

• 临床报道 •

脑心通胶囊治疗高脂血症 87 例

李洪璠* 况月怀 杨光勋

(贵州省瓮安县人民医院, 瓮安县雍阳街道办事处城北社区河西大道 2 号, 550400)

* 通讯作者: 793115150@qq.com, 13086930987

[摘要] 目的 观察脑心通胶囊治疗高脂血症的临床疗效。方法 将 175 例高脂血症患者随机分为治疗组 87 例和对照组 88 例。治疗组给予脑心通胶囊治疗, 每次 1.6 g, 每天 3 次; 对照组给予辛伐他汀片进行治疗, 每次 1 mg, 每天 1 次。两组均治疗 4 周后观察临床疗效, 并于治疗前后测定血清总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)水平。结果 治疗 4 周后, 治疗组的总有效率(96.5%)明显高于对照组(87.5%), 差异有统计学意义($P < 0.05$); 两组治疗后 TC、TG 水平均明显低于治疗前, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。与对照组比较, 治疗组治疗后 TC、TG 水平下降更明显, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。且治疗组的不良反应少。结论 脑心通胶囊治疗高脂血症降脂疗效显著、不良反应少。

[关键词] 脑心通; 高脂血症; 辛伐他汀

高脂血症指脂肪代谢或者运转失常导致血浆中的脂质高于正常水平的疾病, 一般表现为血中的总胆固醇(TC)和甘油三酯(TG)过高或者高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)过低。高脂血症对人体的损害是隐匿性和进行性的, 直接损害是加速动脉粥样硬化以及肾功能衰竭等, 这些都与高脂血症有密切的联系^[1-2]。我们采用脑心通胶囊对 87 例高脂血症患者进行了治疗, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选取 2009 年 5 月至 2012 年 5 月贵州省瓮安县人民医院收治的 175 例高脂血症患者, 采用随机数表法分为治疗组和对照组。治疗组 87 例, 男 47 例, 女 40 例; 年龄 30~75 岁, 平均年龄(56.8 ± 9.1)岁; 病程 6 个月~26 年, 平均(7.2 ± 1.4)年; 伴有冠心病者 11 例、高血压病者 43 例、糖尿病者 12 例; 对照组 88 例, 男 51 例, 女 37 例; 年龄 33~74 岁, 平均年龄(54.7 ± 8.7)岁; 病程 5 个月~21 年, 平均(6.7 ± 1.5)年; 伴有冠心病者 13 例、高血压病者 39 例、糖尿病者 15 例。两组患者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

西医诊断标准依据《中药新药临床研究指导原则》^[3], 两次检测空腹血清 TC ≥ 6.0 mmol/L 或 TG ≥ 1.54 mmol/L, 或 HDL-C 女性 ≤ 1.17 mmol/L, 男性 ≤ 1.04 mmol/L。

中医辨证标准依据《中药新药临床研究指导原

则》^[3], ①主症: 胁肋胀闷、走窜疼痛、心前区刺痛; ②兼症: 心烦不安、倦怠乏力。舌脉: 舌质暗或有瘀斑, 脉弦涩。

1.3 纳入与排除标准

纳入标准: ①符合西医诊断标准; ②符合中医辨证标准, 必备 1 项主症, 其他符合即可, 且病程在 3 个月以上。③签署知情同意书。

排除标准: 因妊娠期、糖尿病、肝肾功能不全等引起的继发性高脂血症和家族性高胆固醇血症患者。

2 方法

2.1 治疗方法

两组患者均按照低脂饮食的要求进食, 对于合并有基础病的患者并不终止基础病治疗。治疗组患者服用脑心通胶囊(陕西步长制药有限公司, 国药准字 Z20025001, 0.4 g/粒), 每次 4 粒, 每日 3 次, 饭后半小时服用; 对照组患者给予辛伐他汀片(哈药集团三精明水药业有限公司, 国药准字 H20010454, 5 mg/片), 每次 2 片, 每日 1 次, 睡前半小时服用。两组均连续治疗 4 周。

2.2 观察指标与方法

治疗 4 周后观察临床疗效; 分别于治疗前后采集晨起静脉血, 测定血清内 TC、TG 水平; 观察不良反应情况。

2.3 疗效判定标准

依据《中药新药临床研究指导原则》^[3]中有关高脂血症疗效的规定, 分成以下 4 个等级。①控制: 中医症状、体征消失, 各项生化指标恢复正常; ②显效:

中医症状、体征明显好转,各项生化指标达到如下标准:TC 值下降 $\geq 20\%$,TG 值下降 $\geq 40\%$,HDL-C 值升高 $>0.26\text{ mmol/L}$;③有效:中医症状、体征有所好转,各项生化指标达到如下标准:TC 值下降 $10\%\sim 20\%$,TG 值下降 $20\%\sim 40\%$;④无效:治疗后中医症状、体征及各项生化指标均无明显变化。其中,总有效=控制+显效+有效。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 软件包对研究数据进行分析,计量资料采用均值 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)来表示,采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组临床疗效比较

