

[医院药房]

化痰降浊方联合阿托伐他汀对痰湿阻遏证冠心病血脂未达标患者的临床疗效

陈 婕¹, 王肖龙^{1,2}, 王慧颖^{1*}, 李益萍^{1,2},
(1. 上海中医药大学附属曙光医院, 国家中医心血管病临床医学研究中心分中心, 上海 201203; 2. 上海中医药大学附属曙光医院心血管病研究所, 上海 201203)

摘要: **目的** 考察化痰降浊方联合阿托伐他汀对痰湿阻遏证冠心病血脂未达标患者的临床疗效。**方法** 76 例患者随机分为对照组 (模拟剂+阿托伐他汀) 和观察组, 每组 38 例, 对照组给予模拟剂联合阿托伐他汀, 观察组给予化痰降浊方联合阿托伐他汀, 疗程 4 周。检测中医证候评分和疗效、血脂指标 (TC、TG、LDL-C、HDL-C、Lp a、Apo A1、Apo B、Apo E)、血脂代谢指标 (PCSK9、CETP、HL、LPL)、安全性指标变化。**结果** 观察组中医证候总有效率、LDL-C 达标率高于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 观察组形体肥胖、呕恶痰涎、舌苔脉评分及 TC、LDL-C、PCSK9 低于对照组 ($P<0.05$)。2 组安全性指标比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。2 组未发现明显副作用、不良反应及发热、皮疹等过敏反应。**结论** 化痰降浊方联合阿托伐他汀可安全有效地改善痰湿阻遏证冠心病血脂未达标患者血脂水平, 缓解临床症状。

关键词: 化痰降浊方; 阿托伐他汀; 冠心病血脂未达标; 痰湿阻遏

中图分类号: R287 **文献标志码:** B **文章编号:** 1001-1528(2022)12-4080-05

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2022.12.061

冠心病是冠状动脉管腔狭窄导致心肌缺血、缺氧的一种心脏病, 其发病机制较为复杂, 与高血脂、高血压、高血糖、炎症反应、吸烟等因素有关^[1], 其中高脂血症、炎症反应在本病形成发展中起着关键作用^[2], 尤其低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 是独立危险因素^[3-4]。目前, 他汀类降脂药是临床上应用最广泛的药物, 能有效降低不良心脑血管事件发生率和全因死亡率^[5-6]。但大量研究表明单用 1 种降脂药仅有 25.8% 的患者 LDL-C 水平能够达标, 而且危险分层越高, 组达标率越低^[7-8]; 其他机制的降脂药 [如依折麦布、前蛋白转化酶枯草溶菌素 9 (PCSK9) 抑制剂、胆固醇酯转移蛋白 (CETP) 抑制剂等] 不仅价格昂贵, 而且部分缺乏临床终点试验结果^[9-10], 故近年来关于中医降脂的研究逐渐增多, 并取得了一定成果。化痰降浊方为上海中医药大学附属曙光医院验方, 由黄连、枳实、泽泻、丹参、当归、柴胡、决明子、荷叶组成, 具有行气化痰祛湿的功效, 在临床实践过程中取得了理想的效果, 但目前尚缺乏客观证据, 因此, 本研究考察化痰降浊方联合阿托伐他汀对痰湿阻遏证冠心病血脂未达标患者的临床疗

效, 以期为该方更好的临床应用提供循证依据, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 样本量计算 采用随机、双盲、模拟剂对照研究及有效性检验, 取单侧检验 ($\alpha=0.025$, $\beta=0.2$), 根据文献 [11] 和前期研究结果, 预计对照组、观察组中医症状疗效总有效率分别为 74%、95%。根据样本量计算公式并考虑到 10% 的脱落率, 最终本研究纳入 76 例患者, 对照组、观察组各 38 例。

1.2 一般资料 2019 年 4 月至 2021 年 4 月就诊于上海中医药大学附属曙光医院心血管内科门诊部或住院部的 76 例痰湿阻遏证冠心病血脂未达标患者, 随机数字表法分为对照组和观察组, 每组 38 例, 研究结束后揭盲发现, 对照组脱落 2 例, 而观察组脱落 1 例, 终止 1 例, 故最终纳入 72 例, 每组 36 例, 其中对照组男性 19 例, 女性 17 例; 行 PCI 术 8 例; 年龄 36~73 岁, 平均年龄 (61.95±9.57) 岁; 平均 BMI (23.46±3.52) kg/m², 而观察组男性 16 例, 女性 20 例; 行 PCI 术 6 例; 年龄 39~72 岁, 平均年龄

