

玉夏胶囊治疗高血压病 526 例临床观察

郑梅生* 朱琳

芜湖市中医医院高血压中心, 安徽省芜湖市九华中路 240 号, 241000)

基金项目: 芜湖市 2008 年度科技计划资助项目 (2008706)

* 通讯作者: zyygxy@sina.com, (0553)3856615

[摘要] 目的 以中医证类和血压降低值(达标率)为主要疗效评价指标,观察玉夏胶囊降压疗效和安全性。方法 治疗组 526 例口服玉夏胶囊;对照组 528 例口服清脑降压片,两组疗程均为 8 周。观察两组治疗前后血压、心率及生化指标,同时观察中医证候包括头痛、心悸、胸闷、体胖、腰酸,进行中医证候评分;判定降压疗效及中医证候疗效。结果 治疗组治疗后收缩压、舒张压、血糖、尿微量蛋白较治疗前差异有统计学意义($P < 0.05$);对照组治疗后收缩压、舒张压、心率、尿微量蛋白及肌酐水平变化差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗组对收缩压和舒张压的降压效果优于对照组($P < 0.05$)。两组治疗后头痛、心悸、胸闷、腰酸、体胖评分均较治疗前降低($P < 0.05$);两组治疗后比较,除胸闷外,余症状评分差异有统计学意义($P < 0.05$)。降压疗效:治疗组显效率(41.83%)及总有效率(93.35%)优于对照组(显效率和总有效率分别为 26.89%和 88.25%)($P < 0.05$)。中医证候疗效:治疗组总有效率 88.78%,对照组为 80.49%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。玉夏胶囊对高血压病痰湿壅盛证疗效(总有效率为 95.54%)优于其他证型($P < 0.05$)。结论 玉夏胶囊降压效果明显,且能有效改善头痛、心悸、胸闷等症状,对不同证型的高血压病患者均有疗效,对痰湿壅盛证类高血压疗效更为明显。

[关键词] 玉夏胶囊;高血压;中医证候;临床试验

Clinical Observation on Yuxia Capsules for 526 Cases of Hypertension

ZHENG Meisheng, ZHU Lin

(Wuhu Municipal Hospital of Chinese Medicine, Anhui Province, 241000)

ABSTRACT **Objective** To observe the effect and safety of Yuxia Capsules (Capsules containing *Stigma Maydis* and *Spica Prunellae*) on hypertension based on TCM syndromes and blood pressure decrease (successful rate). **Methods** The treatment group consisting of 526 cases was administered Yuxia Capsules and the control group consisting of 528 cases was administered Qingnao Jiangya Tablets (Tablets to clear the brain for lowering blood pressure) for 8 weeks. Before and after treatment, the blood pressure, heart rate, and biochemical indices including blood sugar, blood fat, liver and kidney functions, blood routine examination, as well as the symptoms such as headache, palpitation, chest fullness, obesity, and lumbar soreness were observed. **Results** After treatment, the systolic pressure, diastolic pressure, blood sugar, and urine microprotein of the treatment group were statistically different from those before treatment ($P < 0.05$), and the systolic pressure, diastolic pressure, heart rate, urine microprotein, and creatinine of the control group were statistically different from those before treatment ($P < 0.05$). The lowering of systolic pressure and diastolic pressure of the treatment group was more significant than that of the control group. The symptoms including headache, palpitation, chest fullness, lumbar soreness, and obesity of both groups were improved ($P < 0.05$). The comparison between the two groups after treatment showed that, except chest fullness, all other symptoms were improved, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). In lowering the blood pressure, the remarkably effective rate (41.83%) and the total effective rate (93.35%) of the treatment group were superior to those of the control group, the remarkably effective rate and the total effective rate of which were 26.89% and 88.25% respectively ($P < 0.05$). In the effect of the symptoms, the total effective rate of the treatment group was 88.78% and that of the control group was 80.49%, the difference between was statistically significant ($P < 0.05$), the treatment group was better than the control group. The total effective rate of Yuxia Capsules for the excessive phlegm-damp syndrome of hypertension was 95.54%, better than for other syndromes ($P < 0.05$). **Conclusion** The effect of Yuxia Capsules in lowering blood pressure is obvious and it can improve the symptoms including headache, palpitation, chest fullness, etc. It is effective for different syndromes of hypertension, especially good for the excessive phlegm-damp syndrome.

