

舒肝宁心调压方联合厄贝沙坦片治疗阴虚阳亢型女性高血压(更年期)的临床研究

任玉汝¹, 徐昌安^{2*}

¹伊犁州中医医院全科医学科二科, 新疆 伊宁

²伊犁州中医医院肾科, 新疆 伊宁

收稿日期: 2025年1月24日; 录用日期: 2025年2月17日; 发布日期: 2025年2月26日

摘 要

目的: 探讨舒肝宁心调压方联合厄贝沙坦片治疗阴虚阳亢型女性高血压(更年期)患者的临床疗效。方法: 选取2022年1月至2023年8月伊犁州中医院高血压科病房、门诊收治的100例阴虚阳亢型女性高血压(更年期)患者, 对照组给予厄贝沙坦片口服, 治疗组在对照组的基础上联合口服舒肝宁心调压方汤剂。治疗时间为2周。分析比较两组患者治疗前后血压控制情况、中医证候积分及Kupperman评分的差异。结果: 经治疗后, 治疗组的收缩压和舒张压低于对照组, 中医证候积分及Kupperman评分均低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 舒肝宁心调压方联合厄贝沙坦片治疗阴虚阳亢型女性高血压(更年期)患者的临床研究中, 可降低血压水平、中医证候积分及Kupperman评分, 提高临床疗效, 且较为安全。

关键词

舒肝宁心调压方, 厄贝沙坦片, 阴虚阳亢型, 女性高血压(更年期)

Clinical Study of Shugan-Ningxin Blood Pressure-Regulating Formula Combined with Irbesartan Tablet in the Treatment of Hypertension (Menopause) in Women with Yin Deficiency and Yang Hyperactivity

Yuru Ren¹, Chang'an Xu^{2*}

¹Department of General Medicine II, Yili Prefecture Traditional Chinese Medicine Hospital, Yining Xinjiang

²Department of Nephrology, Yili Prefecture Traditional Chinese Medicine Hospital, Yining Xinjiang

Received: Jan. 24th, 2025; accepted: Feb. 17th, 2025; published: Feb. 26th, 2025

*通讯作者。

文章引用: 任玉汝, 徐昌安. 舒肝宁心调压方联合厄贝沙坦片治疗阴虚阳亢型女性高血压(更年期)的临床研究[J]. 临床医学进展, 2025, 15(2): 1072-1078. DOI: 10.12677/acm.2025.152446

Abstract

Objective: Exploring the Clinical Efficacy of Shugan-Ningxin Blood Pressure-Regulating Formula Combined with Irbesartan Tablets in Treating Hypertensive Women with Yin Deficiency and Yang Hyperactivity (menopause). **Methods:** A total of 100 female hypertension (menopause) patients with Yin deficiency and Yang hyperactivity admitted to the hypertension ward and outpatient department of Yili Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2022 to August 2023 were selected. The control group was given irbesartan tablet orally, and the treatment group was combined with Shugan-Ningxin Blood Pressure-Regulating Formula orally on the basis of the control group. The treatment lasted for 2 weeks. The differences of blood pressure control, TCM syndrome score and Kupperman score before and after treatment were analyzed and compared between the two groups. **Results:** After treatment, the systolic and diastolic blood pressures in the treatment group were lower than those in the control group, and the scores for Traditional Chinese Medicine syndrome and Kupperman scores were also lower than those in the control group, with statistically significant differences ($P < 0.05$). **Conclusion:** In the clinical study of Shugan-Ningxin Blood Pressure-Regulating Formula combined with Irbesartan tablet in the treatment of female hypertension (menopause) patients with Yin deficiency and Yang hyperactivity, it can reduce blood pressure level, TCM syndrome score and Kupperman score, improve clinical efficacy, and is safer.

