

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2018.06.001

六味能消胶囊联合瑞舒伐他汀治疗冠心病高脂血症 59例临床评价

邢 晋

(辽宁省抚顺市中医院, 辽宁 抚顺 113008)

摘要:目的 探讨六味能消胶囊联合瑞舒伐他汀治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病(简称冠心病)高脂血症的临床疗效。方法 选择医院2015年1月至2017年2月收治的冠心病高脂血症患者118例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各59例。两组患者均接受常规西药基础治疗,对照组患者口服瑞舒伐他汀钙片(10 mg,每晚1次,作为起始剂量,4周后改为20 mg,每晚1次),观察组患者在此基础上口服六味能消胶囊(0.9 g,每日3次,饭后服用),均治疗12周。结果 观察组总有效率为89.83%,稍高于对照组的83.05% ($P > 0.05$);与治疗前比较,两组患者治疗后低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)水平均降低,高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)水平升高,且观察组改善幅度更优($P < 0.05$);两组患者血清一氧化氮(NO)含量升高,血浆内皮素1(ET-1)降低,且观察组各指标改善幅度更优($P < 0.05$);两组患者血清同型半胱氨酸(Hcy)及N端脑钠肽前体(NT-proBNP)水平均降低,且观察组降低幅度更大($P < 0.05$);两组不良反应发生率(15.25% vs 16.95%)相当($P > 0.05$)。结论 六味能消胶囊联合瑞舒伐他汀可改善冠心病高脂血症患者血脂状况,保护血管内皮,降低NT-proBNP水平,且使用较安全,值得临床推广。

关键词:六味能消胶囊;瑞舒伐他汀;冠状动脉粥样硬化性心脏病;高脂血症;临床疗效;血管内皮功能

中图分类号:R2-031;R285.6;R256.2

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)06-0084-03

Clinical Evaluation on Liuwei Nengxiao Capsules Combined with Rosuvastatin Calcium Tablets for Treating Coronary Heart Disease and Hyperlipidemia in 59 Cases

Xing Jin

(Fushun Hospital of Traditional Chinese Medicine, Fushun, Liaoning, China 113008)

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Liuwei Nengxiao Capsules combined with Rosuvastatin Calcium Tablets for treating patients with coronary heart disease and hyperlipidemia. **Methods** Totally 118 patients with coronary heart disease and hyperlipidemia admitted to our hospital from January 2015 to February 2017 were selected and divided into the observation group and the control group according to the random number table method, 59 cases in each group. The two groups were treated with conventional Western medicine, on this basis, the control group was treated with Rosuvastatin Calcium Tablets (10 mg once a night as the initial dose, and changed to 20 mg once a night after 4 weeks), on this basis, the observation group was treated with Liuwei Nengxiao Capsules (0.9 g, 3 times after the meal), the two groups were treated for 12 weeks. **Results** The total effective rate in the observation group was 89.83%, which was slightly higher than 83.05% in the control group ($P > 0.05$). Compared with before treatment, the levels of LDL-C, TG and TC were decreased and the levels of HDL-C were increased in the two groups, and the improvement in the observation group was more significant ($P < 0.05$), the levels of NO were increased and the levels of ET-1 were decreased in the two groups, and the improvement in the observation group was more significant ($P < 0.05$), the levels of Hcy and NT-proBNP in the two groups were decreased, and the decrease in the observation group was more significant ($P < 0.05$). The incidence rate of adverse reactions in the two groups was similar (15.25% vs. 16.95%, $P > 0.05$). **Conclusion** Liuwei Nengxiao Capsules combined with rosuvastatin calcium can improve blood lipid in patients with coronary heart disease and hyperlipidemia, protect the vascular endothelium and reduce the level of NT-proBNP, and the clinical use is safer, which is worthy of clinical promotion.

