

脂必妥片联合阿昔莫司治疗高脂血症的疗效观察

李 硕¹, 李丽娟², 李远冠², 马 鸣², 潘 秋^{2*}

1. 首都医科大学附属北京康复医院 泌尿与代谢康复中心, 北京 100144

2. 北京市门头沟区中医医院 内分泌科, 北京 102300

摘 要: **目的** 探索脂必妥片联合阿昔莫司胶囊治疗高脂血症的临床效果。**方法** 选取 2024 年 1 月—11 月在首都医科大学附属北京康复医院及北京市门头沟区中医医院接受治疗的高脂血症患者 110 例, 使用信封随机分组技术将患者分为对照组 (55 例) 和治疗组 (55 例)。对照组口服阿昔莫司胶囊, 2~3 次/d, 1 粒/次, 治疗组在对照组基础上口服脂必妥片, 3 片/次, 2 次/d, 两组患者治疗 2 个月。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者临床症状好转时间, 血脂总胆固醇 (TC)、三酰甘油 (TG)、低密度脂蛋白 (LDL-C) 和高密度脂蛋白 (HDL-C) 水平, 及血液流变学指标全血高切黏度、全血低切黏度、全血黏度、血浆黏度和纤维蛋白原水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 94.55%, 明显高于对照组的 81.82% ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者临床症状好转时间显著短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 TC、TG 和 LDL-C 水平均显著低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组的血脂改善效果明显优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度及纤维蛋白原水平显著低于治疗前水平 ($P < 0.05$)。同时, 治疗组患者血液流变学指标水平明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 脂必妥片联合阿昔莫司胶囊治疗高脂血症临床疗效显著, 能够改善临床症状和血脂水平, 调节血液流变学指标, 且用药安全性高。

关键词: 脂必妥片; 阿昔莫司胶囊; 高脂血症; 总胆固醇; 高密度脂蛋白; 全血高切黏度; 纤维蛋白原

中图分类号: R973 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2026)01-0114-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.01.016

Clinical observation of Zhibituo Tablets combined with acipimox in treatment of hyperlipidemia

LI Shuo¹, LI Lijuan², LI Yuanguan², MA Ming², PAN Qiu²

1. Urology and Metabolic Rehabilitation Center, Beijing Rehabilitation Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100144, China

2. Department of Endocrinology, Beijing Mentougou District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 102300, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Zhibituo Tablets combined with acipimox in treatment of hyperlipidemia. **Methods** Patients (110 cases) with hyperlipidemia in Beijing Rehabilitation Hospital Affiliated to Capital Medical University and Beijing Mentougou District Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2024 to November were randomly divided into control (55 cases) and treatment (55 cases) group. Patients in the control group were *po* administered with Acipimox Capsules, 2 — 3 time/d, 1 grains/time. Patients in the treatment group were *po* administered with Zhibituo Tablets on the basis of the control group, 3 tablets/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 2 months. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, and the clinical symptom relief time, and the levels of blood lipid TC, TG, LDL-C and HDL-C, and the hemorheological indicators of whole blood high shear viscosity, whole blood low shear viscosity, whole blood viscosity, plasma viscosity and fibrinogen in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of patients in the treatment group was 94.55%, which was significantly higher than 81.82% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the improve time of clinical symptoms in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TC, TG and LDL-C in two groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the improvement effect of blood

收稿日期: 2025-07-07

基金项目: 首都卫生发展科研专项 (首发 2024-2G-2251)

作者简介: 李 硕, 副主任医师, 研究方向为代谢性疾病中西医结合治疗。

*通信作者: 潘 秋, 副主任医师, 研究方向是中医药防治内分泌代谢病及肾病。E-mail: panqiu1985@126.com

lipids in the treatment group was significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the whole blood high shear viscosity, whole blood low shear viscosity, plasma viscosity and fibrinogen levels in the treatment group were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$). At the same time, the levels of hemorheology indicators in the treatment group were significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Zhibituo Tablets and Axiolimus Capsules has significant clinical efficacy in treating hyperlipidemia, improving clinical symptoms and blood lipid levels, regulating hemorheological indicators, and high safety.

