

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2023.07.015

2010–2022 年中医药治疗高血压 临床实验性研究的概况性评价

马曙东¹, 朱若维², 荆鲁²✉, 张晶³, 贾磊³

1. 澳门科技大学中医药学院, 澳门特别行政区氹仔伟龙马路, 999078; 2. 中国中医科学院眼科医院; 3. 内蒙古自治区中医医院

[摘要] **目的** 对近年中医药治疗高血压临床实验性研究的现状进行概况性评价。**方法** 检索中国知网(CNKI)、维普数据库、万方数据知识服务平台及PubMed数据库中中医药治疗高血压的临床实验性研究, 检索时间范围为2010年1月1日至2022年10月1日。提取并统计纳入文献相关信息, 包括研究设计、研究内容、使用药物、中医治法、样本量、研究周期、疗效指标; 采用《Cochrane干预措施系统评价手册》及MINORS条目对纳入研究的质量进行评价。**结果** 共纳入研究192项, 其中随机对照临床试验(RCT)185项, 非RCT 7项。185项RCT中随机序列的产生、随机方案隐藏、盲法、其他偏倚评估结果为高风险的频数(频率)分别为87(47.03%)、167(90.27%)、169(91.35%)、5(2.70%); 7项非RCT的评分最低6分(2项)、最高10分(1项)。研究内容集中于中西医结合方案的疗效评价(76.04%, 146/192); 使用中药以自拟方最多(66.15%, 127/192), 其次为天麻钩藤饮加减(6.25%, 12/192), 使用西药主要为钙离子拮抗剂类(47.40%, 91/192)、血管紧张素转化酶抑制剂/血管紧张素受体阻滞剂(38.02%, 73/192); 中医治法包括平肝、补肾、健脾、化痰、理气、调血、降火、通络等, 其中平肝、疏肝、镇肝、清肝等涉及“肝”的治法应用最广(43.23%, 83/192); 研究样本量30~852例, 众数60例, 中位数75例; 研究周期2~52周, 常用8周(30.73%, 59/192)、4周(29.69%, 57/192); 除诊室血压(100%)外, 其他疗效指标主要有24 h动态血压(25.52%, 49/192)、肾功能指标(13.02%, 25/192)、动脉硬化程度指标(9.38%, 18/192)等。**结论** 中医药治疗高血压临床实验性研究所用治法多样、方剂丰富, 可证实中西医结合治疗具有明确优势, 但目前整体研究仍存在研究方向及目的不清、研究周期过短以及偏倚风险高等问题。

[关键词] 高血压; 中医药疗法; 临床实验性研究; 概况性评价

每年因高血压病导致脑卒中、冠心病、心肌梗死等心脑血管疾病事件, 甚至住院、死亡的发生率均处于“高位”^[1-2]。我国是拥有高血压病人群最多的国家之一, 针对临床各类一线用药存在药物不良反应、联合用药合理性及依从性等问题^[3], 现代医学研究致力于降压药物的更新、复合制剂或新型药物的研发^[4]。与此同时, 中医药已广泛应用于高血压病的临床治疗并积累了丰富的经验。临床循证研究发现中药不仅可以协同西药降压, 还能达到西药

减量甚至停药的目的^[5], 而且近年大量中医药治疗高血压病的临床观察结果也显示出中医药治法多样、方剂丰富、降压疗效确切的治疗优势^[5-7]。但综合分析目前相关临床研究, 发现存在质量不等、疗程长短及观测重点有差异等问题。基于此, 本研究采用概况性评价(scoping review)方法^[8]对近年来中医药治疗高血压病的临床实验性研究进行分析, 将定量资料与定性资料结合, 展示目前相关研究的发表趋势、研究内容、研究质量、疗效指标, 以及临床中常用中医治法、中药方剂及西药基础治疗等内容, 旨在对中医药治疗高血压病的临床研究现状、疗效及存在的问题进行较为全面的总结评

基金项目: 国家重点研发计划(2019YFC1710100); 北京市中医药科技发展资金(JJ-2020-83)

