

滋平丸治疗原发性高血压 80 例临床研究

史 学 军*

摘要 目的:观察滋平丸治疗轻度到中度原发性高血压的疗效。方法:将入选患者 120 例随机分为治疗组(滋平丸组,80 例)和对照组(尼群地平组,40 例),观察两组治疗前后的血压、心率、血脂及主要临床体征、症状的变化。结果:两组患者收缩压、舒张压均比服药前明显下降($P < 0.01$),对照组降压疗效优于治疗组($P < 0.01$)。而在症状积分改善、降低血脂方面,治疗组均明显优于对照组($P < 0.05$),且副反应也低于对照组。结论:滋平丸是一种安全和有效的治疗轻度到中度原发性高血压的药物。

主题词 高血压,原发性/中医药疗法 @滋平丸

Clinical Study on Ziping Pills in Treatment of 80 Cases of Hypertension Patients

Shi Xuejun

(Beijing Hospital of Ministry of Health, Beijing 100730)

Objective: To observe the curative effect of Ziping Pills in treatment of mild to moderate hypertension patients. **Methods:** 120 cases of enrolled patients were randomly divided into control group (Nitrendipine) and treatment group (Ziping Pills). Blood pressure, heart rate, blood lipid and main symptoms in both groups were observed before and after treatment. **Results:** SBP and DBP notably descended after treatment in both groups ($P < 0.01$), and the therapeutic effect of control group was superior to that of treatment group ($P < 0.01$). Control group was superior to treatment group in improving symptoms, reducing blood lipid and side effects ($P < 0.05$).

Conclusion: Ziping Pills was a safe and efficient drug in treatment of mild to moderate hypertension patients.

Key Words Hypertension, primary/TCM therapy; @ Ziping Pills

本研究以尼群地平作对照,探讨经验方滋平丸对轻度到中度高血压患者的降压疗效,现将观察结果介绍如下。

1 临床资料

1.1 一般资料:选择北京医院中医科门诊就诊及住院的 120 例原发性高血压患者,嘱其先停用降压药物 1 周,后按就诊次序,以 2:1 比例将其分为治疗组与对照组。其中,治疗组 80 例,男 48 例,女 32 例,平均年龄(52.9 ± 13.7)岁,平均病程 1.5~8.2 年,平均(5.2 ± 1.4)年,血压平均($159 \pm 10.6/96 \pm 9.0$) mmHg,心率(82 ± 7.9)次/分钟;对照组 40 例,男 23 例,女 17 例,病程 1.3~7.6 年,平均(4.9 ± 1.1)年,平均年龄(54.6 ± 11.6)岁,血压平均($142 \pm 9.7/90 \pm 7.5$) mmHg,心率(75 ± 6.0)次/分钟。两组患者的一般资料具有可比性。治疗过程中,治疗组 4 例因血压过高,对照组有 2 例因严重头痛退出试验。

1.2 病例选择:选择轻度到中度(1~2 级)原发性高血压患者,即坐位收缩压(SBP) 140~179 mmHg 或舒张压(DBP) 90~109 mmHg^[1],初诊发现未用药或 1 周未用降压药者。排除重度高血压(坐位 DBP ≥ 110 mmHg 和/或 SBP ≥ 180 mmHg),继发性高血压,心、肝、肾功能不全及精神病或其他系统严重疾病者。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:治疗组给予滋平丸。基本成分:磁石 30g,赤芍、白芍、天麻、沙苑子、白蒺藜、葛根、怀牛膝各 15g,菊花 10g,钩藤 10g,草决明 20g,枳实 15g,炒白术 15g,炒薏苡仁 20g,生地黄 30g,杜仲 15g,玄参 20g,盐知母、黄柏各 5g,炙黄芪 20g,丹参 30g,三七粉 6g。以上诸药数倍量共为极细末,炼蜜为丸(由同仁堂制药公司加工),每丸重 10g,每次 1 丸,每日 3 次,疗程 4 周。对照组患者服用尼群地平(由天津市中央药业有限公司提供,批号 050501)。每次 10mg,每日 3 次,共 4 周。治疗期间两组患者均不加用其他降血压、降血脂、抗凝等药物。

2.2 观察指标及方法:服药前及第 4 周末(试验结束时)测坐位右上臂血压,同时测坐位一分钟心率。并记录症状缓解情况及副反应。服药前及试验结束时各测血脂 1 次(酶法)。临床症状如头晕、头痛、口干、烦躁、失眠、耳鸣、腰酸、便秘以半定量积分法表示,无症状为 0 分,轻度为 1 分,中度为 2 分,重度为 3 分。

2.3 统计学方法:应用 SPSS 10.0 统计软件,计数资料采用 χ^2 检验;计量资料采用 t 检验;等级资料采用 Ridit 分析。

3 治疗结果

3.1 疗效判定标准:(1)高血压疗效判定标准:显效:舒张压下降 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 20 mmHg 或以上;有效:舒

张压下降不及 10mmHg, 但已达到正常范围; 或舒张压较治疗前下降 10~19mmHg, 但未达到正常范围; 或收缩压较治疗前下降 30mmHg 以上。须具备其中 1 项。无效: 未达到以上标准者。(2) 症状疗效判定标准: 依据《中药新药临床研究指导原则》^[2], 采用下列公式计算: 证候减分率 = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 × 100%; 显效: 临床症状、体征明显改善, 证候减分率 ≥ 70%; 有效: 临床症状、体征均有好转, 证候减分率 ≥ 30%。无效: 临床症状、体征无明显改善, 甚或加重, 证候减分率 < 30%。

