

血管性痴呆治未病干预方案

编制说明

提出单位：中国中医科学院西苑医院

归口单位：中华中医药学会

主要起草单位：中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学东方医院、卫生部中日友好医院、北京中医药大学循证医学中心

主要起草人：张允岭、彭丹涛、金香兰、陈薇

二〇二二年五月

目次

一、工作简况.....	3
二、指南的编制原则和关键技术内容.....	4
三、主要工作过程.....	5
四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况.....	37
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系.....	38
六、代表性分歧意见的处理经过和依据.....	38
七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施.....	38
八、相关附录.....	40

血管性痴呆治未病干预方案编制说明

一、工作简况

1.任务背景

血管性痴呆是指由一系列脑血管因素导致脑组织损害引起的、以认知功能减退为特征的临床综合征，发病隐匿，潜伏期长，是一种逆转艰难的慢性进展性疾病。在我国大于60岁老年人群中，血管性痴呆的患病率为1.6%，总人数达到了392万。血管性痴呆已成为继阿尔茨海默病之后最常见的痴呆原因，占有痴呆病因的12%-20%。

血管性痴呆的治疗以控制血管危险因素、防治并发症为主，当前尚无针对血管性痴呆病理的干预药物应用于临床，而当病程发展为血管性重度痴呆后将无法逆转。早期、分阶段、有针对性地治疗以延缓其发展进程在本病的治疗策略中显得尤为关键。血管性痴呆的防治重心前移已成为治未病的关键要点，血管性痴呆治未病干预既要治疗血管性轻中度痴呆，延缓其向血管性重度痴呆转变，还要预防血管性认知障碍非痴呆向血管性痴呆的转变。

中医治疗血管性痴呆的历史悠久，属“痴呆”病范畴，通过辨证论治，个体化用药，积累了丰富的临床经验。研究显示，中医药在预防及延缓血管性痴呆病情的发生发展方面具有优势，能改善患者认知功能，提高日常生活能力，改善全身症状。中医药的治疗措施主要有中药和针刺，或针药并用，辅助中医功法理疗，不良反应少，安全性高，且成本低，经济性优势明显。

本项目以血管性认知障碍非痴呆以及血管性轻中度痴呆作为研究重点，基于临床循证证据，结合病患及照料者意见、领域内专家意见，形成一套中西医结合疗法、生活方式干预等为一体的血管性痴呆防治方案，旨在有效降低血管性痴呆的发病率，延缓血管性轻中度痴呆向重度痴呆转变的进程，改善患者临床症状，提高生活质量。

2.任务来源

为响应《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》文件精神，做好中医药发展规划、标准制定工作，响应国家中医药管理局《中医药标准化中长期发展规划纲要》中提出的围绕中医“治未病”，加强中医预防保健技术标准研究制定工作的号召，本任务来源于国家中医药管理局课题《慢性病治未病干预方

案制定-血管性痴呆中西医结合防治方案（ZYZB-2020-196）》，2021年1月由中华中医药学会负责组织立项。项目承担单位为中国中医科学院西苑医院，项目负责人为张允岭教授。

3.指南起草单位。

本指南发起起草单位：中国中医科学院西苑医院

主要起草单位：北京中医药大学东方医院、卫生部中日友好医院、北京中医药大学循证医学中心。

二、指南的编制原则和关键技术内容

1.指南的编制依据和原则

本指南编制流程和方法依据《中华中医药学会中医指南制定的技术方案》和《中华中医药学会团体标准管理办法》有关规定进行。

指南文本撰写相关内容参考《标准化工作导则 标准的结构和编写 GB/T1.1-2020》、《中华中医药学会中医指南报告清单》、《中医临床诊疗术语·疾病部分 GB/T16751.1—1997》、《中医临床诊疗术语·证候部分 GB/T16751.2—1997》、《2019年中国血管性认知障碍诊治指南》（2019，中华医学杂志）、《2018中国痴呆与认知障碍诊治指南(一):痴呆及其分类诊断标准》（2018，中华医学杂志）、《2018中国痴呆与认知障碍诊治指南(三):痴呆的认知和功能评估》（2018，中华医学杂志）、《2018中国痴呆与认知障碍诊治指南(五):轻度认知障碍的诊断与治疗》（2018，中华医学杂志）、《中国血管性轻度认知损害诊断指南》（2016，中华内科杂志）、《2019年中国血管性认知障碍诊治指南》（2019，中华医学杂志）、《Diagnostic criteria for vascular cognitive disorders: a VASCOG statement》（2014，Alzheimer Dis Assoc Disord）、《Progress toward standardized diagnosis of vascular cognitive impairment: Guidelines from the Vascular Impairment of Cognition Classification Consensus Study》（2018，Alzheimer's Dement）、《国家基本药物目录（2018年版）》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》、《中华人民共和国药典（2020年版）》。

2.指南的关键技术内容

本方案以治未病理论为基础，主要围绕着血管性认知障碍非痴呆患者以及血管性轻中度痴呆患者两类人群，从术语和定义、血管性认知障碍非痴呆及血管性轻中度痴呆的流行病学特点、中医病因病机认识、筛查、干预方案、慢病管理等

角度出发进行梳理和规范。

三、主要工作过程

(一) 提案、申请、立项

2021年1月提出草案，2021年2月《慢性病治未病干预方案制定-血管性痴呆中西医结合防治方案（ZYZB-2020-196）》成为国家中医药管理局中标项目。

2021年7月正式成立项目组，2021年12月项目组向中华中医药学会提出申请制定血管性痴呆治未病干预方案，方案面向全国多区域中医院、中西医结合医院、综合医院、基层医院，可供临床一线中医师、中西医结合医师、全科医师使用。

2021年12月08日中华中医药学会召开立项审查会，项目负责人张允岭教授代表项目组主要从立项依据、编制内容、编制团队、团队研究基础、方案关注的标准问题、标准范围、标准推广方案及后续工作进度安排等方面进行汇报。其后进行专家点评及问答，专家们结合项目组提交的立项申请书及方案草案，肯定了方案制定的必要性、重要性及团队既往在标准制定中取得的成绩，并建议增加起草单位、丰富慢病管理等内容。其后专家投票，2021年12月30日本项目在中华中医药学会立项。

(二) 成立指南起草组

1. 指南起草组成立方式

本指南通过负责人召集的方式确定了项目组成员，并通过召开线上会议的形式成立项目组，项目组核心成员创建微信交流群，通过微信及时推进指南编制进程。

2. 指南起草组组成情况

(1) 指南起草组组成情况

起草单位包括中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学循证医学中心、中国人民解放军总医院、首都医科大学附属北京天坛医院、卫生部中日友好医院、北京市第一中西医结合医院、河南中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、江苏省中医院、重庆市中医院、长春中医药大学附属医院、河北省阜平县中医医院、同仁堂医养集团、山东中医药大学附属医院、天津中医药大学第二附属医院、陕西中医药大学附属医院、吉林省中医药科学院第一临床医院、湖南省中医药研究院附属医院、安徽中

医药大学第一附属医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、青海省藏医院、西藏自治区藏医院。

单位级别包括三级甲等医院、二级甲等医院、循证医学中心。

专家专业领域涉及中医临床、神经病学及方法学相关领域，专家职称包括主任医师、副主任医师。

(2) 指南起草组成员名单及分工

以表格形式列出，见表1。

表1 指南起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	学位	工作内容
1	张允岭	中国中医科学院 西苑医院	主任医师	博士	项目负责人，标准及编制说明起草、组织论证、征求意见及推广，监督标准制定流程
2	金香兰	北京中医药大学 东方医院	主任医师	博士	标准主要起草，制定推广方案，处理回复标准征求、审查及公示意见等
3	陈宝鑫	北京中医药大学 东方医院	主任医师	博士	标准主要起草，制定推广方案，处理回复标准征求、审查及公示意见等
4	彭丹涛	卫生部中日友好 医院	主任医师	博士	标准主要起草，制定推广方案，处理回复标准征求、审查及公示意见等
5	陈薇	北京中医药大学 循证医学中心	研究员	博士	标准起草，根据征求意见修改完善标准。
6	郭蓉娟	北京中医药大学 东方医院	主任医师	博士	标准主要起草，制定推广方案，处理回复标准征求、审查及公示意见等
7	邹忆怀	北京中医药大学 东直门医院	主任医师	博士	标准起草，根据征求意见修改完善标准。
8	孙林娟	中国中医科学院 西苑医院	主任医师	博士	标准起草，根据征求意见修改完善标准。
9	鲁岳	同仁堂医养集团	主任医师	博士	标准起草，根据征求意见修改完善标准。
10	侯小兵	北京市第一中西 医结合医院	主任医师	博士	标准起草，根据征求意见修改完善标准。
11	王健	长春中医药大学 附属医院	主任医师	博士	标准起草，根据征求意见修改完善标准。
12	丁砚兵	湖北省中医院	主任医师	博士	标准起草，根据征求意见修改完善标准。

13	王新志	河南中医院大学 第一附属医院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
14	吴明华	江苏省中医院	主任医师	硕士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
15	唐军	重庆市中医院	主任医师	学士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
16	董钊	中国人民解放军 总医院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
17	徐俊	首都医科大学附 属北京天坛医院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
18	陆芳	中国中医科学院 西苑医院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
19	李培红	中国中医科学院 西苑医院	主任药师	学士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
20	傅晨	北京中医药大学 东方医院	副主任医 师	博士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
21	刘红梅	中国中医科学院 西苑医院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
22	童晨光	中国中医科学院 西苑医院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
23	郭春莉	中国中医科学院 西苑医院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
24	齐向华	山东中医药大学 附属医院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
25	徐向青	山东中医药大学 附属医院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
26	杨健	重庆市中医院	主任医师	硕士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
27	韩颀华	天津中医药大学 第二附属医院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
28	闫咏梅	陕西中医药大学 附属医院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
29	孙莉	吉林省中医药科 学院第一临床医 院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
30	伍大华	湖南省中医药研 究院附属医院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
31	杨文明	安徽中医药大学 第一附属医院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
32	吉先才 让	青海省藏医院	副主任医 师	硕士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
33	格桑平 措	西藏自治区藏医 院	主任医师	硕士	标准起草, 根据征求意见 修改完善标准。
34	张晋	中国中医科学院	主任医师	博士	标准起草, 根据征求意见

