

# 复方丹参注射液联合盐酸拉贝洛尔片治疗早发型重度子痫前期临床观察

王玉双, 文亚南, 司亚茹, 薛汝萍, 夏艳红, 王凤华, 王瑾

唐山市中医医院, 河北 唐山 063000

**[摘要]** 目的: 观察复方丹参注射液联合盐酸拉贝洛尔片治疗早发型重度子痫前期的临床疗效。方法: 选取40例早发型重度子痫前期患者, 随机分为观察组和对照组各20例。观察组予复方丹参注射液联合盐酸拉贝洛尔片治疗, 对照组予25%硫酸镁注射液联合盐酸拉贝洛尔片治疗。观察2组治疗前后平均动脉压(MAP)、24h尿蛋白定量(UP)、24h尿量(UV)、红细胞压积(HCT)、血小板计数(BPC)、D-二聚体(DD)、纤维蛋白原(Fib)及胎儿脐动脉收缩压与舒张压的比值(S/D)、羊水指数(AFI)的变化。结果: 治疗后, 2组MAP及UP均较治疗前降低( $P < 0.05$ ), UV均较治疗前增加( $P < 0.05$ ); 观察组的UP低于对照组( $P < 0.05$ ), UV高于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后, 2组BPC、DD、Fib水平均较治疗前降低( $P < 0.05$ ), 观察组BPC、DD、Fib水平比对照组下降更显著( $P < 0.05$ )。治疗后, 2组S/D均减小( $P < 0.05$ ), AFI均升高( $P < 0.05$ ); 观察组的S/D小于对照组( $P < 0.05$ ), AFI高于对照组( $P < 0.05$ )。观察组活产数多于对照组, 重度窒息和死产数低于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论: 复方丹参注射液联合盐酸拉贝洛尔片治疗早发型重度子痫前期, 有利于改善患者的肾功能和胎盘供血, 缓解血液高凝状态, 降低血压, 治疗效果优于硫酸镁注射液。

**[关键词]** 早发型重度子痫前期; 复方丹参注射液; 盐酸拉贝洛尔片; 硫酸镁注射液; 平均动脉压(MAP); 肾功能

**[中图分类号]** R714.24\*5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 09-0088-03

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2017.09.028

## Clinical Observation of Compound Danshen Injection Combined with Labetalol Hydrochloride Tablets in Treating Early Onset Severe Preeclampsia

WANG Yushuang, WEN Yanan, SI Yaru, XUE Ruping, XIA Yanhong, WANG Fenghua, WANG Jin

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of compound Danshen injection combined with Labetalol hydrochloride tablets in treating early onset severe preeclampsia. **Methods:** Divided 40 cases of patients with early onset severe preeclampsia into the observation group and the control group randomly, 20 cases in each group. The observation group was treated with compound Danshen injection combined with Labetalol hydrochloride tablets, while the control group was treated with Labetalol hydrochloride tablet combined with 25% Magnesium sulfate injection. Observed change of mean arterial pressure(MAP), 24 hours urinary protein excretion(UP), urine volume(UV), Hematocrit(HCT), platelet count(BPC), D-dimer(DD), fibrinogen(Fib) and systolic/diastolic(S/D)ratio in the umbilical artery, amniotic fluid index (AFI). **Results:** After treatment, levels of MAP and 24h UP in both groups were lower than those before treatment( $P < 0.05$ ), 24h UV was increased when compared with that before treatment, differences being significant( $P < 0.05$ ). Levels of 24h UP of the observation group were lower than those of the control group( $P < 0.05$ ), while 24h UV was higher than that of the control group( $P < 0.05$ ). After treatment, levels of BPC, DD and Fib in both groups were decreased when compared with those before treatment, and the decrease in the observation group was more significant( $P < 0.05$ ). After treatment, S/D in both groups was decreased( $P < 0.05$ ), AFI in both groups were increased( $P < 0.05$ ); S/D of the observation group was lower than that of the control group( $P < 0.05$ ), and AFI was higher than that of the control group( $P < 0.05$ ). Amount of live births of the observation group was more than that of the control group, and the amount of severe asphyxia and stillbirth was lower than that of the control group, differences all being significant( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Compound Danshen injection combined with Labetalol hydrochloride tablet can improve renal function and placental blood supply, relieve hypercoagulability, reduce blood pressure in treating early onset severe preeclampsia, which has better

**[收稿日期]** 2017-02-28

**[基金项目]** 河北省中医药管理局科研计划项目 (2015239)

**[作者简介]** 王玉双 (1965-), 女, 主任医师, 主要从事妇产科临床工作。

curative effect than Magnesium sulfate injection.

