

论著·临床研究 doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2015.24.012

降脂通络软胶囊联合瑞舒伐他汀对 2 型糖尿病合并高脂血症患者效果观察*

郭 慧¹, 刘良专², 刘江华³

(1. 长沙市第八医院内分泌科, 长沙 410005; 2 南华大学病原生物学研究所, 湖南衡阳 421001;

3. 南华大学附属第一医院内分泌科, 湖南衡阳 421001)

[摘要] **目的** 观察降脂通络软胶囊联合瑞舒伐他汀治疗 2 型糖尿病合并高脂血症的临床疗效, 并探讨其可能的机制。 **方法** 80 例 2 型糖尿病合并高脂血症患者分为联合组与对照组($n=40$)。在常规治疗基础上, 联合组给予口服瑞舒伐他汀 10 mg, 1 次/天, 降脂通络软胶囊 100 mg, 3 次/天口服, 对照组予瑞舒伐他汀 10 mg, 1 次/天, 口服, 连续用药 12 周。治疗前后分别检测肝功能、肾功能、肌酸激酶, 各项血脂指标。 **结果** 治疗 12 周后, 联合组在降低血清胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)及超敏 C-反应蛋白(hs-CRP)方面和升高高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)明显优于对照组, 差异有统计学意义($P<0.05$)。 **结论** 瑞舒伐他汀能有效治疗 2 型糖尿病高脂血症, 联合降脂通络软胶囊应用疗效更佳, 并且安全性良好。

[关键词] 糖尿病, 2 型; 高脂血症; 降脂通络软胶囊; 瑞舒伐他汀**[中图分类号]** R453.9**[文献标识码]** A**[文章编号]** 1671-8348(2015)24-3348-02

Effects of Jiang Zhi Tong Luo Soft Capsule and rosuvastatin on type 2 diabetes combined with hyperlipidemia*

Guo Hui¹, Liu Liangzhan², Liu Jianghua³

(1. Department of Endocrinology, the Eight Hospital of Changsha, Changsha, Hunan 410005, China;

2. Institute of Pathogen Biology, Nanhua University, Hengyang, Hunan 421001, China;

3. Department of Endocrinology, the First Affiliated Hospital of Nanhua University, Hengyang, Hunan 421001, China)

[Abstract] **Objective** To observe the effect of combined administration of Jiang Zhi Tong Luo Soft Capsule(JTSC) and rosuvastatin on type 2 diabetic with hyperlipemia and its possible mechanisms. **Methods** Eighty cases of Type 2 diabetic patients with hyperlipemia were divided into combine treatment group (40 cases) and control group (40 cases). On the basis of routine treatment, patients in the combine treatment group were treated by oral 10 mg rosuvastatin (once a day) and oral 100 mg JTSC (three times a day). Patients in control group were treated by oral 10 mg rosuvastatin (once a day and continuously for 12 weeks). We detected the liver function, renal functions, creatine kinase, TC, TG, LDL, HDL and hs-CRP were tested before and after treatments. **Results** After 12 weeks treatment, the combine treatment group was much better than the control group in reducing the level of TG, TC, LDL, hs-CRP and increasing HDL-C($P<0.05$). **Conclusion** Rosuvastatin can effectively treat Type 2 diabetic patients with hyperlipemia. Combined administration of JTSC and rosuvastatin shows better effect than rosuvastatin used alone on the treatment of Type 2 diabetic patients with hyperlipemia.

[Key words] diabetes mellitus, type2; hyperlipidemia; Jiang Zhi Tong Luo Soft Capsule(JTSC); rosuvastatin

糖尿病是目前临床上的一种常见病, 随着人们生活水平的提高、人口的老龄化、生活方式的改变, 其发病率在全球迅速上升, 且糖尿病并发症的发生率、病死率、致残率也呈逐渐增长的趋势^[1]。2001 年美国胆固醇教育计划成人联合组第 3 次报告中明确指出: 糖尿病是冠心病的“等危症”。2 型糖尿病(T2DM) 患者与非 T2DM 患者相比, 冠心病发病率和病死率增高 2~4 倍, T2DM 是心血管疾病的独立危险因素。血脂代谢的异常是其合并心血管疾病的重要因素之一。因此, 纠正糖尿病患者的脂代谢紊乱, 对防治心血管疾病的发生、发展有着重要的意义。本文通过观察降脂通络软胶囊联合瑞舒伐他汀对 T2DM 高脂血症患者的影响来研究更有效的治疗方法, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2012 年 1 月至 2013 年 6 月在南华大学

