

清热降压颗粒治疗青壮年高血压病 肝火上炎证 64 例临床观察

李 运 伦

(山东中医药大学附属医院心脏内科, 济南市文化西路 42 号, 250011)

[摘要] **目的** 评价清热降压颗粒治疗青壮年高血压病肝火上炎证的疗效和安全性。 **方法** 选择青壮年高血压病肝火上炎证患者 130 例, 随机分为治疗组和对照组, 治疗组给予清热降压颗粒, 对照组给予牛黄降压丸, 共治疗 4 周。观察两组患者治疗前后血压、症状、血脂、血糖、血液流变学变化以及有无药物不良反应。 **结果** 治疗组降压疗效明显优于对照组 ($P < 0.05$), 并能改善症状, 降低血脂、血糖和血液黏稠度, 肝功能和血、尿、大便常规均无异常变化。 **结论** 清热降压颗粒治疗青壮年高血压病肝火上炎证有较好的疗效, 未见不良反应。

[关键词] 高血压病; 中医药疗法; 清热降压颗粒

Effect of Qingre Jiangya Granule on 64 Young Adult Hypertension Patients with Flaming-up of the Liver Fire Syndrome

LI Yun-lun

(Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250011)

ABSTRACT **Objective** To evaluate the therapeutic effect and safety of Qingre Jiangya Granule (granule for clearing heat and lowering blood pressure) for the treatment of young adult hypertension patients with flaming-up of the liver fire syndrome. **Methods** The selected 130 patients were randomized into the treatment group which was administered Qingre Jiangya Granule and the control group which was given Niu Huang Jiangya Pills (bezoar pill for relieving hypertension). Both groups were treated for 4 weeks. Changes in blood pressure, symptoms, blood fat and glucose, hemorheology, and adverse reaction were observed. **Results** The anti-hypertension effect of the treatment group was significantly superior to that of the control group ($P < 0.05$), and Qingre Jiangya Pills could also improve symptoms, decrease blood fat, glucose, and viscosity, with no abnormal changes in liver and kidney functions and routine examinations. **Conclusion** Qingre Jiangya Granule has a good effect in the treatment of young adult hypertension patients with flaming-up of the liver fire syndrome.

Key Words Hypertension; TCM therapy; Qingre Jiangya Granule (Granule for clearing heat and lowering blood pressure)

青壮年高血压病是青壮年人发生心脑血管事件的重要诱发因素, 肝火上炎证是其常见证候类型, 肝火旺是其重要病机, 清肝宁心泻火是其重要治法。我们据此筛选药物组成了清热降压颗粒方, 治疗青壮年高血压病肝火上炎证 64 例, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选择青壮年高血压病肝火上炎证患者 130 例, 分为治疗组和对照组。采用分层随机、平行对照、多中心试验的研究方法。所有入选患者在分组试验前, 须先经 7 天的“洗脱”期。在此期间, 患者应停用抗高血压药物, 如果“洗脱”期末患者的舒张压仍在 $90 \sim 109 \text{ mmHg}$ 之间, 则以血压分级作为分层因素随机分为治疗组和对照组。治疗组 64 例, 男 32 例, 女 32 例, 年龄 $26 \sim 59$ 岁, 平均 (52.13 ± 8.65) 岁, 病程 (5.70 ± 4.15) 年, 体重

指数 26.86 ± 3.56 , 合并冠心病 20 例, 高脂血症 26 例, 糖尿病 12 例; 对照组 66 例, 男 40 例, 女 26 例, 年龄 $28 \sim 59$ 岁, 平均 (51.52 ± 9.37) 岁, 病程 (5.40 ± 4.75) 年, 体重指数 27.29 ± 3.16 , 合并冠心病 24 例, 高脂血症 24 例, 糖尿病 16 例。两组在性别、年龄、病程、体重指数及合并症等方面差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断及辨证标准

高血压病的诊断参照 WHO/ISH 的高血压诊断标准^[1], 中医辨证参照《中药新药治疗高血压病临床研究指导原则》^[2]肝火上炎证的辨证标准。

1.3 纳入标准

符合 1 级、2 级原发性高血压者; 符合中医肝火上炎证的辨证标准者; 年龄 $18 \sim 60$ 岁, 性别不限; “洗脱”期末舒张压在 $90 \sim 109 \text{ mmHg}$ 者; 知情同意, 自愿参加试验者。

