

# 复方天麻蜜环糖肽联合硝苯地平治疗 高血压随机平行对照研究

李撵萍

(江苏省新沂市中医院内六科, 江苏新沂 221400)

高血压是一种慢性疾病, 可导致严重心血管疾病。我们使用复方天麻蜜环糖肽联合硝苯地平治疗高血压, 获满意疗效, 与硝苯地平治疗对照, 现报告如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 研究设计

采用随机平行对照方法, 在江苏省新沂市中医院心血管内科选择门诊患者 115 例。

### 1.2 伦理审查

遵照赫尔辛基宣言及“涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)”<sup>[2]</sup>, 方案获得江苏省新沂市中医院伦理委员会批准并全过程跟踪。

### 1.3 随机分组

纳入病例按抛硬币法简单随机分两组。

### 1.4 纳入标准

①年龄 37~71 岁。②知情同意, 签署知情

同意书。

### 1.5 排除标准

①其他疾病、证候或合并症。②已接受相关治疗并可能影响效应观测指标。③伴有可能影响效应指标观测、判断的其他生理或病理状况。④严重心、肝、肾损害影响药物代谢。⑤特征人群(孕妇、哺乳期、精神病、病情危笃或疾病晚期)。如纳入前正在接受药物治疗, 经过洗脱期后符合纳入标准, 不视为排除病例。

### 1.6 退出标准

①不符合纳入条件, 纳入错误 / 未按规定实施干预措施, 无法判定疗效。②资料不全无法判定疗效、安全性。③严重不良反应(纳入不良反映统计)、并发症, 特殊生理变化等, 难以继续治疗。④使用影响疗效药物。退出 / 脱落病例按退出 / 脱落时疗效纳入疗效判定。

(上接第 55 页)

## 参考文献

- [1] 史玉泉, 主编. 实用神经病学. 第 2 版. 上海: 上海科学技术出版社, 1995, 701-702.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 新药临床研究指导原则. 第 2 辑. 1995, 210-211.
- [3] 叶任高, 主编. 内科学. 第 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2001. 1: 271-279.
- [4] 杨焕斌, 罗陆一, 罗玫, 等. 脑脉通对动脉硬化症 ET、MDA、CRP 影响的临床研究. 中国中医药信息杂志, 2004, 11: 487-488.
- [5] Nakanishi H, Zhang J, Koike M, et al. Involvement of nitric oxide released from microglia-macrophages in pathological changes of cathepsin D-deficient mice. *Neurosci*, 2001, 21: 7526-7533.
- [6] Winbeck K, Poppert H, Etgen T, et al. Prognostic relevance of early serial C-reactive protein measurements after first ischemic stroke. *Stroke*, 2002, 33: 2459-2464.
- [7] 柯庆, 邓常青, 黄芪对沙土鼠脑缺血一再灌注损伤的影响. 中国中西医结合急救杂志, 2001, 3: 105.
- [8] 沈映君, 李仪奎, 张世伟, 等. 中药药理学. 第 1 版. 上海: 上海科学技术出版社, 2003. 165-168.

## 1.7 诊断标准

### 1.7.1 西医诊断

参照《中国高血压防治指南》<sup>[1]</sup>。临界高血压:收缩压 141~159mmHg,舒张压 91~95mmHg;确诊高血压:收缩压 $\geq$ 160mmHg,舒张压 $\geq$ 95mmHg;头晕头痛、心悸、胸闷、肢体麻木。

### 1.7.2 中医诊断

参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>[3]</sup>眩晕久发不已,视力减退,少寐健忘,心烦口干,耳鸣,神倦乏力,腰酸膝软;舌红,苔薄,脉弦细。

## 1.8 治疗方法

两组均连续治疗6个月为1疗程。

### 1.8.1 对照组

硝苯地平(辽宁良心德峰药业有限公司,国药准字 H21021082), 10mg/次, 3次/d, 口服。

### 1.8.2 治疗组

复方天麻蜜环糖肽(山西康欣药业有限公司,国药准字 H14022945), 1g/次, 3次/d, 口服。西药治疗同对照组。

## 1.9 观测指标

临床症状、血压、不良反应。

## 1.10 疗效判定

治疗1疗程(6个月),判定疗效。参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>[3]</sup>。显效:收缩压下降 $>30$ mmHg,未达正常血压范围,临床症状改

善明显。有效:收缩压下降 $>20$ mmHg, $<30$ mmHg,未达正常血压范围,临床症状有好转。无效:临床症状未改善甚至加重。

## 1.11 统计分析

采用 SPSS14.0 统计软件,计量资料采用均值 $\pm$ 标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,组间比较用单因素方差分析和 $t$ 检验,计数资料采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 基线资料

