

- [3] 徐光洪,严伟良,齐培,等.综合医院中医科门诊躯体形式障碍临床特点及其因素分析[J].浙江临床医学,2016,18(9):1630-1631.
- [4] 罗小阳,王绪轶,廖艳辉,等.综合医院医师对躯体化障碍知识的知晓调查[J].国际精神病学杂志,2015,42(2):1-5.
- [5] 欧九娣,张程赫.舍曲林联合重复经颅磁刺激治疗躯体化障碍对照研究[J].临床心身疾病杂志,2016,22(2):47-49.
- [6] 中华医学会精神科分会.CCMD-3中国精神障碍分类与诊断标准[M].济南:山东科学技术出版社,2001:89-90.
- [7] 刘炳林.药物临床试验中疗效评价指标及常见评价方法[J].中国新药杂志,2016,25(18):2074-2077.
- [8] 万红艳,鲁际,金晶,等.基于静系统功能磁共振的躯体化障碍默认网络的自发神经活动研究[J].国际精神病学杂志,2017,44(4):616-618.
- [9] 李韧之,赵淑娟,王学升,等.氯氮平与舒必利对老年精神分裂症阳性症状疗效及安全性对照研究[J].精神医学杂志,2017,30(2):134-136.
- [10] 杨李雅.度洛西汀联合米氮平治疗躯体化障碍的效果观察[J].世界最新医学信息文摘,2016,16(17):126-127.
- [11] 高照莲.艾司西酞普兰联合坦度螺酮治疗惊恐障碍的疗效观察[J].中国药物与临床,2016,16(5):737-738.
- [12] 陈宗存,符沙沙,陈金逸,等.坦度螺酮联合昂丹司琼对糖尿病胃轻瘫患者焦虑和5-羟色胺的影响[J].中国新药与临床杂志,2018,37(3):156-159.
- [13] 陈晓鸥.综合疗法治疗躯体化障碍28例临床观察[J].江苏中医药,2006,27(8):26-27.
- [14] 李作佳,赵虎,陈平,等.米氮平合并小剂量舒必利治疗以胃肠道症状为主诉的抑郁症对照研究[J].精神医学杂志,2015,28(6):443-445.
- [15] 杨柳,周云云.帕罗西汀联合小剂量舒必利治疗社交恐惧合并抑郁的疗效[J].中国健康心理学杂志,2018,26(6):807-810.
- [16] 王俊仙.舒必利治疗抑郁症的增效作用[J].临床精神医学杂志,2010,20(3):202-203.
- [17] 苏旭江,袁宏伟,易峰,等.帕利哌酮对文拉法辛治疗躯体形式障碍的增效作用研究[J].精神医学杂志,2013,26(1):34-36.
- [18] 王瑾,柳江海.舒必利联合西酞普兰治疗老年抑郁症伴躯体症状疗效分析[J].中国实用神经疾病杂志,2015,18(1):108-110.
- [19] 咎雪生.静脉滴注舒必利治疗躯体形式障碍临床分析[J].现代保健·医学创新研究,2006,3(7):109-110.

(收稿日期:2018-11-02,修回日期:2018-11-30)

doi: 10.3969/j.issn.1009-6469.2020.03.040

◇ 药物与临床 ◇

自拟眩晕2号方联合吴茱萸敷贴治疗阴阳两虚型原发性高血压疗效观察

李颖,裴雯,陈海燕,黄桢,张婷,朱卉,季晓霞,李雯斌,沈亦彦

作者单位:上海市静安区中医医院心血管病中医综合治疗科,上海200072

基金项目:上海市卫计委上海市中医药发展办公室中医优势病种培育项目(zybz-2017035)

