

降脂通脉胶囊联合藻酸双酯钠治疗高脂血症的临床研究

孟祥莉¹, 夏陈海^{2*}

1. 陕西省荣誉军人康复医院 荣军康复科, 陕西 渭南 714200

2. 中国人民解放军空军军医大学第一附属医院 心脏内科, 陕西 西安 710032

摘要: **目的** 探讨降脂通脉胶囊联合藻酸双酯钠片治疗高脂血症的临床疗效。**方法** 选择2018年3月—2019年3月在陕西省荣誉军人康复医院治疗的高脂血症患者86例, 根据用药的差别分为对照组(43例)和治疗组(43例)。对照组口服藻酸双酯钠片, 50 mg/次, 3次/d; 治疗组在对照组基础上口服降脂通脉胶囊, 2.0 g/次, 3次/d。两组患者经4周治疗。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、三酰甘油(TG)、胆固醇(TC)、嗜酸性粒细胞阳离子蛋白(ECP)、摄食抑制因子-1(NSF-1)、硫氧还蛋白相互作用蛋白(TXNIP)、肿瘤坏死因子- α (TFN- α)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)、脂联素(ADP)、超氧化物歧化酶(SOD)、丙二醛(MDA)和谷胱甘肽过氧化物酶(GSH-Px)水平。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率为81.40%, 显著低于治疗组的97.67%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者TC、TG、LDL-C、ECP、IL-1 β 、TFN- α 、TXNIP、NSF-1和MDA水平均显著降低($P < 0.05$), 而HDL-C、ADP、SOD和GSH-Px水平均显著升高($P < 0.05$), 且治疗组患者这些指标明显好于对照组($P < 0.05$)。**结论** 降脂通脉胶囊联合藻酸双酯钠片治疗高脂血症可有效降低血脂指标, 促进机体细胞因子和氧化应激指标的改善, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 降脂通脉胶囊; 藻酸双酯钠片; 高脂血症; 高密度脂蛋白胆固醇; 摄食抑制因子-1; 谷胱甘肽过氧化物酶

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2020)02-0276-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.02.017

Clinical study on Jiangzhi Tongmai Capsules combined with sodium alginate diester in treatment of hyperlipidemia

MENG Xiang-li¹, XIA Chen-hai²

1. Department of Rehabilitation, Shaanxi Rongjun Rehabilitation Hospital, Weinan 714200, China

2. Department of Cardiology, the First Affiliated Hospital of PLA Air Force Medical University, Xi'an 710032, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Jiangzhi Tongmai Capsules combined with sodium alginate diester in treatment of hyperlipidemia. **Methods** Patients (86 cases) with hyperlipidemia in Shaanxi Rongjun Rehabilitation Hospital from March 2018 to March 2019 were divided into control (43 cases) and treatment (43 cases) groups based on different treatments. Patients in the control group were administered with Sodium Alginate Diester Tablets, 50 mg/time, three times daily. Patients in the treatment group were administered with Jiangzhi Tongmai Capsules on the basis of the control group, 2 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the levels of TC, TG, LDL-C, HDL-C, ECP, IL-1 β , TFN- α , TXNIP, NSF-1, SOD, GSH-Px and MDA in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 81.40%, which was significantly lower than 97.67% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TC, TG, LDL-C, ECP, IL-1 β , TFN- α , TXNIP, NSF-1 and MDA in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), but the HDL-C, ADP, SOD and GSH-Px levels were significantly increased ($P < 0.05$), and these indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Jiangzhi Tongmai Capsules combined with sodium alginate diester in treatment of hyperlipidemia can effectively reduce blood lipid level, promote the improvement of cytokines and oxidative stress, which has a certain clinical application value.

