

• 临床研究 •

三高平汤治疗高血脂高血黏度高血压临床研究*

徐惠祥¹, 王明闯^{2,3}, 王忠民^{3△}

(1. 江苏省徐州市康复医院, 江苏 徐州 221003; 2. 天津北辰北门医院, 天津 300400;

3. 天津市王忠民中医传承工作室, 天津 300400)

摘要: 目的 观察三高平汤对血脂指标异常、血流变指标异常、血压升高的治疗效果与其安全性。方法 使用随机平行对照方法, 将 172 例高脂血症、高黏血症、高血压门诊患者按掷骰子法简单随机分为 2 组, 治疗组 86 例, 对照组 86 例; 治疗组服用中药复方提取物三高平汤治疗, 观察时间 3 个月, 对照组常规口服洛伐他汀片, 观察时间 3 个月; 观察 2 组治疗前后血脂指标 TC、Tg、LDL-C、HDL-C 变化情况以及 2 组间的差异, 观察 2 组治疗前后中医证候积分、证候疗效及 2 组间差异, 观察两组治疗前后血流变指标 HS、LS、PV、ESR、HT 变化情况以及 2 组之间的差异, 观察两组治疗前后血压改善情况及组间的差异, 三高平汤安全性。结果 经 3 个月治疗, 2 组临床症状改善情况、治疗前后血脂指标变化、治疗前后中医证候积分变化比较、中医证候疗效比较、血液黏稠度改善比较、血压改善比较, 治疗组均显示出优势, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。结论 三高平汤对血脂指标异常、血流变指标异常、血压升高有较好的治疗效果, 三高平汤未见明显毒副作用。

关键词: 高脂血症; 高血黏度; 高血压; 中医药疗法; 三高平汤; 随机平行对照研究

中图分类号: R25

文献标志码: A

文章编号: 1007-2349(2015)09-0016-05

DOI:10.16254/j.cnki.53-1120/r.2015.09.007

**Clinical Study of Sangaoping Decoction for the Treatment of Hyperlipidemia ,
Blood Hyperviscosity and Hypertension**

XU Hui-xiang¹, WANG Ming-chuang^{2,3}, WANG Zhong-min³

(1. Rehabilitation Hospital of Xuzhou City, Xuzhou 221003, Jiangsu; 2. Tianjin Beichen North Gate Hospital, Tianjin 300400;

3. Wangzhongmin TCM Inheritance Studio, Tianjin 300400)

【Abstract】Objective: To observe the clinical effect and safety of Sangaoping Decoction on the treatment of serum lipid abnormality, blood rheology abnormality and blood pressure elevation. Methods: A randomized parallel controlled method was used to divide 172 patients into a treatment group and a control group, 86 per group. The treatment group was treated with Sangaoping Decoction while the control group was treated with oral lovastatin tablets, for 3 months. The changes and differences of TC, Tg, LDL-C and HDL-C of the two groups and TCM symptom scores, syndrome effects and the difference between the two groups were observed before and after the treatment. The changes and differences of HS, LS, PV, ESR, HT of the two groups and their blood pressure improvement and differences as well as the safety of Sangaoping Decoction were observed before and after the treatment. Results: After a three-month treatment, in comparison of the clinical symptom improvement, lipid indicator changes, symptom scores, TCM syndrome effect,

* 基金项目: 天津市中医传承工作室资助项目(20120607)

作者简介: 徐惠祥(1958-), 男, 徐州, 研究方向: 中医内科疑难症。

△通信作者: 王忠民, Tel: 13382685155, E-mail: ysyw@ysyyw.org

blood viscosity improvement and blood pressure improvement of the two groups before and after the treatment ,the treatment group showed superiority ,and the difference was statistically significant ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). Conclusion: *Sangaoping Decoction* has a better therapeutic effect on the treatment of serum lipid abnormality ,blood rheology abnormality and high blood pressure and has no significant side effect.

【Key words】hyperlipidemia , blood hyperviscosity , hypertension , TCM method , *Sangaoping Decoction* , randomized parallel controlled method

