

心元胶囊联合福辛普利治疗原发性高血压的疗效观察

张娜¹, 张雯萍², 郝福庆³

1. 保定市中心血站 待检库, 河北 保定 071000
2. 河北大学附属医院 药学部, 河北 保定 071000
3. 河北大学附属医院 综合内科, 河北 保定 071000

摘要: **目的** 探讨心元胶囊联合福辛普利钠片治疗原发性高血压的临床疗效。**方法** 选取2013年12月—2016年1月在河北大学附属医院接受治疗的初发原发性高血压患者86例,按照数表法将患者随机分为对照组和治疗组,每组各43例。对照组晨起口服福辛普利钠片,10 mg/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服心元胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者均治疗8周。观察两组的临床疗效,比较两组的血脂、血压情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为81.39%、93.02%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组总胆固醇、甘油三酯和低密度脂蛋白水平均下降,而高密度脂蛋白水平均上升,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。且治疗组这些观察指标的改善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,两组收缩压和舒张压均显著下降,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的下降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** 心元胶囊联合福辛普利钠片具有较好的临床疗效,调节血脂水平,可有效降低患者血压,安全性好,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 心元胶囊; 福辛普利钠片; 原发性高血压; 血脂; 血压

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)02-0213-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2017.02.012

Clinical observation of Xinyuan Capsules combined with fosinopril in treatment of primary hypertension

ZHANG Na¹, ZHANG Wen-ping², HAO Fu-qing³

1. Department of Waiting for the Test Product Library, Baoding Central Blood Bank, Baoding 071000, China
2. Department of Pharmacy, Affiliated Hospital of Hebei University, Baoding 071000, China
3. Department of General Medicine, Affiliated Hospital of Hebei University, Baoding 071000, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Xinyuan Capsules combined with Fosinopril Sodium Tablets in treatment of primary hypertension. **Methods** Patients (86 cases) with primary hypertension in Affiliated Hospital of Hebei University from December 2013 to January 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 43 cases. Patients in the control group were *po* administered with Fosinopril Sodium Tablets in the morning, 10 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xinyuan Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and blood lipid and blood pressure in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.39% and 93.02%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of total cholesterol, triglyceride, and low density lipoprotein in two groups were decreased, but the levels of high density lipoprotein were increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, systolic and diastolic blood pressures in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Xinyuan Capsules combined with Fosinopril Sodium Tablets has clinical curative effect in treatment of primary hypertension, can regulate blood lipid level, and significantly

收稿日期: 2016-09-13

作者简介: 张娜(1981—),女,河北保定人,主管药剂师,从事药剂学方面的研究。Tel: 13930234222 E-mail: hbzhangna81@163.com

decrease blood pressure with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Xinyuan Capsules; Fosinopril Sodium Tablets; primary hypertension; blood lipid; blood pressure

原发性高血压是心内科的常见病症之一, 是一种以体循环动脉压力持续升高为主要特征, 并伴有心脑肾、血管壁结构和功能进行性损害的综合性疾病, 是心血管疾病死亡的主要原因之一^[1]。随着社会的发展, 人们生活水平和方式的改变, 原发性高血压的发病率呈逐年上升趋势。研究发现, 我国中老年人群原发性高血压的发病率已经达到 59.7%, 引起社会广泛关注^[2]。福辛普利可有效改善原发性高血压患者血管内皮功能, 对患者血压有一定抑制作用, 但单纯使用福辛普利治疗高血压效果并不显著, 而且长期使用存在毒副反应^[3]。心元胶囊可活血化瘀、益气养阴, 改善患者血管内皮细胞分泌功能异常问题的同时修复内皮功能损伤^[4]。本研究观察了心元胶囊联合福辛普利治疗原发性高血压的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2013 年 12 月—2016 年 1 月在河北大学附属医院接受治疗的初发原发性高血压患者 86 例, 男 47 例, 女 39 例; 平均年龄 (53.03±4.62) 岁; 平均病程 (14.46±4.79) 年; 平均体质量指数 (26.98±2.83) kg/m²; 合并肥胖症患者 27 例, 高血糖患者 31 例, 高脂血症患者 28 例。本研究获得本院医学伦理委员会批准, 且获得涉及患者及其家属同意, 并签署相关文件。

纳入标准: (1) 患者经临床诊断收缩压 ≥ 140 mmHg (1 mmHg=133 Pa) 和 (或) 舒张压 ≥ 90 mmHg^[5]; (2) 诊断为原发性高血压患者; (3) 患者精神状态良好, 且能与医护人员进行积极有效的交流。

