

· 临床 ·

芪参六味方联合常规降压治疗干预老年原发性高血压 合并衰弱随机对照临床

陈含希¹, 惠嫣然¹, 黄丽君², 余林波³, 肖华丽⁴, 周鹏^{5*}

(1. 北京中医药大学研究生院, 北京 100029; 2. 四川省骨科医院, 成都 610041;

3. 遵义市中医院, 贵州 遵义 563000;

4. 浙江大学医学院附属邵逸夫医院新疆兵团阿拉尔医院, 新疆 阿拉尔 843300;

5. 北京中医药大学东方医院, 北京 100078)

[摘要] 目的:评价芪参六味方治疗老年高血压合并衰弱(气虚血瘀证、脾肾不足证)的临床疗效与安全性。方法:该研究采用单中心随机对照的临床研究方法,将2024年6月至2025年2月北京中医药大学东方医院心内科门诊收治的64例患者随机分为观察组与对照组,各32例。对照组予常规降压治疗,观察组在对照组基础上加服芪参六味方,每日1剂,早晚分服,疗程4周,随访2个月。观察两组治疗前后主要指标Fried衰弱表型评分,次要指标中医证候积分及血压变化情况。结果:对两组患者治疗前后Fried衰弱量表评分比较,与本组治疗前比较,治疗后观察组患者握力、4.57 m步行时间、每周散步时间、“做任何事情需要努力”及“不能向前行走”指标明显改善,对照组患者“做任何事情需要努力”及“不能向前行走”指标明显改善($P<0.05$)。治疗后与对照组比较,观察组在每周散步时间和“做任何事需要努力”指标改善效果明显优于对照组,且观察组衰弱改善明显优于对照组($P<0.05$)。对两组患者治疗前后中医证候总分及诊室血压比较,与本组治疗前比较,观察组和对对照组患者中医证候总分均明显下降($P<0.05$)。治疗后与对照组比较,观察组患者中医证候总积分下降更明显($P<0.05$)。与本组治疗前比较,观察组患者收缩压、舒张压及平均动脉压指标均明显下降,对照组患者在舒张压和平均动脉压指标明显下降($P<0.05$)。两组间观察组患者在治疗期间出现颜面部红疹1例,不良反应发生率为3.13%(1/32),停药1周后红疹消退。对照组患者治疗期间未发生不良反应,两组不良反应差异无统计学意义。结论:芪参六味方能有效改善老年高血压合并衰弱患者的体力活动、肌力及衰弱相关症状,促进中医证候缓解,与西药联用有助于血压平稳控制,临床安全性良好,具备推广价值。

[关键词] 芪参六味方; 老年高血压合并衰弱; Fried衰弱表型; 中医证候; 随机对照试验

[中图分类号] R256;R259;R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2026)18-0162-09

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20260823

[网络出版地址] <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20260305.1247.003>

[网络出版日期] 2026-03-05 14:44:14



Qishen Liuwei Prescription Combined with Conventional Antihypertensive Therapy in Intervention of Senile Primary Hypertension Complicated with Frailty: A Randomized Controlled Trial

CHAN Hanxi¹, HUI Yanran¹, HUANG Lijun², YU Linbo³, XIAO Huali⁴, ZHOU Kun^{5*}

(1. Graduate School of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;

2. Sichuan Province Orthopedic Hospital, Chengdu 610041, China; 3. Zunyi Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zunyi 563000, China; 4. Sir Run Run Shaw Hospital, Affiliated with Zhejiang University School of Medicine, Xinjiang Corps, Alar Hospital, Alar 843300, China;

5. Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China)

[收稿日期] 2025-11-13

[基金项目] 国家自然科学基金面上项目(81874385)

[第一作者] 陈含希,在读硕士,从事中西医结合防治心系疾病研究,E-mail:chxecho@163.com

[通信作者] *周鹏,博士,主任医师,博士生导师,从事心血管疾病的中西医结合防治,E-mail:dfzhk@126.com

[Abstract] **Objective:** To evaluate the clinical efficacy and safety of the Qishen Liuwei prescription for senile hypertension complicated with frailty (of Qi deficiency and blood stasis pattern, or deficiency of both spleen and kidney pattern). **Methods:** A single-center, randomized controlled clinical trial design was employed in this study. Sixty-four eligible patients, treated at the Cardiology Outpatient Clinic of Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine between June 2024 and February 2025, were randomly allocated into an observation group or a control group, with 32 patients in each group. Both groups received standard conventional antihypertensive therapy, while the observation group additionally received the Qishen Liuwei Formula (one dose per day, in separate servings in the morning and evening). For both groups, a treatment course consisted of 4 weeks, followed by a 2-month follow-up period. Then, the primary indicator (Fried frailty phenotype scores), along with secondary indicators including traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores and changes in blood pressure were observed before and after treatment. **Results:** Regarding Fried frailty phenotype scores, the observation group exhibited significantly improved grip strength, 4.57 m walk time, the duration of weekly walks, "effort required for any activity", and "inability to walk forward" after treatment, while only the latter two indicators were significantly improved in the control group ($P<0.05$). Compared with the control group, the observation group demonstrated significantly superior improvement in the duration of weekly walks, "effort required for any activity", and frailty ($P<0.05$). For total TCM syndrome scores, both groups displayed significantly decreased total TCM syndrome scores ($P<0.05$) after treatment, and the decrease was more significant in the observation group ($P<0.05$). Regarding office blood pressure, both groups showed significantly decreased diastolic blood pressure and mean arterial pressure after treatment, while the observation group also showed significantly decreased systolic blood pressure ($P<0.05$). During treatment, one case of facial rash occurred in the observation group, representing an adverse reaction rate of 3.13% (1/32). The rash resolved one week after discontinuation of medication. No adverse reactions occurred in the control group during treatment. No statistically significant difference was observed in the incidence of adverse reactions between the two groups. **Conclusion:** For senile hypertension complicated with frailty, the Qishen Liuwei prescription effectively improves physical activity, muscle strength, frailty-related symptoms, and TCM syndrome remission. When combined with Western medicine, the Formula contributes to stable blood pressure control and demonstrates a favorable clinical safety profile, indicating its clinical application potential.

