

规治疗对冠心病不稳定型心绞痛炎症介质的影响为我们提供了一条更为广阔的道路。本次研究在单纯西药治疗的基础上,增加了加减益气活血方,结果也正是,相比于冠心病常规疗法,联合治疗无论是TNF- α 水平、hs-CRP水平还是临床疗效都更好,说明加减益气活血方对终止促炎性反应过程,调整恢复受损的血管功能,保护缺血心肌,从而预防和延缓冠心病心绞痛的发生,有着重要的临床价值和现实意义^[13]。

但是现阶段而言中西医结合治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病临床研究尚有一些不足之处:中药方剂里面成分复杂,多靶点多渠道综合起作用,但所发挥疗效的有效成分,对内皮活性物质的作用途径、方式及靶点等机制还不十分清楚,同时在研究过程中,缺乏大规模临床实验对照,个体化情况明显,样本量偏小,循证医学证据相对薄弱,各项指标未达到完全客观化水平等。今后临床研究过程中,我们应该更加系统科学化设计实验方案、以点带面、增加样本数据量、深入研究、增加临床循证医学证据收集、充分运用统计学,为中西医结合研究冠心病的治疗,寻找更为广阔的天地,为冠心病的治疗寻找出一条更为有效的道路。

综上所述,加减益气活血方有助于缓解气虚血瘀型不稳定型心绞痛,提高临床疗效,稳定斑块。

参考文献

[1] 陈关征, 黄璐. 益气活血方联合西药治疗气虚血瘀型慢性肺源性

- 心脏病 49 例 [J]. 中医研究, 2019, 32 (5): 26-28.
- [2] 桂平. 益气活血化痰方治疗气虚血瘀型中风的临床疗效及对血流变学影响 [J]. 中国处方药, 2019, 17 (5): 109-110.
- [3] 李娜. 自拟益气活血方联合脑蛋白水解物治疗气虚血瘀型缺血性脑血管病临床观察 [J]. 光明中医, 2019, 34 (17): 120-122.
- [4] 徐国荣. 益气活血方对气虚血瘀型慢性心衰的效果评价 [J]. 饮食保健, 2019, 6 (17): 100.
- [5] 中华人民共和国卫生部制定发布: 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: 68-73.
- [6] 赵鑫. 益气活血利水方对气虚血瘀型慢性心力衰竭患者心功能的影响 [J]. 中国医学创新, 2020 (5): 57-61.
- [7] 曹明明, 申红强, 吴雪, 等. 补气活血汤加减治疗气虚血瘀型不稳定型心绞痛的临床效果分析 [J]. 健康大视野, 2020 (15): 95.
- [8] 陈曾宇, 于姪. 自拟益气活血利水方治疗气虚血瘀水停型慢性心衰的效果及机理研究 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8 (5): 175-176.
- [9] 李星星, 吴昉, 林泉, 等. 益气活血利水方辅助治疗慢性心力衰竭气虚血瘀水停证的随机对照试验 [J]. 中医杂志, 2019, 60 (20): 36-41.
- [10] 何晓华. 益气活血中药联合常规方案治疗冠心病心肌缺血 (气虚血瘀证) 的临床效果分析 [J]. 中国实用医药, 2019, 14 (10): 114-116.
- [11] 尹俊艳, 谷万里, 张梅红, 等. 益气活血法治疗气虚血瘀型不稳定型心绞痛的临床观察 [J]. 中国民间疗法, 2019, 27 (8): 29-32.
- [12] 冯娜娜. 气虚血瘀型不稳定型心绞痛患者接受补气活血汤加减治疗探讨 [J]. 中国保健营养, 2020, 30 (10): 301.
- [13] 张波. 补气活血汤治疗气虚血瘀型不稳定型心绞痛的临床疗效研究 [J]. 健康养生, 2019 (16): 166.

