

滋肾宁心胶囊联合替米沙坦治疗围绝经期 高血压临床疗效观察



王 蓓¹, 杜明民², 王成益¹, 付 达¹, 张 晶³, 王 强¹

1. 石家庄市中医院心病科 (石家庄 050000)
2. 河北省中医院脾胃一科 (石家庄 050000)
3. 唐山市丰南区中医医院内一科 (河北唐山 063000)

【摘要】目的 观察滋肾宁心胶囊联合替米沙坦治疗围绝经期高血压的疗效, 及对患者血压、生化指标、中医症状积分的影响。**方法** 300 例围绝经期高血压患者随机分为对照组和观察组各 150 例。对照组给予替米沙坦治疗, 观察组在对照组治疗基础上加用滋肾宁心胶囊, 两组疗程均为 8 周。观察比较两组患者治疗前后 24 h 动态血压及其变异系数 (24 h 平均收缩压及其变异系数、24 h 平均舒张压及其变异系数)、性激素水平 (血清雌二醇、促卵泡生成素、睾酮、孕酮)、血脂 (三酰甘油、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇)、肾素和超敏 C 反应蛋白水平, 以及中医症状积分变化, 评价两组疗效。**结果** 治疗后, 两组患者的 24 h 平均收缩压及其变异系数、24 h 平均舒张压及其变异系数, 性激素、血脂、肾素和超敏 C 反应蛋白水平, 以及中医症状积分等指标均较前明显改善 ($P < 0.05$), 且观察组各项指标均优于对照组 ($P < 0.05$)。观察组治疗总有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$)。两组不良反应发生率差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** 滋肾宁心胶囊联合替米沙坦治疗围绝经期高血压临床疗效显著, 可有效降低血压、缓解症状, 改善性激素、血脂、肾素和超敏 C 反应蛋白水平。

【关键词】 滋肾宁心胶囊; 替米沙坦; 围绝经期; 高血压

Clinical observation of Zishen Ningxin capsule combined with telmisartan in the treatment of perimenopausal hypertension

WANG Bei¹, DU Mingmin², WANG Chengyi¹, FU Da¹, ZHANG Jing³, WANG Qiang¹

1. Department of Cardiac, Shijiazhuang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shijiazhuang 050000, China

2. The First Department of Spleen and Stomach, Hebei Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shijiazhuang 050000, China

3. The First Department of Internal Medicine, Tangshan Fengnan District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Tangshan 063000, Hebei Province, China

Corresponding author: WANG Bei, Email: wbeibei1230@163.com

【Abstract】Objective To observe the efficacy of Zishen Ningxin capsule combined

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202312010

基金项目: 河北省中医药管理局科研计划项目 (2021255)

通信作者: 王蓓, 硕士, 主治医师, Email: wbeibei1230@163.com

with telmisartan in the treatment of perimenopausal hypertension, and its influence on the patients' blood pressure, biochemical indexes and TCM symptom scores. **Methods** 300 patients with perimenopausal hypertension were randomly divided into control group and observation group with 150 patients in each group. The control group was given telmisartan treatment, and the observation group was given Zishen Ningxin capsule on the basis of the control group. The treatment course of both groups was 8 weeks. The dynamic blood pressure and coefficient of variation of blood pressure at 24 h before and after treatment were observed and compared between two groups (24 h systolic blood pressure and coefficient of variation, 24 h diastolic blood pressure and its coefficient of variation), sex hormone levels (serum estradiol, follicle stimulating hormone, testosterone, progesterone), blood lipid levels (triacylglycerol, total cholesterol, low density lipoprotein cholesterol, high density lipoprotein cholesterol), renin and hypersensitive C-reactive protein levels, as well as the changes of TCM symptom score were evaluated for the efficacy of the two groups. **Results** After treatment, the 24 h systolic blood pressure and its coefficient of variation, 24 h diastolic blood pressure and its coefficient of variation, the levels of sex hormones, blood lipids, renin and hypersensitive C-reactive protein, as well as TCM symptom scores in two groups were significantly improved ($P < 0.05$), and all indexes in the observation group were better than those in the control group ($P < 0.05$). The total effective rate of observation group was significantly higher than that of control group ($P < 0.05$). There was no significant difference of the incidence of adverse reactions in the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** Zishen Ningxin capsule combined with telmisartan has significant clinical efficacy in the treatment of perimenopausal hypertension, which can effectively reduce blood pressure, relieve symptoms, improve the levels of sex hormones, blood lipids, renin and hypersensitive C-reactive protein.