Key Words Yuxia Capsules (Capsules containing *Stigma Maydis* and *Spica Prunellae*); hypertension; TCM syndromes

高血压病是当今威胁人民健康的主要疾病之一,并由此引发心、脑、肾、血管等靶器官的损害,需要终身服药以维持血压的正常。中医药治疗高血压病的优势在于降压的同时还兼顾缓解症状,有利于保护靶器官,提高长期服药的依从性,本研究通过观察中药玉夏胶囊的降压效果,以中医证类和血压降低值(达标率)为主要疗效评价指标,为进一步研究中药降压机制探求理论基础。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准:根据《中国高血压病防治指南》^[1]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 $\geq 140\text{mmHg}$, 和/或舒张压 $\geq 90\text{mmHg}$ 。

中医诊断及证候评定标准:根据《中药新药临床研究指导原则》^[2]。高血压病(眩晕)的中医证型为:肝阳上亢证、肝肾阴虚证、痰湿壅盛证、气滞血瘀证等。

1.2 纳入标准

符合西医原发性高血压病诊断标准,未正规服用降压药物,患者知情同意。

1.3 排除与终止标准

纳入患者因各种原因未进行相关治疗,服用本研究外的其他药物,不计入统计。受试者不愿意继续服用相关药物,或治疗期间出现过敏等不良反应,或其他原因导致患者病情加重,即停止相关研究。

1.4 一般资料

患者均来自 2008 年 10 月至 2010 年 7 月芜湖市中医医院高血压中心门诊,共纳入病例 1062 例,采用简单随机法分为两组。治疗组 531 例,男 304 例,女 227 例;年龄 20~77 岁,平均 (52.4 ± 6.1) 岁;病程 2 个月~32 年,平均 (9.11 ± 7.98) 年。对照组 531 例,男 289 例,女 242 例;年龄 25~78 岁,平均 (54.1 ± 5.8) 岁;病程 2 个月~32 年,平均 (8.91 ± 6.58) 年。治疗组脱落 5 例(男 3 例,女 2 例),对照组脱落 3 例(男 1 例,女 2 例),共完成 1054 例。两组患者在性别、年龄、病程等基线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

治疗组:口服玉夏胶囊,每次 2 粒,每天 2 次,6:00 和 17:00 服用;玉夏胶囊为芜湖市中医医院内制剂(每粒 0.3g,相当于生药 2.215g,主要成分:防己,玉米须,夏枯草,莱菔子,批号:110107)。

对照组:口服清脑降压片(每片 0.31g),每天 3 次,每次 3 片,6:00、12:00、18:00 服用。主要成分:黄芩、夏枯草、槐米、(煅)磁石、牛膝、当归、地黄、丹参、水蛭、钩藤、决明子、地龙、珍珠母。辽源亚东爱友药业有限公司生产,国药准字:Z20063110。

两组疗程均为 8 周。

2.2 观察指标和方法

①观察两组治疗前后收缩压、舒张压、心率及肝功能、肾功能、血糖、血脂、尿酸、血常规等生化指标。

②观察治疗前后症状的改变,评分标准依据《中医心病诊断疗效标准与用药规范》^[2]。计量评分方法: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:无证候或证候消失。

2.3 疗效标准

2.3.1 降压疗效评定标准 根据《中药新药临床研究指导原则》^[3]制定。显效:舒张压下降 10mmHg 以上,并达到正常范围;舒张压虽未降至正常,但已下降 20mmHg 或以上,须具备其中 1 项。有效:舒张压下降不及 10mmHg,但已达到正常范围;舒张压较治疗前下降 10~19mmHg,但未达到正常范围;收缩压较治疗前下降 30mmHg 以上。须具备其中 1 项。无效:血压降低,但未达到以上标准者。加重:血压升高,出现器官损害表现。

