

口服中成药对原发性高血压患者动脉僵硬度影响的 Meta 分析

张 瑾¹, 樊佳溶¹, 陶诗怡¹, 陈 颖¹, 黄 力²

1. 北京中医药大学, 北京 100029

2. 中日友好医院, 北京 100029

摘 要: **目的** 系统评价口服中成药对原发性高血压患者动脉僵硬度的影响。**方法** 计算机检索 PubMed、Web of Science、Cochrane Library、中国知网 (CNKI)、万方 (Wanfang) 和维普 (VIP) 数据库中关于口服中成药影响原发性高血压患者动脉僵硬度的随机对照临床试验, 检索时限均从建库至 2022 年 8 月 31 日。对符合标准的文献提取相关资料并进行质量评价。采用 Review Manager 5.4 和 Stata 15.0 软件进行 Meta 分析。**结果** 共纳入 18 篇文献, 包含 11 种口服中成药, 包括 1861 例患者。在降低脉搏波传导速度水平方面, 传统 Meta 分析显示常规化学药 (conventional western medicine, CWM) 联合心脉通胶囊、松龄血脉康胶囊、血脂康胶囊、复方丹参滴丸、复方丹参片、复方罗布麻颗粒、虎杖叶胶囊、杞菊地黄丸、冠心舒通胶囊、麝香保心丸、银丹心脑通软胶囊疗效均优于单纯 CWM; 网状 Meta 分析显示排名前 3 的干预措施分别为 CWM 联合杞菊地黄丸/复方丹参片/麝香保心丸。在降低脉压水平方面, 传统 Meta 分析显示 CWM 分别联合心脉通胶囊、血脂康胶囊、杞菊地黄丸疗效均优于单纯 CWM。在降低收缩压水平方面, 传统 Meta 分析显示 CWM 分别联合心脉通胶囊、松龄血脉康胶囊、血脂康胶囊、复方丹参滴丸、复方丹参片、复方罗布麻颗粒、杞菊地黄丸、冠心舒通胶囊、银丹心脑通软胶囊疗效均优于单纯 CWM; 网状 Meta 分析显示排名前 3 的干预措施分别为 CWM 联合杞菊地黄丸/复方丹参滴丸/松龄血脉康胶囊。在降低舒张压水平方面, 传统 Meta 分析显示 CWM 联合心脉通胶囊、松龄血脉康胶囊、复方丹参滴丸、复方丹参片、复方罗布麻颗粒、冠心舒通胶囊疗效均优于单纯 CWM; 网状 Meta 分析显示排名前 3 的干预措施分别为 CWM 联合复方丹参片/复方丹参滴丸/复方罗布麻颗粒。在不良反应方面, 口服中成药联合 CWM 治疗总体不良反应较少, 安全性较好。**结论** 在 CWM 治疗基础上联合使用口服中成药能够改善原发性高血压患者动脉僵硬度, 但由于各中成药纳入的研究数量及质量间存在差异, 且缺乏中成药直接比较的研究, 故该结论还有待更加高质量、大样本、多中心的随机双盲对照试验加以证实。

关键词: 中成药; 高血压; 动脉僵硬度; 脉搏波传导速度; Meta 分析; 心脉通胶囊; 松龄血脉康胶囊; 血脂康胶囊; 复方丹参滴丸; 复方丹参片; 复方罗布麻颗粒; 虎杖叶胶囊; 杞菊地黄丸; 冠心舒通胶囊; 麝香保心丸; 银丹心脑通软胶囊

中图分类号: R285.64 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2023)21-7142-14

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2023.21.023

Effect of oral Chinese patent medicine on arterial stiffness in patients with essential hypertension: A Meta-analysis

ZHANG Jin¹, FAN Jia-rong¹, TAO Shi-yi¹, CHEN Ying¹, HUANG Li²

1. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

2. China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China

Abstract: Objective To systematically evaluate the efficacy and safety of oral Chinese patent medicine on arterial stiffness in patients with essential hypertension (EH). **Methods** Randomized controlled trials concerning the effect of oral Chinese patent medicine on arterial stiffness in patients with EH from PubMed, Web of Science, The Cochrane Library, CNKI, Wanfang, and VIP database from their inception to August 31st 2022 were included by computer retrieval. Literatures were screened according to inclusion and exclusion criteria. Review Manager 5.4 and Stata 15.0 were used to make a meta-analysis after information extracting and quality evaluating. **Results** A total of 18 studies were included, involving eleven kinds of oral Chinese patent medicine and 1861 patients. The results of the traditional Meta-analysis showed that compared with the group only containing conventional western medicine (CWM), the combination of CWM and Xinmaitong Capsules (心脉通胶囊, XMT), Songling Xuemaikang Capsules (松龄血脉康胶囊, SLXMK),

收稿日期: 2023-03-10

作者简介: 张 瑾, 研究方向为中西医结合防治心血管疾病。E-mail: jzhang1018@163.com

*通信作者: 黄 力, 主任医师, 教授, 博士生导师, 研究方向为中西医结合防治心血管疾病。E-mail: lihstrong@163.com

Xuezhikang Capsules (血脂康胶囊, XZK), Compound Danshen Dripping Pills (复方丹参滴丸, FFDSDW), Compound Danshen Tablets (复方丹参片, FFDSP), Compound Apocynum Granules (复方罗布麻颗粒, FFLBM), Huzhangye Capsules (虎杖叶胶囊, HZY), Qiju Dihuang Pills (杞菊地黄丸, QJDH), Guanxin Shutong Capsules (冠心舒通胶囊, GXST), Shexiang Baoxin Pills (麝香保心丸, SXBX), Yindan Xinnao Tong Soft Capsules (银丹心脑通软胶囊, YDXNT) can effectively decrease pulse wave velocity. The results of the network Meta-analysis showed that the top three optimal medication regimens were CWM combined with QJDH, FFDSP, and SXBX. The results of the traditional Meta-analysis showed that compared with the group only containing CWM, the combination of CWM and XMT, XZK, QJDH can effectively decrease pulse pressure; Compared with the group only containing CWM, the combination of CWM and XMT, SLXMK, XZK, FFDSDW, FFDSP, FFLBM, QJDH, GXST, YDXNT can effectively decrease systolic blood pressure. The results of the network Meta-analysis showed that the top three optimal medication regimens were CWM combined with QJDH, FFDSDW, and SLXMK. The results of the traditional Meta-analysis showed that compared with the group only containing CWM, the combination of CWM and XMT, SLXMK, FFDSDW, FFDSP, FFLBM, GXST can effectively decrease diastolic blood pressure. The results of the network Meta-analysis showed that the top three optimal medication regimens were CWM combined with FFDSP, FFDSDW, and FFLBM. In terms of adverse reactions, the combination of oral Chinese patent medicine and CWM had fewer adverse reactions and higher safety. **Conclusion** The combination of oral Chinese patent medicine and conventional western medicine can effectively improve arterial stiffness in patients with essential hypertension. However, limited by the quantity and quality of included studies, and the lack of direct comparison of oral Chinese patent medicine, the conclusion still needs to be verified by high quality, large sample and multicenter randomized double-blind controlled trials.

Key words: Chinese patent medicine; hypertension; arterial stiffness; pulse wave velocity; Meta-analysis; Xinmaitong Capsules; Songling Xuemaian Capsules; Xuezhikang Capsules; Compound Danshen Dropping Pills; Compound Danshen Tablets; Compound Apocynum Granules; Kuzhangye Capsules; Qiju Dihuang Pills; Guanxin Shutong Capsules; Shexiang Baoxin Pills; Yindan Xinnaotong Soft Capsules

高血压是心脑血管疾病的重要危险因素, 与心脑血管疾病发病和死亡密切相关^[1-2]。据流行病学调查显示, 我国高血压患病率呈逐年增长趋势, 从 1959 年的 5.1% 增长到 2015 年的 23.2% 和 2018 年的 27.5%^[3]。高血压是我国面临的重要公共卫生问题, 高血压及其所致的心血管疾病负担仍然严重。研究表明, 动脉僵硬度增加与高血压的发生发展关系密切, 互为因果^[4-6]。动脉僵硬度是心血管事件的独立预测因子, 检测动脉僵硬度被《中国高血压防治指南(2018 年修订版)》、《2007 年 ESH/ESC 欧洲高血压管理指南》等指南推荐为高血压患者靶器官损害和心血管事件危险分层的主要评估内容之一^[7-9]。脉搏波传导速度(pulse wave velocity, PWV)是检测动脉僵硬度的理想指标, 根据感受器测量部位的不同分为颈股动脉脉搏波传导速度(carotid-femoral pulse wave velocity, cfPWV)、臂踝脉搏波传导速度(brachial-ankle pulse wave velocity, baPWV)、颈桡动脉脉搏波传导速度(carotid-radial pulse wave velocity, crPWV)、主动脉 PWV 等, 其中 cfPWV 和 baPWV 的应用最为广泛^[10]。PWV 越高, 动脉僵硬程度越高^[11]。研究显示, 口服中成药联合常规化学药(conventional western medicine, CWM)治疗能够降低原发性高血压患者的 PWV 水平, 改善原发性高血压患者动脉僵硬度, 但目前尚缺乏系统评价。

