

## 蒲参胶囊联合依折麦布治疗高脂血症的临床研究

刘成功, 李万森, 杨小东, 田艳娟, 高大红  
驻马店市中心医院 综合内科, 河南 驻马店 463000

**摘要:** **目的** 探讨蒲参胶囊联合依折麦布片治疗高脂血症的临床疗效。**方法** 选取2017年3月—2018年3月在驻马店市中心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)。对照组口服依折麦布片,10 mg/次,1次/d;治疗组在对照组基础上口服蒲参胶囊,4粒/次,3次/d。两组患者均经过8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血脂水平、血管内皮功能和血小板活化功能。**结果** 治疗后,对照组和治疗组临床有效率分别为81.40%和97.67%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)和低密度脂蛋白-胆固醇(LDL-C)水平均显著降低( $P < 0.05$ ),高密度脂蛋白-胆固醇(HDL-C)水平显著升高( $P < 0.05$ ),且治疗组血脂水平明显优于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后,两组内皮素(ET)、CD62P和CD63水平均显著降低( $P < 0.05$ ),一氧化氮(NO)水平显著升高( $P < 0.05$ ),且治疗组患者血管内皮功能和血小板活化功能明显优于对照组( $P < 0.05$ )。**结论** 蒲参胶囊联合依折麦布片治疗高脂血症可有效改善患者血脂水平、血管内皮功能和血小板活化功能。

**关键词:** 蒲参胶囊; 依折麦布片; 高脂血症; 血脂水平; 血管内皮功能; 血小板活化功能; 高密度脂蛋白-胆固醇

**中图分类号:** R914 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)12-3171-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.12.019

## Clinical study on Pushen Capsules combined with ezetimibe in treatment of hyperlipidemia

LIU Cheng-gong, LI Wan-sen, YANG Xiao-dong, TIAN Yan-juan, GAO Da-hong  
Department of General Internal Medicine, Zhumadian Central Hospital, Zhumadian 463000, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of Pushen Capsules combined with ezetimibe in treatment of hyperlipidemia. **Methods** Patients (86 cases) with hyperlipidemia in Zhumadian Central Hospital from March 2017 to March 2018 were divided into control (43 cases) and treatment (43 cases) groups according to different treatments. Patients in the control group were *po* administered with Ezetimibe Tablets, 10 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Pushen 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 efficacy was evaluated, and the blood lipid levels, the vascular endothelial function and platelet activation function in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 81.40% and 97.67% respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the TC, TG and LDL-C levels in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), but HDL-C levels were significantly increased ( $P < 0.05$ ), and the blood lipid levels in the treatment group were significantly better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the ET, CD62P and CD63 levels in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), but NO levels were significantly increased ( $P < 0.05$ ), and the vascular endothelial and platelet activation function in the treatment group was significantly better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Pushen Capsules combined with ezetimibe in treatment of hyperlipidemia can effectively improve the blood lipid levels, the vascular endothelial and platelet activation function.

**Key words:** Pushen Capsules; Ezetimibe Tablets; Hyperlipidemia; blood lipid level; vascular endothelial function; platelet activation function; HDL-C

高脂血症是因脂肪代谢或转运异常导致血浆一种或多种脂质高于正常指标的一种疾病。近年来,

随着我国经济水平的飞速发展,人们物质生活也逐渐提高,随之而来的冠心病、高脂血症、高血压病、

收稿日期: 2018-06-27

作者简介: 刘成功(1980—),男,主治医师,研究方向为内分泌与代谢病诊治。E-mail: 15039638786@163.com

糖尿病等的发生率也逐年增高,严重影响患者生活健康<sup>[1]</sup>。依折麦布片具有抑制小肠细胞对胆固醇的吸收,降低肝脏胆固醇贮量,增加血液中胆固醇清除的作用<sup>[2]</sup>。蒲参胶囊具有活血祛瘀、滋阴化浊的功效<sup>[3]</sup>。因此,本研究对高脂血症患者采用蒲参胶囊联合依折麦布片进行治疗,取得了满意效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取2017年3月—2018年3月在驻马店市中心医院进行治疗的86例高脂血症患者为研究对象,其中男46例,女40例;年龄25~68岁,平均年龄(36.72±1.25)岁;病程1~8年,平均病程(3.47±0.53)年。

