



中华中医药学刊
Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine
ISSN 1673-7717, CN 21-1546/R

《中华中医药学刊》网络首发论文

题目：脉血康胶囊（肠溶片）治疗心脑血管疾病临床应用专家共识
作者：杜金行，刘尊敬，中华中医药学会代表编制组
网络首发日期：2024-01-04
引用格式：杜金行，刘尊敬，中华中医药学会代表编制组. 脉血康胶囊（肠溶片）治疗心脑血管疾病临床应用专家共识[J/OL]. 中华中医药学刊.
<https://link.cnki.net/urlid/21.1546.R.20240103.1355.004>



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。

脉血康胶囊（肠溶片）治疗心脑血管疾病临床应用专家共识

杜金行¹，刘尊敬²，中华中医药学会代表编制组

（¹中日友好医院，北京 100010；²北京大学人民医院，北京 100010）

摘要：脉血康胶囊（肠溶片）治疗心脑血管疾病具有良好的临床疗效及安全性。在临床医生问卷调查和脉血康胶囊（肠溶片）研究文献系统回顾的基础上，采用国际临床医学专家共识研制方法，基于现有最佳证据，充分结合专家经验，遵循“循证为主，共识为辅，经验为鉴”的原则，国内26位中西医临床、药学、方法学等多学科专家共同研制该共识，旨在进一步提高临床医生对该药的认识，更好地指导其临床合理用药。共识采用国际公认的证据分级推荐标准即评估、发展和评价建议的分级（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE分级），如果证据充分则形成“推荐意见”，采用GRADE网格计票规则；如果证据不充分，则形成“共识建议”，采用多数计票规则。共识对脉血康胶囊（肠溶片）用于心脑血管疾病的适应证、用法用量、疗程、禁忌症、合并用药进行了推荐或建议，并完善了安全性信息，为其临床的合理使用提供参考。

关键词：脉血康胶囊（肠溶片）；心脑血管疾病；专家共识

Expert consensus for clinical application of Maixuekang capsule (enteric-coated tablet) in the treatment of cardiovascular and cerebrovascular diseases

DU Jinxing¹, LIU Zunjing², Representative Preparation Group of China Association of Chinese Medicine

(¹China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100010; Peking University People's Hospital, Beijing 100010)

ABSTRACT: Maixuekang capsule (enteric-coated tablet) has good clinical efficacy and safety when used in cardiovascular and cerebrovascular diseases. Based on questionnaire investigation of doctors and a systematic review of research literature on Maixuekang capsule (enteric-coated tablet), using international clinical practice guidelines' developing methods, with the best available evidence and fully combining experts' experience, and following the principle of "evidence-based, consensus-based and experience-based", the expert consensus statement on Maixuekang capsule (enteric-coated tablet) in clinical practice was developed by 26 multidisciplinary experts from the nationwide, aimed at guiding and standardizing the rational use of Maixuekang capsule (enteric-coated tablet). The expert consensus adopts internationally recognized recommendation criteria for classification of evidence: Grading of recommendations assessment, development and evaluation (GRADE). If there was sufficient evidence, a "recommendation" was formed, using GRADE grid voting rule. If there was no sufficient evidence, a "consensus opinion" was formed, using majority counting rule. The expert consensus focused on the indication, usage and dosage, treatment course, contraindication, concomitant medication and safety of Maixuekang capsule (enteric-coated tablet) when used in cardiovascular and cerebrovascular diseases, and provided guidance and reference for the rational use of Maixuekang capsule (enteric-coated tablet).

Key words Maixuekang capsule (enteric-coated tablet); Cardiovascular and cerebrovascular diseases; Expert consensus

自2004年以来，我国心脑血管病的住院总费用快速增加，其年均增速远高于国内生产总值（gross domestic product, GDP）增速。中国心血管病负担日渐加重，已成为重大的公共卫生问题。据《中国心血管健康与疾病报告2021概要》推算我国心血管病（cardiovascular disease, CVD）现患人数3.3亿，冠心病1139万；脑血管病方面，脑卒中现患人数1300万。城乡居民疾病死亡构成比中，CVD占首位；2019年农村、城市CVD分别占死因的46.74%和44.26%。每5例死亡中就有2例死于CVD。报告还显示2019年中国心脑血管疾病的住院总费用为3133.66亿元。其中，CVD的住院总费用为1773.38亿元。脑血管病的住院总费用为1360.28亿元，包括脑梗死811.97亿元，脑出血296.33亿元。治疗心脑

第一作者：杜金行（1961-）男，汉族，河北省枣强县，主任医师二级教授，硕士研究生导师，医学硕士，研究方向：中西医结合心脑血管病基础及临床

血管病已成为社会和医学界关注的热点问题。

重庆多普泰制药股份有限公司成功上市了国家中药四类新药脉血康胶囊（肠溶片）。上市以来，累计发表文献 300 余篇，相继被多个指南、教材收录，2017 年、2018 年和 2019 年连续三年入选“中药大品种科技竞争力排行榜”。经过多年临床观察，其在心脑血管疾病的疗效得到了广泛认可，但目前仍缺乏规范的指导性文件以指导临床医生合理用药。基于此由中华中医药学会立项，中日友好医院牵头联合全国范围内中医、西医临床专家及药学、方法学专家，围绕临床常用且基础和临床研究较多的脑血管病变、冠心病，遵循现有证据和多数专家的意见制定了本共识，以期临床医师正确把握脉血康胶囊（肠溶片）的作用，明确其临床适应症、特点优势和临床应用要点，最终使患者受益。

本文件由重庆多普泰制药股份有限公司的资助，所有相关参与者均无利益冲突，企业人员仅负责会议组织、服务、材料汇总等事务性工作，不参与共识的决策工作：如临床问题确定、形成专家共识和推荐意见等。

1 推荐意见、共识建议概要表

本共识达成 6 条共识推荐意见和 9 条共识建议，见表 1 和表 2。

表 1 共识达成的推荐意见表

| 序号 | 共识条目 | 推荐强度 | 投票结果 |
|----|---|---------------|--------------------------------------|
| 1 | 在西医常规治疗的基础上联合脉血康胶囊（肠溶片）用于脑梗死患者急性期、恢复期的治疗；可改善患者神经功能缺损，提高治疗有效率 | 强推荐 (C级证据) | 强推荐22/26 弱推荐4/26 |
| 2 | 急性脑梗死患者接受动脉、静脉溶栓后，在常规治疗的基础上联合脉血康胶囊（肠溶片），可改善患者神经功能评分。用药时机需结合患者的出血风险及具体病情综合判断，对于高出血风险的患者应谨慎用药。如遇出血转化，建议暂时停用脉血康胶囊（肠溶片）；待出血停止，血肿无扩大后视患者病情决定是否继续使用 | 弱推荐 (C级证据) | 强推荐18/26 弱推荐8/26 |
| 3 | 在西医常规治疗的基础上联合脉血康胶囊（肠溶片）可以用于短暂性脑缺血发作、慢性脑缺血、颈动脉粥样硬化的治疗，可改善临床症状，提高临床总有效率 | 弱推荐 (D级证据) | 强推荐18/26 弱推荐8/26 |
| 4 | 在西医常规治疗的基础上联合脉血康胶囊（肠溶片）应用于冠心病稳定性心绞痛的治疗，可降低心绞痛发作频率，缩短心绞痛发作持续时间，提高治疗总有效率 | 强推荐 (C级证据) | 强推荐20/26 弱推荐6/26 |
| 5 | 在西医常规治疗的基础上联合脉血康胶囊（肠溶片）应用于急性冠脉综合征的治疗，可改善急性冠脉综合征症状，提高治疗总有效率 | 强推荐 (C级证据) | 强推荐19/26 弱推荐7/26 |
| 6 | 对于急性冠脉综合征行经皮冠状动脉介入术患者，术后在西医常规治疗的基础上联用脉血康胶囊（肠溶片），可降低PCI术后再梗死的发生和支架再植入的风险，降低远期心脑血管事件的发生率 | 弱推荐 (D级证据) | 强推荐17/26 弱推荐6/26 无明确推荐 3/26 |

