

“调脂颗粒”联合瑞舒伐他汀钙治疗痰瘀互结型高脂血症 50 例临床研究

徐伟 赵笑东 陈竞纬

(苏州市中医医院,江苏苏州 215009)

摘要 目的:观察调脂颗粒联合瑞舒伐他汀钙治疗痰瘀互结型高脂血症的临床疗效。方法:将100例痰瘀互结型高脂血症患者随机分为治疗组和对照组各50例,治疗组予调脂颗粒联合瑞舒伐他汀钙治疗,对照组予瑞舒伐他汀钙治疗,2组均以治疗12周为1个疗程。治疗结束后观察2组患者血清总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇水平(HDL-C)的变化,比较2组临床疗效与中医证候评分改善情况。结果:治疗后2组患者总胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇均较治疗前明显降低($P<0.05$),治疗组明显低于对照组($P<0.05$, $P<0.01$);治疗组治疗后高密度脂蛋白胆固醇显著高于治疗前和对照组治疗后($P<0.05$)。2组总有效率比较,治疗组高于对照组($P<0.01$)。治疗12周后2组中医证候积分均明显改善($P<0.05$),治疗组优于对照组($P<0.05$)。结论:调脂颗粒联合瑞舒伐他汀钙治疗高脂血症患者有较好的疗效。

关键词 高脂血症 调脂颗粒 瑞舒伐他汀钙 痰瘀互结 血脂

中图分类号 R589.205 **文献标志码** A **文章编号** 1672-397X(2018)06-0031-03

基金项目 苏州市科技局课题(SYS201573、SYS201745)

高脂血症是临床上常见疾病,是导致动脉粥样硬化(AS)、冠状动脉粥样硬化性心脏病、心肌梗死等心血管疾病的主要危险因素^[1]。目前随着生活水

平的提高和饮食结构的改变,高脂血症发病率越来越高,因此降脂对减少心脑血管疾病的发病率具有重要的临床意义。2013年1月至2016年1月,我们

息风化痰,乌药、青皮、柴胡、香附理气解郁,白芍、川芎、当归养血活血,党参、白术、苍术补益脾气,山栀、酸枣仁清热安神,炙甘草调和诸药。全方共奏理气解郁、健脾化痰、活血通络之功。

本研究结果显示,复方中药顺风匀气汤联合越鞠丸治疗脑梗死后抑郁疗效确切,可显著提高临床疗效,在改善诸多抑郁症状的同时,又促进神经缺损功能的修复,且药物不良反应少,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 陈岗.缺血性脑卒中患者卒中后抑郁症的患病率及影响因素[J].医学信息(中旬刊),2011(6):2242.
- [2] 谢伟坚.缺血性脑卒中后抑郁相关因素分析[J].中国医药导报,2011,8(18):67.
- [3] 中华医学会第四次全国脑血管病学术会议.各类脑血管疾病诊断要点[J].中华神经科杂志,1996,29(6):379.
- [4] 中华医学会精神科分会.CCMD-3中国精神障碍分类与诊断标准[M].3版.济南:山东科学技术出版社,2001:87.
- [5] 国家中医药管理局.中医证候诊断疗效标准[S].南京:南京

大学出版社,1994:24,20.

- [6] 甄微,李会敏,张钦聪,等.丁苯酞联合舍曲林对缺血性脑卒中后抑郁及细胞因子的影响[J].中国老年学杂志,2017,37(24):6094.
- [7] 朱丹丹,吴如燕,周欣,等.越鞠丸快速治疗抑郁症初步临床随机双盲对照研究[J].辽宁中医杂志,2016,43(2):311.
- [8] 张洪财,王文娟,陈雁雁.柴胡-白芍对抑郁大鼠海马神经递质的影响[J].哈尔滨商业大学学报(自然科学版),2017,33(5):519.
- [9] 杨丽梅,岳广欣.白芍总苷及其神经精神药理作用研究概况[J].河北中医,2017,39(4):614.

