

血脂康胶囊联合辛伐他汀的调脂作用及对 24 h 尿白蛋白排泄量、血浆内皮素-1 水平的影响

孙小静¹, 刘晓勇¹, 何师民²

1. 渭南市第一医院 药剂科, 陕西 渭南 714000

2. 渭南市第一医院 心血管神经内科, 陕西 渭南 714000

摘要: **目的** 研究血脂康胶囊联合辛伐他汀的调脂作用及对 24 h 尿白蛋白排泄量、血浆内皮素-1 水平的影响。**方法** 选择 2012 年 1 月—2016 年 12 月在渭南市第一医院进行诊治的高脂血症患者 96 例, 随机分为观察组与对照组, 每组各 45 例。对照组口服辛伐他汀治疗, 观察组联合口服血脂康胶囊治疗, 两组均治疗 3 个月。比较两组的临床治疗效果, 以及两组治疗前后的 24 h 尿白蛋白排泄量、血浆内皮素-1 水平。**结果** 观察组的有效率为 93.75% (45/48), 明显高于对照组的 77.08% (37/48), 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组治疗后的血脂水平均明显改善, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 且观察组明显优于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组治疗后的 24 h 尿白蛋白排泄量与治疗前相比无显著差异, 两组治疗后的血浆内皮素-1 水平明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 且观察组明显优于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 血脂康胶囊联合辛伐他汀对高脂血症患者具有显著的调脂作用, 并可以有效降低血浆内皮素-1 水平, 提示长期进行调脂治疗可以有效保护血管内皮细胞功能。

关键词: 血脂康胶囊; 辛伐他汀; 调脂作用; 24 h 尿白蛋白排泄量; 血浆内皮素-1

中图分类号: R969.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2018)06-1094-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2018.06.029

Effect of Xuezhikang Capsule combined with simvastatin on lipid regulating and excretion of urine albumin and endothelin-1 level in 24 hours

SUN Xiaojing¹, LIU Xiaoyong¹, HE Shimin²

1. Pharmacy Department, The First Hospital of Weinan, Weinan 714000, China

2. Cardiovascular Neurology Department, The First Hospital of Weinan, Weinan 714000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Xuezhikang Capsule combined with simvastatin on lipid regulating and excretion of urine albumin and endothelin-1 level in 24 hours. **Methods** Selected 96 cases of patients with hyperlipidemia who were treated in our hospital from January 2012 to December 2016, divided into two groups randomly. The control group was treated with simvastatin, and the observation group was treated with Xuezhikang capsule. The clinical effects of the two groups were compared, and the urinary albumin excretion rate and endothelin-1 level of 24 hours before and after treatment in the two groups were measured. **Results** After treatment, the effective rate of the observation group was 93.75% (45/48), significantly higher than that of the control group 77.08% (37/48) ($P < 0.05$); the blood lipid levels of the two groups were significantly improved ($P < 0.05$), and the observation group was significantly better than that of the control group ($P < 0.05$); there was no significant difference in urinary albumin excretion between the two groups after 24 hours treatment; the level of endothelin-1 in the two groups was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$), and the observation group was significantly better than the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xuezhikang Capsule combined with simvastatin has good lipid-lowering effect on patients with hyperlipidemia, and can effectively reduce the plasma endothelin-1 level, suggesting that long-term lipid-lowering therapy can effectively protect the function of vascular endothelial cells.

Key words: Xuezhikang Capsule; Simvastatin; Lipid-lowering effect; 24 hours urinary albumin excretion; Plasma endothelin-1

收稿日期: 2017-10-13

第一作者: 孙小静 (1975—), 女, 陕西西安人, 本科, 副主任中药师, 研究方向为中药, 中西医结合用药。E-mail: zhongweikun_0018@163.com