表 2 共识达成的共识建议表

| 序号 | 共识条目 | 投票结果 | 建议强度 |
|----|--|-------|------|
| 1 | 脉血康胶囊（肠溶片）在西医各类分型的脑梗死患者中都可以使用；基于其中药功效和药物成分，多用于中医瘀血阻滞、脉络不通证型，同时建议 | 25/26 | 共识建议 |

| | | | |
|---|--|-------|------|
| | 结合其他证候特点辨证治疗 | | |
| 2 | 基于脉血康胶囊（肠溶片）的中药功效和药物成分，多用于冠心病心绞痛属于中医心血瘀阻证型者；发作期和缓解期都可以使用 建议参照说明书服用脉血康胶囊（肠溶片），用量为一次2粒/片~4粒/片，一日三次。 | 25/26 | 共识建议 |
| 3 | 在各种疾病中用量差异有待进一步研究。75岁以上的老年病人应个体化治疗，根据具体情况适当减量 | 24/26 | 共识建议 |
| 4 | 对于脑梗死、冠心病患者，建议服用脉血康胶囊（肠溶片）3个月~6个月，临床可根据病情需要适当延长。75岁以上的病人建议治疗1个月~3个月，然后可根据病人对药物的疗效反应，决定是否继续使用 | 24/26 | 共识建议 |
| 5 | 在服用抗血小板药物（阿司匹林、氯吡格雷）基础上联用脉血康胶囊（肠溶片）可用于脑梗死，冠心病的二级预防 | 24/26 | 共识建议 |
| 6 | 脉血康胶囊（肠溶片）可与抗血小板药物（阿司匹林）及降脂药联合用于脑梗死、冠心病患者，且不增加出血风险及肝肾功能损伤。如需与双抗或抗凝药物以及其他活血化瘀药联用，需积极监测血小板活性、凝血指标，根据出血风险调整脉血康胶囊（肠溶片）用量 | 25/26 | 共识建议 |
| 7 | 对脉血康胶囊（肠溶片）及所含成份过敏者、妊娠期和哺乳期妇女、活动性病理性出血者及伴有未处理的大动脉瘤所致蛛网膜下腔出血者禁用 | 23/26 | 共识建议 |
| 8 | 脉血康胶囊（肠溶片）不宜用于高出血风险患者，禁用于各种病因导致的凝血功能低下的血液病患者；其他特殊人群（如肝肾功能不全，动静脉畸形或动脉瘤患者）如需降低缺血事件发生时可以使用，同时加强凝血指标的检测 | 23/26 | 共识建议 |
| 9 | 与其他水蛭单味药相比，脉血康胶囊（肠溶片）具有以下特点： 1）药典收录的吸血水蛭鲜品入药，抗凝血酶活性单位明确——每粒（片）含14个抗凝血酶活性单位（说明书内容）； 2）肠溶剂型，能减少有效成分在胃部的破坏 | 25/26 | 共识建议 |

2 范围

本文件明确了脉血康胶囊（肠溶片）治疗心脑血管疾病适应证、用法用量、疗程、禁忌症、合并用药及安全性等临床关键性问题。

本文件适用于各级医疗机构的内科、神经内科（脑病科）、心血管科、老年病科以及全科的中医、西医、中西医结合医师在使用脉血康胶囊（肠溶片）治疗心脑血管疾病时参照。

3 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 15657—2021 中医病证分类与代码

GB/T 16751.1—1997 中医临床诊疗术语 疾病部分

GB/T 16751.2—2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候

中药新药临床研究指导原则（2002年）

中国急性缺血性脑卒中诊治指南（2018年）

中国短暂性脑缺血发作早期诊治指导规范（2016年）

慢性脑缺血中西医结合诊疗专家共识（2018年）
冠心病稳定性心绞痛中医诊疗指南
稳定性冠心病诊断与治疗指南（2018年）
非ST段抬高型急性冠状动脉综合征诊断和治疗指南（2016年）
急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南（2019年）

4 药物基本信息

4.1 成分及工艺

脉血康胶囊（肠溶片）成分是水蛭，基源为日本医蛭。采用鲜品入药，是唯一标注了抗凝血酶活性单位的中成药——每粒/片含 14 个抗凝血酶活性单位。利用低温控制技术制成的肠溶剂型，能减少药物有效成分在胃部的破坏，保证药效。

4.2 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。

4.3 政策准入情况

脉血康胶囊为国家基本药物目录（2018年）品种，国家基本医疗保险目录乙类品种（2021年）上市多年获得多个指南及共识推荐：

《临床路径释义-神经内科分册》推荐脉血康用于脑梗死等相关疾病的治疗。

《临床路径释义-康复医学分册》推荐脉血康用于脑出血恢复期等相关疾病的治疗。

《中成药临床应用指南（心血管疾病分册）》推荐脉血康用于冠心病心绞痛、高脂血症等相关疾病的治疗。

《中国缺血性中风中成药合理使用指导规范》（国家卫生计生委脑卒中防治工程委员会）推荐脉血康为缺血性中风示范用药。

《慢性脑缺血中西医结合诊疗专家共识》（北京中西医结合学会卒中专业委员会）推荐脉血康用于慢性脑缺血的治疗。

5 临床问题清单

临床问题清单见表3。

表3 临床问题清单

| 序号 | 临床问题 |
|----|--|
| 1 | 脉血康胶囊（肠溶片）对于神经内科的哪些疾病有临床疗效[如脑梗死/脑出血/短暂性脑缺血发作（transient ischemia attack, TIA）等] |
| 2 | 脉血康胶囊（肠溶片）治疗脑梗死是否需要考虑疾病的分型和分期以及中医证候特点 |
| 3 | 脉血康胶囊（肠溶片）治疗脑梗死的用药时机（症状，发病时间） |
| 4 | 脉血康胶囊（肠溶片）治疗脑梗死的用法用量以及疗程；不同疾病分期（急性期，恢复期，后遗症期）用法用量是否有差异 |
| 5 | 脉血康胶囊（肠溶片）对于脑梗死患者的哪些临床症状/生化指标有改善 |
| 6 | 脉血康胶囊（肠溶片）治疗脑梗死合并用药的有效性和安全性 |
| 7 | 脉血康胶囊（肠溶片）对于心内科的哪些疾病有临床疗效（如稳定性心绞痛/急性冠脉综合征/房颤等） |

| | |
|----|---|
| 8 | 脉血康胶囊（肠溶片）治疗冠心病是否需要考虑疾病的分型和分期以及中医证候特点 |
| 9 | 脉血康胶囊（肠溶片）治疗冠心病，房颤的开始用药时间，用药剂量及疗程 |
| 10 | 脉血康胶囊（肠溶片）用于房颤患者，是否应根据卒中风险（如CHA ₂ DS ₂ -VASc评分）用药 |
| 11 | 脉血康胶囊（肠溶片）对于冠心病；房颤患者的哪些临床症状/生化指标有改善 |
| 12 | 脉血康胶囊（肠溶片）治疗冠心病，房颤患者合并用药的有效性和安全性 |
| 13 | 脑梗死患者使用阿司匹林等抗血小板药物时，联合使用脉血康胶囊（肠溶片）是否会增加出血风险 |
| 14 | 脉血康胶囊（肠溶片）与抗凝药物联用使用是否会增加出血风险 |
| 15 | 脉血康胶囊（肠溶片）是否可以用于肝功能不全或肾功能不全患者 |
| 16 | 脉血康胶囊（肠溶片）能否作为脑梗死，冠心病的二级预防方案 |
| 17 | 脉血康胶囊（肠溶片）对于阿司匹林或氯吡格雷不耐受的患者是否可以作为替代选择之一 |
| 18 | 脉血康胶囊（肠溶片）是否存在用药禁忌、特殊人群用药及其临床用药注意事项 |
| 19 | 脉血康胶囊（肠溶片）长期应用安全性如何？有何不良反应 |
| 20 | 脉血康胶囊（肠溶片）与其他水蛭单味药相比有何独特优势 |

