

松龄血脉康联合坎地沙坦酯治疗更年期女性阴虚阳亢型高血压的疗效观察

孙 浩¹, 孙 媛²

1. 天津市中医药研究院附属医院 药学部, 天津 300120

2. 天津市中医药研究院附属医院 心病科, 天津 300120

摘 要: **目的** 探讨松龄血脉康胶囊联合坎地沙坦酯片治疗更年期女性阴虚阳亢型高血压的疗效观察。**方法** 选取 2015 年 3 月—2015 年 10 月在天津市中医药研究院附属医院就诊的阴虚阳亢型更年期女性原发性高血压患者 70 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 35 例。对照组口服坎地沙坦酯片, 8 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服松龄血脉康胶囊, 1.5 g/次, 3 次/d。两组患者均持续治疗 8 周。观察两组的临床疗效, 比较两组的血压和中医证候积分情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的血压疗效总有效率分别为 74.28%、85.71%, 中医证候疗效总有效率分别为 68.57%、88.57%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组收缩压和舒张压均明显降低, 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 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组眩晕、头痛、五心烦热、心悸失眠的中医证候积分均明显下降, 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 ($P < 0.05$)。**结论** 松龄血脉康胶囊联合坎地沙坦酯片治疗更年期女性阴虚阳亢型高血压具有较好的临床疗效, 能显著降低血压, 改善临床症状, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 松龄血脉康胶囊; 坎地沙坦酯片; 女性更年期; 阴虚阳亢型高血压; 血压; 中医证候

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)03-0496-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2017.03.033

Clinical observation of Songling Xuemaikang Capsules combined with candesartan in treatment of climacteric hypertension with Yin deficiency and Yang hyperactivity

SUN Hao¹, SUN Yuan²

1. Department of Pharmacy, Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine Affiliated Hospital, Tianjin 300120, China

2. Department of Cardiology, Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine Affiliated Hospital, Tianjin 300120, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical effect of Songling Xuemaikang Capsules combined with Candesartan Cilexetil Tablets in treatment of climacteric hypertension with Yin deficiency and Yang hyperactivity. **Methods** Climacteric women (70 cases) with hypertension hyperactivity in Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine Affiliated Hospital from March 2015 to October 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 35 cases. Patients in the control group were *po* administered with Candesartan Cilexetil Tablets, 8 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Songling Xuemaikang Capsules on the basis of the control group, 1.5 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and blood pressure and Traditional Chinese Medicine syndrome scores in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies of blood pressure in the control and treatment groups were 74.28% and 85.71%, respectively, and the clinical efficacies of Traditional Chinese Medicine syndrome in the control and treatment groups were 68.57% and 88.57%, respectively, and there were difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, systolic pressure and diastolic pressure 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 ($P < 0.05$). After treatment, the Traditional Chinese Medicine syndrome scores of dizziness, headache, feverish sensation over the five centers (palms, soles, and chest), palpitation, and insomnia 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

收稿日期: 2016-12-12

作者简介: 孙 浩 (1964—), 男, 副主任药师。Tel: 13672194852 E-mail: sunyuan6645@sina.com

($P < 0.05$). **Conclusion** Songling Xuemaikang Capsules combined with Candesartan Cilexetil Tablets has clinical curative effect in treatment of climacteric hypertension with Yin deficiency and Yang hyperactivity, can significantly decrease blood pressure, and improve clinical symptoms, which has a certain clinical application value.

Key words: Songling Xuemaikang Capsules; Candesartan Cilexetil Tablets; hypertension with Yin deficiency and Yang hyperactivity; blood pressure; Traditional Chinese Medicine syndrome

更年期女性人群处于绝经之年,卵巢功能衰退,雌激素分泌减少,出现内分泌失调,植物神经功能紊乱,从而导致睡眠不好、情绪不稳、烦躁不安等,引起血压波动,因此具有血压波动大,伴头痛眩晕、五心烦热、心悸失眠等临床特点,给身心健康带来很大影响。更年期女性高血压是特殊人群的高血压。坎地沙坦酯是一种新型血管紧张素 II 受体拮抗剂,能够快速有效地阻断血管紧张素受体,从而起到降压作用^[1],并且可长时间维持降压效果,是目前血管紧张素 II 受体拮抗剂药物中最有效的制剂^[2]。松龄血脉康是经科学提炼精制而成的新型稳压中成药,具有平肝潜阳、镇心安神的功效,可以缓解临床症状。本研究以更年期女性阴虚阳亢型高血压患者作为切入点,运用松龄血脉康胶囊联合坎地沙坦酯治疗,不仅能很好地控制血压,还能改善患者临床症状,二者配合,相得益彰,为更年期女性高血压的个体化用药治疗提供依据。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取 2015 年 3 月—2015 年 10 月在天津市中医药研究院附属医院就诊的阴虚阳亢型更年期女性原发性高血压患者 70 例为研究对象。年龄 45~55 岁,平均年龄 (48.5 ± 4.4) 岁;收缩压/舒张压均在 $(162 \pm 15.8)/(102 \pm 6.3)$ mmHg ($1 \text{ mmHg} = 133 \text{ Pa}$)。所有患者均签署知情同意书。

