

银丹心脑血管通软胶囊联合缬沙坦治疗原发性高血压的疗效观察

桂 翔

河南省信阳市第三人民医院 心血管内科, 河南 信阳 464000

摘要: **目的** 探究银丹心脑血管通软胶囊联合缬沙坦治疗原发性高血压的临床疗效。**方法** 选取2015年10月—2016年10月河南省信阳市第三人民医院心血管内科收治的原发性高血压患者201例,随机分为对照组(100例)和治疗组(101例)。对照组患者口服缬沙坦胶囊,1粒/次,1次/d。治疗组在对照组的治療基础上口服银丹心脑血管通软胶囊,2粒/次,3次/d。所有患者均连续治疗8周。观察两组的临床疗效,比较两组治疗前后收缩压、舒张压、血压变异性、血糖异常、血脂异常的变化情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为86.0%、97.0%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者收缩压、舒张压、收缩压和舒张压的血压变异性均较治疗前明显降低,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组收缩压、舒张压、收缩压和舒张压的血压变异性均显著低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者血糖异常、血脂异常的例数和异常率均较治疗前显著降低,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组血糖异常、血脂异常的例数和异常率均低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。对照组和治疗组的不良反应发生率分别为23.0%、6.9%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 银丹心脑血管通软胶囊联合缬沙坦治疗原发性高血压具有显著的临床疗效,可降低患者血压、血压变异性,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 银丹心脑血管通软胶囊;缬沙坦胶囊;原发性高血压;收缩压;舒张压;血压变异性

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)07-1213-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.07.011

Clinical observation on Yindan Xinnaotong Capsules combined with valsartan in treatment of primary hypertension

GUI Xiang

Department of Cardiovascular Medicine, Xinyang Third People's Hospital in Henan, Xinyang 464000, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical efficacy of Yindan Xinnaotong Capsules combined with valsartan in treatment of primary hypertension. **Methods** Patients (201 cases) with primary hypertension in Department of Cardiovascular Medicine of Xinyang Third People's Hospital in Henan from October 2015 to October 2016 were randomly divided into control (100 cases) and treatment (101 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Valsartan Capsules, 1 grain/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yindan Xinnaotong Capsules, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the changes of systolic blood pressure, diastolic blood pressure, blood pressure variability, abnormal blood glucose, dyslipidemia in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 86.0% and 97.0%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, systolic blood pressure, diastolic blood pressure, and blood pressure variability in two groups decreased statistically, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, systolic blood pressure, diastolic blood pressure, and blood pressure variability in the treatment group were lower than those in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the number of cases and the abnormal rate of abnormal blood glucose and dyslipidemia in two groups decreased statistically, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the number of cases and the abnormal rate of abnormal blood glucose and dyslipidemia in the treatment group were lower than those in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the incidence of adverse reactions in the control and treatment groups were 23.0% and

收稿日期: 2017-03-10

作者简介: 桂翔(1967—),副主任医师,研究方向是心血管内科疾病的诊疗。Tel: 13087011290 E-mail: guixiang123456@163.com

6.9%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Yindan Xinnaotong Capsules combined with valsartan has a significant effect in treatment of primary hypertension, and can reduce the blood pressure and blood pressure variability, which has a certain clinical application value.

Key words: Yindan Xinnaotong Capsules; Valsartan Capsules; primary hypertension; systolic blood pressure; diastolic blood pressure; blood pressure variability

在我国随着老龄化进程的加快以及全民生活水平的提高,高血压的发病率也呈现不断增长的趋势,且出现了疾病年轻化的现象,严重影响了我国公民的身心健康^[1]。目前临床上治疗原发性高血压的主要手段是药物治疗,同时还需关注高血压对患者靶器官的损伤,避免心血管不良事件的发生^[2]。缬沙坦是临床上常用的一种血管紧张素 II 受体拮抗剂,相关研究表明,缬沙坦不仅有高效的降压作用,而且对于正常血压并无影响,具有低毒、高效、高度特异性的特点^[3]。银丹心脑血管通软胶囊在中医临床上显示出了“心脑血管同治”的功效,不仅可以治疗冠心病心绞痛、头晕眼花等疾病,而且在预防高血压引起的心血管不良事件方面也具有很强的功效^[4]。本研究选取了 2015 年 10 月—2016 年 10 月河南省信阳市第三人民医院心血管内科收治的 201 例原发性高血压患者作为研究对象,探讨银丹心脑血管通软胶囊联合缬沙坦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 2015 年 10 月—2016 年 10 月河南省信阳市第三人民医院心血管内科收治的 201 例原发性高血压患者作为研究对象,其中男 97 例,女 104 例;年龄在 51~77 岁,平均年龄 (60.34 ± 12.44) 岁;其中高血压 1 级患者 9 例,高血压 2 级患者 102 例,高血压 3 级患者 90 例。所有患者及其家属均签署了伦理委员会的知情同意书。