【Keywords】 Zishen Ningxin capsule; Telmisartan; Perimenopause; Hypertension

围绝经期高血压是女性由于卵巢功能衰退、雌激素分泌减少而出现内分泌紊乱并继发血压波动的一类高血压, 表现为血压波动明显、头晕、耳鸣等症状, 可损伤心、肾、脑等靶器官, 影响患者生理、心理活动^[1]。据统计, 围绝经期女性发生高血压的风险是正常女性的 3.77 倍^[2-3]。西医治疗围绝经期高血压常用降压药物, 其降压迅速、疗效明确, 其中替米沙坦是治疗原发性高血压的常用药物之一, 目前在临床应用较为广泛。但西药治疗易出现刺激性干咳、水肿、心律失常等多种不良反应, 并且不同降压药的适应证和禁忌证各不相同^[4]。中医治疗相关高血压坚持整体与局部、内治与外治相结合的原则, 通过中药、针灸、耳穴压豆、刮痧等多种中医手段有效降压^[5]。高血压的发病原因, 中医认为与内伤情志、体弱久虚、饮食、劳倦或年龄等相关, 尤其是围绝经期妇女, 素体肝肾阴虚多见, 阴虚无以制阳, 上亢于心, 导致一系列高血压症状, 故围绝经期女性多以肝肾阴虚证论治。围绝经期高血压与雌

激素水平下降密切相关, 治疗以提高雌激素水平为目的。雌激素可通过增加血管内皮活性、调节内皮舒张功能, 为血脂代谢提供良好的环境, 因此血脂水平的改变也常作为观察围绝经期高血压治疗效果的指标之一。滋肾宁心胶囊是我院自制制剂(批准文号:冀药制字 Z20051009), 功能主治为滋补肝肾、宁心安神。本研究观察滋肾宁心胶囊联合替米沙坦治疗围绝经期高血压患者的临床疗效, 及对患者血压、性激素、血脂、炎症因子超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)水平的影响, 旨在为围绝经期高血压的治疗提供临床依据。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究经石家庄市中医院医学伦理委员会批准(批件编号:20200824027), 入选患者均签署知情同意书。选择 2021 年 1—9 月在石家庄市中医院心病科治疗的围绝经期高血压门诊患者, 均符合以下诊断和纳排标准, 采用随机数字表法

将纳入患者随机分为对照组和观察组。

1.1.1 诊断标准

西医诊断标准：符合《妇产科学》^[6]中围绝经期相关诊断和《中国高血压防治指南（2018年修订版）》^[4]的高血压诊断标准。

中医诊断标准与辨证：参考《中药新药临床研究指导原则》^[7]中肝肾阴虚证眩晕的诊断标准。

主症：眩晕、头痛、腰酸、膝软、五心烦热；次症：视力减退、耳鸣、口干、健忘、失眠；舌脉：舌红、少苔；脉细数。

1.1.2 纳入标准

依据《中国高血压防治指南（2018年修订版）》^[4]诊断为高血压1级、2级的绝经期女性患者；中医辨证属肝肾阴虚证眩晕；年龄40~60岁；生命体征稳定，认知功能正常；能积极配合治疗。

