

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.05.012

健脾益气降浊方配合西药治疗痰湿壅盛型原发性高血压病 84 例疗效观察

陆新*, 张瑶光

(贵港市中医医院, 广西壮族自治区贵港市中山南路 26 号, 537100)

摘要 **目的** 观察健脾益气降浊方配合西药治疗痰湿壅盛型原发性高血压病的临床疗效。**方法** 将 166 例原发性高血压病患者随机分为治疗组 84 例和对照组 82 例。对照组口服苯磺酸氨氯地平片 (5 mg/片) 和马来酸依那普利片 (10 mg/片), 每日均 1 片; 治疗组在对照组基础上加服健脾益气降浊方, 每日 1 剂, 两组均治疗 8 周后观察临床疗效, 并比较两组治疗前后血压、心率、中医症状积分、血脂水平变化。**结果** 治疗组降压疗效总有效率为 92.86%, 对照组为 89.02%, 两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 两组治疗后 4 周及 8 周舒张压和收缩压均较治疗前明显降低 ($P < 0.01$), 治疗组治疗后 8 周收缩压低于对照组 ($P < 0.01$)。治疗组治疗后心率明显低于治疗前及对照组治疗后 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗组治疗后眩晕或头痛、头如裹、胸闷、呕吐痰涎、口淡食少积分均较治疗前明显降低, 头如裹、胸闷、呕吐痰涎、口淡食少的积分明显低于对照组治疗后 ($P < 0.01$), 血脂水平明显改善且优于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。**结论** 健脾益气降浊方配合西药对痰湿壅盛型原发性高血压病有较好的临床疗效, 并能改善中医症状、降低患者血压及血脂、控制心率。

关键词 原发性高血压病; 痰湿壅盛型; 健脾益气降浊方; 血脂; 心率

高血压病痰湿体质患者的脂代谢等方面异常使其较其他类型体质更易发生靶器官损害^[1-2]。原发性高血压病患者存在交感神经活性增高, 循环中儿茶酚胺、肾素、血管紧张素及内皮素的水平升高, 致血管收缩, 心率偏快, 加重靶器官损害^[3]。我们以原发性高血压病痰湿壅盛型作为切入点, 运用健脾益气降浊法配合西药治疗原发性高血压病 84 例, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《中国高血压防治指南》^[4] 制定的高血压病诊断标准, 即指在未服降压药情况下, 收缩压 ≥ 140 mmHg, 和 (或) 舒张压 ≥ 90 mmHg。

中医证候诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[5] 痰湿壅盛证标准。主症: 眩晕, 头痛, 头如裹, 胸闷, 呕吐痰涎; 次症: 心悸, 失眠, 口淡, 食少, 舌胖苔腻, 脉滑。具有主症及次

症 2 项或 2 项以上, 结合舌脉即可诊断。

1.2 纳入标准

符合上述诊断标准; 高血压分级^[6] 属 1~2 级; 年龄 46~68 岁; 病程 1~11 年; 患者签署知情同意书。

1.3 排除标准

继发性高血压; 收缩压 ≥ 180 mmHg 或舒张压 ≥ 110 mmHg 者; 合并有严重肝、脑、心、肾疾患者。

1.4 一般资料

收集 2012 年 9 月至 2013 年 7 月贵港市中医医院原发性高血压病患者 166 例, 按照随机数字表法分为治疗组 84 例和对照组 82 例。治疗组中男 45 例, 女 39 例; 年龄 46~66 岁, 平均 (54.6 $\pm$ 7.2) 岁; 血压 (169.38 $\pm$ 9.64) / (86.58 $\pm$ 8.16) mmHg; 原发性高血压病 1 级 28 例, 2 级 56 例; 病程 1~10 年, 平均 (5.86 $\pm$ 1.38) 年; 体重指数 (24.46 $\pm$ 2.42) kg/m²。对照组中男 42 例, 女 40 例; 年龄 48~68 岁, 平均 (55.1 $\pm$ 7.3) 岁; 血压 (168.46 $\pm$ 8.54) / (85.56 $\pm$ 7.84) mmHg; 原发性高血压病

* 通讯作者: luxin0775@163.com, 13878587027

1 级 27 例, 2 级 55 例; 病程 1 ~ 11 年, 平均 (5.91 ± 1.43) 年; 体重指数 (24.58 ± 2.46) kg/m²。两组患者临床资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

