



血脂康调整血脂防治冠心病成共识（图）

<http://www.firstlight.cn> 2009-08-21

读者希望介绍一些与血脂异常有关的中医中药情况，尤其要求解答一些有关问题，如在多种书籍、杂志及电视广告中常见到的燕麦片、山楂丸、草决明子、月见草油、绞股兰、阿拉斯加深海鱼油、藻酸双酯钠等等对调脂治疗的效果如何？具体答案很难，但总的来说，有一些药可能有调脂作用，但它们的基础及临床研究资料所见甚少，结果也不一致，且难以重复，其安全性及确切疗效尚需进一步验证。中医学是个伟大宝库，但要努力挖掘，不能随便拿来就用。

我们应古为今用，洋为中用，推陈出新，努力开发中西医结合的调脂新药。现代中药血脂康就是这样一个典范。

在中医中药的古典著作中是找不到血脂、心绞痛之类的医学词汇的，但能找到诸如脾虚、痰浊、痹证、胸痹之类，其解读与当今的饮食不当、血脂异常、动脉粥样硬化、心绞痛、冠心病等有相似、相近之处。中药红曲健脾消食活血化瘀之功效，理应能改善脾虚、痰浊，也就是能改善血脂异常和动脉粥样硬化。北大维信生物科技有限公司将红曲与大米一起发酵精制而成血脂康胶囊，并在卫生部指定的研究单位进行了成功的二期临床试验，证实服用血脂康胶囊（每次0.6g，1天2次），8周能降TC、LDL-C、TG分别为23.0%、28.5%及36.5%，升HDL-C 19.6%（ $p < 0.001$ ）。在此基础上1996年血脂康被卫生部选中，用于我国“九五”国家重点攻关课题“血脂康调整血脂对冠心病二级预防的研究”，也就是“中国冠心病二级预防的研究”，简称CCSPS。经研究血脂康中含洛伐他汀为主的12种他汀同系物，还有不饱和脂肪酸、黄酮类物质及少量微量元素。实验研究提示：血脂康可有效保护血管内膜，并具有抗炎、抗氧化及抑制动脉粥样硬化斑块形成的作用。

用他汀类药物对冠心病一级及二级预防的5个里程碑式的研究（“4S”、“CARE”、“LIPID”、“WOS”及“TexCAPS”），已取得了举世瞩目的成就。但他们都是在西方人群中进行的，不能代表东方人群中进行这种同类研究结果。因为东、西方人群基本状况存在明显不同。与西方人群相比，代表东方人群的中国人的膳食中饱和脂肪酸及胆固醇的含量、血清胆固醇水平、冠心病的发病率和死亡率都明显较西方人低，但中国人原发性高血压及脑卒中发病率比西方人明显增高。另外，东、西方人群的饮食习惯、生活方式及遗传基因也存在明显差别。由此，探讨中国人长期服用现代中药血脂康，通过调整血脂对冠心病二级预防的研究，是一个在这方面填补空白的、对国内外都有重大意义的课题。

