

• 专家共识 •

血脂异常中西医结合诊疗专家共识

中国中西医结合学会心血管病专业委员会动脉粥样硬化与血脂异常专业组

【关键词】 血脂异常；中西医结合；诊疗准则（主题）；专家共识

【Key words】 Dyslipidemias; Integrated TCM WM; Practice guidelines as topic; Expert consensus

【中图分类号】 R 589 【文献标识码】 A DOI: 10.3969/j.issn.1007-9572.2017.03.002

中国中西医结合学会心血管病专业委员会动脉粥样硬化与血脂异常专业组. 血脂异常中西医结合诊疗专家共识 [J]. 中国全科医学, 2017, 20 (3): 262-269. [www.chinagp.net]

Professional Group of Atherosclerosis and Dyslipidemia, Cardiovascular Disease Committee of Chinese Association of the Integration of Traditional and Western Medicine. Expert consensus on the diagnosis and treatment of dyslipidemia by combination of traditional Chinese and western medicine [J]. Chinese General Practice, 2017, 20 (3): 262-269.

中国 MONICA 流行病学研究表明, 不同地区人群血脂异常成分差异较大, 各地区分布不均衡, 但差异性在缩小; 不同地区人群血脂异常患病率不同, 但总体患病率较高; 高脂血症是导致动脉粥样硬化进而形成心脑血管事件的主要因素之一, 有效防治血脂异常是预防心脑血管疾病的重要途径^[1]。大型临床试验研究表明, 他汀类药物通过降低低密度脂蛋白 (LDL) 以及抗炎、保护血管内皮等作用, 显著降低了心血管事件的发生率, 并且在心血管疾病的一、二级预防中起到了非常重要的作用; 但是, 其同样提示, 在接受他汀类药物治疗的患者中, 即使 LDL 达标, 心血管疾病残余风险仍然较高, 而且不良反应较大, 故对血脂异常防治的新认识就变得更加迫在眉睫^[2]。

现代医学认为, 一定程度的 LDL 升高可诱发动脉粥样硬化的形成, 进而导致动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD), 其中 75% 致动脉粥样硬化性脂蛋白 (LP) 为 LDL, 此外还包括富含三酰甘油 (TG) 的 LP 残粒; 后者在 TG 升高的情况下会起较大作用; LDL 浸入动脉壁后, 可导致动脉粥样硬化的发生与发展; 仅 LDL 升高就能引发 ASCVD^[3]。因此, 临床中为了降低 ASCVD 发生风险, 降低 LDL 就成为首要目标, 而他汀类药物可以降低 LDL, 其在一级预防及二级预防中均能降低心血管疾病发病率及病死率。基于循证医学证据, 最新的欧洲血脂异常管理指南仍将他汀类药物作为调脂治疗的核心药物^[4]。

传统中医文献中虽无血脂异常的具体治疗方法, 但有其相关的论述。如《素问·通评虚实论》中: “凡治消痹、仆击、偏枯痿厥, 气满发聩, 甘肥贵人, 则膏粱之族也。” 又有《灵枢·血络论》: “血气俱盛而阴气多者, 其血滑, 刺之则射, 阳气蓄积, 久留而不泻者, 其血黑以浊, 故不能射。” 因此, 多数学者认为, 血脂异

共识说明:

(1) 本共识适用对象为从事中医、中西医结合工作的临床医师及综合医院使用中医药治疗血脂异常的医师。(2) 本共识所建议的治疗药物和方剂适用于 18 岁以上的成年人, 妊娠及产褥期妇女、有严重器官功能不全的患者在应用本共识治疗时需要进一步审慎评估。

本共识受中西医结合学会心血管病专业委员会委托制定。本共识制订工作组所有成员声明: 完全独立地进行共识编制工作, 不代表任何利益团体。

常应归属于“血瘀”“痰浊”等范畴^[5]。

1997 年中华心血管病杂志编辑委员会血脂异常防治对策专题组提出了血脂异常防治建议^[6]; 近 10 年来国内外有关血脂异常方面的循证医学证据, 不仅证明了血脂异常的确是中国人缺血性心血管疾病发病的独立危险因素, 还可以多因素地评估发病的相对危险和绝对危险, 为确定血脂异常的诊断标准提供量化依据^[7]; 在此基础上, 2007 年由中华医学会心血管病学分会、糖尿病学分会、内分泌学分会、检验分会和原卫生部心血管病防治中心血脂异常防治委员会共同起草中国成人血脂异常防治指南^[8], 2008 年由中华中医药学会心病分会制定出血脂异常中医诊疗指南, 2016 年中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会再次修订了中国成人血脂异常防治指南 (2016 年修订版)^[9]。本共识在目前研究成果的基础上, 汇集文献证据, 并根据循证医学证据提供血脂异常治疗方案的推荐。

1 临床特征

1.1 基本概念 血脂是血清中胆固醇、TG 和类脂 (如磷脂) 等物质的总称, 与临床密切相关的血脂主要是胆

固醇和 TG。在人体内胆固醇主要以游离性的胆固醇及胆固醇酯的形式存在; TG 是由甘油分子的 3 个羟基被脂肪酸酯化形成。血脂不溶于水, 必须与载脂蛋白 (Apo) 结合成 LP 才能溶于血液中并被运送至相应组织进行代谢。临床血脂异常主要为血脂检测指标异常升高, 即高脂血症^[9]。

1.2 临床分类 高脂血症根据病因不同, 可分为原发性高脂血症和继发性高脂血症两类。原发性高脂血症有家族遗传倾向, 已知部分原发性高脂血症是由于先天性基因缺陷所致, 并可由不良饮食习惯、体力活动不足、肥胖、年龄增加、吸烟、酗酒等因素诱发^[10], 而另一部分原发性高脂血症的病因目前尚不清楚。继发性高脂血症是指由全身系统性疾病引起的血脂异常, 可引起血脂升高的系统性疾病主要有糖尿病、肾病综合征、甲状腺功能减退症等。此外, 某些药物如利尿剂、 β -受体阻滞剂、糖皮质激素等也可能引起继发性高脂血症。

