心舒宝胶囊联合缬沙坦治疗高血压的临床研究

侯彩娜¹, 代琛¹, 王春艳¹, 刘丽娜²

1. 平煤神马医疗集团总医院 心血管内科, 河南 平顶山 467000

2. 郑州市第一人民医院 心内科, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 探讨心舒宝胶囊联合缬沙坦治疗高血压的临床疗效。**方法** 选取 2019 年 3 月—2020 年 8 月在平煤神马医疗集团总医院就诊的 150 例高血压患者, 按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 75 例。对照组口服缬沙坦胶囊, 80 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服心舒宝胶囊, 0.5 g/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 3 个月。观察两组的临床疗效, 比较两组的血压、血清内皮素-1 (ET-1)、血管紧张素 II (Ang II)、同型半胱氨酸 (Hcy) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 94.67%, 对照组的总有效率为 84.00%, 组间比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的 24 h 平均收缩压 (24 h SBP)、24 h 平均舒张压 (24 h DBP)、收缩压变异性 (SBPV)、舒张压变异性 (DBPV) 均明显降低 ($P < 0.05$); 且治疗组的 24 h SBP、24 h DBP、SBPV、DBPV 低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清 ET-1、Ang II、Hcy 水平明显降低 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组的 ET-1、Ang II、Hcy 水平低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 心舒宝胶囊联合缬沙坦胶囊可提高临床疗效, 降低血压, 减轻血管内皮功能损伤, 安全性良好。

关键词: 心舒宝胶囊; 缬沙坦胶囊; 高血压; 血压; 内皮素-1

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2021)01-0068-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.01.013

Clinical study on Xinshubao Capsules combined with valsartan in treatment of hypertension

HOU Cai-na¹, DAI Chen¹, WANG Chun-yan¹, LIU Li-na²

1. Department of Cardiovascular Medicine, Pingmei Shenma Group General Hospital, Pingdingshan 467000, China

2. Department of Cardiology, Zhengzhou First People's Hospital, Zhengzhou 450000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Xinshubao Capsules combined with Valsartan Capsules in treatment of hypertension. **Methods** Patients (150 cases) with hypertension in Pingmei Shenma Group General Hospital from March 2019 to August 2020 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 75 cases. Patients in the control group were *po* administered with Valsartan Capsules, 80 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xinshubao Capsules on the basis of the control group, 0.5 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the blood pressure, the levels of ET-1, Ang II, and Hcy in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rates were 94.67% and 84.00% in the treatment group and the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the 24 h SBP, 24 h DBP, SBPV, and DBPV of two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). And the 24 h SBP, 24 h DBP, SBPV, and DBPV of the treatment group were lower than those of the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of ET-1, Ang II, and Hcy in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the levels of ET-1, Ang II, and Hcy in the treatment group were lower than those in the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Xinshubao Capsules combined with Valsartan Capsules can improve the curative effect of hypertension, reduce the variability of blood pressure, alleviate the damage of vascular endothelial function, with good safety.

Key words: Xinshubao Capsules; Valsartan Capsules; hypertension; blood pressure; ET-1

收稿日期: 2020-12-03

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目 (LHGJ20191463)

