

降脂口服液治疗原发性高脂血症疗效观察

河南省信阳地区人民医院(河南 464000)

刘 进 常建军 刘 侃* 米爱慈 庞凤珠** 刘 旭

内容提要 观察了降脂口服液治疗 333 例原发性高脂血症患者的疗效, 并与口服维生素 E 进行比较。结果: 用药 12 周时治疗组血清胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、动脉硬化指数(TC-HDL-ch/HDL-ch)下降及高密度脂蛋白-胆固醇(HDL-ch)上升值, 与服药前相比, 均有非常显著性差异($P < 0.001$), 而且疗效至少维持 4 周。各项显效与总有效率分别在 59% 与 92% 以上, 除 HDL-ch 外, 其余项疗效均明显优于对照组。服药期间无明显毒、副反应。

关键词 高脂血症 胆固醇 甘油三酯 高密度脂蛋白 降脂口服液

高脂血症是动脉粥样硬化的主要危险因素。为探索降脂口服液降血脂的确切疗效, 我们自 1989 年 11 月~1991 年 5 月用该药治疗原发性高脂血症 333 例, 现将结果报告如下。

对象与方法

一、病例选择 入选的对象均为我院心血管专科门诊及健康体检确诊的原发性高脂血症患者, 且限制其少食动物脂肪及甜食 1 个月。复查 TC ≥ 6.46 mmol/L (250 mg%), 或 TG ≥ 1.64 mmol/L (150 mg%), 或 HDL-ch < 1.04 mmol/L (40 mg%, 男)、 < 1.17 mmol/L (45 mg%, 女) 者。并除外近期发生的心肌梗塞、脑血管意外、糖尿病、肾病综合征及甲状腺疾病等。同时要求近 2 个月内停用对血脂有影响的药物。符合上述条件并完成治疗计划者, 共 499 例。将患者随机分为两组, 治疗组 333 例, 男 241 例, 女 92 例; 对照组 166 例, 男 121 例, 女 45 例。两组年龄分别为 54 ± 11.3 岁和 55 ± 12.4 岁 ($\bar{x} \pm S$); 病程分别为 6 ± 3.9 年和 7 ± 4.1 年。合并冠心病和/或高血压病者 147 例。两组治疗前均衡性检验无显著性差别($P > 0.05$), 具可比性。

二、药物制剂和观察方法 降脂口服液由泽泻、山楂、麦芽等组成, 由本院制药厂制成

口服液, 每 10 ml (1 安瓿) 内含生药备 5 g。治疗组每次服 10 ml, 每日 3 次; 对照组给予维生素 E 胶丸 0.1 g, 每日 3 次, 两组均连续治疗 12 周为 1 疗程。服药前 1 周内及服药后 4、8、12、16 周时, 除分别测血脂外, 同时还各测肝功能、肾功能、血尿酸、血糖、血电解质、血及尿常规 1 次。服药后, 每 4 周复诊 1 次, 记录其症状改变和副作用。服药期间, 除对伴有冠心病和/或高血压病者予以增服心痛定等药物外, 不加用影响血脂药物。限制吸烟、饮酒及咖啡。

结 果

一、疗效评定标准 显效: TC 下降 $\geq 15\%$ 、TG 下降 $\geq 30\%$ 、HDL-ch 上升 ≥ 0.26 mmol/L、TC-HDL-ch/HDL-ch 下降 $\geq 20\%$; 中效: TC 下降 10~14%、TG 下降 20~29%、HDL-ch 上升 0.234~0.26 mmol/L、TC-HDL-ch/HDL-ch 下降 15~19%; 有效: TC 下降 5~9%、TG 下降 10~19%、HDL-ch 上升 0.156~0.234 mmol/L、TC-HDL-ch/HDL-ch 下降 10~14%; 无效: 各项数值均未达有效指标; 恶化: TC、TG、TG-HDL-ch/HDL-ch 较服药前上升 $\geq 10\%$, HDL-ch 下降 > 0.104 mmol/L。

二、服药后血脂的变化 见表 1。

* 中山医科大学; ** 本院制药厂

表1 两组治疗前后血脂变化 (mmol/L, $\bar{x} \pm S$)

