

血脂康治疗原发性高脂血症疗效观察

金 炜¹ 杨 红¹ 张 承² 张存钧¹ 徐英华¹

本研究观察了纯中药制剂血脂康的调脂作用,并与西药美百乐镇的调脂疗效进行对照,现报告如下。

资料与方法

1 临床资料 选择住院及少数门诊以往有高脂血症而目前未服任何降脂药的患者,参照卫生部《中药新药临床研究指导原则》有关内容,血总胆固醇(TC) $\geq 5.98\text{mmol/L}$ (230mg/dl) 和(或)甘油三酯(TG)在 $2.26\sim 4.52\text{mmol/L}$ (200~400mg/dl) 范围而确诊为高脂血症者入选本研究,并经询问病史,体检及有关检查除外下列情况:有明显肝、肾、内分泌疾患及药物所致的高脂血症,妊娠、授乳妇女,5年内曾患心肌梗塞、脑卒中、严重创伤者。本组 52 例患者,其中血脂康组 26 例,男 13 例,女 13 例,年龄 40~71 岁,平均 52 ± 14 岁。病程 0.5~6 年,平均 3.8 ± 2.1 年;对照组 26 例,男 14 例,女 12 例,年龄 38~74 岁,平均 55 ± 15 岁,病程 0.5~5 年,平均 3.2 ± 2.4 年。两组患者治疗前临床基本特征相似,其男女比例、年龄差异和治疗前血脂及载脂蛋白水平均无统计学差异。

2 治疗方法 (1)采用随机单盲对照方法,血脂康组和对照组分别给予血脂康胶囊(北大维信生物科技有限公司研制)每日 4 粒,早晚各 2 粒口服及美百乐镇(日本三共株式会社提供)每日 10mg,晚餐后顿服,疗程均为 12 周。所有患者在试验期间,严格保持低脂

饮食并禁止饮酒。(2)检验方法:于服试验药前及服药后 4 及 12 周末,分别空腹 12h 以上取血,及时分离血清, -20°C 冰箱贮存待查。血 TC、TG、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)用酶法由自动生化分析仪(美国 Monarch IL 公司制)测定,实验室均有严格的质控。血低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)值由 $\text{LDL-C} = \text{TC} - \text{HDL-C} - \text{TG}/2.2$ (mmol/L) 公式计算;动脉粥样硬化指数(AI): $\text{AI} = \text{TC} - \text{HDL-C}/\text{HDL-C}$ 公式计算。血载脂蛋白 A₁、B(apoA₁ apoB)采用免疫化学方法测定(试剂盒为英国 RANDOX 公司制),所有检查由专人操作完成。

3 疗效评定 参照卫生部 1988 年公布的调整血脂药物临床研究指导原则标准。(1)显效:TC 下降 $\geq 20\%$ 或 TG 下降 $\geq 40\%$ 或 HDL-C 上升 $\geq 0.26\text{mmol/L}$ 或 AI 下降 $\geq 20\%$ 。(2)有效:TC 下降 $10\% \sim 20\%$ 或 TG 下降 $20\% \sim 40\%$ 或 HDL-C 上升 $0.104 \sim 0.26\text{mmol/L}$ 或 AI 下降 $10\% \sim 20\%$ 。(3)无效:实验室检查达不到有效标准者。

4 统计学处理 各参数以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,血脂水平变化分析用 t 检验,疗效分析用卡方检验。

结 果

1 两组治疗前后血脂水平比较 见附表。

附表 两组治疗前后血脂水平变化 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	TC	TG	HDL - C	LDL - C	apoA ₁	apoB	apoA ₁ /apoB	AI	
		(mmol/L)				(g/L)				
血脂康	26	治疗前	6.18±0.56	2.89±1.32	1.14±0.21	4.34±0.52	1.29±0.19	1.08±0.11	1.19±0.18	4.88±1.30
		治 4 周	5.29±0.56**	2.14±1.13**△△	1.28±0.19**	3.22±0.51**△△	1.45±0.27**	1.03±0.14	1.41±0.23**	3.29±1.12**
		治 8 周	4.68±0.54**△△	2.02±1.04**△△	1.30±0.22**	2.94±0.62**△△	1.38±0.22**	0.87±0.12*△	1.56±0.31**△	3.23±1.06**
对照	26	治疗前	6.62±0.58	2.43±1.52	1.28±0.52	4.36±0.58	1.34±0.13	1.10±0.18	1.22±0.21	4.11±0.86
		治 4 周	5.44±0.83**	2.21±1.24	1.37±0.18	2.98±0.82**	1.36±0.14	0.96±0.16*	1.42±0.23**	3.03±0.81**
		治 8 周	5.42±0.68**	2.02±1.18	1.30±0.17	3.21±0.84**	1.41±0.18*	0.97±0.15*	1.45±0.26**	3.15±0.83**

注:与治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$, $\Delta\Delta P < 0.01$

血脂康组 TC 于治疗第 4 周及 12 周末分别较治疗前下降 21.4% 及 31.8% ($P < 0.01$), 对照组则分别下降 17.82% 及 18.1% ($P < 0.01$)。血 LDL-C、AI、apoB 在

血脂康组治疗后下降幅度均较在美百乐镇组明显(P 均 < 0.01)。美百乐镇对血 TG、HDL-C 水平影响不明显($P > 0.05$)。血脂康组在服药 12 周末血 TG 较服药前下降 30.22% ($P < 0.01$), 而 HDL-C 则上升 14.2% ($P < 0.05$)。另外, 服药 12 周末, 血脂康组 apoA₁/apoB 升高幅度高于对照组($P < 0.01$)。