[Keywords] Qishen Liuwei prescription; senile hypertension complicated with frailty; Fried frailty phenotype; traditional Chinese medicine (TCM) syndrome; randomized controlled trial (RCT)

老年高血压是指年龄 ≥ 65 岁的老年人,在未使用降压药的情况下,非同日测量血压3次,其收缩压 ≥ 140 mmHg(1 mmHg ≈ 0.133 kPa)和/或舒张压 ≥ 90 mmHg,或曾明确诊断高血压且正在服用降压药物治疗的老年人,无论血压高低即可诊断为老年高血压^[1]。随着全球人口老龄化的加剧,高血压作为老年人中最常见的慢性病之一,其患病率不断上升,我国年龄 ≥ 60 岁的老年人原发性高血压患病率自1991年40.4%上升至2015年53.2%^[1]。在此背景下,衰弱作为多个生理系统同时衰退的病理状态^[2],严重威胁着老年高血压患者的健康^[3]。其是一种与增龄相关的临床综合征,主要表现为握力、步速低于特定阈值、持续性主观疲乏、不明原因的体质量减轻、身体活动度降低等症状。与肌肉减少症、神经内分泌功能下降和免疫功能障碍密切相关。衰弱会进一步增加老年高血压患者发生不良健康结局的风险,如心血管事件、跌倒、住院、失能等一系列不良事件,严重影响老年人生活质量,给患者、社会和国家都造成更大的经济和医疗负担^[4]。经过文献检索发现目前衰弱的评估工具超过70种,其中Fried衰弱表型量表是目前最常用的衰弱评估工具^[5]。老年高血压与衰弱共病现象高发,最新数据

显示,老年衰弱人群的高血压患病率高达72%,老年高血压患者衰弱患病率为19.6%^[6-7]。目前,对于老年高血压伴衰弱患者的血压控制和管理尚未形成统一标准,且老年高血压与衰弱之间的关系也尚未完全明确^[8],缺乏有效的干预手段,因此如何有效改善老年高血压合并衰弱患者的衰弱状态进而提高降压治疗的长期获益,成为了临床亟待解决的问题。

老年高血压合并衰弱是一种复杂的临床综合征,中医学的整体观与辨证论治为此类病症的治疗提供了独特思路。课题组前期临床观察并结合横断面研究发现,相较于老年高血压基本病机以肝肾不足为主,合并衰弱时患者乏力、心悸、食少纳呆等气虚、血瘀、痰湿及心、脾、肾不足表现更为明显。基于此,笔者从心、脾、肾三脏论治。芪参六味方是岐黄学者、首都名中医林谦教授的经验方,在原补肾降压方基础上加用益气活血中药优化而成,具有益气活血、健脾补肾之功。补肾降压方是根据经典名方六味地黄丸与知名专家刘渡舟治疗高血压的三草汤,结合中医气血理论“气帅血行”的特点组方而成。本团队将芪参六味方广泛应用于临床治疗老年高血压,取得了较好疗效,并且临床观察发现

该方亦可改善老年患者乏力症状^[9-12],但尚缺乏对于老年高血压合并衰弱的高级别循证证据。本研究采用随机对照的方法,进一步确定该方联合西医治疗老年高血压合并衰弱的疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究共纳入64例符合要求的受

试者,均来源于2024年6月至2025年2月北京中医药大学东方医院内科门诊,根据随机数字表分为对照组和观察组各32例。试验过程中对照组剔除0例,完成32例;观察组脱落1例,完成31例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义,具有可比性。见表1。临床研究流程见图1。

表1 两组患者基线水平比较

Table 1 Comparison of baseline levels between two groups

组别	例数	年龄 ¹⁾ /岁	性别/男/女	体质量 ²⁾	吸烟史 ³⁾	饮酒史 ³⁾	服用降压药人数 ³⁾
观察组	31	73.50(71.25,80.00)	8/23	23.13±3.06	8(25.81)	3(9.68)	30(96.77)
对照组	32	78.00(74.25,81.00)	13/19	23.13±3.06	7(21.88)	5(15.63)	30(93.75)
组别	例数	合并疾病数量 ²⁾	体质量下降人数 ³⁾	下降体质量 ¹⁾ /kg	服用药物数量 ¹⁾	高血压病程/年 ¹⁾	降压药种数 ¹⁾
观察组	31	4.31±2.56	18(58.1)	3.00(0.00,4.00)	3.00(2.00,6.00)	20.00(10.00,20.00)	2.00(1.00,3.00)
对照组	32	4.53±2.51	18(56.3)	3.25(0.00,5.00)	4.00(3.00,6.00)	20.00(9.00,29.00)	2.00(1.00,2.00)

注:数据类型¹⁾M(P₂₅,P₇₅);²⁾ $\bar{x}\pm s$;³⁾例(%)

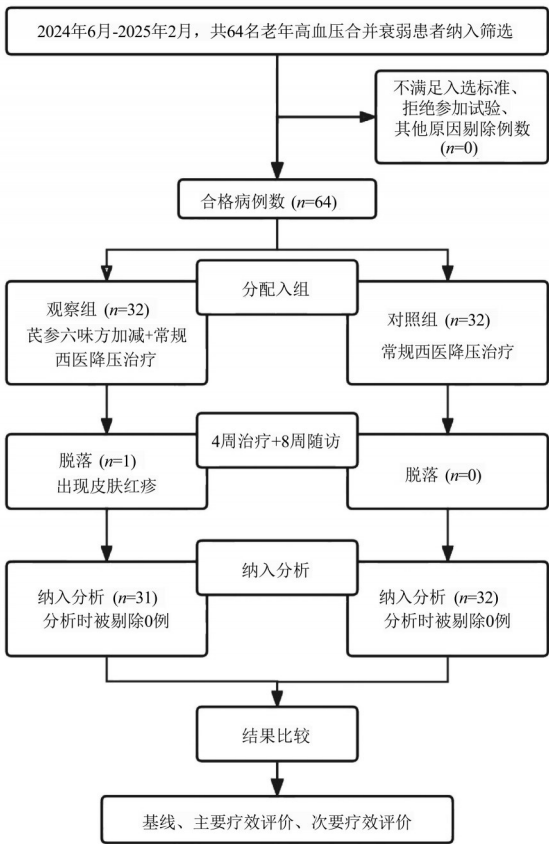


图1 研究流程

Fig. 1 Research progress

1.2 伦理与注册 本研究已通过北京中医药大学东方医院伦理委员会审查(批件编号JDF-IRB-2024053803),并在国际传统医学临床试验注册平台完成注册(注册号ITMCTR2026000234)。