该研究（CCSPS）从1996年开始，对17-75岁男女两性急性心肌梗死存活者4870例，用血脂康作为观察用药平均随诊4年。血脂康组基线平均水平TC 207.2±26.2mg/dl，LDL-C 128.9±28.4mg/dl，HDL-C 45.4±14.5mg/dl，TG 164.2±76.6mg/dl。用双盲安慰剂对照，每人服血脂康常规剂量（每次0.6g，1天2次）或安慰剂，以临床事件为评判终点。随诊4年中，血脂平均降低TC 13.2%、LDL-C 20.2%、TG 15.5%，升高HDL-C 4.9%，都有非常显著的意义（ $P < 0.001$ ），虽改善幅度尚不如进口的他汀类药物，但血脂改善幅度仅是中间指标，对药物疗效有决定意义的是研究结束时临床事件的改善程度。该研究结果提示，与安慰剂对比用常规剂量血脂康，可使冠心病事件发生危险性降低45.1%，其中非致死性心肌梗死降低60.8%，冠心病死亡降低31.0%，总死亡率降低33.0%；对经皮冠脉介入术（PCI）和冠脉旁路术（CABG）的需求减少33.3%；并首次发现肿瘤死亡率减少54.7%；同时老年人或合并高血压、糖尿病的高危人群获益更大；65岁以上的老年亚组脑卒中发生危险减少58.2%（以上 $p < 0.005 \sim 0.0001$ ）。不良反应轻微，在血脂康组与对照组均无明显差异。临床事件的改善与他汀类药物国外进行的上述5个里程碑式的研究结果相近，甚至更优。如CARE总死亡率下降9%（ $p > 0.05$ ）；而CCSPS总死亡下降33.0%（ $P = 0.0003$ ）。CCSPS研究于2004年6月在人民大会堂召开的新闻发布会上公布研究结果后，得到了国内外专家学者的关注，包括新华社在内的157家媒体作了重要报道。2005年后CCSPS结果先后被“中国高血压防治指南”、“慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南”引用。“中国成人血脂异常防治指南”将CCSPS作为唯一在中国进行的循证医学证据纳入指南，并推荐血脂康为可选用的调脂药。中国医师学会心血管内科医师分会出版“血脂康胶囊临床应用中国专家共识”向全国推荐。美国心脏病学杂志刊登了CCSPS的设计全文与总体结果，美国老年医学杂志及美国心血管药理学杂志分别刊登了CCSPS老年亚组及糖尿病亚组全文。中西医结合的老前辈陈可冀院士认为：近50年来中西医结合有四项具有里程碑式成就的研究，血脂康是其中之一。胡大一教授强调：值得进行推广应用的药物，应是以临床事件为终点的循证医学证实其有效性安全性的药物。血脂康是完全符合这种条件的药物。由胡大一教授与刘梅林教授牵头，组织了全国临床血脂核心专家，经反复讨论，于网上向广大医生反复征求意见，最后定稿，公开发表了“血脂康胶囊临床应用中国专家共识”。这是在“指南”推荐应用血脂康基础上的进一步落实。

为便于广大医生具体进行临床实践，将“共识”中血脂康临床适应证、使用方法与监测介绍于下：

一、推荐血脂康的临床适应证

- 1.用于轻、中度胆固醇升高患者；
- 2.治疗以胆固醇升高为主的混合性血脂异常；
- 3.用于TG轻度升高及高密度脂蛋白降低的患者；
- 4.用于冠心病的二级预防，也可用于血脂水平边缘升高或不高的冠心病患者；
- 5.用于高危患者的调脂治疗，治疗糖尿病、高血压、代谢综合征及老年人群的血脂异常；
- 6.适用于其他他汀类药物不能耐受或引起肝酶和肌酶升高的血脂异常。

二、使用方法

- 1.血脂康常规推荐剂量为1天2次，1次2粒（1粒为300mg），饭后服用；
- 2.对于血脂水平达标的患者，维持剂量可为1天1次2粒（600mg），晚饭后服用；
- 3.坚持长期服用，如无特殊理由不应停药。

三、监测

建议首次服用血脂康4~8周后，复查肝功及肌酶，以后根据监测结果延长监测时间，若肝功及肌酶正常可每半年复查1次。

陆宗良教授、研究员：血脂及心血管病内科专家。1935年出生于江苏无锡，1957年至1962年就学于南京医学院医疗系，并于1960年至1962年同时在中国医学科学院生化专业班学习。

现为中国医学科学院阜外心血管病医院教授、研究员，国务院政府特殊津贴享受者，卫生部心血管病防治研究中心专家组成员，《中国循环杂志》编委，《中国糖尿病杂志》特邀编委，《中国医药导报》杂志社特邀专家，《中国成人血脂异常防治指南》制订编写组成员，国家“九五”医学科技攻关课题“中国冠心病二级预防研究（简称CCSPS）——血脂康调整血脂对冠心病二级预防研究”负责人。

[存档文本](#)