

- [3] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 72- 73.
- [4] 张蕾, 王承龙, 王培利, 等. 益气活血中药干预急性冠脉综合征介入术后患者的 3 年随访观察[J]. 中国循环杂志, 2014, 10(Z1): 193- 194.
- [5] 王光苏, 张玉琴, 谢美芳, 等. 中药对急性冠脉综合征患者血清 SCD40L、hs-CRP 水平的影响[J]. 中国中医急症, 2012, 21(3): 349- 350, 376.
- [6] 冯庆涛, 尚云涛, 张铁军, 等. 活血清热汤对急性冠脉综合征患者血脂、趋化因子 CXCL16 及血清超敏 C 反应蛋白的影响[J]. 河北中医, 2014, 36(2): 200- 201, 202.
- [7] 张俊彪. 中西医结合治疗急性冠脉综合征[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(2): 217- 218.
- [8] 王培利, 王承龙, 王少丽, 等. 益气活血中药对急性冠脉综合征患者介入治疗后生存质量的影响[J]. 环球中医药, 2012, 5(12): 881- 885.

(责任编辑: 骆欢欢)

丹田参术汤治疗脾虚痰瘀型高脂血症临床研究

江汉奇, 梁益辉, 温燕, 黄桂莲, 侯舒成, 李乃科, 丁志松, 李兴明, 张聪, 肖慧奇

梅州市中医医院, 广东 梅州 514031

[摘要] 目的: 观察自拟丹田参术汤治疗脾虚痰瘀型高脂血症的临床疗效。方法: 将 120 例高脂血症患者随机分为 3 组各 40 例, 西药组予阿托伐他汀钙片口服; 中药组予自拟丹田参术汤口服; 中西组予阿托伐他汀钙片+自拟丹田参术汤口服。8 周为 1 疗程。检验血脂指标 [甘油三酯 (TG)、总胆固醇 (TC)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)], 中医症状积分等。结果: 3 组患者治疗后 TC、LDL-C 均明显下降, 与治疗前比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$); 西药组与中药组疗效相近, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 中西组较其他 2 组高, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。中药组及中西组可明显降低 TG, 与西药组比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。3 组对 HDL-C 均无显著影响 ($P > 0.05$)。总有效率西药组 77.5%, 中药组 72.5%, 2 组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 中西组总有效率 95.0%, 与其他 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。3 组治疗后均能显著降低患者的中医证候积分 ($P < 0.01$); 与西药组相比, 中药组及中西组在改善中医证候积分方面具有更好的疗效 ($P < 0.01$); 中药组与中西组疗效比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 丹田参术汤在降低血脂方面与西药疗效相近, 且能够更好的改善脾虚痰瘀型高脂血症患者的临床证候, 安全性好。

[关键词] 高脂血症; 脾虚痰瘀型; 丹田参术汤

[中图分类号] R589.2

[文献标志码] A

[文章编号] 0256-7415(2015)07-0028-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.07.013

高脂血症是指各种原因导致血浆中胆固醇或甘油三酯水平升高, 又称为血脂异常血症, 简称为血脂异常 (dyslipidemia)。我国流行病学研究资料表明: 血脂异常是冠心病发病的危险因素, 其作用强度与西方人群相同; 我国人群血清总胆固醇水平增高不仅增加冠心病发病危险, 也增加缺血性卒中发病危险^[1-3]。现代医学对于高脂血症的治疗已取得较大的进展, 但长期用药常引起肝肾功能损害、肌病、胃肠道不适等不良反应, 且停药后常引起反跳, 给本病的治疗带来了一

定的困扰。近年来, 中医药治疗高脂血症, 在临床上起着日益重要的作用。笔者在临床中应用自拟丹田参术汤治疗脾虚痰瘀型高脂血症患者, 疗效确切, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 观察病例为本院内科 2013 年 6 月—2014 年 9 月门诊及住院患者, 共 120 例, 随机分为 3 组各 40 例。西药组男 21 例, 女 19 例; 平均年龄(56.78 ± 1.92)岁。中药组男 18 例, 女 22 例; 平均年龄(57.15 ± 1.53)岁。中西结合组

[收稿日期] 2015-01-22

[基金项目] 广东省中医药局科研课题 (20131065)

[作者简介] 江汉奇 (1974-), 男, 副主任中医师, 研究方向: 内科常见疾病中西医结合治疗。

男 22 例,女 18 例;平均年龄(56.81±1.74)岁。3 组性别、年龄、血脂程度等比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 均符合《中国成人血脂异常防治指南(2007 版)》诊断标准及《中药新药临床研究指导原则》及《内科常见疾病诊疗指南·西医疾病部分》中医辨证诊断标准,2 周内未服用降脂药物,无肝肾及造血系统等严重原发性疾病,且排除由药物或其他疾病引起的继发性高脂血症。

2 治疗方法

所有患者进入正式临床研究前,均应停用降脂药物及其他中药 2 周,2 周后再正式开始给予本研究用药。患者原本具有的基础疾病,依据病情继续给予降压、降糖、抗血小板等治疗。