✉ 通讯作者: jinglu00@sina.cn

价, 以为中医药治疗高血压病提供更多的证据支持。

1 资料与方法

1.1 文献来源及检索策略

检索中国知网 (CNKI)、维普数据库、万方数据知识服务平台, 检索策略为“主题= (‘高血压’ or ‘原发性高血压’ or ‘继发性高血压’) AND 关键词= (‘临床研究’ or ‘临床试验’ or ‘实验性研究’) AND 全文= (‘中医药’ or ‘中医’ or ‘中草药’ or ‘中药汤剂’ or ‘中成药’ or ‘方’ or ‘汤’ or ‘颗粒’) AND 来源类别= (‘SCI 来源期刊’ + ‘EI 来源期刊’ + ‘核心期刊’ + ‘硕士论文’ + ‘博士论文’)”。PubMed 数据库, 检索策略为“主题词或关键词= (‘hypertension’ or ‘high blood pressure’ or ‘blood pressure’ or ‘SBP’ or ‘DBP’ or ‘BP’ or ‘HTN’ or ‘raised BP’ or ‘high BP’ or ‘hyperpiesia’) AND 主题或关键词= (‘TCM’ or ‘Traditional Chinese Medicine’ or ‘herb’)”。检索时间范围为 2010 年 1 月 1 日至 2022 年 10 月 1 日。

1.2 文献纳入标准

1) 采用中医药治疗高血压的临床实验性研究。2) 研究对象: 明确诊断为高血压^[9]的患者, 包括原发性高血压及继发性高血压。3) 治疗措施: 治疗组干预为单纯中药治疗, 或以中药治疗为主结合西药治疗或其他中医疗法如针刺、耳穴等; 对照组干预为安慰剂对照、空白对照、西药标准及常规治疗。4) 结局评价指标、观察时长及患者来源均不限。

1.3 文献排除标准

1) 研究对象虽明确诊断为高血压但高血压并非研究的目标疾病。2) 临床研究类型为描述性研究及分析性研究如病例对照研究、队列研究、横断面调查等, 或二次研究如系统综述、Meta 分析等。3) 无法获取全文的文献。4) 重复发表文献纳入最早发表的一篇, 学位论文与期刊论文重复则优先纳入期刊文献。

1.4 数据提取与质量评价方法

提取数据包括: 研究的基本信息、研究设计、研究内容、研究结果、依从性资料, 以及临床试验的样本量、使用药物、研究周期、疗效指标、中医治法等。同时对纳入研究的质量进行评价, 采用《Cochrane 干预措施系统评价手册》(<https://train->

ing.cochrane.org/handbook) 对随机对照试验(RCT) 的偏倚风险进行评估, 包括随机序列的产生、随机方案隐藏、盲法的应用、数据完整性、选择性结局报告和其他偏倚; 采用 MINORS 条目^[10] 对非 RCT 的研究目的明确性、纳入患者连贯性、预期数据的收集、合适的终点指标、终点评价、随访时间、失访率进行评分。记分方法: 0 分表示未报告; 1 分表示报告但不充分; 2 分表示提供了充分的报告信息, 7 个条目满分为 14 分。数据提取和质量评价由两位研究者独立完成并核对, 如有分歧, 则通过讨论或由第三位研究者协助解决。

1.5 数据分析方法

将检索结果导入 Endnote 20.0 进行文献归类整理并删除重复文献。由两名研究者按照文献纳入与排除标准, 通过阅读主题及全文进行文献筛选。采用 Excel 2016 建立数据库, 提取纳入文献中的相关数据, 采用概况性评价方法对相关数据进行评价, 采用统计图、统计表结合频数、率及构成比进行描述性分析。

2 结果

共检索到相关文献 1496 篇, 经文献管理除重后剩余 1473 篇, 阅读文献标题及摘要排除不相关文献 1281 篇, 最后经阅读全文筛选后纳入文献 192 篇, 其中硕士及博士论文 94 篇 (49%), 期刊文献 98 篇 (51%)。

2.1 中医药治疗高血压临床实验性研究发表年度趋势

2010 年 1 月 1 日至 2022 年 10 月 1 日期间 (为方便描述, 以下统称 2010-2022 年), 中医药治疗高血压病临床实验性研究文献共发表 192 篇, 其年度发表趋势图见图 1。

2.2 中医药治疗高血压临床实验性研究质量评价

纳入的 192 项临床试验中包含 RCT 185 项、非 RCT 7 项。

2.2.1 RCT 文献质量评价结果 根据《Cochrane 干预措施系统评价手册》对 RCT 的偏倚风险进行评估, 其具体结果见表 1。

1) 随机序列的产生: 明确描述随机序列产生方法的有 96 项研究, 其中采用随机数字表 76 项, 抽签 3 项, 中央随机系统 17 项。2) 随机方案隐藏: 明确说明随机序列隐藏方法的研究 18 项, 其中中央随机系统 13 项, 采用信封进行随机隐藏 5 项。3) 盲法的应用: 采用双盲设计 (研究者和研究对象)