1.4 排除标准

妊娠或哺乳期妇女; 合并严重的心、肝、肾功能障

碍者;合并中重度糖尿病者;合并恶性肿瘤、精神病患者;不能停用其他影响血压的药物者。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法

治疗组口服清热降压颗粒(组成:黄连 12g,钩藤 45g,葛根 30g,菊花 12g,泽泻 30g),由山东中医药大学附属医院制剂室按照生药的剂量比例包装无糖免煎颗粒而成,每次 1 袋(相当于生药材 43g),每日 3 次;对照组服用牛黄降压丸,天津达仁堂制药厂生产,批号:E545609,每丸重 1.6g,每次 2 丸,每日 2 或 3 次。两组均以 4 周为 1 个疗程,服药期间不得使用其他抗高血压药物及措施。

2.2 观察指标及方法

所有入选者均于治疗前 1 周末“洗脱”期结束时及治疗后第 4 周末记录症状、舌脉象的变化,计分赋值;测量血压、心率,于早晨服药后 3~4 小时测量,每次测 3 次,取其平均值;治疗前 1 周末“洗脱”期结束时及治疗后第 4 周末进行血、尿、大便常规,肝、肾功能,血脂,空腹血糖和血液流变学检查。

2.3 疗效判定标准

血压的疗效评定参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]的标准。显效:舒张压下降 10mmHg 或以上,并达到正常范围;或舒张压虽未降至正常,但已下 20mmHg 或以上。有效:舒张压下降不及 10mmHg,但达到正常范围;或下降 10~19mmHg,但未达到正常范围。无效:未达到以上标准。症状疗效评定参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]的标准拟定。 n 值的计算公式为: $n = (\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}) / \text{治疗前积分} \times 100\%$ 。显效:治疗后较治疗前症状积分减少, n 值 $\geq 66.7\%$;有效:治疗后较治疗前症状积分减少, n 值 $\geq 33.3\%$ 且 $< 66.7\%$;无效:治疗后较治疗前症状积分减少, n 值 $< 33.3\%$ 。

2.4 统计学方法

数据统计采用 SPSS 13.0 统计软件,计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,根据观察数据的不同,分别采用 χ^2 检验、 t 检验、 $Ridit$ 分析等相应的统计方法。

3 结果

3.1 两组降压疗效比较

治疗组显效 30 例(46.9%),有效 24 例(37.5%),无效 10 例(15.6%),总有效率 84.4%;对照组显效 12 例(18.2%),有效 32 例(48.5%),无效 22 例(33.3%),总有效率 66.7%。两组显效率及总有效率差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

3.2 两组症状疗效比较

治疗组显效 26 例(40.6%),有效 30 例(46.9%),无效 8 例(12.5%),总有效率 87.5%;对照组显效 16 例(24.2%),有效 26 例(39.4%),无效 24 例(36.4%),总有效率 63.6%。经检验两组显效率及总有效率差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后血脂血糖变化比较

表 1、表 2 示,治疗组治疗前后比较,血胆固醇、甘油三酯及空腹血糖均明显降低(P 均 < 0.05);治疗后较对照组降低更为明显,其中治疗组血胆固醇和血糖降低与对照组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 1 两组患者治疗前后血脂变化比较(mmol/L, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	胆固醇	甘油三酯
治疗组	治疗前	26	6.40 $\pm$ 0.18	1.99 $\pm$ 0.21
	治疗后	26	5.30 $\pm$ 0.26 * Δ	1.59 $\pm$ 0.29 *
对照组	治疗前	24	6.57 $\pm$ 0.18	1.98 $\pm$ 0.24
	治疗后	24	6.51 $\pm$ 0.17	1.75 $\pm$ 0.37 *

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

表 2 两组患者治疗前后空腹血糖变化比较(mmol/L, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	空腹血糖
治疗组	治疗前	12	7.51 $\pm$ 0.14
	治疗后	12	6.37 $\pm$ 0.29 * Δ
对照组	治疗前	16	7.45 $\pm$ 0.17
	治疗后	16	7.01 $\pm$ 0.28 *