两组均口服苯磺酸氨氯地平片 (每片 5 mg, 广东怡康制药有限公司生产, 国药准字 H20066770), 每日 1 片; 马来酸依那普利片 (每片 10 mg, 广东彼迪药业有限公司生产, 国药准字 H44024933), 每日 1 片。

治疗组加服健脾益气降浊方, 处方: 党参 20 g, 何首乌、葛根、白术、茯苓、丹参、三七各 15 g, 炙甘草、猪苓、泽泻各 10 g, 砂仁、陈皮各 5 g。每日 1 剂。两组均治疗 8 周。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 血压及心率 使用标准汞柱血压计测量患者收缩压和舒张压, 两组患者治疗前及治疗后 2 周、8 周各测血压 1 次, 每次连续测 3 次取均值, 测定血压前休息 15 min, 一般以右上肢为准。采用动态心电图 (Holter) 计算 24 h 心率平均值。

2.2.2 中医症状积分 两组分别于治疗前后参照《中医心病诊断疗效标准与用药规范》^[4] 进行中医症状评分, 包括眩晕或头痛、头如裹、胸闷、呕吐痰涎、口淡食少。4 分: 症状持续出现, 影响工作和生活; 3 分: 相应症状明显, 经常出现, 不影响工作和生活; 2 分: 症状时轻时重, 间断出现, 不影响工作和生活; 1 分: 症状较轻, 偶尔出现, 不影响工作和生活; 0 分: 无症状或症状消失。

2.2.3 血脂指标测定 两组分别于治疗前后清晨空腹静脉血样 (采血前 24 h 禁酒及高脂饮食), 以 VESP 全自动生化分析仪 (荷兰威图公司) 测定血清总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)。

2.2.4 降压疗效评定标准 根据《中药新药临床研究指导原则》^[5] 制定。显效: 舒张压下降 10 mmHg 以上, 并达到正常范围; 舒张压虽未降至正常, 但已下降 20 mmHg 或以上, 须具备其中 1 项。有效: 舒张压下降小于 10 mmHg, 但已达到正常范围; 舒张压治疗前下降 10 ~ 19 mmHg, 但未达到正常范围; 收缩压较治疗前下降 30 mmHg 以上, 需具备其中 1 项。无效: 血压降低, 但未达到以上

标准者。加重: 血压升高, 出现器官损害现象。

2.2.5 安全性指标 治疗前后检测血、尿、便常规, 肝功能、肾功能, 并观察治疗过程中的不良反应。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 20.0 统计软件进行数据分析, 计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 采用 t 检验; 计数资料用 χ^2 检验, 等级资料采用秩和检验。

3 结果

3.1 两组患者降压疗效比较

治疗组 84 例, 显效 62 例 (73.81%), 有效 16 例 (19.05%), 无效 6 例 (7.14%), 总有效率为 92.86%; 对照组 82 例, 显效 56 例 (68.29%), 有效 17 例 (20.73%), 无效 9 例 (10.98%), 总有效率 89.02%。两组总有效率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后血压水平比较

表 1 示, 两组患者治疗后 4 周、8 周舒张压和收缩压均较治疗前明显降低 ($P < 0.01$), 治疗组治疗后 8 周收缩压改善优于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。

表 1 两组原发性高血压病患者治疗前后血压水平比较 (mmHg, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	收缩压	舒张压
治疗组	治疗前	84	169.38 ± 9.64	86.58 ± 8.16
	治疗后 4 周	84	141.27 ± 8.43*	81.45 ± 7.29*
	治疗后 8 周	84	137.04 ± 6.26* [△]	79.14 ± 5.86*
对照组	治疗前	82	168.46 ± 8.54	85.56 ± 7.84
	治疗后 4 周	82	142.28 ± 7.82*	82.15 ± 6.53*
	治疗后 8 周	82	140.36 ± 6.67*	79.78 ± 6.52*

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与对照组治疗后同时间比较, $\Delta P < 0.01$

3.3 两组患者治疗前后心率水平比较

治疗组治疗前后心率分别为 (87.6 ± 7.8) 次/分、(73.4 ± 8.2) 次/分, 对照组治疗前后心率分别为 (86.9 ± 7.5) 次/分、(85.2 ± 7.4) 次/分。治疗组治疗后心率与治疗前比较差异有统计学意义 ($P < 0.01$), 两组治疗后心率组间比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后中医症状积分比较