纳入标准:符合高脂血症诊断标准<sup>[4]</sup>;原发高脂血症者;未服用过任何降血脂药物者;均获得知情同意者。排除标准:伴有严重肝肾功能不全者;过敏体质者;非原发性高脂血症者;伴有精神疾病者;妊娠及哺乳期女性;遵医嘱差者;中途退出治疗方案者;未取得知情同意者。

### 1.2 药物

依折麦布片由MSD International GmbH (Singapore Branch)公司生产,规格10 mg/片,产品批号170109;蒲参胶囊由江苏苏中药业集团股份有限公司生产,规格0.25 g/粒,产品批号170103。

### 1.3 分组和治疗方法

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24例,女19例;年龄25~66岁,平均年龄(36.65±1.23)岁;病程1~8年,平均病程(3.36±0.48)年。治疗组男22例,女21例;年龄25~68岁,平均年龄(36.84±1.29)岁;病程1~8年,平均病程(3.53±0.62)年。两组患者一般资料间比较差异无统计学意义,具有可比性。

所有患者均给以饮食指导、健康运动指导等基础治疗。对照组口服依折麦布片,10 mg/次,1次/d;治疗组在对照组基础上口服蒲参胶囊,4粒/次,3

次/d。两组患者均治疗8周。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[5]</sup>

显效:治疗后总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白-胆固醇(LDL-C)较前下降>20%,TG较前下降>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%,三酰甘油(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。

$$\text{总有效率} = (\text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

### 1.5 观察指标

采用全自动生化分析仪检测TC、TG、LDL-C和HDL-C水平。采用放射免疫法检测内皮素(ET)水平,采用硝酸还原酶法检测一氧化氮(NO)水平,采用流式细胞仪对血小板膜糖蛋白CD62P、CD63水平。

### 1.6 不良反应观察

对可能发生的头痛、腹痛、腹泻等药物相关的不良反应进行对比。

### 1.7 统计学分析

统计分析软件为SPSS 19.0,两组血脂水平,ET、NO、CD62P、CD63水平的比较采用 $t$ 检验,计量数据用 $\bar{x} \pm s$ 表示,有效率比较采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效23例,有效12例,无效8例,总有效率为81.40%;治疗组显效36例,有效6例,无效1例,总有效率为97.67%,两组总有效率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

与治疗前对比,治疗后两组TC、TG和LDL-C水平均显著降低,HDL-C水平显著升高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗后治疗组血脂水平明显好于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表2。

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	23	12	8	81.40
治疗	43	36	6	1	97.67*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

### 2.3 两组血管内皮功能和血小板活化功能比较

治疗后, 两组 ET、CD62P 和 CD63 水平均显著降低, NO 水平显著升高, 同组治疗前后比较差

异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组患者血管内皮功能和血小板活化功能明显好于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

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	TC/(mmol·L <sup>-1</sup> )	TG/(mmol·L <sup>-1</sup> )	LDL-C/(mmol·L <sup>-1</sup> )	HDL-C/(mmol·L <sup>-1</sup> )
对照	43	治疗前	6.68 ± 0.39	2.87 ± 0.56	4.67 ± 0.58	1.02 ± 0.13
		治疗后	4.34 ± 0.28*	2.12 ± 0.15*	3.43 ± 0.27*	1.46 ± 0.14*
治疗	43	治疗前	6.65 ± 0.36	2.84 ± 0.52	4.63 ± 0.54	1.05 ± 0.12
		治疗后	2.27 ± 0.25* <sup>▲</sup>	1.13 ± 0.12* <sup>▲</sup>	2.52 ± 0.23* <sup>▲</sup>	1.94 ± 0.15* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表 3 两组血管内皮功能和血小板活化功能比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on vascular endothelial function and platelet activation function between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	ET/(ng·L <sup>-1</sup> )	NO/(μmol·L <sup>-1</sup> )	CD62P	CD63
对照	43	治疗前	81.48 ± 23.67	34.75 ± 11.58	8.79 ± 2.15	8.17 ± 1.38
		治疗后	73.65 ± 14.39*	43.39 ± 12.43*	6.52 ± 1.19*	6.65 ± 0.63*
治疗	43	治疗前	81.45 ± 23.63	34.72 ± 11.54	8.75 ± 2.12	8.12 ± 1.35
		治疗后	62.12 ± 14.34* <sup>▲</sup>	52.42 ± 12.36* <sup>▲</sup>	4.23 ± 1.16* <sup>▲</sup>	4.53 ± 0.49* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