1.1.3 排除标准

继发性高血压患者；高血压3级或高危者；合并心、肾、脑疾病患者；存在替米沙坦禁忌证者；入组前3个月内服用过激素或降压药物者；患有精神疾病，不能遵医嘱者。

1.1.4 剔除标准

已纳入研究而发现不符合纳入或排除标准者；患者依从性差，未能按照研究方案进行治疗^[8]；违反研究方案合并使用其他药理作用类似药物；研究者认为患者不适合继续参与本研究的情况。

1.1.5 脱落标准

出现药物相关严重不良反应者；试验期间并发其他严重高血压并发症者；患者主动要求退出研究。

1.2 治疗方法

对照组患者给予替米沙坦片（苏州中化药品工业有限公司，批号：14202201894，规格：40 mg/片），首次用药40 mg，po，qd，后根据患者血压控制情况进行调整，原则上每日最大剂量不超过80 mg。观察组在对照组基础上加用滋肾宁心胶囊（石家庄市中医院自制，批号：20161106，规格：0.3 g/粒）1.2 g，po，tid。治疗期间每周门诊随访。4周为一疗程，两组患者均连续治疗2个疗程后评定疗效。

1.3 观察指标

1.3.1 24 h动态血压

分别于治疗前1 d以及治疗结束后1 d，

用24 h动态血压监测仪（上海伊沐医疗器械有限公司，型号：ri-cardio）记录2组患者每30 min血压变化，计算2组患者24 h平均舒张压（24h-DBP）、24 h平均收缩压（24h-SBP）、24h-DBP变异系数、24h-SBP变异系数。

1.3.2 实验室指标

分别于治疗前1 d以及治疗结束后1 d，抽取两组患者空腹静脉血，应用TC9080全自动生化分析仪（上海涵飞医疗器械有限公司）检测2组患者的血脂水平[三酰甘油（TG）、总胆固醇（TC）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）]；应用放射免疫法测定睾酮（T）、孕酮（P）、雌二醇（E₂）及促卵泡生成素（FSH）水平；应用化学发光免疫法（CLIA）检测肾素水平，应用免疫比浊法测定血清hs-CRP水平。

1.3.3 中医症状积分

参照《中医内科病证诊断疗效标准》^[9]中的量化评分原则制定中医症状积分评价标准，对患者治疗前后头晕目眩、耳鸣、失眠多梦、腰痛腿酸、急躁易怒症状进行评分，0分=无，1分=轻度，2分=中度，3分=重度，各项评分越低症状越轻。

1.3.4 临床疗效

治疗后评定患者临床疗效，参考《中医内科病证诊断疗效标准》^[9]制定临床疗效评定标准：有效：临床症状和体征明显缓解，中医症状积分下降70%以上，血压下降至140/90 mmHg以下^[4]；显效：症状和体征有所缓解，中医证候积分降低30%~69%，血压下降至140/90 mmHg以下；无效：中医症状无改善或加重，血压下降未达到标准。总有效率=（有效+显效）例数/总例数×100%。

1.3.5 药品不良反应

治疗期间，通过门诊或电话随访，观察并记录两组患者发生的药品不良反应。

1.4 统计学分析

采用SPSS 25.0软件进行统计分析。计量资料经检验均符合正态分布，以 $\bar{x} \pm s$ 表示，两组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；计数资料以 n （%）表示，组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者一般资料比较

共纳入 300 例围绝经期高血压患者，随机分为对照组和观察组各 150 例。截至研究结束，无患者因依从性差、不良反应、并发症等原因脱落或剔除。两组患者各项基线资料比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，见表 1。

2.2 两组患者治疗前后血压相关指标变化比较

治疗前，两组患者各项血压相关指标比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后，两组患者的 24h-SBP、24h-DBP 及其变异系数均较治

表1 两组患者一般资料比较 [$n, \bar{x} \pm s, n=150$]

Table 1. Comparison of general information between two groups of patients [$n, \bar{x} \pm s, n=150$]

