

本文引用:白永江,马骏麒,马建军.香天麻汤对2级原发性高血压病阴虚阳亢型血压变异性的影响及安全性分析[J].湖南中医药大学学报,2018,38(10):1195-1199.

## 香天麻汤对2级原发性高血压病阴虚阳亢型血压变异性的影响及安全性分析

白永江,马骏麒,马建军

(新疆医科大学附属中医医院,新疆 乌鲁木齐 830000)

**[摘要]** **目的** 观察香天麻汤对2级原发性高血压病阴虚阳亢型血压变异性的影响。**方法** 收集2016年1月至2017年1月在新疆维吾尔自治区中医医院高血压科住院及门诊就诊的2级原发性高血压阴虚阳亢型患者200例,按照随机数字表法进行分组,随机单号为观察组(香天麻汤+贝那普利)100例,随机双号为对照组(贝那普利)100例,均持续治疗2周。对比两组中医临床疗效,分别于治疗前及治疗2周后观察中医证候改善情况,并分析血压变异性变化,主要指标包括24 h舒张压变异系数(diastolic blood pressure variation 24 hour,24 hDBpCV)、24 h收缩压变异系数(systolic blood pressure variation 24 hours a day,24 hSBpCV)、日间收缩压变异系数(systolic blood pressure variation during the day,DSBpCV)、日间舒张压变异系数(diastolic blood pressure variation during the day,DDBpCV)、夜间收缩压变异系数(systolic blood pressure variation at night,NSBpCV)及夜间舒张压变异系数(nocturnal diastolic blood pressure Variations,NDBpCV)。**结果** 观察组总有效率为95.0%,对照组为86.0%,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗前两组患者血压变异性差异无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后两组血压变异性(24 hDBpCV、24 hSBpCV、DSBpCV、DDBpCV、NSBpCV及NDBpCV)均低于治疗前,且观察组均低于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );两组治疗后中医证候(面红目赤、腰膝酸软、头痛、头暈目眩)评分均低于治疗前,且观察组评分均明显低于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );观察组不良反应发生率为2.0%,对照组为6.0%,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。**结论** 香天麻汤治疗2级原发性高血压阴虚阳亢型疗效显著,能明显改善患者中医临床症状,降低血压变异性。

**[关键词]** 2级原发性高血压;香天麻汤;阴虚阳亢型;血压变异性

**[中图分类号]**R259

**[文献标志码]**B

**[文章编号]**doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2018.10.023

### Effect of Xiangtianma Decoction on Blood Pressure Variability and Its Safety in Stage 2 Primary Hypertension Patients with Yin-Deficiency and Yang-Hyperactivity Syndrome

BAI Yongjiang, MA Junqi, MA Jianjun

(Affiliated Traditional Chinese Medicine Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi, Xinjiang 830000, China)

**[Abstract]** **Objective** To observe the effect of Xiangtianma Decoction on blood pressure variability in stage 2 primary hypertension patients with Yin-deficiency and Yang-hyperactivity syndrome. **Methods** A total of 200 stage 2 primary hypertension patients with Yin-deficiency and Yang-hyperactivity syndrome, who were hospitalized or visited the outpatient services at the Department of Hypertension of Traditional Chinese Medicine Hospital of Xinjiang Uygur Autonomous Region from January 2016 to January 2017, were recruited. In accordance with the random number table, the 100 patients with odd numbers were randomly assigned to observation group (treated with Xiangtianma Decoction plus benazepril), while the 100 patients with even numbers were assigned to control group (treated with benazepril). The therapy in both groups lasted for 2 weeks. To compare the traditional Chinese medicine (TCM) outcome between the two groups, the improvements in TCM syndromes were evaluated after 2 weeks of treatment. Blood

