

· 经验交流 ·

桑葛降脂丸与丹田降脂丸的降脂作用观察

成都中医学院附属医院(成都 610072)

杜 辛 陈小沁 杨 毅 董 艳

本文报告协作组*按统一方案随机分组双盲法,对 324 例服桑葛降脂丸(I 组)与 113 例服丹田降脂丸(II 组)对比观察其降脂结果,报告于下。

临 床 资 料

437 例大部分为住院患者,少数系门诊患者或保健对象,按协作组纳入标准:(胆固醇 >6.00 mmol/L、甘油三酯 >1.71 mmol/L)入选。

I 组 324 例中男 215 例,女 109 例,年龄平均 59.33 岁;合并冠心病 78 例,高血压病 23 例,糖尿病 21 例,慢性支气管炎 23 例,肺心病 11 例,高血压心脏病 10 例。II 组 113 例中男 75 例,女 38 例;年龄平均 60.12 岁;合并冠心病 43 例,高血压病 12 例,糖尿病 12 例,慢性支气管炎 10 例,肺心病 7 例,高血压性心脏病 9 例。中医辨证两组共 437 例均属虚实夹杂证。

统计处理:结果输入微机,建立数据库,统计软件处理。计数资料用卡方法或 Ridit 分析,计量资料用 t 检验。

两组治疗前年龄、性别、血清 TC、TG、HDL-c 含量、合并其他疾病情况等,均无显著差异,具可比性。

治 疗 方 法

一、药物来源及组方 I 组用桑葛降脂丸,主要为桑寄生、葛根、丹参、山楂、泽泻、茵陈、红花等中药组成,由成都中药厂制成丸剂。II 组用市售的丹田降脂丸(广东潮州宏兴制药厂生产的降血脂中成药),由成都中药厂改装为外观与桑葛降脂丸相似的瓶装丸剂,标签均注明为桑葛降脂丸,批号不同,观察统计结束后,破盲通知各单位。

二、治疗方法 按统一方案进行。

1. 入选患者治疗前 7~12 天停用其他可能影响血脂药品,素食 3 天后,清晨取空腹血,以酶法测定 TC、TG、HDL-c; 体检(身高、体重、心率、心

律、血压、眼老年环等);病史询问(高血脂、高血压、冠心病、中风等);化验:血、尿常规,血小板,肝、肾功能;评估症状记分:眩晕、头痛、心前区痛、心悸、腰膝酸软等 5 项,积分按由轻至重间歇或持续存在记 0~4 分;照“说明”填观察表。

2. 四个单位所观察病例按 2:1 随机分两组,余两单位观察的病例全部为 I 组,计 I 组 324 例,II 组 113 例。

3. I 组服药批号 9005001 及 9005003,每天 3 次,每次 4 g; II 组药批号 9005002,每天 2 次,每次 2 g;30 天为 1 个疗程,各单位根据方案规定用药 1~2 个疗程,每个疗程结束复查规定项目。

三、根据症状、体征、化验、血脂检查结果,以血脂为主,综合判断疗效。

结 果

一、疗效评定标准 临床痊愈:TC、TG 均转为正常,其余转为正常或显著好转;显效:TC、TG 有一项转为正常或降两级(重、中、轻),另一项降一级,其余显著好转;有效:TC、TG 有一项下降一级,另一项无变化,其余有所好转;无效:均未达到有效指标。

二、结果

1. 总疗效 1 个疗程后, I 组 324 例中总有效 262 例(80.86%),其中显效 100 例(30.86%); II 组 113 例中总有效 93 例(82.30%),其中效 34 例(30.08%);有效率两组相近,显效率 I 组略高,但统计学处理无明显差异($P>0.05$);两个疗程两组显效率均有所提高,但较 1 个疗程差异不明显($P>0.05$)。

2. 症状 眩晕、头痛、心前区痛、心悸、腰膝酸软等五项,治疗前后积分用 Ridit 分析,显著减轻($P<0.01$);两组症状治疗前、后组间比较无明显差异。

3. 两组治疗前后血红蛋白、白细胞、血小板无明显改变($P>0.05$),治疗后体重明显降低($P<0.05$);两药均可使收缩压下降($P<0.05$), II 组心率明显减缓,舒张压明显降低,虽绝对数相差不大,但提示似影响血管舒缩功能,待进一步探讨。

* 协作组单位有成都中医学院附属医院,四川省人民医院,成都军区总医院,成都军区昆明总医院,成都市第一人民医院,解放军 57 医院

4. 血脂 1个疗程后, 两组 TC、TG 均显著下降($P<0.01$)。HDL-c 两组均上升, 但 I 组差异十分显著($P<0.01$), II 组差异不显著($P>0.05$); 空腹血糖 I 组明显下降($P<0.05$), II 组无明显差异($P>0.05$), 见表 1。

两药对轻、中、重度 TC 增高, 均有显著降低作用, 且对重度更为显著($P<0.01$); 对中、重度 TG 增高亦可显著降低($P<0.01$), 轻度两组差异均不显著, 见表 2。

5. 三家医院对 I 组 152 例、II 组 53 例观察 2 个疗程, I 组 TC、TG 继续显著降低($P<0.01$);