变量	对照组	观察组	$t/\chi^2/P$
年龄 (岁)	51.6 ± 4.5	50.7 ± 5.0	0.916/0.138
BMI ($\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$)	24.2 ± 1.1	24.3 ± 1.3	1.297/0.195
病程 (月)	5.1 ± 1.9	5.4 ± 1.7	1.037/0.096
高血压分级			0.895/0.157
1级	86 (57.3)	81 (54.0)	
2级	64 (42.7)	69 (46.0)	
绝经 (是/否)	73/77	77/73	0.213/0.644
吸烟 (是/否)	14/136	16/134	0.148/0.700
饮酒 (是/否)	8/142	6/144	0.300/0.584
文化程度			0.228/0.633
中学及以下	96 (64.0)	92 (61.3)	
大学及以上	54 (36.0)	58 (38.7)	

表2 两组患者治疗前后24h-SBP、24h-DBP及变异系数比较 ($\bar{x} \pm s, n=150$)

Table 2. Comparison of 24h-SBP, 24h-DBP and coefficient of variation between two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s, n=150$)

组别	24h-SBP (mmHg)			24h-DBP (mmHg)		
	治疗前	治疗后	t	治疗前	治疗后	t
观察组	153.67 ± 8.67	136.58 ± 5.59	20.290 ^a	97.99 ± 5.30	86.35 ± 4.53	20.447 ^a
对照组	153.35 ± 8.59	145.31 ± 6.21	9.290 ^a	98.52 ± 5.08	95.64 ± 4.58	5.157 ^a
t	0.321	12.797 ^a		0.884	17.663 ^a	

组别	24h-SBP变异系数 (%)			24h-DBP变异系数 (%)		
	治疗前	治疗后	t	治疗前	治疗后	t
观察组	16.64 ± 3.33	14.07 ± 2.82	7.213 ^a	13.13 ± 2.90	11.36 ± 1.44	6.695 ^a
对照组	16.72 ± 3.05	15.34 ± 4.05	3.334 ^a	13.48 ± 3.13	12.05 ± 3.25	3.882 ^a
t	0.217	3.152 ^a		1.004	2.377 ^a	

注：^a $P < 0.05$ 。

疗前明显降低 ($P < 0.05$)；且观察组上述指标均明显低于对照组 ($P < 0.05$)。见表 2。

2.3 两组患者治疗前后性激素水平变化比较

治疗前，两组患者的 E_2 、FSH、T、P 等性激素水平比较，差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后，两组患者的 E_2 水平较治疗前明显提高，FSH、T、P 水平则较前显著降低 ($P < 0.05$)；且观察组上述指标均明显优于对照组 ($P < 0.05$)。见表 3。

2.4 两组患者治疗前后血脂变化比较

治疗前，两组患者血脂水平相比，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后，两组患者的 TG、TC、LDL-C 水平均较治疗前显著降低，HDL-C 则较前显著升高 ($P < 0.05$)；且观察组上述指标均明显优于对照组 ($P < 0.05$)。见表 4。

2.5 两组患者治疗前后中医症状积分变化比较

治疗前，两组患者的中医症状积分比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后，两组患者的各项中医症状积分均较治疗前明显改善 ($P < 0.05$)；且观察组各项积分均低于对照组 ($P < 0.05$)。见表 5。

2.6 两组患者治疗前后肾素、hs-CRP水平变化比较

治疗前，两组患者肾素、hs-CRP 水平比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后，两组患者的肾素水平较治疗前上升，hs-CRP 水平则较前下降 ($P < 0.05$)；且观察组的肾素水平高于对照组，hs-CRP 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。见表 6。

表3 两组患者治疗前后性激素水平变化比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=150$)Table 3. Comparison of changes in sexual hormone levels between two groups of patients before and after treatment ($\bar{x} \pm s$, $n=150$)

