

中药降脂茶联合阿托伐他汀钙片治疗高脂血症临床研究

郭婷婷, 李跃文

浙江中医药大学附属金华中医院脾胃病科, 浙江 金华 321017

[摘要] **目的:** 观察中药降脂茶联合阿托伐他汀钙片治疗高脂血症的临床疗效。**方法:** 选取120例高脂血症患者, 按随机数字表法分为研究组与对照组各60例。对照组给予口服阿托伐他汀钙片治疗, 研究组在对照组基础上联合中药降脂茶治疗。比较2组临床疗效及不良反应发生情况, 比较2组治疗前后血脂水平[甘油三酯(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白-胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白-胆固醇(LDL-C)]、中医证候积分、血液流变学参数值[全血比黏度(WBV)、血浆比黏度(PV)、全血还原黏度(WBRV)、血细胞比容(HCT)]的变化。**结果:** 治疗后, 研究组临床总有效率为95.00%, 对照组为80.00%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 2组TC、TG、LDL-C水平均较治疗前下降($P < 0.05$), HDL-C水平均较治疗前上升($P < 0.05$); 研究组TC、TG、LDL-C水平均低于对照组($P < 0.05$), HDL-C水平高于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 2组中医证候主症、次症及总分均较治疗前下降($P < 0.05$), 研究组主症、次症及总分均低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 2组WBV、PV、WBRV、HCT指标值均较治疗前下降($P < 0.05$), 研究组WBV、PV、WBRV、HCT指标值均低于对照组($P < 0.05$)。研究组不良反应发生率为21.67%, 对照组为18.33%, 2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论:** 中药降脂茶联合阿托伐他汀钙片治疗高脂血症的疗效确切, 有利于改善血脂水平及血液高凝状态。

[关键词] 高脂血症; 中药降脂茶; 阿托伐他汀钙片; 血液流变学; 中医证候积分

[中图分类号] R576 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2024) 13-0097-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2024.13.019

Clinical Study on Chinese Herbal Lipid-Lowering Tea Combined with Atorvastatin Calcium Tablets for Hyperlipidemia

GUO Tingting, LI Yuewen

Department of Spleen-Stomach Diseases, Jinhua Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Zhejiang Chinese Medical University, Jinhua Zhejiang 321017, China

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of the therapy of Chinese herbal lipid-lowering tea combined with Atorvastatin Calcium Tablets on hyperlipidemia. **Methods:** A total of 120 patients with hyperlipidemia were selected and divided into the study group and the control group according to the random number table method, with 60 cases in each group. The control group was given oral administration of Atorvastatin Calcium Tablets, and the study group was additionally treated with Chinese herbal lipid-lowering tea based on the treatment of the control group. The clinical effects and incidence of adverse reactions, and the changes of levels of blood lipid indexes [triglyceride (TG), total cholesterol (TC), high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C) and low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C)], traditional Chinese medicine syndrome scores, hemorheology parameters [plasma viscosity (PV), whole blood

[收稿日期] 2024-03-26

[修回日期] 2024-06-19

[作者简介] 郭婷婷 (1984-), 女, 主治中医师, E-mail: 13362924609@163.com。

viscosity (WBV), whole blood reduced viscosity (WBRV) and hematocrit (HCT)] were compared before and after treatment between the two groups. **Results:** After treatment, the total clinical effective rate was 95.00% in the study group and 80.00% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TC, TG and LDL-C in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the HDL-C levels were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the levels of TC, TG and LDL-C in the study group were lower than those in the control group ($P < 0.05$), and the HDL-C level was higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the traditional Chinese medicine syndrome scores of primary symptoms, secondary symptoms and total scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above three scores in the study group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the values of WBV, PV, WBRV and HCT in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above four values in the study group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was 21.67% in the study group and 18.33% in the control group, there being no significance in the difference ($P > 0.05$). **Conclusion:** The therapy of Chinese herbal lipid-lowering tea combined with Atorvastatin Calcium Tablets has a definite curative effect on hyperlipidemia, which can improve the level of blood lipid and the hypercoagulation state.