6 疾病诊断

6.1 脑梗死

6.1.1 中医诊断标准

依照 GB/T 15657—2021，脑梗死中医病名为“中风病”（编码 A07.01.01），诊断依据《中药新药临床研究指导原则》（2002 年）^[1]，要点如下：

主症：偏瘫、神识昏蒙，言语謇涩或不语，偏身感觉异常，口舌歪斜。

次症：头痛，眩晕，瞳神变化，饮水发呛，目偏不瞬，共济失调。

急性起病，发病前多有诱因，常有先兆症状。

发病年龄多在 40 岁以上。

具备 2 个主症以上，或 1 个主症 2 个次症，结合起病、诱因、先兆症状、年龄即可确诊；不具备上述条件，结合影像学检查结果亦可确诊。

辨证要点依据 GB/T 16751.2—2021 血瘀络滞证的标准（编号 5.25.1.3），要点如下：面色黧黑，肌肤甲错，肢体末端及爪甲青紫，口唇紫暗，舌质紫暗，或有瘀点，脉弦涩。

6.1.2 西医诊断标准

西医诊断要点主要依据《中国急性缺血性脑卒中诊治指南》（2018）诊断标准确定：

- 急性起病；
- 局灶性神经功能缺损（一侧面部或肢体无力或麻木，言语障碍等），少数为全面神经功能缺损；
- 影像学出现责任病灶或症状/体征持续 24 h 以上；
- 排除非血管性病因；
- 头颅 CT/MRI 排除脑出血^[2]。

6.2 其他脑血管疾病

短暂性脑缺血发作诊断要点可依据《中国短暂性脑缺血发作早期诊治指导规范》（2016 年）。慢性脑缺血诊断要点可依据《慢性脑缺血中西医结合诊疗专家共识》（2018 年）^[3]。颈动脉粥样硬化诊断要点可依据《中国头颈部动脉粥样硬化诊治共识》（2017 年）^[4]。中医病名可根据患者临床表现，

依照 GB/T 15657—2021 进行确定，如眩晕（编号 A17.07）。中医辨证依据 GB/T 16751.2—2021 血瘀络滞证的标准（编号 5.25.1.3），要点如下：面色黧黑，肌肤甲错，肢体末端及爪甲青紫，口唇紫暗，舌质紫暗，或有瘀点，脉弦涩。

6.3 冠心病稳定性心绞痛

6.3.1 中医诊断标准

依照 GB/T 15657-2021，冠心病稳定性心绞痛中医病名为“胸痹心痛”（编码 A04.01.01），诊断要点主要依据《冠心病稳定性心绞痛中医诊疗指南》确定：膻中或心前区憋闷疼痛甚则痛引左肩背、咽喉、胃脘、左上臂内侧少阴心经等部位，呈反复发作性或持续性，常伴有心悸、气短、汗出、甚则喘息不得卧等^[5]。

辨证要点依据 GB/T 16751.2-2021 心血瘀阻证的标准（编号 5.25.1.3），要点如下：心痹胸痛或刺痛，痛引胸背、臂内，舌质紫暗，或有瘀点、瘀斑，舌苔薄白，脉细涩或结代，伴见心悸、怔忡，心中愴愴大动等。

6.3.2 西医诊断标准

西医诊断要点主要依据《稳定性冠心病诊断与治疗指南》（2018年）诊断标准确定：

- a) 具有典型的心绞痛发作特点和体征，发作部位常位于胸骨后或左前胸，可以放射到颈部、咽部、颌部、上腹部、肩背部、左臂及左手指内侧，发作性质常呈紧缩感、绞榨感、压迫感、烧灼感、胸憋、胸闷或有窒息感、沉重感，呈阵发性发作，持续数分钟，一般不会超过 10 min；
- b) 发作与劳力或情绪激动有关，休息或含用硝酸甘油后缓解；
- c) 结合年龄和存在的高血压、高血脂、吸烟等冠心病危险因素，除外其他疾病所致的心绞痛，可作出诊断^[6]。

6.4 急性冠脉综合征

6.4.1 中医诊断标准

依照 GB/T 15657—2021，急性冠脉综合征中医病名为“真心痛”（编码 A04.01.02），诊断要点依据 GB/T 16751.1—1997 确定：心胸剧痛，甚至持续不解，伴有汗出肢冷、面白唇青、脉微欲绝或脉结代等。

辨证要点依据 GB/T 16751.2—2021 心血瘀阻证的标准（编号 5.25.1.3），要点如下：心痹胸痛或刺痛，痛引胸背、臂内，舌质紫暗，或有瘀点、瘀斑，舌苔薄白，脉细涩或结代，伴见心悸、怔忡，心中愴愴大动等。

6.4.2 西医诊断标准

西医诊断要点主要依据《非ST段抬高型急性冠状动脉综合征诊断和治疗指南》（2016年）与《急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南》（2019年）诊断标准确定，其中：

- a) 不稳定性心绞痛诊断标准：患者表现典型心绞痛症状，症状发作时心电图可出现 2 个或多个的相邻导联 ST 段下移 ≥ 0.1 mV 及胸前导联对称的 T 波深倒置并呈动态改变，缓解后 ST 段缺血改变改善，无 ST 段抬高，血清肌酸激酶同工酶（creatinine kinase -MB, CK-MB）在 2 倍正常值范围内。

- b) 非 ST 段抬高心肌梗死诊断标准：患者表现典型缺血性胸痛症状，持续时间 $>0.5\text{h}$ ，服硝酸甘油无法有效缓解，心电图 ST 段压低和 T 波倒置比不稳定性心绞痛更明显和持久且存在动态改变，CK-MB 超正常值 2 倍以上。
- c) ST 段抬高心肌梗死诊断标准：患者表现典型缺血性胸痛症状，持续时间 $>0.5\text{h}$ ，服硝酸甘油无法有效缓解； ≥ 2 个相邻肢体导联 ST 段抬高 0.1mV ； ≥ 2 个相连胸前导联 ST 段抬高 0.2mV ；CK-MB 水平超正常值 2 倍以上^[7]。

7 临床应用建议

7.1 适应症

7.1.1 脑梗死

在西医常规治疗（抗血小板治疗、调脂治疗、降压治疗及降糖治疗等）的基础上联合脉血康胶囊（肠溶片）可应用于脑梗死患者急性期、恢复期的治疗；可改善患者的神经功能缺损[基于美国国立卫生研究院卒中量表（National Institute of Health stroke scale, NIHSS 评分）、中国脑卒中功能缺损评分]，提高临床总有效率^[8-17]（C 级证据，强推荐）。

急性脑梗死患者接受动脉、静脉溶栓术后，在常规治疗（抗血小板治疗，调脂治疗、降压治疗及降糖治疗等）的基础上联合脉血康胶囊（肠溶片），可改善神经功能评分^[18-20]（C 级证据，弱推荐）。用药时机需结合患者的出血风险与具体病情综合判断，对于高出血风险的患者（如大面积脑梗死急性期）应谨慎用药。如遇出血转化，建议暂时停用脉血康胶囊（肠溶片），待出血停止，血肿无扩大后视患者病情决定是否继续使用（共识意见：建议使用）。

