

● 临床论著 ●

欧阳新经验降脂方治疗 痰浊阻遏型高脂血症 50 例临床观察

谭 华, 何 平, 彭小飞

(湖南省郴州市中医医院, 湖南 郴州, 423000)

[摘要] 目的: 观察欧阳新经验降脂方治疗痰浊阻遏型高脂血症的临床疗效。方法: 将 100 例痰浊阻遏型高脂血症患者随机分为 2 组, 每组各 50 例。治疗组予以欧阳新经验降脂方治疗, 对照组予以阿托伐他汀钙治疗, 观察比较 2 组临床疗效、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、载脂蛋白(ApoA-I、ApoB)及安全性指标。结果: 2 组综合疗效及中医证候疗效总有效率比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。2 组 TC、TG、LDL-C、HDL-C、ApoB 水平治疗前后组内比较, 差异均有统计学意义($P < 0.05$), 治疗后组间比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 2 组 ApoA-I 水平治疗后组间比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。2 组均未出现明显或严重后果的不良反应。结论: 欧阳新经验降脂方治疗痰浊阻遏型高脂血症与阿托伐他汀钙疗效相当, 安全性更佳, 具有临床应用价值。

[关键词] 高脂血症; 痰浊阻遏证; 中医药疗法; 欧阳新经验降脂方; 阿托伐他汀钙

[中图分类号] R259.892 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2019.06.001

Clinical effect of Ouyang Xin's empirical antihyperlipidemic prescription in treatment of hyperlipidemia with phlegm turbidity and obstruction syndrome: An analysis of 50 cases

TAN Hua, HE Ping, PENG Xiaofei

(Chenzhou Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine, Chenzhou 423000, Hunan, China)

[Abstract] Objective: To investigate the clinical effect of Ouyang Xin's empirical antihyperlipidemic prescription in the treatment of hyperlipidemia with phlegm turbidity and obstruction syndrome. Methods: A total of 100 patients with hyperlipidemia with phlegm turbidity and obstruction syndrome were randomly divided into treatment group and control group, with 50 patients in each group. The patients in the treatment group were given Ouyang Xin's empirical antihyperlipidemic prescription, and those in the control group were given atorvastatin calcium. The two groups were compared in terms of clinical outcome, total cholesterol (TC), triglyceride (TG), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C), apolipoproteins [apolipoprotein A-I (ApoA-I) and apolipoprotein B (ApoB)], and safety indices. Results: There was no significant difference in overall response rate of comprehensive curative effect and TCM syndrome curative effect between the treatment group and the control group ($P > 0.05$). Both groups had significant changes in TC, TG, LDL-C, HDL-C, and ApoB after treatment ($P < 0.05$), and there were no significant differences in these markers between the two groups after treatment ($P > 0.05$); there was a significant difference in ApoA-I between the two groups after treatment ($P < 0.05$). No serious adverse events were observed. Conclusion: Ouyang Xin's empirical antihyperlipidemic prescription has a similar clinical effect to atorvastatin calcium and better safety than atorvastatin calcium in the treatment of hyperlipidemia with phlegm turbidity and obstruction syndrome, and therefore, it holds promise for clinical application.

[Key words] hyperlipidemia; phlegm turbidity and obstruction syndrome; traditional Chinese medicine treatment; Ouyang Xin's empirical antihyperlipidemic prescription; atorvastatin calcium

基金项目: 湖南省中医药科研计划项目(编号: 2017107)

第一作者: 谭华, 男, 医学硕士, 主治医师, 研究方向: 中医药防治脑血管疾病

通讯作者: 何平, 男, 主治医师, 研究方向: 中医药防治脑血管疾病, E-mail: 895324013@qq.com

近年来,随着人们饮食中脂肪摄入的增多,以车代步以及运动量的减少,使高脂血症的发病率不断攀升。高脂血症是引发动脉粥样硬化的最主要因素,降脂药能延缓动脉粥样硬化病变的进展,并促其消退,但目前所使用的降脂药多具有一定毒副作用,因此寻找高效低毒的降脂药物成为当今研究的热点之一。欧阳新经验降脂方系湖南省名老中医欧阳新主任医师的经验方,本方以健脾化痰、疏肝行气为法,使气机通畅、痰浊得化,从而有效治疗高脂血症。笔者采用该方治疗痰浊阻遏型高脂血症患者,降脂效果明显,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2017年1月至2018年4月于我院门诊及住院治疗的痰浊阻遏型高脂血症患者100例,采用随机法分为治疗组和对照组,每组各50例。治疗组中,男33例,女17例,年龄40~80岁,平均 (55.4 ± 6.2) 岁;病程2~26年。对照组中,男29例,女21例,年龄42~80岁,平均 (58.4 ± 5.2) 岁;病程2~27年。2组一般资料比较,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 符合《中国成人血脂异常防治指南(2016年修订版)》^[1]中高脂血症的诊断标准。2周内未服用调脂药,在饮食控制下1~2周内检测血脂2次出现异常:三酰甘油(TG) $\geq 1.70\text{mmol/L}$,或总胆固醇(TC) $\geq 5.2\text{mmol/L}$,或高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C) $< 1.0\text{mmol/L}$,或低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C) $\geq 3.4\text{mmol/L}$ 者,即可确诊。