作者简介: 侯彩娜 (1979—), 女, 河南襄县人, 主治医师, 本科, 研究方向为心律失常、房颤、室早、冠心病、高血压、心力衰竭。

E-mail: 3512956358@qq.com

高血压是中老年最常见的心血管病变, 由于血小板聚集、血液黏度增大、血管弹性降低等因素, 导致患者血管功能紊乱, 可明显增加心血管事件发生的风险, 严重威胁患者的身心健康^[1]。缬沙坦是血管紧张素受体拮抗剂, 能促使血管紧张素 II (Ang II) 的 I 型受体封闭, 促使血管舒张, 发挥持久稳定的降压作用^[2]。心舒宝胶囊由丹参、郁金、白芍等组成, 能活血益气、化瘀止痛, 适用于冠心病、高血压、心绞痛等多种心血管疾病^[3]。因此本研究对平煤神马医疗集团总医院就诊的 150 例高血压患者采用心舒宝胶囊联合缬沙坦胶囊治疗, 分析其治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2019 年 3 月—2020 年 8 月在平煤神马医疗集团总医院就诊的 150 例高血压患者。其中男 84 例, 女 66 例; 年龄 31~67 岁, 平均 (48.75±5.40) 岁; 病程 3~20 年, 平均 (13.21±4.14) 年; 体质指数 (24.17±1.33) kg/m²; 病情分为轻度 79 例, 中度 71 例。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准: (1) 符合高血压的诊断标准^[4]; (2) 病情轻度、中度; (3) 依从性良好, 可规范进行治疗; (4) 患者知情同意。

排除标准: (1) 其他因素导致的继发性高血压; (2) 单纯收缩期高血压; (3) 心、脑、肺、肾等严重并发症; (4) 其他自身免疫系统、内分泌系统病变; (5) 对本研究选用的药物过敏; (6) 妊娠、备孕、哺乳期间的妇女; (7) 伴有其他高血压并发症; (8) 参与其他临床研究。

1.3 分组方法

按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 75 例。对照组中男 41 例, 女 34 例; 年龄 31~65 岁, 平均 (48.61±5.48) 岁; 病程 3~19 年, 平均病程 (13.15±4.23) 年; 平均体质指数 (24.30±1.31) kg/m²; 病情分为轻度 40 例, 中度 35 例。治疗组中男 43 例, 女 32 例; 年龄 32~67 岁, 平均 (48.90±5.31) 岁; 病程 3~20 年, 平均 (13.28±4.09) 年; 平均体质指数 (24.09±1.37) kg/m²; 病情分为轻度 39 例, 中度 36 例。两组患者的男女比、年龄、平均病程、平均体质指数、病情程度等资料比较, 差异无统计学意义, 具有临床可比性。

1.4 治疗方法

对照组口服缬沙坦胶囊 (北京诺华制药有限公司生产, 规格 80 mg/粒, 产品批号 20190211、20200324), 80 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服心舒宝胶囊 (江西杏林白马药业股份有限公司生产, 规格 0.25 g/粒, 产品批号 20190130、20200109), 0.5 g/次, 3 次/d。两组连续治疗 3 个月。

1.5 临床疗效评价标准

参考高血压的疗效判断标准拟定^[5]。显效: 舒张压 (DBP) 恢复正常, 或降低 ≥ 20 mm Hg (1 mm Hg=133 Pa); 有效: DBP 降低 10~19 mm Hg, 或收缩压 (SBP) 降低 > 30 mm Hg; 无效: 均未达到上述标准。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.6 观察指标

1.6.1 血压 使用美国迪姆 DMS-ABP 型动态血压检测仪测量患者治疗前后的血压, 包括 24 h 平均收缩压 (24 h SBP)、24 h 平均舒张压 (24 h DBP)、收缩压变异性 (SBPV)、舒张压变异性 (DBPV)。

1.6.2 血清因子 采集患者治疗前后空腹时外周血 4 mL, 在 BioTek 宝特型酶标仪上采用放射免疫法测定血清内皮素-1 (ET-1)、Ang II 水平, 采用循环酶法测定血清同型半胱氨酸 (Hcy) 水平, 试剂盒购自迈瑞公司。

1.7 不良反应观察

观察并记录治疗期间患者出现药物不良反应情况, 包括头痛、恶心、下肢水肿、面色潮红等。

1.8 统计学处理

数据录入 SPSS 23.0 处理, 疗效等计数资料比较行 χ^2 检验, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较行独立 t 检验, 组内比较行配对 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组的总有效率为 94.67%, 对照组的总有效率为 84.00%, 组间比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组血压情况比较

治疗后, 两组的 24 h SBP、24 h DBP、SBPV、DBPV 明显降低 ($P < 0.05$); 且治疗组的 24 h SBP、24 h DBP、SBPV、DBPV 低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组的血清因子指标比较