收稿日期: 2022-04-16

基金项目: 国家自然科学基金面上项目 (81573647, 82074222); 上海市中医临床重点实验室项目 (14DZ2273200); 上海市科委引导类项目 (19401934300); 上海市卫健委中医药事业发展三年行动计划 [ZY (2018-2020) -CCCX-2003-07]; 上海市临床重点专科项目 (shslczdk05301)

作者简介: 陈 婕 (1990—), 女, 硕士, 主治医师, 研究方向为中西医结合防治心血管病。Tel: 15216680076, E-mail: 158552395@qq.com

* 通信作者: 王慧颖 (1978—), 女, 硕士, 副主任医师, 研究方向为中西医结合防治心血管病。Tel: 15317018829, E-mail: why781113@126.com

(59.39±12.40) 岁；平均 BMI (24.63±3.28) kg/m²，2 组一般资料比较，差异无统计学意义 ($P>0.05$)，具有可比性。研究经医院伦理委员会批准（伦理编号 20197369101）。

1.3 研究设计

1.3.1 随机分组 采用随机数字表法，通过 SAS 9.4 软件给定种子数，产生 76 例（观察组和对照组）患者所接受处理的随机安排，即列出流水号为 01~76 所对应的治疗分配（随机编码表）。根据入组先后顺序，按照随机编码的序列分配药物。

1.3.2 盲法 观察组、对照组患者比例为 1：1，故采用两级盲法设计，第 1 级为编号所对应的组别（如 A 组、B 组），第 2 级为组别所对应的处理（如观察组、对照组），随机编码表由统计单位建立，盲底密封。

1.3.3 对照 采用模拟剂平行对照方法，药物（包括模拟剂）均委托江阴天江药业有限公司生产（批号 2004332），上海中医药大学附属曙光医院监制；模拟剂按照原药物制备工艺加入同类、等量辅料，制备出与原药物形、色、气、味、剂型相同的制剂，选择符合双盲临床研究的药物和包装，规格均为 12 g/袋，并出具药品质量检验报告。

1.4 诊断标准

1.4.1 西医

1.4.1.1 冠心病 参照 2016ACC/AHA，即冠状动脉造影结果显示任意一支冠状动脉狭窄超过 50%。

1.4.1.2 血脂未达标 参照相关文献和《中国成人血脂异常防治指南（2016 年修订版）》^[12]，即服用足量剂量他汀类药物至少 1 个月后，空腹 8 h 以上低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平仍≥1.8 mmol/L（70 mg/dl）。

1.4.2 中医（痰湿阻遏证） 参照 2002 年版《中药新药治疗高脂血症的临床研究指导原则》^[13]，主证胸闷，形体肥胖，头重如裹，肢麻沉重，呕恶痰涎；次证心悸，失眠，口淡，食少；舌胖，苔滑腻，脉弦滑。

1.5 纳入标准 （1）符合“1.4”项下诊断标准；（2）年龄 18~75 岁；（3）患者了解本研究，签署知情同意书。

1.6 排除标准 （1）半年内曾有严重创伤或重大手术；（2）合并慢性炎症性疾病，如慢性支气管炎、风湿性瓣膜病、结缔组织病等；（3）合并肝、肾、造血系统等严重原发性疾病，或影响其生存的严重疾病（如恶性肿瘤等）及精神病；（4）近 2 周内曾服用及正在服用降血脂药物，或正在使用肝素、甲状腺素药物和（或）其他对血脂代谢有影响药物；（5）妊娠期或哺乳期妇女；（6）过敏体质，或对研究药物（包括其组方成分）过敏；（7）1 个月内曾参加过其他药物试验；（8）未签署知情同意书。

1.7 脱落或终止标准 （1）出现严重并发症或并发其他急性严重性疾病；（2）出现严重过敏或不良反应；（3）出现意外事件而终止研究；（4）因各种原因而不愿继续进行研究；（5）自然脱落或失访；（6）记录资料不全。