世界卫生组织根据血浆 LP 谱的变化将血脂异常分为 5 型: (1) I 型: 主要是血浆乳糜微粒 (CM) (主要含 TG) 升高, 总胆固醇 (TC) 正常或轻度升高。(2) II 型: 可分为 II a 型和 II b 型, II a 型仅有血浆 LDL 升高, TG 正常; II b 型 LDL 和极低密度脂蛋白 (VLDL) 均升高。(3) III 型: 主要是血浆 CM 残粒和 VLDL 残粒增加, 血浆 TG 和 TC 均升高。(4) IV 型: 血浆 VLDL 增加, TG 升高, TC 正常或偏高。(5) V 型: 血浆 CM 和 VLDL、TG 和 TC 均升高, 但以 TG 升高为主^[11]。

临床将高脂血症分为 4 种: (1) 高胆固醇血症: 血清 TC 升高; (2) 高三酰甘油血症: 血清 TG 升高; (3) 混合型高脂血症: 血清 TC、TG 均升高; (4) 低高密度脂蛋白血症: 血清高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 降低^[12]。

1.3 危险分层 2016 年 8 月, 欧洲心脏病学会 (ESC) 联合欧洲动脉粥样硬化学会 (EAS) 共同发布了血脂异常管理指南, 更新了血脂异常的危险分层 (见表 1)^[13]。

2013 年 7 月国际动脉粥样硬化学会 (IAS) 仍坚持血脂异常的危险分层, 但强调长期危险分层优于短期危险分层, 建议采用 30 年 ASCVD 长期 (终身) 危险分层取代过去使用的 10 年心血管疾病危险分层^[14] (见表 2)。

中国成人血脂异常防治指南 (2016 年修订版)^[9] 针对中国人群制定了相应的 ASCVD 预防目标人群; 同时指出, 依据 ASCVD 发病风险采取不同强度干预措施是血脂异常防治的核心策略, 并详细制定了血脂异常的危险分层, 文中特别指出对于年龄 < 55 岁人群应关注心血管疾病余生危险 (见表 3、图 1)。

1.4 理化因素

1.4.1 实验室检查 血脂异常的诊断主要依靠的是实验室检查, 主要包括 TG、TC、HDL-C 和低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C), 其他如 ApoA1、ApoB、LP (a) 等对预测冠心病有一定的临床意义, 受检者应在检验前 2 周保持一般的饮食习惯和体重的稳定, 测定前 24 h 避免剧烈运动, 采血前 1 d 20:00 后开始禁食, 次日 8:00 ~ 10:00 采血。如血脂异常应在 2 个月内再次复查 (间隔需超过 1 周)。

1.4.2 超速离心技术 超速离心技术是 LP 异常血脂分型的金标准。利用超速离心技术可将血浆 LP 分离并分别测定各类 LP 中胆固醇和 TG 的水平, 但设备昂贵, 操作复杂。

表 2 IAS 建议的 30 年 ASCVD 长期危险分层及一级预防人群的干预对策
Table 2 30 year ASCVD long term risk stratification and intervention strategies for primary prevention population suggested by IAS

危险分层	绝对 ASCVD 风险	治疗推荐
低危	< 15%	公共健康指南 (生活方式干预)
中危	15% ~ 30%	MLT + CLD (必要时)
中高危	31% ~ 44%	MLT + CLD (可考虑)
高危	≥ 45%	MLT + CLD (同时)

注: ASCVD = 动脉粥样硬化性心血管疾病, MLT = 最大程度生活方式干预, CLD = 降胆固醇药

表 1 血脂异常的危险分层

Table 1 Risk stratification of dyslipidemia

极高危	(1) 明确心血管疾病: 包括既往心肌梗死、急性冠脉综合征 (ACS)、冠状动脉血运重建 [经皮冠状动脉介入治疗 (PCI)、冠状动脉旁路移植术] 和其他血运重建、卒中和短暂性脑缺血发作 (TIA)、外周动脉疾病 (PAD) 以及影像学检查如冠状动脉造影或颈动脉超声发现明显斑块 (2) 糖尿病 (DM) 合并靶器官损伤, 如出现蛋白尿, 或伴有吸烟、高血压、血脂紊乱等主要危险因素之一 (3) 严重慢性肾脏病 [肾小球滤过率 (GFR) < 30 ml · min ⁻¹ · (1.73 m ²) ⁻¹] (4) 10 年致命性心血管疾病风险 ≥ 10%
高危	(1) 单一危险因素显著升高, 尤其是胆固醇 > 8 mmol/L (> 310 mg/dl), 如家族性高胆固醇血症或血压 (BP) ≥ 180/110 mm Hg (2) 大多数其他糖尿病患者 (一些年轻 1 型糖尿病患者可能属于中低危) (3) 慢性肾脏病 3 期 [GFR 30 ~ 59 ml · min ⁻¹ · (1.73 m ²) ⁻¹] (4) 10 年致命性心血管疾病风险 ≥ 5%, 但 < 10%
中危	10 年致命性心血管疾病风险 ≥ 1%, 但 < 5%
低危	10 年致命性心血管疾病风险 < 1%

注: 风险评估采用 SCORE 系统; 1 mm Hg = 0.133 kPa

表3 中国ASCVD一级预防人群血脂合适水平和异常分层标准
[mmol/L (mg/dl)]

Table 3 Appropriate lipid levels and abnormal stratification criteria in Chinese ASCVD primary prevention population