因此, 本研究全面检索国内外公开发表的口服中成药影响原发性高血压患者动脉僵硬度的随机对照临床试验(randomized controlled trial, RCT), 系统评价其临床有效性和安全性, 以期口服中成药联合 CWM 改善原发性高血压患者动脉僵硬度提供循证医学证据, 为相关临床实践和决策提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型 RCT 研究。

1.1.2 研究对象 原发性高血压病患者, 符合《中国高血压防治指南(2018 年修订版)》^[7]中相关标准, 即在未使用降压药物的情况下, 非同日 3 次测量诊室血压、收缩压(systolic blood pressure, SBP) ≥ 140 mm Hg (1 mm Hg = 133 Pa) 和(或)舒张压(diastolic blood pressure, DBP) ≥ 90 mm Hg; 或既往有高血压史, 目前正在使用降压药物者。

1.1.3 干预措施 试验组采用口服中成药联合 CWM; 对照组采用单纯 CWM 或安慰剂联合 CWM。CWM 包括钙通道阻滞剂、血管紧张素转化酶抑制剂、血管紧张素受体拮抗剂、利尿剂、 β 受体阻滞剂及由上述药物组成的固定配比复方制剂等降压药物与他汀类降脂药物, 为便于进行网状 Meta 分析以及简化分析数据, 故将其统一命名为 CWM。

1.1.4 结局指标 主要结局指标为 PWV, 包括

cfPWV 和 baPWV; 次要指标为脉压 (pulse pressure, PP)、SBP 和 DBP。安全性指标为研究过程中发生的不良反应。

1.2 排除标准

研究类型为会议论文、动物实验或临床试验方案; 研究对象未明确纳入原发性高血压或未明确排除继发性高血压患者的研究; 干预措施涉及自研中药制剂、口服中成药以外其他中医药疗法、2 种或 2 种以上中成药联用的研究; 数据缺失、无法获取全文的研究; 数据重复发表的研究 (仅纳入数据信息较为完善的 1 篇); 未公开发表的研究。

1.3 文献检索策略

计算机检索 PubMed、Web of Science、Cochrane Library、中国知网 (CNKI)、万方数据 (Wanfang) 和维普 (VIP) 数据库, 检索时限均从建库至 2022 年 8 月 31 日, 检索语种为中、英文。检索采取主题词和自由词相结合的方式, 根据不同数据库制定相应的检索策略, 英文检索词包括: hypertension、Chinese patent medicine、Chinese herbal drugs、arterial stiffness、vascular stiffness、pulse wave velocity、randomized controlled trial、RCT 等; 中文检索词包括: 高血压、中成药、中药、中医药、胶囊、丸、片、颗粒、动脉僵硬度、动脉弹性、血管弹性、血管僵硬度、脉搏波传导速度、脉搏波速度、随机、试验、观察、研究等。同时追溯纳入文献的参考文献以获取更多相关研究。以 PubMed 为例, 具体检索策略如下。

#1 (hypertension[MeSH Terms]) OR (essential hypertension[MeSH Terms]) OR (hypertension [Title/Abstract]) OR (hypertensions[Title/Abstract]) OR (high blood pressure[Title/Abstract]) OR (high blood pressures[Title/Abstract]) OR (essential hypertension [Title/Abstract]) OR (essential hypertensions [Title/Abstract]) OR (primary hypertension [Title/Abstract]) OR (primary hypertensions[Title/Abstract]) OR (hypertensive[Title/Abstract])

#2 (drugs, Chinese herbal[MeSH Terms]) OR (medicine, Chinese traditional[MeSH Terms]) OR (integrative medicine[MeSH Terms]) OR (Chinese medicine[Title/Abstract]) OR (traditional Chinese medicine[Title/Abstract]) OR (TCM[Title/Abstract]) OR (Chinese herbal drugs[Title/Abstract]) OR (Chinese patent medicine[Title/Abstract]) OR (capsule

[Title/Abstract]) OR (pill[Title/Abstract]) OR (tablet [Title/Abstract]) OR (powder[Title/Abstract]) OR (granule[Title/Abstract]) OR (granular type[Title/Abstract])

#3 (pulse wave analysis[MeSH Terms]) OR (carotid-femoral pulse wave velocity[MeSH Terms]) OR (vascular stiffness[MeSH Terms]) OR (pulse wave velocity[Title/Abstract]) OR (pulse wave velocities [Title/Abstract]) OR (arterial stiffness[Title/Abstract]) OR (arterial stiffnesses[Title/Abstract]) OR (vascular stiffness[Title/Abstract]) OR (vascular stiffnesses [Title/Abstract])

#4 (randomized controlled trial [Publication Type]) OR (controlled clinical trial [Publication Type]) OR (randomized [Title/Abstract]) OR (randomly [Title/Abstract]) OR (randomization [Title/Abstract]) OR (RCT [Title/Abstract]) OR (trial [Title/Abstract])

#5 ("1000/1/1"[Date-Publication]: "2022/8/31" [Date-Publication])

#6 #1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #5

1.4 文献筛选与资料提取

将文献检索结果上传至 Endnote X9, 由 2 名研究人员按照纳入和排除标准独立筛选文献, 如遇分歧, 则通过讨论协商并咨询第 3 方解决。文献筛选时首先阅读文题和摘要, 在排除明显不相关的文献后, 进一步阅读全文以确定是否纳入。如遇文献数据丢失或不完整, 则通过邮件、电话联系原始文献作者获取信息。根据上述筛选, 确定最终纳入文献。由 2 名研究人员采用 Excel 2019 独立提取纳入文献相关资料, 如遇分歧通过讨论协商并咨询第 3 方解决。文献提取信息包括: 第一作者、发表年份、样本量、性别比例、平均年龄、干预措施、疗程、结局指标。

1.5 文献质量评价

采用 Review Manager 5.4 (RevMan 5.4) 软件提供的 Cochrane 偏倚风险评估工具对纳入文献进行偏倚风险评估, 包括 7 个条目: 随机序列产生、分配隐藏、对受试者和研究人员施盲、对结局评估员施盲、结果数据不完整、选择性报告以及其他偏倚; 阅读文献并对每篇纳入文献作出“低偏倚风险”“高偏倚风险”或“偏倚风险不清楚”的判断, 统计评估结果, 生成偏倚风险总结图。质量评价由 2 名研究人员独立进行, 如遇分歧, 则通过讨论协商并咨询第 3 方解决。

1.6 统计分析

连续性变量统计效应量用均数差 (mean difference, MD) 或标准化均数差 (standardized mean difference, SMD) 及其 95% 置信区间 (confidence interval, CI) 表示。运用 RevMan 5.4 软件进行传统 Meta 分析。采用 χ^2 检验和 I^2 统计量评估研究间的异质性, 若研究间不存在显著异质性 ($P > 0.10$, $I^2 < 50\%$), 采用固定效应模型进行合并分析; 反之, 则进行亚组分析或敏感性分析寻找异质性来源, 采用随机效应模型进行合并分析。若研究间异质性过大, 则采用描述性分析。基于频率学框架运用 Stata 15.0 软件的 mvmeta 和 network 包进行网状 Meta 分析, 绘制证

据网络图可视化各结局指标干预措施之间的联系, 计算累积排名曲线下面积 (surface under the cumulative ranking curve, SUCRA) 进行排序比较各结局指标中干预措施的疗效, 绘制“比较-校正”漏斗图评价是否存在小样本效应或发表偏倚。不一致性检验主要用于评估直接比较结果和间接比较结果的一致程度, 当存在闭合环时需要进行不一致性检验。

