

心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀治疗高脂血症的临床研究

刘欣¹, 米晶晶², 孙小春^{2*}

1. 西安交通大学第一附属医院榆林医院 心血管内科, 陕西 榆林 719000

2. 西安交通大学第一附属医院榆林医院 药剂科, 陕西 榆林 719000

摘要: **目的** 探讨心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀对高脂血症的治疗效果。**方法** 选取 2021 年 3 月—2023 年 9 月在西安交通大学第一附属医院榆林医院诊治的高脂血症患者 84 例, 随机分为对照组 (42 例) 和治疗组 (42 例)。对照组口服瑞舒伐他汀钙片, 5 mg/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。两组均治疗 8 周。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者总胆固醇、三酰甘油、非高密度脂蛋白胆固醇 (non-HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、内皮素-1、降钙素基因相关肽 (CGRP)、超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 和单核细胞趋化蛋白-1 (MCP-1) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组临床总有效率为 95.24%, 比对照组的 80.95% 明显升高 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组总胆固醇、三酰甘油、non-HDL-C、LDL-C、内皮素-1、hs-CRP 和 MCP-1 水平均明显降低, 而 CGRP 水平均明显升高 ($P < 0.05$), 且与对照组比较, 治疗组各项指标改善更加明显 ($P < 0.05$)。**结论** 在瑞舒伐他汀的基础上联合心脉通胶囊治疗高脂血症能有效提升降脂效果, 可获得较为满意的疗效, 并能发挥保护血管内皮功能的作用, 改善患者的微炎症状态。

关键词: 心脉通胶囊; 瑞舒伐他汀片; 高脂血症; 非高密度脂蛋白胆固醇; 内皮素-1; 降钙素基因相关肽; 单核细胞趋化蛋白-1

中图分类号: R973 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2024)07-1792-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.07.018

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

LIU Xin¹, MI Jingjing², SUN Xiaochun²

1. Department of Internal Medicine-Cardiovascular, Yulin Hospital, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Yulin 719000, China

2. Department of Pharmacy, Yulin Hospital, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Yulin 719000, China

Abstract: **Objective** To explore the therapeutic effect of Xinmaitong Capsules combined with rosuvastatin in treatment of hyperlipidemia. **Methods** Patients (84 cases) with hyperlipidemia in Yulin Hospital, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University from March 2021 to September 2023 were randomly divided into control (42 cases) and treatment (42 cases) group. Patients in the control group were *po* administered with Rosuvastatin Calcium Tablets, 5 mg/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 8 weeks. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, the levels of total cholesterol, triglyceride, non-HDL-C, LDL-C, endothelin-1, CGRP, hs-CRP and MCP-1 in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was 95.24%, which was significantly higher than that of the control group (80.95%, $P < 0.05$). After treatment, the levels of total cholesterol, triglyceride, non-HDL-C, LDL-C, endothelin-1, hs-CRP and MCP-1 were significantly decreased, while the level of CGRP was significantly increased in two groups ($P < 0.05$). Compared with the control group, the indexes in the treatment group were improved more significantly ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of rosuvastatin and Xinmaitong Capsules in treatment of hyperlipidemia can effectively improve the lipid-lowering effect, achieve satisfactory therapeutic effects, and play a role in protecting vascular endothelial function, improving the patient's micro inflammatory state.

Key words: Xinmaitong Capsules; Rosuvastatin Calcium Tablets; hyperlipidemia; non-HDL-C; endothelin-1; CGRP; MCP-1

收稿日期: 2024-01-15

基金项目: 陕西省科技计划项目 (2020SF-318)

