



中华高血压杂志
Chinese Journal of Hypertension
ISSN 1673-7245, CN 11-5540/R

《中华高血压杂志》网络首发论文

题目：松龄血脉康胶囊治疗原发性高血压临床应用专家共识
作者：李运伦，薛一涛
收稿日期：2023-11-21
网络首发日期：2024-01-04
引用格式：李运伦，薛一涛. 松龄血脉康胶囊治疗原发性高血压临床应用专家共识 [J/OL]. 中华高血压杂志. <https://link.cnki.net/urlid/11.5540.R.20240103.1101.002>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

松龄血脉康胶囊治疗原发性 高血压临床应用专家共识

中华中医药学会

原发性高血压是最常见的慢性病之一，也是心脑血管疾病最主要的危险因素，其患病率在不断升高。2015年中国18岁以上人群中已有2.45亿高血压患者，2017年中国有254万人死于收缩压升高，伤残调整寿命年超过5%，因此，高血压已经成为中国面临的重要公共卫生问题。降低高血压患者的血压水平，进行心脑血管疾病危险因素综合管理，可明显减少脑卒中及心血管事件。中医药治疗高血压具有多靶点、多途径的作用特点，不仅可以降低血压、缓解症状、改善生活质量，还可以有效保护靶器官，因此亟需安全有效的中药防治高血压。

松龄血脉康胶囊是在“血脉同治”理论指导下由我国自主研发的创新中成药，是国家基本药物目录、医保甲类目录产品。该药由鲜松叶、葛根、珍珠层粉组成，具有平肝潜阳、镇心安神功效，用于肝阳上亢所致的头痛、眩晕、急躁易怒、心悸、失眠，原发性高血压及原发性高脂血症见上述证候者。松龄血脉康胶囊在临床上应用于原发性高血压的长期治疗和协同治疗，经多年临床观察，其对原发性高血压有明显疗效，但目前尚无共识或指南详细规范本药品的临床应用。因此，为进一步明确松龄血脉康胶囊的临床应用指征，更好地指导临床合理用药，本共识在系统梳理已有研究成果的基础上，结合现有循证证据，充分考虑临床专家经验，邀请来自全国相关领域的临床一线专家，采用国际公认的证据分级推荐标准：GRADE (grading of recommendations assessment, development and evaluation) 系统评估循证证据等级。专家共识意见的形成采用名义组法，围绕该药的临床应用范围、适应证、剂量、疗程、安全性等问题，形成共识以规范临床应用，旨在提高临床疗效，促进合理用药，减少用药风险。

1 药物基本信息

1.1 处方来源 松龄血脉康胶囊是在“血脉同治”理论指导下由我国自主研发的创新中成药。

“血脉同治”的治疗理念认为原发性高血压患者同

时存在血的病变和脉的病变。“血病”主要体现在血瘀，血液运行迟缓，涩滞不畅，即血浆黏度增高、红细胞变形能力降低。“血病”亦可体现在“血浊”，即“高脂血”。而“脉病”则主要体现在血管内皮损伤、动脉粥样硬化、血管异常收缩等。从中西医结合的角度，这种“血脉同病”的现象被称为“血脉综合征”。中医学认为“血脉综合征”的病因病机是浊脂阻络、血脉不通为本，肝阳上亢为标。“浊脂阻络”是指饮食不节，浊脂内停，血液中有过量、有害的脂质蓄积，血液黏稠，使血运不畅。“血脉不通”是指浊脂内阻，瘀血停留，损伤血脉，导致血管内皮损伤、弹性降低以及靶器官损害。由于浊脂阻络、血脉不通，导致气血运行失常，肝失疏泄，久而气郁化火，灼伤阴液，肝阴不足以敛阳，肝阳上亢，上扰脑窍，临床可见头痛、眩晕；肝火扰心可见急躁易怒、心悸、失眠等症状。针对血脉综合征，血脉同治治疗理念强调要以“血脉同治、标本兼顾”为治疗原则。不仅要化浊降脂，使血液得到净化，改善血液黏稠度，即所谓“治血”，还要活血祛瘀，使血管恢复弹性，改善血管老化，即所谓“治脉”，同时还要平肝潜阳，镇心安神，以改善临床症状，即所谓“治标”。通过“血脉同治，标本兼顾”，全面干预高血压的病理过程，从而体现了中西医结合治病求本，标本兼顾，系统调理的治疗理念^[1]。

1.2 药物组成 松龄血脉康胶囊由鲜松叶、葛根、珍珠层粉组成。鲜松叶为君药，味苦，性温，归心、肝、脾经，具平肝潜阳、活血化瘀、化浊降脂、镇心安神之功效。葛根为臣药，味甘、辛，性凉，归脾、胃、肺经，具升举清阳，化浊调脂，活血通脉，解肌止痛之功效。配伍鲜松叶，可增强平肝潜阳，疏通血脉之功。珍珠层粉味甘、咸，性寒，入心、肝经，具平肝潜阳，息风止痉，镇心安神之功，为佐使药。辅助鲜松叶增强平肝镇惊之功，且引药入心、肝二经。

1.3 功能主治 平肝潜阳，镇心安神。用于肝阳上亢所致的头痛、眩晕、急躁易怒、心悸、失眠，原发性高血压及原发性高脂血症见上述证候者。

1.4 药理研究

1.4.1 降低血压 松龄血脉康胶囊可通过降低自发性高血压大鼠的血浆血管紧张素Ⅱ (angiotensin Ⅱ，

Ang II)、醛固酮含量^[2],抑制血管紧张素转换酶(angiotensin converting enzyme, ACE)的活性,减少Ang II的转化生成,多节点调节肾素-血管紧张素-醛固酮系统,降低血压。

