

## 硝苯地平控释片联合强力定眩片治疗高血压疗效观察

刘克卿

中国中医科学院 广安门医院南区, 北京 102618

**摘要:** **目的** 探讨硝苯地平控释片联合强力定眩片治疗阴虚阳亢型 1、2 级原发性高血压的临床疗效。**方法** 将 96 例阴虚阳亢型 1、2 级原发性高血压患者随机分成对照组和观察组。对照组给予硝苯地平控释片 30 mg, 1 次/d; 观察组给予硝苯地平控释片 30 mg, 1 次/d, 强力定眩片 6 片, 3 次/d, 两组均治疗 12 周。治疗结束后, 测量患者的血压, 计算血压疗效以及中医证候疗效。**结果** 两组治疗后收缩压、舒张压较治疗前均明显降低 ( $P < 0.05$ ), 观察组的总有效率 85.4%, 明显高于对照组的 64.6% ( $P < 0.05$ ); 观察组的证候疗效总有效率为 89.5%, 明显高于对照组的 58.3% ( $P < 0.05$ )。**结论** 硝苯地平控释片联合强力定眩片治疗阴虚阳亢型 1、2 级原发性高血压, 比单独应用硝苯地平控释片更利于血压达标, 可更好地控制临床症状。

**关键词:** 硝苯地平控释片; 强力定眩片; 高血压

**中图分类号:** R969.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2013)03-0358-03

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2013.03.026

## Clinical observation of Nifedipine Controlled-release Tablets combined with Qiangli Dingxuan Tablets on hypertension

LIU Ke-qing

Southern District of Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 102618, China

**Abstract: Objective** To explore the effect of Nifedipine Controlled-release Tablets combined with Qiangli Dingxuan Tablets on the grades 1 and 2 primary hypertension with the syndrome of *Yin* deficiency and *Yang* hyperactivity. **Methods** Patients (96 cases) with grades 1 and 2 primary hypertension of *Yin* deficiency and *Yang* hyperactivity were randomly divided into control group and observation group. The patients in the control group were administered with 30 mg Nifedipine Controlled-release Tablets once daily, and the patients in the observation group were administered with 30 mg Nifedipine Controlled-release Tablets once daily and six pills of Qiangli Dingxuan Tablets three times daily. Both groups were treated for 12 weeks. At the end of the treatment, the blood pressure of patients was measured, and the curative effect of blood pressure and the symptoms curative effect would be calculated. **Results** After the treatment, systolic pressure and diastolic pressure were obviously descended compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ). The efficiencies of the control and observation groups was 85.4% and 64.6% with significant difference ( $P < 0.05$ ). Symptoms curative effect in the observation group was 89.5%, which was also obviously higher than 58.3% in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Nifedipine Controlled-release Tablets combined with Qiangli Dingxuan Tablets could control blood pressure on grades 1 and 2 primary hypertension of *Yin* deficiency and *Yang* hyperactivity, which is better than Nifedipine Controlled-release Tablets treatment alone.

**Key words:** Nifedipine Controlled-release Tablets; Qiangli Dingxuan Tablets; hypertension

高血压是指在没有使用抗高血压药物的情况下, 非同日 3 次测量, 收缩压平均值  $\geq 140$  mmHg (1 mmHg=133 Pa) 和/或舒张压平均值  $\geq 90$  mmHg, 可以排除继发性高血压的患者, 可诊断为原发性高血压。目前对大多数患者采用 2 种或多种不同作用机制的降压药联合治疗<sup>[1]</sup>。笔者发挥中医药在高血压

压病防治方面的独到优势, 采用硝苯地平控释片联合强力定眩片治疗阴虚阳亢型 1、2 级原发性高血压取得了较为满意的疗效。

### 1 临床资料

#### 1.1 一般资料

选择 2010 年 5 月—2012 年 10 月广安门医院南

收稿日期: 2013-03-12

作者简介: 刘克卿 (1969—), 女, 就职于中国中医科学院广安门医院南区社区科。Tel: 13241153837 E-mail: liukeqing20@sohu.com

区社区门诊阴虚阳亢型 1、2 级原发性高血压患者 96 例, 患者均治疗前未用药, 或服用高血压药物但停药 2 周后。和患者签署知情同意书。

## 1.2 药品

硝苯地平控释片由拜耳医药保健有限公司生产, 规格 30 mg/片, 批号 BJ02016、BJ02505、BJ08299; 强力定眩片由陕西汉王药业有限公司生产, 规格 0.35 g/片, 批号 100102、110208、120648。

## 1.3 诊断标准

**1.3.1 西医诊断标准<sup>[1]</sup>:**符合 2009 年基层版《中国高血压防治指南》1、2 级原发性高血压诊断标准: 收缩压 140~159 mmHg 和/或舒张压 90~99 mmHg 诊为 1 级高血压, 收缩压 160~179 mmHg 和/或舒张压 100~109 mmHg 诊为 2 级高血压, 且排除继发性高血压。