作者简介: 刘欣, 主治医师, 本科, 研究方向为心血管相关疾病。E-mail: liuxin256423@126.com

*通信作者: 孙小春, 女, 主管药师, 本科, 研究方向为临床药学。E-mail: 1627969493@qq.com

高脂血症是动脉粥样硬化、心血管疾病、缺血性脑血管疾病的危险因素,尤其是以低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)升高为主的患者,大部分高脂血症患者并无明显的临床症状,且该疾病的知晓率处于较低水平,导致较多患者未能及时进行治疗^[1]。目前临床干预高脂血症的方案主要包括指导患者合理饮食、控制体质量、适当运动以及药物治疗,其主要的目标为改善脂代谢紊乱状况、防止不良心脑血管事件发生^[2]。他汀类药物是临床常用的降脂类药物,瑞舒伐他汀为第3代他汀类药物,具有调节血脂代谢、稳定斑块、抗炎等作用,对高脂血症有较好的治疗效果^[3]。中医治疗高脂血症具有独到的优势,相关研究显示,在常规化学药治疗的基础上联用中成药可有效提升调脂作用^[4-5]。心脉通胶囊是一种具有降压、调脂作用的中成药,具有活血化瘀、通脉养心的功效,常用于高脂血症以及心脑血管疾病患者的降脂治疗^[6]。本研究分析了心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀对高脂血症的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2021 年 3 月—2023 年 9 月在西安交通大学第一附属医院榆林医院诊治的高脂血症患者 84 例,男 46 例,女 38 例,年龄 52~63 岁,平均年龄(57.54 ± 4.38)岁,病程 1~7 年,平均病程(4.36 ± 2.18)年,身体质量指数 $18.69 \sim 26.84 \text{ kg/m}^2$,平均(23.15 ± 2.17) kg/m^2 ,吸烟史 29 例。

纳入标准:(1)依据相关指南中的规定诊断为高脂血症^[7];(2)均为原发性高脂血症患者;(3)患者对本研究内容知情,自愿参与。

排除标准:(1)对本次研究药物心脉通胶囊或瑞舒伐他汀过敏者;(2)合并恶性肿瘤、血液系统疾病、心脑血管疾病、免疫功能障碍、感染性疾病、精神疾病者;(3)肝肾功能不全者;(4)治疗依从性不佳者;(5)参与了其他研究项目者。

1.2 药物

心脉通胶囊由江西济民可信药业有限公司生产,规格 0.25 g/粒,产品批号 20201209、20210706、20220318、20230512。瑞舒伐他汀钙片由阿斯利康药业(中国)有限公司生产,规格 5 mg/片,产品批号 20201106、20210632、20220481、20230231。

1.3 分组及治疗方法

随机数表法将 84 例高脂血症患者分为对照组(42 例)和治疗组(42 例),其中对照组男 24 例,女 18 例,

年龄 52~62 岁,平均年龄(57.46 ± 4.35)岁,病程 2~7 年,平均病程(4.41 ± 2.22)年,身体质量指数 $18.89 \sim 26.84 \text{ kg/m}^2$,平均(23.29 ± 2.23) kg/m^2 ,吸烟史 14 例。治疗组男 22 例,女 20 例,年龄 52~63 岁,平均年龄(57.62 ± 4.41)岁,病程 1~7 年,平均病程(4.31 ± 2.15)年,身体质量指数 $18.69 \sim 26.71 \text{ kg/m}^2$,平均(23.01 ± 2.13) kg/m^2 ,吸烟史 15 例。两组资料比较差异无统计学意义。本研究已获得西安交通大学第一附属医院榆林医院伦理委员的批准(2020-014)。

指导所有高脂血症患者合理饮食、控制体质量、适当运动、戒烟戒酒。对照组口服瑞舒伐他汀钙片,5 mg/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。两组均连续治疗 8 周。

1.4 疗效评价标准

治疗 8 周后对治疗效果进行评价^[8]。治愈:治疗后患者的总胆固醇、三酰甘油等脂代谢指标恢复至正常范围;好转:治疗后患者的总胆固醇、三酰甘油等脂代谢指标明显降低,但未恢复至正常范围;无效:不符合治愈和好转的标准。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.5 观察指标

所有高脂血症患者在治疗前后抽取空腹静脉血 15 mL,以 3 500 r/min 的速度进行离心,10 min 后提取血清。采用全自动生化分析仪检测总胆固醇、三酰甘油、非高密度脂蛋白胆固醇(non-HDL-C)、LDL-C 等脂代谢指标的水平。采用酶联免疫吸附试验检测内皮素-1、超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)、降钙素基因相关肽(CGRP)、单核细胞趋化蛋白-1(MCP-1)的水平。

1.6 不良反应观察

记录所有高脂血症患者的药物不良反应,主要观察头晕、头疼、便秘、恶心、腹痛、腹胀、骨骼肌异常疼痛、瘙痒、皮疹等。

1.7 统计学方法

应用 SPSS 22.0 对研究中涉及到的数据进行分析,以率的形式描述计数资料,数据间的差异应用 χ^2 检验。以 $\bar{x} \pm s$ 的形式描述计量资料,数据间的差异应用 t 检验进行分析。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,与对照组的临床总有效率 80.95% 比较,治疗组临床总有效率(95.24%)明显升高($P <$

0.05), 见表 1。

2.2 两组脂代谢指标比较

治疗后, 两组总胆固醇、三酰甘油、non-HDL-C、LDL-C 水平均明显降低 ($P<0.05$), 且与对照组比较, 治疗组各项脂代谢指标改善更加明显 ($P<0.05$), 见表 2。

