

·指南与共识·

理洸王[®] 血塞通软胶囊临床应用专家共识贾敏¹, 梁晓¹, 付国静¹, 金香兰², 鲁品¹, 廖星^{3*}, 张允岭^{1*}, 代表编制组

(1. 中国中医科学院 西苑医院, 北京 100091; 2. 北京中医药大学 东方医院, 北京 100078;

3. 中国中医科学院 中医临床基础医学研究所, 北京 100700)

摘要 理洸王[®]血塞通软胶囊(简称“血塞通软胶囊”)具有活血祛瘀,通脉活络的功效,临床上广泛用于心脑血管疾病的预防和治疗。经多年临床观察,其对缺血性脑卒中、冠心病等有明显疗效,受到多个指南、共识及丛书的推荐。该文在总结临床医生应用经验的基础上,结合现有循证证据,遵照中华中医药学会标准化办公室《中成药临床专家共识研制技术规范》,通过名义组法共达成 19 条推荐意见/共识建议,提出了血塞通软胶囊治疗缺血性脑卒中和冠心病心绞痛的用药时机、辨证用药、治疗作用、用法用量、疗程、经济性考虑等,并说明了临床应用的安全性。该共识适用于各级医疗机构的内科、脑病科(神经内科)、心血管内科、老年病科、急诊科、全科、中医科的医师,以及医院和药店的药师在使用血塞通软胶囊时作为用药参考。希望该共识的推广应用可以提高血塞通软胶囊治疗缺血性脑卒中和冠心病的临床疗效,促进合理用药,减少用药风险。该共识已通过中华中医药学会的审核,并进行了发布,编号 GS/CACM 323-2023。

关键词 血塞通软胶囊; 缺血性脑卒中; 冠心病心绞痛; 专家共识; 中成药

Expert consensus on clinical application of Lixuwang[®]
Xuesaitong Soft CapsulesJIA Min¹, LIANG Xiao¹, FU Guo-jing¹, JIN Xiang-lan², LU Yan¹, LIAO Xing^{3*}, ZHANG Yun-ling^{1*},
represented editorial team(1. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China; 2. Dongfang Hospital,
Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China; 3. Institute of Basic Research in Clinical Medicine,
China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

[Abstract] Lixuwang[®] Xuesaitong Soft Capsules (referred to as "Xuesaitong Soft Capsules") have the effects of promoting blood circulation, resolving blood stasis, and dredging meridians and collaterals. They are widely used in the prevention and treatment of cardiovascular and cerebrovascular diseases in clinical practice. Through years of clinical observation, they have shown significant efficacy in ischemic stroke, coronary heart disease, and other diseases, and have been recommended by multiple guidelines, consensus statements, and monographs. Based on the summary of clinical application experience by doctors and existing evidence-based research, following the *Technical Specifications for Consensus Development of Chinese Patent Medicine by Clinical Experts* issued by Standardization Office of the Chinese Association of Traditional Chinese Medicine, a nominal group method was used to reach 19 recommended opinions/consensus suggestions. This document proposes the timing of medication, syndrome differentiation for medication, therapeutic effects, dosage and administration, treatment duration, economic considerations, and safety considerations in the use of Xuesaitong Soft

收稿日期 2023-05-11

基金项目 国家中医药管理局中医药创新团队及人才支持计划项目(ZYYCXTD-C-202007); 中国中医科学院科技创新工程项目(CI2021A05503, CI2021A00701-3, CI2021A01301); 中医药防治脑病传承创新团队项目(CI2021B006); 中央级公益性科研院所基本科研业务费专项(ZZ13-024-3); 中国中医药循证医学中心业务研究室主任专项(2020YJSZX-2)

通信作者 * 张允岭, 博士, 教授, 主任医师, 博士生导师, 研究方向为中医药防治脑病, E-mail: yunlingzhang2004@126.com; * 廖星, 博士, 研究员, 研究方向为循证中医药临床评价, E-mail: okfrom2008@hotmail.com

作者简介 贾敏, 博士, 主治医师, 研究方向为中医药防治脑病, E-mail: 13716614086@163.com

Capsules for the treatment of ischemic stroke and angina pectoris in coronary heart disease. It is intended for doctors in internal medicine, encephalopathy (neurology), cardiovascular medicine, geriatrics, emergency medicine, general practice, and traditional Chinese medicine departments of various medical institutions, as well as pharmacists in hospitals and pharmacies, as a medication reference when using Xuesaitong Soft Capsules. It is hoped that the widespread application of this consensus can improve the clinical efficacy of Xuesaitong Soft Capsules in the treatment of ischemic stroke and coronary heart disease, promote rational drug use, and reduce medication risks. This consensus has been reviewed and published by the China Association of Traditional Chinese Medicine, with the identification number GS/CACM 323-2023.

