

复方罗布麻颗粒联合厄贝沙坦氢氯噻嗪治疗高血压的疗效观察

高士朴¹, 陈小龙²

1. 桐柏县人民医院 内五科, 河南 南阳 474750

2. 南阳医学高等专科学校第一附属医院 心内科, 河南 南阳 473058

摘要: **目的** 探讨复方罗布麻颗粒联合厄贝沙坦氢氯噻嗪治疗高血压的临床效果。**方法** 选取桐柏县人民医院 2016 年 4 月—2017 年 5 月收治的高血压患者 162 例, 随机分成对照组 (81 例) 和治疗组 (81 例)。对照组口服厄贝沙坦氢氯噻嗪片, 1 片/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服复方罗布麻颗粒, 2 袋/次, 2 次/d。两组患者均经过 2 个月治疗。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者动态血压、心率、动脉脉搏波传导速度 (PWV)、颈动脉内膜中层厚度 (IMT) 和不良反应。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率 86.42%, 显著低于治疗组的 96.30%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 24 h 平均收缩压 (ASBP)、24 h 平均舒张压 (ADBP) 和心率均显著下降 ($P < 0.05$), 同时治疗组动态血压和心率改善情况均明显优于对照组患者 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 PWV 和 IMT 值均显著下降 ($P < 0.05$), 同时治疗后治疗组患者 PWV 和 IMT 值明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗过程中, 对照组不良反应发生率为 14.81%, 显著高于治疗组的 3.70%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 复方罗布麻颗粒联合厄贝沙坦氢氯噻嗪治疗高血压疗效显著, 不良反应发生率低, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 复方罗布麻颗粒; 厄贝沙坦氢氯噻嗪片; 高血压; 心率; 动脉脉搏波传导速度; 颈动脉内膜中层厚度; 不良反应

中图分类号: R971 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)07-1617-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.07.013

Clinical observation of Compound Apocynum Granules combined with erbesartan hydrochlorothiazide in treatment of hypertension

GAO Shi-pu¹, CHEN Xiao-long²

1. Department of NO.5 Internal Medicine, Tongbai County People's Hospital, Nanyang 474750, China

2. Department of Cardiology, the First Affiliated Hospital of Nanyang Medical College, Nanyang 473058, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Compound Apocynum Granules combined with erbesartan hydrochlorothiazide in treatment of hypertension. **Methods** Patients (162 cases) with hypertension in Tongbai County People's Hospital from April 2016 to May 2017 were randomly divided into control (81 cases) and treatment (81 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Compound Apocynum Granules on the basis of the control group, 2 bags/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 2 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the ambulatory blood pressure, heart rate, PWV, IMT and the adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 86.42%, which was significantly lower than 96.30% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the 24 h ASBP, 24 h ADBP and heart rate in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the improvement of ambulatory blood pressure and heart rate in the treatment group after treatment was significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the PWV and IMT value in two groups was significantly decreased ($P < 0.05$), and the PWV and IMT value in the treatment group after treatment was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the adverse reactions rate in the control group was 14.81%, which was significantly higher than 3.70% in the treatment group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Compound Apocynum Granules combined with erbesartan hydrochlorothiazide has significant effect in treatment of hypertension with lower adverse reactions incidence, which has a certain clinical application value.

收稿日期: 2017-12-22

作者简介: 高士朴 (1967—), 本科, 副主任医师, 主要从事心脏病和肿瘤诊治工作。E-mail: gaotian1967@126.com

Key words: Compound Apocynum Granules; Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets; hypertension; heart rate; PWV; IMT; adverse reaction

