

荷丹片联合瑞舒伐他汀治疗 2 型糖尿病合并高脂血症的疗效观察

王 青

天津市河北区建昌道街社区卫生服务中心, 天津 300240

摘要: **目的** 观察荷丹片联合瑞舒伐他汀治疗 2 型糖尿病合并高脂血症的临床疗效。**方法** 选择 2011 年 1 月—2014 年 5 月在天津市河北区建昌道街社区卫生服务中心就诊的 2 型糖尿病合并高脂血症患者 100 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组 50 例。对照组每日晚餐后口服瑞舒伐他汀钙片 10 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上饭前 30 min 口服荷丹片, 2 片/次, 3 次/d。两组均连续治疗 12 周。观察两组的临床疗效, 同时比较两组治疗前后胆固醇 (TC)、三酰甘油 (TG)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、空腹血糖 (FPG)、餐后 2 h 血糖 (2hPBG) 以及糖化血红蛋白 (HbA1c) 的变化。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 82.0%、94.0%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的 TG、TC、LDL-C、FPG、2hPG、HbA1c 均较治疗前显著下降, HDL-C 明显升高, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 荷丹片联合瑞舒伐他汀治疗 2 型糖尿病合并高脂血症具有较好的临床疗效, 可更好的调节血糖和血脂水平, 且安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 荷丹片; 瑞舒伐他汀钙片; 2 型糖尿病; 高脂血症

中图分类号: R977 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2015)06 - 0670 - 04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2015.06.014

Clinical observation of Hedan Tablets combined with rosuvastatin in treatment of type 2 diabetes with hyperlipidemia

WANG Qing

Community Health Service Center of Tianjin Hebei District Jianchang Road, Tianjin 300240, China

Abstract: Objective To observe the clinical curative effect of Hedan Tablets combined with rosuvastatin in treatment of type 2 diabetes with hyperlipidemia. **Methods** Patients (100 cases) with type 2 diabetes with hyperlipidemia in Community Health Service Center of Tianjin Hebei District Jianchang Road from January 2011 to May 2014 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 50 cases. The patients in the control group were *po* administered with Rosuvastatin Calcium Tablets after dinner, 10 mg/time, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Hedan Tablets 30 min before meals on the basis of control group, 2 tablets/time, three times daily. Two groups were treated for 12 weeks. After treatment, the efficacy was evaluated, and the changes of TC, TG, LDL-C, HDL-C, FPG, 2hPBG, and HbA1c in two groups were compared. **Results** The efficacies in the control and treatment groups were 82.0% and 94.0%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, TG, TC, LDL-C, FPG, 2hPG, and HbA1c in two groups were significantly reduced, while HDL-C were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And these indicators in treatment group improved better than those in the control group, with significant differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Hedan Tablets combined with rosuvastatin has good clinical efficacy in treatment of type 2 diabetes with hyperlipidemia, and can regulate blood sugar and lipid levels with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Hedan Tablets; Rosuvastatin Calcium Tablets; type 2 diabetes; hyperlipidemia

2 型糖尿病患者会出现不同程度的糖代谢异常现象, 如合并高脂血症等, 会对患者造成极大的危害^[1]。因此临床上选择合适的治疗方案降低患者的血脂显得至关重要^[2]。瑞舒伐他汀是临床上常用的

收稿日期: 2015-02-03

作者简介: 王 青 (1975—), 研究方向是高血压、糖尿病疾病的诊断和治疗。Tel: 13642148376 E-mail: wangqing0121a@163.com

降脂药物，主要用于高脂血症和胆固醇症^[3]，能够有效升高高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C），也能有效降低低密度胆固醇（LDL-C），除此之外，还可以降低患者发生脑梗死和心肌梗死的潜在风险。荷丹片为中药调脂产品，能够有效调节患者的血脂。本研究主要探讨荷丹片联合瑞舒伐他汀治疗2型糖尿病合并高脂血症的临床价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2011年1月—2014年5月在天津市河北区建昌道街社区卫生服务中心就诊的2型糖尿病合并高脂血症患者100例，其中，男47例，女53例，年龄（45.73±2.13）岁，平均病程（5.8±1.9）年。所有患者均符合1999年中华医学会制定的2型糖尿病诊断标准^[4]；高脂血症诊断标准根据2002年通过的《中药新药临床研究指导（试行）》的诊断标准^[5]。

