

潜阳育阴颗粒针对高血压 1 级患者的降压和血管功能保护的临床研究*

地娜拉·加力肯 韩雪玲 孔雪 张金波 邹冲

(南京中医药大学附属医院, 江苏 南京 210029)

【摘要】 目的 观察院内制剂潜阳育阴颗粒改善阴虚阳亢型 1 级高血压患者的血压、中医证候评分和血管功能的临床疗效。方法 选取 2020 年 6 月—2021 年 11 月就诊于我院心内科、高血压病研究所门诊及体检中心的受试者 90 例,符合方案纳入标准共 84 例。将入组的 84 例阴虚阳亢型 1 级高血压患者,随机分为试验组和对照组,借助 R 统计软件给定代码,产生所接受处理的组别,其中脱落 12 例(试验组和对照组各 6 例),完成试验 72 例,最终试验组 37 例和对照组 35 例。对照组为生活方式干预,试验组为生活方式加用潜阳育阴颗粒。对两组患者的治疗前及第 4, 8, 12 周降压情况,以及两组患者治疗前后中医症状、颈动脉的极速脉搏波传导速度(PWV)、颈动脉内中膜厚度(IMT)、肝肾功能、血脂等的影响。结果 与对照组相比,试验组的收缩压差值变化幅度较对照组差异有统计学差异($P < 0.05$),舒张压差值差异无统计学意义($P > 0.05$)。随访期间血压比较,两组第 8 周、12 周收缩压组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。与对照组相比,试验组的中医证候总积分较低,差异有统计学意义($P < 0.05$);试验组治疗后在眩晕、头痛等症改善较对照组差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗前后颈动脉收缩起始脉搏波传导速度(PWV-BS)、收缩结束时脉搏波传导速度(PWV-ES)和 IMT 比较,试验组较对照组组间、组内比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。两组治疗前后生化、心电图等均无明显变化。结论 潜阳育阴颗粒对阴虚阳亢型 1 级高血压患者的血压降压治疗和改善中医证候方面具有优势,在血管功能改善方面观察期内无明显优势。

【关键词】 潜阳育阴颗粒; 1 级高血压; 血管功能; 中医药治疗

【中图分类号】 R544.1 **【文献标志码】** A **DOI:**10.3969/j.issn.1672-3511.2024.12.014

Clinical study on the antihypertensive and vascular function protection of Qianyang Yuyin granules against grade 1 hypertension

DINALA Jialiken, HAN Xueling, KONG Xue, ZHANG Jinbo, ZOU Chong

(The Affiliated Hospital of Nanjing University Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210029, China)

【Abstract】 **Objective** To observe the clinical effect of the hospital preparation Qianyang Yuyin in improving the blood pressure, Traditional Chinese medical science premonitory score, and blood vessel function of grade 1 hypertension of yin deficiency and yang hyperactivity type. **Methods** There were 84 patients had grade 1 hypertension of yinxu yang-kang were stochastic divided into two groups. The code was given with the help of R statistical software to generate the treated groups, covering 12 cases of shedding (There were 6 cases in experimental group and 6 cases in control group), 72 cases of completing the test (37 and 35 cases in the experimental group and the control group respectively), and the control group was lifestyle intervention, the experimental group was lifestyle plus Qianyang Yuyin granule as the experimental group. The effects of hypotension, TCM syndrome, carotid PWV, carotid IMT, liver and kidney function and blood lipid of the two groups were observed for 3 months. Independent sample t -test or Wilcoxon rank sum test and χ^2 test were used to compare the efficacy and safety indexes of the experimental group and the control group, and paired sample t -test or Wilcoxon signed rank test were used to compare the efficacy and safety indexes before and after treat-

基金项目:江苏省六大高峰人才项目(WSN-091);江苏省中医药管理局课题(JD2019SZ01);江苏省卫生健康委项目(LK2021003)