Key words: Zhibituo Tablets; Acipimox Capsules; hyperlipidemia; TC; HDL-C; whole blood high shear viscosity; fibrinogen

高脂血症，源于脂质代谢或转运失常，致使血液内脂质（即血脂）含量超标的病症。久患此症，易诱发动脉粥样硬化，进而可能导致冠心病、脑卒中等心脑血管疾患的产生^[1]。中国血脂异常的患病率呈显著上升趋势，中国成人血脂异常患病率为 40.40%，相较于 2002 年呈显著增长态势，血清胆固醇水平的不断攀升将导致 2010—2030 年，我国预计新增约 920 万心血管病事件^[2]。阿昔莫司胶囊具有强效降脂功效，通过减少肝脏中油脂的合成，显著降低血液中的血脂水平^[3]，但其存在的皮肤血管扩张、胃肠道反应仍需要引起临床医生的重视。在中医理论中，高脂血症被归类于“痰浊”范畴，该病症以脾肾肝虚损为基础，表现为本虚标实的病理状态，中医认为高脂血症多因脾胃虚弱、肝郁气滞、湿热内蕴等导致，治疗上常采用健脾化痰、疏肝理气、清热祛湿等方法，以平衡阴阳，恢复机体正常代谢功能，从而改善高脂血症的病情^[4]。脂必妥片以健脾消食、化痰祛湿为主，辅以活血化瘀的功效，临床上，此药多用于调理因脾脏失调、血脂异常所致的高脂血症，及动脉粥样硬化引发的心脑血管疾病的辅助治疗，其关键成分为红曲，内含羟甲基戊二酰辅酶 A（HMG-CoA）还原酶抑制剂，此类物质能有效抑制肝脏内 HMG-CoA 还原酶的活性，主要负责将 HMG-CoA 转化为甲羟戊酸，进而阻断体内胆固醇的自身合成，因此，脂必妥片可通过此机制，实现调节血脂的目的^[5]。基于以上认识，本研究目的在于评估脂必妥片联合阿昔莫司胶囊治疗高脂血症的临床效果，并在此呈现研究结果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2024 年 1 月—11 月在首都医科大学附属北京康复医院及北京市门头沟区中医医院接受治疗的 110 名高脂血症患者为研究对象。110 名患者中男性患者 59 例，女性患者 51 例；年龄 40~65 岁，平均年龄（52.53±3.87）岁；病程 2~5 年，平均病

程（3.41±0.65）年；身体质量指数（BMI）28.5~33.4 kg/m²，平均 BMI（30.95±0.31）kg/m²；基础疾病：高血压 52 例，冠心病 13 例，糖尿病 6 例；吸烟史 35 例，饮酒史 87 例。本研究符合首都医科大学附属北京康复医院医学伦理委员会的相关规定（2024bkky-083）。

纳入标准：（1）参考《临床疾病诊断与疗效判断标准》^[6]中对高脂血症的诊断标准；（2）患者一般临床资料完善；（3）入组前 1 个月未使用其他降脂药物；（4）患者或其家属签订治疗同意书。排除标准：（1）消化道溃疡患者；（2）妊娠期或哺乳期患者；（3）严重肾损伤患者；（4）精神障碍患者；（5）对研究中使用的药物过敏；（6）低密度脂蛋白血症患者；（7）药物诱导的高脂血症，涉及药物种类，如吩噻嗪类、β-受体阻滞剂、肾上腺皮质类固醇，以及一些特定的避孕药；（8）恶性肿瘤患者。

1.2 药物

阿昔莫司胶囊由地奥集团成都药业股份有限公司生产，规格 0.25 g/粒，产品批号 20220509、20230615、20240724；脂必妥片由成都地奥九泓制药厂生产，规格 0.35 g/片，产品批号 20220124、20230519、20240627。

1.3 分组和治疗方法

使用信封随机分组技术，将患者分为对照组和治疗组，每组各有 55 例。对照组男 29 例，女 26 例；年龄 40~63 岁，平均年龄（52.38±3.69）岁；病程 2~5 年，平均病程（3.36±0.53）年；BMI 28.5~32.0 kg/m²，平均 BMI（30.87±0.31）kg/m²；基础疾病：高血压 26 例，冠心病 6 例，糖尿病 3 例；吸烟史 18 例，饮酒史 42 例。治疗组男 30 例，女 25 例；年龄 42~65 岁，平均年龄（52.68±3.25）岁；病程 2~4 年，平均病程（3.46±0.27）年；BMI 28.7~33.4 kg/m²，平均 BMI（31.04±0.39）kg/m²；基础疾病：高血压 26 例，冠心病 7 例，糖尿病 3 例；吸烟史 17 例，饮酒史 45 例。两组患者性别、年龄、

