

复方丹参滴丸联合苯磺酸左旋氨氯地平治疗老年单纯收缩期高血压的疗效观察

刘本文

北京市密云区果园社区卫生服务中心 全科, 北京 101500

摘要: **目的** 探讨复方丹参滴丸联合苯磺酸左旋氨氯地平片治疗老年单纯收缩期高血压患者的临床疗效。**方法** 选取北京市密云区果园社区卫生服务中心 2014 年 8 月—2015 年 8 月就诊的单纯收缩期高血压患者 80 例, 所有患者按照随机数表法随机分为对照组和治疗组, 每组各 40 例。两组患者给予常规降压治疗。对照组口服苯磺酸左旋氨氯地平片, 5 mg/次, 1 次/d; 治疗组在对照组基础上口服复方丹参滴丸, 40 丸/次, 2 次/d。两组患者均持续治疗 3 个月。观察两组的临床疗效, 比较治疗前后两组患者各项血压指标、血脂指标、血压节律昼夜变化有效率、肱动脉血管内径及扩张情况。**结果** 治疗后, 对照组、治疗组总有效率分别为 72.50%、92.50%, 两组患者总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的 24 h 舒张压、24 h 收缩压、白昼血压负荷以及夜间血压负荷均显著降低, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者 TC、LDL-C 均显著降低, 同组治疗前后差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标降低程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 对照组舒张压和收缩压的血压节律昼夜变化有效率分别为 30.00%、35.00%, 治疗组的分别为 80.00%、87.50%, 两组患者舒张压和收缩压的血压节律昼夜变化有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血管扩张百分比显著升高, 同组治疗前后差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这个观察指标升高程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 复方丹参滴丸联合苯磺酸左旋氨氯地平片治疗老年单纯收缩期高血压具有较好临床症状, 能够提高血压节律昼夜变化有效率, 无明显不良反应, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 复方丹参滴丸; 苯磺酸左旋氨氯地平; 单纯收缩期高血压

中图分类号: R976

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2016)04-0458-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.04.012

Clinical observation of Compound Danshen Dripping Pills combined with levamlodipine besylate in treatment of elderly isolated systolic hypertension

LIU Ben-wen

Department of General Practice, Beijing Miyun District Guoyuan Community Health Service Center, Beijing, 101500, China

Abstract: Objective To discuss the clinical effect of Compound Danshen Dripping Pills combined with Levamlodipine Besylate Tablets in treatment of elderly isolated systolic hypertension. **Methods** Patients (80 cases) with isolated systolic hypertension in Beijing Miyun District Guoyuan Community Health Service Center from August 2014 to August 2015 were divided into control and treatment groups according to the random number table, and each group had 40 cases. All patients in two groups were given the conventional treatment. The patients in the control group were *po* administered with Levamlodipine Besylate Tablets, 5 mg/time, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Compound Danshen Dripping Pills on the basis of control group, 40 pills/time, twice daily. The patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the efficacies were evaluated, and the blood pressure indicators, blood lipid changes, the circadian rhythm of blood pressure changes, inner diameter of blood and expansion in two groups were compared. **Results** After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 72.50% and 92.50%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, 24 h diastolic blood pressure, 24 h systolic blood pressure, daytime blood pressure load, and the value of nighttime blood pressure load in two groups were significantly decreased,

收稿日期: 2015-12-25

作者简介: 刘本文 (1969—), 男, 北京人, 全科中级医师, 大专学历, 主要从事高血压治疗的研究。

Tel: 13601031081 E-mail: yyhgam@sina.com

with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TC and LDL-C in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly decreased than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). Circadian rhythms of diastolic and systolic blood pressure changes in the control and treatment groups were 30.00%, 35.00% and 80.00%, 87.50%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, blood expansions in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, blood expansions in two groups were significantly decreased, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Compound Danshen Dripping Pills combined with Levamlodipine Besylate Tablets has clinical curative effect in the treatment of elderly isolated systolic hypertension, can raise blood pressure circadian rhythm changes efficiently, is less adverse reactions, which has a certain clinical application value.