**1.3.2 中医证候诊断标准<sup>[2]</sup>:**符合《中药新药治疗高血压病的临床研究指导原则》中医阴虚阳亢证候诊断标准。具备主症 3 项或具备主症 2 项、舌脉 2 项即可诊断。将症状分级量化, 按轻、中、重分别积 1 分、2 分、3 分。

## 1.4 排除标准

参照《中药新药治疗高血压病的临床研究指导原则》<sup>[2]</sup>排除标准, 且剔除未完成全程治疗、观察者。

## 1.5 分组与治疗方法

采用随机数字法将患者随机分为观察组和对照组, 每组 48 例。对照组男 25 例, 女 23 例; 年龄 46~67 岁, 平均 59 岁; 病程 4 个月~10 年, 平均 6.4 年; 颈动脉彩超下见颈动脉内膜增厚或粥样斑块形成者 25 例; 行 24 h 动态血压监测, 夜间上升的反构型血压 5 例; 1 级高血压 27 例, 2 级高血压 21 例。观察组男 27 例, 女 21 例; 年龄 43~70 岁, 平均 60 岁; 病程 6 个月~11 年, 平均 7.1 年; 颈动脉彩超下见颈动脉内膜增厚或粥样斑块形成者 28 例; 行 24 h 动态血压监测, 夜间上升的反构型血压 5 例; 1 级高血压 26 例, 2 级高血压 22 例。两组患者在性别、年龄、病程、合并靶器官损害、高血压分级、反构型血压方面的差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组患者口服硝苯地平控释片 30 mg, 1 次/d; 观察组口服强力定眩片 6 片, 3 次/d, 硝苯地平控释片用法和用量同对照组。两组硝苯地平控释片均为早上服用, 若 24 h 动态血压监测为夜间上升的反构型血压, 改为下午服。两组患者均服药治疗

12 周。

## 1.6 疗效判定标准<sup>[2]</sup>

**1.6.1 血压疗效判定标准** 显效: 舒张压下降 10 mmHg 以上, 并达到正常范围; 或者舒张压虽未降至正常, 但已下降 20 mmHg 或以上。有效: 舒张压下降不及 10 mmHg, 但已达到正常范围; 或者舒张压较治疗前下降 10~19 mmHg, 但未达到正常范围; 或收缩压较治疗前下降 30 mmHg 以上。无效: 未达到以上标准者。

**1.6.2 证候疗效判定标准** 显效: 临床症状、体征明显改善, 证候积分减少  $\geq 70\%$ 。有效: 临床症状、体征均有好转, 证候积分减少  $\geq 30\%$ 。无效: 临床症状、体征无明显改善, 甚或加重, 证候积分减少  $< 30\%$ 。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

## 1.7 不良反应

治疗前, 血尿常规、肝肾功能、心电图均未见异常; 治疗后, 做血尿常规、肝肾功能、心电图、24 h 动态血压监测, 观察反构型血压变化及靶器官的不良反应。

## 1.8 统计学处理

采用 SPSS 12.0 统计软件进行处理分析, 数据以  $\bar{x} \pm s$  表示, 计量资料采用 *t* 检验, 计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患者血压疗效结果

两组治疗后收缩压、舒张压较治疗前均明显降低 ( $P < 0.05$ ), 观察组患者治疗后收缩压、舒张压均低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

表 1 两组患者治疗前后血压比较

Table 1 Comparison on blood pressure before and after treatment in two groups

组别	收缩压/mmHg		舒张压/mmHg	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	158.2 ± 11.6	143.9 ± 10.2 <sup>▲</sup>	100.1 ± 5.2	84.4 ± 6.2 <sup>▲</sup>
观察	159.1 ± 10.8	134.5 ± 9.4 <sup>▲*</sup>	99.5 ± 7.5	75.1 ± 5.3 <sup>▲*</sup>

同组与治疗前比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$ ; 与对照组比较: <sup>\*</sup> $P < 0.05$

<sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs before treatment in the same group; <sup>\*</sup> $P < 0.05$  vs control group

治疗后观察组总有效率为 85.4%, 对照组总有效率为 64.6%, 两组比较差异有显著性 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。治疗后 24 h 动态血压监测反构型血压消失 6 例, 其中对照组 2 例, 观察组 4 例。

表 2 两组血压总有效率比较

Table 2 Comparison on efficiency of blood pressure between two groups

分组	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	12	19	17	64.6
观察	17	24	7	85.4*

与对照组比较: \*P<0.05

\*P<0.05 vs control group

表 3 两组患者治疗前后中医证候积分比较

Table 3 Comparison on integral of TCM syndromes before and after treatment between two groups

