

## 脑心痛胶囊联合贝那普利治疗原发性高血压的临床研究

毛国辉<sup>1</sup>, 王梦影<sup>2</sup>

1. 内江市中医医院 药学部, 四川 内江 641000

2. 内江市中医医院 心内科, 四川 内江 641000

**摘要:** **目的** 探讨脑心痛胶囊联合贝那普利治疗原发性高血压的安全性和有效性。**方法** 选取内江市中医医院 2014 年 12 月—2015 年 12 月收治的原发性高血压患者 161 例, 随机分成对照组 (80 例) 和治疗组 (81 例)。对照组患者口服盐酸贝那普利片, 10 mg/d, 1 次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服脑心痛胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组患者均连续服用 1 个月。比较治疗前后两组患者临床疗效、血压和血脂变化以及 1 年内并发症发生情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的临床有效率分别为 82.50%、97.53%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者收缩压和舒张压均明显降低 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者收缩压和舒张压下降幅度明显优于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者低密度脂蛋白、三酰甘油和胆固醇水平均明显降低 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者上述血脂降低水平优于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后 1 年内, 对照组患者并发症总发生率为 32.50%, 显著高于治疗组的 13.58%, 两组并发症发生率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗期间对照组和治疗组的不良反应发生率分别为 21.25%、7.41%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 脑心痛胶囊联合贝那普利治疗原发性高血压能够显著降低血压水平, 同时可改善患者血脂和并发症发生, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 脑心痛胶囊; 盐酸贝那普利片; 原发性高血压; 收缩压; 血脂; 三酰甘油

中图分类号: R972 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)05-0812-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.05.014

## Clinical study on Naoxintong Capsules combined with benazepril in treatment of primary hypertension

MAO Guo-hui<sup>1</sup>, WANG Meng-ying<sup>2</sup>

1. Department of Pharmacy, Neijiang Traditional Chinese Medicine Hospital, Neijiang 641000, China

2. Department of Cardiology, Neijiang Traditional Chinese Medicine Hospital, Neijiang 641000, China

**Abstract: Objective** To explore the safety and efficacy of Naoxintong Capsules combined with benazepril in treatment of primary hypertension. **Methods** Patients (161 cases) with primary hypertension in Neijiang Traditional Chinese Medicine Hospital from December 2014 to December 2015 were randomly divided into control (80 cases) and treatment (81 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Benazepril Hydrochloride Tablets, 10 mg/d, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Naoxintong Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 month. After treatment, the clinical efficacy, change of blood pressure and blood lipid, and complication occurred within 1 year in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 82.50% and 97.53%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the systolic and diastolic blood pressure in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ). The systolic and diastolic blood pressure in the treatment group was significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the low density lipoprotein, triglyceride and cholesterol levels in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ). And the blood lipid level in the treatment group was significantly better than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment for 1 year, complication rate in the control group was 32.50%, which was significantly higher than 13.58% in the treatment group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). During the treatment, the adverse reaction in the control and treatment groups were 21.25% and 7.41%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Naoxintong Capsules combined with benazepril can significantly improve

收稿日期: 2017-02-17

作者简介: 毛国辉 (1975—), 女, 主管药师。研究方向是临床药学研究。Tel: 13808259216 E-mail: Zjh78360@163.com

blood pressure, blood lipid and complication in treatment of primary hypertension, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Naoxintong Capsules; Benazepril Hydrochloride Tablets; primary hypertension; systolic blood pressure; blood lipid; triglyceride

