

富钾低钠盐短期预试验应用结果：中国盐试验

张红叶^{1(通讯作者)} 王兴宇¹ 窦相峰² 王青³ 魏华¹ 刘力生¹

1.北京高血压联盟研究所, 北京 100039

2.北京市疾病预防控制中心, 北京 100013

3.瑞士洛桑大学医院肾病学与高血压科, 瑞士 1000-1018

摘要：目的：探讨富钾低钠盐（氯化钠与氯化钾重量各占 50%）在社区人群短期应用安全性、可行性及对血压和尿钠钾比值的影响。设计和方法：选择北京郊区某村庄居民，以家庭为单位整群随机，采用交叉平行食用富钾低钠盐各一个月，对受试者采用盲法。结果：资料完整的 65 人纳入分析。食用富钾低钠盐一个月后可见 SBP 平均下降 $4.0 \pm 15.3 \text{ mmHg}$ ，尿钠钾比值下降 1.7 ± 0.48 ($P < 0.05$)，血清钾和肌酐浓度前后无明显统计学差异。食用富钾低钠盐未见明显异常反应。受试者中 97% 人可以接受此盐的味道。结论：食用富钾低钠盐安全、可行，对收缩压和尿钠钾比有明显降低作用。

关键词：富钾低钠盐($\text{NaCl}:\text{KCl}=1:1$)；尿钠钾比值；血压变化

高血压是心血管病和死亡的重要危险因素之一，可通过调整生活方式、饮食习惯得到有效预防和控制的非传染性慢性疾病。高盐摄入是引起高血压的重要危险因素。我国人群普遍存在严重的高钠低钾、钠钾失衡的饮食状况（食盐 15–16 克/天/人，钾 1.5–1.9 克/天/人），尿的钠钾比值在 6 左右，是欧盟国家的近二倍，远离 WHO 推荐的食盐和钾的摄入标准（食盐 5 克/天/人，钾 3.5 克/天/人）。近几年虽然人群钠摄入量略有下降，但尿钠钾比仍然明显处于高水平^[1,2]。为此，减盐(钠)的同时还需要关注补钾。找出适合我国国情的补钾减钠、经济实用的具体策略和办法，以有效降低高血压患病率和预防高血压相关疾病的心脑血管病事件的发生和死亡^[3]。本研究旨在通过短期预试验，探讨富钾低钠盐（氯化钾：氯化钠=1：1 重量比）在社区家庭膳食中的可被接受、安全性、可行性，观察尿钠钾比变化及对血压和心血管病危险因素的影响。

1 设计和方法

食盐是人体生命必需品，距今已有近百年的研究发展史。“中国盐试验”用盐为重量比各占 50% 的氯化钾和氯化钠的专项用盐（ $\text{NaCl}:\text{KCl}=1:1$ ）。中国盐试验研究方案和工作手册于 2008 年 4 月由中国医学科学院阜外医院刘力生教授和陈春明院长共同编写，研究的首要目的是观察富钾低钠盐在家庭膳食中的可被接受、安全性和可行性，其次探讨尿钠钾比降低及对血压和心血管病危险因素的影响。

2 项目注册和伦理审批

中国盐试验项目于 2008 年 12 月 30 日注册，研究名

称“China Salt Trial”（中文：中国盐试验），注册登记号 ChiCTR-TRC-08000296。项目伦理于 2009 年 5 月通过了中国医学科学院阜外医院伦理委员会的审批。

3 项目专项用盐审批

项目专项用盐于 2009 年初获得中国盐业总公司专项申报批准，由中盐国本盐业有限公司天津分公司一次性定量生产氯化钾：氯化钠=1：1（重量比各 50%）的试验专用盐，本项目中拟称“富钾低钠盐”（氯化钾添加已远超过国家低钠盐的标准），并由生产单位负责直接配送到项目协作中心，配送数量由项目研究者提供。

