

化痰活血方联合西药治疗痰瘀互结型原发性高血压疗效观察

吴芳¹, 丁黎琳², 关徐涛³, 左新华⁴

1. 景宁县人民医院, 浙江 景宁 323500
2. 绍兴市越城区城南街道社区卫生服务中心, 浙江 绍兴 312000
3. 河南中医药大学第一附属医院, 河南 郑州 450000
4. 重庆康华众联心血管病医院, 重庆 400000

[摘要] 目的: 观察化痰活血方联合西药治疗痰瘀互结型原发性高血压的临床疗效。方法: 将166例原发性高血压患者随机分为治疗组84例和对照组82例。2组均服用苯磺酸氨氯地平片、马来酸依那普利片治疗, 治疗组加用化痰活血方, 2组均治疗8周。观察2组患者治疗前后血压、心率、中医症状积分以及血脂水平的变化。结果: 治疗后, 治疗组总有效率92.86%, 对照组总有效率89.02%, 2组比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗4周、8周, 2组收缩压和舒张压均较治疗前下降($P < 0.05$); 治疗8周, 治疗组的收缩压低于对照组($P < 0.05$)。治疗8周后, 治疗组心率较治疗前下降($P < 0.05$), 并且低于对照组($P < 0.05$)。治疗组眩晕、头重如裹、心悸胸闷、呕吐痰涎、口淡纳差积分均较治疗前下降, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 而对照组仅眩晕积分与治疗前比较有统计学差异($P < 0.05$)。治疗组眩晕、头重如裹、心悸胸闷、呕吐痰涎、口淡纳差积分均低于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。治疗组甘油三酯、总胆固醇及低密度脂蛋白胆固醇水平均较治疗前下降, 高密度脂蛋白胆固醇较治疗前升高, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 而对照组治疗前后各指标均无明显改变, 差异均无统计学意义($P > 0.05$); 治疗组各指标与对照组比较, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 化痰活血方联合西药可明显改善痰瘀互结型原发性高血压患者的临床症状、血压、心率和血脂水平, 且安全性较好。

[关键词] 原发性高血压; 痰瘀互结型; 中西医结合疗法; 化痰活血方; 血压; 血脂; 中医症状积分

[中图分类号] R544.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 12-0017-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.12.006

Observation of Huatan Huoxue Prescription Combined with Western Medicine for Primary Hypertension with Phlegm and Blood Stasis Type

WU Fang, DING Lilin, GUAN Xutao, ZUO Xinhua

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Huatan Huoxue prescription combined with western medicine for primary hypertension with phlegm and blood stasis type. **Methods:** Divided 166 cases of patients with primary hypertension with phlegm and blood stasis type into the treatment group being 84 cases and the control group being 82 cases randomly. Both groups were given amlodipine besylate tablets and enalapril maleate tablets, while the treatment group additionally received Huatan Huoxue prescription. Treatment for both groups lasted for 8 weeks. Observed the changes of blood pressure, heart rate, score of Chinese medicine syndrome, and blood lipid level in both groups before and after treatment. **Results:** After treatment, the total effective rate was 92.86% in the treatment group and 89.02% in the control group, there being no significance in the difference($P > 0.05$). Compared with those before treatment, systolic blood pressure and diastolic blood pressure in both groups were reduced in the 4th and 8th week of treatment($P < 0.05$). After 8 weeks of treatment, systolic blood pressure and the heart rate in the treatment group were lower than those in the control group($P < 0.05$), and the heart rate in the treatment group was lower than that before treatment($P < 0.05$). After 8 weeks of treatment, the symptom scores of dizziness, heavy sensation of the head, palpitation, chest distress, vomiting watery sputum, tastelessness and loss of appetite in the treatment group were all lower than those before treatment, differences being significant($P < 0.05$), while in the control group only the symptom scores of dizziness was evidently reduced($P < 0.05$). The symptom scores of dizziness,

[收稿日期] 2017-08-02

[基金项目] 河南省教育厅自然科学基金基础研究计划项目 (2010A360003)