高脂血症近年来有年轻化的趋势 ,已成为危害患者健康的重要因素之一。如何对高脂血症患者及时干预 ,是防止发生动脉粥样硬化与心脑血管疾病重要手段。为探索药物治疗高脂血症的有效方法 ,在多年应用院内制剂观察的基础上 ,最终筛选出一种治疗高血压、高血脂、高血黏度与抗衰老的药物^[1]。经临床治疗获得较好的疗效 ,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 其观察病例分别来源于江苏省徐州市康复医院、天津北辰北门医院门诊。共观察高脂血症患者 172 例 ,采用随机平行对照方法分为治疗组与对照组 ,每组 86 例。治疗组中男 44 例 ,女 42 例 ;平均年龄 (45.37 ± 8.57) 岁 ;平均病程 (7.51 ± 2.27) a。对照组男 45 例 ,女 41 例 ;平均年龄 (44.89 ± 9.06) 岁 ;平均病程 (7.47 ± 2.33) a。治疗组血清总胆固醇 (TC) 增高 75 例 ,血清甘油三酯 (TG) 增高 71 例 ,低密度脂蛋白胆固醇 (LDL - C) 增高 47 例 ,高密度脂蛋白胆固醇 (HDL - C) 降低 56 例 ;对照组血清 TC 增高 73 例 ,TG 增高 72 例 ,LDL - C 增高 45 例 ,HDL - C 降低 57 例。治疗组血清全血黏度高切 (HS) 增高 81 例 ,全血黏度低切 (LS) 增高 77 例 ,血浆黏度 (PV) 增高 80 例 ,血沉 (ESR) 增高 35 例 ,红细胞压积 (HT) 增高 61 例 ;对照组血清 HS 增高 80 例 ,LS 增高 79 例 ,PV 增高 78 例 ,ESR 增高 37 例 ,HT 增高 63 例。治疗组血压舒张压 90 ~ 99 mmHg 或 (和) 收缩压 130 ~ 139 mmHg 者 56 例 ,舒张压 100 ~ 110 mmHg 或 (和) 收缩压 140 ~ 149 mmHg 者 21 例 ,血压舒张压 110 mmHg 以上或 (和) 收缩压 150 mmHg 以上者 9 例 ;对照组分

别为 55 例、22 例、9 例。两组性别、年龄、病程、病情等差异均无统计学差异 ($P > 0.05$) ,具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照全国血脂异常防治对策研究组制定的“血脂异常防治建议”所订相关诊断标准^[2] ,在正常饮食状态下检测患者空腹血脂 , $TC \geq 5.72$ mmol/L、 $TG \geq 1.70$ mmol/L、 $LDL - C \geq 3.64$ mmol/L、 $HDL - C \leq 1.04$ mmol/L 确定观察对象 ;正常饮食状态下空腹血流变检测 ,HS、LS、PV、ESR、HT 指数 5 项中有 3 项或 3 项以上异常者 ;平静状态下测量血压 3 次均符合高血压病诊断标准者。

1.2.2 中医诊断标准 依据《中药新药临床研究指导原则》^[3] 之气滞血瘀、痰浊阻遏证辨证标准确定主次症等。(1) 形态肥胖、头重如裹、胸闷、呕恶痰涎、肢麻沉重、胸胁胀满、走串疼痛为主症 ;(2) 心悸、心烦不安、失眠健忘、口淡、食少为次症 ;(3) 舌质胖大、舌体瘀点瘀斑或舌质暗、苔滑腻、脉弦滑、涩作为参考指标。

1.2.3 纳入标准 (1) 符合高脂血症的西医诊断标准及气滞血瘀、痰浊阻遏诊断标准 ,年龄在 30 ~ 65 岁之间 ;(2) 符合高黏稠度血症的西医诊断标准 ;(3) 符合高血压病的西医诊断标准 ;(4) 自愿签订知情同意书。

1.2.4 排除标准 (1) 年龄不符合观察要求 ,不能坚持全程治疗者 ;(2) 不符合高脂血症、高黏稠度血症、高血压西医诊断标准者 ;(3) 准备妊娠、妊娠期、哺乳期的妇女 ;(4) 急性感染、精神性疾病、心脑血管疾病、糖尿病、慢性肝肾疾病、血液系统疾病、恶性肿瘤

瘤、严重创伤或重大手术、免疫系统疾病患者;(5)由药物引起的高脂血症;(6)使用肝素、甲状腺等治疗药物或者其他影响血脂代谢药物之患者。

1.2.5 病例剔除 (1)在治疗过程中发现不符合纳入者;(2)治疗过程中出现过敏、严重不良反应、并发症等不宜继续观察者;(3)治疗观察中未坚持完成设计要求者;(4)治疗过程中对治疗方法反悔者。

1.3 方法

1.3.1 治疗方法 (1)对照组:口服洛伐他汀片(由浙江瑞邦药业有限公司生产,批号:H10960027,20 mg/片),每日晚餐后口服1次,每次20 mg;(2)治疗组:口服三高平汤(由枸杞子、决明子、桑椹子、银杏子、余甘子、葛根、山楂、大枣、桃仁、红花、沙棘等组成),每日1剂;2组均治疗3个月为1疗程。2组病例均治疗1个疗程后检查血脂、血流变、血压,两组治疗期间均按照统一要求,做到科学饮食、适当运动。