2 结果

2.1 文献检索结果

本研究经初步数据库检索与其他途径检索获得相关文献 485 篇, 经过逐层筛选, 最终纳入文献 18 篇^[12-29]。具体筛选流程见图 1。

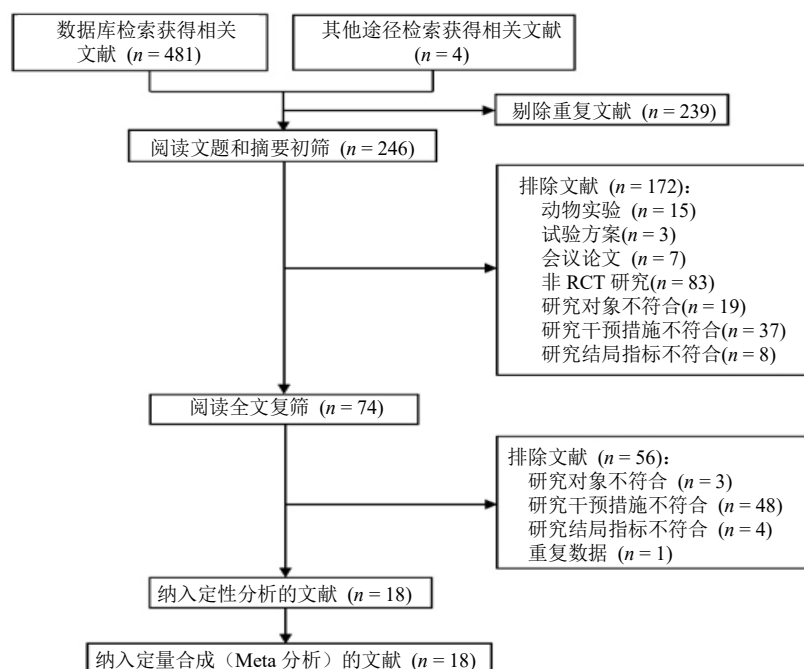


图 1 文献筛选流程

Fig. 1 Flow diagram of literature screening

2.2 纳入文献基本特征

纳入 18 篇文献均为 RCT, 共纳入原发性高血压患者 1861 例, 其中试验组 932 例, 对照组 929 例。18 篇文献试验组均为 CWM 联合口服中成药治疗, 对照组为单纯 CWM 或 CWM 联合安慰剂治疗, 疗程为 1~6 个月。纳入文献的基本特征见表 1。

2.3 纳入文献质量评价

纳入 18 篇文献中, 有 7 项研究^[12,14,16,23,26-28]采用随机数字表法、1 项研究^[17]采用分层区组随机, 均为低风险; 1 项研究^[18]按照访视编号、1 项研究^[20]采用入选顺序、1 项研究^[24]采用电脑盲选法, 均为高风险; 余下 7 项研究^[13,15,19,21,22,25,29]仅提及随

机而未描述具体随机方法, 为未知风险。18 项研究均未提及分配隐藏, 为未知风险。1 项研究^[18]对研究者和受试者施盲, 为低风险; 未报告结局评价者盲法, 为未知风险。余下 17 项研究均未提及盲法, 为未知风险。18 项研究结果数据均完整, 且均未发现选择性报告结果, 为低风险。18 项研究均无法从原文中判断是否存在其他偏倚来源, 为未知风险。纳入文献偏倚风险结果见图 2。

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 PWV

(1) 证据网络: 17 项研究报告了 PWV, 共涉及 11 种中成药, 总样本量 1780 例。各干预措施间

表 1 纳入文献的基本特征

Table 1 Characteristics of included studies

第一作者	发表年份	n/例		(男/女)/例		平均年龄/岁		干预措施		疗程	结局指标
		T	C	T	C	T	C	T	C		
王广弟 ^[12]	2022	70	70	37/33	34/36	70.97±7.85	70.56±8.13	XMT+CWM	CWM	2 个月	②⑤⑥⑦
刘娟 ^[13]	2019	33	33	19/14	17/16	68.9±4.2	69.4±4.5	XMT+CWM	CWM	12 周	②④⑤⑥⑦
曹刚 ^[14]	2019	30	30	14/16	16/14	N	N	XMT+CWM	CWM	12 周	②③⑤⑥⑦
曾宏辉 ^[15]	2021	40	40	21/19	22/18	70.24±4.23	70.31±4.28	SLXMK+CWM	CWM	1 个月	①⑤⑥⑦
张德龙 ^[16]	2019	80	80	44/36	45/35	71.61±3.52	70.65±3.24	SLXMK+CWM	CWM	1、6 个月	①⑤⑥⑦
翁锦龙 ^[17]	2011	45	45	21/24	22/23	50.49±1.02	52.80±0.79	SLXMK+CWM	CWM	12 周	①⑤⑥⑦
郑瑾 ^[18]	2021	41	40	N	N	N	N	XZK+CWM	CWM	24 周	③⑤⑥
徐振卫 ^[19]	2013	30	30	16/14	14/16	57.4±5.7	56.3±4.6	XZK+CWM	CWM	12 周	②⑤⑥
朱宗涛 ^[20]	2010	56	54	35/21	30/24	57.97±12.59	54.25±16.31	XZK+CWM	CWM	6 个月	①④⑤⑥⑦
利定建 ^[21]	2019	100	100	52/48	54/46	59.2±1.6	58.8±1.5	FFDSDW+CWM	CWM	6 个月	②⑤⑥
孟丽琴 ^[22]	2016	50	50	24/26	26/24	58.1±3.2	57.9±2.0	FFDSDW+CWM	CWM	6 个月	②
李冬玉 ^[23]	2012	56	58	32/24	34/24	59.50±14.36	58.03±12.70	FFDSP+CWM	CWM	6 个月	②⑤⑥
王之礼 ^[24]	2022	35	35	20/15	19/16	55.16±5.42	55.24±5.73	FFLBM+CWM	CWM	8 周	②⑤⑥⑦
丁明明 ^[25]	2021	80	80	40/40	45/35	53.95±6.05	55.02±7.22	HZY+CWM	CWM	3 个月	①②⑦
郑玉姣 ^[26]	2021	48	48	23/25	22/26	75.02±1.09	74.58±1.32	QJDH+CWM	CWM	3 个月	②③⑤⑥
田建华 ^[27]	2016	50	52	33/17	34/18	68.7±8.0	69.0±8.1	GXST+CWM	CWM	8 周	①⑤⑥
李国丽 ^[28]	2013	50	50	40/10	39/11	85.13±4.69	84.52±4.93	SXBX+CWM	CWM	6 个月	②
王明建 ^[29]	2012	40	37	24/16	23/14	64±9	62±10	YDXNT+CWM	CWM	12 周	②⑤⑥⑦

T-试验组 C-对照组 CWM-常规化学药 XMT-心脉通胶囊 SLXMK-松龄血脉康胶囊 XZK-血脂康胶囊 FFDSDW-复方丹参滴丸 FFDSP-复方丹参片 FFLBM-复方罗布麻颗粒 HZY-虎杖叶胶囊 QJDH-杞菊地黄丸 GXST-冠心舒通胶囊 SXBX-麝香保心丸 YDXNT-银丹心脑通软胶囊 ①颈股脉搏波传导速度 (cfPWV) ②臂踝脉搏波传导速度 (baPWV) ③脉压 (PP) ④24h PP ⑤SBP ⑥DBP ⑦不良反应 (表 2~9 和图 3~5 同) N-未报告

T-treatment group C-control group CWM-conventional western medicine XMT-Xinmaitong Capsules SLXMK-Songling Xuemaikang Capsules XZK-Xuezhikang Capsules FFDSDW-Compound Danshen Dripping Pills FFDSP-Compound Danshen Tablets FFLBM-Compound Apocynum Granules HZY-Huzhangye Capsules QJDH-Qiju Dihuang Pills GXST-Guanxin Shutong Capsules SXBX-Shexiang Baoxin Pill YDXNT-Yindan Xinnatong Soft Capsules ①carotid-femoral pulse wave velocity (cfPWV) ②brachial-ankle pulse wave velocity (baPWV) ③pulse pressure (PP) ④24h PP ⑤SBP ⑥DBP ⑦adverse reaction (same as below tables 2—9 and figures 3—5) N-not reported