[作者简介] 吴芳 (1984-), 女, 主治医师, 主要从事中西医结合临床诊疗工作。

[通信作者] 左新华, E-mail: 63856333@qq.com。

heavy sensation of the head, palpitation and chest distress, vomiting watery sputum, tastelessness and loss of appetite in the treatment group were all lower than those in the control group ($P < 0.05$). After 8 weeks of treatment, the levels of triglyceride, total cholesterol, and low density lipoprotein cholesterol were reduced in comparison with those before treatment, and the levels of high-density lipoprotein cholesterol were higher than those before treatment ($P < 0.05$); there was no obvious change of the above indexes in the control group after treatment ($P > 0.05$); differences of the above indexes of the two groups were significant after treatment ($P < 0.05$). **Conclusion:** Huatan Huoxue prescription combined with western medicine can obviously improve the clinical symptom, blood pressure, heart rate, and blood lipid level of the patients with hypertension with phlegm pattern, and there are no side effect and adverse reaction in the treatment group in this study.

Keywords: Hypertension; Phlegm and blood stasis type; Integrated Chinese and western medicine therapy; Huatan Huoxue prescription; Heart rate; Blood lipid; Score of Chinese medicine syndrome

原发性高血压是临床常见的心血管疾病, 目前已有的药物能够有效降低血压, 但单纯应用西药可出现舒张压大幅下降, 从而导致脉压差增大, 使得患者的临床症状改善并不十分理想。而中药的降压作用相对缓和稳定, 在防治靶器官损害、减少危险因素、改善症状以及提高生活质量等方面有着独特优势。因此, 开展防治高血压病的中西医结合临床研究具有重大意义, 故本课题以痰瘀互结型原发性高血压为切入点, 旨在观察化痰活血方联合西药治疗该病患者的临床疗效以及安全性, 以期指导临床, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《中国高血压防治指南 2010》^[1]中的诊断标准: ①在未应用抗高血压药物治疗的情况下, 非同日分别测血压 3 次, 测得收缩压(SBP) ≥ 140 mmHg(平均值)或(和)舒张压(DBP) ≥ 90 mmHg(平均值), 可诊断为高血压; ②口服治疗高血压药物后所测得的血压 $< 140/90$ mmHg, 可诊断为高血压; ③24 h 动态血压测得白天血压平均值 $\geq 135/80$ mmHg, 夜晚血压平均值 $\geq 120/70$ mmHg, 24 h 所测得的平均血压 $\geq 130/80$ mmHg, 也可被诊断为高血压。若发现 24 h 动态血压的监测有效指数 $< 80\%$ 则需要再次测量。

1.2 辨证标准 根据《高血压病中医诊疗方案(初稿)》^[2]中制定的高血压病痰瘀互结证辨证标准。主症: 眩晕, 伴有头疼(以刺痛为主), 伴有头重如裹之症。次症: 心悸伴有胸闷, 胸部刺痛彻背, 或有呕吐痰涎, 口淡, 食少体胖, 爪甲紫暗。舌质紫暗, 伴瘀点或瘀斑, 舌苔厚腻, 伴舌下脉络青紫, 脉滑、结、代, 或涩。主症至少包含 1 项, 次症必须有 2 项或 2 项以上, 并根据舌苔脉象综合诊断。由本科室 2 名副主任中医师以上职称的医师进行联合诊断, 以确保辨证的准确性。

1.3 纳入标准 符合上述诊断标准和辨证标准, 且根据《中国高血压防治指南 2010》^[1]中的分级标准, 分级属 1~2 级高血压; 年龄 46~68 岁; 自然病程 < 12 年; 自愿签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①继发性高血压患者; 严重肝、肾、心、脑、

精神意识障碍患者; ②收缩压 ≥ 180 mmHg 或舒张压 ≥ 110 mmHg 者; ③近 6 个月内新发脑卒中或心肌梗死, 或合并有严重靶器官损害(心、脑、肾、眼); ④过敏体质者; ⑤患有严重造血系统疾病、凝血机制障碍、恶性肿瘤等疾病者。

1.5 病例剔除以及脱落标准 ①未按要求服用药物或拒绝检查者; ②自行要求退出观察者; ③自然脱落患者; ④发生严重不良事件的患者。病例脱落或者剔除需要研究者加以说明, 不进行统计学分析。