[Key words] Xuesaitong Soft Capsules; ischemic stroke; angina pectoris in coronary heart disease; expert consensus; Chinese patent medicine

DOI: 10.19540/j.cnki.cjcm.20230630.501

1999年,国家中药四类新药理血王®血塞通软胶囊(以下简称“血塞通软胶囊”)成功上市,其具有活血祛瘀,通脉活络的功效。临床上广泛用于心脑血管疾病的预防和治疗。经多年临床观察,其对缺血性脑卒中、冠心病等有明显疗效。《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南(2019年)》^[1]、《中国脑卒中合理用药指导规范(2021年)》、《中国脑卒中防治指导规范(第2版)》^[2]、《糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南(2016年)》^[3]等对其均有推荐,目前在临床上应用广泛。

临床上,血塞通软胶囊的应用仍需进一步规范,如辨证要点、应用时机、临床作用、用药安全性等。目前尚缺乏对血

塞通软胶囊临床应用经验与循证证据的系统总结。本文在总结临床医生应用经验的基础上,结合现有循证证据,遵照中华中医药学会标准化办公室《中成药临床专家共识研制技术规范》,明确血塞通软胶囊治疗缺血性脑卒中及冠心病的优势环节、给药方案与时机、剂量疗程特点、安全性问题等,以提高临床疗效,促进合理用药,减少用药风险。

1 推荐意见/共识建议

针对血塞通软胶囊临床应用,通过名义组法共达成19条推荐意见/共识建议,其中9条为有证据支持,经过GRADE证据分级^[4]形成的推荐意见;另外10条为在证据不充分的情况下形成的共识建议,见表1、2。

表1 共识推荐意见概要

Table 1 Summary of the recommendations

No.	共识条目	证据等级	投票结果/票
1	对缺血性脑卒中患者,推荐血塞通软胶囊联合西医常规用于改善神经功能缺损	D级	11/17
2	对缺血性脑卒中患者,推荐血塞通软胶囊联合西医常规用于改善日常生活能力	D级(ADL评分); A级(MRS评分)	12/17
3	对冠心病心绞痛患者,推荐血塞通软胶囊联合西医常规用于减少心绞痛发作频率	D级	11/17
4	对冠心病心绞痛患者,推荐血塞通软胶囊联合西医常规用于缩短心绞痛发作持续时间	D级	11/17
5	对冠心病心绞痛患者,血塞通软胶囊联合西医常规有助于提高硝酸甘油停药率,减少硝酸甘油使用量	D级	10/17
6	对冠心病心绞痛患者,血塞通软胶囊联合西医常规可降低血小板聚集,增强血小板抑制	D级	10/17
7	对冠心病心绞痛患者,血塞通软胶囊联合西医常规可改善患者血瘀证表现,如胸痛、胸闷、唇暗红等	D级	13/17
8	对冠心病心绞痛患者,血塞通软胶囊联合西医常规可提高西雅图心绞痛量表评分	C级	9/17
9	对缺血性脑卒中患者,血塞通软胶囊与阿司匹林等抗血小板药物联合使用,尚未发现增加出血风险	A级(症状性出血); C级(凝血相关指标)	15/17

注:ADL评分,日常生活能力量表评分;MRS评分,又称为改良Rankin量表评分;推荐强度均为强推荐。

2 范围

本文描述了血塞通软胶囊的药物基本信息、临床问题清单和疾病诊断要点,并给出了相关临床应用建议以及安全性、研究进展和利益相关说明等内容。适用于各级医疗机构的内科、脑病科(神经内科)、心血管内科、老年病科、急诊科、全科、中医科的医师以及医院和药店的药师在使用血塞通软胶囊时作为用药参考。

3 药物基本信息

血塞通软胶囊处方来源于《卫生部药品标准(中药成方制剂)》第17册所载血塞通片(W₃-B-3207-98),并以此为依据,改剂型为软胶囊型。药品成分为三七总皂苷(每粒含三七总皂苷60mg),功能主治为活血祛瘀,通脉活络,用于中风中经络恢复期血瘀证,或用于冠心病心绞痛血瘀证。于2017年、2019年、2020年、2021年纳入《国家基本医疗保险、工伤

