

血脂灵片治疗高脂血症 70 例临床疗效观察

李剑平 余国友

中图分类号: R589.2 文献标识码: B 文章编号: 1007-0931 (2001) 10-0053-02

高脂血症是中老年人常见疾病之一, 随着人们生活水平提高, 其发病率呈上升趋势。本病属正虚邪实之症, 正虚即脏腑气血虚衰, 其重点在肝脾肾, 邪实主要是痰浊、湿浊和瘀血^[1]。为观察血脂灵片活血降浊、润肠通便的疗效, 本院于 1999~2000 年对浙江省天一堂药业公司研制的血脂灵片治疗痰浊阻遏伴阴虚亢型高脂血症进行了临床疗效观察, 现将结果报告如下。

资料与方法

1 一般资料 观察 100 例, 治疗组 70 例, 其中男 20 例, 女 50 例。最小年龄 32 岁, 最大 65 岁, 平均 55.61 ± 8.63 岁, 对照组 30 例, 其中男 10 例, 女 20 例。最小年龄 23 岁, 最大 65 岁, 平均 52.97 ± 11.19 岁。两组性别年龄无差异。

2 诊断标准

2.1 西医诊断标准: 在正常饮食情况下, 2 周内如 2 次测血清总胆固醇 (TC) 均 $\geq 6.0\text{mmol/L}$ (230mg/dl) 或甘油三酯 (TG) $\geq 1.54\text{mmol/L}$ (140mg/dl) 或高密度脂蛋白 (HDL-C) 男性 $\leq 1.04\text{mmol/L}$ (40mg/dl), 女性 $\leq 1.17\text{mmol/L}$ (45mg/dl) 者, 即可确诊。

2.2 中医辨证标准: 根据血脂灵片处方组成、主治功效和《中药新药治疗高脂血症的临床研究指导原则》, 本临床研究选痰浊阻遏兼肾虚者为临床观察证型。

2.3 中医诊断标准: ①肥胖, ②眩晕, ③头胀头痛, ④烦躁易怒, ⑤胸闷气短, ⑥腹胀, ⑦纳呆口粘, ⑧大便干结, ⑨舌苔滑腻, ⑩脉弦滑或细滑。除⑨或⑩必备外, ①~④项须选二项, ⑤~⑧项须选三项以上, 即可诊断痰浊阻遏兼肾虚证型。

3 治疗方法

治疗组: 口服血脂灵片, 一次 5 片, 每日 3 次, 疗程 28 天。对照组: 口服山楂精降脂片, 一次 2 片, 每日 3 次, 疗程 28 天。

4 观察指标

4.1 中医症状变化: 治疗开始、治疗 14 天及疗程结束分

别记录症状变化情况, 记录采用半定量法。症状有无与轻重分别用: 无症状记 (-) 或 0 分; 症状轻度记 (+) 或 1 分; 症状中度记 (++) 或 2 分; 症状重度记 (+++) 或 3 分。症状轻重分级标准略。

4.2 胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白检测。

5 疗效判定标准

5.1 降脂疗效标准, 按卫生部心血管药物试验指导原则标准。

(1) 临床控制: 实验室各项检查恢复正常;

(2) 显效: 血脂检测达到以下 1 项者, 即 TC 下降 $\geq 20\%$, TG 下降 $\geq 40\%$, HDL-C 上升 $\geq 0.26\text{mmol/L}$ (10mg/dl), TC-HDL-C/HDL-C 下降 $\geq 20\%$;

(3) 有效: 血脂检测达到以下 1 项者, 即 TC 下降 $\geq 10\%$ 但 $< 20\%$, TG 下降 $\geq 20\%$ 但 $< 40\%$, HDL-C 上升 $\geq 0.104\text{mmol/L}$ (4mg/dl) 但 $< 0.26\text{mmol/L}$ (10mg/dl), TC-HDL-C/HDL-C 下降 $\geq 10\%$ 但 $< 20\%$;

(4) 无效: 治疗后血脂检测无明显改善者。

5.2 中医症候疗效标准: 主要症状包括, 肥胖、眩晕、头昏头重、心悸、胸闷、气短、腹胀、纳呆口粘、大便干结等, 根据积分法判定症候疗效。疗效指数 (n) = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 $\times 100\%$

(1) 临床控制: 临床症状消失 $n = 100\%$

(2) 显效: 临床症状基本消失 $n \geq 70\%$

(3) 有效: 症状缓解 $n \geq 30\% < 70\%$

(4) 无效: 临床症状基本无变化 $n < 30\%$

6 统计方法 计数资料采用 χ^2 检验, 计量资料采用 t 检验。

结果

1 临床疗效 治疗组: 临床痊愈 0、显效 7 例 (10%)、有效 46 例 (65.7%)、无效 17 例 (24.3%), 总显效率 10%, 总有效率 75.7%。对照组: 临床痊愈 0、显效 3 例 (10%)、有效 18 例 (60%)、无效 9 例 (30%), 总显效率 10%, 总有效率 70%。

