

复方丹参注射液联合间苯三酚治疗妊娠高血压综合症的临床研究

沈志娟, 王冉冉*

襄阳市中心医院(湖北文理学院附属医院) 产科, 湖北 襄阳 441021

摘要:目的 探讨复方丹参注射液联合间苯三酚注射液治疗妊娠高血压综合症的临床疗效。方法 选择2015年1月—2016年10月在襄阳市中心医院就诊的妊娠高血压患者120例作为研究对象,将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各60例。对照组静脉滴注间苯三酚注射液,40 mg加入到5%或10%葡萄糖注射液250 mL中,1次/d。治疗组在对照组基础上静脉滴注丹参注射液,10 mL加入到10%葡萄糖注射液500 mL中,1次/d。两组患者均连续治疗2周。观察两组的临床疗效,比较两组血清胱抑素C(CysC)和同型半胱氨酸(Hcy)水平、分娩情况和母婴结局情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为76.67%、91.67%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组CysC和Hcy水平均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,治疗组引产比例明显低于对照组,而治疗组自然分娩比例明显高于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,治疗组产后出血和新生儿窒息发生率均低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 复方丹参注射液联合间苯三酚注射液治疗妊娠高血压综合症具有较好的临床疗效,可改善分娩情况和母婴结局,调节CysC和Hcy水平,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 复方丹参注射液; 间苯三酚注射液; 妊娠高血压综合症; 血清胱抑素C; 同型半胱氨酸

中图分类号: R979.2 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)10-1989-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.10.040

Clinical study on Compound Salvia Miltiorrhiza Injection combined with phloroglucinol in treatment of pregnancy-induced hypertension syndrome

SHEN Zhi-juan, WANG Ran-ran

Department of Obstetrics, Xiangyang Central Hospital (Affiliated Hospital of Hubei Arts and Science School), Xiangyang 441021, China

Abstract: Objective To evaluate the clinical efficacy of Compound Salvia Miltiorrhiza Injection combined with Phloroglucinol Injection in treatment of pregnancy-induced hypertension syndrome. **Methods** Patients (120 cases) with pregnancy-induced hypertension syndrome in Xiangyang Central Hospital from January 2015 to October 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were iv administered with Phloroglucinol Injection, 40 mg added into 5% or 10% glucose solution 250 mL, once daily. Patients in the treatment group were iv administered with Compound Salvia Miltiorrhiza Injection on the basis of the control group, 10 mL added into 10% glucose solution 500 mL, once daily. Patients in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the levels of CysC and Hcy, delivery conditions, maternal and infant outcomes in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 76.67% and 91.67%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of CysC and Hcy in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the proportion of induced abortion in the treatment group was significantly lower than that in the control group, but the proportion of natural childbirth in the treatment group was significantly higher than that in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the incidence of postpartum hemorrhage and neonatal asphyxia in the treatment group were lower than those in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Compound Salvia Miltiorrhiza Injection combined with Phloroglucinol Injection

收稿日期: 2017-03-24

作者简介: 沈志娟,女,湖北襄阳人,中级职称,本科,研究方向为产科护理、助产。Tel: 13871628517 E-mail: shenzhijuan5710@163.com

*通信作者 王冉冉 E-mail: 863785710@qq.com

has clinical curative effect in treatment of pregnancy-induced hypertension syndrome, can improve delivery condition and maternal and infant outcome, can regulate the levels of CysC and Hcy, which has a certain clinical application value.