		西苑医院			修改完善标准。
35	邹伟	黑龙江中医药大学附属第一医院	主任医师	博士	标准起草,根据征求意见修改完善标准。
36	焦骥	河北省阜平县中医医院	主任医师	博士	标准起草,根据征求意见修改完善标准。
37	徐峰	中国中医科学院西苑医院	副研究员	博士	标准起草,根据征求意见修改完善标准。
38	梁晓	中国中医科学院西苑医院	主治医师	博士	标准起草,根据征求意见修改完善标准。
39	魏竞竞	中国中医科学院西苑医院	主治医师	博士	标准起草,根据征求意见修改完善标准。
40	申伟	中国中医科学院西苑医院	主治医师	博士	标准起草,根据征求意见修改完善标准。
41	贾敏	中国中医科学院西苑医院	主治医师	博士	标准起草,根据征求意见修改完善标准。

3.利益冲突声明

为避免在指南编制过程中指南起草组成员存在利益冲突,指南起草组成员均已在参与前签署利益冲突声明,申明无与本指南内容相关的任何商业的、专业的或其他方面的利益。

本指南的制订未涉及任何商业推广行为或其他方面的相关社会利益。

(三) 确定指南的题目和范围

本项目基于临床循证证据,经过前期间卷调研,结合病患及照料者意见、领域内专家意见,发现血管性痴呆的治疗以控制血管危险因素、防治并发症为主,当病程发展为血管性重度痴呆后将无法逆转。早期、分阶段、有针对性地治疗以延缓其发展进程在本病的治疗策略中显得尤为关键。血管性痴呆治未病的核心应着重于防治重心的前移,应在治疗血管性轻中度痴呆,延缓血管性轻中度痴呆向血管性重度痴呆转变的同时,预防血管性认知障碍非痴呆向血管性痴呆的转变。

基于上述背景,本指南选定“血管性痴呆治未病干预方案”为指南题目,选定“血管性认知障碍非痴呆、血管性轻中度痴呆”为本指南研究范围。

本指南适用的患者群为血管性认知障碍非痴呆、血管性痴呆的患者。

(四) 构建指南问题

1.临床调研

(1) 调研方案确定的过程及方法

工作组经过文献预检索,依据指南、系统评价、随机对照试验、comet网站检索结果,结合指南小组专家临床经验,与方法学专家讨论后,构建两轮临床问

题问卷，采用封闭式自填调查问卷，对全国范围内高、中、初级职称临床医生有关“血管性痴呆治未病干预方案”临床问题进行了广泛调研。

(2) 调研对象分布情况

调研对象涉及全国19个省份/直辖市（包括北京、吉林、山东、湖北、湖南、安徽、贵州、河南、陕西、新疆、广东等）的66位临床一线医生，覆盖了中医院、中西医结合医院、综合医院、西医院共34家医疗机构，10个科室。医院级别覆盖一级医院到三级医院，调研对象职称包括主任医师、副主任医师、主治医师、住院医师。

(3) 调研结论

在结局指标方面，调研后发现临床一线医生最关注的是认知功能，其次是生活能力及质量、痴呆转换率、精神行为症状、脑血管病发病、中医证候评分、生存率、影像学指标、死亡率、一年内再住院、心血管发病、神经电生理指标、生化指标。

在血管性认知障碍非痴呆临床问题方面，调研后发现临床一线医生最关注的是是否需要辨证论治，其次是转化为痴呆的进程、是否有优势、认知功能、生活能力及质量、是否有指征、精神行为症状、安全性、脑血管病发病、注意调护、中医疗效评分、危险因素的控制、疗程问题、随访期问题、社会适应性、经济性优势、心血管病发病、一年内再住院、影像学指标、神经电生理指标、生化指标。

在血管性轻中度痴呆临床问题方面，调研后发现临床一线医生最关注的是是否需要辨证论治，其次是是否有优势、转化为痴呆的进程、认知功能、是否有指征、安全性、精神行为症状、生活能力及质量、注意调护、危险因素的控制、中医疗效评分、脑血管病发病、随访期问题、社会适应性、疗程问题、经济性优势、心血管病发病、一年内再住院、影像学指标、神经电生理指标、生化指标。

2.指南问题原始清单

表 2 指南原始问题清单

血管性认知障碍非痴呆临床问题	
基础问题	
序号	问题
1	应用中医药措施治疗血管性认知障碍非痴呆的指征？
2	中医药在治疗血管性认知障碍非痴呆上的优势体现？
3	血管性认知障碍非痴呆患者是否需要注意调护？
4	中医药治疗血管性认知障碍非痴呆，随访期是多久？
5	中医药治疗血管性认知障碍非痴呆，疗程是多久？

6	中医药治疗血管性认知障碍非痴呆时，是否需要辨证论治？				
7	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法治疗血管性认知障碍非痴呆的安全性？				
8	中医药治疗血管性认知障碍非痴呆时，是否需要辨证论治？				
临床问题					
序号	问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
1	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否延缓血管性认知障碍非痴呆患者转化为痴呆的进程？	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	血管性认知障碍非痴呆患者转化为痴呆的进程
2	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者的认知功能？	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	认知功能
3	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者的生活能力及质量？	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	生活能力及质量
4	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者中医疗效评分？	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	中医疗效评分
5	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否利于血管性认知障碍非痴呆患者危险因素的控制？	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	危险因素的控制
6	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者的精神和行为症状？	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	精神和行为症状
7	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法能否改善血管性认知障碍非痴呆患者的社会适应性？	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	社会适应性
8	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或	血管性认知障碍非痴呆	汤药/中成药/针刺/其他非	安慰剂(包括假针刺)/西	生化指标

	联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者生化指标?	患者	药物疗法单用或联合西药	医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	
9	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否减少血管性认知障碍非痴呆患者脑血管病(缺血性卒中、出血性卒中、TIA)发病?	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	脑血管病(缺血性卒中、出血性卒中、TIA)发病情况
10	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法治疗血管性认知障碍非痴呆是否具有经济性优势?	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	经济性优势
11	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者影像学指标?	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	影像学指标
12	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否减少血管性认知障碍非痴呆患者的一年内再住院?	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	一年内再住院情况
13	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者神经电生理指标?	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	神经电生理指标

血管性轻中度痴呆临床问题

基础问题

序号	问题
1	中医药在治疗血管性轻中度痴呆上的优势体现?
2	应用中医药措施治疗血管性轻中度痴呆的指征?
3	中医药治疗血管性轻中度痴呆,疗程是多久?
4	中医药治疗血管性轻中度痴呆,随访期是多久?
5	血管性轻中度痴呆患者是否需要注意调护?
6	中医药治疗血管性轻中度痴呆时,是否需要辨证论治?
7	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法治疗血管性轻中度痴呆的安全性?

临床问题

序号	问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
1	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非	安慰剂(包括假针刺)/西	认知功能

	联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者的认知功能?		药物疗法单用或联合西药	医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	
2	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者的生活能力及质量?	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	生活能力及质量
3	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否减少血管性轻中度痴呆患者的一年内再住院?	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	一年内再住院
4	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否延缓血管性轻中度痴呆患者转化为重度痴呆的进程?	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	血管性轻中度痴呆患者转化为重度痴呆的进程
5	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者中医疗效评分?	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	中医疗效评分
6	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者的精神和行为症状?	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	精神和行为症状
7	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法能否改善血管性轻中度痴呆患者的社会适应性?	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	社会适应性
8	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否利于血管性轻中度痴呆患者危险因素的控制?	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	危险因素的控制
9	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否减少血管性轻中度痴呆患者	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安	脑血管病(缺血性卒中、出血性卒中、TIA)发病

	脑血管病（缺血性卒中、出血性卒中、TIA）发病？		药	安慰剂+西医常规治疗	
10	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗血管性轻中度痴呆是否具有经济性优势？	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂（包括假针刺）/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	经济性优势
11	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否减少血管性轻中度痴呆患者心血管病（心绞痛、心梗、急性冠脉综合征）发病？	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂（包括假针刺）/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	心血管病（心绞痛、心梗、急性冠脉综合征）发病
12	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者生化指标？	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂（包括假针刺）/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	生化指标
13	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者影像学指标？	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂（包括假针刺）/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	影像学指标
14	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者神经电生理指标？	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂（包括假针刺）/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	神经电生理指标

3. 指南问题

(1) 指南问题形成方法

通过前期文献预检索，查阅了指南、系统评价、随机对照试验、comet网站，及指南小组专家补充后，我们构建了临床问题问卷，经过两轮问卷调研，我们共确定了13个结局指标及血管性认知障碍非痴呆、血管性轻中度痴呆各21个临床问题。为对临床问题进行进一步优化，项目组召开腾讯会议，组织专家就临床问题进行讨论及投票，确定最终的指南问题。

