

· 中成药合理应用 ·

活血化瘀类中成药合理用药指南(下篇)

《活血化瘀类中成药合理用药指南》编写专家组

[摘要] 中医药对血瘀证治疗和活血化瘀类药物的应用具有丰富的理论实践经验,当代活血化瘀治法的广泛应用为重大疾病防治作出了重要贡献。但活血化瘀类中成药的临床应用仍存在应用指征、疗效、作用特点、安全性信息、剂量和疗程等尚不明确的问题,由于不合理用药导致的出血等安全性问题一直受到行业关注。为向中医师、西医师、全科医生及临床药学人员提供科学合理、规范使用活血化瘀中成药的一般原则,本指南编写组遵循循证原则,参考目前高质量临床证据,制定《活血化瘀类中成药合理用药指南》,其中下篇部分包含18项活血化瘀类中成药品种,26项推荐意见,涉及疾病主要为心脑血管科疾病。

[关键词] 血瘀证;活血化瘀类中成药;合理用药;指南

[中图分类号] R969.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)04-0338-10

Guidelines for rational use of proprietary chinese medicines for promoting blood circulation for removing blood stasis

“Guidelines for Rational Use of Proprietary Chinese Medicines for Promoting Blood circulation and Removing Blood Stasis” Writing Expert Group

[Abstract] Chinese medicine has rich theoretical and practical experience in the treatment of blood stasis and the application of blood-activating and stasis-removing drugs. The widespread use of contemporary blood-activating and blood-stasis treatment methods has made an important contribution to the prevention and treatment of major diseases. However, the clinical application of blood-activating and stasis-transforming Chinese patent medicines still suffers from unclear application indications, efficacy, action characteristics, safety information, dose and course of treatment, etc. Safety issues such as bleeding caused by irrational use of drugs have been a concern in the industry. To provide traditional Chinese medicine practitioners, Western medicine practitioners, general practitioners and clinical pharmacists with general principles for the scientific, rational and standardized use of blood-activating and blood-stasis-removing proprietary Chinese medicines. This guideline writing group follows the evidence-based principles and makes reference to the current high-quality clinical evidence to develop the “Guidelines for Rational Use of Proprietary Chinese Medicines for Promoting Blood circulation and Removing Blood Stasis”. The next part contains 18 varieties of blood-activating and stasis-transforming Chinese patent medicines and 26 recommendations, involving mainly cardiovascular and cerebrovascular diseases.

[Key words] blood stasis syndrome; activating blood circulation and removing blood stasis class of proprietary Chinese medicines; rational use of drugs; guidelines

[基金项目] 中国中医科学院科技创新工程重大攻关项目;三结合审评证据体系下的中药新药临床评价关键技术研究(CI2021A04701)

[作者简介] 高蕊,女,主任医师,研究方向:中药临床药理及中医内科内分泌。联系电话:(010)62835651,E-mail: ruigao@126.com。

[通讯作者] 杨忠奇,男,主任中医师,研究方向:中医药临床研究及中医内科学心血管方向。联系电话:(020)36585059,E-mail: yang_zhongqi@163.com。

1 指南推荐意见及其证据描述

1.1 冠心宁片

功能主治:活血化瘀,通脉养心。用于冠心病稳定型劳累性心绞痛Ⅰ、Ⅱ级中医辨证属心血瘀阻证,症见胸痛、唇舌紫暗。

推荐用法用量: $po, 1.52\text{ g}\cdot\text{次}^{-1}, tid$, 疗程2~12周。

不良反应及服药禁忌:不良反应包括胃部疼痛;本药品孕妇及有出血倾向者忌用,阴虚阳亢或肝阳化风者忌用,不能与含有藜芦的产品同时服用。

1.1.1 冠心宁片治疗心绞痛 推荐意见:心绞痛的患者在常规治疗的基础上联合冠心宁片可减少心绞痛发作次数,改善心绞痛积分,提高临床疗效(证据级别Ⅱa,强推荐)。

证据描述:纳入7项随机对照试验(RCT),对照组干预措施为西医常规治疗,试验组干预措施为西医常规治疗基础上联合冠心宁片。结果显示试验组在改善心绞痛积分[$P < 0.01$, $MD = -1.34$, 95% $CI(-1.56, -0.74)$]^[1-4]、减少心绞痛发作次数[$P < 0.01$, $MD = -1.61$, 95% $CI(-3.10, -0.12)$]^[5-7]方面优于对照组。

1.2 银杏酮酯分散片

功能主治:活血化瘀。用于血瘀型胸痹及血瘀型轻度动脉硬化引起的眩晕、冠心病、心绞痛。

推荐用法用量: $po, 0.15\text{ g}\cdot\text{次}^{-1}, tid$, 疗程为2~24周。

不良反应及服药禁忌:不良反应包括消化系统的恶心、呕吐、口干、腹胀、腹痛、腹部不适、胃酸过多等;神经系统:头晕、头痛等;皮肤及其附件:皮疹、瘙痒等;心血管系统:胸闷、心悸等;其他:乏力、过敏或过敏样反应等。心力衰竭者、孕妇及过敏体质者慎用;有出血倾向、围手术期及需要长期用药患者应在医师指导下用药。

1.2.1 银杏酮酯分散片治疗缺血性脑卒中 推荐意见:缺血性脑卒中患者在常规治疗基础上联合银杏酮酯分散片,可有效改善缺血性脑卒中患者的神经功能缺损程度和认知功能障碍以及血液流变学指标,提高临床疗效并可对脑卒中起到二级预防作用(证据级别Ⅱa,强推荐)。

证据描述:纳入5项RCT研究,对照组干预措施为西医常规治疗,试验组干预措施为西医常规治疗基础上联合银杏酮酯分散片。结果显示试验组在改善神经功能缺损程度方面[$MD = -6.03$,

$P = 0.008$, 95% $CI(-10.49, -1.57)$]和血液流变学指标如血浆黏度[$MD = -0.51$, $P < 0.000\ 01$, 95% $CI(-0.72, -0.30)$]、纤维蛋白原[$MD = -1.12$, $P < 0.000\ 01$, 95% $CI(-1.44, -0.80)$]等方面均优于对照组^[8-10]。

1.2.2 银杏酮酯分散片治疗冠心病心绞痛 推荐意见:冠心病心绞痛患者可单独使用银杏酮酯分散片,或联合一种 β 受体阻滞剂,可减少心绞痛发作频率和持续时间以及硝酸甘油使用量(证据级别Ⅱa,强推荐)。

证据描述:纳入6项RCT研究,对照组干预措施为西医常规治疗,试验组干预措施为西医常规治疗基础上联合银杏酮酯分散片治疗。结果显示试验组在提高临床疗效[$OR = 4.70$, $P < 0.000\ 01$, 95% $CI(2.54, 8.72)$]^[11-13]、降低心绞痛发作频率[$MD = -2.17$, $P < 0.000\ 01$, 95% $CI(-2.42, -1.92)$]、持续时间[$MD = -5.10$, $P < 0.000\ 1$, 95% $CI(-7.36, -2.83)$]^[12-15]以及减少硝酸甘油使用量[$MD = -1.23$, $P = 0.004$, 95% $CI(-2.06, -0.39)$]^[12-13, 15]方面优于对照组。

