

· 论著 · 系统性疾病 ·

中药联合远程监测控制高血压(痰湿内阻证)的疗效观察*

李哲山*

长春市中医院心病科(吉林 长春 130051)

【摘要】目的 探讨中药联合远程监测控制高血压(痰湿内阻证)的疗效。**方法** 90例高血压病人(痰湿内阻证)根据干预方法的不同分为中药、西药联合远程高血压管理治疗组(中西药组)、单纯西药联合远程高血压管理治疗组(西药组)和单纯西药治疗组(非远程管理组)每组各30例。两组远程管理组均使用智慧化高血压诊疗中心远程医疗管理系统,监测病人血压变化情况,医生根据血压变化情况对患者进行用药提醒、治疗指导和健康知识宣教。非远程管理组,每周门诊随诊调整降压药物用量。比较治疗后3组降压效果的差异。**结果** 治疗前,3组病人的24hSBP、24hDBP比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,3组病人的血压均较治疗前明显下降,差异有统计学意义($P<0.05$),组间比较无明显差异($P>0.05$)。但接受远程医疗管理的中西药组、西药组患者的降压达标率略突出于非远程管理组。治疗后,3组的baPWV、FMD值均较治疗前有改善,差异有统计学意义($P<0.05$)。其中中西药组baPWV的下降程度较其他两组更大。中西药组改善患者中医症候疗效性明显优于西药组、非远程管理组,差异有统计学意义($P<0.05$);与此同时,西药组与非远程管理组相比,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 中药联合远程医疗管理高血压(痰湿内阻证)比单纯口服西药更易获得血压控制及改善临床症状。

【关键词】 中药; 远程高血压管理; 高血压; 痰湿内阻证

【中图分类号】 R544.1

【文献标识码】 A

【基金项目】 吉林省中医药科技项目(2023189)

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2026.4.062

Observation on the Efficacy of Traditional Chinese Medicine Combined with Remote Monitoring and Control in Treating Hypertension (Phlegm-Dampness Internal Obstruction Syndrome)*

Li Zhe-shan*

Department of Cardiology, Changchun Hospital of Traditional Chinese Medicine, Changchun 130051, Jilin Province, China

Abstract: Objective To explore the efficacy of traditional Chinese medicine (TCM) combined with remote monitoring in controlling hypertension with phlegm-dampness internal obstruction syndrome. **Methods** A total of 90 patients with hypertension (phlegm-dampness internal obstruction syndrome) were divided into three groups based on different intervention methods: a combined TCM and Western medicine group with remote hypertension management (TCM+WM+Remote group), a Western medicine group with remote hypertension management (WM+Remote group), and a Western medicine group without remote management (WM-Only group), with 30 patients in each group. Both remote management groups used an intelligent hypertension diagnosis and treatment center's remote medical management system to monitor patients' blood pressure changes. Doctors provided medication reminders, treatment guidance, and health education based on blood pressure changes. In the WM-Only group, antihypertensive drug doses were adjusted during weekly outpatient follow-ups. The differences in antihypertensive effects among the three groups after treatment were compared. **Results** Before treatment, there was no statistically significant difference in 24hSBP and 24hDBP among the three groups ($P>0.05$). After treatment, the blood pressure of all three groups significantly decreased compared with before treatment, and the difference was statistically significant ($P<0.05$), with no significant difference between groups ($P>0.05$). However, the blood pressure control rate was slightly higher in the TCM+WM+Remote and WM+Remote groups receiving remote medical management than in the WM-Only group. After treatment, the baPWV and FMD values in all three groups improved compared with before treatment, and the differences were statistically significant ($P<0.05$). Notably, the decrease in baPWV was more pronounced in the TCM+WM+Remote group than in the other two groups. The efficacy of improving traditional Chinese medicine (TCM) symptoms in the TCM+WM+Remote group was significantly better than that in the WM+Remote and WM-Only groups, with statistically significant differences ($P<0.05$). Additionally, there was a statistically significant difference between the WM+Remote and WM-Only groups ($P<0.05$). **Conclusion** The combination of traditional Chinese medicine and remote medical management for hypertension with phlegm-dampness internal obstruction syndrome is more effective in controlling blood pressure and improving clinical symptoms than oral Western medicine alone.