通讯作者:邹冲, E-mail: yfy105@njucm.edu.cn

引用本文:地娜拉·加力肯,韩雪玲,孔雪,等.潜阳育阴颗粒针对高血压 1 级患者的降压和血管功能保护的临床研究[J].西部医学,2024,36

(12):1792-1797. DOI:10.3969/j.issn.1672-3511.2024.12.014

ment. **Results** In the aspect of TCM syndrome improvement, compared with the control group, the total score of TCM syndrome in experimental group was lower, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). In terms of TCM syndromes, the improvement of vertigo, headache and other syndromes after experimental group was statistically significant compared with the control group ($P < 0.05$). Compared with the control group, the change range of systolic blood pressure difference of Qianyang Yuyin granule was significantly higher than that of the control group ($P < 0.05$), and the diastolic blood pressure was not statistically significant ($P > 0.05$). During the follow-up period, there was a significant difference between the two groups in systolic blood pressure at the 8th and 12th weeks ($P < 0.05$). In terms of vascular function improvement, Pulse wave velocity-beginning of the systole before and after treatment (PWV-BS), Pulse Wave velocity-ending of the systole (PWV-ES) and IMT, there were no significant differences between the experimental group and the control group ($P > 0.05$). In terms of safety, there were no significant changes in blood biochemistry and electrocardiogram before and after treatment in both groups. **Conclusion** Qianyang Yuyin granule has advantages in improving blood pressure and syndrome of TCM in grade 1 hypertension patients with Yinxu Yangkang, but has no distinct advantage in improving vascular function during the observation period.

【Key words】 Qianyang Yuyin granules; Grade 1 hypertension; Vascular function; TCM

随着近几年高血压发病率的直线上升,对于 1 级高血压的关注度也随之增加,一项高血压发病率的流行病学调查研究显示,全球高血压患病人数已经增加到目前的 15 亿^[1],估计截止到 2025 年,高血压病人人数将持续上升^[2]。在一项研究高血压患者种族间降压治疗和血压控制差异的研究结论显示^[3],对于高血压知晓率、治疗率和控制率方面,持续存在种族和族裔的差异。根据我国最新流行病学调查,我国目前成人高血压患病率为 27.9%,高达 2.45 亿人,对于高血压的知晓率和治疗率分别为 51.6%、45.8%,虽然较前有明显改善,但控制率仍仅为 16.8%^[4]。同时,高血压人群发生心血管疾病的风险明显高于正常血压人群^[5-7]。因此对高血压患者血管功能的保护,是降低靶器官损伤的重要措施。极速脉搏波技术能准确反映动脉僵硬,是高血压患者血管功能评估的指标之一,将更好地预测心脑血管疾病的发生。中医学并未曾提到过“高血压”的病名^[8],宋代陈无则首次正式提出“眩晕”病名;明代的张景岳在《景岳全书》中主张“无虚不作眩”^[9];1997 年颁布的《中医临床诊疗术语·疾病部分》中对高血压命名为“风眩”,临床表现主要以眩晕、头痛、血压升高等为主^[10]。现代医家对于高血压病因病机的分析,主要在于饮食、情志、先天不足等原因引起的脏腑功能失调,病理因素为风、痰、火、瘀、虚,病位在肝脾肾。本研究选择原发性 1 级高血压低、中危患者,在指南规定的生活方式基础上,采用中药潜阳育阴颗粒进行早期干预,提高血压达标率,通过极速脉搏波技术评价中药潜阳育阴颗粒能否降低管壁僵硬,改善大动脉弹性和外周压力波反射,从而有望成为改善高血压患者远期预后及降低心血管事件的一种新治疗手段。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2020 年 6 月—2021 年 11 月就诊于我院心内科、高血压病研究所门诊及体检中心的患者。患者在入组前均已签署书面知情同意书,本研究筛选受试者 90 例,符合方案纳入标准共 84 例,试验组 43 例,对照组 41 例,脱落 12 例,最后完成试验共 72 例,试验组 37 例,对照组 35 例。本研究已获得南京中医药大学伦理委员会批准(2020NL-046-02)。样本量:根据文献报告,高血压 PWV 在 $(1\ 689 \pm 61)$ cm/s,临床接受的最小误差为 2.5%,因此,在检验水准 $\alpha = 0.05$ (双侧)与检验效能 $1 - \beta = 0.8$ 的条件下,把握度为 80%,按照以下公式,考虑到 20% 的脱落率,共需要 82 例符合条件的研究对象。

$$\text{样本量计算公式: } n = 2 \times \left[\frac{(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})\sigma}{\delta} \right]^2$$