血瘀贯穿于脑梗死的整个病程，基于脉血康胶囊（肠溶片）的中药功效和药物成分，多用于中医证型属血瘀络滞证，存在瘀血阻滞、脉络不通的患者。同时建议结合其他证候特点如痰湿、气虚等。联合其他功效的中成药或中药汤剂进行辨证治疗（共识意见：建议使用）。

脉血康胶囊（肠溶片）可应用于西医各类分型脑梗死的治疗；在服用抗血小板药物基础上联用脉血康胶囊（肠溶片）用于脑梗死的二级预防，可降低卒中复发率^[21,22]（共识意见：建议使用）。

7.1.2 其他脑血管疾病

在西医常规治疗的基础上联合脉血康胶囊（肠溶片）还可以用于短暂性脑缺血发作、慢性脑缺血、颈动脉粥样硬化的治疗，可改善临床症状，提高临床总有效率^[23-34]（D 级证据，弱推荐）。

7.1.3 冠心病稳定性心绞痛

在西医常规治疗（抗血小板药、抗凝药、调脂、稳定斑块药、硝酸酯类药物等）的基础上联合脉血康胶囊（肠溶片）应用于冠心病稳定性心绞痛的治疗，可缩短心绞痛发作持续时间，提高治疗总有效率^[35-37]（C 级证据，强推荐）。

基于脉血康胶囊（肠溶片）的中药功效和药物成分，本药多适用于中医证型属于心血瘀阻证的冠心病心绞痛患者。发作期和缓解期都可以使用。（共识意见：建议使用）。

脉血康胶囊（肠溶片）可用于冠心病的二级预防^[38]（共识意见：建议使用）。

7.1.4 急性冠脉综合征

在西医常规治疗（抗血小板、抗凝、调脂、稳定斑块、硝酸酯类扩冠等药物）的基础上联合脉血康胶囊（肠溶片）应用于急性冠脉综合征的治疗，可降低不稳定性心绞痛发作频率，缩短心绞痛发作

持续时间，提高治疗总有效率；可改善急性冠脉综合征症状（如梗死恢复期心电图 ST 段压低、T 波倒置等），提高治疗总有效率^[39-42]（C 级证据，强推荐）。

对于急性冠脉综合征行经皮冠状动脉介入术（percutaneous coronary intervention, PCI）患者，术后在西医常规治疗（抗血小板药、抗凝药、β 受体阻滞剂及调脂药等）的基础上联用脉血康胶囊（肠溶片），可降低 PCI 术后再梗死的发生和支架再植入的风险，降低远期心脑血管事件的发生率^[43,44]（D 级证据，弱推荐）。

7.2 用法用量

7.2.1 用法方面

建议按照说明书，用量为一次 2 粒/片~4 粒/片，一日三次。用于急性期脑梗死用量可为一次 3 粒/片~4 粒/片，一日三次；用于恢复期可为一次 3 粒/片，一日三次；（共识意见：建议使用）。用于冠心病心绞痛为一次 3 粒/片~4 粒/片，一日三次；应用于急性冠脉综合征可 4 粒/片，一日三次。在各种疾病中用量差异有待进一步研究。75 岁以上的老年病人应个体化治疗根据具体情况适当减量（共识意见：建议使用）。

7.2.2 疗程方面

对于心脑血管疾病，建议服用脉血康胶囊（肠溶片）3 个月~6 个月，临床可根据病情需要适当延长，75 岁以上的病人建议治疗 1 个月~3 个月，然后可以根据病人对药物的疗效反应，决定是否继续使用（共识意见：建议使用）。

7.3 合并用药

脉血康胶囊（肠溶片）可与抗血小板药物（阿司匹林，氯吡格雷）单药联用治疗脑梗死，可改善神经功能缺损，且不增加出血风险；如需与双抗或抗凝药物联用，需积极监测血小板活性、凝血指标，根据出血风险减少脉血康胶囊（肠溶片）用量^[45-52]（共识意见：建议使用）。

脉血康胶囊（肠溶片）可与他汀类降脂药联用控制血脂，改善动脉粥样硬化，且不增加肝肾功能损伤^[29,31,33]（共识意见：建议使用）。

脉血康胶囊（肠溶片）可与活血化瘀类中成药联用，使用时需根据患者证候特点及出血风险调整脉血康（肠溶片）及其他中成药用量^[9,10,23,45-47,51,53-58]（共识意见：建议使用）。

8 安全性

8.1 不良反应

不良反应检测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹痛、腹部不适、腹泻、腹胀、口干、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、胸部不适、乏力、过敏反应、心悸、潮红，有鼻衄、牙龈出血等病例报告（说明书内容）。据国家药品不良反应检测系统数据统计 2018 年、2019 年和 2020 年脉血康胶囊（肠溶片）不良反应发生率十分罕见，分别为 0.001%、0.0007%、0.0016%。

8.2 禁忌

脉血康胶囊（肠溶片）说明书禁忌为对本品及所含成分过敏者禁用。

本共识在说明书明确的禁忌症外，补充以下相对禁忌症：

a) 妊娠期和哺乳期妇女；

- b) 活动性病理出血者(如消化性溃疡出血、活动性血尿、凝血功能障碍、严重血小板减少症等);
- c) 伴有未处理大动脉瘤所致蛛网膜下腔出血者;
- d) 各种病因(如血小板减少性紫癜、骨髓异常增生综合征以及一些检查提示血小板减少)导致的凝血功能低下的血液病患者。(共识建议)

8.3 注意事项

脉血康胶囊(肠溶片)对凝血功能有影响,因此,有出血倾向者应密切监测出血风险。

本文件参照 GB/T1.1—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》及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》给出的规则起草。

本文件由中日友好医院、北京大学人民医院、重庆多普泰制药股份有限公司提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位:中日友好医院、北京大学人民医院、首都医科大学宣武医院、中国中医科学院广安门医院、上海市第一人民医院、上海市浦东医院、恩施州中心医院、湖北省第三人民医院、河南中医药大学第三附属医院、重庆医科大学附属第二医院、重庆市人民医院、成都医学院第一附属医院、川北医学院、自贡市第一人民医院、陕西中医药大学第二附属医院、西安市第五医院、河北大学附属医院、河北省中医院、河北省人民医院、天津市胸科医院、天津市环湖医院、天津市第五中心医院、广西中医药大学第一附属医院、柳州市工人医院、广西壮族自治区人民医院。

本文件主要起草人(根据姓氏拼音排序):杜金行、刘尊敬。

本文件专家组(根据姓氏拼音排序):丛洪良、董洁、杜金行、范国荣、范立华、葛林通、古联、黄琳明、李晨、刘尊敬、鲁启洪、马英、梅霞、莫颖敏、曲淼、苏志伟、孙瑞华、陶红、王师菡、王新平、翁保慧、吴兴润、伍广伟、肖伟忠、尹博英、职利琴、邹显巍。

本文件参与意见征询专家(根据姓氏拼音排序):艾池波、曹红元、曾涛、常佩芬、陈登伟、陈妍林、陈志刚、崔向宁、丁砚兵、方晓霞、冯润川、冯晓敏、高重阳、关东升、郭宏伟、韩小梅、胡永瑞、蒋长荣、金燕、李亮、李小平、李兴升、李耀刚、廖钦晨、廖庆斌、刘波、刘东灵、刘开祥、刘伟、刘云、马勇、马玉玲、毛静雯、孟然、缪丽、戚晓昆、钱建江、邱涛、任丽、沈斌、沈海萍、苏学宁、孙小强、汤炼、王坤、王瑞飞、王世民、王先武、王昕月、王云池、王智、卫辉、谢春明、闫迎春、杨金升、杨盛贤、袁忠明、张百权、张冬颖、张国华、张惠荣、招远祺、赵虹、赵玉磊、周建中、周立华。

本文件工作组(根据姓氏拼音排序):廖江铨,夏辉,赵佳震,刘静、周俊儒等

附录 A

(资料性)

脉血康胶囊(肠溶片)研究资料

A.1 中医理论基础.