表 1 示,两组临床疗效比较,治疗组总有效率为 96.5%;对照组总有效率为 87.5%,治疗组总有效率明显高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 1 两组患者的疗效比较[例(%)]

组别	例数	控制	显效	有效	无效	总有效
治疗组	87	41(47.1)	25(28.7)	18(20.7)	3(3.5)	84(96.5)
对照组	88	36(40.9)	30(34.1)	11(12.5)	11(12.5)	77(87.5)

3.2 两组患者治疗前后 TC、TG 水平比较

表 2 示,与本组治疗前比较,两组患者治疗后 TC、TG 水平均明显下降,差异有统计学意义($P<0.05$)。与对照组比较,治疗组治疗后 TC、TG 水平下降更明显,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表 2 两组患者治疗前后 TC、TG 水平比较(mmol/L, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	TC	TG
治疗组	治疗前	87	6.91 $\pm$ 0.82	3.55 $\pm$ 0.81
	治疗后	87	5.12 $\pm$ 0.53* Δ	1.82 $\pm$ 0.42* Δ
对照组	治疗前	88	6.84 $\pm$ 0.75	3.61 $\pm$ 0.73
	治疗后	88	5.71 $\pm$ 0.62*	2.29 $\pm$ 0.51*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,

$\Delta P<0.05$

3.3 不良反应

治疗组 3 例出现恶心、上腹部不适。对照组 2 例出现恶心,9 例出现腹胀,3 例出现皮肤瘙痒。所有患者均可耐受,未采用其他治疗措施。

4 讨论

高脂血症作为一种临床常见疾病,是动脉粥样硬化、冠心病、脑梗死等心脑血管病的重要危险因素之一。中医典籍中无“高脂血症”的病名,但有“脂”、“膏”的记载,与血脂同类。中医学认为,血脂增高,与中医的“痰瘀”具有相关性。痰瘀互结日久,最终

便形成高脂血症。因此,中医治疗高脂血症当以化痰降浊,活血化瘀为治则^[4-5]。

脑心通胶囊主要成分为黄芪、赤芍、丹参、当归、川芎、桃仁、红花、制乳香、制没药、鸡血藤、牛膝、桂枝、桑枝、地龙、全蝎、水蛭,具有益气活血、化瘀通络的功效。脑心通胶囊中黄芪具有活血益气、利水消肿的功效,可抗氧化、降血脂;赤芍具有清热凉血、活血祛瘀的功效;丹参和红花具有祛瘀止痛,活血通经、凉血消痛,清心安神等功效,可降低胆固醇含量和抑制血小板聚集^[6];当归具有活血通络、消肿止痛之效;川芎具有活血止痛的功效;桃仁具有活血祛瘀、润肠通便的功效;乳香和没药具有活血祛瘀、消肿止痛的功效^[7];鸡血藤具有舒筋活血、行气扶风的功效;牛膝具有补肝肾、强筋骨、活血通经、利尿通淋的功效;桂枝具有发汗解肌、温经通脉、散寒止痛的功效;桑枝具有通经络、祛风湿、行水气的功效;地龙具有清热定惊、通络利尿的功效;全蝎具有消炎攻毒、通络止痛、熄风解痉的功效;水蛭具有活血化瘀的功效,全蝎、地龙和水蛭配伍使用具有抗血栓的作用^[8]。

本研究结果显示,治疗组总有效率明显高于对照组,降脂作用也优于对照组,差异均具有统计学意义($P<0.05$);同时,治疗组的不良反应较少。总之,与传统西药降血脂作用相比,脑心通胶囊治疗高脂血症疗效显著,不良反应少,值得临床推广。

参考文献

- [1]Blackstock KJ, Schoeffler G, Wakshlag JJ, et al. Transient hyperlipidemia in a litter of kittens[J]. J Vet Emerg Crit Care, 2012, 6(22): 703-709.
- [2]Linden J. Statins counter the effects of hyperlipidemia on iNKT cells[J]. Cardiovasc Drug Therapy, 2012, 26(4): 277-279.
- [3]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.
- [4]徐贵成. 中医对高脂血症的认识及血脂康的临床应用[J]. 中医杂志,2008,49(9):859-860.
- [5]郭冬阳. 脉平片治疗高脂血症患者 120 例[J]. 中医杂志,2011,52(S1):168-170.
- [6]李响铃. 脑心通治疗高脂血症临床观察[J]. 中国实用医药,2010,5(2):166-167.
- [7]徐国平. 脑心通胶囊治疗眩晕合并高脂血症的临床观察[J]. 医药论坛杂志,2009,30(22):92-93.
- [8]刘胜强,王东琦,雷新军,等. 中药脑心通对血管内皮细胞一氧化氮和内皮素-1 的影响[J]. 时珍国医国药,2009,20(11):2891-2892.

(收稿日期:2013-05-10;修回日期:2013-08-16)

[编辑:侯建春]