

## 强力定眩胶囊联合左旋氨氯地平治疗高血压的临床研究

李海华, 王 哲, 徐 强\*

重庆市第五人民医院, 重庆 400000

**摘要:** 目的 评价强力定眩胶囊联合左旋氨氯地平治疗高血压的临床疗效与安全性。方法 选取重庆市第五人民医院 2014 年 1 月—2017 年 5 月收治的高血压患者 181 例, 随机分为对照组 (90 例) 和治疗组 (91 例)。对照组患者口服苯磺酸左旋氨氯地平片, 1 片/次, 1 次/d; 治疗组患者在对照组的基础上口服强力定眩胶囊, 4 片/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 1 个月。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者收缩压、舒张压、脉搏波传到速度 (PWV) 水平、颈动脉内中膜厚度 (IMT) 值和不良反应情况。**结果** 治疗后, 对照组临床总有效率为 87.78%, 显著低于治疗组的 96.70%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者的收缩压和舒张压比治疗前均显著降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗后治疗组比对照组降低的更明显 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者的 PWV 水平和颈动脉 IMT 值比治疗前均显著降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗后治疗组 PWV 水平和颈动脉 IMT 值明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗期间, 治疗组患者不良反应发生率为 2.20%, 显著低于对照组的 10.99%, 两组患者比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 强力定眩片联合左旋氨氯地平治疗高血压效果显著, 安全性好, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 强力定眩胶囊; 苯磺酸左旋氨氯地平片; 高血压; 收缩压; 脉搏波传到速度; 颈动脉内中膜厚度; 不良反应

中图分类号: R914 文献标志码: A 文章编号: 1674 - 5515(2018)09 - 2245 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.09.019

## Clinical study on Qiangli Dingxuan Capsules combined with levamlodipine in treatment of hypertension

LI Hai-hua, WANG Zhe, XU Qiang

The Fifth People's Hospital of Chongqing, Chongqing 400000, China

**Abstract: Objective** To evaluate the clinical efficacy and safety of Qiangli Dingxuan Capsules combined with levamlodipine in treatment of hypertension. **Methods** Patients (181 cases) with hypertension in the Fifth People's Hospital of Chongqing from January 2014 to May 2017 were randomly divided into control (90 cases) and treatment (91 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Levamlodipine Besylate Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qiangli Dingxuan Capsules on the basis of the control group, 4 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 month. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the systolic and diastolic blood pressure, the serum PDGF-BB levels and carotid IMT values, the adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 87.78%, which was significantly lower than 96.70% in the treatment group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the systolic and diastolic blood pressure in two groups was significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the index in the treatment group after treatment was significantly lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the PWV level and IMT value in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the PWV level and IMT value in the treatment group after treatment were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). During the treatment, the adverse reactions rate in the treatment group was 2.20%, which was significantly lower than 10.99% in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Qiangli Dingxuan Capsules combined with levamlodipine in treatment of hypertension has significant clinical efficacy with high safety, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Qiangli Dingxuan Capsules; Levamlodipine Besylate Tablets; hypertension; systolic blood pressure; PWV; carotid artery IMT; adverse reaction

收稿日期: 2018-04-22

作者简介: 李海华 (1982—), 主治医师, 硕士, 研究方向为心脏超声临床应用、高血压、心力衰竭。E-mail: smilelihh@163.com

\*通信作者 徐 强 (1971—), 副主任医师, 博士, 研究方向为心血管介入治疗。E-mail: xuqiang7147@163.com

高血压是一种伴或不伴随心、脑、肾等多器官损伤的,以体循环动脉血压升高为主要临床特征的临床综合征<sup>[1]</sup>。长期的血压升高可导致患者心脏、肾脏、脑部等器官的损害,因此如何有效控制血压是治疗高血压的关键<sup>[2]</sup>。流行病学研究显示,我国高血压患者的人数与日俱增,并且出现了年轻化趋势,严重危害着人们的身体健康。苯磺酸左旋氨氯地平片是临床上常用的降压药物,具有长效、平稳降低体循环动脉血压的药理作用<sup>[3]</sup>。强力定眩胶囊是一种中成药制剂,具有降压、降脂、定眩的药理作用,对高血压、高血脂等病症引起的头晕、目眩疗效显著<sup>[4]</sup>。本研究评价了强力定眩片联合左旋氨氯地平治疗高血压患者的临床疗效与安全性。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取重庆市第五人民医院 2014 年 1 月—2017 年 5 月收治的 181 例高血压患者作为研究对象,入组前均按照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》对患者进行诊断<sup>[5]</sup>。其中男 103 例,女 78 例;年龄 45~59 岁,平均年龄(48.33±6.75)岁,病程 1~11 年,平均病程(4.98±1.66)年。