脉血康胶囊（肠溶片）的成分为水蛭，水蛭始载于《神农本草经》，言：“主逐恶血，瘀血，月闭，破血瘕积聚，无子，利水道。”《本草纲目》载：“咸走血，苦胜血。水蛭之咸苦，以除蓄血，乃肝经血分药，故能通肝经聚血。”《本草经百种录》云：“水蛭最喜食人之血，而性又迟缓善入，迟缓则生血不伤，善入则坚积易破，借其力以攻积久之滞，自有利而无害也。”张锡纯曾谓“水蛭破瘀血而不伤新血，纯系水之精华生成，于气分丝毫无损，而瘀血默消于无形，真良药也”。

虫类药物性喜攻逐走窜，通经达络，搜剔疏利，无处不至，以治疗诸多疑难杂症、沉痾痼疾而著称。水蛭是经典的破血逐瘀类虫类药物，其味咸、苦，性平，有小毒，归肝经，功效破血通经、逐瘀消癥，临床上用于血瘀经闭、癥瘕痞块、中风偏瘫、跌扑损伤等症。水蛭临床应用以中风、胸痹、胸痹心痛等心脑血管疾病最广泛。

A. 2 药学研究

A. 2.1 化学成分及药效物质

水蛭（日本医蛭）作为一味活血化瘀的传统动物药，以研究其抗凝活性的蛋白质、多肽等活性物质居多。1884年 Hayraft^[59]首次发现新鲜医用水蛭的提取物中含有抗凝血物质，直到1957年 Markwardt^[60,61]从欧洲医蛭中成功分离出水蛭素，是目前已知作用最强的凝血酶特异性抑制剂。水蛭的主要成分为蛋白质及多肽类大分子。其中按照药理作用主要分为两类，一类为直接作用于凝血系统的活性成分，如广为熟知的水蛭素、类肝素、吻蛭素、组织胺等。另一类是其他蛋白酶抑制组分，如抗栓素（Decorsin）、裂纤酶（Hementin）等。除此之外，水蛭还包含一些小分子化合物和微量元素^[62]。

A. 2.2 药理研究

A. 2.2.1 抗凝血作用

抗凝作用是水蛭的主要药理作用。在实际应用中，水蛭以干燥全体入药，经过高温炮制和煎煮，口服后仍然具有活血通经的功效，说明水蛭中除含有水蛭素外，还有其他成分在起作用。瞿新艳等^[63]发现水蛭提取物可明显延长小鼠毛细血管凝血时间（clotting time, CT）断尾出血时间（bleeding time, BT）及家兔离体血浆复钙时间。史小莲^[64]等研究发现，水蛭能显著延长大鼠活化部分凝血活酶时间（activated partial thromboplastin time, APTT）和凝血酶原时间（prothrombin time, PT），并显著降低凝血因子 FII, FVII 和 FX 的活性，从而抑制内源性凝血途径和外源性凝血途径，产生强大的抗凝血作用。

A. 2.2.2 抗血小板聚集和抗血栓作用

血小板在机体正常的止血和凝血过程中起着非常重要的作用，这和血小板具有黏附、聚集和释放功能有关。研究表明^[65]，水蛭对高凝状态大鼠的血小板粘附性和聚集性具有显著地抑制作用；体外实验^[66]也表明，日本医蛭能显著降低二磷酸腺苷（adenosine diphosphate, ADP）和胶原诱导的血小板最大聚集率。吴喜国等^[67]研究发现水蛭醇提物可明显抑制小鼠体内血栓和大鼠动-静脉旁路血栓形成，同时可增强红细胞和血小板膜脂流动性达到抗血栓形成的作用。

A. 2.2.3 脑保护作用

脑缺血再灌注损伤是一个复杂的损伤级联反应，多种因素互为因果，相互联系，最终导致神经细胞损伤、凋亡、坏死及脑水肿伤；李克明等^[68]采用线栓法制备大鼠中动脉脑缺血再灌注模型，观察大鼠的炎症因子变化，结果表明水蛭微粉组细胞间黏附分子 1（intercellular cell adhesion molecule-1，

ICAM-1)、血管内皮细胞粘附分子 1 (vascular cell adhesion molecule 1, VCAM-1)、血小板源生长因子 (platelet-derived growth factor, PDGF) 水平显著低于模型组, 研究发现, 水蛭微粉可以减少炎症因子的产生, 减轻炎症反应, 明显改善大鼠脑缺血再灌注损伤。

A. 2. 2. 4 对心脏保护作用

水蛭能降低大鼠急性心肌缺血各项损伤性指标肌酸激酶(creatin kinase, CK)、乳酸脱氢酶(lactate dehydrogenase, LDH)、内皮素(endothelin, ET)、丙二醛(malondialdehyde, MDA); 提高超氧化物歧化酶(super oxide dismutase, SOD) 含量; 通过抑制自由基损伤, 血管内皮损伤及血小板活化, 显著提高对不稳定型心绞痛(unstable angina pectoris, UAP) 的疗效^[69,70]。

A. 2. 2. 5 抗动脉粥样硬化

脉血康胶囊^[71] (日本医蛭) 可以明显降低总胆固醇(total cholesterol, TC)、甘油三酯(triglycerides, TG) 和低密度脂蛋白胆固醇(low density lipoprotein cholesterol, LDL-C), 下调血清氧化性的低密度脂蛋白(ox-low density lipoprotein, ox-LDL) 及动脉壁血凝素样氧化低密度脂蛋白受体-1(LOX-1) 的表达。脉血康胶囊通过下调血清 ox-LDL, 减少对血管内皮的损伤和浸润, 降低血管壁 LOX-1 的表达, 减少 ox-LDL 入胞, 抑制动脉粥样硬化(atherosclerosis, AS) 的进展; 水蛭可通过干预 p38MAPK 信号通路蛋白的表达水平, 调控血管平滑肌细胞的增殖与凋亡来影响 AS 进程, 从而起到抗 AS 的作用。

A. 2. 2. 6 抗肿瘤作用

水蛭为归肝经中药, 功效通经消癥, 抗肿瘤作用得到了许多临床及实验研究的证实。水蛭可使 G0/G1 期细胞增多, 而 S 和 G2/M 期细胞减少, 增殖指数降低, 抑制肿瘤细胞的合成^[72]; 水蛭提取物以剂量依赖性方式抑制 HepG2 细胞增殖, 抑制肝癌 HepG2 细胞的 DNA 甲基转移酶(DNA methyltransferase, DNMTs) 的表达^[73]; 水蛭能够抑制血管内皮生长因子(vasoactive endothelial growth factor, VEGF) 和基质金属蛋白酶 9(matrix metalloproteinase 9, MMP-9) 的表达, 降低肿瘤组织的微血管密度及抑制血管内皮细胞的增殖, 从而抑制肿瘤血管的生成, 起到抗肿瘤的作用^[74]。

A. 2. 2. 7 抗组织纤维化

杨馨等^[75]观察到水蛭可减少局灶节段性肾小球硬化症大鼠肾组织 IV 型胶原、纤维黏连蛋白的表达, 从而减少细胞外基质的积聚, 减轻局灶节段性肾小球硬化程度; 李晓娟等^[76]通过检测大鼠肺组织羟脯氨酸(hydroxyproline, HYP)、转化生长因子- β 1(transforming growth factor- β 1, TGF- β 1) 及纤溶酶原激活物抑制因子-1(plasminogen activator inhibitor-1, PAI-1) 的水平, 同样发现水蛭可减少 TGF- β 1 蛋白的表达, 降低 PAI-1 活性, 从而减轻大鼠肺纤维化。

