

综 述

中医药治疗高脂血症临床研究的现状与未来

赵学军* 指导:李任先*

主题词 高脂血症/中药疗法

高脂血症是动脉粥样硬化症形成的前提,而后者又是许多血管及脏器疾病的主要基础病变之一,所以颇受医学界的关注。大规模、多中心的临床流行病学调查已经证实:高脂血症是世界范围内的常见病,而且与心、脑血管疾病、肾脏疾病的发病率、病死率之间存在着明显的相关关系。过去人们比较重视高胆固醇血症的防治,尤其注重降低血清中的低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平。现在发现,高甘油三酯血症是上述疾病的独立危险因素,而且高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)有阻抑动脉粥样硬化形成的作用,在预防上述疾病的发病和病死方面都发挥着重要作用。因此,高脂血症的治疗已经不再是囿于降低总胆固醇(TC)或 LDL-C 水平,而也比较注重对甘油三酯(TG)和 HDL-C 水平的调节。

基于现代医学对高脂血症的认识,中医学将本病归属于“头痛”、“眩晕”、“胸痹”、“心悸”等病症的范畴,并在治疗方面积累了一定的经验。本文旨在通过对中医药治疗高脂血症临床研究现状的回顾,提出一些需要解决的问题,以供同道商榷。

1 辨证论治法则的研究

部分高脂血症患者存在遗传因素或其发病具有家族倾向,但大多数病人为后天因素所致,如饮食不节、少劳多逸、年老体衰或情志刺激。因此,有人将本病分为 4 种证型:(1)痰浊阻遏(痰浊型),主张以瓜蒌半夏薤白汤合失笑散加减;(2)脾肾阳虚(阳虚型),以真武汤合四神丸加减;(3)肝肾阴虚(阴虚型),以左归丸合滋水清肝饮加减;(4)阴虚阳亢(阴虚阳亢型),以镇肝熄风汤合天麻钩藤饮加减治疗^[1]。也有人将高脂血症分为三类六证:一类含肝肾两虚和脾肾两虚两个证型;二类含痰浊血瘀和气滞血瘀两个证型;三类含脾虚肝郁和脾虚痰浊两个证型;并将无症状表现的患者列为第四类。他们在较大样本的调查研究中发现,高脂血症以肝肾两虚和痰阻血瘀两种证型最多见;单证中肾虚(31.77%)、血瘀(29.59%)、痰浊(27.07%)和肝虚(26.80%)所占比例较高,而脾虚和肝郁气滞相对较少,后两种分别占 19.34%和 16.85%^[2]。有作者将本病分为痰浊中阻(以二陈汤加味治疗)、肝郁脾虚(逍遥散加减)、肝肾阴虚(杞菊地黄丸加味)和气滞血瘀(血府逐瘀汤加味)4 种证型^[3]。也有些作者将它分为脾虚痰阻(香砂六君子汤治疗)、湿热内蕴(连朴饮加减)、肝胆湿热(龙胆泻肝汤加减)、肝肾阴虚(一贯煎合二至

丸加减)以及气滞血瘀(血府逐瘀汤加减)5 种证型^[4]。将本病分为肝肾阴虚、气滞夹瘀、痰浊型和郁热型 4 种证型,然后按照辨证论治的原则进行治疗。结果发现,与调血脂中药脂必妥相比,治疗组的 TC 和 TG 下降幅度均明显高于对照组($P<0.01$ 和 $P<0.05$),治疗组临床症状的改善明显优于对照组,提示中医辨证分型治疗较单一药物更具合理性^[5]。将高脂血症分为脾湿痰盛型、肝气郁滞型、血瘀型和肝肾阴虚型,通过辨证治疗发现,治疗后辨证论治组(观察组)患者 TC、TG 下降, HDL-C 升高,超氧化物歧化酶(SOD)总量升高以及载脂蛋白 B(ApoB)下降,载脂蛋白 A1/载脂蛋白 B(ApoA I/ApoB)比值升高,与对照组比较差异均有显著性($P<0.05$),提示辨证论治是治疗高脂血症及防治动脉粥样硬化的有效手段^[6]。有人特别强调高脂血症与肝脾的关系,认为肝脾失调是本病的病理基础,“痰”、“瘀”是其病变之标,故认为治疗应以疏肝理脾为主,兼顾其标^[7]。还有人利用具有滋补肝肾的滋肝养肾降脂汤治疗肝肾阴虚型的高脂血症患者,结果发现,该方降低 TC、TG、ApoB,升高 HDL-C、ApoAI 和改善临床症状的作用均优于 γ-月见草 E 胶囊对照组($P<0.05$)^[8]。根据滋阴清肝、活血通络法研制而成的脂康颗粒剂对肝肾阴虚型高脂血症患者具有确切的治疗作用^[9]。