Keywords

Shugan-Ningxin Blood Pressure-Regulating Formula, Irbesartan Tablets, Yin Deficiency and Yang Hyperactivity Type, Hypertension in Women (Menopause)

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

高血压(hypertension)是一种常见的慢性疾病,其患病率随年龄增长而逐渐增加[1],临床表现多见头痛、心律不齐、视力变化等,然而很多高血压患者并没有注意到这些症状,或者没有意识到这些症状会引起的问题[2]。长期血压偏高会导致心脏病、中风和肾衰竭以及过早死亡和残疾的负担[3][4],它不成比例地影响了卫生系统薄弱的低收入和中等收入国家的人口[5]。研究表明,与年龄匹配的女性相比,年轻男性高血压的患病率更高,而进入更年期之后,女性高血压的发病率则超过男性[6],可能是由于生物性别和性激素影响先天性和适应性免疫细胞群的功能。因此,减少可改变的风险因素,制定个体化的治疗方式,是预防高血压和心脏、大脑、肾脏和其他器官相关疾病的最佳方法[7]。

中医理论将高血压病归于“眩晕”“头痛”等范畴,认为高血压的发病离不开“风、火、痰、瘀、虚”等病理因素[8],并基于因时制宜、因地制宜、因人制宜的三因学说,通过调畅气机、调节情志的方法,系统地改善眩晕等症状,取得了较好的疗效[9]。本研究基于以上中医理论,探究舒肝宁心调压方联合厄贝沙坦片治疗阴虚阳亢型女性高血压(更年期)患者的临床疗效,以期为临床治疗提供参考依据。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选取 2022 年 1 月至 2023 年 8 月伊犁州中医院高血压科病房、门诊收治的 100 例女性高血压(更年期)

患者，证属阴虚阳亢型，所有受试者采用随机数字表法进行分组，对照组和试验组各 50 例，共 100 例。对所有受试者一般资料进行分析，年龄方面，对照组(53.62 ± 5.52)岁，试验组(52.22 ± 4.61)岁；对照组体重指数(25.52 ± 3.79)，治疗组体重指数(27.30 ± 5.33)，两组患者在年龄、体重指数方面，无显著统计学意义，具有可比性。详见表 1。

Table 1. General information of subjects in the two groups
表 1. 两组受试者一般资料

组别	n	年龄(岁)	体重指数(Kg/m ²)
所有受试者	100	52.92 ± 5.11	26.41 ± 4.69
对照组	50	53.62 ± 5.52	25.52 ± 3.79
治疗组	50	52.22 ± 4.61	27.30 ± 5.33
t		1.377	-1.925
P		0.172	0.057

2.2. 研究方法

2.2.1. 治疗方法

对照组：予厄贝沙坦片(瀚晖制药有限公司，国药准字 H20000516，75 mg)，每日口服 1 片。试验组：在口服厄贝沙坦片的基础上，口服舒肝宁心调压方汤剂，日 1 剂，水煎服 400 ml，早晚分服。两组治疗时间均为 2 周。治疗前后分别观察两组患者的血压、中医证候评分、安全性指标等。

本研究经伊犁州中医医院医学伦理委员会审查报告批准，批件号：[2024]伦审字 30 号。

2.2.2. 纳入标准

年龄为 41~60 岁；符合更年期、阴虚阳亢辨证标准，签署知情同意书的女性高血压患者；所有纳入受试者均已签订知情同意书。

根据《中国高血压防治指南》2018 年修订版[10]高血压的评判标准，收缩压 ≥ 140 mmHg 和/或舒张压 ≥ 90 mmHg。更年期综合征诊断标准，参照《实用妇产科学》[11]中更年期综合征的诊断标准：年龄在 41~60 岁的女性；出现烘热汗出、潮热面红、烦躁易怒、血压波动、心悸失眠、胸闷头痛、眩晕耳鸣，皮肤蚁走感等症状。更年期综合征临床表现严重程度评分标准，根据 Kupperman 评分标准。阴虚阳亢证型辨证标准，参照中华中医药学会发布的《中医内科常见病诊疗指南》[12]、《中药新药临床研究指导原则》[13]及《中医妇科学》[14]制定：主要症状：头晕目眩，头痛。次要症状：头如裹，面红目赤，口苦口干，耳鸣耳聋，汗出，烦躁易怒、心悸、失眠多梦、烦热、汗出、耳鸣等。舌象：暗红少苔或苔薄白。脉象：脉弦细或数脉弦细数。中医症状量表制定标准：参照《中药新药临床研究指导原则》[13]和《中医妇科学》[14]中的中医证候诊断标准及症状分级量化表而制定。