高血压是临床心血管内科极为常见的疾病,在全球范围内大约有10亿名患者,是脑梗死、心肌梗死和慢性肾病等心血管疾病的主要危险因素<sup>[1]</sup>。原发性高血压是一种最为常见的高血压类型,约占总患病人数的95%以上,其发病机制目前临床上并不明确,但与遗传因素、自身疾病(高血糖、高血脂等)以及不良生活方式(抽烟、酗酒、高钠饮食等)有着密切的联系<sup>[2]</sup>。贝那普利是临床上常用的长效血管紧张素转化酶抑制剂,具有良好的降压效果,同时对于患者靶器官也有一定的保护作用<sup>[3]</sup>。脑心痛胶囊是一种常用中成药,具有保护血管内皮细胞、调节患者血糖、血压、血脂等功能,具有很好的辅助降压效果<sup>[4]</sup>。因此本文为了探讨脑心痛胶囊联合贝那普利治疗原发性高血压的安全性和有效性,选取内江市中医医院2014年12月—2015年12月心血管内科收治的161例原发性高血压患者作为研究对象,进行相关研究,取得了较好的效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2014年12月—2015年12月内江市中医医院心血管内科收治的161例原发性高血压患者为研究对象,其中男96例,女65例;年龄58~82岁,平均年龄(70.37±6.57)岁;病程3个月~5年,平均病程(1.78±0.49)年;平均体质量(BMI)指数(21.39±4.36) kg/m<sup>2</sup>。

纳入标准:(1)年龄50~85岁;(2)患者符合2014年美国成人高血压治疗指南(JNC8)中的临床诊断标准<sup>[5]</sup>。患者及其家属均签署知情同意书。

排除标准:(1)患者具有严重精神疾病;(2)患者伴有严重的肝肾功能不全;(3)患者有严重血液性疾病;(4)患者或家属不愿配合研究。

### 1.2 药物

盐酸贝那普利片由深圳信立泰药业股份有限公司生产,规格10 mg/片,产品批号AE20131102。脑心痛胶囊由陕西西步长制药有限公司生产,规格0.4 g/粒,产品批号140333。

### 1.3 分组及治疗方法

随机将161例患者分成对照组(80例)和治疗组(81例)两组,其中对照组男46例,女34例;

年龄59~82岁,平均年龄(70.46±6.55)岁;病程3个月~5年,平均病程(1.74±0.49)年;平均BMI指数(21.34±4.56) kg/m<sup>2</sup>。治疗组男50例,女31例;年龄58~80岁,平均年龄(70.28±6.61)岁;病程5个月~5年,平均病程(1.82±0.52)年,平均BMI指数(21.44±4.31) kg/m<sup>2</sup>。两组一般临床资料间比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服盐酸贝那普利片,10 mg/d,1次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服脑心痛胶囊,2粒/次,3次/d。两组患者均连续服用1个月。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[6]</sup>

显效:患者所有临床症状均已消失,且连续3次血压测量结果均在正常值范围内;有效:患者所有临床症状均得以明显改善,且连续3次血压测量结果均基本在正常值范围内;无效:患者的临床症状无改善甚至加重,且连续3次血压测量结果均基本在正常值范围外。

总有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

使用水银血压计测量患者治疗前后舒张压和收缩压值。采用海力孚HF240-300全自动生化分析仪对患者治疗前后的血脂水平进行测定。统计所有患者治疗后1年内的并发症发生情况。

### 1.6 不良反应

观察治疗过程中可能出现的小肠血管性水肿、过敏样反应、高钾血症和粒细胞缺乏症等与药物相关的不良反应。

### 1.7 统计学方法

所有数据均采用SPSS 19.0统计学软件对相关数据进行分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 $t$ 检验,率的比较采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组显效27例,有效39例,总有效率为82.50%;治疗组显效32例,有效47例,总有效率为97.53%,两组总有效率比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组患者血压变化比较

治疗后,两组患者收缩压和舒张压与治疗前相

比均明显降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者收缩压和舒张压下降幅度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组患者血脂比较

治疗后, 两组患者低密度脂蛋白、三酰甘油和胆固醇水平均明显降低, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者上述血脂水平优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组患者并发症比较

治疗后 1 年内, 对照组患者并发高血压危象 6 例, 高血压脑病 7 例, 脑出血 5 例, 脑梗死 3 例,

高血压肾病 2 例, 心肌梗死 3 例, 并发症总发生率为 32.50%; 治疗组患者并发高血压危象 2 例, 高血压脑病 4 例, 脑出血 2 例, 脑梗死 1 例, 高血压肾病 1 例, 心肌梗死 1 例, 并发症总发生率为 13.58%, 两组并发症总发生率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