1.8 治疗手段

1.8.1 对照组 采用模拟剂（每次 2 袋，每天 2 次，开水

冲服）联合阿托伐他汀片（杭州默沙东制药有限公司，国药准字 J20130068，每天口服 1 次，每次 10 mg）。以 4 周为 1 个疗程，连续 2 个疗程。

1.8.2 观察组 采用化痰降浊方（组方药材黄连 6 g、枳实 9 g、泽泻 9 g、丹参 15 g、当归 9 g、柴胡 9 g、决明子 9 g、荷叶 9 g，每天开水冲服 2 次，每次 2 袋）联合阿托伐他汀片（用法用量同“1.8.1”项）。以 4 周为 1 个疗程，连续 2 个疗程。

1.9 指标检测

1.9.1 中医证候评分 按无、轻度、中度、重度，主证分别计为 0、2、4、6 分，次证分别计为 0、1、2、3 分，舌脉分别计为 0、1、2、3 分，计算总评分，若不低于 8 分则证型辨证成立。

1.9.2 血脂相关指标 包括总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、脂蛋白 a（Lp a）、载脂蛋白 A1（Apo A1）、载脂蛋白 B（Apo B）、载脂蛋白 E（Apo E）水平。

1.9.3 血脂代谢相关指标 包括前蛋白枯草酶溶菌素 9（PCSK9）、胆固醇酯转移蛋白（CETP）、肝脂酶（HL）、脂蛋白脂酶（LPL）水平。

1.9.4 安全性指标 包括血常规（WBC、RBC、Hb、PLT）、肝肾功能（ALT、AST、BUN、Cr、UA）、心功能（CK），并记录不良反应（如发热、皮疹等过敏反应）、终止事件发生情况。

1.10 中医证候疗效评价 参照《中药新药治疗高脂血症的临床研究指导原则》^[19]，（1）临床痊愈，单独症状或体征消失或基本消失，中医证候评分降低≥95%；（2）显效，单独症状或体征明显改善，70%≤中医证候评分降低<95%；（3）有效，单独症状或体征有所好转，30%≤中医证候评分降低<70%；（4）无效，单独症状或体征无明显改善，中医证候评分降低<30%。总有效率=〔（临床痊愈例数+显效例数+有效例数）/总例数〕×100%。

1.11 统计学分析 通过 SPSS 19.0 软件进行处理，计数资料以百分率表示，组间比较采用卡方检验；服从正态分布、方差齐的计量资料以（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，组间比较采用 t 检验，不服从正态分布、方差不齐者以中位数（四分位间距）〔 M （ $Q1$ ， $Q3$ ）〕表示，组间比较采用两独立样本 Mann-Whitney U 秩和检验。 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 中医证候评分 治疗后，观察组胸闷、形体肥胖、呕恶痰涎、心悸、口淡、食少、舌苔脉评分降低（ $P<0.05$ ），其中形体肥胖、呕恶痰涎、舌苔脉评分低于对照组（ $P<0.05$ ），而对照组仅心悸、口淡、食少评分降低（ $P<0.05$ ），见表 1。

2.2 中医证候疗效 观察组中医证候总有效率高于对照组（ $P<0.05$ ），见表 2。

表 1 2 组中医证候评分比较 [$M(Q1, Q3)$ 或 $\bar{x}\pm s, n=36$]

组别	时间	胸闷	形体肥胖	头重如裹	肢麻沉重	呕恶痰涎
对照组	治疗前	2.0(0,4.0)	4.0(2.0,6.0)	3.33±2.46	4.0(2.0,5.5)	2.0(0,4.0)
	治疗后	1.0(0,2.0)	2.0(0,5.5)	2.67±1.78	2.0(0,4.0)	2.0(0,2.0)
观察组	治疗前	3.0(2.0,4.0)	4.0(2.0,6.0)	2.67±1.97	2.0(2.0,2.0)	4.0(2.0,6.0)
	治疗后	0(0,2.0)*	0(0,2.0)*#	1.83±1.80	2.0(0,3.5)	0(0,0)*#
组别	时间	心悸	失眠	口淡	食少	舌苔脉
对照组	治疗前	2.5(1.0,3.0)	2.0(0.3,3.0)	2.0(1.3,2.0)	2.0(1.0,3.0)	1.33±0.98
	治疗后	0(0,1.0)*	1.0(0,2.0)	1.0(0,1.8)*	0.5(0,1.0)*	0.83±0.39
观察组	治疗前	2.0(0.5,3.0)	2.0(0.3,3.0)	2.5(1.3,3.0)	1.0(1.0,2.5)	1.33±1.15
	治疗后	0(0,1.8)*	1.0(0,1.0)	0(0,0.8)*	0(0,1.0)*	0.58±0.51*#

