

六味能消胶囊联合非诺贝特和辛伐他汀治疗混合性高脂血症的疗效观察

黄维国¹, 黄修献², 杨恒¹, 蒙钟文¹, 邢隆¹

1. 澄迈县人民医院 心血管内科, 海南 澄迈 571900

2. 海南省人民医院 心血管内科, 海南 海口 570311

摘要:目的 观察六味能消胶囊联合非诺贝特和辛伐他汀治疗混合性高脂血症的临床疗效。方法 选取2015年7月—2016年6月在澄迈县人民医院就诊的混合性高脂血症患者106例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各53例。对照组口服非诺贝特胶囊, 200 mg/次, 1次/d; 同时晚睡前口服辛伐他汀片, 20 mg/次, 1次/d。治疗组在对照组的基础上口服六味能消胶囊, 1粒/次, 3次/d。两组均连续治疗8周。比较两组治疗前后临床疗效和血脂水平。结果 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为79.24%、90.57%, 两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)和低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平显著下降, 高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)水平明显升高, 同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组上述血脂指标水平改善优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。结论 六味能消胶囊联合非诺贝特和辛伐他汀治疗混合性高脂血症临床疗效确切, 可显著降低血脂水平, 具有一定的临床应用推广价值。

关键词: 六味能消胶囊; 非诺贝特胶囊; 辛伐他汀片; 混合性高脂血症; 低密度脂蛋白胆固醇; 高密度脂蛋白胆固醇

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)04-0625-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.04.016

Clinical observation of Liuwei Nengxiao Capsules combined with fenofibrate and simvastatin in treatment of mixed hyperlipidemia

HUANG Wei-guo¹, HUANG Xiu-xian², YANG Heng¹, MENG Zhong-wen¹, XING Long¹

1. Department of Vasculocardiology, Chengmai County People's Hospital, Chengmai 571900, China

2. Department of Vasculocardiology, Hainan General Hospital, Haikou 570311, China

Abstract: Objective To observe the clinical effect of Liuwei Nengxiao Capsules combined with fenofibrate and simvastatin in treatment of mixed hyperlipidemia. **Methods** Patients (106 cases) with mixed hyperlipidemia in Chengmai County People's Hospital from July 2015 to June 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 53 cases. Patients in the control group were *po* administered with Fenofibrate Capsules, 200 mg/time, once daily. And they were also *po* administered with Simvastatin Tablets before going to bed, 20 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Liuwei Nengxiao Capsules on the basis of the control group, 1 grain/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical efficacy and blood lipid levels in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 79.24% and 90.57% respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the TG, CHO, and LDL-C levels in two groups were significantly decreased, but the HDL-C level was significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And these blood lipid levels in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Liuwei Nengxiao Capsules combined with fenofibrate and simvastatin has an obvious clinical curative effect in treatment of mixed hyperlipidemia, can significantly decrease blood lipid levels, which has a certain clinical application value.

Key words: Liuwei Nengxiao Capsules; Fibrates; Fenofibrate Capsules; Simvastatin Tablets; mixed hyperlipidemia; LDL-C; HDL-C

高脂血症是指血浆中三酰甘油(TG)或/和胆固醇水平高于正常参考值, 可表现为高胆固醇血症和

高三酰甘油血症, 两者兼高者为混合型高脂血症^[1]。随着国民经济的发展和社会进步, 人们饮食结构逐

收稿日期: 2017-01-06

作者简介: 黄维国(1980—), 男, 主治医师, 研究方向为反复性高脂血症、混合性高脂血症。Tel: 13707562825 E-mail: 2134528414@qq.com

