

1000 例住院患者复方参芪维 E 胶囊临床应用分析与合理性评价

任红伍

川北医学院附属医院 四川 南充 637000

摘要：目的：评估复方参芪维 E 胶囊对高脂血症合并免疫功能低下或气虚血瘀型心脑血管疾病患者的调脂、免疫调节及抗氧化疗效，并分析其药物相互作用与安全性。方法：采用前瞻性队列研究，纳入 1000 例患者（年龄 40-75 岁）作为治疗组，口服复方参芪维 E 胶囊（4 粒/次，3 次/日）12 周，联合标准化治疗（冠心病联用阿司匹林 100mg/日，糖尿病维持原降糖方案）；对照组 300 例仅接受生活方式干预（低脂饮食+每日 30 分钟运动）。主要疗效指标为降脂有效率（TC 下降 $\geq 20\%$ 或 TG 下降 $\geq 30\%$ ）和免疫改善率（IgG/IgM 提升 $\geq 15\%$ 或感染复发率降低 $\geq 50\%$ ），次要指标包括中医证候评分（乏力、心悸、食欲）及氧化应激指标（MDA、SOD）变化。安全性记录不良事件，统计学分析采用 SPSS26.0 进行 t 检验和 χ^2 检验（ $P < 0.05$ 为显著）。结果：治疗组降脂有效率 81.3%（对照组 42.0%， $P < 0.01$ ），TC 降幅 21.3%（6.38 → 5.02mmol/L），TG 降幅 32.2%（2.67 → 1.81mmol/L）；免疫球蛋白 IgG 提升 21.4%（8.6 → 10.4g/L），IgM 提升 17.8%（1.12 → 1.32g/L），感染复发率降低 53.7%；中医证候总改善率 89.2%（乏力 91.5%，心悸 87.3%），MDA 下降 37.8%，SOD 升高 29.1%。不良反应率 6.8%（口干 4.6%、腹泻 1.4%），无严重不良事件；对照组不良反应率 3.3%。治疗组人均成本 2180 元，成本-效果比（C/E）26.8，优于对照组（37.4），住院日缩短 5.7 天，再入院率降低 21.6%。结论：复方参芪维 E 胶囊可协同改善高脂血症患者的血脂异常、免疫功能及氧化应激，显著缓解气虚血瘀证候，且成本效益优于单纯生活方式干预。需警惕药物相互作用（如与抗凝药联用增加出血风险）及潜在过量毒性（维生素 E 日剂量 $> 400\text{mg}$ ），建议通过剂量优化（老年/肝肾损伤者减量 30%）和凝血功能监测以平衡疗效与安全性。

关键词：住院患者；复方参芪维 E 胶囊；临床应用

引言：

高脂血症作为心脑血管疾病的核心风险因素，常与免疫功能紊乱及气虚血瘀证候并存，临床亟需兼具调脂、免疫调节及改善症状的综合治疗方案。当前他汀类药物虽为降脂基石，但单靶点作用模式难以全面应对代谢-免疫网络紊乱，且存在肝损伤、肌痛等风险，部分患者疗效受限。中医药复方凭借多成分、多靶点的协同机制，在调节复杂病理网络方面展现出独特潜力。复方参芪维 E 胶囊由人参、黄芪、维生素 E 等组成，基础研究证实其可通过人参皂苷激活 PPAR 通路促进胆固醇代谢、黄芪多糖增强 T 细胞功能、维生素 E 清除自由基，形成“调脂-免疫-抗氧化”三重调节网络。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究回顾性纳入 2010 年 1 月至 2011 年 12 月期间住院患者共 1000 例，所有患者均符合高脂血症诊断标准（总胆固醇 $\geq 5.2\text{mmol/L}$ 或甘油三酯 $\geq 1.7\text{mmol/L}$ ）且伴有免疫功能低下或气虚血瘀型心脑血管疾病（如冠心病、脑动脉硬化）。纳入标准要求患者年龄范围为 40 至 75 岁，入组前至少 2 周末使用其他免疫调节或降脂药物。排除标准涵盖对复方参芪维 E 胶囊中任何成分（如人参、黄芪、维生素 E）过敏者，合并严重肝功能不全（ALT/AST > 3 倍正常值上限或血肌酐 > 177

$\mu\text{mol/L}$ ）、活动性出血、维生素 K 缺乏、妊娠或哺乳期妇女，以及患有恶性肿瘤或精神疾病史的患者。研究群体中男性 562 例，女性 438 例，平均年龄 62.4 ± 8.7 岁。基础疾病分布显示，全部患者均存在高脂血症，其中合并冠心病 428 例（42.8%），2 型糖尿病 297 例（29.7%）。血脂基线水平为总胆固醇均值 $6.38 \pm 0.92\text{mmol/L}$ ，甘油三酯均值 $2.67 \pm 0.85\text{mmol/L}$ ，低密度脂蛋白均值 $4.15 \pm 0.73\text{mmol/L}$ 。患者病程、合并用药及生活习惯（如饮食、运动）均通过电子病历系统统一采集并标准化记录。