2.3.2 中医证候疗效判定标准^[3] 显效:治疗后证候全部消失,积分为 0,或治疗后证候积分较治疗前减少 70% 以上者。有效:治疗后证候积分较治疗前减少 50%~70% 者。无效:治疗后证候积分较治疗前减少不足 50% 者。加重:治疗后证候积分未减少或超过治疗前者。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 12.0 统计软件进行数据处理,计量数据以均值 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间资料采用 t 检验。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后血压及生化指标比较

表 1 示,治疗组治疗后收缩压、舒张压、血糖、尿微量蛋白较治疗前差异有统计学意义($P < 0.05$),表明玉夏胶囊治疗后收缩压及舒张压明显降低,同时对血糖水平及尿微量蛋白有一定改善作用。对照组治疗前后收缩压、舒张压、心率、尿微量蛋白及肌

表 1 两组患者治疗前后血压及生化检查比较($\bar{x} \pm s$)

指标	治疗组(526 例)		对照组(528 例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
收缩压(mmHg)	146.03±7.92	125.96±9.88*△	147.45±10.23	133.85±9.42*
舒张压(mmHg)	95.45±5.97	83.28±6.04*△	95.09±7.69	87.19±9.7*
心率(次/min)	74.28±7.75	73.57±6.62	75.18±9.70	80.10±8.96*
血糖(mmol/L)	5.43±0.75	5.29±0.58*	5.63±0.78	5.54±0.56
尿微量蛋白(mg/dl)	1.98±2.24	1.80±1.79*	2.70±3.55	2.52±3.26*
胆固醇(mmol/L)	4.92±1.01	4.91±0.75	5.21±0.93	5.23±0.64
甘油三酯(mmol/L)	1.74±0.74	1.70±0.52	2.19±1.62	1.16±0.20
高密度脂蛋白(mmol/L)	1.24±0.23	1.29±0.16	1.16±0.21	1.19±0.21
低密度脂蛋白(mmol/L)	3.00±0.79	3.08±0.47	3.05±0.82	3.11±0.50
尿素氮(mmol/L)	4.94±1.05	5.05±0.82	5.18±1.81	5.37±1.26
肌酐(μ mol/L)	72.13±20.22	69.66±16.95	78.37±32.14	76.04±29.36*
尿酸(μ mol/L)	312.79±97.44	305.61±75.61	360.50±96.98	333.58±76.80
红细胞($\times 10^{12}/L$)	4.75±0.58	4.74±0.45	4.55±0.49	4.57±0.41
血红蛋白(g/L)	139.58±13.28	139.32±11.27	140.96±12.51	140.03±11.27
血小板($\times 10^9/L$)	190.15±57.91	187.36±52.80	194.16±52.13	194.16±49.06
白细胞($\times 10^9/L$)	5.93±1.56	5.92±1.27	6.22±1.53	6.03±1.27
AST(mmol/L)	27.83±10.5	26.54±11.13	26.73±11.84	26.51±9.01
ALT(mmol/L)	30.31±20.14	30.24±17.31	30.88±17.25	31.03±14.38

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

表 2 两组患者治疗前后症状评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	头痛	体胖	心悸	胸闷	腰酸
治疗组	治疗前	526	2.16±1.12	2.04±0.96	2.11±1.16	1.55±1.11	1.29±1.04
	治疗后	526	0.97±0.77*△	0.99±0.86*△	0.68±0.79*△	0.76±0.90*	0.68±0.77*△
对照组	治疗前	528	2.12±1.09	2.13±1.13	2.04±1.27	1.48±1.09	1.31±1.06
	治疗后	528	1.36±1.10*	1.69±1.1*	1.31±1.23*	0.74±0.93*	0.93±0.88*

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

肝水平,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗组对收缩压和舒张压的降压效果优于对照组($P<0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后症状评分比较