1.2 诊断标准 西医诊断标准:根据《2018 年中国高血压防治指南修订版》中血压水平的分类和定义,仅选取 1 级高血压(轻度)患者作为观察对象,按心血管风险分层,采用 2018 年中国高血压指南中提出的分层原则和基本内容,进行危险分层。中医诊断标准:参照卫生部 2002 年制定的《中药新药临床研究指导原则》进行辨证分型,阴虚阳亢型诊断标准如下:主症:眩晕、头痛、腰酸、膝软、五心烦热;次症:心悸、失眠、耳鸣、健忘;舌象:舌红少苔;脉象:脉弦细而数。符合主症 2 项;或主症 1 项以上,次症 2 项以上,结合舌脉即诊断;中医症状评分及分级标准,见表 1。

1.3 纳入标准 ①原发性 1 级高血压。②属于高血压低、中危患者,近 1 月未口服降压药物治疗者。③年龄在 35~70 岁,BMI 在 19~26 kg/m²。④辨证符合阴虚阳亢型。⑤签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①继发性高血压。②属于高血压中、高危、患有严重威胁生命的疾病患者。③肝功能

中谷丙转氨酶或谷草转氨酶大于正常值 2 倍。④有精神疾病病史或法律上的残疾患者。⑤目前正在参加其他药物临床试验。

1.5 剔除标准 ①不符合纳入标准,符合排除标准。②未曾使用试验用药。③在进入试验后无任何数据。资料统计分析前,由主要研究者讨论判断病例是否剔除。

1.6 治疗方法 对照组:生活方式干预,试验组:生活方式干预基础+院内制剂潜阳育阴颗粒 20 g/次,每日 2 次,冲服,研究疗程为 12 周,试验期间禁止使用可能具有降低血压作用的中药及中成药。试验药品来源于具有平衡阴阳、补益肝肾、活血通络的潜阳育阴颗粒,规格:每袋 10 g,每盒 10 袋。生产批号:苏药制字 Z20100007。

1.7 观察指标

1.7.1 一般临床资料 性别、年龄、身高、体重、婚况、职业、吸烟史、饮酒史、体重,腰围等;病程、治疗史、合并疾病及用药等。

1.7.2 疗效指标 治疗前后通过极速脉搏波彩色多普勒超声测量一个心动周期两个时相左右颈动脉 PWV-BS、PWV-ES、IMT、血压变化值及中医症状评分(表 1)。

表 1 高血压阴虚阳亢证中医症状量表

Table 1 TCM syndrome scale of Yin deficiency and Yang hyperactivity syndrome of hypertension

症状	症状分值			
	0 分	2 分(轻)	4 分(中)	6 分(重)
主症				
眩晕	无	头晕眼花,时作时止	视物旋转,不能行走	眩晕欲仆,不能站立
头痛	无	轻微头痛,时作时止	头痛可忍,持续不止	头痛难忍,上冲额顶
腰酸	无	晨起腰酸,捶打可止	持续腰酸,劳作加重	腰酸如折,休息不止
膝软	无	微觉膝软乏力	腰酸不任重物	膝软不欲行走
五心烦热	无	晚间手足心热	心烦手足心灼热	烦热不欲衣被
次证	0	1(轻)	2(中)	3(重)
心悸	无	偶见轻微心悸	心悸阵作	心悸怔忡
失眠	无	睡眠稍有减少	时见失眠	不能入睡
耳鸣	无	耳鸣轻微	耳鸣重听,时作时止	耳鸣不止,听力减退
健忘	无	偶有忘事,尚可记起	时有忘事,不易想起	转瞬即见遗忘,不能回忆
舌体	舌红;其他			
舌苔	少苔;其他			
脉象	弦细而数;其他			