1.3.2 观察指标 2组在观察治疗期间,停止服用与其治疗疾病相关的其他药物。(1)观察2组临床疗效与2组之间的差异;(2)观察2组治疗前后血脂指标TC、TG、LDL-C、HDL-C变化情况以及2组间的差异;(3)观察2组治疗前后中医证候积分变化情况及2组间的差异;(4)观察2组中医证候疗效及2组间的差异,方法为主症分无(0分)、轻度(2分)、中度(4分)、重度(6分),次症分无(0分)、轻度(1分)、中度(2分)、重度(3分);(5)观察2组治疗前后血流变指标HS、LS、PV、ESR、HT变化情况及2组之间的差异;(6)观察2组治疗前后血压变化情况及2组间的差异。

1.3.3 疗效标准 (1)高脂血症疗效标准:血脂恢复到正常范围为基本控制;临床症状、体征基本消失,且有以下1项者,TC下降 $\geq 20\%$,TG下降 $\geq 40\%$,LDL-C上升值 >0.26 mmol/L为显效;临床症状、体征减轻,且有以下1项者:TC下降10%~19%,TG下降20%~39%,LDL-C上升值 $>0.104 \sim 0.25$ mmol/L,符合上述标准为有效;临床症状、体征无明

显改善或者加重,血脂检测无明显改善或加重为无效。(2)中医证候疗效标准:临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$ 为临床控制;临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 75\%$ 为显效;临床症状、体征均好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ 为有效;临床症状、体征无明显改善或加重,证候积分减少 $<30\%$ 为无效。

1.4 统计学处理 临床资料统计处理应用SPSS13.0统计学软件,计算资料以($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较用随机资料 t 检验,计数资料用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组临床疗效比较 见表1。

表1 2组临床症状改善情况比较 $n(\%)$

组别	n	临床控制	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗组	86	44(51.1)	22(25.6)	14(16.3)	6(7.0)	93.0 [*]
对照组	83	30(36.1)	17(20.5)	14(16.9)	22(26.5)	73.5

注:与对照组对比,^{*} $P < 0.01$

2.2 2组治疗前后血脂指标变化 见表2。

表2 2组治疗前后血脂变化情况($\bar{x} \pm s$)

组别	n	TC	TG	LDL-C	HDL-C
治疗组	86	治疗前 7.25 $\pm$ 1.25	2.71 $\pm$ 0.82	3.57 $\pm$ 0.45	0.95 $\pm$ 0.62
		治疗后 4.23 $\pm$ 1.17 ^{bc}	1.22 $\pm$ 0.32 ^{bc}	2.06 $\pm$ 0.67 ^{bc}	1.41 $\pm$ 0.36 ^{bc}
对照组	83	治疗前 7.19 $\pm$ 1.21	2.69 $\pm$ 0.85	3.56 $\pm$ 0.43	0.97 $\pm$ 0.58
		治疗后 5.19 $\pm$ 0.78 ^a	1.86 $\pm$ 0.81 ^a	3.07 $\pm$ 0.49 ^a	1.16 $\pm$ 0.33 ^a

注:与对照组治疗前对比,^a $P < 0.05$,^b $P < 0.01$;与对照组治疗后对比,^c $P < 0.05$

2.3 治疗前后2组中医证候积分改善情况 见表3。

表3 治疗前后2组中医证候积分改善情况($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	86	30.85 $\pm$ 3.79	10.12 $\pm$ 1.21 ^{ab}
对照组	83	29.91 $\pm$ 3.67	14.39 $\pm$ 1.51 ^a

注:与本组治疗前对比,^a $P < 0.01$;与对照组治疗后对比,^b $P < 0.05$

2.4 中医证候2组改善情况对比 见表4。

表4 中医证候两组改善情况对比 $n(\%)$

组别	n	临床控制	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗组	86	48(55.8)	23(26.7)	10(11.6)	5(5.8)	94.2 ^a
对照组	83	31(37.3)	17(20.5)	14(16.9)	21(25.3)	74.7

注: 治疗组与对照组对比, ^a $P < 0.05$

2.5 2组治疗前后血液流变学改善比较 见表5。

表5 2组治疗前后血液流变学比较($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>		HS(mPa · s)	LS(mPa · s)	PV(mPa · s)	ESR(mm/h)	HT(%)
治疗组	86	治疗前	8.85 ± 0.39	16.51 ± 1.48	2.06 ± 0.12	21.56 ± 7.61	47.52 ± 3.23
		治疗后	6.02 ± 0.32 ^a	9.56 ± 1.55 ^{ab}	1.62 ± 0.06 ^{ab}	15.03 ± 5.17 ^a	43.35 ± 3.21 ^{ab}
对照组	83	治疗前	8.88 ± 0.36	16.55 ± 1.39	2.05 ± 0.14	21.49 ± 7.53	47.49 ± 3.34
		治疗后	6.87 ± 0.41 ^a	12.81 ± 1.12 ^a	2.04 ± 0.11	15.17 ± 6.69 ^a	46.51 ± 3.26

