

中欧美等发达国家的产品占据了极大部分和主导地位。近年来,我国的体外诊断产品领域也在逐步发展。值得注意的是,目前在检验医学界密切关注的溯源性问题,是国产检测系统普遍存在的弱点,厂家如何传递最高计量单位是实现国产系统与国外接轨、实现检验结果可比性的关键^[3]。

标准化、系统化及溯源性对加强实验室质量管理,提高临床检验质量具有重要意义。但在目前国内检测系统不完善的情况下,对自行建立的检测系统应进行详细的论证与评估,以保障临床检测结果的准确性及各实验室结果间的可比性^[4-5]。CLSI EP9-A 为临床实验室提供了方法学比较的标准化途径。本研究结果表明浙江伊利康公司试剂盒(含配套校准品)在 Roche Modular P-800 上建立的检测系统与 Roche Modular P-800 参考检测系统血清 TG 检测结果具有较好的可比性,其相关系数(r)为 0.999 2,平均相对偏差 4.53%,虽具有一定的系统偏差,但差异无统计学意义($P>0.05$)。自建检测系统血清 TG 检测结果与 Roche Moudlar P-800 可溯源的参考检测系统

相比可被临床接受。

参考文献

- [1] 冯仁丰. 临床检验质量管理技术基础[M]. 上海:上海科学技术文献出版社,2003:5-8.
- [2] 叶应妩,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 南京:东南大学出版社,2006:479-484.
- [3] 张瑞锦,王美娟,居漪,等. 国产全自动生化检测系统的应用评价[J]. 检验医学,2008,23(6):600-663.
- [4] 吕礼应,刘万利,杨九华. 应用国产前清蛋白试剂盒自建检测系统及其评价[J]. 检验医学,2007,22(2):163-165.
- [5] 贺勇,何禾,唐治贵,等. 部分生化项目不同检测系统测定结果的比对分析和偏倚评估[J]. 重庆医科大学学报,2012,37(7):630-633.

(收稿日期:2012-06-19 修回日期:2012-11-29)

• 临床研究 •

小剂量辛伐他汀联合荷丹片治疗老年血脂异常疗效及安全性观察

刘 娅,苏 瑶[△](重庆市渝北区人民医院心内科 401120)

【摘要】 目的 探讨药物治疗老年血脂异常疗效及安全性。方法 选择老年高脂血症患者 82 例,随机分为两组(每组 41 例),治疗组给予口服小剂量辛伐他汀(每天 10 mg)联合荷丹片;对照组:口服辛伐他汀(每天 20 mg),观察两组降脂情况及药物治疗的安全性。结果 治疗组总有效率 92.6%,对照组总有效率 90.2%,治疗后两组间降脂疗效比较差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 荷丹片联合小剂量他汀类药物能有效、安全地控制老年血脂异常。

【关键词】 老年人; 辛伐他汀; 荷丹片; 血脂异常

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2013.02.033 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2013)02-0195-02

众所周知,老年人是发生心脑血管事件的高危人群。他汀类药物治疗血脂异常已成为心血管疾病治疗的重要措施。可他汀在治疗血脂异常中出现的不良反应已日益引起大家关注,而降脂药联用,可提高降脂效果,减少药物的不良反应。本文旨在探讨小剂量辛伐他汀(每天 10 mg)联合荷丹片治疗老年血脂异常疗效及安全性,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2009 年 5 月至 2011 年 9 月本院门诊及住院老年高脂血症患者 82 例,年龄 60~82 岁,男 47 例,女 35 例。诊断标准参照 2007 年“中国成人血脂异常防治指南”^[1] 标准:血清总胆固醇(TC) ≥ 6.22 mmol/L,三酰甘油(TG) ≥ 2.26 mmol/L,高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C) < 1.04 mmol/L,低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C) ≥ 4.14 mmol/L。TC、TG 其中一项符合上诉标准者即可纳入观察对象。82 例老年患者均合并有基础疾病,其中高血压 46 例,冠心病 30 例,2 型糖尿病 18 例,脑梗死后遗症 4 例(意识清楚且均能行走),脂肪肝 25 例。受试前均未服调脂药物及干扰血脂代谢药物。并保持低盐低脂饮食,并服用相关药物,使基础疾病得到临床控制。排除自身免疫疾病和肝肾疾病、甲状腺功能低下、药物等引起的继发性血脂异常。随机分为两组,各 41 例,治疗组:小剂量辛伐他汀(每天 10 mg)联合荷丹片,对照组:服用辛伐他汀(每天 20