排除标准: (1) 患有严重心脑肺胃等器官疾病者; (2) 语言交流存在障碍, 有精神病史者。

1.2 分组和治疗方法

按照数表法将患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 43 例。其中对照组男 23 例, 女 20 例; 平均年龄 (53.26±4.25) 岁; 平均病程 (12.98±5.01) 年; 平均体质量指数 (26.78±2.51) kg/m²; 合并肥胖症患者 13 例, 高血糖患者 15 例, 高脂血症患者 15 例。治疗组男 24 例, 女 19 例; 平均年龄 (54.31±4.33) 岁; 平均病程 (13.37±4.52) 年; 平均体质量指数

(27.36±2.32) kg/m²; 合并肥胖症患者 14 例, 高血糖患者 16 例, 高脂血症患者 13 例。两组患者的年龄、病程等一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组晨起口服福辛普利钠片 (中美上海施贵宝制药有限公司生产, 规格 10 mg/片, 产品批号 201206135), 10 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服心元胶囊 [吉泰安 (四川) 药业有限公司生产, 规格 0.3 g/粒, 产品批号 201210079], 3 粒/次, 3 次/d。两组患者均治疗 8 周。两组患者于治疗前 2 周停用既往降压、降脂、利尿药物, 以防对研究造成影响。

1.3 临床疗效判定标准^[6]

显效: 舒张压 (或收缩压) 下降范围 ≥ 10 mmHg 并下降至正常值, 或未降至正常值但下降 20 mmHg 以上; 有效: 舒张压 (或收缩压) 下降 10 mmHg 以上并降至正常, 或未降至正常值但下降 10~19 mmHg; 无效: 舒张压 (或收缩压) 下降未达到上述两个级别。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 血脂相关指标的检测 空腹静脉采血, 分别注入含肝素和不含肝素的试管中, 静置 2 h, 2 000 r/min 离心 5 min, 分离血浆 (肝素抗凝) 和血清, 按试剂盒方法 (直接法) (浙江伊利康生物技术有限公司产品), 在 BeckmanCX7 全自动生化分析仪上分别测定总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白以及低密度脂蛋白等血脂相关指标。

1.4.2 患者血压的测量 采用汞柱式血压计测量患者血压, 测血压两次, 取两次测量值的平均值为血压值并记录, 1 次/周。

1.5 不良反应观察

比较两组患者治疗期间的不良反应发生情况, 常见不良反应包括干咳或咽部不适、头晕头痛、肠胃不适等。

1.6 统计学分析

采用 SPSS 18.0 软件对研究中得到数据进行统计学分析。计量数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用单因素方差比较, 比较采用独立样本 *t* 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 6 例, 有效 29 例, 总有效率为 81.39%; 治疗组显效 16 例, 有效 24 例, 总有效率为 93.02%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组血脂指标比较

治疗后, 两组总胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白水平均下降, 而高密度脂蛋白水平均上升, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。且治疗组这些观察指标的改善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 2。

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	43	6	29	8	81.39
治疗	43	16	24	3	93.02*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组血脂指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 43$)

Table 2 Comparison on blood lipid indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 43$)

组别	观察时间	总胆固醇/(mmol·L ⁻¹)	三酰甘油/(mmol·L ⁻¹)	高密度脂蛋白/(mmol·L ⁻¹)	低密度脂蛋白/(mmol·L ⁻¹)
对照	治疗前	5.96 ± 0.82	1.80 ± 0.33	1.01 ± 0.30	3.56 ± 0.43
	治疗后	5.38 ± 0.92*	1.60 ± 0.29*	1.32 ± 0.34*	3.08 ± 0.38*
治疗	治疗前	5.97 ± 0.86	1.79 ± 0.35	1.01 ± 0.28	3.58 ± 0.41
	治疗后	4.79 ± 0.83*▲	1.48 ± 0.34*▲	1.47 ± 0.31*▲	2.74 ± 0.37*▲

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

2.3 两组血压变化比较

治疗后, 两组收缩压和舒张压均显著下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的下降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 两组不良反应比较

在治疗过程中, 对照组发生干咳或咽部不适 3 例, 头晕头痛 4 例, 肠胃不适 2 例, 不良反应发生

率为 20.93%; 治疗组发生头晕头痛 1 例, 不良反应发生率为 2.33%, 两组不良反应发生率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

原发性高血压发病原因复杂且难以明确, 其发病率远在病因明确的继发性高血压之上, 中老年人群是原发性高血压的多发人群。原发性高血压起病隐匿, 进展缓慢, 但病程可达数十年, 严重威胁患者生活质量^[7]。原发性高血压虽在发病初期症状不明显, 但多数患者在明确查出患有高血压时已伴有头昏脑涨、心悸健忘症状, 且心血管死亡或致残病发率已风险加大, 严重威胁患者生命健康。研究指出联合使用适量的治疗药物, 相比起单独用药, 可充分发挥药物间协同或相加的疗效, 对疾病的治疗具有更为可观的结果。