A. 3 非临床安全性研究

脉血康胶囊(肠溶片) 毒性极小, 在测不出半数致死量(lethal dose 50, LD₅₀) 的情况下, 按新药(中药) 药理毒性研究的技术要求补充说明, 给予动物能够接受的最大浓度的最大体积进行急性毒性实验, 测得当小鼠药用量达到临床用量的近 400 倍时, 仍未见任何毒性反应。

附录 B

(资料性)

脉血康胶囊(肠溶片)临床研究资料

B.1 适应症

B.1.1 脑梗死

疾病分期

1 项纳入 19 篇随机对照试验的 Meta 分析结果显示,脉血康胶囊(肠溶片)联合西医常规治疗(抗血小板、调脂、控制血压、血糖等)可改善急性缺血性脑卒中患者的临床总有效率、神经功能(基于 NIHSS 评分、中国脑卒中功能缺损评分),且不良反应发生率较低^[18]。

2 项随机对照试验在动脉溶栓术后,在西医常规治疗的基础上联合脉血康胶囊(肠溶片)用于脑梗死患者急性期的治疗,可改善临床总有效率和神经功能缺损^[18,19]。

1 项随机对照试验在静脉溶栓后 24h 后,在西医常规治疗的基础上联合脉血康胶囊(肠溶片)用于脑梗死患者急性期的治疗,可改善神经功能缺损,提高临床总有效率^[20]。

6 项随机对照试验共纳入 305 名脑梗死恢复期患者,在西医常规治疗的基础上联合脉血康胶囊(肠溶片)可改善神经功能缺损,提高临床总有效率^[9-14]。

2 项随机对照试验结果显示,在脉血康胶囊(肠溶片)联合抗血小板药物(阿司匹林或氯吡格雷)用于脑梗死的二级预防,可降低卒中复发率^[21,22]。

1 项真实世界研究通过病例匹配纳入 2453 例使用脉血康胶囊(肠溶片)的缺血性脑血管病患者以及 35117 例未使用脉血康胶囊的缺血性脑血管病患者,进行病例匹配后通过倾向性评分的方法对两组治疗有效率进行评估,结论是使用脉血康胶囊(肠溶片)的缺血性脑血管病患者较不使用该药的缺血性脑血管病患者的治疗有效率高^[15]。

疾病分型

1 项随机对照试验纳入 120 例临床诊断为大动脉粥样硬化性脑梗死恢复期(梗死后 1 个月~2 个月)患者,在抗血小板、调脂、控制血压、血糖等常规治疗基础上加用脉血康胶囊(肠溶片)治疗 3 个月,可改善患者神经功能缺损评分^[16]。目前暂无文献比较脉血康胶囊(肠溶片)对不同分型脑梗死患者疗效差异。

中医证候

多数关于脉血康胶囊(肠溶片)治疗脑梗死的研究未进行辨证分型,其中有一项随机对照试验在患者的纳入标准中对证候做了明确的规定,主要对气虚血瘀证、风痰瘀血证的患者进行了疗效评价^[17],尚待进一步研究。

B.1.2 短暂性脑缺血发作

3 项随机对照试验共纳入了 415 例短暂性脑缺血发作患者,在常规治疗基础上联合脉血康胶囊(肠溶片)可明显减少 TIA 发作时间及频率,提高临床总有效率^[23-25]。

B.1.3 慢性脑缺血

3 项随机对照试验共纳入了 500 例经颅多普勒诊断为椎基底动脉缺血性眩晕患者,单用脉血康胶囊

（肠溶片）或与尼莫地平片、西比灵胶囊、中医针刺治疗联合应用可加快 TCD 血流，提高临床总有效率^[26-28]。

B. 1.4 颈动脉粥样硬化

6 项随机对照试验共纳入 402 经颈动脉超声诊断颈动脉粥样硬化患者，在西医常规治疗（他汀类降脂药、血管紧张素转换酶抑制剂、抗血小板药物、钙离子拮抗剂、硝酸酯类药物治疗）的基础上联合脉血康胶囊（肠溶片）应用于颈动脉粥样硬化患者的治疗，相比于单独常规治疗可缩小斑块面积，减少斑块厚度，提高临床总有效率^[29-34]。

B. 1.5 冠心病稳定性心绞痛

1 项纳入 16 篇随机对照试验的 meta 分析结果显示，在常规西药（包括抗血小板聚集药、抗凝药、降脂稳定斑块药、硝酸酯类药物等）的基础上联用脉血康胶囊（肠溶片）用于稳定性心绞痛的治疗，在提高心绞痛治疗总有效率，缩短心绞痛发作持续时间上优于单纯西药治疗^[35]。

多数关于脉血康胶囊（肠溶片）治疗冠心病稳定性心绞痛的研究未进行辨证分型，其中有 2 项随机对照试验在患者的纳入标准中对证候做了明确的规定，主要对心血（脉）瘀阻的患者进行了疗效评价^[35,37]，尚待进一步研究。

B. 1.6 急性冠脉综合征

1 项纳入 11 篇随机对照试验的 meta 分析结果显示，在常规西药（包括抗血小板药、抗凝药、降脂稳定斑块药、硝酸酯类药物等）的基础上联用脉血康胶囊（肠溶片）用于不稳定性心绞痛的治疗，在提高心绞痛总有效率，改善心电图 ST 段压低，T 波倒置，降低全血低切黏度和血浆黏度，降低 TC、TG 和 LDL-C 上均优于单纯西药治疗，且未出现明显不良反应^[39]。

3 项随机对照试验共纳入 288 例诊断为不稳定性心绞痛或急性心肌梗死患者，在西医常规治疗（包括抗血小板药、 β 受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂、硝酸酯类及他汀类调脂药）的基础上联用脉血康胶囊（肠溶片），在提高心绞痛治疗总有效率，改善心电图 ST 段压低，T 波倒置，降低全血低切黏度和血浆黏度，降低 TC、TG 和 LDL-C、改善心功能上均优于单独西医常规治疗^[40-42]。

2 项随机对照试验共纳入 360 例诊断急性冠脉综合征后行 PCI 患者，术后在西医常规治疗（包含阿司匹林、低分子肝素、 β 受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂及他汀类调脂药）的基础上联用脉血康胶囊（肠溶片）12 个月，相比于单独西医常规治疗，可降低术后升高的血小板聚集率及高敏 C 反应蛋白浓度，降低远期心脑血管事件的发生率^[43,44]。

1 项纳入 76 例诊断心肌梗死患者，梗死后在常规西药二级预防治疗基础上（包括阿司匹林、 β 受体阻滞剂、硝酸酯类以及他汀类等）联用脉血康胶囊（肠溶片）治疗 1 年，相比于单用常规治疗，可改善凝血指标，抑制血小板聚集，改善颈动脉粥样硬化，降低出血风险，且不良反应少^[43]。

B. 2 用法用量及疗程

B. 2.1 用药剂量

随机对照试验的结果显示，在 3 粒/片~4 粒/片，一日三次的用药区间内，应用脉血康胶囊（肠溶片）用于脑梗死急性期、恢复期的治疗，可改善神经功能缺损，提高临床总有效率；能改善冠心病稳定性心绞痛、急性冠脉综合征患者的临床症状、心电图变化。目前暂无文献比较脉血康胶囊（肠溶片）不同剂量对心脑血管疾病疗效的差异。

B. 2. 2 用药疗程

目前暂无比较脉血康胶囊（肠溶片）不同疗程对疗效影响的临床研究。根据现有临床研究的数据，脉血康胶囊（肠溶片）应用的疗程在 14 天~360 天之间，其中大部分研究的疗程为 90 天或 180 天，在不同心脑血管疾病中用药疗程无明显差别。

