

· 经验交流 ·

安脂舒胶囊治疗老年高脂血症的临床研究

方 醉¹ 周文泉²

本研究观察了安脂舒胶囊对老年高脂血症患者,尤其是肾阴虚血瘀型患者血清脂质的水平的影响,旨在观察安脂舒胶囊调整血脂的效应及其某些作用环节,为探讨和研究一种新型的适合老年人长期服用的调整血脂中药制剂提供依据。现将结果报告如下。

临 床 资 料

1 病例选择 参照中华人民共和国卫生部试行的《药物临床研究指导原则》中调整血脂药物研究制定的标准⁽¹⁾,符合老年高脂血症诊断者。中医辨证:肾虚各类证型辨证标准参照 1986 年 6 月长春会议(全国中医、中西医结合第三次老年医学研究协作会议)通过的标准⁽²⁾;血瘀证诊断参考标准参照 1988 年 10 月北京血瘀证研究国际会议制定的标准⁽³⁾。

2 临床资料 所有观察对象共 100 例,均为原发性高脂血症患者,其中男 53 例,女 47 例,老年前期(45~59 岁)76 例,老年期(60~89 岁)24 例,年龄 45~77 岁,平均 56.5 ± 6.8 岁($\bar{x} \pm S$)。治疗组 51 例,男 27 例,女 24 例,年龄 45~77 岁,其中肾阴虚血瘀 26 例,非肾阴虚血瘀 25 例;单纯血清总胆固醇(TC)高者 1 例,单纯血清甘油三酯(TG)高者 38 例,TC、TG 均高者 12 例,高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)低者 14 例。对照组 49 例,男 26 例,女 23 例,年龄 45~77 岁,其中肾阴虚血瘀 14 例,非肾阴虚血瘀 35 例;单纯 TG 高者 32 例,TC、TG 均高者 17 例,HDL-C 低者 14 例。经统计学检验,治疗组和对照组,肾阴虚血瘀组和非肾阴虚血瘀组在一般情况,临床症状轻重及血脂高低方面均无明显差异,可比性良好。观察对象均为科研人员及教师,生活环境基本相同。

方 法

1 治疗方法 治疗组服用安脂舒胶囊(由中国中医研究院西苑医院提供,委托河北省承德中药厂按照新药审批办法中药物方面的要求加工,由何首乌、廬虫等组成),每次 4 粒(每粒含药粉 0.3 g,每克药粉含 5.76 g 生药),每日 2 次,口服。对照组服用安妥

明胶囊(由北京制药厂生产,批号 880804),每次 1 粒(每粒 0.5 g),每日 3 次口服。两种药物在包装及外观上完全一样,2 个月为 1 个疗程。服药期间饮食及生活习惯依旧,并停药对血脂有影响的其他一切药物。

2 观察指标

2.1 中医临床见证积分值 参照 1986 年 6 月长春会议通过的标准中衰老症状积分值评定方法⁽²⁾。

2.2 血清 TC、TG、HDL-C 及动脉硬化指数(AI: $(TC-HDL-C)/HDL-C$)。检测 TC 和 TG 均用酶法,检测 HDL-C 用酶法和沉淀剂(氯化镁和硫酸葡聚糖),AI 则求其比值。

2.3 体外血栓长度 用 SDZ-A II 型体外血栓形成仪测定。

2.4 常规检查 包括体格检查(身高、体重、腹围、血压、心率、心律、肝脾触诊)、血常规、尿常规、肝功能(ALT)、肾功能(BUN)、心电图、红细胞压积、红细胞平均体积及脂肪厚度等。

3 统计学方法 各项指标中计数资料用 χ^2 检验法分析;计量资料用 t 检验法分析。

结 果

1 疗效评定标准 参照中华人民共和国卫生部试行的《药物临床研究指导原则》中调整血脂药物研究制定的标准⁽¹⁾;临床症状积分值评定方法,参照 1986 年 6 月在长春召开的全国中医、中西医结合第三次老年医学研究协作会议通过的标准⁽²⁾。

