

参苓白术散加味治疗高脂血症 68 例

张选明, 叶丹, 张虹霞, 杨百京

(石河子大学医学院 第一附属医院, 新疆 石河子 832008)

[摘要] **目的:**观察参苓白术散加味治疗高脂血症的临床疗效及安全性。**方法:**将 136 例高脂血症患者随机分为治疗组 (68 例) 和对照组 (68 例)。治疗组给予参苓白术散加味治疗, 对照组给予西药辛伐他汀片治疗, 两组连续治疗 8 周, 检测治疗前后两组患者临床疗效、血脂水平、血液流变学变化和不良反应。**结果:**①总有效率治疗组 86.8%, 对照组 83.8%。两组比较无显著性差异。②中医证候疗效总有效率治疗组为 89.7%, 对照组为 54.4%, 两组比较有非常显著性意义 ($P < 0.01$)。③两组疗后总胆固醇 (TC), 甘油三酯 (TG), 高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C), 低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 较疗前有非常显著或显著改变 ($P < 0.01, P < 0.05$); 治疗组降低 TG [治疗组与对照组分别为 $(1.86 \pm 0.51), (2.54 \pm 0.69) \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$], 升高 HDL-C [治疗组与对照组分别为 $(1.74 \pm 0.52), (1.19 \pm 0.40) \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$] 作用优于对照组 ($P < 0.05$)。④两组疗后全血黏度高切、全血黏度低切、血浆黏度和红细胞压积较疗前有显著降低 ($P < 0.05$), 两组比较无显著性差异。⑤治疗组未见不良反应。**结论:**参苓白术散加味治疗高脂血症总有效率与辛伐他汀相当, 降低 TG 和升高 HDL-C 优于对照组, 能缓解患者中医证候, 同时改善患者血液流变学, 且无明显的不良反应。

[关键词] 参苓白术散加味; 高脂血症; 中医药疗法

[中图分类号] R287.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2015)12-0158-04

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2015120158

Clinical Observation of Sixty-eight Patients with Hyperlipidemia Treated by Shenling Baizhu Powder

ZHANG Xuan-ming, YE Dan, ZHANG Hong-xia, YANG Bai-jing (The First Affiliated Hospital of Medical College of Shihezi University, Shihezi 832008, China)

[Abstract] **Objective:** The study aimed to observe the clinical efficacy and safety of Shenling Baizhu powder on patients with hyperlipidemia. **Method:** In this study, 136 patients with hyperlipidemia were randomly divided into the treatment group (referred to as Shenling Baizhu powder treatment) and the control group (referred to as the western medicine simvastatin treatment) with 68 patients in each group. Each group was treated for 8 weeks, and the clinical effect, lipid changes, blood rheology changes and side-effects before and after treatment were observed. **Result:** ① The total effective rate of the treatment group was 86.8%, while it was 83.8% in the control group. With no significant difference. ② The total effective rate of traditional Chinese medicine (TCM) syndrome in treatment group was 89.7%, while it was 54.4% in control group, with significant difference between two groups ($P < 0.01$). ③ There were significant change in the total cholesterol (TC), triglyceride (TG), high density lipoprotein cholesterol (HDL-C) and low density lipoprotein cholesterol (LDL-C) between the two groups after treatment ($P < 0.01, P < 0.05$). The effects of reducing TG in the treatment group [the treatment group was $(1.86 \pm 0.51) \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$, and the control group was $(2.54 \pm 0.69) \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$] and elevating HDL-C [The treatment group was (1.74 ± 0.52) , and the control group was $(1.19 \pm 0.40) \text{ mmol} \cdot \text{L}^{-1}$] were better than those in control group after treatment ($P < 0.05$). ④ In the two groups, the whole blood high shear viscosity, whole blood low shear viscosity, plasma viscosity and erythrocyte deposited were all had significantly lower than before treatment ($P < 0.05$), but with no significant difference between the two groups. ⑤ No side-effects were observed in treatment group. **Conclusion:** The total effective rate of Shenling Baizhu powder is equivalent to simvastatin in treating hyperlipidemia, but better than control group in reducing TG and elevating HDL-C is, which can alleviate the syndromes of patients, improve the blood rheology, with no side-effects.