2 专方专药的研究

临床试验证实,以何首乌、枸杞子、冬虫夏草、藏红花、酒大黄、泽泻、石菖蒲、皂荚、姜黄等研制而成的脂脉宁胶囊能显著降低高脂血症患者的 TC、TG、LDL-C、ApoB、动脉粥样硬化指数(AI)水平,并能升高 HDL-C、ApoAI 和 HDL-C/TC、ApoAI/ApoB 水平,改善血液流变学,疗效优于西药烟酸肌醇酯^[2]。以莱菔子、菟蔚子、楮实子、女贞子、桑椹子、何首乌、红花等富含亚油酸的中药与水蛭、丹参、川芎、三七等具有活血益气作用的中药为原料制成的活血康脉丸,随机对照试验证实其对高粘血症伴高脂血症患者的血液流变学各项指标均有明显的改善作用($P<0.01\sim P<0.05$),能调节血脂水平($P<0.01\sim P<0.05$),活血康脉丸的综合作用(降粘、降脂)作用均优于维脑路通加烟酸肌醇酯对照组($P<0.01$)^[10]。血脂清(具有活血化瘀、消浊降脂、养阴清热作用的浸膏片)具有升高 HDL-C、降低 LDL-C 水平的作用(P 均 <0.05),该制剂降 TC 水平的总有效率为 69.1%、降 TG 水平的总有效率为 70.3%(P 均 <0.05)^[11]。降脂中药片(太子参、何首乌、姜黄、生蒲黄、生荷叶、泽泻等),具有补气祛痰活血之功。随机双盲对照试验证实,降脂中药片对高脂血症的总有效率为 TC 为 68.8%、TG 为 83.9%,治疗后 TC、TG、AI、MDA(丙二醛)水平降低,而 HDL-C 水平升高(与对照组比较 $P<0.01\sim P<0.05$)^[12]。红曲提

基金项目:广东省科委科研基金资助(SKF-1)

* 广州中医药大学新药开发研究中心,广州市机场路 12 号 (510407)

收稿日期:2000-10-21

(C)1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

取物制剂血脂康的随机、对照试验发现,原发性高脂血症患者连续服用血脂康 8 周后,血清总 TC、TG、LDL-C、ApoB 分别下降了 24.1%、30.1%、32.5%、18.0% (P 均 < 0.01), HDL-C、ApoA-I 分别上升了 25.0% ($P < 0.01$) 和 4.9% ($P < 0.05$),并证实血脂康降低 TC、升高 HDL-C 的作用优于绞股蓝^[13]。连续服用 1 周血脂康的高脂血症患者也能获得显著的临床疗效^[14]。与此相似的是,另一种红曲提取物制剂地奥脂必妥也有确切的调脂作用,其降 TC 的总效率为 82.3%,降 TG 的总效率为 87.3%,提高 HDL-C 的总效率为 60%^[15]。高脂血症患者服用降脂保肝胶囊(由何首乌、枸杞子、山楂、丹参、泽泻等组成,具有滋补肝肾、活血化痰、化浊降脂之功)2 个月后,总效率为 77.42%,明显优于月见草油胶囊对照组 ($P < 0.05$),该制剂对降低 TC、TG、LDL-C、升高 HDL-C 的作用显著。实验研究也发现它对实验性高脂血症鹌鹑有显著的降 TC、TG 作用^[16]。以健脾利湿化痰、疏肝理气、活血化瘀为法拟定的化脂灵(水蛭、土鳖虫、益母草、黄芪、何首乌、五加皮、泽泻、山楂等)治疗高脂血症 1 个月后,TC、TG、LDL-C 水平也有明显的改善,疗效优于对照组 ($P < 0.05$),对患者的血液流变学指标、红细胞超氧化物歧化酶(RBC-SOD)以及临床症状也有明显的调节作用^[17]。具有益气养血、滋补肝肾、活血祛瘀之功的中汇川黄液(丹参、当归、制首乌等)也能降低高脂血症患者的 TC、TG 和 LDL-C 水平,升高 HDL-C 水平^[18]。