Keywords: Hyperlipidemia; Chinese herbal lipid-lowering tea; Atorvastatin Calcium Tablets; Hemorheology; Traditional Chinese medicine syndrome scores

高脂血症是动脉粥样硬化的重要危险因素,可导致严重心血管疾病^[1-2]。阿托伐他汀钙片属他汀类药物,可有效调脂、降胆固醇,并可预防和治疗高脂血症相关心血管疾病^[3]。中药茶饮是一种将中药与茶叶或其他辅料混合制成的内服剂型,中药茶饮按中医辨证论治理论,根据不同的体质、病因、症状、季节等因素,选用适宜的药材,达到协同增效、相互补益的目的。本研究在阿托伐他汀钙片的基础上联合中药降脂茶治疗高脂血症,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《中国血脂管理指南(2023年)》^[4]中高脂血症诊断标准。甘油三酯(TG)≥2.26 mmol/L或总胆固醇(TC)≥6.22 mmol/L或高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)≤1.04mmol/L或低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C) > 4.14 mmol/L。

1.2 辨证标准 符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]中气滞血瘀型辨证标准。主症:走窜疼痛、头晕胀痛、胸胁胀满、肢体麻木;次症:舌暗出现瘀斑或瘀点、舌苔浊腻或白腻、脉沉涩或沉弦。

1.3 纳入标准 符合上述高脂血症诊断标准及气滞血瘀型辨证标准;年龄18~75岁,未接受过降血脂药物治疗或经原调脂药物洗脱期;临床资料完整;均签署知情同意书。

1.4 排除标准 家族性高脂血症、继发性高脂血症;合并恶性肿瘤、严重精神类疾病、感染性疾病、自身免疫性疾病;重要脏器功能严重损伤、甲状腺功能障碍、凝血功能障碍;研究药物过敏;妊娠或哺乳期妇女。

1.5 一般资料 选取2021年6月—2023年12月浙江中医药大学附属金华中医院脾胃病科就诊的120例高脂血症患者,按随机数字表法分为研究组与对照组各60例。对照组男37例,女23例;年龄41~75岁,平均(57.05±11.6)岁;病程1~9年,平均(5.43±2.11)年;体质指数(BMI)19.94~31.16,平均25.47±3.13。研究组男39例,女21例;年龄41~75岁,平均(59.05±10.68)岁;病程1~9年,平均(4.78±2.07)年;BMI 19.94~31.16,平均25.33±3.54。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 口服阿托伐他汀钙片[齐鲁制药(海南)有限公司, 国药准字H20193144, 规格: 20 mg]治疗, 每次20 mg, 每天1次。连续治疗3个月。

2.2 研究组 在对照组基础上联合中药降脂茶(处方: 决明子9 g, 山楂6 g, 绞股蓝、佛手各5 g, 荷叶、三七花各3 g。浙江中医药大学附属金华中医院中药房包装)治疗, 取本品以开水冲泡30 min, 代茶饮, 每次1剂, 每天1次。连续治疗3个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②血脂水平。于治疗前、治疗3个月后, 采用全自动生化分析仪(美国西门子医学诊断股份有限公司, 型号: ADVIA Chemistry XPT system)测定空腹状态下血清TC、TG、HDL-C、LDL-C水平。③中医证候积分。分别于治疗前、治疗3个月后, 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]评估, 包含主症4项、次症3项(见1.2辨证标准部分), 按无、轻度、中度、重度分别对应0分、1分、2分、3分, 总分为主症、次症共计7项分数之和, 总分分值0~21分, 分数越低代表患者症状越轻。④血液流变学参数。于治疗前、治疗3个月后, 采用血流变分析仪(北京赛科希德科技股份有限公司, 型号: SA-9000)测定全血比黏度(WBV)、血浆比黏度(PV)、全血还原黏度(WBRV)以及血细胞比容(HCT)。⑤不良反应。记录治疗期间食欲减退、口干、恶心、乏力等不良反应发生情况。

3.2 统计学方法 应用SPSS23.0统计学软件进行分析处理。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 组内比较采用配对样本 t 检验, 组间比较采用独立样本 t 检验; 数据不符合正态分布时, 组间比较采用Mann-Whitney U 检验; 计数资料以百分比(%)表示, 采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 痊愈: 中医证候积分减少率 $\geq 95\%$; 显效: $70\% \leq$ 中医证候积分减少率 $< 95\%$; 有效: $30\% \leq$ 中医证候积分减少率 $< 70\%$; 无效: 中医证候积分减少率 $< 30\%$ 。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗后, 研究组临床总有效率为95.00%, 对照组为80.00%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
研究组	60	3(5.00)	30(50.00)	24(40.00)	3(5.00)	57(95.00)
对照组	60	0	21(35.00)	27(45.00)	12(20.00)	48(80.00)
χ^2 值						4.227
P 值						0.040