1.3 脉络通颗粒

功能主治:益气活血,化瘀止痛。用于胸痹引起的心胸疼痛、胸闷气短、头痛眩晕及冠心病心绞痛具有上述诸症,中风引起的肢体麻木、半身不遂等症。

推荐用法用量: $po, 6\text{ g}\cdot\text{次}^{-1}, tid$, 疗程4周。

不良反应及服药禁忌:不良反应尚未明确,孕妇及痰火内盛者忌服。

1.3.1 脉络通颗粒治疗冠心病心绞痛 推荐意见:脉络通颗粒联合非洛地平治疗冠心病心绞痛患者,可有效改善患者心功能、血脂水平,提高临床疗效(证据级别Ⅱb,弱推荐)。

证据描述:纳入1项RCT研究。对照组患者口服非洛地平缓释片,试验组在西医常规治疗基础上联用脉络通颗粒。结果显示试验组临床疗效优于对照组[$OR = 9.56$, $P = 0.04$, 95% $CI(1.14, 80.05)$],且试验组在改善心功能[$MD = 0.31$, $P = 0.02$, 95% $CI(0.05, 0.57)$]、降低血脂水平[$MD = -0.55$, $P < 0.000\ 01$, 95% $CI(-0.62, -0.48)$]方面均优于对照组^[16]。

1.4 脉血康胶囊

功能主治:破血逐瘀,通脉止痛。用于癥瘕痞块,血瘀经闭,跌打损伤。

推荐用法用量: $po, 0.5 \sim 1.0\text{ g}\cdot\text{次}^{-1}, tid$, 疗程

2~12周。

不良反应及服药禁忌:不良反应包括恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、反酸、消化系统出血、口干、皮疹、瘙痒、头痛、头晕、胸部不适、早搏、乏力、尿潴留、过敏反应、心悸、潮红,有鼻衄、牙龈出血、肝功能异常等;出血风险者慎用、孕妇禁用。

1.4.1 脉血康胶囊治疗急性脑梗死 推荐意见:常规治疗基础上联合脉血康胶囊可改善急性脑梗死患者神经功能评分,降低血浆纤维蛋白原含量,提高临床疗效(证据级别Ib,强推荐)。

证据描述:共纳入18项RCT研究,对照组干预措施为西医常规治疗,试验组干预措施为西医常规治疗基础上联合脉血康胶囊治疗。结果显示试验组在提高临床有效率[OR=3.83, $P<0.000\,01$, 95% CI(2.80, 5.24)]、改善神经功能缺损[MD=-3.90, $P<0.000\,01$, 95% CI(-5.39, -2.42)]以及降低患者血浆纤维蛋白原[MD=-0.63, $P<0.000\,01$, 95% CI(-0.86, -0.40)]方面效果明显优于对照组^[17-22]。

1.4.2 脉血康胶囊治疗缺血性脑卒中 推荐意见:西医常规治疗基础上联合脉血康胶囊治疗缺血性脑卒中患者,可改善神经功能缺损情况,降低血液黏度和血小板凝聚率(证据级别IIa,弱推荐)。

证据描述:纳入9项RCT,对照组干预措施为西医常规治疗,试验组干预措施为西医常规治疗基础上联合脉血康胶囊治疗。结果显示试验组在提高临床有效率[OR=5.07, $P<0.000\,01$, 95% CI(3.22, 7.98)]^[23-28]、改善神经功能缺损[MD=-3.21, $P<0.000\,01$, 95% CI(-3.86, -2.56)]^[24-28]、降低血液黏度[MD=-0.41, $P<0.000\,01$, 95% CI(-0.50, -0.31)]和血小板凝聚率[MD=9.63, $P<0.000\,01$, 95% CI(-11.07, -8.19)]^[24-25, 27-28]方面明显优于对照组。

1.4.3 脉血康胶囊治疗脑梗死恢复期 推荐意见:西医常规治疗基础上联合脉血康胶囊,可提高脑梗死恢复期临床有效率,改善神经功能缺损,改善凝血功能(证据级别IIa,弱推荐)。

证据描述:共纳入6项RCT研究,对照组干预措施为西医常规治疗,试验组干预措施为西医常规治疗基础上联合脉血康胶囊治疗,结果显示试验组在提高临床有效率[OR=2.90, $P<0.000\,01$, 95% CI(1.84, 4.58)]、改善神经功能缺损[MD=-3.94, $P=0.000\,3$, 95% CI(-6.10, -1.79)]、凝血功能

[MD=6.06, $P=0.000\,5$, 95% CI(2.64, 9.47)]和纤维蛋白原表达水平[MD=-0.69, $P=0.000\,2$, 95% CI(-1.05, -0.33)]等方面优于对照组^[29-31]。

1.4.4 脉血康胶囊治疗不稳定性心绞痛 推荐意见:脉血康胶囊联合常规西药治疗不稳定心绞痛,可提高临床疗效、改善血浆黏度、降低血脂(证据级别Ib,强推荐)。

证据描述:共纳入11项RCT研究,对照组干预措施为西医常规治疗,试验组干预措施为西医常规治疗基础上联合脉血康胶囊治疗,研究显示试验组缓解心绞痛症状的总有效率[OR=1.35, $P<0.000\,01$, 95% CI(1.25, 1.45)]、降低血浆黏度[MD=-0.16, $P<0.000\,1$, 95% CI(-0.24, -0.09)]和血脂[MD=-0.75, $P<0.000\,01$, 95% CI(-0.91, -0.58)]水平等方面优于对照组^[32-34]。

1.4.5 脉血康胶囊治疗冠心病心绞痛 推荐意见:在西医常规治疗基础上联合脉血康胶囊治疗冠心病心绞痛,可提高临床有效率(证据级别IIa,弱推荐)。

证据描述:共纳入7项RCT研究,试验组干预措施为西医常规治疗,试验组干预措施为西医常规治疗基础上联合脉血康胶囊治疗,研究显示试验组临床有效率[OR=3.68, $P<0.000\,01$, 95% CI(2.36, 5.75)]优于对照组^[35-37]。

1.5 活心丸(浓缩丸)

功能主治:益气活血,温经通脉。主治胸痹、心痛,适用于冠心病、心绞痛。

推荐用法用量:po, 40 mg·次⁻¹, tid, 疗程为8周
不良反应及服药禁忌:尚不明确。

1.5.1 活心丸(浓缩丸)治疗冠心病心绞痛 推荐意见:活心丸(浓缩丸)可改善冠心病心绞痛患者胸痛、胸闷、心悸气短等临床症状,提高硝酸甘油停减率(证据级别Ia,强推荐)

证据描述:纳入2项RCT研究,试验组干预措施为活心丸(浓缩丸),对照组干预措施为模拟剂,结果显示试验组在改善心绞痛症状积分方面优于对照组[MD=-3.20, $P=0.000\,5$, 95% CI(-5.01, -1.39)],且在改善患者胸痛、胸闷、心悸气短等症状及硝酸甘油停减率优于对照组($P<0.01$)^[39-40]。

1.6 脑脉利颗粒

功能主治:活血化痰,益气通脉。用于气虚血瘀型中风病(脑梗死)中经络急性期,症见半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜、语言謇涩等。

推荐用法用量: $po, 10\text{ g}\cdot\text{次}^{-1}, tid$, 疗程 3 周。

不良反应及服药禁忌: 不良反应包括轻度腹胀、恶心呕吐、胃部不适、大便次数增多、肝功能异常; 产妇、过敏体质及血小板减少症患者慎用; 孕妇及有脑出血倾向者禁用。

1.6.1 脑脉利颗粒治疗脑梗死 推荐意见: 西医常规治疗基础上联合脑脉利颗粒, 可改善脑梗死。患者神经功能缺损, 提高日常生活能力 (证据级别 II a, 强推荐)。

