

## 二十五味余甘子丸联合福辛普利钠治疗原发性高血压的临床研究

薛国丹, 蔡希伦

洪湖市中医医院 消化内科, 湖北 荆州 433200

**摘要:** **目的** 二十五味余甘子丸联合福辛普利钠治疗原发性高血压的临床效果。**方法** 选择 2017 年 2 月—2019 年 3 月在洪湖市中医医院治疗的原发性高血压患者 131 例, 随机分为对照组 (65 例) 和治疗组 (66 例)。对照组晨起口服福辛普利钠片, 1 片/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服二十五味余甘子丸, 3 丸/次, 2 次/d。两组患者均治疗 8 周。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者血压水平, 以及血清超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) 和白细胞介素-6 (IL-6) 水平。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率为 75.38%, 显著低于治疗组的 92.42%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组舒张压 (DBP)、收缩压 (SBP) 均显著降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组血压水平明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组 hs-CRP、TNF- $\alpha$  和 IL-6 水平均显著降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组明显比对照组低 ( $P < 0.05$ )。**结论** 二十五味余甘子丸联合福辛普利钠治疗原发性高血压可明显降低患者舒张压、收缩压, 具有较好的临床疗效, 安全可靠。**关键词:** 二十五味余甘子丸; 福辛普利钠片; 原发性高血压; 临床效果; 收缩压; 舒张压; 超敏 C 反应蛋白; 肿瘤坏死因子- $\alpha$   
**中图分类号:** R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2020)05-0946-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.05.026

## Clinical study on Ershiwuwei Yuganzi Pills combined with fosinopril sodium in treatment of essential hypertension

XUE Guo-dan, CAI Xi-lun

Department Digestive Internal, Honghu Hospital of TCM, Jingzhou 433200, China

**Abstract:** **Objective** To analyze the clinical effect of Ershiwuwei Yuganzi Pills combined with fosinopril sodium in treatment of essential hypertension. **Methods** Patients (131 cases) with essential hypertension in Honghu Hospital of TCM from February 2017 to March 2019 were randomly divided into control (65 cases) and treatment (66 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Fosinopril Sodium Tablets in the morning, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Ershiwuwei Yuganzi Pills on the basis of the control group, 3 pills/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the blood pressure level, and the serum level of hs-CRP, TNF- $\alpha$  and IL-6 in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 75.38%, which was significantly lower than 92.42% in the treatment group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the level of DBP and SBP in two groups was significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the blood pressure level in the treatment group was significantly lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum level of hs-CRP, TNF- $\alpha$  and IL-6 in two groups was significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and which in the treatment group was significantly lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Ershiwuwei Yuganzi Pills combined with fosinopril sodium in treatment of essential hypertension can significantly reduce the DBP, SBP, which has good clinical efficacy, safety and reliability.

**Key words:** Ershiwuwei Yuganzi Pills; Fosinopril Sodium Tablets; essential hypertension; clinical effect; SBP; DBP; hs-CRP; TNF- $\alpha$

将不能明确血压增高原因的高血压称为原发性高血压<sup>[1]</sup>, 占高血压患者的 90%~95%, 中老年为原发性高血压的高危人群, 该病通常进展较慢, 起病较隐匿, 病程长达十几年或几十年<sup>[2-3]</sup>。原发性高

血压早期可能无明显症状, 也可能出现头胀、头晕、健忘、失眠、乏力等临床症状, 且长期高血压可能引起多种心脑血管类疾病, 并对肾、脑、心等重要脏器功能产生影响, 最终引起脏器功能衰竭, 威胁