1.6 病例中止标准 ①观察过程出现重大安全性或疗效问题, 根据患者情况判定停止观察; ②观察过程中患者病情进展或者持续恶化, 研究者可中止试验; ③主管医生提出中止试验, 可中止观察。

1.7 一般资料 纳入 2015 年 3 月—2016 年 9 月就诊于景宁县人民医院内科门诊以及住院治疗的 166 例原发性高血压患者, 按随机数字表法将患者分为治疗组 84 例、对照组 82 例。治疗组男 46 例, 女 38 例; 年龄 46~67 岁, 平均(55.8 \pm 7.1) 岁; 血压(169.88 \pm 9.78)/(86.66 \pm 8.18)mmHg; 1 级 29 例, 2 级 55 例; 病程 0.8~11.1 年, 平均(5.88 \pm 1.39)年; 体质指数(BMI)平均 24.47 \pm 2.43。对照组男 43 例, 女 39 例; 年龄 47~68 岁, 平均(55.2 \pm 7.4)岁; 血压(168.78 \pm 8.52)/(85.56 \pm 7.78)mmHg; 1 级 28 例, 2 级 54 例; 病程 1~12 年, 平均(5.98 \pm 1.53)年; BMI 平均 25.68 \pm 2.53。以上 2 组临床资料比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

2 治疗方法

2 组患者均口服苯磺酸氨氯地平片(华润赛科药业有限责任公司, 规格: 每片 5 mg), 每次 5 mg, 每天 1 次; 马来酸依那普利片(广东彼迪药业有限公司生产, 规格: 每片 10 mg) 每次 10 mg, 每天 1 次。

治疗组加用化痰活血方治疗, 处方: 茯苓、白术、山药、怀牛膝各 20 g, 陈皮、姜竹茹各 15 g, 红花、赤芍、清半夏各 12 g, 桃仁、地龙各 10 g, 天麻 9 g, 甘草 6 g。每天 1 剂, 水煎取汁分 2 次服。

2 组患者均治疗 8 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①血压及心率：使用标准水银血压计测量2组患者治疗前与治疗4周、8周的血压情况，嘱患者进行血压测量前需提前休息15 min，一般测量右上肢的血压，每次连续测量3次并取收缩压和舒张压的平均值。每位患者的平均心率采用24 h动态心电图的结果来计算。②中医症状积分：治疗前后根据《中医心病诊断疗效标准与用药规范》^[9]进行评分，包括眩晕、头重如裹、心悸胸闷、呕吐痰涎、口淡纳差。若上述症状持续出现并影响患者的基本生活计4分；上述症状明显，经常出现但不影响患者的基本生活计3分；上述症状时轻时重，时时出现，但不影响患者的工作和生活计2分；若症状较轻且偶发，但不影响工作生活计1分；0分表示无症状。③血脂相关指标测定：2组患者分别于治疗前后空腹抽血检测血清总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇，抽血前应禁酒，并禁食高脂饮食。④不良反应指标：治疗前后检测患者的三大常规、肝功能、肾功能，并观察服药期间是否出现皮疹以及各种不良反应。

3.2 统计学方法 采用SPSS19.0统计学软件进行数据分析。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，采用t检验；计数资料采用 χ^2 检验；等级资料采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 表示有统计学差异。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]拟定。显效：舒张压下降10 mmHg以上，且达到正常范围；或者舒张压虽未达正常水平，但至少下降20 mmHg。有效：舒张压至少下降10 mmHg，可达到正常水平；或者舒张压较服药前下降10~19 mmHg，但未能达到正常水平；或收缩压较服药前下降30 mmHg以上。无效：虽血压较前下降，但并没有达到有效判定标准。加重：血压较服药前增高，并出现器官损害现象。

4.2 2组疗效比较 见表1。治疗组总有效率92.86%，对照组总有效率89.02%，2组比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。

4.3 2组治疗前后血压比较 见表2。治疗4周、8周，2组

收缩压和舒张压均较治疗前下降($P < 0.05$)；治疗8周，治疗组的收缩压低于对照组($P < 0.05$)。

表1 2组疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	84	62	16	6	92.86
对照组	82	56	17	9	89.02