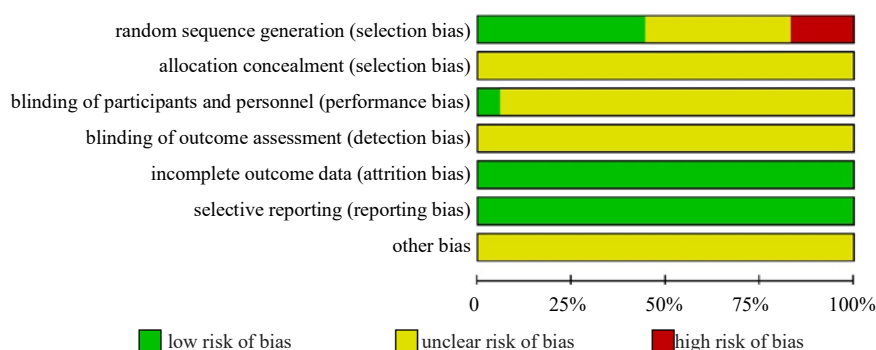


图 2 纳入文献偏倚风险

Fig. 2 Risk of bias of included studies

无闭合环产生,故无需进行不一致性检验。见图 3。

(2) 传统 Meta 分析: 合并数据后结果显示, 研究间存在高度异质性 ($P<0.000\ 01$, $I^2=91\%$), 进

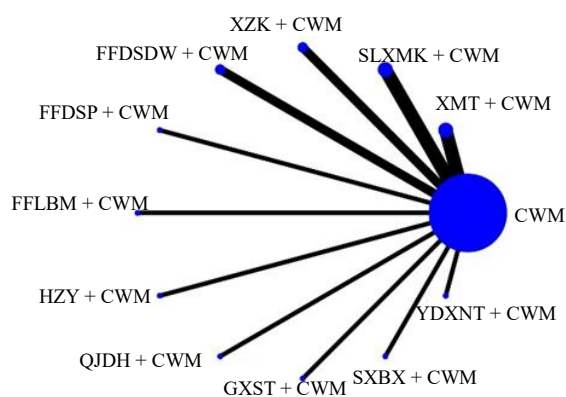


图 3 PWV 的证据网络

Fig. 3 Network diagram of PWV

一步按照中成药类别分亚组, 异质性较前明显降低, 传统 Meta 分析结果显示, CWM 分别联合心脉通胶囊、松龄血脉康胶囊、血脂康胶囊、复方丹参滴丸、复方丹参片、复方罗布麻颗粒、虎杖叶胶囊、杞菊地黄丸、冠心舒通胶囊、麝香保心丸、银丹心脑通软胶囊改善 PWV 效果均优于单纯 CWM 治疗。见表 2。

(3) 网状 Meta 分析与 SUCRA 排序: 对 12 种干预措施进行两两比较, 结果显示, CWM 分别联合杞菊地黄丸、复方丹参片、麝香保心丸、银丹心脑通软胶囊、冠心舒通胶囊、复方罗布麻颗粒、复方丹参滴丸、虎杖叶胶囊、心脉通胶囊、血脂康胶囊、松龄血脉康胶囊均比单纯 CWM 治疗更能有效降低 PWV 水平, 改善动脉僵硬度 ($P<0.05$)。CWM 联合杞菊地黄丸的疗效优于联合复方丹参片/麝香

表 2 PWV 的传统 Meta 分析

Table 2 Traditional Meta-analysis of PWV

干预措施	纳入研究数量	SMD (95% CI)	P	异质性检验
CWM+心脉通胶囊 vs CWM	3	-0.65 (-0.89, -0.40)	<0.000 01	$P=0.94$, $I^2=0$
CWM+松龄血脉康胶囊 vs CWM	3	-0.37 (-0.59, -0.16)	0.000 80	$P=0.50$, $I^2=0$
CWM+血脂康胶囊 vs CWM	2	-0.44 (-0.74, -0.13)	0.005 00	$P=0.48$, $I^2=0$
CWM+复方丹参滴丸 vs CWM	2	-0.64 (-0.87, -0.40)	<0.000 01	$P=0.62$, $I^2=0$
CWM+复方丹参片 vs CWM	1	-1.17 (-1.57, -0.77)	<0.000 01	
CWM+复方罗布麻颗粒 vs CWM	1	-0.75 (-1.24, -0.27)	0.002 00	
CWM+虎杖叶胶囊 vs CWM	1	-0.64 (-0.95, -0.32)	<0.000 10	
CWM+杞菊地黄丸 vs CWM	1	-14.16 (-16.24, -12.07)	<0.000 01	
CWM+冠心舒通胶囊 vs CWM	1	-0.81 (-1.22, -0.41)	<0.000 10	
CWM+麝香保心丸 vs CWM	1	-0.91 (-1.32, -0.50)	<0.000 10	
CWM+银丹心脑通软胶囊 vs CWM	1	-0.89 (-1.35, -0.42)	0.000 20	
合并	17	-0.90 (-1.24, -0.56)	<0.000 01	$P<0.000\ 01$, $I^2=91\%$

保心丸/银丹心脑通软胶囊/冠心舒通胶囊/复方罗布麻颗粒/复方丹参滴丸/虎杖叶胶囊/心脉通胶囊/血脂康胶囊/松龄血脉康胶囊 ($P<0.05$); CWM 联合复方丹参片的疗效优于联合复方丹参滴丸/虎杖叶胶囊/心脉通胶囊/血脂康胶囊/松龄血脉康胶囊 ($P<0.05$); CWM 联合麝香保心丸的疗效优于联合松龄血脉康胶囊 ($P<0.05$), 其余中成药之间疗效比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 3。

12 种干预措施在改善 PWV 方面的 SUCRA 排序依次为 CWM+杞菊地黄丸 (100.0%)>CWM+复方丹参片 (85.2%)>CWM+麝香保心丸 (68.0%)>CWM+银丹心脑通软胶囊 (65.9%)>

CWM+冠心舒通胶囊 (60.6%)>CWM+复方罗布麻颗粒 (54.2%)>CWM+心脉通胶囊 (43.5%)>CWM+复方丹参滴丸 (42.4%)>CWM+虎杖叶胶囊 (42.3%)>CWM+血脂康胶囊 (22.3%)>CWM+松龄血脉康胶囊 (15.6%)>CWM (0.0)。

2.4.2 PP 3 项研究报告了 PP, 共涉及 3 种中成药, 总样本量 235 例; 2 项研究报告了 24 h PP, 共涉及 2 种中成药, 总样本量 173 例。PP 合并数据后结果显示, 研究间异质性较低 ($P=0.32$, $I^2=12\%$), 采用固定效应模型合并效应量, 传统 Meta 分析结果显示, CWM 联合杞菊地黄丸降低 PP 疗效优于单纯 CWM。24 h PP 合并数据后结果显示, 研究间无

[illegible]

表 4 PP 的传统 Meta 分析
Table 4 Traditional Meta-analysis of PP

干预措施	纳入研究数量	MD (95% CI)	P	异质性检验
PP				
CWM+心脉通胶囊 vs CWM	1	-1.87 (-6.94, 3.20)	0.47	
CWM+血脂康胶囊 vs CWM	1	-3.80 (-9.18, 1.58)	0.17	
CWM+杞菊地黄丸 vs CWM	1	-6.26 (-9.35, -3.17)	<0.000 1	
合并	3	-4.82 (-7.19, -2.45)	<0.000 1	$P=0.32, I^2=12\%$
24 h PP				
CWM+心脉通胶囊 vs CWM	1	-6.47 (-11.35, -1.59)	0.009 0	
CWM+血脂康胶囊 vs CWM	1	-6.00 (-9.44, -2.56)	0.000 6	
合并	2	-6.16 (-8.97, -3.34)	<0.000 1	$P=0.88, I^2=0$

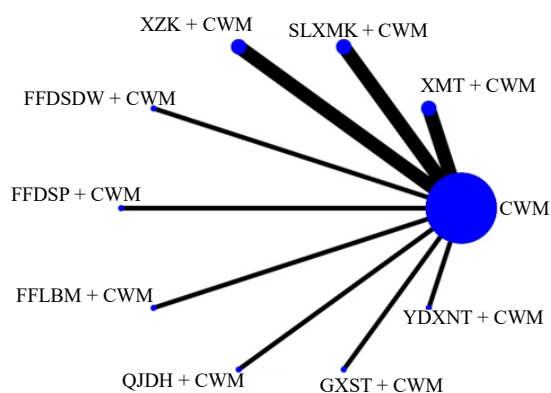


图 4 SBP 的证据网络

Fig. 4 Network diagram of SBP

CWM+复方丹参片 (49.0%) > CWM+心脉通胶囊 (42.2%) > CWM+复方罗布麻颗粒 (40.5%) > CWM+冠心舒通胶囊 (32.7%) > CWM+血脂康胶囊 (28.4%) > CWM (0.3%)。

2.4.4 DBP

(1) 证据网络: 15 项研究报告了 DBP, 共涉及 9 种中成药, 总样本量 1501 例。各干预措施间无闭环产生, 故无需进行不一致性检验。见图 5。

(2) 传统 Meta 分析: DBP 合并数据后结果显示, 研究间异质性高 ($P<0.000 01, I^2=73\%$), 进一步按照中成药类别分亚组, 传统 Meta 分析结果显示, CWM 分别联合心脉通胶囊、松龄血脉康胶