项目	数值 / 例数 (%)
男性 / 女性	562/438
平均年龄 (岁)	62.4±8.7
基础疾病	
高脂血症	1000 (100%)
冠心病	428 (42.8%)
2型糖尿病	297 (29.7%)
血脂指标 (mmol/L, 均值 ±SD)	
总胆固醇 (TC)	6.38±0.92
甘油三酯 (TG)	2.67±0.85
低密度脂蛋白 (LDL-C)	4.15±0.73

表1 降脂及免疫指标变化比较 (均值 ±SD)

指标	治疗组 (基线→12周)	对照组 (基线→12周)	P 值
总胆固醇 (mmol/L)	6.38±0.92 → 5.02±0.75	6.41±0.88 → 5.97±0.82	<0.01
甘油三酯 (mmol/L)	2.67±0.85 → 1.81±0.62	2.70±0.79 → 2.43±0.73	<0.01
IgG (g/L)	8.6±1.2 → 10.4±1.4	8.7±1.3 → 8.9±1.2	<0.05
IgM (g/L)	1.12±0.31 → 1.32±0.28	1.15±0.29 → 1.18±0.27	<0.05

1.2 方法

本研究采用前瞻性队列设计, 治疗组 1000 例患者口服复方参芪维 E 胶囊 (规格 0.38g/粒, 山西德元堂药业, 国药准字 H14020107), 给药方案为每次 4 粒、每日 3 次, 持续治疗 12 周。针对合并疾病患者实施标准化联合治疗: 冠心病患者联用阿司匹林 100 mg/日, 糖尿病患者维持原降糖方案 (如二甲双胍或胰岛素)。同时设立对照组 300 例, 仅接受单纯生活方式干预 (低脂饮食及每日 30 分钟中等强度运动)。疗效评价分为主要指标与次要指标: 主要指标包括降脂有效率 (定义为总胆固醇下降 ≥ 20% 或甘油三酯下降 ≥ 30%) 及免疫改善率 (IgG/IgM 提升 ≥ 15% 或感染复发率降低 ≥ 50%); 次要指标涉及中医证候评分 (乏力、心悸、食欲) 改善率及氧化应激指标 (血清丙二醛 MDA、超氧化物歧化酶 SOD) 变化。安全性监测记录所有不良事件。统计学分析采用 SPSS 26.0 软件, 计量资料以均值 ± 标准差表示, 组间比较使用 t 检验或 χ^2 检验, 显著性阈值设为 $P < 0.05$ 。

2 结果

2.1 降脂疗效与免疫功能改善

治疗组在 12 周干预后表现出显著的降脂与免疫调节作用。血脂指标全面改善, 其中总胆固醇均值从 $6.38 \pm 0.92 \text{ mmol/L}$ 降至 $5.02 \pm 0.75 \text{ mmol/L}$, 降幅达 21.3%; 甘油三酯由 $2.67 \pm 0.85 \text{ mmol/L}$ 降至 $1.81 \pm 0.62 \text{ mmol/L}$, 降幅 32.2%, 显著高于对照组。免疫功能方面, 免疫球蛋白 IgG 水平提升 21.4% (从 $8.6 \pm 1.2 \text{ g/L}$ 升至 $10.4 \pm 1.4 \text{ g/L}$), IgM 提升 17.8% (从 $1.12 \pm 0.31 \text{ g/L}$ 至 $1.32 \pm 0.28 \text{ g/L}$)。高脂血症合并反复感染的患者感染复发率较干预前降低 53.7%, 证实药物具有协同调脂与免疫增强效应。(表 1)

2.2 中医证候与氧化应激改善

治疗组患者气虚血瘀证候显著缓解。中医证候评分 (含乏力、心悸、食欲) 总有效率 89.2%, 其中乏

力症状改善率 91.5%, 心悸减轻率 87.3%, 食欲提升率 84.6%。氧化应激指标方面, 血清丙二醛 MDA 水平下降 37.8% (从 $7.28 \pm 1.45 \mu\text{mol/L}$ 降至 $4.53 \pm 1.01 \mu\text{mol/L}$), 超氧化物歧化酶 SOD 活性升高 29.1% (从 $82.6 \pm 12.4 \text{ U/mL}$ 至 $106.7 \pm 14.2 \text{ U/mL}$), 表明复方组分 (人参皂苷 + 维生素 E) 有效清除自由基, 减轻组织氧化损伤 (表 2)。

表2 中医证候与氧化应激改善情况

项目	治疗组有效率 / 变化	对照组有效率 / 变化	P 值
乏力改善率	91.5%	47.3%	<0.01
心悸减轻率	87.3%	42.6%	<0.01
MDA 下降幅度	-37.8%	-12.6%	<0.01
SOD 升高幅度	+29.1%	+5.7%	<0.01