表2 2组治疗前后血压比较 $(\bar{x} \pm s)$

组别	时间	n	收缩压	舒张压
	治疗前	84	168.28 ± 9.65	86.59 ± 8.18
治疗组	治疗4周	84	141.16 ± 8.33 ^①	82.48 ± 7.27 ^①
	治疗8周	84	136.99 ± 6.19 ^{①②}	78.93 ± 5.98 ^①
	治疗前	82	169.09 ± 8.85	86.07 ± 8.03
对照组	治疗4周	82	141.99 ± 7.83 ^①	81.97 ± 6.35 ^①
	治疗8周	82	140.15 ± 6.86 ^①	80.09 ± 6.54 ^①

与治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后同期比较，② $P < 0.05$

4.4 2组治疗前后心率比较 见表3。治疗8周后，治疗组心率较治疗前下降($P < 0.05$)，并且低于对照组($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后心率比较 $(\bar{x} \pm s)$

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	84	86.9 ± 8.7	73.2 ± 7.9 ^{①②}
对照组	82	87.1 ± 7.6	86.1 ± 8.1

与治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，② $P < 0.05$

4.5 2组治疗前后中医症状积分比较 见表4。治疗8周后，治疗组眩晕、头重如裹、心悸胸闷、呕吐痰涎、口淡纳差积分均较治疗前下降，差异均有统计学意义($P < 0.05$)；而对照组仅眩晕积分与治疗前比较有统计学差异($P < 0.05$)。治疗组眩晕、头重如裹、心悸胸闷、呕吐痰涎、口淡纳差积分均低于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表4 2组治疗前后中医症状积分比较 $(\bar{x} \pm s)$

组别	n	时间	眩晕	头重如裹	心悸胸闷	呕吐痰涎	口淡纳差
治疗组	84	治疗前	2.38 ± 1.14	2.35 ± 0.95	1.99 ± 0.85	1.77 ± 0.66	2.19 ± 1.05
	84	治疗后	0.97 ± 0.66 ^{①②}	1.06 ± 0.76 ^{①②}	0.88 ± 0.54 ^{①②}	0.59 ± 0.31 ^{①②}	0.89 ± 0.55 ^{①②}
对照组	82	治疗前	2.35 ± 1.11	2.22 ± 1.09	1.98 ± 0.97	1.75 ± 0.66	2.16 ± 1.03
	82	治疗后	1.07 ± 0.77 ^①	1.97 ± 0.95	1.76 ± 0.69	1.69 ± 0.64	2.09 ± 0.98

与治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，② $P < 0.05$

4.6 2组治疗前后血脂水平比较 见表5。治疗8周后，治疗组甘油三酯、总胆固醇及低密度脂蛋白胆固醇水平均较治疗前下降，高密度脂蛋白胆固醇较治疗前升高，差异均有统计学意义($P < 0.05$)，而对照组治疗前后各指标均无明显改变，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗组各指标与对照组比较，差异均

有统计学意义($P < 0.05$)。

4.7 不良反应情况 2组患者在治疗过程中均未发现明显的不良事件，患者的血常规、尿常规、大便常规以及肝肾功能、心电图等指标均未出现明显异常。

表5 2组治疗前后血脂水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	甘油三酯	总胆固醇	高密度脂蛋白胆固醇	低密度脂蛋白胆固醇	mmo1/L
治疗组	84	治疗前	6.19 ± 1.24	2.51 ± 0.90	0.98 ± 0.42	4.06 ± 0.97	
	84	治疗后	5.15 ± 0.98 ^{①②}	1.32 ± 0.76 ^{①②}	1.24 ± 0.70 ^{①②}	2.92 ± 0.67 ^{①②}	
对照组	82	治疗前	6.12 ± 1.15	2.15 ± 1.21	1.06 ± 0.39	4.01 ± 0.86	
	82	治疗后	5.99 ± 0.90	2.12 ± 1.00	1.09 ± 0.68	3.98 ± 0.70	

