

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.11.022

丹田降脂丸联合阿托伐他汀钙治疗高脂血症疗效观察*

陈锦荣¹, 张淑丽^{1△}, 王海涛²

(1. 河北省秦皇岛市骨科医院, 河北 秦皇岛 066000; 2. 河北省秦皇岛市中医医院, 河北 秦皇岛 066000)

摘要:目的 探讨丹田降脂丸联合阿托伐他汀钙治疗高脂血症的疗效及对血液流变学和炎症因子水平的影响。方法 选取河北省秦皇岛市骨科医院2016年1月至2018年1月收治的高脂血症患者168例,按随机数字表法分为对照组和研究组,各84例。两组患者均采用阿托伐他汀钙治疗,研究组患者加用丹田降脂丸。两组患者均连续治疗4周。结果 研究组总有效率为96.43%,显著高于对照组的88.10% ($P < 0.05$);治疗后,两组三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、白细胞介素6(IL-6)、超敏C反应蛋白(hs-CRP)及肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平及血浆黏度、红细胞聚集指数均明显小于治疗前,红细胞变形指数显著大于治疗前,且研究组上述指标改善情况明显优于对照组 ($P < 0.01$);两组治疗过程中均未发现明显不良反应。结论 丹田降脂丸联合阿托伐他汀钙治疗高脂血症的临床疗效显著,能明显调节血脂水平,降低血液黏稠度和血清炎症因子水平,且安全性较好。

关键词:高脂血症;丹田降脂丸;阿托伐他汀钙;疗效;血液流变学;炎症因子

中图分类号:R969.4;R2-031;R972+.6

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)11-0071-03

Clinical Observation on Dantian Jiangzhi Pills Combined with Atorvastatin Calcium in the Treatment of Hyperlipidemia

CHEN Jinrong¹, ZHANG Shuli¹, WANG Haitao²

(1. Hebei Qinhuangdao Orthopaedic Hospital, Qinhuangdao, Hebei, China 066000; 2. Qinhuangdao Traditional Chinese Medicine Hospital, Qinhuangdao, Hebei, China 066000)

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Dantian Jiangzhi Pills combined with atorvastatin calcium in the treatment of hyperlipidemia and its effect on hemorheology and inflammatory factors. **Methods** Totally 168 patients with hyperlipidemia admitted to Hebei Qinhuangdao Orthopaedic Hospital from January 2016 to January 2018 were selected and divided into the control group and the study group according to the random number table method, 84 cases in each group. The patients in the two groups were treated with atorvastatin calcium, on this basis, the patients in the study group were given Dantian Jiangzhi Pills. The patients in the two groups were treated for 4 weeks. **Results** The total effective rate of the study group was 96.43%, which was significantly higher than 88.10% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of triglyceride (TG), total cholesterol (TC), low density lipoprotein cholesterol (LDL-C), interleukin-6 (IL-6), hypersensitive C-reactive protein (hs-CRP) and tumor necrosis factor- α (TNF- α), plasma viscosity and erythrocyte aggregation index in the two groups were significantly lower than those before treatment, while the erythrocyte deformation indexes in the two groups were significantly higher than those before treatment, and the improvement of the above indexes in the study group was significantly better than that in the control group ($P < 0.01$). No obvious adverse reaction was found in the two groups during the treatment. **Conclusion** Dantian Jiangzhi Pills combined with atorvastatin calcium were effective and safe in the treatment of hyperlipidemia, which can significantly regulate the level of blood lipid, reduce blood viscosity and the levels of serum inflammatory factors.