Key words: Compound Danshen Dripping Pills; Levamlodipine Besylate Tablets; isolated systolic hypertension

单纯收缩期高血压是指血压收缩压 ≥ 140 mmHg (1 mmHg = 133 Pa) 而舒张压 < 90 mmHg 的老年人群中常见的高血压类型, 该病患者收缩压升高而舒张压不高, 甚至处于降低的一种状态^[1]。收缩期高血压更能够增加心血管疾病的危险性, 是许多心脑血管事件 (心力衰竭、脑梗死等) 的独立预测因子, 对老年收缩期高血压的防治研究是十分重要。目前临床的治疗通常采用钙离子拮抗药和硝酸酯类药物, 苯磺酸左旋氨氯地平是长效二氢吡啶类钙通道拮抗药, 为第 3 代钙通道拮抗药的代表药物^[2]。复方丹参滴丸能显著增大冠脉的血液流量, 降低动脉压。本实验研究复方丹参滴丸联合苯磺酸左旋氨氯地平治疗老年单纯收缩期高血压, 目的在于寻找对改善单纯性高血压患者有益的药物, 提高患者的生存质量。

1 对象和方法

1.1 研究对象

选取北京市密云区果园社区卫生服务中心 2014 年 8 月—2015 年 8 月就诊的单纯收缩期高血压患者 80 例。所有患者年龄 53~65 岁, 平均年龄 (59.1 ± 5.7) 岁, 病程 9~43 个月, 平均病程 (22.3 ± 8.4) 个月。所有患者均知情并签署知情同意书。

排除标准: 严重精神心理疾病者; 脑、肺、肾脏等器官严重疾病者; 对本研究使用药物有过敏史; 精神分裂症、酒精及药物依赖者以及妊娠及哺乳期妇女。

1.2 分组

所有患者按照随机数表法随机分为对照组和治疗组, 每组各 40 例。其中对照组男 21 例, 女 19 例, 平均年龄 (68.3 ± 7.2) 岁; 治疗组男 20 例, 女 20 例, 平均年龄 (69.0 ± 5.9) 岁。参与试验的所有患者基本资料差异无统计学意义。

1.3 治疗方法

两组患者给予降颅内压、降血脂、控制血压等常规降压治疗。对照组口服苯磺酸左旋氨氯地平片 [施慧达药业集团 (吉林) 有限公司生产, 规格 2.5 mg (以左旋氨氯地平计), 批号 20140619], 5 mg/次, 1 次/d; 治疗组在对照组基础上口服复方丹参滴丸 (天士力制药集团股份有限公司生产, 规格 27 mg/丸, 批号 20140527), 40 丸/次, 2 次/d。两组患者均持续治疗 3 个月。

1.4 临床疗效判定标准

参照标准为国家 JNCV 报告标准 (1993 版)^[3]。显效: 收缩压达到正常标准, 且下降 20 mmHg 以上; 有效: 收缩压达到正常标准, 且下降 10~19 mmHg; 无效: 未达到以上标准。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血压指标的测定 使用美林 Meditech 24 h 动态血压检测系统监测患者的 24 h 舒张压、24 h 收缩压、白昼血压负荷以及夜间血压负荷等血压指标。

1.5.2 血脂指标的测定 使用海力孚血脂检测仪 (海力孚品牌管理集团) 测定血脂指标总胆固醇 (TC)、三酰甘油 (TG)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)。

1.5.3 血压节律昼夜变化有效率的计算 脉压的测量使用上臂式电子血压计 (欧姆龙有限公司), 心率的测量使用手指式心率测试仪 (嘉信康和科技有限公司)。以血压的昼夜变异率 (BPE) 是否大于 10% 判断。以 BPE 小于 10% 的患者例数计算血压节律昼夜变化有效率。

$BPE = (\text{白天血压均值} - \text{夜间血压均值}) / \text{白天血压均值}$

1.5.4 肱动脉血管内径及扩张情况的检测 应用二

维超声显示肱动脉,取肱动脉纵切面(约肘上 10 cm 处),在血管舒张末期测量肱动脉前后内膜间距离为肱动脉基础内径;肱动脉血管扩张百分比应用反应性充血实验测量。

1.6 不良反应

两组患者进行血常规、肝功能和肾功能的检验,观察白细胞、红细胞和血小板及肝功能和肾功能的异常情况。

1.7 统计学分析

本次研究数据采用 SPSS 16.0 软件进行统计分析,使用 t 检验计量资料,用 χ^2 检验计数资料。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组显效 10 例,有效 19 例,无效 11 例,总有效率为 72.50%;治疗组显效 28 例,有效 9 例,无效 3 例,总有效率为 92.50%,两组患者总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组患者血压情况比较