表 2 共识建议概要

Table 2 Summary of the consensus recommendations

No.	共识条目	投票结果/票
1	血塞通软胶囊联合西医常规可用于缺血性脑卒中恢复期	18/19
2	根据药物说明书,建议血塞通软胶囊用于缺血性脑卒中血瘀证患者	18/19
3	根据药物说明书,建议血塞通软胶囊用于冠心病心绞痛血瘀证患者	18/19
4	对于缺血性脑卒中患者,可考虑应用血塞通软胶囊联合西医常规用于降低 1 年内脑卒中复发	18/19
5	对于缺血性脑卒中血瘀证患者,血塞通软胶囊的用法用量需遵照说明书,1 次 2 粒,1 日 2 次。建议 4~8 周为 1 个疗程,并根据患者病情选择疗程时长	19/19
6	对于冠心病心绞痛血瘀证患者,血塞通软胶囊的用法用量需遵照说明书,1 次 2 粒,1 日 2 次。建议 4 周为 1 个疗程,并根据患者病情选择疗程时长	17/19
7	药品说明书中不良反应仅提及少数患者服药后可出现轻度恶心、胃胀,既有数据显示血塞通软胶囊不良反应程度多为“一般”,主要为胃肠系统症状、皮肤及神经系统症状,临床使用中注意监测	14/17
8	血塞通软胶囊联合西医常规治疗缺血性脑卒中方案具有成本-效果优势,建议使用。血塞通软胶囊联合西医常规治疗冠心病心绞痛时可参考此建议	10/17
9	除药品说明书提及的孕妇慎用、孕妇禁用外,建议以下患者在使用过程中注意:有出血倾向者及有凝血功能障碍患者慎用;经期妇女慎用;过敏体质者、肝肾功能异常者谨慎使用;使用过程中注意肝功能的检测;心痛剧烈及持续时间长者,作心电图及心肌酶学检查,并采取相应的医疗措施;如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用,使用前请咨询医师或药师	17/19
10	除药品说明书提及的孕妇禁用外,建议添加禁忌人群:对人参及三七过敏者;对本品及所含成分过敏者;出血性疾病急性期患者	18/19

注:推荐强度均为建议。

保险和生育保险药品目录》乙类品种。

4 临床问题清单

通过专家深度访谈、临床专家问卷调研及共识会议凝练

出 16 个主要临床问题,见表 3。

5 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

5.1.1 中风病血瘀证诊断要点

参见 GB/T 15657-2021^[3],中医病名为中风病(编码

表 3 临床问题清单

Table 3 List of clinical questions

No.	分类	临床问题
1	中风	对中风患者,与西医常规治疗相比,血塞通软胶囊联合西医常规是否可改善神经功能缺损
2		对中风患者,与西医常规治疗相比,血塞通软胶囊联合西医常规是否可改善日常生活能力
3		血塞通软胶囊联合阿司匹林等抗血小板药物用于中风患者时,与单独使用阿司匹林等抗血小板药物相比,是否会增加出血风险
4		对中风患者,与西医常规治疗相比,血塞通软胶囊联合西医常规是否可降低 1 年内脑卒中复发
5		血塞通软胶囊用于中风患者的用药时机
6	冠心病心绞痛	对冠心病心绞痛患者,与西医常规治疗相比,血塞通软胶囊联合西医常规是否可减少心绞痛发作频率
7		对冠心病心绞痛患者,与西医常规治疗相比,血塞通软胶囊联合西医常规是否可减少心绞痛发作持续时间
8		对冠心病心绞痛患者,与西医常规治疗相比,血塞通软胶囊联合西医常规是否可减少硝酸甘油使用
9		对冠心病心绞痛患者,与西医常规治疗相比,血塞通软胶囊联合西医常规是否可增强抗血小板作用
10		对冠心病心绞痛患者,与西医常规治疗相比,血塞通软胶囊联合西医常规是否可改善血瘀证表现
11	中风及冠心病心绞痛	对冠心病心绞痛患者,与西医常规治疗相比,血塞通软胶囊联合西医常规是否可改善生活质量
12		血塞通软胶囊用于中风或者冠心病心绞痛患者时,安全性如何
13		与西医常规治疗相比,血塞通软胶囊联合西医常规是否具有经济学优势
14		血塞通软胶囊用于中风或冠心病心绞痛患者,辨证使用还是辨病使用
15		血塞通软胶囊用于中风和冠心病心绞痛患者的适宜用法用量及疗程
16		血塞通软胶囊是否存在明确注意事项,如用药(配伍)禁忌、特殊人群用药及其他临床用药注意事项

A07.01.01.)。临床表现为半身不遂、口舌歪斜、言语謇涩或语不达意,甚或不语、偏身麻木,出现头痛、眩晕、目偏不瞬、步履不稳等。中风患者血瘀证诊断可参考《缺血性中风证候诊断量表》中血瘀证诊断标准^[4]。