第一作者:闵敏(1976—),女,医学硕士,副主任医师,研究方向为中西医结合诊治脑血管病及神经肌肉疾病。

通讯作者:汪永胜,博士,主任中医师,硕士研究生导师。dachanghongyan111@126.com

修回日期:2018-03-06

编辑:傅如海 岐 轩

用调脂颗粒联合瑞舒伐他汀钙治疗痰瘀互结型高脂血症患者50例,并设对照组进行疗效对比观察,现将结果报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取本院2013年1月至2016年1月门诊或者住院的痰瘀互结型高脂血症患者100例,随机分为治疗组和对照组各50例。治疗组男32例,女18例;平均年龄(52.4±3.41)岁。对照组男28例,女22例;平均年龄(50.3±3.52)岁。全部病例病程均在2个月~3年之间。2组患者年龄、性别比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 参照1997年全国血脂异常防治对策研究组编写的《血脂异常防治建议》标准,所选病例符合原发性高脂血症的诊断标准。患者在卫生宣教4周后,且正常饮食情况下,2周内(新患者)如2次血脂检测符合以下情况之一者,即可确诊:①总胆固醇(TC)≥5.7mmol/L;②甘油三酯(TG)≥1.7mmol/L,低密度脂蛋白(LDL-C)≥3.6mmol/L,高密度脂蛋白(HDL-C)≤1.0mmol/L。中医诊断标准:中医辨证参照卫生部《中药新药临床研究指导原则》^{[2]86}分型,确定痰瘀互结证表现。主症:形体肥胖、眩晕、头重如裹、胸闷、呕吐痰涎、肢麻沉重、心前区刺痛;次症:头痛、心悸、失眠、口淡食少、心烦不安、舌胖边有瘀斑点、苔滑腻、脉弦滑或沉涩。具备主症3项,次症2项即可诊断为痰瘀互结型。

1.3 纳入标准 符合西医诊断标准、中医痰瘀互结证分型标准者;年龄20~75岁,全身基本情况尚可,且病情未达重症者;同意参加本研究并能按计划坚持治疗,签署知情同意书者。

1.4 排除标准 2周内服用过调脂药物者;长期服用类固醇激素、避孕药、噻嗪类利尿剂、甲状腺素等的患者;有甲状腺、肝胆、肾脏疾病者;实验室检查结果明显异常,如谷丙转氨酶、谷草转氨酶在正常值2倍以上或总胆红素、肌酐在正常值1.5倍以上者。

2 治疗方法

2.1 对照组 瑞舒伐他汀钙片10mg(托妥,南京正大天晴制药有限公司,国药准字:H20080670,10mg/片),睡前顿服,每日1次。

2.2 治疗组 给予调脂颗粒,药物组成:生蒲黄20g,泽泻15g,姜黄15g。调脂颗粒为苏州市中医

医院院内制剂(批准文号:苏药制字Z04001570),医院药剂科制剂室提供,每次1包,2次/d;瑞舒伐他汀钙片10mg,睡前顿服,每日1次。

2组均以3个月为1个疗程,服药期间均不加用其他降血脂药物,并控制饮食,适当进行体育锻炼。

3 疗效观察

3.1 观察指标及中医证候评分方法 全部患者于治疗前后在我院化验室检查血脂及肝肾功能及肌酸激酶,并进行统计学分析。中医证候评分参照《中药新药临床研究指导原则》^{[2]88},按痰瘀互结证的主症和次症结合其轻重程度制定分级量化标准(详见表1),治疗前后各记录1次。

3.2 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^{[2]89}拟定。临床痊愈:血脂指标检查恢复正常;显效:达到以下任1项者,即TC下降>20%,TG下降>40%,HDL-C上升>0.26mmol/L,LDL-C下降>20%;有效:达到以下任1项者,即TC下降10%~20%,TG下降20%~40%,HDL-C上升0.104~0.26mmol/L,LDL-C下降10%~20%;无效:治疗后血脂检测无明显改善或改善达不到有效标准。