(2) 指南问题清单

表三 指南问题清单

血管性认知障碍非痴呆					
基础问题					
序号	问题				
1	应用中医药措施治疗血管性认知障碍非痴呆的指征?				
2	中医药在治疗血管性认知障碍非痴呆上的优势体现?				
3	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗血管性认知障碍非痴呆的安全性?				
4	血管性认知障碍非痴呆患者是否需要注意调护?				
5	中医药治疗血管性认知障碍非痴呆, 随访期是多久?				
6	中医药治疗血管性认知障碍非痴呆, 疗程是多久?				
7	中医药治疗血管性认知障碍非痴呆时, 是否需要辨证论治?				
临床问题					
序号	问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
1	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否延缓血管性认知障碍非痴呆患者转化为痴呆的进程?	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	血管性认知障碍非痴呆患者转化为痴呆的进程
2	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者的认知功能?	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	认知功能
3	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者的生活能力及质量?	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	生活能力及质量
4	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者中医疗效评分?	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	中医疗效评分
5	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否利于血管性认知障碍非痴呆患者危险因素的控制?	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	危险因素的控制
6	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者的精神和行为症状?	血管性认知障碍非痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	精神和行为症状
血管性轻中度痴呆					

基础问题					
序号	问题				
1	中医药在治疗血管性轻中度痴呆上的优势体现？				
2	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗治疗血管性轻中度痴呆的安全性？				
3	应用中医药措施治疗血管性轻中度痴呆的指征？				
4	中医药治疗血管性轻中度痴呆，疗程是多久？				
5	中医药治疗血管性轻中度痴呆，随访期是多久？				
6	血管性轻中度痴呆患者是否需要注意调护？				
7	中医药治疗血管性轻中度痴呆时，是否需要辨证论治？				
临床问题					
序号	问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
1	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者的认知功能？	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	认知功能
2	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者的生活能力及质量？	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	生活能力及质量
3	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否减少血管性轻中度痴呆患者的一年内再住院？	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	一年内再住院
4	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否延缓血管性轻中度痴呆患者转化为重度痴呆的进程？	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	血管性轻中度痴呆患者转化为重度痴呆的进程
5	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者中医疗效评分？	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	中医疗效评分
6	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者的精神和行为症状？	血管性轻中度痴呆患者	汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药	安慰剂(包括假针刺)/西医常规治疗/空白对照/安慰剂+西医常规治疗	精神和行为症状

(五) 证据的检索、筛选、提取与综合

1.证据检索

(1) 检索方法

系统全面地检索了7个中英文数据库和2个试验注册中心，分别为：四大中文数据库（知网、万方、维普、Sinomed），三大英文数据库（PubMed、Cochrane library、Embase），中国临床试验注册中心及ClinicalTrials.gov两大试验注册中心。检索时间为各库建库至2022年3月25日。

文献发表类型：包括随机对照试验，非随机对照试验，系统综述及系统评价再评价，meta分析，临床指南、共识、路径，队列研究，横断面研究，病例对照，病例系列，个案报告，方案注册，综述，名家经验，动物及细胞实验等。

文献发表语种包括中英文双语。

①中文数据库检索式

知网检索策略：

(SU = '认知障碍' OR SU = '认知受损' OR SU = '认知功能障碍' OR SU = '认知功能损伤' OR SU = '认知功能损害' OR SU = '轻度认知功能损害' OR SU = '认知功能减退' OR SU = '糖尿病认知障碍' OR SU = '遗忘型轻度认知障碍' OR SU = '非记忆型轻度认知障碍' OR SU = '认知型轻度认知损害' OR SU = '非痴呆型认知障碍' OR SU = '血管性认知障碍' OR SU = '轻度血管性认知障碍' OR SU = '轻度血管性认知功能障碍' OR SU = '重度血管性认知障碍' OR SU = '重度血管性认知功能障碍' OR SU = '血管性痴呆' OR SU = '卒中后痴呆' OR SU = '皮质下缺血性血管性痴呆' OR SU = '多发梗死性痴呆' OR SU = '混合型痴呆' OR SU = '危险因素相关性血管性认知障碍' OR SU = '缺血性血管性认知障碍' OR SU = '出血性血管性认知障碍' OR SU = '其他脑血管病性血管性认知障碍' OR SU = '脑血管病合并AD' OR SU = '非痴呆性血管性认知障碍' OR SU = '非痴呆性血管性认知功能障碍' OR SU = '卒中后认知障碍' OR SU = '脑卒中后认知障碍' OR SU = '脑小血管病认知障碍' OR SU = '腔隙性梗死认知功能障碍' OR SU = '中风后认知障碍' OR SU = '脑白质疏松认知障碍' OR SU = '中风后痴呆' OR SU = '缺血性认知障碍' OR SU = '多发梗死性痴呆' OR SU = '小血管性痴呆' OR SU = '战略部位梗死性痴呆' OR SU = '低灌注性痴呆' OR SU = '出血性痴呆' OR SU = '伴皮质下梗死和白质脑病的常染色体显性遗传脑动脉病' OR SU = '皮质下血管性认知障碍' OR SU = '大动脉粥样硬化性认知障碍' OR SU = '烟雾病认知障碍' OR SU = '痴呆' OR SU =

Encephalopathies[Title/Abstract])) OR (Encephalopathy,
 Binswanger's[Title/Abstract])) OR (Binswanger's
 Encephalopathy[Title/Abstract])) OR (Encephalopathy,
 Binswangers[Title/Abstract])) OR (Encephalopathy, Binswanger[Title/Abstract]))
 OR (Encephalopathy, Chronic Progressive Subcortical[Title/Abstract]))

#6 #4 OR #5

#7 Dementia, Multi-Infarct[MeSH Terms]

#8 (((((((((((((((((Dementia, Multi-Infarct[Title/Abstract]) OR (Dementia, Multi
 Infarct[Title/Abstract])) OR (Dementias, Multi-Infarct[Title/Abstract])) OR
 (Multi-Infarct Dementias[Title/Abstract])) OR (Dementia
 Multi-Infarct[Title/Abstract])) OR (Dementia Multi Infarct[Title/Abstract])) OR
 (Dementia Multi-Infarcts[Title/Abstract])) OR (Multi-Infarct,
 Dementia[Title/Abstract])) OR (Multi-Infarcts, Dementia[Title/Abstract])) OR
 (Dementia, Multiinfarct[Title/Abstract])) OR (Dementias,
 Multiinfarct[Title/Abstract])) OR (Multiinfarct Dementia[Title/Abstract])) OR
 (Multiinfarct Dementias[Title/Abstract])) OR (Multi-Infarct
 Dementia[Title/Abstract])) OR (Multi Infarct Dementia[Title/Abstract])) OR
 (Lacunar Dementia[Title/Abstract])) OR (Dementia, Lacunar[Title/Abstract]))
 OR (Dementias, Lacunar[Title/Abstract])) OR (Lacunar
 Dementias[Title/Abstract]))

#9 #7 OR # 8

#10 (((((((((((((((((Vascular Cognitive Impairment[Title/Abstract]) Or (Vascular
 Cognitive Disorders[Title/Abstract])) Or (Vascular Neurocognitive
 Disorders[Title/Abstract])) Or (Vascular Cognitive Disorders[Title/Abstract])) Or
 (Vascular Neurocognitive Disorder[Title/Abstract])) Or (Vascular Mild Cognitive
 Impairment[Title/Abstract])) Or (Vascular Cognitive Impairment No
 Dementia[Title/Abstract])) Or (Post Stroke Cognitive
 Impairment[Title/Abstract])) Or (Post Stroke Dementia[Title/Abstract])) Or
 (Subcortical Vascular Dementia[Title/Abstract])) Or (Cognitive Impairment No
 Dementia Because Of Cerebrovascular Disease[Title/Abstract])) Or (Ischemic
 Vascular Dementia[Title/Abstract])) Or (Subcortical Vascular
 Disease[Title/Abstract])) Or (Primary Degenerative Dementia[Title/Abstract]))
 Or (Mixed Dementia[Title/Abstract])) Or (Cerebrovascular Cognitive
 Impairment[Title/Abstract])) Or (Subcortical Ischemic Vascular

Disease[Title/Abstract])

#11 #3 OR #6 OR #9 OR #10

#12 (((((((((((((Medicine, Chinese Traditional[Mesh Terms]) Or (Medicine, Chinese Traditional[Title/Abstract])) Or (((((((((((((((Traditional Chinese Medicine[Title/Abstract]) Or (Chung I Hsueh[Title/Abstract])) Or (Hsueh, Chung I[Title/Abstract])) Or (Traditional Medicine, Chinese[Title/Abstract])) Or (Zhong Yi Xue[Title/Abstract])) Or (Chinese Traditional Medicine[Title/Abstract])) Or (Chinese Medicine, Traditional[Title/Abstract])) Or (Traditional Tongue Diagnosis[Title/Abstract])) Or (Tongue Diagnoses, Traditional[Title/Abstract])) Or (Tongue Diagnosis, Traditional[Title/Abstract])) Or (Traditional Tongue Diagnoses[Title/Abstract])) Or (Traditional Tongue Assessment[Title/Abstract])) Or (Tongue Assessment, Traditional[Title/Abstract])) Or (Traditional Tongue Assessments[Title/Abstract])) Or (Medicine, Chinese Traditional[Title/Abstract])) Or (((Herbal Medicine[Mesh Terms]) Or (((((((((((((((Medicine, Herbal[Title/Abstract]) Or (Hawaiian Herbal Medicine[Title/Abstract])) Or (Hawaiian Herbal Medicines[Title/Abstract])) Or (Herbal Medicine, Hawaiian[Title/Abstract])) Or (Herbal Medicines, Hawaiian[Title/Abstract])) Or (Medicine, Hawaiian Herbal[Title/Abstract])) Or (Medicines, Hawaiian Herbal[Title/Abstract])) Or (La'Au Lapa'Au[Title/Abstract])) Or (Lau Lapaau[Title/Abstract])) Or (La Au Lapa Au[Title/Abstract])) Or (Herbalism[Title/Abstract])) Or (Herbal Medicine))) Or (((Complementary Therapies[Mesh Terms]) Or (Complementary Therapies[Title/Abstract])) Or (((((((((((Therapies, Complementary[Title/Abstract]) Or (Therapy, Complementary[Title/Abstract])) Or (Complementary Medicine[Title/Abstract])) Or (Medicine, Complementary[Title/Abstract])) Or (Alternative Medicine[Title/Abstract])) Or (Medicine, Alternative[Title/Abstract])) Or (Alternative Therapies[Title/Abstract])) Or (Therapies, Alternative[Title/Abstract])) Or (Therapy, Alternative[Title/Abstract])))) Or ((Acupuncture[Mesh Terms]) Or (((((((((((((((((((((((((((((((((((Acupuncture[Title/Abstract]) Or (Acupuncture Therapy[Title/Abstract])) Or (Point, Acupuncture[Title/Abstract])) Or (Pharmacopuncture[Title/Abstract])) Or (Acupuncture Treatment[Title/Abstract])) Or (Acupuncture Treatments[Title/Abstract])) Or (Treatment, Acupuncture[Title/Abstract])) Or (Therapy, Acupuncture[Title/Abstract])) Or