分层	TC	LDL-C	HDL-C	非-HDL-C	TG
理想水平	-	<2.6(100)	-	<3.4(130)	-
合适水平	<5.2(200)	<3.4(130)	-	<4.1(160)	<1.7(150)
边缘升高	≥5.2(200) 且<6.2(240)	≥3.4(130) 且<4.1(160)	-	≥4.1(160) 且<4.9(190)	≥1.7(150) 且<2.3(200)
升高	≥6.2(240)	≥4.1(160)	-	≥4.9(190)	≥2.3(200)
降低	-	-	<1.0(40)	-	-

注：-为无此项；TC=总胆固醇，LDL-C=低密度脂蛋白胆固醇，HDL-C=高密度脂蛋白胆固醇，TG=三酰甘油



注：*包括吸烟、低高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）及男性≥45岁或女性≥55岁；慢性肾病患者的危险评估及治疗请参见特殊人群血脂异常的治疗；ASCVD=动脉粥样硬化性心血管疾病，LDL-C=低密度脂蛋白胆固醇，TC=总胆固醇，BMI=体质指数

图1 ASCVD发病危险评估流程图

Figure 1 Flow chart of ASCVD risk assessment

2 诊断标准

2.1 血脂异常的诊断标准 根据十二五普通高等教育本科国家级规划教材《内科学》^[15]、中国成人血脂异常防治指南^[8]，中国人血清TC的合适范围为<5.18 mmol/L (200 mg/dl)，5.18~6.19 mmol/L (200~239 mg/dl)为边缘升高，>6.19 mmol/L (240 mg/dl)为升高；血清LDL-C的合适范围为<3.37 mmol/L (130 mg/dl)，3.37~4.12 mmol/L (130~159 mg/dl)为边缘升高，>4.12 mmol/L (160 mg/dl)为升高；血清

要点说明

为指导中医和中西医结合工作者规范地预防、诊断、辨治血脂异常，本工作组搜集整理医学证据，在进行文献评价及证据分级基础上，结合专家咨询意见，制订了本共识。

共识包括如下几个方面：(1) 血脂异常单证型为气虚、阴虚、阳虚、血瘀、痰浊、气滞和寒凝。血脂异常主要复合证型为痰浊内阻证、脾虚湿盛证、气滞血瘀证和肝肾阴虚证。(2) 检测总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、三酰甘油(TG)。主要表现为TC、LDL-C增高，HDL-C降低，TG增高。(3) 中医治则治法：痰浊内阻证治以化痰祛湿，代表方：温胆汤加减；脾虚湿盛证治以健脾化痰，代表方：胃苓汤加减；气滞血瘀证治以行气活血，代表方：血府逐瘀汤；肝肾阴虚证治以补益肝肾，代表方：一贯煎合杞菊地黄丸加减。(4) 辨证使用中成药。痰瘀互阻证可选用荷丹片，其可明显降低胆固醇、TG和体重，同时可升高高密度脂蛋白和提高卵磷脂胆固醇酰基转移酶的活性，还能降低动脉粥样斑块的发生率，适用于痰瘀互阻证的中成药还包括丹菱片等；气虚血瘀者可选用养心氏片，其可降低血脂，延缓动脉粥样硬化的进展；可用于调脂的中成药还包括银杏叶片等。

HDL-C的合适范围为1.04~1.55 mmol/L (40~60 mg/dl)，>1.55 mmol/L (60 mg/dl)为升高，<1.04 mmol/L (40 mg/dl)为降低；血清TG的合适范围为<1.70 mmol/L (150 mg/dl)，1.70~2.25 mmol/L (150~199 mg/dl)为边缘升高，>2.25 mmol/L (200 mg/dl)为升高^[1]。血脂异常的定义为：高总胆固醇血症(TC≥5.18 mmol/L)、高三酰甘油血症(TG≥1.70 mmol/L)、高低密度脂蛋白胆固醇血症(LDL-C≥3.37 mmol/L)、低高密度脂蛋白胆固醇血症(HDL-C<1.04 mmol/L)，上述血脂指标有一项异常则可诊断为血脂异常。

2.2 中医诊断标准 中医药在血脂异常治疗中有独特之处，但由于采用辨证体系、分型、学术流派、地域饮食习惯等的不同及对兼夹证的认识不同，对血脂异常辨证的具体证型各有不同。中药新药临床研究指导原则^[16]提出了中医高脂血症诊断分型标准，将血脂异常分为肝肾阴虚证、痰浊阻遏证、阴虚阳亢证、气滞血瘀证。2008年中华中医药学会心病分会在上述基础上制定出新的分型：痰浊阻遏证、气滞血瘀证、肝肾阴虚证、脾肾阳虚证^[1]。陈可冀院士将血脂异常分为痰浊中

阻证、肝郁脾虚证、气滞血瘀证、肝肾阴虚证；王永炎将其分为脾虚痰阻证、湿热内蕴证、肝胆湿热证、肝肾阴虚证、气滞血瘀证^[17]。

根据《中华人民共和国国家标准 中医临床诊疗术语证候部分》^[18]《中医诊断学》^[19]《中医内科学》^[20]、中药新药临床研究指导原则^[16]和血脂异常中医诊疗标准（初稿）^[1]，血脂异常被诊断为“血浊”。根据临床文献总结，血脂异常主要复合证型为痰浊内阻证、肝肾阴虚证、脾肾阳虚证、阴虚阳亢证、脾虚湿盛证、气滞血瘀证、气阴两虚证、气虚血瘀证、肝郁脾虚证、脾虚痰阻证、湿热内蕴证、肝胆湿热证和痰瘀互阻证^[21-27]。结合中国成人血脂异常防治指南（摘选）^[28]及之前研究结果^[29]，最终将血脂异常归为以下4种证型：痰浊内阻证、脾虚湿盛证、气滞血瘀证和肝肾阴虚证。