**Keywords:** Early onset severe preeclampsia; Compound Danshen injection; Labetalol hydrochloride tablet; Magnesium sulfate injection; Mean arterial pressure(MAP); Renal function

早发型重度子痫前期发生于妊娠 34 周前, 易出现各种严重的合并症, 如肾功能衰竭、心力衰竭、肝功能损害、脑出血、视力障碍、胎盘早剥、胎死宫内、大出血等, 给母婴安全带来极大的危害。西医治疗以硫酸镁为主, 但硫酸镁对呼吸、肌力、肌张力影响较大, 容易引起中毒现象, 且需严格控制输液速度, 输液时间较长(每天要持续 10 余小时), 患者难以接受。为寻找一种有效、副作用小且患者易于接受的治疗方法, 本院采用复方丹参注射液联合盐酸拉贝洛尔治疗早发型重度子痫前期患者, 并与硫酸镁治疗进行对比, 结果报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取本院 2014 年 12 月—2016 年 8 月治疗的 40 例早发型重度子痫前期患者, 随机分为对照组和观察组各 20 例。对照组年龄( $30.8 \pm 1.9$ )岁; 孕周( $30.5 \pm 1.5$ )周; 病程( $4.9 \pm 1.7$ )月; 无合并基础疾病。观察组年龄( $31.2 \pm 2.1$ )岁; 孕周( $30.2 \pm 1.8$ )周; 病程( $5.2 \pm 1.2$ )月; 无合并基础疾病。2 组年龄、孕周、病程等一般资料比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

**1.2 纳入标准** 血压升高  $\geq 160/110$  mmHg, 蛋白尿  $\geq 5.0$  g/24 h, 合并其他自觉症状, 如头痛、视物不清, 持续上腹痛, 肝酶升高、肾功能损害、尿少、血小板减少、胎儿生长受限等, 且发生于孕 34 周前, 包括重度子痫前期和慢性高血压病并发子痫前期。

**1.3 排除标准** 过敏体质者; 患者属急症, 不在保守治疗范围之列, 需控制子痫后尽快终止妊娠者; 子痫发生在孕 34 周后的患者; 孕前合并各种内外科基础疾病不宜继续妊娠者。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 予 25%硫酸镁注射液(扬州中宝制药有限公司, 生产批号 1401021, 每支 2.5 g)和盐酸拉贝洛尔片(江苏迪赛诺制药有限公司, 产品批号 20140103, 每片 50 mg)治疗。① 25% 硫酸镁注射液: 首次用药将 5 g 25% 硫酸镁注射液加入 20 mL 10% 葡萄糖注射液中, 5~10 min 内缓慢静脉推注, 继之将 25% 硫酸镁注射液 10 g 加入 5% 葡萄糖注射液 500 mL 中静脉滴注, 滴速为 1~2 g/h, 每天总量  $< 30$  g。② 盐酸拉贝洛尔片, 每天 3 次, 每次 50 mg。用药 7 天。

**2.2 观察组** 予复方丹参注射液(云南白药集团股份有限公司, 生产批号 1401009)治疗。取 16 mL 复方丹参注射液, 加入 250 mL 5% 葡萄糖注射液中静脉滴注, 每天 1 次。同时口服盐酸拉贝洛尔片, 每天 3 次, 每次 50 mg。用药 7 天。

2 组均予休息、低盐饮食、补钙治疗, 必要时睡前服用安定及配合其他治疗。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①患者治疗前后的平均动脉压(MAP)、24 h 尿蛋白定量(UP)及 24 h 尿量(UV), 用艾斯巴赫氏定量法检测 24 h UP; ②患者治疗前后的红细胞压积(HCT)、血小板计数(BPC)、D-二聚体(DD)、纤维蛋白原(Fib)水平, 抽取患者的清晨空腹静脉血 9 mL, 采用自动血球分析仪测定 HCT 及 BPC 水平, 采用 CA50 自动凝血仪检测 DD、Fib 水平; ③患者治疗前后胎儿脐动脉收缩压与舒张压的比值(S/D)及羊水指数(AFI)的变化, 行超声检查测定 S/D 和 AFI; ④统计活产数及重度窒息、死产数。