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

3.4 两组患者治疗前后血液流变学变化比较

表 3 示,治疗后治疗组全血高切黏度、血浆黏度和纤维蛋白原较治疗前有明显降低($P < 0.05$),其余诸指标无明显改善;对照组纤维蛋白原较治疗前有明显降低($P < 0.05$),其余指标无明显改善。

表 3 两组患者治疗前后血液流变学变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	全血低切黏度(1/s)	全血高切黏度(200/s)	血浆黏度(mPa·s)	红细胞压积(%)	纤维蛋白原(g/L)
治疗组	治疗前	64	9.89 $\pm$ 2.22	5.98 $\pm$ 0.96	1.62 $\pm$ 0.36	43.59 $\pm$ 4.70	4.56 $\pm$ 0.39
	治疗后	64	9.27 $\pm$ 1.65	5.58 $\pm$ 0.83 *	1.43 $\pm$ 0.41 *	42.71 $\pm$ 3.26	3.86 $\pm$ 0.45 *
对照组	治疗前	66	9.51 $\pm$ 1.77	5.84 $\pm$ 0.74	1.56 $\pm$ 0.31	43.50 $\pm$ 3.11	4.78 $\pm$ 0.73
	治疗后	66	9.46 $\pm$ 1.78	5.61 $\pm$ 1.11	1.47 $\pm$ 0.28	43.70 $\pm$ 2.72	4.27 $\pm$ 0.44 *

与本组治疗前比较, * $P < 0.05$

表 4 两组患者治疗前后血常规和肝、肾功能变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	白细胞 ($\times 10^9/L$)	红细胞 ($\times 10^{12}/L$)	血红蛋白 (g/L)	血小板 ($\times 10^9/L$)	丙氨酸氨基 转移酶(U/L)	尿素氮(mmol/L)	肌酐($\mu\text{mol/L}$)
治疗组	治疗前	64	6.2 $\pm$ 0.7	4.6 $\pm$ 0.3	126.3 $\pm$ 4.4	215 $\pm$ 44	18.7 $\pm$ 8.1	5.8 $\pm$ 1.1	73.9 $\pm$ 11.6
	治疗后	64	6.0 $\pm$ 0.6	4.6 $\pm$ 0.5	125.2 $\pm$ 4.2	212 $\pm$ 36	18.7 $\pm$ 6.9	5.7 $\pm$ 0.9	73.7 $\pm$ 10.9
对照组	治疗前	66	6.0 $\pm$ 0.6	4.6 $\pm$ 0.1	128.0 $\pm$ 4.9	220 $\pm$ 26	17.1 $\pm$ 6.0	5.4 $\pm$ 1.1	74.5 $\pm$ 18.5
	治疗后	66	6.0 $\pm$ 0.5	4.6 $\pm$ 0.4	128.5 $\pm$ 3.1	221 $\pm$ 30	17.2 $\pm$ 4.4	5.3 $\pm$ 1.4	74.4 $\pm$ 22.0

3.5 药物不良反应

表 4 示,治疗前对 130 例患者进行了肝、肾功能,血、尿、大便常规检查,结果显示均无异常,疗程结束后对所有患者进行复查,亦均无明显变化($P > 0.05$)。治疗组 64 例患者中,2 例出现恶心、胃脘胀闷不适,6 例出现轻微腹痛、腹泻,未经停药,症状自行消失;对照组 66 例患者中 7 例出现恶心或腹泻,持续 1~2 天,未经停药,症状自行消失。

4 讨论

本课题根据青壮年高血压病的临床特点并总结临床经验,认为心肝火旺是青壮年高血压病的重要病机,清肝宁心泻火是青壮年高血压病的重要治法^[3,4],并以此为据,筛选药物组成清热降压颗粒方。清热降压颗粒方中黄连味苦性寒,入心、胃经,禀降泄下行之性,善清泻心肝火热,为君药。钩藤甘、微苦、微寒,入肝、心包经,轻清气凉,有清肝热、平肝阳、熄肝风之效;葛根甘、辛、凉,归脾胃经,善轻扬升散、解热透表,与钩藤相合加强君药清泻心肝火热之力共为臣药。菊花辛、甘、苦,微寒,归肝、肺经,有清热平肝之功;泽泻,味甘、淡,性