高血压是一种以体循环动脉血压升高为主要临床特征, 伴或不伴心、脑、肾等器官损害的临床综合征。高血压是诱发多种心脑血管疾病的独立危险因素, 如何控制患者的血压平稳是治疗高血压的关键^[1]。我国高血压的发病率逐年上升, 并出现了年轻化趋势, 严重损害了患者的身心健康^[2]。厄贝沙坦氢氯噻嗪是一种复方制剂, 是由血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂和噻嗪类利尿剂组成, 两者组合具有协同降压之作用, 对于各种高血压疾病均具有显著疗效^[3]。复方罗布麻颗粒的主要组分包含罗布麻叶、菊花、山楂等中成药, 具有清热、平肝、安神的功效, 对于高血压、神经衰弱等引起的头晕、失眠、心慌等副作用有显著疗效^[4]。本研究将复方罗布麻颗粒与厄贝沙坦氢氯噻嗪联合用于高血压的治疗, 并取得了一定的临床成果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取桐柏县人民医院心血管内科2016年4月—2017年5月收治的162例高血压患者为研究对象, 其中男91例, 女71例, 年龄28~57岁, 平均年龄(36.89±6.17)岁, 病程1~13年, 平均病程(6.73±3.81)年, 平均体质量指数(25.71±2.13) kg/m²。

纳入标准: (1) 所有入组患者均符合中国高血压防治指南修订委员会制订的《中国高血压防治指南2010》中对高血压的诊断标准^[5]; (2) 患者年龄24~60岁; (3) 患者依从性好, 均知情同意并自愿配合临床工作者进行研究。

1.2 药物

厄贝沙坦氢氯噻嗪片由南京正大天晴制药有限公司生产, 规格150 mg: 12.5 mg, 产品批号20160103; 复方罗布麻颗粒由北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂生产, 规格15 g/袋, 产品批号160212。

1.3 分组及治疗方法

162例患者随机分为对照组和治疗组, 每组各81例。其中对照组男45例, 女36例, 年龄28~56岁, 平均年龄(36.59±5.98)岁, 病程1~13年, 平均病程(6.53±3.63)年, 平均体质量指数(25.62±2.07) kg/m²; 治疗组男46例, 女35例, 年龄29~57岁, 平均年龄(37.06±6.23)岁, 病程1~13年, 平均病程(6.88±4.01)年, 平均体质量指数(25.80±2.22)

kg/m²。两组一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组患者口服厄贝沙坦氢氯噻嗪片, 1片/次, 1次/d。治疗组在对照组的基础上口服复方罗布麻颗粒, 2袋/次, 2次/d。两组患者均治疗2个月。

1.4 疗效评价标准^[6]

显效: 治疗后患者舒张压达到正常范围或较治疗前降低在20 mmHg (1 mmHg=133 Pa) 以上者; 有效: 治疗后患者收缩压较治疗前降低30 mmHg以上或舒张压较治疗前降低10 mmHg以上, 但未到20 mmHg者; 无效: 治疗后患者收缩压和舒张压与治疗前降低不明显或恶化者。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 全天平均收缩压(24 h ASBP)、全天平均舒张压(24 h ADBP)和心率 采用ABP-03(B)医用动态血压(深圳星脉医疗仪器有限公司)对各指标进行监测。

1.5.2 动脉脉搏波传导速度(PWV)和颈动脉内膜中层厚度(IMT) 采用ACF-V1脉搏波速测定仪(北京泽澳医疗科技有限公司)和迈瑞Mindray彩色多普勒超声系统DC-N2S(南京贝登医疗股份有限公司)分别检测患者的动脉脉搏波传导速度和颈动脉内膜中层厚度。

1.6 不良反应

对两组患者治疗期间发生的药物不良反应进行监测, 统计两组患者的不良反应发生率。

1.7 统计学处理

本次研究中的所有数据均采用SPSS 18.0统计学软件处理, 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组间比较采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效28例, 有效42例, 无效11例, 临床有效率86.42%; 治疗组显效32例, 有效46例, 无效3例, 临床总有效率为96.30%, 两组患者临床有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$), 见表1。

2.2 两组动态血压和心率比较

治疗后, 两组患者24 h ASBP、24 h ADBP和

心率均显著下降,同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$);且治疗后治疗组动态血压和心率改善情况均明显优于对照组患者,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PWV和IMT比较