证据描述: 共纳入 4 项 RCT 研究, 对照组干预措施为西医常规治疗, 试验组干预措施为西医常规治疗基础上联合脑脉利颗粒治疗。研究显示试验组在临床有效率 [OR = 4.73, $P = 0.07$, 95% CI (1.27, 17.59)]^[41-43]、神经功能缺损 [MD = -0.92, $P = 0.0003$, 95% CI (-1.41, -0.42)]^[41-42] 和改善日常生活能力 [MD = 12.06, $P < 0.00001$, 95% CI (9.30, 14.82)]^[42-43] 方面优于对照组。

1.7 养心氏片

功能主治: 益气活血, 化瘀止痛。用于气虚血瘀所致的胸痹, 症见心悸气短、胸闷、心前区刺痛; 冠心病心绞痛见于上述证候者。

推荐用法用量: $po, 1.8\text{ g}\cdot\text{次}^{-1}, qd$, 疗程 4 ~ 12 周。

不良反应及服药禁忌: 不良反应有皮疹、胃部不适; 孕妇慎用。

1.7.1 养心氏片治疗 PCI 术后胸痛 推荐意见: 西医常规治疗基础上联合养心氏片治疗 PCI 术后胸痛, 可提高临床有效率, 减少术后支架内血栓形成、急性心肌梗死、再灌注心律失常等事件发生率, 提高运动耐量 (证据级别 II a, 强推荐)。

证据描述: 共纳入 8 项 RCT 研究, 对照组干预措施为西医常规治疗, 试验组干预措施为西医常规治疗基础上联合养心氏片治疗。结果显示试验组在临床有效率 [OR = 3.12, $P < 0.00001$, 95% CI (1.95, 5.01)] 方面优于对照组^[44-49]; 此外试验组 PCI 术后胸痛中医证候 [OR = 3.78, $P = 0.06$, 95% CI (0.93, 15.39)]^[44-45]、6 min 步行距离试验 [MD = 45.55, $P < 0.00001$, 95% CI (42.98, 48.13)], 以及术后支架内血栓形成、急性心肌梗死、再灌注心律失常等事件发生率 [OR = 0.28, $P = 0.0005$, 95% CI (0.14, 0.57)] 低于对照组^[46, 49]。

1.7.2 养心氏片治疗冠心病心绞痛 推荐意见: 养心氏片或联用比索洛尔、单硝酸异山梨酯缓释片治

疗冠心病心绞痛患者, 可提高临床有效率, 减少心绞痛发作时间和发作频率并提高临床疗效 (证据级别 I b, 强推荐)。

证据描述: 共纳入 16 项 RCT 研究, 对照组干预措施为西医常规治疗或西医常规治疗联合单硝酸异山梨酯缓释片治疗, 试验组干预措施为西医常规治疗基础上联合养心氏片治疗。研究显示试验组在临床有效率 [OR = 3.69, $P < 0.00001$, 95% CI (2.61, 5.22)] 以及缓解心绞痛发作频率 [MD = -1.60, $P = 0.05$, 95% CI (-3.19, 0.00)]^[50-54] 和减少心绞痛持续时间 [MD = -1.79, $P = 0.0001$, 95% CI (-2.12, -0.87)]^[51, 54-55] 方面优于对照组。

1.7.3 养心氏片治疗心力衰竭 推荐意见: 西医常规治疗基础上联合养心氏片治疗心力衰竭患者, 可提高临床有效率, 提高 6 min 步行距离, 改善患者左室射血分数, 并提高临床疗效 (证据级别 I b, 强推荐)。

证据描述: 共纳入 13 项 RCT 研究, 对照组干预措施为西医常规治疗, 试验组干预措施为西医常规治疗基础上联合养心氏片治疗。研究显示试验组在提高临床有效率 [OR = 3.17, $P = 0.001$, 95% CI (1.60, 6.31)] 改善左心室射血分数 [MD = 8.15, $P < 0.00001$, 95% CI (5.32, 10.92)] 和 6 min 步行距离 [MD = 51.85, $P < 0.00001$, 95% CI (42.73, 60.96)] 等方面优于对照组^[56-59]。

1.8 丹菱片

功能主治: 宽胸通阳, 化痰散结, 活血化瘀。用于痰瘀互结所致的胸痹心痛, 症见胸闷胸痛, 憋气, 舌质紫暗, 苔白腻; 冠心病心绞痛见上述证候者。

推荐用法用量: $po, 1.5\text{ g}\cdot\text{次}^{-1}, tid$, 疗程为 4 ~ 12 周。

不良反应及服药禁忌: 不良反应包括大便偏稀、口干; 孕妇禁用, 产妇及便秘泄泻者慎用。

1.8.1 丹菱片治疗冠心病心绞痛 推荐意见: 冠心病心绞痛患者在常规治疗基础上联合丹菱片, 可以减少硝酸甘油的服用频率、用量, 提高硝酸甘油停药率, 并减少心绞痛发作的时间、频率和程度, 从而提高临床疗效 (证据级别 I b, 弱推荐)。

证据描述: 纳入 14 项 RCT 研究, 对照组干预措施为西医常规治疗, 试验组干预措施为西医常规治疗基础上联合丹菱片治疗, 心绞痛急性发作时可含服硝酸甘油, 并记录用量。研究显示试验组临床疗效 [OR = 2.99, $P = 0.0003$, 95% CI (1.71, 5.20)] 明显

优于对照组,此外在改善患者硝酸甘油使用时间、用量[MD = -2.34, $P = 0.81$, 95% CI(-2.97, -1.71)],心绞痛发作时间、频率[MD = -2.78, $P = 0.0006$, 95% CI(-4.38, -1.19)]等方面均较明显优于对照组^[60-64]。

1.9 血府逐瘀胶囊

功能主治:活血祛瘀,行气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹、头痛日久、痛如针刺而有定处、内热烦闷、心悸失眠、急躁易怒。

推荐用法用量: *po*, 2.4 g·次⁻¹, *bid*, 疗程2~8周。

不良反应及服药禁忌:不良反应有上腹部不适、轻微牙龈出血、轻度胃肠系统不适;孕妇禁用。

1.9.1 血府逐瘀胶囊治疗阿司匹林抵抗 推荐意见:常规内科基础治疗基础上加服血府逐瘀胶囊可通过降低血小板聚集、改善炎症因子和相关血清学指标,从而治疗阿司匹林抵抗(证据级别Ⅱb,弱推荐)。

证据描述:纳入3项RCT研究,对照组给予常规内科基础治疗,试验组在西医常规治疗基础上联合血府逐瘀胶囊治疗,结果显示试验组血小板聚集程度[MD = -7.00, $P < 0.00001$, 95% CI(-12.86, -1.14)]和IL2, CysC 炎症因子[MD = -1.13, $P < 0.00001$, 95% CI(-1.45, -0.81)]以及血清TXB2[MD = -6.72, $P < 0.00001$, 95% CI(-32.63, 19.19)]表达水平优于对照组^[65-67]。

1.10 消栓肠溶胶囊

功能主治:补气,活血,通络。用于缺血性中风、气虚血瘀症,症见眩晕、肢麻、瘫软、昏厥、半身不遂,口舌歪斜,语言謇涩,面色恍白,气短乏力。

推荐用法用量: *po*, 400 mg·次⁻¹, *tid*, 疗程4周。

不良反应服药禁忌:纳入研究未报道本药品治疗脑梗死期间出现不良反应。说明书提示不良反应尚不明确;阴虚阳亢证及出血性倾向者慎用;孕妇禁用。

1.10.1 消栓肠溶胶囊治疗脑梗死 推荐意见:脑梗死患者在常规治疗的基础上联合消栓肠溶胶囊可改善神经功能缺损,降低纤维蛋白原和血浆黏度水平,以及提高日常生活能力,提高临床疗效(证据级别Ⅰb,强推荐)。