2.2.3. 排除标准

不符合上述诊断和纳入标准者；继发性高血压；合并冠心病、糖尿病、严重肝、肾疾患、心力衰竭、脑血管意外及精神疾病的患者；3 个月内用过性激素类制剂或避孕药。

2.2.4. 脱落及中止标准

治疗过程中，出现严重的不良事件，包括并发症在内，不愿意继续进行临床试验；因患者未按要求进行服药，而被迫中止的。

2.3. 观察指标

结局指标：血压水平、中医症状评分及 Kupperman 评分。安全性指标：治疗前后的肝、肾功能指标。

2.4. 统计学方法

资料收集后统一录入 excel 表格进行管理，全部数据采用 SPSS27.0 进行统计学分析，符合独立、正态、方差齐特点的计量资料用均数 $\pm$ 标准差表示，组间比较使用独立样本 t 检验。当 $P > 0.05$ 时表明在统计学上无统计学意义，当 $P < 0.05$ 时表明有统计学差异。

3. 结果

3.1. 两组治疗前后血压水平比较

对两组受试者血压测量结果进行分析，治疗前，对照组平均收缩压(146.40 ± 12.71) mmHg，舒张压(90.08 ± 8.11) mmHg；试验组平均收缩压(146.14 ± 13.50) mmHg，舒张压(91.68 ± 8.56) mmHg，两组收缩压和舒张压间，差异不具有显著性， $P > 0.05$ ；经治疗后，治疗组的收缩压(126.34 ± 6.77) mmHg 和舒张压(77.36 ± 4.40) mmHg 显著低于治疗前，差异有统计学意义，详见表 2。

Table 2. Comparison of blood pressure levels before and after treatment between the two groups (mmHg)

表 2. 两组治疗前后血压水平比较(mmHg)

组别	n	收缩压		舒张压	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	50	146.40 ± 12.71	$128.96 \pm 5.87^{##}$	90.08 ± 8.11	$80.88 \pm 5.75^{##}$
治疗组	50	146.14 ± 13.50	$126.34 \pm 6.77^{##}$	91.68 ± 8.56	$77.36 \pm 4.40^{##}$
t		0.099	2.068*	-0.959	3.438**
P		0.921	0.041	0.340	<0.001

注：与对照组相比，* $P < 0.05$ ，** $P < 0.001$ ；与治疗前相比， $^{##}P < 0.001$ 。

3.2. 两组治疗前后中医证候积分及 Kupperman 评分比较

两组受试者经治疗前，中医症状评分及 Kupperman 间无显著差异， $P > 0.05$ ；在中医证候评分方面，经治疗后，治疗组(6.22 ± 2.27)低于对照组(1.06 ± 3.43)，差异显著， $P < 0.001$ ；在 Kupperman 评分方面，经治疗后，治疗组(9.08 ± 4.17)较对照组(15.84 ± 5.07)降低，差异显著， $P < 0.001$ 。详见表 3。

Table 3. Comparison of traditional chinese medicine symptom scores and kupperman scores before and after treatment between the two groups

表 3. 两组治疗前后中医症状评分及 Kupperman 评分比较

组别	n	中医症状评分		Kupperman 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	50	15.88 ± 3.89	14.88 ± 2.64	21.46 ± 6.35	19.90 ± 3.22
治疗组	50	16.22 ± 4.51	$6.22 \pm 2.27^{***}$	21.26 ± 7.03	$13.48 \pm 3.38^{***}$
t		-0.403	8.309	0.149	7.277
P		0.687	<0.001	0.882	<0.001

