【探讨&交流】

血脂康胶囊联合氟伐他汀钠治疗高脂血症的临床观察

施　超，王　星，朱鸿玲*

（上海市浦东新区公利医院内分泌科，上海 200135）

摘要：目的 探讨血脂康胶囊联合氟伐他汀钠治疗高脂血症的临床疗效及安全性。**方法** 纳入经临床诊断为高脂血症的患者 124 例，随机分为观察组和对照组，每组各 62 例。对照组患者服用氟伐他汀钠，一日 1 次，每次 40 mg；观察组在对照组的基础上加服血脂康胶囊，一日 2 次，每次 0.6 g，疗程均为 8 周。观察比较两组患者治疗前、治疗 4 和 8 周时的血脂水平［总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）及高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）］以及 C 反应蛋白（CRP）水平，治疗前后血液流变学指标（高切全血比黏度、低切全血比黏度、血浆比黏度、红细胞压积及纤维蛋白原），以及临床疗效和不良反应。**结果** 高脂血症治疗总有效率，观察组（85.48%）高于对照组（69.35%），两组差异有统计学意义（$P < 0.05$）。两组患者治疗 4、8 周时的血清 TC、TG、LDL-C 及 CRP 均较治疗前明显降低，HDL-C 有所升高（$P < 0.05$），且观察组相比对照组血脂水平改善更为明显（$P < 0.05$）。两组治疗后血液流变学指标均相比治疗前明显下降（$P < 0.05$），且观察组血浆比黏度、红细胞压积、纤维蛋白原相比对照组下降更为显著（$P < 0.05$）。**结论** 血脂康胶囊联合氟伐他汀钠治疗高脂血症，能明显改善患者血脂水平，并可降低 CRP 水平，具有一定的临床推广价值。

关键词：血脂康胶囊；氟伐他汀钠；高脂血症；疗效

中图分类号：R589.2；R972+.6；R932　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1672-9188（2018）01-0043-04

DOI：10.13683/j.wph.2018.01.009

Clinical therapeutic effect of the Xuezhikang capsule combined with fluvastatin sodium on hyperlipidemia

SHI Chao, WANG Xing, ZHU Hong-ling*

(*Department of Endocrine and Metabolism, Shanghai Pudong New Area Gongli Hospital, Shanghai 200135, China*)

Abstract: ***Objective*** To investigate the clinical efficacy and safety of the Xuezhikang capsule combined with fluvastatin sodium on hyperlipidemia. ***Methods*** A total of 124 patients with hyperlipidemia were randomly divided into the observation group and the control group, with 62 cases in each group. The control group was given fluvastatin sodium（40 mg/time, once daily）, the observation group was additionally taken Xuezhikang capsule（0.6 g/time, twice daily）, and the treatment time was 8 weeks. The serum lipid levels［total cholesterol（TC）, triglyceride（TG）, low density lipoprotein cholesterol（LDL-C）and highdensity lipoprotein cholesterol（HDL-C）］and C reactive protein（CRP）levels］before and after 4 and 8 weeks treatment, and hemorheology indexes（high shear whole blood viscosity, low shear whole blood viscosity, plasma viscosity, hematocrit and fibrinogen）before and after treatment, and the efficacy and adverse drug reactions were observed and compared. ***Results*** The total effective rate of the observation group（85.48%）was higher than that of the control group（69.35%, $P<0.05$）. Compared with before treatment, the serum TC, TG, LDL-C and the CRP after 4 and 8 weeks treatment of both two groups were decreased, and the HDL-C was increased（$P<0.05$）. Compared with control group, the serum lipid level of observation group was improved more significantly（$P<0.05$）. Compared with before treatment, the hemorheology indexes of two groups after treatment were decreased; the plasma viscosity, hematocrit and fibrinogen of observation group were lower than those of control group（$P<0.05$）. ***Conclusion*** Xuezhikang capsule combined with fluvastatin sodium can obviously improve blood lipid levels and reduce CRP level in hyperlipidemia treatment.

