

没药治疗高脂血症临床观察

浙江医科大学附属第二医院 洪允祥 鲍 军 夏舜英 宋维芬
楼建国 张 华 李 灵

高脂血症是导致冠心病的危险因素之一。探索既能抗心绞痛又能有效降血脂的药物对防治冠心病具有重要意义。我院用自制的没药胶囊,采用单盲随机安慰剂对照方法,对高脂血症病人进行临床治疗观察。现将临床资料完整的83例报告如下:

一、病例概况

本文83例均为我院高脂专科门诊原发性高胆固醇血症及/或高甘油三酯血症病人,分两组进行观察。

没药组:共52例。男性22例,女性30例。年龄34~74岁,平均年龄56.2岁。本组中有高胆固醇血症35例(67.3%),高甘油三酯血症46例(88.5%)。

安慰剂对照组(简称对照组):共31例。男性13例,女性18例。年龄32~75岁,平均年龄57.8岁。本组中有高胆固醇血症20例(64.5%),高甘油三酯血症27例(87.1%)。

两组的一般情况基本一致,具有可比性。两组血总胆固醇和甘油三酯的增高程度见表1。经统计学处理,两组上述两项血脂的轻、中、重度分布均无显著性差异($P>0.05$)。

二、药物制备及观察方法

表1 两组总胆固醇和甘油三酯的增高程度

组 别	总 胆 固 醇			甘 油 三 酯		
	轻度	中度	重度	轻度	中度	重度
没 药 组	6	17	12	14	15	17
对 照 组	5	10	5	9	8	10

注:总胆固醇增高轻度:230~250 mg/dl;中度:251~300 mg/dl;重度: >301 mg/dl。甘油三酯增高轻度:150~200 mg/dl;中度:201~250 mg/dl;重度: >250 mg/dl

没药胶囊系由我院药剂科自制。取生没药加90%乙醇回流,加热提取,制成浸膏状,然后将浸膏真空干燥,研末,装入胶囊备用。每粒胶囊含没药浸膏0.1克,每日3次,每次2~3粒,一日总量为0.6~0.9克(相当于原生药2~3克)。疗程2个月。对照组胶囊内装以食用淀粉,其外形、颜色及服法、疗程等均与没药组同。

服药前详细询问病史、进行体检以及必要的心电图、X线胸片、眼底等检查。治疗前后除检测血清总胆固醇(CH)和甘油三酯(TG)含量外,还测定了血清高密度脂蛋白-胆固醇(HDL-C)、血浆纤维蛋白原(Fbg)和血清纤维蛋白裂解产物(FDP)含量以及血、尿常规和肝功能检查等。服药期间停服其他降脂药,生活规律,饮食习惯照常。

三、观察结果

两组各项指标的观察结果见表2和表3。

表2 两组降胆固醇和甘油三酯的疗效比较

组 别	总 胆 固 醇			甘 油 三 酯		
	显效	有效	无效	显效	有效	无效
没 药 组	10	13	12	11	11	24
对 照 组	1	5	14	4	3	20

注:胆固醇降脂疗效显效:治疗后下降>20%;有效:下降10~20%;无效:下降<10%。甘油三酯降脂疗效显效:治疗后下降>30%;有效:下降20~30%;无效:下降<20%

(一) 治疗前后血清总胆固醇(CH)含量的变化:治疗前血清总胆固醇增高者没药组35例(67.3%),对照组20例(64.5%)。如表2、3所示,治疗后没药组降胆固醇的总有效率为65.7%(23/35例),对照组为30%(6/20例),

表3 两组各项指标治疗前后变化

项 目	例数	治疗前 均 值	治疗后 均 值	治疗后-治疗前 均差值±标准误
没药组				
CH(mg/dl)	35	293.1	251.1	-42.0±5.8***
TG(mg/dl)	46	315.1	244.7	-70.4±23.8**
HDL-C(mg/dl)	48	50.6	52.2	1.6±1.6
Fbg(mg/dl)	28	450.6	391.1	-59.5±13.6***
FDP(μg/ml)	12	5.67	1.92	-3.75±0.89**
对照组				
CH(mg/dl)	20	273.9	263.6	-10.3±8.6
TG(mg/dl)	27	260.9	232.7	-28.2±10.6*
HDL-C(mg/dl)	31	49.7	50.4	0.7±2.0
Fbg(mg/dl)	18	429.2	413.6	-15.6±10.4
FDP(μg/ml)	8	5.50	3.56	-1.94±1.17