1.3 诊断标准

1.3.1 西医疾病诊断标准 参照2023年中国老年

医学学会高血压分会制定的《中国老年高血压管理指南2023》^[1]和2022年中华医学会老年医学分会发布的《老年人衰弱预防中国专家共识(2022)》^[13]制定。①年龄>65岁;②持续或者3次以上非同日坐位收缩压≥140 mmHg和/或舒张压≥90 mmHg;③曾明确诊断高血压且正在接受降压药物治疗的老年人,虽然血压<140/90 mmHg,也应诊断为老年高血压;④符合Fried量表中5项评估维度中≥3项。

1.3.2 中医证候诊断标准 参考《中医病证诊断疗效标准(ZY/T 001.1~001.9-94)》制订。气虚血瘀证,主证为心悸、气短、胸痛、神疲乏力;次证为胸闷、自汗、懒言、局部肢体麻木,舌淡暗或有瘀点、瘀斑,舌下脉络迂曲,苔白,脉沉涩。脾肾不足证,主证为眩晕、头重如裹、腰膝酸软;次证为食欲减退或食后腹胀、呕吐痰涎、耳鸣耳聋、视物模糊、头晕、失眠、面色少华,舌质淡胖或伴齿痕,或舌质暗红,苔白腻,脉沉细或脉弱无力。具备2个及2个以上主证或者具备1个主证、2个及2个以上次证者,气虚血瘀,脾肾不足证患者需兼顾以上两条证候诊断标准。

1.4 纳入标准 同时符合以下条件者纳入:①符合上述西医诊断标准;②中医辨证为气虚血瘀,脾肾不足证的患者;③近2周末使用中药饮片及中成药;④自愿参加并签署知情同意书。

1.5 排除标准 老年高血压合并衰弱患者符合以下任一条件者排除:①诊断为继发性高血压;②合并疾病处于急性期者(如急性冠脉综合征或急性脑血管病、出血性疾病活动性出血期、痛风急性发作期、感染性疾病、骨折等);③生命体征不平稳、卧

床、纽约心脏协会(NYHA)心功能分级Ⅳ级;④有下列疾病之一者:严重心律失常(心房颤动伴快速心室反应、心房扑动、阵发性室性心动过速等)、肺心病、风心病、心肌炎、心肌病、主动脉夹层、肺栓塞等严重疾病;⑤恶性肿瘤或严重血液系统疾病者;⑥对本研究药物成分过敏、精神疾病、认知功能障碍、关节畸形等不能配合完成研究的患者;⑦血清丙氨酸氨基转移酶或血清肌酐>2倍正常参考值上限者。

1.6 剔除和脱落标准

1.6.1 剔除标准 符合以下任一条:①入选后无观察数据;②未按照规定服用药物。

1.6.2 脱落标准 符合以下任一条:①受试者因任何原因要求退出临床试验;②受试者出现严重不良事件、不良反应或病情恶化,需采取紧急处理措施者;③各种原因失访的受试者。

1.7 样本量计算 本研究以4.57 m行走时间计算样本量,经查阅文献并根据以下公式进行估算^[14-15],治疗后治疗组4.57 m行走时间为(6.79±0.35) s,对照组为(6.93±0.31) s。采用优效性1:1设计,计算公式如下:

$$N = \left[\frac{(U_\alpha + U_\beta)^2}{\Delta - \delta} \right] (Q_1^{-1} + Q_2^{-1}), \text{ 上述公式中}$$

设单侧 $\alpha=0.025$,单侧 $\beta=0.1$,把握度为95%,优效性界值 $\Delta=0.11$,利用PASS 2021软件进行计算,得到治疗组样本量 $N_1=28$ 例, $N_2=28$ 例, $N=56$ 例;临床考虑10%的脱落率,故总样本量 $N=64$ 例。使用随机数字表将其按照1:1比例随机分为观察组和对照组各32例。

1.8 治疗方法 观察组:芪参六味方联合常规降压治疗,芪参六味方由黄芪30 g、丹参30 g、川芎15 g、三七10 g、熟地黄15 g、山茱萸10 g、茯苓15 g、泽泻15 g、夏枯草10 g、益母草15 g、葛根15 g组成,随证加减不超过2味。所有药味均购自北京仟草中药饮片有限公司,批号分别为20240223、20240530、240515002、23110301、24042604、24032001、24030405、23111603、24033107、231213004、240221001。以上中药均经北京中医药大学东方医院药学部副主任药师何婷鉴定符合2021年版《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》相关规定。由北京中医药大学东方医院制剂室提供中药饮片,浓煎成200 mL药液,每日1剂,每次口服100 mL,早、晚饭后温服。连续治疗4周,随访2个月。

对照组:常规降压治疗,参照《中国老年高血压

管理指南2023》^[1]及《老年患者衰弱评估与干预中国专家共识》^[16],根据病情予以降压药物。

1.9 观察指标

1.9.1 临床疗效指标 主要结局指标,Fried衰弱量表^[16](分条目评分):①体质量下降,②行走时间,③握力,④体力活动(每周散步时间),⑤疲乏。具备以上5条中≥3条为衰弱;<3条为衰弱前期;0条为无衰弱。分别在治疗前后进行Fried衰弱量表调查并记录。按照Fried衰弱量表评分标准,从高等级衰弱降至低等级,提示治疗有效。比较观察组和对照组患者治疗前后总积分、单症状积分。

次要结局指标,中医证候积分:制定气虚血瘀、脾肾不足证候量表,症状包括眩晕、面色少华、神疲乏力、气短、自汗、食少纳呆、视物模糊、腰膝酸软、胸闷胸痛、肢体麻木、呕吐痰涎、心悸、失眠、头重如裹。无症状,0分;偶有症状,2分;有轻微症状,4分;症状明显,6分。参照单项症状评分标准进行评分,计算总和获得中医证候积分。分别在治疗前后进行调查并记录。

诊室血压测量:采用电子血压计(欧姆龙U701,校准时间2024-06-01)测量坐位双上臂血压,重复测量3次,弃去第1次测量值,后2次测量误差应<5 mmHg,取后2次平均值,以血压值较高的一侧为准并详细记录;脉压=收缩压-舒张压;平均动脉压=1/3脉压+舒张压。分别在治疗前后进行测量并记录。