1.4.2 调节脂代谢 松龄血脉康胶囊通过增加泡沫细胞腺苷三磷酸结合盒转运体 A1(ATP binding cassette transporter A1, ABCA1)蛋白的表达,促进泡沫细胞内胆固醇逆向转运过程,减轻细胞泡沫化而达到抗动脉粥样硬化的目的^[3],减少高血压并发症。

1.4.3 保护血管内皮 松龄血脉康胶囊可通过调节小窝蛋白 1(caveolin-1, CAV1)和胰岛素样生长因子 1 受体基因表达,减轻高血压状态下大鼠主动脉氧化应激损伤^[4];可减少血浆中内皮素的含量,升高一氧化氮含量,改善血管内皮功能,发挥降压作用^[5]。药物经正常大鼠体内代谢后所获得的含药血清,可减少体内的氧自由基水平,增加血清中超氧化物歧化酶(superoxide dismutase, SOD)的表达,降低丙二醛的表达,提高人脐静脉内皮细胞的抗氧化损伤能力^[6],保护血管内皮细胞免受氧化损伤。松龄血脉康胶囊可抑制 p38 丝裂原活化蛋白激酶(p38 mitogen-activated protein kinase, p38MAPK)/核因子-κB(nuclear factor-κB, NF-κB)信号通路上调,改善血管内皮损伤^[7]。

1.4.4 抗炎 松龄血脉康胶囊可以降低高敏 C 反应蛋白(high sensitivity C-reactive protein, hsCRP)、白细胞介素-6(interleukin-6, IL-6)、单核细胞趋化蛋白 1(monocyte chemoattractant protein-1, MCP-1)的水平,抑制炎症反应,可以阻止动脉粥样硬化的发生发展^[8]。

1.4.5 保护心脏结构及功能 松龄血脉康胶囊可通过激活磷脂酰肌醇 3-激酶(phosphoinositide 3-kinase, PI3K)/蛋白激酶 B(protein kinase B, PKB, Akt)信号通路,维持自发性高血压大鼠心脏正常的收缩和舒张功能,提高心脏对葡萄糖的摄取能力,增强收缩力,抑制高血压对心肌的不利影响,提高心脏射血分数^[9]。松龄血脉康胶囊能够显著降低舒张末期左室内径

(left ventricular end-diastolic dimension, LVDd)、收缩末期左室内径(left ventricular end-systolic dimension, LVDs)、舒张末期左心室后壁厚度(left ventricular posterior wall thickness at diastole, LVPWd)、收缩末期左心室后壁厚度(left ventricular posterior wall thickness at systole, LVPWs),逆转左心室重量,改善左心室重构及左心室舒张功能^[10]。

2 疾病诊断

2.1 西医诊断要点

2.1.1 高血压诊断标准 参考《中国高血压防治指南(2018 年修订版)》^[11],2018 年欧洲心脏病学会(European Society of Cardiology, ESC)/欧洲高血压学会(European Society of Hypertension, ESH)动脉高血压管理指南^[12],在未使用降压药的情况下,非同日 3 次测量诊室血压,收缩压 ≥ 140 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa)和/或舒张压 ≥ 90 mmHg。根据血压升高水平,又进一步将高血压分为 1 级、2 级和 3 级。

2.1.2 血压分级 根据《中国高血压防治指南(2018 年修订版)》,血压水平的定义和分类见表 1。

表 1 血压水平的定义和分类

类别	收缩压 (mmHg)	和	舒张压 (mmHg)
正常血压	<120	和	<80
正常高值	120~<140	和/或	80~<90
高血压	≥ 140	和/或	≥ 90
1 级高血压(轻度)	140~<160	和/或	90~<100
2 级高血压(中度)	160~<180	和/或	100~<110
3 级高血压(重度)	≥ 180	和/或	≥ 110
单纯收缩期高血压	≥ 140	和	<90

2.1.3 心血管风险评估 根据血压水平、心血管危险因素、靶器官损害、临床并发症和糖尿病进行心血管风险分层,分为低危、中危、高危和很高危 4 个层次^[11],见表 2。

表 2 心血管风险分层

其他心血管危险因素和疾病史	血压(mmHg)			
	收缩压 130~<140 和 /或舒张压 85~<90	收缩压 140~<160 和 /或舒张压 90~<100	收缩压 160~<180 和 /或舒张压 100~<110	收缩压 ≥ 180 和 /或舒张压 ≥ 110
无		低危	中危	高危
1~2 个其他危险因素	低危	中危	中/高危	很高危
≥ 3 个其他危险因素,靶器官损害,或慢性肾脏病 3 期,无并发症的糖尿病	中/高危	高危	高危	很高危
临床并发症,或慢性肾脏病 4 期及以上,有并发症的糖尿病	高/很高危	很高危	很高危	很高危

2.2 中医辨证要点 参照中华中医药学会发布的《中医内科常见病诊疗指南》,中医诊断为眩晕病;参照《高血压中医诊疗专家共识(2019年版)》《中药新药临床研究指导原则》《中医临床诊疗术语证候部分》《中医病证诊断疗效标准(2017年版)》制定中医诊断标准,即主证满足1项及以上,次证满足3项及以上结合舌脉情况即可诊断为肝阳上亢证。

肝阳上亢证:

主要症状:眩晕、头痛。

次要症状:面红、目赤、口干、口苦、便干、溲赤、五心烦热、急躁易怒、耳鸣、失眠、腰膝酸软。

舌脉:舌红,苔黄,脉弦数。

3 临床应用建议

3.1 适应证 松龄血脉康胶囊适用于原发性高血压肝阳上亢证,辨证要点见2.2(共识建议)。

3.2 疗效特点

3.2.1 松龄血脉康胶囊单用能降低原发性高血压患者的收缩压和舒张压,联用常规西药降压药相较于单用常规西药降压药能进一步降低原发性高血压患者的收缩压和舒张压,降压疗效明确(A级证据,强推荐)