益气活血法治疗气虚血瘀型高血压患者临床疗效观察

郑文辉^{1,2} 吴瑞华^{1,2} 刘雪娜^{1,2} 陈晖^{1,2} 蔡少杭^{1,2}

【摘要】目的 观察益气活血法 (中药益气活血方 + 益气安神药枕方) 治疗 2~3 级气虚血瘀型高血压患者临床疗效。**方法** 将 2018 年 9 月—2020 年 8 月医院 180 例患者随机分为 3 组, 各 60 例。对照组采用常规西药, 治疗组 I 采用常规西药 + 中药益气活血方; 治疗组 II 采用在治疗组 I 基础上加用益气安神药枕方。观察规范治疗 12 周后患者清晨血压水平、血浆同型半胱氨酸 (homocysteine, Hcy)、尿微量白蛋白/肌酐比值 (urinary albumin-to-creatinine ratio, ACR) 及中医症候疗效变化情况。**结果** 降压疗效、中医症候积分方面, 治疗组 I 均优于对照组, $P < 0.05$ 。治疗组 II 降 Hcy、ACR 浓度均优于对照组, $P < 0.05$ 。**结论** 运用益气活血法治疗气虚血瘀型高血压患者, 能使血压更趋平稳, 有助于降低 ACR、Hcy 浓度, 同时不同程度改善临床症状。

【关键词】 益气活血法; 高血压; 气虚血瘀型; 清晨血压; Hcy; ACR; 中医症候积分

【中图分类号】 R282 **【文献标识码】** A

【文章编号】 1674-9316 (2021) 13-0129-03

doi: 10.3969/j.issn.1674-9316.2021.13.042

Clinical Observation on the Treatment of Hypertension Patients With Qi Deficiency and Blood Stasis Type by Yiqi Huoxue Method

基金项目:福建省卫生计生科研人才培养项目青年科研课题 (2018-2-45)
作者单位: 1 福建省漳州市中医院心血管科, 福建漳州 363000; 2 中医心病科学术流派传承工作室, 福建漳州 363000

ZHENG Wenhui^{1,2} WU Ruihua^{1,2} LIU Xuena^{1,2} CHEN Hui^{1,2} CAI Shaohang^{1,2} 1 Department of Cardiology, Zhangzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhangzhou Fujian 363000, China; 2 The Inheritance Workshop, Academic Schools of the Department of TCM Cardiology, Zhangzhou Fujian 363000, China

[Abstract] Objective To observe the clinical efficacy of the method of replenishing qi and activating blood (Chinese medicine for replenishing Qi and activating blood formula + replenishing Qi and tranquilizing medicine pillow formula) in the treatment of 2 to 3 grade Qi deficiency and blood stasis hypertension patients. **Methods** From September 2018 to August 2020, 180 patients in our hospital were randomly divided into 3 groups with 60 cases in each group. The control group was used conventional western medicine, the treatment group I was used conventional western medicine + traditional Chinese medicine Yiqi Huoxue method; the treatment group II in addition to treatment group I, was used plus Yiqi Huoxue method and Yiqi Huoxue method pillow prescription. After 12 weeks of standard treatment, the patient's morning blood pressure level, plasma homocysteine (Hcy), urinary albumin-to-creatinine ratio (ACR) and changes in the curative effect of TCM symptoms were observed. **Results** In terms of the curative effect of early morning blood pressure control and TCM symptom curative effect, the treatment group I was better than the control group, $P < 0.05$. The concentration of Hcy and ACR in the treatment group II were better than those in the control group, $P < 0.05$. **Conclusion** The treatment of Qi-deficiency and blood-stasis hypertension patients with Yiqi Huoxue method can make blood pressure more stable, help reduce the concentration of ACR and Hcy, and improve

clinical symptoms to varying degrees.

[Keywords] Yiqi Huoxue method; hypertension; Qi deficiency and blood stasis type; morning blood pressure; Hcy; ACR; TCM syndrome score

高血压已成为目前社会的多发病、慢性病；随着社会经济不断发展，人们不良生活饮食习惯、缺乏锻炼、精神压力大等因素，导致高血压患病率呈逐年升高趋势，已成为我国公共卫生的主要问题之一^[1]。因影响血压因素众多、复杂，单纯依靠西药来达到降压任重道远，根据2015年调查显示，我国成人血压控制率仅约16.8%^[2]。研究已证实中医疗法在高血压治疗中有其独特优势，其具有整体观念、多靶点机制，且安全、有效，并能延缓靶器官损害，改善临床症状等^[3-5]。中医疗法涵盖了中药方剂及中医外治法等，两者结合疗效更为突出。本文运用益气活血法（益气活血方+益气安神药枕）联合常规西药在气虚血瘀型高血压患者治疗上颇具疗效，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究病例均选自2018年9月—2020年8月心血管科住院病区及门诊诊治的高血压患者180例；所选病例均符合《中国高血压防治指南2018年修订版》^[6]诊断标准，且血压达2~3级；中医诊断参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[3]中气虚血瘀型辩证标准。排除标准：高血压1级或继发性高血压患者；辨证不符者；过敏体质者；并发心、脑、肾等严重病变者。患者自愿参与本研究，签署知情同意书，通过医院伦理委员会审核批准。其中男105例，女75例，均未曾规律服药。将患者按随机原则分为对照组、治疗组I、治疗组II，每组各60例。三组年龄、性别、病程、血压水平等一般资料差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。见表1。

