

# 杞菊地黄丸联合氯沙坦钾片治疗更年期失眠伴高血压病临床研究

厉钗微, 谷雪梅

温州医科大学附属第一医院内分泌科, 浙江 温州 325000

**[摘要]** 目的: 观察杞菊地黄丸联合氯沙坦钾片治疗更年期失眠伴高血压病的疗效。方法: 选取116例罹患失眠症且合并高血压病、辨证属肾阴虚证的更年期女性患者, 随机分为对照组与观察组各58例, 对照组服用氯沙坦钾片与艾司唑仑片治疗, 观察组服用杞菊地黄丸与氯沙坦钾片治疗, 2组均连续治疗4周。观察2组患者治疗后的效果, 与匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)评分、血压的变化及治疗过程中出现的不良反应情况。结果: 治疗后, 观察组总有效率94.8%, 对照组总有效率75.9%, 2组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。2组PSQI睡眠时间、入睡时间、睡眠障碍、睡眠效率、日间功能评分均较治疗前下降( $P < 0.05$ ), 观察组各指标评分均低于对照组( $P < 0.05$ )。2组舒张压、收缩压均较治疗前改善( $P < 0.05$ ); 观察组舒张压、收缩压值均低于对照组( $P < 0.05$ )。结论: 采用杞菊地黄丸联合氯沙坦钾片治疗肾阴虚型更年期失眠伴高血压病患者, 可使患者的睡眠状态与血压均得到显著改善, 疗效优于氯沙坦钾联合艾司唑仑治疗。

**[关键词]** 更年期; 失眠; 高血压病; 肾阴虚证; 中西医结合疗法; 杞菊地黄丸; 氯沙坦钾片; 匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)

[中图分类号] R256.23 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2018) 03-0061-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.03.016

## Clinical Study of Qiju Dihuang Pills Combined with Losartan Potassium Tablets for Menopause Insomnia with Hypertension

LI Chaiwei, GU Xuemei

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of Qiju Dihuang pills combined with losartan potassium tablets for menopause insomnia with hypertension. **Methods:** Selected 116 cases of menopause female patients suffering from insomnia with hypertension and syndromes of kidney yin deficiency, and divided them into the control group and the observation group randomly, 58 cases in each group. The control group took losartan potassium tablets and estazolam tablets for treatment, while the observation group took Qiju Dihuang pills and losartan potassium tablets for treatment. Both groups continuously received the treatment for 4 weeks. Observed the clinical effect of patients in both groups after treatment, pittsburgh sleep quality index(PSQI) scores, and changes of blood pressure as well as adverse reaction in the treatment. **Results:** After treatment, the total effective rate was 94.8% in the observation group and 75.9% in the control group, the difference being significant( $P < 0.05$ ). PSQI scores in the sleep time, time for falling asleep, sleep disorders, sleep efficiency, and daytime function of both groups were all lower than those before treatment( $P < 0.05$ ). Each index in the observation group was lower than that in the control group( $P < 0.05$ ). Diastolic blood pressure and systolic pressure of two groups were both improved when comparing with those before treatment( $P < 0.05$ ); diastolic blood pressure and systolic pressure of the observation group were both lower than those of the control group( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** The application of Qiju Dihuang pills combined with losartan potassium tablets for patients of menopause insomnia with hypertension and kidney yin deficiency syndrome can improve sleep and blood pressure of patients, and its curative effect is better than that with losartan potassium combined with estazolam.

**Keywords:** Menopause; Insomnia; Hypertension; Kidney yin deficiency syndrome; Integrated Chinese and western medicine therapy; Qiju Dihuang pills; Losartan; Potassium tablets; Pittsburgh sleep quality index(PSQI)

[收稿日期] 2017-12-01

[作者简介] 厉钗微 (1982-), 女, 主治医师, 主要从事治疗内分泌疾病的临床工作。

[通信作者] 谷雪梅, E-mail: snowxm@126.com。

更年期失眠是临床较常见的疾病,主要是由于处于更年期的妇女,体内雌激素分泌减少而垂体促性腺激素逐渐增多,造成自主神经系统功能紊乱而出现失眠。而处于更年期的妇女往往还合并多种疾病,如高血压病、糖尿病、高血脂等,其中高血压病较为常见,若长期失眠,亦会引起血压持续升高,二者关系密切,故针对更年期出现失眠且伴有高血压病的患者,在控制血压的同时需改善睡眠,才能达到较好的临床效果。笔者结合临床经验,针对更年期妇女的生理特点,采用杞菊地黄丸联合氯沙坦钾片对失眠且伴有高血压病的患者进行治疗,疗效甚佳,现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取2016年6月—2017年6月来本院就诊的116例罹患失眠症且合并有高血压病的更年期女性患者,根据随机数字表法将入选的患者分为对照组和观察组,每组58例。对照组年龄46~55岁,平均(50.1±3.7)岁;病程2~13月,平均(6.4±1.5)月。观察组年龄45~55岁,平均(50.4±3.5)岁;病程2~12月,平均(6.2±1.6)月。2组年龄、病程等资料经统计学分析,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