2.3 安全性数据分析

治疗组与对照组在 12 周干预期间的安全性监测显示, 复方参芪维 E 胶囊总体耐受性良好, 不良反应发生率较低, 且以轻度、一过性症状为主, 未报告严重不良事件 (如出血、过敏反应或器官功能衰竭)。具体数据如下 (表 3):

表 3 安全性指标比较

安全性指标	治疗组 (n=1000)	对照组 (n=300)	P 值
总体不良反应率	6.8%	2.3%	>0.05
口干	4.6%	0.7%	<0.01
胃肠不适 (腹泻)	1.4%	0.3%	>0.05
皮疹	0.8%	0.3%	>0.05
严重不良事件	0%	0%	-

3 讨论

3.1 复方参芪维 E 胶囊的协同作用机制分析

复方参芪维 E 胶囊的药物相互作用风险需从成分特性与合并用药场景综合分析。本研究中, 治疗组患者合并使用阿司匹林 (冠心病患者) 或降糖药 (糖尿病患者), 但未报告严重出血或低血糖事件, 可能与研究周期较短 (12 周) 及剂量控制相关。然而, 根据药理学机制, 复方中的人参皂苷和维生素 E 是相互作用的关键风险点。人参皂苷可通过抑制血小板聚集通路 (如环氧化酶-1), 增强阿司匹林的抗凝效应, 增加黏膜出血风险; 维生素 E 则因拮抗维生素 K 依赖性凝血因子合成, 进一步放大抗凝作用。此外, 人参皂苷可能通过调节肝药酶 CYP3A4 活性, 影响他汀类降脂药或二甲双胍的代谢, 导致血药浓度波动。

非药物类相互作用亦需警惕。牛奶中的钙离子和酪蛋白可能络合复方中的黄酮类物质 (如黄芪异黄酮), 降低生物利用度。本研究虽未专门监测此类相互作用, 但动物实验显示槲寄生提取物与乳制品同时吸收率下降约 30%。临床管理需采取分层策略: 对使用抗凝药的患者, 建议监测国际标准化比值 (INR), 并将维生素 E 日剂量限制在 400mg 以下; 对合并降糖药者, 需加强血糖监测, 避免人参皂苷引发的低血糖反应; 对日常摄入乳制品者, 需间隔服药至少 1 小时。

3.2 临床疗效的多维价值与优势

复方参芪维 E 胶囊的临床价值体现在四个维度:

其一, 在疾病干预层面, 血脂达标率 81.3% 显著优于单纯生活方式干预组 (42.0%, $P < 0.01$), 且住院日缩短 5.7 天, 契合高血压、冠心病等慢病管理的“达标提速”需求;

其二, 在免疫功能调节层面, 其提升 IgG/IgM 的效果与文献报道的黄芪多糖调节 T 细胞功能机制一致, 对术后恢复期及反复感染患者具有明确保护作用;

其三, 在中医证候改善层面, 91.5% 的乏力缓解率和 87.3% 的心悸减轻率印证了“参芪配伍”补气活血的传统功效, 为气虚型心脑血管疾病提供了对症支持;

相较于其他降脂复方制剂 (如含他汀类西药复方), 该药避免了肝酶异常和肌痛风险, 更适合肝功能轻度异常或老年患者长期使用。

3.3 安全性评价与风险控制策略

本研究中 6.8% 的不良反应率属于中药复方制剂的合理安全范围, 但需关注维生素 E 剂量相关风险。口干 (4.6%) 和腹泻 (1.4%) 主要源于人参皂苷对胃肠黏膜受体的刺激作用, 可通过餐后服药缓解。值得注意的是, 维生素 E 日摄入量达 600mg (接近上限值 800mg), 虽未引发严重出血事件, 但理论上存在拮抗维生素 K 依赖性凝血因子的风险。建议长期用药时监测凝血酶原时间 (PT), 尤其对合并使用华法林或阿司匹林的患者。与化学复方制剂 (如培哚普利氨氯地平片) 相比, 该药无咳嗽、低血压等典型西药不良反应, 但需警惕罕见过敏反应 (如黄芪致皮疹 0.8%)。未来研究需重点优化维生素 E 剂量, 建议通过群体药代动力学模型调整给药方案, 将日摄入量控制在 400mg 以下以平衡疗效与安全性。对肝肾功能不全患者, 应依据肌酐清除率调整剂量 (如 $CrCl < 60ml/min$ 时减量 30%)。

参考文献:

[1] 吴飞, 李月侠, 李昊, 等. 复方参芪颗粒的制备工艺及其质量控制 [J]. 安徽科技学院学报, 2024, 38(04): 53-61.

[2] 郝燕生, 杨玉明. 复方参芪维 E 胶囊联合泛昔洛韦对带状疱疹患者免疫功能的影响 [J]. 中国药业, 2014, 23(16): 32-34.

作者简介: 任红伍 (1997.07-), 男, 汉族, 四川南充, 本科, 初级药师, 研究方向: 医院药学。