表 5 SBP 的传统 Meta 分析
Table 5 Traditional Meta-analysis of SBP

干预措施	纳入研究数量	MD (95% CI)	P	异质性检验
CWM+心脉通胶囊 vs CWM	3	-5.89 (-8.12, -3.66)	<0.000 01	$P=0.51, I^2=0$
CWM+松龄血脉康胶囊 vs CWM	3	-7.76 (-9.47, -6.04)	<0.000 01	$P=0.14, I^2=50\%$
CWM+血脂康胶囊 vs CWM	3	-4.73 (-7.59, -1.87)	0.001	$P=0.32, I^2=13\%$
CWM+复方丹参滴丸 vs CWM	1	-9.99 (-12.57, -7.41)	<0.000 01	
CWM+复方丹参片 vs CWM	1	-6.50 (-8.42, -4.58)	<0.000 01	
CWM+复方罗布麻颗粒 vs CWM	1	-5.76 (-9.67, -1.85)	0.004	
CWM+杞菊地黄丸 vs CWM	1	-14.42 (-17.40, -11.44)	<0.000 01	
CWM+冠心舒通胶囊 vs CWM	1	-5.01 (-8.78, -1.24)	0.009	
CWM+银丹心脑通软胶囊 vs CWM	1	-7.77 (-13.21, -2.33)	0.005	
合并	15	-7.52 (-8.37, -6.66)	<0.000 01	$P=0.000 2, I^2=66\%$

囊、复方丹参滴丸、复方丹参片、复方罗布麻颗粒、冠心舒通胶囊降低 DBP 疗效优于单纯 CWM。见表 7。

(3) 网状 Meta 分析与 SUCRA 排序: 对 10 种

干预措施进行两两比较, 结果显示, CWM 分别联合复方丹参片、复方丹参滴丸、复方罗布麻颗粒、心脉通胶囊、松龄血脉康胶囊治疗均比单纯 CWM 更能有效降低 DBP 水平 ($P<0.05$); CWM 联合复

表 6 SBP 的网状 Meta 分析
Table 6 Network Meta-analysis of SBP

干预措施	MD (95% CI)									
	QJDH+CWM	FFDSW+CWM	SLXMK+CWM	YDXNT+CWM	FFDSP+CWM	XMT+CWM	FFLBM+CWM	GXST+CWM	XZK+CWM	CWM
QJDH+CWM	0									
FFDSW+CWM	-4.43 (-9.41, 0.55)									
SLXMK+CWM	-6.58 (-10.83, -2.33)	-2.15 (-6.12, 1.82)								
YDXNT+CWM	-6.65 (-13.55, -0.25)	-2.22 (-8.96, 4.52)	-0.07 (-6.29, 6.15)							
FFDSP+CWM	-7.92 (-12.59, -3.25)	-3.49 (-7.91, 0.93)	-1.34 (-4.92, 2.24)	-1.27 (-7.78, 5.24)						
XMT+CWM	-8.40 (-12.93, -3.86)	-3.97 (-8.25, 0.31)	-1.82 (-5.19, 1.56)	-1.75 (-8.17, 4.67)	-0.48 (-4.40, 3.44)					
FFLBM+CWM	-8.66 (-14.43, -2.89)	-4.23 (-9.81, 1.35)	-2.08 (-7.02, 2.86)	-2.01 (-9.36, 5.34)	-0.74 (-6.04, 4.56)	-0.26 (-5.45, 4.93)				
GXST+CWM	-9.41 (-15.09, -3.73)	-4.98 (-10.46, 0.50)	-2.83 (-7.66, 2.00)	-2.76 (-10.04, 4.52)	-1.49 (-6.69, 3.71)	-1.01 (-6.10, 4.07)	-0.75 (-6.96, 5.46)			
XZK+CWM	-9.71 (-14.56, -4.87)	-5.28 (-9.89, -0.68)	-3.13 (-6.95, 0.68)	-3.06 (-9.71, 3.58)	-1.79 (-6.07, 2.48)	-1.32 (-5.45, 2.82)	-1.05 (-6.52, 4.41)	-0.30 (-5.67, 5.06)		
CWM	-14.42 (-18.09, -10.75)	-9.99 (-13.35, -6.63)	-7.84 (-9.97, -5.71)	-7.77 (-13.62, -1.92)	-6.50 (-9.38, -3.62)	-6.02 (-8.68, -3.36)	-5.76 (-10.22, -1.30)	-5.01 (-9.34, -0.68)	-4.71 (-7.86, -1.55)	0

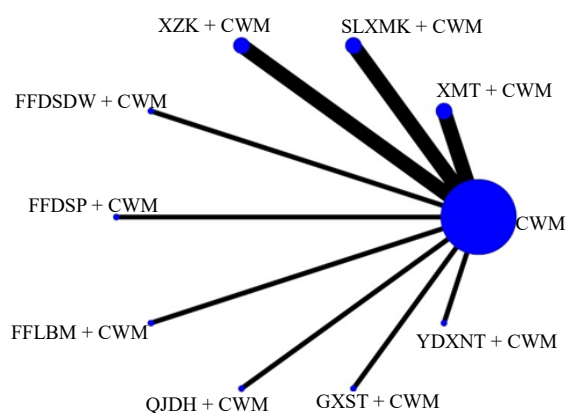


图 5 DBP 的证据网络

Fig. 5 Network diagram of DBP

方丹参片的疗效优于 CWM 分别联合松龄血脉康胶囊、血脂康胶囊、杞菊地黄丸、银丹心脑通软胶囊 ($P < 0.05$), CWM 分别联合复方丹参滴丸、复方罗布麻颗粒、心脉通胶囊、松龄血脉康胶囊、冠心舒通胶囊、血脂康胶囊的疗效均优于 CWM 联合银丹心脑通软胶囊, 其余各中成药之间疗效比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 8。

10 种干预措施在改善 DBP 方面的 SUCRA 排序依次为 CWM+复方丹参片 (95.5%) > CWM+复方丹参滴丸 (76.2%) > CWM+复方罗布麻颗粒 (71.5%) > CWM+心脉通胶囊 (65.8%) > CWM+松龄血脉康胶囊 (60.4%) > CWM+冠心舒通胶囊

表 7 DBP 的传统 Meta 分析
Table 7 Traditional Meta-analysis of DBP

干预措施	纳入研究数量	MD (95% CI)	P	异质性检验
CWM+心脉通胶囊 vs CWM	3	-4.23 (-6.18, -2.28)	<0.000 1	$P=0.69$, $I^2=0$
CWM+松龄血脉康胶囊 vs CWM	3	-3.66 (-6.25, -1.08)	0.005	$P=0.02$, $I^2=76\%$
CWM+血脂康胶囊 vs CWM	3	-1.38 (-3.06, 0.30)	0.11	$P=0.63$, $I^2=0$
CWM+复方丹参滴丸 vs CWM	1	-5.07 (-6.84, -3.30)	<0.000 01	
CWM+复方丹参片 vs CWM	1	-7.45 (-9.25, -5.65)	<0.000 01	
CWM+复方罗布麻颗粒 vs CWM	1	-4.79 (-8.21, -1.37)	0.006	
CWM+杞菊地黄丸 vs CWM	1	-0.51 (-3.60, 2.58)	0.75	
CWM+冠心舒通胶囊 vs CWM	1	-3.07 (-5.52, -0.62)	0.01	
CWM+银丹心脑通软胶囊 vs CWM	1	5.28 (-0.27, 10.83)	0.06	
合并	15	-3.28 (-4.62, -1.95)	<0.000 01	$P < 0.000 01$, $I^2=73\%$