**[收稿日期]**2018-01-02

**[基金项目]**新疆医科大学附属中医医院院级课题(ZYY201540)。

**[作者简介]**白永江,男,副主任医师,研究方向:高血压的中医诊断与治疗,E-mail:niuniuliuyuan55@qq.com。

pressure variability was also analyzed; the main indicators included 24-hour diastolic blood pressure coefficient of variation (24 hDBPCV), 24-hour systolic blood pressure coefficient of variation (24 hSBPCV), daytime systolic blood pressure coefficient of variation (dSBPCV), daytime diastolic blood pressure coefficient of variation (dDBPCV), nighttime systolic blood pressure coefficient of variation (nSBPCV), and nighttime diastolic blood pressure coefficients of variation (nDBPCV). **Results** The observation group had a significantly higher overall response rate than the control group (95.00% vs 86.00%,  $P < 0.05$ ). There was no significant difference in blood pressure variability between the two groups before treatment ( $P > 0.05$ ). After treatment, both groups showed significant reductions in blood pressure variability (24 hDBPCV, 24 hSBPCV, dSBPCV, dDBPCV, nSBPCV, and nDBPCV) ( $P < 0.05$ ), and these indices were significantly lower in the observation group than in the control group ( $P < 0.05$ ). The TCM syndrome scores in both groups (red face and eyes, soreness and weakness of the waist and knee, headache, and dizziness) were reduced significantly after treatment ( $P < 0.05$ ), and the observation group had significantly lower scores than the control group ( $P < 0.05$ ). The incidence of adverse reactions in the observation group and control group was 2.0% and 6.0%, respectively, with no significant difference between the two groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** has significant efficacy in the treatment of stage 2 primary hypertension patients with Yin-deficiency and Yang-hyperactivity syndrome; it can significantly reduce TCM symptoms and reduce blood pressure variability.

**[Keywords]** stage 2 primary hypertension; Xiangtianma Decoction; Yin-deficiency and Yang-hyperactivity; blood pressure variability

原发性高血压病(essential hypertension, EH)属于心血管综合征,患者早期症状不明显,多由于体检或因其他因素入院接受血压测量后才发现,严重者易合并多重心血管危险因素,存在心、脑、肾等重要器官损伤,且易损害血管壁内皮功能,诱发器官功能衰竭,具有较高的致残率、致死率<sup>[1]</sup>。现代医学治疗该病主要从血压控制、危险因素控制等方面出发,予以调脂或降压药物等治疗,但易出现肝肾功能损伤等严重并发症,临床上已逐渐重视中医治疗<sup>[2-3]</sup>。张绪邦老中医结合红景天、罗布麻、唇香草等新疆地区药、民族药,经长期临床验证,制成香天麻汤,前期研究提示此方对高血压有良好的控制效果<sup>[4]</sup>。因此,本研究重点在于探讨香天麻汤对2级原发性高血压病阴虚阳亢型血压变异性的影响及安全性,旨在指导临床实践,现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

收集2016年1月至2017年1月在新疆维吾尔自治区中医医院高血压科住院及门诊病人200例,按照随机数字表法进行分组,随机单号为观察组,随机双号为对照组,每组各100例,其中观察组男57例,女43例;年龄30~65岁,平均年龄52.47岁;病程4~13年,平均病程7.52年;身体质量指数(body mass index, BMI)为22.18~26.00 kg/m<sup>2</sup>,平均BMI 23.92 kg/m<sup>2</sup>;收缩压160~180 mmHg,平均收

缩压168.71 mmHg;舒张压100~109 mmHg,平均舒张压105.75 mmHg。对照组男55例,女45例,年龄31~65岁,平均年龄53.05岁;病程5~13年,平均病程7.92年;BMI为21.47~25.00 kg/m<sup>2</sup>,平均BMI 22.94 kg/m<sup>2</sup>;收缩压162~180 mmHg,平均收缩压169.02 mmHg;舒张压102~109 mmHg,平均舒张压106.24 mmHg。2组性别、年龄、病程、BMI、收缩压、舒张压等一般资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 病例选择标准

**1.2.1 诊断标准** (1)原发性高血压诊断标准:参考《中国高血压防治指南2010年修订版》<sup>[5]</sup>高血压2级标准:收缩压160~179 mmHg和(或)舒张压100~109 mmHg;(2)中医辨证标准:参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[6]</sup>中高血压病分型标准,为阴虚阳亢型。主症:腰膝酸软、头痛、眩晕、五心烦热;次症:舌红少苔、心悸、耳鸣、健忘、失眠、脉弦细数。具备上述主症3项,兼症2项以上者可确诊。

**1.2.2 纳入标准** (1)符合上述西医诊断标准及中医辨证标准;(2)年纪30~65岁,2级原发性高血压,血压为160~180/100~109 mmHg,中医辨证均为阴虚阳亢证;(3)无服用ACEI制剂禁忌症;(4)患者接受本次治疗前未使用降压药物治疗;(5)对本研究知情且签署同意书。

**1.2.3 排除标准** (1)合并急性肾炎、急性肝肾衰竭、白血病、休克、脑血管意外等;(2)合并原发性醛

固酮增多症、库欣综合征、嗜铬细胞瘤、肾血管性高血压病、肾性高血压等疾病;(3)合并严重急性感染、心力衰竭或慢性消耗性疾病、精神病患者;(4)1、3 级原发性高血压及继发性高血压;(5)哺乳或妊娠期女性,或 6 个月内预计妊娠者。

