

复方血栓通胶囊联合氯沙坦治疗高血压的疗效观察

薛恩忠, 景月月

延安市人民医院 心内科, 陕西 延安 716000

摘要: **目的** 探讨复方血栓通胶囊联合氯沙坦治疗高血压的临床疗效。**方法** 选择2013年6月—2015年5月延安市人民医院收治的原发性高血压患者80例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各40例。对照组给予常规药物对症治疗, 并于早晨口服氯沙坦钾片, 50 mg/次, 1次/d。治疗组患者在对照组基础上加服复方血栓通胶囊, 3粒/次, 3次/d。1个月为1个疗程, 两组均连续治疗2个疗程。观察两组的临床疗效, 比较两组患者头痛、眩晕的改善情况。同时比较两组患者治疗前后收缩压(SBP)、舒张压(DBP)、左心室舒张末期内径(LVDd)、左心室舒张末期室间隔厚度(IVST)、左心室舒张末期后壁厚度(LVPWT)的变化情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为75.0%、92.5%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组头痛、眩晕的总有效率分别为67.5%、87.5%, 72.5%、90.0%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组SBP、DBP、LVDd、IVST、LVPWT均较治疗前显著降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 复方血栓通胶囊联合氯沙坦治疗原发性高血压临床疗效显著, 可控制患者血压水平及改善左心室肥大情况, 具有一定的临床应用价值。

关键词: 复方血栓通胶囊; 氯沙坦钾片; 高血压; 左心室舒张末期内径; 左心室舒张末期室间隔厚度; 左心室舒张末期后壁厚度

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2015)10-1217-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2015.10.008

Clinical observation of Compound Xueshuantong Capsules combined with losartan in treatment of hypertension

XUE En-zhong, JING Yue-yue

Department of Cardiology, Yan'an People's Hospital, Yan'an 716000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Compound Xueshuantong Capsule combined with losartan in treatment of hypertension. **Methods** Patients (80 cases) with hypertension in Yan'an People's Hospital from June 2013 to May 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 40 cases. The patients in the control group were given conventional symptomatic treatment drugs, and they were *po* administered with Losartan Potassium Tablets in the morning, 50 mg/time, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Compound Xueshuantong Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. A month was as one course of treatment, and two groups were treated for two courses. After treatment, the efficacy was evaluated, and the improve situation of headache and dizziness in two groups were compared. The changes of systolic blood pressure (SBP), diastolic blood pressure (DBP), left ventricular end-diastolic diameter (LVDd), left ventricular end-diastolic ventricular septal thickness (IVST), and left ventricular end-diastolic wall thickness (LVPWT) in two groups were compared. **Results** After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 75.0% and 92.5%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). The efficacies of headache and dizziness in the control and treatment groups were 67.5% and 87.5%, 72.5% and 90.0%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, SBP, DBP, LVDd, IVST, and LVPWT in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). The improved degree of those observation indicators in the treatment group was better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Compound Xueshuantong Capsule combined with losartan has distinct clinical effect in treatment of hypertension, and can control blood pressure and improve

收稿日期: 2015-06-14

作者简介: 薛恩忠(1978—), 男, 主治医师, 研究方向是高血压、冠心病的诊断和治疗。Tel: 13571107090 E-mail: shanxixuedoctor@126.com

left ventricular hypertrophy, which has certain clinical application value.

Key words: Compound Xueshuantong Capsule; Losartan Potassium Tablets; hypertension; left ventricular end-diastolic diameter; left ventricular end-diastolic ventricular septal thickness; left ventricular end-diastolic wall thickness