Keywords: Traditional Chinese Medicine; Remote Hypertension Management; Hypertension; Phlegm-dampness Internal Obstruction Syndrome

高血压作为全球性慢性疾病,日益年轻化且控制率低^[1],亟需创新诊疗模式。随着互联网技术发展,远程医疗在疾病管理中崭露头角。针对高血压,除基础健康管理外,精准施药与治疗优化尤为关键。传统中药凭其多靶点优势,在个体化治疗中显现独特价值,中西医结合策略或成更优解。面对我国高血压控制率与发达国家的差距^[1],探索远程医疗结合中西医治疗模式潜力巨大。

本研究聚焦于痰湿内阻型高血压,通过中药联合远程管理,旨在评估其疗效,为高血压健康管理开辟新径,有望提升整体控制水平。

1 资料与方法

1.1 研究对象 选取2022年10月至2024年8月长春市中医院心病科门诊、疗区就诊的90例2型高血压病人(痰湿内阻证)为研究对

【第一作者】李哲山,男,主治医师,主要研究方向:临床心病诊治。E-mail: qianqian198@21cn.com

【通讯作者】李哲山

象。本研究经长春市中医院医学伦理委员会批准(伦理审批号: 2023070)。

纳入标准: 人群年龄范围为18~65岁; 满足《中国高血压防治指南》^[2]中对于二级原发性高血压、中危患者的诊断标准以及心血管风险分层标准; 同时符合《中药新药临床研究指导原则》中关于痰湿内阻证的主要表现(如眩晕、头部困重、头痛、胸闷、呕吐痰涎)、次要表现(如心悸、失眠、食欲减退、口感淡)以及舌脉检查结果(如舌胖苔厚、脉滑), 满足以上任意两个主要表现与舌脉异常的人群; 或者同时具备以下三个条件之一: 符合任意一个主要表现、两个或两个以上次要症状, 以及舌脉异常的人群。确诊患有高血压病且病程超过3个月; 参与研究者已知晓研究内容并已签署知情同意书。排除标准: 本药物不适用于治疗各类继发性高血压患者; 近三个月内参与过其他新药临床试验的受试者; 患有中度至重度糖尿病, 且近半年内有心肌梗死或脑卒中病史的患者; 处于妊娠期、计划妊娠或处于哺乳期的女性; 对于具有过敏体质或对多种药物产生过敏反应的患者; 患有精神障碍、酗酒问题, 以及对心理影响药物或物质存在依赖或滥用行为的患者; 患有心绞痛、心力衰竭、主动脉疾病、视网膜病变、脑缺血、高血压性脑病、肾肝功能不全及动脉闭塞的患者, 需及时医疗干预。这些疾病涉及心梗风险、心脏泵血功能损害、主动脉问题、视力丧失风险、脑血管疾病警示、肾肝排毒代谢功能损害及肢体缺血症状。因此, 这些患者需密切监测, 采取综合治疗方案, 以减轻症状, 防止病情恶化。病例剔除、脱落标准: 研究者在以下情形下确定终止试验: (I)若受试者病情持续恶化, 存在引发潜在危险的风险, 经医生评估后认为有必要终止该病例的临床试验, 以保障受试者的安全并转向其他治疗方案。此病例将被视作无效, 并纳入总体分析及安全性评估中。(II)若受试者出现并发症、合并症或生理变化, 不再适宜继续参与试验。(III)若受试者未能展现出必要的配合度, 未遵守既定的用药方案或使用了禁止药物, 可能对疗效和安全性评估产生影响。(IV)若出现轻度不良事件, 不宜继续参与试验。受试者自愿退出的原因包括: (I)自觉疗效不佳; (II)受试者无法承受某些不良反应; (III)因各种原因无法或不愿继续参与临床试验; (IV)由于未知原因失去随访, 不再接受药物治疗和检查。

1.2 研究方法 采用SPSS 26.0软件进行随机分组为中药、西药联合远程高血压管理治疗组(中西药组)、单纯西药联合远程高血压管理治疗组(西药组)和单纯西药治疗组(非远程管理组), 每组各30例。入选中西药组与西药组人员, 加入智慧化高血压诊疗中心远程医疗管理系统, 每日清晨测量血压, 并上传血压值。