**1.2 诊断标准** 采用《CCMD-3 中国精神障碍分类与诊断标准》<sup>[1]</sup>及《中国成人失眠诊断与治疗指南》<sup>[2]</sup>中关于更年期妇女失眠症的诊断标准:①患者正处于更年期或更年期前、后;②每周出现3次或以上睡眠功能障碍;③出现睡眠功能障碍的持续时间在1月以上,并严重影响患者的日常生活;④伴有不同程度的高血压。

**1.3 辨证标准** 属肾阴亏虚证。症状可见心烦、失眠、头晕,腰膝酸软,舌红少苔、脉细数。

**1.4 纳入标准** ①符合更年期失眠症及高血压病的临床诊断标准,中医辨证属肾阴亏虚证;②患者已阅读并签署知情同意书;③肝、肾功能,血常规等检查结果正常。

**1.5 排除标准** ①对临床治疗药物出现过敏者;②未严格执行临床治疗方案,无法判定疗效者;③有精神疾病的患者;④近期因重大生活变故等引发失眠的患者。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 使用氯沙坦钾片和艾司唑仑片治疗。

氯沙坦钾片(商品名:科素亚,默沙东制药有限公司,规格:每片50mg):每次口服50mg,每天1次;艾司唑仑片(天津太平洋制药有限公司,规格:每片1mg):每天口服1mg,每天1次。

**2.2 观察组** 给予氯沙坦钾片和杞菊地黄丸治疗。氯沙坦钾片用法用量同对照组,杞菊地黄丸(河南省宛西制药股份有限公司,规格:每8丸相当于原药材3g):每次口服8丸,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** 对2组患者治疗前后的血压、睡眠质量、不良反应等进行监测,比较2组患者的临床治疗效果。用匹兹堡睡眠质量指数量表(Pittsburgh sleep quality index, PSQI)评价2组患者的睡眠质量,涉及的评价指标包括睡眠时间、入睡时间、睡眠效率等,每个指标根据患者的实际情况进行评分,0分表示无睡眠相关问题,1分表示每天睡眠时间不足6h,2分表示每天睡眠时间不足4h,3分表示睡眠质量极差,彻夜难眠,各指标评分相加,得分越高表示睡眠质量越差。

**3.2 统计学方法** 用SPSS18.0统计学软件处理实验数据。计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,使用 $t$ 检验;计数资料比较使用 $\chi^2$ 检验。

## 4 疗效标准与治疗结果

**4.1 疗效标准**<sup>[2]</sup> 痊愈:PSQI评分 $\leq 7$ 分,临床症状完全消失;有效:PSQI评分在8~14分之间,失眠症状显著改善;无效:PSQI评分 $\geq 15$ 分,失眠症状未改善。

**4.2 2组治疗效果比较** 见表1。观察组总有效率94.8%,对照组总有效率75.9%,2组比较,差异有统计学意义( $\chi^2=4.170, P<0.05$ )。

表1 2组治疗效果比较

| 组别  | n  | 痊愈 | 有效 | 无效 | 总有效率(%)           |
|-----|----|----|----|----|-------------------|
| 对照组 | 58 | 13 | 31 | 14 | 75.9              |
| 观察组 | 58 | 19 | 36 | 3  | 94.8 <sup>①</sup> |

与对照组比较,① $P<0.05$

**4.3 2组治疗前后PSQI评分比较** 见表2。治疗后,2组各指标评分值均较治疗前下降,差异均有统计学意义( $P<0.05$ );观察组各指标评分值均低于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。

