

心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀治疗老年高脂血症的临床研究

杨慧芳, 李枫*, 汪蛟龙

淮南东方医院集团总医院 心血管内科, 安徽 淮南 232001

摘要:目的 探讨心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀钙片治疗老年高脂血症的临床疗效。方法 选取 2021 年 5 月—2023 年 6 月淮南东方医院集团总医院收治的 82 例老年高脂血症患者, 将所有患者根据随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各 41 例。对照组口服瑞舒伐他汀钙片, 1 片/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服心脉通胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组患者持续治疗 12 周。比较两组的治疗效果、血脂指标、血液流变学、血清指标。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 95.12%, 对照组的总有效率为 80.49%, 组间比较差异显著 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 比治疗前大, 低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、三酰甘油 (TG)、总胆固醇 (TC) 比治疗前小 ($P < 0.05$); 治疗组的 HDL-C 比对照组大, LDL-C、TG、TC 比对照组小 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的红细胞比容 (HCT)、纤维蛋白原 (FIB)、血浆黏度 (PV) 均比治疗前小 ($P < 0.05$); 治疗组的 HCT、FIB、PV 比对照组小 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的血清同型半胱氨酸 (Hcy)、血管细胞黏附分子-1 (VCAM-1) 水平显著减小, 血清脂联素 (ADPN) 水平显著增大 ($P < 0.05$); 治疗组的血清 Hcy、VCAM-1 水平比对照组小, 血清 ADPN 水平比对照组大 ($P < 0.05$)。**结论** 心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀钙片可提高老年高脂血症的治疗效果, 显著改善血脂水平, 改善血液流变学, 有助于降低炎症反应。

关键词: 心脉通胶囊; 瑞舒伐他汀钙片; 老年高脂血症; 高密度脂蛋白胆固醇; 低密度脂蛋白胆固醇; 三酰甘油; 总胆固醇; 红细胞比容; 纤维蛋白原; 血浆黏度; 同型半胱氨酸; 血管细胞黏附分子-1; 脂联素

中图分类号: R973 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)05-1237-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.05.023

Clinical study on Xinmaitong Capsules combined with rosuvastatin in treatment of senile hyperlipidemia

YANG Huifang, LI Feng, WANG Jiaolong

Department of Cardiovascular Medicine, Huainan Oriental Hospital Group General Hospital, Huainan 232001, China

Abstract: Objective To explore the curative effect of Xinmaitong Capsules combined with Rosuvastatin Calcium Tablets in treatment of senile hyperlipidemia. **Methods** Patients (82 cases) with senile hyperlipidemia in Huainan Oriental Hospital Group General Hospital from May 2021 to June 2023 were divided into control and treatment groups according to the random number table method, and each group had 41 cases. Patients in the control group were *po* administered with Rosuvastatin Calcium Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xinmaitong Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 12 weeks. The clinical efficacies, the blood lipid indicators, hemorheology, and serum indicators in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 95.12%, while the total effective rate of the control group was 80.49%, with a significant difference between the groups ($P < 0.05$). After treatment, HDL-C in two groups was higher than before treatment, but LDL-C, TG, and TC in two groups were lower than before treatment ($P < 0.05$). HDL-C in the treatment group was higher than that in the control group, but LDL-C, TG, and TC in the treatment group were lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, HCT, FIB, and PV in two groups were lower than those before treatment ($P < 0.05$), and HCT, FIB, and PV in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of Hcy and VCAM-1 in two groups were significantly decreased, while the serum levels of ADPN in two groups were significantly increased ($P < 0.05$). The serum levels of Hcy and VCAM-1 in the treatment group

收稿日期: 2024-02-23

基金项目: 安徽省卫生健康委科研项目 (AHWJ2021a037)

作者简介: 杨慧芳 (1989—), 女, 主治医师, 本科, 研究方向为药物治疗心血管疾病。E-mail: 525883446@qq.com

*通信作者: 李枫 (1963—), 男, 主任医师, 研究方向为心内科疾病诊治。E-mail: 273228784@qq.com

were lower than those in the control group, but the serum levels of ADPN were higher than those in the control group ($P < 0.05$).

Conclusion Xinmaitong Capsules combined with Rosuvastatin Calcium Tablets can improve the therapeutic effect of senile hyperlipidemia, significantly improve blood lipid level, improve hemorheology, and help reduce inflammation.