(Pharmaceacupuncture[Title/Abstract])) Or (Treatment, Pharmacoacupuncture[Title/Abstract])) Or (Pharmacoacupuncture Therapy[Title/Abstract])) Or (Therapy;Pharmacacupunsture[Title/Abstract])) Or (Acup9tomy[Title/Abstract])) Or (Asuretomy[Title/Abstract])) Or (Acupunctures, Ear[Title/Abstract])) Or (Ear Acupunctures[Title/Abstract])) Or (Auricular Acupuncture[Title/Abstract])) Or (Ear Acupuncture[Title/Abstract])) Or (Acupuncture, Auricular[Title/Abstract])) Or (Acupunctures, Auricular[Title/Abstract])) Or (Auricular Acupunctures[Title/Abstract])) Or (Acupuncture Point[Title/Abstract])) Or (Point, Acupuncture[Title/Abstract])) Or (Points, Acupuncture[Title/Abstract])) Or (Acupoints[Title/Abstract])) Or (Acupoint[Title/Abstract])) Or (Analgesia[Title/Abstract])) Or (Acupuncture[Title/Abstract])) Or (Acupuncture Anesthesia[Title/Abstract])) Or (Anesthesia, Acupuncture[Title/Abstract])) Or ((Moxibustion[Mesh Terms] Or (Moxibustion[Title/Abstract])) Or ((Massage[Mesh Terms] Or (((((((Massage[Title/Abstract] Or (Zone Therapy[Title/Abstract])) Or (Therapies, Zone[Title/Abstract])) Or (Zone Therapies[Title/Abstract])) Or (Therapy, Zone[Title/Abstract])) Or (Massage Therapy[Title/Abstract])) Or (Massage Therapies[Title/Abstract])) Or (Therapies, Massage[Title/Abstract])) Or (Therapy, Massage[Title/Abstract])))) Or ((Cupping Therapy[Mesh Terms] Or (((((Cupping Therapy[Title/Abstract] Or (Cupping Therapies[Title/Abstract])) Or (Therapy, Cupping[Title/Abstract])) Or (Cupping Treatment[Title/Abstract])) Or (Cupping Treatments[Title/Abstract])) Or (Treatment, Cupping[Title/Abstract])))) Or ((Qigong[Mesh Terms] Or (((Qigong[Title/Abstract] Or (Qi Gong[Title/Abstract])) Or (Ch'i Kung[Title/Abstract])))) Or ((Tai Ji[Mesh Terms] Or (((((((Tai Ji[Title/Abstract] Or (Taichi[Title/Abstract])) Or (Chi, Tai[Title/Abstract])) Or (Tai Ji Quan[Title/Abstract])) Or (Ji Quan,Tai[Title/Abstract])) Or (Quan,Tai Ji[Title/Abstract])) Or (Taiji[Title/Abstract])) Or (Taijiquan[Title/Abstract])) Or (Tlai Chi[Title/Abstract])) Or (Tai Chi Chuan[Title/Abstract])))) Or (Baduanjin[Title/Abstract])) Or (Tuina[Title/Abstract]))

#13 #11 AND #12

(2) 检索结果

血管性痴呆共检索到60084篇文献，其中中国知网 6624篇，万方 4413篇，

维普 4790篇, Sinomed 36346篇, Pubmed 2867篇, Embase 3950篇, Cochrane library 1094篇, 中国临床试验注册中心 0篇, ClinicalTrials.gov 0篇。

血管性认知障碍非痴呆补充检索到2266 篇文献, 其中中国知网 814篇, Pubmed 435篇, Embase 759篇, Cochrane library 258篇。

2. 证据筛选和资料提取

(1) 证据筛选和资料提取方法

从数据库检索到的文献首先进行查重, 通过阅读题目、摘要, 初步筛出不相关文献, 再对剩余的文献进行全文阅读, 最终得到中医药相关研究。通过阅读题目和摘要, 将中医药相关研究分为随机对照、非随机对照、系统综述及系统评价再评价、meta 分析、临床指南、共识、路径、队列研究、横断面研究、病例对照、病例系列、个案报告、方案注册、综述、名家经验、动物及细胞实验、不便分类等几类。根据纳入和排除标准筛选符合标准的随机对照研究, 并按照不同的中医药干预方法进行分类, 进一步查阅全文后剔除自拟方、对照组有中医措施、不相关、无所需结局指标的文献。文献筛选、数据提取过程由2名评审员独立进行。

根据预先设计的数据表提取数据, 记录每项合格文献的文章题目、研究作者、发表时间、出版期刊、研究类型、研究对象、样本基本信息、治疗和对照措施、试验周期、随访周期、随机化方法、盲法、方案隐藏、结果数据完整性、选择性报告研究结果、其他偏倚来源、结局评价指标、安全性评价指标等。

(2) 纳入排除标准

纳入研究标准: (1) 研究类型为随机对照试验。(2) 纳入的研究对象临床明确诊断为血管性认知障碍非痴呆以及血管性痴呆患者。(3) 研究对象无种族与性别的特殊要求, 但年龄18周岁及以上。(4) 试验组的干预措施: 中医药干预措施, 包括汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法等, 可单用或与西药联用。(5) 对照组治疗措施: ①安慰剂(包括假针刺); ②西医常规治疗; ③空白对照; ④安慰剂+西医常规治疗。(6) 结局指标: ①认知功能②生活能力及质量③脑血管病(缺血性卒中、出血性卒中、TIA)发病④痴呆转化率⑤影像学指标⑥精神行为症状⑦中医疗效评分。排除研究标准: (1) 阿尔茨海默病、路易体痴呆等;(2) 研究对象合并其他疾病诊断;(3) 关键信息(如原研究作者、干预措施、结局指标)缺少的研究报告;(4) 试验组>1种中医治疗措施叠加(5) 对照组干

预措施为中医药治疗；（6）重复或存在一稿多发；（7）文献全文无法下载。

（4）证据筛选流程及结果

一、血管性痴呆

（1）建库至2020年9月14号文献库分类情况（见图1）

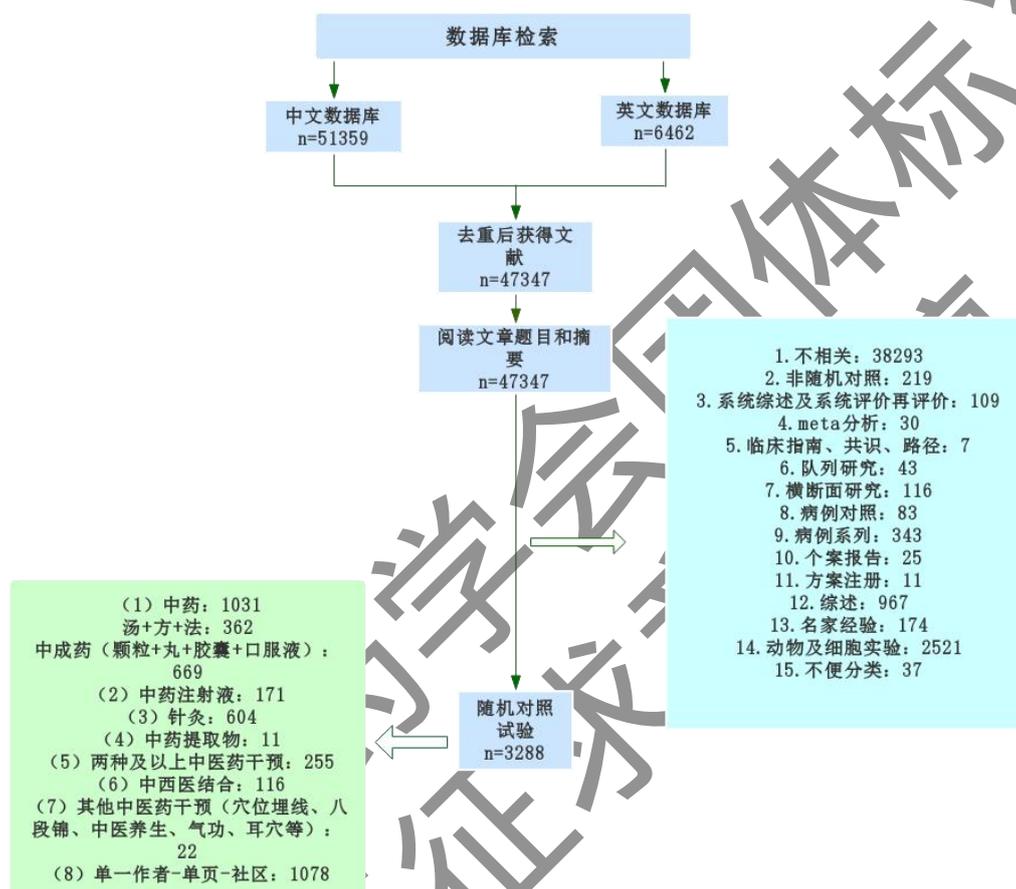


图1 血管性痴呆部分建库至2020年9月14号文献筛选分类流程图

(2) 补充检索库文献分类情况 (见图 2)