高脂血症以血浆内脂质水平明显高于正常值为主要的临床特征,是外周动脉疾病以及心脑血管疾病的危险因素。大量的研究发现,高脂血症是引发冠心病、脑卒中、心脏猝死以及心肌梗死独立而重要的危险因素^[1-3]。目前临床迫切需要一种具有强效降脂功能的治疗方法,以降低冠心病的发生风险。目前临床上治疗高脂血症的药物主要包括4种:贝特类、他汀类、烟酸类以及胆酸螯合剂等^[4]。血脂康胶囊的有效成分包括多种天然他汀类物质、不饱和脂肪酸、大豆异黄酮、微量元素和氨基酸等,具有活血化瘀、除湿祛痰以及健脾消食等多种功效。本研究探讨了血脂康胶囊联合辛伐他汀的调脂作用及对24 h尿白蛋白排泄量、血浆内皮素-1水平的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2012年1月—2016年12月在渭南市第一医院进行诊治的高脂血症患者96例,所有患者均符合美国胆固醇教育计划委员会制定的相关判断标准^[5],随机分为两组。观察组48例,男28例,女20例;年龄56~75岁,平均(63.34±7.29)岁;病程6个月~9年,平均(4.79±1.38)年;其中心血管疾病患者26例,糖尿病患者12例,脑梗患者10例。对照组48例,男27例,女21例;年龄55~76岁,平均(63.39±7.64)岁;病程5个月~9年,平均(4.23±1.81)年;其中心血管疾病患者25例,糖尿病患者12例,脑梗患者11例。所有患者均签署知情同意书。两组的基线资料具有可比性。

1.2 治疗方法

对照组口服辛伐他汀片(国药准字J20130018,杭州默沙东制药有限公司生产,规格20 mg,批号:120151、120983、f008989、k018413、m041400),每次20 mg,每天1次。

观察组在对照组基础上联合口服血脂康胶囊(国药准字Z10950029,北京北大维信生物科技有限公司生产,规格每粒装0.3 g,批号:20120805、

20121224、20131118、20141210、20160420),每次1.2 g,每天2次,于早晚饭后服用。两组均治疗3个月。

1.3 观察指标

比较两组的临床治疗效果,疗效标准^[5]:①显效 经过治疗后,患者的临床症状得到显著的缓解,血脂水平的检测结果必须达到以下至少1项:三酰甘油(TG)水平降低≥40%、胆固醇(TC)水平降低≥20%、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)水平升高≥0.26 mmol/L、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平降低20%~40%;②有效 经过治疗后,患者的临床症状得到一定程度的缓解,血脂水平的检测结果必须达到以下至少1项: TG水平降低20%~40%、胆固醇水平降低10%~20%、高密度脂蛋白胆固醇水平升高0.104~0.26 mmol/L、低密度脂蛋白胆固醇水平降低10%~20%;③无效 经过治疗后,患者的临床症状、体征以及血脂水平的检测结果均无明显的变化。

总有效率=(显效+有效)/本组例数

分别于治疗前后,清晨空腹抽取4 mL静脉血,采用北京奥普森公司AMS-300全自动生化分析仪对TG、TC、HDL-C及LDL-C水平进行检测;采用放射免疫法检测24 h尿白蛋白排泄量以及血浆内皮素-1水平。

1.4 统计学分析

采用SPSS 15.00软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间对比用 t 检验,组内对比用方差分析,组间率的比较用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效对比

观察组的有效率为93.75%(45/48),明显高于对照组的77.08%(37/48),差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组血脂水平对比

两组治疗后的血脂水平均明显改善($P < 0.05$),且观察组明显优于对照组($P < 0.05$),见表2。

表1 两组临床疗效对比

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	有效率/%
对照	48	19	18	11	77.08
观察	48	25	20	3	93.75*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组血脂水平对比

Table 2 Comparison on blood lipid levels between two groups

组别	n/例	时间	TG/(mmol·L ⁻¹)	TC/(mmol·L ⁻¹)	HDL-C/(mmol·L ⁻¹)	LDL-C/(mmol·L ⁻¹)
对照	48	治疗前	2.07±0.39	6.25±0.44	1.45±0.17	4.87±0.25
		治疗后	1.79±0.36*	5.66±0.63*	1.49±0.21*	3.56±0.21*
观察	48	治疗前	2.03±0.38	6.28±0.36	1.44±0.15	4.88±0.24
		治疗后	1.52±0.26*#	4.82±0.64*#	1.55±0.18*#	2.85±0.33*#

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

* $P<0.05$ vs same group before treatment; # $P<0.05$ vs control group after treatment