本共识工作组建议，对血脂异常患者可根据证候特点，首先采用复合证型进行辨证，若复合证型未能概括患者证候特点，则可采用单证型进行辨证。

2.2.1 复合证型 （1）痰浊内阻证：形体肥胖，头重如裹，胸闷，呕恶痰涎，肢麻沉重，心悸，失眠，口淡，食少，舌胖，苔滑腻，脉弦滑。（2）脾虚湿盛证：乏力，头晕，胸闷，纳呆，恶心，身困，脘腹胀满，舌淡，体胖大有齿痕，苔白腻，脉细弱或濡缓。（3）气滞血瘀证：胸胁胀满疼痛，或头痛、腹痛，其痛如刺，痛处固定，疼痛持续，或腹部有痞块，刺痛拒按，舌暗红，有紫气或瘀斑，脉细涩。（4）肝肾阴虚证：眩晕，耳鸣，腰酸膝软，五心烦热，口干，健忘，失眠，舌质红，少苔，脉细数。

2.2.2 单证型 实证：（1）血瘀证：胸痛剧烈，痛有定处，甚则心痛彻背，胸闷，舌质暗，或有瘀斑、瘀点，舌下脉络迂曲青紫，脉涩或结、代。（2）痰浊证：胸闷或胸闷痛如窒，伴头晕，身体困重，咳吐痰涎，脘痞，舌淡，苔厚腻或白滑，脉滑或滑数。（3）气滞证：胸胁脘腹胀闷、疼痛，随情绪波动而增减，得嗝气或矢气则舒，舌淡红，苔薄，脉弦。（4）寒凝证：胸闷胸痛，感寒痛甚，面色苍白，四肢不温，苔薄白，脉沉紧。

虚证：（1）气虚证：心胸隐痛，胸闷，心悸气短，动则尤甚，乏力，倦怠，懒言，自汗，舌质淡或淡红，脉沉细或弱。（2）阴虚证：心胸隐痛或闷痛，心悸，口咽干燥，五心烦热，盗汗，颧红，小便短黄，大便干结，舌质红或红绛，舌体偏瘦，少苔或无苔或剥苔或有裂纹，脉细数。（3）阳虚证：胸闷痛，畏寒，肢冷，面色淡白，小便清长，大便稀薄，舌质淡，舌体胖或有齿痕，苔白或白滑，脉沉迟或结代。

符合主要证候特点，并符合其中一种典型舌症，参

考脉象即可诊断。

3 干预、管理和治疗

3.1 干预 血脂异常应早期干预危险因素（高血压、糖尿病、肥胖症等），保护器官免受损害。中医学认为，血脂异常的基本病理机制是本虚标实，辨证以虚实为纲，虚则气虚、阴虚、阳虚，实则血瘀、痰浊、气滞、寒凝、热毒；治疗需标本兼顾，补虚泻实。中医药干预血脂异常的措施有汤剂、中成药、针灸等，其在改善血脂异常症状及预防方面均可发挥积极作用。

3.2 管理和治疗

3.2.1 预防 （1）控制体重。（2）合理膳食：将饱和脂肪酸摄入量降至总热量的7%以下，或至少在10%以下；反式脂肪酸的摄入量降至总热量的1%以下或更低；膳食胆固醇摄入量降至200 mg/d以下。（3）适当锻炼，体育活动要循序渐进，不宜勉强做剧烈活动。（4）生活规律，保持乐观、愉快的情绪，劳逸结合，保证充足睡眠，戒烟限酒。（5）积极控制危险因素如血压、血糖等。

3.2.2 西医治疗

3.2.2.1 他汀类药物 用于治疗高胆固醇血症，是防治ASCVD证据最充足的药物^[30-34]，可减缓和逆转动脉粥样硬化病变，减少心血管事件，降低心血管疾病的病死率及总死亡率。与<65岁患者相比，相同剂量的他汀类药物可使老年患者的LDL-C降低3%~4%，多数老年患者服用中、小剂量他汀类药物后血脂即可达标^[35]。老年患者服用他汀类药物应由小剂量或中等剂量开始，后续根据疗效调整剂量，以避免不良反应。对于急性冠脉综合征（ACS）等极高危患者应尽快使血脂达标。对于服用中等剂量他汀类药物血脂不能达标的患者，应与依折麦布联用。对存在多种心血管疾病危险因素的老年人，可考虑使用小剂量他汀类药物进行一级预防。对于不能耐受他汀类药物的老年患者，可考虑：（1）更换不同的他汀类药物；（2）减少他汀类药物剂量；（3）隔日服用小剂量他汀类药物。

3.2.2.2 贝特类药物 用于治疗高三酰甘油血症及以TG升高为主的混合型高脂血症。常用的贝特类药物包括非诺贝特、苯扎贝特、吉非贝齐。常见的不良反应包括消化不良、胆石症、肝酶升高，可引起肌病。吉非罗齐调脂效果明确，但安全性不如其他贝特类药物，近年较少使用。贝特类药物与他汀类药物联用时增加肝酶异常和肌病的发生风险，应监测肝酶与肌酶的变化^[36-37]。

3.2.2.3 烟酸类药物 用于治疗高三酰甘油血症、低密度脂蛋白血症或以TG升高为主的混合型高脂血症。常见不良反应包括颜面潮红、高血糖、高尿酸血症（或痛风）等。缓释型烟酸不良反应较轻。烟酸类药物与他

汀类药物联用时增加肝酶异常和肌病的发生风险,应监测肝酶与肌酶变化^[38-39]。

3.2.2.4 胆固醇吸收抑制剂依折麦布主要抑制小肠胆固醇转运蛋白,有效减少肠道内胆固醇的吸收,常用剂量为10 mg/d,使LDL-C降低约18%;常见不良反应包括头痛和恶心,可出现肌酶、肝酶升高^[40]。

3.2.2.5 $\Omega-3$ 多不饱和脂肪酸主要降低TG和升高HDL-C,主要用于治疗高三酰甘油血症,2~5 g/d可使TG下降25%~30%;可与贝特类药物联用治疗高三酰甘油血症,与他汀类药物联用治疗混合型高脂血症^[41-45]。