Key words: Compound Salvia Miltiorrhiza Injection; Phloroglucinol Injection; pregnancy-induced hypertension syndrome; CysC; Hcy

妊娠高血压综合征是临床上常见的孕妇妊娠期疾病,具有发病率高和危害性大的特点,一般发生在妊娠 20 周以后,严重影响母亲和胎儿的生活质量和身体健康^[1]。妊娠高血压综合征主要表现为高血压、蛋白尿和水肿等临床症状^[2],因此探讨治疗妊娠高血压综合征更为安全、有效的措施对于改善孕妇分娩情况和母婴妊娠结局十分重要^[3]。间苯三酚是临床上治疗妊娠高血压综合征的常用解痉药,可解除宫缩肌肉的痉挛,有效改善妊娠高血压综合征^[4]。研究表明,复方丹参注射液可改善血压变化、肾功能指标和母婴结局作用^[5]。因此本研究采用复方丹参注射液联合间苯三酚治疗妊娠高血压综合征,旨在为临床治疗提供实验参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2015 年 1 月—2016 年 10 月在襄阳市中心医院就诊的妊娠高血压患者 120 例作为研究对象。患者年龄 18~53 岁,平均(41.1±3.5)岁;孕周 34~40 周,平均(36.82±3.28)周;妊娠高血压综合征轻度 63 例、中度 41 例、重度 16 例。本研究获得襄阳市中心医院伦理委员会批准,患者均知情同意并自愿签署知情同意书。

纳入标准:均符合《妇产科学》(第 7 版)^[6]中有关妊娠高血压综合征的临床诊断标准;取得患者及其家属同意和签署的《知情同意书》。

排除标准:未完成全程治疗或失访者;合并慢性感染性疾病、心肺功能障碍、恶性肿瘤者或其他重大疾病患者;合并心理疾病、精神疾病患者;由于病情恶化需要调整治疗方案者。

1.2 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各 60 例。对照组年龄 18~52 岁,平均(40.6±3.9)岁;孕周 15~35 周,平均(22.35±2.12)周;妊娠高血压综合征轻度 31 例,中度 20 例,重度 9 例。治疗组年龄 19~53 岁,平均(41.8±3.5)岁;孕周 14~36 周,平均(22.36±2.15)周;妊娠高血压综合征轻度 32 例,中度 21 例,重度 7 例。两组年龄、孕周和妊娠高血压综合征程度比较无明显差异,具有可比性。

对照组静脉滴注间苯三酚注射液(宁波天真制药有限公司生产,规格 4 mL:40 mg,产品批号 20150101),40 mg 加入到 5%或 10%葡萄糖注射液 250 mL 中,1 次/d。治疗组在对照组基础上静脉滴注丹参注射液(四川升和药业股份有限公司生产,规格 10 mL/支,产品批号 20141225),10 mL 加入到 10%葡萄糖注射液 500 mL 中,1 次/d。两组患者均连续治疗 2 周。

1.3 临床疗效评价标准^[7]

治愈:症状体征消失,血压<140/90 mmHg(1 mmHg=133 Pa),无蛋白尿,无水肿。好转:症状体征明显改善,140/90 mmHg≤血压<150/100 mmHg,可有微量蛋白尿(<0.59/24 h)。无效:症状体征无改善,各项指标无变化,150/100 mmHg≤血压<160/110 mmHg,有蛋白尿(≥0.59/24 h),有水肿,可有轻度头晕,未转为重度妊高征。恶化:加重或发展为重度妊高征。

总有效率=(治愈+好转)/总例数

1.4 观察指标

观察两组患者分娩情况,包括引产、自然分娩和剖腹产等。

采用酶联免疫吸附实验(ELISA)法测定两组患者血清胱抑素 C(CysC)、同型半胱氨酸(Hcy)的水平变化,所用试剂盒均由南京建成生物工程研究所提供,批号 20160510。

观察两组患者母婴结局,包括产后出血、新生儿窒息、胎儿宫内窘迫和宫缩乏力等。

1.5 不良反应观察

观察两组患者不良反应发生情况,包括头晕、皮肤潮红、心动过速、耳鸣、呕吐等。

1.6 统计学方法

实验数据采用 SPSS 17.0 软件进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 *t* 检验方法分析组间计量资料,采用 χ^2 检验方法分析计数资料。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈 16 例,好转 30 例,总有效率为 76.67%;治疗组治愈 20 例,好转 35 例,总有效率为 91.67%,两组总有效率比较差异有统计学