1.7.3 安全性指标 入组前 2 周内,入组后 12 周生命体征、血、尿常规、心电图、肝功能(ALT、AST、ALP、TBil、 γ -GT)、肾功能(BUN、Cr、UA)、血脂四项(HDL-C、LDL-C、TG、TC)、空腹血糖。

1.7.4 观察周期及时点 血压、中医证候指标:给药前、给药后第(4 \pm 5)天、(8 \pm 7)天、(12 \pm 10)天各 1 次。脉搏波传导速度(法国声科深蓝 AixPloer 极速成像系统)、安全性指标给药前及给药后各检查 1 次。

1.8 不良事件 观察试验进行期间出现药物不良反应和情况。

1.9 质量管理 在临床研究方案及知情同意书等文件获得伦理委员会批准后,成立研究小组,培训该研究团队的成员,其中培训内容包括方案、知情同意书、药物临床试验质量管理规范(GCP)等文件。定期对项目的各项情况进行记录,并检查发现问题,及时改正。

1.10 统计学分析 所有数据使用 Excel 进行收集,统计分析通过 SPSS 23.0 完成。服从或近似正态分布的连续性变量使用($\bar{x} \pm s$)描述,组间比较采用独立样本 *t* 检验,治疗前后指标的比较采用配对样本 *t* 检验;对不满足正态性的连续性变量使用[M(*P*₂₅, *P*₇₅)]描述,组间比较采用 Wilcoxon 秩和检验,治疗前后指标的比较采用 Wilcoxon 符号秩检验;分类变量(二分类变量、有序多分类变量)使用(*n*)和(%)描述,组间变量比较采用 χ^2 检验或 Wilcoxon 秩和检验。所有分析均采用双侧假设检验,*P*<0.05 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线分析 治疗前两组间受试者的年龄、性别、体重等比较差异无统计学意义(*P*>0.05),有可比性,见表 2。

表 2 基线资料分析对比结果[n($\times 10^{-2}$),M(*P*₂₅, *P*₇₅)]

Table 2 Comparative results of baseline data analysis				
项目	试验组(<i>n</i> =37)	对照组(<i>n</i> =35)	χ^2/Z	<i>P</i>
性别			0.859	0.354
男	22(59.5)	17(40.5)		
女	15(40.5)	18(59.5)		
病程(月)	12(2.36)	6(1.12)	-1.875	0.061
年龄(年)	47(43.5,58)	46(42,54)	-0.615	0.539
BMI(kg/m ²)	23.7(22.10,25.05)	24.2(22.7, 25.7)	-1.364	0.173
腰围(cm)	82(79, 85)	82(79, 85)	-0.538	0.590
是否饮酒			0.745	0.388
否	33(89.2)	34(97.1)		
是	4(10.80)	1(2.90)		
是否抽烟			0.745	0.388
否	33(89.20)	34(97.1)		
是	4(10.80)	1(2.9)		
是否伴随其他疾病			0.167	0.683
否	29(78.40)	26(74.4)		
是	8(21.60)	9(25.70)		

2.2 两组治疗后疗效比较

2.2.1 两组患者治疗前及治疗 4、8、12 周舒张压对比 组间比较:与对照组相比,试验组治疗 12 周后舒张压呈降低趋势,差异无统计学意义($P>0.05$);组内

比较:两组治疗 4、8、12 周后舒张压与治疗前相比均下降,差异均有统计学意义($P<0.05$),通过治疗 4、8、12 周血压均值可知,治疗前后血压呈逐渐降低趋势,通过重复测量方差,可得 $F=11.737$, $P<0.001$ 。见表 3。

表 3 两组患者治疗前及治疗 4、8、12 周舒张压对比($\bar{x}\pm s$, mmHg)

Table 3 Comparison of diastolic blood pressure between the two groups at 4 follow-up visits