**3.2 统计学方法** 采用 SPSS17.0 统计学软件分析数据。计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示, 采用  $t$  检验; 计数资料以率(%)表示, 采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

## 4 治疗结果

**4.1 2 组治疗前后 MAP、UP 及 UV 比较** 见表 1。治疗前, 2 组 MAP、UP 及 UV 比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后, 2 组 MAP 及 UP 均较治疗前降低( $P < 0.05$ ), UV 均较治疗前增加( $P < 0.05$ ); 观察组的 UP 低于对照组( $P < 0.05$ ), UV 高于对照组( $P < 0.05$ )。

表1 2组治疗前后 MAP、UP 及 UV 比较( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=20$ )

组别	时间	MAP(mmHg)	UP(g/24 h)	UV(L/24 h)
观察组	治疗前	120 ± 9.6	10.7 ± 4.2	1.5 ± 0.18
	治疗后	103 ± 8.3 <sup>①</sup>	6.1 ± 2.6 <sup>①②</sup>	2.7 ± 0.21 <sup>①②</sup>
对照组	治疗前	123 ± 10.1	11.6 ± 4.1	1.6 ± 0.19
	治疗后	101 ± 8.7 <sup>①</sup>	9.2 ± 3.1 <sup>①</sup>	2.0 ± 0.21 <sup>①</sup>

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

**4.2 2 组治疗前后 HCT、BPC、DD、Fib 水平比较** 见表 2。治疗前, 2 组 HCT、BPC、DD、Fib 水平比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后, 2 组 BPC、DD、Fib 水平均较治疗前降低, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ), 观察组 BPC、DD、Fib 水平均比对照组下降更显著( $P < 0.05$ )。

**4.3 2 组治疗前后 S/D、AFI 比较** 见表 3。治疗前, 2 组 S/D 及 AFI 比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后, 2 组 S/D 均减小, AFI 均升高, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ); 观察组的 S/D 小于对照组, AFI 高于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

**4.4 2 组活产数、重度窒息和死产数比较** 见表 4。观察组活产数多于对照组, 重度窒息和死产数低于对照组, 差异均有统

计学意义( $P < 0.05$ )。

表2 2组治疗前后HCT、BPC、DD、Fib水平比较( $\bar{x} \pm s, n=20$ )

组别	时间	HCT(%)	BPC( $\times 10^9/L$ )	DD(ng/mL)	Fib(g/L)
观察组	治疗前	39.1 $\pm$ 1.23	242.0 $\pm$ 41	753 $\pm$ 70	4.76 $\pm$ 0.82
	治疗后	35.2 $\pm$ 1.12	107.0 $\pm$ 39 <sup>①②</sup>	241 $\pm$ 42 <sup>①②</sup>	3.29 $\pm$ 0.78 <sup>①②</sup>
对照组	治疗前	38.6 $\pm$ 1.10	227.0 $\pm$ 36	654 $\pm$ 38	4.86 $\pm$ 0.91
	治疗后	36.8 $\pm$ 1.21	161.0 $\pm$ 43 <sup>①</sup>	502 $\pm$ 36 <sup>①</sup>	4.12 $\pm$ 0.69 <sup>①</sup>

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

表3 2组治疗前后S/D、AFI比较

组别	时间	S/D	AFI
观察组	治疗前	5.0 $\pm$ 0.36	8.8 $\pm$ 1.23
	治疗后	3.5 $\pm$ 0.23 <sup>①②</sup>	12.0 $\pm$ 1.38 <sup>①②</sup>
对照组	治疗前	5.3 $\pm$ 0.45	9.1 $\pm$ 1.29
	治疗后	4.3 $\pm$ 0.33 <sup>①</sup>	10.1 $\pm$ 1.42 <sup>①</sup>

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

表4 2组活产数、重度窒息和死产数比较 例(%)

