

参松养心胶囊联合维生素 D 辅助治疗原发性高血压临床研究

诸帆

湖州市第一人民医院心血管内科, 浙江 湖州 313000

[摘要] 目的: 观察参松养心胶囊联合维生素 D 辅助治疗原发性高血压的临床疗效。方法: 选取 112 例原发性高血压患者, 按照随机数字表法分为对照组和观察组各 56 例。2 组患者均给予常规抗高血压药物及维生素 D 进行治疗, 观察组加用参松养心胶囊治疗, 2 组均连续治疗 4 周。比较 2 组的临床疗效、症状疗效, 观察血清中 25 羟基维生素 D₃ 含量的变化及用药安全性等。结果: 治疗后, 临床疗效总有效率对照组 76.8%, 观察组 94.6%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。观察组头痛、眩晕、失眠、四肢无力的改善情况均优于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组均未出现较明显的不良反应, 安全性较好。结论: 在常规治疗基础上加用参松养心胶囊联合维生素 D 辅助治疗原发性高血压, 可有效控制血压, 改善临床症状, 提高临床疗效, 且安全性较好。

[关键词] 原发性高血压; 维生素 D; 参松养心胶囊; 25 羟基维生素 D₃

[中图分类号] R544.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 01-0023-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.01.006

Clinical Study of Shensong Yangxin Capsules Combined with Vitamin D in Adjunctive Therapy for Primary Hypertension

ZHU Fan

Abstract: **Objective:** To observe the clinical curative effect of Shensong Yangxin capsules combined with vitamin D in adjunctive therapy for primary hypertension. **Methods:** Selected 112 cases of patients with primary hypertension, and divided them into the control group and the observation group randomly according to random number table, 56 cases in each group. Patients in both groups were given routine dyazide and vitamin D, while the observation group was additionally received Shensong Yangxin capsules. Treatment for both groups lasted for 4 weeks. Compared the clinical curative effect and symptomatic effect, and observed the content changes of 25-hydroxy vitamin D₃ in serum and its safety, etc. **Results:** After treatment, the total effective rate of clinical curative effect was 76.8% in the control group and 94.6% in the observation group, the difference being significant ($P < 0.05$). The improvements of headache, dizziness, insomnia, and myasthenia of limbs in the observation group were better than those in the control group, differences being significant ($P < 0.05$). There was no obvious adverse reaction in both groups, which suggested the safety of the therapies. **Conclusion:** Based on routine therapy, the additional application of Shensong Yangxin capsules combined with vitamin D in adjunctive therapy for primary hypertension can evidently control the blood pressure and improve clinical curative effect with preferable safety.

Keywords: Primary hypertension; Vitamin D; Shensong Yangxin capsules; 25-hydroxy vitamin D₃

原发性高血压是临床较常见的、严重影响中老年人群健康的心血管疾病, 临床主要表现为头晕、头痛、失眠、健忘、耳鸣、乏力等症状。随着疾病的进展, 将会出现较严重的并发症及器质性损害, 如心肌肥厚、心力衰竭、心动过速、心房颤动、慢性肾功能

衰竭、脑卒中等^[1-3]。目前临床治疗原发性高血压的方案比较多, 且具有较好的疗效, 但长期服用药物易加快机体耐药性的产生, 若在治疗过程中适当联用中成药, 不仅可产生较好的协同作用, 还能延缓耐药性的出现, 对临床治疗原发性高血压具有积极的意义。