治疗前后自身对照比较: * $P<0.05$; ** $P<0.01$;
*** $P<0.001$

两组疗效比较有显著性差异($P<0.05$);治疗前后自身对照比较,没药组治疗后CH下降极显著($P<0.001$),而对照组下降不明显($P>0.05$)。说明没药有明显的降胆固醇的作用。

(二) 治疗前后血清甘油三酯(TG)含量的变化:治疗前血清甘油三酯增高者没药组46例(88.5%),对照组27例(87.1%)。表2、3结果表明,治疗后降甘油三酯的总有效率没药组为47.8%(22/46例),对照组为25.9%(7/27例),两组疗效无显著性差异($P>0.05$);而治疗前后TG下降的自身对照比较,没药组和对照组治疗后均较治疗前显著下降(前者 $P<0.01$,后者 $P<0.05$)。由此看出,没药的降甘油三酯作用尚难肯定。

(三) 治疗前后血清高密度脂蛋白-胆固醇(HDL-C)含量的变化:表3示两组HDL-C含量治疗后均较治疗前略有增高(P 值均 >0.05)。

(四) 治疗前后血浆纤维蛋白原(Fbg)含量的变化:没药组测定血浆Fbg含量44例,增高(≥ 400 mg/dl)者28例(63.6%);对照组测定29例,增高者18例(62.1%)。表3结果表明,没药组Fbg增高的28例,治疗后明显下降,治疗前后自身对照比较有极显著性差异($P<0.001$);而对照组下降不明显,治疗前后自身对照比较无显著性差异($P>0.05$)。说明没药有明显的降血浆Fbg作用。

(五) 治疗前后血清纤维蛋白裂解产物(FDP)含量的变化:没药组测定血清FDP含量45例,增高(>4 μg/ml)者12例(26.7%);对照组测定29例,增高者8例(27.6%)。表3示没药组FDP增高者治疗后显著下降($P<0.01$),而对照组则下降不明显($P>0.05$)。说明没药对高凝状态所致的继发性纤溶亢进有治疗作用。

四、讨论

高脂血症所表现的血液粘滞凝涩状态,中医认为系由痰浊壅滞脉络,久而成为血瘀所酿成。因此,对高脂血症的中医治疗,除采用调理脾胃、化痰除湿及滋补肝肾外,活血化瘀也是治疗本症的有效途径之一。本文对高脂血症人采用单盲随机安慰剂对照的方法进行了临床观察,结果表明没药有明显的降胆固醇作用。

近年认为,血清HDL-C浓度与动脉粥样硬化的发病率呈明显负相关,因而提高血清HDL-C浓度可有效地防止动脉粥样硬化的产生。本组资料未能证明没药有提高血清HDL-C浓度的疗效。

动脉粥样硬化与血液的高凝状态、血小板的粘附和聚集等也有密切关系。血浆Fbg浓度的增高可促使血液粘滞度增高,后者又可进一步促使血管内血栓形成。因此,降低血浆Fbg浓度可以减轻和改善血液的高凝状态,这对防治动脉粥样硬化具有重要意义。本文没药组治疗后Fbg下降59.5 mg/dl,治疗前后自身对照比较,差异有高度显著性($P<0.001$),说明没药有可靠的降Fbg作用。

一般认为高脂血症病人血清FDP含量的增高是血液在高凝状态下继发性纤溶亢进的结果。没药组血清FDP含量治疗后明显降低($P<0.01$),提示随着血液高凝状态的减轻,继发性纤溶亢进也同时获得改善。这是从另一方面证明没药对血液高凝状态有较好的治疗作用。

临床观察表明,服用没药未见有严重的副作用。对一部分合并冠心病患者发现没药还有减轻心绞痛及胸闷的疗效。作者认为,没药是一味值得重视的心血管病治疗药。