

临床研究 •

降压散治疗高血压病300例临床研究

谢富明 肖玉玲 王化中 刘丽萍

(河北省唐山市中医医院内一科, 唐山市路北区康庄道6号, 063000)

[摘要] **目的** 观察降压散治疗高血压的疗效。**方法** 将入选患者300例随机分为降压散组(治疗组, 153例)和卡托普利组(对照组, 147例), 观察两组治疗后血压、血脂、血液流变学、肝肾功能及主要症状、体征的变化。**结果** 两组患者收缩压、舒张压均比治疗前明显下降($P < 0.05$), 而且治疗后治疗组明显优于对照组($P < 0.05$); 在症状积分、降低血脂、血液流变学改变方面, 治疗后治疗组均明显优于对照组($P < 0.05$), 治疗期间未发现毒副反应。**结论** 降压散是一种安全和有效的治疗高血压的药物。

[关键词] 高血压; 中医药疗法; 降压散

Clinical Study on Jiangya Powder in Treatment of 300 Hypertension Patients

XIE Fuming, XIAO Yuling, WANG Huazhong, et al.

(Tangshan TCM Hospital, Hebei 063000)

ABSTRACT **Objective** To observe the effect of Jiangya Powder (Powder for lowering blood pressure) in the treatment of hypertension. **Methods** The 300 enrolled patients were randomly divided into the treatment group (153 cases treated by Jiangya Powder) and the control group (147 cases treated by Captopril). Blood pressure, blood lipid, hemorheology, renal and liver functions and main symptoms and signs in both groups were observed before and after treatment. **Results** In both groups, the systolic pressure and diastolic pressure were both lowered ($P < 0.05$), the difference between both groups after treatment was significant, and the decrease of blood pressure in the treatment group was more obvious than that of the control group ($P < 0.05$). The improvement of the treatment group in blood pressure, blood lipid, hemorheology and relieving the main symptoms was both superior to those of the control group, and the difference was significant ($P < 0.05$). There was no any side-reactions found in the duration of treatment.

Conclusion Jiangya Powder is a safe and effective drug for hypertension.

Key Words Hypertension; TCM therapy; Jiangya Powder (Powder for lowering blood pressure)

据1991年全国抽样调查结果显示, 15岁以上94万人群抽样普查, 高血压标化患病率为11.26%, 与1979~1980年相比, 10年间患病率增加了25%^[1]。高血压病的发病率逐年增高, 而该病又是心脑血管并发症的发生和死亡的主因, 因此研究和开发有效、价廉、副作用小、服用方便的治疗药物是当务之急。本研究小组自2006~2007年, 采用纯中药制剂降压散治疗高血压病, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

本组300例均来自河北省唐山市中医医院2006年1月~2007年3月门诊患者, 采用随机双盲原则分为对照组和治疗组。治疗组153例, 其中男78例, 女75例, 年龄25~62岁, 平均(47.1±9.4)岁, 病程3.2~23年, 平均(10.2±4.6)年; 平均血压(167.0±10.3/98.4±5.6)

mmHg; 对照组147例, 其中男75例, 女72例, 年龄24~61岁, 平均(46.9±9.2)岁, 病程3.3~24年, 平均(10.3±4.7)年; 平均血压(166.8±10.2/98.2±5.5) mmHg。两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

采用1999年世界卫生组织(WHO)/国际高血压联盟制定的高血压诊断标准^[2], 即成人收缩压(SBP)≥140 mmHg, 舒张压(DBP)≥90 mmHg为高血压。

1.3 纳入标准

符合高血压病诊断标准, 并获得知情同意书者, 可纳入试验病例; 原发性高血压病, 1周内不同日3次测量, 血压达到诊断标准; 未用药或服用高血压药物但停药两周后。

1.4 排除标准

妊娠或哺乳期妇女; 继发性高血压; 合并有心、脑、肝、肾和造血系统等严重原发疾病、精神病患者; 过敏体质或对多种药物过敏者。

基金项目: 2007年河北省科技计划项目(072761284)

通讯作者: 谢富明, xiefuming2007@126.com, (0315) 3728859

Electronic Publishing House. All rights reserved. <http://www.cnki.net>

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组服用降压散胶囊,组方:决明子100g,当归100g,川芎60g,山楂100g,冰片10g,黄连100g,夏枯草90g,草豆蔻50g,法半夏50g,陈皮100g,三七100g等,由本院药剂科自制(筛选中药,烘干,粉碎,过筛,制成胶囊,每粒0.4g)。视病情轻重每次给予3~5粒,每日3次,饭后半小时温开水送服。对照组服用卡托普利片(大同市云华药业有限公司生产,批号:060101)25mg,每日3次,连续治疗8周观察疗效。两组患者治疗期间均予低盐、低脂饮食,停用其他降压、降脂和影响血压的药物,调摄精神,适当运动,避免劳累。在治疗期间如出现其他严重病变者,退出治疗。