渐改变,伴随社会压力加大,“三高”人群队伍不断壮大。高脂血症是多种原因引起脂代谢紊乱,表现为血液中脂类成分过多,大量研究表明高血脂是动脉粥样硬化、心脏病、脑卒中和脂肪肝的主要危险因素之一^[2]。因此,有效控制血脂水平具有重要的临床意义。目前主要采用他汀类药物降低胆固醇,贝特类药物降低三酰甘油,随着剂量增加降脂效果亦能提高,但并发症和不良反应亦有所增加^[3]。六味能消胶囊属于藏药胃肠病经典药物,其临床应用历史悠久,药理研究表明其还具有调脂作用^[4]。本文采用六味能消胶囊联合非诺贝特和辛伐他汀治疗混合性高脂血症,疗效满意,不良反应较少。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2015 年 7 月—2016 年 6 月在澄迈县人民医院就诊的 106 例混合性高脂血症患者。其中男 62 例,女 44 例,年龄 32~65 岁,平均年龄(51.24±10.36)岁,病程 1~7 年,平均病程(3.5±1.2)年。

1.2 纳入标准

(1)全部病例均符合中国成人血脂异常防治指南制定联合委员会制定的《中国成人血脂异常防治指南》(2007 年)中的诊断标准^[5]。总胆固醇(TC)≥6.2 mmol/L, TG≥2.2 mmol/L, 低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)≥3.6 mmol/L。(2)所有患者自愿参加研究,并签署知情同意书。

1.3 排除标准

(1)肝肾功能不健全患者;(2)药物过敏患者;(3)不愿参加研究或临床资料不全者。

1.4 药物

六味能消胶囊由西藏藏药集团股份有限公司生产,规格 0.45 g/粒,产品批号 150305;非诺贝特胶囊由法国利博福尼制药公司生产,规格 200 mg/粒,产品批号 14188;辛伐他汀片由杭州默沙东制药有限公司生产,规格 20 mg/片,产品批号 M032263。

1.5 分组及治疗方法

将 106 例患者随机分为对照组和治疗组,每组各 53 例。其中对照组男 32 例,女 21 例;年龄 32~64 岁,平均年龄(50.13±10.18)岁;病程 2~7 年,平均病程(3.7±1.0)年。治疗组男 30 例,女 23 例;年龄 34~65 岁,平均年龄(52.34±10.81)岁;病程 1~6 年,平均病程(3.4±1.3)年。两组患者性别、年龄、病程等一般情况间比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服非诺贝特胶囊,200 mg/次,1 次/d;同时晚睡前口服辛伐他汀片 20 mg/次,1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服六味能消胶囊,1 粒/次,3 次/d。两组均连续治疗 8 周。

1.6 临床疗效标准^[6]

显效:TC 下降超过 20%或 TG 下降超过 40%;有效:TC 下降 10%~19%或 TG 下降 20%~39%;无效:血脂检测未达有效标准或上升者。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.7 观察指标

两组患者均于晚餐后空腹 12 h,于次日晨 8:00 取静脉血化验,及时分离血清,采用双试剂酶法检测两组患者治疗前后 TG、TC、LDL-C 和高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)指标水平。

1.8 不良反应

观察并记录两组患者出现肌痛、肌酸激酶增高、肝功异常(ALT 增高)、肾功异常(血肌酐增高)、恶心呕吐等不良反应的例数以及发生率。

1.9 统计学方法

运用 SPSS 13.0 统计软件进行统计数据处理。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组患者显效 23 例,有效 19 例,无效 11 例,总有效率为 79.24%;治疗组患者显效 31 例,有效 17 例,无效 5 例,总有效率为 90.57%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组患者血脂指标水平比较

治疗后,两组患者 TG、TC 和 LDL-C 水平显著下降,HDL-C 水平明显升高,同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组患者上述血脂指标水平改善优于对照组患者,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组不良反应情况比较

两组均未发现明显不良反应发生。

3 讨论

高脂血症主要是机体脂质代谢紊乱所致,其主要表现为 TG 和/或 TC 水平增高,两者均增高者即为混合性高脂血症。目前越来越多的研究表明高脂血症是导致动脉粥样硬化性心脑血管病的危险因素,因此严格控制血脂水平对预防心脑血管疾病具