Key words: Xuezhikang capsule; fluvastatin sodium; hyperlipidemia; therapeutic effect

收稿日期：2017-09-14；**修回日期：**2017-12-01

作者简介：施　超，硕士，副主任医师，主攻内分泌与代谢病。

通信作者：朱鸿玲，主任医师，研究方向：内分泌与代谢病。

基金项目：上海市科学技术委员会项目（编号：15ZR1437100）；浦东新区卫生系统重点学科基金（编号：PWZxk2017-05）；浦东新区卫生与计划生育委员会课题（编号：PWZzb2017-22）。

近年来，随着人们生活水平的提高，高脂血症发生率也逐年增加，已成为二十一世纪威胁人类健康的主要疾病。高脂血症中血清总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）和低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）的升高以及高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）的降低是诱发动脉粥样硬化、冠心病等心血管疾病的主要危险因素，同时，高脂血症往往伴随着血液流变学异常，血液黏稠度增高则能导致缺血性脑卒中的发生[1-3]。因此，如何降低血脂水平及改善血液流变学各项指标在治疗高脂血症中具有十分重要的意义。本研究采用血脂康胶囊联合氟伐他汀钠对高脂血症进行治疗，探讨治疗前后患者血脂水平和血液流变学各参数的变化，现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择

选取2016年3月至2017年2月于我院内分泌科住院的高脂血症者为研究对象。所有入选患者均符合《中国成人血脂异常防治指南（2016年修订版）》的诊断标准[4]：正常饮食情况下，空腹静脉采血，血清TC ≥ 5.2 mmol/L和/（或）TG ≥ 1.70 mmol/L和/（或）LDL-C ≥ 3.4 mmol/L和/（或）HDL-C < 1.0 mmol/L，符合以上1项或多项者即可确诊。排除标准：由药物引起的高脂血症者；继发高脂血症者；严重肝肾功能不全者；半年内有急性心肌梗死、严重创伤、大手术者；已经服用其他降脂药物者以及依从性无法保证者。所有入选患者均签署书面知情同意书，并报医院伦理委员会审核批准。

1.2 药品

氟伐他汀钠缓释片，商品名：来适可，北京诺华制药有限公司生产，生产批号：X1507，规格：40 mg/片；血脂康胶囊，北京北大维信生物科技有限公司生产，生产批号：20160106，规格：0.3 g/粒。

1.3 分组和治疗方法

将符合以上标准的124例高脂血症患者按随机数字表法分为观察组和对照组，各62例。参照高脂血症临床用药指南，对照组给予氟伐他汀钠口服，一日1次，每次40 mg，治疗8周；观察组在对照组基础上增加血脂康胶囊口服，一日2次，每次0.6 g，治疗8周。服药期间，戒烟戒酒，禁食生冷辛辣等刺激性食物，保持日常饮食合理。

1.4 观察指标及检测方法

观察两组患者治疗前、治疗4、8周时的血脂水平（TC、TG、LDL-C及HDL-C）和C反应蛋白（CRP）水平，治疗前后血液流变学各指标（包括高切全血比黏度、低切全血比黏度、血浆比黏度、红细胞压积及纤维蛋白原）的变化情况。

两组患者均晨起空腹抽取肘静脉血，其中采用酶法测定血清TC、TG及HDL-C水平，LDL-C水平根据Friedewald公式［LDL-C =（TC-HDL-C-1）/2.2×TG］进行计算；CRP采用免疫比浊法进行检测；血液流变学指标采用马尔文仪器进行测定。

1.5 疗效评价标准

疗效评价标准参照《新药（西药）临床研究指导原则汇编》[5]，将疗效分为显效、有效、无效及恶化等4个标准。显效：TC下降≥20%、TG下降≥40%、LDL-C下降≥20%、HDL-C上升≥20%，达到以上任意一项者；有效：TC下降10%～20%、TG下降20%～40%、LDL-C下降10%～20%、HDL-C上升10%～20%，达到以上任意一项者；无效：未达到有效标准者；恶化：TC、TG、LDL-C上升均超过10%、HDL-C下降超过10%者，达到以上任意一项者。

总有效率=（显效例数+有效例数）/总例数×100%

1.6 统计学方法

采用SPSS19.0统计学软件进行分析，计量资料采用均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，正态资料组间比较采用t检验，计数资料以百分比表示，组间比较采用卡方检验，以$P < 0.05$为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