证据概要:①8项随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)结果显示^[13-20],单用松龄血脉康胶囊与单用常规西药降压药[血管紧张素转换酶抑制剂(angiotensin converting enzyme inhibitor, ACEI),血管紧张素受体阻滞药(angiotensin receptor blocker, ARB)]相比可降低患者的收缩压[均数差(mean difference, MD)=0.69 mmHg, 95%置信区间(confidence interval, CI)-0.29~1.67 mmHg, $P=0.17$],舒张压[MD=-0.04 mmHg, 95% CI -0.73~0.65 mmHg, $P=0.91$],疗效相当。②一项纳入628例原发性高血压患者的多中心、随机、双盲双模拟、非劣设计的临床研究证实^[21],治疗组(松龄血脉康胶囊)与对照组(50 mg 氯沙坦钾)比较,主要疗效指标坐位舒张压平均下降幅度相似[(-7.9±8.0)比(-8.1±7.9)mmHg],组间平均差值-0.24 mmHg,下限高于预设非劣效界值-2.5 mmHg。次要疗效指标坐位收缩压降幅,组间差异无统计学意义。③26项RCT结果显示^[22-47],松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药[钙通道阻滞剂(calcium channel blocker, CCB)/ACEI/ARB]相较于单用常规西药降压药可降低患者的收缩压(MD=-8.06 mmHg)、舒张压(MD=-7.30 mmHg),提高临床有效率($OR=3.64$)。

3.2.2 松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药能显著改善原发性高血压患者的血脂代谢(B级证据,强推荐)

证据概要:①10项RCT结果显示^[24,32,34,36,39-40,42,47-49],

松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药(CCB/ACEI/ARB)相较于单用常规西药降压药可降低患者的总胆固醇(MD=-0.91 mmol/L)、甘油三酯(MD=-0.45 mmol/L),提高高密度脂蛋白胆固醇(high density lipoprotein cholesterol, HDL-C)(MD=0.50 mmol/L)。②6项RCT的荟萃分析结果显示^[50],松龄血脉康胶囊联合常规西药降压药(CCB/ACEI/ARB)与单用常规西药降压药相比,可降低低密度脂蛋白胆固醇(low density lipoprotein cholesterol, LDL-C)(MD=-0.87 mmol/L)。

3.2.3 松龄血脉康胶囊单用或联用常规西药降压药均可降低原发性高血压患者的血压变异性(D级证据,强推荐) 证据概要:①1篇RCT结果显示^[51],经12周治疗后,松龄血脉康胶囊组的24 h收缩压变异性、24 h舒张压变异性、日间舒张压变异性与基线比均明显下降。②1篇RCT结果显示^[38],经4周治疗后,松龄血脉康胶囊联用苯磺酸氨氯地平片组相比单用苯磺酸氨氯地平片组,可明显降低血压变异性。

3.2.4 松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药可改善高血压患者的晨峰现象(C级证据,强推荐) 证据概要:①4篇RCT的荟萃分析结果显示^[52-55],松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药(CCB/ARB/ β 受体阻滞剂)相较于单用常规西药降压药可有效降低高血压患者的清晨平均收缩压(MD=-7.92 mmHg)、清晨平均舒张压(MD=-6.69 mmHg)。②1篇RCT结果显示^[54],松龄血脉康胶囊联用苯磺酸氨氯地平组相较于单用苯磺酸氨氯地平组,治疗后可明显降低高血压患者的清晨收缩压和舒张压增高值。

3.2.5 松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药可改善高血压患者的血液流变学指标(全血高切黏度、血浆黏度、全血还原黏度)(C级证据,强推荐) 证据概要:4篇RCT的荟萃分析结果显示^[29,40,56-57],松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药(CCB/ACEI/ARB)与单用常规西药降压药相比,可降低高血压患者的全血高切黏度(MD=-0.35 mPa·s)、血浆黏度(MD=-0.22 mPa·s)、全血还原黏度(MD=-0.84 mPa·s),改善高血压患者的血液流变学相关指标。

3.2.6 松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药可有效改善原发性高血压患者的血管顺应性,降低血管僵硬程度(D级证据,弱推荐) 证据概要:①1篇RCT结果显示^[58],经12周治疗后,松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药(氢氯噻嗪+厄贝沙坦)与单用常规西药降压药(氢氯噻嗪+厄贝沙坦)相比,可明显降低高血压患者的颈-股动脉脉搏波传导速度(catroid-femoral pulse wave velocity, cfPWV),升高血流介导的血管舒张反应(flow-mediated dilation, FMD)。②1篇RCT结果

显示^[59],经 8 周治疗后,松龄血脉康胶囊联用缬沙坦与单用缬沙坦相比,治疗后可明显降低高血压患者的肱-踝动脉脉搏波传导速度(brachial-ankle pulse wave velocity, baPWV)。

3.2.7 松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药可改善原发性高血压患者的临床症状(头晕头痛、失眠、易怒等),并能提高健康愉悦感、躯体症状评分和生活满意度,提高患者生活质量(B 级证据,强推荐) 证据概要:①11 篇 RCT 的荟萃分析结果显示^[43,52-53,60-67],松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药(CCB/ACEI/ARB/ β 受体阻滞剂)可改善临床症状(头晕头痛、失眠、易怒等)(OR = 3.99);2 篇 RCT 的荟萃分析结果显示^[68-69],单用松龄血脉康胶囊可改善患者的临床症状(头晕头痛、失眠、易怒等)(OR = 1.84)。②3 篇 RCT 的荟萃分析结果显示^[35,70-71],松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药(CCB/ACEI/ARB)可提高患者的生活质量评分(MD=17.64)。③5 篇 RCT 的荟萃分析结果显示^[27,30,37,46,72],松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药(CCB/ACEI/ARB)可提高患者健康愉悦感评分(MD=6.01)。④4 篇 RCT 的荟萃分析结果显示^[27,37,46,72],松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药(CCB/ACEI/ARB)可减少患者的躯体症状(头痛、头晕、心悸、失眠等)评分(MD=-2.67)。⑤3 篇 RCT 的荟萃分析结果显示^[27,46,72],松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药(CCB/ACEI/ARB)可提高患者的生活满意度评分(MD=5.63)。