5.1.2 胸痹心痛血瘀证诊断要点

参见 GB/T 15657-2021^[5], 中医病名为胸痹心痛(编码 A04.01.01)。以心前区疼痛、憋闷、短气为主症。表现为胸骨后或胸膈部发作性疼痛,常为绞痛、刺痛或隐痛;疼痛可放射于左肩背、左臂内侧、颈、咽喉等部位,反复发作;疼痛一般持续数十秒至 10 min,休息或服药后可缓解。胸痹心痛血瘀证的诊断可参考《冠心病血瘀证诊断标准》^[6]。

5.2 西医诊断要点

5.2.1 急性缺血性脑卒中诊断要点

参照《中国各类主要脑血管病诊断要点 2019》^[7], 急性缺血性脑卒中诊断标准如下: 急性发病的局灶性神经功能缺失,少数为全面性神经功能缺失;头颅计算机断层扫描(CT)/核磁共振成像(MRI)证实脑部相应梗死灶,或症状体征持续 24 h 以上,或在 24 h 内导致死亡;排除非缺血性病因。

5.2.2 稳定型心绞痛诊断要点

参照《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》^[8]、《稳定性冠心病诊断与治疗指南》^[9], 稳定型心绞痛诊断要点如下, ①根据典型的发作特点和体征,休息或含用硝酸甘油后缓解,结合年龄和存在的冠心病危险因素,除外其他疾病所致的心绞痛,即可诊断。②发作不典型者,诊断要依靠观察硝酸甘油的疗效和发作时心电图(ECG)的变化,包括 ECG 未记录到症状发作者,可行 ECG 负荷试验或动态 ECG 监测,如负荷试验出现 ECG 阳性变化或诱发心绞痛时亦有助于诊断;若存在负荷试验禁忌证或功能试验尚不能确定诊断或确定危险程度的患者,可选择冠状动脉 CT 血管造影检查;经上述检查仍无法下结论的患者,可进一步行选择性冠状动脉造影检查。

5.2.3 不稳定型心绞痛诊断要点

参照《不稳定型心绞痛和非 ST 段抬高心肌梗死诊断与治疗指南》^[10]、《急性冠脉综合征急诊快速诊治指南》^[11], 根据病史和典型的心绞痛症状、典型的缺血性 ECG 改变,可以作出不稳定型心绞痛诊断。诊断标准如下, ①病史及危险因素: 具有冠心病[包括冠心病经皮冠状动脉介入治疗手术(PCI)术后]、高血压病、糖尿病病史,或血脂异常、吸烟、腹型肥胖等危险因素。②临床症状: 心绞痛发作在休息时,并且持续时间通常在 20 min 以上;1 个月内新发心绞痛,可表现为自发型与劳力型发作并存;既往有心绞痛病史,近 1 个月内心绞痛恶化加重,发作次数频繁、时间延长或痛阈降低。③ECG 表现: 不稳定型心绞痛发作时静息 ECG 可出现 2 个或更多的相邻导联 ST 段下移 ≥ 0.1 mV 和(或)对称性 T 波倒置;变异型心绞痛 ST 段常呈一过性抬高。

6 临床应用建议

6.1 适应证

6.1.1 缺血性脑卒中

6.1.1.1 用药时机 血塞通软胶囊联合西医常规可用于缺血性脑卒中恢复期(共识建议)。

6.1.1.2 辨证用药 根据药物说明书,建议血塞通软胶囊用于缺血性脑卒中血瘀证患者(共识建议)。

6.1.1.3 治疗作用 对缺血性脑卒中患者,推荐血塞通软胶囊联合西医常规用于改善神经功能缺损^[13-14](证据等级 D 级,强推荐)。证据概要表明, ①与西医常规相比,4 项^[15,17-19] 随机对照试验(RCTs)(样本量 470 例)显示,血塞通软胶囊联合西医常规在降低美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分,改善神经功能方面有优势,差异具有统计学意义(MD=-2.42,95%CI [-3.24,-1.59], $P<0.000\ 01$); ②与西医常规相比,3 项^[13-14,19] RCTs(样本量 362 例)显示,血塞通软胶囊联合西医常规在降低中国脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准(1995)(CSS),改善神经功能方面有优势,差异具有统计学意义(MD=-3.67,95%CI [-5.08,-2.26], $P<0.000\ 01$); ③与西医常规相比,1 项^[14] RCT(样本量 180 例)显示,血塞通软胶囊联合西医常规在增加欧洲卒中量表(ESS)评分,改善神经功能方面有优势,差异具有统计学意义(MD=6.69,95%CI [3.72,9.66], $P<0.000\ 01$)(西医常规指抗血小板药物、脑保护剂、调脂药物及基础疾病治疗等)。