3.2.2.6 其他调脂药物:(1)胆酸螯合剂:可使血清TC降低15%~20%,LDL-C降低15%~30%,HDL-C升高3%~5%;常见的不良反应包括胃肠不适、便秘,影响部分药物的吸收;由于服用不便,近年较少使用^[46-49]。(2)普罗布考:可使血清TC降低20%~25%,LDL-C降低5%~15%,HDL-C明显升高(可达25%);常见不良反应包括恶心、腹泻、消化不良等,可引起嗜酸粒细胞增多、尿酸升高、QT间期延长;室性心律失常或QT间期延长者禁用^[50]。

3.2.2.7 联合降脂方案多由他汀类药物与另一种降脂药物组成:(1)他汀类药物与依折麦布联用可提高降低胆固醇的疗效,降低高剂量他汀类药物不良反应发生风险,可用于经中等剂量他汀药物治疗血脂仍不能达标的老年患者。(2)他汀类药物与贝特类药物联用治疗混合型高脂血症老年患者^[51]。由于联用会增加肝酶异常和肌病的发生风险,推荐小剂量使用,以避免相关不良反应的发生。(3)他汀类药物与烟酸类药物联用治疗混合型高脂血症。但烟酸类药物增加他汀类药物的生物利用度,可增加肌病的发生风险。(4)他汀类药物与 $\Omega-3$ 多不饱和脂肪酸联用治疗混合型高脂血症。(5)他汀类药物与胆酸螯合剂联用能协同降低血清LDL-C,仅用于其他治疗无效或不耐受者^[52-53]。

3.2.3 中医药治疗

3.2.3.1 复合证型 (1)痰浊内阻证:①治法:化痰祛湿。②处方:温胆汤加减(出自《外台秘要》和《三因极一病证方论》)。③用药:半夏、竹茹、生姜、橘皮、枳实、甘草等。④用法:水煎服,1~2剂/d。(2)脾虚湿盛证:①治法:健脾化痰。②处方:胃苓汤加减(出自《普济方》)。③用药:苍术、陈皮、厚朴、甘草、泽泻、猪苓、赤茯苓、白术、肉桂等。④用法:水煎服,1~2剂/d。(3)气滞血瘀证:①治法:舒肝理气,活血通络。②处方:血府逐瘀汤加减(出自《医林改错》)。③用药:川芎、桃仁、红花、赤芍、柴胡、桔梗、枳壳、牛膝、当归、生地等。④用法:水煎

服,1~2剂/d。(4)肝肾阴虚证:①治法:补益肝肾。②处方:一贯煎合杞菊地黄丸加减(出自《续名医类案》)。③用药:(北)沙参、生地、麦冬、当归、枸杞、川楝子、菊花、(熟)地黄、山萸肉、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻等。④用法:水煎服,1~2剂/d。

3.2.3.2 单证型 (1)血瘀证:①治法:活血化瘀,通脉止痛。②处方:血府逐瘀汤加减(出自《医林改错》)。③用药:川芎、桃仁、红花、赤芍、柴胡、桔梗、枳壳、牛膝、当归、生地等。④用法:水煎服,1~2剂/d。(2)痰浊证:①治法:通阳泄浊,豁痰散结。②处方:栝蒌薤白半夏汤加减(出自《金匮要略》)。③用药:瓜蒌、薤白、(法)半夏、陈皮(醋炒)、胆南星、枳壳、桂枝、生姜、茯苓、甘草等。④用法:水煎服,1~2剂/d。(3)气滞证:①治法:舒肝理气,活血通络。②处方:柴胡舒肝散加减(出自《景岳全书》)。③用药:柴胡、陈皮(醋炒)、枳壳(麸炒)、芍药、(炙)甘草、香附、川芎等。④用法:水煎服,1~2剂/d。(4)寒凝证:①治法:祛寒活血,宣痹通阳。②处方:当归四逆汤加减(出自《伤寒论》)。③用药:当归、白芍、桂枝、细辛、甘草、大枣、通草等。④用法:水煎服,1~2剂/d。(5)气虚证:①治法:补益心气,鼓动心脉。②处方:保元汤加减(出自《古今名医方论》)。③用药:人参(另炖)、黄芪、肉桂、(炙)甘草、生姜等。④用法:水煎服,1~2剂/d。(6)阴虚证:①治法:滋阴清热,养心止痛。②处方:天王补心丹加减(出自《校注妇人良方》)。③用药:西洋参、茯神、玄参、麦冬、天冬、生地、丹参、桔梗、远志、当归、五味子、柏子仁、酸枣仁、(炙)甘草等。④用法:水煎服,1~2剂/d。(7)阳虚证:①治法:补益阳气,温振心阳。②处方:参附汤和桂枝甘草汤加减(出自《圣济总录》)。③用药:红参(另炖)、(熟)附子(先煎)、(炙)甘草、桂枝等。④用法:水煎服,1~2剂/d。

3.2.4 常用中成药 中成药在血脂异常治疗中应用较多,但缺乏多中心、大样本临床研究,远期疗效和安全性尚待进一步研究评价。本共识在总结现有临床研究的基础上^[54-75],介绍目前治疗血脂异常证据较多的中成药。

3.2.4.1 荷丹片/胶囊(推荐强度:强;证据级别:中等) 用法:2片/次,3次/d,口服,适用于痰瘀互阻证者。荷丹片/胶囊由荷叶、丹参、山楂、番泻叶、盐补骨脂组成。其功效主治是化痰降浊,活血化瘀;荷叶行气祛湿,配合山楂理气消食,番泻叶润肠通便而化痰降浊,补骨脂温补肝肾,丹参活血化瘀;荷丹片中含荷叶碱、补骨脂素、异补骨脂素、丹参酮II A、丹参素、