4 项目研究流程

短期预试验采用开放-平行-交叉试验方法，按居住地的家庭随机分为两组，两组交叉食用研究用盐，即：一组先食用 4 周的富钾低钠盐（氯化钾：氯化钠=1：1，重量比），然后食用 4 周的普通食盐；另一组先服用 4 周的普通食盐，后改为食用 4 周的富钾低钠盐。交叉食用不同盐的目的，以排除季节、时令食物的影响，形成数据可信的比较。

短期预试验于 2009 年 5—9 月期间启动并完成现场调查。与北京石景山区某社区卫生服务站合作，选择该站辖区的一个村庄，以家庭为单位，分为基线调查、第 1 个月调查和第 2 个月调查共三个阶段进行。三个阶段调查内容包括问卷、体检（血压、人体测量）、抽取空腹 10 小时以上静脉血、收集晨起第二次中段尿。血标本在采集 2 小时内离心，分血。血尿标本均在冷冻状态运送到同一个实验室进行统一的标准化检测。化验包括血糖、血脂、肌

酞、ALT、血清钾钠(在食用普通盐4周后未抽取血样),尿样本测定包括钾、钠、氯、肌酐和微量白蛋白。签订统一的知情同意书。研究用盐发放采用单盲法,由研究者和协作单位在指定地点集中免费发放,受试者不知道使用的是何种盐。为确保每个试验家庭减少用盐,进行了高盐摄入对高血压、脑中风危害的健康教育,中国膳食指南提出盐摄入量为6克/人/天。开展了盐用量方法的统一培训,未到现场的个别试验家庭采用上门送盐方法,并进行同样的培训。家庭用盐总量按日常用盐量和符合入组条件的家庭人数计算发放,并要求两组家庭均要在膳食制作中使用研究用盐。盐的食用时间皆在基线调查体检完成后开始。研究流程图详见图1

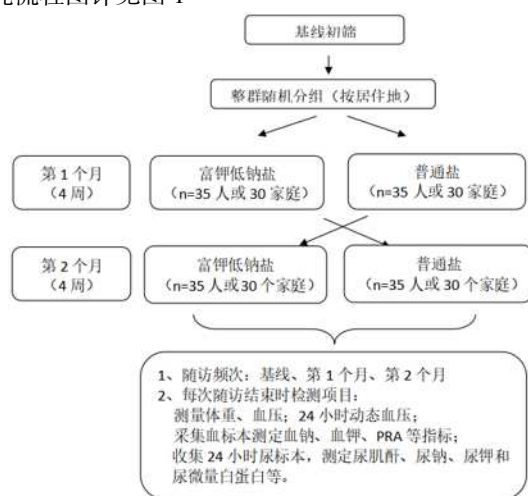


图1 短期预试验流程图

5 研究对象入组和排除标准

入组条件:年龄18岁以上;有或无高血压病史者,在家吃饭(至少家庭就餐在2/3以上),愿意参加研究的全过程。

排除标准:慢性肾病有肾功能损害(如:肾炎、肾功能不全、肾结石);血浆肌酐 $>1.7\text{ mg/dL}$;基线血清 K^+ $>5.3\text{ mmol/L}$;慢性肝病在治疗中;使用非固醇类抗炎药(NSAIDs),低剂量阿司匹林除外,正在服用排钠或保钾药物(包括中药),且不得停药;不愿意或无能力参与研究,或医务人员认为不适合参加。

6 统计分析方法

所有调查问卷数据使用Epidata软件双人双录入建立数据库,采用SPSS 22.0软件分析。统计分析时以基线和服用富钾低钠盐后分为两组统计。计量资料采用均数 $\pm$ 标准差表示。采用配对T检验用于比较基线和服用富钾低钠盐后两组差异, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。计数资料采用例数(构成比)表示,组间比较采用卡方检验。