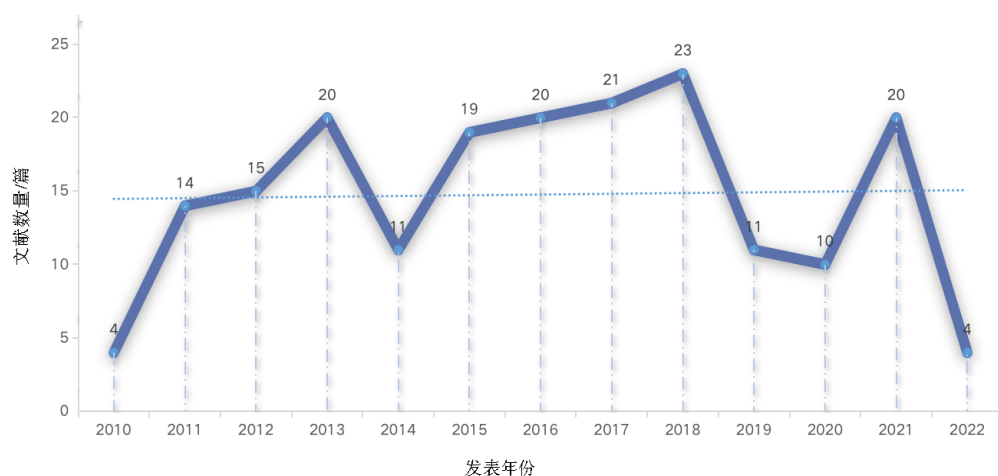


图1 2010-2022年中医药治疗高血压临床实验性研究年度发表趋势

Figure 1 Annual publication trend of clinical trials on traditional Chinese medicine for hypertension from 2010 to 2022

表1 2010-2022年中医药治疗高血压临床实验性研究中
随机对照试验风险评估结果Table 1 Risk assessment results of randomized controlled trials
among clinical trials on traditional Chinese medicine
for hypertension from 2010 to 2022 [项 (%)]

评估条目	低风险 (完整)	中风险 (不完善)	高风险 (不清楚)
随机序列的产生	96 (51.89)	2 (1.08)	87 (47.03)
随机方案隐藏	18 (9.73)	0	167 (90.27)
盲法的应用	16 (8.65)	0	169 (91.35)
数据完整性	172 (92.97)	13 (7.03)	0
选择性结局报告	182 (98.38)	3 (1.62)	0
其他偏倚	95 (51.35)	85 (45.95)	5 (2.70)

8项；单纯对研究者施盲3项；单纯对受试者施盲1项；采用多盲设计（研究者、研究对象、结局评估者、统计分析者均施盲）4项。4）数据完整性：158项临床研究结局统计分析的病例数与随机分组的病例数一致，14项研究报告了脱落、失访病例数量及原因，13项研究报告了脱落、失访病例数量但未说明原因。5）选择性结局报告：根据文献方法学部分以及临床专业知识判断是否报告了全部的结局，其中182项研究最终报告了方法设计中的全部结局，3项研究的结果有部分临床结局未报告。6）其他偏倚：183项研究有明确的纳入、排除标准，2项研究的纳入、排除标准不明确；182项研究明确写明基线数据可比，3项研究未描述基线是否可比；96项研究报告中未体现明显的利益冲突，87项研究未对利益冲突进行描述，2项研究报告了利益冲突声明。其中95项研究在3个条目均显示低风险；85项研究具有明确的纳入、排除标准且基线可比，但利益冲突不清楚，评价为中风险；

5项研究至少1个条目报告不完整，评价为高风险。

2.2.2 非RCT文献质量评价结果 7项非RCT根据 MINORS 条目进行评分。纳入研究中最低6分（2项），最高10分（1项）。

1）研究目的明确性：7项研究均报告明确的研究目的（2分）。2）纳入患者连贯性：7项研究均未报告是否属于纳入标准的患者均在研究期间纳入（0分）。3）预期数据的收集：7项研究的研究方案均未发表，均未报告收集数据与方案设定的数据是否一致（0分）。4）合适的终点指标：根据文献研究方法专业知识，7项研究均选择合适的终点指标（2分）。5）终点评价：7项研究均依据统计分析数据进行客观评价（2分）。6）随访时间：4项研究报告了随访时间（2分），3项研究未报告随访（0分）。7）失访率：4项研究报告失访率<5%（2分），1项研究报告失访率为6%（1分），2项研究报告失访率>5%（0分）。