收稿日期: 2019-09-16

作者简介: 薛国丹, 研究方向为慢性腹泻的诊治。E-mail: 13797371754@163.com

患者生命,因此,合理、有效的治疗对原发性高血压患者十分重要<sup>[4]</sup>。福辛普利钠为长效血管紧张素转换酶抑制剂的一种,可使患者血管内皮功能有所改善,抑制患者血压增高,用于原发性高血压患者治疗有一定的临床效果<sup>[5]</sup>。二十五味余甘子丸为藏医常用中成药,由巴夏嘎、余甘子、芫荽、甘青青兰等中药制成,具有降血压、清热凉血和愈溃疡等功效,用于原发性高血压治疗,临床疗效较好,与福辛普利钠联合治疗,效果更佳<sup>[6]</sup>。本研究选择原发性高血压患者131例,给予福辛普利钠或二十五味余甘子丸联合福辛普利钠进行治疗。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择2017年2月—2019年3月在洪湖市中医院治疗的131例原发性高血压患者,入组患者诊断均满足《中国高血压防治指南》中与原发性高血压的相关诊断标准<sup>[7]</sup>,其中男72例,女59例,年龄40~60岁,平均年龄(53.61±13.79)岁;病程2~10年,平均病程(5.21±1.28)年;平均体质量(24.43±6.06) kg/m<sup>2</sup>。

### 1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1)患者符合上述相关诊断标准;(2)患者入组前1个月之内未采用相关降压药治疗;(3)患者肝脏、心脏、肾脏、肺脏等重要脏器功能正常;(4)患者无精神障碍类疾病,对相关治疗方案依从性较强;(5)患者和家属知情,且已签订入组同意书。

排除标准:(1)患者为继发性高血压;(2)患者伴随其他影响本研究的疾病;(3)患者有精神病史,与医护人员交流障碍;(4)患者不能坚持完成本研究;(5)患者对本研究所使用的药物过敏。

### 1.3 药物

福辛普利钠片由中美上海施贵宝制药有限公司生产,规格10 mg/片,产品批号161123;二十五味余甘子丸由青海柴达木高科技药业有限公司生产,规格0.5 g/丸,产品批号170109。

### 1.4 分组及治疗方法

随机将患者分为对照组(65例)和治疗组(66例),其中对照组男36例,女29例,年龄40~59岁,平均年龄(53.10±12.88)岁;病程1~9年,平均病程(4.97±1.28)年;平均体质量(24.31±6.80) kg/m<sup>2</sup>。治疗组男36例,女30例,年龄范围42~60岁,平均年龄(53.91±13.63)岁;病程2~10年,平均病

程(5.46±1.39)年;平均体质量(24.79±7.12) kg/m<sup>2</sup>。两组患者体质量、病程、年龄和性别等一般资料方面相比差异没有统计学意义。本研究已通过医院相关伦理委员会批准。

两组患者均实施规范饮食、运动疗法等非药物治疗,在此基础上对照组早晨起床口服福辛普利钠片,1片/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服二十五味余甘子丸,3丸/次,2次/d。两组患者均治疗8周。

### 1.5 疗效评价标准<sup>[7]</sup>

显效:患者收缩压(SBP),或舒张压(DBP)下降超过10 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa)并且血压值达正常水平,或者患者血压值虽未达正常水平,但SBP(或DBP)下降超过20 mmHg;有效:患者SBP(或DBP)下降虽未超过10 mmHg但血压值达正常水平,或者患者血压值虽未达正常水平,但SBP(或DBP)下降高于10~19 mmHg;无效:患者不满足上述标准。

总有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.6 观察指标

观察并比较两组患者治疗前后血压情况,包括SBP、DBP。采用ELISA法检测两组患者血清炎症因子情况,包括超敏C反应蛋白(hs-CRP)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )和白介素-6(IL-6)。

### 1.7 不良反应观察

观察并对比两组不良反应情况,包括恶心、头痛、便秘等。

### 1.8 统计学处理

采用SPSS19.0统计学软件对所有数据进行处理,以 $\bar{x}\pm s$ 和百分比对结果进行表示,实施 $t$ 与 $\chi^2$ 检验,单侧检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效25例,有效24例,无效16例,总有效率为75.38%;治疗组显效38例,有效23例,无效5例,总有效率为92.42%,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组血压水平比较

与治疗前相比,治疗后两组患者DBP、SBP水平均显著降低( $P<0.05$ ),且治疗后治疗组患者DBP、SBP水平明显比对照组低( $P<0.05$ ),见表2。

