

祛浊胶囊联合阿托伐他汀钙治疗高脂血症的临床研究

高向群¹, 范琳²

1. 石家庄市第三医院 药剂科, 河北 石家庄 050011

2. 石家庄市第三医院 内分泌科, 河北 石家庄 050011

摘要: **目的** 探讨祛浊胶囊联合阿托伐他汀钙治疗高脂血症的临床疗效。**方法** 选取2015年7月—2017年7月在石家庄市第三医院治疗的高脂血症患者108例, 随机分为对照组(54例)和治疗组(54例)。对照组口服阿托伐他汀钙片, 20 mg/次, 1次/d。治疗组在对照组基础上口服祛浊胶囊, 3 g/次, 3次/d。两组患者均治疗4周。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者血脂水平、血清一氧化氮(NO)和内皮素(ET)水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组临床有效率分别为81.48%和96.30%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者三酰甘油(TG)、胆固醇(TC)和低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)显著降低, 高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)显著升高, 同组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组患者的血脂水平明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清NO水平显著升高, ET水平显著降低, 同组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组患者NO和ET水平明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 祛浊胶囊联合阿托伐他汀钙治疗高脂血症效果显著, 可有效降低机体血脂水平, 改善机体血管内皮功能。

关键词: 祛浊胶囊; 阿托伐他汀钙片; 高脂血症; 内皮素; 三酰甘油; 低密度脂蛋白胆固醇

中图分类号: R975 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)05-1081-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.05.017

Clinical study on Quzhuo Capsules combined with atorvastatin calcium in treatment of hyperlipidemia

GAO Xiang-qun¹, FAN Lin²

1. Department of Pharmacy, the Third Hospital of Shijiazhuang, Shijiazhuang 050011, China

2. Department of Endocrinology, the Third Hospital of Shijiazhuang, Shijiazhuang 050011, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Quzhuo Capsules combined with atorvastatin calcium in treatment of hyperlipidemia. **Methods** Patients (108 cases) with hyperlipidemia in the Third Hospital of Shijiazhuang from July 2015 to July 2017 were randomly divided into control (54 cases) and treatment (54 cases). Patients in the control group were administered with Atorvastatin Calcium Tablets, 20 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were administered with Quzhuo Capsules on the basis of the control group, 3 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the blood lipid levels, the serum NO and ET levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 81.48% and 96.30% respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the TG, TC and LDL-C levels in two groups were significantly decreased, but the HDL-C levels were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the blood lipid levels in the treatment group after treatment were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the NO levels in two groups were significantly increased, but the ET levels were significantly decreased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). And the serum NO and ET levels in the treatment group after treatment were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Quzhuo Capsules combined with atorvastatin calcium has remarkable effect in treatment of hyperlipidemia, which can effectively reduce the blood lipid level and improve the vascular endothelial function.

Key words: Quzhuo Capsules; hyperlipidemia; Atorvastatin Calcium Tablets; ET; TG; LDL-C

收稿日期: 2017-12-06

作者简介: 高向群 (1970—), 主管药师, 本科, 主要从事医院药学工作。E-mail: 515741795@163.com

高血脂是冠心病的明确独立危险因素,而后者在我国发病率高达6.49%,且随着年龄增加而升高。高脂血症的有效治疗可较好的预防突发心血管事件发生,研究表明控制高血脂患者的血脂水平,对预防动脉粥样硬化具有重要作用,可显著降低冠心病发病率^[1]。阿托伐他汀钙具有降血脂、抑制炎症反应、抗氧化、改善血管内皮功能及抗动脉粥样硬化等作用^[2]。祛浊胶囊具有消食和胃、健脾祛浊等功效^[3]。因此,本研究采用祛浊胶囊联合阿托伐他汀钙治疗冠心病高脂血症患者,获得了满意的效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2015年7月—2017年7月在石家庄市第三医院进行治疗的108例高脂血症患者为研究对象,所有患者均符合高脂血症诊断标准^[4],且知情同意。其中男78例,女30例;年龄40~76岁,平均年龄(56.83±6.92)岁;病程3个月~9年,平均病程(5.32±3.74)年;其中伴高血压54例,伴糖尿病20例。

排除标准:(1)过敏体质者;(2)伴有严重肝肾功能障碍者;(3)伴有精神系统疾病者;(4)伴有心衰、心肌梗死及风湿性心脏病等疾病者;(5)近4周应用过本研究药物治疗者;(6)伴有自身免疫缺陷病、造血系统疾病、自身免疫系统疾病者。

1.2 药物

阿托伐他汀钙片由Pfizer Pharmaceuticals LLC生产,规格20 mg/片,产品批号150411;祛浊胶囊由淄博开发区亚大制药有限责任公司生产,规格0.5 g/粒,产品批号150607、160708。

1.3 分组和方法

随机将入组患者分为对照组(54例)和治疗组(54例),其中对照组男38例,女16例;年龄40~74岁,平均年龄(55.36±6.48)岁;病程3个月~9年,平均病程(4.72±3.47)年;伴高血压28例,伴糖尿病9例。治疗组男40例,女性14例;年龄42~76岁,平均年龄(56.52±6.53)岁;病程5个月~8年,平均病程(4.65±3.44)年;伴高血压26例,伴糖尿病11例。两组患者一般临床资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

入组患者均给予饮食、运动和生活方式指导。对照组患者口服阿托伐他汀钙片,20 mg/次,1次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服祛浊胶囊,3 g/

次,3次/d。两组患者均治疗4周。

1.4 疗效评价标准^[5]

