

## 降脂通便胶囊联合普伐他汀治疗高脂血症的临床研究

孙 欣

邯郸市第二医院 心内二科, 河北 邯郸 056001

**摘要:**目的 探讨降脂通便胶囊联合普伐他汀钠片治疗高脂血症的临床疗效。方法 选取2017年2月—2018年2月在邯郸市第二医院进行治疗的94例高脂血症患者作为研究对象,根据用药的差别将患者分为对照组(47例)和治疗组(47例)。对照组口服普伐他汀钠片,20 mg/次,1次/d;治疗组在对照组治疗的基础上口服降脂通便胶囊,2.0 g/次,2次/d。两组均连续治疗2个月。观察两组患者的临床疗效,比较两组患者治疗前后的血脂水平、炎症指标和肥胖指标水平。**结果** 治疗后,对照组总有效率为80.85%,显著低于治疗组的97.87%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组患者胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平均明显降低,高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)水平明显增高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组血脂水平显著优于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后两组血清超敏C反应蛋白(hs-CRP)、白细胞介素-1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )、干扰素- $\gamma$ (IFN- $\gamma$ )、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )水平均显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组炎症指标水平显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组体质量(W)、肥胖度(A)、体质量指数(BMI)、体脂率(F)均明显降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组肥胖指标水平显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 降脂通便胶囊联合普伐他汀钠片治疗高脂血症可有效降低患者血脂和血清炎症因子水平,降低肥胖指标,具有较好的临床推广应用价值。

**关键词:** 降脂通便胶囊; 普伐他汀钠片; 高脂血症; 血脂; 炎症指标

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)01-0079-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.01.018

## Clinical study on Jiangzhi Tongbian Capsules combined with pravastatin in treatment of hyperlipidemia

SUN Xin

Department of Cardiology, Handan Second Hospital, Handan 056001, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of Jiangzhi Tongbian Capsules combined with Pravastatin Sodium Tablets in treatment of hyperlipidemia. **Methods** Patients (94 cases) with hyperlipidemia in Handan Second Hospital from February 2017 to February 2018 were randomly divided into control group (47 cases) and treatment group (47 cases), according to the difference of medication. Patients in the control group were *po* administered with Pravastatin Sodium Tablets, 20 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jiangzhi Tongbian Capsules on the basis of the control group, 2.0 g/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 2 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the blood lipid, inflammatory markers, and obesity indexes levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 80.85%, which was significantly lower than 97.87% in the treatment group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the TC, TG, IL-4, and LDL-C levels in two groups were significantly decreased, but HDL-C level were increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ), and blood lipid levels in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, hs-CRP, IL-1 $\beta$ , IFN- $\gamma$ , and TNF- $\alpha$  level in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And inflammatory markers in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, W, A,

收稿日期: 2018-07-30

基金项目: 河北省卫生厅科技计划项目(20181661)

作者简介: 孙欣(1983—),女,河北新乐人,主治医师,本科,擅长心血管尤其是冠心病及各种心律失常、心悸的诊治。E-mail: 741522573@qq.com

BMI, and F levels in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And obesity indexes levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Jiangzhi Tongbian Capsules combined with Pravastatin Sodium Tablets in treatment of hyperlipidemia can effectively reduce the levels of blood lipid and serum inflammatory factors, and reduce obesity indexes, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Jiangzhi Tongbian Capsules; Pravastatin Sodium Tablets; hyperlipidemia; blood lipid; inflammatory markers

高脂血症为临床上常见的代谢疾病,是因脂肪代谢或运转异常导致血浆一种或多种脂质高于正常指标的疾。近些年,随着人们物质生活的不断提高,该病的发病率也逐年增高,目前该病是公认的心肌梗死、脑卒中等致残、致死性动脉粥样硬化性病变的独立危险因素之一,并与糖尿病、心血管疾病发生有关<sup>[1]</sup>。所以寻找安全有效的降血脂措施是极为重要的。普伐他汀可逆性地抑制 HMG-CoA 还原酶,从而抑制胆固醇的生物合成<sup>[2]</sup>。降脂通便胶囊具有泻热通便、健脾益气的功效<sup>[3]</sup>。因此,本研究选取邯郸市第二医院治疗的 94 例高脂血症患者作为研究对象,采用降脂通便胶囊联合普伐他汀钠片治疗,取得了满意效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2017 年 2 月—2018 年 2 月在邯郸市第二医院治疗的 94 例高脂血症患者作为研究对象,男 50 例,女 44 例;年龄 25~70 岁,平均(36.63±1.16)岁;病程 1~10 年,平均(3.54±0.62)年。

纳入标准:(1)均符合高脂血症诊断标准<sup>[4]</sup>;(2)原发高脂血症者;(3)未服用过任何降血脂药物者;(4)均获得知情同意者。

排除标准:(1)伴有严重肝肾功能不全者;(2)过敏体质者;(3)非原发性高脂血症者;(4)伴有精神疾病者;(5)妊娠、哺乳期女性;(6)遵医嘱差者;(7)中途退出治疗方案者;(8)未取得知情同意者。