3.2.8 松龄血脉康胶囊联用常规西药可降低高血压早期肾损害患者的血压水平,降低肌酐、尿素氮(D 级证据,弱推荐) 证据概要:①3 篇 RCT 的荟萃分析结果显示^[26,73-74],松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药(CCB/ACEI/ARB)与单用常规西药降压药相比,可提高收缩压下降幅度(MD=7.45 mmHg)、舒张压下降幅度(MD=8.81 mmHg)。②4 篇 RCT 的荟萃分析结果显示^[26,73-75],松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药(CCB/ACEI/ARB)在降肌酐、降尿素氮等方面均优于单独应用常规西药降压药治疗,可提高肌酐下降幅度(MD=10.54 μ mol/L)和尿素氮下降幅度(MD=1.91 mmol/L)。

3.2.9 松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药可降低更年期女性高血压患者的血压,改善临床症状(D 级证据,强推荐) 证据概要:①3 篇 RCT 的荟萃分析结果显示^[60-61,70],松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药(ARB/CCB)与单用常规西药降压药相比,可降低更年期高血压患者的收缩压(MD=-8.29 mmHg)和舒张压(MD=-9.86 mmHg)。②2 篇 RCT 的荟萃分析结果显示^[60-61],松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药

(ARB/CCB)与单用常规西药降压药相比,可提高更年期高血压患者的中医症状疗效(OR=5.04)。

3.2.10 松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药可降低高血压合并代谢综合征患者的收缩压、血脂水平(D 级证据,强推荐) 证据概要:①3 篇 RCT 的荟萃分析结果显示^[76-78],松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药(ARB)与常规西药降压药相比,可降低高血压合并代谢综合征患者的收缩压(MD=-4.46 mmHg)。②2 篇 RCT 的荟萃分析结果显示^[76,78],松龄血脉康胶囊联用常规西药降压药(ARB)与常规西药降压药相比,可提高高血压合并代谢综合征患者的甘油三酯下降幅度(MD=0.39 mmol/L)。

3.2.11 松龄血脉康胶囊联合常规西药降压药可降低高血压合并睡眠障碍患者的血压水平,提升生活质量评分,提高睡眠障碍疗效总有效率及高血压治疗总有效率(D 级证据,强推荐) 证据概要:1 篇 RCT 结果显示^[71],松龄血脉康胶囊联合硝苯地平缓释片治疗与单用硝苯地平缓释片相比,除可降低高血压合并睡眠障碍患者的收缩压、舒张压外,还可提高生活质量评分,改善睡眠障碍。

3.2.12 松龄血脉康胶囊联合常规西药降压药可改善高血压合并焦虑患者的降压总有效率和焦虑自评量表(self-rating anxiety scale, SAS)评分,改善患者焦虑情绪(D 级证据,强推荐) 证据概要:1 篇 RCT 结果显示^[79],松龄血脉康胶囊联合常规西药降压药(左旋氨氯地平+丁螺环酮)与常规西药降压药(左旋氨氯地平+丁螺环酮)相比,可提高高血压合并焦虑患者的降压总有效率,降低 SAS 评分。

3.3 用药方案 松龄血脉康胶囊在需用药干预的正常高值、1 级高血压(低、中危)患者可单用,1 级高血压高危、2、3 级高血压患者可联合西药降压药使用(共识建议)。

用法用量:一次 3 粒,一日 3 次,或遵医嘱(共识建议)。

疗程:松龄血脉康胶囊 8~12 周为 1 个疗程(共识建议)。

4 安全性

不良反应:松龄血脉康胶囊不良反应主要为胃肠道反应,可调整用药时间,建议饭后服用(共识建议)。

消化系统:以胃肠道反应多见,如恶心、腹胀、腹痛等^[43]。

皮肤:面部潮红^[36]、皮疹^[31]。

其他:轻微咳嗽^[3]。

5 研究进展

5.1 适应证 松龄血脉康胶囊也可用于原发性高血压风阳上亢证(D级证据)

参照《中药新药临床研究指导原则》《国家基层高血压防治管理指南(2020版)》《中医临床诊疗术语证候部分》《中医病证诊断疗效标准(2017年版)》《中成药临床应用指南-心血管疾病分册(2017版)》制定中医诊断标准,即主证满足1项及以上,次证满足3项及以上结合舌脉情况即可诊断为风阳上亢证、阴虚阳亢证。

风阳上亢证:

主要症状:眩晕耳鸣,头痛且胀,遇劳或恼怒加重。

次要症状:急躁易怒,少寐多梦,面红目赤,肢麻震颤。

舌脉:舌质红,苔黄,脉弦。

5.2 临床应用

5.2.1 松龄血脉康胶囊联合常规西药降压药可降低高血压合并脑卒中患者的血压、血脂水平,减轻神经功能缺损程度,提升日常生活能力(C级证据) 证据概要:①3篇RCT的荟萃分析结果显示^[80-82],松龄血脉康胶囊联合常规西药降压药与单用常规西药降压药相比,可降低高血压合并脑卒中患者的美国国立卫生研究院卒中量表(National Institute of Health stroke scale,NIHSS)评分(MD=-1.23)。②2篇RCT的荟萃分析结果显示^[80-81],松龄血脉康胶囊联合常规西药降压药与单用常规西药降压药相比,可提高高血压合并脑卒中患者的日常生活能力(activities of daily living,ADL)评分(MD=1.91)。③1篇RCT结果显示^[83],松龄血脉康胶囊联合缬沙坦与单用缬沙坦相比,可降低高血压合并脑卒中患者的收缩压、舒张压,改善血脂水平。