组别	时间	眩晕	头痛	腰酸	膝软	五心烦热
对照	治疗前	2.06±0.42	1.32±0.22	2.21±0.35	2.42±0.31	1.31±0.20
	治疗后	1.02±0.13 <sup>▲</sup>	0.74±0.19 <sup>▲</sup>	1.70±0.20 <sup>▲</sup>	1.49±0.24 <sup>▲</sup>	0.75±0.13 <sup>▲</sup>
观察	治疗前	2.07±0.39	1.29±0.21	2.25±0.42	2.36±0.49	1.36±0.24
	治疗后	0.42±0.09 <sup>▲*</sup>	0.58±0.10 <sup>▲*</sup>	0.99±0.12 <sup>▲*</sup>	1.14±0.18 <sup>▲*</sup>	0.56±0.11 <sup>▲*</sup>

同组与治疗前比较: <sup>▲</sup>P<0.05 与对照组比较: \*P<0.05

<sup>▲</sup>P<0.05 compare with before treatment in the same group \*P<0.05 vs control group

表 4 两组中医证候治疗有效率比较

Table 4 Comparison on efficacy rate of TCM syndromes between two groups

分组	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	11	17	20	58.3
观察	18	25	5	89.5*

与对照组比较: \*P<0.05

\*P<0.05 vs control group

### 2.3 不良反应

对照组出现面部潮红 5 例、观察组 4 例, 一过性低血压对照组和观察组各 2 例、对照组心悸 1 例, 均未停药而自行消失; 对照组出现下肢水肿 3 例、观察组出现牙龈肥厚 1 例。治疗后血尿常规、肝肾功能未见异常, 对照组出现心电图 ST 段下移 1 例。

### 3 讨论

高血压病属中医“眩晕”、“头痛”范畴。病机之一为本虚标实, 阴虚阳亢, 病变在肝, 其根源在肾<sup>[3]</sup>。强力定眩片可补益肝肾、平肝潜阳、息风止痛, 具有定眩之功<sup>[4]</sup>, 临床上常用于治疗椎基底动脉供血不足引起的眩晕<sup>[5]</sup>、脑梗死引起的眩晕等中枢性眩晕<sup>[6]</sup>。现代药理研究认为, 天麻能够降低脑血管阻力、改善脑血流状态、降压, 是改善肝阳上亢诸证候的重要原因<sup>[7]</sup>; 川芎有降压、改善微循环的作用; 杜仲具有降压作用<sup>[8]</sup>。硝苯地平控释片是钙离子拮抗剂, 具有较好的降压作用。高血压的西药治疗主要以降压

### 2.2 证候疗效结果

治疗后, 两组中医证候主症积分均明显低于治疗前 (P<0.05), 观察组患者眩晕、头痛、腰酸、膝软、五心烦热的主症积分明显低于对照组 (P<0.05), 见表 3; 同时, 观察组中医证候治疗有效率为 89.5%, 对照组为 58.3%, 两组比较差异具有统计学意义 (P<0.05), 见表 4。

为目标, 并不注重临床症状的改善<sup>[9]</sup>。本观察表明, 硝苯地平控释片联合强力定眩片治疗高血压, 比单独应用硝苯地平控释片具有更好的降压作用, 更有利于血压达标, 能更好地控制临床症状。这与现代研究认为中药复方治疗高血压, 不但能够有效持久降压, 而且还可显著改善临床症状具有一致性。

### 参考文献

- [1] 刘力生, 王文, 姚崇华. 2009 年基层版中国高血压防治指南(摘录) [J]. 中国医学前沿杂志: 电子版, 2010, 2(1): 61-65.
- [2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 73-77.
- [3] 甄耀辉, 邓启华. 黄龙四苓汤为主治疗肝阳上亢型高血压病 48 例临床观察 [J]. 福建中医药, 2009, 40(1): 7.
- [4] 马建功. 强力定眩片治疗眩晕 62 例临床观察 [J]. 中外医疗, 2009, 28(20): 114.
- [5] 翟照永. 强力定眩片治疗椎基底动脉供血不足所致眩晕 30 例 [J]. 河南中医, 2011, 31(6): 665.
- [6] 常维芳. 强力定眩片治疗中枢性眩晕疗效观察 [J]. 哈尔滨医药, 2011, 31(6): 431-432.
- [7] 北京中医学院. 中药药理学 [M]. 贵阳: 贵州科技出版社, 1994: 272.
- [8] 宋立人, 洪恂, 丁绪亮, 等. 现代中药学大辞典 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 367.
- [9] 毕云, 梁晓英, 熊丽娟. 2 级高血压阴虚阳亢证方证对应临床研究 [J]. 中华中医药杂志, 2008, 23(12): 1098.