治疗后, 两组的血清 ET-1、Ang II、Hcy 水平

明显降低 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组的 ET-1、Ang II、Hcy 水平低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

两组患者不良反应的发生率差异无统计学意义, 见表 4。

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	75	32	31	12	84.00
治疗	75	41	30	4	94.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 24 h SBP、24 h DBP、SBPV、DBPV 比较 ($\bar{x} \pm s, n = 75$)

Table 2 Comparison on 24 h SBP, 24 h DBP, SBPV, and DBPV between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 75$)

组别	观察时间	24 h SBP/mm Hg	24 h DBP/mm Hg	SBPV/%	DBPV/%
对照	治疗前	134.97 ± 12.31	95.76 ± 4.83	10.91 ± 1.72	14.05 ± 2.23
	治疗后	113.28 ± 10.70*	85.59 ± 3.24*	9.64 ± 1.36*	13.18 ± 2.07*
治疗	治疗前	135.01 ± 12.26	95.90 ± 4.75	10.82 ± 1.75	14.20 ± 2.18
	治疗后	105.34 ± 9.50*▲	82.18 ± 3.06*▲	8.30 ± 1.16*▲	11.31 ± 1.95*▲

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

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

表 3 两组 ET-1、Ang II、Hcy 水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 75$)

Table 3 Comparison on the levels of ET-1, Ang II, and Hcy between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 75$)

组别	观察时间	ET-1/(ng·L ⁻¹)	Ang II/(pg·mL ⁻¹)	Hcy/(μmol·L ⁻¹)
对照	治疗前	45.78 ± 5.91	64.50 ± 8.92	21.77 ± 4.32
	治疗后	38.61 ± 4.84*	51.26 ± 7.13*	17.60 ± 3.08*
治疗	治疗前	45.92 ± 5.76	64.89 ± 8.75	21.84 ± 4.27
	治疗后	34.01 ± 4.25*▲	45.71 ± 6.09*▲	15.09 ± 2.65*▲

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 adverse reactions between two groups

组别	n/例	头痛/例	恶心/例	下肢水肿/例	面色潮红/例	发生率/%
对照	75	1	2	1	1	6.67
治疗	75	3	1	1	2	9.33

3 讨论

高血压是以体循环血压增高为主要特征, 或伴有心、脑、肺等器官器质性损伤的临床综合征, 是导致心脑血管病变的重要危险因素^[6]。高血压的发病机制复杂, 可能与遗传、年龄、精神、药物、基础疾病等因素有关^[7]。随着人们生活方式的改变和生活压力的增大, 高血压的人群不断扩大, 成为广大医师关注的焦点^[8]。有统计数据显示, 我国高血

压的发病率可高达 25%, 高血压患者出现脑卒中、心肌梗死等心脑血管病变的风险明显高于血压正常人群^[9]。

目前西医对高血压以药物降压为主, 缬沙坦是 Ang II 受体拮抗剂, 能抑制醛固酮和血管收缩因子的释放, 进一步促进血管平滑肌舒张, 达到控制血压的目的^[10]。中医认为, 高血压属于“眩晕”“头痛”的范畴, 根本病机为气血血瘀, 患者肝风内动,

引起血压升高,机体肾气亏虚,脾失健运,痰湿化浊,阻塞脉络,发为此症^[11]。心舒宝胶囊由丹参、郁金、白芍、山楂、刺五加等组成,能活血益气、化痰止痛、补肝益肾、消食化滞,符合高血压的病机^[12]。本研究结果发现,治疗组的总有效率比对照组高。结果表明,心舒宝胶囊联合缬沙坦可提高高血压患者的临床疗效。

单次检测患者血压只能评估当时的血压状态,而动态血压检测可精准反映血压变异性,对临床诊断、合理用药、评估疗效转归、预防心脑血管事件的发生具有重要指导意义^[13]。本研究结果发现,治疗组的24 h SBP、24 h DBP、SBPV、DBPV均低于对照组。结果表明,心舒宝胶囊联合缬沙坦可控制高血压患者的血压变异性,对延缓病情发展具有积极意义。