病程和基础疾病比较差异均无统计学意义，具备可比性。

对照组口服阿昔莫司胶囊，2~3 次/d，1 粒/次；治疗组患者在对照组的治療基础上饭后口服脂必妥片，3 片/次，2 次/d。两组患者的治疗疗程均连续 2 个月。

1.4 疗效评价标准^[7]

临床控制：治疗后，患者实验室各项指标恢复正常；显效：治疗后，血脂检查达到以下任一项，总胆固醇（TC）降低幅度 $\geq 20\%$ ，三酰甘油（TG）降低幅度 $\geq 40\%$ ，高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）增加 ≥ 0.26 mmol/L，（TC-HDL-C）/HDL-C 下降幅度 $\geq 20\%$ ；有效：血脂检查达到以下任一项，TC 降低幅度 10%~20%，TG 降低幅度 20%~40%，HDL-C 增加 ≥ 0.104 mmol/L 且 ≤ 0.26 mmol/L，（TC-HDL-C）/HDL-C 下降幅度 10%~20%；无效：血脂检测未达标。

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 临床症状好转时间 观察并记录两组患者在治疗过程中心悸、眩晕、乏力、头痛等临床症状的好转时间。

1.5.2 血脂水平 治疗前后，分别抽取患者空腹时外周静脉血 3 mL，使用深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的 BS-2000M 全自动生化分析仪，检测血脂指标：TC、TG、低密度脂蛋白（LDL-C）和 HDL-C 水平。

1.5.3 血液流变学指标 分别在治疗前后采集患者肘静脉血 5 mL，立即注入肝素钠抗凝管，混匀后将抗凝管静置 20 min，3 000 r/min 的转速离心 15 min（离心半径 10 cm），将样本放置在 4 ℃ 的冰箱中保存，但保存时间一般不超过 12 h，利用北京众驰伟业科技发展有限公司生产的 ZL6000 全自动血液流变仪测量患者全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度及纤维蛋白原水平。

1.6 不良反应观察

记录接受治疗的兩组患者在治疗期间药物不良反应的发生频率，具体包括面部潮热、恶心、腹泻、皮疹等。

1.7 统计学分析

所有数据均应用 SPSS 26.0 软件进行统计分析，临床症状好转时间、血脂四项、血液流变学等计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示，独立样本 t 检验用于比较两组不同的数据集，而配对样本 t 检验则应用于在不同时间点，同一组测量得到的数据；计数资料如总有效率和不良反应发生率用百分数表示，采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组患者总有效率达到 94.55%，显著优于对照组的 81.82%（ $P < 0.05$ ），见表 1。

2.2 两组临床症状好转时间比较

治疗后，治疗组心悸、眩晕、乏力、头痛的临床症状好转时间显著短于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 2。

2.3 两组血脂水平比较

治疗后，两组患者 TC、TG 和 LDL-C 水平均明显低于治疗前（ $P < 0.05$ ），而 HDL-C 的水平变化在统计学上无统计学意义。另一方面，治疗组的血清 TC、TG 以及 LDL-C 水平均明显低于对照组（ $P < 0.05$ ）。尽管如此，两组 HDL-C 水平的差异仍不具有统计学意义，见表 3。

2.4 两组血液流变学指标比较

治疗后，治疗组患者全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度以及纤维蛋白原水平均显著低于治疗前水平（ $P < 0.05$ ）。同时，治疗组患者的全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度和纤维蛋白原水平明显低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗期间，治疗组不良反应发生率是 1.82%，显著低于对照组的 7.27%。然而，两组间的差异没有统计学意义，见表 5。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy 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	55	15	18	12	10	81.82
治疗	55	15	19	18	3	94.55*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组临床症状好转时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on improvement time of clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	心悸好转时间/周	眩晕好转时间/周	乏力好转时间/周	头痛好转时间/周
对照	55	5.78±0.23	6.81±0.52	7.53±0.66	4.98±0.19
治疗	55	3.56±0.18*	4.42±0.51*	4.67±0.58*	3.12±0.20*