组别	n	活产数	重度窒息和死产数
观察组	20	17(85.0) <sup>①</sup>	3(15.0) <sup>①</sup>
对照组	20	11(55.0)	9(45.0)

与对照组比较, ① $P < 0.05$

## 5 讨论

国内外学者以孕34周为界划分为早发型与晚发型重度子痫前期, 早发型重度子痫前期约占妊娠期高血压疾病的0.9%<sup>[1]</sup>。早发型重度子痫前期发病早、病情重, 由于肾血管痉挛硬化, 使肾血流量减少及肾小球滤过率下降, 肾脏血流量不足进一步导致肾实质受损, 从而引起肾功能损害, 患者出现少尿、蛋白尿等。另外, 该类患者BPC、DD及Fib水平明显升高, 且随着病情加重有增高趋势, 表明早发型重度子痫前期患者血液高凝状态加剧, 处于血栓形成状态, 有使病情加重和弥散性血管内凝血(DIC)发生的可能。由于患者孕龄多不足34周, 胎盘、胎儿成熟度均不高, 故多需保守治疗促使胎盘胎儿成熟, 从而获得活产儿, 而在保守治疗过程中易出现各种严重的合并症, 给母婴安全带来极大的危害。其经典方案是以硫酸镁治疗为主, 但硫酸镁对呼吸、肌力、肌张力影响较大, 容易引起中毒现象, 且需严格控制输液速度, 每天输液时间较长,

患者难以接受和坚持。基于早发型重度子痫前期对母婴的危害及硫酸镁应用的局限性, 寻找一种简单、经济、有效的治疗方法已成为产科的研究热点。

复方丹参注射液是一种常用的中药注射剂, 含丹参、降香各1g, 丹参、降香均为活血化瘀类中药, 现代医学研究表明, 这2种药物不仅能扩张周围血管、改善微循环, 还有抗凝, 促进纤溶, 抑制血小板聚集及抑制血栓形成的作用<sup>[2-5]</sup>。盐酸拉贝洛尔为 $\alpha$ 、 $\beta$ 肾上腺素受体阻滞剂, 可降低血压但不影响肾及胎盘血流量, 并可对抗血小板凝集, 促进胎儿肺成熟, 不引起血压过低或反射性心动过速, 是妊娠高血压疾病首选降压药。本研究结果显示, 复方丹参注射液联合盐酸拉贝洛尔片治疗早发型重度子痫前期患者, 可以降低血压, 减少24hUP、及UV, 同时还可降低HCT、BPC、DD、Fib水平, 改善血液高凝状态, 从而减少动脉硬化, 改善全身重要脏器的微循环, 特别是增加胎盘的血流以保证胎儿的血液供应, 使妊娠得以维持, 效果均优于对照组。另外, 本研究对2组患者的胎盘情况及妊娠结局进行对比, 观察组S/D比对照组降低更明显, AFI比对照组升高更明显, 有助于胎儿生长发育; 活产数明显增加, 获得了较好的妊娠结局。

综上所述, 复方丹参注射液联合盐酸拉贝洛尔片治疗早发型重度子痫前期患者, 有利于改善其肾功能和胎盘供血, 缓解血液高凝状态, 降低血压, 治疗效果优于硫酸镁注射液。

## [参考文献]

- [1] 林其德. 重视早发型重度子痫前期的预测和诊治[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2009, 25(4): 241-242.
- [2] 马德芬, 杨燕. 复方丹参注射液对妊娠高血压综合征患者凝血纤溶系统指标的影响[J]. 时珍国医国药, 2008, 19(8): 2020-2021.
- [3] 陆水芬, 吴红. 复方丹参注射液干预早发型重度子痫前期疗效观察[J]. 中国中医急症, 2012, 21(6): 957-958.
- [4] 高庆丽, 吴月英. 复方丹参注射液治疗妊娠期高血压疾病的临床疗效研究[J]. 中国社区医师, 2013, 15(7): 82-83.
- [5] 刘芬, 马玉燕, 邢玉桂. 复方丹参注射液和低分子肝素治疗早发型重度子痫前期的围产结局分析[J]. 中国中西医结合杂志, 2012, 32(1): 13-16.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)