2 结果

2.1 对临床症状的疗效 治疗组改善临床症状显效 7 例(13.7%),有效 28 例(54.9%),无效 16 例(31.4%),总有效率为 68.6%;对照组显效 1 例(2.0%),有效 17 例(34.7%),无效 31 例(63.3%),总有效率为 36.7%,两组比较,疗效有显著性差异($P < 0.005$)。治疗组中肾阴虚血瘀组改善临床症状显效 5 例(19.2%),有效 17 例(65.4%),无效 4 例(15.4%),总有效率为 84.6%;非肾阴虚血瘀组显效 2 例(8.0%),有效 11 例(44.0%),无效 12 例(48.0%),总有效率为 52.0%,两证型组比较,疗效有显著性差异($P < 0.05$)。对照组中肾阴虚血瘀组

1. 广东珠海市中医院(广东 519015); 2. 中国中医研究院西苑医院

改善临床症状显效 0 例, 有效 3 例(21.4%), 无效 11 例(78.6%), 总有效率为 21.4%; 非肾阴虚血瘀组显效 1 例(2.9%), 有效 14 例(40.0%), 无效 20 例(57.1%), 总有效率为 42.9%, 两证型组比较, 疗效无显著性差异($P > 0.05$)。安脂舒胶囊对腰膝酸软、头晕头痛、五心烦热、耳鸣健忘、脱发、四肢麻木、妇女痛经伴经血色黑有血块等症疗效较显著。

2.2 血清脂质含量的变化

2.2.1 治疗组和对照组血清脂质含量比较 见表 1。两组比较, TC、TG、HDL-C 疗效相似(P 均 > 0.05), 在 AI 方面, 有显著性差异($P < 0.05$)。

2.2.2 肾阴虚血瘀组和非肾阴虚血瘀组血清脂质含量比较 治疗组两证型组比较, 治疗后在 TC 方面, 有显著性差异($P < 0.05$); 在 TG、HDL-C、AI 3 项上, 疗效相似(P 均 > 0.05), 见表 2。

表 1 两组治疗前后血清脂质含量比较 ($\bar{x} \pm S$)

组别		TC	TG	HDL-C	AI
		(mmol/L)			(%)
治疗	治前	7.4±1.2 (51)	4.0±3.3 (51)	0.9±0.1 (51)	6.2±1.1 (51)
	治后	5.2±1.2*** (13)	1.9±0.8*** (50)	1.2±0.3* (14)	3.7±2.0**△ (10)
对照	治前	7.5±1.0 (49)	3.5±2.2 (49)	1.0±0.1 (49)	6.0±1.3 (49)
	治后	4.5±0.8*** (17)	1.3±0.7*** (49)	1.6±0.7** (14)	1.9±0.6*** (11)

注: () 内为例数; 与治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$, *** $P < 0.001$; 与对照组治疗后比较, △ $P < 0.05$

表 2 治疗组两证型组治疗前后血清脂质含量比较 ($\bar{x} \pm S$)

组别		TC	TG	HDL-C	AI
		(mmol/L)			(%)
肾阴虚 血瘀	治前	7.6±1.5 (26)	4.9±3.9 (26)	1.0±0.1 (26)	5.9±0.8 (26)
	治后	4.7±0.6***△ (7)	1.9±0.9** (26)	1.4±0.4* (7)	3.3±2.4* (6)
非肾阴 虚血瘀	治前	7.2±0.6 (25)	3.1±2.2 (25)	0.9±0.1 (25)	6.6±1.5 (25)
	治后	5.8±1.4 (6)	1.8±0.7* (24)	1.0±0.2 (7)	4.4±1.2* (4)

注: () 内为例数; 与治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$, *** $P < 0.001$; 与非肾阴虚血瘀组治疗后比较, △ $P < 0.05$

对照组中肾阴虚血瘀型患者的 TC、TG、AI 较治疗前均有明显降低(P 分别 < 0.05 , 0.001 , 0.05), HDL-C 有升高, 但与治疗前比较无显著差异($P > 0.05$); 非肾阴虚血瘀型患者的 TC、TG、AI 较治疗前亦均有明显降低(P 均 < 0.001), HDL-