### 1.3 治疗方法

观察组采用香天麻汤联合贝那普利进行治疗。香天麻汤方药组成:玫瑰花 1.5 g,罗布麻 3 g,红景天 3 g,钩藤 5 g,唇香草 3 g,熟地黄 5 g,牛膝 3 g,何首乌 3 g,天麻 2 g。温水煎至 200 mL,1 剂/d;辅以贝那普利(北京诺华制药有限公司,国药准字 H20030514,10 mg/片)10 mg/d。两药均于每日上午 8:00 一次口服,饭后服用,贝那普利与香天麻汤间隔半小时服药。对照组予以贝那普利 10 mg/d,上午 8:00 一次口服,饭后服用。两组均持续治疗 2 周。

### 1.4 观察指标及疗效评价标准

1.4.1 中医证候积分及临床疗效评价标准 均参照《中药新药临床研究指导原则(2002 年版)》<sup>[6]</sup>进行评定。采用中医症状分级量化标准,对患者中医证候(面红目赤、腰膝酸软、头痛、头晕目眩)改善情况进行评分,可分为四级,即无症状:0 分;轻级:1 分;中级:2 分;重级:3 分。临床疗效评价标准:根据积分法进行总疗效判定。

疗效指数( $n$ )=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ 。

痊愈: $n \geq 95\%$ ; 显效: $n \geq 70\%$ 且 $n < 95\%$ ;有效: $n \geq 30\%$ 且 $n < 70\%$ ;无效: $n < 30\%$ 。

总有效率=(痊愈病例+显效病例+有效病例)/总病例数 $\times 100\%$ 。

1.4.2 血压变异性 患者服药前后使用标准水银血压计(广州市裕超医疗器械有限公司生产)进行诊室血压测量。具体方法:休息 5 min,半小时内禁咖啡、茶、烟,待膀胱排空后取坐位,取右上臂为测量目标,将气囊包裹在右上臂肘横纹上至 2 cm 部位充气,右上臂、心脏持平,持续进行 3 次测量后取平均值;动态血压:服药前后使用动态血压器(西门子国际电器集团有限公司生产)进行动态血压检测,全天 24 h 对血压进行跟踪测量,每隔 1 h 测量 1 次,且有效血压读数达测量总数 80%以上。参照动态血压结果,计算治疗前及治疗 2 周后 24 h 舒张压变异系数

(diastolic blood pressure variation 24 hour, 24 hDBpCV)、24 h 收缩压变异系数 (systolic blood pressure variation 24 hours a day, 24 hSBpCV)、日间收缩压变异系数 (systolic blood pressure variation during the day,DSBpCV)、日间舒张压变异系数 (diastolic blood pressure variation during the day, DDBpCV)、夜间收缩压变异系数(systolic blood pressure variation at night,NSBpCV)及夜间舒张压变异系数(nocturnal diastolic blood pressure Variations, NDBpCV)。

变异系数(CV)=标准偏差(SD)/血压均值。

1.4.3 安全性评价 对两组患者进行血压、体温、尿常规及心电图等常规检查,观察治疗期间不良反应发生情况,比较两组不良反应发生率。

### 1.5 统计学方法

采用 SPSS 19.0 处理数据,计量资料用“ $\bar{x} \pm s$ ”表示,组间对比行  $t$  值检验;计数资料计算构成比,组间对比行  $\chi^2$  检验,理论频数 $< 5$ 取校正卡方值, $P < 0.05$ 时为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

观察组治疗后总有效率达 95.0%,明显高于对照组 86.0%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 1。

表 1 两组 2 级原发性高血压病阴虚阳亢型患者

组别	$n$	临床疗效比较				[ $n$ (%)]
		痊愈	显效	有效	无效	总有效率
观察组	100	43	29	23	5	95(95.0) <sup>#</sup>
对照组	100	35	24	27	14	86(86.0)
$\chi^2$						4.711
$P$						0.030

注:与对照组比较,<sup>#</sup> $P < 0.05$ 。

### 2.2 两组患者血压变异性比较

治疗前两组患者血压变异性差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后两组血压变异性(24 hDBpCV、24 hSBpCV、DSBpCV、DDBpCV、NSBpCV 及 NDBpCV)均低于治疗前,且观察组均低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 2。

### 2.3 两组患者治疗前后中医证候积分比较

治疗前两组患者中医证候积分差异无统计学意

表2 两组2级原发性高血压病阴虚阳亢型患者血压变异性比较 (n=100,  $\bar{x}\pm s$ )