2.3 两组血管内皮功能指标比较

治疗后, 两组内皮素-1 水平明显降低, 而 CGRP 水平均明显升高 ($P<0.05$), 且与对照组比较, 治疗组各项血管内皮功能指标改善更加明显 ($P<$

0.05), 见表 3。

2.4 两组炎症指标比较

治疗后, 两组 hs-CRP、MCP-1 水平均明显降低 ($P<0.05$), 且与对照组比较, 治疗组各项炎症指标改善更加明显 ($P<0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗后, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义, 见表 5。

3 讨论

原发性高脂血症的具有明显的遗传倾向, 编码

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	42	14	20	8	80.95
治疗	42	18	22	2	95.24*

与对照组比较: * $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 2 两组脂代谢指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	总胆固醇/(mmol·L ⁻¹)	三酰甘油/(mmol·L ⁻¹)	non-HDL-C/(mmol·L ⁻¹)	LDL-C/(mmol·L ⁻¹)
对照	42	治疗前	6.42±1.02	3.14±0.51	4.62±0.71	4.26±0.63
		治疗后	5.31±0.56*	2.29±0.32*	3.41±0.37*	3.08±0.31*
治疗	42	治疗前	6.48±1.06	3.21±0.54	4.67±0.64	4.31±0.54
		治疗后	4.83±0.45*▲	1.65±0.31*▲	2.96±0.28*▲	2.58±0.25*▲

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 两组血管内皮功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on endothelial function indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	内皮素-1/(ng·L ⁻¹)		CGRP/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	42	84.15±11.36	69.24±10.37*	53.71±8.64	63.59±9.12*
治疗	42	85.23±12.17	52.68±9.65*▲	52.96±9.31	71.38±9.42*▲

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 两组炎症指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on inflammatory indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)		MCP-1/(ng·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	42	12.36±3.18	7.63±2.25*	41.26±6.52	30.45±5.28*
治疗	42	12.96±3.54	5.31±1.57*▲	42.03±6.71	22.46±4.98*▲

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 两组的不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头晕/例	便秘/例	腹胀/例	发生率/%
对照	42	1	0	0	2.38
治疗	42	1	1	1	7.14

LDL 受体的基因功能缺失型突变、分解 LDL 受体的前蛋白转化酶枯草溶菌素 9 基因功能获得型突变等均可导致原发性高脂血症发生，此外高热量、高脂饮食等不良生活方式也是本疾病的重要诱因^[9]。近年来，随着生活节奏加快以及社会老龄化问题的凸显，我国高脂血症的发病率呈升高趋势^[10]。研究显示，在 1980 年时我国居民平均 non-HDL-C 水平在世界范围内最低，但到 2018 年时则排在许多西方国家前面，近年来我国居民脂代谢异常的问题严重性逐渐显现^[11]。他汀类药物单药治疗方案是临床中降脂的常用手段，但有研究显示单用他汀类药物的降脂效果还有待提高，因此亟须优化降脂策略，增加联合降脂在临床中的应用^[12]。中西医结合是具有中国特色的治疗手段，中医认为痰浊、血瘀是高脂血症的主要病机，患者因饮食不节、情志失调等因素导致脏腑功能受损，迁延日久导致痰瘀互结，痰瘀不散，停滞于脉络，导致高脂血症发生，因此中医治疗高脂血症多从改善痰浊、血瘀等方面入手^[13-14]。

本研究结果显示，治疗组临床总有效率为 95.24%，比对照组的 80.95% 明显升高，且治疗组脂代谢指标的改善情况也优于对照组，这提示采用心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀治疗高脂血症降脂效果明显，可获得较为满意的疗效。羟甲基戊二酰辅酶 A 还原酶在人体内胆固醇的合成中发挥着重要作用，瑞舒伐他汀可竞争性抑制该还原酶的生物作用，进而减少胆固醇的合成，发挥降脂作用^[15]。心脉通胶囊主要由当归、丹参、粉葛、牛膝、毛冬青、钩藤、三七、决明子、槐米、夏枯草等药材研制而成，诸药共奏活血化瘀、通脉养心的功效，符合高脂血症的中医治疗基准，因此能有效治疗疾病^[16]。高脂血症易导致患者血管内皮功能受损，使得血管收缩性多肽内皮素-1 分泌增多^[17]。CGRP 是一种对血管有舒张作用的活性多肽，其水平异常降低可导致血管收缩性增强，CGRP 在高脂血症患者血清中呈异常低表达^[18]。本研究结果显示，治疗后，两组的内皮素-1 水平均降低，CGRP 水平升高，且与对照组治疗后比较，治疗组内皮素-1 水平更低，CGRP 水平