1.2 治疗方法

对照组：清晨口服苯磺酸氨氯地平片（国药准字H10950224，辉瑞制药有限公司，规格：5mg，口服，1次/日）+缬沙坦胶囊（国药准字H20040217，诺华制药有限公司，规格：80mg，口服，1次/日）。若降压疗效不佳，可考虑联合使用利尿剂和/或 β 受体阻滞剂。

治疗组I：在对照组治疗基础上，加服用本院自制协定方益气活血方：黄芪15g、党参15g、丹参10g、三七3g、赤芍10g、山楂10g、川芎10g、桂枝6g、檀香6g、五加皮10g。均由本院中药房代煎，取500mL水煎取250mL，分早晚餐后两次服。

治疗组II：在治疗组I基础上加用益气安神药枕方。组方：黄芪15g、决明子10g、白术10g、菊花10g、檀香3g、茉莉花5g、川芎6g、蚕砂10g；通过将以上药物经混合、烘干、粉碎、过80目筛等加工后，再装入枕芯，放入枕套（50g/袋）。

三组疗程均为12周；嘱低盐低脂饮食，戒烟限酒，适当运动。

1.3 观察指标

记录并比较三组治疗前、治疗后12周的清晨血压、中医证候积分、血浆同型半胱氨酸（homocysteine, Hcy）、尿微量白蛋白/肌酐比值（urinary albumin-to-creatinine ratio, ACR）等数据变化情况。

1.4 疗效判定标准

降压疗效标准：显效：舒张压降至正常范围且下降 ≥ 10 mmHg，

或舒张压未降至正常范围但下降 ≥ 20 mmHg；有效：舒张压降至正常范围且下降 < 10 mmHg，或舒张压未降至正常范围但下降 $10 \sim 19$ mmHg；无效：血压下降未达以上标准。中医证候疗效标准：参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]，并采用中医证候积分变化进行评价^[3]，显效：中医症状体征明显缓解，总积分降低 $\geq 70\%$ ；有效：中医症状、体征有所缓解，总积分降低 $\geq 30\%$ 且 $< 70\%$ ；无效：中医症状、体征基本无改善，总积分降低 $< 30\%$ 。

1.5 统计学方法

采用SPSS 20.0软件行数据统计分析，计量资料表示为（ $\bar{x} \pm s$ ），组内前后对比行配对 t 检验，多组比较行 F 检验，组间对比行两独立样本 t 检验；计数资料表示为（ $n, \%$ ），行 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 三组降压疗效比较

三组降压效果对比显示，三组降压有效率差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。见表2。治疗组I和治疗组II降压疗效优于对照组，对照组与治疗组I降压疗效比较， $\chi^2=6.692, P=0.036$ ，对照组与治疗组II比较， $\chi^2=19.785, P=0.000$ 。

2.2 三组中医证候积分比较

治疗组I与治疗组II与对照组相比，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。见表3。

2.3 三组理化指标Hcy、ACR比较

治疗组I与治疗组II治疗后Hcy、ACR指标相比（分别为 $^{\circ}P = 0.099$ 、 $^{\circ}P = 0.848$ ），差异无统计学意义。见表4。

3 讨论

高血压是一种慢性病、多发病，好发于老年人群，且逐渐年轻化，易致靶器官损害，诱发心脑血管事件，严重威胁人类健康。中医疗法在达标降压、逆转靶器官损害、改善临床症状上更能凸显优势，因此中西医结合治疗高血压越获关注、重视^[7-8]。