1.2.2 中医辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]拟定痰浊阻遏证的辨证标准。1)主症:形体肥胖,头重如裹,胸闷、呕恶痰涎,肢麻沉重;2)次症:心悸,失眠,口淡,食少;3)舌脉:舌胖、苔滑腻,脉弦滑。以上主症中见一症,次症中见二症或以上,加舌脉表现者,即可明确辨证。

1.3 纳入标准 1)符合上述诊断与辨证标准;2)年龄:40~80岁;3)肝肾功能正常;4)意识清楚并签署知情同意书。

1.4 排除标准 1)妊娠或哺乳期妇女;2)患有其他严重躯体及精神疾患者;3)近2周内曾服用其他降血脂药物或正在服用肝素、甲状腺素或其他影响血脂代谢药物者;4)药物引起的高脂血症;5)药物及乙醇依赖者;6)依从性差,中途退出者。

2 治疗方法

2.1 治疗组 采用欧阳新经验降脂方治疗。药物组成:薏苡仁30g,莱菔子15g,山楂15g,白术12g,茯苓15g,陈皮6g,青皮6g,莪术10g,荷叶12g,黄连3g(由我院中药房提供)。1剂/d,水煎,200ml/次,早晚2次服用。

2.2 对照组 采用西药阿托伐他汀钙治疗。阿托伐他汀钙片(浙江新东港药业股份有限公司,批号:国药准字H20133127,规格:10mg/片)口服,2片/次,1次/d。

2组均以8周为1个疗程。治疗期间患者均保持用药前的生活方式及饮食习惯,仅停服影响血脂代谢的药物,其他药物均可继续使用。

3 疗效观察

3.1 观察指标 1)血脂水平。包括TC、TG、LDL-C、HDL-C及载脂蛋白(ApoA-I、ApoB)。2)中医证候积分。据中医辨证标准,选取以下12项符合痰浊阻遏证的临床症状,按照轻、中、重进行量化计分,治疗前后各记录1次。主症:形体肥胖,头重如裹,胸闷、呕恶痰涎,肢麻沉重等5项;次症:心悸,失眠,口淡,食少,舌胖、苔滑腻,脉弦滑。无症状者计0分,症状轻微者计1分,症状明显但不影响日常生活、工作者计2分,症状严重且影响日常生活、工作者计3分。3)不良反应。观察患者治疗前后肝肾功能、肌酶类检测、心电图,以及不适症状。

3.2 疗效标准

3.2.1 综合疗效 依据《心血管药物临床试验评价方法的建议》^[3]拟定。临床控制:血脂各项指标恢复正常;显效:TC下降 $\geq 20\%$,TG下降 $\geq 40\%$,HDL-C升高 $\geq 0.26\text{mmol/L}$;有效:TC下降 $\geq 10\%$ 、 $< 20\%$,TG下降 $\geq 20\%$ 、 $< 40\%$,HDL-C升高 $\geq 0.104\text{mmol/L}$ 、 $< 0.26\text{mmol/L}$;无效:未达到上述标准。总显效率 = (临床控制例数 + 显效例数) / 总病例数 $\times 100\%$,总有效率 = (临床控制例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总病例数 $\times 100\%$ 。

3.2.2 中医证候疗效 参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]拟定。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 $\geq 70\%$ 、 $< 95\%$;有效:临床症状、体征均有明显好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ 、 $< 70\%$;无效:临床症状、体征无明显改善或加重,证候积分减少 $< 30\%$ 。总显效率与总有效率计算方法同“综合疗效”。

3.3 统计学方法 采用SPSS 18.0系统软件进行

统计分析。计量资料用均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,行 t 检验;计数资料用百分比 (%) 表示,行 χ^2 检验;以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2 组综合疗效比较 总有效率治疗组为 96.0%,对照组为 94.0%,2 组比较,差异无统计学意义。(见表 1)

表 1 2 组综合疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总显效	总有效
治疗组	50	15(30.0)	20(40.0)	13(26.0)	2(4.0)	35(70.0)	48(96.0) ^a
对照组	50	14(28.0)	22(44.0)	11(22.0)	3(6.0)	36(72.0)	47(94.0)