Key words: Xinmaitong Capsules; Rosuvastatin Calcium Tablets; senile hyperlipidemia; HDL-C; LDL-C; TG; TC; HCT; FIB; PV; Hcy; VCAM-1; ADPN

高脂血症是临床常见、多发的全身性病变，好发于老年人，是导致动脉血管粥样硬化、心血管疾病的独立危险因素，可引起脑卒中、心肌梗死的发生^[1]。药物控制是临床治疗高脂血症的主要治疗方式，常用治疗药物包括烟酸类药物、贝特类药物、他汀类药物等^[2]。瑞舒伐他汀是 3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂，能竞争性抑制 3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶 A 还原酶的活性，发挥高效调脂作用，还具有良好的肝脏选择性，肝代谢、药物相互作用较少，半衰期长，能显著减轻高脂血症的临床症状^[3]。心脉通胶囊能活血化瘀、化湿降浊、清热解毒，可改善机体脂质代谢和血液流变学水平，调节血脂，临床用于高脂血症的治疗^[4]。本研究对淮南东方医院集团总医院收治的 82 例老年高脂血症患者使用心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀钙片治疗，分析临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2021 年 5 月—2023 年 6 月淮南东方医院集团总医院收治的 82 例老年高脂血症患者。男 28 例，女 54 例；年龄 60~79 岁，平均 (68.76 ± 5.44) 岁；病程 0.6~7 年，平均 (4.22 ± 0.96) 年；危险分级低危 22 例、中危 26 例、高危 34 例。本研究通过淮南东方医院集团总医院医学伦理委员会批准（批号 202103014）。

纳入标准：（1）符合高脂血症的诊断标准^[5]；（2）已获取患者知情同意书；（3）肝肾功能基本正常；（4）年龄不低于 60 岁。

排除标准：（1）心、脑、肾、肺主要脏器严重病变；（2）药物、疾病等其他因素引起的高脂血症；（3）认知障碍、焦虑、抑郁等精神病变；（4）对心脉通胶囊、瑞舒伐他汀明确过敏；（5）急慢性感染疾病。

1.2 药物

心脉通胶囊，规格 0.48 g/粒，由贵州益佰制药股份有限公司生产，批号 PZ210314、PZ220209、PZ230121。瑞舒伐他汀钙片，规格 10 mg/片，由先声药业有限公司生产，批号 20210328、20220214、

20230123。

1.3 分组与治疗方法

将所有患者根据随机数字表法分为对照组和治疗组，每组各 41 例。对照组中男 15 例，女 26 例；年龄 60~78 岁，平均 (68.92 ± 5.31) 岁；病程 0.6~7 年，平均 (4.12 ± 0.93) 年；危险分级低危 9 例、中危 14 例、高危 18 例。治疗组中男 13 例，女 28 例；年龄 61~79 岁，平均 (68.60 ± 5.57) 岁；病程 0.8~6 年，平均 (4.32 ± 0.99) 年；危险分级分为低危 13 例、中危 12 例、高危 16 例。两组患者的一般资料无明显差异，具有可比性。

对照组口服瑞舒伐他汀钙片，1 片/次，1 次/d。治疗组在对照组基础上口服心脉通胶囊，4 粒/次，3 次/d。两组患者持续治疗 12 周。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

临床控制：实验室检查均复常；显效：血脂指标满足其中任 1 项，包括高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）至少提高 0.26 mmol/L，三酰甘油（TG）至少下降 40%、总胆固醇（TC）至少下降 20%，TC-HDL-C/HDL-C 至少下降 20%；有效：HDL-C 至少提高 0.104 mmol/L，TG 至少下降 20%、TC 至少下降 10%，TC-HDL-C/HDL-C 至少下降 10%；无效：未达到上述标准。

总有效率 = (临床控制例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血脂指标 治疗前后获取患者外周血标本，使用迈瑞 BS-350S 型全自动生化分析仪测定患者的血脂指标 HDL-C、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、TG、TC。

1.5.2 血液流变学 使用寰熙医疗 LBY-N7500B 型全自动血流变仪测定患者红细胞比容（HCT）、纤维蛋白原（FIB）、血浆黏度（PV）。

1.5.3 血清指标 经离心处理保留血清，在赛默飞 Multiskan SkyHigh 型全自动酶标仪上采用酶联免疫法测定血清同型半胱氨酸（Hcy）、血管细胞黏附分子-1（VCAM-1）、脂联素（ADPN）水平，按照安诺伦 Anogen 公司生产的相应试剂盒操作。

1.6 不良反应观察

记录患者头痛、恶心、肌痛、乏力的出现情况

1.7 统计学处理

计数资料采用 χ^2 检验比较, 计量资料采用 t 检验比较, 录入 SPSS 26.0 软件分析。

2 结果

2.1 两组治疗效果比较

治疗后, 治疗组的总有效率为 95.12%, 对照组的总有效率为 80.49%, 组间比较差异显著 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组血脂指标比较