中医上认为，高血压多归属“眩晕”“头痛”等范畴，临床上常见气虚血瘀型高血压，气虚血瘀、气血不和而致眩晕、头痛、乏力等症状，治疗上应以补气、活血通络为主^[9]。相关研究也已证实对高血压患者采用中药益气活血方治疗均具有较好降压效果、改善临床症状^[10]。本研究针对治疗组采用中药益气活血方，方中黄芪、党参两味经典补气益血药，为君药；以活血祛瘀、通络药之丹参、三七为臣药；佐以川芎、赤芍、桂枝、山楂活血化瘀、通脉止痛；佐以檀香温经理气，五加皮补益肝肾，诸药联合共奏益气活血、通络之功效。本研究采用益气活血法具有比较独特治疗特点，除采用中药汤剂外，又联合了中医外治法——益气安神药枕方。研究证实^[11]中药药枕具有其独特优势，通过挥发药物气味进入人体皮肤、孔隙而达到穴位，发挥疏通经络、调畅气血而起到防治疾病目的，且安全、依从性好。药枕还能使患者闻及中药特有的芳香气味，而起到“闻香治病”之效^[12-13]。

本研究运用益气活血法（益气活血方+益气安神药枕）联合常规西药（氨氯地平+缬沙坦）治疗气虚血瘀型高血压患者12周后疗效显著。在降压方面上，尤其在控制清晨血压上，治疗组I和II均优于单纯西药组，且治疗组II在控制收缩压上疗效更著。在改善中医证候疗效上治疗组均优于对照组，治疗组II在改善头晕、头痛、失眠上疗效更优于治疗组I。

表1 患者一般资料

组别	例数	性别 (例)		年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)		高血压分级 (例)	
		男	女	病程 (年, $\bar{x} \pm s$)	2级	3级	
对照组	60	35	25	67.47 ± 14.51	9.71 ± 4.03	28	32
治疗组 I	60	34	26	67.45 ± 14.27	9.85 ± 5.10	26	34
治疗组 II	60	36	24	66.38 ± 14.92	9.81 ± 4.46	29	31
χ^2/F 值	-	0.137		0.238 2	0.127 4	0.313	
P 值	-	0.934		0.812 1	0.898 8	0.855	

表2 三组降压疗效比较

组别	例数	显效 (例)	有效 (例)	无效 (例)	总有效率 (%)
对照组	60	21	20	19	68.33
治疗组 I	60	35	14	11	81.67
治疗组 II	60	40	18	2	96.67
χ^2 值	-	-	-	-	20.702
P 值	-	-	-	-	0.000

表3 三组中医症候积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	眩晕	头痛	气短	乏力	心悸	失眠
对照组 (n=60)	治疗前	5.19 ± 0.33	5.41 ± 0.24	2.65 ± 0.35	2.79 ± 0.24	2.62 ± 0.25	2.67 ± 0.22
	治疗后	4.94 ± 0.63	5.02 ± 0.22	2.48 ± 0.43	2.66 ± 0.40	2.48 ± 0.29	2.55 ± 0.21
治疗组 I (n=60)	治疗前	5.26 ± 0.26	5.42 ± 0.27	2.76 ± 0.29	2.70 ± 0.22	2.65 ± 0.21	2.69 ± 0.16
	治疗后	4.01 ± 0.44*	4.73 ± 0.41*	2.01 ± 0.20*	2.01 ± 0.18*	2.38 ± 0.17*	2.30 ± 0.28*
治疗组 II (n=60)	治疗前	5.28 ± 0.30	5.34 ± 0.35	2.70 ± 0.28	2.77 ± 0.27	2.65 ± 0.19	2.66 ± 0.26
	治疗后	3.77 ± 0.47 [△]	4.28 ± 0.41 [△]	1.86 ± 0.14 [△]	1.91 ± 0.23 [△]	2.35 ± 0.23 [△]	2.15 ± 0.12 [△]

注: 与对照组对比, 治疗组 I 眩晕^{*} $t=18.945 2$, ^{*} $P=0.000 0$; 头痛^{*} $t=10.887 2$, ^{*} $P=0.000 0$; 气短^{*} $t=16.491 2$, ^{*} $P=0.000 0$; 乏力^{*} $t=18.802 6$, ^{*} $P=0.000 0$; 心悸^{*} $t=7.704 7$, ^{*} $P=0.000 0$; 失眠^{*} $t=9.367 5$, ^{*} $P=0.000 0$; 与对照组相比, 治疗组 II 眩晕[△] $t=11.530 0$, [△] $P=0.000 0$; 头痛[△] $t=11.530 2$, [△] $P=0.000 0$; 气短[△] $t=12.319 1$, [△] $P=0.000 0$; 乏力[△] $t=13.478 2$, [△] $P=0.000 0$; 心悸[△] $t=8.351 8$, [△] $P=0.000 0$; 失眠[△] $t=11.274 9$, [△] $P=0.000 0$