2.3 中医药治疗高血压临床实验性研究内容分类汇总情况

纳入的研究中，研究内容以中西医结合方案疗效评价为主，占76.04%，其次中西医疗效对比研究占10.94%，中药空白/安慰剂对照疗效评价占5.21%，具体研究内容分类及分布情况见表2。

2.4 中医药治疗高血压临床实验性研究药物使用分布情况

纳入研究中提及具体中药的研究有186项，提及具体西药174项。中药干预以自拟方最多，共127项（66.15%），其次为天麻钩藤饮加减12项（6.25%）、潜阳育阴颗粒4项（2.08%）、沉香天麻汤加减3项（1.56%）。此外共有46项研究

表 2 2010-2022 年中医药治疗高血压临床实验性研究
内容分类汇总

Table 2 Content of clinical trials on traditional Chinese
medicine for hypertension from 2010 to 2022

研究内容	频数	频次 /%	文献举例
中西医结合方案疗效评价	146	76.04	李伟萍等 ^[11]
中西医疗效对比	21	10.94	Zhong 等 ^[12]
中药空白/安慰剂对照疗效	10	5.21	李逊等 ^[13]
中药+耳穴疗效评价	4	2.08	肖雪 ^[14]
中药方剂之间疗效对比	3	1.56	杨俊燕 ^[15]
中药汤剂与颗粒剂疗效对比	2	1.04	刘兴方 ^[16]
中药+针刺疗效评价	3	1.56	周小玲等 ^[17]
中药+针刺+西药联合方案疗效评价	1	0.52	许晓琳 ^[18]
中西医结合自身前后疗效对比	1	0.52	李娜 ^[19]
中药+音乐与中药疗效对比	1	0.52	辛玉 ^[20]

(23.96%) 使用了经典方剂(加减)及中成药包括镇肝熄风汤、血府逐瘀汤、半夏白术天麻汤、龙胆泻心汤、柴胡加龙骨牡蛎汤、甘露消毒丹、清眩颗粒、养肝益水颗粒、菊明颗粒、复方芪麻胶囊、平肝降压汤、藤蓊降压片等。

西药干预主要包括钙离子拮抗剂(CCB) 91 项(47.40%)、血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)/血管紧张素受体阻滞剂(ARB) 73 项(38.02%)、β受体阻滞剂(BB) 4 项(2.08%)、其他 11 项(5.73%)。整体研究中具体药物使用频率前五位分别为苯磺酸左旋氨氯地平片(15.62%)、苯磺酸氨氯地平片(10.94%)、厄贝沙坦片(6.77%)、氯沙坦片(5.20%)、依那普利片(5.20%)。其中 ACEI/ARB 类使用频率前五位分别为厄贝沙坦片(6.77%)、氯沙坦片(5.20%)、依那普利片(5.20%)、卡托普利片(4.16%)、缬沙坦胶囊/片(3.64%)；CCB 类使用频率前五位分别为苯磺酸左旋氨氯地平片(15.62%)、苯磺酸氨氯地平片(10.94%)、氨氯地平片(4.69%)、硝苯地平缓释片(4.17%)、硝苯地平控释片(2.08%)；BB 类药物包括酸美托洛尔(1.56%)、普萘洛尔(0.52%)。

2.5 中医药治疗高血压临床实验性研究中医治法分布情况

纳入研究中提到具体治法的有 154 项。因涉及治法众多且不统一，故以五脏及病理因素为关键词对所有治法进行规范和简化处理，涉及五脏：如治法关键词“肝”包括平肝、疏肝、镇肝、清肝等；“肾”包括补肾、滋水、填精等；“脾”包括健脾、补脾、运脾等；“心”包括宁心、养心等。涉及病

理因素：“痰”包括化痰、祛痰等；“湿”包括化湿、祛湿、利水等；“血”包括凉血、补血、活血、养血等；“热/火”包括清热、泄热、降火、泄火、清火等；“气”包括补气、益气、行气、理气等；“阴”包括滋阴、补阴等；“阳”包括潜阳、抑阳等。其他治法：如通络、熄风等。常用治法分布情况详见表 3。

表 3 2010-2022 年中医药治疗高血压临床实验性研究
常用治法汇总

Table 3 Treatment summary of clinical trials on traditional
Chinese medicine for hypertension from 2010 to 2022