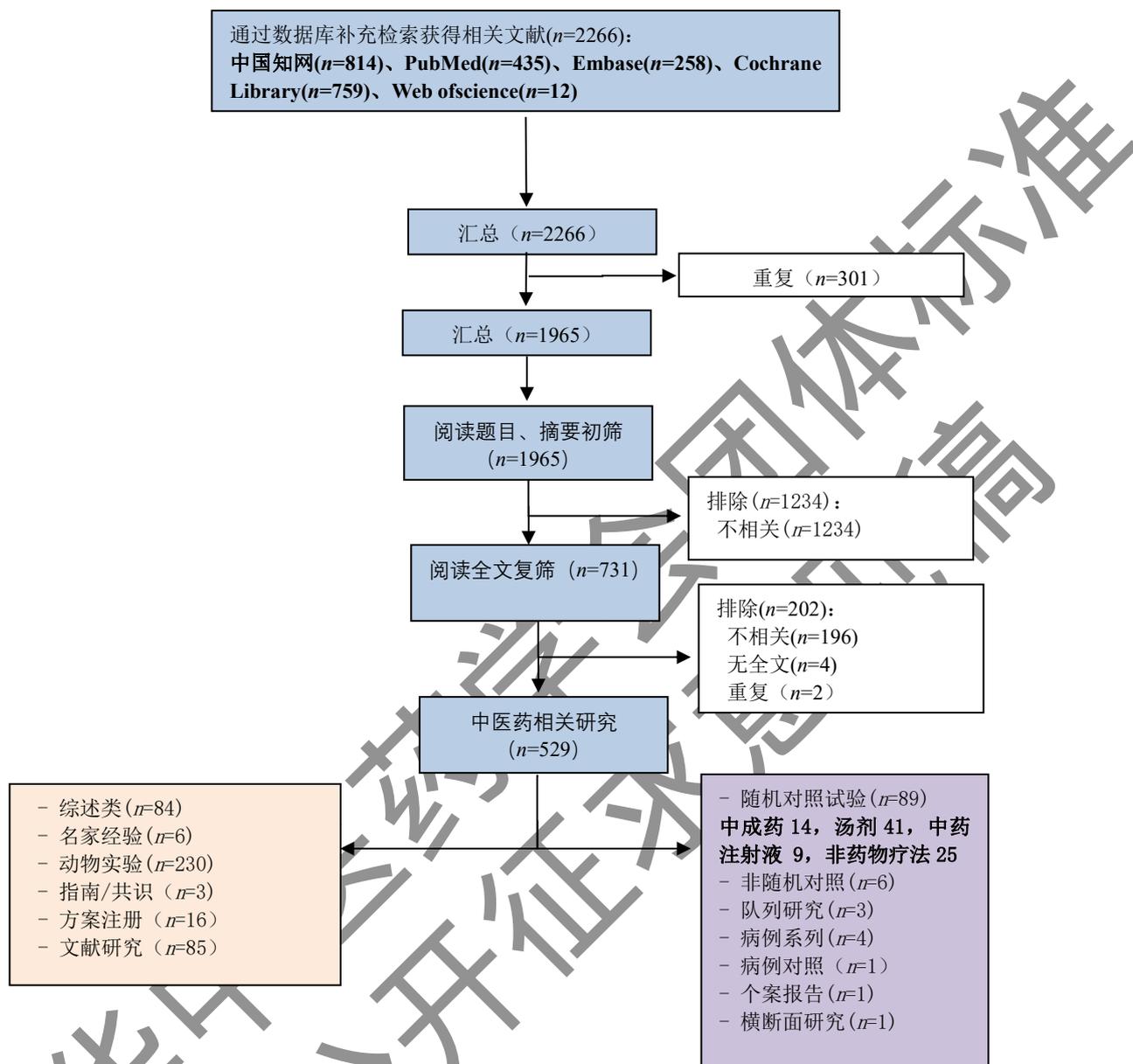


图2 血管性痴呆部分补充检索库文献筛选分类流程图

(3) 合并后筛选近 7 年血管性痴呆的随机对照试验情况 (见图 3)

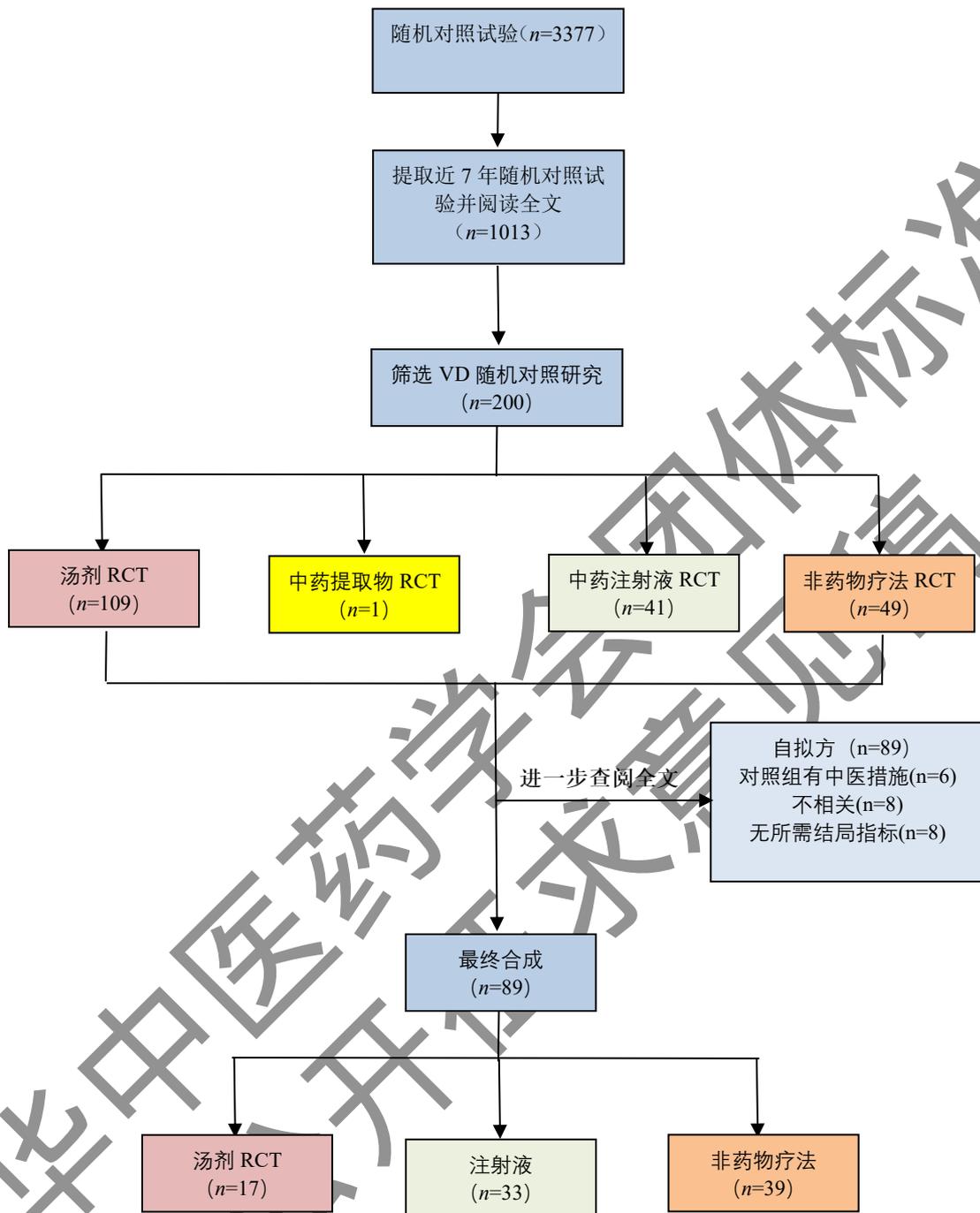


图 3 近 7 年血管性痴呆随机对照试验文献筛选分类流程图

二、血管性认知障碍非痴呆

项目组前期已经研制《血管源性轻度认知障碍中医诊疗指南》，该指南涵盖了血管源性轻度认知障碍的诊断标准、病因病机、中医证候诊断标准、治疗方案的内容。因此对于血管性认知障碍非痴呆部分的干预方案主要基于该指南的内容。本次主要对该指南进行更新，对各数据库新出现的中医药治疗血管性认知障

碍非痴呆的文献进行补充检索。

(1) 血管性认知障碍非痴呆文献初步筛选情况 (见图 4)