5.2.2 松龄血脉康胶囊联合常规西药降压药可降低高血压伴不稳定型心绞痛患者的血压水平,改善血管内皮功能和心功能,调节氧化应激(D级证据) 证据概要:1篇RCT结果显示^[84],经12周治疗后,松龄血脉康胶囊联合常规西药降压药(β 受体阻滞剂)与单用常规西药降压药(β 受体阻滞剂)相比,可降低高血压伴不稳定型心绞痛患者的24h收缩压,降低舒张压,改善心功能指标,升高左室射血分数(left ventricular ejection fraction,LVEF)、搏出量,降低内皮素,升高一氧化氮,降低血清同型半胱氨酸、hsCRP表达,升高SOD、谷胱甘肽过氧化物酶(glutathione peroxidase,GSH-Px)活性。

5.2.3 松龄血脉康胶囊联合常规西药降压药可降低高血压合并糖耐量异常患者的糖代谢指标,改善血脂水平(D级证据) 证据概要:1篇RCT结果显示^[85],

松龄血脉康胶囊联合苯磺酸氨氯地平治疗与单用苯磺酸氨氯地平治疗相比,可降低高血压合并糖耐量异常患者的空腹血糖,改善脂代谢指标,降低总胆固醇、甘油三酯、LDL-C,升高HDL-C。

5.2.4 松龄血脉康胶囊联合常规西药降压药可降低高血压合并颈动脉狭窄患者的舒张压、血脂水平,改善颈动脉病变指标,调节血管内皮功能影响因子水平(D级证据) 证据概要:①1篇RCT结果显示^[86],松龄血脉康胶囊联合常规西药降压药(马来酸依那普利叶酸片+苯磺酸氨氯地平片±缬沙坦±氢氯噻嗪+阿托伐他汀钙片)与单用常规西药降压药(马来酸依那普利叶酸片+苯磺酸氨氯地平片±缬沙坦±氢氯噻嗪+阿托伐他汀钙片)相比,可降低高血压合并颈动脉狭窄患者的舒张压,改善脂代谢指标,降低总胆固醇、LDL-C,改善颈动脉病变指标,降低cfPWV,降低颈动脉内膜中层厚度(intima-media thickness,IMT),改善血管内皮功能影响因子指标,降低同型半胱氨酸、内皮素,升高一氧化氮、SOD、GSH-Px。②1篇RCT结果显示^[87],经治疗,松龄血脉康胶囊联合常规西药降压药治疗与单用常规西药降压药治疗相比,可降低hsCRP表达,降低斑块指数。

5.2.5 松龄血脉康胶囊联合常规西药降压药治疗可降低高血压合并左心室肥厚患者的血压水平,改善心功能,降低左心室质量指数(left ventricular mass index,LVMI)(D级证据) 证据概要:①1篇RCT结果显示^[53],松龄血脉康胶囊联合常规西药降压药(苯磺酸氨氯地平+氢氯噻嗪)与单用常规西药降压药(苯磺酸氨氯地平+氢氯噻嗪)相比,可降低高血压合并左心室肥厚患者的收缩压、舒张压,降低左心室质量(left ventricular mass,LVM)及LVMI。②1篇RCT结果显示^[88],松龄血脉康胶囊联合酒石酸美托洛尔片治疗与单用酒石酸美托洛尔片治疗相比,可升高高血压合并左心室肥厚患者的每搏量,升高LVDs,降低LVDd。

6 说明

临床应用本文件时,对于实践中遇到的特殊情况应结合实际进行处理。本文件未来将根据新证据和实践情况进行更新。

在制定本共识的过程中,保证了所有参与共识专家的独立性和客观性,确保共识的内容、结论和建议不受任何潜在利益冲突的影响。

GRADE证据质量分级及定义(附表S1)、共识临床问题清单(附表S2)、共识达成的推荐意见概要表(附表S3)、共识达成的共识建议概要表(附表S4)见网络版附加材料。

本共识提出单位

中华中医药学会, 山东中医药大学附属医院

本共识起草单位

山东中医药大学附属医院, 山东中医药大学

本共识主要起草人

李运伦(山东中医药大学附属医院)

薛一涛(山东中医药大学附属医院)

本共识指导委员会专家

陈可冀(中国中医科学院西苑医院)

本共识专家组(按姓氏拼音排序)

安冬青(新疆维吾尔自治区中医医院)

蔡军(中国医学科学院阜外医院)

陈可冀(中国中医科学院西苑医院)

陈源源(北京大学人民医院)

戴小华(安徽中医药大学第一附属医院)

邓悦(长春中医药大学附属医院)

杜怡峰(山东省立医院)

符德玉(上海中医药大学附属岳阳医院)

何兆初(广州医科大学附属第一医院)

季晓平(山东大学齐鲁医院)

蒋卫民(江苏省中医院)

李锋(空军军医大学西京医院)

李应东(甘肃中医药大学附属医院)

李运伦(山东中医药大学附属医院)

卢健棋(广西中医药大学第一附属医院)

卢新政(江苏省人民医院)

毛静远(天津中医药大学第一附属医院)

苗华为(河北省中医院)

牟建军(西安交通大学附属第一医院)