组别	<i>n</i>	治疗前	第 4 周	第 8 周	第 12 周	<i>F</i>	<i>P</i>
试验组	37	87.16±5.52	83.78±3.76 ^①	82.84±3.58 ^②	81.51±3.76 ^③	11.737	0.001
对照组	35	87.23±3.20	82.94±5.03	82.37±4.77	83.00±5.06		
<i>t</i>		0.004	0.651	0.222	2.014		
<i>P</i>		0.951	0.423	0.639	0.160		

注:与治疗前对比,① $P<0.001$;与治疗第 4 周对比,② $P<0.001$;与第 8 周对比,③ $P<0.001$ 。

2.2.2 两组患者治疗前及治疗 4、8、12 周收缩压对比 组间比较:与对照组相比,试验组治疗 8、12 周后舒张压差异无统计学意义($P>0.05$);组内比较:两组治疗 4、8、12 周后舒张压与治疗前相比均下降,差异

均有统计学意义($P<0.05$),通过治疗 4、8、12 周血压均值可知,治疗前后血压呈逐渐降低趋势,通过重复测量方差,可得 $F=0.014$, $P<0.001$ 。见表 4。

表 4 两组患者治疗前及治疗 4、8、12 周收缩压对比($\bar{x}\pm s$, mmHg)

Table 4 Comparison of systolic blood pressure between the two groups at 4 follow-up visits

分组	<i>n</i>	治疗前	第 4 周	第 8 周	第 12 周	<i>F</i>	<i>P</i>
试验组	37	138.46±4.56	131.76±4.71 ^①	128.00±4.14 ^②	124.78±3.06 ^③	0.014	<0.001
对照组	35	139.14±3.46	133.89±4.61	130.34±3.10	128.20±3.81		
<i>t</i>		0.509	3.748	7.322	17.706		
<i>P</i>		0.478	0.057	0.009	<0.001		

注:与治疗前对比,① $P<0.001$;与治疗第 4 周对比,② $P<0.001$;与第 8 周对比,③ $P<0.001$ 。

2.2.3 两组患者治疗前及治疗 12 周血压差值比较 治疗后 12 周两组间舒张压差值比较差异无统计学意义($P>0.05$),收缩压差值比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表 5。

表 5 两组患者治疗前及治疗 12 周血压差值比较($\bar{x}\pm s$, mmHg)

Table 5 Comparison of the difference in blood pressure between the two groups of patients before and after treatment

血压差值	试验组(<i>n</i> =37)	对照组(<i>n</i> =35)	<i>t</i>	<i>P</i>
收缩压差值	13.78±6.27	11.09±4.08	2.152	0.035
舒张压差值	5.59±5.80	4.23±4.90	1.077	0.290

2.2.4 两组中医证候评分及临床疗效比较 在主要中医症状积分方面,试验组在眩晕、头痛症状的积分低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。试验组治疗前后眩晕($Z=4.796$, $P<0.001$)、头痛($Z=5.477$, $P<0.001$)、腰酸($Z=3.428$, $P<0.001$)、膝软($Z=2.828$, $P=0.005$)、五心烦热($Z=2.349$, $P=0.019$)比较,差异均有统计学意义($P<0.05$),对照组治疗前后眩晕($Z=2.121$, $P=0.034$)、头痛($Z=3.428$, $P=0.001$)、腰酸($Z=3.748$, $P<0.001$)、膝软($Z=2.673$, $P=0.008$)、五心烦热($Z=2.965$, $P=0.003$)方面比较,差异均有统计学意义($P<0.05$),见

表 6。在次要中医症状积分方面,试验组在心悸、失眠、健忘症状的积分较低,差异有统计学意义($P<0.05$)。试验组治疗前后心悸($Z=3.884$, $P<0.001$)、失眠($Z=4.570$, $P<0.001$)、耳鸣($Z=2.676$, $P=0.007$)、健忘($Z=1.454$, $P=0.146$)比较,差异均有统计学意义($P<0.05$),对照组治疗前后,心悸($Z=1.171$, $P=0.242$)、失眠($Z=0.104$, $P=0.971$)、耳鸣($Z=1.983$, $P=0.047$)、健忘($Z=2.631$, $P=0.009$)比较,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 7。中医证候总积分满足正态性($P>0.05$),经 *t* 检验进行分析,治疗后两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),两组组内比较(试验组: $t=18.573$, $P<0.001$;对照组: $t=6.422$, $P<0.001$)差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 8。