附属南华医院内分泌科就诊的 T2DM 合并高脂血症患者 80 例, 其中男 46 例, 女 34 例, 年龄 50~70 岁, 分为对照组 40 例和联合组 40 例。两组患者均符合 1999 年 WHO 糖尿病诊断标准和《中国成人血脂异常防治指南》的高脂血症诊断标准[血清胆固醇(TC) ≥ 5.23 mmol/L, 三酰甘油(TG) ≥ 1.7 mmol/L]。排除药物引起的高脂血症及某些疾病所致的继发性高脂血症、肝肾功能损害患者。两组年龄、性别、BMI、糖尿病病程、糖化血红蛋白比较差异无统计学意义($P>0.05$), 具有可比性。患者及其家属均知情同意。

1.2 方法

1.2.1 治疗方法 两组患者均给予糖尿病饮食、运动和胰岛素治疗, 使空腹血糖控制在 4.4~7.0 mmol/L、三餐后 2 h 血糖控制在 4.4~10.0 mmol/L, 均使用血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)或血管紧张素 II 受体阻滞剂(ARB)类药物控制血

* 基金项目: 湖南省衡阳市社会发展科技支撑计划(2013KJ69)。

作者简介: 郭慧(1978-), 主治医师, 硕士, 主要从事糖尿病临床及相关基础研究。

压,使血压控制在 130/80 mm Hg 以下,以及其他支持对症治疗使各项代谢指标达标。在上述治疗基础上,对照组予瑞舒伐他汀(天津天达药业有限公司)10 mg,1 次/天,睡前服用,连用 12 周;联合组在对照组治疗的基础上加用降脂通络软胶囊(神威药业有限公司)100 mg,3 次/天,饭后服用,连续用药 12 周。

1.2.2 观察指标 治疗前后分别检测肝功能、肾功能、肌酸激酶,各项血脂指标:TC、TG、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)及超敏 C-反应蛋白(hs-CRP)水平,如有不适及肝肾功能明显异常,立即停药。

1.3 统计学处理 采用 SPSS13.0 进行统计分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用方差分析,治疗前后组内比较采用配对 *t* 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组治疗前后观察指标的比较 两组患者治疗前 TC、TG、HDL-C、LDL-C、hs-CRP 相比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。经治疗后,与治疗前相比较,两组患者 TG、TC、LDL-C 均降低,HDL-C 升高($P < 0.05$),hs-CRP 下降,差异有统计学意义($P < 0.01$)。治疗后联合组 TG、TC、LDL-C、hs-CRP 水平低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),HDL-C 水平高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组治疗前后观察指标的比较($\bar{x} \pm s$)

项目	对照组(<i>n</i> =40)		联合组(<i>n</i> =40)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
TC(mmol/L)	4.60±0.75	3.59±0.58 ^a	5.56±1.36	2.89±1.14 ^{bc}
TG(mmol/L)	2.43±1.06	1.82±0.67 ^a	1.81±0.67	1.08±1.01 ^{bc}
HDL-C(mmol/L)	1.15±0.68	2.94±0.39 ^a	1.24±0.32	3.21±0.28 ^{bc}
LDL-C(mmol/L)	2.45±0.48	1.69±0.68 ^a	3.28±1.16	1.15±0.69 ^{bc}
hs-CRP(mg/L)	8.39±4.33	4.83±1.79 ^b	7.54±0.36	1.51±0.65 ^{bc}

^a: $P < 0.05$,^b: $P < 0.01$,与同组治疗前比较;^c: $P < 0.05$,与同期对照组比较。

2.2 不良反应 治疗期间,联合组出现腹胀 2 例,乏力 1 例;对照组出现谷丙转氨酶一过性轻度升高 1 例。上述反应均不影响继续服药。两组患者均无明显恶心、呕吐、过敏、腹泻、肌痛、横纹肌溶解等现象。