1. 上海市第一人民医院心内科(上海 200080); 2. 上海市安康医院

2 两组疗效比较 TC:血脂康组治疗 4 周、12 周后,显效分别为 14 例、22 例,有效 10 例、12 例,无效各 2 例、总有效率均为 92.31%;对照组治疗 4 周、12 周后,显效分别为 14 例、10 例,有效 9 例、12 例,无效 3 例、4 例,总有效率分别为 88.85%、84.62%。TG:血脂康组治疗 4、12 周后,显效分别为 7 例、10 例,有效 11 例、9 例,无效 8 例、7 例,总有效率分别为 69.23%、73.08%;对照组治疗 4 周、12 周后,显效各为 5 例、6 例,有效 8 例、8 例,无效 13 例、14 例,总有效率分别为 50.00%、53.85%。两组对 TC、TG、HDL-C 及 AI 总有效率同期比较均无统计学差异。

讨 论

本研究证实美百乐镇能有效地降低血 TC、LDL-C、AI 水平,与既往研究结果相似。血脂康是由红曲精制成的调脂药,本结果发现其调脂作用与美百乐镇不全相同,除 TC、LDL-C、AI、apoB 血脂康组较对照组降低更明显、apoA₁/apoB 比值有升高外,更为有意义的是血脂康能升高 HDL-C,降低 TG 水平。其机制可能是该药因含有羟甲基戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂外;另含有多不饱和脂肪酸及必需氨基酸,后者能促使胆固醇转化为胆酸而排泄体外,加强降 TC、LDL-C 作用,同时促进 HDL-C 生成及 TG 分解。

(收稿:1996-08-28 修回:1997-04-05)

烧伤金黄液治疗Ⅱ度烧伤 200 例

尚卫政¹ 李燕凌¹ 尚勇志²

自 1990 年 9 月,我们用烧伤金黄液外涂治疗Ⅱ度烧伤 200 例,取得良好的效果。现报告如下。

临床资料 200 例患者,男 125 例,女 75 例;年龄 2 个月~90 岁;烧伤时间 2h~4 天,平均 32h;浅Ⅱ度 120 例,深Ⅱ度 80 例;烧伤面积 5%~60%,平均 22%;其中火焰烧伤 33 例,热液烫伤 120 例,化学烧伤 47 例;头颈部烧伤 64 例,躯干部烧伤 58 例,四肢及手足部烧伤 78 例;其中大面积烧伤(50%~60%)2 例,休克 4 例。

治疗方法

1 药物制备 取大黄、虎杖、樟树叶各 1000g,水煎浓缩至 3000ml,加氯化钠 27g,再将猪胆汁过滤后与中药液按 1:2(中药 2 份,猪胆汁 1 份)配制成复合液装瓶封闭,经高温消毒,制成烧伤金黄液。

2 创面处理 用 1%洗必泰及生理盐水冲洗,采用暴露疗法。使用烧伤金黄液外涂或喷雾法,每 2~4h 1 次,创面用药后 48~72h 开始干燥,逐渐形成痂膜,此时用药次数改为 4~6h 1 次。对感染性创面,经清创后采用 3% 盐水 500ml 加入庆大霉素 16 万 u 湿敷创面,8h 后涂烧伤金黄液,创面可自行结痂愈合。对深Ⅱ度创面结痂后待痂皮皸裂后,可使用单纯消毒液体石蜡油外涂溶痂,帮助脱痂,脱痂后继外涂烧伤金黄液,可促进创面愈合,减少色素及疤痕形成。

3 全身治疗 成人烧伤面积不超过 15%,小儿不超过 5% 一般不需要补液和全身使用抗生素。对于

创面污染严重或感染性创面配合全身使用抗生素,待创面细菌培养后用细菌敏感性抗生素。对 4 例休克患者和深Ⅱ度较大面积的烧伤患者,在处理创面的同时应快速补液,抗休克抗感染治疗。

结 果 120 例浅Ⅱ度患者全部自行愈合,愈合时间为 5~10 天,平均 8 天;愈后创面无色素沉着,不留疤痕。80 例深Ⅱ度患者(其中 22 例中途转入我院治疗的患者合并不同程度的创面感染),除 2 例手术植皮外,其余全部愈合;愈合时间 10~18 天,平均 14 天,治愈率 97.5%。深Ⅱ度创面渗出液较多,创面结痂略增厚,一般不超过 0.3cm,但痂软,不呈皮革样,10 天左右痂皮开始皸裂,逐渐脱落后创面愈合,3%~5%的创面颜色较正常皮肤为深,1~3 个月内有轻度疤痕增生,但不需要手术,也不影响功能。

体 会 烧伤金黄液中猪胆汁内含胆红素、胆汁酸、粘蛋白、脂类及无机物等,性苦寒,具有清热解毒、燥湿、收敛等作用。外用后对烧伤创面有保护作用,还有扩血管作用,促进局部的血液循环而使创面愈合。虎杖和大黄均含有大黄酚、蒽醌类化合物,含缩合型鞣质,外用有止血、收敛作用。蒽醌类有广谱杀菌作用,特别对绿脓杆菌有较好的杀菌作用,文献报告对多种病毒,霉菌有抑制作用。樟树叶祛风除湿,止痛杀虫,对烧伤创面有较好的止痛效果,可以促进局部血液循环,促进创面愈合。烧伤金黄液的 pH 值为中性,渗透压为等渗。等渗液可以抑制创面渗出,还可使药液渗透到坏死皮下组织中去,控制创面感染,提高疗效。

(收稿:1997-01-03 修回:1997-04-06)

1. 安徽省芜湖市第一人民医院(安徽 241000);2. 河北盐山县圣佛医院