证据描述:纳入21项RCT研究,其中对照组给予个体化常规治疗(包括抗感染、调血脂、营养支持及抗血小板聚集等治疗),试验组在西医常规治疗

基础上联合消栓肠溶胶囊治疗。结果显示试验组改善脑梗死有效率优于对照组[OR = 3.71, $P = 0.001$, 95% CI(3.06, 4.49)],在改善神经功能缺损[MD = -3.75, $P < 0.01$, 95% CI(-4.44, -3.06)]^[68-77]、日常生活能力[MD = 6.01, $P < 0.01$, 95% CI(2.01, 10.02)]及纤维蛋白原[MD = -1.63, $P < 0.01$, 95% CI(-2.56, -0.69)]^[68-69, 72, 76-77]、血浆黏度[MD = -0.98, 95% CI(-1.90, -0.06), $P < 0.01$]等表达水平方面优于对照组^[68, 77-78]。

1.11 复方丹参滴丸

功能主治:活血化瘀,理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹,症见胸闷、心前区刺痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

推荐用法用量: *po* 或舌下含服, 10丸·次⁻¹, *tid*。疗程2~24周。

不良反应及服药禁忌:不良反应包括:胃肠系统:恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、腹部不适等;皮肤及其附件:皮疹、瘙痒、面色潮红、水肿等;神经系统:头晕、头痛等;心血管系统:心悸、胸闷、心动过缓等;其他:乏力、口干、干咳、过敏或过敏样反应等。孕妇、过敏体质、脾胃虚寒者慎用;有出血倾向或使用抗凝、抗血小板治疗的患者,应在医生指导下使用。

1.11.1 复方丹参滴丸治疗慢性心力衰竭 推荐意见:慢性心力衰竭患者在病因及对症治疗的基础上,可采用复方丹参滴丸联合血管紧张素转化酶抑制剂或血管紧张素受体阻滞剂等改善心功能(证据级别Ⅰb,弱推荐)。

证据描述:纳入17项RCT研究,对照组干预措施为常规治疗基础上给予血管紧张素转化酶抑制剂或血管紧张素受体阻滞剂,试验组干预措施为西医常规治疗的基础上联合复方丹参滴丸治疗。结果显示试验组有效率优于对照组[OR = 3.08, $P = 0.97$, 95% CI(2.14, 4.43)]^[79-83],并可降低脑钠肽水平[MD = -2.04, $P < 0.01$, 95% CI(-3.11, -0.98)]^[81, 83]改善左心室射血分数[MD = 0.73, $P < 0.01$, 95% CI(0.53, 0.92)]^[80-81, 83]。

1.12 地奥心血康胶囊

功能主治:活血化瘀,行气止痛,扩张冠脉血管,改善心肌缺血。用于预防和治疗冠心病,心绞痛以及瘀血内阻之胸痹、眩晕、气短、心悸、胸闷或痛。

推荐用法用量: *po*, 100~200 mg·次⁻¹, *tid*。疗程1~12周。

不良反应及服药禁忌:不良反应可见头晕、头

痛、恶心、气短、乏力、胃肠系统不适、低血压等。

1.12.1 地奥心血康胶囊治疗冠心病心绞痛 推荐意见:冠心病心绞痛患者冠心病二级预防基础上服用地奥心血康胶囊,能有效地减少心绞痛持续时间和心绞痛发作频率(证据级别Ⅱa,弱推荐)。

证据描述:共纳入9项RCT研究,对照组按照冠心病二级预防用药原则用药,试验组在西医常规治疗基础上联合地奥心血康胶囊。结果显示试验组临床有效率[OR=3.26, $P=0.02$, 95% CI(1.78, 5.96)]和缩短心绞痛持续时间[MD=-5.53, $P<0.01$, 95% CI(-6.64, -4.41)]、减少心绞痛发作频率[MD=-4.36, $P<0.01$, 95% CI(-5.37, -3.36)]等方面优于对照组^[84-87]。

1.13 冠心舒通胶囊

功能主治:活血化瘀,通经活络,行气止痛。用于胸痹心血瘀阻证,症见胸痛、胸闷、心慌、气短;冠心病、心绞痛见上述证候者。

推荐用法用量: *po*, 0.9 g·次⁻¹, *tid*, 疗程2~12周。

不良反应及服药禁忌:不良反应可见恶心、呕吐、胃部不适、头晕头痛、乏力心悸、面色潮红;孕妇禁用、哺乳期妇女慎用;重度心绞痛患者不宜单独使用本品,可与硝酸甘油等药物合并使用。

1.13.1 冠心舒通胶囊治疗冠心病 推荐意见:冠心病二级预防用药联合冠心舒通胶囊,可有效调节冠状动脉粥样硬化性心脏病患者血脂,降低炎症指标,提高临床疗效(证据级别Ⅱb,强推荐)。

证据描述:纳入12项RCT研究,对照组基于冠心病二级预防用药原则用药。试验组在西医常规治疗基础上联合冠脉舒通胶囊。结果显示试验组临床有效率[OR=3.78, $P=0.98$, 95% CI(2.78, 5.15)]^[88-95]以及降低总胆固醇和低密度脂蛋白[MD=-2.27, $P<0.01$, 95% CI(-3.13, -1.42)]^[88,90-92,94]、C反应蛋白、白介素6水平等炎症因子[MD=-289.46, $P<0.01$, 95% CI(-561.57, -17.35)]^[88-89,91-92]方面优于对照组。

1.14 银丹心脑血管通胶囊

功能主治:活血化瘀、行气止痛,消食化滞。用于气滞血瘀引起的胸痹,症见胸痛、胸闷、气短、心悸等;冠心病心绞痛,高脂血症、脑动脉硬化,中风、中风后遗症见上述症状者。

推荐用法用量: *po*, 0.9~1.2 g·次⁻¹, *tid*, 疗程4~12周。

不良反应及服药禁忌:不良反应偶见转氨酶轻度升高、腹胀、反酸。

1.14.1 银丹心脑血管通胶囊治疗缺血性脑卒中 推荐意见:西医常规治疗基础上联合银丹心脑血管通胶囊治疗缺血性脑卒中患者改善患者神经功能缺损,提高临床疗效(证据级别Ⅱb,强推荐)。

证据描述:共纳入17项RCT研究,对照组干预措施为西医常规治疗,试验组在西医常规治疗基础上联合银丹心脑血管通治疗。结果显示试验组有效率[OR=2.77, $P=0.92$, 95% CI(2.14, 3.58)]以及改善患者神经功能缺损情况[MD=-0.81, $P<0.01$, 95% CI(-1.13, -0.49)]优于对照组^[96-103]。

1.14.2 银丹心脑血管通胶囊治疗冠状动脉性心脏病 推荐意见:建议冠心病心绞痛患者可在冠心病二级预防用药基础上联合使用银丹心脑血管通胶囊,能有效减少冠心病患者心绞痛持续时间和心绞痛发作频率,提高临床疗效(证据级别Ⅱa,强推荐)。

证据描述:共纳入8项研究,对照组干预措施为冠心病二级预防用药基础治疗,试验组在西医常规治疗基础上联合银丹心脑血管通治疗。结果显示试验组有效率[OR=2.98, $P=0.93$, 95% CI(2.49, 3.55)]、降低心绞痛发作频率[MD=-2.08, $P<0.01$, 95% CI(-3.03, -1.12)]和持续时间[MD=-5.23, $P<0.01$, 95% CI(-6.44, -4.02)]等方面优于对照组^[104-111]。