C 有明显升高($P < 0.05$)。两证型组比较, 治疗后在 TC、TG、HDL-C 及 AI, 疗效均相似(P 均 > 0.05)。

2.3 两组治疗前后体外血栓比较 治疗组和对照组治疗前体外血栓长度(mm, $\bar{x} \pm S$) 分别为 23.7 ± 10.6 和 21.2 ± 9.8 , 治疗后分别为 11.8 ± 4.6 和 12.5 ± 4.7 , 两组治疗后较治疗前均有显著降低(P 分别 < 0.001 , 0.01)。两组比较, 效果相似($P > 0.05$)。

2.4 两组治疗前后常规检查项目比较 治疗组和对照组治疗前后 ALT 正常; 两组治疗前肾 BUN 正常, 治疗后治疗组有 2 例异常(BUN ≥ 14.28 mmol/L), 对照组有 4 例异常; 两组血常规、尿常规、红细胞压积、红细胞平均体积治疗前后均在正常范围; 两组身高、体重、血压、心率、腹围、脂肪厚度及心电图均未见明显变化。

2.5 副作用的观察 服药后两组观察对象均未发现明显副作用。对照组中有 2 例服药后自觉上腹部不适, 1 例恶心, 但均能继续服药。

讨 论

研究表明, 安脂舒胶囊具有降低血清 TC、TG、AI、体外血栓长度及升高 HDL-C 的作用, 其效果与安妥明相似, 但在改善临床症状方面效果优于安妥明; 安脂舒胶囊在调脂及改善临床症状方面对肾阴虚血瘀型患者及非肾阴虚血瘀型患者均有效, 但对肾阴虚血瘀型患者疗效更好, 这一结果体现了中医辨证论治的特色。

中医学认为人到中年以后, 肾气渐衰, 五脏六腑精气渐减, 气血渐虚, 易形成血脉瘀滞, 根据本病发生发展之规律, 结合临床表现特点, 认为本病病机多以肾虚为本, 血瘀为标, 其病理基础是本虚标实。安脂舒胶囊即根据此病机立滋肾通脉法以标本兼治, 补泻兼施, 行滞通脉, 治疗老年高脂血症, 以西医辨病, 中医辨证相结合, 提高临床疗效。安脂舒胶囊由何首乌、麝虫等药组成, 具有补益肝肾, 活血通脉之效, 通过扶正祛邪, 调整机体的功能, 从而达到调整血脂的目的, 并且对肾阴虚血瘀型患者的效果为好。现代药理研究证实, 首乌可促进脂类物质的转运和代谢, 阻止 TC 在肝内沉积和类脂质在血中滞留或渗透到动脉内膜, 它还能促进纤维蛋白原的裂解, 降低血液粘稠度, 改善微循环, 故能减轻和延缓动脉粥样硬化(AS)的发生^[4, 5]。动物实验表明^[6], 麝虫能使血浆 HDL-C/TC 比值显著高于诱发对照组, 还可降低

HDL₃-C。以上结果为本方的降脂作用提供了部分实验依据。

参 考 文 献

1. 中华人民共和国卫生部. 药物临床研究指导原则(试行). 1988: 86—88.
2. 周文泉, 王 巍, 霍玉书. 延缓衰老中药的筛选规程和临床观察规范. 中西医结合杂志 1986; 6(11): 682—684.
3. 北京血瘀证研究国际会议(1988 年 10 月). 血瘀证诊断参考标准. 中西医结合杂志 1989; 9(2): 111.
4. 吕兰薰. 降血脂中药的研究动态. 陕西中医 1987; 8(1): 28—29.
5. 史培圣, 王红欣, 陈士荣. 首乌片治疗高脂血症疗效观察. 中西医结合杂志 1989; 9(8): 484.
6. 王 巍, 王晋桦, 赵德忠, 等. 活血化瘀药调脂作用的研究(初报). 中西医结合杂志 1988; 8(10): 620—621.