表2 2组治疗前后PSQI评分比较( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=58$ ) 分

| 组别  | 时间  | 睡眠时间                   | 入睡时间                   | 睡眠障碍                   | 睡眠效率                   | 日间功能                   |
|-----|-----|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 对照组 | 治疗前 | 2.21±0.84              | 2.36±0.56              | 1.58±0.73              | 2.05±0.90              | 2.21±0.57              |
|     | 治疗后 | 1.79±0.71 <sup>①</sup> | 1.88±0.47 <sup>①</sup> | 1.37±0.63 <sup>①</sup> | 1.69±0.59 <sup>①</sup> | 1.63±0.46 <sup>①</sup> |
| 观察组 | 治疗前 | 2.26±0.89              | 2.41±0.58              | 1.62±0.75              | 2.17±0.92              | 2.29±0.61              |
|     | 治疗后 | 1.22±0.64 <sup>②</sup> | 1.36±0.42 <sup>②</sup> | 0.93±0.59 <sup>②</sup> | 1.18±0.54 <sup>②</sup> | 1.25±0.42 <sup>②</sup> |

与治疗前比较, ① $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

0.05

4.4 2组治疗前后血压比较 见表3。治疗后, 2组舒张压、收缩压均较治疗前改善, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ); 观察组舒张压、收缩压值均低于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表3 2组治疗前后血压比较( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=58$ ) mmHg

| 组别  | 舒张压       |                       | 收缩压       |                        |
|-----|-----------|-----------------------|-----------|------------------------|
|     | 治疗前       | 治疗后                   | 治疗前       | 治疗后                    |
| 对照组 | 105.6±9.5 | 94.3±8.6 <sup>①</sup> | 156.2±8.3 | 137.4±9.5 <sup>①</sup> |
| 观察组 | 106.1±9.4 | 86.4±8.1 <sup>②</sup> | 155.4±8.3 | 122.3±9.1 <sup>②</sup> |

与治疗前比较, ① $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

0.05

4.5 2组不良反应情况比较 对照组有4例出现恶心、呕吐, 3例出现轻度皮肤红肿、皮疹, 3例出现轻度头痛、眩晕, 不良反应发生率为17.2%; 观察组有3例出现恶心、呕吐等反应, 3例出现轻度皮肤红肿、皮疹, 2例出现轻度头痛、眩晕, 不良反应发生率为13.8%。2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

## 5 讨论

氯沙坦钾为血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂, 通过阻断血管紧张素Ⅱ而发挥舒张血管的作用, 降低血压。临床治疗失眠常用艾司唑仑, 该药物常用于焦虑、失眠等症的治疗, 但长期使用会出现较多的不良反应, 如嗜睡、头昏、肝损伤、依赖性等, 部分患者还会出现严重的撤药反应。失眠可归属于中医学不寐、目不瞑

等范畴, 本研究所纳入的肾阴亏虚证患者, 多由久病耗伤阴津, 或禀赋不足, 或过服温燥劫阴之品所致; 而肾阴充足与否决定了睡眠的深浅, 故针对该证型患者, 临床治疗宜用滋补肾阴的药物, 以达到滋肾阴、安神的效果。

杞菊地黄丸系在六味地黄丸的基础上加枸杞子、菊花而成, 方中枸杞子具有补肾益精、养肝明目的功效, 菊花具有清热解毒、平肝明目的作用, 熟地黄具有滋阴补肾、益精填髓的作用, 山茱萸具有补养肝肾的功效, 山药具有补益脾阴、固精的功效, 泽泻具有利湿泄浊的作用, 牡丹皮具有清泄相火的功效, 茯苓具有淡渗脾湿的作用, 既能助泽泻以泄肾浊, 又能助山药健运脾胃以充养后天之本。诸药配伍, 协同发挥滋肾阴、养肝、明目等作用, 对肾阴虚所致的失眠具有较好的效果<sup>[3-4]</sup>。

本研究结果显示, 笔者在控制血压的基础上采用杞菊地黄丸治疗失眠, PSQI各项评价指标的评分、血压值均较治疗前下降, 提示患者的睡眠状态与血压均得到显著改善, 取得了较好的临床效果, 疗效优于氯沙坦钾联合艾司唑仑治疗, 具有一定的临床借鉴意义。

## [参考文献]

- [1] 中华医学会精神科分会. CCMD-3 中国精神障碍分类与诊断标准[M]. 3版. 济南: 山东科学技术出版社, 2001: 112-113.
- [2] 张鹏, 赵忠新. 《中国成人失眠诊断与治疗指南》解读[J]. 中国现代神经疾病杂志, 2013, 13(5): 363-366.
- [3] 蒋伟. 杞菊地黄丸治疗老年单纯收缩期高血压的临床疗效观察[J]. 心血管病防治知识, 2015(4): 17-18.
- [4] 刘秀娟. 杞菊地黄丸加加味逍遥丸辅助针灸治疗失眠症60例分析[J]. 中国疗养医学, 2011, 20(12): 1083-1084.

(责任编辑: 吴凌)