与治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

5 讨论

现代中医研究者在2010年针对高血压病患者的中医证候分布情况做了调查, 结果显示痰瘀互结型居于首位, 且该证型与血压变异性具有相关性^[5-9]。国家重大项目(国家973项目)原发性高血压痰瘀互结证中医病因病机课题组对2000例高血压病患者进行了中医证素分析, 发现痰瘀互结证占55%, 居各证型之首^[7]。从以上临床流行病学调查结果不难看出, 人们已经对痰瘀互结型高血压病有了一定的认识, 那么痰瘀互结是如何影响人体血压的? 从中医角度来看, 脾气亏虚, 运化水液无权, 水湿内停变生痰浊, 痰阻脉道血流不畅, 瘀血内停从而痰瘀交结为病, 导致脉道不利, 血管壁增厚, 脉道狭窄, 血压升高。相关研究表明, 高血压病患者均可出现不同程度的血栓前状态, 也就是表现为血液黏稠度升高, 而痰瘀互结型患者则更容易出现这种情况, 更容易导致血压升高, 甚至是出现靶器官受损的情况, 加重血压升高^[9]。此外也有研究表明, 痰瘀互结状态可导致动脉粥样硬化、血脂异常以及胰岛素抵抗等多种病理状态, 此发病机理与现代医学研究所得的高血压病发病机制是一致的^[9]。肖艳等^[10]对151例痰瘀互结型高血压病患者的颈动脉彩超结果进行分析, 发现痰瘀互结型患者的颈动脉硬化较非痰瘀互结型患者明显, 血流速度减慢、血管阻力指数以及血管搏动指数均明显升高, 说明痰瘀互结与动脉粥样硬化有一定的相关性。且明代著名医家虞抟亦在《医学正传》中指出“瘀血致眩”, 故治疗往往可采用活血化痰之法。

本研究所采用的化痰活血方, 方中桃仁、红花活血通络, 加入地龙更增活血通络之效; 天麻、清半夏平肝潜阳, 熄风止痉, 又能燥湿化痰、降逆止呕; 赤芍活血清热; 怀牛膝引火下行、活血祛瘀; 脾为生痰之源, 故加入白术、茯苓、山药健脾祛湿, 更加陈皮、姜竹茹理气健脾、燥湿化痰, 配伍陈皮还有一意就是“气顺则痰消”; 甘草调和诸药。全方集化痰活血于一方, 共奏化痰活血熄风之功效, 以达到痰瘀同治的目的。

本研究结果提示, 化痰活血方联合西药可明显改善痰瘀互结型原发性高血压患者的临床症状、血压、心率和血脂水平, 且治疗组患者在研究中均未出现毒副作用以及不良反应。故笔

者认为, 化痰活血法可在临床上推广使用。但本课题也有需要注意的问题, 就是未对患者进行后期随访, 应当继续观察以了解化痰活血方对患者预后的影响, 同时由于经费的限制, 未了解患者靶器官的受损以及改善情况, 在后续观察中应当评价靶器官的保护作用。

[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2010[J]. 中华高血压杂志, 2011, 19(8): 701-743.
- [2] 韩学杰. 高血压病中医诊疗方案(初稿)[J]. 中华中医药杂志, 2008, 23(7): 611-613.
- [3] 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.
- [4] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 73-77.
- [5] 王丽颖, 李元, 李娜. 1508例高血压病患者中医证候分布调查研究[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(12): 1960-1963.
- [6] 刘震, 陈平安, 杜微云, 等. 颈动脉内膜中层厚度与血压水平及变异性间关系的研究[J]. 临床医学研究, 2012, 3(3): 386-388.
- [7] 韩学杰, 朱妍, 陈捷, 等. 原发性高血压病痰瘀互结、毒损心络中医证类的临床流行病学调查研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2008, 14(6): 453-455.
- [8] 金伟, 沙吉旦, 林雪. 高血压病痰瘀证血栓前状态分子标志物变化及意义[J]. 科技导报, 2009, 27(9): 25-29.
- [9] 刘军莲, 宋剑南, 雷燕, 等. 血脂异常及动脉粥样硬化不同痰瘀证候血浆蛋白差异表达谱的研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2010, 30(5): 482-487.
- [10] 肖艳, 邹旭, 罗英. 痰瘀兼夹型高血压病与动脉粥样硬化的关系[J]. 中华实用中西医杂志, 2004, 17(4): 2246-2247.

(责任编辑: 吴凌)