注: 与本组治疗前对比, ^a $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比, ^b $P < 0.05$

2.6 治疗后2组血压改善比较 见表6。

表6 2组治疗前后血压值比较($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>		舒张压(mmHg)	收缩压(mmHg)
治疗组	79	治疗前	98. 55 ± 7. 76	142. 65 ± 15. 16
		治疗后	82. 51 ± 6. 49 ^{ab}	125. 52 ± 13. 61 ^{ab}
对照组	77	治疗前	97. 91 ± 7. 36	141. 87 ± 16. 02
		治疗后	91. 85 ± 6. 37	136. 49 ± 14. 53

注: 与本组治疗前对比, ^a $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比, ^b $P < 0.05$

3 讨论

高脂血症、高血黏度症与高血压病(以下简称三高)近年来有明显升高的趋势。以往多认为该病是老年性疾病,但目前正在年轻人中常常罹患,对患者的健康构成严重威胁。上述三高疾病对心脑血管疾病的形成与发展具有十分重要的内在联系。三高疾病的发生,与中医所说的“痰湿”、“眩晕”、“湿阻”等有关,饮食不节、肥甘厚味是常见外因,而脾运失职、脏腑失谐^[4]为常见内因。脾气运化失职,水谷精微物质代谢障碍,化生与转化能力下降,清气当升不升,浊气当降不降,气血津液代谢失调,脂质代谢势必无序,血脂凝聚升高^[5],继而痰浊内生,碍血阻气,血黏度、血压均受不良影响,形成气滞血瘀病机,此时活血化瘀具有重要意义^[6]。不可忽视的是,血中膏脂源

于水谷精微,为四肢百骸提供营养物质,之所以形成病患,其因与先后天之本功能障碍有关。膏脂赖以脾气运化,对人体具有不可替代之补益、濡润与充养功效,脾气惰则运化(包括转化)不力,久则聚而成患。肾为先天之本,与后天之本脾互为依赖、互为作用。肾主水、主津液,肾虚则津液代谢无力,凝聚则痰湿内生,继而遏气阻血,诸变易生。故此,高脂血症、高血黏度症与高血压病发生内因系脾肾,继而涉及肝、心,影响气、血。在发生三高之初,调理脾运功能、促进血液循环,是防止气滞血瘀诸症加重的关键,也是及时防止三高同时发生的关键。这一思路的正确性,在以往治疗妇科血瘀型痛经与肿块^[7]、盆腔瘀血综合征^[8]、输卵管梗阻^[9]以及乙型肝炎合并脂肪肝^[10]等疾病中均得到验证。

在治疗三高的西药中,毒副作用常常是困扰医者的的重要因素之一。实际上,发生该病的原因与脏腑功能失调、脂类代谢异常、脾肾虚弱、运化功能失调、肝郁气滞、疏泄功能下降、中老年气血不足等综合因素有关,由于有些药物副作用显著,甚至有些药物动物试验尚有致癌性,在临床用药多种选择方面受到严格限制。为探索中医药治疗方法,我们在多年使用协定处方、医院内部制剂的基础上,研发出三高平汤。从临床系统观察来看,在临床疗效、血脂指标 TC、Tg, LDL-C、HDL-C 变化情况、中医证候积分变化情况、中医证候疗效、血流变指标 HS、LS、PV、ESR、HT 变化情况、血压改善等方面来看,三高平汤均优于所对照的西药,而且安全性更具有优势。

我们所用的专利药物三高平汤,重视辨证施治与整体观念,强化后天之脾运化功能,兼以滋阴补肾、疏肝理气,活血兼顾养血,化瘀结合益气,配伍凸显君臣佐使,配方力求恰如其分,中医与西医合参,辨证与辨病结合,现代医学有关药理实验均有资料证明,三高平汤所用药物,具有降血压、降血脂、降血黏度的可靠性、显效性与安全性。临床观察证明,治疗高血压、高血脂、高血黏度效果明显。不仅如此,该药物对缓解

三高平汤所选用品种,均属于药食两用之品,安全系数大大提高,在临床观察中亦未发现明显的毒

(收稿日期: 2015-06-29)

E-mail: yzyy@ chinajournal. net. cn