Key words: Jiangzhi Tongmai Capsules; Sodium Alginate Diester Tablets; hyperlipidemia; HDL-C; NSF-1; GSH-Px

收稿日期: 2019-06-06

作者简介: 孟祥莉, 研究方向为心内科常见疾病的诊断与治疗。E-mail: 1778801680@qq.com

*通信作者 夏陈海

随着人们生活水平的提高,饮食的结构也多种多样,高脂血症的发病率也在逐渐升高,其也是心血管事件、胰腺炎及脑卒中的重要因素^[1]。藻酸双酯钠具有降血栓、降血黏度、微动静脉解痉及降血脂等作用^[2]。降脂通脉胶囊有着降血黏度和降血脂等功效^[3]。对于高脂血症患者本研究在给予藻酸双酯钠片治疗的同时给予降脂通脉胶囊进行治疗,取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择2018年3月—2019年3月在陕西省荣誉军人康复医院进行治疗的86例高脂血症患者为研究对象,入组者均符合高脂血症诊断标准^[4]。其中男44例,女42例;年龄32~68岁,平均年龄(51.45±1.28)岁;病程1~9年,平均病程(5.52±2.47)年。

排除标准:(1)非原发高脂血症者;(2)对药物成分过敏者;(3)伴有严重肝肾功能不全者;(4)伴有活动性肝炎、转氨酶持续升高不能解释者;(5)有出血病史、血友病者;(6)伴精神疾病者;(7)妊娠及哺乳期女性;(8)不遵医嘱者;(9)血脂控制不佳需要更改治疗方案者;(10)未取得知情同意者。

1.2 药物

藻酸双酯钠片由上海皇象铁力蓝天制药有限公司生产,规格50 mg/片,产品批号180207;降脂通脉胶囊由云南优克制药公司生产,规格0.5 g/片,产品批号180209。

1.3 分组和方法

根据用药的差别分为对照组(43例)和治疗组(43例)。其中对照组男23例,女20例;年龄32~66岁,平均年龄(51.24±1.15)岁;病程1~9年,平均病程(5.35±2.27)年。治疗组男21例,女22例;年龄32~68岁,平均年龄(51.63±1.42)岁;病程1~9年,平均病程(5.83±2.71)年。两组患者的性别、年龄、病程等基本资料间比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服藻酸双酯钠片,50 mg/次,3次/d;治疗组在对照组基础上口服降脂通脉胶囊,2.0 g/次,3次/d。两组患者经4周治疗后对比两组疗效。

1.4 疗效评价标准^[5]

显效:经治疗,胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)较前下降大于20%,三酰甘油(TG)较前下降大于40%,高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)较前增高0.25 mmol/L;有效:经治疗,TC、LDL-C

较前下降10%~20%,TG较前下降20%~40%,HDL-C较前增高0.10~0.25 mmol/L;无效:未达到上述标准。

有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血脂水平 采用全自动生化分析仪检测HDL-C、LDL-C、TG、TC水平。

1.5.2 血清学指标 分别于治疗前后采集两组患者清晨空腹静脉血3 mL,室温静置后离心、分离血清,采用ELISA法检测嗜酸性粒细胞阳离子蛋白(ECP,北京晶美生物工程有限公司)、摄食抑制因子-1(NSF-1,上海依科赛生物制品有限公司)、硫氧还蛋白相互作用蛋白(TXNIP,湖北武汉优尔生公司)、肿瘤坏死因子- α (TFN- α ,上海岚派生物科技有限公司)、白细胞介素-1 β (IL-1 β ,上海酶联生物科技有限公司)、脂联素(ADP,湖北武汉优尔生公司)水平,所有操作均严格按照说明书进行。

1.5.3 氧化应激指标 采用黄嘌呤氧化酶法检测超氧化物歧化酶(SOD),采用硫代巴比妥酸显色法检测丙二醛(MDA),采用分光光度计法测定谷胱甘肽过氧化物酶(GSH-Px)水平,所有试剂盒均购于北京晶美生物工程有限公司,所有操作均严格按照说明书进行。