表 2 示, 治疗组治疗后眩晕或头痛、头如裹、胸闷、呕吐痰涎、口淡食少积分均较治疗前明显降低, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$); 对照组治疗后仅眩晕或头痛症状积分与治疗前比较差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。治疗组治疗后头如裹、胸闷、

表 2 两组原发性高血压病患者治疗前后中医症状积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	眩晕或头痛	头如裹	胸闷	呕吐痰涎	口淡食少
治疗组	治疗前	84	2.39 ± 1.15	2.36 ± 0.94	1.98 ± 0.84	1.78 ± 0.66	2.19 ± 1.05
	治疗后	84	0.96 ± 0.64*	1.03 ± 0.75* [△]	0.87 ± 0.53* [△]	0.58 ± 0.32* [△]	0.88 ± 0.54* [△]
对照组	治疗前	82	2.36 ± 1.12	2.23 ± 1.07	1.97 ± 0.95	1.74 ± 0.68	2.15 ± 1.03
	治疗后	82	1.08 ± 0.76*	1.99 ± 0.93	1.74 ± 0.68	1.68 ± 0.62	2.09 ± 0.97

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与对照组治疗后同时间比较, $\Delta P < 0.01$

表 3 两组原发性高血压病患者治疗前后血脂水平比较 (mmol/L, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	TC	TG	HDL-C	LDL-C
治疗组	治疗前	84	6.25 ± 1.27	2.48 ± 0.82	0.98 ± 0.42	3.94 ± 0.78
	治疗后	84	5.06 ± 0.84* [△]	1.31 ± 0.65* [△]	1.29 ± 0.57* [△]	3.02 ± 0.56* [△]
对照组	治疗前	82	6.23 ± 1.05	2.36 ± 1.02	1.06 ± 0.38	3.87 ± 0.75
	治疗后	82	6.11 ± 0.83	2.21 ± 0.95	1.08 ± 0.46	3.76 ± 0.64

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与对照组治疗后同时间比较, $\Delta P < 0.05$

呕吐痰涎、口淡食少积分与对照组比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。

3.5 两组患者治疗前后血脂水平比较

表 3 示, 治疗组治疗后 TC、TG、LDL-C 水平与治疗前比较均降低, HDL-C 升高, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$); 对照组治疗后 TC、TG、HDL-C、LDL-C 水平与治疗前比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗组治疗后 TC、TG、HDL-C、LDL-C 水平与对照组比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3.6 安全性指标

两组患者在服药期间均未发现明显不良反应, 治疗前后血、尿、便常规, 肝、肾功能等生化指标均未见异常变化。

4 讨论

原发性高血压病患者靶器官损害不仅与血压绝对值有关, 而且与收缩压及脉压的波动程度密切相关^[8]。有研究显示^[9-10], 由于收缩压增高导致的平均动脉压升高, 与原发性高血压病患者急性脑血管事件、靶器官损害密切相关。流行病学研究表明^[11], 心率超过 84 次/min, 将增加 20% 的全病因死亡和 14% 的心血管死亡。因此, 降压药物作用的稳定性、持续性及很好的控制心率显得很重要。

苯磺酸氨氯地平片为二氢吡啶类长效钙通道阻滞剂 (CCB), 对血脂等代谢无明显影响; 依那普利片为血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI), 对肥胖等原发性高血压患者具有相对较好的疗效, CCB 联合 ACEI 为 2013 版欧洲高血压指南联合用药优先推荐^[12]。因此, 本研究选用苯磺酸氨氯地平片联合依那普利片作对照, 以评价健脾益气降浊方的

降压作用。

原发性高血压病属中医学“头痛”、“眩晕”等范畴。痰湿壅盛是其主要病机之一, 其发生多因思虑过度, 饮食不节, 过食肥甘厚味, 病久化生痰浊, 致血脂增高。健脾益气降浊方中, 党参能补脾肺之气; 白术、茯苓、炙甘草调中焦气机, 化湿降浊, 以绝生痰之源; 陈皮、砂仁理气调中化湿; 丹参、三七活血化瘀, 疏通脉络瘀阻, 软化血管; 何首乌调补肝肾, 养血通络; 葛根透邪生津, 舒缓血管; 猪苓、泽泻利水渗湿除浊邪。