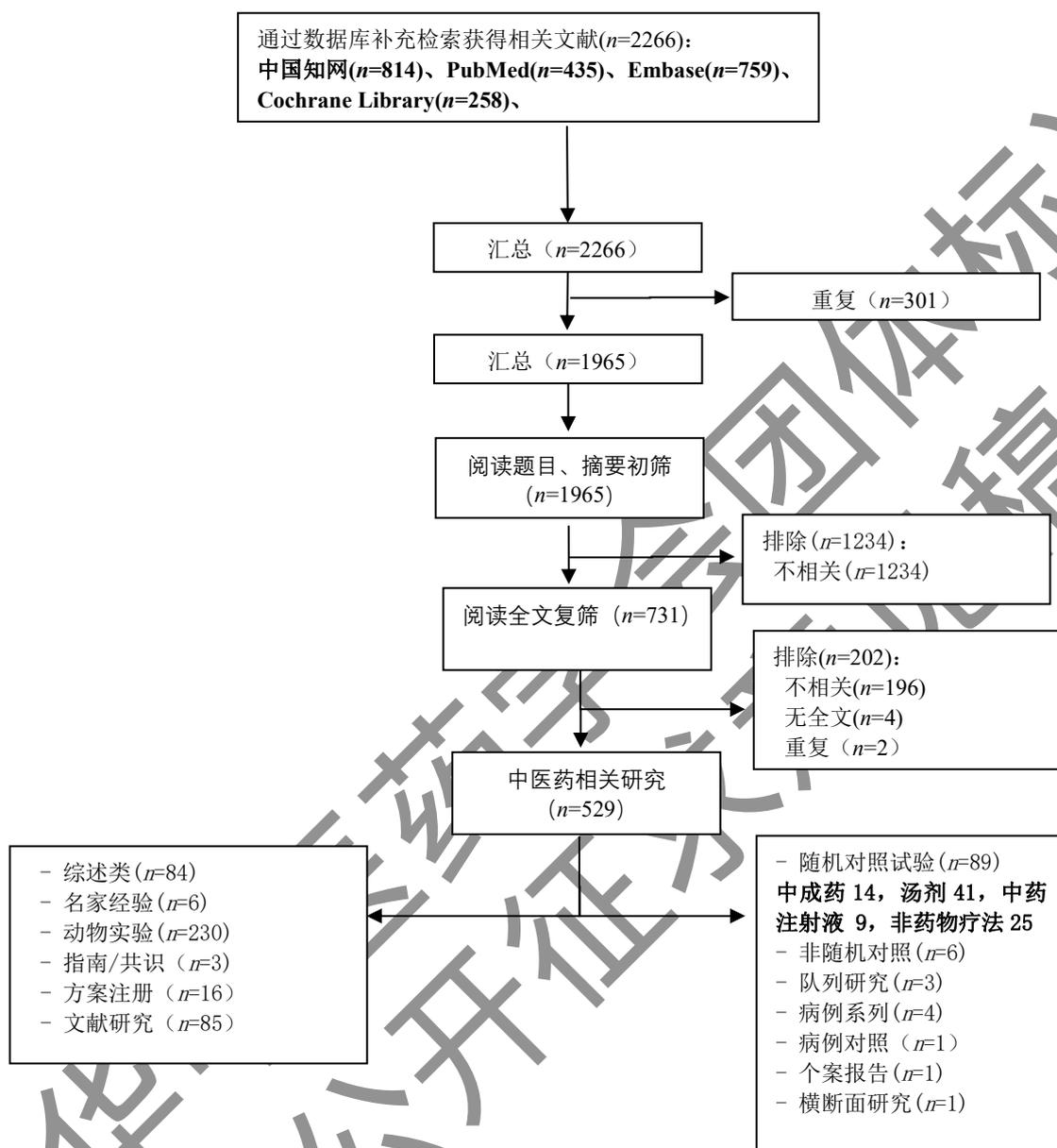


图 4 血管性认知障碍非痴呆文献初步筛选分类流程图

(2) 血管性认知障碍非痴呆随机对照试验筛选情况 (见图 5)

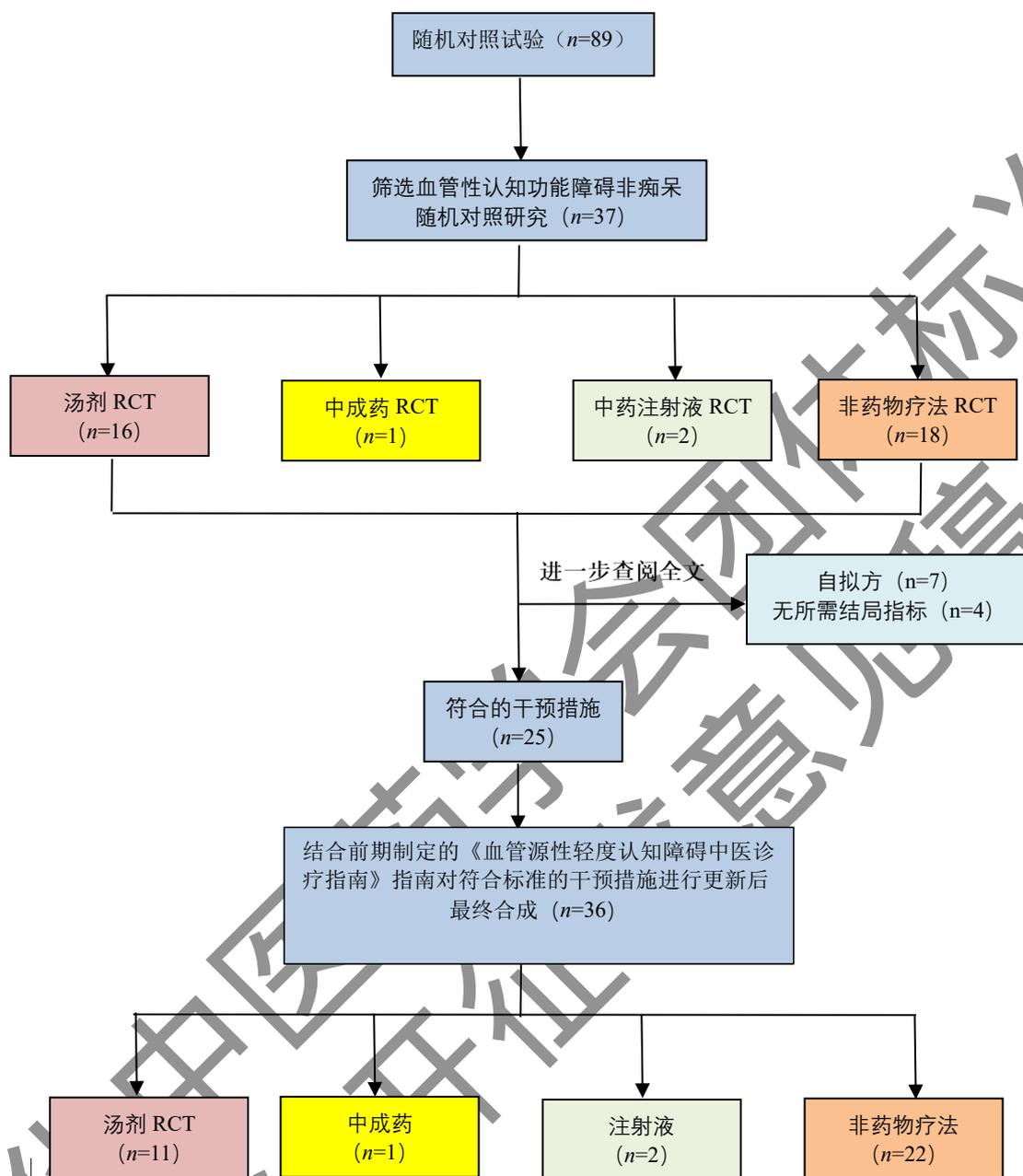


图 5 血管性认知障碍非痴呆随机对照试验筛选分类流程图

3.证据综合

提取随机对照试验的基本信息及各项结局指标后，运用RevMan 5.3软件进行Meta分析。同一组的研究（研究数量 ≥ 2 ）进行异质性检验，若 $I^2 < 50\%$ ，提示各个研究间同质性尚可，采用固定效应模型进行Meta分析；若 $I^2 \geq 50\%$ ，提示异质性

一般，采用随机效应模型进行合并分析；在效应量指标的选择上，二分类数据采用相对危险度（relative risk, RR），连续性数据资料采用计算均数差（mean difference, MD）或标准均数差（standardized mean difference, SMD），结果均采用95%置信区间(confidence interval, CI)进行表示。当同一组的研究数量≥10项时，采用漏斗图检测发表偏倚情况。若图中散点呈对称的漏斗状，则认为不存在发表偏倚；相反，若图形不对称而有偏向，则认为存在发表偏倚。

（六）证据分级

1.证据分级方法

本项目采用Cochrane系统评价手册推荐的评估方法评估文献的质量，评估主要涉及以下几点：①是否以合理的方法产生随机序列；②是否以合理的方式进行分配隐藏；③是否以合理的方式对实施者和受试者实施盲法；④是否采用盲法对结局进行评价；⑤文献的数据是否缺失；⑥是否选择性地报告研究指标⑦是否存在偏倚。评估过程中遇到分歧讨论无法达成共识的交由临床专家进行裁决。

采用GRADEpro3.6软件从风险偏倚、结果不一致性、不精确性、间接性、发表偏倚5个方面对Meta分析结果进行证据质量评价，降低级别的标准为：研究存在局限、不精确、结果不一致、间接证据、可能存在发表偏倚。升高高级别的标准为：效应量大、剂量反应、混杂因素使效应降到最低。依据评价结果选择是否降级或升级，最终证据评判的等级为高、中、低、极低4个等级。