(收稿: 1994—10—24 修回: 1995—10—05)

咽喉丸治疗咽炎疗效观察

王贵祥 郜红霞

急慢性咽炎为咽部粘膜、粘膜下及淋巴组织的弥漫性炎症。在中医学中属“喉痹”范畴, 是临床的常见多发病。自 1993 年 9 月起采用纯中药制成的咽喉丸治疗急慢性咽炎 130 例, 并设对照组, 取得了满意效果, 现报告如下。

临床资料 209 例随机分为治疗组 130 例, 男 59 例, 女 71 例; 年龄 20~48 岁, 平均 32.5 岁; 其中急性咽炎 23 例, 慢性咽炎 107 例。对照组 79 例, 男 37 例, 女 42 例, 年龄 19~45 岁, 平均 31 岁; 其中急性咽炎 16 例, 慢性咽炎 63 例。均按《耳鼻咽喉科学》(第 1 版, 北京: 人民卫生出版社, 1983)确诊。急性咽炎病程 4~36 天, 平均 20 天; 慢性咽炎 2~18 个月, 平均 10 个月。

治疗方法 咽喉丸的中药组成及制法: 知母 10 g 沙参 15 g 元参 15 g 麦冬 10 g 甘草 10 g 桔梗 12 g 石斛 10 g 生地 15 g 玉蝴蝶 10 g 蝉蜕 10 g 浙贝 12 g 胖大海 15 g 荆芥 10 g 马钱子 15 g 山豆根 50 g 射干 50 g。先将前 14 味中药加一定量的水入砂锅煎煮, 滤过后将其浓缩; 后 2 味粉碎过 100 目筛; 将其浓缩液内加一定量的白糖、粘稠剂、冰片、薄荷脑, 食用香精, 然后掺入药粉, 制成每粒重约 1.5 g 的药丸。治疗组只含服咽喉丸, 每 2 h 含服 1 丸, 4 天为 1 个疗程, 不用其他药物。对照组采用复方新诺明(河南漯河生物化学制药厂)2 片, 每日 2 次口服; 草珊瑚含片(江西江中制药厂), 每 2 h 含服 1 片; 冬凌草(焦作市第二制药厂)4 片, 每日 3 次口服; 病情较重或有低热者, 加用青霉素 80 万 u, 肌

肉注射, 每日 2 次, 4 天 1 个疗程。

结 果 疗效评定参照《耳鼻咽喉科学》诊断标准。痊愈: 咽部干燥、灼热、疼痛、发痒、异物感、刺激性咳嗽均消失; 好转: 上述症状消失 3 项以上者; 无效: 上述症状消失 2 项以下或无明显改善者。结果治疗组急性咽炎 23 例, 痊愈 15 例(65.22%), 好转 7 例(30.43%), 无效 1 例(4.35%), 总有效率 95.65%; 慢性咽炎 107 例, 痊愈 76 例(71.03%), 好转 25 例(23.36%), 无效 6 例(5.61%), 总有效率 94.39%。对照组急性咽炎 16 例, 痊愈 11 例(68.75%), 好转 5 例(31.25%), 总有效率 100%; 慢性咽炎 63 例, 痊愈 18 例(28.57%), 好转 26 例(41.27%), 无效 19 例(30.16%), 总有效率 69.84%。治疗组与对照组比较, 经统计学处理, 两组总有效率急性咽炎无差异, 慢性咽炎有显著性差异($\chi^2=33.417$, $P<0.01$)。

体 会 咽炎是种易反复、症状顽固, 不易治愈的常见病, 目前无特殊有效药物治疗。咽喉丸是由纯中药制成, 具有清热解毒, 滋阴润燥, 利咽消肿等功效。通过临床观察和对比, 具有明显的抗菌、抗病毒和改善炎症区的充血水肿和粘膜增生状况, 对慢性咽炎疗效(94.39%)明显高于对照组(69.84%), 是治疗慢性咽炎比较理想的药丸, 对慢性咽炎中的单纯性咽炎和肥厚性咽炎疗效较好, 对萎缩性咽炎或干燥性咽炎疗效较差。对急性咽炎如合用适当抗生素疗效将有所提高。

(收稿: 1995—06—19 修回: 1995—09—26)