1.9.2 安全性指标 血常规、肝肾功能。在试验前后进行监测;不良事件包括异常的临床表现和理化指标,随时记录。

1.10 统计学方法 本研究采用SPSS 26.0软件进行统计分析,计量资料符合正态分布的用 $\bar{x} \pm s$ 表示,不符合正态分布的采用中位数和四分位数 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,计数资料以频数和百分比表示;计量资料符合正态分布的采用方差分析,不符合正态分布的采取非参数检验(Mann-Whitney U检验),计数资料采用卡方检验,若期望值<5,则采用Fisher精确检验,组间差异比较采用独立样本 t 检验,组内差异比较采用配对 t 检验;重复测量的计量资料,服从正态分布则采用单因素重复测量方差分析;不服从正态分布的采用广义估计方程分析;设定置信区间为95%,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者一般资料比较 本研究共收集64例符合纳入标准的老年原发性高血压合并衰弱(气虚血瘀证、脾肾不足证)患者。试验过程中,观察组脱

落1例,1例患者服药后出现头面部皮疹。最终观察组31例,对照组32例。两组之间的基线特征、“过去1年内意外出现体质量下降>4.5 kg或5%”指标、高血压相关病史和降压药物应用情况差异无统计学意义,资料具有可比性。见表1。

2.2 两组患者治疗前后Fried衰弱量表评分比较
2.2.1 两组患者治疗前后Fried衰弱量表分条目评

表2 两组患者治疗前后Fried衰弱量表各条目评分比较
Table 2 Scores for each item of Fried frailty scale in two groups before and after treatment

组别	例数	时间	握力($\bar{x}\pm s$)/kg	4.57 m步行时间 [$M(P_{25}, P_{75})$]/s	每周散步时间 [$M(P_{25}, P_{75})$]/h	“做任何事情需要努力” [$M(P_{25}, P_{75})$]/分	“不能向前行走” [$M(P_{25}, P_{75})$]/分
观察组	31	治疗前	19.73±5.36	8.79(7.70, 13.05)	1.50(1.00, 2.00)	2.00(2.00, 3.00)	1.00(0.00, 3.00)
		治疗后	21.70±5.21 ¹⁾	8.01(6.55, 11.99) ¹⁾	2.00(2.00, 2.50) ^{1,2)}	1.00(0.00, 1.00) ^{1,2)}	0.00(0.00, 1.00) ¹⁾
对照组	32	治疗前	20.16±5.16	9.11(7.53, 12.81)	1.50(1.00, 2.00)	2.00(2.00, 3.00)	1.00(0.00, 2.00)
		治疗后	20.41±4.97	9.20(7.18, 12.87)	1.50(1.13, 2.00)	2.00(1.00, 3.00) ¹⁾	1.00(0.00, 2.00) ¹⁾

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P<0.05$;与对照组治疗后同时间点比较²⁾ $P<0.05$ (表4-表5同)

2.2.2 Fried衰弱量表评级 与本组治疗前比较,观察组患者10例由衰弱状态转变为衰弱前期,1例转变为非衰弱状态,对照组有3例由衰弱状态转变为衰弱前期。观察组衰弱改善明显优于对照组($P<0.05$)。见表3。

表3 两组Fried衰弱量表评级比较
Table 3 Comparison of Fried frailty scale ratings between two groups

组别	例数	衰弱	衰弱前期	非衰弱
观察组	31	20(64.52)	10(32.26)	1(3.22)
对照组	32	29(90.62)	3(9.38)	0

2.3 两组患者治疗前后中医证候总分及诊室血压比较
2.3.1 两组患者治疗前后中医证候总分比较 与

本组治疗前比较,观察组和对照组患者中医证候总

分 与本组治疗前比较,观察组患者握力、4.57 m步行时间、每周散步时间、“做任何事情需要努力”及“不能向前行走”指标明显改善,对照组患者“做任何事情需要努力”及“不能向前行走”指标明显改善($P<0.05$)。治疗后与对照组比较,观察组在每周散步时间和“做任何事情需要努力”条目改善效果明显优于对照组($P<0.05$)。见表2。

分均明显下降($P<0.05$)。治疗后与对照组比较,观察组患者中医证候总积分下降更明显($P<0.05$)。见表4。

表4 两组患者治疗期间中医证候总分比较($\bar{x}\pm s$)
Table 4 Traditional Chinese medicine (TCM) total score during treatment for both groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	中医证候总分/分
观察组	31	治疗前	24.68±6.36
		治疗后	6.94±4.07 ^{1,2)}
对照组	32	治疗前	24.38±6.56
		治疗后	19.44±5.41 ¹⁾

2.3.2 两组患者治疗前后诊室血压比较 与本组治疗前比较,观察组患者收缩压、舒张压及平均动脉压指标均明显下降,对照组患者在舒张压和平均动脉压指标明显下降($P<0.05$)。见表5。

表5 两组患者治疗前后诊室血压指标比较
Table 5 Comparison of clinic blood pressure indicators before and after treatment in two groups

组别	例数	时间	收缩压[$M(P_{25}, P_{75})$]/mmHg	舒张压[$M(P_{25}, P_{75})$]/mmHg	脉压($\bar{x}\pm s$)/mmHg	平均动脉压($\bar{x}\pm s$)/mmHg
观察组	31	治疗前	136.00(129.25, 140.75)	75.00(68.00, 80.00)	65.23±12.30	95.55±8.37
		治疗后	130.00(123.00, 139.75) ¹⁾	72.00(65.00, 77.00) ¹⁾	62.00±9.58 ²⁾	90.57±6.64 ¹⁾
对照组	32	治疗前	140.00(131.00, 145.00)	75.00(68.00, 84.50)	59.44±8.13	95.53±8.82
		治疗后	132.00(127.00, 135.00)	71.00(65.24, 75.00) ¹⁾	58.97±13.12	91.03±8.83 ¹⁾

2.4 两组患者治疗期间不良反应比较 在观察期间,观察组患者出现颜面部红疹1例,不良反应发生率为3.13%(1/32),要求停药,停药1周后红疹消退。对照组患者治疗期间未发生血常规、肝肾功能、尿常规、心电图异常变化等不良反应,两组不良反应

差异无统计学意义。
3 讨论
老年高血压归属于中医“眩晕”“头痛”等范畴。衰弱归属于中医“虚劳”“痿证”等范畴。《素问·灵兰秘典论篇》云:“心者,君主之官,神明出焉……凡此