2 临床症状 各症状治疗前后积分变化情况, 见表 1。

3 症状积分 两组治疗前后各症状积分差值比较, 见表 2。

作者单位: 浙江大学医学院附属第一医院, 浙江 杭州 310003

表 1 各症状治疗前后积分变化

症 状	治疗组	对照组	治 疗 前		治 疗 后	
			治 疗 组	对 照 组	治 疗 组	对 照 组
肥胖	25	14	1.04 ± 0.20	1.07 ± 0.27	0.84 ± 0.37*	0.79 ± 0.58
眩晕	65	30	1.63 ± 0.57	1.7 ± 0.54	1.00 ± 0.59**	1.07 ± 0.52*
头昏头重	67	29	1.40 ± 0.49	1.59 ± 0.63	0.79 ± 0.73**	0.83 ± 0.71*
耳鸣	49	23	1.39 ± 0.53	1.35 ± 0.49	0.88 ± 0.67**	0.78 ± 0.60*
胸闷	64	26	1.50 ± 0.56	1.35 ± 0.49	0.84 ± 0.60**	0.73 ± 0.45*
腹胀	53	21	1.40 ± 0.53	1.33 ± 0.48	0.79 ± 0.57**	0.76 ± 0.54*
纳呆	58	25	1.31 ± 0.47	1.24 ± 0.52	0.76 ± 0.51**	0.6 ± 0.65*
便秘	47	21	1.23 ± 0.43	1.19 ± 0.51	0.47 ± 0.58**	0.52 ± 0.51*

自身比较 *P < 0.05; **P < 0.01

表 2 治疗组与对照组治疗前后各症状积分差值比较

症 状	治 疗 组		对 照 组		t 值	P 值
	例数	差 值	例数	差 值		
肥 胖	25	0.2 ± 0.41	14	0.29 ± 0.47	1.314	> 0.05
眩 晕	65	0.63 ± 0.58	36	0.63 ± 0.62	0.226	> 0.05
头昏头重	67	0.61 ± 0.55	29	0.76 ± 0.69	1.281	> 0.05
耳 鸣	49	0.51 ± 0.58	23	0.57 ± 0.51	1.383	> 0.05
胸 闷	64	0.66 ± 0.57	26	0.62 ± 0.50	0.638	> 0.05
腹 胀	53	0.60 ± 0.60	21	0.57 ± 0.51	1.199	> 0.05
纳 呆	58	0.55 ± 0.57	25	0.64 ± 0.49	3.129	< 0.05
便 结	47	0.77 ± 0.60	20	0.65 ± 0.67	1.221	> 0.05

讨 论

高脂血症系指空腹血浆或血清中一种或多种血脂成分浓度增高超过正常值高限状态。中医学虽无本病名称，但类似本病的症候散见于历代医学文献中，早在《灵枢·卫气失常》就提到“人有脂有膏有肉”。《灵枢·五癯津液别》描述了膏的生成和生理作用。现代中医临床家根据本病主要表现为肢体困重、头昏眩等症状特点，将其多归属痰证、湿阻、胸痹、眩晕等范畴，其病因多由饮食失节、好坐少动、七情内伤、先天缺陷及脏腑功能失常所致，其发病多因过食肥甘厚味和醇酒乳酪，使脏腑输化不及，或脏腑功能失调，饮食不归正化，膏脂输化障碍，或先天禀赋不足，无以“阳化气，阴成形”，均可导致膏脂过多，渗入血中，发生高脂血症。

此病总属正虚标实，治疗应以扶正固本、化痰祛瘀为总则。血脂灵片由泽泻、决明子、何首乌、山楂为主要组成，其中泽泻甘淡渗湿，决明子清肝明目、润肠通便，何

首乌补肝肾、益精血，山楂消食化积、活血散瘀，共同组成具有活血降浊、润肠通便之功。现代药理研究认为生首乌、生决明子具有泻下作用，能增强肠蠕动，减少脂类在肠道停留时间，从而抑制其吸收^[2]。泽泻所含三萜类能影响脂肪分解，抑制脂质合成，诸药合用故具有明显的降脂作用。

通过血脂灵片治疗高脂血症的临床观察，并与山楂精降脂片对照，两者无论在改善临床症状，还是降脂疗效均无显著差异，在症状改善方面血脂灵片还略胜于对照组，说明血脂灵片具有较好的降脂作用。

参 考 文 献

- 1 屈松柏, 李家庚. 实用中医心血管病学. 第1版. 北京: 科学技术文献出版社, 1993, 294
- 2 翁维良. 降血脂中药的研究进展. 天津中医, 1986, (1): 34

(收稿日期: 2001-03-09)