表 2 示,两组治疗后头痛、心悸、胸闷、腰酸、体胖均有改善,差异有统计学意义($P<0.05$);两组治疗后比较,除胸闷外,余症状治疗组改善程度均优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。

3.3 两组患者降压疗效及中医证候疗效比较

降压疗效:治疗组 526 例中显效 220 例占 41.83%,有效 271 例占 51.52%,无效 35 例占 6.65%。对照组 528 例中显效 136 例占 25.75%,有效 328 例占 62.12%,无效 64 例占 12.12%。治疗组显效率及总有效率优于对照组($P<0.05$),差异有统计学意义。

中医证候疗效:治疗组 526 例中显效 180 例占 34.22%,有效 287 例占 54.56%,无效 38 例占 7.22%,加重 21 例占 3.99%;对照组 528 例中显效 165 例占 31.25%,有效 260 例占 49.24%,无效 81

例占 15.34%,加重 22 例占 4.17%,治疗组总有效率 88.78%,对照组为 80.49%,两组比较有统计学差异($P<0.05$),治疗组优于对照组。

3.4 治疗组患者不同中医证型降压疗效比较

治疗组 526 例中肝肾阴虚证 79 例,其中显效 32 例占 40.51%,有效 40 例占 50.63%,无效 7 例占 8.86%。肝阳上亢证 123 例,显效 55 例占 44.72%,有效 64 例占 52.03%,无效 4 例占 3.25%。气滞血瘀证 90 例,显效 21 例占 23.33%,有效 61 例占 67.78%,无效 8 例占 8.89%。痰湿壅盛证 224 例,显效 125 例占 55.80%,有效 98 例占 43.75%,无效 1 例占 0.46%。非以上 4 型者共 10 例(未纳入对比)。4 组间比较,肝肾阴虚证、肝阳上亢证、气滞血瘀证与痰湿壅盛证比较差异有统计学意义($P<0.05$),可以认为玉夏胶囊对 4 种证型的高血压治疗均有效,对痰湿壅盛型效果较好。

4 讨论

高血压病属于中医学“眩晕、头痛、风眩”等病证范畴,前人有“诸风掉眩,皆属于肝”,“无风不动痰、

无痰不生晕”及“无痰不作眩”等说。高血压病是多种因素相互作用的结果,高血压引起的心脑肾等靶器官损害,与自然气候异常,情志刺激、饮食劳倦等破坏人体相对平衡状态的疾病相关^[4]。

高血压病辨证论治总的原则是标本兼治,治标重在治风、火、痰、瘀,治本重在治肝、脾、肾。据相关研究显示,高血压病患者中医证候按分布频次顺序为:肝火亢盛证、痰湿壅盛证、阴虚阳亢证、阴阳两虚证及其他证候;各中医证候与家族史、冠心病、糖尿病、肥胖等方面存在相关性,痰湿壅盛证合并肥胖高血压者居多,故从痰论治为中医治疗高血压病的重要方法之一^[5]。

玉夏胶囊由四味具有化痰利湿功效的中药组成,防己为君药,化痰利湿,玉米须清肝利湿,为臣药,辅佐君药增加其清肝利湿作用,夏枯草清肝泻火,奏君臣药化痰渗湿之功效,使以莱菔子健脾理气、引痰湿下行。

本研究结果显示,玉夏胶囊降压效果优于清脑降压片,总有效率高于清脑降压片($P < 0.05$)。两组对血脂、肾功能、尿酸等生化指标均无不良影响。通过证候评分分析,玉夏胶囊对头痛、心悸、腰酸、肥胖等症状改善优于清脑降压片。玉夏胶囊对高血压病的不同证型疗效比较,对痰湿壅盛证疗效优于高血压病的其他证型($P < 0.05$)。动物实验结果显示,该药具有明显的降压作用,且起效较快,作用较强,尤其在给药 3~4 周时,0.6g/kg 剂量组^[6]。