2.1 西药组 口服阿托伐他汀钙片(辉瑞制药有限公司)20 mg,每天 1 次。

2.2 中药组 内服自拟丹田参术汤,处方:丹参、茯苓、泽泻各 15 g,三七粉(冲服)5 g,党参 20 g,白术、酒大黄、山楂、红花、法半夏、陈皮、竹茹各 10 g。每天 1 剂,水煎服,分 3 次饭后 0.5 h 温服。

2.3 中西组 口服阿托伐他汀钙片加内服自拟丹田参术汤,治疗方法同上。

3 组均 8 周为 1 疗程。

3 检测指标与统计学方法

3.1 检测指标 血、尿、便常规;心、肝、肾功能检查;可能出现的不良反应观察及处理过程及方法。①主要相关症状及体征(治疗前后 3 天内各 1 次)。②主要理化检查指标:甘油三酯(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)(治疗前后 3 天内各 1 次)。

3.2 主要症状分级量化 无症状记 0 分,主症轻中重分别记 2、4、6 分,次症轻中重分别记 1、2、3 分。舌脉不积记分,以“是”、“否”表示。

3.3 统计学方法 使用 SPSS16.0 软件包进行统计分析。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,采用成组 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 临床控制:实验室各项检查恢复正常。显效:血脂检测达到以下任一项者,TC 下降 $\geq 20\%$,TG 下降 $\geq 40\%$,HDL-C 上升 ≥ 0.26 mmol/L,TC-HDL-C/HDL-C 下降 $\geq 20\%$ 。有效:血脂检测达到以下任一项者,10% \leq TC 下降 $< 20\%$,20% \leq TG 下降 $< 40\%$,HDL-C 上升 ≥ 0.104 mmol/L 但 < 0.26 mmol/L,TC-HDL-C/HDL-C 下降 $\geq 10\%$ 但 $< 20\%$ 。无效:血脂检测未达到以上标准者。

4.2 3 组治疗前后血脂各项指标比较 见表 1。3 组患者治疗后 TC、LDL-C 均下降,与治疗前比较,差异均有统计学意义($P<0.01$);西药组与中药组疗效相近,差异无统计学意义($P>0.05$);中西组较其他 2 组高,差异均有统计学意义($P<0.01$)。

中药组及中西组可明显降低 TG,与西药组比较,差异均有统计学意义($P<0.01$)。3 组 HDL-C 治疗前后分别比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。

表 1 3 组治疗前后血脂各项指标比较($\bar{x}\pm s$) mmol/L

组别	时间	TC	TG	HDL-C	LDL-C
西药组	治疗前	11.47±0.63	2.03±1.49	1.17±0.71	3.89±1.28
	治疗后	4.72±0.34 ^①	1.58±0.15	1.20±0.39	2.16±0.37 ^①
中药组	治疗前	11.33±0.72	2.06±0.15	1.20±0.38	3.86±1.16
	治疗后	4.91±0.29 ^①	1.12±0.11 ^{①②③}	1.21±0.62	2.18±0.52 ^①
中西组	治疗前	11.37±0.61	2.01±0.37	1.18±0.64	3.87±1.23
	治疗后	3.07±0.25 ^{①②}	1.06±0.06 ^{①②③}	1.20±0.77	2.04±0.21 ^①

与本组治疗前比较,① $P<0.01$;与中药组、西药组比较,② $P<0.01$;与西药组比较,③ $P<0.01$

4.3 3 组临床疗效比较 表 2。总有效率西药组 77.5%,中药组 72.5%,2 组比较,差异无统计学意义($P>0.05$);中西组总有效率 95.0%,与其他 2 组比较,差异有统计学意义($P<0.01$)。

表 2 3 组临床疗效比较 例

组别	临床控制	显效	有效	无效	总有效率(%)
西药组	5	11	15	9	77.5
中药组	4	9	16	11	72.5
中西组	13	10	15	2	95.0 ^①

与中药组、西药组比较,① $P<0.01$

4.4 3 组中医证候积分比较 表 3。3 组治疗后均能降低患者的中医证候积分($P<0.01$);与西药组比较,中药组及中西组在改善中医证候积分方面具有更好的疗效,差异有统计学意义($P<0.01$);中药组与中西组疗效比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 3 3 组中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$) 分

时间	西药组	中药组	中西组
治疗前	26.92±1.01	26.78±0.89	26.73±0.97
治疗后	19.68±0.72 ^①	14.78±1.19 ^{①②③}	12.82±0.98 ^{①②③}

与本组治疗前比较,① $P<0.01$;与西药组治疗后比较,② $P<0.01$

4.5 安全性评价 3 组患者均顺利完成疗程,其中,西药组有 3 例患者服药后出现睡眠质量减退;中西组有 2 例患者服药后出现轻微胃肠道不适,所有患者均未作特殊治疗后症状消失;另有 1 例患者出现轻度转氨酶升高,继续服药 1 周后复查肝功能正常。

