

脉净胶囊治疗高脂血症的疗效分析

李海聪¹ 史载祥¹ 吕崇山¹ 庞杰¹ 黄力¹ 胡继玲¹
李格¹ 曹启富¹ 杜金行¹ 张久亮¹ 李溪文¹ 杨毅玲²

主题词 血脂过多/中医药疗法 @ 脉净胶囊

脉净胶囊乃长梗薤白(*A. nerinifolium* Bak)的提取物(简称 ANBE)。《本草纲目》曰:薤白治胸痹刺痛,下气散血,温补助阳。《中药大辞典》亦记载了薤白具有理气宽胸、通阳散结之功效,主治胸痹心痛彻背、脘痞不舒等。近年来的研究表明,薤白具有明显的降血脂作用和防治动脉粥样硬化形成的临床效果。最近我们选用脉净胶囊对 50 例高脂血症病人进行临床观察,同时采用月见草油胶囊作为对照组治疗 50 例,发现脉净胶囊具有良好的降血脂作用,尤其在降低血胆固醇(TC)、升高高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、改善动脉硬化指数(AI)及临床症状方面作用明显,现将研究结果报告如下。

1 材料和方法

1.1 病例选择标准:参照卫生部所发《15 类药物临床指导原则(试行)》中调整血脂药物研究制定的标准^[1]成年人高脂血症患者,即 TC $\geq$ 250mg/dl;或甘油三酯(TG)男性 $\geq$ 160mg/dl,女性 $\geq$ 108mg/dl;或 TC、TG 二项均高;或 HDL-C 男性 $\leq$ 40mg/dl,女性 $\leq$ 45mg/dl。

1.2 病例选择:随机选择 1993 年 5 月至 1993 年 6 月间在我院住院及门诊的高脂血症患者,凡符合上述标准,经同意配合临床观察后,随机编号对应用药。

治疗组:50 例,其中男性 35 例,女性 15 例。年龄最大者 75 岁,最小者 23 岁,平均年龄为 51.54 $\pm$ 13.74 岁。单纯高脂血症 28 例,伴有脑血管疾病 12 例,高血压病 4 例,冠心病 3 例,

风心病 1 例,慢性支气管炎 1 例,美尼尔氏综合征 1 例。

对照组:50 例,其中男性 30 例,女性 20 例。年龄最大者 80 岁,最小者 25 岁,平均年龄 57.12 $\pm$ 12.26 岁;单纯高脂血症 25 例,伴有脑血管疾病 8 例,冠心病 10 例;慢性支气管炎 2 例,乳腺癌术后 2 例。

1.3 用药方法:治疗组口服脉净胶囊,每粒 0.25g,相当于生药 7.5g,每次 3 粒,每日 3 次,服药 4 周。该药由吉林省东方制药厂生产。对照组口服月见草油胶囊,每丸 0.3g,每次 2 丸,每日 3 次,服药 4 周。该药由中央制药厂生产。

用药期间停药所有影响血脂代谢的药物,其他药物可正常使用,活动、饮食同常。

1.4 观察指标:以下指标用药前后各记 1 次。

临床症状:(1)头痛,头晕,头沉;(2)目眩,耳鸣,失聪;(3)口干,口苦,口粘;(4)喜热饮,喜冷饮,不欲饮;(5)吞酸噎气,纳呆;(6)腹胀便秘或便秘;(7)腰膝酸软,不寐;(8)疲倦乏力,自汗;(9)五心烦热,盗汗;(10)畏寒肢冷;(11)阳痿健忘,腹冷痛;(12)发脱齿摇,性欲减退,夜尿频;(13)胸闷憋气,心慌心跳,唇青;(14)皮肤甲错,痛有痛处;(15)偏瘫麻木,症积;(16)面色,肢体,皮肤;(17)舌(苔,质);(18)脉象。

计分方法:提问后,凡主动说出的症状记 4 分,问出的症状按照症状显著或持续出现、症状时轻时重或间断出现、症状轻或偶尔出现分别记为 3 分、2 分和 1 分,无症状记 0 分。

理化检查:检查 TC、TG、HDL-C、动脉硬化指数(AI=TC-HDL-C/HDL-C)和其他项目检查。化验血脂采用日立 7150 自动分析仪,方法为酶法。

体检:测定体重、身高、腹围、血压、心率、心、肺、肝、脾、心电图、B 超(肝胆脾)、超声心动

1 中日友好医院中医心肾科,北京市和平街北口樱花东路(100029)