注: ①与对照组比较, $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后血脂水平比较 见表2。治疗前, 2组血脂水平比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2组TC、TG、LDL-C水平均较治疗前下降($P < 0.05$), HDL-C水平均较治疗前上升($P < 0.05$); 研究组TC、TG、LDL-C水平均低于对照组($P < 0.05$), HDL-C水平高于对照组($P < 0.05$)。

4.4 2组治疗前后中医证候积分比较 见表3。治疗前, 2组中医证候各积分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2组中医证候主症、次症及总分均较治疗前下降($P < 0.05$), 研究组主症、次症及总分均低于对照组($P < 0.05$)。

4.5 2组治疗前后血液流变学参数比较 见表4。治疗前, 2组血液流变学参数比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2组WBV、PV、WBRV、HCT指标值均较治疗前下降($P < 0.05$), 研究组WBV、PV、WBRV、HCT指标值均低于对照组($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后血脂水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	TC		TG		HDL-C		LDL-C	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	60	6.22 ± 0.63	4.44 ± 0.56 ^①	2.78 ± 0.31	1.76 ± 0.28 ^①	0.97 ± 0.11	1.24 ± 0.11 ^①	4.35 ± 0.39	3.08 ± 0.41 ^①
对照组	60	6.19 ± 0.56	4.80 ± 0.58 ^①	2.86 ± 0.31	1.98 ± 0.29 ^①	0.96 ± 0.10	1.20 ± 0.11 ^①	4.41 ± 0.42	3.41 ± 0.35 ^①
t 值		0.298	3.551	1.274	4.129	0.524	1.990	1.990	4.776
P 值		0.766	0.001	0.205	< 0.001	0.602	0.049	0.049	< 0.001

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$

表3 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$)

分

组别	例数	主症		次症		总分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	60	5.03±2.02	2.27±1.27 ^①	4.18±2.17	1.58±1.39 ^①	9.22±2.79	4.43±1.96 ^①
对照组	60	4.82±2.00	3.12±1.57 ^①	3.65±2.27	2.32±1.57 ^①	8.47±2.93	5.43±2.21 ^①
U值		1774.0	1187.0	1647.0	1268.0	1690.0	1203.0
P值		0.602	0.001	0.154	0.009	0.191	0.004

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$ 表4 2组治疗前后血液流变学参数比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	WBV(mPa·s)		PV(mPa·s)		WBRV(mPa·s)		HCT(%)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	60	1.89±0.11	1.31±0.11 ^①	6.34±0.42	3.51±0.44 ^①	10.78±1.96	6.00±1.60 ^①	0.54±0.06	0.36±0.07 ^①
对照组	60	1.92±0.11	1.51±0.12 ^①	6.36±0.41	4.16±0.40 ^①	11.22±1.59	7.21±1.48 ^①	0.56±0.07	0.39±0.06 ^①
t值		1.477	9.380	0.293	8.528	1.363	4.297	1.393	2.799
P值		0.142	<0.001	0.770	<0.001	0.176	<0.001	0.166	0.006

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$

4.6 2组不良反应发生率比较 见表5。研究组不良反应发生率为21.67%，对照组为18.33%，2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表5 2组不良反应发生率比较 例(%)

组别	例数	食欲减退	口干	恶心	乏力	总发生
研究组	60	5(8.33)	2(3.33)	3(5.00)	3(5.00)	13(21.67)
对照组	60	4(6.67)	1(1.67)	2(3.33)	4(6.67)	11(18.33)
χ^2 值						0.208
P值						0.648