治疗方案: 非远程管理组与西药组口服苯磺酸氨氯地平片(国药集团生物制药有限公司, 国药准字H20113236), 5mg, Qd; 沙库巴曲缬沙坦片(北京诺华制药有限公司, 国药准字HJ20170364)200mg, Qd。中西药组给予相同西药同时每日1付中药方剂, 早晚饭后温服(约150mL)。中药方剂参照《高血压中医诊疗指南》^[3]中关于痰湿内阻证推荐中药方剂, 全方如下: 清半夏10g, 白术15g, 天麻10g, 陈皮10g, 茯苓10g, 炙甘草6g, 钩藤15g(后下), 珍珠母30g(先煎), 郁金10g。由长春市中医院熬制。4周为1个疗程, 分别在入组第1天及4周末评价疗效。

1.3 观察指标 (1)24h血压监测; (2)四肢动脉硬化评估(采用动脉硬化监测仪HBP-8000, 制造商为欧姆龙, 产品注册号为辽食药监械生产许20150061号); (3)血管内皮功能评估(采用通用超声波图像诊断设备, 制造商为优奈克斯株式会社, 注册证号为国械注进

20163061936); (4)中医证候积分计算(参照《中药新药临床研究指导原则》^[3], 依据痰湿内阻证候积分量化表, 根据病情的严重程度, 可将评分分为三个不同的等级。主证与次要证候将依据其表现的轻重程度分别予以评分, 其中舌象与脉象是否符合既定标准亦将被纳入评分体系, 若符合标准则计1分, 不符合则计0分。

1.4 疗效判断标准 (1)降压疗效判断的标准^[4], 依据血压降低的程度, 治疗效果被划分为三个等级: 显著、有效和无效。显著效果定义为舒张压降低至少20mmHg, 或已降至正常范围(低于140/90mmHg); 有效效果指的是舒张压降低10至19mmHg, 或虽未达10mmHg但已恢复至正常水平(低于140/90mmHg), 或收缩压降低至少30mmHg; 而无效效果则指舒张压降低不足10mmHg, 或未达到正常血压水平。

(2)血压控制率评估: 收缩压控制率系指接受治疗后, 收缩压降至目标水平(小于140mmHg)的患者所占的比率。舒张压控制率则指舒张压降至目标水平(小于90mmHg)的患者所占的百分比。综合血压控制率则表示治疗后, 患者整体血压降至目标水平(收缩压小于140/90mmHg)的比例。

(3)中医疗效评价: 依据《中药新药临床研究指导原则》^[3], 中医治疗效果可划分为四个等级, 分别为临床痊愈、显效、有效及无效。评估主要考量患者症状、体征的改善状况以及证候积分的降低程度。

1.5 统计学方法 全采用SPSS 22.0统计学软件进行数据分析, 计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示, 组间比较采用t检验(组间比较采用独立样本t检验, 组内比较采用配对样本t检验)。以上组内及组间比较, 若数据不符合正态分布, 则选择秩和检验仅一步分析; 计数资料以[n(%)]表示, 组间比较采用 χ^2 检验。治疗后三组患者中医疗效和降压效果作为等级资料, 采用独立样本秩和检验。以上统计学方法, $P < 0.05$ 即认为具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料比较 3组病人性别、年龄、体重质量(BMI)等指标比较, 无统计学差异($P > 0.05$), 具有可比性, 见表1。

2.2 治疗前后血压比较 治疗前, 3组病人的24hSBP、24hDBP比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 3组病人的血压均较治疗前明显下降, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 组间比较无明显差异($P > 0.05$)。但接受远程医疗管理的中西药组、西药组患者的降压达标率略突出于非远程管理组。见表2~表4。

2.3 治疗前后四肢动脉硬化baPWV比较 治疗后, 3组的baPWV均较治疗前下降, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。其中中西药组baPWV的下降程度较其他两组更大。详见表5。

2.4 治疗前后血管内皮功能检测, FMD值比较 治疗后, 3组的FMD值均较治疗前提高, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。详见表5。