摘要:目的 探讨眩晕2号方联合吴茱萸敷贴治疗阴阳两虚型原发性高血压疗效观察。方法 将2015年1月至2017年12月上海市静安区中医医院收治的90例阴阳两虚型原发性高血压病人遵循完全随机化法,按照就诊顺序编号获得随机数并进行排秩,分为治疗组和对照组,各45例。对照组给予常规西医降压治疗,治疗组在此基础上给予眩晕2号方联合吴茱萸敷贴治疗,两组疗程均为12周。比较两组病人的中医证候评分、中医证候疗效、血压控制及不良反应。结果 两组中医证候评分,治疗组:治疗前(22.43±2.67)分,治疗后(5.76±2.71)分,有显著下降($t=29.39, P<0.001$),对照组:治疗前(21.90±1.43)分,治疗后(9.79±2.85)分,有显著下降($t=25.48, P<0.001$),治疗组的下降幅度明显大于对照组($t=6.87, P<0.001$);治疗组的中医证候疗效[显效24例(53.3%),有效18例(40.0%),无效3例(6.7%)]显著优于对照组[显效11例(24.5%),有效20例(44.4%),无效14例(31.1%)]($P<0.05$);治疗组收缩压:治疗前(157.24±23.48)mmHg,治疗后(130.07±13.91)mmHg,较前显著下降($t=3.89, P<0.001$),舒张压:治疗前(102.53±18.71)mmHg,治疗后(79.73±12.05)mmHg,较前显著下降($t=4.19, P<0.001$),对照组收缩压:治疗前(159.35±27.63)mmHg,治疗后(139.52±15.69)mmHg,较前显著下降($t=6.87, P<0.001$),舒张压:治疗前(103.06±20.76)mmHg,治疗后(88.69±13.53)mmHg,较前显著下降($t=6.69, P<0.001$),治疗组收缩压、舒张压均显著低于对照组($t=3.32, P=0.001; t=3.02, P=0.003$);两组治疗期间均无明显不良反应。结论 在西医治疗基础上,联合眩晕2号方内服和吴茱萸敷贴治疗阴阳两虚型原发性高血压安全有效,在中医证候评分、中医证候疗效、血压控制方面均优于西医降压治疗,值得临床推广应用。

关键词:高血压/中药疗法; 阴阳两虚; 吴茱萸; 穴位贴敷法; 氯沙坦; 眩晕2号方

Clinical observation on self-designed *xuanyun fang* No.2 combined with fructus evodiae application for primary hypertension with deficiency of yin and yang

LI Ying, PEI Wen, CHEN Haiyan, HUANG Zhen, ZHANG Ting, ZHU Hui, JI Xiaoxia, LI Wenbin, SHEN Yiyan
 Author Affiliation: Department of Chinese Medicine for Cardiovascular Disease, Shanghai Jing'an District Hospital of Chinese Medicine Comprehensive Treatment, Shanghai 200072, China

Abstract: Objective To explore clinical effect of *Xuanyun Fang* No.2 combined with fructus evodiae application for primary hypertension with deficiency of yin and yang. **Methods** From January 2015 to December 2017, 90 cases of hypertension with Yin Yang deficiency were treated in Jing'an District Hospital of TCM in Shanghai, according to the order of visit, the random number was obtained and ranked. The patients were divided into treatment group and control group, each with 45 cases. The control group ($n=45$) was treated with conventional western medicine for hypertension management, and the treatment group ($n=45$) was treated with *Xuanyun Fang* No.2 combined with fructus evodiae application on the basis of control group. All the treatment courses were 12 weeks. The TCM syndromes score, effect of TCM syndromes, blood pressure control and adverse reactions in two groups were observed and compared. **Results** In the treatment group, (22.43 ± 2.67) points before treatment and (5.76 ± 2.71) points after treatment were significantly decreased ($t=29.39, P<0.001$). In the control group, (21.90 ± 1.43) points before treatment and (9.79 ± 2.85) points after treatment were significantly decreased ($t=25.48, P<0.001$), and treatment group has more remarkable decrease than those of control group ($t=6.87, P<0.001$). The curative effect of TCM syndromes in treatment group [24 cases significantly worked (53.3%), 18 cases worked (40.0%), 3 cases not worked (6.7%)], was significantly better than that in control group [11 cases significantly worked (24.5%), 20 cases worked (44.4%), 14 cases not worked (31.1%)] ($P<0.05$). In the treatment group, systolic blood pressure was (157.24 ± 23.48) mmHg before treatment, (130.07 ± 13.91) mmHg after treatment, significantly lower than before ($t=3.89, P<0.001$). Diastolic blood pressure was (102.53 ± 18.71) mmHg before treatment, (79.73 ± 12.05) mmHg after treatment, significantly lower than before ($t=4.19, P<0.001$). In the control group, systolic blood pressure was (159.35 ± 27.63) mmHg before treatment, (139.52 ± 15.69) mmHg after treatment, significantly lower than before ($t=6.87, P<0.001$) diastolic pressure: (103.06 ± 20.76) mmHg before treatment, (88.69 ± 13.53) mmHg after treatment, significantly lower than before ($t=6.69, P<0.001$), and SBP, DBP in treatment group were significantly lower than those in control group after treatment ($t=3.32, P=0.001, t=3.02, P=0.003$). No obvious adverse reactions were observed during treatment in both groups. **Conclusion** On the basis of western medicine treatment, *Xuanyun Fang* No.2 combined with fructus evodiae application for primary hypertension with deficiency of qi and blood is safe and effective, which is superior to western medicine in TCM syndrome score, effect of TCM syndromes and blood pressure control, and worthy of clinical application.