Key words: hyperlipidemia; Dantian Jiangzhi Pills; atorvastatin calcium; curative effect; hemorheology; inflammatory factors

高脂血症是脂肪肝、冠状动脉粥样硬化性心脏病、高血压、心肌梗死、中风、脑梗死、猝死等疾病的重要致病因素,严重威胁着人们的身体健康^[1-2]。目前,临床治疗高脂血症主要采用他汀类等调脂药物,短期调脂效果较好,但停药后血脂水平易反复且疗效难以持久^[3]。中医认为,高脂血症以肝肾阴虚为本,瘀血痰浊为标,治疗应以健脾益气、通瘀化痰为宜^[4]。丹田降脂丸由丹参、田七、当归、泽泻、川芎、人参、黄精、首乌等中药组方,具有滋养肝肾、健脾化痰、益气通脉的作用^[5]。本研究中探讨

了丹田降脂丸联合阿托伐他汀钙治疗高脂血症的疗效及对血液流变学和炎症因子水平的影响,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

诊断标准:西医诊断参考《中国成人血脂异常防治指南》中相关规定^[6],符合下列任一条件,总胆固醇(TC) ≥ 6.22 mmol/L;三酰甘油(TG) ≥ 2.26 mmol/L;低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C) > 4.14 mmol/L;高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C) ≤ 1.04 mmol/L。中医诊断参考《中药

*基金项目:河北省秦皇岛市科技计划项目[20141A023]。

第一作者:陈锦荣,女,大学本科,主管中药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)jxgz201606@126.com。

△通信作者:张淑丽,女,大学本科,副主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)11607539@qq.com。

新药临床研究指导原则》中的治疗高脂血症相关规定^[7],主证为胸闷、头重如裹、形体肥胖、肢麻沉重、呕恶痰涎;次证为口淡、食少、失眠、心悸、苔滑腻、舌胖、脉弦滑。

纳入标准:符合西医诊断标准;年龄18周岁以上;患者临床资料完整且依从性高;本研究方案经医院医学伦理委员会批准,患者及其家属同意并签署治疗知情同意书。

排除标准:合并肝、肾等重要脏器疾病和重度心脑血管疾病;精神意识障碍;对本研究所用药物过敏;哺乳期或妊娠期。

病例选择与分组:选取河北省秦皇岛市骨科医院2016年1月至2018年1月收治的高脂血症患者168例,按随机数字表法分为对照组和研究组,各84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($n = 84$)

组别	性别(男/女,例)	年龄($\bar{X} \pm s$,岁)	病程($\bar{X} \pm s$,年)
对照组	45/39	58.11 $\pm$ 5.29	5.14 $\pm$ 1.20
研究组	43/41	57.65 $\pm$ 6.31	5.39 $\pm$ 1.42
χ^2/t 值	0.095	0.512	1.232
P 值	0.757	0.305	0.110

1.2 方法

对照组患者给予阿托伐他汀钙片(辉瑞制药有限公司,国药准字H20051408,批号为R97400,规格为每片20 mg)治疗,口服,每次20 mg,每日2次。研究组患者在此基础上加用丹田降脂丸(广东宏兴集团股份有限公司宏兴制药厂,国药准字Z44021107,批号为20151109,规格为每粒40 mg)治疗,口服,每次2 g,每日2次。两组均连续治疗4周。

1.3 观察指标与疗效判定标准^[8]

观察指标:分别于治疗前后抽取患者空腹肘静脉血各10 mL,其中5 mL置涂有肝素钠的采血管中,置-20℃冰箱中保存备用;另5 mL置未涂有肝素钠的采血管中,以3 500 r/min的速率离心10 min,离心半径为3 cm,分离上清液即得血清,置-20℃冰箱中保存备用。检测并比较两组治疗前后的血脂水平,包括TG,

TC, LDL-C,采用CX7型全自动生化分析仪(美国贝克曼公司)检测。检测并比较两组治疗前后的血液流变学相关指标,包括血浆黏度、红细胞聚集指数及红细胞变形指数,采用全自动黏度计(重庆大学维多生物工程研究所)检测。检测并比较两组治疗前后的血清炎症因子水平,包括白细胞介素6(IL-6)、超敏C反应蛋白(hs-CRP)及肿瘤坏死因子- α (TNF- α),采用酶联免疫吸附法测定,试剂盒均购自上海奥陆生物科技有限公司,操作步骤严格按试剂盒说明书进行。

疗效判定:显效,TG降幅不低于40%,TC降幅不低于20%,LDL-C降幅不低于20%;有效,TG降低20%~39%,TC降低10%~19%,LDL-C降低10%~19%;无效:未达到有效标准。前两者合计为总有效。统计并比较两组治疗过程中的不良反应。