2.2.5 两组患者治疗后组间组内脉搏波比较 两组治疗前后 PWV-BS、PWV-ES 和 IMT 比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表 9。

3 讨论

方祝元教授创新性地依据“育阴潜阳”治疗原则,创制了潜阳育阴颗粒^[11]。潜阳育阴颗粒方中的“三补三泻”功效,使滋补而不留邪,降泄而不伤正,寓补于泻,补中寓泻,补泻相得,相反相成,使肾阴足,肝阳

表 6 两组患者主要中医症状评分治疗前后比较[M(P₂₅, P₇₅),分]

Table 6 Comparison of the main TCM symptom scores of the two groups before and after treatment

中医症状	试验组(n=37)	对照组(n=35)	Z	P
眩晕				
治疗前	2(2,2)	2(2,2)	-0.362	0.717
治疗后	0(0,2)	2(2,2)	-4.000	<0.001
头痛				
治疗前	2(2,2)	2(2,2)	-1.214	0.225
治疗后	0(0,0)	0(0,2)	-2.453	0.014
腰酸				
治疗前	0(0,2)	2(0,2)	-0.802	0.423
治疗后	0(0,0)	0(0,0)	-0.482	0.629
膝软				
治疗前	0(0,2)	0(0,2)	-0.147	0.883
治疗后	0(0,0)	0(0,0)	-0.071	0.944
五心烦热				
治疗前	0(0,0)	0(0,2)	-1.296	0.195
治疗后	0(0,0)	0(0,0)	-0.635	0.526

表 7 两组患者次要中医症状评分治疗前后比较[M(P₂₅, P₇₅),分]

Table 7 Comparison of secondary Chinese medicine symptom scores before and after treatment between the two groups of patients

中医症状	试验组(n=37)	对照组(n=35)	Z	P
心悸				
治疗前	1(0.5,1)	1(1,1)	-0.154	0.878
治疗后	0(0,1)	1(1,2)	-4.632	<0.001
失眠				
治疗前	1(1,2)	1(0,2)	-0.303	0.762
治疗后	0(0,1)	1(0,2)	-4.411	<0.001
耳鸣				
治疗前	0(0,1)	0(0,1)	-0.304	0.761
治疗后	0(0,0)	0(0,0)	-0.964	0.335
健忘				
治疗前	1(0,2)	1(1,2)	-0.912	0.362
治疗后	1(0,1)	2(1,2)	-4.385	<0.001

表 8 两组患者中医证候总积分治疗前后比较($\bar{x} \pm s$,分)

Table 8 Comparison of the total points of Chinese medicine symptoms between the two groups before and after treatment

诊疗时间	试验组(n=37)	对照组(n=35)	t	P
治疗前	9.08±2.74	9.66±2.58	-0.917	0.362
治疗后	2.54±1.37	6.71±2.01	-10.360	<0.001

降,失衡之阴阳得以纠正,以收标本兼治之效^[12]。现代药理学及基础研究发现,该方中的鬼针草具有黄酮类、有机酸类可以保护血管内皮^[13],同时在降压方面有多种活性成分^[14-15];何首乌、酒萸肉、玄参的药性成分主要通过抗氧化应激、抗炎、交接血脂等作用,进一步扩张血管,从而达到降压效果^[16-18];泽泻在泌尿系统和心血管疾病方面作用显著,主要药理活性有利尿保肾、降脂、降糖、抗炎、抗氧化等作用^[19]。

中医临床证候是临床症状的重要依据之一,通过前后的比较观察机体外在的症状及体征是否有显著

表 9 两组治疗前后组间血管功能指标比较[($\bar{x} \pm s$),M(P₂₅, P₇₅)]