表 8 DBP 的网状 Meta 分析
Table 8 Network Meta-analysis of DBP

干预措施	MD (95% CI)									
	FFDSP+ CWM	FFDSDW+ CWM	FFLBM+ CWM	XMT+CWM	SLXMK+ CWM	GXST+ CWM	XZK+CWM	QJDH+ CWM	CWM	YDXNT+ CWM
FFDSP+	0									
CWM										
FFDSDW+	-2.38 (-6.64, 0									
CWM	1.88)									
FFLBM+	-2.66 (-7.83, -0.28 (-5.44, 0									
CWM	2.51)	4.88)								
XMT+	-3.33 (-7.23, -0.95 (-4.84, -0.67 (-5.54, 0									
CWM	0.57)	2.94)	4.20)							
SLXMK+	-3.76 (-7.32, -1.38 (-4.93, -1.10 (-5.70, -0.43 (-3.53, 0									
CWM	-0.20)	2.17)	3.50)	2.67)						
GXST+	-4.38 (-8.96, -2.00 (-6.58, -1.72 (-7.15, -1.05 (-5.29, -0.62 (-4.56, 0									
CWM	0.20)	2.58)	3.71)	3.19)	3.31)					
XZK+	-5.91 (-9.71, -3.53 (-7.32, -3.25 (-8.04, -2.58 (-5.97, -2.15 (-5.14, -1.53 (-5.68, 0									
CWM	-2.10)	0.27)	1.55)	0.82)	0.85)	2.63)				
QJDH+	-6.94 (-11.89, -4.56 (-9.50, -4.28 (-10.03, -3.61 (-8.25, -3.18 (-7.54, -2.56 (-7.79, -1.03 (-5.59, 0									
CWM	-1.99)	0.38)	1.47)	1.02)	1.18)	2.67)	3.52)			
CWM	-7.45 (-10.47, -5.07 (-8.07, -4.79 (-8.99, -4.12 (-6.59, -3.69 (-5.58, -3.07 (-6.52, -1.54 (-3.86, -0.51 (-4.43, 0									
	-4.43)	-2.07)	-0.59)	-1.65)	-1.80)	0.38)	0.77)	3.41)		
YDXNT+	-12.73 (-19.50, -10.35 (-17.11, -10.07 (-17.44, -9.40 (-15.94, -8.97 (-15.32, -8.35 (-15.32, -6.82 (-13.31, -5.79 (-13.01, -5.28 (-11.34, 0									
CWM	-5.96)	-3.59)	-2.70)	-2.86)	-2.63)	-1.38)	-0.34)	1.43)	0.78)	

(52.5%) > CWM+血脂康胶囊 (34.4%) > CWM+杞菊地黄丸 (25.5%) > CWM (16.6%) > CWM+银丹心脑血管软胶囊 (1.6%)。

2.4.5 不良反应 纳入的 18 篇文献中, 10 项研究^[12-17,20,24-25,29]报告了不良反应, 其中 3 项研究^[14,17,29]

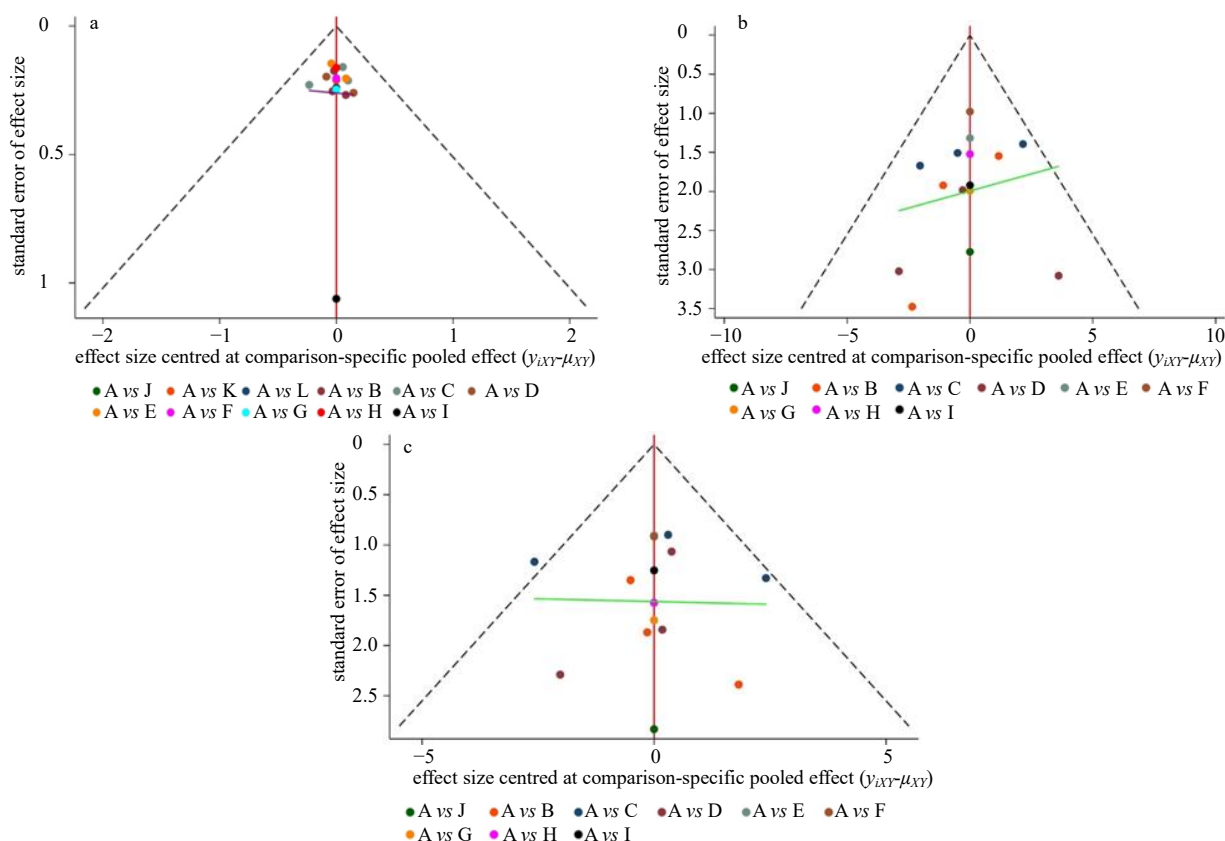
报告试验组与对照组均未发生不良反应, 7 项研究报告了具体的不良反应, 包括心悸、头痛、腹胀、恶心、呕吐、干咳、面部潮红、皮疹、四肢无力、失眠等表现; 其余 8 项研究^[18-19,21-23,26-28]均未报告不良反应。见表 9。

表 9 不良反应发生情况
Table 9 Occurrence of adverse reactions

纳入研究	干预措施	不良反应报告情况	不良事件/例 (T/C)	不良事件发生率/% (T/C)
王广弟 ^[12]	T: XMT+CWM C: CWM	T: 心悸 2 例, 头痛 1 例, 颜面潮红 1 例, 胃脘胀满 1 例 C: 心悸 1 例, 头痛 1 例, 腹泻 2 例, 胃脘胀满 2 例	5/6	7.14/8.57
刘娟 ^[13]	T: XMT+CWM C: CWM	T: 心跳加快 1 例, 腹胀 1 例 C: 心跳加快 2 例, 面部潮红 1 例, 头晕 1 例	2/4	6.1/12.1
曾宏辉 ^[15]	T: SLXMK+CWM C: CWM	T: 背痛 1 例, 皮疹 2 例, 失眠 1 例 C: 呕吐 2 例, 背痛 1 例, 皮疹 1 例, 失眠 2 例	4/6	10/15
张德龙 ^[16]	T: SLXMK+CWM C: CWM	T: 恶心干呕 1 例 C: 无	1/0	12.5/0
朱宗涛 ^[20]	T: XZK+CWM C: CWM	T: 明显干咳等不良反应 4 例 C: 明显干咳等不良反应 5 例	4/5	7.27/9.62
王之礼 ^[24]	T: FFLBM+CWM C: CWM	T: 恶心 1 例, 脸红 1 例 C: 心悸 2 例, 恶心 3 例, 头晕头痛 1 例, 脸红 2 例	2/8	5.71/22.86
丁明明 ^[25]	T: HZY+CWM C: CWM	T: 恶心、呕吐 3 例, 面部潮红 2 例, 四肢无力 3 例, 皮肤过敏反应 3 例 C: 恶心、呕吐 4 例, 面部潮红 2 例, 四肢无力 2 例, 皮肤过敏反应 2 例	11/10	13.75/12.50

2.4.6 发表偏倚分析 对 PWV、SBP、DBP 结局指标绘制比较-校正漏斗图, 结果显示, 漏斗图左右分

布不对称, 提示研究可能存在一定的发表偏倚。详见图 6。



PWV-脉搏波传导速度 A-常规化学药 B-心脉通胶囊+常规化学药 C-松龄血脉康胶囊+常规化学药 D-血脂康胶囊+常规化学药 E-复方丹参滴丸+常规化学药 F-复方丹参片+常规化学药 G-复方罗布麻颗粒+常规化学药 H(a)-虎杖叶胶囊+常规化学药 I(a), H(b), H(c)-杞菊地黄丸+常规化学药 J(a), I(b), I(c)-冠心舒通胶囊+常规化学药 K-麝香保心丸+常规化学药 L, J(b), J(c)-银丹心脑通软胶囊+常规化学药