项目		例数	治疗前	治疗后			
				4周	8周	12周	16周
TC	治疗	222	7.9±0.9	7.7±0.9*	6.8±0.9***	5.9±1.2***	6.2±1.1***
	对照	96	7.7±0.8	7.5±0.8	7.4±0.7**	6.5±0.8***	6.8±0.8***
TG	治疗	300	2.8±0.7	2.7±0.7	2.4±0.6***	1.8±0.6***	2.0±0.6***
	对照	140	2.7±0.6	2.6±0.5	2.5±0.4**	2.2±0.4***	2.3±0.4***
HDL-ch	治疗	161	0.9±0.1	1.0±0.1***	1.1±0.5***	1.5±1.1***	1.3±0.3***
	对照	68	0.9±0.1	1.0±0.2**	1.1±0.1***	1.2±0.2***	1.2±0.2***
TC-HDL-ch /HDL-ch	治疗	333	5.8±2.4	5.1±2.1***	3.8±1.7***	2.7±1.6***	3.2±1.7***
	对照	166	5.3±1.8	5.0±1.6	3.9±1.5***	3.4±1.3***	3.9±1.4***

注: 与治疗前比较 U 检验, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$, *** $P < 0.001$

由表1可见, 治疗组于服药后4周, HDL-ch及TC-HDL-ch/HDL-ch值与服药前相比, 即有明显变化($P < 0.001$); TC也有显著下降($P < 0.05$); TG至8~12周方有显著性下降($P < 0.001$)。第16周各项血脂值与治疗前比较, P 仍 < 0.001 。两组第12周血脂疗效比较见表2。

表2 两组第12周血脂疗效比较 (例(%))

项目	例数	显效	中效	有效	无效	恶化	总有效	
TC	治疗	222	160(72)	32(14)	25(11)	5(2)	0	217(98)*
	对照	96	29(30)	23(24)	32(33)	12(13)	0	84(87)
TG	治疗	300	178(59)	45(15)	53(18)	24(8)	0	276(92)**
	对照	140	24(17)	25(18)	50(36)	41(29)	0	99(71)
HDL -ch	治疗	161	134(83)	12(7)	9(6)	6(4)	0	155(96)
	对照	68	40(59)	15(22)	6(9)	7(10)	0	61(90)
TC-HDL -ch/HDL -ch	治疗	333	320(96)	6(2)	4(1)	3(1)	0	330(99)*
	对照	166	128(77)	15(9)	13(8)	9(5)	1(0.6)	156(94)

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$

由表2可见, 服药12周疗程结束时, TC、TG、HDL-ch及TC-HDL-ch/HDL-ch等诸项疗效均较好, 各项总有效率均在92%以上, 尤以TC-HDL-ch/HDL-ch的显效率最高(96%)。12周时的无效病例, 以TG项最多(共24例), 但无恶化病例。治疗组TC、TG、TC-HDL-ch/HDL-ch显著优于对照组($P < 0.05$, < 0.01); HDL-ch项两组无显著统计学差异。

三、药物不良反应 治疗组在整个服药过

程中, 除有少数病例(28例)出现轻微恶心等消化道症状外(但不影响继续服药), 余未见其他不良反应。复查血、尿常规, 血电解质及肝、肾功能等均未发现异常。

讨 论

原发性高脂血症属中医学痰湿、血瘀范畴。中医认为, 其机制主要是脾胃消谷运化功能失调, 转化为痰湿。再由痰湿内滞, 侵入脉管, 血行受阻而致血瘀, 继而诱发胸痹心痛等症。这与现代医学认为脂质代谢紊乱是缺血心脏病的致病因素很近似。据此, 我们从消痰利湿、健脾消食、活血化瘀入手, 组成降脂口服液方。方中泽泻清热利湿, 山楂健脾消食、活血化瘀, 麦芽消食化滞, 三者结合会更好地起到消除痰湿、活血化瘀作用。最近, 人们曾对上述三种药分别进行了广泛的实验和临床研究, 发现泽泻主要化学成分为三萜类化合物, 有阻止脂类在血清内滞留或渗透到血管内壁的功能。并能促进胆固醇的运输和清除; 山楂所含黄酮类、解脂酶等有降血脂、扩血管及改善心肌代谢的作用; 麦芽主要含淀粉酶、脂酶等多种酶类物和维生素等, 也具降脂作用。本文研究结果显示, 服降脂口服液至4周时, 除TG项外, TC、TC-HDL-ch/HDL-ch的下降和HDL-ch的上升, 与服药前比, 已有显著差异, 至12周, 上述各项差异均有显著性意义, 且疗效持续至少4周; 从治疗12周疗效来看,