组别		24 hSBpCV	24 hDBpCV	DSBpCV	DDBpCV	NSBpCV	NDBpCV
观察组	治疗前	0.0391±0.011	0.0287±0.013	0.0374±0.0169	0.0231±0.0152	0.0119±0.0070	0.0110±0.0089
	治疗后	0.0309±0.010 <sup>#</sup>	0.0204±0.01 <sup>#</sup>	0.0278±0.0151 <sup>#</sup>	0.0125±0.0114 <sup>#</sup>	0.0091±0.0064 <sup>#</sup>	0.0076±0.0062 <sup>#</sup>
	t	5.601	3.834	4.236	5.579	2.952	3.135
	P	0.000	0.000	0.000	0.000	0.004	0.002
对照组	治疗前	0.0393±0.0107	0.0298±0.0131	0.0385±0.0172	0.0234±0.0140	0.0127±0.0080	0.0112±0.0081
	治疗后	0.0321±0.0171	0.0240±0.0168	0.0298±0.0112	0.0165±0.0120	0.0102±0.0030	0.0082±0.0052
	t	3.768	2.723	4.239	3.742	2.926	3.117
	P	0.000	0.007	0.000	0.000	0.0038	0.002

注:与对照组比较, #P<0.05。

义(P>0.05)。治疗后两组中医证候(面红目赤、腰膝酸软、头痛、头晕目眩)积分均低于治疗前,且观察组均低于对照组,差异有统计学意义(P<0.05)。见表3。

表3 两组2级原发性高血压病阴虚阳亢型患者治疗前后中医证候积分比较 ( $\bar{x}\pm s$ ,分,n=100)

组别		面红目赤	腰膝酸软	头痛	头晕目眩
观察组	治疗前	8.59±1.52	9.38±2.35	9.27±2.28	8.89±1.75
	治疗后	6.28±1.89 <sup>#</sup>	7.31±1.69 <sup>#</sup>	7.11±2.46 <sup>#</sup>	7.15±2.23 <sup>#</sup>
	t	9.524	7.151	6.440	6.138
	P	0.000	0.000	0.000	0.000
对照组	治疗前	8.05±2.09	9.17±2.16	9.07±2.06	8.24±2.04
	治疗后	7.01±1.54	8.38±2.14	8.24±2.34	7.31±2.01
	t	4.006	2.598	2.662	3.247
	P	0.000	0.010	0.008	0.001

注:与对照组比较, #P<0.05。

#### 2.4 两组患者治疗期间不良反应发生情况比较

治疗期间观察组出现不良反应2例,其中1例头晕,1例腹胀,不良反应发生率为2.0%;对照组6例,其中2例头晕,2例腹胀,1例失眠,1例心悸,不良反应发生率为6.0%。两组所有不良反应均于停药1~2 d后自行好转,未影响正常用药疗程。两组不良反应均为轻度,其发生率对比差异无统计学意义(校正 $\chi^2=1.172, P=0.279$ )。

### 3 讨论

血压变异性作为人体血压基本生理特征,体现了人体对不同环境的调节能力,当外界环境发生变化时,为适应内外环境改变,高血压患者血压变异较正常人有明显差异;而血压变异性变化一旦越大,对血管内皮损伤越大,靶器官损伤程度越高<sup>[7]</sup>。目前国内研究表明,高血压患者会出现靶器官损害,易累及心脏,多见于左心室肥大,进一步则会引起心功能不

全,甚至心力衰竭;而当高血压病患者血压水平基本一致前提下,左心室肥厚与血压变异性呈正相关性,但该病中医证型若不同,则血压变异性也存在一定差异,尤为明显的是痰浊型及阳亢型<sup>[8-9]</sup>。中医学认为本病属“眩晕”“头痛”等范畴,“痰瘀互结、毒损络脉”是高血压病的主要病因,风、火、痰、瘀等实眩及气、血、阴、阳亏虚等虚眩为其发病基础,其病理过程可自阴虚阳亢发展至阴阳两虚,故不同中医辨证证型中血压变异性存在实质性的差异<sup>[10-12]</sup>。