所有患者均符合《中国高血压防治指南 2010》标准^[3],确诊为 1、2 级高血压。中医证候诊断符合《中药新药临床研究指导原则》中医阴虚阳亢证候诊断标准^[4]。排除恶性高血压、继发性高血压、高血压脑病、合并有肝、肾、心、脑疾患者、高钾血症患者及对本药不能耐受、依从性差者。

1.2 药物

坎地沙坦酯片由武田药品有限公司生产,规格 8 mg/片,产品批号 11086625;松龄血脉康胶囊由成都康弘制药有限公司生产,规格 0.5 g/粒,产品批号 150311。

1.3 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各 35

例。其中对照组年龄 45~54 岁,平均年龄 (48.7 ± 4.6) 岁;病程 1~14 年;高血压 1 级 17 例,高血压 2 级 18 例;治疗组年龄 46~55 岁,平均年龄 (49.3 ± 3.9) 岁;病程 2~12 年;高血压 1 级 16 例,高血压 2 级 19 例。两组患者在年龄、病程、高血压分级等方面基本相似,具有可比性。

对照组口服坎地沙坦酯片,8 mg/次,1 次/d。治疗组在对照组基础上口服松龄血脉康胶囊,1.5 g/次,3 次/d。两组患者均持续治疗 8 周。

1.4 临床疗效判定标准

1.4.1 血压疗效判定标准^[5] 显效:舒张压下降 10 mmHg 以上,并达到正常范围;或舒张压虽未降至正常,但已下降 20 mmHg 或以上。有效:舒张压下降不及 10 mmHg,但已达到正常范围;或舒张压较治疗前下降 10~19 mmHg,但未达到正常范围;或收缩压较治疗前下降 30 mmHg 以上。无效:未达到以上标准者。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.4.2 中医证候疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6],根据疗效指数(治疗后总积分 / 治疗前总积分)判定,按积分法分为显效、有效、无效、加重。高血压症状观察记分方法:中医记分症状为眩晕、头痛、五心烦热、心悸失眠等。显效:临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$;有效:临床症状、体征明显好转,证候积分减少 $\geq 30\%$;无效:临床症状、体征无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足 30%。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

两组患者均在治疗前后行 24 h 动态血压检测,记录 24 h 白昼血压测定值;观察两组患者治疗前后相关证候(眩晕、头痛、五心烦热、心悸失眠)的改善情况。

1.6 不良反应观察

观察两组在治疗过程中不良反应发生情况,如腹泻、腹痛、恶心、皮疹等。

1.7 统计分析

使用 SPSS 13.0 统计软件处理,计量资料采用 t

检验, 计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后, 对照组血压疗效显效 9 例, 有效 17 例, 总有效率 74.28%; 治疗组血压疗效显效 12 例, 有效 18 例, 总有效率 85.71%, 两组血压总有效率

比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

治疗后, 对照组患者中医证候疗效显效 8 例, 有效 16 例, 总有效率为 68.57%; 治疗组中医证候疗效显效 12 例, 有效 19 例, 总有效率为 88.57%, 两组中医证候总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 1 两组血压疗效比较

Table 1 Comparison on blood pressure efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	35	9	17	9	74.28
治疗	35	12	18	5	85.71*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组中医证候疗效比较

Table 2 Comparison on Traditional Chinese Medicine syndrome efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	35	8	16	11	68.57
治疗	35	12	19	4	88.57*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组患者血压比较

治疗后, 两组收缩压、舒张压均明显降低, 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。

2.3 两组患者中医证候积分比较

治疗后, 两组眩晕、头痛、五心烦热、心悸失眠的中医证候积分均明显下降, 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 4。

表 3 两组血压比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 35$)

Table 3 Comparison on blood pressure between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 35$)