PWV-pulse wave velocity A-conventional western medicine (CWM) B-Xinmaitong Capsules + CWM C-Songling Xuemaikang Capsules + CWM D-Xuezhikang Capsules + CWM E-Compound Danshen Dripping Pills (FFDSDW) + CWM F-Compound Danshen Tablets (FFDSP) + CWM G-Compound Apocynum Granules (FFLBM) + CWM H(a)-Huzhangye Capsules (HZY) + CWM I(a), H(b), H(c)-Qiju Dihuang Pills (QJDH) + CWM J(a), I(b), I(c)-Guanxin Shutong Capsules (GXST) + CWM K-Shexiang Baoxin Pills (SXBX) + CWM L, J(b), J(c)-Yindan Xinnaotong Soft Capsules (YDXNT) + CWM

图 6 PWV (a)、SBP (b) 和 DBP (c) 的比较-校正漏斗图

Fig. 6 Comparison-adjusted funnel plot of PWV (a), SBP (b) and DBP (c)

3 讨论

中医学无高血压病名, 多根据临床表现将其归属为“眩晕”“头痛”等范畴, 也有学者将其命名为“脉胀”^[30]。动脉僵硬度是动脉管壁的一种物质特性, 随着心脏的搏动影响管腔内的压力、血流和动脉直径, 反映动脉壁的顺应性及扩张性^[9,31]。动脉僵硬机制包括弹性纤维断裂或降解、胶原蛋白沉积、动脉钙化、内皮功能障碍、血管平滑肌细胞表型转换等^[5,9,32]。研究表明, 动脉僵硬度增加与血压升高相互作用, 关系密切, 一方面, 动脉僵硬度增加可引起血压升高, 另一方面, 血压升高可影响血管结

构和功能导致动脉僵硬^[4-6,32-33]。PWV 是动脉僵硬度的常用检测指标, 与血压关系密切。研究发现, 降低血压可同时降低 PWV, 但血压的正常化仅可使部分 PWV 恢复, 不能完全逆转动脉僵硬, 残余动脉僵硬度可能是血压控制良好的高血压患者不良心血管预后的关键因素, 提示药物治疗高血压不仅需要降低血压水平, 还应考虑改善动脉僵硬度^[32,34-36]。

本研究对口服中成药影响原发性高血压患者动脉僵硬度的 RCT 进行 Meta 分析, 共纳入 18 项研究, 包含 11 种口服中成药。传统 Meta 分析结果显示, 在降低 PWV 水平方面, CWM 分别联合心脉通

胶囊、松龄血脉康胶囊、血脂康胶囊、复方丹参滴丸、复方丹参片、复方罗布麻颗粒、虎杖叶胶囊、杞菊地黄丸、冠心舒通胶囊、麝香保心丸、银丹心脑通软胶囊疗效均优于单纯 CWM；在降低 PP 水平方面，CWM 分别联合心脉通胶囊、血脂康胶囊、杞菊地黄丸疗效均优于单纯 CWM；在降低 SBP 水平方面，CWM 分别联合心脉通胶囊、松龄血脉康胶囊、血脂康胶囊、复方丹参滴丸、复方丹参片、复方罗布麻颗粒、杞菊地黄丸、冠心舒通胶囊、银丹心脑通软胶囊疗效均优于单纯 CWM；在降低 DBP 水平方面，CWM 分别联合心脉通胶囊、松龄血脉康胶囊、复方丹参滴丸、复方丹参片、复方罗布麻颗粒、冠心舒通胶囊疗效均优于单纯 CWM。网状 Meta 分析结果显示，在降低 PWV 水平方面，排名前 3 的干预措施分别为 CWM 联合杞菊地黄丸/复方丹参片/麝香保心丸；在降低 SBP 水平方面，排名前 3 的干预措施分别为 CWM 联合杞菊地黄丸/复方丹参滴丸/松龄血脉康胶囊；在降低 DBP 水平方面，排名前 3 的干预措施分别为 CWM 联合复方丹参片/复方丹参滴丸/复方罗布麻颗粒。传统 Meta 分析与网状 Meta 分析结果趋势基本一致，但也存在部分差异，可能与研究数量少、样本量小、是否对受试者进行辨证分型等因素有关。不良反应方面，描述性分析结果显示，口服中成药与 CWM 联合治疗总体不良反应发生较少，安全性较好。

《素问·脉要精微论》中记载：“夫脉者，血之府也”，《灵枢·经脉》有言：“脉道以通，血气乃行”，脉道通利是血液运行的必要前提，血脉失和为“脉胀”病变关键^[37-38]。研究认为，高血压当从血脉论治，其病因病机可归为浊脂阻络、血脉不通为本，肝阳上亢为标^[30,39]。“浊脂阻络”指饮食不节，浊脂内停，引起血液中过量、有害的脂质蓄积，导致血液黏稠，血运不畅，血停为瘀；浊脂内阻，瘀血停留，进而损伤血脉，导致血管内皮损伤、弹性降低以及靶器官损害，是为“血脉不通”；“浊脂阻络”“血脉不通”二者致气血运行失常，肝失疏泄，久而气郁化火，灼伤阴液，肝阴不足以敛阳，致肝阳上亢，其中上扰脑窍发为头痛、眩晕，化火扰心则发为急躁易怒、心悸、失眠等^[39]。研究显示，高血压患者动脉弹性参数与血瘀、痰湿壅盛、阴阳两虚、阴虚阳亢、肝阳上亢等有关，故治疗多见活血化瘀、化痰降浊、平肝潜阳、滋肾养肝等^[39-42]。在纳入的 11 种中成药中，复方丹参滴丸、复方丹参

片、麝香保心丸、心脉通胶囊、冠心舒通胶囊、银丹心脑通软胶囊均有化瘀的功效。复方丹参方（滴丸、片）由丹参、三七、冰片组成，具有抗炎、抗氧化、保护血管内皮等作用^[43-45]。麝香保心丸由《太平惠民和剂局方》苏合香丸化裁而来，可提高一氧化氮(NO)和一氧化氮合酶水平，改善血管内皮 NO 系统代谢、氧化应激水平及血管内皮功能，发挥保护血管作用^[46]。纳入的中成药中，松龄血脉康胶囊、复方罗布麻颗粒、虎杖叶胶囊皆有平肝的功效。松龄血脉康由鲜松叶、葛根、珍珠层粉组成，具有抗氧化、抗炎、抗血小板聚集、修复血管内皮、降压、调脂等作用，从而改善动脉弹性^[39,47]。复方罗布麻颗粒由罗布麻叶、野菊花和山楂组成，研究发现，罗布麻提取物可激活血管内皮细胞内磷脂酰肌醇 3 激酶/蛋白激酶 B 信号转导途径，促进内皮型一氧化氮合酶（endothelial nitric oxide synthase, eNOS）磷酸化，提高 eNOS 活性，增加 NO 分泌量^[48]。其余 2 种中成药血脂康胶囊化痰降浊作用突出，杞菊地黄丸则具有滋肾养肝的功效。杞菊地黄丸由熟地黄、酒萸肉、山药、茯苓、泽泻、丹皮、枸杞、菊花组成，具有抑制机体应激反应、抗动脉粥样硬化等作用，能有效减轻动脉僵硬度，改善血管顺应性^[26]。

本研究存在一定的局限性：①纳入研究方法学质量一般，随机序列产生、分配隐藏、盲法实施等多方面未见明确陈述，提示试验设计存在一定缺陷，影响研究结果的可信度。②部分研究纳入标准没有提及中医证型，缺少“辨证论治”，影响结果的可靠性。③纳入研究观察时间长短不等，可能影响研究结果的准确度。④部分只有单篇文献数据支持且研究质量不高，影响结果的的可信度和稳定性。⑤纳入研究缺乏口服中成药直接比较研究，影响研究结果的准确度。

综上所述，在 CWM 基础上联合口服中成药治疗更能够改善原发性高血压患者动脉僵硬度，但本研究存在一定的局限性，上述结论还有待更多高质量、大样本、多中心的随机双盲对照试验加以证实。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 中国高血压联盟《动态血压监测指南》委员会. 2020 中国动态血压监测指南 [J]. 中国循环杂志, 2021, 36(4): 313-328.
- [2] Yang W Y, Melgarejo J D, Thijs L, et al. Association of office and ambulatory blood pressure with mortality and