与对照组比较: * $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 3 两组血脂四项水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on four 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	55	治疗前	6.76±0.33	3.32±0.18	4.91±0.65	1.39±0.22
		治疗后	4.18±0.41*	1.85±0.21*	3.58±0.43*	1.48±0.35
治疗	55	治疗前	6.70±0.32	3.35±0.16	4.98±0.66	1.41±0.22
		治疗后	2.98±0.37*▲	1.26±0.25*▲	2.53±0.57*▲	1.51±0.34

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 两组血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	全血高切黏度/(mPa·s)	全血低切黏度/(mPa·s)	血浆黏度/(mPa·s)	纤维蛋白原/(g·L ⁻¹)
对照	55	治疗前	7.86±1.38	13.95±3.67	3.21±0.54	5.69±1.27
		治疗后	7.57±0.35	12.89±3.25	3.06±0.32	5.31±1.25
治疗	55	治疗前	7.82±1.41	13.87±3.72	3.23±0.56	5.71±1.25
		治疗后	6.32±0.31*▲	10.55±3.31*▲	1.50±0.21*▲	3.23±0.12*▲

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 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	面部潮热/例	恶心/例	腹泻/例	皮疹/例	发生率/%
对照	55	1	1	1	1	7.27
治疗	55	0	0	0	1	1.82

3 讨论

高脂血症发病机制主要为脂质代谢紊乱,遗传因素可导致载脂蛋白及关键酶异常,干扰 TG、HDL-C 代谢;营养因素也不容忽视,过量摄入饱和脂肪酸、胆固醇等会使血脂合成增多^[8-9]。阿昔莫司能够抑制脂肪组织释放游离脂肪酸,从而降低肝脏合成极低密度脂蛋白,同时抑制肝脏胆固醇合成关键酶的活性,使胆固醇合成减少,降低血液中 TC 水平,对高脂血症患者的脂质代谢紊乱起到调节作用,另外可增加肝脏对中间密度脂蛋白的清除,降低 LDL-C 水平,对动脉粥样硬化和冠心病的防治具有积极作用^[10]。中医认为高脂血症由饮食不当、情志失调

等因素引发,病机演变涉及多脏腑,过食肥甘厚味,脾胃运化失司,水谷精微转化为痰浊,随气机运行,血脂升高,肝失疏泄,气血运行不畅,气滞血瘀,若与痰浊相搏,病情更复杂,肾阴亏虚致虚火内生灼津为痰,肾阳亏虚则脏腑失养,气化失司,代谢失常,痰浊内生,最终引发高脂血症,且痰浊瘀血相互作用,扰乱脂质代谢,加重病情,引发并发症^[11]。脂必妥片通过抑制 HMG-CoA 还原酶,阻断了体内胆固醇的合成过程,最终达到降低血液中血脂浓度的效果,同时,还可抑制脂肪组织的合成并促进其分解,具有调脂、抗动脉粥样硬化的作用^[12]。

本研究结果表明,治疗组总有效率高于对照组,

在临床症状缓解上所需的时间显著缩短,说明联合用药能够提高总有效率,改善临床症状。本研究中,治疗组患者 TC、TG 和 LDL-C 水平均明显低于对照组,揭示联合治疗能够改善血脂水平。阿昔莫司治疗高脂血症的作用机制主要与其对脂质代谢的调节作用有关,能够抑制脂肪组织释放游离脂肪酸,减少肝脏合成极低密度脂蛋白,从而降低血液中 TC、TG 和 LDL-C 水平,阿昔莫司还可通过抑制激素敏感脂肪酶的活性减少脂肪分解,降低血浆中游离脂肪酸浓度,使得阿昔莫司在降低血脂水平、改善高脂血症患者的临床症状方面具有显著疗效^[13]。脂必妥片能够抑制羟甲基戊二酰辅酶 A 还原酶,阻止内源性胆固醇的合成,从而降低血液中的 TC、TG 和 LDL-C 水平,降低血液黏度,从而改善血脂^[14]。