治疗后,两组患者PWV和IMT值均显著下降,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<0.05$);同时治疗后治疗组患者PWV和IMT值明显低于对

照组,两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$),见表3。

2.4 两组患者不良反应比较

两组在治疗过程中均出现了一系列的药物不良反应,如头晕、头痛,恶心、呕吐,肾功能异常和心动过速等,其中对照组不良反应发生率为14.81%,治疗组不良反应发生率为3.70%,两组不良反应发生率比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$),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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	81	28	42	11	86.42
治疗	81	32	46	3	96.30*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组动态血压和心率比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	24 h ASBP/mmHg		24 h ADBP/mmHg		心率/(次·min ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	81	144.65±8.13	137.49±7.97*	93.47±6.09	86.75±5.90*	80.07±8.14	73.86±7.73*
治疗	81	144.73±8.17	131.83±7.84* [▲]	93.54±6.13	82.64±5.72* [▲]	80.13±8.17	64.93±7.22* [▲]

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P<0.05$ (1 mmHg=133 Pa)

* $P<0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P<0.05$ vs control group after treatment (1 mmHg=133 Pa)

表3 两组PWV和IMT比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	PWV/(m·s ⁻¹)		IMT/mm	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	81	12.94±1.75	10.69±1.37*	1.17±0.23	1.04±0.20*
治疗	81	12.96±1.73	8.57±1.18* [▲]	1.19±0.24	0.89±0.18* [▲]

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 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头晕、头痛/例	恶心、呕吐/例	肾功能异常/例	心动过速/例	发生率/%
对照	81	4	3	3	2	14.81
治疗	81	1	1	1	0	3.70*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

3 讨论

高血压是心血管内科常见的疾病,据相关部门统计,高血压在全球范围内的发病率高达15%,我国在2015年的《中国心血管报告》中显示已有2

亿以上的高血压患者,且随着我国老龄化进程的加快这一数据还在不断攀升,严重威胁着人们的身心健康^[7]。厄贝沙坦氢氯噻嗪是近年来研究上市的高血压治疗药物,由选择性血管紧张素II受体拮抗剂

厄贝沙坦和噻嗪类利尿剂氢氯噻嗪组成,其中厄贝沙坦能够显著阻断血管紧张素Ⅱ受体,进而使血浆肾素和血管紧张素Ⅱ水平升高,同时还使得血浆醛固酮水平降低,进而引起血管扩张,降低血压。氢氯噻嗪是一种利尿剂,其主要作用机制是促进机体钠离子的排泄,进而引起心输出量的降低和血管平滑肌扩张,从而降低血压,两种药物组成复方制剂不但能够强效降压,而且还能够减轻利尿剂造成的钾离子紊乱,具有协同增效的作用^[8-9]。复方罗布麻颗粒是一种中药复方制剂,其具体作用机制复杂,与其多种药物成分有关,具有多途径、多环节、多靶点的降压功效^[10]。张泽梁^[4]研究认为复方罗布麻颗粒在中医临床上具有多年临床应用经验和病例基础,且与主流降压药物具有等效的降压作用,且不良反应少。因此本研究采用复方罗布麻颗粒与厄贝沙坦氢氯噻嗪联合治疗高血压,希望为高血压的临床治疗提供一定的理论依据。