纳入标准 患者确诊为2型糖尿病合并高脂血症患者；患者无其他重大心、肺、肝等功能疾病；患者无精神疾病或精神病史；患者对本次研究知情，且愿意签署知情同意书。

排除标准 妊娠及哺乳、手术、感染等应激情况；之前应用胰岛素治疗，对磺脲类药物过敏；患有糖尿病酮症等急性并发症。

1.2 药物

荷丹片由南昌济顺制药有限公司生产，规格0.73 g/片，产品批号20100312；瑞舒伐他汀钙片由阿斯利康制药有限公司生产，规格10 mg/片，产品批号20100901。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将患者随机分为对照组和治疗组，每组50例。其中，对照组男24例，女26例，平均年龄（46.0±2.4）岁，平均病程（5.8±2.5）年。治疗组男23例，女27例，平均年龄（45.9±2.3）岁，平均病程（5.9±2.4）年。两组患者的年龄、性别组成、病程等比较差异均无统计学意义，具有可比性。

根据患者血糖情况酌情更改药物用量，将血糖水平控制在满意范围内。两组患者均在血糖教育及饮食干预的基础上，口服降脂药物，停用其他降脂药物。对照组每日晚餐后口服瑞舒伐他汀钙片10 mg/次，1次/d。治疗组在对照组治疗的基础上饭前30 min口服荷丹片，2片/次，3次/d。两组均连续

治疗12周。

1.4 临床疗效判定标准^[2]

显效：三酰甘油（TG）下降<40%，总胆固醇（TC）下降<20%；有效：血脂水平符合任意一项：TC下降10%~19%，TG下降20%~30%；无效：血脂水平尚未符合有效标准。

总有效率=（显效+有效）/总例数

1.5 观察指标

两组患者治疗前后进行血脂指标检测，血脂测定在严格控制条件下进行。患者取血前禁止食用高脂食物，并禁酒，不做剧烈运动，空腹12 h。检测指标主要包括TG、LDL-C、TC以及HDL-C。治疗前后空腹条件下，抽取患者静脉血，测定两组患者的空腹血糖（FPG）、餐后2 h血糖（2hPBG）以及糖化血红蛋白（HbA1c）。

1.6 不良反应

观察并记录两组在治疗过程中有无头痛、头晕、恶心、便秘、腹痛等不良反应发生。

1.7 统计学方法

采用SPSS 17.0统计软件对研究数据进行统计学分析。计量数据以 $\bar{x} \pm s$ 形式表示，组间比较采用 t 检验，计数资料用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组显效27例，有效14例，总有效率为82.0%；治疗组显效31例，有效16例，总有效率为94.0%，两组总有效率比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表1。

2.2 两组血脂水平比较

治疗后，两组患者的TG、TC、LDL-C均较治疗前显著下降，HDL-C明显升高，同组治疗前后差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；且治疗后治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组，两组比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表2。

2.3 两组血糖指标比较

治疗后，两组的FPG、2hPG、HbA1c均较同组治疗前显著下降，且治疗组治疗后的各项指标明显低于对照组，两组比较差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表3。

2.4 两组不良反应比较

两组患者均无头痛、头晕、恶心、便秘、腹痛等不良反应发生，且治疗前后两组患者的尿、血、便常规，肝肾功能等无明显变化。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	27	14	9	82.0
治疗	50	31	16	3	94.0*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表 2 两组血脂水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 50$)Table 2 Comparison of blood lipid between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	观察时间	TG/(mmol·L ⁻¹)	TC/(mmol·L ⁻¹)	LDL-C/(mmol·L ⁻¹)	HDL-C/(mmol·L ⁻¹)
对照	治疗前	1.90 ± 0.87	6.58 ± 1.63	3.83 ± 1.07	1.24 ± 0.91
	治疗后	1.48 ± 1.00*	5.55 ± 1.63*	2.94 ± 1.10*	1.50 ± 0.70*
治疗	治疗前	1.93 ± 0.80	6.78 ± 1.30	3.63 ± 0.81	1.26 ± 0.63
	治疗后	1.20 ± 0.64*▲	5.33 ± 1.10*▲	2.75 ± 0.74*▲	1.66 ± 0.60*▲

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表 3 两组血糖指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 50$)Table 3 Comparison of glycemetic indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	FPG/(mmol·L ⁻¹)		2hPBG/(mmol·L ⁻¹)		HbA1c/%	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	8.82 ± 3.10	6.20 ± 2.04*	13.53 ± 1.78	9.43 ± 2.20*	7.32 ± 1.90	6.30 ± 1.44*
治疗	8.90 ± 3.21	5.40 ± 1.42*▲	13.66 ± 1.53	8.64 ± 1.20*▲	7.20 ± 1.72	5.63 ± 1.28*▲

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

随着社会的发展, 人类生活水平得到提高, 而糖尿病的发生率也急剧上升, 现已成为严重危害人类健康的慢性病之一。糖尿病是一种严重代谢紊乱疾病, 以高血脂和高血糖为主要特点, 患者极易并发多种脏器病变。糖尿病患者因高血糖导致的各种血管并发症是导致患者生活质量较低, 预后较差的主要原因^[6]。2 型糖尿病合并血脂异常便是引发多种疾病的危险因素之一, 高血糖、高血脂可引起一些严重危害人体健康的疾病, 如动脉粥样硬化、胰腺炎、冠心病等。因此在降低患者血糖的同时, 患者血脂的降低也应得到临床医生的重视。