1.4 统计学处理

采用SPSS 19.0统计学软件分析。计量资料用 $\bar{X} \pm s$ 表示,符合正态分布的数据组间比较行 t 检验,不符合正态分布的数据比较采用Mann-Whitney秩和检验;计数资料用率(%)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。两组患者进行血常规、大便常规、尿常规、肝肾功能等检查,均未发现明显异常。

3 讨论

目前,临床治疗高脂血症主要应用他汀类药物,但其长期疗效较差^[9]。中医认为,高脂血症属“脂浊”“血瘀”“痰浊”等范畴^[10],主要是由于过食肥甘厚味、运动量少,引起脾胃功能异常,滞而难运,水谷运化受阻,内生痰浊,痰浊入血,气血运行受阻成瘀,痰瘀加重脾胃功能紊乱,进而又加重痰瘀,形成恶性循环,痰浊血瘀为标,脾肾亏虚为本,故治疗应以化痰逐瘀降浊、健脾补肾为宜^[11]。丹田降脂丸中的丹参、田七强心、安神、化

表2 两组患者临床疗效比较[例(%), $n = 84$]

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组	43(51.19)	31(36.90)	10(11.90)	74(88.10)
研究组	65(77.38)	16(19.05)	3(3.57)	81(96.43)*

注:与对照组比较, $\chi^2 = 0.080$,* $P = 0.777 > 0.05$ 。

表3 两组患者血脂水平比较($\bar{X} \pm s$,mmol/L, $n = 84$)

组别	TG		TC		LDL-C	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	4.02 $\pm$ 0.86	2.81 $\pm$ 0.44*	6.25 $\pm$ 1.13	4.70 $\pm$ 0.84*	5.04 $\pm$ 1.05	3.73 $\pm$ 0.70*
研究组	3.99 $\pm$ 0.92	2.01 $\pm$ 0.25*	6.27 $\pm$ 1.05	3.16 $\pm$ 0.51*	4.97 $\pm$ 1.10	2.61 $\pm$ 0.45*
t 值	0.218	14.489	0.119	14.363	0.422	12.335
P 值	0.414	0.000	0.453	0.000	0.337	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。下表同。

表4 两组患者血液流变学相关指标比较($\bar{X} \pm s, n=84$)

组别	血浆黏度(mP·s)		红细胞聚集指数(%)		红细胞变形指数(%)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	2.57 ± 0.40	1.90 ± 0.29*	6.02 ± 0.83	4.18 ± 0.52*	0.63 ± 0.18	0.89 ± 0.24*
研究组	2.52 ± 0.35	1.21 ± 0.20*	5.97 ± 0.80	3.13 ± 0.40*	0.66 ± 0.22	1.05 ± 0.29*
t 值	0.862	17.952	0.398	14.669	0.967	3.896
P 值	0.195	0.000	0.346	0.000	0.167	0.000

表5 两组患者血清炎症因子水平比较($\bar{X} \pm s, n=84$)

组别	IL-6(pg/mL)		hs-CRP(mg/L)		TNF-α(ng/mL)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	87.46 ± 13.30	68.25 ± 8.49*	3.35 ± 1.08	2.14 ± 0.75*	1.92 ± 0.63	1.35 ± 0.41*
研究组	86.95 ± 14.21	51.14 ± 6.50*	3.40 ± 1.01	1.62 ± 0.66*	1.89 ± 0.60	0.96 ± 0.34*
t 值	0.240	14.666	0.310	4.770	0.316	6.711
P 值	0.405	0.000	0.379	0.000	0.376	0.000