其他,如抵当丸、粘脂通冲剂(大黄、泽泻、水蛭、黄芪等)、血通胶囊(大黄、水蛭、何首乌等)、优降脂(由何首乌、山楂、决明子、五灵脂等组成,具有滋补肝肾、调和脾胃、化痰止痛、除湿化痰等功效)、银杏叶、大黄醇提片、枸杞果液、调脂通脉片(由制首乌、决明子、茵陈、生山楂等组成,有滋肾清肝、逐瘀化痰作用)、活血降脂丸(活血化痰、健脾化湿、滋养肝肾,含蒲黄、酒大黄、苍术、女贞子等)、决明子散剂、槟榔茶都对高脂血症有一定的治疗作用^[19~29]。

笔者所在的课题组以健脾化痰、化痰为主要治法研制而成的理脾化痰降脂片对高脂血症患者的临床疗效明显优于西药力平脂;对脾虚痰阻型高脂血症患者血脂水平以及临床症状的作用均优于功效相似的脂必妥。该制剂主要适合于因饮食不节、少劳多逸等因素所致的脾虚痰阻(兼瘀热)型高脂血症患者的治疗^[30~31],课题组已按中药三类新药的要求完成了所有临床前研究。研究表明,理脾化痰降脂片治疗高脂血症有效、安全且稳定。

从上述资料可以看出,各医家对高脂血症的认识大都比较一致,实则痰湿与瘀血,虚则以脾虚、肝肾阴虚为主,相应的治法和方药都取得了不同程度的疗效。可以相信,中医药可以对高脂血症的发挥肯定的疗效,并能阻抑动脉粥样硬化症的形成,有利于心、脑、肾等重要脏器和血管疾病的防治。

3 存在的问题及未来的研究方向

目前对高脂血症病因病机的认识一是沿用现代医学对本病的研究成果;二是根据心脑血管疾病的临床表现理解其中医病机和辨证分型。因此,这方面的认识还缺乏足够的科学依据。临床上更不可能以一法一方通治所有的高脂血症患者。为了客

观了解本病的病因病机,必须通过广泛的临床流行病学,找出高脂血症的中医病因和客观存在的主要证候类型,进一步加强辨证论治规律的研究。

临床试验结论的可信度较低。这是因为缺少多中心、大样本的严格随机对照研究。临床疗效的评价标准不一致,难以判断不同制剂的优劣。

现代医学对高脂血症的研究取得了许多重要成果,但尚未做到“洋为中用”。例如调血脂西药的发展日新月异,而几乎所有的中医药研究都只能以比较传统的西药作对照,低水平重复研究现象比较多见。几乎所有的研究都仅仅是停留在对血脂水平、氧自由基水平的观察,没有对高脂血症患者的预后进行研究(如治法或方药对心、脑、肾等重要脏器病变的发病率和病死率的影响)。

某些临床试验的对象选择值得商榷。如治疗老年人的高脂血症同时存在着利弊两方面的问题:其利在于可以预防心、脑、肾等脏器和血管疾病的发生或阻抑其恶化;其弊在于许多老年人的高脂血症或许不会导致上述疾病,或高脂血症并不会影响其自然寿命,如果用药不当可能产生其他方面的不良反应,如影响食欲、排便功能,影响其他并发症的治疗,增加患者的经济负担。因此,笔者认为今后应将治疗的重点放在青、中年患者身上。

由于许多患者需要长期用药,所以在调血脂中药新药的开发研究方面,应进一步注重提高制剂的工艺研究水平,严格按照临床前毒理研究规范(GLP)要求进行毒性试验,按照药品生产质量管理规范(GMP)规范生产。

笔者认为,只要在认真总结前人研究经验的基础上,善于吸收现代医学对高脂血症的最新研究成果,就一定能将中医药治疗高脂血症的研究提高到一个新的水平。只要严格按照 GLP、临床试验管理规范(GCP)和 GMP 的要求,就能够研制开发出高效安全的调血脂中药新制剂。