寒,入肾、膀胱经,为利水渗湿泄热使邪从小便而去的良药,与菊花共为佐药。有资料证实^[5],方中诸药多能从不同角度、不同层次表达良好的抗高血压药理效应,从而表明本制剂是治疗青壮年高血压病的有效复方。

临床研究表明,治疗组显效率、总有效率明显优于对照组,并能改善眩晕、头痛、头胀、心烦急躁、口干口苦、大便干燥等症状,降低血脂、血糖,改善血液黏稠度,逆转机体物质代谢的紊乱,而且无药物不良反应。

参考文献

[1]林金秀,吴可贵. 1999 年 WHO/ISH 关于高血压治疗指南. 高血压杂志,1999,7(2): 97.
[2]中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第一辑). 1993:29~32,47~48.
[3]李运伦. 黄连清降合剂治疗高血压病 46 例临床研究. 中医杂志,2003,44(3):199~201.
[4]李运伦,胡翔燕,滕俊东. 高血压病肝火证证治规律的探讨. 山东中医杂志,2001,20(7):387~389.
[5]沈映君. 中药药理学. 上海:上海科学技术出版社,1997:50~52,59~60,90~91,149~150.

(收稿日期:2007-04-30;修回日期:2007-07-26)

[编辑:李长今]

聚杰杯疑难病研究学术交流会征文通知

某些疾病长期不能确诊以及慢性、顽固性疾病,病程日久缠绵难愈,为患者苦,为医者难。作为医者,不仅贵在能治病,更贵能治疑难病。基于此,拟于 2008 年 8 月在南京召开“聚杰杯疑难病研究学术研讨会”。征文内容:治疗疑难病的新技术、新经验、新疗法、有效验方、理论探讨、病例报道、经验总结等论文。请注明“疑难病”字样。

名方、单方、验方、秘方等方药是中医药理论体系精华之凝结,直接服务于患者,对中医药知识的传承也起着重大的作用。为落实科学发展观,认真发掘、研究、传承当代医生、医家的经验、效方,我们拟编纂《中国名方验方研究》。征文如下:名方新用、单方、验方、秘方、家传方、自拟方等方面的临床应用与研究的学术论文。录用稿件将按《著作权法》发放稿酬,细则请见录用通知。请注明“名方验方”征文。

征文截止日期:2008 年 5 月 28 日,论文请寄:南京市商埠街 27 号 南京聚杰医药科技研究中心 学术部 收,邮编:210011,电话:(025) 86054929、86054939。电子投稿:xsb@yxkjy.com。

长期销售空心胶囊

本产品严格按照国家标准和《中国药典》规定的质量要求生产,符合药用各项指标,有 0 号、1 号、2 号等型号,多种颜色可供选择。本公司以合理的价格欢迎单位和个人来电来函咨询。对用量少的单位和个人将办理邮购业务。价格:每万粒 135 元(含邮资)。地址:浙江新昌县一诺胶丸有限公司,电话:(0575) 86061888,013706852676,邮编:312560。联系人:潘炎锋

欢迎邮购《中医杂志》

1997 年 2、4、6、7~12 期,每册 3.50 元;1998 年 3~12 期,每册 4 元,合订本 65 元;1999 年 3~12 期,每册 4 元,合订本 65 元;2000 年 2~12 期,每册 5.80 元,合订本 85 元;2001 年 2~12 期,每册 6.50 元,合订本 95 元;2002 年 1~12 期,每册 6.80 元,合订本 105 元;2003 年 1~12 期,每册 6.80 元,合订本 105 元;2004 年缺 1、3~12 期,每册 6.80 元,合订本 115 元;2005 年 1~7、9、11、12 期,每册 6.80 元,合订本 125 元;2006 年 1~12 期,每册 7.30 元,合订本 135 元;2007 年 2~12 期,每册 8.80 元,合订本 140 元;2008 年 2、3 期,每册 9.80 元。平寄免邮费,如需挂号每件另加 3 元。欲购者请汇款至北京东直门内南小街 16 号中医杂志社,邮编:100700,电话:(010) 64014411 转 3036。