彭英(中山大学孙逸仙纪念医院)

商黔惠(遵义医科大学附属医院)

宋海庆(首都医科大学附属宣武医院)

孙宁玲(北京大学人民医院)

陶军(中山大学附属第一医院)

汪瀚(安徽中医药大学第一附属医院)

王肖龙(上海中医药大学附属曙光医院)

吴伟(广州中医药大学第一附属医院)

吴宗贵(上海长征医院)

谢良地(福建医科大学附属第一医院)

谢雁鸣(中国中医科学院西苑医院)

徐凤芹(中国中医科学院西苑医院)

徐惠梅(黑龙江省中医院)

薛寿儒(苏州大学附属第一医院)

薛一涛(山东中医药大学附属医院)

张红星(济南市中医医院)

张敏州(广东省中医院)

赵英强(天津中医药大学第二附属医院)

钟萍(四川省人民医院)

朱明军(河南中医药大学第一附属医院)

本共识工作组

李洁(山东中医药大学)

滑振(山东中医药大学附属医院)

朱羽硕(山东中医药大学附属医院)

参考文献

- [1] 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.
- [2] 柳威, 王娟, 赵英强, 等. 松龄血脉康胶囊对自发性高血压大鼠 RAAS 系统的调控机制研究[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(4): 1322-1324.
- [3] 苟连平, 吕湛, 王玉兵, 等. 松龄血脉康对 THP-1 源性泡沫细胞 ABCA1 蛋白表达及细胞内胆固醇含量的影响[J]. 中国老年学杂志, 2011, 31(11): 2037-2038.
- [4] 施伟丽, 袁蓉, 信琪琪, 等. 基于氧化应激探讨松龄血脉康对自发性高血压大鼠血管的保护机制[J]. 中西医结合心脑血管病电子杂志, 2018, 6(6): 39-41.
- [5] 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]. 华西药理学杂志, 2011, 26(3): 298-299.
- [6] 刘立涛, 王炜, 等. 松龄血脉康胶囊对人脐静脉内皮细胞氧化损伤的保护作用[J]. 华西药理学杂志, 2018, 33(3): 259-262.
- [7] 艾玉珍, 马林沁, 邬春晓, 等. 松龄血脉康对慢性间歇性低氧介导的高血压小鼠血管内皮损伤的保护作用机制研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 38(4): 323-327.
- [8] 刘莉, 陈玉敏, 周玉娟. 松龄血脉康胶囊干预大鼠动脉粥样硬化的作用及机制[J]. 科学技术与工程, 2017, 17(26): 185-187.
- [9] 李杰, 柳威, 赵英强, 等. 松龄血脉康胶囊对自发性高血压大鼠 PI3K/Akt 信号通路的调节机制探讨[J]. 湖南中医杂志, 2013, 29(7): 112-115.
- [10] 李杰, 赵英强, 柳威. 松龄血脉康胶囊对肝阳上亢型肾性高血压大鼠作用机制的研究[J]. 天津中医药, 2014, 3(13): 160-164.
- [11] 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, 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.
- [12] Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH guidelines for the management of arterial hypertension[J]. Eur Heart J, 2018, 39(33): 3021-3104.
- [13] 刘建强. 松龄血脉康胶囊与硝苯地平控释片治疗原发性高血压的对比[J]. 中国实用医药, 2012, 7(30): 127-128.
- [14] 孙希鹏, 丁存涛, 周亚群, 等. 松龄血脉康对轻度原发性高血压病人血压及糖脂代谢的影响[J]. 首都医科大学学报, 2017, 38(3): 381-385.
- [15] 张德德. 松龄血脉康胶囊治疗原发性高血压 I 级(肝阳上亢证)临床研究[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2018.
- [16] 李昊. 松龄血脉康治疗不稳定型高血压的临床观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(17): 1883-1884.
- [17] 王东华, 马吉祥. 松龄血脉康胶囊与氯沙坦钾片对照治疗高血压的临床研究[J]. 药物评价研究, 2018, 41(5): 836-840.
- [18] 王燎, 乔柯. 松龄血脉康胶囊与硝苯地平控释片治疗原发性高血