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	53	23	19	11	79.24
治疗	53	31	17	5	90.57*

与对照组比较: *P<0.05

*P<0.05 vs control group

表2 两组血脂指标水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 53$)

Table 2 Comparison on the blood lipid levels between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 53$)

组别	观察时间	TG/(mmol·L ⁻¹)	TC/(mmol·L ⁻¹)	LDL-C/(mmol·mL ⁻¹)	HDL-C/(mmol·L ⁻¹)
对照	治疗前	3.28±0.73	6.61±1.26	4.08±0.93	1.12±0.31
	治疗后	1.75±0.33*	4.32±0.96*	2.82±0.86*	1.53±0.28*
治疗	治疗前	3.33±0.69	6.54±1.23	3.92±1.01	1.15±0.26
	治疗后	1.01±0.29*▲	3.14±0.72*▲	1.92±0.83*▲	1.91±0.43*▲

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

有积极意义^[7]。目前临床治疗高脂血症主要是应用他汀类药物降低 TC 水平,应用贝特类药物降低 TG 水平,但很多研究表明,随着他汀类药物剂量增加,其降脂作用增幅有限,但不良反应等明显增加^[8]。中医认为高脂血症基本病理变化属本虚标实,本虚责之肝、脾、肾之虚,标实为痰浊、血瘀,治疗以健脾益肾、疏肝理气、化痰降浊、活血化瘀为主^[9]。

作为传统经典藏药的六味能消胶囊,长期用于治疗消化系统疾病,由大黄、诃子、干姜、藏木香、碱花、寒水石 6 味药材组成,具有行气通便、调中止痛、降低血脂之功效。辛伐他汀为他汀类调脂药,通过抑制羟甲基戊二酸单酰辅酶 A 还原酶,使内源性胆固醇合成减少,血浆 LDL 下降,使动脉斑块的形成延缓或减少^[10]。非诺贝特为第 2 代苯氧芳酸类药物,通过激活过氧化物酶体活化受体 α 刺激脂蛋白酶 (LPL),增强 LPL 的脂解活性,去除血液循环中富含 TG 的脂蛋白,降低血浆 TG 和提高 HDL-C 水平,增强胆固醇代谢,并促进 LDL 亚型小密颗粒转变,故可调节血脂水平,其中以降低 TG 水平为主,同时还能升高 HDL-C 水平^[11]。

本研究采用六味能消胶囊联合非诺贝特和辛伐他汀治疗混合性高脂血症,治疗组临床疗效显著优于对照组 ($P<0.05$),治疗组患者血脂改善比对照组更明显 ($P<0.05$)。因此,六味能消胶囊联合非诺贝特和辛伐他汀治疗混合性高脂血症,临床疗效

确切,不良反应较少,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 陆再英. 内科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 799.
- [2] 田 华. 高脂血症 [J]. 河北中医, 2009, 31(4): 638-640.
- [3] 盖少华. 他汀类药物跟贝特类药物联合应用的安全性分析 [J]. 中国中医药资讯, 2010, 2(9): 185-186.
- [4] 胡金梅, 张书宁, 李少燕. 六味能消胶囊对高脂血症患者的降血脂作用研究 [J]. 中国药房, 2010, 21(36): 3388-3389.
- [5] 中国成人血脂异常防治指南制定联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(5): 390-419.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 6-36.
- [7] 王之虹. 心血管病临床诊治 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2006: 111.
- [8] 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.
- [9] 林锦培, 傅晓东. 高脂血症的中西医结合治疗进展 [J]. 上海医药, 2011, 32(8): 372-374.
- [10] 蒋守洋. 辛伐他汀联合非诺贝特治疗混合性高脂血症的临床观察-附 70 例报告 [J]. 临床和实验医学杂志, 2011, 10(8): 604-605.
- [11] 李 勇, 陈富荣, 黄景文. 辛伐他汀联合非诺贝特治疗混合性高脂血症的疗效观察 [J]. 中国医药科学, 2012, 2(2): 17-19.