1.15 川蛭通络胶囊

功能主治:活血化瘀,益气通络。用于中风病中经络(脑梗死)恢复期血瘀气虚证。症见半身不遂,口舌歪斜,语言謇涩或不语,偏身麻木,气短乏力、口角流涎,手足肿胀,舌暗或有瘀斑,苔薄白。

推荐用法用量: *po*, 0.5 g·次⁻¹, *tid*, 疗程4周。

不良反应及服药禁忌:不良反应可见头晕、恶心、腹泻等不良反应。对本品过敏者禁用。

1.15.1 川蛭通络胶囊治疗脑梗死 推荐意见:常规治疗的基础上使用川蛭通络胶囊可改善脑梗死患者神经功能缺损情况,提高临床疗效(证据级别Ⅱa,弱推荐)。

证据描述:纳入3项RCT研究,对照组干预措施为个体化西医常规治疗,试验组干预措施为在西医常规治疗基础上联合川蛭通络胶囊治疗。结果显示试验组在脑梗死有效率[OR=4.3, $P=0.47$, 95% CI(1.52, 12.41)]和改善神经功能缺损[MD=-0.67, $P=0.81$, 95% CI(-1.82, 0.49)]方面优于对照

组^[112-114]。

1.16 蒺藜皂苷胶囊

功能主治:活血化瘀、通经活络。用于中风病中经络(轻中度脑梗死)恢复期中医辨证属风痰阻络者,症见半身不遂、口眼歪斜、言语謇涩或不语、偏身麻木等。

不良反应及服药禁忌:不良反应可见头晕、头痛、血肌酐及尿素氮升高;有出血性疾病及出血倾向患者禁用。

推荐用法用量: $po, 65 \text{ mg} \cdot \text{粒}^{-1}, 2 \text{ 粒} \cdot \text{次}^{-1}, bid$, 疗程4周。

1.16.1 蒺藜皂苷胶囊治疗脑梗死恢复期 推荐意见:脑梗死恢复期患者在常规治疗基础上联合蒺藜皂苷胶囊,可改善患者神经功能缺损,改善生活能力状态,提高临床综合疗效及中医症候疗效(证据级别 II b,弱推荐)。

证据描述:纳入1项RCT研究。试验组在常规治疗基础上给予蒺藜皂苷胶囊,对照组给予同类功效药物为阳性对照药物。结果显示试验组患者在改善综合疗效及中医症候疗效方面优于对照组($P < 0.05$),此外在改善患者神经功能缺损、生活能力状态方面,试验组疗效亦优于对照组($P < 0.05$)^[115]。

1.17 冠心丹参滴丸

功能主治:活血化瘀,理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹心痛,症见胸闷、胸痛、心悸气短;冠心病心绞痛见上述证候者。

不良反应及服药禁忌:不良反应尚不明确;孕妇慎用。

推荐用法用量:舌下含服, $10 \text{ 丸} \cdot \text{次}^{-1}, 3 \text{ 次} \cdot \text{d}^{-1}$, 疗程4~12周。

1.17.1 冠心丹参滴丸治疗冠心病心绞痛 推荐意见:冠心病心绞痛患者在常规西医治疗基础上联合冠心丹参滴丸治疗,可降低的心血管事件发生率、改善血浆黏度、提高临床疗效(证据级别 I b,强推荐)。

证据描述:共纳入15项RCT研究,对照组干预措施为常规西医治疗,试验组干预措施为对照组基础上联合冠心丹参滴丸治疗。结果显示试验组在提高临床有效率[$OR = 3.87, P < 0.0001, 95\% \text{ CI}(2.68, 5.60)$]降低心血管事件发生率[$OR = 0.21, P = 0.01, 95\% \text{ CI}(0.07, 0.73)$]和血浆黏度[$MD = -0.41, P < 0.00001, 95\% \text{ CI}(-0.47, -0.36)$]等方面优于对照组^[116-117]。

2 小结

本指南采用国际通用的循证指南制定方法,严格纳排标准筛选文献,是首部详细论述活血化瘀类中成药的临床应用指南,推荐意见具有较高的参考价值与可行性,对规范并推广活血化瘀中成药在疾病治疗中的应用、提高医疗水平具有重要意义。本指南仍存在不足之处,如虽均为临床RCT,但由于多数研究存在设计不规范和质量偏低的问题,直接影响了证据的质量及推荐强度。安全性方面,大多数研究关于中成药不良反应相关报道较少,通过对所遴选中成药品种的循证医学证据进行归纳分析,消化系统不良反应与出血风险仍是活血化瘀类中成药在临床合理使用过程中必须关注问题。此外,受限于中药注射剂质量参差不齐、不良反应频发、安全性问题受质疑以及再评价的特殊性,本指南暂未讨论中药注射剂。因此,活血化瘀中成药仍需要高级别的循证证据支持,开展大样本量、多中心、高质量的临床研究,为临床运用提供更多的高级别循证医学证据的同时,呼吁增加临床评价中关于中成药不良反应的收集与报道,重点关注活血化瘀类中成药临床使用安全性问题。此外,可进一步探索针对不同疾病、不同分期、病程发展的不同阶段等,提出中成药单用/与西医联合治疗的具体方案研究。

指南编写组组长:

高蕊(中国中医科学院西苑医院);杨忠奇(广州中医药大学第一附属医院)

指南编写组成员(主要参与专家,按姓氏拼音排序):

陈兆军(北京中医药大学第三附属医院);杜守颖(北京中医药大学);胡世云(广东省中医院);郭朋(中国中医科学院西苑医院);刘文娜(北京中医药大学东方医院);李馨龄(国家药品监督管理局药品评价中心);罗颂平(广州中医药大学第一附属医院);刘雅莉(首都医科大学附属北京儿童医院);陆芳(中国中医科学院西苑医院);马晓昌(中国中医科学院西苑医院);马堃(中国中医科学院西苑医院);孙景波(广东省中医院);睦道顺(广州中医药大学第一附属医院);唐健元(成都中医药大学);唐晨光(深圳蛇口人民医院);王保和(天津中医药大学);吴智兵(广州中医药大学第一附属医院);元唯安(上海中医药大学附属曙光医院);余仁欢(中国中医科学院西苑医院);朱文涛(北京中医药大学);詹若挺(广州中医药大学);赵瑞华(中国中医科学院广安门医院);张军(中国中医科学院望京医院)

指南编写指导组成员(按姓氏拼音排序):

崔晓兰(中国中医科学院中药研究所);鞠上(北京中医药大学东直门医院);吕文良(中国中医科学院广安门医

院);柳红芳(北京中医药大学东直门医院);申春梯(中国中医科学院);谢雁鸣(中国中医科学院);史大卓(中国中医科学院西苑医院);魏玮(中国中医科学院望京医院);徐浩(中国中医科学院西苑医院);张朝辉(天津中医药大学附属第二医院)

指南编写秘书组成员:

马唯(中国中医科学院西苑医院);倪世豪(广州中医药大学第一附属医院)

[参 考 文 献]