治法	频数	频率/%	文献举例
涉及五脏			
肝	83	43.23	邱泽安 ^[21]
肾	66	34.38	邹春晓等 ^[22]
脾	23	11.98	金卓祥 ^[23]
心	11	5.73	李海聪等 ^[24]
涉及病理因素			
血	74	38.54	刘宇迎 ^[25]
阳	60	31.25	蔡峥等 ^[26]
阴	47	24.48	李明峰等 ^[27]
痰	47	24.48	张积友等 ^[28]
热/火	41	21.35	张向东等 ^[29]
气	32	16.67	崔晓云等 ^[30]
湿	22	11.46	郭洪波等 ^[31]
其他			
熄风	28	14.58	林金忠等 ^[32]
通络	22	11.46	张骞等 ^[33]

2.6 中医药治疗高血压临床实验性研究样本量及研究周期统计

192 项研究最大样本量 852 例，最小样本量 30 例，样本量众数为 60 例(31.25%)，中位数为 75 例，其具体分布见表 4。

表 4 2010-2022 年中医药治疗高血压临床实验性研究
样本量分布情况

Table 4 Sample size of clinical trials on traditional Chinese
medicine for hypertension from 2010 to 2022

样本量范围 /例	样本量实际 范围/例	平均样本量 /例， $\bar{x}\pm s$	研究数量 /项
30 ~ 60	30 ~ 60	57.54±6.32	72
61 ~ 90	61 ~ 90	72.91±7.32	55
91 ~ 120	94 ~ 120	107.29±9.76	31
121 ~ 200	122 ~ 200	142.26±22.36	19
>200	210 ~ 852	386.67±195.62	15

192 项研究中研究周期最短为 2 周(6 项)，最长为 52 周(1 项)；研究周期使用频率最高的前三

位分别为 8 周、4 周、12 周，分别为 59 项 (30.73%)、57 项 (29.69%) 和 29 项 (15.10%)，之后依次为 24 周 13 项 (6.77%)、6 周 12 项 (6.25%)、26 周 5 项 (2.60%)。

2.7 中医药治疗高血压临床实验性研究疗效指标统计

除诊室血压为全部纳入研究的观察指标外，其他常用的疗效指标（使用频率）有 24 h 动态血压 49 项 (25.52%)；肾功能相关指标 25 项 (13.02%)，如 β_2 微球蛋白、尿蛋白、尿微量蛋白、血清光抑素 C、血肌酐、尿 α_1 微球蛋白、尿素氮等；动脉硬化指标 18 项 (9.38%)，如臂踝脉搏波传导速度、肱动脉血流介导的舒张功能、肱动脉超声、反射波增强指数、颈动脉超声、颈动脉硬化 Crouse 积分、颈动脉内膜-中层厚度、颈动脉内径、颈动脉极速脉搏波等；生活质量评分 14 项 (7.29%)，如健康状况调查简表、杜氏高血压患者生活质量表等；焦虑、抑郁评价量表 13 项 (6.77%)；血脂相关指标 12 项 (6.25%)；血管内皮功能指标 10 项 (5.21%)。此外，还有同型半胱氨酸 12 项 (6.25%)，血糖、体重指数、腰围 10 项 (5.21%)，肾素、血管紧张素 7 项 (3.65%)，血尿酸 5 项 (2.67%)，以及个别研究选择的超声心动图、颈动脉超声、C 反应蛋白、认知功能、激素水平、左室舒张功能、血管细胞黏附分子、血清肿瘤坏死因子等。

3 讨论

本研究分析了近年中医药治疗高血压临床实验性研究的发展和现状。从 2010-2022 年的文献发表趋势可以看出，中医药治疗高血压的临床实验性研究一直处于较为热门的队列。对纳入研究的质量进行评价，结果显示，部分 RCT 报告撰写欠规范，如研究中虽提及随机法的使用但信息不详，且因中药干预方式的特殊性如口感、气味等使整体研究的盲法实施率较低，两者成为导致 RCT 偏倚风险评估较高的主要原因；在非 RCT 研究中，多数研究质量评分超过 7 分 (MINORS 条目总分的 50%)，总体研究质量尚可。研究内容方面，纳入研究侧重于中西医结合治疗方案的疗效评价，部分以中医药作为独立干预措施；研究整体使中医治法得到不断丰富，如平肝、补肾、健脾、化痰、理气、调血、降火、通络等治法均有见于高血压的治疗；在使用的方剂中，多数研究评价了自拟方的疗效，而经典方剂的疗效评价中关于天麻钩藤饮（包括加减方）的