表4 三组理化指标 Hcy、ACR 比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	Hcy ($\mu\text{mol/L}$)	ACR (mg/mmol)
对照组 (n=60)	治疗前	15.17 ± 3.13	85.07 ± 42.01
	治疗后	14.01 ± 2.73	71.31 ± 35.78
治疗组 I (n=60)	治疗前	14.84 ± 3.24	80.88 ± 42.45
	治疗后	12.33 ± 2.62*	57.99 ± 26.49*
治疗组 II (n=60)	治疗前	14.63 ± 3.11	82.76 ± 39.47
	治疗后	11.65 ± 2.22 ^{△○}	57.29 ± 29.13 ^{△○}

注: 与对照组对比, 治疗组 I Hcy^{*} $t=3.439 2$, ^{*} $P=0.000 0$; ACR^{*} $t=3.549 2$, ^{*} $P=0.000 0$, 治疗组 II Hcy[△] $t=3.786 2$, [△] $P=0.000 0$; ACR[△] $t=3.529 4$, [△] $P=0.000 0$

Hcy 目前已被证实为心脑血管疾病的危险因素及预测指标; ACR 为一项简单、快捷、准确反映尿微量白蛋白排泄的指标, 能够反映出肾脏早期损害。在改善上述两项指标上, 治疗组明显更优于对照组。

本研究结果表明采用益气活血法, 融合了口服联合外用中医疗法, 独特优势, 在治疗气虚血瘀型高血压患者中, 起到了更好的达标清晨血压, 改善临床症状效果。

参考文献

- [1] 李冀, 李想, 曹明明, 等. 中医益气活血法治疗心系疾病 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2020 (2): 4.
- [2] 《中国高血压防治指南》修订委员会. 中国高血压防治指南 2018 年修订版 [J]. 心脑血管病防治, 2019, 19 (1): 1-44.
- [3] 郑筱萸. 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: 74-77.
- [4] 黄葵好. 自拟益气活血汤联合西药治疗气虚血瘀型高血压的临床疗效观察 [J]. 内蒙古中医药, 2019, 38 (8): 23-24.
- [5] 汪海英. 益气养血活血法治疗气虚血瘀型脑分水岭梗死的临床研究 [D]. 南昌: 江西中医药大学, 2019: 7-9.
- [6] 徐玉坤, 李芮, 杨洋. 益气活血解毒法治疗老年稳定性冠心病 (气虚血瘀型) 30 例临床观察 [J]. 中国民族民间医药, 2019, 28 (19): 89-92.
- [7] 袁沙沙, 徐颖博. 益气活血法治疗气虚血瘀型糖尿病周围神经病变的疗效观察 [J]. 糖尿病新世界, 2019, 22 (2): 185-186.
- [8] 尹俊艳, 谷万里, 张梅红, 等. 益气活血法治疗气虚血瘀型不稳定心绞痛的临床观察 [J]. 中国民间疗法, 2019, 27 (8): 29-32.
- [9] 吴瑞华, 郑文辉, 刘雪娜. 益气活血法治疗气虚血瘀型高血压的临床观察 [J]. 中西医结合研究, 2020 (4): 127.
- [10] 唐群. 益气活血利水法治疗气虚血瘀型慢性心力衰竭合并高尿酸血症的疗效 [J]. 医学信息, 2020, 33 (12): 152-154.
- [11] 贾秀军, 杨桂红. 观察益气养心汤方治疗 51 例冠心病的效果 [J]. 中国卫生标准管理, 2020, 11 (5): 99-101.
- [12] 褚贤珍, 杨林. 补气活血利水法对气虚血瘀型慢性心力衰竭的临床治疗效果研究 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6 (55): 32, 34.
- [13] 朱泯通. 益气活血治疗气虚血瘀型高血压疗效探析 [J]. 心理月刊, 2020, 15 (14): 216.