对缺血性脑卒中患者,推荐血塞通软胶囊联合西医常规用于改善日常生活能力^[16-17,20-21] 证据等级: 日常生活能力量表(ADL)评分为 D 级、改良 Rankin 量表(MRS)评分为 A 级,均为强推荐。证据概要表明, ①与西医常规相比,3 项^[16-17,20] RCTs(样本量 329 例)显示,血塞通软胶囊联合西医常规在增加 ADL 评分方面有优势,差异具有统计学意义(MD=9.03,95%CI [2.39,15.66], $P=0.008$); ②根据 1 项^[21] 纳入样本量 3 072 例、用药 3 个月、随访 12 个月的 RCT 显示,对于缺血性脑卒中发病后 14 d 以内的患者,在基于指南标准基础上,治疗缺血性脑卒中 3 个月时良好功能预后(MRS 评分 ≤ 2 分)的比例,试验组高于对照组。

对缺血性脑卒中患者,可考虑应用血塞通软胶囊联合西医常规降低 1 年内卒中中复发(共识建议)。

6.1.2 冠心病心绞痛

6.1.2.1 辨证用药 根据药物说明书,建议血塞通软胶囊用于冠心病心绞痛血瘀证患者(共识建议)。

6.1.2.2 治疗作用 对冠心病心绞痛患者,推荐血塞通软胶囊联合西医常规用于减少心绞痛发作频率^[22-23](证据等级 D 级,强推荐)。证据概要表明, ①与西医常规相比,1 项^[23] RCT(样本量 112 例)显示,血塞通软胶囊联合西医常规用于不稳定型心绞痛可降低心绞痛发作频率,差异具有统计学意义(MD=-2.39,95%CI [-2.68,-2.10], $P<0.000\ 01$); ②与

西医常规相比,1项^[23]RCT(样本量100例)显示,血塞通软胶囊联合西医常规用于冠心病心绞痛可降低心绞痛发作频率,差异具有统计学意义($MD = -0.61, 95\% CI [-1.03, -0.19], P = 0.03$)(西医常规指抗血小板药物、调脂药物、硝酸酯类、 β 受体阻滞剂及基础疾病治疗等)。

对冠心病心绞痛患者,推荐血塞通软胶囊联合西医常规用于缩短心绞痛发作持续时间^[23](证据等级D级,强推荐)。证据概要表明,与西医常规相比,1项^[23]RCT(样本量112例)显示,血塞通软胶囊联合西医常规用于不稳定型心绞痛持续时间有优势,差异具有统计学意义($MD = -1.96, 95\% CI [-2.21, -1.71], P < 0.000\ 01$)。

对冠心病心绞痛患者,血塞通软胶囊联合西医常规有助于提高硝酸甘油停减率,减少硝酸甘油使用量^[22-23](证据等级D级,强推荐)。证据概要表明,①与西医常规相比,2项^[22-23]RCTs(样本量212例)显示,血塞通软胶囊联合西医常规在减少冠心病心绞痛的硝酸甘油每周使用量方面有优势,差异具有统计学意义($MD = -1.13, 95\% CI [-1.70, -0.56], P < 0.000\ 1$);②与西医常规相比,1项^[23]RCT(样本量100例)显示,血塞通软胶囊联合西医常规在提高冠心病心绞痛的硝酸甘油停减率方面有优势,差异具有统计学意义($RR = 1.86, 95\% CI [1.11, 3.12], P = 0.02$)。

对冠心病心绞痛患者,血塞通软胶囊联合西医常规可降低血小板聚集,增强血小板抑制^[24](证据等级D级,强推荐)。证据概要表明,与单用阿司匹林相比,1项RCT(样本量40例)显示,血塞通软胶囊联合阿司匹林在降低花生四烯酸的血小板最大聚集率($MPAR_{AA}$)($MD = -3.79, 95\% CI [-5.81, -1.77], P = 0.000\ 2$)、二磷酸腺苷的血小板最大聚集率($MPAR_{ADP}$)($MD = -10.60, 95\% CI [-20.04, -1.16], P = 0.03$)方面有优势,差异具有统计学意义;在提高花生四烯酸(AA)抑制率与二磷酸腺苷(ADP)抑制率方面有优势,差异具有统计学意义。

对冠心病心绞痛患者,血塞通软胶囊联合西医常规可改善血瘀证表现,如胸痛、胸闷、唇暗红等^[23](证据等级D级,强推荐)。证据概要表明,与血塞通软胶囊安慰剂联合西医常规相比,1项RCT(样本量78例)结果显示,血塞通软胶囊联合西医常规在降低血瘀证积分方面有优势,差异具有统计学意义($MD = -7.56, 95\% CI [-10.20, -4.92], P < 0.000\ 01$)。