注：与同组治疗前比较，* $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，# $P<0.05$ 。

表 2 2 组中医证候疗效比较 ($n=36$)

组别	临床痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照组	0	3	25	8	77.7
观察组	0	8	27	1	97.2#

注：与对照组比较，# $P<0.05$ 。

表 3 2 组血脂水平比较 (mmol/L, $\bar{x}\pm s, n=36$)

组别	时间	TC	TG	LDL-C	HDL-C
对照组	治疗前	5.44±1.08	1.62±0.70	3.35±0.83	1.21±0.29
	治疗后	4.36±0.65*	1.42±0.52*	1.94±0.41*	1.18±0.25
观察组	治疗前	5.16±1.01	1.86±0.81	3.22±0.77	1.09±0.23
	治疗后	3.85±0.59*#	1.61±0.67*	1.61±0.37*#	1.10±0.20

注：与同组治疗前比较，* $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，# $P<0.05$ 。

表 4 2 组 LDL-C 达标率比较 ($n=36$)

组别	有效/例	无效/例	达标率/%
对照组	26	10	72.2
观察组	33	3	91.7

表 5 2 组脂蛋白、载脂蛋白水平比较 [$M(Q1, Q3)$ 或 $\bar{x}\pm s, n=36$]

组别	时间	Lp a/(mg·L ⁻¹)	Apo A1/(g·L ⁻¹)	Apo B/(g·L ⁻¹)	Apo E/(mg·dL·)
对照组	治疗前	287.42±285.53	1.00(0.8,1.1)	0.99±0.23	4.40±1.21
	治疗后	282.74±342.58	1.03(0.9,1.2)	0.76±0.20*	3.73±1.03*
观察组	治疗前	227.56±204.82	0.90(0.8,1.1)	0.98±0.22	4.13±1.21
	治疗后	218.44±192.54	0.90(0.8,1.0)	0.82±0.29*	3.42±1.15*

注：与同组治疗前比较，* $P<0.05$ 。

2.5 血脂代谢相关指标 治疗后，2 组 PCSK9 水平降低 水平更明显 ($P<0.05$)，见表 6。
($P<0.05$)，LPL 水平升高 ($P<0.05$)；其中观察组 PCSK9

表 6 2 组血脂代谢相关指标比较 [$M(Q1, Q3)$ 或 $\bar{x}\pm s, n=36$]

组别	时间	PCSK9/(mg·mL ⁻¹)	CETP/(ng·mL ⁻¹)	HL/(ng·mL ⁻¹)	LPL/(mg·mL ⁻¹)
对照组	治疗前	2.53±0.75	22.99(20.34,25.73)	478.35±155.37	0.26±0.11
	治疗后	2.50±0.77*	23.17(20.37,25.53)	493.28±156.20	0.27±0.11*
观察组	治疗前	2.57±0.70	25.39(18.91,27.45)	473.62±216.84	0.27±0.11
	治疗后	2.06±0.69*#	25.71(19.00,27.63)	493.79±222.99	0.29±0.12*

注：与同组治疗前比较，* $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，# $P<0.05$ 。

2.6 安全性指标 治疗后，2 组 WBC、RBC、HB、PLT、 究无相关性) 而终止研究，其余 36 例均未发现明显不良
ALT、AST、Cr、BUN、UA、CK 水平无明显变化 ($P>0.05$)，组间比较，差异也无统计学意义 ($P>0.05$)。