作为新型血管紧张素转化酶抑制剂的福辛普利能在抑制周围血管及组织紧张素转化酶方面发挥有效作用, 可减少血管紧张素 II 水平和尿蛋白, 改善胰岛素, 对各种程度的高血压具有积极的改善作用, 且对高血压伴随肥胖症、糖尿病等并发症患者有积

表 3 两组血压变化比较 ($\bar{x} \pm s, n = 43$)

Table 3 Comparison on blood pressure changes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 43$)

组别	观察时间	收缩压/mmHg	舒张压/mmHg
对照	治疗前	177.03 ± 11.87	97.98 ± 6.75
	治疗后	150.59 ± 11.71*	90.65 ± 6.52*
治疗	治疗前	176.45 ± 11.32	98.53 ± 6.42
	治疗后	142.28 ± 11.65*▲	82.73 ± 5.87*▲

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)

极的临床治疗效果,并且对患有肾病、高血脂以及心力衰竭的高血压患者具有一定作用^[3],因此出现对照组患者在服用福辛普利进行治疗后,血压得到一定控制,出现收缩压和舒张压均呈下降趋势,但相对于治疗组,效果并不显著。中医学认为高血压病机为阴阳失调、气血亏虚等因素导致的经脉不顺,气血不畅等引起的血压升高。临床研究发现,原发性高血压的中老年患者血瘀气滞现象普遍,且呈现出随年龄增长程度加深的趋势,因此中中医药治疗高血压的主要手段为活血化瘀、益气养阴^[8]。心元胶囊是以制何首乌、丹参、三七、麦冬为主要组成的中药复方制剂,具有活血化瘀、益气滋阴的功效。研究指出,血压长期升高会引起患者内皮功能受到一定的损伤,内皮结构的不完整会影响血管舒张功能出现障碍,进而造成高血压的恶向发展,形成恶性循环。心元胶囊中活性成分的药效发挥,使患者血管内皮细胞分泌功能异常问题得到明显改善,内皮功能损伤得到修复^[10]。因此心元胶囊联合福辛普利的双重疗效使患者血压得到有效降低,血压控制总有效率高达 93.02%,不良反应发生率低至 2.33%,成效可观。

血脂异常与高血压密切相关,一般高血压患者常伴有血脂代谢异常;血脂异常极有可能促进高血压的恶化,因此降血脂治疗是极为必要的^[11]。心元胶囊中各组份均有一定的抑制总胆固醇和甘油三酯的升高,降低血清总胆固醇、甘油三酯作用,因此出现治疗组总胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白均呈明显下降趋势,高密度脂蛋白呈显著上升趋势。高血压存在重大隐患,如引起心脑血管意外等不良并发症,严重影响患者生命健康和生活质量。因此,采用治疗效果更好、毒副作用更小的安全高效方案

对高血压患者进行治疗尤为重要,虽然心元胶囊和福辛普利对原发性高血压的治疗均有一定成效,但二者联合应用治疗效果更为可观。

综上所述,心元胶囊联合福辛普利具有较好的临床疗效,可有效降低患者血压,调节血脂水平,安全性好,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 刘力生. 中国高血压防治指南 2010 [J]. 中华高血压杂志, 2011, 19(8): 701-708.
- [2] 许红, 蔡业峰. 原发性高血压患者中医体质研究进展 [J]. 中国中医药信息杂志, 2011, 18(6): 104-105.
- [3] 安爱军, 安广文, 韩冬. 福辛普利对原发性高血压患者血管内皮功能及炎症因子的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012, 10(12): 1441-1442.
- [4] 冯俊波. 心元胶囊对高血压病患者血管内皮功能氧化性损伤的干预研究 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2008.
- [5] 陈建华, 宋和平, 陆瑾. 国内外高血压诊断标准比较 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 12(5): 527-528.
- [6] 1999 年世界卫生组织/国际高血压联盟关于高血压治疗指南 [J]. 高血压杂志, 1999, 7(2): 97-100.
- [7] 种冠峰. 中国高血压病流行病学及影响因素研究进展 [J]. 中国公共卫生, 2010, 26(3): 301-302.
- [8] 陈志兵. 原发性高血压的中医治疗现状 [J]. 甘肃中医学院学报, 2012, 29(3): 81-83.
- [9] 谢文, 姜莉, 贾秀兰. 心元胶囊对高血压病患者血管内皮氧化性损伤干预作用的研究 [J]. 中国中医药科技, 2010, 17(3): 190-191.
- [10] 闫翔. 心元胶囊抗老年冠心病血管内皮损伤临床研究 [J]. 中国中医急症, 2005, 14(1): 8-9.
- [11] 赵淑香. 社区老年人高血压与高血糖、高血脂的相关性调查 [J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(11): 1540-1541.