7 研究结果

短期预试验于2009年6月至9月完成现场调查工作。基线调查共54个家庭78人参加,其中符合条件且资料完整的43个家庭65人(男25/女40)纳入研究分析。

(1) 基线特征

基线调查显示:年龄 58.2 ± 11.3 (岁)、SBP 134.5 ± 19.1 (mmHg)、DBP 79.4 ± 11.9 (mmHg)、体重指数 26.5 ± 4.2 (BMI kg/m^2)、血糖 6.15 ± 2.45 (mmol/L)、尿Na/K 6.44 ± 2.3 。高血压患病率66.2%,糖尿病患病率16.9%。采用称量法对31户家庭进行食盐摄入量调查,最高食盐摄入量为17.9克/人/天,最低食盐摄入量为4.4克/人/天。平均食盐摄入量9.2g/人/天。

(2) 富钾低钠盐安全性、可接受性

通过使用富钾低钠盐一个月,97%受试者反映两种盐之间没有明显口味差异。一个月短期预实验期间没有发生严重不良反应和不适症状,检测的血肌酐和血钾浓度基线和复查时均无明显差异,均在正常范围内。详见表1

表1 短期预试验基线和复查的血生化指标比较(均值 $\pm$ 标准差)

项目	基线	富钾低钠盐后	P值
ALT	25.8 ± 20.2	30.2 ± 24.0	0.031
Crea	79.6 ± 8.5	80.6 ± 14.0	0.399
BUN	5.6 ± 1.5	5.7 ± 1.49	0.705
Glu	6.15 ± 2.45	5.96 ± 2.21	0.020
TC	5.22 ± 0.86	5.50 ± 0.96	0.001
HDL-C	1.59 ± 0.26	1.34 ± 0.24	0.000
TG	1.55 ± 0.76	1.85 ± 1.06	0.003
K	4.31 ± 0.32	4.36 ± 0.33	0.233
Na	145.2 ± 1.89	141.5 ± 1.72	0.000

(3) 血压、尿钠钾比值变化

复查时,富钾低钠盐组SBP下降,由 134.5 ± 19.1 下降到 $130.5 \pm 16.9\text{ mmHg}$, $P=0.038$;DBP未见明显变化,基线时 79.4 ± 11.9 ,复查时 78.2 ± 9.86 。富钾低钠盐组尿钠钾比显著下降,由基线时的 6.44 ± 2.30 下降到 4.83 ± 2.12 , $P=0.000$,提示钾的摄入量明显增加。详见图2

尿K,Na与肌酐比和Na/K
(配对T-test)

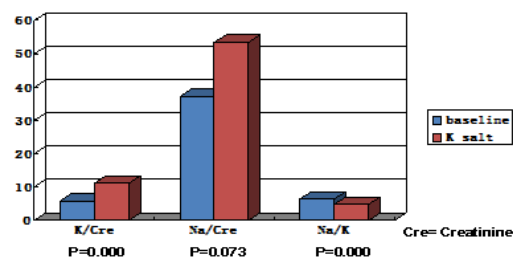


图2 基线与食用富钾低钠盐后尿钠钾比值的变化

(4) 尿钠钾比值的反常现象

在有两名研究对象的 20 个家庭中有 9 个家庭出现尿钠钾比的反常现象,即:在食用富钾低钠盐后一人尿钠钾比降低,但另一人尿钠钾比反而上升,不是我们想象的一致下降。经入户仔细调查,发现虽然两人均食用富钾低钠盐做的饭菜,但尿钠钾比值上升的人主要原因是在早餐时吃了很多的咸菜、黄酱或咸鱼之类含盐量高的食品,这些食品大约至少超过每天 3.3 克盐摄入量,导致了同一家庭两人的尿钠钾比出现明显差异。这一现象说明了个体嗜咸习惯改变的困难性。