### 2.5 两组不良反应比较

治疗期间, 对照组出现头晕头痛 4 例, 恶心呕吐 4 例, 体位性低血压 5 例、肾功能异常 4 例, 不良反应发生率为 21.25%; 治疗组患者出现头晕头痛 2 例, 恶心呕吐 1 例, 体位性低血压 2 例、肾功能异常 1 例, 不良反应发生率为 7.41%, 两组患者不良反应发生率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 5。

表 1 两组患者临床疗效比较

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	80	27	39	14	82.50
治疗	81	32	47	2	97.53*

与对照组比较: \* $P < 0.05$   
\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组患者舒张压和收缩压比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on diastolic and systolic blood pressure between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	收缩压/mmHg		舒张压/mmHg	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	80	158.96 ± 12.64	138.74 ± 7.98*	104.11 ± 4.79	89.67 ± 4.27*
治疗	81	159.32 ± 12.41	125.34 ± 5.28* <sup>▲</sup>	103.47 ± 4.85	78.49 ± 3.64* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$  (1 mmHg=133 Pa)  
\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment (1 mmHg=133 Pa)

表 3 两组患者血脂变化比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on the change of blood lipid between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	低密度脂蛋白/(mmol·L <sup>-1</sup> )		三酰甘油/(mmol·L <sup>-1</sup> )		胆固醇/(mmol·L <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	80	3.76 ± 0.69	2.51 ± 0.55*	2.93 ± 0.93	2.41 ± 0.53*	5.89 ± 0.71	5.19 ± 0.44*
治疗	81	3.74 ± 0.63	2.21 ± 0.52* <sup>▲</sup>	2.88 ± 0.66	1.74 ± 0.85* <sup>▲</sup>	5.94 ± 0.64	3.24 ± 0.38* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$   
\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表 4 两组患者并发症比较

Table 4 Comparison on complications between two groups

组别	n/例	高血压危象/例	高血压脑病/例	脑出血/例	脑梗死/例	高血压肾病/例	心肌梗死/例	总发生率/%
对照	80	6	7	5	3	2	3	32.50
治疗	81	2	4	2	1	1	1	13.58*

与对照组比较: \* $P < 0.05$   
\* $P < 0.05$  vs control group

表5 两组患者不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse events between two groups

组别	n/例	头晕、头痛/例	恶心、呕吐/例	体位性低血压/例	肾功能异常/例	不良反应发生率/%
对照	80	4	4	5	4	21.25
治疗	81	2	1	2	1	7.41*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

### 3 讨论

脑心痛胶囊是临床上用于治疗心血管疾病的中成药, 主要是由黄芪、川芎、丹参、红花、水蛭、全蝎、地龙等中药组成。其中黄芪具有多种药理活性, 可减缓心率、降低动脉血流量而降压, 还能降低患者体内血管紧张素水平来舒张血管, 降低血管的外周阻力而降压<sup>[7]</sup>。丹参、红花都是活血化瘀的中药, 可以通过降低血液黏稠度以及舒张血管发挥降压作用, 同时还能够缓解因供血不足所致的各种临床症状<sup>[8]</sup>。川芎能够缓解血管平滑肌痉挛, 从而舒张血管, 降低主动脉压力<sup>[9]</sup>。因此, 临床研究显示脑心痛胶囊在血管内皮保护以及血液流变学指标改善上均有显著作用, 另外对心肌缺血再灌注损伤也具有明显的保护作用<sup>[10-11]</sup>。贝那普利是一种血管紧张素转化酶抑制剂, 其起效迅速, 作用时间长, 因此是临床上常用的降压药物。贝那普利的显著优点在于其排泄方式, 可以通过肝肾双通道进行排泄, 对于那些合并有肝肾功能不全疾病的患者作用更佳, 安全性更好<sup>[12]</sup>。贝那普利对于那些原发性高血压患者的降压效果明显, 因此临床上认为治疗原发性高血压可优选贝那普利进行治疗<sup>[13]</sup>。贝那普利的作用机制与大多数血管紧张素转化酶抑制剂相同, 主要是通过抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统中的血管紧张素 I 转化为血管紧张素 II, 同时减少患者体内去甲肾上腺素、内皮素和醛固酮的分泌, 增加缓激肽的分泌, 从而达到系统降压的效果<sup>[14-15]</sup>。