3.3 统计学方法 应用SPSS 16.0统计软件,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,组内比较采用 t 检验,计数资料用百分比表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2组临床疗效比较 治疗组50例中,临床痊愈20例,显效21例,有效5例,无效4例,总有效率92.0%。对照组50例中,临床痊愈12例,显效21例,

表1 中医证候分级量化表

项目	无(0分)	轻度(1分)	中度(2分)	重度(3分)
形体肥胖	体重指数<25	体重指数>25	体重指数>30	指数>35
眩晕	无	头晕眼花,时作时止	视物旋转,不能行走	眩晕欲仆,不能站立
头重如裹	无	微觉头沉	头重如蒙布	头重如戴帽而紧
胸闷	无	微觉胸憋	胸闷明显,时见太息	胸闷如室
呕恶痰涎	无	恶心想吐痰涎清晰	干呕时吐痰涎如唾	呕吐痰涎量多
肢麻沉重	无	肢麻轻微,上楼时觉下肢沉重	肢麻时轻时重,步履平地时下肢困重	肢麻显著,举步抬腿时下肢困重明显
舌胖边有瘀斑点	无	舌体淡胖	舌体淡紫,色泽淡紫	舌胖,边有瘀斑点
心前区刺痛	无	心前区隐痛	心前区刺痛时作时止	心前区刺痛明显
头痛	无	隐痛头痛	头痛时作时止	头痛明显
心悸	无	偶见轻微心悸	心悸阵作	心悸怔忡
失眠	无	睡眠易醒,或睡而不实,晨醒过早,不影响工作	每日睡眠小于6小时,难以坚持正常工作	每日睡眠小于4小时,难以坚持正常工作
口淡	无	口中轻微无味	口淡较重	口淡不欲饮食
苔滑腻	无	苔淡腻	苔滑	苔滑腻
脉弦滑	无	脉弦	脉滑	脉弦滑

有效8例,无效9例,总有效率82.0%。2组总有效率比较具有显著性差异($P<0.01$),治疗组临床疗效明显优于对照组。

3.4.2 2组治疗前后血脂水平比较 见表2。

3.4.3 2组治疗前后中医证候评分比较 见表3。结果说明治疗组对于痰瘀互结型高脂血症在中医证候改善方面明显优于对照组。

3.5 不良反应 4例患者服药后有腹胀、恶心,未影响继续用药,其余均未见不良反应。服药第4周末、第8周末、第12周末复查血尿常规、血肌酐、尿素氮、谷丙转氨酶、肌酸激酶均未见异常改变。

4 讨论

高脂血症临床西医多用他汀类药物治,不仅能有效控制血脂异常,延缓动脉粥样硬化的发生,而且可使冠心病患者死亡率及心血管事件再发率下降。瑞舒伐他汀钙是第三代他汀类药物,降脂作用更强。研究显示瑞舒伐他汀钙作为新型他汀类之一,对各类血脂异常患者的LDL-C降低效果均显著优于同类其他药物,对HDL-C、TG及其他脂质组分也有效,可显著提高降脂达标率,具有降脂及抗炎、抗氧化、稳定斑块、逆转动脉粥样硬化发展的作用^[3]。