注：与对照组相比，** $P < 0.001$ ；与治疗前相比， $^{***}P < 0.001$ 。

3.3. 两组治疗前后安全性指标比较

对两组受试者治疗前后谷草转氨酶、谷丙转氨酶、肌酐、尿酸等指标进行分析, 结果显示: 两组受试者均未出现检验指标异常的情况。详见表 4。

Table 4. Analysis of test results of subjects in the two groups before and after treatment
表 4. 两组受试者治疗前后检验结果分析

组别	n	谷草转氨酶		谷丙转氨酶		肌酐		尿酸	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	50	20.65 ± 8.48	21.80 ± 5.90	24.03 ± 13.63	23.50 ± 9.85	54.43 ± 8.89	56.96 ± 6.92	255.18 ± 59.57	264.27 ± 87.91
治疗组	50	20.29 ± 6.97	21.55 ± 5.95	23.56 ± 11.22	23.62 ± 9.70	57.89 ± 12.80	60.61 ± 11.72	275.52 ± 60.15	278.34 ± 58.06
t		0.231	0.204	0.185	0.756	-1.548	-1.881	-1.681	-0.924
P		0.818	0.839	0.853	0.951	0.125	0.063	0.096	0.358

注: 与对照组相比, **P < 0.001。

4. 讨论

在世界范围内非传染性疾病的死亡率中, 心脑血管疾病高居首位, 且随着年份增长而不断增加[15], 在各种类型的心脑血管疾病中, 高血压病是主要可控的危险因素[16]。有统计数据显示, 在我国 233 万例心脑血管疾病死亡病例中, 其中约 127 万死亡人口, 是由于高血压直接或间接引起的[17]。男性和女性的高血压患病率不同[18], 对于男性, 高血压患病率通常随着年龄的增长而增加。然而, 对于女性来说, 围绝经期是高血压发作的关键时期[19]。因此, 根据患者的临床资料, 联合中医“因人制宜”的理念, 制定合理的降压方案, 将血压控制在合理、科学的范围内, 减轻患者的临床症状, 是临床面临的主要公共卫生问题。

截至目前为止, 高血压病的一线治疗药物为血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张素 II 受体阻滞剂, β 受体阻断剂, 钙离子拮抗剂, 利尿剂等[7] [20], 缺乏不同体质高血压患者间的个性化治疗方式, 血压很难控制在正常的范围内。本次研究中, 纳入受试者口服降压药物厄贝沙坦片, 属于血管紧张素 II 受体拮抗剂, 能在降低血压的同时, 对心脏、肾脏等靶器官起到保护作用。

中医学根据高血压病的症状和发病机理, 将其归于“眩晕”、“冒眩”等范畴。其中《素问·至真要大论》[21]中记载“诸风掉眩, 皆属于肝”, 并认为眩晕与肝脏关系密切。肝性主动、主升, 喜条达而恶抑郁, 若肝气疏泄得当, 内而五脏六腑、外而四肢百骸气血运行顺畅, 阴阳调和。若肝失疏泄, 阴阳失于平衡, 肝风内动, 气机逆乱, 上扰清窍, 故而眩晕[22]。中医学治疗眩晕以肝为本, 通过调补阴阳缓解症状, 具有较好的临床效果。本舒肝宁心调压方中, 天麻、钩藤入肝经, 能平肝息风, 二者配伍以增强功效, 既能息内风, 又能祛外风; 龙骨、牡蛎合用则能通过镇肝息风的功效, 对治疗肝阳上亢引起的高血压有一定的疗效; 代赭石在平肝潜阳的同时, 具有凉血止血的功效, 在治疗高血压病的治疗中具有较好的疗效; 方中地黄入肾经而除血中之热, 配伍知母、黄柏、龟甲胶、醋鳖甲二滋阴清热, 酸枣仁以养心肝、安神敛汗, 全方共奏滋补肝肾、平肝潜阳、舒肝宁心之效, 用以治疗我国西北地区阴虚阳亢型更年期女性的高血压病, 具有很好的效果。