2.5 中医疗效性比较 中西药组改善患者中医证候疗效性明显优于西药组、非远程管理组, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 与此同时, 西药组与非远程管理组相比, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 病人一般资料比较(n=90)

项目	中西药组		西药组		非远程管理组	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性
性别	14	16	7	23	12	18
年龄	53.6±8.1		52.2±10.0		54.5±8.7	
BMI	24.4±1.7		25.4±2.0		25.4±1.7	

表2 治疗前后血压比较(mmHg, n=90)

分组	24hSBP		24hDBP	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
中西药组	169.6±5.6 ^b	127.6±19.5 ^{ab}	86.4±11.3 ^b	88.4±5.1 ^{bc}
西药组	168.7±4.6 ^b	133.0±17.2 ^{ab}	88.4±11.6 ^b	88.5±5.3 ^{bc}
非远程管理组	170.2±5.2 ^b	133.2±20.5 ^{ab}	86.8±11.0 ^b	88.5±4.3 ^{bc}

注: ^a与治疗前比较, P<0.05; ^b治疗前与治疗组间比较, P>0.05; ^c与治疗前比较, P>0.05。

表3 降压疗效比较(n)

分组	总例数	显效	有效	无效
中西药组 ^a	90	8	12	10
西药组 ^a	90	12	10	8
非远程管理组 ^a	90	9	8	13

注: ^a组间比较, P>0.05。

表4 降压达标率比较(%)

分组	收缩压达标率	舒张压达标率	整体血压达标率
中西药组	23.3	20	43.3
西药组	20	20	43.3
非远程管理组	20	30	30

表5 四肢动脉僵硬度的比较(cm/s, n=90)

分组	中西药组	西药组	非远程管理组
治疗前	1621.6±296.0	1601.4±274.9	1664.2±316.1
治疗后	1494.4±316.5 ^a	1520.9±288.9 ^a	1585.7±333.2 ^a

注: ^a与治疗前比较, P<0.05。

表6 血管内皮功能的比较(% , n=90)

分组	中西药组	西药组	非远程管理组
治疗前	5.2±3.2	5.7±3.0	5.0±2.6
治疗后	5.6±2.4 ^a	6.0±2.6 ^a	5.6±2.3 ^a

注: ^a与治疗前比较, P<0.05。

表7 中医疗效性比较(n)

分组	总例数	无效	有效	显效	临床痊愈
中西药组 ^{ab}	90	4	20	5	1
西药组 ^b	90	13	14	3	0
非远程管理组	90	7	19	4	0

注: ^a与西药组比较, P<0.05; ^b与非远程管理组比较, P<0.05。

3 讨论

根据世界卫生组织发布的《全球高血压流行趋势综合分析报告》, 加强高血压的预防和治疗是一项切实可行、成本低廉、安全且不可或缺的策略。有效控制高血压将为公众带来健康福祉和积极效益^[5]。

为了更有效地管理高血压, 我们应当致力于提供那些疗效显著、安全可靠且经济实惠的降压药物, 同时确保这些治疗方案既便于临床医师操作, 也易于患者理解和执行, 以此作为控制高血压的坚实基础。相关研究表明^[6], 对于2级高血压患者使用血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂联合钙离子拮抗剂可有效控制血压。本研究结果显示, 三种治疗方案均能有效降低患者血压, 这一结果符合上述研究结果。然而, 尽管3组间血压降低幅度在统计学上无显著差异(P>0.05), 但接受远程医疗管理的中西药组和西药组患者的降压达标率略优于非远程管理组。这提示基于互联网的远程血压监测是血压管理的新模式^[2], 它在血压管理的持续性和精准性上可能具有一定优势。

近年来, 诸多临床研究的深入探索揭示了中医药在血压管理方面的显著优势。它们不仅能够有效地降低血压水平, 还能显著改善

患者的一系列临床症状, 积极逆转高血压带来的各种危险因素; 同时, 中医疗法在保护高血压影响下的靶器官(如心脏、肾脏等)方面展现出强大能力, 从而全方位地提升了患者的生活质量^[7-9]。