番泻苷 A、番泻苷 B、熊果酸等有效成分,不但能有效改善血脂异常,降低胆固醇、TG 和体重,升高高密度脂蛋白,提高卵磷脂胆固醇酰基转移酶的活性,还具有降低患者血清肿瘤坏死因子 α (TNF- α) 和白介素 6 (IL-6)、抑制炎症反应的作用,其还能通过缓解胰岛素抵抗、调节抗氧化功能等途径降低非酒精性脂肪肝大鼠肝细胞中的脂质蓄积^[54-58]。

3.2.4.2 丹菱片 (推荐强度:强;证据级别:中等)

用法:5 片/次,3 次/d,口服,适用于痰瘀互阻证者。丹菱片由瓜蒌皮、薤白、丹参、川芎、赤芍、郁金、黄芪、葛根、骨碎补、泽泻组成。瓜蒌的化痰、润肠功效,薤白的抗血小板聚集、抗脂质氧化功效,丹参、赤芍、葛根的抗血小板聚集功效,郁金的利胆功效,黄芪的抗氧化、扩张血管功效,泽泻的降脂、保肝功效等均可抑制动脉粥样硬化的形成,降低主要不良心血管事件发生率^[59-60]。丹菱片能使高脂血症大鼠的 TC、TG、LDL-C 明显降低, HDL-C、HDL-C/LDL-C 升高,并呈一定的量效关系,丹菱片组 6-酮-前列腺素 $F_{1\alpha}$ (6-keto-PGF $_{1\alpha}$) 明显高于模型组,内皮素 1 (ET-1)、血栓素 B₂ (TXB₂) 明显低于模型组,说明丹菱片能够降低血清 ET-1、TXB₂ 及升高血清 6-keto-PGF $_{1\alpha}$,能有效改善血管内皮细胞功能,可用于治疗高脂血症、预防动脉粥样硬化的发生^[61]。

3.2.4.3 血脂康胶囊 (推荐强度:强;证据级别:中等)

用法:2 粒/次,2 次/d,口服,适用于脾虚痰瘀阻滞证者。血脂康胶囊由红曲组成,为 2007 年中国成人血脂异常防治指南^[8]唯一收录的中成药,含有 13 种天然莫纳可林 (monacolin),即 monacolin K 酸式和酯式以及 monacolin L、J、M 和 X 的混合物,是他汀类药物同系物,每粒血脂康胶囊中他汀类药物同系物约有 6 mg 起调脂作用。血脂康胶囊可以降低 TC、LDL-C、TG,升高 HDL-C,具有除湿祛痰、活血化瘀、健脾消食的功效。一项由近 5 000 例 LDL-C 位于基线水平的陈旧性心肌梗死患者参加的多中心前瞻性对照试验研究,随访 4 年 6 个月,结果显示,包括冠状动脉事件、死亡在内的主要终点事件均明显减少,强有力地证实了血脂康胶囊对冠心病的二级预防作用^[62]。

3.2.4.4 通心络胶囊 (推荐强度:强;证据级别:中等)

用法:2~4 粒/次,3 次/d,口服,适用于气虚血瘀证者。方中以人参补益心气,气旺以推动血液运行;水蛭活血化瘀,通经透络;土鳖虫逐瘀通络;全蝎、蜈蚣、蝉蜕等虫类药,取其善走之性,引诸药通经透络,且可解痉;赤芍活血化瘀止痛;冰片芳香走散,使壅塞通利。诸药联用,相得益彰,共奏益气活血,通络止痛之效。通心络胶囊可以改善凝血功能与微循环障

碍:在大鼠内皮损伤基础上建立广泛微血栓形成模型,观察到通心络胶囊不仅可以降低全血比黏度、改善血流变学、保护内皮细胞,还可以通过减少纤维蛋白原在肝脏的合成以及推迟并阻止脂多糖 (LPS) 启动凝血过程来发挥抗凝作用^[63-64]。吴以岭等^[65]在探讨通心络胶囊对高脂饮食兔主动脉内皮损伤的干预作用实验研究中发现,通心络胶囊对血脂异常具有调节作用,且对 HDL-C 的调节作用明显优于阿托伐他汀。梁俊清等^[66]探讨了通心络胶囊提高血管内皮细胞在缺氧条件下抗缺氧损伤能力的机制,结果显示,通心络胶囊可依赖磷酸肌醇 3-激酶 (PI-3K)/丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶 (Akt)/缺氧诱导因子 (HIF) 依赖的信号通路上调血管内皮细胞中 HIF 的表达,进而提高血管内皮细胞抗缺氧损伤的能力^[63-66]。

3.2.4.5 心可舒片 (推荐强度:强;证据级别:低)

用法:4 片/次,3 次/d,口服,适用于气滞血瘀证者。心可舒片由丹参、葛根、三七、木香、山楂组成;三七、丹参具有抗凝和促进纤溶系统功能的功效,丹参素和丹参酮可通过抑制外源性 TC 吸收,改善肝脏对 LP 的代谢;葛根中的葛根素能提高前列腺素及 HDL-C,使升高的血浆血栓素 A₂/前列环素 (PGI₂) 降低或恢复正常;山楂有消积化滞,行气化痰的功效;木香具有理气行血的功效。研究表明,心可舒片可通过降低患者血小板聚集、血清 TC、LDL、TG 以及各项与血黏度有关的生化指标,从而改善冠心病患者的心脏供血及供血情况^[67-68]。

3.2.4.6 养心氏片 (推荐强度:强;证据级别:低)

用法:3 片/次,3 次/d,口服,适用于气虚血瘀证者。养心氏片由黄芪、灵芝、党参、丹参、葛根、地黄、当归、淫羊藿、延胡索 (炙)、山楂、(炙)甘草等组成,具有扶正固本、益气活血、行脉止痛等功效。缺血性心脏病大多由高血脂、血黏稠度增高、血液循环减慢、动脉血流量减少、血液凝固性增高所致。研究显示,养心氏片可改善心肌缺血,缓解心绞痛,降低血脂,抗动脉粥样硬化,还可显著降低血 C 反应蛋白、冠状动脉粥样硬化斑块炎症反应等^[69-72]。