纳入标准:无严重肝肾功能损害的患者;年龄 18~65 岁;无恶性肿瘤、出血性疾病;均自愿配合进行临床研究,并自愿签订知情同意书。

### 1.2 药物

苯磺酸左旋氨氯地平片由施慧达药业集团(吉林)有限公司生产,规格 2.5 mg/片,产品批号 20131009、20150912;强力定眩胶囊由江西银涛药业有限公司生产,规格 0.4 g/粒,产品批号 130042、150061。

### 1.3 分组及治疗方案

根据随机、双盲的原则将 181 例患者分成对照组(90 例)和治疗组(91 例),其中对照组男 51 例,女 39 例,平均年龄(49.86±6.84)岁,平均病程(4.86±1.72)年;治疗组男 52 例,女 39 例,平均年龄(48.88±6.63)岁,平均病程(5.06±1.59)年。两组患者在性别、年龄以及病程等临床资料间相比差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服苯磺酸左旋氨氯地平片,1片/次,1次/d;治疗组患者在对照组基础上口服强力定眩胶囊,4片/次,3次/d。两组患者均连续治疗1个月。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[6]</sup>

显效:患者治疗后舒张压较治疗前降低 20 mmHg(1 mmHg=133 Pa)以上或达到正常范围;有效:患者治疗后舒张压较治疗前降低在 10~20 mmHg 或患者收缩压较治疗前降低 30 mmHg 以上;无效:患者治疗后收缩压和舒张压均未达到显效或有效标准者。

总有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 收缩压和舒张压** 采用鱼跃台式水银血压计(江苏鱼跃医疗设备股份有限公司)对治疗前后患者的收缩压和舒张压进行检测,每人每次测量 3 次,取其平均值作为患者血压值。

**1.5.2 脉搏波传到速度(PWV)** 采用神经电检诊仪(上海海神医疗电子仪器有限公司)对患者治疗前后的脉搏波传导速度进行检测。

**1.5.3 颈动脉内中膜厚度(IMT)值** 采用 Philips-CX 50 实时三维移动超声系统(荷兰飞利浦)对患者治疗前后的颈动脉 IMT 值进行检测。

### 1.6 不良反应

研究人员应密切观察跟踪患者治疗期间出现的药物不良反应,并做好记录、统计以及分析工作。

### 1.7 统计学处理

本次研究数据采用 SPSS 19.0 数据软件进行处理,其中治疗前后的血压值、血清血小板衍生生长因子-BB(PDGF-BB)水平以及颈动脉 IMT 值使用  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用  $t$  检验,临床有效率和药物不良反应发生率等计数资料采用  $\chi^2$  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 30 例,有效 49 例,无效 11 例,总有效率为 87.78%;治疗组患者显效 33 例,有效 55 例,无效例,总有效率为 96.70%,两组临床疗效比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 1。

### 2.2 两组患者收缩压和舒张压比较

治疗后,两组的收缩压和舒张压比治疗前均显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗后治疗组比对照组降低的更明显,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 水平和颈动脉 IMT 值比较

治疗后,两组患者的 PWV 水平和颈动脉 IMT 值比治疗前均显著降低,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 PWV 水

平和颈动脉 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

治疗期间, 对照组头痛、头晕 3 例, 恶心、呕吐

3 例, 腹痛 2 例, 心悸 1 例, 呼吸困难 1 例, 不良反应发生率为 10.99%; 治疗组头痛、头晕 1 例, 恶心、呕吐 1 例, 不良反应发生率为 2.20%, 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 两组临床效果比较

Table 1 Comparison on clinical effects between the two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	90	30	49	11	87.78
治疗	91	33	55	3	96.70*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组收缩压和舒张压比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on systolic and diastolic 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	90	169.85 ± 14.55	145.62 ± 12.37*	99.81 ± 8.35	83.55 ± 8.05*
治疗	91	170.38 ± 14.68	127.63 ± 10.85* <sup>▲</sup>	100.67 ± 8.67	75.68 ± 7.14* <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 两组血清 PDGF-BB 水平和颈动脉 IMT 值比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on serum PDGF-BB levels and carotid IMT values between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	PWV/(m·s <sup>-1</sup> )		颈动脉 IMT 值/mm	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	90	1.64 ± 0.34	1.34 ± 0.26*	0.85 ± 0.29	0.74 ± 0.28*
治疗	91	1.67 ± 0.32	1.13 ± 0.22* <sup>▲</sup>	0.83 ± 0.31	0.62 ± 0.25* <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 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头痛、头晕/例	恶心、呕吐	腹痛/例	心悸/例	呼吸困难/例	发生率/%
对照	90	3	3	2	1	1	10.99
治疗	91	1	1	0	0	0	2.20*

