

# 莱葛颗粒治疗原发性 Ⅱ期高血压(痰浊挟瘀证)的临床观察

杜宝俊, 谢雁鸣, 寇秋爱(中国中医研究院西苑医院, 北京 100091)

关键词: 莱葛颗粒剂; 治疗应用; 原发性高血压; 中医药疗法

中图分类号: R55 文献标识码: D 文章编号: 1005-9903(1999)05-0058-03

莱葛颗粒剂是长春中医学院附属医院和延边立信药业有限责任公司共同研制的治疗原发性Ⅱ期高血压的中药新药(三类)。于1997年9月至1998年2月对其进行了Ⅱ期临床试验, 主要考察其疗效和安全性。本试验采用随机单盲法。共观察病人422例, 其中, 以复方罗布麻颗粒剂做对照的治疗组211例, 对照组91例, 开放治疗组30例; 以复方降压片做对照的治疗组60例, 对照组30例。现将临床试验结果报告如下:

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料:** 选择门诊和住院患者共422例, 其中住院患者251例, 占59.48%, 门诊患者171例, 占40.52%。全部病例均符合病例选择标准。莱葛颗粒剂治疗组与开放治疗组和复方罗布麻、复方降压片对照组在治疗前, 性别、年龄、病程、病情程度、血压等方面比较, 均无显著性差异( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

**1.2 中医辨证标准:** 参照《中药新药临床研究指导原则》拟定。

**1.2.1 痰浊挟瘀证:** 主症: 眩晕、头沉重、头痛、痛有定处; 兼症: 胸闷、恶心、腹胀、心悸、失眠; 舌脉: 舌质紫暗、苔白腻或黄腻, 脉滑或弦滑。

**1.3 西医诊断标准:** 参照1979年全国心血管流行病学及人群防治座谈会制定的标准制定。收缩压等于或高于160mmHg(21.3KPa), 舒张压等于或高于95mmHg

(12.7KPa), 两者有一项经核实, 即可确诊。

**1.3.1 临床分期标准**(参照1979年全国流行病学及人群防治座谈会制定的标准拟定)

Ⅱ期高血压: 血压达到确诊高血压水平, 并有下列1项者: X线、心电图或超声心动图检查见有左心室肥大, 眼底检查见有眼底动脉普遍或局部变窄; 蛋白尿或血浆肌酐浓度轻度升高。

**1.4 纳入病例标准** 凡符合西医Ⅱ期原发性高血压病诊断标准, 3天以内未用过降压药物, 中医辨证属痰浊挟瘀者, 可纳入试验病例。

**1.5 剔除病例标准** 年龄在18岁以下或70岁以上者, 妊娠或哺乳期妇女, 可能对本药过敏者; 合并有心、肝、肾和造血系统严重原发性疾病、糖尿病、精神病患者; 各种原因引起的继发性高血压; 凡不符合纳入标准, 未按规定用药, 无法判断疗效或资料不全影响疗效或安全性判断者; 正在服用心痛定等具有降压作用药物的冠心病患者。

## 1.6 临床试验方法及疗程

**1.6.1 分组方法** 试验病例采用随机单盲法观察, 按随机数字表法将患者分为莱葛颗粒剂组(治疗组1)、复方罗布麻颗粒剂(对照组1)和莱葛颗粒剂组(治疗组2)、复方降压片组(对照组2)。开放组30例, 试验病例住院患者所占比例大于30%。

**1.6.2 治疗方法** 治疗组用药莱葛颗粒剂, 每日2次, 每次1袋, 饭后30min温开水送

服;对照组 1 用复方罗布麻颗粒剂,每日 2 次,每次 1 袋,饭后 30min 温开水送服;对照组 2 用复方降压片,每日 3 次,每次 2 片。疗程 2 周。

**1.6.3 血压测量方法** 每个病人每次均在上午 9 时左右,测左上肢血压,要求使用台式血压计,测量前病人保持安静,休息 15min,并连续测 3 次取均值,作为本次测量的结果。

**1.7 疗效判定标准** 根据《中药新药临床研究指导原则》和 1979 年全国心血管流行病学及人群防治座谈会制定的标准确定:

**1.7.1 降压疗效评定标准** 显效:①舒张压下降 10mmHg 以上(包括 10mmHg),并达到正常范围;②舒张压虽未降至正常但已下降 20mmHg 或以上。以上二项须具备其中一项。有效:①舒张压下降不及 10mmHg,但已达到正常范围;②舒张压较治疗前下降 10—19mmHg,但未达到正常范围;③收缩压较治疗前下降 30mmHg 以上。以上三项须具备其中 1 项。无效:未达到以上标准或服药一周后血压下降者。

**1.7.2 中医症候疗效评定标准** 主要症状包括:眩晕、头痛沉重、痛有定处、胸闷、腹胀、心悸、失眠、恶心。

疗效指数( $n$ )=疗前分值-疗后分值/疗前分值

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

## 2 结果

**2.1 各组患者降压疗效比较,见表 1。**

表 1 各组患者降压疗效比较

组别	例数	显效 $n$ (%)	有效 $n$ (%)	无效 $n$ (%)	总有效率 $n$ (%)
治疗组 1	211	93(44.08)	92(43.60)	26(12.32)	185(87.68)*
对照组 1	91	27(29.67)	31(34.07)	33(36.26)	58(63.74)
开放治疗组	30	9(30.00)	16(53.33)	5(16.67)	25(83.33)
治疗组 2	60	31(51.67)	19(31.67)	10(16.67)	50(83.33)
对照组 2	30	16(53.33)	8(26.67)	6(20.00)	24(80.00)