参考文献

- 1 吴佳兹. 高脂血症的辨证论治. 福建中医药, 1981, (4): 9-11.
- 2 王顺道, 张东旭, 甄长胜等. 脂脉宁治疗高脂血症的临床研究. 北京中医学院学报, 1992, (6): 32-35.
- 3 陈可冀主编. 实用中西医结合内科学. 北京医科大学中国协和医科大学联合出版社, 1999 年第 1 版, 1278-1286.
- 4 王永炎, 张天, 李迪臣, 等主编. 临床中医内科学. 北京: 北京出版社, 1994 年第 1 版, 2080-2085.
- 5 尹修海, 罗永铁. 辨证分型治疗高脂血症 120 例分析. 湖南中医杂志, 1999, 15(3): 8-9.
- 6 王丽新, 严灿. 辨证治疗高脂血症疗效分析. 实用中医药杂志, 1994, 10(6): 30-31.
- 7 韦湘林. 从肝脾论治高脂血症. 甘肃中医, 1994, 7(6): 28.
- 8 胡克武, 丁俊. 肝肾阴虚型高脂血症治疗的临床分析. 辽宁中医杂志, 1996, 23(12): 542-543.
- 9 谭元生, 程丑夫, 黄大香等. 脂康颗粒剂治疗肝肾阴虚夹瘀型高脂血症的临床研究. 中国中医药科技, 1999, 6(4): 213-214.
- 10 吴启富, 刘毅, 顾关良, 等. 活血康脉丸对血液流变学及血脂作用的临床研究. 实用中医药杂志, 1994, 10(3): 23-24.
- 11 倪正, 佟慕新, 季家凤, 等. 血脂清治疗高脂血症 254 例临床研究.

- 江苏中医,1994,15(6):39-40.
- 12 梁晓春,郭赛珊,王香定,等.降脂中药片降脂及抗脂质过氧化损伤的临床研究及机制探讨.中国中西医结合杂志,1994,14(3):139-141.
 - 13 于普林,沈志卫,孙美珍,等.血脂康治疗原发性高脂血症的临床研究.中国循环杂志,1997,12(1):16-19.
 - 14 王怀美,武翠芳,陈静,等.血脂康治疗高脂血症的临床研究.安徽中医临床杂志,1998,10(5):269-270.
 - 15 唐式国,马宝胜,王陵,等.地奥脂必妥治疗高脂血症临床分析.药学进展,1996,20(3):156-158.
 - 16 胡剑春,康凯,孙东健,等.降脂保肝胶囊治疗高脂血症临床与基础研究.山东中医杂志,1998,17(10):442-443.
 - 17 黄承才,高旭让,范玉坤,等.化脂灵治疗高脂血症的临床研究.实用中西医结合杂志,1998,11(2):101-103.
 - 18 罗渊,侯安继,彭施萍,等.中汇川黄液治疗高脂血症的临床研究.湖北中医杂志,1998,20(3):18.
 - 19 李振明.抵当汤治疗高脂血症 69 例.国医论坛,1998,13(4):9-10.
 - 20 曹枫,刘杰,王振魁,等.粘脂通冲剂治疗高脂/高粘血症的临床研究.河北中医,1998,20(3):134-136.
 - 21 姚克裘,周曾绮,陈敏先.血通胶囊对老年高脂血症影响的临床研究.上海中医药杂志,1995,1(1):37-38.
 - 22 周文泉.优降脂对老年高脂血症影响的临床研究.中国中西医结合杂志,1993,(6):428-429.
 - 23 邓杰,罗玫.银杏叶对血脂作用的临床研究.江苏中医,1997,18(4):44-45.
 - 24 周建英,钱丽,申冬珠,等.大黄醇提片降脂与抗动脉粥样硬化的研究.山东中医药大学学报,1997,21(1):46-48.
 - 25 王德山,肖玉芳,许亚杰.枸杞子对老年性高脂血症降脂作用的临床研究.辽宁中医杂志,1996,23(10):475-476.
 - 26 邵念方,胡维诚,骆丰.调脂通脉片治疗高脂血症临床研究.山东中医杂志,1995,14(11):486-487.
 - 27 卢永兵,卢灿辉.活血降脂丸治疗高脂血症临床研究.中医药学报,1998,26(6):22.
 - 28 陆宗良,寇文箬,徐义枢,等.决明子散剂调节血脂的临床研究.中国新药杂志,1998,7(6):449-452.
 - 29 王雪玲,蔡桂芬,周惠民,等.槟榔茶对老年高脂血症影响的临床研究.新中医,1998,30(6):37-38.
 - 30 李任先,刘国普,曾益宏,等.理脾化痰降脂片治疗高脂血症的临床研究.广州中医药大学学报,1999,16(2):98-102.
 - 31 赵学军,李任先,刘国普,等.健脾化痰片治疗脾虚痰阻型高脂血症患者的临床观察.中药新药与临床药理,2000,11(6):330-332.