### 1.2 分组和治疗方法

根据用药的差别将患者分为对照组(47 例)和治疗组(47 例)。对照组男 26 例,女 21 例;年龄 25~68 岁,平均(36.57±1.08)岁;病程 1~9 年,平均(3.43±0.58)年。治疗组男 24 例,女 23 例;年龄 25~70 岁,平均(36.75±1.24)岁;病程 1~10 年,平均(3.62±0.68)年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

所有患者均给予饮食指导、健康运动指导等基础治疗。对照组口服普伐他汀钠片[第一三共制药

(上海)有限公司生产,规格 20 mg/片,产品批号 170102], 20 mg/次, 1 次/d;治疗组患者在对照组治疗的基础上口服降脂通便胶囊(河南辅仁堂制药有限公司生产,规格 0.5 g/粒,产品批号 170107), 2.0 g/次, 2 次/d。两组均连续治疗 2 个月。

### 1.3 临床疗效评价标准<sup>[5]</sup>

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。

总有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.4 观察指标

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

**1.4.2 炎性指标** 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 法检测超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)(北京晶美生物工程有限公司)、白细胞介素-1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )(上海酶联生物科技有限公司)、干扰素- $\gamma$ (IFN- $\gamma$ )(上海岚派生物科技有限公司)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )(上海依科赛生物制品有限公司)水平,所有操作均严格按照说明书进行。

**1.4.3 肥胖指标<sup>[6]</sup>** 比较两组体质量(W)、肥胖度(A)、体质量指数(BMI)和体脂率(F)。

### 1.5 不良反应观察

对可能发生的头痛、腹部不适、皮疹等药物相关的不良反应进行比较。

### 1.6 统计学分析

统计分析软件为 SPSS 19.0,两组血脂水平、炎性因子、肥胖指标水平的比较采用  $t$  检验,有效率比较采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组显效 27 例,有效 11 例,总有

效率为 80.85%，治疗组显效 38 例，有效 8 例，总有效率为 97.87%，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 两组患者血脂水平比较

治疗后，两组患者 TC、TG、LDL-C 水平均明显降低，HDL-C 水平明显增高，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；且治疗组血脂水平显著优于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 2。

### 2.3 两组患者炎性指标比较

治疗后，两组血清 hs-CRP、IL-1 $\beta$ 、IFN- $\gamma$ 、TNF- $\alpha$  水平均显著降低，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；且治疗组炎性指标水平显著低于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 3。

### 2.4 两组患者肥胖指标对比

治疗后，两组 W、A、BMI、F 均明显降低，

同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；且治疗组肥胖指标水平显著低于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 4。

### 2.5 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

随着我国经济实力的不断提升，人们的物质生活质量也不断改善，其高脂血症的发生率也逐年增加，其可引起冠心病、胰腺炎、动脉硬化等一系列影响身体健康问题。因此，积极有效的治疗措施对患者来说是极为重要的。

普伐他汀钠通过可逆性抑制 HMG-CoA 还原酶的活性使细胞内胆固醇的量有一定程度的降低，导致细胞表面 LDL 受体数的增加，从而加强了由受体介导的 LDL-C 的分解代谢和血液中 LDL-C 的清除。此外，还通过抑制 LDL-C 的 VLDL-C 在肝脏中的合成从而抑制 LDL-C 的生成<sup>[2]</sup>。降脂通便胶囊是由

表 1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical effects between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	47	27	11	9	80.85
治疗	47	38	8	1	97.87*

与对照组比较: \* $P < 0.05$   
\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组患者血脂水平比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 47$ )

Table 2 Comparison on blood lipid levels between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 47$ )

组别	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	治疗前	6.74 $\pm$ 0.35	2.88 $\pm$ 0.45	4.75 $\pm$ 0.46	1.04 $\pm$ 0.12
	治疗后	4.28 $\pm$ 0.18*	2.15 $\pm$ 0.13*	3.36 $\pm$ 0.19	1.48 $\pm$ 0.13*
治疗	治疗前	6.72 $\pm$ 0.38	2.85 $\pm$ 0.43	4.73 $\pm$ 0.43	1.03 $\pm$ 0.11
	治疗后	2.23 $\pm$ 0.16* <sup>▲</sup>	1.12 $\pm$ 0.11* <sup>▲</sup>	2.37 $\pm$ 0.16* <sup>▲</sup>	1.96 $\pm$ 0.14* <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 两组炎性指标比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 47$ )

Table 3 Comparison on inflammatory markers between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 47$ )