高血压为常见慢性病,近年来随着人们生活水平的提高,其发病率呈逐渐升高趋势^[1-2]。高血压的发病人群中多数为原发性高血压,其发病机制较为复杂,为遗传和环境等因素综合作用的结果,长期持续高血压会导致患者心、脑、肾等器官损害^[3-4]。氯沙坦为血管紧张素 II 受体拮抗剂,降压效果较好,复方血栓通胶囊主要由三七、丹参、黄芪、玄参组成,具有活血化瘀,益气养阴之功效^[5]。本研究探讨了复方血栓通胶囊联合氯沙坦治疗原发性高血压的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2013 年 6 月—2015 年 5 月延安市人民医院收治的高血压患者 80 例,其中男 51 例,女 29 例,年龄 47~75 岁,平均年龄 (56.4±6.0) 岁,病程 2~13 年,平均病程 (8.2±2.3) 年,平均收缩压 (SBP) (158.2±12.8) mmHg (1 mmHg=133 Pa),平均舒张压 (DBP) (99.8±9.9) mmHg,心率 (HR) (75.8±7.3) 次/min。所有患者均符合中国高血压防治指南修订委员会修订的《中国高血压防治指南》(2010 年修订版)中的诊断及分级标准^[6],并排除继发性高血压、脑梗死、严重心肝肾功能不全、精神疾病及妊娠哺乳期妇女。本研究方案通过医院伦理委员会批准,所有患者均签署知情同意书。

1.2 药物

氯沙坦钾片由杭州默沙东制药有限公司生产,规格 50 mg/片,产品批号 2012121103;复方血栓通胶囊由广东众生药业股份有限公司生产,规格 0.5 g/粒,产品批号 201301115。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者按数字表法随机分为对照组和治疗组,每组各 40 例。其中,对照组男 27 例,女 13 例,年龄 47~75 岁,平均年龄 (57.3±6.1) 岁;病程 2~11 年,平均病程 (7.9±2.2) 年;平均 SBP (157.9±12.5) mmHg,平均 DBP (100.1±10.2) mmHg,HR (75.4±6.9) 次/min。治疗组男 24 例,女 16 例,年龄 47~73 岁,平均年龄 (55.9±5.8) 岁;病程 2~13 年,平均病程 (8.3±2.6) 年;SBP (158.6±13.2) mmHg, DBP (99.3±10.6) mmHg,

HR (76.1±7.7) 次/min。两组患者在性别组成、年龄等方面比较差异均无统计学意义,具有可比性。

对照组给予常规药物对症治疗,并于早晨口服氯沙坦钾片,50 mg/次,1 次/d。治疗组患者在对照组基础上加服复方血栓通胶囊,3 粒/次,3 次/d,餐后 30 min 两药分开服用。1 个月为 1 个疗程,两组均连续治疗 2 个疗程,治疗期间通过门诊及电话回访,记录患者不良反应发生情况。

1.4 临床疗效判定标准^[6]

显效: SBP 下降≥20 mmHg,或 DBP 下降≥10 mmHg 并降至正常范围内;有效: SBP 下降 10~20 mmHg,或 DBP 下降<10 mmHg 但降至正常范围内;无效: SBP 与 DBP 均未达到上述标准。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

血压水平监测: 分别于治疗前后 9:00—10:00 时患者在静息状态下测量血压,重复测量 3 次,计算平均值。

观察记录患者症状(头痛、眩晕)改善情况。判断标准^[7]: 显效: 临床症状消失;有效: 临床症状减轻,无效: 临床症状无明显改善或加重。

总有效率=(显效+有效)/总例数

治疗前后采用多普勒超声心动图检测左心室舒张末期内径 (LVDd)、左心室舒张末期室间隔厚度 (IVST)、左心室舒张末期后壁厚度 (LVPWT) 变化情况。

1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中有无过敏、胃肠道反应、腹泻、失眠、咳嗽等不良反应发生。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 16.0 软件进行统计分析,率的比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法;符合正态分布的计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效 17 例,有效 13 例,无效 10 例,总有效率为 75.0%;治疗组显效 26 例,有效 11 例,无效 3 例,总有效率为 92.5%,两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$),见表 1。

2.2 两组主要症状改善情况比较

治疗后, 对照组头痛显效 17 例, 有效 10 例, 无效 13 例, 总有效率为 67.5%; 治疗组显效 21 例, 有效 14 例, 无效 5 例, 总有效率为 87.5%。对照组眩晕显效 18 例, 有效 11 例, 无效 11 例, 总有效率为 72.5%; 治疗组显效 24 例, 有效 12 例, 无效 4 例, 总有效率为 90.0%, 两组头痛、眩晕总有效率