Table 9 Comparison of vascular function indexes between the two groups before and after treatment

指标	试验组(n=37)	对照组(n=35)	t/Z	P
LCCA-BS(cm/s)				
治疗前	5.97±1.21	5.88±1.15	0.322	0.748
治疗后	6.15±1.53	5.85±1.13	0.947	0.347
LCCA-ES(cm/s)				
治疗前	8.25±1.65	8.75±2.12	-1.125	0.265
治疗后	8.74±1.73	8.90±2.08	-0.350	0.727
RCCA-BS(cm/s)				
治疗前	5.83±1.41	5.19±1.40	1.927	0.058
治疗后	5.45±1.23	5.33±1.28	0.385	0.701
RCCA-ES(cm/s)				
治疗前	8.05±1.55	7.81±1.63	0.647	0.520
治疗后	7.89±1.57	7.76±1.59	0.733	0.733
LCCA-IMT				
治疗前	0.06(0.05,0.07)	0.06(0.05,0.07)	-0.451	0.652
治疗后	0.06(0.05,0.07)	0.06(0.05,0.07)	-0.378	0.706
RCCA-IMT				
治疗前	0.059(0.05,0.07)	0.06(0.05,0.06)	-0.175	0.861
治疗后	0.058(0.05,0.07)	0.06(0.05,0.07)	0.981	0.327

改变来评估药物临床疗效及该疾病的预后。在本研究中,对中医证候的主症和次症进行分析,组间比较潜阳育阴颗粒在眩晕和头痛有所改善,组内比较可得,眩晕、头痛、腰酸、膝软、五心烦热的中医证候积分均有降低,在中医次症比较中,试验组在心悸、失眠、健忘较对照组明显改善。组内比较,试验组在心悸、失眠、耳鸣均较治疗前有所降低,对照组在耳鸣和健忘症状评分比较有统计学差异。经干预后两组患者的中医证候总积分较前均有明显下降,且试验组的改善更优于对照组,提示与单纯的生活方式干预 1 级高血压相比,联合潜阳育阴颗粒的干预治疗更能显著改善患者的中医证候及临床症状。

潜阳育阴颗粒在改善患者眩晕、头痛、心悸和失眠方面有明显改善,考虑与潜阳育阴颗粒中制首乌、山萸肉滋阴养肝,使全身气机静敛而不亢逆,且首乌有通便作用,补中寓通,阳气虽敛而无浊阴阻滞之弊。玄参交济心肾,启肾水上行而防止心阳亢动,此三补协和,阴平阳秘,亢阳不犯清窍故眩晕、头痛不作,心肾交济故心悸、失眠不生。且兼以泽泻利浊、川牛膝引血下行、鬼针草凉血散瘀,排除内在水湿痰瘀,使三补发挥其效应而不滋腻,故能有效改善高血压患者阴虚阳亢所致诸症及病理因素所致兼症。

我国的《中国高血压防治指南 2018 年修订版》认为脉搏波传导速度(Pulsewave velocity,PWV)增快是心血管事件和全因死亡的强预测因子,也是测量大动脉硬度的金标准^[4]。PWV 已成为检测评估血管僵硬度的“金标准”,可量化评估动脉的僵硬度^[20],是心

血管风险强有力的预测因子及高血压的靶器官损害进展的标志^[21]。在本研究中,两组患者经干预后,在观察期内 PWV-BS、PWV-ES、IMT 的研究结论提示潜阳育阴颗粒对高血压患者血管功能的改善方面有待于进一步研究。同时考虑因患者人数较少,干预时间过短等因素影响,因此对其作用机制有待于我们进一步的研究阐明。

4 结论

潜阳育阴颗粒可以降低 1 级高血压患者的血压水平且对其中医症候的改善更优势,但是对于血管内皮功能的改善有待于进一步研究,同时潜阳育阴颗粒治疗 1 级高血压的在降压同时具有较高的安全性,患者易于接受,可运用于临床并进行推广。