5 讨论

高脂血症是人类常见的病理状况之一，是由于人体脂质代谢紊乱，导致血脂浓度超出正常水平而发生的。受饮食、营养、药物等因素的影响，高脂血症的发病率逐年攀升，现已成为人类最常见的病理状况之一^[6]。他汀类药物作为降低血清总胆固醇的首选药物，可通过抑制体内合成胆固醇的关键酶-甲基羟戊二酰辅酶A(HMG-CoA)还原酶，发挥下调血浆中血脂水平的效果，同时该类物质还可对动脉粥样硬化斑块产生消退作用，并抑制炎症细胞的趋化与活化^[7]。然而降脂药物通常需要长期甚至终身服用，部分患者可能伴随食欲不振、消化不良、头痛、眩晕、关节痛、肝功能异常等不良反应，影响其生活质量及治疗依从性^[8-9]。高脂血症归属于中医痰浊、血瘀等范畴，根据患者不同的症状和体质将其分为

痰瘀互阻型、痰湿内阻型、浊阻肥胖型、气滞血瘀型等辨证分型^[10]。中医学认为，气滞血瘀型高脂血症患者主要症状包括情志抑郁、性情急躁以及胸闷而喜太息等，其发病原因主要为饮食不规、食滞胃肠、脾阳不振以及肝郁气滞进而引起阻滞血脉、气血不畅终成瘀，其治疗原则应从疏肝理气、补气活血入手，实现降低血脂、改善血液循环的目的^[11]。

本研究在阿托伐他汀钙片的基础上联合中药降脂茶治疗高脂血症，方中山楂可健胃行气散瘀，化浊降脂，其黄酮类、三萜酸类、植物甾醇类等成分，能抑制胆固醇合成酶，促进胆固醇转化为胆汁酸，增加胆固醇的排泄和利用，从而降低血脂水平^[12]；决明子清肝明目、润肠通便，决明子含有的蒽醌苷等活性成分能够刺激肠黏膜，加强肠蠕动，增加排泄量，促进肠道内胆固醇的排泄，进而减少外源性脂质的吸收，通过反馈调节LDL代谢，降低血清胆固醇水平^[13]；荷叶清热解毒凉血，荷叶碱可通过影响脂代谢相关基因的表达，促进脂肪细胞和肌肉细胞对葡萄糖的消耗，具有较强的调脂、降糖及减肥功效^[14-15]；绞股蓝清热解毒、补气，是除人参属外唯一含有人参皂苷的植物，绞股蓝中的绞股蓝总苷可从基因和胆汁酸层面对胆汁酸代谢通路进行调控，抑制胆固醇合成酶，降低血脂、保护肝脏^[16]；三七花清热解毒、降压、增强人体免疫力，三七花中包含的三七总皂苷成分能抑制血小板聚集，增加脑血流量，

抑制血栓形成,改善微循环,活血化瘀、通脉活络^[17];佛手可疏肝理气、燥湿化痰,佛手含有的黄酮类物质可作为天然的他汀类药物,降低肠道吸收胆固醇的速率,佛手提取物可通过增加HepG2细胞内PPAR α 因子的表达,进而上调CYP7A1的表达而发挥降脂作用,且佛手还具有保护高脂血症所致血管内皮细胞损伤、镇痛、促进血液循环、双向调控免疫力等作用^[18]。

本研究在口服阿托伐他汀钙片的基础上联合中药降脂茶治疗气滞血瘀型高脂血症患者,诸药配伍,发挥活血散瘀、理气消痰、利水渗湿等功效。本研究中,研究组治疗后TC、TG、LDL-C水平均低于对照组,HDL-C水平高于对照组,提示联合治疗有利于改善患者的血脂水平。分析原因为研究组中使用中药降脂茶可活血化瘀、补气祛痰、健脾降浊,其中山楂、决明子、荷叶、绞股蓝、佛手均有调节血脂功效,协同阿托伐他汀钙片,可增加脂类排泄,降低脂类合成吸收,从而降低血脂。WBV、PV、WBRV均为评估血液流动性的重要指标,可反映红细胞的变形能力、凝聚能力;HCT用于反映红细胞和血浆的比例。本研究中,研究组治疗后WBV、PV、WBRV、HCT指标值均低于对照组,提示联合中药降脂茶可降低高脂血症患者红细胞聚集性,减少其血液在流动时阻力,从而降低了血栓风险。分析原因为中药降脂茶联合阿托伐他汀钙片可充分发挥降脂作用,降低血液黏稠度;降脂茶中绞股蓝、三七、山楂具有活血化瘀功效,可改善微循环环境,进而改善改善血液流变学。治疗后,研究组中医证候主症、次症及总分均低于对照组,提示中药降脂茶联合阿托伐他汀钙片治疗疗效更优。分析原因为降脂茶可疏肝健脾、祛湿化浊、调和气血,可有效缓解患者的胸闷、胁痛、头昏、腹胀、乏困无力等症状。研究组不良反应发生率为21.67%,对照组为18.33%,2组比较,差异无统计学意义($P>0.05$),提示联合应用并未增加并发症发生风险。

