

清脑平肝片治疗高血压病 90 例临床研究

张 国 英*

摘要 目的:对清脑平肝片的疗效进行临床研究。方法:采用平行对照、随机的临床试验设计方法分为治疗组 90 例,对照组 50 例,观察药为清脑平肝片,对照药为牛黄降压丸。观察指标包括安全性观测、临床症状、血压、内皮素(ET)、血栓素 B_2 (TXB₂)、6-酮-前列腺素 $F_{1\alpha}$ (6-keto-PGF_{1 α})、纤维蛋白原(Fg)。结果:清脑平肝片可以明显降低高血压病患者的血压,改善高血压病患者的临床症状,调节高血压病患者的血管活性物质和 Fg。结论:清脑平肝片治疗高血压病有较好的疗效。

主题词 高血压/中医药疗法 @ 清脑平肝片

高血压病是一种严重威胁人类健康的疾病,是心脑血管疾病危险事件最主要的促危因素,是致残和死亡的重要诱因,因而积极有效地防治高血压病具有十分重要的意义。高血压病属中医学“眩晕”、“头痛”等病证的范畴,本研究以具有清肝泻火、熄风化痰作用的清脑平肝片治疗高血压病 90 例,取得了较好的疗效,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料:符合病例选择标准者共计 140 例,采用平行对照、随机的设计方法分为治疗组 90 例,对照组 50 例。其中治疗组男 47 例,女 43 例;对照组男 28 例,女 22 例。治疗组年龄 26~69 岁,平均 58.25 ± 10.46 岁;对照组年龄 30~69 岁,平均 56.67 ± 11.34 岁。治疗组病程 0.2~44 年,平均 13.87 ± 9.61 年;对照组病程 0.1~36 年,平均 15.82 ± 11.06 年。治疗组药前收缩压 153.46 ± 15.03 mmHg,对照组药前收缩压 151.91 ± 14.75 mmHg。两组患者性别、年龄、病程、血压基线水平比较差异无显著性,具有可比性。另选 20 例健康体检者为健康组,其中男 9 例,女 11 例,年龄 30~50 岁,平均 43 岁。

1.2 诊断标准:西医诊断标准按照 1999 年 2 月出版的 WHO/ISH 高血压治疗指南的诊断标准^[1],中医辨证分型标准参考 1993 年《中药新药临床研究指导原则》中《中药新药治疗高血压病临床研究指导原则》^[2]中有关高血压病肝火亢盛、痰湿壅盛两证型的诊断标准。主症:头痛、眩晕;次症:心悸、失眠、烦躁、便秘溲赤,舌红、苔黄或白腻,脉弦数或滑。症状分级及评分标

准参考 1988 年《中药新药临床研究指导原则》中《中药新药治疗老年病临床研究指导原则》^[3]中的症状分级及评分标准进行评定。

1.3 纳入病例标准:符合西医诊断标准及中医证候诊断标准者,可纳入试验病例。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:治疗组服用清脑平肝片(主要由天麻、钩藤、石决明、人工牛黄等组成,来源于北京中医医院制剂室,每片含生药 0.3g),每次 6 片,每日 2 次;对照组服用牛黄降压丸(来源于天津达仁堂制药厂,蜜丸),每次 2 丸,每日 2 次。疗程均为 4 周。

试验期间禁用一切与试验药物效用相同的中药制剂,观察前患者所用西药降压药可维持原量。

2.2 观察指标及方法:(1)血压测量:血压的测量方法按照全国心血管流行病学及人群防治工作座谈会制定的方法^[4,5]。(2)内皮素(ET)、血栓素(TXB₂)、6-keto-前列腺素 $F_{1\alpha}$ (6-keto-PGF_{1 α}):采用放免法,检测仪器为碘-¹²⁵Beckman(CX₅)液闪仪。(3)纤维蛋白原(Fg):双缩脲比色法。(4)纤溶酶(PL):优球蛋白溶解时间。(5)安全性检查:血、尿、便常规,肝、肾功能,心电图等常规检查。治疗前后各检查 1 次。