2.2 观察指标和方法

血压的测定:使用标准汞柱血压计坐位测血压3次,取平均值记录结果,每周至少测量3次。临床症状、体征观察:按2002年《中药新药临床研究指导原则》^[2]中的列出的症状分级量化标准,结合临床中所见主要症状(眩晕、头痛、腰酸、膝软、急躁易怒、心悸、失眠)每项按轻中重分别计2分、4分、6分,次症(气短、耳鸣、面红目赤、口苦、便秘)每项按轻中重分别计1分、3分、5分,治疗前后逐项询问观察,计算并记录总积分,观察记录舌脉但不计分。同时治疗前和治疗后8周检查血、尿常规,肝肾功能,血脂、血液流变学,心电图。

2.3 疗效标准

2.3.1 降压疗效判定标准 按《中药新药临床研究指导原则》^[2]中的血压疗效判定标准。显效:DBP下降10mmHg以上并达到正常范围,或DBP虽未降至正常但已下降20mmHg或以上;有效:治疗后DBP下降虽未达10mmHg但已达到正常范围,或DBP较治疗前下降10~19mmHg但未达正常范围,或SBP较治疗前下降30mmHg以上,须具备其中1项;无效:血压下降未达到以上标准。

2.3.2 症状疗效判定标准 按《中药新药临床研究指导原则》^[2]中的证候疗效判定标准。显效:原有症状完全消失或显著减轻,症状积分减少 $\geq 70\%$;有效:原有症

状有所好转或减轻,症状积分减少 $\geq 30\%$ 但 $< 70\%$;无效:原有症状无改善,症状积分减少 $< 30\%$ 。

2.4 统计学方法

采用SPSS 11.5统计学软件进行分析,计量资料比较采用 t 检验,用($x \pm s$)表示,计数资料比较采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者降压疗效比较

治疗组显效121例(79.1%),有效22例(14.4%),无效10例(6.5%),总有效率93.5%;对照组显效95例(64.6%),有效31例(21.1%),无效21例(14.3%),总有效率85.7%。两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),治疗组疗效优于对照组。

3.2 两组患者治疗前后血压变化比较

表1示,两组患者治疗前后比较,差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组血压下降明显优于对照组($P < 0.05$)。

表1 两组治疗前后血压变化比较(mmHg, $x \pm s$)

组别	时间	例数	SBP	DBP
治疗组	治疗前	153	167.0 $\pm$ 10.3	98.4 $\pm$ 5.6
	治疗后	153	138.7 $\pm$ 8.2* Δ	84.3 $\pm$ 5.2* Δ
对照组	治疗前	147	166.8 $\pm$ 10.2	98.2 $\pm$ 5.5
	治疗后	147	145.4 $\pm$ 9.1*	89.5 $\pm$ 5.4*

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

3.3 两组患者治疗前后血脂变化比较

表2示,治疗组治疗前后比较,总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、载脂蛋白-1(ApoA-1)、载脂蛋白B(ApoB)差异均有统计学意义($P < 0.05$);高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)差异无统计学意义($P > 0.05$)。对照组治疗前后比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$);两组治疗后比较,TC、LDL-C、ApoA-1、ApoB差异均有统计学意义($P < 0.05$)。治疗组优于对照组。HDL-C治疗前后差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后血液流变学变化比较

表3示,与本组治疗前比较,治疗组的全血黏度低切和血浆黏度以及对照组的血浆黏度差异有统计学意

表2 两组患者治疗前后血脂变化比较($x \pm s$)

组别	时间	例数	TC (mmol/L)	TG (mmol/L)	HDL-C (mmol/L)	LDL-C (mmol/L)	ApoA-1 (g/L)	ApoB (g/L)
治疗组	治疗前	153	5.81 $\pm$ 2.10	1.61 $\pm$ 0.31	1.12 $\pm$ 0.23	3.15 $\pm$ 0.53	1.09 $\pm$ 0.20	1.43 $\pm$ 0.22
	治疗后	153	4.75 $\pm$ 0.90* Δ	1.59 $\pm$ 0.25	1.15 $\pm$ 0.16	2.52 $\pm$ 0.31* Δ	1.27 $\pm$ 0.23* Δ	0.99 $\pm$ 0.19* Δ
对照组	治疗前	147	5.79 $\pm$ 2.05	1.59 $\pm$ 0.42	1.15 $\pm$ 0.22	3.12 $\pm$ 0.61	1.30 $\pm$ 0.17	1.38 $\pm$ 0.21
	治疗后	147	5.74 $\pm$ 1.98	1.60 $\pm$ 0.39	1.09 $\pm$ 0.21	2.97 $\pm$ 0.56	1.08 $\pm$ 0.18	1.35 $\pm$ 0.18