治疗后, 两组的 HDL-C 比治疗前大, LDL-C、TG、TC 比治疗前小 ($P < 0.05$); 治疗组的 HDL-C 比对照组大, LDL-C、TG、TC 比对照组小 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血液流变学比较

治疗后, 两组的 HCT、FIB、PV 均比治疗前小

($P < 0.05$); 治疗组的 HCT、FIB、PV 比对照组小 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清指标比较

治疗后, 两组的血清 Hcy、VCAM-1 水平显著减小, 血清 ADPN 水平显著增大 ($P < 0.05$); 治疗组的血清 Hcy、VCAM-1 水平比对照组小, 血清 ADPN 水平比对照组大 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

两组患者出现的不良反应发生率未见明显差异, 见表 5。

3 讨论

目前我国老年高脂血症的发病率约为 20%, 发病人群呈增多趋势, 尤其是经济发达地区, 给人们的身心健康造成严重影响^[7]。老年高脂血症通常是由于生活方式、饮食习惯、遗传等因素导致, 机体脂代谢异常, 与周围血管硬化、冠心病、脑血管疾病的发生密切相关^[8]。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	临床控制/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	41	13	12	8	8	80.49
治疗	41	17	15	7	2	95.12*

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

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

组别	n/例	观察时间	HDL-C/(mmol L ⁻¹)	LDL-C/(mmol L ⁻¹)	TG/(mmol L ⁻¹)	TC/(mmol L ⁻¹)
对照	41	治疗前	0.91 ± 0.28	3.81 ± 0.72	2.13 ± 0.51	5.39 ± 0.97
		治疗后	1.20 ± 0.30*	2.79 ± 0.84*	1.74 ± 0.42*	4.45 ± 0.81*
治疗	41	治疗前	0.89 ± 0.27	3.87 ± 0.68	2.19 ± 0.47	5.81 ± 0.93
		治疗后	1.57 ± 0.31*▲	2.24 ± 0.51*▲	1.35 ± 0.32*▲	3.75 ± 0.79*▲

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 HCT、FIB、PV 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on HCT, FIB, and PV between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	HCT	FIB/(g L ⁻¹)	PV/(mPa s)
对照	41	治疗前	0.57 ± 0.13	5.21 ± 0.37	6.36 ± 1.38
		治疗后	0.46 ± 0.11*	4.63 ± 0.34*	4.91 ± 0.89*
治疗	41	治疗前	0.59 ± 0.12	5.28 ± 0.35	6.42 ± 1.33
		治疗后	0.36 ± 0.09*▲	4.19 ± 0.31*▲	4.08 ± 0.75*▲

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 Hcy、VCAM-1、ADPN 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on the levels of Hcy, VCAM-1, and ADPN between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	Hcy/($\mu\text{mol L}^{-1}$)	VCAM-1/(ng mL ⁻¹)	ADPN/(mg L ⁻¹)
对照	41	治疗前	13.29 ± 3.95	535.32 ± 60.22	12.02 ± 2.14
		治疗后	8.67 ± 3.14*	482.07 ± 51.34*	13.94 ± 3.02*
治疗	41	治疗前	13.72 ± 3.81	538.19 ± 59.73	11.98 ± 2.01
		治疗后	6.95 ± 2.01*▲	429.45 ± 43.02*▲	15.83 ± 3.47*▲

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 5 两组不良反应发生率比较

Table 5 Comparison on the incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	头痛/例	恶心/例	肌痛/例	乏力/例	发生率/%
对照	41	1	0	1	1	7.32
治疗	41	2	1	1	0	9.76

瑞舒伐他汀是常用的降脂药物,能阻断细胞 3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶 A 代谢途径,阻止胆固醇的合成,增加低密度脂蛋白的受体数量,不仅能强效降脂,还能减轻炎症反应,抗动脉粥样硬化形成,影响血小板聚集,临床广泛用于高脂血症的治疗^[9]。中医将高脂血症归为“痰湿”的病症范畴,其发病与肝脾肾密切相关,其病机为肝脾不调,脾肾亏虚,造成瘀血、痰浊等病理产物,进而造成痰湿瘀阻,发为此症^[10]。心脉通胶囊是由丹参、三七、夏枯草、毛冬青等组成,能活血祛瘀、消肿止痛、息风止痉、清热解毒、化痰降浊,符合该病的病机^[11]。本研究结果发现,治疗组的总有效率大于对照组,提示心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀可提高老年高脂血症的临床治疗效果。