- 压的对比[J]. 华西药学期刊, 2006, 21(1): 107-108.
- [19] 赵君. 松龄血脉康胶囊治疗原发性高血压(1级)随机、对照、双盲试验的初步临床观察[D]. 北京: 北京中医药大学, 2017.
- [20] 顾晶晶, 周肖龙. 松龄血脉康胶囊治疗原发性高血压45例[J]. 中国药业, 2003, 12(8): 69-70.
- [21] Lai X, Dong Z, Wu S, et al. Efficacy and safety of Chinese herbal medicine compared with losartan for mild essential hypertension: a randomized, multicenter, double-blind, noninferiority trial[J]. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*, 2022, 15(3): e007923.
- [22] 于艳. 松龄血脉康胶囊联合苯磺酸氨氯地平对肝阳上亢型高血压病人血浆MDA、NOS、SOD活性及血压变异性的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17(7): 986-989.
- [23] 付莉, 毛振兴, 王静, 等. 松龄血脉康胶囊对原发性高血压患者动态血压相关指标的影响: 随机单盲对照试验[J]. 中西医结合学报, 2009, 7(6): 509-513.
- [24] 何智敏, 梁耀荣. 缬沙坦联合松龄血脉康治疗原发性高血压探讨[J]. 实用心脑血管病杂志, 2006, 14(12): 968-969.
- [25] 兰红斌, 袁惠平. 松龄血脉康联合马来酸依那普利叶酸片治疗肝肾阴虚型社区原发性高血压临床研究[J]. 中医临床研究, 2015, 7(21): 37-39.
- [26] 刘慧卿, 金凤表, 张志敏, 等. 松龄血脉康胶囊联合盐酸贝尼地平对原发性高血压患者的临床疗效[J]. 中成药, 2020, 42(12): 3180-3184.
- [27] 崔京京, 刘伟, 彭大力. 松龄血脉康联合缬沙坦对高血压病患者生活质量改善的疗效评估[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2011, 9(5): 533-534.
- [28] 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.
- [29] 张海利, 李文明, 步振英, 等. 松龄血脉康联合苯磺酸左旋氨氯地平治疗原发性高血压疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2014, 23(23): 2550-2552.
- [30] 张碧辉. 松龄血脉康胶囊联合厄贝沙坦片治疗高血压患者临床疗效分析[J]. 现代实用医学, 2015, 27(3): 310-311.
- [31] 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.
- [32] 朱成朔, 姜威锋, 潘庆丽, 等. 松龄血脉康胶囊对高血压患者血压变异性及血脂水平的影响[J]. 中国医药导刊, 2019, 21(8): 466-469.
- [33] 李华. 缬沙坦联合松龄血脉康治疗原发性高血压临床观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2011, 9(8): 911-912.
- [34] 李卓远. 松龄血脉康胶囊联合左旋氨氯地平治疗原发性高血压疗效分析[J]. 中医药临床杂志, 2017, 29(4): 515-517.
- [35] 李艳莉. 松龄血脉康胶囊辅助治疗原发性高血压的效果及对患者生活质量的影响[J]. 中国当代医药, 2016, 23(13): 47-49.
- [36] 沈敏. 氨氯地平联合松龄血脉康治疗老年高血压临床观察[J]. 实用医学杂志, 2012, 28(10): 1711-1712.
- [37] 满景华. 松龄血脉康胶囊联合厄贝沙坦片治疗原发性高血压临床观察[J]. 新中医, 2014, 46(3): 50-52.
- [38] 王凤秋. 松龄血脉康联合氨氯地平降低原发性高血压患者血压变异的疗效观察[J]. 吉林中医药, 2011, 31(2): 149-150.
- [39] 翁金生, 郑永曦. 松龄血脉康联合坎地沙坦酯片用于降压、降脂的疗效观察[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2015, 3(7): 139-140.
- [40] 葛彩英. 松龄血脉康联合缬沙坦治疗原发性高血压的疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012, 10(5): 515-516.
- [41] 薛晓杰, 张洪兵. 松龄血脉康胶囊对原发性高血压病人血压变异性的临床研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(18): 2284-2286.
- [42] 裴继燕. 松龄血脉康联合氨氯地平治疗52例老年高血压的疗效观察[J]. 中国民族民间医药, 2014, 23(2): 40, 45.
- [43] 许建忠. 坎地沙坦联合松龄血脉康治疗老年高血压病临床观察[J]. 心脑血管病防治, 2015(6): 495-496.
- [44] 谢晟洁, 徐凤励. 松龄血脉康联合缬沙坦治疗高血压肝阳上亢型120例[J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16(20): 95-96.
- [45] 高梅英, 金红弟. 硝苯地平联合松龄血脉康治疗原发性高血压的疗效观察[J]. 医学综述, 2013, 19(9): 1686-1687, 1690.
- [46] 高鹰, 张丽葳. 松龄血脉康胶囊联合非洛地平治疗高血压的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2017, 32(4): 613-616.
- [47] 黄轶. 松龄血脉康联合左旋氨氯地平应用于高血压病患者降血压及降脂疗效研究[J]. 实用医院临床杂志, 2014, 11(5): 151-153.
- [48] 常英霞. 氨氯地平与松龄血脉康联合治疗老年高血压临床观察[J]. 中国实用医药, 2016, 11(23): 145-146.
- [49] 翁丽萍. 缬沙坦氨氯地平联合松龄血脉康治疗社区高血压患者的疗效观察[J]. 全科医学临床与教育, 2016, 14(2): 220-222.
- [50] Meng T, Wang P, Xie X, et al. Efficacy and safety of Songling Xuemaikang capsule for essential hypertension: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Phyto-medicine*, 2022, 107: 154459.
- [51] 诸国华, 丁存涛, 孙希鹏, 等. 松龄血脉康对原发性高血压患者血压变异性的影响和意义[J]. 中国心血管杂志, 2018, 23(2): 133-136.
- [52] 常雪燕. 松龄血脉康胶囊联合硝苯地平控释片治疗原发性高血压患者的临床观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012, 10(5): 619-620.
- [53] 朱丽, 刘丽, 刘宗军. 盐酸阿罗洛尔联合松龄血脉康胶囊治疗清晨高血压的临床疗效观察[J]. 黑龙江医学, 2017, 41(5): 426-428.
- [54] 苟连平, 刘世平, 刘长萍. 松龄血脉康联合降压药治疗肝阳亢进型老年原发性高血压的临床观察[J]. 中国药房, 2014, 25(24): 2269-2271.
- [55] 马超, 袁文金, 石柳, 等. 松龄血脉康胶囊对高血压肾病患者肾功能及血浆C反应蛋白、白介素-1 β 的影响[J]. 当代医学, 2017, 23(19): 41-43.
- [56] 李梅春, 周宜. 松龄血脉康胶囊对128例老年高血压患者血液流变学的影响[J]. 实用心脑血管病杂志, 2006, 14(6): 472-472.
- [57] 翁锦龙. 松龄血脉康对高血压患者血液流变学的影响[J]. 实用心脑血管病杂志, 2006, 14(11): 885-886.
- [58] 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.
- [59] 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]. 华西药学期刊, 2011, 26(3): 298-299.
- [60] 孙浩, 孙媛. 松龄血脉康联合坎地沙坦酯治疗更年期女性阴虚阳亢型高血压的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2017, 32(3): 496-

499.