注: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	全血黏度(mPa·s)		血浆黏度(mPa·s)	红细胞聚集指数	纤维蛋白原(g/L)
			低切	高切			
治疗组	治疗前	153	7.98±1.12	5.86±0.75	1.81±0.20	1.65±0.26	3.61±0.56
	治疗后	153	7.13±0.79*△	5.81±0.69	1.56±0.14*△	1.57±0.23	3.51±0.49
对照组	治疗前	147	7.87±1.18	5.78±0.86	1.83±0.18	1.69±0.25	3.59±0.61
	治疗后	147	7.69±1.06	5.72±0.88	1.71±0.16*	1.61±0.20	3.52±0.43

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,△ $P<0.05$

义($P<0.05$);治疗后组间比较,低切和血浆黏度明显低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。全血黏度、高切、红细胞聚集指数、纤维蛋白原组内治疗前后及两组治疗后比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。

3.5 两组患者治疗前后症状疗效比较

表4示,两组治疗前后症状疗效比较,除面红耳赤组间差异无统计学意义外($P>0.05$),其余症状两组间比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表4 两组患者治疗前后症状疗效比较

症状	组别	例数	显效(例)	有效(例)	无效(例)	总有效率(%)
眩晕	治疗组	152	125	23	4	97.4*
	对照组	145	98	34	23	84.1
头痛	治疗组	151	126	25	0	100*
	对照组	146	94	35	17	88.4
腰酸	治疗组	98	89	9	0	100*
	对照组	86	56	18	12	86.1
膝软	治疗前	98	89	9	0	100*
	对照组	86	56	18	12	86.1
急躁易怒	治疗组	69	48	15	6	91.3*
	对照组	68	39	12	17	75
心悸	治疗组	59	31	22	6	89.8*
	对照组	57	24	12	21	63.2
失眠	治疗组	54	36	18	0	100*
	对照组	56	25	10	21	62.5
气短	治疗组	65	37	28	0	100*
	对照组	63	23	15	25	60.3
耳鸣	治疗组	48	31	12	5	89.6*
	对照组	45	15	10	20	55.6
面红耳赤	治疗组	41	23	18	0	100
	对照组	43	17	26	1	97.7
口苦	治疗组	42	31	11	0	100*
	对照组	46	10	21	15	67.4
便秘	治疗组	59	39	17	3	94.9*
	对照组	57	25	13	19	66.7

注:与对照组比较,* $P<0.05$

4 讨论

中医学认为,高血压病属于“眩晕”、“头痛”等范畴。其病因病机为情志失调,饮食失节,肝阳上亢,肝风内动,痰浊中阻,脾阳不振,心血亏虚,肾精不足,清窍失养,从而出现血压升高,伴见头晕、头痛、心悸、失眠、烦躁易怒等临床症状,发病过程是虚实夹杂。降压散组方中,当归、三七活血化瘀,祛瘀生新,改善微循环,川

芎行血活血、冰片芳香开窍,引药上行,半夏、陈皮燥湿化痰,山楂消食化积、活血化瘀,配以草豆蔻温中行气,燥湿健脾,黄连、夏枯草清热燥湿,草决明、夏枯草清热泻火,平抑肝阳。全方具有活血化瘀、燥湿化痰、清热燥湿、平肝潜阳、降压熄风的功效。

降压散从病因病理的角度,把握病理因素痰、瘀、火和所涉及的心、肝、脾、肾等脏器,以肝肾为主,心脾为辅的治疗理念以及现代中药药理研究来进行构思组方,中药的药理研究表明^[3],三七、川芎、决明子、山楂、夏枯草均有明显的降压作用,可以直接达到降压的效果;三七还具有抗血小板聚集及溶栓作用,同时能够促进造血干细胞的增殖,具有造血功能,减慢心率,对各种药物诱发的心律失常均有保护作用,能够降低心肌耗氧量和氧利用率,扩张脑血管,增强脑血流量;当归和川芎也具有扩张血管,抗血栓作用;山楂能促进脂肪溶化,扩张冠脉,增加冠脉流量并可强心、降血压及抗心律失常,又可降胆固醇和甘油三酯,抗动脉粥样硬化,同时还具有抗血小板凝集,抗氧化、增强免疫;陈皮具有增加心肌收缩力,扩张冠脉增加流量,降低血清胆固醇,同时还具有清除氧自由基和抗脂质过氧化作用;冰片具有耐缺氧和镇静作用,在脑内蓄积量高时间长,这对脑的耐缺氧能力有明显益处。本研究显示,降压散不仅能平稳地降低血压,还能改善和消除临床症状,同时又可降低血脂,改善血液黏度,预防高血压的并发症。

总之,降压散在治疗过程中疗效肯定,未发现毒副反应,使用方便,价格低廉,为高血压的治疗提供了一种新的治疗途径。

参考文献

[1]高润霖,吴宁,胡大一,等.心血管病治疗指南和建议[M].北京:人民军医出版社,2006:260-337.
[2]郑筱萸主编.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国医药科技出版社,2002:73-77.
[3]高学敏主编.中药学[M].北京:中国中医药出版社,2002:103,104,288,314,346,365,540.

(收稿日期:2008-05-21;修回日期:2008-08-20)

[编辑:叶晨]