- cardiovascular outcomes [J]. *JAMA*, 2019, 322(5): 409-420.
- [3] 中国心血管健康与疾病报告编写组.《中国心血管健康与疾病报告》2021 概要 [J]. 中国循环杂志, 2022, 37(6): 553-578.
- [4] Wu S L, Jin C, Li S S, *et al.* Aging, arterial stiffness, and blood pressure association in Chinese adults [J]. *Hypertension*, 2019, 73(4): 893-899.
- [5] Vatner S F, Zhang J, Vyzas C, *et al.* Vascular stiffness in aging and disease [J]. *Front Physiol*, 2021, 12: 762437.
- [6] Lattanzi S, Brigo F, Silvestrini M. Hypertension and arterial stiffness [J]. *J Clin Hypertens*, 2019, 21(10): 1481-1483.
- [7] 中国高血压防治指南修订委员会, 高血压联盟 (中国) 中华医学会心血管病学分会, 中国医师协会高血压专业委员会, 中国医疗保健国际交流促进会, 高血压分会, 中国老年医学学会高血压分会. 中国高血压防治指南 (2018 年修订版) [J]. 中国心血管杂志, 2019, 24(1): 24-56.
- [8] Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, *et al.* 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC) [J]. *Eur Heart J*, 2007, 28(12):1462-536.
- [9] Townsend R R, Wilkinson I B, Schiffrin E L, *et al.* Recommendations for improving and standardizing vascular research on arterial stiffness: A scientific statement from the American heart association [J]. *Hypertension*, 2015, 66(3): 698-722.
- [10] Laurent S, Cockcroft J, van Bortel L, *et al.* Expert consensus document on arterial stiffness: Methodological issues and clinical applications [J]. *Eur Heart J*, 2006, 27(21): 2588-2605.
- [11] Chu Z Y, Wei Y, Hao Y, *et al.* Clinical effectiveness of fish oil on arterial stiffness: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [J]. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*, 2021, 31(5): 1339-1348.
- [12] 王广弟, 郭照军, 黄茂芹, 等. 心脉通胶囊对老年高血压患者血管内皮功能、动脉弹性功能的影响 [J]. 中国老年学杂志, 2022, 42(5): 1035-1039.
- [13] 刘娟, 刘飞, 任飞. 心脉通胶囊联合左旋氨氯地平治疗老年高血压的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(8): 2311-2316.
- [14] 曹刚. 心脉通胶囊治疗原发性高血压患者疗效及对动脉弹性功能影响的临床研究 [D]. 合肥: 安徽中医药大学, 2019.
- [15] 曾宏辉, 苗海卫, 张洁. 奥美沙坦酯氢氯噻嗪片联合松龄血脉康胶囊对老年高血压的作用 [J]. 西北药学杂志, 2021, 36(3): 471-474.
- [16] 张德龙, 殷莉. 松龄血脉康联合奥美沙坦酯治疗老年原发性高血压患者的临床疗效及对动脉弹性指标、胰岛素抵抗和 AP-1 的影响 [J]. 中国老年学杂志, 2019, 39(12): 2844-2848.
- [17] 翁锦龙, 郑直. 松龄血脉康胶囊改善高血压患者血管顺应性和血管内皮功能的临床研究 [J]. 湖南中医药大学学报, 2011, 31(8): 62-64.
- [18] 郑瑾, 叶平, 肖铁卉, 等. 血脂康对老年高血压患者动脉僵硬度的影响 [J]. 中国药业, 2021(S2): 16-17.
- [19] 徐振卫, 吕凤娟. 血脂康对血脂正常的高血压患者血压及动脉弹性的影响 [J]. 淮海医药, 2013, 31(1): 21-23.
- [20] 朱宗涛, 马运祥, 王晶, 等. 血脂康胶囊联合降压药治疗对动脉顺应性及动态血压平滑性的影响 [J]. 中国中西医结合杂志, 2010, 30(5): 463-466.
- [21] 利定建, 孟丽琴, 傅应昌, 等. 辛伐他汀联合复方丹参滴丸治疗高血压伴高脂血症患者的临床观察 [J]. 中国保健营养, 2019, 29(4): 5-6.
- [22] 孟丽琴, 利定建, 梁健, 等. 复方丹参滴丸联合辛伐他汀对高血压并颈动脉硬化患者脉搏波传导速度、血管内皮功能等指标的影响 [J]. 光明中医, 2016, 31(1): 6-9.
- [23] 李冬玉, 殷子杰. 活血化瘀法对原发性高血压病血压及脉搏波传导速度的影响 [J]. 中国医药导报, 2012, 9(27): 110-111.
- [24] 王之礼. 复方罗布麻颗粒联合厄贝沙坦氢氯噻嗪在高血压中的治疗效果 [J]. 中外女性健康研究, 2022(6): 71-72.
- [25] 丁明明, 高建步. 虎杖叶胶囊联合硝苯地平治疗肝阳上亢型原发性高血压的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(4): 777-781.
- [26] 郑玉姣, 吴晓晓, 韩强. 杞菊地黄丸对肝肾阴虚型单纯收缩期老年高血压患者血压及 IMT、PWV、ABI 的影响 [J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2021, 5(7): 137-139.
- [27] 田建华, 张光娥, 汤林, 等. 冠心舒通胶囊对高血压病患者大动脉弹性的影响 [J]. 国际中医中药杂志, 2016, 38(7): 589-591.
- [28] 李国丽. 麝香保心丸对老年原发性高血压患者动脉僵硬度的影响 [J]. 中外医疗, 2013, 32(31): 125-126.
- [29] 王明建, 黄文军, 刘俊明, 等. 银丹心脑通软胶囊对高血压患者脉搏波传导速度的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(24): 2657-2658.
- [30] 王清海, 陶军. 创新中医脉胀理论, 推动高血压中西医结合防治 [J]. 中华高血压杂志, 2018, 26(2): 123-125.
- [31] 蔡情情, 宫海滨. β 受体阻滞剂对高血压患者动脉僵硬

- 度的影响 [J]. 中华高血压杂志, 2017, 25(4): 334-337.
- [32] Qu G Y, Zhang Z Y, Zhu H. Association between blood pressure control and arterial stiffness in middle-aged and elderly Chinese patients with hypertension [J]. *Med Sci Monit*, 2021, 27: e931414.
- [33] Zhou Z, Xing A J, Zhang J N, *et al*. Hypertension, arterial stiffness, and clinical outcomes: A cohort study of Chinese community-based population [J]. *Hypertension*, 2021, 78(2): 333-341.
- [34] Safar M E. Arterial stiffness as a risk factor for clinical hypertension [J]. *Nat Rev Cardiol*, 2018, 15(2): 97-105.
- [35] Stepan J, Jandu S, Savage W, *et al*. Restoring blood pressure in hypertensive mice fails to fully reverse vascular stiffness [J]. *Front Physiol*, 2020, 11: 824.
- [36] Niiranen T J, Kalesan B, Hamburg N M, *et al*. Relative contributions of arterial stiffness and hypertension to cardiovascular disease: The Framingham heart study [J]. *J Am Heart Assoc*, 2016, 5(11): e004271.
- [37] 冷肖慧, 杨传华. 基于血脉理论探讨高血压病诊疗的新思路 [J]. 江苏中医药, 2021, 53(9): 17-20.
- [38] 杨宝, 杨传华. 论高血压病中医病机转变 [J]. 中医杂志, 2016, 57(19): 1709-1710.
- [39] 高学敏, 张德芹, 陈可冀, 等. 松龄血脉康胶囊“血脉同治”组方理论探析 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2015, 13(6): 708-710.
- [40] 魏秀秀, 仝小林, 杨映映, 等. 仝小林院士辨治高血压病“三期五态”新视角 [J]. 中医学报, 2020, 35(1): 90-94.
- [41] 靳利利, 王丽莹, 李莹鸿, 等. 从“血脉”论治高血压的理论探析 [J]. 中华中医药学刊, 2019, 37(5): 1039-1041.
- [42] 魏世超, 骆杰伟, 陈玮吉, 等. 基于 Wave Intensity 技术的高血压患者动脉弹性参数与血瘀证积分的相关性分析 [J]. 世界中西医结合杂志, 2012, 7(5): 407-409.
- [43] 刘永成, 田颖, 郭栋, 等. 复方丹参滴丸治疗原发性高血压的系统评价和 Meta 分析 [J]. 中草药, 2022, 53(10): 3111-3124.
- [44] 李倩. 复方丹参滴丸研究进展及临床应用 [J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(7): 2989-2991.
- [45] Chen X P. Ps 14-60 the impact of compound Danshen dripping pills on arterial stiffness and atherosclerosis in patients with hypertension [J]. *J Hypertens*, 2016, 34(Supplement 1): e450.
- [46] 赵洁慧, 左君丽. 麝香保心丸治疗冠心病合并高血压获益探讨 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018, 16(16): 2329-2330.
- [47] 余琴, 李新, 杨悠. 松龄血脉康对高血压患者脉搏波传导速度及血管内皮功能的影响 [J]. 华西药学杂志, 2011, 26(3): 298-299.
- [48] 付剑江, 王曦聆, 吕红, 等. 罗布麻叶提取物的抗高血压作用及其机制研究 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(7): 159-164.

[责任编辑 潘明佳]