

养心通脉片治疗血脂异常 32 例临床观察

简亚平¹ 袁肇凯^{2*}

(1. 湖南省永州职业技术学院临床系, 湖南省永州市零陵区南津北路 338 号, 425000;

2. 湖南中医药大学中医诊断研究所)

* 通讯作者: yuanzk1520@yahoo.com.cn, 13667313895

[摘要] **目的** 探讨益气化痰、通脉祛瘀法及其组方养心通脉片治疗血脂异常的疗效。**方法** 将 68 例血脂异常(痰瘀互结证)患者随机分为治疗组与对照组。治疗组口服养心通脉片, 对照组口服绞股蓝总甙片, 疗程均为 1 个月。对两组患者血清总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)作治疗前后动态观察, 并进行疗效判定。**结果** 治疗组 32 例中临床控制 2 例, 显效 18 例, 有效 10 例, 无效 2 例, 加重 0 例, 总有效率 93.75%; 对照组 21 例中临床控制 1 例, 显效 9 例, 有效 8 例, 无效 3 例, 加重 0 例, 总有效率 85.71%, 两组总有效率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组均可显著降低血清 TC、LDL-C 和升高 HDL-C ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 两组治疗后比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 但治疗组还可明显降低血清 TG ($P < 0.05$)。**结论** 养心通脉片能有效调节血脂水平, 益气化痰、通脉祛瘀法是治疗脂质代谢紊乱的有效方法。

[关键词] 益气化痰; 通脉祛瘀; 养心通脉片; 痰瘀互结证; 血脂异常

Clinical Observation on Yangxin Tongmai Tablets for Treatment of 32 Dyslipidemia Patients

JIAN Yaping¹, YUAN Zhaokai²

(1. Department of Clinical Medicine, Yongzhou College of Vocational Techniques, Yongzhou 425000; 2. The Institute of TCM Diagnostics, Hunan University of Chinese Medicine)

ABSTRACT **Objective** To discuss the effect of Yangxin Tongmai Tablets (Herbal tablet for nourishing the heart and relieving stasis) on the principle of reinforcing qi, dissolving phlegm, removing obstruction and dissolving stasis for dyslipidemia patients. **Methods** Sixty-eight dyslipidemia patients with phlegm combining with blood stasis syndrome were randomized into treated group and control group. The treated group was administered Yangxin Tongmai Tablets, while the control group was prescribed Jiaogulan Zongdai Pian (Gynostemma pentaphyllum total glucoside tablet) for oral taking. The course of treatment was of one month. Before and after treatment, changes in total cholesterol (TC), triglyceride (TG), low density lipoprotein cholesterol (LDL-C), and high density lipoprotein cholesterol (HDL-C) were observed to evaluate the therapeutic effect. **Results** Of the 32 patients in the treated group, there were 2 patients clinically controlled, 18 patients remarkably effective, 10 patients effective, 2 patients ineffective, the total effective rate was 93.75%. Of the 21 patients in the control group, there was 1 patient clinically controlled, 9 patients remarkably effective, 8 patients effective, 3 patients ineffective, and the total effective rate was 85.71%. The total effective rate of both groups was not statistically different ($P > 0.05$). In both groups, the TC and LDL-C were significantly decreased while the HDL-C increased ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). After treatment, the difference between the two groups was not statistically significant ($P > 0.05$), but there was still a significant decrease of TG in the treated group ($P < 0.05$). **Conclusion** Yangxin Tongmai Tablets is effective in regulating the level of blood lipid, and the principle of reinforcing qi, dissolving phlegm, removing obstruction and dissolving stasis is an effective treatment for lipid metabolism disorders.

Key Words reinforcing qi and dissolving phlegm; removing obstruction and dissolving stasis; Yangxin Tongmai Tablets (Herbal tablet for nourishing the heart and relieving stasis); phlegm combining with blood stasis syndrome; dyslipidemia

现代医学认为血脂异常是血浆脂质代谢障碍所致, 是形成动脉粥样硬化进而导致高血压、冠心病和脑血管意外的主要危险因素。近年来, 由于物质条件的改善、膳食结构和生活行为方式的改变, 血脂异常的患病率有日益增高的趋势^[1], 调节脂质代谢已成为多种心脑血管疾病防治的重要环节。采用益气化

痰、通脉祛瘀法, 制成养心通脉片用于治疗血脂异常, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《中国成人血脂异常防治指南》^[2]制定, 以血脂指标边缘升高为标准, 在正常饮食情

况下,检测禁食12~24h后的血脂水平,总胆固醇(TC) $\geq 5.18\text{mmol/L}$,或甘油三酯(TG) $\geq 1.70\text{mmol/L}$,或低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C) $\geq 3.37\text{mmol/L}$,或高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C) $< 1.04\text{mmol/L}$ 。