综上,中药降脂茶联合阿托伐他汀钙片治疗高脂血症的疗效确切,有利于改善血脂水平及血液高凝状态。

[参考文献]

- [1] GILL P K, HEGELE R A. Familial combined hyperlipidemia is a polygenic trait[J]. *Curr Opin Lipidol*, 2022, 33(2): 126-132.
- [2] 易东,刘心甜. 降脂药物在动脉粥样硬化斑块管理中的作用[J]. *海南医学*, 2022, 33(15): 2008-2011.
- [3] 元明,宋泽,白云清. 血脂康胶囊联合阿托伐他汀钙片治疗颈动脉斑块患者的临床研究[J]. *中国临床药理学杂志*, 2023, 39(10): 1381-1384.
- [4] 中国血脂管理指南修订联合专家委员会. 中国血脂管理指南(2023年)[J]. *中国循环杂志*, 2023, 38(3): 237-271.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 85-88.
- [6] 赵春艳,张国峰,张建明,等. 北京市通州区25岁及以上人群糖尿病、高血压、高血脂共病现状及影响因素研究[J]. *医学动物防制*, 2022, 38(8): 719-722, 726.
- [7] 温芬,路萍,秦呈林,等. 阿托伐他汀钙片联合TSH抑制疗法对老年甲状腺癌术后并高脂血症患者疗效、血脂水平及凝血功能的影响[J]. *湖南师范大学学报(医学版)*, 2019, 16(6): 120-123.
- [8] 杨雅萌. 他汀类降脂药物对心内科疾病治疗的影响[J]. *中国医药工业杂志*, 2023, 54(9): 1398-1399.
- [9] 颜洋,汪应瑞. 祖国医学对高脂血症的认识[J]. *中国民族民间医药*, 2012, 21(15): 25.
- [10] 柏帆,唐露霖,尚文斌. 高脂血症的中医分类治疗探讨[J]. *中医药学报*, 2022, 50(2): 10-13.
- [11] 吴宝,李树斌,吴欣芳,等. 活血降脂汤加减联合辛伐他汀治疗气滞血瘀型高脂血症的效果观察[J]. *世界中医药*, 2020, 15(8): 1183-1186.
- [12] 姚晨思,张伟,罗金丽. 重构本草——山楂[J]. *吉林中医药*, 2023, 43(4): 455-458.
- [13] 綦振亮,卞宇,蔡胡强,等. 决明子提取物对高脂血症大鼠血脂的调节作用[J]. *哈尔滨医科大学学报*, 2018, 52(1): 19-23.
- [14] 田风,潘鸿. 腹部穴位埋线联合荷叶降脂汤对肥胖2型糖尿病患者糖脂代谢的影响[J]. *中国医药导报*, 2020, 17(27): 159-162.
- [15] 潘秋,张志清,田聪阳,等. 基于网络药理学分析荷叶调脂的有效成分及药理作用[J]. *中华中医药杂志*, 2021, 36(6): 3195-3200.
- [16] 王昇,宋囡,王蔚,等. 绞股蓝总皂苷干预PHD/HIF-1 α /PPAR- γ 通路对ApoE^{-/-}AS小鼠肝脏脂质沉积影响及机制研究[J]. *辽宁中医药大学学报*, 2022, 24(7): 14-18.
- [17] 陶成龙,刘璇,袁可望,等. 三七总皂苷微球胶囊活血化瘀药效的实验研究[J]. *中华中医药学刊*, 2023, 41(4): 64-68.
- [18] 邓德城,贝伟剑. 佛手提取物调控CYP7A1蛋白表达的研究[J]. *广东药学院学报*, 2016, 32(2): 205-209.

(责任编辑:吴凌,郭雨驰)