ET-1是强效的血管收缩物质,能刺激血管持续收缩,促使血小板聚集和血栓的形成,加重心血管事件的风险^[14]。Ang II是缩血管肽类物质,参与血压的调节^[15]。Hcy是造成心脑血管事件发生的独立危险因素,能直接造成血管内皮细胞的损伤,促进动脉粥样硬化斑块的形成^[16]。本研究结果发现,治疗后治疗组的ET-1、Ang II、Hcy水平低于对照组。结果表明,心舒宝胶囊联合缬沙坦可调节高血压患者的血管内皮功能,此可能是其发挥疗效的作用机制。本研究还发现,两组患者的不良反应无明显差异。结果表明,心舒宝胶囊联合缬沙坦治疗高血压未明显增加不良反应的风险。

综上所述,心舒宝胶囊联合缬沙坦胶囊可提高高血压的疗效,降低血压,减轻血管内皮功能损伤,安全性良好。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 崔玉梅. 高血压病人诱发心血管事件危险因素的临床分析 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(13): 1547-1548.
- [2] 杨康艺, 蒋小伟, 吴世麒, 等. 缬沙坦联合氢氯噻嗪治疗急诊高血压的疗效 [J]. 临床心电学杂志, 2020, 29(1): 42-44.
- [3] 李 华, 裴启福. 心舒宝胶囊联合阿托伐他汀治疗老年高血压合并高脂血症的临床研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018, 16(1): 67-70.
- [4] 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]. 中国医学前沿杂志: 电子版, 2011, 3(5): 42-93.
- [5] 郑筱萸. 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: 73-77.
- [6] 李清霖, 张宇清. 国内外高血压指南心血管疾病风险评估系统综述 [J]. 中国医学前沿杂志: 电子版, 2020, 12(7): 33-40.
- [7] 袁 姣, 武青松, 雷 枢, 等. 我国中老年人群高血压流行现状及影响因素研究 [J]. 中国全科医学, 2020, 23(34): 4337-4341.
- [8] 伍金倩, 郝秀春, 崔经和, 等. 老年高血压前期人群进展为高血压的影响因素分析 [J]. 检验医学与临床, 2020, 17(14): 1975-1977.
- [9] 马一涵, 李兴雨, 刘 倩, 等. 高血压患者血压达标次数对心脑血管疾病发病的影响研究 [J]. 中国全科医学, 2020, 23(28): 3608-3614.
- [10] 李占华, 李 宇. 苯磺酸氨氯地平片联合缬沙坦氢氯噻嗪片治疗中青年2级高血压临床观察 [J]. 空军医学杂志, 2020, 36(3): 248-250.
- [11] 焦 欣, 蔺晓源, 雍苏南. 基于名老中医经验的高血压病病名、病因、病机、证型研究 [J]. 中医药信息, 2020, 37(4): 31-35.
- [12] 任 阳, 谢圆媛. 心舒宝胶囊对气虚血瘀型老年高血压患者内皮功能的影响 [J]. 安徽医药, 2017, 21(10): 1891-1895.
- [13] 李 萍, 周 娟, 李 晖. 高血压病患者心血管事件的动态心电图监测 [J]. 广西医科大学学报, 2008, 25(5): 735-736.
- [14] 陈 颖, 刘 洋, 王晓宇. 原发性高血压患者血清periostin、ET-1、VEGF水平变化及临床意义 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2019, 11(4): 455-457.
- [15] 杨 勤. 高血压伴左室肥厚患者血Ang II及AT1R水平变化及意义 [J]. 中国实验诊断学, 2019, 23(4): 631-633.
- [16] 张有霞, 马 静, 何淑珍. 中青年难治性高血压患者Hcy水平与中心动脉压、cfPWV、AIx及RHI的关系 [J]. 临床和实验医学杂志, 2020, 19(17): 1807-1811.

[责任编辑 解学星]