研究相对较多。值得注意的是，研究中自拟方大量涌现，这些自拟方多数为临床使用的经验方、效方，在一定程度上体现出中医辨证论治的优势，也体现了近年对高血压病中医药治疗的传承与创新，但部分研究中所用方剂未经临床实践便进行试验，与中医药研究思维产生了一定程度上的悖论。中医药发展以实践为源泉^[34]，中医药的优势在于疗效驱动下的研究^[35]，在已知疗效的基础上进行试验验证，是中医药研究的目的和推广的有效途径。RCT 科研方法最初为现代医学新药的研发服务，这种在试验中进行实践进而进行疗效评价的模式与中医药研究在实践经验的基础上依靠试验验证疗效的模式有着底层逻辑差异。因此，坚守中医思维，厘清实践与验证的主要矛盾可能是目前中医药治疗高血压疗效研究顶层设计中研究方向及目的的关键问题。

目前中医药治疗高血压临床实验性研究中，针对中西医结合治疗方案疗效评价的研究最为集中，其中西药的使用以 CCB 类、ACEI/ARB 类居多，与真实世界研究反映的高血压患者临床用药规律^[36]较为一致。相较于单一西药治疗而言，中西医结合治疗方案在降压的效力、症状缓解、理化指标改善以及有效率、达标率等方面显现出优势^[37-38]，并且在基础代谢、结构功能、生活质量、精神心理等多个方面均有所体现。部分研究也明确了中医药独立干预的疗效，如在防止血压波动、改善动脉硬化方面有着与西药相似的疗效，且症状改善明显，甚至有时显现出优于西药的降压效果^[12,32,39]。

现代高血压病治疗策略的重点在于是否能长期、安全、平稳地降低血压，而治疗的关键是使患者在心血管、脑血管等靶器官损害事件链中全程获益，故临床研究要求的观察期较长。如有研究^[40]观察了坎地沙坦与氢氯噻嗪对中风、心肌梗死、心绞痛、心力衰竭、血运重建、心脏骤停等高血压病终点事件的影响，中位随访时间长达 5.6 年。但就近年的中医药治疗高血压病临床实验性研究而言，多数研究的治疗周期在 8 周以内，且研究中虽然肯定了服药期间的疗效，但停药后的情况少有报告。因此，针对高血压的中医药临床疗效评价，这种远期获益需要更长的观察周期，并且应该提高对随访的重视，给予治疗后更多的关注。

本研究未将纳入研究的期刊论文和学位论文分开讨论，此外，在中医治法统计中遇到命名无统一标准、主观性较强等问题，因此统计时进行了简化

处理, 以上不足可能会导致统计分析结果产生差异。综上, 中医药在高血压防治领域中具有一定优势, 但目前相关临床实验性研究仍存在着一些问题, 还需在今后的研究中持续完善并进一步深入挖掘中医药治疗的优势, 才能充分发挥中医药在高血压疾病防治中的作用。