治疗后,两组患者的 24 h 舒张压、24 h 收缩压、白昼血压负荷以及夜间血压负荷均显著降低,两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组患者经治疗血脂变化情况比较

治疗前,两组患者血脂指标 TC、TG、LDL-C、HDL-C 差异均无统计学意义。治疗后,治疗组患者 TC、LDL-C 均显著降低,同组治疗前后差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标降低程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 3。

2.4 两组患者血压节律昼夜变化有效率比较

治疗后,对照组舒张压和收缩压的血压节律昼夜变化有效率分别为 30%、35%,治疗组的分别为 80%、87.5%,两组患者舒张压和收缩压的血压节律昼夜变化有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	10	19	11	72.50
治疗	40	28	9	3	92.50*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组患者血压情况比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)

Table 2 Comparison on blood pressure indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)

组别	24 h 舒张压/mmHg	24 h 收缩压/mmHg	白昼血压负荷/%	夜间血压负荷/%
对照	89.1 ± 4.2	146.3 ± 15.0	27.5 ± 1.5	28.1 ± 2.4
治疗	83.9 ± 6.1*	135.8 ± 11.2*	15.1 ± 2.0*	10.1 ± 0.9*

与对照组比较: * $P < 0.05$ (1 mmHg = 133 Pa)

* $P < 0.05$ vs control group (1 mmHg = 133 Pa)

表 3 两组患者血脂变化情况比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)

Table 3 Comparison on blood lipid changes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)

组别	观察时间	TC/(nmol·L ⁻¹)	TG/(nmol·L ⁻¹)	LDL-C/(nmol·L ⁻¹)	HDL-C/(nmol·L ⁻¹)
对照	治疗前	5.25 ± 0.35	1.37 ± 0.22	3.13 ± 0.37	1.36 ± 0.24
	治疗后	5.20 ± 0.02	1.33 ± 0.55	3.04 ± 0.47	1.38 ± 0.14
治疗	治疗前	5.19 ± 0.31	1.39 ± 0.25	3.16 ± 0.21	1.34 ± 0.22
	治疗后	3.99 ± 0.14*▲	1.35 ± 0.14	2.53 ± 0.09*▲	1.37 ± 0.17

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组患者血压节律昼夜变化有效率比较 ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

Table 4 Comparison on blood pressure changes circadian rhythm between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	舒张压昼夜变化有效率		收缩压昼夜变化有效率	
	例数/例	比例/%	例数/例	比例/%
对照	12	30.00	14	35.00
治疗	32	80.00*	35	87.50*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.5 两组患者血管内径及扩张情况比较

治疗前, 两组患者血管基础内径、血管扩张百分比差异无统计学意义。治疗后, 两组患者血管扩张百分比显著升高, 同组治疗前后差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这个观察指标升高程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 5。

表 5 两组患者血管内径及扩张情况比较 ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

Table 5 Comparison on inner diameter of blood and expansion between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	观察时间	血管基础内径/mm	血管扩张百分比/%
对照	治疗前	3.71 ± 1.25	4.05 ± 1.02
	治疗后	3.79 ± 0.98	$6.19 \pm 2.04^*$
治疗	治疗前	3.69 ± 1.29	4.02 ± 0.44
	治疗后	3.75 ± 0.59	$8.99 \pm 2.32^{*\Delta}$

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group

after treatment

2.6 两组患者不良反应比较

对照组血常规检查发现 1 例白细胞异常, 治疗组血常规、肝功能和肾功能检测均无明显不良症状。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

单纯收缩期高血压患者的收缩压 ≥ 140 mmHg 但舒张压正常的高血压现象^[4]。该病比舒张期高血压更能够增加脑梗死等心脑血管疾病的罹患率和死亡率, 是老年人最重要的心血管危险因素之一^[5]。造成该病的主要原因为老年人血管内壁随年龄增长变厚, 血管中组织弹性降低, 钙质等杂质伴随胶原堆积沉淀, 进而引起大动脉弹性功能衰减^[6]。血压昼夜节律减弱或消失的高血压称为非勺型高血压, 是导致心血管事件发生的重要原因。研究发现, 血管内皮功能障碍在高血压的发展过程中有重要作