十二官者,不得相失也。”五脏气血充足、各司其职是人体正常生理功能的基础。衰弱并非完全的生理改变,更是一种病理表现,其病因复杂,先天禀赋不足、饮食不节、情志内伤、烦劳过度、大病久病、失治误治等原因均导致人体五脏气虚、阴阳亏虚、功能失调,从而出现因虚致病或因病致虚,以虚为主,虚实夹杂、动态变化^[17]。《病机沙篆》云:“夫人之虚,不属于气,即属于血,五脏六腑莫能外焉,而独举脾肾者。”明确指出脾肾为虚损病位之要。《景岳全书》云:“眩晕一证,虚者居其八九,而兼火兼痰者,不过十中一二耳。”强调“无虚不能作眩”。肾主骨生髓,肾精亏虚,精髓不足,脑窍失养,髓海空虚则生眩晕。《景岳全书·眩晕》曰:“痰在上,火在下,火炎上而动其痰也……若据此论,则凡属眩晕,无非痰证也。”脾虚运化失常,水湿不化,生痰浊,挟气上逆,阻滞清窍气机,致眩晕;气机郁滞则血脉不畅,形成血瘀,阻滞脉络,清窍失养,易生眩晕。衰弱是脏腑功能衰退和正气虚损的状态,与老年高血压的病机转化密切相关。老年高血压合并衰弱中医病机复杂,据前期横断面研究证实,主要中医证素为气虚、血瘀、痰浊,辨证分型多以复合型为主,核心病机为气虚血瘀,脾肾不足^[18]。因此,老年高血压合并衰弱的治疗当以益气活血、补肾健脾为核心。

传承首都国医名师廖家桢教授学术思想,岐黄学者、首都名中医林谦教授基于长期临床经验结合老年高血压患者的证候特征创制了芪参六味方。组成包括黄芪、丹参、三七、川芎、熟地黄、山茱萸、茯苓、泽泻、夏枯草、益母草、葛根。黄芪、丹参为君药,归脾、肺、心、肝经,大补心气、益气活血,恢复心“主血脉”功能,增强心脏泵血功能,改善患者的心悸、气短和疲乏等核心证候;熟地黄、山茱萸、三七、川芎同为臣药。熟地黄味甘纯阴,入肾经,滋阴补肾,填精益髓,缓解患者腰膝酸软、眩晕等症状;山茱萸酸温,入肝经,滋补肝肾;三七活血散瘀,化瘀生新不伤正,而无致虚加重衰弱“虚”的病理状态;《本草汇言》言川芎:“上行头目,下调经水,中开郁结,血中气药也。”活血行气,使补而不滞;泽泻利湿泄浊,并防熟地黄之滋腻恋邪;《本草正》云:“茯苓,能利窍去湿,利窍则开心益智,导浊生津;去湿则逐水燥脾,补中健胃。”淡渗脾湿,助泽泻以泄肾浊,又可助黄芪健脾,脾运得复,痰湿得化,因而茯苓不仅可以缓解患者头重如裹、痰涎壅盛等痰浊盛上扰清窍致眩晕的症状,也可以复脾气,恢复四肢肌肉之力,改善衰弱患者握力;夏枯草清热泻火;益母草既能利水消肿,又能活血化瘀,尤宜治水瘀互阻

之证;葛根长于生津止渴,滋润筋脉,又能活血祛瘀。该方标本兼治,补中有通,攻补兼施;气阴双补,培补脾肾的同时,活血化瘀,佐以利水。诸药合用,共奏益气活血,补肾健脾之功。此外,前期基础与临床研究已证实,该方通过多成分、多靶点、多途径在降压方面取得较好疗效^[19-20]。现代药理学研究证实,芪参六味方中的有效成分丹参酮Ⅱ_A、三七皂苷R₁、木犀草素、杨梅酮、地黄苷A和马钱苷等均可发挥抗炎抗氧化作用^[21-29],阻断慢性炎症与氧化应激导致的血管内皮衰老及肌肉流失进程,缓解衰弱患者握力下降的症状。此外,黄芪中的有效成分可抑制氧化应激引起的血管内皮损伤,并具有免疫调节作用,可促进血管舒张^[30-31],从而实现温和、持久、安全的血压稳定,有效规避了老年高血压合并衰弱患者易发生的过度治疗及体位性低血压风险。丹参的有效成分丹参酮酸被证实具有血管再生的作用^[32]。木犀草素是丹参和夏枯草中均含的有效成分,其可舒张动脉起到降压的作用^[26],还可抑制心肌细胞凋亡,减轻心肌缺血再灌注损伤,增强心功能,改善患者预后。相较于现代医学单一靶点干预,该方通过心、脾、肾三脏同调,气虚、痰湿、血瘀同治,实现了对老年高血压与衰弱两大复杂病症的整体性、多维度调节。

衰弱与高血压的关联机制复杂,二者可能互为风险因素或共存疾病^[6,33]。衰弱患者,通常被排除在试验之外,或者在大多数研究中没有精确的识别,使得对二者关系的研究较少。然而,随着研究证实衰弱会影响血压与不良健康结局(包括死亡)之间的关联,高血压管理中对衰弱评估的重视程度逐渐提高。2016年欧洲高血压学会和欧洲老年医学学会首次在指南中建议对老年高血压患者评估衰弱状况,并制定了合并衰弱患者的血压控制目标^[34]。研究表明,老年高血压患者的衰弱指数高于非高血压患者^[35]。作为衰弱的主要评估指标之一,握力也与高血压患者的心血管疾病和全因死亡率相关;低握力预示着较高的主要心血管疾病发病率、心血管疾病死亡率和全因死亡率,而高握力可能有助于降低长期死亡风险^[36]。此外,有队列研究指出,高血压可以独立于其他因素预测社区老年患者的衰弱轨迹^[37]。老年高血压和衰弱在病机上存在相关性,目前认为老年高血压和衰弱主要与炎症反应和氧化应激有关^[38],但尚缺乏老年高血压合并衰弱发病机制的直接证据。研究证实,衰弱与白细胞介素(IL)-6、正五聚蛋白3(PTX3)等的血清水平呈线性正相关,这些炎性因子通过影响肌肉骨骼代谢,损害内分泌系统,进而引发患者体质量下降,握力

降低等状况^[39-40]。从现代药理学上发现,丹酚酸A降低促炎因子IL-6含量,增加抗炎因子IL-10等含量,起到抗炎的作用^[41]。氧化应激(OS)可造成血管内皮功能紊乱、损伤,进而促进高血压的发生发展,同时OS在衰弱过程中也被观察到,可造成肌肉含量的减低、身体机能的下降和功能障碍。槲皮素作为黄芪活性强的有效成分之一,可抑制氧化应激^[42],减轻OS对血管内皮的损伤,维持血管弹性,协同稳定血压,并可减轻OS对肌肉细胞的损伤和凋亡,作用于衰弱的病理基础,体现在Fried衰弱量表各项体能指标的改善,改善预后,提升生活质量。因此,芪参六味方可能从提高抗炎、抗氧化能力及改善血管内皮功能、保护肌肉线粒体功能等方面改善老年高血压合并衰弱症状。