[Key words] Shenling Baizhu powder; hyperlipidemia; TCM therapy

[收稿日期] 20141017(002)

[第一作者] 张选明, 硕士, 主治医师, 从事中西医结合治疗心血管病的临床和试验研究, Tel: 13999734638, E-mail: haoaxin0431@163.com

高脂血症 (hyperlipidemia) 是指血清中一种或多种脂质的含量超过正常高限时的一类代谢性疾病, 一般以总胆固醇 (TC), 甘油三酯 (TG), 低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 增高, 高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 降低为主要特征, 是临床常见病、多发病。高脂血症既是一种独立疾病, 又是导致动脉粥样硬化及其心脑血管疾病、脂肪肝的主要基础疾病, 与高血压、高血糖、肥胖及衰老等也有密切关系^[1-2]。近年来, 随着人们生活水平的不断提高, 高脂血症发病率逐年上升, 而且呈年轻化趋势, 严重威胁人民的身体健康。因此积极防治高脂血症, 降低心脑血管病的发病率, 保障人们身体健康, 提高生活质量, 越来越受到医学界重视。目前临床上公认有效的西药主要是他汀类和贝特类, 但这两类药价格都比较昂贵, 而且都有肝毒性、肌肉毒性及停药后血脂反跳等毒副作用^[3]。因此寻找有效而无毒副作用或不良反应较小的降脂药物已越来越成为当今研究心血管疾病的热点之一^[4]。中医药治疗高脂血症具有应用广泛、疗效确切、毒副作用小等优势, 因而受到患者好评和临床医师的重视^[5]。笔者用参苓白术散加味治疗原发性高脂血症, 取得了较好疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料 136例患者均来自2011年01月—2013年12月新疆石河子大学医学院第一附属医院, 符合纳入标准, 按完全随机的方法分为治疗组和对照组。治疗组68例, 其中男43例, 女25例; 年龄36~70岁, 平均(46.5±5.9)岁; 病程2个月~11年, 平均(4.62±3.67)年。其中高甘油三酯血症13例, 高胆固醇血症22例, 混合型高脂血症33例。合并高血压者16例, 冠心病者10例, 脂肪肝者7例, 动脉硬化者12例。对照组68例, 其中男41例, 女27例; 年龄37~70岁, 平均(46.8±5.2)岁; 病程1个月~10年, 平均(4.44±3.51)年。其中高甘油三酯血症15例, 高胆固醇血症21例, 混合型高脂血症32例。合并高血压者18例, 冠心病者9例, 脂肪肝者8例, 动脉硬化者11例。两组性别、年龄及病程比较没有显著差异, 具有可比性。

1.2 诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》制定。①西医诊断标准: 正常饮食情况下, 2周内2次血标本检查, 血清TC>5.72 mmol·L⁻¹; 血清TG>1.70 mmol·L⁻¹; 血清LDL-C>3.64 mmol·L⁻¹; 血清HDL-C<0.91 mmol·L⁻¹。凡符合以上1项者即可诊断为高脂血症。②中医诊断标准:

辨证属痰浊阻遏证。主证: 形体肥胖, 头重如裹, 胸闷, 呕恶痰涎, 肢麻沉重, 舌胖, 苔滑腻, 脉弦滑。次证: 心悸, 失眠, 口淡, 食少。

1.3 纳入病例标准^[6] ①符合高脂血症的诊断标准; ②年龄在18~70岁者。③近1月内未接受高脂血症的相关其他治疗者; ④愿加入本试验并签署知情同意书者。

1.4 排除病例标准^[6] ①妊娠或正准备妊娠的妇女, 哺乳期妇女; ②合并有心血管、脑血管、肾脏系统和造血系统等严重原发性疾病, 精神病患者; ③过敏体质及对本药过敏者; ④近1月内接受过或正在接受其他治疗, 影响疗效判定者, 不符合纳入标准者。