2.7 不良反应、终止事件 对照组有 2 例患者因失访而脱落，其余 36 例均未发现明显不良反应；观察组有 1 例患者因失访而脱落，有 1 例患者因出现上消化道出血（与本研

3 讨论

冠心病是临床上最常见的心血管疾病之一，也是冠状动脉粥样硬化引起的血管内皮炎症反应，研究表明，血脂异常是本病发生发展的重要因素，直接影响后者发病率和

死亡率。血脂异常一般以脂质代谢或运输异常为特征，通常会导致脂质在冠脉内沉积，从而引起炎症反应、免疫反应促使冠心病的发生^[14]，并且在脂质代谢中 LDL-C 和 TC 增高与冠心病死亡呈正相关^[15]。

中医认为，冠心病患者血脂异常大多由痰湿阻滞所致，其发生发展与肝、脾、肾三脏密切相关，肝失疏泄，气机不畅，痰湿阻滞；脾运失常，脂膏输布失常；肾阳不足，水湿不得运化，聚湿成痰，进一步加重脂膏聚集，故本病应三脏同治，行气化痰祛湿。化痰降浊方中黄连清热燥湿，善治痰热内结，枳实行气化痰消积，二者为君药；当归、丹参活血通经，柴胡行气疏肝，三者为臣药，联用君药达到行气活血功效，血行则膏脂得运；泽泻清热利湿，荷叶清热兼具升发清阳，加上决明子清热通便，给邪以去路^[16-18]，诸药配伍，共奏行气化痰祛湿作用。本研究发现，观察组较对照组更能改善痰湿阻遏证冠心病血脂未达标患者形体肥胖、呕恶痰涎等症状，并且中医症状疗效总有效率明显更高。

现代药理研究表明，泽泻有效成分 Alisol B 23-acetate (AB23A) 可通过 ER α 来抑制 PCSK9 合成和分泌，调节胆固醇代谢相关基因 Insig1 来降低 TC、TG、LDL-C 水平^[19-21]；决明子有效成分蒽醌糖苷可通过下调产脂酶来降低 TC、TG、LDL-C 水平^[22]；荷叶有效成分荷叶碱能调节 TC 合成代谢的基因来降低 TC 水平，并且还能通过改善肠道菌群结构来发挥降低 LDL-C 水平的作用^[23-24]；黄连有效成分黄连素主要是通过抑制 PCSK9 的活性增加低密度脂蛋白受体 (LDLR) 数量来促进 LDL-C 转入肝细胞内进行代谢吸收，从而降低血清 LDL-C 水平^[25]。本研究发现，治疗后观察组 TC、LDL-C 水平降低，LDL-C 达标率升高，PCSK9 水平抑制，与上述报道一致。

综上所述，化痰降浊方联合阿托伐他汀可改善冠心病痰湿阻遏证患者血脂水平和中医证候，而且安全性高，不良反应小，可为有关治疗提供理想的临床方案，其机制可能与抑制 PCSK9 水平有关，从而为后期进一步相关探索指明方向。

参考文献:

[1] 温灵武, 杨世映, 陈逸敏, 等. 冠心病患者血脂指标水平变化及其临床意义[J]. 数理医药学杂志, 2021, 34(6): 817-820.

[2] Yang Q, Wang J H, Huang D D, *et al.* Clinical significance of analysis of the level of blood fat, CRP and hemorheological indicators in the diagnosis of elder coronary heart disease[J]. *Saudi J Biol Sci*, 2018, 25(8): 1812-1816.

[3] Ference B A, Kastelein J J P, Ray K K, *et al.* Association of triglyceride-lowering LPL variants and LDL-C-lowering LDLR variants with risk of coronary heart disease[J]. *J Am Med Assoc*, 2019, 321(4): 364-373.

[4] 宋欠红, 樊 睿, 李 易, 等. 芪蛭通脉颗粒对冠心病血脂异常大鼠 PCSK9/LDLR 通路的影响[J]. 中国中医急症,

2021, 30(11): 1920-1923.

[5] Rashid S, Genest J. Effect of obesity on high-density lip-oprotein metabolism[J]. *Obesity (Silver Spring)*, 2007, 15(12): 2875-2888.

[6] 徐 翔, 郑奇斌. 曲美他嗪联合阿托伐他汀钙治疗冠心病心绞痛伴血脂异常的临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2020, 13(36): 7-8; 11.