### 2.4 两组不良反应比较

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

### 3 讨论

高脂血症是一种因机体脂质代谢异常所致血液中脂质水平紊乱性疾病, 其是冠心病、脑卒中的危险因素, 并与糖尿病、胰腺炎、胆结石及男性功能障碍等疾病有着密切相关性<sup>[6]</sup>, 且研究表明高脂血症病的发生与食管癌也有着密切关系<sup>[7]</sup>。

依折麦布片是一种强效的降血脂药物, 具有抑制小肠细胞对胆固醇的吸收, 进而降低小肠中胆固醇向肝脏转运, 从而降低肝脏胆固醇贮量, 增加血液中胆固醇清除, 达到降血脂效果<sup>[2]</sup>。蒲参胶囊是由何首乌、山楂、丹参、赤芍、蒲黄、川芎、泽泻等制成的中药制剂, 具有活血祛瘀、滋阴化浊的功效, 临床药效试验表明, 该药可降低高脂血症模型小鼠体重, 降低肝组织内胆固醇、血清 TC 和 TG 水平, 增加 HDL-C 水平<sup>[3]</sup>。

高脂血症患者机体存在一定程度的血管内皮功能损伤, NO 具有降低血管内皮功能损伤作用, ET 具有增加血管内皮损伤功能<sup>[8]</sup>。正常情况下在体内血液循环中, PLT 多呈相对静息状态, 只有少

数是被活化的, 在受到一些刺激作用下, PLT 会被大量激活, 血脂异常可损伤血管内皮功能, 使得胶原暴露, 进而促进 PLT 黏附、激活, 而在此过程中, CD62P、CD63 有着非常重要作用, 他们与受体相互结合, 会在 PLT 表明出现表达或脱落增加, 在活化 PLT 过程中有着高度的特异性和林敏度<sup>[9]</sup>。本研究中, 治疗后两组 ET、CD62P、CD63 水平均显著降低, NO 水平显著增高, 且治疗组改善更明显, 说明蒲参胶囊联合依折麦布片可有效改善高脂血症患者机体内血管内皮功能及血小板活化功能。此外, 经过治疗, 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, 治疗后两组 TC、TG、LDL-C 水平均明显降低, HDL-C 水平明显增高, 且治疗组比对照组改善更显著, 说明蒲参胶囊联合依折麦布片治疗高脂血症效果显著。

综上所述, 蒲参胶囊联合依折麦布片治疗高脂血症可有效降低患者血脂水平, 改善血管内皮功能和血小板活化功能, 具有良好临床应用价值。

### 参考文献

[1] 中国成人血脂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
- [2] 陈少萍. 新型调脂药物依折麦布的临床应用 [J]. 药学服务与研究, 2014, 14(4): 321-322.
- [3] 于国丽, 闫 慧, 胡明明, 等. 蒲参胶囊治疗高脂血症的临床观察 [J]. 南京中医药大学学报, 2013, 29(6): 594-595.
- [4] 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.
- [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] 吴 昐, 董占宏, 陈效才. 高脂血症性急性胰腺炎的相关因素分析 [J]. 当代医学, 2009, 15(33): 43-44.
- [7] 王志鹏, 张海平, 宗 亮, 等. 新疆地区食管癌发病风险的病例对照研究 [J]. 中国肿瘤临床, 2017, 44(2): 92-95.
- [8] 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.
- [9] 陈晓曙, 王 毅, 林加锋, 等. 不同血脂水平冠心病患者 CD62p 和 CD63 的检测 (附 50 例分析) [J]. 福建医药杂志, 2008, 30(2): 105-106.