- [1] 陈展, 王晓岚. 冠心宁片结合小剂量氯吡格雷对冠心病患者预后及凝血酶功能的影响[J]. 浙江中医杂志, 2020, 55(4): 309-310.
- [2] 林志能, 尹永坤, 池仙芳. 冠心宁片治疗冠心病合并轻度高血压的临床分析[J]. 现代实用医学, 2021, 33(3): 379-380.
- [3] 潘铨, 陈礼平, 雷后兴, 等. 冠心宁片对冠心病舒张性心力衰竭患者透氧素 3 及相关性血细胞分析数值水平的影响[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(23): 2893-2897.
- [4] 王敬民, 于占文, 韩丽莹, 等. 冠心宁片治疗稳定性冠心病临床疗效及对血清相关炎症因子的影响[J]. 浙江中医杂志, 2020, 55(2): 151-152.
- [5] 吴海宏, 靳颖颖, 卓倩吉. 冠心宁片对不稳定性心绞痛患者血清炎症指标及疗效的影响[J]. 浙江中医杂志, 2020, 55(5): 335-336.
- [6] 杨江华, 薛锦燃. 冠心宁片佐治冠心病心绞痛 84 例临床观察[J]. 浙江中医杂志, 2018, 53(5): 387.
- [7] 俞峰, 郑毅敏, 张帅, 等. 冠心宁片联合西药治疗冠心病稳定型心绞痛临床研究[J]. 新中医, 2020, 52(3): 52-54.
- [8] 褚全红. 银杏酮酯分散片与纤溶酶注射液联合高压氧治疗急性缺血性脑卒中患者前瞻性研究[J]. 当代医学, 2018, 24(19): 20-23.
- [9] 王生寿, 王菊萍, 蔡清华. 银杏酮酯分散片联合常规疗法治疗缺血性脑卒中临床观察[J]. 新中医, 2017, 49(8): 26-28.
- [10] 袁本红. 银杏酮酯分散片对脑卒中患者血清炎症因子水平、神经功能的影响[J]. 药物评价研究, 2018, 41(7): 1276-1279.
- [11] 刁亚锋. 银杏叶片与银杏酮酯分散片治疗冠心病心绞痛临床比较[J]. 中外医疗, 2019, 38(32): 100-102.
- [12] 宋艳红. 银杏酮酯分散片联合酒石酸美托洛尔对不稳定型心绞痛患者症状改善及氧化应激指标的影响[J]. 临床研究, 2021, 29(10): 76-77.
- [13] 张永创. 银杏酮酯分散片治疗冠心病疗效观察[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2018, 6(31): 141.
- [14] 高佳. 麝香保心丸联合银杏酮酯分散片治疗心绞痛的疗效观察[J]. 中国老年保健医学, 2019, 17(6): 73-75.
- [15] 彭晓燕, 张金华, 胡亚南, 等. 银杏酮酯分散片联合酒石酸美托洛尔对不稳定型心绞痛的疗效[J]. 河南医学研究, 2020, 29(4): 684-685.
- [16] 彭亮, 李牧蔚, 赵康, 等. 脉络通颗粒联合非洛地平治疗冠心病变异型心绞痛的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2021, 36(7): 1392-1395.
- [17] 桂树华, 胡玲玲, 王挺刚, 等. 脉血康胶囊对急性脑梗死患者术后凝血功能、血管内皮损伤及血清炎症相关因子的影响[J]. 中国中医基础医学杂志, 2017, 23(8): 1105-1108.
- [18] 何萍, 石国锋, 倪健强. 脉血康联合阿司匹林治疗急性缺血性脑卒中的疗效观察[J]. 中国实用医药, 2017, 12(28): 101-103.
- [19] 邱宇, 温倩茹, 张永顺, 等. 脉血康联合奥拉西坦对急性脑梗死患者同型半胱氨酸以及神经功能的影响[J]. 中国药物经济学, 2018, 13(6): 63-65.
- [20] 王朝斌, 侯立刚. 脉血康胶囊联合桂哌齐特治疗急性脑梗死的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(5): 1352-1355.
- [21] 张东伟, 谢晶军. 脉血康胶囊辅助治疗急性脑梗死临床研究[J]. 浙江中西医结合杂志, 2017, 27(3): 211-213.
- [22] 张娜, 张钦军, 米芳, 等. 奥拉西坦联合脉血康胶囊治疗急性脑梗死的疗效评价及对血清 VCAM-1、ICAM-1、MMP-9 水平的影响[J]. 现代生物医学进展, 2017, 17(36): 7104-7107.
- [23] 封健. 脉血康胶囊联合脑苷肌肽注射液对缺血性脑卒中恢复期患者神经功能影响[J]. 临床研究, 2020, 28(3): 107-109.
- [24] 李全伟, 刘爱菊, 邵文君. 脉血康胶囊联合丁苯酞治疗老年缺血性脑卒中疗效观察[J]. 实用中西医结合临床, 2020, 20(6): 108-109.
- [25] 彭张辉, 胡发云, 刘君, 等. 血管介入治疗联合脉血康胶囊对缺血性脑卒中病人 MAPK/ERK 信号通路及促动脉硬化指数的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2022, 20(5): 927-930.
- [26] 田小军, 郝洁, 苏洲, 等. 脉血康胶囊联合丁苯酞治疗老年缺血性脑卒中的疗效及对血清 BDNF、Hcy、Lp(a)、Fg 的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018, 16(9): 1257-1260.
- [27] 王胜. 氯吡格雷联合脉血康胶囊对急性缺血性脑卒中患者神经功能缺损评分及血清 CRP、IL-6 水平变化的影响[J]. 药品评价, 2018, 15(7): 45-48.
- [28] 卫玉洁, 陈建兵, 张艳丽, 等. 脉血康胶囊联合杏香氯化钠注射液治疗缺血性脑卒中临床研究[J]. 中国药业, 2019, 28(24): 49-51.
- [29] 吴修华, 向周. 脉血康胶囊对脑梗死恢复期患者的临床效果研究[J]. 中国现代药物应用, 2018, 12(23): 3-5.
- [30] 郑文旭. 脉血康胶囊对脑梗死恢复期患者的临床效果研究[J]. 中药药理与临床, 2015, 31(4): 247-249.
- [31] 兰朝阳, 张淑红, 李倩. 脉血康胶囊治疗老年脑梗死恢复期患者对神经功能及凝血功能的影响[J]. 现代实用医学, 2015, 27(10): 1305-1307.
- [32] 周锦良. 脉血康胶囊治疗冠心病不稳定型心绞痛的疗效[J]. 深圳中西医结合杂志, 2019, 29(12): 59-60.
- [33] 邢铁艳, 吕晓旭. 中药脉血康胶囊对不稳定型心绞痛患者症状及血液流变学影响研究[J]. 中医临床杂志, 2015, 7(29): 9-11.
- [34] 王明秀, 杨伟. 脉血康胶囊治疗不稳定型心绞痛的疗效观察[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2016, 4(24): 61-64.
- [35] 张丽丽, 李雁. 脉血康胶囊治疗冠心病心绞痛心瘀阻型的临床研究[J]. 中国中医药现代远程教育, 2018, 16(8): 96-98.
- [36] 饶和平. 脉血康胶囊治疗中老年冠心病心绞痛疗效观察[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2016, 4(30): 56-57.
- [37] 刘伟芳. 脉血康胶囊治疗冠心病心绞痛的临床疗效研究[J]. 临床合理用药杂志, 2016, 9(15): 114-116.
- [38] 李艳波. 脉血康胶囊治疗中老年冠心病心绞痛疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 12(3): 302.
- [39] 梁晓鹏, 郭彩霞, 马杰, 等. 活心丸(浓缩丸)治疗冠心病稳定性心绞痛的多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(3): 289-294.
- [40] 段文慧, 徐浩, 王翠萍, 等. 活心丸(浓缩丸)治疗冠心病稳定性心绞痛气虚血瘀证——一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床研究[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2016, 8(9): 1110-1115.
- [41] 陈炳生, 张桥, 罗晓丽. 脑脉利颗粒联合西医常规法治疗急性脑梗死的疗效及心理干预价值分析[J]. 心理月刊, 2021, 16(14): 62-63.
- [42] 倪晶晶. 脑脉利颗粒治疗急性脑梗死 50 例临床观察[J]. 名医, 2020(3): 266.
- [43] 张茗, 孙洁, 郭翊江, 等. 脑脉利颗粒治疗不同亚型急性脑梗死的临床疗效观察[J]. 中风与神经疾病杂志, 2020, 37(7): 638-640.
- [44] 金娟, 颜毓雪, 武子建, 等. 养心氏片联合隔物灸治疗 PCI