全血高切黏度主要用于反映红细胞在高剪切力下的变形能力,可用于评估血液在动脉等高速流动环境中的流动性,全血低切黏度主要反映红细胞在低剪切力下的聚集性,与血液在静脉和微循环中的流动状况密切相关^[15]。血浆黏度受血浆中纤维蛋白原、球蛋白等大分子物质的影响,与血脂水平呈正相关。在高脂血症中,过多的脂质可增加血浆黏滞性,使血浆黏度升高,进而影响血液的流动性和组织的血液供应^[16]。纤维蛋白原是血浆中的重要凝血因子,也是血浆黏度的主要影响因素之一,高脂血症患者脂质代谢紊乱可促进纤维蛋白原的合成和释放,使其含量增加,进一步升高血浆黏度,加重血液的高黏状态^[17]。研究显示,治疗组血液黏度指标改善程度明显优于对照组,表明脂必妥片与阿昔莫司胶囊联用有助于显著降低血液黏度指标。脂必妥片能够有效改善血液流变学指标,其机制可能与以下作用有关:首先,脂必妥片可抑制肠道黏膜对脂质的吸收,减少血液中的 TC、TG 脂质成分,同时通过抑制 HMG-CoA 还原酶降低内源性胆固醇合成,从而降低血液黏滞性;脂必妥片能改善红细胞的流动性和变形性,且其活血化瘀功效可改善微循环,减少红细胞聚集性,从而改善血液流变学^[18]。

综上所述,脂必妥片联合阿昔莫司胶囊能够有效治疗高脂血症,改善临床症状和血脂水平,调节血液流变学指标,不良反应减少,值得推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Alloubani A, Nimer R, Samara R. Relationship between hyperlipidemia, cardiovascular disease and stroke: A systematic review [J]. *Curr Cardiol Rev*, 2021, 17(6): e051121189015.
- [2] 诸俊仁, 高润霖, 赵水平, 等. 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): 937-953.
- [3] 卢鑫, 陆敬平, 王沛, 等. 阿昔莫司联合血脂康对高脂血症病人血脂水平、IL-6 及认知功能的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2022, 20(23): 4322-4325.
- [4] 魏玉辉. 高脂血症中医病因病机初探 [J]. 新疆中医药, 2010, 28(4): 3-4.
- [5] 黄南. 脂必妥片治疗高脂血症的疗效观察 [J]. 中国医药指南, 2012, 10(12): 657-658.
- [6] 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: 207-208.
- [7] 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: 89.
- [8] 王小刚, 赵娴, 李悦, 等. 高脂血症发病机制及治疗研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2020, 22(12): 196-200.
- [9] Hieronimus B, Stanhope K L. Dietary fructose and dyslipidemia: New mechanisms involving apolipoprotein CIII [J]. *Curr Opin Lipidol*, 2020, 31(1): 20-26.
- [10] 夏翼, 刘丹. 阿昔莫司联合非诺贝特治疗高脂血症的临床效果 [J]. 河北医药, 2022, 44(3): 433-435.
- [11] 张儒. 高脂血症的病因病机与辨证论治 [J]. 河北中医, 2011, 33(11): 1652-1653.
- [12] 陈海佳. 脂必妥片治疗 52 例高脂血症的疗效观察 [J]. 广东医学, 2001, 22(6): 515.
- [13] Hadigan C, Liebau J, Torriani M, et al. Improved triglycerides and insulin sensitivity with 3 months of acipimox in human immunodeficiency virus-infected patients with hypertriglyceridemia [J]. *J Clin Endocrinol Metab*, 2006, 91(11): 4438-4444.
- [14] 赵鹏飞. 脂必妥片治疗高脂血症 60 例观察 [J]. 浙江中医杂志, 2011, 46(4): 310-311.
- [15] 陆明海, 周波. 血液流变学检验结果与性别、年龄、疾病诊断相关性分析 [J]. 检验医学与临床, 2016, 13(11): 1582-1583.
- [16] Nwose E U. Whole blood viscosity assessment issues V: Prevalence in hypercreatinemia, hyperglycaemia and hyperlipidaemia [J]. *N Am J Med Sci*, 2010, 2(9): 403-408.
- [17] 周凌琴, 王仁裕, 董庆文, 等. 高脂血症和缺血性脑卒中患者血浆纤维蛋白原浓度及其与脂质的关系 [J]. 临床检验杂志, 2004, 22(6): 460.
- [18] 冯丹. 脂必妥片对老年血脂异常患者血脂及超敏 C 反应蛋白的影响 [J]. 中国实用医药, 2015, 10(15): 151-152.

[责任编辑 金玉洁]