对冠心病心绞痛患者,血塞通软胶囊联合西医常规可提高西雅图心绞痛量表评分^[24](证据等级D级,强推荐)。证据概要表明,与血塞通软胶囊安慰剂联合西医常规相比,1项RCT(样本量80例)显示,血塞通软胶囊联合西医常规组在提高西雅图心绞痛量表评分方面有优于对照组的趋势,但差异无统计学意义($MD = 2.20, 95\% CI [-0.32, 4.72], P = 0.09$)。

6.2 用法用量与疗程(共识建议)

对缺血性脑卒中血瘀证患者,血塞通软胶囊的用法用量

需遵照说明书(见中国知网本文增强出版附加材料),1次2粒,1日2次。建议4~8周为1个疗程,并根据患者病情选择疗程时长。对冠心病心绞痛血瘀证患者,血塞通软胶囊的用法用量需遵照说明书,1次2粒,1日2次。建议4周为1个疗程,并根据患者病情选择疗程时长。长期使用,注意监测有无胃肠系统、皮肤及神经系统等不良反应发生。

6.3 经济性(共识建议)

血塞通软胶囊联合西医常规治疗缺血性脑卒中方案具有成本-效果优势,建议使用。血塞通软胶囊联合西医常规治疗冠心病心绞痛时可参考此建议。

7 安全性

7.1 不良反应

对缺血性脑卒中患者,血塞通软胶囊与阿司匹林等抗血小板药联合使用,尚未发现增加出血风险^[27-28](证据等级:症状性出血为A级、凝血相关指标为C级,均为强推荐)。证据概要表明,根据1项纳入样本量3 072例的RCT显示,对缺血性脑卒中发病后14 d以内的患者,在基于指南的标准治疗(联用阿司匹林)基础上,口服血塞通软胶囊治疗3个月内出现1例症状性出血(患者为少量出血,不需要干预或治疗,如擦伤、牙龈出血等),2组比较差异无统计学意义;血塞通软胶囊联合阿司匹林治疗中风患者较单独使用阿司匹林不会增加出血风险,治疗后凝血相关指标(凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间、血浆纤维蛋白原、D-二聚体),潜在出血事件相关指标(血小板计数、血小板聚集试验),出血事件等,差异均无统计意义,且血塞通软胶囊与阿司匹林联用时,可以提高阿司匹林的功效,减少其引起的胃肠道损伤。

药品说明书中不良反应仅提及少数患者服药后可出现轻度恶心、胃胀,有数据显示血塞通软胶囊不良反应程度多为“一般”,主要为胃肠系统、皮肤及神经系统症状,临床使用中可注意监测(共识建议)。证据来源:2013年1月1日—2020年8月30日国家药品不良反应监测中心监测数据、已发表文献及灰色文献报告的不良反应。

7.2 慎用(共识建议)

除药品说明书提及的产妇慎用、孕妇禁用外,建议以下患者在使用过程中注意:有出血倾向及有凝血功能障碍的患者慎用;经期妇女慎用;过敏体质者、肾功能异常者慎用;使用过程中注意肝功能的检测;心痛剧烈及持续时间长者,作ECG及心肌酶学检查,并采取相应的医疗措施;如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用,使用前请咨询医师或药师。证据来源:血塞通软胶囊2022年4月2日通过了国家药品监督管理局药品补充申请批准通知书(编号2022B01584),指出同意将上述内容补充入说明书,对其进行修订。

7.3 禁用(共识建议)

除药品说明书提及的孕妇禁用外,建议添加禁忌人群:对人参及三七过敏者;对本品及所含成分过敏者;出血性疾

病急性期。证据来源同 7.2 项。

8 研究进展

缺血性脑卒中治疗中,多项研究显示血塞通软胶囊用于急性期、后遗症期亦有一定疗效,如 1 项^[2] 纳入样本量 3 072 例的 RCT 显示,对于缺血性脑卒中发病后 14 d 内的患者,在基于指南标准治疗的基础上,口服血塞通软胶囊可改善其 3 个月后的生活自理能力且不增加不良反应;对脑梗死后遗症期患者,研究显示口服血塞通软胶囊可改善神经功能缺损、日常生活能力,因此血塞通软胶囊对脑梗死后遗症患者具有康复治疗作用^[15-17,19,29-33]。鉴于药物说明书中提及适用人群为中风中经络恢复期,为规范说明书用药,未对急性期和后遗症的应用进行推荐。

9 利益冲突

项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”,声明无利益冲突。在共识制定过程中,所有相关参与者均无利益冲突。企业人员主要负责组织、服务等事务性工作,不参与任何共识决策。

10 其他

参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则·第1部分: 标准化文件的结构和起草规则》《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》规定的规则起草。在临床应用过程中,若遇特殊情况结合患者实际情况处理。未来将根据新的循证证据和实践进行更新。