组别	E ₂ (pg · mL ⁻¹)			FSH (IU · L ⁻¹)		
	治疗前	治疗后	<i>t</i>	治疗前	治疗后	<i>t</i>
观察组	12.11 ± 4.62	27.69 ± 7.89	20.870 ^a	53.71 ± 10.66	42.89 ± 8.98	9.507 ^a
对照组	12.05 ± 4.77	18.22 ± 7.03	8.895 ^a	54.53 ± 10.19	45.70 ± 9.35	7.820 ^a
<i>t</i>	0.111	10.975 ^a		0.681	2.655 ^a	

组别	T (nmol · L ⁻¹)			P (pmol · L ⁻¹)		
	治疗前	治疗后	<i>t</i>	治疗前	治疗后	<i>t</i>
观察组	4.52 ± 1.05	2.43 ± 2.55	9.282 ^a	6.70 ± 1.42	5.20 ± 1.52	8.832 ^a
对照组	4.73 ± 1.02	3.36 ± 1.58	8.922 ^a	6.67 ± 1.54	5.64 ± 1.12	6.625 ^a
<i>t</i>	1.757	3.797 ^a		0.167	2.591 ^a	

注: ^a*P* < 0.05。表4 两组患者治疗前后血脂水平比较 ($\bar{x} \pm s$, mmol · L⁻¹, $n=150$)Table 4. Comparison of blood lipid levels between two groups of patients before and after treatment ($\bar{x} \pm s$, mmol · L⁻¹, $n=150$)

组别	TG			TC		
	治疗前	治疗后	<i>t</i>	治疗前	治疗后	<i>t</i>
观察组	2.36 ± 0.60	1.66 ± 1.42	5.561 ^a	5.74 ± 1.10	4.48 ± 1.58	8.016 ^a
对照组	2.39 ± 0.57	2.08 ± 0.44	5.273 ^a	5.73 ± 1.18	4.87 ± 1.50	5.501 ^a
<i>t</i>	0.444	3.460 ^a		0.076	2.192 ^a	

组别	LDL-C			HDL-C		
	治疗前	治疗后	<i>t</i>	治疗前	治疗后	<i>t</i>
观察组	4.33 ± 0.82	3.65 ± 0.56	8.387 ^a	1.03 ± 0.74	1.56 ± 0.68	6.459 ^a
对照组	4.38 ± 0.87	4.12 ± 0.59	3.029 ^a	1.01 ± 0.76	1.38 ± 0.71	4.357 ^a
<i>t</i>	0.512	7.076 ^a		0.231	2.242 ^a	

注: ^a*P* < 0.05。表5 两组患者治疗前后中医症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分, $n=150$)Table 5. Comparison of TCM symptom scores between two groups of patients before and after treatment ($\bar{x} \pm s$, score, $n=150$)

组别	头晕目眩			耳鸣			失眠多梦		
	治疗前	治疗后	<i>t</i>	治疗前	治疗后	<i>t</i>	治疗前	治疗后	<i>t</i>
观察组	2.49 ± 0.29	1.84 ± 0.88	8.592 ^a	2.53 ± 0.32	1.52 ± 1.24	9.659 ^a	2.45 ± 0.38	1.88 ± 0.59	9.948 ^a
对照组	2.52 ± 0.30	2.20 ± 0.27	9.710 ^a	2.51 ± 0.34	2.15 ± 1.32	3.235 ^a	2.40 ± 0.30	2.08 ± 0.87	4.259 ^a
<i>t</i>	0.881	4.790 ^a		0.525	4.260 ^a		1.265	2.330 ^a	

组别	腰痛腿酸			急躁易怒		
	治疗前	治疗后	<i>t</i>	治疗前	治疗后	<i>t</i>
观察组	2.60 ± 0.35	1.57 ± 1.30	9.370 ^a	2.71 ± 0.25	2.38 ± 0.35	9.400 ^a
对照组	2.61 ± 0.31	2.45 ± 0.25	4.921 ^a	2.80 ± 1.22	2.54 ± 0.65	2.304 ^a
<i>t</i>	0.262	8.141 ^a		0.885	2.244 ^a	