2 北京中医药大学

收稿日期:1994-04-09

图、X线,疗效观察时间为4周。

1.5 疗效判定标准

血脂:参照卫生部试行的《15类药物临床研究指导原则(试行)》中有关调整血脂药物研究制定的标准^[1]。

显效:达以下任一项者:TC下降 $\geq 20\%$; TG下降 $\geq 40\%$; HDL-C上升 $\geq 10\text{mg/dl}$, AI下降 $\geq 20\%$;有效:达以下任一项者:TC下降 $10\sim 19\%$; TG下降 $20\sim 39\%$; HDL-C上升 $4\sim 9\text{mg/dl}$, AI下降 $10\sim 20\%$;无效:未达到有效标准者。恶化:达以下任一项者:TC上升 $\geq 10\%$; TG上升 $\geq 10\%$; HDL-C下降 $\geq 4\text{mg/dl}$, AI升高 $\geq 10\%$ 。

症状:临床症状积分评定,参照1986年长春全国中医、中西医结合第3次老年医学研究协作会议通过的标准^[2]。

显效:治疗后积分下降 $\geq 2/3$;有效:治疗后积分下降 $1/3\sim <2/3$;无效:治疗后积分下降不到 $1/3$ 。

2 结果

2.1 血脂变化:表1示,治疗组服用脉净胶囊,对照组服用月见草油胶丸,4周后两组TC均有显著性下降。治疗组7例TC异常,平均为 $259.7\text{mg}\%$,治疗下降 $38.40\text{mg}\%$;对照组15例TC异常,平均为 $303.93\text{mg}\%$,治疗后下降 $37.53\text{mg}\%$ 。两组无显著性差异。

表1 两组患者治疗前后 TC、TG 变化

分 组	TC(mg%)	TG(mg%)
治疗组 (50例)	190.66~179.32 -11.34 $\pm$ 4.46 *	172.42~169.06 -3.36 $\pm$ 8.69
对照组 (50例)	218.40~201.52 -16.88 $\pm$ 4.20 * *	236.46~219.38 -17.08 $\pm$ 20.77

注:表中数据上行为治疗前均值~治疗后均值
下行为治疗前后均差值 $\pm$ 标准误,表2同
自身前后比较 * $P<0.05$ * * $P<0.01$

表2示,治疗组服脉净胶囊后 HDL-C 有所上升,但无显著性差异($P>0.05$);其中31例 HDL-C 偏低者治疗前平均 $35.9\text{mg}\%$,治疗后平均上升 $5.0\pm 1.55\text{mg}\%$ ($P<0.01$);治疗组服药后 AI 亦明显降低。对照组服药后

HDL-C 变化不大,11例 HDL-C 异常者治疗后平均上升 $4.27\pm 3.25\text{mg}\%$ ($P>0.05$)。对照组治疗后 AI 亦明显降低。

表2 两组患者治疗前后 HDL-C 和 AI 的变化

分 组	HDL-C(mg%)	AI
治疗组 (46例)	41.58~39.56 2.02 $\pm$ 1.36	3.75~3.26 -0.49 $\pm$ 0.18 * *
对照组 (25例)	50.88~50.56 0.32 $\pm$ 1.65	4.31~3.78 -0.53 $\pm$ 0.23 *

自身前后比较, * $P<0.05$ * * $P<0.01$

表3示,两组治疗中对各项血脂指标均获得不同程度的疗效,两组间比较均无显著性差异(P 均 >0.05)。

表3 两组各项血脂疗效比较

分组与项目	例数	显效	有效	无效	恶化
治疗组					
TC	7	4	2	1	
TG	31	5	6	11	9
HDL-C	31	7	7	11	6
AI	8	6		2	
对照组					
TC	15	5	5	5	
TG	44	13	8	14	9
HDL-C	11	2	4	5	
AI	7	4	1	2	

2.2 临床症状积分变化:治疗组50例,服药积分为14.46分,治疗后为6.10分,减少 8.36 ± 0.79 分($P<0.01$)。对照组50例,治疗前积分为16.10分,治疗后为10.9分,减少 5.20 ± 0.71 分($P<0.01$)。两组治疗前后积分差值比较,治疗组减少更为明显($P<0.05$)。

2.3 毒副反应:全部病人在观察前后分别进行GPT、TTT、BUN、Cr、 $\text{CO}_2\text{-CP}$ 、血便尿常规、空腹血糖、心肌酶谱、血压、心率、心电图、超声心动图、肝、胆、胰、双肾B超、X线等指标观察,均未发现异常变化,证明脉净胶囊无毒副反应,安全可靠。

3 讨论

本临床研究所选用的病例多数是原发性高

脂血症,有的还伴有脑血栓形成、冠心病、高血压病等。其临床症状表现都有不同程度的气滞血瘀、胸阳不振症状,中医治疗常以行气活血、通阳散结而获得满意疗效。脉净胶囊乃薤白之提取物,具有理气宽胸、通阳散结、下气散血之功效,故能改善和消除临床症状。