一项关于高血压中药处方用药规律的研究中发现, 归于肝经的药物占比最高, 其次是肺经和肾经[23]。对于围绝经期高血压患者的用药规律研究中也发现了, 知母 - 黄柏的药物组合出现频次最高[24]。新疆处

于大陆深处, 常年寒冷干燥的气候, 使得大众饮食口味偏咸偏辛辣, 这无疑也直接或间接加重了高血压患者的负担。本次研究中纳入的阴虚阳亢型(更年期)女性高血压患者, 平均年龄为(52.92 ± 5.11)岁, 平均体重指数(26.41 ± 4.69) Kg/m²。经治疗后, 治疗组收缩压(126.34 ± 6.77) mmHg, 较对照组(128.96 ± 5.87) mmHg 明显降低, 差异显著; 于舒张压而言, 经治疗后, 治疗组(77.36 ± 4.40) mmHg, 较对照组(80.88 ± 5.75) mmHg 显著降低, $P < 0.001$ 。由此可见, 运用中医“天人合一”理论, 将个体体质差异、地理因素和疾病紧密联合, 制定联合降压策略, 对控制疾病的进程有一定的帮助。

在疾病的进展过程中, 个体的症状, 是患者最直观的感受, 基于体质学说制定合理的降压策略是治疗的关键[25], 因此中医证候评分在中医药结局中显得尤为重要。本次研究发现, 中药联合基础药物治疗后, 阴虚阳亢型高血压患者的中医证候评分较对照组降低, Kupperman 评分也显著降低, 差异有统计学意义。阴虚阳亢高血压患者的主要症状, 表现为头晕目眩、头痛, 次要症状为面红目赤、口苦口干、烦躁易怒等。本研究采用的舒肝宁心调压方中, 使用滋补肝肾、平肝潜阳药物, 配伍以养阴清热、舒肝宁心药物, 在平肝熄风的基础上, 又能清热养阴。且经过治疗后, 两组受试者均未发生肝肾功能异常的情况, 可见基于厄贝沙坦片的常规治疗, 联合中药汤剂口服, 不仅有效减轻了患者的临床症状, 也加强了治疗效果。

综上所述, 舒肝宁心调压方联合厄贝沙坦片口服, 可以显著降低阴虚阳亢型女性患者高血压, 降低中医临床证候评分及 Kupperman 评分, 且较为安全, 值得临床推广。但本研究存在一定的不足, 该临床研究的观察期仅有 2 周, 难以评估舒肝宁心调压方联合厄贝沙坦片的长期疗效和安全性; 未来本课题组将开展大规模的随机对照试验, 排除单一使用中药安慰剂效应对结果产生的影响。