比较差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组观察指标比较

治疗后, 两组 SBP、DBP、LVDd、IVST、LVPWT 均较治疗前显著降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

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	17	13	10	75.0
治疗	40	26	11	3	92.5*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组主要症状改善情况比较

Table 2 Comparison on main symptom improvement between two groups

组别	n/例	头痛				眩晕			
		显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	17	10	13	67.5	18	11	11	72.5
治疗	40	21	14	5	87.5*	24	12	4	90.0*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组观察指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)

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

组别	观察时间	SBP/mmHg	DBP/mmHg	LVDd/mm	IVST/mm	LVPWT/mm
对照	治疗前	157.9 ± 12.5	100.1 ± 10.2	50.9 ± 3.6	13.7 ± 1.6	13.6 ± 2.0
	治疗后	141.6 ± 11.8*	89.4 ± 9.6*	46.4 ± 3.2*	11.6 ± 1.4*	11.4 ± 1.8*
治疗	治疗前	158.6 ± 13.2	99.3 ± 10.6	50.7 ± 3.8	13.4 ± 1.8	13.8 ± 2.2
	治疗后	136.1 ± 12.4*▲	84.6 ± 10.1*▲	45.0 ± 2.5*▲	10.3 ± 1.9*▲	10.5 ± 1.6*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ (1 mmHg=133 Pa)

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment (1 mmHg=133 Pa)

2.4 不良反应

治疗期间, 两组未见过敏、胃肠道反应、腹泻、失眠、咳嗽等不良反应发生。

3 讨论

高血压在中医中属于“眩晕”“头痛”范畴, 病机为风、火、痰、虚、气、瘀 6 个方面。原发性高血压为多种因素相互作用造成, 发病率、死亡率、致残率较高, 合理用药率、自我知晓率、有效控制率较低^[8]; 高血压的病因较多, 与高钠低钾饮食、肥胖、饮酒、精神、遗传等多因素有关^[9-10]。由于高血压为心脑血管疾病的危险因素, 如不及时治疗,

会引发动脉粥样硬化、脑出血、心肌梗死等多种并发症, 长期高血压患者左心室肥大可导致患者心力衰竭。

氯沙坦为口服非肽类血管紧张素 II 受体拮抗剂, 主要用于原发性高血压的治疗, 血管紧张素 II 对于心脏、血管等组织具有一系列生物活性。氯沙坦通过阻断血管紧张素 II 与受体结合, 防止血管收缩, 降压效果较显著^[11]。复方血栓通胶囊临床主要用于稳定性劳累型心绞痛及血瘀兼气阴两虚证视网膜静脉阻塞^[12]。复方血栓通胶囊具有活血祛瘀、益气养阴、通经活络、益肾降浊功效, 现代药理研究

证实其具有改善微循环、抗血小板聚集、抗氧化、保护血管内皮功能等多种作用^[13-14]。复方血栓通胶囊中丹参可有效预防及逆转高血压左心室肥大,其作用与抑制心肌细胞钙离子水平变化,阻断心肌肥厚信号传导,抑制心肌醛固酮合成基因及核转因子 κB 表达有关^[15]。

本研究结果表明,治疗组患者总有效率为92.5%显著高于对照组的75.0%,提示复方血栓通胶囊联合氯沙坦治疗原发性高血压临床疗效优于单用氯沙坦。治疗组患者头痛、眩晕临床症状改善情况明显优于对照组,提示复方血栓通胶囊联合氯沙坦治疗原发性高血压在改善临床症状方面优于单用氯沙坦,两药联合应用具有协同作用。经治疗后两组SBP、DBP、LVDD、IVST和LVDPWT均显著降低,治疗组这些指标的改善程度优于对照组,提示复方血栓通胶囊联合氯沙坦可显著降低原发性高血压患者血压水平并且可改善患者左心室肥大情况。本研究显示复方血栓通胶囊联合氯沙坦治疗原发性高血压可较好控制血压,LVDD、IVST和LVDPWT可反映左心室大小及心室肌厚度,其数值改变与心室结构变化有关^[16-18],本研究结果中复方血栓通胶囊联合氯沙坦可改善原发性高血压患者心室重构,促进心肌功能恢复。