3.2 两组治疗前后血压与心率变化: 表 1 示, 服药 4 周后, SBP 和 DBP 均比服药前明显下降 ($P < 0.01$), 对照组降压疗效优于治疗组 ($P < 0.01$); 治疗后治疗组患者的心率有下降趋势, 但与治疗前相比差异无显著性意义 ($P > 0.05$), 对照组服药后心率较治疗前增加 ($P < 0.05$)。

表 1 两组患者治疗前后血压与心率变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)	心率 (次/分钟)
治疗组	治疗前	76	159.0 ± 10.6	96.0 ± 9.0	80.0 ± 7.9
	治疗后	76	142.0 ± 9.7 *	90.0 ± 7.5 *	75.0 ± 6.0
对照组	治疗前	38	160.0 ± 8.3	97.0 ± 9.2	80.0 ± 7.0
	治疗后	38	124.0 ± 15.0 *△	83.0 ± 8.7 *△	88.0 ± 7.8 *

注: 与本组治疗前比较, $P < 0.01$; 与治疗组比较, $\Delta P < 0.01$

3.3 两组降压疗效比较: 治疗组 76 例, 显效 19 例 (25%), 有效 33 例 (43.4%), 无效 24 例 (31.6%), 总有效率 68.4%; 对照组 38 例, 显效 18 例 (47.4%), 有效 13 例 (34.2%), 无效 7 例 (18.4%), 总有效率 81.6%; 尼群地平降压疗效优于滋平丸, 但两组差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。

表 2 两组患者治疗前后症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	症状积分
治疗组	治疗前	76	14.32 ± 5.12
	治疗后	76	12.30 ± 3.45 *
对照组	治疗前	37	15.01 ± 3.21
	治疗后	38	14.65 ± 3.76

与本组治疗前比较, * $P < 0.05$

3.4 两组症状疗效比较: 表 2 示, 治疗组头晕、头痛、口干、烦躁、失眠、耳鸣、腰酸、便秘等症状的改善治疗前后比较差异有显著性, 而对照组治疗前后症状积分改善差异无显著性 ($P > 0.05$)。

3.5 两组治疗前后血脂变化比较: 表 3 示, 治疗组具有明显降低血脂作用, 治疗前后差异有显著性 ($P < 0.05$), 而对照组治疗前后差异无显著性 ($P > 0.05$)。

3.6 两组患者的不良反应: 治疗组患者中 4 例因血压过高中途退出试验, 4 例上腹部不适, 不良反应发生率为 10.5%; 对照组患者中头痛 11 例, 其中 2 例严重头痛而中途退出试验, 面红 12 例, 心悸 3 例, 不良反应发生率 70%。对照组不良反应发生率明显高于治疗组 ($P < 0.01$)。

4 讨论

高血压属中医的“眩晕”、“头痛”等范畴。高血压证多属“本虚标实”, 所谓“本虚”, 即肝肾阴虚, “标实”即阳亢。病情迁延, 即有挟痰挟瘀之变。滋平丸根据高血压病肝肾阴虚挟痰瘀的病理特点, 方中三七善通瘀滞; 白芍养肝阴、平肝阳, 二者为君药。丹参活血通脉兼养阴血, 与赤芍共辅三七活血化瘀、通络除滞, 用为臣药。沙苑子、白蒺藜、生地黄、玄参补肝肾, 益血脉共辅白芍补肝肾之亏损, 亦为臣药。天麻、钩藤、菊花平肝熄风, 牛膝引热下行, 共潜上亢之虚阳; 磁石重镇潜阳, 草决明既有平抑肝阳之功, 又有清泻肝热之效; 枳实疏肝理气; 葛根、清热生津, 黄芪益气, 以防伤正为佐药。牛膝、枳实, 二药作用趋下, 与葛根、黄芪作用趋上, “二升”、“二降”, 阴阳两和。另外, 炒白术、炒薏苡仁, 既防伤正, 更是健脾以杜绝生痰之源。全方合用能滋阴柔肝、化痰理气, 使阴平阳秘。滋平丸对高血压病肝肾阴虚挟痰瘀型有良好的降压作用, 虽不如对照药疗效好, 但在缓解头昏、头痛、急躁、失眠等症状方面具有明显优势, 可提高患者的生活质量。在降压的同时, 还具有降低血脂的作用。

参考文献

1 叶任高. 内科学. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 247.
2 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 73~77.

表 3 两组治疗前后血脂变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	胆固醇	甘油三酯	高密度脂蛋白胆固醇	低密度脂蛋白胆固醇
治疗组	治疗前	76	6.87 ± 1.23	2.93 ± 0.97	0.98 ± 0.46	5.24 ± 0.34
	治疗后	76	5.65 ± 1.15 *	1.65 ± 1.53 *	1.60 ± 0.65 *	3.75 ± 0.42 *
对照组	治疗前	38	6.92 ± 1.20	2.45 ± 0.92	0.97 ± 0.36	5.30 ± 0.76
	治疗后	38	5.98 ± 0.89	2.20 ± 0.82	1.02 ± 0.30	4.75 ± 0.54

与本组治疗前比较, * $P < 0.05$