注:与对照组比较,^a $P > 0.05$ 。

表 3 2 组治疗前后血脂水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间节点	TC (mmol/L)	TG (mmol/L)	LDL - C (mmol/L)	HDL - C (mmol/L)	ApoA - I (g/L)	Apo B (g/L)
治疗组	50	治疗前	6.38 ± 1.29	3.28 ± 1.11	3.73 ± 1.58	0.95 ± 0.16	1.27 ± 0.26	1.06 ± 0.24
		治疗后	5.28 ± 0.86 ^a	2.09 ± 1.01 ^a	2.02 ± 1.88 ^a	1.19 ± 0.30 ^a	1.92 ± 0.29 ^{ab}	0.98 ± 0.25 ^a
对照组	50	治疗前	6.43 ± 1.32	3.30 ± 1.21	3.89 ± 1.30	0.94 ± 0.13	1.30 ± 0.27	1.07 ± 0.28
		治疗后	5.51 ± 0.73 ^a	2.22 ± 0.98 ^a	2.16 ± 1.07 ^a	1.17 ± 0.29 ^a	1.31 ± 0.22 ^a	0.99 ± 0.24 ^a

注:与本组治疗前比较,^a $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,^b $P < 0.05$ 。

3.5 2 组安全性比较 2 组患者治疗前后肝肾功能、肌酶类检测、心电图均无明显变化。治疗组出现胃脘部不适 2 例(3.3%),对照组出现食欲减退 1 例(2.5%),均未影响用药,并在继续用药 3 ~ 5d 后症状自行消失。2 组均未出现其他严重不良反应。

4 讨 论

高脂血症在中医学中并无对应病名,多将其归属于“瘀证”等范畴,并认为其发病多与痰浊、瘀血等因素关系密切^[4]。欧阳新主任医师认为高脂血症多因饮食不节、过食肥甘,加之脾失健运、肝失疏泄、痰浊不化、痰瘀凝聚,终变脂膏;其中,饮食失宜为其病因;脾失运化、肝失疏泄为其病机;痰浊为其基本病理产物;痰浊阻遏则是诱发高脂血症的关键因素。本降脂方中,薏苡仁利湿健脾为君,合茯苓健脾渗湿,绝生痰之源。白术健脾益气,可加强君药健脾之功效;陈皮理气行滞、燥湿化痰,青皮疏肝行气、化痰除痞,莪术活血行气除痞,莱菔子行气化痰,四者合为臣药,以行气导滞除痰。佐以黄连,性苦寒、清热燥湿,山楂、荷叶消食利湿。诸药配伍严谨,可达健脾化痰、疏肝行气之效。本降脂方以健脾化痰、疏肝行气为法,使气机畅通、痰浊得化,从而有效调节血脂。

现代医学认为,血清 TC、TG 及 LDL - C 的增高,可加快动脉粥样硬化的发生和发展进程。而动脉粥样硬化是严重威胁人类生命和健康的主要疾

3.4.2 2 组中医证候疗效比较 2 组总有效率均为 92.0%,差异无统计学意义。(见表 2)

表 2 2 组中医证候疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总显效	总有效
治疗组	50	8(16.0)	14(28.0)	24(48.0)	4(8.0)	22(44.0)	46(92.0) ^a
对照组	50	9(18.0)	15(30.0)	22(44.0)	4(8.0)	24(48.0)	46(92.0)

注:与对照组比较,^a $P > 0.05$ 。

3.4.3 2 组治疗前后血脂水平比较 2 组各项指标水平治疗前后组内比较,差异均有统计学意义。2 组 TC、TG、HDL - C、LDL - C、Apo B 水平治疗后组间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);2 组 ApoA - I 水平治疗后组间比较,差异有统计学意义。(见表 3)

病之一,因此,降低 TC、TG,升高 HDL - C,可明显减少心脑血管事件的发生率和病死率^[5]。现代药理研究指出,山楂、白术、荷叶等药可以降低血脂,山楂可使血液中的 TC 清除明显加快,提高血液中 HDL - C 水平,并降低 LDL - C 水平^[6]。

本研究发现,与单纯西药比较,经欧阳新经验降脂方治疗在改善 TC、TG、LDL - C、HDL - C、Apo B 水平方面与阿托伐他汀钙作用效果、中医证候疗效、综合疗效均相当,且在改善 ApoA - I 水平方面优于阿托伐他汀钙,且无明显不良反应,证实了降脂方的有效性和安全性,说明降脂方治疗痰浊阻遏型高脂血症疗效显著,值得临床推广应用。

参考文献

[1] 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.

[2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002.

[3] 中华心血管病杂志编委会心血管药物对策专题组. 心血管药物临床试验评价方法的建议[J]. 中华心血管病杂志,1998,26(1):5 - 11.

[4] 朱卫东. 自拟降脂合剂调节 43 例高脂血症的血脂作用研究[J]. 中医临床研究,2013,5(22):4 - 6.

[5] 郭衍梅. 常用降血脂药物的药理及选用分析[J]. 中西医结合心血管病电子杂志,2015,3(16):99 - 100.

[6] 刘海. 化痰降脂活血类中药治疗高脂血症临床研究[J]. 亚太传统医药,2016,12(12):124 - 125.

(收稿日期:2018 - 08 - 23)