1.5 治疗方法 参苓白术散加味, 药用: 党参15g, 白术15g, 茯苓15g, 山药15g, 甘草10g, 莲子肉12g, 白扁豆12g, 砂仁6g, 薏苡仁12g, 陈皮12g, 生山楂30g, 大黄5g, 泽泻20g, 水蛭5g, 丹参30g。水煎服。每日1剂, 早晚2次温服, 每次200mL。对照组给予西药辛伐他汀片(康普药业股份有限公司, 国药准字H20093910)20mg/次, 口服。两组均以4周为1个疗程, 连续治疗2个疗程。治疗期间停用其他降脂药。

1.6 观察指标 ①临床疗效。②中医证候积分: 各症状按轻、中、重分别计为1, 2, 3分, 舌象、脉象符合辨证要求者各计1分; 无症状、治疗后症状消失者, 以及不符合辨证要求的舌象、脉象记为0分。③实验室检查: 治疗前后测定血清TC, TG, LDL-C和HDL-C, 血液流变学指标。④安全性观察: 治疗前及治疗每2周检测尿粪常规, 治疗前及治疗1, 2个疗程后检测肝肾功能及血常规, 并记录不良事件。

1.7 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》制定。临床疗效判定, 显效: 实验室检查结果达到以下任1项: TC水平下降≥20%; TG水平下降≥40%; LDL-C水平下降≥20%; HDL-C水平上升≥0.26 mmol·L⁻¹; 治疗后血脂检测达到以下任何一项者为有效: TC水平下降≥10%~20%; TG水平下降≥20%~40%; LDL-C水平下降≥10%~20%; HDL-C水平上升≥0.104~0.26 mmol·L⁻¹; 治疗后血脂检测未达到有效标准者为无效。

中医证候疗效判定, 临床控制: 临床症状消失或症状总积分减少95%以上; 显效: 症状总积分减少70%以上; 有效: 症状总积分减少30%以上; 无效: 症状总积分减少低于30%。

1.8 统计学处理 采用统计软件SPSS 18.0进行分析, 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验, 计数资料

采用 χ^2 检验,等级资料采用 Ridit 分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较 总有效率治疗组 86.8%,对照组 83.8%。两组比较无显著性差异。见表 1。

表 1 两组临床疗效对比 例(%)

Table 1 Comparison of clinical efficacy between two groups cases(%)

组别	显效	有效	无效	总有效
治疗	19(27.9)	40(58.8)	9(13.2)	59(86.8)
对照	16(23.5)	41(60.3)	11(16.2)	57(83.8)

2.2 两组中医证候疗效比较 总有效率治疗组为 89.7%,对照组为 54.4%,两组比较有非常显著性意义($P < 0.01$)。见表 2。

2.3 两组血脂变化比较 治疗组治疗后 TC, TG,

表 3 两组治疗前后血脂指标变化对比($\bar{x} \pm s, n = 68$)

Table 3 Comparison of lipid changes before and after treatment between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 68$)

组别	时间	TC	TG	HDL-C	LDL-C
治疗	治疗前	6.64 ± 1.17	3.32 ± 0.89	0.92 ± 0.27	4.44 ± 1.15
	治疗后	4.49 ± 0.85 ⁴⁾	1.86 ± 0.51 ^{1,3)}	1.74 ± 0.52 ^{1,3)}	3.28 ± 0.72 ⁴⁾
对照	治疗前	6.70 ± 1.21	3.27 ± 0.91	0.87 ± 0.28	4.52 ± 1.20
	治疗后	4.58 ± 0.92 ⁴⁾	2.54 ± 0.69 ³⁾	1.19 ± 0.40 ³⁾	3.14 ± 0.80 ⁴⁾

注:与对照组治疗后比较¹⁾ $P < 0.05$,²⁾ $P < 0.01$;与本组治疗前比较³⁾ $P < 0.05$,⁴⁾ $P < 0.01$ (表 4 同)。

表 4 两组治疗前后血流变指标变化对比($\bar{x} \pm s, n = 68$)

Table 4 Comparison of blood rheology changes before and after treatment between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 68$)