### 2.3 两组血清炎症因子水平对比

与治疗前相比,治疗后两组患者hs-CRP、TNF- $\alpha$

和 IL-6 水平均显著降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗后治疗组患者 hs-CRP、TNF- $\alpha$  和 IL-6 水平明显比对照组

低 ( $P < 0.05$ ), 两组比较差异具有显著统计学意义, 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

| 组别 | n/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-----|------|------|------|--------|
| 对照 | 65  | 25   | 24   | 16   | 75.38  |
| 治疗 | 66  | 38   | 23   | 5    | 92.42* |

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组患者血压水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 2 Comparison on blood pressure level between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | DBP/mmHg           |                             | SBP/mmHg           |                              |
|----|-----|--------------------|-----------------------------|--------------------|------------------------------|
|    |     | 治疗前                | 治疗后                         | 治疗前                | 治疗后                          |
| 对照 | 65  | 103.36 $\pm$ 24.83 | 86.34 $\pm$ 21.68*          | 161.99 $\pm$ 41.84 | 131.62 $\pm$ 31.83*          |
| 治疗 | 66  | 102.94 $\pm$ 25.72 | 78.06 $\pm$ 19.91* $\Delta$ | 162.63 $\pm$ 40.31 | 120.62 $\pm$ 30.72* $\Delta$ |

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较:  $\Delta P < 0.05$  (1 mmHg=0.133 kPa)

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment;  $\Delta P < 0.05$  vs control group after treatment (1 mmHg=0.133 kPa)

表 3 两组血清炎症因子水平对比 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 3 Comparison on serum inflammatory factors level between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | hs-CRP/(mg·L <sup>-1</sup> ) |                           | TNF- $\alpha$ /(ng·mL <sup>-1</sup> ) |                            | IL-6/(ng·L <sup>-1</sup> ) |                          |
|----|-----|------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------|
|    |     | 治疗前                          | 治疗后                       | 治疗前                                   | 治疗后                        | 治疗前                        | 治疗后                      |
| 对照 | 65  | 8.92 $\pm$ 2.35              | 6.10 $\pm$ 1.57*          | 18.92 $\pm$ 4.84                      | 15.24 $\pm$ 4.88*          | 15.21 $\pm$ 3.67           | 9.41 $\pm$ 2.40*         |
| 治疗 | 66  | 8.86 $\pm$ 2.41              | 2.62 $\pm$ 0.69* $\Delta$ | 19.07 $\pm$ 4.91                      | 13.06 $\pm$ 3.59* $\Delta$ | 15.11 $\pm$ 4.29           | 4.84 $\pm$ 1.3* $\Delta$ |

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

## 2.4 两组不良反应情况比较

治疗组出现 3 例恶心、3 例头痛、2 例便秘, 不良反应发生率为 12.12%, 对照组出现 3 例恶心、2 例头痛、2 例便秘, 不良反应发生率为 10.77%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

## 3 讨论

随着现阶段生活方式的变化, 原发性高血压发病人数日渐增加。在我国, 该病患病人群高达 59.7%, 其发病率远远超过继发性高血压<sup>[8-9]</sup>。原发性高血压病因繁杂、不易明确, 人们普遍认为该病与遗传、肥胖、摄入高盐、酗酒、精神压力等多种因素相关。研究表明高血压患者后代患该病的几率高达 45%<sup>[10-11]</sup>。该病发病初期难有显著症状, 当患者明确患有该病时, 往往伴有健忘、心悸、脑胀、头昏等症状, 此时致残几率和发生心血管死亡几率大大增加, 严重影响患者身体健康。临床医生多根据患者不同病情, 给予相应高血压药物治疗, 福辛