纳入标准: (1) 所有入选患者均符合 2014 年美国成人高血压治疗指南(JNC8)中对原发性高血压的诊断标准^[5]; (2) 患者年龄在 50~80 岁; (3) 患者及其家属均自愿签署知情同意书。

排除标准: (1) 患者属于继发性高血压; (2) 患者肝功能及肾功能严重不全; (3) 患者治疗前 2 个月以内使用过影响患者糖脂代谢的药物; (4) 患者或者及其家属不愿配合研究。

1.2 药物

银丹心脑血管通软胶囊由贵州百灵企业集团制药股份有限公司生产,规格 0.4 g/粒,产品批号 150814;缬沙坦胶囊由华润赛科药业有限责任公司生产,规

格 80 mg/粒,产品批号 1509124。

1.3 分组和治疗方法

所有患者按照随机分组原则随机分成对照组(100 例)和治疗组(101 例)。其中对照组男性患者 50 例,女性患者 53 例;年龄 51~75 岁,平均年龄 (61.08 ± 12.07) 岁;其中高血压 1 级患者 5 例,高血压 2 级患者 53 例,高血压 3 级患者 44 例。治疗组男性患者 47 例,女性患者 51 例;年龄 54~77 岁,平均年龄 (60.71 ± 11.58) 岁;其中高血压 1 级患者 4 例,高血压 2 级患者 49 例,高血压 3 级患者 46 例。两组患者在性别组成、年龄、高血压分级等一般资料方面比较差异均无统计学意义,具有可比性。

两组患者治疗期间均给予规范治疗。对照组患者口服缬沙坦胶囊,1 粒/次,1 次/d。治疗组在对照组的治療基础上口服银丹心脑血管通软胶囊,2 粒/次,3 次/d。所有患者均经过规律治疗 8 周后对其各项指标进行评估判定。

1.4 临床疗效判定标准^[6]

显效: 患者的收缩压恢复至正常值范围内或者下降值超过 30 mmHg (1 mmHg = 133 Pa), 舒张压降至正常范围内或者下降超过 20 mmHg; 有效: 患者的收缩压下降, 但下降值不足 30 mmHg, 舒张压下降值在 10~20 mmHg; 无效: 患者的血压下降值均不在以上范围内。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血压及血压变异性 通过 24 h 动态血压仪监测血压, 血压变异性为 24 h 动态血压平均的标准差。

1.5.2 血糖、血脂异常率 对两组患者治疗前后的血糖和血脂进行生化检测, 观察血糖和血脂是否在正常范围内, 若不在则可判断为异常。

1.6 不良反应

观察并记录两组患者治疗过程中有无头痛、头晕、恶心、腹泻、中性粒细胞减少、肝功能异常等不良反应发生。

1.7 统计学方法

所有研究数据均采用 SPSS 19.0 统计学软件进

行分析, 两组计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 比较采用 t 检验; 计数资料比较采用 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 44 例, 有效 42 例, 无效 14 例, 总有效率为 86.0%; 治疗组显效 51 例, 有效 47 例, 无效 3 例, 总有效率为 97.0%, 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 两组血压及血压变异性比较

两组患者治疗前收缩压和舒张压之间相比, 差异无统计学意义。治疗后, 两组患者收缩压、舒张压、收缩压和舒张压的血压变异性均较治疗前明显降低, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组收缩压、舒张压、收缩压和舒张压的血压变异性均显著低于对照组, 两组比较差异有

统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血脂、血糖异常率比较

治疗前, 两组血糖异常、血脂异常的异常率比较差异无统计学意义。治疗后, 两组血糖异常、血脂异常的例数和异常率均较治疗前显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组血糖异常、血脂异常的例数和异常率均低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

治疗过程中, 对照组发生头痛、头晕 7 例, 恶心、腹泻 4 例, 中性粒细胞减少 6 例, 肝功能异常 6 例, 不良反应发生率为 23.0%; 治疗组发生头痛、头晕 2 例, 恶心、腹泻 1 例, 中性粒细胞 2 例, 肝功能异常 2 例, 不良反应发生率为 6.9%; 两组不良反应发生率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组患者临床疗效比较

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	100	44	42	14	86.0
治疗	101	51	47	3	97.0*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组血压及血压变异性比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on blood pressure and blood pressure variability between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	收缩压/mmHg	舒张压/mmHg	血压变异性	
					收缩压	舒张压
对照	100	治疗前	158.66 ± 15.07	99.44 ± 8.82	0.53 ± 0.02	0.44 ± 0.03
		治疗后	138.37 ± 12.55*	87.14 ± 6.04*	0.37 ± 0.01*	0.33 ± 0.01*
治疗	101	治疗前	157.34 ± 14.33	98.75 ± 8.49	0.54 ± 0.03	0.44 ± 0.02
		治疗后	120.73 ± 11.25*▲	80.33 ± 5.26*▲	0.24 ± 0.02*▲	0.21 ± 0.02*▲