目前广泛应用于降低血脂的药物主要为他汀类药物, 常规剂量的他汀类药物安全性良好, 但是随着剂量的加倍, 虽然对患者的调脂疗效有所增加, 但是患者的不良反应也会大大增加^[7]。荷丹片主要组成部分为山楂、荷叶、丹参、补骨脂和番泻叶^[8]。荷叶是君药, 具有行气祛湿的功效; 山楂是臣药,

具有消食化积的功效; 丹参为佐药, 具有活血化瘀的功效; 补骨脂为佐药, 具有温肾助阳的功效; 番泻叶具有活血化瘀、化痰降浊的功效, 还能提高卵磷脂胆固醇酰基转移酶的活性, 降低机体 TC、TG 且提高 HDL-C 水平。荷丹片被应用于血脂异常人群中, 进行调脂保肝具有显著疗效^[5]。瑞舒伐他汀主要作用机制是减少肝脏合成胆固醇, 使肝脏内的 LDL 受体合成增加, 且患者血浆中的 LDL 大量的被肝脏摄取并清除, 从而使得血清 TC 和 LDL-C 水平明显下降^[9-10]。

本研究发现, 治疗组患者的降脂效果明显优于对照组, 这一结果显示, 荷丹片联合瑞舒伐他汀的降脂效果优于单独使用瑞舒伐他汀。正常情况下, 胰岛素会对血糖进行控制, 抑制血糖过高或过低, 而 2 型糖尿病合并高血脂症患者体内的胰岛素相对不足, 不足以供机体降低血糖和血脂之需^[11-12]。本次研究中, 治疗组患者采用荷丹片联合瑞舒伐他汀治疗后, 患者的 FPG、2hPBG、HbA1c 均较治疗前

有明显下降,且治疗组患者的血糖控制效果明显优于对照组,可能是因为荷丹片中的丹参酮II_A能明显降低患者的胰岛素抵抗指数,改善胰岛素的敏感性。丹参提取物可以轻微降低血糖水平,对高脂血症引起的血糖升高有一定的抑制作用,荷丹片可以明显降低患者的空腹血糖、糖化血红蛋白、三酰甘油和体质指数^[13]。

综上所述,荷丹片联合瑞舒伐他汀治疗2型糖尿病合并高脂血症具有较好的临床疗效,可更好的调节血糖和血脂水平,且安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

[1] 中国成人血脂异常防治指南制订联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(3): 390-409.

[2] 孙浩, 孙媛. 消脂胶囊联合非诺贝特治疗高脂血症的临床疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(7): 766-769.

[3] 陈红霞, 刘如泉, 黄秋菊, 等. 依折麦布联合瑞舒伐他汀治疗老年糖尿病并发高脂血症 38 例 [J]. 医药导报, 2014, 33(2): 216-218.

[4] 石东英. 来氟米特治疗老年糖尿病肾病的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(12): 1376-1379.

[5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北

京: 中国医药科技出版社, 2002: 85-89.

[6] 陈昆鹏. 洪素兰教授治疗 2 型糖尿病合并高脂血症经验摘要 [J]. 中医研究, 2013, 7(26): 53-54.

[7] 陈亚丽. 荷丹片联合阿托伐他汀对颈动脉粥样硬化患者炎症细胞因子的干预响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012, 7(10): 8080-809.

[8] 付晓丽, 展倩丽, 孟繁军. 荷丹片对中老年高脂血症患者血脂及血管内皮功能影响的临床研究 [J]. 现代中西医结合杂志 [J]. 2013, 22(36): 4015-4016.

[9] Camnitz W, Burdick M D, Strieter R M, et al. Dose-dependent effect of statin therapy on circulating CXCL12 levels in patients with hyperlipidemia [J]. *Clin Transl Med*, 2012, 1(1): 23.

[10] 李吉林, 王伟, 王欣, 等. 瑞舒伐他汀对高血压病合并 2 型糖尿病患者的降脂作用及对高敏 C 反应蛋白水平的影响 [J]. 临床和实验医学杂志, 2012, 11(5): 332-334.

[11] 罗春华, 李国静, 陈赛, 等. 2 型糖尿病合并高脂血症与早期肾损伤的临床观察 [J]. 中国实验诊断学, 2005, 6(9): 993-994.

[12] 顾勇, 马亚娜. 荷丹片治疗 2 型糖尿病合并高脂血症 50 例临床观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2013, 10(11): 1205-1206.

[13] 范英丽, 钟军华, 袁勇. 荷丹片治疗 2 型糖尿病合并血脂异常的临床观察 [J]. 中国保健营养, 2013, 7(7): 460-461.