观察组62例，男34例，女28例，平均年龄

（62.13±7.27）岁，病程 0.3 ～ 6.8 年，其中高血压者 15 例，冠心病稳定型心绞痛 12 例，糖尿病 13 例。对照组 62 例，男 35 例，女 27 例，平均年龄（63.03±7.52）岁，病程 0.3 ～ 7.4 年，其中高血压者 17 例，冠心病稳定型心绞痛 12 例，糖尿病 11 例。两组患者在性别构成、年龄、病程等一般资料差异无统计学意义（$P > 0.05$），具有可比性。

2.2 血脂水平及 C 反应蛋白

治疗前，两组血脂和 CRP 水平差异无统计学意义（$P > 0.05$），具有可比性。与治疗前相比，两组治疗 4、8 周时的 TC、TG、LDL-C 及 CRP 水平均下降（$P < 0.05$），治疗 8 周时，观察组的 HDL-C 升高（$P < 0.05$）。与对照组相比，观察组治疗 4、8 周时 TC、TG、LDL-C 改善更为显著（$P < 0.05$）；治疗 8 周时，观察组 HDL 水平明显高于对照组（$P < 0.05$），见表 1。

2.3 血液流变学指标

治疗前，两组间血液流变学各指标差异无统计学意义（$P > 0.05$），具有可比性。与治疗前相比，两组治疗后的高切全血比黏度、低切全血比黏度、血浆比黏度、红细胞压积、纤维蛋白原均明显下降（$P < 0.05$），且观察组较对照组血浆比黏度、红细胞压积及纤维蛋白原水平下降更为明显（$P < 0.05$），见表 2。

2.4 临床疗效

治疗 8 周时，观察组总有效率为 85.48%，对照组为 69.35%，观察组高于对照组，且差异有统计学意义（$P < 0.05$），见表 3。

表 1　两组患者治疗前后血脂及 CRP 水平比较（$\bar{x}\pm s$，$n = 62$，单位：mmol/L）

Table 1　Comparison of blood lipid level and CRP before and after treatment between two groups（$\bar{x}\pm s$，$n=62$，unit:mmol/L）

组别	TC	TG	LDL-C	HDL-C	CRP
观察组					
治疗前	6.68±0.92	2.91±0.53	4.18±0.82	1.16±0.26	1.32±0.97
治疗4周	5.85±0.65*△	2.55±0.42*	3.55±0.51*△	1.25±0.35	1.00±0.84*
治疗8周	4.72±0.38*△	1.66±0.32*△	2.62±0.33*△	1.42±0.39*△	0.79±0.57*
对照组					
治疗前	6.54±0.92	2.87±0.51	4.24±0.88	1.24±0.25	1.37±0.95
治疗4周	6.09±0.54*	2.64±0.36*	3.88±0.59*	1.26±0.25	1.03±0.89*
治疗8周	5.21±0.44*	2.19±0.35*	3.13±0.45*	1.29±0.29	0.97±0.68*

与治疗前比较，*P<0.05；与对照组同一时间点比较，△P<0.05

vs before treatment, *P<0.05; *vs* the control group at the same time point, △P<0.05

表 2　两组患者治疗前后血液流变学变化比较（$\bar{x}\pm s$，$n = 62$）

Table 2　Comparison of blood rheology before and after treatment between two groups（$\bar{x}\pm s$，$n=62$）

组别	高切全血比黏度/mPa·s	低切全血比黏度/mPa·s	血浆比黏度/mPa·s	红细胞压积/%	纤维蛋白原/mg·L^{-1}
观察组					
治疗前	5.90±0.89	10.22±1.26	1.20±0.17	0.46±0.05	338.05±42.42
治疗后	5.05±0.70*	8.37±1.00*	0.95±0.05*△	0.33±0.03*△	282.69±39.62*△
对照组					
治疗前	5.77±0.94	10.60±1.38	1.23±0.18	0.47±0.05	346.54±45.84
治疗后	5.22±0.71*	8.62±1.10*	1.01±0.07*	0.39±0.04*	306.11±44.24*

与治疗前比较，*P<0.05；与对照组同一时间点比较，△P<0.05

vs before treatment, *P<0.05; *vs* the control group at the same time point, △P<0.05