注: ^a*P* < 0.05。

表6 两组患者治疗前后肾素、hs-CRP水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=150$)

Table 6. Comparison of renin and hs-CRP levels between two groups of patients before and after treatment ($\bar{x} \pm s$, $n=150$)

组别	肾素 ($\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$)			hs-CRP ($\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)		
	治疗前	治疗后	<i>t</i>	治疗前	治疗后	<i>t</i>
观察组	13.56 ± 1.71	14.88 ± 1.83	6.455 ^a	14.78 ± 3.50	11.36 ± 4.32	7.534 ^a
对照组	13.55 ± 1.77	14.02 ± 1.70	2.346 ^a	15.04 ± 3.69	13.00 ± 4.50	4.293 ^a
<i>t</i>	0.050	4.217 ^a		0.626	3.220 ^a	

注：^a $P < 0.05$ 。

2.7 两组患者临床效果比较

观察组总有效率为 93.33%，明显高于对照组的 80.00% ($P < 0.05$)，见表 7。

2.8 两组药品不良反应比较

对照组与观察组分别出现干咳 2 例，未见其他不良反应。两组不良反应发生率均为 1.33%，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表7 两组患者疗效比较 [n (%)， $n=150$]

Table 7. Comparison of efficacy between two groups of patients [n (%), $n=150$]

组别	显效	有效	无效	总有效
观察组	93 (62.00)	47 (31.33)	10 (6.67)	140 (93.33)
对照组	65 (43.33)	55 (36.67)	30 (20.00)	120 (80.00)
χ^2				8.381
<i>P</i>				0.009

3 讨论

围绝经期卵巢功能减退，雌激素水平处于逐渐下降状态，下丘脑-卵巢-内分泌轴稳态异常，进而肾素-血管紧张素系统(RAS)被激活。RAS的主要功能是调节和维持机体血压。相关研究认为雌激素受体可抑制RAS增压信号和减压信号，同时可降低神经元兴奋性，从而延缓高血压的进程。此外，由于雌激素可增加血管内皮活性，减少内皮素和血栓素的产生，调节内皮舒张功能，为血脂代谢提供了良好的环境，有利于血脂代谢平衡^[10]，故将血脂水平作为临床围绝经期高血压疗效观察指标之一。杜金玲等^[11]研究发现TC、TG、HDL-C与血压呈正相关关系。同型半胱氨酸作为高血压的独立危险因素，通过氧化应激损伤血管内皮，使hs-CRP水平升高，同时诱导平滑肌细胞增殖，导致机体血压升高^[12]。因此，在围绝经期高血压治疗中提高相关激素水平、改善脂质代谢、降低hs-CRP十分重要。替米沙坦为血管紧张素拮抗药，可以有效拮抗血管紧张素II的作用通道，从而达到降低血压的目的。

本病患者为围绝经期女性，肾气衰、天癸绝，

肝肾阴虚不足以制阳，导致肝阳上亢、上扰清窍，因此出现头晕、头痛、耳鸣等症状；肾阴不足，未能上滋心火，则表现出心烦、失眠、潮热汗出、情绪不稳等症状。因此，治疗当以滋补肝肾、宁心安神为原则。滋肾宁心胶囊处方包含红参、砂仁、菊花、丹参、牡丹皮、山药、黄柏、玄参、熟地黄、知母、天门冬、地骨皮、牛膝、何首乌、枸杞等15味药物，具有滋补肝肾、宁心安神的功效。方中熟地黄为君药，有滋补肾精、补益精血的作用。何首乌可以补肝肾、益精血、强筋骨、乌须发；现代药理学表明何首乌含有大黄素、二苯乙烯苷、大黄素甲醚等成分，具有调脂、抗炎、抗菌、提高免疫等多种作用^[13]。相关研究^[14]表明，何首乌可改善性激素和其受体水平，从而延缓卵巢衰老的进程。淫羊藿具有补肾壮阳、祛风除湿之功；枸杞有滋补肝肾、益精明目的功效。上述三药共为臣药，共谱补肾填精之功。炒酸枣仁宁心安神；砂仁芳香健脾、益气生津，又可防诸药过于滋腻；红参健脾益气、培土生金；菊花清肝明目，制约肝阳过亢；山药补益脾胃、补肾固精；牛膝补肝肾、强筋骨；牡丹皮、地骨皮、丹参、玄参滋阴活血退虚热；知母、黄柏滋养肾