[收稿日期] 2017-10-09

[作者简介] 诸帆 (1982-), 女, 主治医师, 主要从事心血管内科临床工作。

笔者在常规治疗的基础上加用参松养心胶囊联合维生素 D 辅助治疗原发性高血压,取得了较为满意的临床疗效,现将研究结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2016 年 1—12 月本院心血管内科收治的 112 例原发性高血压患者,根据随机数字表法将其分为对照组和观察组各 56 例。对照组男 32 例,女 24 例;年龄 45~74 岁,平均(65.3±9.6)岁;病程 2~16 年,平均(9.4±2.6)年。观察组男 34 例,女 22 例;年龄 44~76 岁,平均(64.8±9.2)岁;病程 1~15 年,平均(9.6±2.3)年。2 组性别、年龄、病程等经统计学分析,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准 符合《高血压合理用药指南》及《中医临床诊疗术语 证候部分》原发性高血压的诊断标准;在未服用抗高血压药物时,收缩压 ≥ 140 mmHg 和(或)舒张压 ≥ 90 mmHg;辨证属气血亏虚、瘀血阻络证,症见心悸不安、气短乏力、胸部闷痛、失眠多梦、神倦懒言等,舌质暗红或有瘀点、舌苔薄白,脉涩;同意参与临床研究并签署知情同意书;无其他严重疾病。

1.3 排除标准 继发性高血压、高血压急性发作或高血压危象患者;出现心肌梗死或心力衰竭的患者;精神异常不能有效配合临床治疗者;未严格按照临床治疗方案进行治疗而不能对临床疗效进行判定者;对治疗高血压药物出现较严重的过敏者;有较严重的糖尿病及并发症的患者。

2 治疗方法

针对 2 组患者的实际情况给予抗高血压药物进行治疗,涉及的药物包括苯磺酸氨氯地平、氢氯噻嗪、厄贝沙坦等,并加用维生素 D 滴剂[国药控股星鲨制药(厦门)有限公司,规格:每粒 400 IU],每次 1 粒,每天 1 次。

观察组加用参松养心胶囊(北京以岭药业有限公司,规格:每粒 0.4 g)治疗,每次 4 粒,每天 3 次。

2 组患者均连续治疗 4 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 治疗期间监测患者的舒张压、收缩压、血清 25 羟基维生素 D₃ 水平等,25 羟基维生素 D₃ 采用酶联免疫吸附测定(ELISA)法进行检测;并对患者的临床症状、临床疗效及不良反应等进行观察。

3.2 统计学方法 采用 SPSS13.0 软件进行数据的处理。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 临床疗效标准^[4] 显效:舒张压下降 ≥ 10 mmHg,且降至正常;或舒张压下降 > 20 mmHg,胸闷、心悸等症状消失。有效:舒张压下降 < 10 mmHg,但已降至正常;或舒张压下降 10~19 mmHg;或收缩压下降 30 mmHg 以内,偶尔出现胸闷、心悸等症状。无效:未达到以上 2 项标准,经常出现胸闷、心悸等症状,甚至较治疗前加重。

4.2 症状疗效标准 痊愈:头痛、眩晕、失眠、四肢无力等临床症状消失;显效:头痛、眩晕、失眠、四肢无力等临床症状出现频次显著减少,每天出现 1~2 次;有效:头痛、眩晕、失眠、四肢无力等临床症状出现频次较治疗前减少,每天出现 5~8 次;无效:头痛、眩晕、失眠、四肢无力等临床症状未改善甚至加重。

4.3 2 组临床疗效比较 见表 1。治疗后,对照组总有效率 76.8%,观察组总有效率 94.6%,2 组比较,差异有统计学意义($\chi^2=7.292, P < 0.05$)。

表 1 2 组临床疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	56	16	27	13	76.8
观察组	56	21	32	3	94.6 ^①

与对照组比较,① $P < 0.05$

4.4 2 组症状疗效比较 见表 2。治疗后,观察组头痛、眩晕、失眠、四肢无力的改善情况均优于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表 2 2 组症状疗效比较

组别	症状	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	头痛	48	24	4	7	13	72.9
	眩晕	42	21	8	2	11	76.2
	失眠	35	13	8	5	9	74.3
	四肢无力	32	14	5	6	7	78.1
观察组	头痛	47	21	14	6	6	87.2 ^①
	眩晕	44	19	16	5	4	90.9 ^①
	失眠	37	17	9	8	3	91.9 ^①
	四肢无力	33	15	11	4	3	90.9 ^①