- [61] 尚玉红,林雪. 松龄血脉康胶囊治疗更年期高血压临床观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2011,9(4):413-414.
- [62] 杨浩,颜蕾,张晓华,等. 依那普利叶酸片联合松龄血脉康胶囊治疗社区 H 型高血压的疗效观察[J]. 心血管康复医学杂志,2021,30(1):56-59.
- [63] 牛志红. 松龄血脉康胶囊治疗高血压病(肝阳上亢证)的临床研究[D]. 成都:成都中医药大学,2008.
- [64] 陈光华,庞均,李文东. 松龄血脉康在治疗高血压的临床效果观察[J]. 实用妇科内分泌电子杂志,2017,4(26):26,28.
- [65] 黄广财,梁能,刘宇,等. 松龄血脉康和复方芦丁联合治疗肝阳上亢型高血压的可行性研究[J]. 数理医药学杂志,2017,30(9):1373-1374.
- [66] 张志华. 松龄血脉康胶囊治疗肝阳上亢型高血压及高脂血症的临床研究[D]. 泸州:泸州医学院,2007.
- [67] 王燕英. 缬沙坦氨氯地平片联合中药松龄血脉康治疗原发性高血压疗效观察[J]. 世界最新医学信息文摘,2021,21(26):218-221.
- [68] 吴汉卿,黄召谊,杨芙蓉,等. 松龄血脉康对高血压病患者血液流变性 & 甲襞微循环的影响[J]. 微循环学杂志,2002,12(4):31-33.
- [69] 陈琦辉,陈燕. 松龄血脉康治疗原发性高血压病临床观察[J]. 辽宁药物与临床,1999,2(1):28-29.
- [70] 姜威锋,王立旗,霍本良. 松龄血脉康胶囊联合左旋氨氯地平治疗女性更年期高血压疗效观察[J]. 中国医学工程,2011,19(8):67-68,70.
- [71] 彭玲,孙华,罗迦,等. 松龄血脉康对 1 级高血压合并睡眠障碍患者的临床疗效[J]. 现代生物医学进展,2017,17(1):127-129,122.
- [72] 陈伟强,陈富荣. 松龄血脉康胶囊联合卡托普利对原发性高血压病患者生活质量的影响[J]. 中国中西医结合杂志,2001,21(9):660-662.
- [73] 张妍妍. 松龄血脉康胶囊联合缬沙坦治疗高血压合并糖尿病肾病患者疗效观察及对肾功能的影响[J]. 全科医学临床 & 教育,2020,18(1):46-48,56.
- [74] 赵换牢,支亚军. 松龄血脉康胶囊联合厄贝沙坦片对高血压合并糖尿病肾病患者血清 RBP-4、COMP、APN 及 ghrelin 的影响[J]. 现代中西医结合杂志,2018,27(23):2565-2568.
- [75] 王令淳. 中西医结合治疗原发性高血压病早期肾损害的临床观察[J]. 南京中医药大学学报(自然科学版),2005,21(6):366-368.
- [76] 沈敏,方权明,胡艳. 氯沙坦联合松龄血脉康治疗高血压合并代谢综合征的疗效研究[J]. 中国全科医学,2012,15(12):1414-1416.
- [77] 赵刚峡. 氯沙坦联合松龄血脉康治疗高血压合并代谢综合征的临床观察[J]. 中国医药指南,2012,10(25):482-483.
- [78] 陈清心. 氯沙坦联合松龄血脉康治疗高血压合并代谢综合征患者的效果[J]. 医疗装备,2018,31(20):71-72.
- [79] 姜进,王衡,李定安,等. 松龄血脉康联合丁螺环酮治疗高血压合并焦虑状态的疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2015(6):813-814.
- [80] 周安. 松龄血脉康胶囊联合常规西医治疗高血压性脑出血的效果及对血清 S100 β 、NSE、HMGB-1 水平的影响[J]. 医学理论与实践,2022,35(19):3281-3283.
- [81] 覃健,黄学言,杨绍兴,等. 松龄血脉康胶囊联合针灸治疗肝阳上亢型高血压性急性脑出血的临床效果[J]. 武警后勤学院学报(医学版),2021,30(6):96-98.
- [82] 赵永飞,武洪,祖衡兵. 动态血压监测评价联用松龄血脉康胶囊治疗对卒中后患者的降压作用研究[J]. 实用心脑血管病杂志,2011,19(4):575-577.
- [83] 徐勇. 缬沙坦联合松龄血脉康治疗 H 型高血压患者脑卒中的临床疗效探讨[J]. 中国科技期刊数据库 医药,2015,11:26,28.
- [84] 张志敏,高淑梅,李金萍,等. 松龄血脉康胶囊联合常规治疗对高血压伴不稳定心绞痛患者的临床疗效[J]. 中成药,2020,42(10):2622-2626.
- [85] 龙春梅. 松龄血脉康胶囊对初诊轻度原发性高血压伴糖耐量异常患者血清 miRNA-375 表达水平的影响[D]. 遵义:遵义医科大学,2020.
- [86] 邢铁艳,朱佳. 松龄血脉康胶囊对 H 型高血压伴颈动脉狭窄患者血脂及血管内皮功能的影响[J]. 牡丹江医学院学报,2017,38(3):33-37.
- [87] 刘纪强,李惠珍,崔兆文,等. 松龄血脉康对高血压患者高敏 C 反应蛋白及颈动脉粥样硬化的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2011,9(3):266-267.
- [88] 陈振江. 松龄血脉康治疗高血压性心脏病的疗效观察[J]. 云南中医中药杂志,2014,35(1):35-36.

收稿日期:2023-11-21 责任编辑:张刘锋