3 讨 论

糖尿病血管并发症是糖尿病患者残疾、死亡的主要原因之一,在同等心血管疾病危险因素下,糖尿病患者的死亡风险要比非糖尿病患者高约 2~3 倍。研究发现,急性冠状动脉综合征患者和慢性心血管疾病患者的 C-反应蛋白(CRP)水平是明显升高的^[2-5]。在粥样硬化斑块中,CRP 与 LDL-C 相结合,参与炎性粥样硬化的过程。CRP 被认为是人体非特异性炎症反应主要的、较敏感的标志物之一,是预测未来心血管事件的重要因子。因此,CRP 和 LDL-C 水平的下降对 T2DM 患者心血管疾病风险的降低有着重要意义。国内外多项研究证实,他汀类药物可以降低 Hs-CRP、LDL-C 水平,从而减少冠状动脉事件的发生、发展^[6-8]。而瑞舒伐他汀是全新合成的一种他汀类药物,是目前调脂效果最强的他汀类药物。近年来,大量研究结果表明瑞舒伐他汀能够降低心血管疾病的临床事件,除了调脂作用外,还有一些非调脂作用,如抗炎、稳定斑块、改善血管内皮功能等。降脂通络胶囊为姜黄提取物,而姜黄素具有抗氧

化、抑制炎症反应、改善微循环等作用,不仅能清除体内的超氧离子、一氧化氮和过氧化氢离子,减少炎症因子的分泌、表达,还能升高 HDL-C 水平,降低 TC 与 TG 水平,研究发现,其降血脂作用机制可能与促进胆囊排泄胆固醇和抑制脂肪酸的合成相关^[9]。

本研究表明,瑞舒伐他汀不仅能降低 T2DM 合并高脂血症患者血清中的 TC、TG、LDL-C 和 hs-CRP 水平,还可以升高 HDL-C 水平,而其联合降脂通络软胶囊可以患者血清中 TC、TG、LDL-C 和 hs-CRP 的水平更明显的下降,同时显著升高 HDL-C 水平,从而证实了瑞舒伐他汀和降脂通络软胶囊的强效调脂及抗炎作用。同时,在本观察中两组患者均未见有严重的不良反应发生,对 2 种药物有良好的耐受性,与国内的研究结果基本一致。但对于瑞舒伐他汀联合降脂通络软胶囊的远期疗效和安全性,还有待进一步的研究。

参考文献

- [1] Reiber G, Pecoraro RE, Koepsell TD. Risk factors for amputation in patients with diabetes mellitus. A case-control study[J]. Ann Intern Med, 1992, 117(2): 97-105.
- [2] Röcker C, Manolov DE, Kuzmenkina EV, et al. Affinity of C-reactive protein toward FcγRI is strongly enhanced by the γ-chain[J]. Am J Pathol, 2007, 170(2): 755-763.
- [3] Salio M, Chimenti S, De Angelis N, et al. Cardioprotective function of the long pentraxin PTX3 in acute myocardial infarction[J]. Circulation, 2008, 117(8): 1055-1064.
- [4] Fujita Y, Kakino A, Nishimichi N, et al. Oxidized LDL receptor LOX-1 binds to C-reactive protein and mediates its vascular effects[J]. Clin Chem, 2009, 55(2): 285-294.
- [5] Jin C, Lu L, Zhang RY, et al. Association of serum glycosylated albumin, C-reactive protein and ICAM-1 levels with diffuse coronary artery disease in patients with type 2 diabetes mellitus[J]. Clin Chim Acta, 2009, 408(1/2): 45-49.
- [6] Davidson M, Ma P, Stein EA, et al. Comparison of effects on low-density lipoprotein cholesterol and high-density lipoprotein cholesterol with rosuvastatin versus atorvastatin in patients with type II a or II b hypercholesterolemia[J]. Am J Cardiol, 2002, 89(3): 268-275.
- [7] Ridker PM, Danielson E, Fonseca FA, et al. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein[J]. N Engl J Med, 2008, 359(21): 2195-2207.
- [8] Kékes E. Combined antihypertensive and antilipemic therapy as one of the pillars in the poly-pharmacologic preventive strategy for patients with high cardiovascular risk[J]. Orv Hetil, 2008, 149(39): 1827-1837.
- [9] 王殿华. 降脂通络软胶囊治疗高脂血症 57 例[J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(9): 1951-1952.