mg)。两组患者在年龄、性别及基础疾病分类上经统计学处理,差异无统计学意义($P>0.05$)。

1.2 治疗方法 治疗组:采用小剂量辛伐他汀(杭州默沙东制药有限公司生产,国药准字 H19990366)每次 10 mg,每天 1 次,晚顿服,加荷丹片(南昌济顺生产,国药准字 Z20023129)1 次 2 片,每天 3 次,饭前半小时服用。对照组:采用辛伐他汀(杭州默沙东制药有限公司生产,国药准字 H19990366)每次 20 mg,每天 1 次,晚顿服。两组疗程均为 8 周,两组患者治疗前抽血 2 次,检查血脂,取其平均值,治疗期间每月于门诊取药 1 次,记录观察临床疗效及不良反应。治疗后复查血脂、肝功能、肌酸激酶。

1.3 疗效标准 按卫生部药物临床研究指导原则血脂调节剂疗效评定标准进行评定,显效:TC 下降大于或等于 20%、TG 下降大于或等于 40%、LDL-C 下降大于或等于 20%、HDL-C 上升大于或等于 20%;有效:TC 下降大于或等于 10%~19%、TG 下降大于或等于 20%~39%、LDL-C 下降大于或等于 10%~19%、HDL-C 上升大于或等于 10%~19%;无效:未达上诉标准;恶化:达以下任何一项者:TC 上升大于或等于 10%、TG 上升大于或等于 10%、LDL-C 上升大于或等于 10%、HDL-C 下降大于或等于 10%。

1.4 统计学方法 所有资料均采用 SPSS13.0 统计软件处

理, 计量资料用 t 检验, 等级资料用秩和检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组降脂效果比较 治疗组: 显效 25 例, 有效 13 例, 无效 3 例, 恶化 0 例, 总有效率 92.6%, 对照组: 显效 23 例, 有效 14 例, 无效 4 例, 恶化 0 例, 总有效率 90.2%, 两组治疗前后血脂情况见表 1。

表 1 两组治疗前后血脂变化 ($\bar{x} \pm s$, mmol/L)

项目	治疗组 (n=41)		对照组 (n=41)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
TC	6.81±1.49	5.93±1.61	6.97±1.12	5.72±1.23
TG	3.21±1.71	2.12±1.44	3.42±1.49	2.35±1.07
HDL-C	0.76±0.67	1.23±0.54	0.89±0.35	1.28±0.56
LDL-C	4.83±0.81	3.52±0.63	4.97±1.72	3.25±1.14

结果显示: 治疗后两组血脂均有明显改善 ($P < 0.05$), 治疗后两组间降脂疗效比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

2.2 不良反应 治疗组有 2 例在治疗 3~5 d 后出现轻微上腹饱胀不适、恶心, 将辛伐他汀改为饭后服用后症状消失, 未发现肝功能异常及肌酸激酶升高。对照组有 5 例治疗后出现较轻微恶心、乏力、失眠, 均给予心理指导, 坚持服药, 将辛伐他汀改为饭后服用后症状逐渐减轻、消失。轻度氨基转移酶(丙氨酸氨基转移酶)升高(均低于正常值 2 倍)1 例, 肌酸激酶轻度升高 2 例。