Key words: Liuwei Nengxiao Capsules; rosuvastatin calcium; coronary heart disease; hyperlipidemia; clinical effect; vascular endothelial function

冠状动脉粥样硬化性心脏病(简称冠心病)的病理基础为冠状动脉中形成粥样斑块,导致冠状动脉狭窄甚至闭塞,使心肌出现供血不足甚至坏死,临床可表现为胸痛、憋气、心前区不适、活动受限等^[1]。冠心病高脂血症的发病与患者家族遗传、饮食结构、生活习惯及慢性基础疾病等密切相关,其中血脂代谢异常是较重要的危

险因素^[2],故改善血脂状况是治疗该病的主要环节^[3]。瑞舒伐他汀钙片是目前临床较新的他汀类药物,调脂作用显著,规律服用还可保护冠状动脉内皮,避免损伤后出现的炎性反应^[4]。六味能消胶囊具有通腑泄热、抗炎、调脂作用,临床可用于治疗血脂异常^[5]。本研究中探讨了六味能消胶囊联合瑞舒伐他汀钙片治疗冠心病高脂

血症的效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准^[6]:符合美国心脏学会/美国心脏病协会(ACC/AHA)制订的冠心病诊断标准,表现为心前区不适或疼痛,向左肩背部放射,体能下降,经冠状动脉造影明确诊断;同时符合中华心血管病学会《中国成人血脂异常防治指南》中高脂血症的诊断标准,空腹血清总胆固醇(TC)>6.2 mmol/L,三酰甘油(TG)>2.28 mmol/L,高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)<0.9 mmol/L;本研究

经医院医学伦理委员会批准,患者均知晓本研究内容并签署知情同意书。

排除标准:合并严重肝肾功能损伤;合并急性脑血管疾病;合并恶性肿瘤;处于急性感染状态;对研究所用药物过敏;精神状态异常不能配合治疗。

病例选择与分组:选择医院2015年1月至2017年2月收治的冠心病高脂血症患者118例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各59例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。详见表1。

表1 两组患者一般资料比较($n=59$)

组别	性别[例(%)]		年龄 ($\bar{X} \pm s$,岁)	体质量 ($\bar{X} \pm s$,kg)	病程 ($\bar{X} \pm s$,年)	基础疾病及不良嗜好[例(%)]		
	男	女				糖尿病	高血压	吸烟史
对照组	35(59.32)	24(40.68)	58.3 ± 5.3	73.3 ± 6.8	6.8 ± 1.3	23(38.98)	40(67.80)	32(54.24)
观察组	36(61.02)	23(38.98)	59.5 ± 6.4	74.5 ± 7.2	6.9 ± 1.4	24(40.68)	39(66.10)	33(55.93)

1.2 方法

两组患者均接受常规西药基础治疗,包括口服单硝酸异山梨酯扩张冠状动脉、口服阿司匹林肠溶片抗血小板聚集、口服倍他乐克降低心室率,并根据基础疾病给予降压、降糖等治疗。对照组患者口服瑞舒伐他汀钙片(鲁南贝特制药有限公司,国药准字H20080240,规格为每片5 mg)10 mg,每晚1次,作为起始剂量,4周后改为20 mg,每晚1次。观察组患者在对照组基础上口服六味能消胶囊(西藏藏药集团股份有限公司,国药准字Z10980090,规格为每粒0.45 g)0.9 g,每日3次,饭后服用。两组患者均治疗12周。

1.3 观察指标与疗效评价标准^[7-8]

观察指标:血脂指标,包括LDL-C, HDL-C, TG及TC;血管内皮功能指标,包括血清一氧化氮(NO)及血浆内皮素1(ET-1);血清同型半胱氨酸(Hcy)及N端脑钠肽前体(NT-proBNP);治疗期间不良反应发生情况。

临床疗效:显效,患者空腹血清TC、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)下降20%及以上,血清TG下降40%及以上, HDL-C上升20%及以上;有效,血清TC及LDL-C下降10%~20%,血清TG下降20%~40%, HDL-C上升0.10~0.25 mmol/L;无效,未达上述标准,甚至各指标出现恶化趋势。以前两者合计为总有效。