高脂血症属中医学“痰浊”“瘀血”范畴,又称之为“血浊”或“浊脂”。“血浊”首见于《灵枢·逆顺肥瘦》,云:“刺壮士真骨,坚肉缓节,监监然,此人重则气涩血浊。”血浊是动脉粥样硬化的始动因素,是其发展变化的病理基础和病机转变的重要环节。我院已故全国名老中医汪达成教授,传承吴门医派中医学学术思想经验,认为高脂血症的发病和肝脾肾三脏功能失调有关,而无论虚实,最终皆导致痰浊瘀血互结,壅塞脉道,影响及心(心主血脉),导致动脉粥样硬化。他创设的调脂颗粒方(蒲黄、姜黄、泽泻),方药虽少,方意深远,三味药物分别对应肝、脾胃、肾三组脏器,经我院心血管科多年临床应用,治疗高脂血症取得满意的效果。方中蒲黄归肝、心、脾经,行气散瘀,能疏肝脾之气,通血脉之瘀,故而为君;姜黄破血行气而入脾;泽泻利水化湿浊而通肾。三药合用,达到痰浊化、湿热去、瘀结散、络脉通的功效。现代药理学研究表明,蒲黄正是通过调整脂质代谢,保护血管内皮细胞,抗血小板聚集和血栓形成3个途径实现抗动脉粥样硬化的作用。蒲黄通过促进脂质排泄,抑制脂质吸收,达到降低胆固醇、LDL,升高HDL,从而防止动脉粥样硬化的形成。蒲黄中的31-烷醇具有降甘油三酯的作用,其活性成分 β -谷甾

表2 治疗组与对照组治疗前后血脂水平比较($\bar{x}\pm s$) (mmol/L)

组别	例数	时间	TC	TG	LDL-C	HDL-C
治疗组	50	治疗前	6.69±0.51	2.92±0.58	4.48±0.52	1.08±0.25
		治疗后	5.04±0.32 [△]	1.41±0.33 [△]	2.83±0.46 ^{△△}	1.46±0.19 [△]
对照组	50	治疗前	6.86±0.47	2.85±0.52	4.51±0.41	1.13±0.17
		治疗后	5.21±0.42 [*]	1.58±0.34 [*]	3.43±0.35 [*]	1.22±0.16

注:与本组治疗前比较, $*P<0.05$;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$, $\Delta\Delta P<0.01$ 。

表3 治疗组与对照组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	50	18.72±5.42	8.11±2.87 [△]
对照组	50	18.67±6.96	13.21±3.24 [*]

注:与本组治疗前比较, $*P<0.01$;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.01$ 。

醇及其棕榈酸酯是降低胆固醇的有效成分。姜黄素则具有调节血脂和抗脂质过氧化作用。姜黄醇或醚提取物、姜黄素能降低肝胆固醇,纠正 α -脂蛋白和 β -脂蛋白比例失调,其降低甘油三酯的作用更为显著,能使血浆中甘油三酯降低至正常水平。泽泻多糖、泽泻水提取物以及醇提取物均能显著降低血脂指标。泽泻提取物也有抗血小板聚集、抗血栓形成及增强纤溶酶活性等作用。能从降低血脂、抑制内皮细胞损伤、抗血栓等多方抑制或减轻动脉粥样硬化的发生、发展。

本研究显示,治疗组采用调脂颗粒联合瑞舒伐他汀钙治疗高脂血症,具有协同作用,对血脂的调节作用要明显优于单纯瑞舒伐他汀钙治疗,治疗后TC、TG及LDL-C下降明显,HDL-C上升显著,可以避免瑞舒伐他汀钙主要针对TC发挥作用的缺点,降脂效果更好,与对照组比较有显著性差异。且治疗组中医证候积分明显改善,优于对照组。因此本研究结果表明,采用调脂颗粒联合瑞舒伐他汀钙治疗高脂血症,有利于全面调整血脂异常,提高血脂水平的达标率,并改善中医证候,可以达到更好的治疗效果,值得临床推广。

参考文献

- [1] 陈灏珠,林果为.实用内科学[M].北京:人民卫生出版社,2009:1089.
- [2] 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.
- [3] 曹平良,李年娥,孙瑜婧,等.不同剂量瑞舒伐他汀治疗高危血脂异常患者的疗效和安全性[J].中国老年保健医学,2011,9(3):33.

第一作者:徐伟(1975—),男,医学硕士,副主任医师,从事心血管疾病的中医诊治研究。

通讯作者:陈竞纬,医学硕士,主任医师,硕士研究生导师。szszyxh@163.com

修回日期:2018-03-31

编辑:吕慰秋