3.2.4.7 脂必泰胶囊 (推荐强度:强;证据级别:低)

用法:1 粒/次,2 次/d,口服,适用于痰瘀互阻证者。脂必泰胶囊由山楂、泽泻、白术、红曲组成,具有消痰化瘀,健脾和胃之功效。研究表明,脂必泰胶囊可预防大鼠和家兔实验性高脂血症的发生,在降低胆固醇、TG、LDL、Apo 的同时,还可以升高高密度脂蛋白、ApoA1,表明其能促进和提高脂质代谢水平^[73];还有研究表明,脂必泰胶囊对高脂血症患者不仅有调脂作用,还具有降低患者血清超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、

抑制炎症反应的作用,有助于降低心脑血管疾病的发病率^[74]。

3.2.4.8 银杏叶片 (推荐强度:强;证据级别:低)

用法:1片/次,3次/d,口服,适用于气虚血瘀证者。银杏叶片主要成分为银杏叶浸膏(含24%的银杏糖苷和6%的银杏苦内酯-白果内酯的银杏叶提取物)。其药理学特征主要是对细胞代谢、微循环流变学及大血管的舒缩能力有作用,银杏叶浸膏对整个动脉、毛细血管、静脉具有调节作用,在脑和外周水平均有强力抗水肿作用,保护血-脑脊液屏障和血-视网膜屏障。研究显示,银杏叶片对细胞代谢,特别是颅神经和神经感觉细胞代谢具有保护作用;在动物实验中,这种保护作用可体现在存活率的改善、皮质水平ATP的增加和乳酸的变化以及葡萄糖、氧摄取的改善;从行为上看,其表现为不同实验中行为的改善^[75]。

3.2.5 其他疗法

3.2.5.1 针灸治疗 治疗原则:按照经络理论,可根据不同分期、证候选择合理的穴位配伍和适宜的手法进行针灸治疗,主要以耳针、体针、腹针疗法为主。

针灸方法:(1)耳针:①取穴:取脾、胃、内分泌等穴,或取敏感点。②方法:用耳贴王不留行籽压穴,每次取4~6穴,两耳交替,3d换药1次,5次为1个疗程,共1~4个疗程。(2)体针:①取穴:风池、曲池、内关、血海、丰隆、三阴交、太冲。(3)腹针疗法:采用平补平泻手法,用引气归元取穴法。

3.2.5.2 穴位埋线 (1)取穴:丰隆、天枢等穴,辨证取穴,随症加减。(2)方法:注入式埋线针严格消毒后按照穴位皮下脂肪厚度选取适当可吸收性羊肠线穿入埋线针,注入穴位,敷料遮盖,1次/7d,4次为1个疗程。

3.2.5.3 清浊调脂膏方 药物组成:泽泻30g、丹参15g、决明子12g、何首乌15g、郁金12g、山楂15g、苍术20g、白术30g、党参20g、枳实15g、槟榔15g、(制)香附9g、柴胡9g、茯苓20g、半夏9g、陈皮9g、神曲30g、麦芽30g、葛根15g、砂仁9g、当归15g、赤芍15g、红花10g、桃仁15g、桑寄生20g等。功效:健脾化湿,降浊调脂。用法:2次/d,15ml/次,早晚空腹服用。主治:高脂血症,或单纯形体肥胖或偏胖,症见头重,肢体重,食少多寐,或胸闷恶心,口干而不欲,呕吐痰涎,舌质淡红,苔白腻,脉滑或弦滑。疗程:1个月为1个疗程。适宜人群:高脂血症合并心脑血管疾病的中老年人。

3.2.5.4 高脂血症茶剂 (1)山楂玫瑰花茶:干山楂

6g、玫瑰花3g泡茶饮用。(2)绞股蓝茶:绞股蓝叶2~3g开水冲泡后饮用。(3)普洱菊花茶:普洱茶、菊花各2~3g开水冲泡后饮用。(4)槐花莲子心茶:干槐花、莲心各2~3g泡茶饮用。(5)葛根茶:葛根2~3g泡茶饮用。

4 临床疗效评价标准

4.1 中医证候疗效判定标准^[16] (1)临床控制:临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;(2)显效:临床症状、体征明显改善,证候积分减少70%~90%;(3)有效:临床症状、体征均有好转,证候积分减少30%~69%;(4)无效:临床症状、体征无明显改善甚至加重,证候积分减少 $<30\%$ (见表4)。

4.2 实验室检查疗效判定标准 (1)临床控制:各项实验室检查恢复正常;(2)显效:血脂检测达到以下任意1项者,TC下降 $\geq 20\%$,TG下降 $\geq 40\%$,HDL-C上升 ≥ 0.26 mmol/L (10 mg/dl),TC-HDL-C/HDL-C下降 $\geq 20\%$;(3)有效:血脂检测达到以下任意1项者,TC下降 $\geq 10\%$ 但 $<20\%$,TG下降 $\geq 20\%$ 但 $<40\%$,HDL-C上升 ≥ 0.10 mmol/L (4 mg/dl)但 <0.26 mmol/L (10 mg/dl),TC-HDL-C/HDL-C下降 $\geq 10\%$ 但 $<20\%$;(4)无效:血脂检测未达到以上标准者^[15]。

中国中西医结合学会心血管病专业委员会动脉粥样硬化与血脂异常专业组成员名单

组长:安冬青,吴宗贵

副组长:梁春,林谦,刘中勇,刘红旭,邓悦,冼绍祥

秘书:王晓峰

专家(按姓氏拼音首字母顺序排列)