老年高血压合并衰弱患者由于气虚血瘀,痰浊聚集,常出现心悸、气短、神疲乏力、眩晕、头重如裹、腰膝酸软等症状。本研究中治疗后,两组证候积分均下降,且观察组优于对照组。提示该方联合常规降压治疗可改善老年高血压合并衰弱患者中医证候。此外,该方剂对衰弱状态的改善效果突出。本研究选择Fried衰弱表型量表作为主要结局指标,Fried量表与1~2年内的死亡风险增加有关^[43]。4 m步速是一种简单的身体功能指标,可以在临床上用于诊断衰弱^[44]。低肌肉质量和高脂肪质量是衰弱模型中的标志^[45-46],iSIRENTE研究结果揭示了肌肉减少症与死亡率之间的关联^[47]。另有研究显示,低体力活动是身体衰弱的最重要的决定因素^[48]。本研究结果显示,观察组在每周散步时间和“做任何事需要努力”条目改善效果明显优于对照组;组内结果比较,观察组在各个条目均有所改善;且观察组有10(32.26%)例从衰弱转变为衰弱前状态,1(3.23%)例转变为非衰弱状态,对照组中有3(9.38%)例转变为衰弱前状态,提示芪参六味方改善衰弱状态效果明显优于对照组。在改善衰弱的同时,中西药联合应用并没有使血压异常升高或降低,提示芪参六味方有助于平稳控制血压,未来可考虑扩大入组患者血压范围以进一步验证。本研究在中医的整体治疗观的指导下,临床运用芪参六味方治疗老年高血压合并衰弱(气虚血瘀,脾肾不足),通过提高患者活动耐力,改善食欲及脾胃运化,补益肾阴,减轻不适症状,助益血压控制等多靶点、多途径干预,使患者的衰弱状态得以改善,从而提高了患者的生活质量。

综上,芪参六味方联合常规降压治疗可以改善老年高血压合并衰弱患者衰弱相关指标并有效缓

解气虚血瘀、脾肾不足型中医证候,同时兼具平稳控压作用,安全性较高。具体机制仍需通过更大样本量、更长随访周期的临床试验及基础研究进一步验证。本研究结果显示,观察组治疗期间未发生严重不良事件,如肝肾功能异常、严重低血压等,仅1例患者出现皮疹,提示芪参六味方在老年高血压合并衰弱人群中具有较高的安全性与良好的耐受性,可为临床治疗老年高血压合并衰弱提供新思路。本研究也存在不足之处,样本量较少、仅为单中心研究,研究对象仅限于老年高血压合并衰弱患者中的气虚血瘀、脾肾不足证人群,在代表性方面存在一定局限性,有待日后进一步完善。未来在今后的临床研究中,基于本研究的经验和不足,设计证据等级更高的试验方案,增大样本量和病例来源的范围以减少误差,采用随机区组设计,完善结局指标,延长干预及随访时间,为临床芪参六味方治疗老年高血压合并衰弱提供可靠证据。

〔利益冲突〕 本文不存在任何利益冲突。

〔参考文献〕

- [1] 中国老年医学学会高血压分会,北京高血压防治协会,国家老年疾病临床医学研究中心(中国人民解放军总医院,首都医科大学宣武医院). 中国老年高血压管理指南2023[J]. 中华高血压杂志,2023,31(6):508-538.
Hypertension Branch of Chinese Geriatric Society, Beijing Hypertension Prevention and Control Association, National Clinical Research Center for Geriatric Diseases(Chinese People's Liberation Army General Hospital, Xuanwu Hospital of Capital Medical University). Guidelines for the management of hypertension in the elderly in China 2023[J]. Chin J Hypertens, 2023,31(6):508-538.
- [2] DENT E, KOWAL P, HOOGENDIJK O E. Frailty measurement in research and clinical practice: A review[J]. Eur J Intern Med, 2016,31:3-10.
- [3] ANKER D, SANTOS-EGGIMANN B, ZWAHLEN M, et al. Blood pressure in relation to frailty in older adults: A population-based study[J]. J Clin Hypertens(Greenwich), 2019,21(12): 1895-1904.
- [4] HE D, WANG Z, LI J, et al. Changes in frailty and incident cardiovascular disease in three prospective cohorts[J]. Eur Heart J, 2024,45(12): 1058-1068.
- [5] FRIED L P, TANGEN C M, WALSTON J, et al. Frailty in older adults: Evidence for a phenotype[J]. J Gerontol A Biol Sci Med Sci, 2001,56(3): M146-M156.
- [6] VETRANO D L, PALMER K M, GALLUZZO L, et al. Hypertension and frailty: A systematic review and meta-analysis[J]. BMJ Open, 2018,8(12): e024406.
- [7] MA L, ZHANG L, SUN F, et al. Frailty in Chinese older adults with hypertension: Prevalence, associated factors, and prediction