本研究聚焦于痰湿内阻型高血压, 首先, 在中医证候疗效方面, 中西药组患者在中医证候积分上的改善明显优于西药组和非远程管理组, 差异有统计学意义(P<0.05)。这一结果不仅验证了中药在缓解高血压相关临床症状方面的有效性, 还表明中药联合远程医疗管理模式在个体化治疗中的独特优势。其次, 四肢动脉硬化检测结果发现, 中西药组治疗后的baPWV值较其他两组有更大程度的下降, 提示该组在改善动脉硬化、减少心血管疾病风险方面更具优势。这一发现与中医理论中痰湿内阻证与高血压、动脉硬化之间的密切关系相吻合^[10]。此外, 血管内皮功能检测的结果也支持了上述结论。三组患者的FMD值在治疗后均有所提高, 但中西药组的改善程度最为显著。FMD值作为评估血管内皮功能检测的重要指标, 其提升意味着血管内皮功能的改善和血管弹性的增加, 这对于减少心血管疾病的发生具有重要意义^[11]。进一步证实了中药在改善血管功能方面的独特作用。

综上所述, 本研究通过实证分析发现, 中药联合远程医疗管理在痰湿内阻型高血压的治疗中具有显著疗效。该模式不仅能够有效控制患者血压, 还能显著改善动脉硬化程度和血管内皮功能, 缓解临床症状, 提高患者生活质量。因此, 中药联合远程医疗管理有望成为高血压治疗领域的一种新型、有效的诊疗模式, 为高血压的防治工作提供新的思路和方法。

然而, 本研究存在一定的局限性, 未来的研究应予以改进。样本数量的有限性可能对结果的普遍性产生影响; 研究周期的短暂性可能对长期疗效和安全性的评估造成影响。未来的研究应考虑增加样本量, 以更广泛地代表目标人群, 并延长观察周期, 以便全面评估治疗效果和安全性。经过这些改进, 研究结果将更为可靠, 从而为临床实践提供更为坚实的证据。同时, 也可以探索更多中药方剂与远程医疗管理模式的结合方式, 以进一步优化治疗方案, 提高治疗效果。

参考文献

- [1] 中国高血压防治指南修订委员会, 高血压联盟(中国), 中国医疗保健国际交流促进会高血压病学分会, 等. 中国高血压防治指南(2024年修订版)[J]. 中华高血压杂志(中英文), 2004, 32(7): 603-700.
- [2] 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.
- [3] 中华中医药学会. 高血压中医诊疗指南[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(23): 108-109.
- [4] 刘国伏, 胡大一, 陶萍, 等. 心血管药物临床试验评价方法的建议[J]. 中华心血管病杂志, 1998, 26(1): 5-11.
- [5] 余振球, 申艳梅. 控制血压是防治心血管疾病的根本——世界卫生组织《全球高血压流行趋势综合分析报告》解读[J]. 中国乡村医药, 2023, 30(23): 1-3.
- [6] Wang JG, Yukisada K, Sibulo A Jr, et al. Efficacy and safety of sacubitril/valsartan(LCZ696) add-on to amlodipine in Asian patients with systolic hypertension uncontrolled with amlodipine monotherapy[J]. J Hypertens, 2017, 35(4): 877-885.
- [7] 方锐, 周月, 于明坤, 等. 中药辨证联合降压药治疗高血压早期肾损害的系统评价与Meta分析[J]. 中草药, 2021, 52(18): 5649-5662.
- [8] 耿传良, 柳洋, 郑静静, 等. 具有利尿作用的中药及其制剂在降血压方面的临床实践和思考[J]. 中华高血压杂志, 2023, 31(1): 13-17.
- [9] 吴萍, 张震, 何益锋, 等. 基于中药整合药理学平台的泽泻汤治疗高血压作用机制研究[J]. 亚太传统医药, 2020, 16(5): 138-141.
- [10] 王子铮, 杨紫文, 陈爱菊, 等. 原发性高血压中医证型与客观化指标相关性研究进展[J]. 环球中医药, 2022, 15(8): 1517-1522.
- [11] 张奎, 刘园桥, 李梓晗, 等. 无创内皮功能检测技术的研究进展[J]. 中国实验诊断学, 2023, 27(6): 748-753.

(收稿日期: 2024-12-13)

(校对编辑: 韩敏秋)

(排版编辑: 刘淮嘉)