B. 3 合并用药

B. 3. 1 概述

脉血康胶囊（肠溶片）具有抗凝、抗血小板聚集、抗血栓、抗动脉粥样硬化的作用，因此在合并使用其他抗血小板、调脂以及其他活血化瘀类中成药时，脉血康胶囊（肠溶片）的疗效及出血风险是临床中极为关注的问题。

B. 3. 2 抗血小板药

12 项脉血康胶囊（肠溶片）联合阿司匹林治疗脑梗死的随机对照试验显示脉血康胶囊（肠溶片）联合阿司匹林优于单用阿司匹林，可改善神经功能缺损，且未出现出血等不良反应^[9,12-14,16,45-51]。

2 项脉血康胶囊（肠溶片）联合氯吡格雷治疗脑梗死的随机对照试验显示脉血康胶囊（肠溶片）联合氯吡格雷优于单用氯吡格雷，可改善神经功能缺损，且未出现出血等不良反应^[52,53]。暂无脉血康胶囊（肠溶片）联合 2 种及以上抗血小板药的临床报道。

B. 3. 3 他汀类降脂药

3 项脉血康胶囊（肠溶片）联合阿托伐他汀钙片治疗颈动脉粥样硬化的随机对照试验显示脉血康胶囊（肠溶片）联合阿托伐他汀钙片相比于单用阿托伐他汀钙片，降低血脂、改善动脉粥样硬化效果更好且未增加不良反应发生率^[29,31,33]。

B. 3. 4 其他活血化瘀类中成药

4 项脉血康胶囊（肠溶片）联合丹参注射液治疗脑梗死的随机对照试验显示脉血康联合丹参注射液治疗脑梗死优于单用丹参注射液，且未增加不良反应发生率^[45,46,53,54]。

2 项脉血康胶囊（肠溶片）联合丹参酮注射液治疗脑梗死的随机对照试验显示脉血康胶囊（肠溶片）联合丹参酮注射液治疗脑梗死优于单用丹参酮注射液，且未增加不良反应发生率^[55,56]。

2 项脉血康胶囊（肠溶片）联合血栓通注射液治疗脑梗死的随机对照试验显示脉血康胶囊（肠溶片）联合血栓通注射液治疗脑梗死优于单用血栓通注射液，且未增加不良反应发生率^[51,57]。

2 项脉血康胶囊（肠溶片）联合注射用红花黄色素治疗脑梗死的随机对照试验显示脉血康胶囊（肠溶片）联合注射用红花黄色素治疗脑梗死优于单用注射用红花黄色素，且未增加不良反应发生率^[10,47]。

2 项脉血康胶囊（肠溶片）联合丹参川芎嗪注射液治疗短暂性脑缺血发作的随机对照试验显示脉血康胶囊（肠溶片）联合丹参川芎嗪注射液治疗脑梗死优于单用丹参川芎嗪注射液，且未增加不良反应发生率^[23,58]。

1 项脉血康胶囊（肠溶片）联合复方丹参片治疗脑梗死的随机对照试验显示脉血康胶囊（肠溶片）联合复方丹参片治疗脑梗死优于单用复方丹参片，且未增加不良反应发生率^[9]。

参 考 文 献

- [1]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.
- [2]彭斌,吴波.中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018[J].中华神经科杂志,2018,51(9):666-682.
- [3]高利.慢性脑缺血中西医结合诊疗专家共识[J].中国中西医结合杂志,2018,38(10):1161-1167
- [4]周华东,王延江,张猛.中国头颈部动脉粥样硬化诊治共识[J].中华神经科杂志,2017,50(8):572-578.
- [5]冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南[J].中医杂志,2019,60(21):1880-1890.
- [6]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):680-694.
- [7]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.非ST段抬高型急性冠状动脉综合征诊断和治疗指南(2016)[J].中华心血管病杂志,2017,45(5):359-376.
- [8]李婷婷,孙千惠,王博远.等.脉血康胶囊治疗急性脑梗死的临床疗效及安全性系统评价和GRADE证据级别评价[J].中草药,2021,52(2):483-494.
- [9]凌小林.脉血康胶囊治疗老年恢复期脑梗死疗效观察[J].中国医药科学,2013,3(7):98-99.
- [10]郝佳,刘文成.脉血康胶囊治疗老年恢复期脑梗 30 例[J].中国药业,2014,23(20):113-114.
- [11]李顺兰.脉血康胶囊治疗老年恢复期脑梗死的临床疗效及安全性[J].中国实用医药,2014,9(11):176-177.
- [12]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.
- [13]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.
- [14]乔树斌.脉血康胶囊治疗脑梗塞恢复期 40 例[J].陕西中医,2015,36(3):278-279.
- [15]陈仁波,盖国忠,谢雁鸣,等.应用倾向性评分方法分析脉血康胶囊对缺血性脑血管病治疗结局的影响[J].世界中医药,2019,14(1):104-108.
- [16]严永兴,梁丽贞,沈咏慧,等.脉血康胶囊对脑梗死恢复期患者疗效及对凝血功能的影响[J].中国中药杂志,2012,37(23):3667-3668.
- [17]邱涛,黄琳明,戴晓艳,等.脉血康胶囊对缺血性脑卒中的防治作用[J].中西医结合心脑血管病杂志,2016,14(5):553-554.
- [18]俞迪红,赖春梅.脉血康胶囊对急性脑梗死患者动脉溶栓术后凝血功能和生活质量的影响[J].中华中医药学刊,2015,33(12):2988-2990.
- [19]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.
- [20]于云霞,高菊红,邢玉波,等.阿替普酶静脉溶栓联合脉血康胶囊治疗急性脑梗死患者的效果研究[J].国际医药卫生导报,2018,24(11):1685-1688.
- [21]葛永春,赵合庆,史俊,等.脉血康胶囊对缺血性脑卒中的二级预防价值[J].中国现代医学杂志,2016,26(21):83-86.
- [22]俞龙,张娴娴,吴健.脉血康胶囊添加治疗对缺血性卒中二级预防的疗效[J].海南医学院学报,2013,19(9):1256-1257+1263.

[23]黄志宁.脉血康胶囊联合丹参川芎嗪注射液治疗短暂性脑缺血发作临床疗效观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017,4(38): 7335-7337.

[24]张静.脉血康胶囊治疗短暂性脑缺血发作疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2011,9(5): 555-556.

[25]付旭彦,唐建勇.脉血康胶囊治疗短暂性脑缺血发作临床观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2015,13(17): 2008-2009.

[26]邓智武,宋盛青,黄健虹,等.脉血康胶囊治疗椎-基底动脉缺血性眩晕疗效观察[J]. 河北中医, 2006(3): 214-215.

[27]杨白燕.脉血康胶囊治疗椎-基底动脉缺血性眩晕疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2011,9(11): 1345-1346.

[28]周建峰.尼莫地平联合脉血康治疗缺血性眩晕的疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2012,31(10): 24-25.

[29]段博,段学忠,王翔燕,等.脉血康胶囊对颈动脉粥样硬化及血清高敏 C 反应蛋白的影响[J]. 环球中医药, 2012,5(11): 859-861.

[30]郭俊霞,柳艳博,王会利. 脉血康胶囊治疗颈动脉斑块的疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2012,5(20): 65.

[31]段博,段学忠,王翔燕,等. 脉血康胶囊联合阿托伐他汀钙对颈动脉粥样硬化及血清超敏 C 反应蛋白的影响[J]. 中国医药导报, 2013,10(6): 65-67.

[32]时一允. 脉血康针对颈动脉斑块疗效观察[J]. 首都医药, 2013,20(22): 35-37.

[33]黄振华. 脉血康胶囊联合阿托伐汀治疗颈动脉粥样硬化患者动脉斑块的疗效[J]. 海峡药学, 2015(2): 109-110.