组别	观察时间	收缩压/mmHg	舒张压/mmHg
对照	治疗前	161.3 ± 7.5	98.3 ± 6.7
	治疗后	141.3 ± 4.6*	82.5 ± 5.9*
治疗	治疗前	161.7 ± 8.4	98.9 ± 6.5
	治疗后	137.3 ± 5.2* [▲]	77.1 ± 4.5* [▲]

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)

表 4 两组中医证候积分比较

Table 4 Comparison on Traditional Chinese Medicine syndrome scores between two groups

组别	观察时间	中医证候积分/分			
		眩晕	头痛	五心烦热	心悸失眠
对照	治疗前	2.35 ± 1.21	1.47 ± 0.58	2.12 ± 0.34	2.26 ± 0.28
	治疗后	1.06 ± 0.23*	0.67 ± 0.43*	1.45 ± 0.23*	0.88 ± 0.19*
治疗	治疗前	2.29 ± 1.25	1.39 ± 0.51	2.15 ± 0.36	2.37 ± 0.25
	治疗后	0.61 ± 0.17* [▲]	0.42 ± 0.37* [▲]	1.18 ± 0.24* [▲]	0.45 ± 0.22* [▲]

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

2.4 不良反应

对照组患者2例出现腹泻、上腹不适等症状,治疗组1例患者出现恶心、腹胀等症状。所有患者在观察期间均未出现血常规、尿常规、肝、肾功能的异常。

3 讨论

高血压属中医学“眩晕”、“头痛”的范畴,病位主要涉及肝肾。《素问·上古天真论》曰:“女子七七任脉虚,太冲脉衰少,天癸竭。”阐述了更年期女性肾精亏虚,水不涵木,阴不制阳,多出现阴虚阳亢型高血压,因此肝肾阴虚是高血压发生的病理基础,阴虚阳亢是高血压发生、发展的基本病理机制。

松龄血脉康胶囊是治疗阴虚阳亢型高血压的有效药物,具有平肝潜阳、镇心安神的功效,主要由葛根、珍珠层粉、鲜松叶等组成,经现代工艺提取精制而成。它不仅能降压,还可改善高血压所致的头痛眩晕、五心烦热、心悸失眠等症状。大量实验研究证实,松龄血脉康胶囊具有可靠而稳定的降压作用,对正常血压无影响,其作用机制是舒张血管(对主动脉环有直接舒张作用)^[7-8]。松龄血脉康胶囊能改善肝阳上亢型高血压大鼠的急躁易怒症状,提高痛阈,降低收缩压,上调脑组织5-羟色胺(5-HT)信使RNA(mRNA)的表达,提示松龄血脉康胶囊能有效改善肝阳上亢证,其机制可能与上调脑组织5-HT mRNA表达水平有关^[9]。

坎地沙坦酯是一种具有高度选择性长效血管紧张素1型受体拮抗剂,口服2~4 h起效,6~8 h达最大效应,24 h发挥平稳降压,48 h仍有降压作用^[10],虽然具有降压稳定、持久、不良反应小等特

点,但不能改善患者的临床症状。本研究中显示松龄血脉康胶囊和坎地沙坦酯联合用药的效果更优于单独应用坎地沙坦酯组。

综上所述,松龄血脉康胶囊联合坎地沙坦酯治疗更年期女性阴虚阳亢型高血压具有较好的临床疗效,能显著降低血压,改善临床症状,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 张东红, 霍雷军, 朱毅. 坎地沙坦酯治疗轻、中度原发性高血压的 Meta 分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2010, 30(4): 344-347.
- [2] 陈胤结. 坎地沙坦酯治疗轻中度高血压病人的疗效及安全性 [J]. 广西医科大学学报, 2008, 25(4): 602-603.
- [3] 中国高血压防治指南修订委员会. 中国高血压防治指南 2010 [J]. 中华高血压杂志, 2011, 19(8): 701-739.
- [4] 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: 28-32, 41-43.
- [5] 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: 73-77.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68-73.
- [7] 张庆平. 松龄血脉康胶囊治疗心脑血管疾病临床研究进展 [J]. 中草药, 2006, 37(7): 1114-1116.
- [8] 聂有智. 松龄血脉康胶囊的临床应用 [J]. 华西药学杂志, 2007, 22(6): 718-720.
- [9] 赵英强, 柳威, 蔡晓月, 等. 松龄血脉康胶囊对自发性高血压大鼠肝阳上亢证相关指标的影响 [J]. 辽宁中医杂志, 2012, 39(10): 1923-1925.
- [10] 耿其吉, 陈绍良, 马玉玲, 等. 坎地沙坦酯片治疗原发性高血压的疗效 [J]. 江苏医药, 2006, 32(1): 14-16.