- 术后冠心病病人的临床疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019,17(11):1711-1713.
- [45] 李娟, 牛天福. 养心氏片对冠心病 PCI 术后病人生存质量的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2020,18(6):920-923.
- [46] 王夏婉, 侯园. 养心氏片联合尼可地尔对冠心病患者 PCI 术后心电图及 MACE 风险的影响[J]. 黑龙江医药科学, 2021,44(3):174-175.
- [47] 王耀霞, 李凤晓, 于良健, 等. 养心氏片联合常规西药治疗对冠心病 PCI 术后临床疗效与血液学指标的影响[J]. 世界中医药, 2019,14(11):3024-3027.
- [48] 杨威, 宁微, 李滕, 等. 养心氏片治疗气虚血瘀型冠心病 PCI 术后心绞痛的临床观察[J]. 世界中医药, 2018,13(3):614-615.
- [49] 张强, 刘珂, 牛红梅, 等. 养心氏片对冠心病心肌 PCI 术后缺血再灌注损伤的治疗效果[J]. 云南中医学院学报, 2018,41(2):15-18.
- [50] 陈桂, 杨德志. 养心氏片联合比索洛尔治疗冠心病心绞痛患者的临床研究[J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2021,5(20):69-72.
- [51] 崔探春. 养心氏片联合美托洛尔治疗冠心病心绞痛的疗效分析[J]. 当代医学, 2021,27(21):66-68.
- [52] 林欣. 养心氏治疗气虚血瘀型冠心病的临床疗效观察[J]. 世界中医药, 2017,12(1):100-103.
- [53] 杨凯, 董书强, 李文婷, 等. 养心氏片联合比索洛尔治疗冠心病心绞痛的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2019,34(10):2911-2915.
- [54] 赵晓敏. 养心氏片联合单硝酸异山梨酯缓释片治疗冠心病心绞痛的疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017,15(2):211-213.
- [55] 刘蓉蓉. 养心氏片联合比索洛尔治疗冠心病心绞痛的效果[J]. 中西医结合心脑血管病电子杂志, 2020,8(21):50.
- [56] 张金龙. 养心氏片对慢性心力衰竭患者心功能、血浆脑钠肽的影响[J]. 世界中医药, 2018,13(9):2148-2150.
- [57] 袁炜婷, 孙飞龙, 于勤. 养心氏片对慢性心力衰竭病人焦虑、抑郁及生活质量的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019,17(21):3288-3291.
- [58] 顾嘉霖, 叶康, 王肖龙, 等. 养心氏片干预冠心病心衰的临床观察[J]. 中国中医急症, 2016,25(5):868-871.
- [59] 高雅楠, 张娟. 养心氏片治疗 2 型糖尿病合并慢性心力衰竭的临床疗效[J]. 世界中医药, 2021,16(6):961-964.
- [60] 杨晓颖. 用丹菱片治疗痰瘀互阻型老年冠心病心绞痛的临床疗效探讨[J]. 当代医药论丛, 2014,12(15):33.
- [61] 闫艳, 杨柏松, 汪雨静. 丹菱片治疗稳定型心绞痛患者临床疗效观察[J]. 临床军医杂志, 2019,47(10):1067-1069.
- [62] 任得志, 张军茹, 申仙利. 丹菱片治疗痰瘀互结型冠心病不稳定型心绞痛的临床观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014,12(8):1022-1023.
- [63] 马学芳. 丹菱片治疗冠心病稳定型心绞痛痰瘀互结证心电图及中医证候分析[J]. 光明中医, 2017,32(24):3558-3560.
- [64] 李振宇, 张洁玉, 耿乃志, 等. 丹菱片治疗痰瘀互结型心绞痛的疗效观察[J]. 中国临床保健杂志, 2016,19(4):412-416.
- [65] 薛铸, 丁有钦, 胡志兵, 等. 血府逐瘀胶囊治疗阿司匹林抵抗患者的临床观察[J]. 深圳中西医结合杂志, 2018,28(4):32-34.
- [66] 王亚红. 血府逐瘀胶囊对阿司匹林抵抗心肌梗死患者 PCI 术后血小板聚集和不良心血管事件的影响[J]. 中国合理用药探索, 2018,15(12):9-13.
- [67] 刘卉. 血府逐瘀胶囊对阿司匹林抵抗脑梗死患者介入术后血小板聚集和颈动脉狭窄程度的影响[J]. 中国实用医刊, 2018,45(21):118-121.
- [68] 曹喜贵, 何赵娜. 消栓肠溶胶囊联合阿替普酶治疗急性脑梗死的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2018,33(4):740-744.
- [69] 胡义平, 尤良军, 朱星阳, 等. 消栓肠溶胶囊联合阿替普酶治疗急性脑梗死临床效果[J]. 实用中医内科杂志, 2020,34(9):103-105.
- [70] 潘振永. 消栓肠溶胶囊治疗脑梗死的效果探讨[J]. 当代医药论丛, 2020,18(9):160-161.
- [71] 田蕾, 王恒敏. 消栓肠溶胶囊联合依达拉奉对缺血性脑卒中血流变和神经功能的影响[J]. 中华中医药学刊, 2020,38(7):255-258.
- [72] 王倩. 消栓肠溶胶囊联合 rt-PA 静脉溶栓对急性脑梗死患者神经功能及血清 T 淋巴细胞亚群水平的影响[J]. 临床医学, 2020,40(9):104-106.
- [73] 张有为. 消栓肠溶胶囊联合丁苯酞注射液治疗脑梗死疗效观察[J]. 海峡药学, 2019,31(3):165-166.
- [74] 郑森磊, 黄倩. 消栓肠溶胶囊联合奥扎格雷钠治疗脑血栓的疗效分析[J]. 深圳中西医结合杂志, 2019,29(6):135-136.
- [75] 钟建威. 消栓肠溶胶囊对急性脑梗死(气虚血瘀型)患者炎症因子及神经功能的影响[J]. 中国中医药现代远程教育, 2017,15(18):89-90.
- [76] 周海峰, 张海平. 浅刺法、消栓肠溶胶囊联合常规西药治疗脑梗死偏瘫的临床研究[J]. 中国民间疗法, 2021,29(3):93-96.
- [77] 周志梅, 买雷, 李艳红. 消栓肠溶胶囊治疗脑梗死疗效及对患者 NIHSS 评分的影响[J]. 陕西中医, 2019,40(6):696-699.
- [78] 汪小利, 徐凯. 奥扎格雷钠联合消栓肠溶胶囊对缺血性脑卒中患者血液流变学及血管内皮功能的影响[J]. 沈阳医学院学报, 2019,21(1):19-22.
- [79] 陈茜, 陈菲. 复方丹参滴丸联合炙甘草汤加减治疗老年慢性心力衰竭的临床疗效[J]. 实用心脑血管病杂志, 2017,25(12):80-82.
- [80] 李华, 裴启福. 复方丹参滴丸联合米力农治疗老年心力衰竭病人的临床疗效及对血清 hs-CRP、IL-8 与血浆 NT-proBNP 水平的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018,16(12):1684-1687.
- [81] 王永, 梁宇明. 复方丹参滴丸联合曲美他嗪治疗慢性充血性心力衰竭的效果[J]. 中国当代医药, 2018,25(12):98-100.
- [82] 吴名德, 陈敏彩, 邓兴华. 复方丹参滴丸联合卡维地洛对慢性收缩性心力衰竭患者心功能的影响[J]. 光明中医, 2017,32(8):1163-1165.
- [83] 许洪玲, 肖军, 李红梅, 等. 复方丹参滴丸联合曲美他嗪治疗老年慢性心力衰竭的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2018,33(11):2804-2807.
- [84] 张苑, 任鹏涛, 王自辉, 等. 地奥心血康对冠心病心绞痛患者运动平板试验的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2017,44(6):1196-1198.
- [85] 闫杰松, 周栋, 汤祥瑞, 等. 地奥心血康软胶囊联合常规西药治疗冠心病介入术后心绞痛的临床效果[J]. 中国医药导报, 2020,17(6):131-135.
- [86] 许恩文, 方昱. 地奥心血康胶囊联合艾司洛尔治疗不稳定型心绞痛的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2019,34(8):2298-2301.
- [87] 雷修华. 钙通道阻滞剂联合地奥心血康胶囊治疗冠心病心绞痛临床疗效的比较研究[J]. 临床合理用药杂志, 2021,14(9):90-91.
- [88] 杨娜, 张静静. 冠心舒通胶囊联合常规西药治疗心绞痛的临床效果及对炎症因子的影响[J]. 临床医学研究与实践, 2018,3(28):42-43.
- [89] 石洁, 阿不都吉力力阿不力孜. 冠心舒通胶囊治疗冠心病稳定型心绞痛的临床研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018,16(2):199-201.
- [90] 石佳月, 徐丹蕾, 马国华. 冠心舒通胶囊联合瑞舒伐他汀对支架术后老年冠心病患者长期预后的影响[J]. 新中医, 2021,53(6):30-33.
- [91] 任胜洪, 张瑞娟, 柯绍兴, 等. 冠心舒通胶囊对冠心病患者心功能及血液流变学指标的影响[J]. 实用中医药杂志, 2017,33(5):492-493.
- [92] 罗世锋. 冠心舒通胶囊联合西药治疗冠心病稳定型心绞痛的