组别	时间	全血黏度/mPa·s		血浆黏度 /mPa·s	红细胞压积 /%
		高切	低切		
治疗	治疗前	7.62 ± 1.05	12.68 ± 1.20	1.95 ± 0.26	50.64 ± 5.45
	治疗后	6.15 ± 0.81 ³⁾	10.25 ± 1.02 ³⁾	1.54 ± 0.15 ³⁾	39.28 ± 3.24 ³⁾
对照	治疗前	7.76 ± 1.01	12.90 ± 1.15	1.93 ± 0.18	48.86 ± 4.02
	治疗后	6.28 ± 0.86 ³⁾	10.43 ± 1.06 ³⁾	1.62 ± 0.16 ³⁾	38.24 ± 3.46 ³⁾

2.5 不良反应 治疗组治疗前后血尿粪常规,肝肾功能等均无明显变化。对照组 2 例 ALT 升高,1 例出现肌肉酸痛,其余正常。表明参苓白术散加味无明显毒副作用,安全性良好。

3 讨论

高血脂症属中医“痰浊”、“瘀血”等范畴,常因饮食不节,过食肥甘厚味,少劳过逸,脏腑功能失调,浊脂留滞于血脉所致。脾主健运,为后天之本,膏脂的生成与转化,皆有赖于脾的运化,若脾失健运,水谷不能化生津液,反为水湿,湿聚脂积,气血瘀阻经

表 2 两组中医证候疗效对比 例(%)

Table 2 Comparison of curative efficacy of TCM symptoms between two groups cases(%)

组别	临床控制	显效	有效	无效	总有效
治疗	20(29.4)	18(26.5)	23(33.8)	7(10.3)	61(89.7) ¹⁾
对照	12(17.6)	10(14.7)	15(22.1)	31(45.6)	27(54.4)

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.01$ 。

HDL-C, LDL-C 较疗前有非常显著改变($P < 0.01$)。对照组疗后 TC 和 LDL-C 较疗前有非常显著改变($P < 0.01$),TG 和 HDL-C 较疗前有显著改变($P < 0.05$)。治疗后治疗组降低 TG 和升高 HDL-C 优于对照组($P < 0.05$)。见表 3。

2.4 两组血液流变学比较 两组疗后全血黏度高切、全血黏度低切、血浆黏度和红细胞压积较疗前有显著降低($P < 0.05$),两组比较无显著性差异,见表 4。

脉,则形成高脂血症。脾为生痰之源,血脂过高属“无形之痰”。脾虚生痰,脾的运化功能失常引起血清胆固醇代谢异常,可能与调控肝脏 HL 和 CYP7A1 等基因表达有关^[6]。治当健脾除湿,化痰祛瘀。方用参苓白术散加味。方中党参、白术、茯苓和甘草补气健脾,山药、白扁豆、薏苡仁和莲肉补脾渗湿;陈皮理气调中,燥湿祛痰,泽泻利水渗湿,砂仁醒脾,生大黄活血化痰,通畅腑气,水蛭、丹参和山楂活血祛瘀,使气旺血行,与白术、泽泻和茯苓相伍,祛痰以助活血,活血以利化痰。据现代药理研究表明:茯苓醇提

物可显著降低高血脂模型小鼠的肝脏指数和血清中 TC, TG, LDL-C, NO 水平, 并显著提高血清中超氧化物歧化酶(SOD)的活性^[7]。泽泻提取物能显著对抗饮食中胆固醇含量升高, 预示其可能是通过抑制胆固醇在肠道的吸收而发挥作用; 并能明显抑制 TG 的升高^[8]。山楂提取物具有降血脂、减轻动物肝脏内各类脂质沉积, 抗氧化等作用^[9]。大黄能促进肠道蠕动, 加快胆固醇排泄, 减少胆固醇吸收, 从而起到降血脂、抗动脉粥样硬化的作用。丹参、水蛭均能改善血液流变学, 降低血脂, 使血管壁脂质减少, 增加血流量。诸药合用, 共成健脾除湿, 化痰祛瘀之功, 有较好的降血脂、改善血液黏滞度作用。