2.3 两组 24 h 尿白蛋白排泄量以及血浆内皮素-1 水平对比

两组治疗后的 24 小时尿白蛋白排泄量与治疗

前相比无显著差异, 两组治疗后的血浆内皮素-1 水平明显降低 ($P<0.05$), 且观察组明显优于对照组 ($P<0.05$), 见表 3。

表3 两组 24 h 尿白蛋白排泄量以及血浆内皮素-1 水平对比

Table 3 Comparison on 24 h urinary albumin excretion and plasma endothelin -1 levels between two groups

组别	n/例	时间	24 h 尿白蛋白排泄量/(mg·24 h ⁻¹)	血浆内皮素-1/(ng·L ⁻¹)
对照	48	治疗前	46.35±15.29	87.12±12.54
		治疗后	44.28±13.42	80.39±11.52*
观察	48	治疗前	46.28±15.83	87.64±12.95
		治疗后	43.35±11.29	73.21±9.45*#

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

* $P<0.05$ vs same group before treatment; # $P<0.05$ vs control group after treatment

3 讨论

高脂血症作为一种临床上较为常见以血脂代谢紊乱为主要特征的心血管疾病, 若未得到及时有效的治疗, 会并发脑血管疾病、冠心病等, 对患者的生命健康造成严重的危害^[6-9]。

他汀类药物具有降低金属蛋白酶活性和血脂水平, 抗血栓、抗炎症、提高一氧化氮的生物利用度, 改善神经保护及纤溶功能、有效修复受损血管内皮等多种作用。临床上的多项研究发现, 他汀类药物可以有效延缓动脉粥样硬化的发展, 降低冠心病、缺血性卒中和其他心脑血管事件的发生率^[10-14]。辛伐他汀具有降脂作用显著、选择性高以及肝脏代谢少等多种优点, 能以较小的剂量达到更优的降脂效果, 可以迅速降低低密度脂蛋白胆固醇水平, 从而对肝内胆固醇的合成进行抑制, 并且可以强化降脂效果, 长期服用可以有效延缓动脉硬化发展速度, 明显降低颈动脉内膜中层的厚度, 使斑块稳定。

现代药理学研究发现, 血脂康胶囊能对内源性胆固醇的生成进行明显的抑制, 且能加速胆固醇和甘油三酯的代谢, 促进血中低密度脂蛋白的清除, 从而显著降低高血脂患者甘油三酯、胆固醇以及低密度脂蛋白等血脂指标水平, 且具有抗炎、增强免

疫功能等作用^[15-16]。临床不仅可以治疗高脂血症, 还能辅助治疗由高脂血症而导致的心脑血管疾病。本研究结果发现, 观察组的有效率为 93.75%(45/48), 明显高于对照组的 77.08%(37/48) ($P<0.05$); 表明血脂康胶囊联合辛伐他汀对高脂血症患者的临床治疗效果明显优于单独采用辛伐他汀治疗。辛伐他汀与血脂康胶囊联合使用具有协同作用, 可以发挥多靶点、多机制功能, 从而达到强化降脂治疗的目的, 对血脂水平的控制作用要显著优于单纯给予辛伐他汀治疗, 提高临床治疗有效率。

将血脂水平控制达标可以有效预防冠心病、动脉粥样硬化以及缺血性脑中风等的发病率。两组治疗后的血脂水平均明显改善 ($P<0.05$), 且观察组明显优于对照组 ($P<0.05$); 表明血脂康胶囊联合辛伐他汀对高脂血症患者具有显著的调脂作用。分析其原因为, 辛伐他汀与血脂康胶囊联合使用可以有效避免辛伐他汀主要针对胆固醇发挥作用的缺点。内皮素-1 是目前临床上已知的具有最强缩血管功能的一种物质, 内皮素-1 水平的升高是内皮细胞功能受损的重要标志, 而内皮细胞功能受损是引发血管病变的病理基础。近年来的部分研究发现, 高脂血症是引起内皮素-1 水平升高的原因之一。两组

