.2 8 周后 2 组降脂疗效评价比较 见表 2。

表 2 8 周后 2 组降脂疗效评价 (例)

组别	治疗组	对照组
总例数	31	32
临床控制	8(25.81)	10(31.25)
显效	15(48.39)	21(65.63)
有效	7(22.58)	1(3.13)
无效	1(3.26)	0(0.00)
总有效	30(96.78)	32(100.00)

2.3 8 周后 2 组中医证候疗效比较

2.3.1 中医证候积分统计学分析($\bar{x} \pm s$) 见表 3。

表 3 中医证候积分统计学分析

组别	治疗组	对照组
例数	31	32
治疗前	19.68 \pm 5.69	18.69 \pm 7.36
治疗 8 周	8.06 \pm 2.98*	14.22 \pm 3.39* Δ

注: * 与治疗前比较 $P < 0.001$; Δ 与治疗组比较 $P < 0.001$ 。

2.3.2 中医证候疗效评价比较[单位:例(%)] 见表4。

表4 中医证候疗效评价

组别	治疗组	对照组
总例数	31	32
临床控制	18(58.06)	5(15.63)
显效	10(32.26)	6(18.75)
有效	3(9.68)	6(18.75)
无效	0(0.00)	15(46.88)
总有效	31(100.00)	17(53.12)

3 讨论

高脂血症为临床常见疾病,高脂血症是导致动脉硬化及心脑血管疾病的重要危险因素之一^[8]。临床有效的控制血脂有助于动脉硬化及心脑血管疾病的危险因子下降。目前 HMC - CoA 还原酶抑制剂为高脂固醇及高 LDL - C 血症的主要用药,并作为冠心病及冠心病等危症、急性冠脉综合征、冠脉介入治疗及血管重建术和缺血性脑卒中患者的二级预防用药。辛伐它汀作为 HMC - CoA 的经典药物,在临床中应用较为普遍,降低胆固醇及 LDL - C 的作用明确,对于 TG 也有一定作用,但作用较弱^[9]。而辛伐它汀在临床中有许多常见不良反应如肝功能损害、横纹肌溶解、胃肠道反应、肌肉疼痛等^[10]也时有发生。

近年来,众多临床患者希望通过中医中药降脂在临床中发现患高脂血症的患者多工作压力较大,平素饮食不节,形体肥胖。此类患者因久食肥甘厚味,或因工作或生活方式压力增大,思虑过度,伤及脾胃,导致脾胃受损,运化失司,湿浊内生,瘀阻脉络^[11];脾胃为后天之本,气血生化之源,脾虚则生化匮乏,气血亏虚,气不能为血帅,血不能为气母,血脉运行不利,造成瘀血阻滞。因此针对血瘀湿浊型高脂血症采用活血化瘀为主要治疗原则。

活血化瘀降脂方根据我院肾内科张胜容主任经验方化裁,全方共 10 味药,以生薏苡仁利湿化浊、三棱活血消积为君药,而以砂仁、桃仁、杏仁化中焦湿热,鬼箭羽、刘寄奴活血化瘀共为臣药,以炒山楂、焦麦芽化积消食为佐药,而以荷叶调和诸药为使药。全方共显活血化瘀之效。现代医学研究表明用薏苡仁可使血糖浓度、总胆固醇、三酰甘油水平显著降低,还能显著降低低密度脂蛋白和极低密度脂蛋白^[12]。三棱有抑制血小板聚集、延长血栓形成时间、缩短血栓,长度和减轻重量的作用,抑制血小板聚集,改善微循环血流速度,降低全血黏度^[13]。山

楂可加快血液中 TC 的清除,同时能够降低 HDL - C 水平^[14]。鬼箭羽水煎液对血清总胆固醇有降低趋势,对高密度脂蛋白胆固醇有升高趋势,明显降低低密度脂蛋白胆固醇水平,有延缓动脉粥样硬化的作用^[15]。荷叶可明显降低 HMC - CoA 还原酶的表达水平,明显抑制胆固醇的合成,具有降脂的疗效。

通过本次临床观察发现,活血化瘀降脂方有明确的降脂作用,其对于胆固醇及 LDL - C 的作用虽没有辛伐它汀效果快,但长时间应用后其与辛伐它汀降脂作用无明显差异,并且对于三酰甘油及高密度脂蛋白均有良好的影响,在临床观察中未发现明显不良反应。在临床中应用中医药降脂有可能有良好的前景,并且安全有效。

参考文献

- [1] The scandinavian simvastatin survival study group. Randomized trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian simvastatin survival study (4s) [J]. Lancet, 1994, 344: 1383.
- [2] 吴佳,沈东超,石玉芝,等.高甘油三酯血症的评估与治疗:内分泌学会临床实践指南(节选第二部分)[S].中国卒中杂志,2013,8(2):124-132.
- [3] 张东伟,王海昌.不同类型降脂药物的临床评价[J].中国实用内科杂志,2009,29(1):7-9.
- [4] 占戈,高迎,袁玉娇,等.动脉硬化的中医辨证分型及与 PWV、ABI 及血脂的关系研究[J].世界中医药,2012,7(3):221-222.
- [5] 陈红,任景怡,刘梅颜,等.美国国家胆固醇教育计划(NCEP)专家委员会关于成人高胆固醇血症诊断、评估及治疗的第三次报告的执行概要——(成人治疗专题小组 III)[J].中国医药导刊,2001,3(5):320-329.
- [6] 陈灏珠.实用内科学[M].12版.北京:人民卫生出版社,2005:1077-1089.
- [7] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[S].2002年版.北京:中国医药科技出版社,2002:85-89.
- [8] 吴燕丹.TC/HDL - C、LDL - C/HDL - C、TG/HDL - C 与冠心病不同程度相关性[J].临床误诊误治,2014,27(6):64-67.
- [9] 伍卫,张旭明,周淑娟,等.他汀类药物对血清三酰甘油的作用[J].中国动脉硬化杂志,1999,7(3):241-243.
- [10] 曾婷婷.190例他汀类降脂药品不良反应病例分析[J].中国药物警戒,2013,10(2):96-100.
- [11] 付晓丽,展倩丽,孟繁军,等.中医药治疗高脂血症的临床研究进展[J].中西医结合心脑血管病杂志,2013,11(12):1514-1519.
- [12] 吴岩,原永芳.薏苡仁的化学成分和药理活性研究进展[J].华西药学杂志,2010,25(1):111-113.
- [13] 李伦,刘琳,李传钰,等.3种活血化瘀药对实验性血瘀证模型大鼠作用的比较研究[J].中医药学报,2011,39(6):37-39.
- [14] 翁毅力.山楂的药理作用[J].中国药理,2005,14(12):89-90.
- [15] 尹贵宇,杨金平.鬼箭羽药理学研究浅谈[J].黑龙江医药,2006,19(4):300-301.