2.3 统计学方法:统计分析采用 SPSS 统计分析软件进行计算,计量资料用 t 检验、方差分析,计数资料用 χ^2 检验。

3 治疗结果

3.1 疗效标准:血压疗效的评定参照卫生部 1993 年发布的《中药新药临床研究指导原则》中的《中药新药治疗高血压病的临床研究指导原则》^[2]的标准。显效:舒张压下降 10 mmHg 或以上,并达到正常范围;或舒张压下降 20 mmHg 或以上;有效:舒张压下降不及 10 mmHg,但达到正常范围;或下降 10~19 mmHg,但未达到正常范围;无效:未达到以上标准。症状疗效评

表 1 两组治疗前后血压变化比较(mmHg, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数		收缩压	舒张压
治疗组	90	疗前	153.46 ± 15.03	100.09 ± 11.62
		疗后	$134.17 \pm 12.06^{* \Delta}$	$85.48 \pm 9.50^{*}$
对照组	50	疗前	151.91 ± 14.75	99.68 ± 11.13
		疗后	$143.85 \pm 13.24^{*}$	94.41 ± 10.77

与本组疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组疗后比较, $\Delta P < 0.05$

* 北京中医医院干部保健科,北京市东城区美术馆后街 23 号
(100010)

收稿日期:2004-02-03;修回日期:2004-03-14

表2 两组患者治疗前后 ET、TXB₂、6-keto-PGF_{1α}等指标变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	ET(pg/ml)	TXB ₂ (pg/ml)	6-keto-PGF _{1α} (pg/ml)	TXB ₂ /6-keto-PGF _{1α}	Fg(mg%)	PL(U)
治疗组 疗前	90	157.61±46.98 [△]	664.58±127.62 [△]	132.17±16.56 [△]	4.68±1.73 [△]	482.23±141.61 [△]	38.67±2.74
疗后	90	104.78±35.56 [*]	473.71±122.63 ^{*△}	194.82±26.02 ^{*△}	1.96±0.70 ^{*△}	361.90±130.05 [*]	41.96±2.80
对照组 疗前	50	161.31±37.93 [△]	584.95±130.29 [△]	186.48±35.64 [△]	4.4±2.89 [△]	498.63±142.17 [△]	42.17±3.33
疗后	50	142.67±35.53 [△]	674.14±142.58 [△]	167.39±36.74 [△]	4.91±2.6 [△]	500.42±141.83 [△]	43.85±3.79
健康组	20	81.40±29.77	74.00±17.2	89.60±22	0.83±0.16	300.00±100	54.50±1.99

与本组疗前比较, * $P < 0.05$; 与健康组比较, $\Delta P < 0.01$

定标准参照 1988 年《中药新药临床研究指导原则》中《中药新药治疗老年病临床研究指导原则》^[3]中的症状评定标准。

3.2 两组高血压疗效比较: 治疗组显效 20 例(22.22%), 有效 44 例(48.89%), 无效 26 例(28.89%), 总有效率 71.11%; 对照组显效 10 例(20%), 有效 18 例(36%), 无效 22 例(44%), 总有效率 56%。经秩和检验, 两组有效率及总有效率比较差异均有显著性($P < 0.05$)。

3.3 两组治疗前后血压值变化比较: 表 1 示, 用药后治疗组的收缩压和舒张压较用药前均有降低, 差异有显著性($P < 0.05$), 而对照组仅表现为收缩压下降, 治疗组降血压疗效显著优于对照组($P < 0.05$), 说明治疗组有较好的降压作用。

