

甘油引起排尿困难、尿潴留、便秘、腹胀、诱发青光眼等不良反应亦有报道^[4],而复方丹参滴丸引起的不良反应少有报道,仅有报道 1 例服用后引起血压升高^[5]。本研究观察仅 1 例有轻度头痛,继续用药后渐消失,未发现其他不良反应,与报道相符。证实了复方丹参滴丸临床应用的安全性。

复方丹参滴丸的主要成分是丹参、三七、冰片等,经特殊工艺制成高分散状态的固体分散物,故其接触表面积大,溶出速度快,直接含化经黏膜吸收,速度快,无肝脏首关效应,生物利用度高,很适合心绞痛的急救。治疗冠心病心绞痛时一方面要提高冠脉血供,另一方面要减少心肌的耗氧量,心率也是心肌耗氧的重要因素,所以一定程度的减慢心率可减少氧耗缓解心绞痛^[6]。硝酸甘油虽可提高冠脉血供但其增快心率的作用却加大了氧耗;复方丹参滴丸不但可舒张冠脉增加心肌的氧供,而且不增快心率或减慢心率减少氧耗,有双重作用。

本研究可见含化复方丹参滴丸用于治疗冠心病心绞痛时与含化硝酸甘油一样迅速、有效,但却更安全 and 易接受,完全可作为治疗冠心病心绞痛的一线用药和急救药。

References

- [1] Ye R G. *Subject of Internal Medicine* (内科学) [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2000.
- [2] Chen Y G. Lesson of grave low blood pressure caused by vein drip nitroglycerin [J]. *China J Mod Med* (中国现代医学杂志), 1997, 7(4): 42.
- [3] Li X M. One case coronary heart disease allergy shock caused by tongue containing nitroglycerin [J]. *Chin J Mod Appl Pharm* (中国现代应用药学), 1996, 119(10): 473-474.
- [4] Ma X K, Li G L, Li X J. Side effect and treatment method about vein drip nitroglycerin continuously [J]. *Chin Focus* (临床荟萃), 1996, 119(10): 437-474.
- [5] Guo Z J. One case of high blood pressure caused by *Salvia miltiorrhiza Drip Pellet* compound [J]. *Hainan Med* (海南医学), 2000, 11(1): 70.
- [6] Hlatky M A, Calliff R M, Harre F E, et al. Clinical judgement and therapeutic decision making [J]. *Am Coll Cardiol*, 1990, 15(1): 1.

愈风宁心滴丸治疗高血压病阴虚阳亢证的临床观察

叶 慧¹,何敏慧²

(1. 浙江尖峰药业有限公司,浙江 金华 321000 2. 杭州师范学院医学院,浙江 杭州 310012)

近年来,随着中药剂型的不断发展,滴丸在中药剂型中的作用也越来越引人注目,成为一种很有发展前途的中药新剂型^[1]。中药滴丸经过精制后,成分更加明确,质量易于控制。以葛根为主要原料制成的愈风宁心滴丸具有解痉止痛,增强脑及冠脉血流量作用^[2-4],笔者观察了愈风宁心滴丸对高血压病阴虚阳亢证的临床疗效和不良反应。

1 临床资料

1.1 病例选择:选择符合高血压病阴虚阳亢证患者 160 例,治疗组 120 例,男 61 例,女 59 例,年龄 31~ 69 岁,平均 (57.7±8.2) 岁;对照组 40 例,男 19 例,女 21 例,年龄 37~ 70 岁,平均 (60.3±7.1) 岁。两组患者性别、年龄、高血压分期等均无显著性差异 ($P > 0.05$)。

1.2 病例入选标准

1.2.1 西医诊断标准:参照 1979 年全国心血管流行病学及人群防治座谈会制订的标准,选择收缩

压 ≥ 21.3 kPa (160 mmHg),舒张压 ≥ 12.7 kPa (95 mmHg),两项中有一项经 3 次以上测定核实者,即可确诊。

1.2.2 中医辨证标准:选择符合“阴虚阳亢证”为观察对象。具体标准:(1)眩晕或和头痛;(2)五心烦热;(3)心悸或和失眠;(4)腰膝酸软;(5)耳鸣或和健忘;(6)颈项疼痛;(7)舌质红,苔薄或少苔;(8)脉象弦细数。除(7)、(8)舌、脉象和(1)~(3)项必备外,还必须具备(4)~(6)项中一项以上即可诊断。

1.3 病例排除标准:(1)年龄 < 18 岁或 > 70 岁,妊娠或哺乳期妇女,对本药过敏者;(2)合并有肝、肾和造血系统等严重原发性疾病者,精神病患者;(3)不符合纳入标准,未按规定用药,无法判断疗效或资料不全等影响疗效与安全性判断者。