安冬青,陈嘉兴,陈建东,陈雷,陈晓虎,邓兵,邓悦,邓中龙,董吁钢,杜文婷,范维琥,符德玉,顾宁,耿冲,贺治青,洪军,黄绍烈,贾林山,姜述斌,雷燕,李创鹏,李林,李鹏,李勇,李正兰,梁春,梁东辉,林谦,林绍彬,刘红旭,刘培中,刘萍,刘勤社,刘中勇,卢健棋,陆峰,陆曙,罗江萍,马晓昌,毛静远,牟建军,齐海梅,尚菊菊,史大卓,陶军,王昌恩,王磊,王守富,王显,王晓峰,王永刚,王振涛,吴斌,吴焕林,吴伟,吴旻,吴宗贵,冼绍祥,徐崇利,薛金贵,杨传华,杨华伟,杨建梅,张敏州,张如升,张蕴慧,赵桂峰,赵明芬,赵信科,郑红薇,周训杰,朱翠玲

(本文专业组成员单位、参考文献见本刊官网 www.chinagp.net 电子期刊相应文章附件)

表4 临床症状分级量化表
Table 4 Clinical symptom classification scale

症状	轻	中	重
形体肥胖	体质指数 > 25 kg/m ²	体质指数 > 30 kg/m ²	体质指数 > 35 kg/m ²
眩晕	头晕眼花, 时作时止	视物旋转, 不能行走	眩晕欲仆, 不能站立
头重如裹	微觉头沉	头重似蒙布	头重如戴帽而紧
胸闷	轻微胸憋	胸闷明显, 时见太息	胸闷如窒
呕恶痰涎	恶心偶见痰涎清稀	干呕时吐痰涎如唾	呕吐痰涎量多
肢麻沉重	肢麻轻微, 上楼时觉下肢沉重	肢麻时重时轻, 步履平地时下肢困重	肢麻显著, 举步抬腿时下肢困重明显
畏寒肢冷	微畏寒	畏寒肢冷明显	畏寒肢冷欲加衣被
倦怠乏力	活动后倦怠乏力	未活动亦感倦怠乏力	倦怠乏力显著
便秘	大便不成形, 一日一行	大便不成形, 一日数行	大便稀薄
耳鸣	耳鸣轻微	耳鸣重听, 时作时止	耳鸣不止, 听力减退
腰酸	晨起腰酸, 捶打可止	持续腰酸, 劳则加重	腰酸如折, 休息不止
膝软	微沉膝软无力	膝软不任重物	膝软不欲行走
五心烦热	晚间手足心微热	心烦手足心灼热	烦热不欲衣被
头痛	轻微头痛, 时作时止	头痛可忍, 持续不止	头痛难忍, 上冲颠顶
急躁易怒	心烦急躁	心烦急躁, 遇事易怒	烦躁易怒, 不能自止
面红	面微红赤	面赤明显	面赤如妆
口苦	晨起口苦	口苦食不知味	口苦而涩
胸胁胀闷	胸胁隐隐胀闷	胸胁胀痛, 时作时止	胸胁憋胀, 疼痛明显
走窜疼痛	隐隐走窜疼痛	走窜疼痛时作时止	走窜疼痛明显
心前区刺痛	心前区隐隐作痛	心前区刺痛时作时止	心前区刺痛明显
心悸	偶见轻微心悸	心悸阵作	心悸怔忡
失眠	睡眠易醒, 或睡而不实; 晨醒过早, 不影响工作	每日睡眠 < 6 h, 难以坚持正常工作	每日睡眠 < 4 h, 难以坚持正常工作
口淡	口中轻微无味	口淡较重	口淡不欲饮食
食少	饮食稍有减少	饮食减少	饮食明显减少
脘腹作胀	脘腹轻度作胀	脘腹时胀时止	脘腹作胀显著
面肢水肿	晨起晚间轻微水肿	指凹性水肿 + ~ + +	指凹性水肿 + + 以上
口干	口微干	口干少津	口干时饮水
健忘	偶见忘事, 尚可忆起	时见忘事, 不易想起	转瞬即见遗忘不能回忆
便秘	大便干, 每日一行	大便秘结, 两日一行	大便艰难, 数日一行
溲赤	小便稍黄	小便黄而少	小便黄赤
心烦不安	遇事心烦不安	心烦不安明显	心烦不安不可克制

(收稿日期: 2016-12-09)

(本文编辑: 崔丽红)

· 读者服务 ·

《中国全科医学》“队列档案”“试点研究”栏目介绍

为了更好地为作者和读者服务, 2017年《中国全科医学》杂志将新增“队列档案”和“试点研究”栏目。现简介如下。

1 队列档案 (Cohort Profiles)

“队列档案”旨在填补研究方案和最终研究文章之间的空白。“队列档案”描述一个队列的创始情况、研究方法、基准数据和未来计划, 包括: 题目、摘要、前言、队列描述、已有发现、优点与局限性、合作情况等。

2 试点研究 (Pilot Studies)

“试点研究”指的是: 检测一种新的方法/技术, 以便在后期大规模研究时采用; 为开展完整试验, 对研究的统计学把握度进行测算; 确定正式研究中应纳入多少例患者和/或卫生专业人员; 评估正式研究所需的资金支持、技术路线、行政管理和后勤可行性, 包括数据收集、方案依从性及调查问卷的设计。报告试点研究结果的文章首先应阐明研究背景, 并解释试点研究的必要性。试点研究的样本量/患者例数也应有明确依据。此类文章应阐明试点研究对后期正式试验决策有何影响。

请登录本刊官网 (www.chinagp.net) 进行在线投稿。投稿咨询电话 0310-2067118。省级以上课题研究成果优先处理录用, 可以申请通过“绿色通道”投稿, 以加快处理速度, “绿色通道”投稿邮箱: qkxstd@chinagp.net。

(本刊编辑部整理)