本研究中,采用厄贝沙坦氢氯噻嗪单独治疗的对照组患者临床总有效率为86.42%,而采用复方罗布麻颗粒与厄贝沙坦氢氯噻嗪联合治疗的治疗组患者的临床总有效率高达96.30%,两组临床有效率比较差异具有统计学意义($P<0.05$),说明复方罗布麻颗粒与厄贝沙坦氢氯噻嗪联合用于治疗高血压可显著提升厄贝沙坦氢氯噻嗪单独治疗的临床效果。治疗后两组患者的24 h ASBP、24 h ADBP和心率均显著下降,同时治疗组各指标改善情况均优于对照组患者($P<0.05$),表明两者药物联合使用具有协同增效的作用,在稳定全天血压和心率方面具有较大优势。高血压患者动脉血压若长期维持高水平,则可能造成大中小动脉一系列的结构改变,血管内壁增厚等,进而诱发多种血管病理性疾病^[11]。近年来世界卫生组织建议将动脉僵硬程度用于评价治疗效果的指标之一,动脉脉搏波传导速度是反映动脉大血管僵硬程度的指标之一^[12]。另外,长期高血压的存在会引起各种心血管疾病,其中动脉粥样硬化最为常见,而动脉粥样硬化早期便可出现颈动脉内膜中层厚度增厚的表现,因此颈动脉内膜中层厚度也可显示药物治疗后对患者血管病变的改善效果^[13]。本研究中,治疗后两组患者PWV和IMT值均显著下降,且治疗组患者PWV和IMT值较对照组患者改善更明显($P<0.05$),说明复方罗布麻颗粒可以在

厄贝沙坦氢氯噻嗪单独治疗高血压的基础上改善患者的动脉僵硬程度和动脉粥样硬化,为高血压患者减轻对血管的损害提供了保障。另外本研究发现治疗组患者不良反应发生为3.70%,明显低于对照组患者的14.81%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),表明复方罗布麻颗粒能够减轻厄贝沙坦氢氯噻嗪单独治疗高血压的不良不良反应。

综上所述,复方罗布麻颗粒联合厄贝沙坦氢氯噻嗪治疗高血压疗效显著,不良反应发生率低,值得临床推广使用。

参考文献

- [1] 王文. 我国高血压防治现状和策略 [J]. 岭南心血管病杂志, 2010, 16(1): 5-7.
- [2] 田野, 陈娟, 王海鹏, 等. 1991-2009年我国成人高血压流行趋势分析 [J]. 中国预防医学杂志, 2014, 15(2): 138-142.
- [3] 杨晓东. 厄贝沙坦/氢氯噻嗪复方片剂治疗原发性高血压的有效性及其药理作用 [J]. 中国医药指南, 2014, 12(4): 142-143.
- [4] 张泽梁. 复方罗布麻片治疗原发性高血压的等效研究 [J]. 中医临床研究, 2014, 6(8): 49-50.
- [5] 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]. 中华心血管病杂志, 2011, 19(7): 701-708.
- [6] 中医药临床杂志编委会. 中药新药治疗高血压病的临床研究指导原则 [J]. 中医药临床杂志, 2007, 19(2): 118-119.
- [7] 陈伟伟, 高润霖, 刘力生, 等. 《中国心血管病报告2015》概要 [J]. 中国循环杂志, 2015, 31(7): 617-622.
- [8] 刘必铿, 庄伟, 林金秀. 厄贝沙坦氢氯噻嗪对高血压患者的作用机制研究及其对肾功能的影响 [J]. 中国临床药理学杂志, 2015, 31(21): 2089-2092.
- [9] 田春玲, 廉建伟, 毕开顺, 等. 厄贝沙坦氢氯噻嗪片中氢氯噻嗪人体生物等效性研究 [J]. 中国药师, 2008, 11(11): 1282-1284.
- [10] 张格. 罗布麻叶药理作用的研究综述 [J]. 中国中医药咨讯, 2011, 3(1): 44-45.
- [11] 常桂丽, 初少莉. 高血压血管病变及其心血管预后 [J]. 内科理论与实践, 2009, 4(6): 492-493.
- [12] Prietodiaz M Á, Grupo de Trabajo de Hipertensión Arterial de SEMERGEN, European Society of Hypertension. Guidelines for the management of hypertension [J]. *Semergen*, 2014, 40(Suppl 4): 2-10.
- [13] 王邦宁, 江洁, 郑慧, 等. 血管内皮功能及颈动脉内膜中层厚度与高血压室间隔厚度的关系 [J]. 中国循环杂志, 2014, 29: 142.