提出单位: 中国中医科学院西苑医院、昆明华润圣火药业有限公司。

归口单位: 中华中医药学会。

起草单位: 中国中医科学院西苑医院。

起草专家指导组: 王永炎(中国工程院院士)、张伯礼(中国工程院院士)、沈宝藩(国医大师)、唐启盛(北京中医药大学第三附属医院)、曹晓岚(山东中医药大学附属医院)、赵建军(长春中医药大学附属医院)。

专家组成员(按姓氏首字母排序): 蔡业峰(广东省中医院)、丁砚兵(湖北省中医院)、杜艳芬(天津医科大学第二医院)、高颖(北京中医药大学东直门医院)、顾平(河北医科大学附属第一医院)、韩舰华(天津中医药大学第二附属医院)、韩璠(首都医科大学附属宣武医院)、贺电(贵州医科大学附属医院)、华国栋(北京中医药大学东直门医院)、蒋跃绒(中国中医科学院西苑医院)、金香兰(北京中医药大学东方医院)、荆京(首都医科大学附属北京天坛医院)、李培红(中国中医科学院西苑医院)、李海霞(中国中医科学院广安门医院)、廖星(中国中医科学院中医临床基础医学研究所)、鲁品(中国中医科学院西苑医院)、刘远新(新疆维吾尔自治区中医院)、南芳(首都医科大学附属北京友谊医院)、潘旭东(青岛大学附属医院)、彭丹涛(卫生部中日友好医院)、齐向华(山东中医药大学附属医院)、宋鲁平(北京博爱医院)、孙林娟(中国中医科学院西苑医院)、孙莉(吉林省中

医药科学院第一临床医院)、孙晓波(中国医学科学院药用植物研究所)、唐军(重庆市中医院)、王健(长春中医药大学附属医院)、王新高(首都医科大学附属北京天坛医院)、王延江(陆军医科大学附属大坪医院)、吴明华(江苏省中医院)、伍大华(湖南省中医药研究院附属医院)、徐强(重庆市第五人民医院)、许国磊(中国中医科学院广安门医院)、薛梅(中国中医科学院西苑医院)、薛峥(华中科技大学同济医院)、闫咏梅(陕西中医药大学附属医院)、杨东东(成都中医药大学附属医院)、杨建峰(郑州大学第五附属医院)、杨文明(安徽中医药大学第一附属医院)、曾嵘(山西省人民医院)、张向荣(南京脑科医院)、张允岭(中国中医科学院西苑医院)、赵敏(河南中医药大学第一附属医院)、郑东明(中国医科大学附属盛京医院)。

工作组成员: 廖星(中国中医科学院中医临床基础医学研究所)、孙林娟(中国中医科学院西苑医院)、陈宝鑫(北京中医药大学东方医院)、梁晓(中国中医科学院西苑医院)、贾敏(中国中医科学院西苑医院)、申伟(中国中医科学院西苑医院)、魏竟竟(中国中医科学院西苑医院)、徐榛敏(中国中医科学院西苑医院)、付国静(中国中医科学院西苑医院)、王柳丁(中国中医科学院西苑医院)、邱文然(中国中医科学院西苑医院)、刘悦(中国中医科学院西苑医院)、刘红喜(中国中医科学院西苑医院)、焦薇薇(中国中医科学院西苑医院)、陈倩(中国中医科学院西苑医院)。

秘书工作组: 梁晓(中国中医科学院西苑医院)、贾敏(中国中医科学院西苑医院)、王妍(昆明华润圣火药业有限公司)。

参考文献

- [1] 中华中医药学会心血管病分会. 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南 [J]. 中医杂志, 2019, 60(21): 1880.
- [2] 国家卫健委脑卒中防治工程委员会. 中国脑卒中防治指导规范(第2版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021.
- [3] 赵进东, 方朝晖, 吴以岭. 糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南(2016年版) [J]. 中医杂志, 2017, 58(7): 625.
- [4] BALSHEM H, HELFANDA M J, SCHUNEMANN H, et al. GRADE 指南: Ⅲ. 证据质量分级 [J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(4): 451.
- [5] 中医病证分类与代码: GB/T 15657-2021 [EB/OL]. [2023-05-11]. <https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=41FD9D06E5BE4F84EA1D8D07101BED2C>.
- [6] 高颖, 马斌, 刘强, 等. 缺血性中风证候要素诊断量表编制及方法学探讨 [J]. 中医杂志, 2011, 52(24): 2097.
- [7] 陈可冀, 史大卓, 付长庚, 等. 冠心病血瘀证诊断标准 [J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(10): 1162.
- [8] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国各类主要脑血管病诊断要点 2019 [J]. 中华神经科杂志, 2019, 52(9): 710.
- [9] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南 [J]. 中华心血管病杂志,