本研究中, 对照组临床总有效率为 82.50%, 而治疗组临床总有效率为 97.53%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 同时治疗组治疗后的收缩压以及舒张压的改善情况均要优于治疗后的对照组患者, 两组之间比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结果表明, 脑心痛胶囊联合贝那普利治疗原发性高血压能够显著提高临床治疗效果, 改善患者的血压水平, 提示两者之间存在明显的药物协同作用。治疗后两组患者的低密度脂蛋白、三酰甘油和胆固醇均有所改善, 而且治疗组患者血脂水平改善

情况要明显优于对照组患者, 说明脑心痛胶囊联合贝那普利在治疗原发性高血压的同时, 还能够显著改善患者的血脂水平, 有利于患者的整体恢复。单用贝那普利的对照组治疗后 1 年内患者并发症总发生率为 32.50%, 脑心痛胶囊联合贝那普利的治疗组治疗后 1 年内患者并发症总发生率为 13.58%, 两组间比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 表明脑心痛胶囊联合贝那普利治疗原发性高血压能够减轻单独使用贝那普利患者 1 年内并发症的发生情况, 安全性相对较高, 预后较好。

综上所述, 脑心痛胶囊联合贝那普利治疗原发性高血压能够显著降低患者血压水平, 同时对患者血脂、并发症均具有一定的改善作用, 可以作为临床治疗原发性高血压的方式之一。

### 参考文献

- [1] Marwick T H, Gillebert T C, Aurigemma G, et al. Recommendations on the use of echocardiography in adult hypertension: a report from the European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI) and the American Society of Echocardiography (ASE) [J]. *J Am Soc Echocardiogr*, 2015, 28(7): 727-754.
- [2] 高金钗, 彭伟. 原发性高血压病因、危险因素及治疗研究进展 [J]. 河北北方学院学报: 自然科学版, 2016, 32(2): 44-53.
- [3] 郭琳琳, 李敏, 王爱红. 贝那普利和缬沙坦对高血压病患者促红细胞生成素水平的影响 [J]. 南方医科大学学报, 2011, 31(10): 1761-1763.
- [4] 赵步长, 伍海勤, 赵涛, 等. 中药复方脑心痛胶囊类他汀作用研究概述 [J]. 中国医药导报, 2016, 13(18): 49-53.
- [5] James P A, Oparil S, Carter B L, et al. 2014 evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: report from the panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8) [J]. *JAMA*, 2014, 311(5): 507-520.
- [6] 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]. 中华高血压杂志, 2011, 19(8): 701-743.
- [7] 郑彩云. 黄芪降压作用的实验研究 [J]. 光明中医, 2010, 25(4): 613-615.
- [8] 袁恒杰. 丹参素药理作用研究新进展 [J]. 中国医院药学杂志, 2006, 26(5): 604-606.
- [9] 张国清, 赵江花. 川芎嗪在心血管疾病中的药理作用研究进展 [J]. 中国当代医药, 2009, 16(4): 142.
- [10] 赵 涛, 赵步长, 伍海勤, 等. 脑心痛胶囊在心脑血管病中的作用研究 [J]. 中医杂志, 2012, 53(24): 2150-2152.
- [11] 陈付艳, 田忠惠. 灯银脑通胶囊联合脑心痛胶囊治疗脑梗死恢复期的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(1): 38-41.
- [12] 黄 俊, 黄江燕, 吴钧芳. 贝那普利对高血压患者外周血中内皮祖细胞功能的影响 [J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(20): 4965-4967.
- [13] 朱 杰. 丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>磺酸钠注射液联合贝那普利治疗原发性高血压的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(4): 409-412.
- [14] 石 舵, 许晓洁, 刘 晶, 等. 血管紧张素转化酶抑制剂的临床应用与进展 [J]. 内蒙古医科大学学报, 2014, 36(S1): 187-190.
- [15] 刘 丽, 王旭慧, 袁 易. 抗高血压药盐酸贝那普利的研究进展 [J]. 中南药学, 2016, 14(6): 630-634.