参考文献

- [1] WHELTON PK, CAREY RM, ARONOW WS, et al. 2017 ACC/AHA guideline for the prevention, detection, evaluation, and management of high blood pressure in adults[J]. J Am Col Cardiol, 2018, 71(19): 2275-2279.
- [2] WILLIAMS B, MANCIA G, SPIERING W, et al. 2018 ESC/ESH guide-lines for the management of arterial hypertension: the task force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology and the European Society of Hypertension[J]. J Hypertens, 2018, 36(10): 1953-2041.
- [3] 张亚坤, 何素玲, 李小玲. 降压药的用药误区与合理应用[J]. 人民军医, 2016, 59(8): 858-860.
- [4] RAMESH RD, MAHESH RP, ROHIT RD, et al. Sacubitril/valsartan: A novel angiotensin receptor-neprilysin inhibitor[J]. Indian Heart J, 2018, 70(1): 102-110.
- [5] 王琼, 冼绍祥. 中医药治疗高血压临床疗效的 Meta 分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(9): 345-349.
- [6] 杨映映. 基于门诊病例探讨全小林教授诊疗高血压病的理法方药[D]. 北京: 北京中医药大学, 2019.
- [7] 孟醒, 熊兴江. 初发高血压病、青年高血压病的中医认识及天麻钩藤饮的临床治疗体会[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(12): 2752-2759.
- [8] 卢存存, 王芳芳, 高亚, 等. Scoping Review 报告规范简介[J]. 中国药物评价, 2018, 35(6): 401-403.
- [9] 《中国高血压防治指南》修订委员会. 中国高血压防治指南 2018 年修订版[J]. 心脑血管病防治, 2019, 19(1): 1-44.
- [10] SLIM K, NINI E, FORESTIER D, et al. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument[J]. ANZ J Surg, 2003, 73(9): 712-716.
- [11] 李伟萍, 郑云海, 王君华, 等. 养肝益水颗粒对高血压病早期肾损害的治疗效果及对血压变异性的影响[J]. 中华中医药学刊, 2018, 36(8): 1917-1919.
- [12] ZHONG GW, CHEN MJ, LUO YH, et al. Effect of Chinese herbal medicine for calming Gan and suppressing hyperactive yang on arterial elasticity function and circadian rhythm of blood pressure in patients with essential hypertension[J]. Chin J Integr Med, 2011, 17(6): 414-420.
- [13] 李逊, 魏玲. 自拟清肝降压饮早期干预高血压前期和原发性 1 级高血压[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(3): 295-297.
- [14] 肖雪. 菊明颗粒配合耳穴贴压法对 I 级高血压患者的临床疗效观察[D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2013.
- [15] 杨俊燕. 清风降压散治疗高血压病 126 例[J]. 新中医, 2011, 43(4): 15-16.
- [16] 刘兴方. 痰瘀同治、解毒通络法治疗 1、2 级高血压病用药规律挖掘及疗效观察研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2013.
- [17] 周小玲, 杜艳华, 陈晓辉, 等. 平肝降压汤联合辰时百会透刺治疗 1、2 级原发性高血压的临床研究[J]. 针刺研究, 2022, 47(2): 165-170.
- [18] 许晓琳. 针药联合治疗老年单纯收缩期高血压(气阴两虚挟瘀证)临床观察[D]. 长春: 长春中医药大学, 2017.
- [19] 李娜. 由厄贝沙坦治疗转换为联合中药干预对高血压病 2 级患者的血压影响[D]. 长春: 长春中医药大学, 2012.
- [20] 辛玉. 天麻钩藤饮结合五行音乐疗法干预阴虚阳亢型 1 级高血压临床研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2021.
- [21] 邱泽安. 天麻钩藤饮治疗社区高血压病[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(15): 252-253.
- [22] 郭春晓, 张京春, 刘玥, 等. 补肾清肝方不同剂型对高血压阴虚阳亢证患者血压及血管紧张素 II 水平的干预效应[J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(8): 1753-1755.
- [23] 金卓祥. 半夏白术天麻汤治疗痰湿壅盛型高血压病及对尿酸代谢影响的研究[J]. 新中医, 2011, 43(11): 5-6.
- [24] 李海聪, 杨毅玲, 李求兵, 等. 归脾汤加减中药治疗老年高血压病合并抑郁症及对患者血压和生活质量的影响[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(8): 3076-3081.
- [25] 刘宇迎. 逐瘀清窍汤对社区血瘀体质高血压患者的疗效观察[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2016.
- [26] 蔡峥, 陈晓宏. 潜阳合剂加载对老年高血压病患者脉压差及血压晨峰的影响[J]. 中成药, 2016, 38(6): 1232-1236.
- [27] 李明峰, 地娜拉·加力肯, 黄辉, 等. 潜阳育阴颗粒对阴虚阳亢型高血压血管功能保护的临床研究[J]. 中药药理与临床, 2021, 37(2): 184-187.
- [28] 张积友, 常晓艳, 江芳超, 等. 降浊化痰理肺方对高血压合并睡眠呼吸暂停患者认知功能的影响[J]. 广州中医药大学学报, 2018, 35(6): 986-992.
- [29] 张向东, 程旺强, 王永刚, 等. 大柴胡汤加味治疗高血压病合并焦虑的疗效观察[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(11): 2181-2186.
- [30] 崔晓云, 范文英, 李品慧, 等. 益气活血补肾降压方治疗高血压左室舒张功能障碍的临床研究[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(3): 1152-1155.