组别	观察时间	hs-CRP/(mg L <sup>-1</sup> )	IL-1 $\beta$ /(ng L <sup>-1</sup> )	IFN- $\gamma$ /(ng L <sup>-1</sup> )	TNF- $\alpha$ /(mmol L <sup>-1</sup> )
对照	治疗前	5.48 $\pm$ 1.67	28.75 $\pm$ 9.58	13.79 $\pm$ 4.15	4.17 $\pm$ 0.38
	治疗后	3.65 $\pm$ 0.39*	18.39 $\pm$ 3.43*	8.52 $\pm$ 1.29*	3.15 $\pm$ 0.21*
治疗	治疗前	5.45 $\pm$ 1.63	28.72 $\pm$ 9.54	12.75 $\pm$ 4.12	4.12 $\pm$ 0.35
	治疗后	2.12 $\pm$ 0.34* <sup>▲</sup>	12.42 $\pm$ 3.36* <sup>▲</sup>	6.23 $\pm$ 1.26* <sup>▲</sup>	1.23 $\pm$ 0.19* <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4 两组肥胖指标比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 47$ )Table 4 Comparison on obesity indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 47$ )

组别	观察时间	W/kg	A/%	BMI	F/%
对照	治疗前	102.46 ± 14.41	67.69 ± 15.67	38.79 ± 3.45	74.26 ± 9.48
	治疗后	93.32 ± 12.53*	52.49 ± 9.63*	34.52 ± 2.35*	53.54 ± 6.22*
治疗	治疗前	102.43 ± 14.37	67.65 ± 15.64	38.75 ± 3.42	74.25 ± 9.45
	治疗后	80.57 ± 12.36* <sup>▲</sup>	43.72 ± 9.56* <sup>▲</sup>	27.23 ± 2.26* <sup>▲</sup>	42.35 ± 6.14* <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

大黄、灵芝、玄明粉、肉桂、人参和甘草制成的中药制剂,具有泻热通便、健脾益气的功效<sup>[3]</sup>。因此,本研究对高脂血症患者采用降脂通便胶囊联合普伐他汀钠片治疗。治疗后,对照组有效率为80.85%,显著低于治疗组97.87% ( $P < 0.05$ )。治疗后,两组TC、TG、LDL-C水平均显著降低,HDL-C水平均增高,且改善程度以治疗组更显著 ( $P < 0.05$ )。治疗后,两组W、A、BMI、F均明显降低,且降低程度以治疗组更显著 ( $P < 0.05$ )。说明降脂通便胶囊联合普伐他汀钠片治疗高脂血症的效果显著。

hs-CRP属于急性时相反应蛋白,是临床常用的评价炎症反应的一个指标<sup>[7]</sup>。IL-1 $\beta$ 作为炎症因子具有促进白细胞、IL-6等粘附于血管壁,进而增强机体炎症反应<sup>[8]</sup>。TNF- $\alpha$ 为炎症因子,可促进中性粒细胞吞噬功能,并参与机体免疫应答,促进其他炎症因子产生,使得病情加重<sup>[9]</sup>。IFN- $\gamma$ 可介导T细胞对巨噬细胞的激活,促进巨噬细胞的聚集和活化,分泌IL-1 $\beta$ 和IL-6,引起白细胞聚集并刺激细胞间黏附分子的表达、介导中性粒细胞的浸润<sup>[10]</sup>。治疗后,两组血清hs-CRP、IL-1 $\beta$ 、IFN- $\gamma$ 、TNF- $\alpha$ 水平均明显降低,且降低程度以治疗组更显著 ( $P < 0.05$ )。说明降脂通便胶囊联合普伐他汀钠片可降低高脂血症患者的机体炎症反应。

综上所述,降脂通便胶囊联合普伐他汀钠片治疗高脂血症可有效降低患者血脂和血清炎症因子水

平,降低肥胖指标,具有较好的临床推广应用价值。

#### 参考文献

- [1] 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异常防止指南 [J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(5): 390-419.
- [2] 田文华. 国产普伐他汀钠治疗高脂血症的疗效及安全性 [J]. 心血管康复医学杂志, 2011, 20(3): 263-265.
- [3] 杨 俐, 陈学忠, 尹 方, 等. 降脂通便胶囊治疗高脂血症阴虚血瘀型病人 39 例 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2006, 4(2): 99-101.
- [4] 葛均波, 徐永健. 内科学 [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: 207-210.
- [6] 刘志诚. 肥胖病的针灸治疗 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 12-17.
- [7] 蔡志友, 晏 勇, 晏 宁, 等. 血管性痴呆高脂血症患者血清HCY与hs-CRP临床研究 [J]. 中国老年学杂志, 2009, 29(10): 1231-1233.
- [8] 钟树林, 卢智健, 张 婷, 等. 脐血IL-1 $\beta$ 、IL-6、IL-8、IL-10、TNF- $\alpha$ 与母体、胎儿炎症反应及早产预后的相关性 [J]. 海南医学, 2016, 27(24): 4036-4039.
- [9] 丁铭格. 不同程度高脂血症患者血浆ONOO<sup>-</sup>、脂联素、TNF- $\alpha$ 的变化及其临床意义 [D]. 西安: 第四军医大学, 2012.
- [10] 杨生海, 殷 宏, 刘永生, 等. 干扰素- $\gamma$  研究进展 [J]. 生物技术通报, 2010(8): 29-34.