瘀,当归、川芎益气活血,泽泻渗利化浊,人参、黄精、首乌滋补肝肾、益气健脾,诸药合用,共奏滋养肝肾、健脾化浊、益气通脉之功^[12]。

本研究结果显示,丹田降脂丸联合阿托伐他汀钙治疗高脂血症的总有效率高于单用阿托伐他汀钙。这可能是由于两药联用具有协同增效作用^[13]。两组治疗后的TG、TC、LDL-C水平明显低于治疗前,同时研究组改善情况明显优于对照组($P < 0.01$),提示丹田降脂丸联合阿托伐他汀钙能明显改善高脂血症患者的血脂水平。现代药理学研究表明,丹田降脂丸具有纠正脂质代谢紊乱、降低血脂的作用^[14],联合他汀类药物,具有较好的调节血脂的作用,疗效较好^[15]。两组患者治疗后的血浆黏度、红细胞聚集指数均明显小于治疗前,而红细胞变形指数显著大于治疗前($P < 0.05$),同时研究组改善情况明显优于对照组($P < 0.01$),提示丹田降脂丸联合阿托伐他汀钙能明显降低高脂血症患者的血液黏稠度和调节血脂水平。本研究结果显示,两组患者治疗后的血清中IL-6、hs-CRP及TNF-α水平明显低于治疗前及对照组($P < 0.01$),提示两药联用能明显降低高脂血症患者的血清炎症因子水平。这可能是由于丹田降脂丸通过提高高脂血症患者体内一氧化氮合酶(NOS)的活性,抑制血管内皮素-1(ET-1)mRNA的表达来维持血管内皮细胞合成释放的一氧化氮和内皮素的动态平衡,从而保护血管内皮细胞功能,抑制炎症反应,阻止动脉粥样硬化的发生^[16]。本研究结果显示,两组治疗过程中均未发现明显不良反应,提示两药联用治疗高脂血症的不良反应较少,安全性较好。

综上所述,丹田降脂丸联合阿托伐他汀钙治疗高脂血症的临床疗效显著,能明显调节患者的血脂水平,降低血液黏稠度和血清炎症因子水平,且安全性较好。

参考文献:

[1] 王宝江. 辛伐他汀联合非诺贝特治疗高脂血症50例疗效评

价[J]. 中国药业,2015,24(5):20-22.

- [2] 刘思浚,陆 凤,胡志斌,等. 常州市武进区老年人高脂血症流行病学调查[J]. 中华疾病控制杂志,2013,17(1):13-16.
- [3] 孙吉叶,蔡旭东,康秀娟,等. 治疗高脂血症的新药研究进展[J]. 现代药物与临床,2012,27(5):435-441.
- [4] 逢 冰,赵林华,何丽莎,等. 中医对高脂血症的认识和展望[J]. 辽宁中医杂志,2016,43(5):1107-1109.
- [5] 饶和平,杨晓英,袁 涛. 丹田降脂丸治疗高脂血症临床观察[J]. 中医临床研究,2012,4(16):15-16.
- [6] 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指南[J]. 中华心血管病杂志,2007,35(5):401.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:85.
- [8] 陆再英,钟南山. 内科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:799-806.
- [9] 赵建夫,李庆春,赵国通,等. 辛伐他汀递减疗法治疗老年高脂血症30例[J]. 中国药业,2015,24(13):97-98.
- [10] 凌 燕,冼绍祥,刘树林. 高脂血症中医研究现状与展望[J]. 辽宁中医药大学学报,2013,15(9):173-175.
- [11] 司富国,李萌萌,司季青,等. 中医治疗高脂血症的证候和方药分析[J]. 中医研究,2016,29(10):55-58.
- [12] 文旺秀,叶穗林,黄志宏. 丹田降脂丸治疗高脂血症300例临床观察[J]. 新中医,2012,44(1):25-26.
- [13] 孙继永,马晓梅,刘自华,等. 丹田降脂丸与辛伐他汀联用治疗高脂血症的临床观察[J]. 现代生物医学进展,2012,12(31):6138-6141.
- [14] 梁忠明,姜丽萍. 丹田降脂丸治疗老年高脂血症的临床疗效[J]. 中国老年学杂志,2015,35(11):2973-2975.
- [15] 徐凤娇. 丹田降脂丸治疗高脂血症临床观察[J]. 中国民族民间医药,2016,25(21):103-104.
- [16] 马杭琨,徐凤芹. 中药降脂机制及其有效降低成分的研究进展[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2016,14(13):1494-1497.

(收稿日期:2018-08-14)