- [31]郭洪波,袁媛,梁晓鑫,等.自拟降浊汤治疗高血压合并高尿酸血症 30 例临床观察[J].中西医结合心脑血管病杂志,2017,15(22):2886-2888.
- [32]林金忠,刘园园.天麻钩藤饮治疗中青年 1 级高血压疗效观察[J].中西医结合心脑血管病杂志,2010,8(6):649.
- [33]张骞,朱思敏,刘丽梅,等.平肝活络利水法治疗高血压病阳亢络阻证临床观察[J].中西医结合心脑血管病杂志,2013,11(9):1044-1045.
- [34]黄璐琦.对中医药发展规律及特点的传承与创新认识[J].中医杂志,2022,63(17):1601-1606.
- [35]TANG JL. Research priorities in traditional Chinese medicine[J]. BMJ, 2006, 333(7564):391-394.
- [36]马金辉,王志飞,谢雁鸣,等.真实世界大数据 30 034 例高血压病住院患者中西医诊疗规律初探[J].中国中药杂志,2014,39(18):3435-3441.
- [37]范丽花,陈赞虎,尹墨青,等.清肝滋肾方调节肥胖型高血压 Irisin 水平及改善代谢紊乱的临床研究[J].南京中医药大学学报,2022,38(7):570-575.
- [38]姜北,胡元会,杜柏,等.应用随机双盲法评价补肾和脉方治疗老年单纯收缩期高血压的临床研究[J].北京中医药,2014,33(8):563-567.
- [39]李藻颖.加减龙胆泻肝汤治疗中青年高血压(肝火上炎型)的临床研究[D].成都:成都中医药大学,2021.
- [40]LONN EM, BOSCH J, LÓPEZ-JARAMILLO P, et al. Blood-pressure and cholesterol lowering in persons without cardiovascular disease[J]. N Engl J Med, 2016, 374(21):2032-2043.

Scoping Review of Clinical Trials on Traditional Chinese Medicine in Treating Hypertension from 2010-2022 MA Shudong¹, ZHU Ruowei², JING Lu², ZHANG Jing³, JIA Lei³

1. Institute of Traditional Chinese Medicine, Macau University of Science and Technology, Macau, 999078; 2. Eye Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. Inner Mongolia Hospital of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT To review the current status of clinical trials on hypertension treated with traditional Chinese medicine (TCM) in recent years. **Methods** The clinical trials on hypertension treated with TCM therapy in Chinese National Knowledge Infrastructure (CNKI), WIP database, Wanfang data platform, and PUBMED database was retrieved from January 1, 2010 to October 1, 2022. Relevant information including research design, research content, administration of medicinals, TCM therapy, sample quantity, research cycle, efficacy indicators were extracted and statistically analyzed. The quality of the included studies was evaluated using the *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* and MINOR items. **Results** A total of 192 studies were included with 185 randomized controlled trials (RCT), and 7 non-RCTs. Among the 185 RCTs, the high risk frequency of the generation of random sequences, hiding random scheme, blind method, and other bias assessment results was 87 (47.03%), 167 (90.27%), 169 (91.35%), 5 (2.70%) respectively. The minimum score was 6 points (2 items) and the maximum score was 10 points (1 item) in the 7 non-RCTs. Research content focused on the efficacy evaluation of the Chinese and Western combination protocols (76.04%, 146/192), self-prescription being the maximum in Chinese medicinals (66.15%, 127/192), followed by combined *Tianma Gouteng* Beverage (天麻钩藤饮). The mainly used western medicines are calcium ion antagonists (47.40%, 91/192), angiotensin converting enzyme inhibitor/angiotensin receptor blockers (38.02%, 73/192). TCM therapy includes calming the liver, supplementing kidney, fortifying the spleen, eliminating phlegm, rectifying *qi*, regulating blood, subduing fire, unblocking the collaterals, etc. Of which, the treatment methods of calming the liver, soothing the liver, tranquilizing the liver, and clearing liver heat were the most widely used (43.23%, 83/192). The research samples ranged from 30 to 852 cases, with the mode of 60 cases and the median of 75 cases. The research cycle was from 2 to 52 weeks with 8 weeks (30.73%, 59/192) and 4 weeks (29.69%, 57/192) being commonly used. Except from clinical blood pressure (100%), other efficacy indicators were 24 h dynamic blood pressure (25.52%, 49/192), renal function indicators (13.02%, 25/192), and arteriosclerosis indicators (9.38%, 18/192). **Conclusion** The clinical trials on hypertension treated with TCM therapy has a variety of methods and abundant prescriptions, which can confirm that the combination of traditional Chinese and western medicine has a clear advantage. However, the overall research still has problems such as unclear research directions and purposes, short research cycles, and high risk of bias.

Keywords hypertension; traditional Chinese medicine therapy; clinical trials; scoping review

(收稿日期: 2022-10-20; 修回日期: 2022-12-12)

[编辑: 崔京艳]