意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组分娩情况比较

治疗后, 治疗组引产比例明显低于对照组, 而治疗组自然分娩比例明显高于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组 CysC 和 Hcy 水平比较

治疗后, 两组 CysC 和 Hcy 水平均显著降低,

同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组母婴结局情况比较

治疗后, 治疗组产后出血和新生儿窒息发生率均低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	恶化/例	总有效率/%
对照	60	16	30	5	9	76.67
治疗	60	20	35	3	2	91.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组分娩情况比较 ($n = 60$)

Table 2 Comparison on delivery conditions between two groups ($n = 60$)

组别	引产		自然分娩		剖腹产	
	n/例	比例/%	n/例	比例/%	n/例	比例/%
对照	7	11.67	14	23.33	39	65.00
治疗	0	0.00*	22	36.67*	38	63.33

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组 CysC 和 Hcy 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on CysC and Hcy between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	Hcy/ $(\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1})$		CysC/ $(\text{mg}\cdot\text{L}^{-1})$	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	16.92 \pm 1.33	13.81 \pm 1.56*	1.78 \pm 0.93	1.38 \pm 0.13*
治疗	60	16.82 \pm 1.31	10.22 \pm 1.55* [▲]	1.82 \pm 0.83	0.98 \pm 0.35* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组母婴结局情况比较 ($n = 60$)

Table 4 Comparison on maternal and infant outcomes between two groups ($n = 60$)

组别	胎儿宫内窘迫		产后出血		新生儿窒息		宫缩乏力	
	n/例	比例/%	n/例	比例/%	n/例	比例/%	n/例	比例/%
对照	0	0.00	5	8.33	5	8.33	1	1.67
治疗	2	3.33	1	1.67*	1	1.67*	0	0.00

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.5 两组不良反应比较

在治疗期间, 对照组发生皮肤潮红 5 例, 心动过速 5 例, 耳鸣 1 例, 不良反应发生率为 18.33%; 治疗组发生头晕 2 例, 皮肤潮红 1 例, 心动过速 1

例, 呕吐 1 例, 不良反应发生率为 8.33%, 两组不良反应发生率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

妊娠高血压综合征是临床上常见的孕妇妊娠期

疾病,主要表现为高血压、蛋白尿和水肿等临床症状。妊娠高血压综合征多发生在 6 个月以上,对母婴安全造成极大威胁。妊娠高血压综合征以肾功能受损为主要表现,病理学基础为小动脉发生痉挛。

临床治疗妊娠高血压综合征主要采取解痉、降压、利尿等对症治疗措施。间苯三酚是临床上治疗妊娠高血压综合征的常用解痉药,但大量临床实践证实,单纯的对症治疗其临床效果并不理想。间苯三酚是一种黄酮类物质,用于保胎疗效确切,安全性好,没有致畸作用,其用量容易调节。由于该药只作用于子宫平滑肌,无抗胆碱作用,所以对心脏血管及其他重要脏器的影响较小。妊娠高血压患者循环压力负荷增加,间苯三酚能逆转其相应指标,可以起到抗血管损伤的作用,从而降低妊娠高血压患者血压^[8]。同时该药通过保护心肌,缓解子宫小血管痉挛,打断了激活血液高凝、肾素-血管紧张素-醛固酮系统被激活的环节,在妊娠高血压未发展到子痫前期时起到预防作用^[9]。复方丹参注射液的主要组分是丹参、降香,适用于心绞痛、急性心肌梗死,主治脑血管意外、慢性肝炎、流行性出血热和肾功能衰竭等疾病。复方丹参注射液能使患者尿蛋白水平、平均动脉压显著下降,眼底小动脉情况得到显著改善,治疗妊娠高血压综合征效果好,安全有效^[10]。因此本研究探讨复方丹参注射液和间苯三酚联合用药疗效。