治疗组 TC、TG、HDL-ch 及 TC-HDL-ch/HDL-ch 几项显效率均在 59% 以上, 总有效率均达 92% 以上, 显著优于对照组。由此可见, 降脂口服液不但具有确切降低 TC、TG 和升高 HDL-ch 作用, 而且疗效可持续较长时间, 此点优于目前常用的一些降脂药。文献指出⁽¹⁾, 如能使增高的血 TC、TG 及 LDL-ch 降至正常水平, 使降低的 HDL-ch 升高至正常水平, 则可使动脉壁上粥样硬化斑消退, 因此可认为, 降脂口服液具有消退粥样硬化

斑的作用, 对防治动脉硬化所致的心、脑卒中有积极意义。本文病例在服药期间, 除少数患者出现轻微恶心外, 未见其他不适。肝、肾功能和血液等系统均未发现损害。可见, 降脂口服液具有组方小、剂型新、疗效好而又无明显副作用的优点, 值得在临床上进一步推广应用。

参 考 文 献

1. 全国中草药汇编编写组. 全国中草药汇编. 上册. 第 1 版. 北京: 人民卫生出版社, 1976: 468-469.

金水宝胶囊治疗咳嗽型哮喘 32 例

浙江省绍兴市人民医院(浙江 312000) 裘雨林 马先槎

我院 1990~1991 年应用国产金水宝胶囊佐治咳嗽型哮喘(简称哮喘), 疗效较为满意, 现报告如下。

临床资料 患者共 50 例, 主要临床症候为(1)胸闷、咳嗽(尤以夜间为甚)持续 2 个月以上。(2)X 线胸部透视及一般实验室检查(包括三大常规, 肝、肾功能, 心电图, 痰细菌培养, 纯蛋白衍生物结核菌素试验)基本正常。(3)体检未发现特殊阳性体征, 肺部听诊未闻及哮鸣音。(4)咳嗽症状不能被抗生素和一般止咳化痰剂所缓解。(5)本组均有肺功能异常改变, 第 1s 时间肺活量(FEV_{1.0})低于正常值。(6)用 0.2% 舒喘灵气雾剂喷吸后, FEV_{1.0} 较喷药前增加 ≥ 20%。(7)变应原皮肤试验阳性。(8)排除了鼻咽喉疾病及气管内肿瘤、慢性阻塞性肺疾患、呼吸道感染、心源性咳嗽及其他可引起的咳嗽的器质性疾病。按随机化原则设立甲组 32 例(男 19 例, 女 13 例, 年龄 17~65 岁, 平均 28.7±8.2 岁, $\bar{x} \pm S$, 下同), 乙组 18 例(男 10 例, 女 8 例, 年龄 18~63 岁, 平均 27.2±7.9 岁)。两组病程均为 2~14 个月。经统计学处理, 两组年龄、性别、病程无显著性差异($P < 0.05$)。

治疗方法 甲、乙两组均为口服酮替芬(1 mg, 每日 2 次)和息斯敏(10 mg, 每日 1 次)。甲组加服金水宝胶囊 3 粒, 每日 3 次。两组均服药 10 天为 1 疗程。

结 果

一、疗效判定标准 1 疗程结束后, 全部病例均进行肺功能测定。显效: 胸闷、咳嗽症状消失, FEV_{1.0} 均较治疗前增加 ≥ 20%。有效: 胸闷、咳嗽

症状显著减轻, FEV_{1.0} 较治疗前增加 ≥ 15% 但 < 20%。无效: 胸闷、咳嗽症状未减轻, FEV_{1.0} 较治疗前增加 < 15%。

二、结果 甲组显效 16 例(占 50%), 有效 10 例(占 31.3%), 无效 6 例(占 18.7%), 总有效率 81.3%。乙组显效 6 例(占 33.3%), 有效 5 例(占 27.8%), 无效 7 例(占 38.2%), 总有效率 61.1%。两组总有效率经统计学处理有显著性差异($P < 0.05$)。咳嗽缓解时间: 甲组平均 5 天, 乙组平均 9 天。金水宝胶囊口服副反应轻微, 仅 2 例饭前口服有上腹部灼热感, 改饭后口服症状消失。