8 讨论

低钠盐定义:我国食品安全国家标准食用盐标准(GB2721-2015)的低钠盐定义:以精制盐、粉碎洗涤盐、日晒盐等中的一种或几种为原料,为降低钠离子浓度而添加国家允许使用的食品添加剂(如氯化钾等)经加工而成的食用盐。该标准明确规定低钠盐中氯化钾的添加标准为氯化钾添加 10~35%^[4]。以往研究证明,盐摄入是与血压水平显著相关的独立膳食因素,减盐量越大,血压下降幅度越大^[5,6]。众多研究证实含钾低钠替代盐能降低血压、减少新发高血压与心血管病事件和死亡率,这些研究基本使用的是市售含氯化钾 10~35%的低钠盐^[7,8,9],与本研究氯化钾添加比例高达 50%的富钾低钠盐研究不同。2006 年台湾潘文翰教授发表文章,首次在荣军疗养院应用富钾低钠盐(NaCl/KCl (1:1)重量比)观察 31 个月,研究结果呈现富钾低钠盐明显减少了心血管病事件的发病率^[10]。

本研究首次在中国大陆使用氯化钠和氯化钾重量比各占 50% 的富钾低钠盐,通过一个月的交叉使用富钾低钠盐,无论是每日摄盐量高或相对低的人,都能被绝大多数人接受和认可,没有发生严重不良反应和不适症状,试验期间血肌酐和血钾浓度前后均无明显差异,证实在肾功能正常人群中食用富钾低钠盐具有安全性、可行性。研究明确验证富钾低钠盐具有降低收缩压和尿钠钾比的作用,同时钾的摄入量明显增加。本研究为减少高血压患病率和预防脑卒中等心血管病事件发生提供了科学依据。进一步扩大人群应用和长期观察对高血压和心血管病危险因素和事件的影响需尽早开展。

本研究提示在日常宣教中除进行高盐危害健康宣传外,补钾的宣传教育同样重要。日常饮食中可适当增加含钾量高的食品(包括蔬菜、水果、全谷物、坚果等)、食

用市售低钠盐、改变不良嗜咸习惯等都是高血压、心脑血管疾病防治的低成本有效措施。

结论:本研究用富钾低钠盐(氯化钠:氯化钾=1:1(重量比))1 个月短期试验安全可行、可被接受。富钾低钠盐有效降低了收缩压(SBP)和尿钠钾比,钾的摄入量明显增加。

参考文献:

- [1]WHO. Guideline: Sodium intake for adults and children. Geneva, World Health Organization (WHO),2012
- [2]WHO. Guideline: Potassium intake for adults and children. Geneva,World Health Organization(WHO),2012
- [3]Whelton PK Sodium and Potassium Intake in US Adults..Circulation.2018 Jan 16;137(3):247-249.
- [4]中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2015-9-22 发布-Gb2721-2015[Z].
- [5]刘影,徐喆,武韬.et al: 2022 年北京市东城区量化高血压患者限盐饮食行为实施健康教育干预评估[J].卫生研究,2024.53(05).
- [6]Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM, et al. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. DASH-Sodium Collaborative Research Group.The New England journal of medicine.2001;344(1):3-10.
- [7]中国预防医学杂志编辑部.中国低钠盐推广应用指南[J].中国预防医学杂志.2024,25(08).
- [8]牟建军.重视低钠盐在我国高血压防控中的意义[J].中国预防医学杂志.2024,25(08).
- [9]Salt. substitution: a low-cost strategy for blood pressure control among rural Chinese. A randomized, controlled trial The China Salt Substitute Study Collaborative Group J.Hypertension,2007,25(10):2011-18.
- [10]Chang HY, Hu YW, et al, Effect of potassium-enriched salt on cardiovascular mortality and medical expenses of elderly menAm J Clin Nutr2006;83:1289.

作者简介:张红叶(1944-),女,汉族,河北省唐山市人,本科,研究员,原就职于中国医学科学院阜外医院流行病学研究室,从事高血压及相关疾病的研究,现工作在北京高血压联盟研究所。