与对照组比较,① $P < 0.05$

4.5 2 组安全性评价 2 组患者在治疗期间均未出现

较明显的不良反应,安全性较好。

5 讨论

有文献报道,在治疗高血压病的过程中连续服用维生素D超过6月可获得较好的效果^[5]。补充适量的维生素D,可有效降低肾素活性,对改善血管内皮细胞舒张功能具有较大的作用,从而达到抑制血管收缩的效果。董玉洁等^[6]研究发现,补充维生素D能够降低原发性高血压老年患者的血压及血糖水平。近年研究发现,维生素D除与调节机体钙磷吸收有关外,还与调节机体动脉血管壁的弹性密切相关。目前认为维生素D调节机体动脉血管壁弹性的机制主要有以下几种途径:①通过抑制肾素的合成,减少肾素的表达,负反馈调节肾素-血管紧张素-醛固酮(RASS)系统以减轻动脉血管的硬化;②通过受体的介导作用调节机体的免疫系统,抑制炎症因子的形成,减少血管平滑肌细胞的增殖而发挥抗动脉硬化的作用;③通过改善血管内皮的功能,增加血管的柔韧性,减轻动脉血管的硬化。

高血压病可归属于中医学眩晕、头痛等范畴,认为该病的发生与饮食不节、损伤脾胃,劳作过度,年老体弱,气候变化等密切相关,也可因瘀血阻络、久病入络所致。瘀血内停,滞于脑窍,清窍失养,或气血不能上荣头目,发为眩晕;久病及肾,肾精不足,髓海空虚,而见眩晕等。参松养心胶囊是由人参、麦冬、山茱萸、丹参、炒酸枣仁、桑寄生、赤芍、土鳖虫、甘松等12味中药经现代工艺制备而成的中药制剂,方中人参、麦冬、五味子具有益气健脾养阴的作用,用以治本;桑寄生祛风湿、益肝肾、强筋骨;山茱萸补益肝肾;酸枣仁养心阴,益心、肝之血而有安神之效;丹参、赤芍、土鳖虫活血化瘀;甘松行气止痛、开郁醒脾;黄连清心经实火;龙骨镇惊安神、平肝潜阳。诸药协同配伍,补、养、敛三法并用,具有益气养阴、活血通络、清心安神之功效,临床主要用

于治疗气阴两虚、心络瘀阻引起的冠心病室性早搏,症见心悸不安、气短乏力等。现代药理学研究已证实,参松养心胶囊在降低心肌细胞的自律性、改善心肌细胞的代谢以及调节自主神经的功能方面具有积极的作用^[7-8]。

本研究结果显示,观察组的临床疗效与症状疗效均优于对照组,提示在常规治疗基础上加用参松养心胶囊联合维生素D辅助治疗原发性高血压患者,有助于控制血压、改善临床症状,同时安全性较好,具有较大的临床借鉴意义。

[参考文献]

- [1] 夏天. 通心络片对高同型半胱氨酸血症合并高血压病患者血管内皮的保护作用[J]. 新中医, 2015, 47(6): 6-8.
- [2] 吴力, 洪善贻, 冯杨荣, 等. 逍遥散加味联合西药治疗高血压病合并颈动脉粥样硬化临床观察[J]. 新中医, 2017, 49(3): 27-29.
- [3] 王珠玮, 毛红英, 卢江炜, 等. 杞菊地黄汤加减联合拉贝洛尔片治疗妊娠期高血压临床观察[J]. 新中医, 2015, 47(10): 128-130.
- [4] 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: 74-76.
- [5] 张艳霞, 陈桂玲, 李海芹. 血清25-羟基维生素D₃水平对原发性高血压患者动脉僵硬度的影响[J]. 中国临床研究, 2014, 27(10): 1196-1198.
- [6] 董玉洁, 韩璐, 任淑荣, 等. 补充维生素D对老年原发性高血压病患者血压及血糖的影响[J]. 中国全科医学, 2014, 17(7): 781-783.
- [7] 庞媛. 参松养心胶囊对原发性高血压患者心率变异性影响[J]. 辽宁中医药大学学报, 2013, 15(12): 206-207.
- [8] 任淑红, 许庆. 参松养心胶囊对围绝经期高血压患者的疗效评价[J]. 中国中医基础医学杂志, 2013, 19(10): 1156-1157.

(责任编辑: 吴凌)