讨 论 中医认为哮喘反复发作迁延不愈, 导致肺气耗散。治宜补肺固卫, 调节脏腑, 止咳平喘。金水宝胶囊由青海产新鲜冬虫夏草纯化分离而来的有效物质制成, 内含腺嘌呤核苷、尿嘧啶核苷、甘露醇、麦角固醇及天门冬氨酸等 19 种氨基酸和锌、钾、锰、磷、硒等元素及维生素 B₁、B₂、E 等多种成份。中国医学科学院药物研究所等单位实验研究证实: 金水宝具有抗炎、镇咳、祛痰、平喘、镇静作用, 能使组胺致痉的离体豚鼠气管平滑肌松弛。北京医科大学附属第一医院等 11 个医院用金水宝胶囊治疗肺肾两虚、肺阴不足、脾肾两虚、肾阳不足的寒痰、哮喘型慢性支气管炎 109 例, 总有效率为 84.4%。并能促进性腺功能, 抑制血小板聚集。根据免疫状态不同有使免疫功能增强或减弱的调整作用, 具有保肾补肺、填精益气功能。我们根据中医的哮喘病机理, 应用金水宝胶囊治疗咳嗽型哮喘, 取得了良好疗效。

capsule. The results showed that total effective rate was 91.7% in QSTZ group, and 71.43% in the YJC group ($P < 0.05$). The levels of TC, TG and LDL-C before and after medication showed significant difference, $P < 0.01$ in QSTZ group and that there was only a few persons those $P < 0.05$ in control group. About AI, it revealed in QSTZ and control group as $P < 0.01$ and > 0.05 respectively.

Key word Qing-Shen Tiao-Zhi tablet, hyperlipemia, blood lipid

(Original article on page 655)

Clinical Study on Jiangzhi Koufu Ye (降脂口服液) in Treating Essential Hyperlipemia

Liu Jin (刘进), Chang Jian-jun (常建军), et al
Henan Xinyang District Hospital, Xinyang (464000)

The effect of Jiangzhi Koufu Ye (JZKFY) for serum lipid was verified. 333 patients were treated with JZKFY as treated group, while those with vitamin E as control. It was found that JZKFY was able to lower TC, TG, TC-HDL-ch/HDL-ch and raise HDL-ch very significantly ($P < 0.001$) after 14 weeks and the effect were maintained at least 4 weeks. The marked effective and the total effective rate were 59% and 92% respectively. Except for HDL-ch, all other indexes were better than the control. No obvious side effects were found.

Key words hyperlipemia, cholesterol, triglyceride, high-density lipoprotein, Jiangzhi Koufu Ye
(Original article on page 658)

Study on Balance of Lipoperoxidative Damage in Plasma and Platelet with Ratio of TXA_2/PGI_2 in Blood Stasis Syndrome of CHD Patientt

Yang Shui-xiang (杨水祥), Hong Xiu-fang (洪秀芳), Li Tian-de (李天德), et al
Dept. of Cardiology, The General Hospital of PLA, Beijing (100853)

In order to study the biochemical and pathophysiological mechanism of the Blood Stasis Syndrome (BSS) or Non-BSS of coronary heart disease (CHD) patients, the activities of SOD, Selenium-glutathion peroxidase, the content of LPO in plasma and platelets and the contents of TXB_2 and 6-keto- $PGF_{1\alpha}$ in plasma were determined in 109 BSS and Non-BSS of CHD patients compared with 98 healthy controls. It was discovered that the contents of TXB_2 , LPO, PL-LPO, and the ratio of $TXB_2/6\text{-keto-}PGF_{1\alpha}$ were significantly increased in BSS-CHD patients compared with controls and Non-BSS-CHD patients. It was also discovered that the SOD activities and the contents of 6-keto- $PGF_{1\alpha}$ decreased significantly in Non-BSS-CHD patients. The results suggested that the injury of platelets by oxygen free radicals might be one of the primary injury factors in BSS-CHD patients. Our conclusion is that PGI_2 , SOD belong to the catagory of Heart-Qi, while TXA_2 , LPO to the Blood catagory. Therefore TXB_2 , 6-keto- $PGF_{1\alpha}$, SOD, LPO should serve as some of the objective indexes for BSS patients of CHD.

Key words Blood Stasis Syndrome, platelet, lipoperoxidative damage, thromboxane, coronary heart disease

(Original article on page 661)

Effects of Electro-Acupuncture at Neiguan P6 on Sino-Atrial Conduction in Patients without Sick Sinus Syndrome

Xi Yong-an (郗永安), Zou Ping (邹萍), Song Tao (宋涛)
Lab. of Cardiovascular Diseases, Weifang People's Hospital, Weifang (261041)

The effects of electro-acupuncture (EA) at Neiguan P6 served as a main point and Jianshi P5 as an adjunct point on sino-atrial conduction were studied in 10 patients with normal sinus nodal