穴位药罐离子导入治疗肱骨外上髁炎 36 例

田开宇¹ 赵喜新¹ 郭建立²

肱骨外上髁炎又称网球肘,笔者选用肘劳穴(肱骨外上髁压痛点)和手三里穴,采用贮药拔罐和低频脉冲直流电离子导入结合的方法,对 36 例患者进行了治疗。

1 临床资料

自 1999 年 2 月以来对门诊患者中 36 例采用本法治疗,其中男性 21 例,女性 15 例;年龄 17~66 岁;病程 7 天~4 年。

2 治疗方法

离子导入负压罐为自行研制,其结构为直径 30mm,高 50mm,底端开口透明有机玻璃密闭罐,罐顶有可外接唧筒的单向阀接口,罐内近底端有一水平放置的铅板电极,电极板与罐口之间以稍小于罐径的海绵做为衬垫。

操作方法:用 2%普鲁卡因 2ml 和 25mg 醋酸氢化可的松混合液浸透负压罐内海绵衬垫,放置于肘劳穴,将唧筒插入罐顶接口,抽去罐内空气使负压罐牢固吸附于皮肤上,移去唧筒,连接离子导入仪阳极(主极)。阴极(辅极)导入液选用陈醋,操作同上,吸附于手三里穴。调整离子导入仪频率与强度,以患者局部有轻微麻木、痛感为宜,每次治疗 20 分钟,隔日 1 次,海绵衬垫每次一换,10 次为 1 个疗程。

3 疗效标准及结果

治愈:肘部疼痛全部消失,活动正常。显效:肘部疼痛基本消失,但紧握拳时尚稍酸痛感。有效:肘部疼痛减轻,活动灵活,

但劳动时仍感乏力酸痛。无效:治疗后肘部疼痛和活动无改善或加重。

效果:36 例患者经 2 个疗程治疗,治愈 27 例(75%),显效 5 例(14%),有效 3 例(8%),无效 1 例(3%),总有效率 97%。

4 典型病例

张某,男,32 岁,厨师。2000 年 3 月以右肘部疼痛半年,前臂旋转用力疼甚,加重 1 周为主诉来诊。检查:肱骨外上髁压痛明显,前臂伸肌抗阻力试验(+),Mill 试验(+).诊断:右侧肱骨外上髁炎。用本法治疗 7 次,肘部疼痛消失,活动自如,随访 1 年未复发。

5 讨论

肱骨外上髁炎属中医“伤筋”范畴,多因肘腕部过劳,风寒积聚,损伤气血,筋脉失和而致。现代医学认为,本病是因肘关节长期慢性劳损导致局部无菌性炎症,刺激附着于肱骨外上髁的伸腕肌腱,引起肿胀粘连和疼痛。根据中医学“以痛为腧”的理论,故选用肱骨外上髁压痛点“肘劳穴”和手三里穴。醋酸氢化可的松能起到较强抗炎作用,普鲁卡因可以阻滞神经缓解疼痛,二者结合以达到抑制炎症反应和松懈局部粘连。负压离子导入可使药物在皮下组织中的浓度比单纯直流电离子导入高出 3~5 倍,在深层肌肉及骨骼组织中浓度高出 2~3 倍。低频脉冲直流电较平稳直流电动力作用大,药物导入层次深、浓度高。负压离子导入的药物离子数量也明显高于单纯贮药拔罐。所以本疗法汇集药罐、直流电离子导入于一体,发挥各自优势,保证了药物有效成分的高浓度、深层次导入病灶部位。

1 河南中医学院针灸系,郑州市金水大道 1 号(450003)

2 河南省洛阳市老城区人民医院

收稿日期:2000-08-21