一、血管性认知障碍非痴呆证据概要表以通窍活血汤为例（见表4），余证据概要表详见附录三

通窍活血汤（一共 1 篇 RCT，3 个结局指标）

通窍活血汤 vs 胞磷胆碱钠胶囊（一共 1 篇 RCT，3 个结局指标）

Certainty assessment							No of patients		Effect		Certainty
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	通窍活血汤	胞磷胆碱钠胶囊	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MOCA											
1	RCT	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	33	33	-	MD 1.14 [0.23, 2.05]	⊕○○○ Very low
MMSE											
1	RCT	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	33	33	-	MD 1.74 [0.7, 2.78]	⊕○○○ Very low
中医证候积分											
1	RCT	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	33	33	-	MD -3.12 [-5.95, -0.29]	⊕○○○ Very low

表 4 通窍活血汤证据概要表

备注：a. 盲法和分组隐藏存在偏倚；b. 研究数量少

二、血管性痴呆证据概要表以通窍活血汤为例（见表 5），余证据概要表详见附件四。

Certainty assessment							No of patients		Effect		Certainty
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	地黄导痰汤胶囊+多奈哌齐	多奈哌齐	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
HDS											
1 ^[1]	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	51	29	-	MD 3.60 [1.33, 5.87]	⊕○○○ Very Low
ADL											
1 ^[1]	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	51	29	-	MD -4.8 [-8.04, -1.56]	⊕○○○ Very Low

表 5 地黄导痰汤证据概要表

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚；b. 研究数量少

(七) 推荐意见

1. 推荐意见形成方法

推荐意见的形成采用名义组法。专家根据证据质量、疗效、安全性、经济性患者偏好及临床经验等，对推荐条目给出推荐意见。专家投票单上有A—E五个选项，A——强推荐，明显利大于弊，一定使用；B——弱推荐，可能利大于弊，可能使用；C——不确定，利弊相当或不确定，无明确推荐；D——弱不推荐，可能弊大于利，可能不使用；E——强不推荐，明显弊大于利，一定不做使用。第一轮投票后现场进行结果统计并公布已达成共识条目及未达成共识条目结果。除了“C”格以外的任何1格票数超过50%，则达成共识，可直接确定推荐方向及强度；“C”格某一侧两格总票数超过70%，则达成共识，可确定推荐方向（推荐/不推荐），推荐强度均为“弱”。

对未形成共识条目，专家逐一进行发言，阐述自己的观点，工作组根据推荐结果决定是否进行第二轮投票（若达成共识的条目数 $\geq 75\%$ 则不进行下一轮投票）。如进行第二轮投票则将未达成共识的条目形成第二轮投票单并根据邀请专家进行第二轮投票，二轮投票后现场进行结果统计并公布已达成共识条目及未达成共识条目。如有必要进行第三轮投票，3轮投票仍未达成的条目视为未达成共识条目。工作组最终将公布所有达成共识的条目、未达成共识的条目及相应的票数。

2. 推荐意见投票结果

血管性认知障碍非痴呆的推荐意见的投票结果，见表6。

表 6 血管性认知障碍非痴呆推荐意见投票结果表

序号	推荐条目	推荐方向强度的票数					投票轮数	是否达成共识
		↑↑	↑	/	↓	↓↓		
1	对于瘀阻脑络证血管性认知障碍非痴呆患者，通窍活血汤组在改善认知功能疗效上优于胞磷胆碱钠胶囊组。	7	7	3	0	0	1	是
2	对于瘀阻脑络证血管性认知障碍非痴呆患者，通窍活血汤组在改善中医证候积分疗效优于胞磷胆碱钠胶囊组。	9	7	1	0	0	1	是
3	对于痰瘀脑络证血管性认知障碍非痴呆患者，复方菖蒲益智汤联合尼莫地平片在改善认知功能疗效上优于尼莫地平片组。	6	10	1	0	0	1	是

4	对于虚瘀浊毒证血管性认知障碍非痴呆患者，洗心汤联合盐酸多奈哌齐片组在改善认知功能评分疗效上优于单用盐酸多奈哌齐片组	7	9	1	0	0	1	是
5	对于虚瘀浊毒证血管性认知障碍非痴呆患者，洗心汤联合盐酸多奈哌齐片组在改善日常生活能力疗效上优于单用盐酸多奈哌齐片组	5	9	3	0	0	1	是
6	对于虚瘀浊毒证血管性认知障碍非痴呆患者，洗心汤联合盐酸多奈哌齐片组在改善精神与行为症状疗效上优于单用盐酸多奈哌齐片组	4	8	5	0	0	1	是
7	对于虚瘀浊毒证血管性认知障碍非痴呆患者，洗心汤联合盐酸多奈哌齐片组在改善中医证候积分评分疗效上优于单用盐酸多奈哌齐片组	6	9	1	1	0	1	是
8	对于肾虚痰阻证血管性认知障碍非痴呆患者，地黄饮子联合尼莫地平片组在改善认知障碍评分疗效上优于单用尼莫地平片组	4	12	1	0	0	1	是
9	对于肾虚痰阻证血管性认知障碍非痴呆患者，地黄饮子联合尼莫地平片组在改善中医证候积分疗效上优于单用尼莫地平片组	5	11	1	0	0	1	是
10	对于气虚血瘀证血管性认知障碍非痴呆患者，补阳还五汤联合尼莫地平片在改善认知功能疗效上优于单用尼莫地平片组	5	10	1	1	0	1	是
11	对于气虚血瘀证血管性认知障碍非痴呆患者，补阳还五汤联合尼莫地平片在改善日常生活能力上优于单用尼莫地平片组	4	10	2	0	1	1	是
12	对于气虚血瘀证血管性认知障碍非痴呆患者，补阳还五汤联合尼莫地平片在改善中医证候积分疗效上优于单用尼莫地平片组	5	11	0	0	1	1	是
13	对于肾精亏虚证血管性认知障碍非痴呆患者，加味孔圣枕中丹联合尼莫地平片在改善认知功能疗效上优于单用尼莫地平片组	4	9	2	2	0	1	是
14	对于肾精亏虚证血管性认知障碍非痴呆患者，加味孔圣枕中丹联合尼莫地平片在改善中医证候积分疗效上优于单用尼莫地平片组	6	9	0	2	0	1	是
15	对于肾阴亏虚证血管性认知障碍非痴呆患者，六味地黄丸联合丁	9	4	3	0	1	1	是

	苯酞胶囊组在改善认知功能疗效上优于单用丁苯酞胶囊组							
16	对于血管性认知障碍非痴呆患者，谷红注射液联合多奈哌齐组在改善认知功能疗效上优于单用多奈哌齐组	3	5	6	3	0	1	否
17	对于血管性认知障碍非痴呆患者，谷红注射液联合多奈哌齐组在改善日常生活能力疗效上优于单用多奈哌齐组	4	5	6	2	0	1	否
18	对于血管性认知障碍非痴呆患者，针刺在改善认知功能疗效上优于盐酸多奈哌齐片组	6	6	5	0	0	1	是
19	对于血管性认知障碍非痴呆患者，针刺组在改善认知功能疗效上优于假针刺组	6	11	0	0	0	1	是
20	对于血管性认知障碍非痴呆患者，针刺联合康复训练、盐酸多奈哌齐片组在改善认知功能疗效上优于康复训练、盐酸多奈哌齐片组	5	12	0	0	0	1	是
21	对于血管性认知障碍非痴呆患者，针刺联合西药组在改善认知功能疗效上优于西药组。（西药包括注射用单唾液酸四己糖神经节苷脂钠、多奈哌齐、奥拉西坦）	4	12	0	0	1	1	是
22	对于血管性认知障碍非痴呆患者，针刺联合注射用单唾液酸四己糖神经节苷脂钠组在改善日常生活能力上优于注射用单唾液酸四己糖神经节苷脂钠组	5	6	5	0	1	1	否
23	对于血管性认知障碍非痴呆患者，针刺联合多奈哌齐组在改善精神与行为症状疗效上优于单用多奈哌齐组	5	8	4	0	0	1	是
24	对于血管性认知障碍非痴呆患者，针刺联合多奈哌齐组在改善中医证候积分疗效上优于单用多奈哌齐组	6	8	3	0	0	1	是
25	对于血管性认知障碍非痴呆患者，针刺联合奥拉西坦组在改善日常生活能力疗效上优于单用奥拉西坦组	6	7	4	0	0	1	是
26	对于血管性认知障碍非痴呆患者，针刺联合基础治疗组在改善认知功能疗效上优于基础治疗组	7	8	2	0	0	1	是
27	对于血管性认知障碍非痴呆患者，针刺联合认知训练组在改善日常生活能力疗效上优于认知训	7	8	2	0	0	1	是

	练组							
28	对于血管性认知障碍非痴呆患者，针刺联合认知训练组在改善精神与行为症状评分疗效上优于认知训练组	5	10	2	0	0	1	是
29	对于血管性认知障碍非痴呆患者，针刺联合认知训练组在改善认知功能疗效上优于认知训练组	8	8	1	0	0	1	是
30	对于血管性认知障碍非痴呆患者，针刺联合康复训练组在改善认知功能疗效上优于康复训练组	8	7	2	0	0	1	是
31	对于血管性认知障碍非痴呆患者，针刺联合康复训练组在改善日常生活能力评分疗效上优于康复训练组	8	7	2	0	0	1	是
32	对于血管性认知障碍非痴呆患者，艾灸组在改善认知功能疗效上优于单用奥拉西坦胶囊组	3	7	7	0	0	1	否
33	对于血管性认知障碍非痴呆患者，艾灸组在改善中医证候积分疗效上优于单用奥拉西坦胶囊组	3	7	7	0	0	1	否