[34]康紫厚. 脉血康胶囊治疗颈动脉斑块及对凝血功能的影响[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2016,4(27): 52-54.

[35]阎早芳,李磊,孙瑞华. 脉血康胶囊联合常规西药治疗稳定性心绞痛的 Meta 分析[J]. 中日友好医院学报, 2022,36(2): 112-114.

[36]邵鹏,杨大为,韩国杰,等.脉血康联合常规西药治疗心脉瘀阻型冠心病心绞痛的临床分析[J]. 中国社区医师, 2016,32(35): 122-123.

[37]张丽丽,李雁.脉血康胶囊治疗冠心病心绞痛心血瘀阻型的临床研究[J]. 中国中医药现代远程教育, 2018,16(8): 96-98.

[38]罗才福.脉血康胶囊联合阿司匹林二级预防对心肌梗死患者颈动脉粥样硬化的影响[J]. 临床医学, 2019,39(7): 82-85.

[39]晁田田,张大武,王承龙.脉血康胶囊联合常规西药治疗不稳定性心绞痛的 Meta 分析[J]. 中药新药与临床药理, 2021,32(1): 128-134.

[40]宋艳琴,金影,王克非.脉血康胶囊对急性冠脉综合征血液流变学的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012,10(9): 1046-1047.

[41]王庆春.脉血康胶囊对急性冠脉综合征患者血脂趋化因子 CXCL16 的影响[J]. 河北中医, 2013,35(12): 1856-1857.

[42]张田生,高林,李云.脉血康胶囊联合替格瑞洛治疗急性冠脉综合征的临床疗效及其对患者血清炎症因子水平、血脂的影响[J]. 实用心脑血管病杂志, 2016,24(10): 84-87.

[43]葛长江,吕树铮,柳弘,等.脉血康胶囊对经皮冠状动脉介入治疗急性冠脉综合征患者血小板聚集率及其长期预后的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 2012,32(7): 906-909.

[44]王冬.脉血康胶囊联合经皮冠状动脉介入术对急性冠脉综合征患者血小板聚集率及超敏 C-反应

蛋白的影响[J]. 实用临床医药杂志, 2018,22(5): 42-44.

[45]王国祥, 郑慧芬, 宗惠花, 等. 脉血康胶囊对脑梗死的疗效观察及对患者纤维蛋白原的影响[J]. 中国医院用药评价与分析, 2012,12(5): 447-449.

[46]张晖, 李建香. 脉血康胶囊对脑梗死急性期患者凝血功能、血液流变学的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012,10(6): 681-682.

[47]葛恒超. 脉血康胶囊治疗脑梗 60 例疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2013,11(1): 118-119.

[48]边莹, 杜菊梅, 颜江. 脉血康胶囊对亚急性期脑梗死患者生活质量的影响[J]. 医学临床研究, 2017,34(9): 1681-1683.

[49]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.

[50]陈静. 脉血康胶囊降低脑梗死患者纤维蛋白原疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012,10(4): 441-442.

[51]杜宇平, 诸兴明. 脉血康联合阿司匹林治疗急性脑梗塞的临床探讨: 全国高血压防治知识推广培训暨健康血压中国行福建漳州会[C], 中国福建漳州, 2014.

[52]吴珍霞, 李鹏. 脉血康胶囊联合氯吡格雷治疗急性脑梗死的临床观察[J]. 中国中医药科技, 2013,20(4): 404.

[53]李军, 戴艳萍, 田春光, 等. 脉血康胶囊联合法舒地尔治疗急性脑梗死的临床观察[J]. 中国中医药科技, 2012,19(4): 362-364.

[54]李彬, 李小利. 脉血康胶囊对脑梗死患者血纤维蛋白原的影响及疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2008(8): 993-994.

[55]胡萍, 牛建平, 宋叶华, 等. 脉血康胶囊对缺血性脑卒中病人 LPA、hs-CRP 及单核细胞表面 TLR4 表达的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017,15(7): 854-858.

[56]胡萍, 牛建平, 宋叶华, 等. 脉血康软胶囊对缺血性脑卒中病人 MMP-9、Hcy 表达的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017,15(8): 994-997.

[57]李振东, 纪艾玲, 李法强, 等. 脉血康胶囊联合阿司匹林治疗急性脑梗死疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2013,11(9): 1082-1083.

[58]张喜锋, 李煜国. 脉血康胶囊联合丹参川芎嗪注射液治疗短暂性脑缺血发作的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2016,31(10): 1599-1602.

[59]John B. Haycraft. On the Action of a Secretion Obtained from the Medicinal Leech on the Coagulation of the Blood[J]. Proceedings of the Royal Society of London, 1883, 36.

[60]MARKWARDT F. [Isolation and chemical characterization of hirudin]. [J]. Hoppe-Seyler's Zeitschrift fur physiologische Chemie, 1957, 308(2-4).

[61]Markwardt F. The development of hirudin as an antithrombotic drug. [J]. Thrombosis research, 1994, 74(1).

[62]刘璇, 高美风, 孔毅. 水蛭化学成分及药理作用的研究进展[J]. 药物生物技术, 2017, 24(1): 76-80.

[63]瞿新艳. 水蛭的抗凝血作用研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2010, 19(13): 1582-1583.

[64]史小莲, 刘俊田, 李西宽, 苟伟, 刘传镐, 邓昌沪. 水蛭免加热提取物抗凝血及抗血栓作用[J]. 中药新药与临床药理, 2004(2): 95-97.

[65]肖志杰. 水蛭注射液对大白鼠血小板粘附和血小板聚集功能的影响[J]. 锦州医学院学报, 2004(5): 39-40.

- [66]李文廖,福龙,殷晓杰,彭健,欧兴长,张秋海,丁家欣,杨潼.七种水蛭抗血小板聚集与抗凝血研究[J].中药药理与临床,1997(5):33-35.
- [67]吴喜国,肖光艳,韩志.水蛭醇提物的抗血栓作用研究[J].牡丹江医学院学报 2009,30(2):35-37
- [68]李克明,武继彪,隋在云,王爱洁.水蛭微粉对脑缺血再灌注损伤大鼠 ICAM、VCAM、PDGF 的影响[J].中药新药与临床药理 2009,20(2):136-137.
- [69]李宁,赵霞,张文高.水蛭微粉对不稳定性心绞痛血管内皮保护作用的观察[J].中国误诊学杂志,2009,9(7):1539.
- [70]李宁. 水蛭微粉治疗不稳定性心绞痛的临床研究及对急性心肌损伤保护作用的实验研究[D].山东中医药大学,2004.
- [71]胡耀红,杨乔,高丽娟.脉血康胶囊对早期 AS 大鼠脂代谢及血管壁 LOX-1 表达的影响[J].中国实验方剂学杂志,2014,20(6):157-161.
- [72]刘京生,苗智慧,董力,余素清,周锡英.水蛭抗肿瘤作用的实验研究[J].时珍国医国药,2001(10):884-885.
- [73]田雪飞,孙婧,方圆,伍参荣,周青,廖兴华.水蛭提取物对肝癌 HepG2 细胞 DNA 去甲基化作用研究[J].湖南中医药大学学报,2011,31(9):8-11+22.
- [74]吴秋玲. 水蛭、斑蝥对肿瘤血管生成及 VEGF、MMP 表达的影响[D].湖北中医药大学,2011.
- [75]杨馨,刘娜,张佩青.水蛭对 FSGS 大鼠肾脏 ECM 积聚影响的实验研究[J].中国中西医结合肾病杂志,2017,18(10):891-893+943-944.
- [76]李晓娟,张骞云,蔡志刚,崔卫正,石玉珍.水蛭对肺纤维化大鼠羟脯氨酸、转化生长因子- β 1 及纤溶酶原激活物抑制因子-1 的影响[J].安徽中医学院学报,2013,32(3): 57-61.