2 方法

2.1 给药方法:治疗组口服愈风宁心滴丸(浙江尖峰药业有限公司,批号 981119),每次 12 丸,每日 3

收稿日期:2002-10-17

作者简介:叶 慧(1962-),女,医学学士, MBA 硕士,现在浙江尖峰药业有限公司浙江金华市新药研发中心工作。

Tel (0579) 2326868 E-mail: yehui2001@yahoo.com

次;对照组口服愈风宁心片(天津市中药制药厂,批号 9806084),每次 5片,每日 3次,疗程均为 14 d 服药前和服药期间停药影响血压的其他药物

2.2 观察指标:全部病例于治疗前、治疗后一周及治疗结束时分别测定并记录血压值,同时分别记录症状、体征、舌脉等改变情况及有关实验室检查结果。症状变化记录采用半定量法,按临床研究计划的分级标准记录:无症状记 0分;症状轻度记 1分;症状中度记 2分;症状重度记 3分。疗程结束分别统计单个症状及证候的积分,并根据其积分值和血压测定值判定疗效。

2.3 疗效判定标准及依据

2.3.1 症状疗效评定标准:显效:治疗 7 d或 14 d 临床症状消失,治疗后比治疗前症状积分值降低 2/3以上;有效:治疗 7 d或 14 d临床症状减轻,治疗后比治疗前症状积分值减少 2/3~ 1/3;无效:治疗 7 d或 14 d临床症状无变化,治疗后比治疗前症状积分值减少 1/3以下。

2.3.2 降压疗效评定标准:参照 1979年全国心血管流行病学及人群防治座谈会制订的标准。显效:舒张压下降 1.3 kPa (10 mmHg) 以上,并达到正常范围;或舒张压虽未降至正常但已下降 2.7 kPa (20 mmHg) 或以上;有效:舒张压下降不及 1.3 kPa (10 mmHg),但已达到正常范围;或舒张压较治疗前下降 1.3~ 2.5 kPa (10~ 19 mmHg),但未达到正常范围;或收缩压较治疗前下降 4 kPa (30 mmHg) 以上;无效:未达到以上标准者。

2.4 数据处理采用 *t* 检验、 χ^2 检验、Ridit 分析。

3 结果

3.1 症状疗效:治疗组症状改善显效率为 20.83%,总有效率为 80.00%;对照组症状改善显效率为 7.50%,总有效率为 60.00%。两组间显效率比较差异无显著性,而总有效率比较差异有显著性 ($P < 0.05$),见表 1

表 1 治疗组与对照组症状疗效比较

Table 1 Comparison of curative effects between treatment group and control group

组别	总例数 例	显效		有效		无效		总有效率 %
		例	%	例	%	例	%	
治疗	120	25	20.83	71	59.17	24	20.00	80.00
对照	40	3	7.50	21	52.50	16	40.00	60.00

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3.2 降压疗效:治疗组和对照组收缩压和舒张压治疗前后比较均差异有非常显著性 ($P < 0.01$) 治疗组降压显效率为 19.17%,总有效率为 61.67%;对照组降压显效率为 12.50%,总有效率为 40.00%。两组间显效率比较差异无显著性,总有效率比较差异显著性 ($P < 0.05$),见表 2

表 2 治疗组与对照组降压疗效比较

Table 2 Comparison of antihypertensive effects between treatment group and control group

组别	总例数 例	显效		有效		无效		总有效率 %
		例	%	例	%	例	%	
治疗	120	23	19.17	51	42.50	46	38.33	61.67
对照	40	5	12.50	11	27.50	24	60	40.00

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3.3 不良反应:所有病例服用愈风宁心滴丸后均未见药物不良反应。治疗组随机抽取 30例检测治疗前后血常规,肝、肾功能结果比较差异均无显著性。

4 讨论

愈风宁心滴丸由愈风宁心片剂改制而成,经 120例高血压病阴虚阳亢证患者的临床观察显示,其治疗阴虚阳亢证的症状改善总有效率为 80.0%,降压总有效率为 61.67%,表明其对改善高血压病阴虚阳亢证的症状有较好的效果,同时,具有较好的降压效果,这可能与本药所来源之葛根味甘能润,生津以养阴,可补肝阴之不足,味辛性凉,善散郁火,升清解肌,可清散肝郁之火,平肝阳之升动之功有关。愈风宁心滴丸治疗高血压病阴虚阳亢证与愈风宁心片相对照,其症状改善总有效率和降压总有效率差异均显著,提示愈风宁心滴丸的临床疗效略优于愈风宁心片。全部观察病例均未见有药物不良反应,表明本药临床使用较为安全,无不良反应。

References

[1] Zeng D H, Zeng Z. Review of capsule pin and dropping pill of solid dispersant [J]. *Chin J Hosp Pharm* (中国医院药学杂志), 2002, 22(2): 10.

[2] Je Q D. Clinical application on therapy of Kudzu root element to cardio-brain blood vessel disease [J]. *Lishizhen Med Mater Med Res* (时珍国医国药), 2002, 13(2): 96-97.

[3] Huang Z S, Ye W, Chen S J, et al. The effect of Kudzu root element on serum endotheliosin element and NO [J]. *Chin J Mod Appl Pharm* (中国现代应用药学), 1999, 16(3): 13-15.

[4] Luo W, Li B D, Yang R H, et al. Clinical studies on therapy of Kudzu root element to hypertension [J]. *China J Basic Med Tradit Chin Med* (中国中医基础医学杂志), 2000, 6(5): 61-63.