痰瘀互结证诊断标准参照《中医诊断学》^[3]和《中药新药临床研究指导原则》^[4]的有关内容制订。主症:①痰凝:头晕,胸闷,体胖;②血瘀:头痛,心痛,肢麻;次症:③气虚:纳少,腹胀,神疲,乏力,心悸,气短;舌象:舌暗或舌尖边有瘀点或瘀斑,苔腻;脉象:脉弦滑或沉涩。

上述主症①两项+主症②两项+次症③1项以上,结合舌脉即可诊断。

1.2 纳入、排除及脱落标准

纳入标准:符合上述原发性血脂异常诊断标准和中医痰瘀互结证辨证标准。年龄40~75岁,停用降脂药物2周以上。

排除标准:排除严重心、脑血管疾病,未控制好的糖尿病,甲状腺功能减退,肾病综合征,慢性肝胆疾病以及药物引起的继发性血脂异常。

脱落标准:加服其他影响血脂的药物;不按时治疗或失访。

1.3 一般资料

全部病例均来自2008年5月~12月湖南永州职业技术学院附属医院内科住院和门诊患者,共68例,按就诊顺序随机分为治疗组和对照组各34例,最终符合要求、资料完整者共53例,治疗组32例,其中男22例,女10例;年龄40~66岁,平均 (58.0 ± 7.5) 岁;病程2~12年,平均 (6.1 ± 5.8) 年。对照组21例,其中男13例,女8例;年龄42~68岁,平均 (58.8 ± 8.2) 岁;病程2~13年,平均 (5.9 ± 5.5) 年。患者治疗前组间各项参数差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组给予养心通脉片(由人参、枳实、泽泻、丹参等药组成),系湖南省中医药研究院附属药厂生产

(每片0.3g,含生药2g),批号20070908,口服,每次5片,每日3次。对照组口服绞股蓝总甙片(商品名:百世康),国药准字Z44021756,规格:20mg/片,广州白云山和记黄埔中药有限公司生产,批号:20071224,口服,每次2片,每日3次。

两组患者均以30天为1个疗程,共治疗1个疗程,治疗期间停用其他影响血脂代谢的药物。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 疗效指标 血脂测定包括TC、TG、HDL-C、LDL-C。

2.2.2 安全性指标 ①一般体检项目检查:血、尿、便常规;心电图、肝肾功能检查;②可能出现的不良反应观察。

2.3 疗效标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]的有关标准。临床控制:所有血脂指标达到正常;血脂检测达到以下任何1项者为显效:TC下降 $\geq 20\%$,TG下降 $\geq 40\%$,HDL-C上升 $\geq 0.26\text{mmol/L}$;血脂检测达到以下任1项为有效:TC下降 $\geq 10\%$ 但 $< 20\%$,TG下降 $\geq 20\%$ 但 $< 40\%$,HDL-C上升 $\geq 0.104\text{mmol/L}$ 但 $< 0.26\text{mmol/L}$;无效:血脂检测未达到以上标准者;加重:TC、TG上升或HDL-C下降者。

2.4 统计学方法

使用SPSS 10.0统计软件进行数据统计分析,计数资料以率或构成比表示,疗效比较用秩和检验;计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组内及组间比较采用 t 检验。

3 结果

3.1 两组患者血脂疗效比较

治疗组32例,其中临床控制2例,显效18例,有效10例,无效2例,加重0例,总有效率93.75%;对照组21例,其中临床控制1例,显效9例,有效8例,无效3例,加重0例,总有效率85.71%。两组患者疗效比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后血脂各项指标比较

表1示,治疗组与对照组治疗前组间比较差异

表1 两组患者治疗前后血脂各项指标比较(mmol/L, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	TC	TG	LDL-C	HDL-C
治疗组	治疗前	32	5.73 $\pm$ 0.89	2.24 $\pm$ 1.27	3.73 $\pm$ 0.80	0.92 $\pm$ 0.30
	治疗后	32	4.86 $\pm$ 0.62**	1.67 $\pm$ 0.94*	3.04 $\pm$ 0.65**	1.29 $\pm$ 0.41**
对照组	治疗前	21	5.54 $\pm$ 0.96	1.75 $\pm$ 0.55	3.36 $\pm$ 0.92	1.14 $\pm$ 0.39
	治疗后	21	4.86 $\pm$ 0.78	1.35 $\pm$ 0.73	2.76 $\pm$ 0.57	1.37 $\pm$ 0.48

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$

无统计学意义($P > 0.05$), 两组均可明显降低 TC、LDL-C 和升高 HDL-C($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 两组治疗后比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 同时治疗组还可降低 TG($P < 0.05$), 对照组降低 TG 作用不明显($P > 0.05$)。