Key words: Hypertension/drug therapy (TCD); Yin-yang concurrent deficiency; Evodia rutaecarpa; Acupoint sticking therapy; Losartan; *Xuanyun Fang* No.2

原发性高血压是一种常见的心血管疾病,发病人群不断低龄化,现已成为影响人类健康的主要公共卫生问题^[1-2]。西医联合用药是原发性高血压的首选治疗方案,但部分病人血压控制效果并不理想,尤其对于合并头晕、头痛、腰酸等症状,容易诱发不良心血管事件^[3]。原发性高血压在中医学上称为眩晕,可表现为眼花、头晕等症状,近年来中医在此类病症的治疗方面积累了丰富的经验,且具有不良反应少、费用低廉等优势^[4-5],阴阳两虚是原发性高血压常见的中医辨证分型之一,多伴有不同程度的靶器官损害,其用药与其他证型存在一定差异^[6]。本研究对阴阳两虚型原发性高血压病人采用眩晕2号方内服联合吴茱萸敷贴行辨证论治,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择2015年1月至2017年12月上海市静安区中医医院心血管病中医综合治疗科收治的原发性高血压病人,共90例。入组标准:①西医诊断均符合《国家基层高血压防治管理指南》中的诊断标准^[7],且均为原发性高血压Ⅱ期;中医诊断参照国家食品药品监督管理局(CFDA)2015年发布的《中药新药临床研究一般原则》中的诊断标准^[8],辨证分型为阴阳两虚型,主症为眩晕、头痛、腰酸、膝盖;次症为心悸、耳鸣、气短、舌淡苔白、夜尿频、脉沉细弱;②年龄范围为18~70岁;③排除非此证型原发性高血压、哺乳期妇女、恶性肿瘤、其他原因所致眩晕,以及严重心肝肾功能障碍者。男41

例,女49例,年龄范围为41~67岁,年龄(54.2±3.6)岁;病程范围为2~13年,病程(5.8±1.9)年;合并症:2型糖尿病12例,脑血管疾病8例,冠心病5例。遵循完全随机化法,按照就诊顺序编号获得随机数并进行排序,将病人分为治疗组和对照组,各45例。治疗组年龄范围为41~64岁,病程范围为2~13年。对照组年龄范围为45~67岁,病程范围为2~12年。两组病人的性别构成比、年龄、病程、合并症等基本资料比较,均差异无统计学意义($P>0.05$)。见表1。本研究遵从《世界医学协会赫尔辛基宣言》相关要求,所有病人或近亲属均签署知情同意书。

表1 两组原发性高血压病人基本资料比较

组别	例数	性别(男/女)/例	年龄/(岁, $\bar{x} \pm s$)	病程/(年, $\bar{x} \pm s$)	合并症/例		
					2型糖尿病	脑血管疾病	冠心病
对照组	45	22/23	54.8±4.1	5.9±2.0	7	4	2
治疗组	45	19/26	53.7±3.4	5.7±1.7	5	4	3
$t(\chi^2)$ 值		(0.40)	1.39	0.51		(0.49)	
P 值		0.525	0.469	0.611		0.781	

1.2 方法

1.2.1 对照组 采用西医降压治疗,具体治疗方案:氯沙坦钾片(扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司,生产批号YBH01872017)50毫克/次口服,1次/天。如治疗过程中血压控制不佳,从伦理角度加用其他基础西药降压治疗,同时按需给予抗凝、降糖等内科常规治疗等。治疗疗程为12周。

1.2.2 治疗组 西医降压治疗方案与对照组相同,加用眩晕2号方内服以及吴茱萸穴位敷贴治疗。眩晕2号方组方:黄芪(生黄芪)15g、党参12g、当归10g、白术(炒白术)10g、白芍10g、山药15g、茯苓15g、钩藤16g、石决明(生石决明)15g、丹参15g、甘草(生甘草)6g。统一用高压中药煎药机,制作成密闭包装药汁,每包150mL,1剂/天,分2次内服。中药西药联用,中药饭后1.0~1.5h口服,中西药间隔1~2h。穴位敷贴用吴茱萸炒粉,每丸15g,贴敷于涌泉穴,位于当足底部,足前部凹陷处,第2、3跖趾缝纹头端与足跟连线的前1/3与后2/3交点上。1次/天,每次6h,若发生瘙痒、疼痛等不适,立即停止敷贴。治疗疗程为12周,所有病人均配合完成所有治疗疗程。