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的常见疾病, 该病发病率高、病情反复、难以根治, 已成为一个全球性的公共卫生问题, 严重影响着人类的身心健康<sup>[7]</sup>。2015 年发布的中国心血管报告中显示我国已经有 2 亿以上的高血压患者, 且随着我国老年人群的逐步增加, 高血压的发病率显著升高, 对个人患者身体健康和

家庭经济均可造成严重影响<sup>[8]</sup>。

目前临床上对于高血压的治疗无特效方式, 主要以药物降压为主, 包括钙离子拮抗剂、利尿剂、 $\beta$ 受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂以及  $\alpha$ 受体阻滞剂等<sup>[9]</sup>。苯磺酸左旋氨氯地平片是一种临床常用的钙离子通道拮抗剂, 具有高效降压、缓解心绞痛的临床作用, 目前常用于高血压、冠心病等疾

病的治疗。消旋体氨氯地平 R 型具有扩血管、降血压的作用,而 S 型则无扩血管之功效,提纯后的左旋氨氯地平不但疗效显著,且因药量的降低其副作用也显著改善<sup>[10]</sup>。左旋氨氯地平主要是通过阻止血管平滑肌外的钙离子的内流来舒张血管平滑肌,进而起到降低患者血压的作用<sup>[11]</sup>。强力定眩胶囊是一种中成药制剂,是由天麻、杜仲、野菊花、杜仲叶、川芎等多种中药材采用现代制剂工艺制成的片剂,具有补益肝肾、降压降脂的功效。高血压患者若血压长期得不到控制则可引起动脉血管内膜损伤增生,进而诱发动脉粥样硬化,引起心脑血管疾病。高血压易造成动脉血管损伤,进而导致各种心血管事件,PWV 是评估动脉血管僵硬程度以及血管损伤的指标,对高血压患者的预后具有一定作用<sup>[12]</sup>。颈动脉内膜中层厚度增加也是动脉粥样硬化早期的临床特征,检测其水平可用于判断治疗后对患者血管病变的改善作用<sup>[13]</sup>。

本研究结果发现强力定眩胶囊联合左旋氨氯地平治疗的总有效率显著高于单独采用左旋氨氯地平治疗的对照组患者 ( $P < 0.05$ ),说明两者药物的联用可显著降低高血压患者的血压水平,在临床上起到了协同增效的作用。治疗后,两组患者的血清 PDGF-BB 水平和颈动脉 IMT 值相对于治疗前均显著降低,且治疗组降低的更明显 ( $P < 0.05$ ),说明强力定眩胶囊联合左旋氨氯地平治疗高血压可显著改善患者的血管病变,对降低高血压患者的心血管并发症有一定的作用。另外本研究对两组患者的不良反应进行了统计分析,结果发现治疗组患者药物不良反应发生率要显著低于对照组患者 ( $P < 0.05$ ),说明两种药物的联用可显著降低左旋氨氯地

平单独应用的不良反应,因此安全性有所提升。

综上所述,强力定眩胶囊联合左旋氨氯地平治疗高血压效果显著,安全性好,值得临床推广应用。

#### 参考文献

- [1] 葛均波,徐永健.内科学[M].第8版.北京:人民卫生出版社,2013:257-271.
- [2] 高明,吕圭源.高血压及其并发症研究进展[J].浙江中医药大学学报,2008,32(2):271-272.
- [3] 侯丽萍,赵红玲.苯磺酸左旋氨氯地平的临床应用进展[J].医学综述,2011,17(20):3129-3131.
- [4] 张红丽.强力定眩片协助治疗原发性高血压的临床疗效观察[J].内蒙古中医药,2017,36(4):35-36.
- [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,2011,39(7):701-710.
- [6] 翁心植.高血压病的新诊断标准和疗效评定标准[J].中国医刊,1979(10):62-63.
- [7] 王文,王继光,张宇清.针对中国高血压的特点,制定中国高血压防治的策略与方案[J].中华高血压杂志,2010,18(10):904-907.
- [8] 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.
- [9] 党爱民,陈改玲,刘国仗.高血压的药物治疗进展[J].实用心脑血管病杂志,2006,14(4):263-264.
- [10] 张军.苯磺酸左旋氨氯地平片的作用特点[J].沈阳药科大学学报,2009(b07):115.
- [11] 李志欣.浅谈用苯磺酸左旋氨氯地平治疗高血压病的研究进展[J].当代医药论丛,2015,13(15):181-182.
- [12] 冯雪,刘俊明.脉搏波传导速度与高血压相关性的研究进展[J].临床和实验医学杂志,2013,12(16):1340-1341.
- [13] 陆志华,马小董,张玉良,等.高血压与颈动脉内膜中层厚度的关系[J].心脑血管病防治,2005,5(3):29-30.