1.6 不良反应观察

对药物所致恶心、头晕、皮疹等不良反应进行对比。

1.7 统计学分析

统计分析软件为SPSS 19.0,两组TC、TG、LDL-C、HDL-C水平,ECP、IL-1 β 、TFN- α 、TXNIP、NSF-1、ADP水平,SOD、GSH-Px、MDA水平的比较采用 t 检验,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,有效率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效评价

治疗后,对照组显效26例,有效9例,无效8例,总有效率为81.40%;治疗组显效38例,有效4例,无效1例,总有效率为97.67%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组血脂水平对比

经治疗,两组TC、TG、LDL-C水平均明显降低($P<0.05$),而HDL-C水平均明显升高($P<0.05$),且以治疗组患者血脂水平改善更显著($P<0.05$),见表2。

2.3 两组血清学指标对比

治疗后, 两组患者血清 ECP、IL-1 β 、TFN- α 、TXNIP、NSF-1 水平均显著降低 ($P < 0.05$), 而 ADP 水平均显著升高 ($P < 0.05$), 且治疗组患者这些血清学指标明显好于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组氧化应激指标对比

治疗后, 两组患者 SOD、GSH-Px 水平均显著升高 ($P < 0.05$), 而 MDA 水平均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组患者这些氧化应激指标明显好于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	26	9	8	81.40
治疗	43	38	4	1	97.67*

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 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	TC/(mmol·L ⁻¹)	TG/(mmol·L ⁻¹)	LDL-C/(mmol·L ⁻¹)	HDL-C/(mmol·L ⁻¹)
对照	43	治疗前	6.85 ± 0.46	5.95 ± 0.31	8.96 ± 0.45	1.04 ± 0.15
		治疗后	3.36 ± 0.18*	3.37 ± 0.19*	5.46 ± 0.18*	2.96 ± 0.22*
治疗	43	治疗前	6.83 ± 0.42	5.93 ± 0.27	8.94 ± 0.43	1.02 ± 0.13
		治疗后	1.13 ± 0.12* [▲]	1.61 ± 0.13* [▲]	2.08 ± 0.14* [▲]	5.27 ± 0.24* [▲]

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 两组血清学指标对比 ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

Table 3 Comparison on serological indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

组别	观察时间	ECP/(ng·L ⁻¹)	IL-1 β /(ng·L ⁻¹)	TNF- α /(mmol·L ⁻¹)	TXNIP/(ng·L ⁻¹)	NSF-1/(μ g·L ⁻¹)	ADP/(mg·L ⁻¹)
对照	治疗前	3.65 ± 0.31	25.76 ± 7.31	4.17 ± 0.38	413.49 ± 82.68	11.48 ± 3.27	7.45 ± 1.58
	治疗后	2.08 ± 0.18*	15.43 ± 2.39*	3.15 ± 0.21*	267.74 ± 72.53*	8.79 ± 0.72*	11.32 ± 2.32*
治疗	治疗前	3.62 ± 0.28	25.73 ± 7.25	4.12 ± 0.35	413.46 ± 82.63	11.46 ± 3.25	7.47 ± 1.62
	治疗后	0.53 ± 0.13* [▲]	10.24 ± 2.36* [▲]	1.23 ± 0.19* [▲]	215.37 ± 72.48* [▲]	6.13 ± 0.68* [▲]	15.29 ± 2.35* [▲]

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 4 两组氧化应激指标对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on oxidative stress indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	MDA/(mmol·L ⁻¹)	SOD/(mmol·L ⁻¹)	GSH-Px/(mmol·L ⁻¹)
对照	43	治疗前	7.71 ± 0.67	63.52 ± 7.28	412.81 ± 34.87
		治疗后	5.43 ± 0.28*	83.42 ± 8.65*	436.38 ± 37.39*
治疗	43	治疗前	7.68 ± 0.63	63.47 ± 7.25	412.76 ± 34.83
		治疗后	3.15 ± 0.22* [▲]	93.84 ± 8.73* [▲]	495.62 ± 37.45* [▲]