1.3 观察指标

1.3.1 中医证候积分 参照《中药新药临床研究一般原则》对临床症状进行量化评分,记录阴阳两虚型原发性高血压的眩晕、头痛、腰酸、膝软、畏寒肢冷等常见症状,其中无、轻、中、重分别记为0、2、4、6分。

1.3.2 血压测定 依据《国家基层高血压防治管理

指南》中血压的测量方法,记录病人治疗前、治疗12周后同一时段血压,包括舒张压、收缩压。

1.3.3 中医证候疗效标准 显效:临床症状、体征明显改善,中医证候积分下降超过70%;有效:临床症状、体征均表现出好转,中医证候积分下降超过30%;无效:临床症状、体征均无明显改善,甚至加重,中医证候积分下降不足30%。

1.3.4 不良反应 检测病人治疗前、后血、尿、粪三大常规、肝肾功能变化,记录用药期间不良反应的发生情况。

1.4 统计学方法 所有数据均采用SPSS 21.0版软件包进行分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用独立样本和配对样本 t 检验;计数资料采用百分比(%)表示,比较采用 χ^2 检验,其中等级资料比较采用非参数秩和检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组病人中医证候积分变化比较 治疗前,两组中医证候积分比较,均差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,治疗组中医证候积分较治疗前、对照组治疗后均有显著降低,均差异有统计学意义($P<0.05$)。见表2。

表2 两组原发性高血压病人治疗前后中医证候积分比较/(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
对照组	45	21.90±1.43	9.79±2.85	25.48	<0.001
治疗组	45	22.43±2.67	5.76±2.71	29.39	<0.001
t 值		1.17	6.87		
P 值		0.244	<0.001		

2.2 两组中医证候疗效比较 治疗组的中医证候疗效显著优于对照组,均差异有统计学意义($P<0.05$)。见表3。

表3 两组原发性高血压病人中医证候疗效比较/例(%)

组别	例数	显效	有效	无效
对照组	45	11(24.5)	20(44.4)	14(31.1)
治疗组	45	24(53.3)	18(40.0)	3(6.7)

注:两组疗效比较, $Z=2.85, P=0.004$

2.3 两组病人血压变化比较 治疗前,两组舒张压、收缩压比较,均差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组舒张压、收缩压均有显著降低,而治疗组的下降幅度均显著大于对照组,均差异有统计学意义($P<0.05$)。见表4。

2.4 不良反应 两组病人治疗期间及治疗后均未发现出血、皮疹等药物不良反应,血、尿、粪三大常规以及肝肾功能检查均未见明显异常。

表4 两组原发性高血压病人治疗前后舒张压、收缩压变化比较/(mmHg, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	舒张压	收缩压
对照组	45		
治疗前		103.06±20.76	159.35±27.63
治疗后		88.69±13.53	139.52±15.69
<i>t, P</i> 值		6.87, <0.001	6.69, <0.001
治疗组	45		
治疗前		102.53±18.71	157.24±23.48
治疗后		79.73±12.05	130.07±13.91
<i>t, P</i> 值		3.89, <0.001	4.19, <0.001
两组比较 <i>t, P</i> 值			
治疗前		0.13, 0.899	0.39, 0.697
治疗后		3.32, 0.001	3.02, 0.003

3 讨论

中医理论认为,原发性高血压属于“眩晕”“头痛”等范畴,饮食、情志、内伤虚损等均是其诱发因素,多发于中老年人群,其基本病机是阴阳两虚,本虚标实,无虚不作眩,实邪多为痰、瘀、风、火或彼此相互夹杂^[9]。本病久病难愈,气血耗伤,或失血之后,虚而不复,或脾胃虚弱,水谷不得健运,致气血生化乏源,气虚则清阳不升,血虚则脑失所养,血行不畅,气机失调,皆可致眩^[11]。因虚致眩的观点最初源于《内经》,《灵枢·海论》曰:“髓海不足,则脑转耳鸣,胫酸眩冒,无所见”。中医主张整体施治、辨证论治,标本兼顾,从而调整机体内脏功能失调。该院专科总结多年眩晕治疗经验,提出眩晕1号方用于治疗肝阳上亢型高血压,并于2012年眩晕2号方治疗阴阳两虚型高血压,行补虚泻实,调养心脾为之法。