- for long-term mortality[J]. *J Clin Hypertens*(Greenwich), 2018, 20(11):1595-1602.
- [8] 吴淑婷,徐伟豪,林展翼.老年心血管病患者衰弱干预最新研究进展[J].*中华老年心脑血管病杂志*,2025,27(8):1110-1113.
WU S T, XU W H, LIN Z Y. Latest research progress on frailty intervention in elderly patients with cardiovascular disease[J]. *Chin J Geriatr Heart Brain Vessel Dis*, 2025, 27(8):1110-1113.
- [9] 崔晓云,李品慧,范文英,等.基于气血理论干预高血压左室舒张功能障碍的临床研究[J].*中西医结合心脑血管病杂志*,2019, 17(24):3881-3886.
CUI X Y, LI P H, FAN W Y, et al. Clinical study on intervention of hypertension left ventricular diastolic dysfunction based on qi and blood theory[J]. *Chin J Integr Med Cardio-Cerebrovasc Dis*, 2019, 17(24):3881-3886.
- [10] 崔晓云,范文英,李品慧,等.益气活血补肾降压方治疗高血压左室舒张功能障碍的临床研究[J].*中华中医药杂志*,2018,33(3):1152-1155.
CUI X Y, LI P H, FAN W Y, et al. Clinical study on the treatment of left ventricular diastolic dysfunction of hypertension[J]. *Chin J Tradit Chin Med Pharm*, 2018, 33(3):1152-1155.
- [11] 周鹏,范文英,孟妍,等.益气活血法治疗高血压伴无症状舒张功能不全的临床研究[J].*中西医结合心脑血管病杂志*,2017, 15(22):2811-2812.
ZHOU K, FAN W Y, MENG Y, et al. Clinical study of the treatment of hypertension with asymptomatic diastolic insufficiency[J]. *Chin J Integr Med Cardio-Cerebrovasc Dis*, 2017, 15(22):2811-2812.
- [12] GAO Q, CUI X Y, DONG F, et al. Efficacy and safety of BushenJiangya-optimized granule for left ventricular diastolic dysfunction in hypertensive patients: A double-blind, randomized, placebo-controlled trial[J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2020, doi: 10. 1155/2020/7190352.
- [13] 中华医学会老年医学分会,《中华老年医学杂志》编辑委员会.老年人衰弱预防中国专家共识(2022)[J].*中华老年医学杂志*, 2022,41(5):503-511.
Chinese Geriatrics Society, Editorial Board of Chinese Journal of Geriatrics. Chinese expert consensus on prevention of frailty in the elderly(2022)[J]. *Chin J Geriatr*, 2022, 41(5):503-511.
- [14] 张颖,王俊慧,胡焯胤,等.中医药临床研究中预试验样本量的确定[J].*中医杂志*,2021,62(4):307-311.
ZHANG Y, WANG J H, HU Y Y, et al. Determination of pre-test sample size in clinical research of traditional Chinese medicine[J]. *J Tradit Chin Med*, 2021, 62(4):307-311.
- [15] 李娟.加减益气活血汤治疗气虚血瘀型老年高血压并衰弱的临床观察[D].昆明:云南中医药大学,2022.
LI J. The clinical observation of Yiqi Huoxue decoction for the treatment of Qi deficiency and bloodstasis type of elderly hypertension and frailty[D]. Kunming: Yunnan University of Chinese Medicine, 2022.
- [16] 中华医学会老年医学分会.老年患者衰弱评估与干预中国专家共识[J].*中华老年医学杂志*,2017,36(3):251-256.
Chinese Geriatrics Society. Chinese expert consensus on frailty assessment and intervention in elderly patients[J]. *Chin J Geriatr*, 2017, 36(3):251-256.
- [17] 王文慧,沈雁,史晓,等.基于中医理论探讨老年衰弱综合征[J].*新中医*,2021,53(3):195-198.
WANG W H, SHEN Y, SHI X, et al. Discussion on senile frailty syndrome based on Chinese medicine theory[J]. *New J Tradit Chin Med*, 2021, 53(3):195-198.
- [18] 黄丽君.老年原发性高血压患者不同衰弱水平的证候要素分布及影响因素研究[D].北京:北京中医药大学,2024.
HUANG L J. The distribution of syndrome factors and influencing factors of different levels of frailty in elderly patients with essential hypertension[D]. Beijing: Beijing University of Chinese Medicine, 2024.
- [19] 余林波,周鹏,林谦,等.基于网络药理学和分子对接技术探讨芪参六味方治疗心肌纤维化的作用机制[J].*西部中医药*,2025, 38(8):51-58.
YU L B, ZHOU K, LIN Q, et al. Based on network pharmacology and molecular docking: Treatment of myocardial fibrosis with qishen six-flavor prescription[J]. *West J Tradit Chin Med*, 2025, 38(8):51-58.
- [20] 惠嫣然,董菲,贾文浩,等.基于TGF- β /Smad2/3信号通路研究芪参六味方对自发性高血压大鼠心肌纤维化的影响[J].*陕西中医*,2023,44(10):1337-1343.
HUI Y R, DONG F, JIA W H, et al. Mechanism of Qishen Liuwei prescription on myocardial fibrosis in SHR through TGF- β /Smad2/3 pathway[J]. *Shanxi J Tradit Chin Med*, 2023, 44(10):1337-1343.
- [21] LEI X L, CHIOU G C Y. Cardiovascular pharmacology of *Panax notoginseng*(Burk)F. H. chen and *Salvia miltiorrhiza*[J]. *Am J Chin Med*, 1986, 14(3/4):145-152.
- [22] YANG X Y, WANG W X, HUANG Y X, et al. Network pharmacology-based dissection of the active ingredients and protective mechanism of the *Salvia miltiorrhiza* and *Panax notoginseng* herb pair against insulin resistance[J]. *ACS Omega*, 2021, 6(27):17276-17288.
- [23] REN J, FU L, NILE S H, et al. *Salvia miltiorrhiza* in treating cardiovascular diseases: A review on its pharmacological and clinical applications[J]. *Front Pharmacol*, 2019, doi: 10. 3389/fphar. 2019. 00753.
- [24] XU Y, TAN H Y, LI S, et al. *Panax notoginseng* for inflammation-related chronic diseases: A review on the modulations of multiple pathways[J]. *Am J Chin Med*, 2018, 46(5):971-996.
- [25] ZHOU X, RAZMOVSKI-NAUMOVSKI V, CHANG D, et al. Synergistic effects of Danshen (*Salvia miltiorrhiza* Radix et Rhizoma) and Sanqi (*Notoginseng* Radix et Rhizoma) combination in inhibiting inflammation mediators in RAW264. 7 cells[J]. *Biomed Res Int*, 2016, doi: 10. 1155/2016/5758195.
- [26] 王钰莹,王川,胡锐,等.基于网络药理学和体外实验探讨丹参川芎药对治疗动脉粥样硬化的作用机制[J].*中药药理与临床*, 2022,38(4):67-73.
WANG Y Y, WANG C, HU R, et al. Mechanism of Danshen-Chuanxiong medicinal pair in the treatment of atherosclerosis based on network pharmacology and *in vitro* experiment[J].