3.4 两组症状疗效比较: 治疗组显效 30 例(33.33%), 有效 43 例(47.78%), 无效 17 例(18.89%), 总有效率 81.11%; 对照组显效 9 例(18%), 有效 22 例(44%), 无效 19 例(38%), 总有效率 62%。经检验两组显效率及总有效率比较, 差异均有显著性($P < 0.05$)。其中对头痛、眩晕、心悸、烦躁、便秘、溲赤的疗效, 治疗组均明显优于对照组($P < 0.05$)。

3.5 两组治疗前后 ET、TXB₂、6-keto-PGF_{1α}、Fg、PL 变化的比较: 表 2 示, 清脑平肝片治疗组治疗后 ET、TXB₂ 明显下降, 6-keto-PGF_{1α} 显著升高, TXB₂/6-keto-PGF_{1α}、Fg 明显下降, 且与治疗前比较差异均有显著性($P < 0.05$); 治疗组治疗前与健康组比较, 以上指标差异均有显著性($P < 0.01$), 治疗后再与健康组比较差异仍有显著性($P < 0.05$); 对照组治疗前后自身比较上述各项指标差异均无显著性($P > 0.05$), 但与健康组比较差异有显著性($P < 0.01$); 两组治疗前后 PL 与健康人比较差异无显著性, 而且治疗前后自身比较差异亦无显著性($P > 0.05$)。表明清脑平肝片能调节高血压病患者的血管活性物质和纤维蛋白原, 疗效明显优于对照组。

3.6 不良反应: 全部病例未发现不良反应。

4 讨论

清脑平肝片是由天麻钩藤饮加减化裁而来, 由天麻、钩藤、石决明、夏枯草、牛黄等药物组成。方中天麻性味甘平, 具有平肝熄风之功; 钩藤性味甘凉, 取其清热平肝熄风之效; 石决明性味咸寒, 取其清肝泻火熄风之效; 以上三味为君药。夏枯草性味辛苦寒, 具有清肝泻火、熄风明目之功; 牛黄性味甘苦凉, 具有清热化痰、熄风开窍之功; 半夏性味辛温, 具有燥湿化痰、降逆止呕之功; 三药共为臣药。白芍性微寒, 味苦酸, 具有养阴平肝之功; 生地黄性味甘寒, 具有养阴清热之功; 二药酸甘化阴, 养肝体, 抑肝阳, 共为佐使。诸药共奏清肝泻火、熄风化痰之功。清脑平肝片用于治疗肝火亢盛、痰湿壅盛证型的高血压病, 可谓药证相符。

高血压病存在血液高凝状态和血管收缩性增强的现象^[6~7]。因此, 血管活性物质 ET、TXB₂、6-keto-PGF_{1α}、TXB₂/6-keto-PGF_{1α} 及 Fg 等指标的改善有助于高血压病的控制。本研究表明, 纯中药制剂清脑平肝片不仅具有明显的降低血压的作用, 并能改善高血压病患者头痛、眩晕、心悸、烦躁、便秘、尿赤等症状, 还能改善高血压病患者的血管活性物质 ET、TXB₂、6-keto-PGF_{1α} 和 Fg, 表现为 ET、TXB₂、TXB₂/6-keto-PGF_{1α} 和 Fg 明显下降, 6-keto-PGF_{1α} 显著升高, 使血液高凝状态和血管收缩性得以改善。

参考文献

- 1999 年 WHO/ISH 关于高血压治疗指南. 高血压杂志, 1999, 7(2): 97-99.
- 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 1993; 28-32, 41-43.
- 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 1988; 32-34.
- 全国心血管流行病学及人群防治座谈会议. 中华心血管病杂志, 1979, 7(2): 81-83.
- 世界卫生组织专家组报告. 高血压的控制. 北京: 人民卫生出版社, 1997; 4-5.
- 杨永祥, 洪秀芳. 高血压病患者血浆 TXA₂ 和 PGI₂ 的变化. 新疆医学院学报, 1993, 16(4): 315-316.
- 姚兴海. 纤维蛋白原与心血管疾病. 国外医学生理病理科学与临床分册, 1993, 14(2): 62-65.