

## 舒肝降脂胶囊治疗高脂血症的临床研究

邢燕军<sup>1</sup>, 郭晓峰<sup>2</sup>, 陈翠英<sup>3</sup>, 冯燕光<sup>1</sup>, 陈大华<sup>1</sup>, 安雁鸣<sup>1</sup>, 朱素英<sup>1</sup>, 蔡士杰<sup>1</sup>, 潘晓明<sup>4</sup>

(1 河北省石家庄市第一医院, 石家庄 050011; 2 河北省石家庄市医学会, 石家庄 050051;

3 河北省石家庄市第五医院, 石家庄 050021; 4 深圳市天然源科技有限公司, 深圳 518020)

**摘要:** 目的: 观察舒肝降脂胶囊对高脂血症的临床治疗效果。方法: 采用随机分组对照, 单盲观察的方法, 应用舒肝降脂胶囊及对照药物对 611 例高脂血症患者进行治疗前后临床症状进行验证。结果: 舒肝降脂胶囊对高脂血症的临床症状有明显的改善, 其中对血清总胆固醇、甘油三脂、高密度脂蛋白的总有效率分别为: 79.57%、80.00%、78.16%。综合疗效总有效率为 96.67%。结论: 舒肝降脂胶囊治疗高脂血症有一定的疗效。

**关键词:** 舒肝降脂胶囊; 高脂血症; 临床研究

中图分类号: R589.2 文献标识码: C 文章编号: 1005-9903(2002)04-0055-03

从 1996 年开始,观察应用中药舒肝降脂胶囊治疗高脂血症的临床效果,取得了较好的临床效果,现报道如下:

### 1 一般资料:

所有 611 例患者,均来自石家庄市第一医院、第五医院门诊、病房可随访病人,其中男性 350 人,女性 261 人,年龄 25~ 76 岁,平均 53.41 ± 10.67 岁,病程 1~ 16 年,平均 6.08 ± 3.32 年,体重 55~ 82.7 公斤,平均 74.28 ± 6.72 公斤,上述病人据就诊顺序随机分为治疗组 390 例、中药对照组(即月见草油丸组)136 例、西药对照组共 85 例(其中辛伐他汀组 47 例、力平脂组 38 例),采用单盲法进行临床对照观察。

### 2 诊断标准

参照《实用内科学》<sup>[1]</sup>、《中药新药治疗高脂血症的临床研究指导原则》<sup>[2]</sup>并结合临床制定。

### 3 疗效判定标准

**3.1 单项疗效判定标准** 显效:实验室检测达到以下任一项:TC 下降 20%,TG 下降 40%,高密度脂蛋白上升 0.26mmol/L。有效:实验室检测达到以下任一项:TC 下降 10% < 20%,TG 下降 20% < 40%,高密度脂蛋白上升 0.1mmol/L。无效:实验室检测未达到有效标准。

**3.2 综合疗效判定标准** 临床控制:临床症状消失,实验室指标恢复正常。显效:临床症状基本消失,实验室检测达到单项疗效显效标准。有效:临床症状减轻,实验室检测达到单项疗效有效标准。无效:临床症状无改变,实验室检测未达到有效标准。

临床症状和实验室检测只有一项改善者归入下一档统计。单项总有效=显效+有效。综合疗效总有效=临床控制+显效+有效。

### 4 药物组成及给药方法

**4.1 药物组成** 柴胡 10g、姜黄 10g、茵陈 15g、枳壳

10g、青皮 6g、丹参 12g、山楂 15g、何首乌 15g、大黄 6g、栀子 6g、益母草 12g、赤小豆 12g、甘草 6g。

**4.2 给药方法** 治疗组给舒肝降脂胶囊每次 2 粒,每日三次,温开水送服。月见草油对照组给月见草油丸每次 2 粒,每日三次,温开水送服。他汀类对照组给辛伐他汀每次 10mg,每日三次,温开水送服。力平脂对照组给力平脂每次 200mg,每日三次,温开水送服。各组均只服一种降脂药。