治疗后的血浆内皮素-1 水平明显降低 ($P<0.05$), 且观察组明显优于对照组 ($P<0.05$)。表明血脂康胶囊联合辛伐他汀可以有效降低高脂血症患者的血浆内皮素-1 水平, 提示长期进行调脂治疗可以有效保护患者的血管内皮细胞功能。

综上所述, 血脂康胶囊联合辛伐他汀对高脂血症患者具有显著的调脂作用, 并可以有效降低血浆内皮素-1 水平, 提示长期进行调脂治疗可以有效保护血管内皮细胞功能。

参考文献

- [1] Schulman K A, Balu S, Reed S D. Specialty pharmaceuticals for hyperlipidemia--impact on insurance premiums [J]. *New Engl J Med*, 2015, 373(17): 1591-1593.
- [2] 张 蕾, 张 琪, 游 云, 等. 基于代谢组学技术探讨高脂血症及动脉粥样硬化痰瘀证候的演变规律 [J]. *中国中西医结合杂志*, 2015, 35(7): 823-833.
- [3] Bahmani M, Mirhoseini M, Shirzad H, et al. A review on promising natural agents effective on hyperlipidemia [J]. *J Evid Based Complementary Altern Med*, 2015, 20(3): 228-238.
- [4] 刘绍屏. 血脂康胶囊治疗高脂血症 60 例临床观察 [J]. *天津中医药*, 2013, 30(4): 203-204.
- [5] Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive summary of the third report of the national cholesterol education program (NCEP) expert panel on detection, evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III) [J]. *JAMA*, 2001, 285(19): 2486-2497.
- [6] Ricci C, Gaeta M, Rausa E, et al. Long-term effects of bariatric surgery on type II diabetes, hypertension and hyperlipidemia: A Meta-analysis and Meta-regression study with 5-year follow-up [J]. *Obesity Surg*, 2015, 25(3): 397-405.
- [7] 赖仁奎, 盛小刚, 潘光明. 高脂血症合并高尿酸血症与冠状动脉病变的相关性 [J]. *广东医学*, 2016, 37(6): 895-897.
- [8] Willard-Grace R. Health coaching by medical assistants to improve control of diabetes, hypertension, and hyperlipidemia in low-income patients: a randomized controlled trial [J]. *Ann Fam Med*, 2015, 13(2): 130-8.
- [9] Schmitz G, Ors6 E. Lipoprotein(a) hyperlipidemia as cardiovascular risk factor: pathophysiological aspects [J]. *Clin Res Cardiol Suppl*, 2015, 10(1): 21-25.
- [10] 王鹤霖. 瑞舒伐他汀与辛伐他汀在高脂血症患者中疗效及安全性对比 [J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2016, 8(1): 78-80.
- [11] Muneera K E, Majeed A, Naveed A K. Comparative evaluation of *Nigella sativa* (Kalonji) and simvastatin for the treatment of hyperlipidemia and in the induction of hepatotoxicity [J]. *Pakistan J Pharm Sci*, 2015, 28(2): 493.
- [12] 树 杰, 李志成, 张 樊, 等. 瑞舒伐他汀与洛伐他汀治疗冠心病伴高脂血症患者疗效的对比研究 [J]. *国际老年医学杂志*, 2015, 36(6): 252-254.
- [13] Campolongo G, Riccioni C V, Raparelli V, et al. The combination of nutraceutical and simvastatin enhances the effect of simvastatin alone in normalising lipid profile without side effects in patients with ischemic heart disease [J]. *Ijc Metab Endoc*, 2016, 11(C): 3-6.
- [14] 李华波, 陈世健, 胡建华, 等. 瑞舒伐他汀联合非诺贝特治疗不稳定型心绞痛合并混合型高脂血症患者的临床观察 [J]. *重庆医学*, 2015, 44(21): 2979-2981.
- [15] 周新浪, 林治瓯, 潘辉年, 等. 血脂康胶囊治疗对冠心病伴血脂异常患者临床观察 [J]. *心脑血管病防治*, 2012, 12(4): 332-334.
- [16] 蒋卫民, 方祝元, 朱长乐, 等. 载脂蛋白 E 基因多态性对血脂康胶囊抑制炎症作用的影响 [J]. *中国中西医结合杂志*, 2013, 33(1): 35-39.