- 临床疗效及对血脂、hs-CRP 的影响研究[J]. 智慧健康, 2021,7(8):173-175.
- [93] 刘妹. 冠心舒通胶囊对冠心病患者炎症因子水平和血流动力的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2021,48(10):92-95.
- [94] 勾伟华, 张丹. 冠心舒通胶囊联合美托洛尔治疗不稳定型心绞痛的疗效及对血液流变学、炎症因子的影响[J]. 中国医院用药评价与分析, 2020,20(9):1075-1077.
- [95] 陈春英, 曹中伟. 冠心舒通胶囊联合辛伐他汀治疗不稳定型心绞痛的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2018,33(9):2270-2275.
- [96] 赵卫玲, 崔志军. 银丹心脑通治疗大动脉粥样硬化性脑梗死恢复期疗效观察[J]. 实用中西医结合临床, 2018,18(9):57-59.
- [97] 吴晓平, 孙宏丽. 银丹心脑通软胶囊治疗大动脉粥样硬化性脑梗死恢复期患者的临床效果[J]. 临床医学研究与实践, 2020,5(35):160-162.
- [98] 王洪涛. 银丹心脑通软胶囊联合依达拉奉注射液治疗急性脑梗死的临床疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019,17(13):2051-2053.
- [99] 田宇. 银丹心脑通软胶囊辅助静脉溶栓治疗急性缺血性脑卒中的临床疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2020,18(19):3282-3285.
- [100] 李永斌, 张磊. 银丹心脑通软胶囊治疗老年缺血性中风病人的临床研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2020,18(2):350-353.
- [101] 贾红丹, 杨涛. 银丹心脑通软胶囊联合长春西汀治疗脑梗死患者恢复期的效果[J]. 血栓与止血学, 2021,27(2):216-217.
- [102] 顾珍. 银丹心脑通软胶囊联合静脉溶栓治疗急性缺血性脑卒中患者的临床疗效[J]. 中国药物与临床, 2021,21(10):1734-1736.
- [103] 耿煜. 银丹心脑通软胶囊治疗颈动脉粥样硬化性狭窄的临床观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018,16(7):989-990.
- [104] 林静, 张颖, 蔡雪峰, 等. 银丹心脑通软胶囊联合酒石酸美托洛尔片治疗冠心病心绞痛的疗效观察[J]. 中国医院用药评价与分析, 2020,20(1):30-33.
- [105] 刘利群. 银丹心脑通软胶囊对不稳定型心绞痛病人 Hcy 和血脂水平的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018,16(4):503-504.
- [106] 米垚川. 银丹心脑通软胶囊治疗老年不稳定型心绞痛合并 2 型糖尿病的临床疗效和安全性观察[J]. 中国实用医药, 2021,16(8):17-20.
- [107] 史航, 刘利群, 陈继业. 银丹心脑通软胶囊治疗老年不稳定型心绞痛合并 2 型糖尿病的临床疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2020,18(1):183-185.
- [108] 宋立云. 银丹心脑通软胶囊联合尼可地尔治疗不稳定型心绞痛效果观察[J]. 医学理论与实践, 2019,32(18):2899-2900.
- [109] 杨华丽, 岑振考. 银丹心脑通软胶囊联合辛伐他汀治疗冠心病心绞痛的临床观察[J]. 中国医学创新, 2019,16(18):34-37.
- [110] 赵桥梁, 张丽. 银丹心脑通软胶囊辅助不稳定型心绞痛对 Hcy 及血脂的影响[J]. 实用中医药杂志, 2018,34(12):1472-1473.
- [111] 朱慧英, 张超, 张祖峰, 等. 银丹心脑通软胶囊治疗慢性稳定型心绞痛合并高脂血症患者临床效果观察[J]. 内科, 2021,16(2):153-155.
- [112] 王健康, 李静. 川蛭通络胶囊联合瑞舒伐他汀对血脂水平正常急性脑梗死患者神经功能的影响[J]. 中国社区医师, 2021,37(3):127-128.
- [113] 王飞, 饶峰, 秦亚勤, 等. 川蛭通络胶囊联合瑞舒伐他汀对血脂正常急性脑梗死患者的疗效[J]. 世界中医药, 2019,14(4):887-890.
- [114] 焦景文. 川蛭通络胶囊治疗脑梗死的疗效观察[J]. 中国老年保健医学, 2020,18(4):65-68.
- [115] 王兆忻. 蒺藜皂苷胶囊治疗脑梗死(中风病中经络)恢复期(风痰瘀阻证)的临床疗效观察[D]. 北京中医药大学, 2020.
- [116] 高晋华. 单硝酸异山梨酯与冠心丹参滴丸联用治疗冠心病心绞痛 100 例疗效观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2015,15(31):137-138.
- [117] 高宏敏. 冠心丹参滴丸联合西药对冠心病心绞痛患者血脂影响及疗效观察[J]. 中国民间疗法, 2016,24(5):65-66.

编辑:刘卓越/接受日期:2022-11-15