本研究结果表明, 治疗组降压疗效总有效率与对照组比较差异无统计学意义; 两组治疗后能改善收缩压和舒张压, 且治疗后 8 周治疗组收缩压改善优于对照组; 两组治疗后眩晕或头痛症状明显改善, 但对头如裹、胸闷心悸、呕吐痰涎、口淡食少症状的改善, 治疗组疗效较对照组更好; 治疗组能降低血脂和心率, 与对照组比较差异有统计学意义。提示健脾益气降浊方治疗原发性高血压病具有很好的降压、改善临床症状、调节脂质代谢和控制心率的作用, 尤其是其降低收缩压的远期疗效及控制心率的作用值得临床推广应用。由于本研究样本量少, 观察时间短, 结果可能有一定的局限性, 尚需进一步研究。

参考文献

- 钱岳晟, 龚艳春, 李华, 等. 高血压病患者中医体质分类与胰岛素抵抗的关系 [J]. 浙江中医学院学报, 2007, 31(1): 61-63.
- 赵彦功, 符德玉, 何立人, 等. 心血管易损因子在中医药治疗高血压病中的应用探讨 [J]. 中西医结合心脑血管杂志, 2005, 3(1): 49-50.

- 陆再英,钟南山. 内科学 [M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 251-266.
- 中国高血压防治指南修订委员会. 中国高血压防治指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 14.
- 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 73-77.
- 陈文斌,潘祥林. 诊断学 [M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 150.
- 沈绍功,王承德,闫希军. 中医心病诊断疗效标准与用药规范 [M]. 北京: 北京出版社, 2002: 33-36.
- White WB. Relevance of blood pressure variation in the circadian onset of cardiovascular events [J]. J Hypertens, 2003, 21(6): 9-15.
- 胡大一,王宏宇. 高血压病流行病的全球趋势及对策

- . 中国实用内科杂志, 2002, 22(4): 193-194.
- Domauski MJ, Michell GF, Norman JE, et al. Independent prognostic information provided by sphygmomanometrically determined pulse and mean arterial pressure in patients with left ventricular dysfunction [J]. J Am Coll Cardiol, 1999, 33(4): 951-958.
- Kannel WB. Fifty years of Framingham study contributions to understanding hypertension [J]. J Hum Hypertens, 2000, 14(2): 83-90.
- Sverre E. Kjeldsen, 王文, 张维忠. 国际指南 中国实践——2013 新版欧洲高血压管理指南对我国高血压治疗实践的启示 [N]. 中国医学论坛报, 2013-08-22 (12).

Clinical Observation on Spleen-Supplementing Qi-Boosting Turbidity-Descending Formula Combined With Western Medicine for 84 Primary Hypertension Patients With Abundant Phlegm-Dampness Pattern

LU Xin, ZHANG Yaoguang

(TCM Hospital of Guigang City, Guangxi Zhuang Autonomous Region 537100)

ABSTRACT Objective To observe the therapeutic effect of Spleen-Supplementing Qi-Boosting Turbidity-Descending Formula (SQTF) combined with western medicine for Primary hypertension patients with abundant phlegm-dampness pattern. **Methods** Totally 166 cases of primary hypertension were randomized into the treatment group of 84 cases and control group of 82 cases. The control group was given Amlodipine Besylate Tablets (5 mg/tablet) and Enalapril Maleate Tablets (10 mg/tablet). The treatment group was added with SQTF one dose daily. The therapeutic effect was observed after 8-week treatment. The blood pressure, heart rate, TCM symptom score and lipid level was compared between groups. **Results** The total antihypertensive efficacy in the treatment group and control group was 92.86% and 89.02% respectively, with no significant difference between groups ($P > 0.05$). The diastolic blood pressure (DBP) and systolic blood pressure (SBP) in both groups was significantly decreased after 4-week and 8-week treatment ($P < 0.01$), especially SBP after 8-week treatment in the treatment group ($P < 0.01$). The heart rate in the treatment group was significantly decreased after treatment and was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The TCM symptoms scores such as dizziness or headache, chest tightness, vomiting phlegm, pale mouth and poor appetite were significantly decreased in the treatment group after treatment ($P < 0.01$) and was significantly lower than those in the control group ($P < 0.01$). The lipid level in the treatment group was significantly improved after treatment and was superior to that in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). **Conclusion** The combo therapy of SQTF and western medicine is effective for Primary hypertension patients with abundant phlegm-dampness pattern. It can relieve TCM symptoms, reduce blood pressure and lipid and control heart rate. **Keywords** primary hypertension; abundant phlegm-dampness pattern; Spleen-Supplementing Qi-Boosting Turbidity-Descending Formula; blood lipid; heart rate

(收稿日期: 2013-09-16; 修回日期: 2013-10-30)

[编辑: 侯建春]