用药期间全部病例正常饮食,连续用药 8 周,停药后两周,复查临床症状、实验室检测指标、统计疗效。

### 5 结果

**5.1 治疗前各组临床资料的比较** 见表 1,经统计学处理,各组之间无显著性差别  $P > 0.05$ 。

**5.2 与对照组治疗前后各项血脂检测指标比较** 见表 2,治疗组与各对照组间治疗前各项实验室检测指标之间无显著差别,  $P > 0.05$ 。治疗组各项实验室检测指标治疗前后均有显著性差别,  $P$  值均 < 0.001。治疗组、辛伐他汀组、力平脂组治疗后总胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白、极低密度脂蛋白和载脂蛋白 B 等实验室检测指标之间无显著性差别,  $P$  值均 > 0.05。治疗组、辛伐他汀组、力平脂组治疗后高密度脂蛋白、载脂蛋白 A 实验室检测指标之间有非常显著性差别,  $P$  值均 < 0.01。治疗后治疗组、辛伐他汀组、力平脂组的各项实验室检测指标均与月见草油丸组有非常显著性差别,  $P$  值均 < 0.01。

**5.3 对高胆固醇血症的治疗作用** 见表 3,611 例病人中有 571 例血清胆固醇升高,治疗后总有效率分别为:治疗组 79.57%、月见草油丸组 64.66%、辛伐他汀组 82.98%、力平脂组为 80.56%,经  $\chi^2$  检验,治疗组显著高于月见草油丸组,  $P < 0.005$ ,治疗组与其他两组之间比较无显著性意义,  $P > 0.05$ 。

表 1 治疗前各组临床资料的比较

组别	n	性别(M/F)	年龄(year)	体重(Kg)	病程(year)
治疗组	390	222/168	53.59 ± 10.81	74.25 ± 8.29	6.09 ± 3.44
月见草油组	136	82/54	53.40 ± 11.65	73.95 ± 6.25	6.08 ± 3.38
辛伐他汀组	47	26/21	53.18 ± 9.63	74.34 ± 3.32	6.06 ± 2.60
力平脂组	38	20/18	53.47 ± 9.42	74.56 ± 3.45	6.08 ± 2.70
合计	611	350/261	53.41 ± 10.67	74.28 ± 6.72	6.08 ± 3.32

表 2 治疗组与各对照组治疗前后各项血脂指标比较

组别	治疗组(n=390)		月见草油丸组(n=136)		辛伐他汀组(n=47)		力平脂组(n=38)	
	前	后	前	后	前	后	前	后
TC	6.26±0.84	5.63±0.43	6.25±0.47	6.01±0.65	6.23±0.43	5.34±0.80	6.27±0.45	5.48±0.27
TG	2.94±1.01	1.73±0.51	2.78±0.83	2.45±0.79	2.19±0.95	1.61±0.59	2.87±1.1	1.53±0.29
高密度脂蛋白	1.03±0.30	1.31±0.89	1.06±0.16	1.13±0.17	1.03±0.11	1.20±0.13	1.03±0.12	1.19±0.15
低密度脂蛋白	2.98±0.57	2.2±0.39	2.86±0.40	2.5±0.49	2.86±0.39	2.14±0.29	2.88±0.35	2.15±0.32
极低密度脂蛋白	1.001±0.36	0.65±0.20	0.997±0.18	0.88±0.19	0.996±0.18	1.01±0.27	1.01±0.27	0.63±0.12
载脂蛋白 A	1.07±0.18	1.3±0.19	1.08±0.14	1.12±0.14	1.07±0.1	1.13±0.18	1.08±0.10	1.16±0.58
载脂蛋白 B	1.26±0.95	0.89±0.28	1.25±0.29	1.00±0.29	1.23±0.24	1.25±0.25	1.25±0.25	0.83±0.16
A/B	0.94±0.83	1.24±0.36	0.96±0.73	1.03±0.73	0.95±0.17	0.95±0.19	0.95±0.19	1.04±0.49