高血压病与中医证类相关性是多方面的,涉及生理、遗传、相关疾病、社会心理因素、居住环境、文

化背景、生活方式、行为活动、医疗条件、饮食文化与高血压病知晓率等,开展高血压病预防和治疗已成为医学界的共识。

由于人们生活方式、工作环境的改变,高血压病的年龄分布趋于低龄化,且常伴有高血脂症、血液黏稠度增高、心脑血管病变等,高血压病中医证类不断发生变化,发现痰湿壅盛证在高血压发病比例越来越高,或演变为高血压的主要病因。随着研究的深入,发现高血压病的病因病机以肝阳上亢、痰湿壅盛证为主,痰浊在高血压病及并发症发病中占有不可忽视的地位。玉夏胶囊为天然植物药,着眼于整体调理,有利于提高高血压病的治疗率和血压控制率,增加患者依从性。

参考文献

- [1]《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.
- [2]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.
- [3]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,2002:73-76.
- [4]沈绍功,韩学杰.心血管病名医验案集[M].北京:台海出版社,2008:170-189.
- [5]郑梅生,王幸,朱琳,等.玉夏稳压胶囊治疗痰湿证老年高血压的疗效观察[J].中西医结合心脑血管病杂志,2009,7(9):1025-1027.
- [6]郑梅生,朱琳,郑云菊.中药玉夏胶囊对肾性高血压大鼠的降压作用[J].中华中医药杂志,2011,26(4):847-850.

(收稿日期:2010-12-29;修回日期:2011-03-30)

[编辑:叶晨]



真空式全自动煎药器

海元牌真空式全自动煎药器是专利产品,专利号:200720116054X。本产品采用电加热,在密闭状态下可一次煎煮完成整剂中草药。采用特殊轻质耐高温玻璃真空煎煮,符合卫生标准。利用真空原理挤压药物,使中药有效成分得到充分析出,浓度高,成分均匀,煎完后不必人工榨药,自动、定时控制药量,电源定时,调高低温等控制系统。采用高效率的加热器,加热均匀,热效率高,省时、省电。产品有:3000ml 真空式全自动,适用于家庭,7000ml、8000ml、12000ml、14000ml、18000ml、25000ml 台式真空自动煎药器,可用简易封袋机包装真空药液包装,12000ml、14000ml、18000ml、1+1、2+1、3+1 真空式全自动煎药包装机,产品还有可倾式、滚筒式水丸机,多功能制丸机,主要生产密丸、水密丸,具有包衣烘干,可定时,可调转速,烘干可调湿度功能。适用于大中小型药厂、医院、诊所、中药店等。可根据用户需要定制产品。

天津市塘云塑胶有限公司,地址:北辰区延吉道东段南侧 178 号,电话:022-86899091,手机:13212071778、13821868189,邮编:300400,网址:www.jyq.sz667.com

欢迎邮购医学 VCD

四大经典 VCD《黄帝内经》、《伤寒论》、《金匮要略》、《温病学》全套 2500 元,其中《金匮要略》单套 800 元,其余每套 600 元。四大基础 VCD《中医基础理论》、《中医诊断学》、《中药学》、《方剂学》全套 2700 元,单套 700 元。

“全国名老中医专家临床经验高级讲习班”自 1999 年以来举办多期,得到了六十多位全国名老中医和专家的积极响应和大力支持。授课内容为全国名老中医和专家个人几十年临床经验的宝贵结晶。现已制作成光盘,可作为中医医疗、教育和研究机构收藏以及开展继续教育的培训教材,也可供中医医务工作者临床自学。第一期 1500 元(22DVD),第二期 1500 元(20 DVD),第三期 1130 元(16 DVD),第四期 980 元(16 DVD),第五期 1330 元(23 DVD),第六期 1050 元(16 DVD),第七期 710 元(13 DVD),第八期 700 元(11 DVD),第九期 850 元(10 DVD),第十期 680 元(10 DVD),第十一期 540 元(10 DVD)。总价 10970 元。

汇款地址:北京东直门内南小街 16 号中医杂志社;收款人:北京医海林音像书店收,邮编:100700,联系人:叶晨,电话:(010) 64013162,64014411-3045。