HDL-c 明显升高($P<0.05$); 空腹血糖有所下降, 但差异不显著($P>0.05$), II 组 TC、TG 也继续降低($P<0.05$), 但对 HDL-c 及空腹血糖影响不明显($P>0.05$)。

6. 体重 两组治疗后体重分别有所下降, 与治疗前比较差异显著($P<0.01$)。

7. 副作用 服药 1 或 2 个疗程中, 两组均发现少数患者服药第 1 周内出现腹胀、上腹痛、腹泻等, 减少剂量或短期停药后消失, 不影响完成疗程。II 组有 4 例患者发生皮疹、荨麻疹, 被迫停药, 4 例发生一过性血清白蛋白下降(平均减少 0.9 g/L), 4 例血

表 1 两组服药 30 天前后血脂及空腹血糖比较 (mmol/L, $\bar{x} \pm S$)

组别	例数	TC	TG	HDL-c	空腹血糖
I 组	治前 324	5.44 $\pm$ 1.59	3.25 $\pm$ 1.68	0.97 $\pm$ 0.34	5.72 $\pm$ 1.99
	治后 324	5.14 $\pm$ 1.28**	2.55 $\pm$ 1.45**	1.07 $\pm$ 0.39**	5.52 $\pm$ 1.21*
II 组	治前 113	5.74 $\pm$ 1.47	3.30 $\pm$ 2.33	1.01 $\pm$ 0.32	5.71 $\pm$ 1.61
	治后 113	5.24 $\pm$ 1.16**	2.37 $\pm$ 1.69**	1.07 $\pm$ 0.66	5.57 $\pm$ 1.19

注: 与治疗前比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$

表 2 两组治疗前后血脂变化 (mmol/L, $\bar{x} \pm S$)

组别	TC			TG		
	轻度	中度	重度	轻度	中度	重度
I 组	治前 6.43 $\pm$ 0.20 (44)	6.96 $\pm$ 0.13 (21)	8.69 $\pm$ 1.38 (32)	1.99 $\pm$ 0.17 (68)	2.53 $\pm$ 0.16 (70)	4.42 $\pm$ 1.66 (160)
	治后 5.34 $\pm$ 1.15** (44)	5.67 $\pm$ 1.06** (21)	6.58 $\pm$ 1.42** (32)	1.90 $\pm$ 0.78 (68)	2.19 $\pm$ 0.89** (70)	3.16 $\pm$ 1.67** (160)
II 组	治前 6.47 $\pm$ 0.23 (22)	6.93 $\pm$ 0.17 (10)	7.91 $\pm$ 0.70 (15)	2.03 $\pm$ 0.16 (14)	2.61 $\pm$ 0.18 (32)	4.32 $\pm$ 2.48 (52)
	治后 5.32 $\pm$ 1.22* (22)	5.67 $\pm$ 0.60* (10)	6.49 $\pm$ 1.36** (15)	1.89 $\pm$ 0.83 (14)	1.93 $\pm$ 0.63** (32)	2.88 $\pm$ 2.21** (52)

注: () 内为例数; TC 症轻、中、重度标准: TC 分别为 >6.0 、 >6.75 、 >7.24 mmol/L; TG 症轻、中、重度标准: TG 分别为 >1.71 、 >2.27 、 >2.82 mmol/L; 与治疗前比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$

清 SGPT 升高, 继续服药恢复正常。

讨 论

一、一般认为高脂血症与动脉粥样硬化及脑卒中发病呈正相关。但目前使用的降脂药, 或因疗效不理想, 或因存在明显的副作用而难以推广⁽¹⁻⁴⁾。继承中医学遗产, 开发有效降脂中药制剂具有重要意义。本文报道的桑葛降脂丸与丹田降脂丸均有较好的降脂效果, 副作用较少, 值得推广。

二、中医认为, 高脂血症病机与肾虚有关^(1,2), 桑葛降脂丸具有平肝补肾作用, 可能是改善眩晕、腰膝酸软等症状较丹田降脂丸更为显著的原因。其降脂作用, 似与其含不饱和脂酸有关⁽¹⁾; 两药对 HDL-c 的影响明显不同, I 组明显使其升高($P<0.01$); II 组差异不显著($P>0.05$); 血糖 I 组降低, II 组不明

显, 两药影响血脂代谢的机制似有差异^(1,2)。

三、两组均发现少数患者上腹部不适及腹泻, 继续用药可消失; 但 II 组发现 4 例皮疹, 一过性 4 例血清白蛋白减少, 4 例 SGPT 升高, 发现率为 10.6%, 虽尚难肯定属于丹田降脂丸所致, 但确需引起注意。

参 考 文 献

1. 杨登高, 等. 桑葛丹治疗高脂血症的临床观察. 解放军医学杂志 1985; 10(5): 369.
2. 黄振东, 等. 丹田降脂丸治疗高脂血症的疗效分析. 中医杂志 1986; 27(12): 39.
3. 陈湘译. 赫尔辛基心脏研究中脂质改变和冠心病发生率的下降. 美国医学杂志 1989; (3): 133.
4. 丁国林译. 降血脂疗法. 国外医学·老年医学分册 1989; (3): 106.