综上所述,复方血栓通胶囊联合氯沙坦治疗高血压临床疗效显著,可控制患者血压水平及改善左心室肥大情况,具有一定的临床应用价值。

参考文献

- [1] 陈偶英,谭元生,张 稳,等. 中药防治高血压左心室肥厚的研究进展 [J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2014, 16(7): 773-775.
- [2] 唐海沁,符赵鑫,张 勇,等. 世界各国高血压临床指南的现状分析和循证评价 [J]. 中华老年医学杂志, 2014, 33(8): 852-858.
- [3] Mamudu H M, Paul T, Veeranki S P, *et al.* Subclinical atherosclerosis and relationship with risk factors of coronary artery disease in a rural population [J]. *Am J Med Sci*, 2015 Sep 1. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26332729.
- [4] Abd ElHafeez S, Tripepi G, Mallamaci F, *et al.* Aldosterone, mortality, cardiovascular events and reverse epidemiology in end stage renal disease [J]. *Eur J Clin Invest*, 2015 Sep 6. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26343265.
- [5] 王炎炎,朱会超,许文平,等. 注射用血栓通对高脂血症家兔血小板功能的影响 [J]. 中草药, 2015, 46(3): 396-400.
- [6] 刘力生. 中国高血压防治指南 2010 [J]. 中华高血压杂志, 2011, 19(8): 701-743.
- [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: 73.
- [8] Howard D P, Banerjee A, Fairhead J F, *et al.* A Population-based study of incidence, risk factors, outcome and prognosis of ischaemic peripheral arterial events: implications for prevention [J]. *Circulation*, 2015, [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26350058.
- [9] Pang J, Poulter E B, Bell D A, *et al.* Frequency of familial hypercholesterolemia in patients with early-onset coronary artery disease admitted to a coronary care unit [J]. *J Clin Lipidol*, 2015, 9(5): 703-708.
- [10] Gong Z, Zhao D. Cardiovascular diseases and risk factors among Chinese immigrants [J]. *Intern Emerg Med*, 2015, [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26350421.
- [11] 李国健,田 双,刘艳丽,等. 氯沙坦对高血压并左房轻度增大患者的房颤预防作用 [J]. 中国医药指南, 2014(25): 20-21.
- [12] 杨旭东,姬 翔. 复方血栓通胶囊治疗视网膜静脉阻塞临床研究 [J]. 中医学报, 2012, 27(11): 1515-1516.
- [13] 王旭梅,赵 蕊,王少峡,等. 注射用血栓通(冻干)透过血脑屏障研究 [J]. 药物评价研究, 2015, 38(4): 384-389.
- [14] Woo K S, Yip T W, Chook P, *et al.* Cardiovascular protective effects of adjunctive alternative medicine (*Salvia Miltiorrhiza* and *Pueraria Lobata*) in high-risk hypertension [J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2013: 132912. doi: 10.1155/2013/132912.
- [15] 张晓慧. 复方血栓通治疗原发性高血压的疗效观察及对血清尿酸、超敏 C 反应蛋白和同型半胱氨酸水平的影响 [J]. 医学信息, 2014, 27(7): 151-152.
- [16] 王 菲. 卡托普利片联合珍菊降压片治疗老年患者原发性高血压的临床疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(3): 278-281.
- [17] 朱 杰. 丹参酮 II_A 磺酸钠注射液联合贝那普利治疗原发性高血压的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(4): 409-412.
- [18] Cheung T T, Cheung B M. Managing blood pressure control in Asian patients: safety and efficacy of losartan [J]. *Clin Interv Aging*, 2014(9): 443-450.