5 讨论

古代中医并无“血脂”之称,但早在《内经》中已有“膏”、“脂”的记载,多以“膏脂”并称。《灵枢·血络论》

说：“其血黑以浊”形象地说明了由于气血津液代谢失调，导致痰瘀凝结的血脉状况，与现代高脂血症、高粘血症的本质非常相近。根据高脂血症的临床症状、体征及舌脉等表现，现代中医认为本病属于“痰浊”、“血瘀”、“心悸”、“胸痹”、“眩晕”、“中风”等范畴。现代研究认为，高脂血症主要由于饮食不节，过食肥甘厚味，加之脾失健运，肝失疏泄，水聚痰饮，痰浊不化，痰瘀结聚，变成脂膏^[4]；其病因根本为饮食失宜，病机关键为脾失运化、肝失疏泄、肾失气化，导致痰浊凝聚注入血脉，基本病理产物为内湿、痰浊、瘀血。另有医家认为^[7]，脾虚是高脂血症发病的病理基础，肾亏是高脂血症发病的重要因素，肝胆失于疏泄亦是高脂血症的病因之一。总之，本病属本虚标实之证，其病因病机与肝、脾、肾三脏密切相关。

现代药理研究表明，三七、人参、白术、山楂等药均能不同程度的降低血脂，丹参则具有较好的保护血管内皮、抗动脉粥样硬化等作用^{[8][9]}。笔者根据多年的临床经验，结合相关报道，认为高脂血症及动脉粥样硬化主要与脾虚痰浊瘀阻有关，治疗应以健脾益气，化痰祛瘀为主，方用自拟丹田参术汤临证加减治疗。方中丹参、三七行气活血化瘀为君；人参、白术健脾益气，酒大黄、山楂活血化瘀，法半夏、陈皮祛痰化浊为臣；红花活血祛瘀，茯苓健脾益气，竹茹祛痰化浊，泽泻渗湿泻浊共为佐使，共奏健脾化痰祛瘀之功。

本研究结果显示，3组患者治疗后TC、LDL-C均明显下降；西药对于TG疗效不显著，中药及中西组可明显降低TG；3组治疗方法对HDL-C无显著影响。西药组有效率为77.5%，中药组有效率为72.5%，中西组有效率为95.0%，中西组疗效优于其他两组；3组治疗后均能降低患者的中医证候积分，与西药组相比，中药组及中西组在改善中医证候积分方面具有更好的疗效。表明丹田参术汤在降低血脂方面与西药疗效相近，且联合西药治疗高脂血症能够更好的降低血脂及改善脾虚痰瘀型高脂血症患者的临床证候，安全性好，值得临床应用推广。

[参考文献]

[1] Wu YF, Liu XQ, Li X, et al. For the USA-PRC Collaborative

study of Cardiovascular and Cardiopulmonary Epidemiology Research Group and the China Multicenter Collaborative study of Cardiopulmonary Epidemiology (China MUCA) Research Group. Estimation of ten-year risk of fatal and non-fatal ischemic cardiovascular diseases in Chinese [J]. Circulation, 2006, 114(21): 2217-2225.

- [2] 武阳丰,周北凡,李莹,等.缺血性心血管病:一个反映血脂异常潜在危险的新指标[J].中华心血管病杂志,2004,32(2):173-176.
- [3] 王薇,赵冬,刘静,等.中国35~64岁人群心血管病危险因素与发病危险预测模型的前瞻性研究[J].中华心血管病杂志,2003,31(12):902-908.
- [4] 中华中医药学会.中医内科常见病诊疗指南:西医疾病部分[M].北京:中国中医药出版社,2008:37.
- [5] 陶亮,陈民.血脂异常中医病因病机及辨证论治初步探讨[J].辽宁中医药大学学报,2012,14(4):105-107.
- [6] 魏玉辉.高脂血症中医病因病机初探[J].新疆中医药,2010,28(6):3-4.
- [7] 颜洋,汪应瑞.祖国医学对高脂血症的认识[J].中国民族民间医药,2012,21(15):25.
- [8] 赵娜,郭治昕,赵雪,等.丹参的化学成分与药理作用[J].国外医药:植物药分册,2007,22(4):155-160.
- [9] 李韬,曲德英,雷波.三七粉对家兔实验性动脉粥样硬化的影响[J].中医研究,2006,19(1):17-19.
- [10] 张馨木,曲绍春,睢大员,等.人参Rb组皂苷对高脂血症大鼠血脂代谢的影响及其抗氧化作用[J].中国中药杂志,2004,29(11):1085-1088.
- [11] 姜淋洁,付涛,卢锟刚.白术提取物对大鼠预防性调血脂及保肝作用的实验研究[J].数理医药学杂志,2011,24(4):398-400.
- [12] 刘北林,董继生,倪小虎,等.山楂总黄酮提取及降血脂研究[J].食品科学,2007,28(5):324-327.

(责任编辑:马力)