眩晕2号方从脾入手,肝脾同治,方中黄芪、党参为君,甘温益气,健脾养胃;臣以苦温之白术,健脾燥湿,加强益气助运之力,当归养血补血,兼有活血化瘀之力,白芍养血敛阴,钩藤、石决明镇肝熄风;佐以甘淡茯苓,健脾渗湿,丹参活血通络;使以甘草调和诸药。诸药配伍,共奏益气养血,镇肝熄风,阴阳双补之功。

穴位敷贴是基于中医学“上病下治”的理论,秉承了治病求本的原理,内病外治,通过穴位刺激促进药物吸收,进一步激发经络、调和气血^[11-12]。涌泉穴位于足少阴肾经,既为起始穴,又为井穴。《灵枢·本输》记载:“肾出于涌泉,涌泉者足心也”,已被证实为具有补肾安神、平肝潜阳之功效的穴位。吴茱萸温阳散寒,降逆止呕,盐炒入肾经,可疏肝止痛,平肝潜阳。方奇^[13]研究发现,醋调吴茱萸敷贴于涌泉穴,可发挥固本培元、温肾散寒、引气血下行的功

效,从而促进血液循环,使血压趋于平稳。陈红梅、陈民^[14]研究报道称,吴茱萸、牛膝打粉敷贴于涌泉穴,有助于降低老年高血压病人的“晨峰现象”。外用吴茱萸可能出现皮肤灼热瘙痒,红色小丘疹等不良反应^[15],应密切观察并及时处理。

本研究结果显示,治疗12周,治疗组中医证候评分、中医证候疗效及血压控制均显著优于对照组($P < 0.05$),未发现明显不良反应,疗效显著,安全性高。综上所述,在西医治疗基础上,联合眩晕2号方内服和吴茱萸敷贴正切原发性高血压之病因病机,补气健脾、平肝潜阳,既治“阴阳两虚”之本,又兼顾“眩晕头痛”之标,标本兼治,从而发挥良好的降压效果,但其远期疗效尚待进一步研究证实。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 张翠月.中西医结合治疗原发性高血压的研究进展[J].内蒙古中医药,2017,36(16):142-143.
- [3] 杨呈,浦斌红.中西医结合治疗高血压病的研究进展[J/CD].中西医结合心血管病电子杂志,2018,6(3):25-26. DOI: 10.3969/j.issn.2095-6681.2018.03.015.
- [4] 梁丽丽,张小红.补中益气汤治疗气血亏虚型眩晕90例临床观察[J].中国社区医师,2015,13(9):79,81.
- [5] 张朝霞.补中益气汤联合归脾汤加减治疗气血两虚型低血压性眩晕50例[J].中医研究,2013,26(10):35-36.
- [6] 邱华丽,潘晓彦.阴阳两虚型高血压病的研究现状[J].中医药导报,2015,21(1):74-76.
- [7] 国家基本公共卫生服务项目基层高血压管理办公室,基层高血压管理专家委员会.国家基层高血压防治管理指南[J].中国循环杂志,2017,32(11):1041-1048.
- [8] 国家食品药品监督管理总局.国家食品药品监督管理总局关于发布中药新药临床研究一般原则等4个技术指导原则的通告(2015年第83号)[EB/OL].(2015-11-03)[2018-11-15].http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1278/134581.html.
- [9] 牛子长,毛浩萍.原发性高血压病中医病因病机及证型分布规律的研究进展[J].辽宁中医杂志,2016,43(4):878-879.
- [10] 陈学裕,刘阳,龚锦.十全大补汤联合穴位贴敷治疗气血亏虚型眩晕临床研究[J].亚太传统医药,2015,11(2):117-118.
- [11] 魏虹,沈翠珍.穴位敷贴治疗高血压病的研究进展[J].中西医结合心脑血管病杂志,2014,15(9):1134-1135,1136.
- [12] 陆健,张佩玲.高血压眩晕应用穴位敷贴的临床观察[J].光明中医,2016,31(18):2703-2705.
- [13] 方奇.复方吴茱萸散敷涌泉穴治疗高血压106例[J].中医外治杂志,2015,24(3):14-15.
- [14] 陈红梅,陈民.中药穴位贴敷治疗老年人高血压病临床观察[J].辽宁中医药大学学报,2013,15(4):190-191.
- [15] 欧明,王宁生.中药及其制剂不良反应大典[M].沈阳:辽宁科学技术出版社,2002:101.

(收稿日期:2018-12-15,修回日期:2019-02-13)