[7] 邓 宁, 胡庆芬, 梁彩虹, 等. 达格列净片联合盐酸二甲双胍对 2 型糖尿病患者的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2019, 35(18): 2016-2018; 2039.

[8] 郭 凯, 姜钧文. 痰湿与心血管疾病各危险因素相关性的探讨[J]. 云南中医中药杂志, 2021, 42(7): 15-18.

[9] Nicholls S J, Brewer H B, Kastelein J J P, *et al.* Effects of the CETP inhibitor evacetrapib administered as monotherapy or in combination with statins on HDL and LDL cholesterol: a randomized controlled trial[J]. *J Am Med Assoc*, 2011, 306(19): 2099-2109.

[10] Kastelein J J P, Besseling J, Shah S, *et al.* Anacetrapib as lipid-modifying therapy in patients with heterozygous familial hypercholesterolaemia randomised (REALIZE): a, double-blind, placebo-controlled, phase3study [J]. *Lancet*, 2015, 385(9983): 2153-2161.

[11] 陆 露. 健脾化痰活血通络法治疗高血压伴高血脂症(痰湿夹瘀型)的疗效观察[D]. 南宁: 广西中医药大学, 2021.

[12] 中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南(2016 年修订版) [J]. 中国循环杂志, 2016, 31(10): 937-953.

[13] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 85-89.

[14] Kopin L, Lowenstein C. Dyslipidemia[J]. *Ann Intern Med*, 2017, 167(11): ITC81-ITC96.

[15] Kuvin J T, R  met M E, Patel A R, *et al.* A novel mechanism for the beneficial vascular effects of high-density lipoprotein cholesterol: enhanced vasorelaxation and increased endothelial nitric oxide synthase expression[J]. *Am Heart J*, 2002, 144(1): 165-172.

[16] 王 青, 郑琼莉. 加味黄连化痰降浊方治疗痰浊阻遏型高血脂症伴睡眠障碍的疗效观察[J]. 湖北中医杂志, 2021, 43(8): 28-29.

[17] 殷建敏, 王文川, 李 鑫, 等. 荷叶调脂疏肝汤联合利拉鲁肽对糖耐量异常合并非酒精性脂肪肝患者的临床疗效[J]. 中成药, 2020, 42(4): 913-916.

[18] 李思博, 闫美怡, 刘 阳. 降血脂中药功效分类及作用机制研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(5): 166-169.

[19] Xu X M, Li L S, Zhang Y M, *et al.* Hypolipidemic effect of *Alisma orientale* (Sam.) Juzep on gut microecology and liver transcriptome in diabetic rats [J]. *PLoS One*, 2020, 15(10): e0240616.

[20] 张维君, 韩东卫, 李 冀. 泽泻的化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药学报, 2021, 49(12): 98-102.

[21] Chen Q, Chao Y, Zhang W W, *et al.* Activation of estrogen

receptor α (ER α) is required for Alisol B₂₃-acetate to prevent post-menopausal atherosclerosis and reduced lipid accumulation [J]. *Life Sci*, 2020, 258: 118030.

[22] 李思博, 闫美怡, 刘 阳. 降血脂中药功效分类及作用机制研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(5): 166-169.

[23] 俞 月. 基于肠道菌群的荷叶碱降脂作用机制研究[D]. 北京: 北京协和医学院, 2021.

[24] 邢 毅. 荷叶碱的提取分离及荷叶提取物降血脂功能研究[D]. 无锡: 江南大学, 2019.

[25] Zhou Y, Cao S J, Wang Y, *et al*. Berberine metabolites could induce low density lipoprotein receptor up-regulation to exert lipid-lowering effects in human hepatoma cells[J]. *Fitoterapia*, 2014, 92: 230-237.