纳入样本115例均为江苏省新沂市中医院心血管内科2011年8月至2014年8月门诊患者,两组人口学资料及临床特征具有均衡性( $P>0.05$ ),见表1。

### 2.2 退出病例

观察期间无退出病例。

### 2.3 脱落病例

观察期间无脱落病例。

### 2.4 临床疗效

治疗1疗程(6个月),临床疗效治疗组优于对照组( $P<0.01$ ),见表2。

### 2.5 血压

治疗1疗程(6个月),两组血压均有改善( $P<0.01$ ),治疗组改善优于对照组( $P<0.05$ , $P<0.01$ ),见表3。

### 2.6 不良反应

观察过程中两组均无严重不良反应。

表1 两组人口学资料及临床特征(n,  $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	男/女	年龄/岁	平均年龄/岁	病程/月	平均病程/月
治疗组	58	32/26	38~71	51.63 $\pm$ 6.48	2~20	8.64 $\pm$ 2.61
对照组	57	30/27	37~69	52.16 $\pm$ 6.91	4~22	9.94 $\pm$ 3.48
组间比较		$\chi^2=6.548$		$t=0.424$		$t=2.263$
P值		0.645 $>$ 0.05		0.672 $>$ 0.05		0.026 $>$ 0.05

表2 两组治疗结果

组别	n	显效	有效	无效	总有效率%	组间比较
治疗组	58	27	21	10	82.75 (48/58)	$\chi^2=7.503$ .
对照组	57	14	20	23	59.64 (34/57)	$P=0.006<0.01$

表3 两组血压变化 (mmHg,  $\bar{x} \pm s$ )

项目	组别	n	治疗前	治疗后	治疗前组间比较		治疗前后组内比较		治疗后组间比较	
					检验值	P值	检验值	P值	检验值	P值
收缩压	治疗组	58	187.4±34.1	126.4±21.3	t=0.446	0.657>0.05	t=11.555	0.000<0.01	t=4.150	0.000<0.01
	对照组	57	184.5±35.6	143.4±22.6			t=7.423	0.000<0.01		
舒张压	治疗组	58	122.3±19.5	89.46±12.3	t=0.251	0.802>0.05	t=10.995	0.000<0.01	t=2.234	0.027<0.05
	对照组	57	123.2±18.9	94.40±11.4			t=9.851	0.000<0.01		

### 3 讨论

高血压是临床常见病,但患者往往对疾病不够重视,持续高血压会引发其他严重并发症,甚至造成死亡。高血压可导致糖类、蛋白质、脂肪及体液因子等代谢失衡,造成血流动力学改变,严重损伤靶器官,甚至发生动脉粥样硬化<sup>[4]</sup>。常出现头晕头痛、心悸、胸闷、肢体麻木等症状。硝苯地平可选择性抑制心肌细胞内钙离子流动,阻断心肌细胞兴奋——收缩偶联机制,减少心肌收缩及耗氧量,抑制血管,阻滞钙内流,阻断细胞壁钙释放,抑制磷酸二酯酶活性;激活  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ -ATP酶;激活钙离子泵等,同时抑制血小板聚集<sup>[5]</sup>。

高血压属“眩晕”范畴<sup>[3]</sup>。阴阳失调、痰瘀互结,日久殃及血分,血行不畅,瘀血内停,滞于脑窍,清窍失养,发为眩晕<sup>[6]</sup>。本研究采用复方天麻蜜环糖肽治疗,主要成分为天麻蜜环菌提取物,黄芪当归提取物<sup>[7]</sup>。可有效增加脑血流量,升高外周或中央动脉血管顺应性,降低血管阻力,加强钠离子排除,利尿、降压,降低肺动脉阻力,降低动脉压,改善心功能<sup>[7]</sup>。

综上,复方天麻蜜环糖肽联合硝苯地平治疗高血压,有效改善临床症状,疗效优于单纯使用硝苯地平,值得推广。

#### 参考文献

- [1] 中国高血压联盟,中华医学会,国家卫生部疾病控制司和国家心血管病中心.中国高血压防治指南[M].北京:人民卫生出版社,2011.
- [2] 中华人民共和国卫生部.涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)[S].(2007-03-26)[2011-07-21].  
<http://www.moh.gov.cn/qjjys/a35Bl/200804/b9flbfee4ab344ec892e68097296e2a8.Shtml>.
- [3] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[M].南京:南京大学出.
- [4] 甘伟平,黄志勇.复方天麻蜜环糖肽片联合氟桂利嗪治疗颈性眩晕的疗效观察[J].中国医药导报,2010,7(22):107-108.
- [5] 焦丽霞.额沙胆与硝苯地平控释片联合治疗糖尿病肾病合并高血压患者的临床疗效[J].中国医药指南,2013,11(28):441-443.

- [6] 王宾.复方天麻蜜环糖肽片联合西比灵治疗原发性血管性头痛 70 例临床观察[J].实用中西医结合临床,2015,15(3):21-22,64.
- [7] 赵金芬.复方天麻蜜环糖肽片的临床应用[J].湖南中医药大学学报,2009(8):33-34.
- [8] 易远明.复方天麻蜜环糖肽片辅助高血压治疗的疗效观察[J].中国医药,2012,7(3):267-268.