监测血脂水平对诊断高脂血症具有重要意义,还能评估临床治疗高脂血症的疗效转归^[12]。本研究结果显示,治疗组的血脂指标改善程度比对照组高,提示心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀有助于进一步调节老年高脂血症患者的血脂水平。高血脂可引起血液黏度增加,促使脂质沉积于血管内皮,促进粥样斑块的形成,造成血液流动性降低和红细胞形态改变,导致血液流变学异常^[13]。本研究结果显示,治疗组的 HCT、FIB、PV 比对照组小,提示心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀可显著改善老年高脂血症的血液流变学水平,对改善血液循环具有积极意义。

ADPN 为脂肪组织分泌的脂肪因子,参与能量代谢、炎症反应,具有调脂,降糖,抗炎活性,参与高脂血症的发生、发展^[14]。Hcy 能抑制超氧化物

歧化酶活性,直接造成血管内皮细胞氧化应激损伤,促进血小板聚集、黏附,促进动脉粥样硬化形成^[15]。VCAM-1 是趋化因子,能促使炎症细胞聚集,加剧动脉硬化形成,参与高脂血症的病情进展^[16]。本研究结果发现,治疗组的血清 Hcy、VCAM-1 水平比对照组小,血清 ADPN 水平比对照组大,提示心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀有助于降低老年高脂血症患者的炎症反应,延缓动脉粥样硬化,有助于改善患者预后。

综上所述,心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀钙片可提高老年高脂血症的治疗效果,显著改善血脂水平,改善血液流变学,有助于降低炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 谢娟, 来则民, 黄国伟, 等. 高脂血症危险因素研究 [J]. 疾病控制杂志, 2000, 4(1): 64-66.
- [2] 周瑞海, 高海青. 高脂血症药物治疗研究现状 [J]. 中国临床药理学杂志, 1999, 15(1): 58-62.
- [3] 刘少云, 杨雪佳, 孔立茶, 等. 瑞舒伐他汀与辛伐他汀治疗高脂血症有效性的 Meta 分析 [J]. 天津医药, 2017, 45(12): 1324-1329.
- [4] 魏婷. 针刺联合心脉通胶囊配合西药治疗高脂血症的疗效观察 [J]. 浙江中医药大学学报, 2016, 40(1): 63-65.
- [5] 诸骏仁. 中国成人血脂异常防治指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 110-112.
- [6] 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: 85-87.
- [7] 文杰, 杜晓彬. 高脂血症行为因素的流行病学调查 [J].

- 内蒙古中医药, 2014, 33(3): 121.
- [8] 李志昭, 黄琼, 余振球, 等. 高脂血症病人胆固醇代谢标志物与心脑血管疾病危险因素的相关性 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2023, 21(11): 2056-2058.
- [9] 陈倩. 荷丹胶囊联合瑞舒伐他汀治疗老年高脂血症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(1): 83-87.
- [10] 汪金坪, 张广德, 黄珂. 魏子孝教授从“六郁”辨治高脂血症经验 [J]. 环球中医药, 2022, 15(4): 638-641.
- [11] 王琛, 郭姗姗, 宋云龙, 等. 心脉通胶囊联合非诺贝特对饮食控制疗法效果不佳的高脂血症患者血脂、血液流变学和血管内皮功能的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2022, 22(14): 2695-2699.
- [12] 菲尔顿 吐尔洪, 张为民, 伊力哈木江·克尤木, 等. 高脂血症患者血浆氧化三甲胺与血脂水平的相关性研究 [J]. 四川大学学报: 医学版, 2023, 54(5): 1030-1034.
- [13] 王芳, 徐军, 李怀玉, 等. 138例高脂血症患者血液流变学指标检测分析 [J]. 检验医学与临床, 2011, 8(14): 1744-1745.
- [14] 周凯, 胡传玺, 陈福祥. 不同类型高脂血症患者血清瘦素、脂联素水平变化 [J]. 现代仪器与医疗, 2017, 23(3): 25-26.
- [15] 陈哲, 李春盛, 张健. 高同型半胱氨酸与冠状动脉粥样硬化性疾病 [J]. 中国危重病急救医学, 2003, 15(8): 508-510.
- [16] 潘超, 陈桂明, 唐炳群. 不同类型高脂血症患者血清sVCAM-1测定的临床意义 [J]. 江苏大学学报: 医学版, 2004, 14(1): 39-40.

【责任编辑 解学星】