- 2007,35(3):195.
- [10] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组,中华医学会心血管病学分会动脉粥样硬化与冠心病学组,中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会,等.稳定性冠心病诊断与治疗指南 [J]. 中华心血管病杂志,2018,46(9):680.
- [11] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会.不稳定性心绞痛和非 ST 段抬高心肌梗死诊断与治疗指南 [J]. 中华心血管病杂志,2007,35(4):295.
- [12] 中国医师协会急诊医师分会,国家卫健委能力建设与继续教育中心急诊学专家委员会,中国医疗保健国际交流促进会急诊急救分会.急性冠脉综合征急诊快速诊治指南(2019) [J]. 中国急救医学,2019,39(4):301.
- [13] ZHONG S Q, SUN L J, YAN Y Z, et al. Effect of Xuesaitong Soft Capsule on hemorrheology and in auxiliarily treating patients with acute cerebral infarction [J]. Chin J Integr Med, 2005,11(2):128.
- [14] 昌大平,何庆华.血塞通软胶囊佐治对脑梗死患者神经功能及生活质量的影响 [J]. 海峡药学, 2017,29(8):134.
- [15] 李薇,魏毅.血塞通软胶囊联合阿托伐他汀应用于急性缺血性中风患者的疗效观察 [J]. 中南医学科学杂志,2018,46(4):405.
- [16] 刘玉华,张素平,邓婉青.三种活血化瘀中成药对脑梗死后遗症的康复作用 [J]. 广东药学院学报,2004,20(3):295.
- [17] 刘跃辉,徐晓娅,邓慧远,等.血塞通联合阿托伐他汀治疗老年缺血性脑卒中临床研究 [J]. 中国药业,2021,30(8):61.
- [18] 张静瑶.血塞通、辛伐他汀联合氨氯地平治疗冠心病并发脑梗死的疗效 [J]. 实用临床医药杂志, 2018,22(19):79.
- [19] 张天宝.血塞通联合拜阿司匹林在急性脑梗死中的临床疗效 [J]. 航空航天医学杂志, 2016,27(4):428.
- [20] 刘远洪,葛晓航,梁金花,等.血塞通软胶囊治疗急性脑梗死 100 例疗效观察 [J]. 云南中医中药杂志,2005,26(4):51.
- [21] WU L, SONG H, ZHANG C, et al. Efficacy and safety of *Panax notoginseng* saponins in the treatment of adults with ischemic stroke in China: a randomized clinical trial [J]. JAMA Netw Open, 2023,6(6):e2317574.
- [22] 宋文翔,王振涛,曾垂义.血塞通软胶囊治疗冠心病心绞痛临床观察 [J]. 中国中医急症杂志, 2005,14(8):707.
- [23] 杜贞爱,陈桂玲.血塞通软胶囊对心绞痛患者血浆内皮素及 C 反应蛋白的影响 [J]. 中国现代药物应用,2009,3(4):2.
- [24] WANG W T, YANG L, SONG L, et al. Combination of *Panax notoginseng* saponins and aspirin potentiates platelet inhibition with alleviated gastric injury via modulating arachidonic acid metabolism [J]. Biomed Pharmacother, 2021,134:111165.
- [25] 董艳,陈恒文,刘咏梅,等.血塞通软胶囊干预冠心病血瘀证患者 lncR CTB114C7.4-miR3656-BCL2A1 调控网络的临床研究 [J]. 世界科学技术(中医药现代化), 2020,22(11):3846.
- [26] 王阶,滕菲,刘咏梅,等.血塞通对冠心病不稳定型心绞痛血瘀证患者 microRNA 的干预作用 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2017,23(19):11.
- [27] 杨迎.阿司匹林联合血塞通胶囊在脑梗死防治中的安全性 [J]. 中国医学工程, 2014,22(1):10.
- [28] 董子洵,韩晟,林丽开,等.血塞通软胶囊综合评价研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2021,37(12):1612.
- [29] 桂树华,胡玲玲,王挺刚,等.血塞通软胶囊联合阿司匹林治疗老年慢性脑梗死对颈动脉斑块稳定性及机体抗氧化功能的影响 [J]. 贵州医药, 2017,41(10):1059.
- [30] 米贵玲,王静.血塞通软胶囊治疗脑梗塞 45 例临床观察 [J]. 云南中医中药杂志, 2009,30(3):22.
- [31] 杨树伟.血塞通软胶囊治疗脑梗死临床观察 [J]. 现代中西医结合杂志,2007,16(21):2993.
- [32] 李鹏,梁丽贞.血塞通软胶囊治疗脑梗塞临床观察 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2002,12(3):18.

责任编辑 张燕