表 3 两组临床疗效比较［n = 62，例 (%)］

Table 3 Comparison of the efficacy between two groups

［n=62，n(%)］

组别	显效	有效	无效	恶化	总有效率
观察组	15(24.19)	38(61.29)	7(11.29)	2(3.23)	53(85.48)△
对照组	11(17.74)	32(51.61)	14(22.58)	5(8.07)	43(69.35)

与对照组比较，△P<0.05

vs the control group, △P<0.05

2.5 不良反应

治疗期间，观察组有 2 例出现轻微恶心、呕吐等症状；对照组有 3 例患者恶心、呕吐，2 例患者出现腹胀。两组患者未经特殊处理，给予适当休息后情况有所缓解，未影响继续治疗。

治疗 4 周和 8 周时门诊随访，观察组和对照组各有 3 例出现谷丙转氨酶、谷草转氨酶轻度升高，未超过正常值上限的 2 倍，氟伐他汀钠和血脂康胶囊剂量均减半后 1 周恢复正常。

3 讨论

高脂血症中血脂代谢出现异常，血清 TC、TG 和 LDL-C 水平的升高以及 HDL-C 水平的降低与动脉粥样硬化、冠心病、急性心肌梗死等心血管疾病的发生密切相关[6-9]。现代临床研究表明，血脂增高导致过多的脂肪在血管内壁上沉积，造成血管管腔狭窄甚至闭塞，同时，过量的血脂还能引起血液流变学指标的异常，如引起血液黏度增加，血液流动阻力增加，流速减慢，造成微循环血栓形成[10-11]。因此，合理改善血脂水平对降低心血管事件的发生，提高患者生存率具有极其重要的意义。

他汀类药物是治疗高脂血症的常见药物，该药物是羟甲基戊二酰辅酶 A 还原酶的选择竞争性抑制剂，通过阻断甲羟戊酸的生成，使细胞中胆固醇的合成减少，并反馈上调细胞表面的低密度脂蛋白 (LDL) 受体的表达，增加 LDL 受体的数目和活性，加强血液中 LDL-C 的清除，降低血脂 LDL-C 水平[12]。该药物还能有效降低 CRP 水平，通过减少内皮细胞趋化和平滑肌细胞的迁移增殖，避免血管内皮细胞出现损伤，减少心血管疾病的发生[13-14]。

血脂康胶囊是我国自主研发的采用生物技术从红曲中提取的天然他汀类药物，含有洛伐他汀等 13 种天然他汀及他汀类同系物，同时还含有多种不饱和脂肪酸、麦角甾醇、黄酮类等物质。杜建平等[15]发现，高脂血症患者在服用血脂康胶囊后其血清中 TC 和 LDL-C 水平明显降低，同时与其他他汀类药物相比，血脂康升高 HDL-C 水平的能力更强。

本研究结果显示，两组患者治疗后血清 TC、TG、LDL-C 及 CRP 均出现下降，HDL-C 有所升高，观察组血脂水平改善程度比对照组更明显 (P < 0.05)，表明血脂康胶囊和氟伐他汀钠联合治疗能显著改善高脂血症患者血脂水平。血液流变学中治疗后两组高切全血比黏度、低切全血比黏度、血浆比黏度、红细胞压积、纤维蛋白原均有所下降，其中观察组血浆比黏度、红细胞压积、纤维蛋白原水平比对照组更低 (P < 0.05)，提示在治疗高脂血症过程中加服血脂康胶囊能改善血液黏度，降低血栓的发生。虽然目前血液流变学指标临床地位有所下降，但对心脑血管疾病的预测、诊断和疗效观察其有独特意义，因此笔者认为仍值得在研究中应用。此外，在疗效方面，联用血脂康胶囊和氟伐他汀钠后其总有效率 (85.48%) 较单用氟伐他汀钠总有效率 (69.35%) 更高 (P < 0.05)。

4 结论

综上所述，血脂康胶囊联合氟伐他汀钠治疗高脂血症，能明显改善血脂水平，降低 CRP 水平，改善血液流变学，防止血栓发生，不良反应轻微，安全性较好，具有一定的临床推广价值。

参考文献：

［1］ 童素梅, 魏豫东, 林淦, 等. 单纯饮食控制对高脂血症患者血脂影响的研究[J]. 中华护理杂志, 2008, 4(2): 138-141.