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

2.5 两组不良反应对比

两组患者治疗期间均没有药物相关不良反应的发生。

3 讨论

高脂血症严重者可导致脂质在真皮内沉积, 引起黄色素瘤, 沉积于血管引起动脉硬化, 对患者健

康有着严重影响。藻酸双酯钠片具有阻止红细胞和红细胞与血管壁之间的黏附,改善血液流变学的黏弹性;还可使凝血酶失活,抵抗血小板对胶原蛋白的黏附,进而抑制血小板聚集,具有降血栓、降血黏度、微动静脉解痉、红细胞及血小板解聚等 PGI₂样作用;此外,还有着降血脂的作用^[2]。降脂通脉胶囊是由决明子、三七、姜黄、铁线草及泽泻等制成的中药制剂,有着降脂化浊、活血通脉等功效^[3]。

炎症因子 ECP 同高脂血症间有着非常重要的关系^[6]。IL-1 β 作为炎症因子有着促进其他炎症因子对血管壁的黏附,加重炎症反应^[7]。TFN- α 为炎症因子,有着促进其他炎症因子表达的作用,放大炎症反应^[8]。TXNIP 能够诱导脂质过度沉积^[9]。NSF-1 作为机体糖脂代谢紊乱伴随产物,对摄食有着抑制作用,进而改善代谢情况^[10]。ADP 是由脂肪组织分泌的一种细胞因子,有着减轻体质量及调节糖代谢等作用^[11]。本研究中,治疗后,治疗组血清 ECP、IL-1 β 、TFN- α 、TXNIP、NSF-1、ADP 水平均明显改善,说明高脂血症采用降脂通脉胶囊联合藻酸双酯钠片治疗可有效改善机体细胞因子水平。此外,经治疗,对照组有效率为 81.40%,显著低于治疗组的 97.67%。与治疗前对比,经治疗治疗组血脂水平明显好于对照组。治疗后,治疗组 SOD、GSH-Px 和 MDA 水平明显好于对照组,说明高脂血症采用降脂通脉胶囊联合藻酸双酯钠片治疗效果显著。

综上所述,降脂通脉胶囊联合藻酸双酯钠片治疗高脂血症可有效降低血脂指标,促进机体细胞因子和氧化应激指标的改善,有着良好临床应用价值。

参考文献

- [1] 葛均波,徐永健.内科书[M].第8版.北京:人民卫生出版社,2013:227,765.
- [2] 王月樵,王大兰.藻酸双酯钠的降血粘度及扩血管作用[J].新药与临床,1989,7(5):51-53.
- [3] 张琢.降脂通脉胶囊联合瑞舒伐他汀治疗高脂血症患者的疗效观察[J].中西医结合心血管病电子杂志,2018,6(36):163.
- [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,2007,35(5):399-401.
- [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] 李伟,于泽谋,徐蕾,等.兔高脂血症与炎症反应因子的关系[J].中国神经免疫学和神经病学杂志,2017,24(2):114-117,138.
- [7] 赵翠梅,何振兴.参茸益精片影响高脂血症患者血脂及炎症因子水平和抗氧化作用[J].世界最新医学信息文摘,2018,18(34):167-168.
- [8] 丁铭格.不同程度高脂血症患者血浆 ONOO⁻、脂联素、TNF- α 的变化及其临床意义[D].西安:第四军医大学,2012.
- [9] 雷蕾,罗和生,谭诗云.血清 TXNIP 在非酒精性脂肪性肝病中的临床意义[J].胃肠病学和肝病学杂志,2016,25(4):391-393.
- [10] Brailoiu G C, Dun S L, Brailoiu E, et al. Nesfatin-1: distribution and interaction with a G-protein-coupled receptor in the rat brain[J]. *Endocrinology*, 2007, 148(10): 5088-5094.
- [11] 杨朝菊,霍丽静,王树松.高脂血症、糖尿病患者血清摄食抑制因子-1、脂联素和瘦素水平及其相关性[J].中国老年学杂志,2017,37(6):1374-1376.