阴、清热泻火；天冬养阴润肺，滋肾清热。以上诸药相合，共奏滋补肝肾、宁心安神之效。

本研究结果显示，治疗后观察组 24h-SBP、24h-DBP 及其变异系数，以及 FSH、TG、TC、LDL-C、hs-CRP 水平和中医症状评分等指标均明显低于对照组 ($P < 0.05$)，肾素水平、 E_2 、HDL-C 水平和总有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$)，表明滋肾宁心胶囊联合替米沙坦治疗围绝经期高血压，可以改善患者血脂及内分泌紊乱，降低 24h-SBP、24h-DBP，缓解围绝经期高血压出现的一系列不适表现。

本研究提示，滋肾宁心胶囊联合替米沙坦治疗围绝经期高血压临床疗效显著，能提高患者雌激素水平，改善临床症状。然而，本研究也存在以下局限性：首先，高血压与患者的饮食、运动等生活方式以及用药依从性等多种因素密切相关，本研究对上述变量尚缺少严格控制，对结果可能有一定影响；其次，本研究对患者激素水平、血脂、血压的作用机制尚不够明确，有待于今后开展设计更科学合理的大样本多中心临床随机对照研究，并在分子通路方向进行深入研究。

参考文献

- 侯帆, 贺桂莲, 张韵, 等. 刘春华防治围绝经期高血压经验 [J]. 中医药临床杂志, 2020, 32(6): 1043-1046. [Hou F, He GL, Zhang Y, et al. LIU Chunhua's experience in prevention and treatment of perimenopausal hypertension[J]. Journal of Clinical Chinese Medicine, 2020, 32(6): 1043-1046.] DOI: 10.16448/j.cjcm.2020.0614.
- 席爱萍, 李欣, 刘可心, 等. 围绝经期女性 baPWV、ABI 及血清 Hcy、Lp(a) 与心血管事件的相关性分析 [J]. 中国实验诊断学, 2022, 26(6): 799-803. [Xi AP, Li X, Liu KX, et al. Correlation between baPWV, ABI, serum Hcy, Lp(a) and cardiovascular events in perimenopausal women[J]. Chinese Journal of Experimental Diagnostics, 2022, 26(6): 799-803.] DOI: 10.3969/j.issn.1007-4287.2022.06.003.
- 兰菁, 王菲, 林雪. 围绝经期高血压伴睡眠障碍的中西医治疗研究进展 [J]. 新疆中医药, 2020, 38(5): 74-77. [Lan J, Wang F, Lin X. Research progress in the treatment of perimenopausal hypertension with sleep disorders by traditional Chinese and Western medicine[J]. Xinjiang Traditional Chinese Medicine, 2020, 38(5): 74-77.] <http://qikan.cqvip.com/Qikan/Article/Detail?id=7103722272>.
- 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. DOI: 10.3969/j.issn.1007-5410.2019.01.002.
- 范星, 兰天飙, 王旭. 贝那普利与缬沙坦治疗慢性肾病蛋白尿及高血压 [J]. 药物流行病学杂志, 2008, 17(5): 290-292. [Fan X, Lan TB, Wang X. Therapeutic effect of benazepril combination with valsartan in treatment of chronic kidney patients with proteinuria and hypertension[J]. Chinese Journal of Pharmacoevidemiology, 2008, 17(5): 290-292.] DOI: 10.3969/j.issn.1005-0698.2008.05.005.
- 谢幸, 孔北华, 段涛, 主编. 妇产科学, 第9版 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 353.
- 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 73-76, 388-389.