显效:治疗后相关症状基本消失,胆固醇(TC)下降≥20%或三酰甘油(TG)下降≥40%或高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)上升0.26 mmol/L;有效:治疗后患者相关症状较前好转,10%≤TC下降<20%或20%≤TG下降<40%或10%≤LDL-C下降<20%或0.1 mmol/L≤HDL-C上升<0.26 mmol/L;无效:治疗后相互症状及血脂指标未达到上述标准。

有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

采用全自动生化分析仪检测两组治疗前后HDL-C、LDL-C、TG和TC水平。分别以Greiss法及放射免疫法检测两组患者治疗前后血清一氧化氮(NO)和内皮素(ET)水平。

1.6 不良反应

治疗过程中可能出现药物相关的胃肠道不适、头痛、头晕、视觉模糊、味觉障碍及肌肉疼痛等不良反应进行比较。

1.7 统计学分析

采用SPSS 16.0软件分析研究数据,两组治疗前后TG、TC、LDL-C、HDL-C、NO、ET水平比较行t检验,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,有效率的比较采用 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17例,无效10例,有效率为81.48%;治疗组显效36例,有效16例,无效2例,有效率为96.30%,两组临床疗效比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组血脂水平比较

治疗后,两组患者TG、TC和LDL-C显著降低,HDL-C显著升高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<0.05$);且治疗组患者的血脂水平明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.3 两组血清NO和ET水平比较

治疗后,两组患者血清NO水平显著升高,ET水平显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<0.05$);且治疗组患者NO和ET水平明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表3。

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	54	27	17	10	81.48
治疗	54	36	16	2	96.30*

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

组别	n/例	观察时间	TG/(mmol·L ⁻¹)	TC/(mmol·L ⁻¹)	LDL-C/(mmol·L ⁻¹)	HDL-C/(mmol·L ⁻¹)
对照	54	治疗前	2.45 ± 0.32	7.05 ± 1.14	3.94 ± 0.68	0.71 ± 0.13
		治疗后	2.16 ± 0.17*	4.25 ± 0.37*	2.65 ± 0.39*	1.14 ± 0.15*
治疗	54	治疗前	2.48 ± 0.35	7.07 ± 1.19	3.97 ± 0.64	0.73 ± 0.16
		治疗后	1.72 ± 0.19*▲	3.36 ± 0.35*▲	1.52 ± 0.34*▲	1.48 ± 0.19*▲

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 两组血清NO和ET水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on serum NO and ET levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	NO/(mg·L ⁻¹)		ET/(mg·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	55	56.34 ± 9.57	90.28 ± 11.42*	100.81 ± 13.19	69.64 ± 9.42*
治疗	56	56.37 ± 9.53	97.85 ± 11.48*▲	100.84 ± 13.16	60.17 ± 9.37*▲

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

2.4 两组不良反应比较

两组治疗期间均无胃肠道不适、头痛、头晕、视觉模糊、味觉障碍及肌肉疼痛等药物相关不良反应发生。

3 讨论

随着人们生活质量的不断改善,高脂血症的发生率也逐年增加,而后者可引起冠心病、胰腺炎、动脉硬化等一系列病变。阿托伐他汀钙通过竞争抑制内源性羟基甲基戊二酸单酰辅酶A(HMG-CoA)还原酶发挥降血脂作用,并且还具有抑制炎症反应、抗氧化、改善血管内皮功能、抑制血管平滑肌细胞(VSMC)增殖和迁移、干扰血小板聚集及抗动脉粥样硬化等非作用^[2]。祛浊胶囊是由麦芽、山药、大枣、赤小豆、山楂等制成的中药制剂,具有消食和胃、健脾祛浊等功效,临床常用于用于湿浊脾滞型高脂血症的辅助治疗^[3]。因此,本研究对高脂血症患者采用祛浊胶囊和阿托伐他汀钙联合治疗,获得了满意的效果。

ET是血管收缩肽,对细胞的生理活性具有广泛调节作用,是血管收缩的主要调节剂^[6]。NO为血管扩张剂,具有抗炎、抑制血管内平滑肌细胞迁移和增殖的作用,并可促进血管内皮细胞凋亡,有利于维持血管内环境^[7]。本研究中,治疗后两组患者血清NO水平显著升高,ET水平显著降低,且上述指标治疗组改善更明显($P < 0.05$)。说明祛浊胶囊和阿托伐他汀钙可有效改善机体血管内皮功能。同时,对照组和治疗组的临床有效率分别为81.48%和96.30%,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后两组TG、TC、LDL-C和HDL-C均明显改善,且治疗组改善更显著($P < 0.05$)。

综上所述,祛浊胶囊联合阿托伐他汀钙治疗高脂血症效果显著,可有效降低机体血脂水平,改善机体血管内皮功能,具有良好临床应用价值。

参考文献

- [1] 张润军,杨丽霞.冠心病危险因素与冠状动脉病变的相关性分析[J].解放军医药杂志,2011,23(1):7-11.

- [2] 张 杰. 阿托伐他汀的药理作用及临床应用分析 [J]. 中国城乡企业卫生, 2016, 31(11): 109-111.
- [3] 刘晓平, 黄丽丽, 姚 玲. 祛浊胶囊治疗高脂血症的临床疗效观察 [J]. 中国民康医学, 2010, 22(9): 1134.
- [4] 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, 20012, 19(18): 390-419.
- [5] 孙 明, 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 147-148.
- [6] 万安霞, 俞昌琪. 内皮功能障碍与高脂血症 [J]. 贵阳中医学院学报, 2008, 30(5): 5-8.
- [7] 吴 峻, 孙 明, 周宏研. 高脂血症对 VEGF 与 NO 浓度的影响及降脂治疗后的变化 [J]. 中国现代医学杂志, 2003, 13(1): 12-14.