基金项目

伊犁哈萨克自治州科技计划项目, 项目编号: YZ2022YD012。

参考文献

- [1] Wang, Z., Chen, Z., Zhang, L., Wang, X., Hao, G., Zhang, Z., *et al.* (2018) Status of Hypertension in China: Results from the China Hypertension Survey, 2012-2015. *Circulation*, **137**, 2344-2356. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.117.032380>
- [2] Strandberg, T.E. (2019) Blood Pressure in a 100-Year Perspective. *Circulation*, **140**, 101-102. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.119.040168>
- [3] 刘明波, 何新叶, 杨晓红, 等. 《中国心血管健康与疾病报告 2023》要点解读[J]. 中国心血管杂志, 2024, 29(4): 305-324.
- [4] Inui, T., Sakaniwa, R., Shirai, K., Imano, H., Ishihara, M., Eshak, E.S., *et al.* (2024) Associations between Supper Timing and Mortality from Cardiovascular Disease among People with and without Hypertension. *Journal of Atherosclerosis and Thrombosis*, **31**, 1098-1105. <https://doi.org/10.5551/jat.64192>
- [5] Wierzejska, E., Giernaś, B., Lipiak, A., Karasiewicz, M., Cofta, M. and Staszewski, R. (2020) A Global Perspective on the Costs of Hypertension: A Systematic Review. *Archives of Medical Science*, **16**, 1078-1091. <https://doi.org/10.5114/aoms.2020.92689>
- [6] Comeau, K.D., Shokoples, B.G. and Schiffrin, E.L. (2022) Sex Differences in the Immune System in Relation to Hypertension and Vascular Disease. *Canadian Journal of Cardiology*, **38**, 1828-1843. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2022.05.010>
- [7] 中国高血压防治指南修订委员会, 中国高血压联盟, 中国医疗保健国际交流促进会高血压病分会, 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), 2024, 32(7): 603-700.
- [8] 黄家昌, 张孟哲, 陈卿倩, 等. 中医药治疗高血压病的研究进展[J]. 中国民间疗法, 2024, 32(20): 109-115.
- [9] 左一鸣, 杨智涵, 史国花, 等. 基于文献计量学的中医药治疗老年疾病潜在优势病种研究[J]. 中国比较医学杂志, 2024, 34(8): 37-49.
- [10] 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, 等. 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.
- [11] 韩瑞兰, 编著. 实用妇产科学[M]. 北京: 中医古籍出版社, 2017.
- [12] 中华中医药学会. 中医内科临床诊疗指南(第 3 册) [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2020.
- [13] 郑筱萸, 主编. 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.
- [14] 谈勇, 主编. 中医妇科学[M]. 第 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2019.
- [15] (2018) Global, Regional, and National Age-Sex-Specific Mortality for 282 Causes of Death in 195 Countries and Territories, 1980-2017: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*, **392**, 1736-1788.
- [16] Xu, L., Wang, Z., Wu, W., Li, M. and Li, Q. (2024) Global, Regional, and National Burden of Intracerebral Hemorrhage and Its Attributable Risk Factors from 1990 to 2021: Results from the 2021 Global Burden of Disease Study. *BMC Public Health*, **24**, Article No. 2426. <https://doi.org/10.1186/s12889-024-19923-7>
- [17] Wang, Z., Wang, S., Lin, H., Wang, C. and Gao, D. (2024) Prevalence of Hypertension and Related Risk Factors in Older Chinese Population: A Meta-Analysis. *Frontiers in Public Health*, **12**, Article 1320295. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2024.1320295>
- [18] Di Giosia, P., Giorgini, P., Stamerra, C.A., Petrarca, M., Ferri, C. and Sahebkar, A. (2018) Gender Differences in Epidemiology, Pathophysiology, and Treatment of Hypertension. *Current Atherosclerosis Reports*, **20**, Article No. 13. <https://doi.org/10.1007/s11883-018-0716-z>
- [19] Yu, J., Li, J., Li, M., Wang, L., Xu, X. and Li, M. (2023) Association between Serum Klotho Concentration and Hypertension in Postmenopausal Women, a Cross-Sectional Study from NHANES 2013-2016. *BMC Geriatrics*, **23**, Article No. 466. <https://doi.org/10.1186/s12877-023-04191-8>
- [20] 高血压精准化诊疗专家共识组成员, 老年心脑血管病教育部重点实验室. 高血压精准化诊疗中国专家共识(2024) [J]. 中华高血压杂志(中英文), 2024, 32(6): 505-519.
- [21] 郭洪图, 郭霁春, 张伯礼, 郭洪耀. 黄帝内经素问白话解[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2021.
- [22] 刘丽华, 郭自强, 匡武, 等. 从“诸风掉眩, 皆属于肝”探讨原发性高血压的中医药治疗[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021, 19(19): 3422-3424.
- [23] 党晓芳, 张亚男, 齐昕, 等. 134 种治疗高血压病中成药处方规律研究[J]. 北京中医药, 2020, 39(1): 81-84.
- [24] 吴晓敏, 覃龄仪, 王勇. 基于数据挖掘的中药治疗围绝经期高血压用药规律研究[J]. 中国中医药图书情报杂志, 2023, 47(4): 77-83.
- [25] Melville, S. and Byrd, J.B. (2019) Personalized Medicine and the Treatment of Hypertension. *Current Hypertension Reports*, **21**, Article No. 13. <https://doi.org/10.1007/s11906-019-0921-3>