［2］ 孙诚谊, 潘耀振. 高脂血症性急性胰腺炎的发病机制及诊疗进展[J]. 世界华人消化杂志, 2008, 16(4): 343-349.

［3］ 孙玉波, 严鹏飞, 吴媚, 等. 不同类型他汀类药物治疗老年高脂血症患者的临床疗效[J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(1): 143-144.

（下转第 S4 页）

conditions: a systematic metareview of diabetes, heart failure, asthma, chronic obstructive pulmonary disease, and cancer[J]. J Med Internet Res, 2017, 19(5): e172-e172.
[3] 姚远, 王高玲. 社会管理视角下慢病管理体系的重构[J]. 中国卫生事业管理, 2017, 34(2): 157-160.
[4] 汪苗, 邢彩霞. 新医改背景下城市慢病健康管理问题探析[J]. 医学与哲学, 2017, 38(2B): 87-90.
[5] 田华, 李沭, 张相林. 慢病管理模式的国内外现状分析[J]. 中国药房, 2016, 37(32): 4465-4468.
[6] 杨海涛, 吕志国, 张影, 等. 国内慢病管理的研究现状[J]. 中国社区医师, 2014, 30(10): 147-148.
[7] 熊波, 简铭, 王晓明, 等. 基于医院-社区-家庭-个人的慢阻肺慢病管理模式探讨[J]. 中国社区医师, 2017, 33(21): 6-7.
[8] Wang L, He L, Tao Y, *et al*. Evaluating a web-based coaching program using electronic health records for patients with chronic obstructive pulmonary disease in China: randomized controlled trial[J]. J Med Internet Res, 2017, 19(7): e264-e264.

（责任编辑：王 佳）

（上接第 46 页）

[4] 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): 937-953.
[5] 中华人民共和国卫生部药政局. 新药(西药)临床研究指导原则汇编[M]. 北京: 中华人民共和国卫生部药政局, 1993: 86-86.
[6] 付晓丽, 展倩丽, 孟繁军, 等. 荷丹片对中老年高血脂症患者血脂及血管内皮功能影响的临床研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(36): 4015-4017.
[7] 周筱琼, 于小妹, 叶雄伟, 等. 高脂血症患者血浆致动脉粥样硬化指数与血栓形成危险因子的相关性[J]. 中国动脉硬化杂志, 2010, 18(10): 799-802.
[8] 王岚, 卢明瑜, 任景怡, 等. 高脂血症患者不同血脂异常分型与糖代谢的相关性研究[J]. 北京大学学报(医学版), 2011, 43(3): 427-431.
[9] 王建平, 樊瑞红, 王彦, 等. 消脂胶囊治疗高脂血症的临床疗效研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2013, 33(6): 736-740.
[10] 高红莉, 刘昭纯, 陈强, 等. 马黛茶对高脂血症大鼠血液流变学及心肌 ATP 酶活性的影响[J]. 中国老年学杂志, 2014, 34(24): 6991-6993.
[11] 周磊乐, 陈月柳. 阿托伐他汀对合并高脂血症脑梗死患者血液流变学的影响[J]. 中国医药指南, 2013, 11(3): 423-424.
[12] 闻松男, 杜昕, 马长生. 冠状动脉介入患者他汀降脂治疗的研究进展[J]. 心肺血管病杂志, 2013, 32(2): 230-232.
[13] 庞潇丽. 阿托伐他汀对急性脑梗死患者血清超敏 C 反应蛋白水平的影响[J]. 中国临床研究, 2014, 27(12): 1482-1484.
[14] 姚伟丰, 刘云飞, 高明喜. 瑞舒伐他汀治疗不稳定型心绞痛对血脂、高敏 C 反应蛋白、同型半胱氨酸和肌钙蛋白的影响[J]. 中国生化药物杂志, 2014, 34(1): 97-99.
[15] 杜建平, 赵自明, 夏能能, 等. 原发性高脂血症患者血脂康调脂有效性临床再评价[J]. 华西医学, 2015, 30(2): 254-262.

（责任编辑：赵绪韬）