治疗组 1 与对照组 1 比较 \* $P < 0.01$ (以下同)

**2.2 治疗前后中医证候疗效比较,见表 2。**

表 2 治疗前后中医证候疗效比较

组别	例数	显效 $n$ (%)	有效 $n$ (%)	无效 $n$ (%)	总有效率 $n$ (%)
治疗组 1	211	71(33.65)	130(61.61)	10(4.74)	201(95.26)*
对照组 1	91	11(12.09)	59(64.84)	21(23.08)	70(76.92)
开放治疗组	30	5(16.67)	20(66.67)	5(16.67)	25(83.33)
治疗组 2	60	15(25.00)	40(66.67)	5(8.33)	55(91.67)*
对照组 2	30	0	18(60.00)	12(40.00)	18(60.00)

治疗组 1 与对照组 1 比较 \* $P < 0.01$ (以下同);治疗组 2 与对照组 2 比较 \* $P < 0.01$ (以下同)

**2.3 治疗前后各组患者血压变化比较,见表 3。莱葛颗粒剂与复方降压片比较, $P > 0.05$ 。**

表 3 治疗前后各组患者血压变化比较(mmHg)

组别	例数	疗前 ( $\bar{x} \pm s$ )	疗后 ( $\bar{x} \pm s$ )
治疗组 1	211	173.72 ± 13.13	151.99 ± 14.15 <sup>Δ*</sup>
对照组 1	91	175.33 ± 13.16	160.15 ± 13.51 <sup>Δ</sup>
开放治疗组	30	172.16 ± 9.44	159.83 ± 11.33 <sup>Δ</sup>
治疗组 2	60	179.10 ± 19.45	152.27 ± 18.67 <sup>Δ</sup>
对照组 2	30	177.27 ± 16.36	155.83 ± 17.47 <sup>Δ</sup>
治疗组 1	211	105.77 ± 9.14	93.54 ± 9.58 <sup>Δ*</sup>
对照组 1	91	104.97 ± 9.87	96.19 ± 9.97 <sup>Δ</sup>
开放治疗组	30	108.33 ± 11.99	98.33 ± 12.48 <sup>Δ</sup>
治疗组 2	60	112.60 ± 12.24	96.38 ± 9.53 <sup>Δ</sup>
对照组 2	30	112.70 ± 9.90	96.70 ± 10.93 <sup>Δ</sup>

治疗前后自身比较:<sup>Δ</sup> $P < 0.01$ (以下同)。

**2.4 治疗组治疗前后血脂改善情况比较,见表 4,血脂异常患者用药后甘油三脂和总胆固醇明显下降。**

表 4 治疗组血脂异常患者疗后改善情况比较

项目	例数	疗前	疗后
TC	78	6.31 ± 0.70	5.18 ± 0.73 <sup>Δ</sup>
TG	103	2.33 ± 0.98	1.84 ± 0.86 <sup>Δ</sup>

**2.5 治疗组治疗前后血液流变学改善情况比较,见表 5。**

表 5 治疗组(30例)治疗前后血液流变学改善情况比较

项 目	疗前( $\bar{x} \pm s$ )	疗后( $\bar{x} \pm s$ )
高切(cp)	3.82±0.70	3.42±0.07 <sup>△</sup>
低切(cp)	11.82±3.33	11.53±3.22
血浆粘度(cp)	2.91±0.61	2.40±0.60 <sup>△</sup>
红细胞变形性	0.45±0.32	0.81±0.96 <sup>△</sup>
红细胞聚集	3.43±0.77	3.34±0.73

### 3 安全性检测及不良反应

在临床试验中,对治疗组患者进行了心电图、肝功能、肾功能、血常规、尿常规及便常规的检查,结果治疗前治疗组尿常规 172 例患者中,有 65 例轻微异常,治疗后有 11 例恢复正常;疗前 173 例 GPT 检查者中,有 2 例轻度升高,治疗后 1 例恢复正常,1 例无明显变化;疗前 173 例 BUN 检查者中,有 6 例轻度升高,考虑与患者高血压病影响肾功能有关。治疗后有 2 例恢复正常;心电图 149 例检查者中,有 83 例患者 s-TT 改变,考虑与患者年龄大,伴有动脉硬化有关。但无明显心功

能不全。治疗后有 8 例患者心电图恢复正常。所有病例未见疗前正常疗后异常者。

临床研究过程中,治疗组共 301 例患者服用莱葛颗粒剂,其中 5 人在服药后出现轻度恶心,持续 5~10min 左右,不经任何处理自行消失,均未影响继续服药治疗。

### 4 讨论

莱葛颗粒由莱菔子、山楂、葛根组成,功能健脾活血,祛痰化瘀。方中君药莱菔子辛甘平,入脾肺,善下气消壅除积滞,开郁气而运脾湿。山楂酸甘温,入肝脾走血分,善化瘀血而不伤新血,开郁气而不伤正气,能消食导滞。葛根甘辛而凉,入脾胃为佐使,能升发脾胃清阳之气,推动清阳以破浊湿,配伍莱菔子一升一降,正合于“脾宜升则捷,胃宜降则和”。三药配伍共奏升清降浊,升阳运脾,祛痰化瘀导滞之功效,临床使用取得了较为满意的疗效。

(收稿日期:1998-10-05)