- 韩泰森, 翟琛琛, 罗震寰, 等. 中国部分地区高血压患者用药依从性变化的影响因素分析 [J]. 医学新知, 2021, 31(2): 81-87. [Han TS, Zhai CC, Luo ZH, et al. The influencing factors of changes in medication compliance of hypertensive patients in some areas of China[J]. New Medicine, 2021, 31(2): 81-87.] DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.2021.02.01.
- 国家中医药管理局. 中医内科病证诊断疗效标准 ZY/T001.1-1994[S]. 1994.
- 田玉. 绝经后补充雌激素对女性血脂代谢的影响机制 [J]. 实用妇产科杂志, 2018, 34(11): 826-829. [Tian Y. Mechanism of the effect of estrogen supplementation on lipid metabolism in postmenopausal women[J]. Journal of Practical Obstetrics and Gynecology, 2018, 34(11): 826-829.] DOI: CNKI:SUN:SFCZ.0.2018-11-013.
- 杜金玲, 周楠, 宋莹倩, 等. 高血压家族史和血脂异常的交互作用对高血压患病风险的影响 [J]. 中华疾病控制杂志, 2022, 26(6): 651-656. [Du JL, Zhou N, Song YQ, et al. Interaction effect of hypertension family history and dyslipidemia on the prevalence of hypertension[J]. Chinese Journal of Disease Control, 2022, 26(6): 651-656.] DOI: 10.16462/j.cnki.zhjbkz.2022.06.006.
- 张仲迎, 高歌, 李莹, 等. 高血压合并高同型半胱氨酸与心脑血管病相关性的研究进展 [J]. 中华高血

- 压杂志, 2021, 29(7): 622-628. [Zhang ZY, Gao G, Li Y, et al. Research progress on the relationship between hypertension combined with high homocysteine and cardiovascular and cerebrovascular diseases[J]. Chinese Journal of Hypertension, 2021, 29(7): 622-628.] DOI: [10.16439/j.issn.1673-7245.2021.07.006](https://doi.org/10.16439/j.issn.1673-7245.2021.07.006).
- 13 孟庆海, 马猛华, 余夕潮, 等. 六味地黄方通过上调肠道雌激素受体改善绝经后 ApoE^{-/-} 小鼠脂代谢异常研究 [J]. 南京中医药大学学报, 2020, 36(5): 661-666, 674.[Meng QH, Ma MH, Yu XC, et al. Liuwei Dihuang Formula alleviates abnormal lipid metabolism by up-regulating intestinal estrogen receptors in postmenopausal ApoE^{-/-} mice[J]. Journal of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, 2020, 36(5): 661-666, 674.] DOI: [10.14148/j.issn.1672-0482.2020.0661](https://doi.org/10.14148/j.issn.1672-0482.2020.0661).
- 14 沈晓静, 张敢娟, 吕奇, 等. 何首乌化学成分及其药理活性的研究进展 [J]. 热带亚热带植物学报, 2021, 29(4): 439-450. [Shen XJ, Zhang GJ, Lyu Q, et al. Advances in chemical constituents and pharmacological activities of pleuropterus multiflorus[J]. Journal of Tropical and Subtropical Plants, 2021, 29(4): 439-450.] DOI: [10.11926/jtsb.4304](https://doi.org/10.11926/jtsb.4304).

收稿日期: 2022 年 08 月 03 日 修回日期: 2023 年 07 月 24 日
本文编辑: 洗静怡 杨 燕