在妊娠条件下,血清 CysC 水平可以很好地代替血清肌酐(Cr)水平及 Cr 清除率。正常妊娠时即可产生明显的肾脏效应的内皮细胞肿胀引起细胞间隙闭塞及肾小球滤过屏障的负电荷数量减少,由于肾脏发生上述病理性改变,妊娠高血压时 CysC 水平较晚孕时升高得更加明显^[11]。研究表明,血清 Hcy 水平升高与妊娠高血压综合征的发生和发展密切相关,高 Hcy 血症是心、脑血管及周围血管动脉粥样硬化性疾病的独立危险因素,Hcy 水平较高的人容易患上血栓症和心血管疾病^[12]。Hcy 水平增高可直接或间接导致血管内皮细胞损伤,而血管内皮损伤会导致妊娠期高血压疾病的发生和发展^[13]。

本研究中治疗组总有效率(91.67%)高于对照组总有效率(76.67%),提示复方丹参注射液联合间苯三酚治疗妊娠高血压综合征临床疗效显著。治疗组的 CysC、Hcy 水平均明显降低($P < 0.05$)。同

时治疗组自然分娩率升高($P < 0.05$),而引产率降低($P < 0.05$),新生儿窒息、产后出血率明显降低($P < 0.05$),治疗组患者不良反应总发生率低于对照组。提示复方丹参注射液联合间苯三酚治疗妊娠高血压综合征时,可改善患者分娩情况和母婴妊娠结局情况。

综上所述,复方丹参注射液联合间苯三酚治疗妊娠高血压综合征具有较好的临床疗效,可改善分娩情况和母婴结局,调节 CysC 和 Hcy 水平,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 管红. 妊娠高血压综合征患者并发症 32 例发病特点分析 [J]. 中国医药指南, 2009, 7(12): 287-288.
- [2] 石晓燕. 妊娠高血压综合征的临床特点及护理干预 [J]. 中国医学工程, 2013, 21(5): 157, 159.
- [3] 葛新梅, 谷强. 妊娠高血压综合征发病机制及防治的研究进展 [J]. 医学综述, 2013, 19(7): 1270-1272.
- [4] 乔金凤, 汪洁, 刘江华. 间苯三酚治疗重度妊娠高血压综合征的疗效及相关生化指标的变化 [J]. 宁夏医科大学学报, 2016, 38(11): 1316-1318.
- [5] 罗武珍, 王飞, 夏建松. 复方丹参注射液对妊娠高血压综合征患者肾功能及妊娠结局的影响 [J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2014, 15(5): 433-435.
- [6] 乐杰. 妇产科学 [M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 114-123.
- [7] 丰有吉, 沈铿, 马丁, 等. 妇产科学 [M]. 第 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 315.
- [8] 谭莹, 郭兆君, 张敏. 间苯三酚在妊娠期高血压综合征患者经阴分娩过程中的应用 [J]. 中国医药指南, 2013, 11(16): 642-643.
- [9] 李强, 张兰英, 袁成彬, 等. 间苯三酚对重度妊娠高血压患者血浆血管紧张素 II 和 D-二聚体指标影响的临床研究 [J]. 河北医药, 2014, 36(23): 3591-3593.
- [10] 王迪, 王庆军. 复方丹参注射液治疗妊娠高血压综合征的临床疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2014, 9(7): 162-163.
- [11] 王竞. 血清胱抑素 C 对妊娠高血压早期肾损害的意义 [J]. 现代预防医学, 2013, 40(6): 1047-1048.
- [12] 程华, 江丹, 钱铮. 妊娠高血压综合征患者血清 CysC Hcy 及 mAlb 联合检测的临床意义 [J]. 基层医学论坛, 2016, 20(8): 1077-1078.
- [13] 覃日吉, 杨莉莉, 覃小梅. 妊娠高血压综合征患者同型半胱氨酸及血清钙、镁的变化分析 [J]. 海南医学, 2011, 22(23): 32-33.