本研究中,香天麻汤由玫瑰花、罗布麻、红景天、钩藤、唇香草、熟地黄、牛膝、何首乌、天麻组成,其中钩藤、唇香草、红景天为君药,臣以何首乌、罗布麻、牛膝,并辅以天麻、熟地黄、玫瑰花,可理气和血、补益肝肾、养心安神。现代研究证明此方具有降压、降血脂、抗眩晕、抗癌、提高免疫力等多种作用<sup>[13]</sup>。其中红景天有扶正固本、补气养血、滋阴益肺、止血散瘀之功效,还可抗疲劳、提高血红蛋白与氧的结合能力;钩藤可熄风定惊、清热平肝,对心血管系统具有降压效果;牛膝有补肝肾、活血通经、强筋骨之效;唇香草有利水清热、清利头目、疏散风热之功效,能有效扩张冠脉、强心、调节心肌供血;何首乌有强筋骨、补肝肾、养血滋阴、安神之效,主治心悸失眠、头晕目眩,能提高免疫、延缓衰老、改善机体代谢;玫瑰花有利气、行血、散瘀止痛之效,主利肺脾,益肝胆,辟邪恶之气;罗布麻主要成分有总黄酮化合物,对血压平衡有高低双向调节作用;天麻,可平肝潜阳、息风止痉作用<sup>[13-14]</sup>。

此外,本研究结果显示,观察组总有效率为95.0%高于对照组为86.0%(P<0.05)。治疗后两组血压变异性(24 hDBpCV, 24 hSBpCV, DSBpCV, DDBpCV, NS-

BpCV 及 NDBpCV)均低于治疗前,且观察组均低于对照组( $P<0.05$ );两组治疗后中医证候(面红目赤、腰膝酸软、头痛、头晕目眩)评分均低于治疗前,且观察组评分均明显低于对照组( $P<0.05$ )。表明香天麻汤联合贝那普利治疗 2 级原发性高血压阴虚阳亢型能有效改善患者临床面红目赤、腰膝酸软、头痛、头晕目眩等症状,减小血压变异性,安全指数高。究其根源,香天麻汤能双向调节血压,联合西药贝那普利可有效维持血压,作用时间较长。

本研究虽证实香天麻汤对 2 级原发性高血压病阴虚阳亢型血压变异性具有一定影响,但本文选取样本量较少,可能存在抽样误差。同时,本次研究纳入对象为 2 级原发性高血压病患者,未涉及 1、3 级原发性高血压病患者,研究结果存在一定局限性,再加上患者情绪、活动、睡眠质量等因素会影响 24 h 动态血压监测结果,因此是否会进一步影响血压变异性尚需进一步调查,故今后需扩大样本量,深入挖掘多方面的证据,进一步验证本次干预结果的可信度。

综上,香天麻汤治疗 2 级原发性高血压阴虚阳亢型疗效显著,值得临床推广使用。

#### 参考文献:

- [1] 高金钊,彭 伟.原发性高血压病因、危险因素及治疗研究进展[J].河北北方学院学报(自然科学版),2016,32(2):44-53.
- [2] 陈润润.从《素问》“异法方宜”思想试论原发性高血压的防治[J].湖南中医药大学学报,2017,37(6):614-617.
- [3] 侯丽萍,韩玉泽.替米沙坦联合氨氯地平与氨氯地平单药治疗原发性高血压病的疗效及安全性比较[J].中国现代药物应用,2016,10(8):19-20.
- [4] 林建华,冯 忠,祝 婕.香天麻汤对阴虚阳亢型老年高血压病患者血压变异性的影响[J].新疆中医药,2016,34(3):8-10.
- [5] 刘力生.《中国高血压防治指南》2010 年修订版要点解读[J].临床荟萃,2011,26(23):2116.
- [6] 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.
- [7] 李慧妍,刘 越.血压变异性与靶器官损害关系的研究进展[J].中国急救医学,2016,36(8):758-762.
- [8] 马 宁,侯雅竹,王贤良,等.基于文献的中医治疗高血压病阴虚阳亢证用药规律探析[J].中国中西医结合杂志,2016,36(4):403-410.
- [9] 谭元生,唐文利,雍苏南,等.王行宽教授从肝论治高血压病经验[J].湖南中医药大学学报,2015,35(5):34-36.
- [10] 李大锋,蓝小琴,赵金龙,等.原发性高血压血压变异性与左室肥厚及中医证型相关性研究[J].现代中西医结合杂志,2016,25(1):34-36.
- [11] 汪 磊,尤 可.从虚、痰、瘀论治老年高血压病[J].中医药临床杂志,2017,29(10):1647-1649.
- [12] 尚倩倩,王 蕾,王忆勤,等.原发性高血压中医病因病机及证候的研究进展[J].河北中医,2017,39(1):138-142.
- [13] 马 丽,何 佳,李海滨.香天麻汤对阴虚脏燥型高血压血压变异性的影响[J].新疆中医药,2013,31(1):11-13.
- [14] 李 燕,谢 森,邵明莎,等.近 10 年来天麻的药理作用及化学成分研究进展[J].中华中医药学刊,2017,35(12):2987-2993.

(本文编辑 李 杰)