- Pharmacol Clin Chin Mater Med, 2022, 38(4): 67-73.
- [27] 胡家铭, 陈权, 肖鲁伟, 等. 马钱苷药理学作用及机制研究进展[J]. 中国中医基础医学杂志, 2020, 26(8): 1206-1209.
- HU J M, CHEN Q, XIAO L W, et al. Research progress on the pharmacological effects and mechanisms of strychnoside[J]. Chin J Basic Med Tradit Chin Med, 2020, 26(8): 1206-1209.
- [28] HE J, YANG Y, ZHANG F, et al. Effects of *Poria cocos* extract on metabolic dysfunction-associated fatty liverdisease via the FXR/PPAR α -SREBPs pathway[J]. Front Pharmacol, 2022, doi: 10.3389/fphar. 2022. 1007274.
- [29] WU Y, WANG X, YANG L, et al. Therapeutic effects of *Alisma orientale* and its active constituents on cardiovascular disease and obesity[J]. Am J Chin Med, 2023, 51(3): 623-650.
- [30] LIN X, WANG Q, SUN S, et al. Astragaloside IV promotes the eNOS/NO/cGMP pathway and improves left ventricular diastolic function in rats with metabolic syndrome[J]. J Int Med Res, 2020, 48(1): 300060519826848.
- [31] ZHENG W, HUANG T, TANG Q Z, et al. *Astragalus* polysaccharide reduces blood pressure, renal damage, and dysfunction through the TGF- β_1 -ILK pathway [J]. Front Pharmacol, 2021, doi: 10.3389/fphar. 2021. 706617.
- [32] 师帅, 胡元会, 吴华芹, 等. “丹参-三七”药对作用机制的网络药理学探讨[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(18): 192-197.
- SHI S, HU Y H, WU H Q, et al. Mechanism of *Salviae Miltiorrhizae Radix* et *Rhizoma-Notoginseng Radix* et *Rhizoma* paired drugs based on network pharmacology[J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2018, 24(18): 192-197.
- [33] GUASTI L, AMBROSETTI M, FERRARI M, et al. Management of hypertension in the elderly and frail patient[J]. Drugs Aging, 2022, 39(10): 763-772.
- [34] BENETOS A, BULPITT C J, PETROVIC M, et al. An expert opinion from the European society of hypertension-european union geriatric medicine society working group on the management of hypertension in very old, frail subjects [J]. Hypertension, 2016, 67(5): 820-825.
- [35] SHI J, TAO Y, CHEN S, et al. Interaction between hypertension and frailty and their impact on death risk inolder adults: A follow-up study[J]. BMC Geriatr, 2024, 24(1): 187.
- [36] LIU W, LEONG D P, HU B, et al. The association of grip strength with cardiovascular diseases and all-cause mortality in people with hypertension: Findings from the Prospective Urban Rural Epidemiology China Study[J]. J Sport Health Sci, 2021, 10(6): 629-636.
- [37] TCHALLA A, CARDINAUD N, GAYOT C, et al. Patterns, predictors, and outcomes of frailty trajectories in community-dwelling older adults: Results from the FREEDOM Cohort Study [J]. Arch Gerontol Geriatr, 2023, 114: 105101.
- [38] 戴伦. 重视老年高血压相关性心血管病与衰弱并存患者的防治管理[J]. 中华高血压杂志, 2017, 25(9): 818-822.
- DAI L. Pay attention to the prevention and management of elderly patients with hypertension-related cardiovascular disease and frailty[J]. Chin J Hypertens, 2017, 25(9): 818-822.
- [39] 杨涛, 吴丽萍, 邓湘英, 等. 老年H型高血压患者血清同型半胱氨酸和炎症因子与衰弱相关性分析[J]. 中国乡村医药, 2019, 26(8): 26-27.
- YANG T, WU L P, DENG X J, et al. Correlation analysis of serum homocysteine and inflammatory factors and frailty in elderly patients with type H hypertension[J]. Chin J Rural Med Pharm, 2019, 26(8): 26-27.
- [40] YANO Y, MATSUDA S, HATAKEYAMA K, et al. Plasma Pentraxin 3, but not high-sensitivity C-reactive protein, is a useful inflammatory biomarker for predicting cognitive impairment in elderly hypertensive patients[J]. J Gerontol A Biol Sci Med Sci, 2010, 65(5): 547-552.
- [41] 管雅琪, 崔恺, 魏文一, 等. 丹酚酸A减轻氧糖剥夺/再灌注诱导的BV2细胞炎症反应和氧化应激损伤及可能机制[J]. 中国药理学与毒理学杂志, 2024, 38(12): 897-906.
- GUAN Y Q, CUI K, WEI W Y, et al. Salvianolic acid A alleviates inflammatory response and oxidative stress injury of BV2 cells induced by oxygen glucose deprivation/reperfusion and its possible mechanism[J]. Chin J Pharmacol Toxicol, 2024, 38(12): 897-906.
- [42] 张慧, 周明瀚, 郑先波, 等. 六味地黄丸在氧化应激环境下延缓椎间盘退变的机制研究[J]. 时珍国医国药, 2024, 35(9): 2140-2146.
- ZHANG H, ZHOU M H, ZHENG X B, et al. Study on the mechanism of Liuwei Dihuang pill delaying disc degeneration under oxidative stress SWJTU[J]. Lishizhen Med Mater Med Res, 2024, 35(9): 2140-2146.
- [43] RODRÍGUEZ-MAÑAS L, FÉART C, MANN G, et al. Searching for an operational definition of frailty: A Delphi method based consensus statement. The frailty operative definition-consensus conference project[J]. J Gerontol A Biol Sci Med Sci, 2013, 68(1): 62-67.
- [44] ORKABY A R, ONUMA O, QAZI S, et al. Preventing cardiovascular disease in older adults: One size does not fit all[J]. Cleve Clin J Med, 2018, 85(1): 55-64.
- [45] WU L W, OUYOUNG T, CHIU Y C, et al. Discrimination between possible sarcopenia and metabolic syndrome using the arterial pulse spectrum and machine-learning analysis[J]. Sci Rep, 2022, 12(1): 21452.
- [46] DI IORIO A, DI BLASIO A, NAPOLITANO G, et al. High fat mass, low muscle mass, and arterial stiffness in a population of free-living healthy subjects: The "al passo con la tua salute" project[J]. Medicine(Baltimore), 2019, 98(26): e16172.
- [47] LANDI F, CRUZ-JENTOFT A J, LIPEROTI R, et al. Sarcopenia and mortality risk in frail older persons aged 80 years and older: Results from ilSIRENTE study[J]. Age Ageing, 2013, 42(2): 203-209.
- [48] SOBHANI A, SHARIFI F, FADAYEVATAN R, et al. Low physical activity is the strongest factor associated with frailty phenotype and frailty index: Data from baseline phase of Birjand Longitudinal Aging Study(BLAS)[J]. BMC Geriatr, 2022, 22(1): 498.

[责任编辑 张丰丰]