更高，这提示采用心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀治疗高脂血症能发挥保护血管内皮功能的作用。hs-CRP 能敏感地反映机体的炎症状态，高脂血症患者处于微炎症状态，易导致 hs-CRP 水平异常升高^[19]。MCP-1 是一种促炎因子，同时可促进动脉粥样硬化的发生、发展^[20]。本研究结果显示，治疗后，两组的 hs-CRP、MCP-1 水平均降低，且与对照组比较，治疗组的炎症指标改善情况更加明显，这提示采用心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀治疗高脂血症可有效改善患者的微炎症状态。此外，两组的不良反应发生率比较无明显差异，且只有少数病例出现轻微的不良反应，这提示采用心脉通胶囊联合瑞舒伐他汀治疗高脂血症安全性较高。

综上所述，在瑞舒伐他汀的基础上联合心脉通胶囊治疗高脂血症能有效提升降脂效果，可获得较为满意的疗效，并能发挥保护血管内皮功能的作用，改善患者的微炎症状态，且不良反应少而轻微。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] Li Z H, Zhu G Q, Chen G, *et al.* Distribution of lipid levels and prevalence of hyperlipidemia: Data from the NHANES 2007-2018 [J]. *Lipids Health Dis*, 2022, 21(1): 111.

[2] Firnhaber J M. Hyperlipidemia management: A calibrated approach [J]. *J Fam Pract*, 2023, 72(3): 126-132.

[3] 全向利. 解析瑞舒伐他汀抗动脉粥样硬化的临床价值和药理 [J]. *北方药学*, 2017, 14(9): 91-92.

[4] 薛婧. 脂必泰胶囊联合普罗布考治疗高脂血症临床研究 [J]. *现代药物与临床*, 2023, 38(2): 346-349.

[5] 王士兵, 张海军, 柯美琴, 等. 降脂颗粒联合阿托伐他汀治疗气滞血瘀型高脂血症的临床研究 [J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2021, 19(24): 4343-4345.

[6] 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.

[7] 中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南(2016 年修订版) [J]. *中国循环杂志*, 2016, 31(10): 937-950.

- [8] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第 2 版. 北京: 人民军医出版社, 1998.
- [9] Gill P K, Hegele R A. Familial combined hyperlipidemia is a polygenic trait [J]. *Curr Opin Lipidol*, 2022, 33(2): 126-132.
- [10] 戴璟, 闵杰青, 杨云娟. 中国九省市成年人血脂异常流行特点研究 [J]. *中华高血压杂志*, 2019, 27(3): 300.
- [11] NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Repositioning of the global epicentre of non-optimal cholesterol [J]. *Nature*, 2020, 582(7810): 73-77.
- [12] Gong Y J, Li X, Ma X, *et al*. Lipid goal attainment in post-acute coronary syndrome patients in China: Results from the 6-month real-world dyslipidemia international study II [J]. *Clin Cardiol*, 2021, 44(11): 1575-1585.
- [13] 李玉兰. 从中医学角度探讨高脂血症的病因病机 [J]. *四川中医*, 2010, 28(3): 17-18.
- [14] 曾迪, 周昌园, 龙健, 等. 基于脂质组学的绞股蓝总苷调血脂作用研究 [J]. *中草药*, 2023, 54(4): 1149-1156.
- [15] 张健明, 司徒伟勤. 瑞舒伐他汀的药理和临床应用概述 [J]. *深圳中西医结合杂志*, 2015, 25(4): 187-188.
- [16] 王琛, 郭姗姗, 宋云龙, 等. 心脉通胶囊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.
- [17] 安焰沄, 赵颖, 杨惠民. 血脂异常不同证候患者血清 NF- κ B、ET-1 特点及与证候程度的相关性研究 [J]. *现代中西医结合杂志*, 2021, 30(25): 2746-2749.
- [18] 顾静雄, 李小雯, 唐建英, 等. 高血压、高血脂、糖尿病患者血小板 CD62p 的表达及血清内皮素-1 和降钙素基因相关肽水平及意义 [J]. *临床心血管病杂志*, 2000, 16(8): 363-364.
- [19] 蒋舒娜. 浅析超敏 C 反应蛋白的含量与高脂血症患者血脂水平的相关性 [J]. *当代医药论丛*, 2016, 14(11): 28-29.
- [20] 刘永, 彭海阳, 林满华. 血脂异常者血清 MCP-1、HO-1、APN 和 TNF- α 水平的检测及临床价值 [J]. *临床和实验医学杂志*, 2014, 13(14): 1168-1170.

【责任编辑 金玉洁】