3 讨 论

我国已进入老年化社会, 随着年龄增长, 长期脂质过高, 血管壁脂质的沉积, 引起血管内皮的损伤、一氧化氮释放, 加上平滑肌增殖等导致动脉硬化的发生, 可见血脂异常在动脉粥样硬化的病理机制中占首要地位。2000 年我国第一次中国血脂临床控制状况调查^[2]结果表明: 60% 以上高脂血症患者为 60 岁以上老年人。动脉粥样硬化引起的心脑血管疾病已严重影响到老年人的生存率和生活质量, 血脂异常使用他汀类药物已成为心血管疾病治疗的重要措施。他汀类药物作用于胆固醇合成的关键环节, 是全球范围内最为广泛应用的有效调脂药物。大规模临床试验已证实他汀类药物能有效降低心血管事件的发生, 不仅在于其强大的降脂作用, 更在于其独立于降脂作用以外的多效性(如改善血管内皮功能^[3]、抑制炎症及抗氧化反应^[4]、抗血小板聚集和抑制血栓形成^[5]、稳定粥样硬化斑块^[6]、抑制心肌重塑及心肌细胞凋亡^[7]、抑制心脏电生理重塑及调节心脏植物神经功能^[8])。随着他汀类药物的广泛应用, 其安全性及耐受性受到大家广泛关注, 而他汀类的不良反应大多呈剂量依赖性(如肝酶谱增高^[9]、肌肉毒性^[10])。老年人随着年龄增长, 各器官、各系统功能逐渐减退, 此时他汀类药物引起的不良反应可能影响老年人身体的功能状态和生活质量。对于老年心血管病患者, 他汀类药物应从小或中等剂量开始, 多数老年患者使用中、小剂量的他汀类药物即可使血脂达标^[11-13]。而为了提高疗效, 减少因药物引起的不良反应, 联合用药已成为热门话题。荷丹片为一纯中药的新型调脂药, 含有荷叶、山楂、丹参等成分, 药理作用包括: 提高卵磷脂胆固醇脂酰基转移酶的活性, 降低 TC、TG 和体质量, 提高血中高密度脂蛋白浓度, 减少动脉粥样硬化斑块的发生^[14-16], 改善内皮功能。很多临床试验已证实其降脂有效, 且安全性较西药高, 患者依从性

高, 配合小剂量他汀类药物能更好地控制老年血脂异常, 减少他汀类药物不良反应。

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指南[J]. 中国心血管病杂志, 2007, 35(3): 390-409.
- [2] 全国高胆固醇血症控制状况多中心研究协作组. 高胆固醇血症临床控制状况多中心协作研究[J]. 中华心血管病杂志, 1997, 25(3): 169-175.
- [3] Heeba G, Hassan MK, Khalufa M, et al. Adverse of nitric oxide/peroxnitrite in the dysfunctional endothelium can be reversed by statins[J]. Cardiovasc Pharmacol, 2007, 50(4): 391-398.
- [4] Kagami S, Kanari H, Suto A, et al. HMG-CoA reductase inhibitor simvastatin inhibits proinflammatory cytokine production from murine mast cells[J]. Int Arch Allergy Immunol, 2008, 146 (suppl): 61-66.
- [5] Vasilieva E, Kasyanova O, Shpektor A. The antiplatelet effect of atorvastatin in patients with acute coronary syndrome depends on the hs-CRP level[J]. Acute Card Care, 2008, 10(3): 181-184.
- [6] Rodriguez-Vita J, Sanchez-Galan E, Santamaria B, et al. Essential role of TGF-beta/Smad pathway on statin dependent vascular smooth muscle cell regulation [J]. PLoS One, 2008, 3(12): 3959-3965.
- [7] Zhao H, Liao Y, Minamino T, et al. Inhibition of cardiac remodeling by pravastatin is associated with amelioration of endoplasmic reticulum stress[J]. Hypertens Res, 2008, 31(10): 1977-1987.
- [8] Ding C, Fu XH, He ZS, et al. Cardioprotective effects of simvastatin on reversing electrical remodeling induced by myocardial ischemia-reperfusion in normocholesterolemic rabbits[J]. Chin Med J (Engl), 2008, 121(6): 551-555.
- [9] 中国成人血脂异常防治指南联合委员会. 中国成人血脂异常防治指南[J]. 中华心血管病杂志, 2007, 35(5): 390-413.
- [10] Armitage J. The safety in clinical practice [J]. Lancet, 2007, 370: 1781-1790.
- [11] 刘梅林. 他汀类药物在老年人的合理应用[J]. 中国社区医师, 2010, 26(31): 16.
- [12] 杨栋梁. 辛伐他汀联合阿昔莫司治疗高脂血症的临床疗效观察[J]. 实用心脑血管病杂志, 2012, 20(19): 1519.
- [13] 朱彦伟. 大剂量辛伐他汀对血脂和颈动脉粥样斑块的影响[J]. 中国实用医刊, 2012, 39(18): 14-15.
- [14] 万阜昌, 黄道斋. 荷丹片的降血脂作用[J]. 中国实验方剂学杂志, 1996, 2(1): 19-21.
- [15] 林宪华, 张丽娟, 马艳波, 等. 荷丹片治疗高脂血症 76 例临床观察[J]. 河北中医, 2012, 34(6): 891-892.
- [16] 李敬伟. 荷丹片对血脂异常患者脂代谢与 C 反应蛋白的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012, 10(6): 665-666.