1.4 统计学处理

采用SPSS 17.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以百分率表示,行 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表5。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%), $n=59$]

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组	29(49.15)	20(33.90)	10(16.95)	49(83.05)
观察组	31(52.54)	22(37.29)	6(10.17)	53(89.83)*

注:与对照组比较,* $P>0.05$ 。

表3 两组患者血脂水平比较($\bar{X} \pm s$, mmol/L, $n=59$)

组别	LDL-C		HDL-C		TC		TG	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	5.33 ± 0.73	4.32 ± 0.75 [#]	1.15 ± 0.21	1.38 ± 0.20 [#]	6.28 ± 1.57	5.21 ± 1.53 [#]	3.54 ± 0.94	2.37 ± 0.62 [#]
观察组	5.40 ± 0.81	3.78 ± 0.68 ^{**}	1.14 ± 0.19	1.58 ± 0.23 ^{**}	6.36 ± 1.62	4.46 ± 1.64 ^{**}	3.55 ± 1.02	1.57 ± 0.58 ^{**}

注:与本组治疗前比较,[#] $P<0.05$;与对照组治疗后比较,* $P<0.05$ 。表4同。

表4 两组患者血管内皮功能指标水平比较($\bar{X} \pm s$, $n=59$)

组别	NO(μ mol/L)		ET-1(ng/L)		Hcy(μ mol/L)		NT-proBNP(mg/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	34.93 ± 4.87	39.65 ± 4.31 [#]	72.31 ± 4.36	70.15 ± 4.27 [#]	12.93 ± 1.67	9.65 ± 1.41 [#]	1392.31 ± 65.36	865.15 ± 56.27 [#]
观察组	35.03 ± 4.91	42.38 ± 5.04 ^{**}	72.32 ± 4.38	66.63 ± 5.12 ^{**}	12.73 ± 1.71	6.38 ± 1.34 ^{**}	1402.32 ± 67.38	674.63 ± 60.12 ^{**}

表5 两组患者不良反应发生情况比较[例(%), n=59]

组别	肝功能异常	肌酶升高	腹泻	横纹肌溶解	合计
对照组	5(8.47)	3(5.08)	0(0)	1(1.69)	9(15.25)
观察组	4(6.78)	3(5.08)	3(5.08)	0(0)	10(16.95)

3 讨论

血脂代谢异常已成为冠心病发病的独立危险因素,流行病学研究显示,合并血脂代谢异常的患者中,冠心病的发生率高达60%^[9]。因此,针对冠心病合并血脂代谢异常的治疗,调脂类药物已作为必需治疗方案。血脂升高可导致冠脉血管内膜损伤,诱导血小板异常活化;血脂可携带正电荷,在血液可结合携带负电荷的血细胞如血小板及红细胞等,改变血细胞在血管内的流速,导致血液凝固性增高,最终导致冠状动脉血管壁硬化^[10]。同时,血脂代谢异常患者的炎性细胞因子同样呈高表达状态,而炎性反应与冠状动脉粥样斑块的形成、发展、破裂密切相关,故改善患者血脂水平同样可降低机体炎性因子的表达水平^[11]。

针对血脂代谢异常,目前临床仍首选他汀类药物。他汀类药物为羟甲基戊二酸单酰辅酶A还原酶抑制剂,可竞争性抑制内源性胆固醇合成该还原酶,并阻断细胞内羟甲戊酸的合成途径,最终避免细胞内生成过多的胆固醇^[12]。瑞舒伐他汀为水溶性调脂药,相对早期的阿托伐他汀,具有半衰期更长的优势,且具有多种代谢途径而吸收更快,作用优势更明显。临床研究显示,瑞舒伐他汀钙片在低剂量时便可表现出与高剂量阿托伐他汀钙片同样的调脂作用,且瑞舒伐他汀钙片肝毒性更小,安全性更高^[13]。