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 3 两组血脂、血糖异常率比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on blood lipid and blood glucose abnormalities between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	血糖异常		血脂异常	
			n/例	异常率/%	n/例	异常率/%
对照	100	治疗前	22	22.0	47	47.0
		治疗后	15*	15.0*	23*	23.0*
治疗	101	治疗前	23	22.8	46	45.5
		治疗后	4*▲	4.0*▲	12*▲	11.9*▲

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 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on the incidence of adverse events between the two groups

组别	n/例	头痛、头晕/例	恶心、腹泻/例	中性粒细胞减少/例	肝功能异常/例	发生率/例
对照	100	7	4	6	6	23.0
治疗	101	2	1	2	2	6.9*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

原发性高血压是临床的常见病,发病因素较多,主要包括环境影响、基因遗传等。高血压具有“三高”“三低”的特点,“三高”是指发病率高、致死率高、死亡率高,“三低”是指知晓率低、治疗率低、控制率低^[7]。据相关研究报道,我国高血压患者已经达到1.6亿人次,并且以每年300万人次的速度增加,对我国公民的身心健康造成了巨大的威胁^[8]。

肾素-血管紧张素系统在原发性高血压发生与发展的过程中均起到了非常重要的作用。血管紧张素受体I在血管紧张素转换酶的作用下可以转换成血管紧张素受体II,而血管紧张素受体II是一种调节血压的重要效应因子,通过阻断血管紧张素受体II的效应可以显著降低患者的血压水平^[9]。缬沙坦是一种高效的血管紧张素II受体拮抗剂,具有低毒、高效的特点。银丹心脑通软胶囊是通过现代制药工艺加工而成的特色苗族药,主要组分包括灯盏细辛、绞股蓝、丹参、山楂、银杏叶、三七以及天然冰片等,具有降压、降脂,改善患者微循环的作用,对各种心脑血管疾病均具有一定的治疗效果^[10]。

本次研究中,对照组临床总有效率为86.0%,而治疗组临床总有效率高达97.0%,两组相比,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。表明银丹心脑通软胶囊能够明显提高缬沙坦单独治疗原发性高血压的治疗效果,与国内一些银丹心脑通软胶囊治疗原发性高血压的研究结果一致^[11]。治疗组治疗后在血压、血压变异性以及血糖、血脂异常率变化方面均优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。表明银丹心脑通软胶囊联合缬沙坦在治疗原发性高血压方面具有很强的协同作用,在改善患者血压、血糖、血脂等水平方面要明显优于缬沙坦单独治疗。缬沙坦在治疗期间会出现一些轻微的不良反应,如头晕、头痛,恶心、呕吐,中性粒细胞减少,肝功能异常等,而银丹心脑通软胶囊属于中成

药,未见有明显不良反应报道。本次研究中,治疗组不良反应发生率为6.9%,而对照组不良反应发生率为23.0%,说明银丹心脑通软胶囊在改善缬沙坦的不良反应发生率方面也具有一定作用。

综上所述,银丹心脑通软胶囊联合缬沙坦治疗原发性高血压具有显著的临床疗效,可降低患者血压、血压变异性,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 高飞,高焱莎.我国高血压流行病学现状[J].中日友好医院学报,2012,26(5):307-309.
- [2] 常宏.高血压药物治疗的原则及临床应用进展[J].继续医学教育,2017,31(1):151-152.
- [3] 乔蕾,高原.缬沙坦的临床应用研究进展[J].现代医药卫生,2011,27(20):3107-3109.
- [4] 周亚莉,金道群.银丹心脑通软胶囊对高血压病人血压变异性的影响[J].中西医结合心脑血管病杂志,2016,14(13):1530-1532.
- [5] James P A, Oparil S, Carter B L, *et al.* 2014 evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: report from the panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8) [J]. *JAMA*, 2014, 311(5): 507-520.
- [6] 《中国高血压基层管理指南》修订委员会.中国高血压基层管理指南(2014年修订版)[J].中华高血压杂志,2015,23(1):24-44.
- [7] Carmichael C Y, Wainford R D. Hypothalamic signaling mechanisms in hypertension [J]. *Curr Hypertens Rep*, 2015, 17(5): 39.
- [8] 邱华丽,潘晓彦.高血压防治研究现状[J].世界中西医结合杂志,2014,9(2):210-212.
- [9] 陶蓉.肾素-血管紧张素系统抑制剂治疗高血压的研究进展[J].上海医药,2013,34(19):10-13.
- [10] 冯丕敏,李建华,袁勇江,等.银丹心脑通治疗原发性高血压临床研究[J].吉林医学,2014,35(19):4292-4293.
- [11] 熊晓玲,董守金.银丹心脑通软胶囊治疗老年高血压病合并高脂血症的临床疗效观察[J].中西医结合心脑血管病杂志,2012,10(4):412-414.