加味苦参汤熏洗对湿热下注型混合痔术后患者的临床疗效

梁 彪, 施 展, 王建东, 陈 平, 田 亮, 丁培霖, 高家治*
(上海中医药大学附属普陀医院肛肠科, 上海 200062)

摘要: **目的** 探讨加味苦参汤熏洗对湿热下注型混合痔术后患者的临床疗效。**方法** 68 例患者随机分为对照组和观察组, 每组 34 例, 对照组给予 1:5 000 高锰酸钾溶液熏洗, 观察组给予加味苦参汤熏洗, 疗程 7 d。检测临床疗效, 创面疼痛、水肿、渗液评分, 血清、创面分泌物炎症因子 (IL-6、TNF- α) 变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组 ($P<0.05$)。治疗后 4 d, 观察组血清、创面分泌物炎症因子低于对照组 ($P<0.05$)。治疗后 4、7 d, 观察组创面疼痛、水肿、渗液评分低于对照组 ($P<0.05$)。**结论** 加味苦参汤熏洗可安全有效地缓解湿热下注型混合痔患者术后创面疼痛、水肿、渗液症状, 其机制可能与抑制炎症反应有关。

关键词: 加味苦参汤; 熏洗; 混合痔; 湿热下注

中图分类号: R287 **文献标志码:** B **文章编号:** 1001-1528(2022)12-4084-03

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2022.12.062

混合痔是常见的肛肠疾病之一, 主要通过手术治疗^[1-2], 术后大多数伤口都是开放性的。由于肛门部位具有特殊的解剖结构和生理功能, 以及换药、粪便摩擦等其他因素的存在, 导致术后不可避免地会出现伤口疼痛、肛缘水肿、伤口渗出等并发症, 术后伤口愈合时间也相对较长, 对患者生活质量、身心健康造成严重影响, 故如何有效减轻混合痔术后创面疼痛、肛缘水肿、创面渗液等术后并发症是肛肠科医师在临床上需要重点关注和解决的问题之一^[3-4]。

研究表明, 中医药在治疗肛肠疾病术后并发症方面取得了良好的效果^[5-6]。加味苦参汤是上海中医药大学附属普陀医院肛肠科在临床上用于痔疮、肛瘘、肛周脓肿和其他肛肠疾病手术后的中药熏洗复方, 本研究考察加味苦参汤对湿热下注型混合痔术后患者的临床疗效, 以及对创面疼痛、肛缘水肿、创面渗液、血清和创面分泌物中炎症因子的影响, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2021 年 5 月至 2021 年 12 月就诊于上海中

医药大学附属普陀医院肛肠科的 68 例湿热下注型混合痔术后患者, 采用随机、对照的临床研究方法, 通过 SPSS25.0 软件产生随机编号, 根据患者入院先后顺序, 按照随机数字表法分为对照组和观察组, 每组 34 例, 其中对照组男性 16 例, 女性 18 例; 年龄 27~72 岁, 平均年龄 (54.26 $\pm$ 15.96) 岁; 病程 4~36 个月, 平均病程 (14.35 $\pm$ 7.83) 个月, 而观察组男性 13 例, 女性 21 例; 年龄 20~74 岁, 平均年龄 (52.59 $\pm$ 14.82) 岁; 病程 3~32 个月, 平均病程 (13.09 $\pm$ 7.99) 个月, 2 组一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。研究经医院伦理委员会批准 (批号 PTEC-A-2021-38-1)。

1.2 纳入标准 ①符合混合痔、湿热下注型诊断标准^[7-9]; ②均行外痔切除术联合内痔自动套扎 (RPH) 术; ③患者了解本研究, 签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①易过敏体质, 或对本研究药物过敏; ②哺乳期、妊娠期妇女; ③合并其他肛肠疾病; ④合并严重心脑血管疾病、精神疾病、肝肾功能不全、凝血功能障碍; ⑤各种原因引起的无法进行疗效判断或影响疗效评价。

收稿日期: 2022-06-23
基金项目: 国家自然科学基金青年基金项目 (81704080); 上海市进一步加快中医药事业发展三年行动计划项目 [ZY (2018-2020) - RCPY-3020]; 上海中医药大学研究生课题项目 (Y-402)
作者简介: 梁 彪 (1996—), 男, 硕士, 研究方向为中西医结合防治肛肠疾病。Tel: 18390953632, E-mail: 578341559@qq.com
* 通信作者: 高家治 (1984—), 男, 硕士, 副主任医师, 研究方向为肛肠常见疾病的中西医治疗。E-mail: gjz_0409@163.com