表 3 降低胆固醇血症疗效比较(例)

组别	n	显效	有效	无效	总有效
治疗组	372	88	208	76	296
月见草油丸组	116	22	53	41	75
辛伐他汀组	47	13	26	8	39
力平脂组	36	9	20	7	29

表 6 治疗组与对照组综合疗效比较(例)

组别	n	临床控制	显效	有效	无效	总有效
治疗组	390	81	117	179	13	377
月见草油丸组	136	10	27	51	48	88
辛伐他汀组	47	13	19	13	2	45
力平脂组	38	10	15	11	2	36

5.4 对高甘油三酯血症的治疗作用 见表 4, 611 例病人中有 582 例血清甘油三酯升高, 治疗后总有效率分别为: 治疗组 80.00%、月见草油丸组 60.50%、辛伐他汀组 82.22%、力平脂组 84.21%, 治疗组显著高于月见草油丸组,  $P < 0.005$ , 治疗组与其他两组比较无显著性意义,  $P > 0.05$ 。

5.5 对高密度脂蛋白的治疗作用 见表 5, 611 例病人中血清中高密度脂蛋白低于正常的有 459 例, 治疗后总有效率分别为治疗组 78.16%、月见草油丸组 59.34%、辛伐他汀组 63.41%、力平脂组 61.76%, 治疗组均高于各对照组,  $P$  值均  $< 0.05$ 。

表 4 降低甘油三酯疗效比较(例)

组别	n	显效	有效	无效	总有效
治疗组	380	112	192	76	304
月见草油丸组	119	29	43	47	72
辛伐他汀组	45	14	23	8	37
力平脂组	38	13	19	6	32

表 5 升高密度脂蛋白疗效比较(例)

组别	n	显效	有效	无效	总有效
治疗组	293	91	138	64	229
月见草油丸组	91	21	33	37	54
辛伐他汀组	41	11	15	15	26
力平脂组	34	8	13	13	21

5.6 治疗组与各对照组综合疗效比较 见表 6, 总有效率分别为: 治疗组 96.67%; 月见草油丸组 64.70%; 辛伐他汀组 95.74%; 力平脂 94.74%; 治疗组显著高于月见草油丸组,  $P < 0.005$ , 治疗组与辛伐他汀组、力平脂组无显著性差别,  $P > 0.05$ 。

## 6 讨论

我们利用五年的时间, 采用单盲法观察舒肝降脂胶囊对高脂血症的治疗作用, 研究结果表明: 舒肝降脂胶囊对于高脂血症的临床症状及实验室血脂各项检测指标有明显的改善作用, 其中对血清总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白总有效率分别为 79.57%、80.00%、78.16%; 综合疗效总有效率为 96.67%。

我们同时随机设立了月见草油丸、辛伐他汀、力平脂三个对照组进行疗效对比观察, 月见草油丸组血清胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白的总有效率及综合疗效总有效率分别为 64.66%、60.50%、59.34% 和 64.70%。舒肝降脂胶囊组显著高于月见草油丸组, 表明舒肝降脂胶囊治疗高脂血症的疗效优于同类中药。舒肝降脂胶囊组与辛伐他汀组和力平脂组的血清胆固醇、甘油三酯的总有效率及综合疗效总有效率之间无显著差别, 舒肝降脂胶囊组对高密度脂蛋白的总有效率为 78.16%, 辛伐他汀组和力平脂组分别为 63.41% 和 61.76%, 治疗组显著高于两对照组, 表明舒肝降脂胶囊治疗高脂血症疗效不低于同类西药, 且在升高高密度脂蛋白方面疗效优于同类西药。

## 参考文献:

- [1] 陈灏珠. 实用内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 第 10 版, 1998. 877-890.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 第二辑, 1995. 171-174.