【参考文献】

- [1] JIN J. Screening for Hypertension in Adults [J]. JAMA, 2021, 325(16): 1688.
- [2] CZOPEK A, MOORHOUSE R, GUYONNET L, *et al.* A novel role for myeloid endothelin-B receptors in hypertension [J]. Eur Heart J, 2019, 40(9): 768-784.
- [3] LU Y, LIU Y, DHINGRA L S, *et al.* National trends in racial and ethnic disparities in antihypertensive medication use and blood pressure control among adults with hypertension, 2011-2018 [J]. Hypertension, 2022, 79(1): 207-217.
- [4] 中国高血压防治指南修订委员会,高血压联盟(中国),中华医学会心血管病学分会,等. 中国高血压防治指南(2018 年修订版) [J]. 中国心血管杂志, 2019, 24(01): 24-56.
- [5] 张明,刘杰,涂青云,等. 危险因素聚集性与主要心脑血管事件发生风险的前瞻性队列研究 [J]. 江苏预防医学, 2021, 32(6): 649-653.
- [6] TEO K K, RAFIQ T. Cardiovascular risk factors and prevention: a perspective from developing countries [J]. Can J Cardiol, 2021, 37(5): 733-743.
- [7] 赵冬,李翠芬,王薇,等. 正常高值血压人群 10 年心血管病发病危险的分析 [J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2006, 8(11): 730-733. 5
- [8] 唐金平,徐强. 中医治疗高血压病的研究进展 [J]. 光明中医, 2021, 36(6): 1007-1009.
- [9] 陈晓玉. 中医药防治高血压病中的特色与优势 [J]. 天津中医药, 2012, 29(2): 155-157.
- [10] 刘东风,刘昌松,苏双,等. 原发性高血压患者颈动脉粥样硬化与中性粒细胞/淋巴细胞比值和血清总胆红素水平的关系 [J]. 中国老年学杂志, 2017, 37(3): 578-581.
- [11] 王艺璇. 潜阳育阴颗粒影响足细胞自噬对高血压肾损伤的作用研究 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2020.
- [12] 李明峰,地娜拉·加力肯,黄辉,等. 潜阳育阴颗粒对阴虚阳亢型高血压血管功能保护的临床研究 [J]. 中药药理与临床, 2021, 37(2): 184-187.
- [13] 阮氏香江. 鬼针草水提取物对 L-NAME 诱导的高血压大鼠降压作用及有关机制的研究 [D]. 南宁: 广西医科大学, 2019.
- [14] 王碧晴,赵俊男,张颖,等. 鬼针草的药理作用研究进展 [J]. 中医药导报, 2019, 25: 100-103, 107.
- [15] 孙阳,朱明军,李彬,等. 复方鬼针草颗粒治疗 1 级高血压病湿热血瘀证患者的临床疗效 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27: 100-107.
- [16] 田汝芳,龙石银,田英,等. 二苯乙烯苷抗动脉粥样硬化的药理作用 [J]. 现代生物医学进展, 2010, 10: 1193-1197.
- [17] 周迎春,张廉洁,张燕丽. 山茱萸化学成分及药理作用研究新进展 [J]. 中医药信息, 2020, 37: 114-120.
- [18] 王博. 玄参属植物的化学成分和药理活性研究进展 [J]. 化工设计通讯, 2018, 44: 211.
- [19] 刘珊珊,郭杰,李宗艾,等. 泽泻化学成分及药理作用研究进展 [J]. 中国中药杂志, 2020, 45: 1578-1595.
- [20] 朱迎,郭瑞君. 脉搏波传导速度评估高尿酸血症对颈动脉硬化的影响 [J]. 临床超声医学杂志, 2020, 22(2): 154-155.
- [21] ZHU Z Q, CHEN L S, WANG H, *et al.* Carotid stiffness and atherosclerotic risk: non-invasive quantification with ultrafast ultrasound pulse wave velocity [J]. Eur Radiol, 2019, 29(3): 1507-1517.

(收稿日期: 2023-09-15; 修回日期: 2024-09-04; 编辑: 黎仕娟)