六味能消胶囊主要组分为大黄、木香、诃子等,具有行气、清热、祛痰湿、通腑、润肠等功效,随着临床研究的增多,发现其还有抗炎、调脂功效。现代药理学研究发现,大黄有显著的调脂功效,而木香具有除积消滞的功效。张文秋等^[14]采用六味能消胶囊治疗高脂血症,疗效显著,可显著改善患者血脂指标。

Hcy对血管内皮具有直接的损害作用,可刺激血小板异常活化,导致血管平滑肌钙化,因此可作为预测动脉粥样硬化的标志之一。NO与血管内皮损伤呈负相关,ET-1的增加预示血管内皮损害严重,因此上述两者可作为冠心病患者血管内皮损害严重程度的重要指标^[15]。NT-proBNP是预示冠心病患者心功能的重要指标。本研究结果显示,两组患者临床疗效均较显著,高血脂状况好转,同时患者血管内皮功能得到改善,且观察组改善更显著。

综上所述,六味能消胶囊联合瑞舒伐他汀钙片可改

善冠心病高脂血症患者的血脂状况,保护血管内皮,降低NT-proBNP水平,且使用较安全,值得临床推广。

参考文献:

- [1] 黄波,刘梅林.高甘油三酯血症与冠心病关系的研究进展[J].中华老年心脑血管病杂志,2011,13(7):659-660.
- [2] 张林潮,韦红卫.血脂异常与冠心病关系的临床研究进展[J].医学综述,2006,12(10):626-628.
- [3] 吴敏,冯玲,沈冬,等.高脂血症药物治疗研究进展[J].中国临床医生,2012,40(3):35-37.
- [4] 张书文.降脂药物的研究进展[J].中国现代药物应用,2014,8(6):224-226.
- [5] 黄维国,黄修猷,杨恒,等.六味能消胶囊联合非诺贝特和辛伐他汀治疗混合性高脂血症的疗效观察[J].现代药物与临床,2017,32(4):625-627.
- [6] 刘纪君,梅传忠.冠心病新危险因素在预测冠状动脉病变严重程度中的价值研究进展[J].蚌埠医学院学报,2016,41(4):558-561.
- [7] 钟幼玉.不同剂量瑞舒伐他汀钙治疗老年冠心病合并高脂血症的疗效及安全性对比分析[J].中国全科医学,2010,13(14):1593-1594.
- [8] 黄涛,曾恋,田井强,等.瑞舒伐他汀治疗老年冠心病合并高脂血症的机制研究[J].重庆医学,2016,45(20):2801-2803.
- [9] 方利华.瑞舒伐他汀对冠心病合并高脂血症老年患者血脂水平和炎症因子影响的临床研究[J].中国现代医学杂志,2014,24(36):43-46.
- [10] 刘博,张源明.早发冠心病相关危险因素的研究进展[J].中国心血管病研究,2009,7(9):710-713.
- [11] 钟毅,刘挺榕,刘爱华,等.联合应用降脂药物的研究进展[J].心血管病学进展,2011,32(2):216-219.
- [12] 梁嘉晖,胡经航,韦继政,等.瑞舒伐他汀治疗老年冠状动脉粥样硬化合并高脂血症的机制研究[J].重庆医学,2016,45(1):112-114.
- [13] 刁元彬,钱稚萍,罗江秀,等.瑞舒伐他汀治疗冠心病伴高脂血症的疗效及其对血脂、炎性介质及内皮指标的影响[J].疑难病杂志,2017,16(8):765-768.
- [14] 张文秋,张万壮,董庆普,等.六味能消胶囊与瑞舒伐他汀钙片联合治疗高脂血症疗效分析[J].中国煤炭工业医学杂志,2017,20(10):1155-1157.
- [15] 马艳华.六味能消胶囊和氟伐他汀治疗高脂血症的疗效观察[J].中医临床研究,2014,6(19):60-61.

(收稿日期:2017-11-28)