现代医学认为,高血脂症是动脉粥样硬化的危险因素,血管内膜中脂质沉积是动脉粥样硬化病变发生的始动环节,因此治疗高血脂症乃是防治本病的重要措施^[3]。近年的研究表明,ANBE中含有甲基烯丙基三硫、前列腺素A₁和二甲基三硫等降血脂的有效成分,对血清胆固醇、甘油三酯、 β -脂蛋白均有较明显的降低

作用,对高密度脂蛋白有明显的提高作用。同时ANBE还有降低血清和动脉壁中的血清过氧化脂质的作用,从而使内皮细胞及平滑肌细胞的前列腺素I₂合成酶得到保护,因而升高了前列腺素I₂的含量,减轻动脉粥样硬化的病变。故脉净胶囊具有降脂作用和防治动脉粥样硬化形成的临床效果。

4 参考文献

- 1 中华人民共和国卫生部. 心血管系统药物临床研究指导原则. 15类药物临床指导原则(试行). 1990: 608.
- 2 周文泉,等. 延缓衰老中药的筛选规程和临床观察规范. 中西医结合杂志 1986;6(11): 682.
- 3 赵静波,等. 长梗薤白提取物对实验性动脉粥样硬化的预防作用. 中华医学杂志 1986;66(3): 145.

高血压病患者超声心动图与中医辨证分型的关系

赵悦如* 徐胜民*

高血压病是危害人们健康的常见病,是以动脉血压增高为主要临床表现,长期高血压可引起血管、心、脑、肾等器官的病变。我们应用超声心动图多普勒技术,按1979年我国修订的高血压临床分期标准,观察31例I、II期高血压病患者。其I、II期患者的心内结构及左心功能的变化与中医辨证分型有一定的关系。

1 一般资料:高血压病I期患者9例,男性4例,女性5例;年龄最小37岁,最大76岁,平均年龄52岁;病程最短的6~7年,最长的10多年,平均8~9年;临床表现主要为头痛,或胸痛,背痛,舌质暗或紫暗,或有瘀斑、瘀点,脉多弦数。II期高血压病患者22例,其中男性8例,女性14例;年龄最小46岁,最大74岁,平均年龄59岁;病程最短的10多年,最长的20多年,平均15年以上;临床表现为心慌、心悸,神疲乏力,少气懒言,失眠多梦,或胸闷等。舌质胖有齿痕,脉沉弦或涩。

2 测定方法:所用仪器为美国Diasonics——1000型多普勒超声心动图仪,探头频率为3.5兆赫。检查前令患者静坐20分钟,然后取左侧卧位,平静呼吸,将探头置于胸骨左缘3~4肋间,取标准左室长轴切面,将指示线标到底波群,以测量左房内径,然后取二尖瓣水平左室短轴切面,以测量二尖瓣舒张期开放最大幅度,将探头转向心尖部取四腔心切面,将多普勒取样点

放置二尖瓣开放最大幅度处,以测量二尖瓣多普勒频谱图像,即E峰最大速度、A峰最大速度、E/A比值,在上述多普勒取样容积于二尖瓣开放最大瓣尖处,测量出舒张期流速积分,输入二尖瓣口面积,示波屏可自动显示出每搏量,以两个E峰间距计算心率,以每搏量乘以心率,即可显示出心输出量。

3 测定结果与辨证分型的关系:高血压病I期、II期患者,反映左室收缩功能的每搏量、心输出量无明显差异,均在正常范围之内。但高血压病II期患者的舒张功能已有不同程度的改变,其中A峰明显高于I期患者的A峰($P<0.05$),故II期患者有心慌、心悸、疲乏等气虚的表现。I期患者左房内径均在正常范围之内(32~37mm),而II期患者的左房内径均为正常高值或偏大(39~44mm)。

4 讨论:随着人们生活水平的提高,膳食结构的变化,高血压病的发病率有上升的趋势。持续的血压升高,可增加左心室后负荷,使左室舒张末期压力增高,左房与左室压力阶差减小,左房排血受阻,左房残存血液增多,因而表现出瘀血的征象,由于左房必须加强收缩,才能将残存血液排出,继而导致左房逐渐扩大,A峰增高。国内曾有学者报告,高血压病患者左室扩大之前,左房已先增大,此观点与我们的观察结果是一致的。从中医辨证来看,高血压病II期患者血瘀证型减少,而呈虚实夹杂的气虚血瘀型病例增多。鉴于以上观察病例较少,尚有待今后进一步观察。

* 北京中医药大学东直门医院,北京东直门内海运仓5号(100700)

收稿日期:1994-12-10