用, 有学者认为血管内皮依赖性舒张功能障碍是高血压发病的重要机制。

苯磺酸氨氯地平属于二氢吡啶类钙拮抗剂, 是钙离子拮抗剂, 具有慢通道阻滞的作用, 通过对特异性钙离子通道的选择性抑制, 能够减少钙离子跨膜进入平滑肌细胞和心肌细胞。苯磺酸氨氯地平对于高血压病的治疗在于其能够显著扩张患者外周动脉血管, 减少患者的外围血管阻力, 使得患者的血压明显减低^[7-8]。复方丹参滴丸主要的药理作用是对心血管系统的作用^[9], 能显著增大冠脉的血液流量, 降低动脉压^[10], 并且能够降低患者胆固醇水平^[11]。主要组方中药包括丹参、三七等。丹参主要药理成分为丹参素, 具有扩张血管、促进纤维蛋白原降解的功能^[12], 并且有扩张血管, 抗血小板聚集等功能, 使红细胞变形指数及红细胞膜流动性增高^[13]。

本研究通过设计对照性试验探讨在对老年单纯收缩期高血压的患者使用复方丹参滴丸联合苯磺酸氨氯地平对患者疗效的影响。治疗组、对照组的各项血压指标结果显示, 两组患者分别用药后, 治疗组 24 h 舒张压、24 h 收缩压、白昼血压负荷以及夜间血压负荷的值均低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 说明两者联合用药, 能明显地改善患者血液流通能力, 降低血压。治疗后治疗组舒张压和收缩压的血压节律昼夜变化有效率分别为 80%、87.5%, 相对于对照组 30%、35%, 有效率显著提升, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 说明患者血压稳定, 较治疗前显著提升。对照组发生 1 例白细胞异常, 治疗组血常规、肝功能和肾功能检测均无明显不良症状。说明复方丹参滴丸联合苯磺酸氨氯地平并无明显的不良反应增加。

综上所述, 复方丹参滴丸联合苯磺酸左旋氨氯地平治疗老年单纯收缩期高血压具有较好临床症状, 能够提高血压节律昼夜变化有效率, 无明显不良反应, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 雷建国, 邹文淑, 王剑峰, 等. 老年单纯收缩期高血压的发病机制及其优化治疗 [J]. 实用医院临床杂志, 2011, 8(1): 136-138.
- [2] 张 军. 苯磺酸左旋氨氯地平片的作用特点 [J]. 沈阳药科大学学报, 2009(S1): 115.
- [3] The Fifth Report of the Joint National Committee on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC V) [J]. Arch Intern Med, 1993, 153(2): 154-183.

- [4] 李 浩, 宋春生. 老年单纯收缩期高血压 [J]. 中国老年学杂志, 2003, 23(6): 331-332.
- [5] 韩 超, 邓文彬, 王蔚浩, 等. 高血压住院患者 5267 例临床分析 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2010, 18(9): 1249-1250.
- [6] 何 杰, 陈 明. 老年单纯收缩期高血压研究进展 [J]. 心血管病学进展, 2011, 32(4): 558-561.
- [7] 吕 媛, 崔 洪, 康子胜, 等. 苯磺酸氨氯地平片在健康人体的生物等效性 [J]. 中国临床药理学杂志, 2009, 25(1): 34-37.
- [8] 谢秋红, 邵大志, 吴慧哲, 等. 苯磺酸氨氯地平分散片药代动力学与相对生物利用度 [J]. 中国医刊, 2011, 46(1): 51-53.
- [9] 李凌艳, 赵 颖, 王 平, 等. 复方丹参滴丸对豚鼠离体心脏心电图的影响 [J]. 中草药, 2012, 43(11): 2236-2241.
- [10] 王少青, 刘 朋, 刘 颖, 等. 复方丹参滴丸抗动脉粥样硬化研究进展 [J]. 中国新药杂志, 2012, 21(15): 1765-1768.
- [11] 肖 铃. 复方丹参滴丸药理作用及临床应用的研究进展 [J]. 世界中医药, 2015(7): 1117-1119.
- [12] Cai J, Xie D. Clinical analysis on Deanxit treating unstable angina patients with anxiety-depression [J]. *Heart*, 2012, 98(2): 286.
- [13] Bromberger J T, Matthews K A, Schott L L, *et al.* Depressive symptoms during the menopausal transition: the Study of Women's Health Across the Nation (SWAN) [J]. *J Affect Disord*, 2007, 103(1/3): 267-272.