普利钠可用于治疗不同类型高血压, 发挥保护脏器功能的效果, 在肝脏中该药物可被水解, 产生福辛普利拉, 帮助降低血管阻力, 该药物具有一定的治疗效果<sup>[12]</sup>。藏医认为高血压是因受风或饮食不当、心理压力等因素导致人体阴阳失衡、血脉受阻、血压增加、血功能紊乱, 进而发病。藏药二十五味余甘子丸由余甘子、芫荽、绿绒蒿、兔耳草等诸多药材协同配伍, 共同发挥凉血清热、化瘀活血的功效。该药物可在患者脏腑以及血管中起效, 有效调节血压调控物质平衡, 缓解血管平滑肌痉挛; 与此同时, 该药物还能够帮助扩张小动脉血管, 降低血管外周阻力, 促进血液循环改善, 帮助机体恢复血压调控机制, 稳定降压<sup>[13]</sup>。

高血压发生发展和炎症因子水平密切相关, 血管内皮炎症会产生大量 hs-CRP、TNF- $\alpha$ , 从而刺激产生 IL-6, 促进平滑肌细胞和成纤维细胞增殖, 增高周围血管阻力, 引起血压增高<sup>[14]</sup>。治疗组治疗总

有效率明显高于对照组,表明二十五味余甘子丸联合福辛普利钠治疗原发性高血压,具有较好的治疗效果;治疗后,治疗组患者DBP、SBP水平明显比对照组低( $P<0.05$ ),表明二十五味余甘子丸联合福辛普利钠治疗原发性高血压,可明显降低患者舒张压、收缩压。同时,二十五味余甘子丸联合福辛普利钠治疗原发性高血压,可明显改善患者血清炎症因子指标,从而有助于降低患者血压。

综上所述,二十五味余甘子丸联合福辛普利钠治疗原发性高血压,可明显降低患者舒张压、收缩压,可显著改善患者血清炎症因子水平,具有较好的临床疗效,安全可靠。该治疗方法临床应用价值较高,值得应用推广。

#### 参考文献

- [1] 郑刚. 高血压临床研究新进展 [J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2018, 20(6): 651-655.
- [2] 易秋艳, 张林潮. 原发性高血压流行病学研究进展 [J]. 中华高血压杂志, 2010, 18(9): 823-826.
- [3] 吕续成, 洪斌. 伴高同型半胱氨酸血症原发性高血压的研究进展 [J]. 中国医药, 2017, 12(4): 624-627.
- [4] 姜春艳. 原发性高血压的临床表现分析及护理对策 [J]. 中国医药指南, 2014, 12(35): 346-347.
- [5] 吴勇刚. 硝苯地平控释片联合福辛普利钠片治疗高血压临床分析 [J]. 浙江医学, 2012, 34(11): 946-948.
- [6] 贡巴, 关却才让. 放血疗法结合藏药二十五味余甘子丸治疗高血压病的临床观察 [J]. 中国民间疗法, 2015, 23(3): 67-68.
- [7] 《中国高血压防治指南》修订委员会. 中国高血压防治指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 5-11.
- [8] 尚倩倩, 王蕾, 王忆勤, 等. 原发性高血压中医病因病机及证候的研究进展 [J]. 河北中医, 2017, 39(1): 138-142.
- [9] 李冠儒, 李迪. 我国高血压病流行病学特点及治疗展望 [J]. 黑龙江医药, 2017, 30(5): 994-995.
- [10] 迟新栋, 马丽, 何佳, 等. 原发性高血压老年患者致病因素与靶器官损害状况研究 [J]. 医学临床研究, 2015, 32(9): 1750-1752.
- [11] 伏忠阳, 杨丽华, 郑宝, 等. 青年学生原发性高血压流行病学调查及其相关致病因素 [J]. 昆明医科大学学报, 2018, 39(2): 117-119.
- [12] 张娜, 张雯萍, 郝福庆. 心元胶囊联合福辛普利治疗原发性高血压的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(2): 213-216.
- [13] 李召措毛. 放血疗法结合藏药二十五味余甘子丸治疗高血压病的临床分析 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(36): 167, 170.
- [14] 沈东华. 原发性高血压患者血清C-反应蛋白、尿微量白蛋白检测的临床意义 [J]. 检验医学, 2007, 22(6): 738, 741.