本研究结果表明, 参苓白术散加味与辛伐他汀在临床疗效、降 TC 和 LDL-C 方面疗效相当, 而在中医证候疗效、降低 TG 和升高 HDL-C 方面, 参苓白术散加味效果更显著, 并能改善血液流变学, 可明显缓解患者的中医证候, 且该方副作用小, 服用安全可靠, 适宜长期应用, 值得推广。

[参考文献]

[1] Paramsothy P, Knopp R, Bertoni A G, et al. Combined hyperlipidemia in relation to race/ethnicity, obesity, and insulin resistance in the multi-ethnic study of atherosclerosis[J]. *Metabolism*, 2009, 58(2): 212-219.

[2] Ruixing Y, Jinzhen W, Weixiong L, et al. The environmental and genetic evidence for the association of hyperlipidemia and hypertension[J]. *J Hypertens*, 2009, 27(2): 251-258.

[3] Wei M, Xiong P, Zhang L, et al. Perilla oil and exercise decrease expressions of tumor necrosis factor- α , plasminogen activator inhibitor-1 and highly sensitive C-reactive protein in patients with hyperlipidemia[J]. *J Tradit Chin Med*, 2013, 33(2): 170-175.

[4] 雷小军, 沈建平. 中医药治疗高脂血症研究进展[J]. *中医临床研究*, 2011, 3(8): 108-112.

[5] 姜海斌, 蒋锐, 向秋玲, 等. 参七合剂治疗高脂血症 30 例临床观察[J]. *湖南中医杂志*, 2011, 27(3): 15-17.

[6] 朱美林, 杨关林, 王英, 等. 脾虚状态对高脂血症大鼠胆固醇代谢的影响及作用机制[J]. *中国动脉硬化杂志*, 2013, 21(9): 11-15.

[7] 施溯筠, 朴惠顺. 茯苓醇提取物对高脂血症小鼠的血脂和 NO 水平的影响[J]. *华西药学杂志*, 2009, 24(6): 631-632.

[8] 程志红. 泽泻提取物对两种高脂血症大鼠模型的降脂作用的比较[J]. *现代中药研究与实践*, 2010, 24(1): 40-42.

[9] 兰鸿, 杜士明. 山楂提取物防治高脂血症实验研究[J]. *中国现代药物应用*, 2009, 24(3): 3-5.

[责任编辑 邹晓翠]

《中国中药杂志》2015 年征订启事

《中国中药杂志》创刊于 1955 年 7 月, 是由中国科协主管, 中国药学会主办, 中国中医科学院中药研究所承办的综合性中医药学术期刊, 在国际国内医药学领域内具有广泛影响。位居中国中文核心期刊、中国科技核心期刊“双核心”首位。曾荣获第三届国家期刊奖百种重点期刊、国家新闻出版广电总局“中国百强报刊”, 以及历届国家中医药管理局全国优秀中医药期刊评比一等奖、百种中国杰出学术期刊、中国精品科技期刊等奖项。在国际上被 Medline, Scopus 等国外十余家著名数据库收录。全面反映我国中药与天然药物学科领域最新进展与研究动态。主要报道该领域新成果、新技术、新方法与新思路, 内容包括栽培、资源与鉴定、炮制、药剂、化学、药理、临床等专业。设有专论、综述、研究论文、研究报告、临床、民族药、学术探讨、药事管理等栏目。主要读者对象为各级管理部门、科研院所、大专院校、工厂企业以及医院等从事中医药科研、管理、生产、医院制剂及临床等方面的人员。

2015 年本刊每期定价为 50 元, 208 页, 全年定价 1200 元。国内刊号 11-2272/R, 国际刊号 1101-5302。欢迎广大读者到本编辑部或当地邮局订阅, 邮发代号 2-45。本刊地址: 北京东直门内南小街 16 号; 邮政编码 100700; 电子信箱 cjcmm2006@188.com; 联系方式详见中国中药杂志网站 www.cjcmm.com.cn