3.3 不良反应

两组患者在服药期间均未发现明显不良反应, 血压、心率、心电图等无明显变化, 两组肝、肾功能及血、尿、便常规均在正常范围。

4 讨论

血脂异常属于中医“肥人”、“痰浊”、“眩晕”、“胸痹”等范畴。中医认为, 血脂异常的病位在心、肝、脾、肾, 与气、血、痰、瘀密切相关^[5]。《石室秘录》曰:“肥人多痰及气虚也, 虚则气不能运, 故痰生之。”痰浊是血脂异常整个病程的基本病因, “脾为生痰之源”, 痰之产生多责之于脾虚失运, 聚湿为痰, 痰浊留注血脉, 脉络壅塞不通而生血瘀, 痰瘀互结, 胶着脉道, 往往导致心脑血管疾病的发生。

袁肇凯教授多年临证发现血脂异常患者以痰瘀互结证居多, 病机多以气虚为本, 痰凝、瘀阻为标, 治疗必须抓住一个中心即气虚, 两个要素即痰浊和瘀血, 拟定益气化痰、通脉祛瘀之治法从而使标本兼顾。养心通脉片由人参、丹参、桂枝、枳实、泽泻等药组成, 在治疗上着重于益气、化痰、活血, 以推动气血的运行, 使虚补、痰化、瘀行, 恢复血运正常状态, 正如薛立斋所言“使血气俱盛, 何痰之有”。

养心通脉片中人参缓中补虚, 健脾以绝生痰之源; 枳实破气除痞, 化痰消积; 泽泻利水渗湿协脾胃以祛痰湿; 丹参善入血分, 活血化瘀而通畅血脉; 桂枝温阳止痛, 化气行水。诸药协同, 共奏益气化痰, 通脉祛瘀之功。现代药理学研究发现^[6-8], 人参能调节体内胆固醇的代谢; 丹参中水溶性丹参素不但能抑

制细胞内源性胆固醇的合成, 而且能清除氧自由基, 防止脂蛋白氧化; 泽泻能降低血清 TC 和 LDL-C, 且具有抗血小板聚集, 抗血栓形成及增强纤溶酶活性等作用, 从而可促进血清 HDL-C 水平升高; 枳实与桂枝均可促进胃肠蠕动, 促进脂质的吸收及转运, 从而达到全面的调脂作用。

养心通脉片功在益气化痰, 通脉祛瘀, 而对照组绞股蓝总甙片的功效为养心健脾, 益气和血, 除痰化痰, 两者的功效基本一致, 故两者对血脂异常患者的治疗具有良好的可比性, 疗效分析说明两者均有有效的调脂作用, 对血脂疗效作用基本无差别, 养心通脉片能有效治疗血脂异常, 益气化痰、通脉祛瘀法治疗脂质代谢紊乱疗效确切。

参考文献

- [1] 李鹏, 李勇, 郭志刚. 中国人群血脂流行病学研究 25 年回顾与展望[J]. 心血管病进展, 2007, 28(5): 776-780.
- [2] 中国成人血脂异常防治指南制订联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南[J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(5): 390-419.
- [3] 袁肇凯, 王天芳. 中医诊断学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 177-185.
- [4] 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: 85-89.
- [5] 张学智. 血脂异常中医诊疗标准(初稿)[J]. 中华中医药杂志, 2008, 23(8): 716-719.
- [6] 沈映君. 中药药理学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1997: 31, 90, 106, 128, 160.
- [7] 许继文, 付春梅. 丹参的药理作用研究进展[J]. 医学综述, 2006, 12(23): 1467-1469.
- [8] 黄珍, 刘咏松. 泽泻降血脂药理作用及物质基础研究进展[J]. 山西中医学院学报, 2008, 9(5): 55-56.

(收稿日期: 2010-11-01; 修回日期: 2011-01-16)

[编辑: 叶 晨]

(上接第 847 页)

- [12] 梁文娜, 李红, 李灿东, 等. 柴胡疏肝散加减治疗围绝经期综合征舌象变化临床[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(2): 201-203.
- [13] 吴正治, 李明, 张盛薇, 等. 不同舌苔舌上皮细胞的凋亡及相关基因分子机理研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2005, 25(11): 986-988.
- [14] Yang H, Deng C, Shen S, et al. Expression and significance of Bcl-2, Bax, Fas and caspase-3 in different phases of human hemangioma[J]. J Huazhong Univ Sci Technolog Med Sci, 2006, 26(4): 402-404.

- [15] Yuan H, Deng Y, Yuan L, et al. Gynostemma pentaphyllum protects mouse male germ cells against apoptosis caused by zearalenone via Bax and Bcl-2 regulation[J]. Toxicol Mech Methods, 2010, 20(3): 153-158.
- [16] Hasnan J, Yusof MI, Damitri TD, et al. Relationship between apoptotic markers (Bax and Bcl-2) and biochemical markers in type 2 diabetes mellitus[J]. Singapore Med J, 2010, 51(1): 50-55.

(收稿日期: 2010-08-24; 修回日期: 2010-12-27)

[编辑: 邓 媛]