血管性痴呆的推荐意见的投票结果，见表7。

表 7 血管性认知障碍非痴呆推荐意见投票结果表

序号	推荐条目	推荐方向强度的票数					投票轮数	是否达成共识
		↑↑	↑	/	↓	↓↓		
1	对于痰浊蒙窍血管性痴呆患者，地黄导痰汤联合多奈哌齐在改善认知功能上优于多奈哌齐组	4	6	1	1	0	1	是
2	对于痰浊蒙窍血管性痴呆患者，地黄导痰汤联合多奈哌齐在改善日常生活能力上优于多奈哌齐组	4	5	2	1	0	1	是
3	对于气虚血瘀、瘀血阻滞型血管性痴呆患者，补阳还五汤联合西药（包括胞磷胆碱胶囊、多奈哌齐、奥拉西坦、丁苯酞胶囊）在改善认知功能上优于西药组	6	6	0	0	0	1	是
4	对于气虚血瘀、瘀血阻滞型血管性痴呆患者，补阳还五汤联合西药（胞磷胆碱胶囊、多奈哌齐、丁苯酞胶囊在改善日常生活能力上优于西药组	6	6	0	0	0	1	是
5	对于气虚血瘀、瘀血阻滞型血管性痴呆患者，补阳还五汤联合联合奥拉西坦在改善神经功能缺损上优于联合奥拉西坦组	3	7	1	0	1	1	是
6	对于肾精亏虚兼痰瘀阻络型血管性痴呆患者，地黄饮子方联合胞磷胆碱钠胶囊组在改善精神与行	3	4	5	0	0	1	否

	为症状上优于胞磷胆碱钠胶囊组							
7	对于中阳不足型血管性痴呆患者，加味苓桂术甘汤联合盐酸多奈哌齐组在改善认知功能上优于盐酸多奈哌齐组	3	5	4	0	0	1	否
8	对于中阳不足型血管性痴呆患者，加味苓桂术甘汤联合盐酸多奈哌齐组在改善日常生活能力上优于盐酸多奈哌齐组	2	6	4	0	0	1	否
9	对于脾肾两虚型血管性痴呆患者，加味桑麻地黄颗粒联合多奈哌齐在改善认知功能上优于多奈哌齐组	2	7	2	1	0	1	是
10	对于脾肾两虚型血管性痴呆患者，加味桑麻地黄颗粒联合多奈哌齐在精神行为能力上优于多奈哌齐组	1	7	3	1	0	1	是
11	对于脾肾两虚型血管性痴呆患者，加味桑麻地黄颗粒联合多奈哌齐在改善中医证候上优于多奈哌齐组	2	8	1	1	0	1	是
12	对于气滞血瘀、瘀血阻窍型血管性痴呆患者，通窍活血汤联合奥拉西坦组在改善认知功能上优于奥拉西坦组	7	5	0	0	0	1	是
13	对于气滞血瘀、瘀血阻窍型血管性痴呆患者，通窍活血汤联合奥拉西坦组在改善日常生活能力上优于奥拉西坦组	6	6	0	0	0	1	是
14	对于气滞血瘀、瘀血阻窍型血管性痴呆患者，通窍活血汤联合奥拉西坦组在改善中医证候上优于奥拉西坦组	8	3	1	0	0	1	是
15	对于痰浊蒙窍型血管性痴呆患者，洗心汤加减联合奥拉西坦注射液组在改善认知功能上优于奥拉西坦注射液组	3	7	1	0	1	1	是
16	对于痰浊蒙窍型血管性痴呆患者，洗心汤加减联合奥拉西坦注射液组在改善日常生活能力上优于奥拉西坦注射液	4	7	1	0	0	1	是
17	对于痰浊蒙窍型血管性痴呆患者，涤痰汤加味联合盐酸多奈哌齐片组在改善认知功能上优于盐酸多奈哌齐片组	5	7	0	0	0	1	是
18	对于痰浊蒙窍型血管性痴呆患者，涤痰汤加味联合盐酸多奈哌齐片组在改善日常生活能力上上优于盐酸多奈哌齐片组	4	8	0	0	0	1	是
19	对于肾虚髓减型血管性痴呆患	3	9	0	0	0	1	是

	者，七福饮联合吡拉西坦注射液组在改善认知功能上优于吡拉西坦注射液组							
20	对于瘀血阻络型血管性痴呆患者，谷红注射液组在改善认知功能疗效上优于脑复康组	1	4	7	0	0	1	否
21	对于瘀血阻络型血管性痴呆患者，谷红注射液组在改善日常生活能力上优于脑复康组	2	4	6	0	0	1	否
22	对于血管性痴呆患者，针刺在改善认知功能上优于西药组。（西药包括盐酸多奈哌齐、吡拉西坦、尼莫地平、奥拉西坦）	5	5	2	0	0	1	是
23	对于血管性痴呆患者，针刺在改善中医证候积分上优于西药组。（西药包括盐酸多奈哌齐、尼莫地平、奥拉西坦）	7	4	1	0	0	1	是
24	对于血管性痴呆患者，针刺在改善神经功能缺损方面优于西药组。（西药包括盐酸多奈哌齐、尼莫地平）	2	8	2	0	0	1	是
25	对于血管性痴呆患者，针刺在改善精神与行为症状评分上优于尼莫地平。	2	4	5	1	0	1	否
26	对于血管性痴呆患者，针刺联合基础治疗在改善认知功能上优于基础治疗。	6	5	0	1	0	1	是
27	对于血管性痴呆患者，针刺联合基础治疗在改善日常生活能力上优于基础治疗。	7	4	1	0	0	1	是
28	对于血管性痴呆患者，针刺联合西药组在改善认知功能上优于西药组。（包括盐酸多奈哌齐、奥拉西坦、吡拉西坦、尼莫地平、尼麦角林）	7	4	1	0	0	1	是
29	对于血管性痴呆患者，针刺联合西药组在改善中医证候积分上优于西药组。（西药包括盐酸多奈哌齐、奥拉西坦）	7	4	1	0	0	1	是
30	对于血管性痴呆患者，针刺联合盐酸多奈哌齐在改善神经功能缺损方面优于盐酸多奈哌齐	6	4	2	0	0	1	是
31	对于血管性痴呆患者，针刺联合奥拉西坦在改善日常生活能力上优于奥拉西坦	5	6	1	0	0	1	是
32	对于血管性痴呆患者，针刺联合经颅磁治疗在改善认知功能上优于经颅磁治疗	3	7	2	0	0	1	是
33	对于血管性痴呆患者，针刺联合认知功能康复训练在改善认知功	5	6	1	0	0	1	是

	能上优于认知功能康复训练							
34	对于血管性痴呆患者，针刺联合认知功能康复训练在改善日常生活能力上优于认知功能康复训练	6	6	0	0	0	1	是
35	对于血管性痴呆患者，针刺联合认知功能康复训练、基础治疗在改善认知功能上优于认知功能康复训练、基础治疗	3	8	1	0	0	1	是
36	对于血管性痴呆患者，针刺联合认知功能康复训练、基础治疗在改善日常活动能力上优于认知功能康复训练、基础治疗	4	7	1	0	0	1	是
37	对于血管性痴呆患者，艾灸在改善日常生活能力上优于吡拉西坦片	1	4	7	0	0	1	否
38	对于血管性痴呆患者，艾灸联合吡拉西坦在改善认知功能上优于吡拉西坦	1	3	8	0	0	1	否
39	对于血管性痴呆患者，艾灸联合吡拉西坦在改善日常生活能力上优于吡拉西坦	1	5	6	0	0	1	否
40	对于血管性痴呆患者，艾灸联合吡拉西坦在改善中医证候积分上优于吡拉西坦	2	3	7	0	0	1	否
41	对于血管性痴呆患者，穴位按摩联合常规康复及运动反馈训练在改善认知功能疗效上优于常规康复训练	2	6	4	0	0	1	是
42	对于血管性痴呆患者，穴位按摩联合常规康复及运动反馈训练在改善日常生活能力疗效上优于常规康复训练	3	5	4	0	0	1	否
43	对于血管性痴呆患者，穴位按摩联合常规康复及运动反馈训练在改善神经功能缺损疗效上优于常规康复训练	3	6	3	0	0	1	是
44	对于血管性痴呆患者，穴位按摩联合常规康复及运动反馈训练在改善神经功能缺损疗效上优于常规康复训练	5	4	3	0	0	1	是

(八) 撰写指南草案

梁晓、贾敏、申伟、魏竞竞等草案执笔人对指南草案进行撰写，完成时间2022年05月15日。

(九) 征求意见

记录征求意见的时间、方式、专家人数和单位数量，描述征求意见的地域、专业、职称等分布情况。

对于进行公开征求意见的指南，需记录征求意见的时间和收到反馈意见的情况。

将收到的反馈意见归纳汇总和研究处理，给出“采纳”“部分采纳”或“未采纳”的处理意见，汇总形成意见汇总处理表。对于“未采纳”和“部分采纳”的反馈意见，应当说明理由。见表8。

表 8 征求意见汇总处理表

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况

(十) 送审

记录提交审查的时间，标准化办公室形式审核意见及处理情况。记录审查会议的情况，包括会议时间、评审专家、评审意见和意见处理情况。

四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况

(一) 目前检索到的与血管性痴呆标准相关的（标准/指南、共识）共16项，其中标准4项，《2020血管性认知障碍的诊疗规范》、《2006 NINDS-CSN 血管性认知障碍诊断标准》、《1993 NINDS-AIREN 血管性痴呆诊断标准》、《2014 VASCOG共识：血管性认知障碍的诊断标准》；指南7项，《2020中成药治疗血管性痴呆临床应用指南》、《2019 脑小血管病相关认知功能障碍中国诊疗指南》、《2019中国血管性认知障碍诊治指南》、《2018 中国痴呆与认知障碍诊治指南（一到八）》、《2016 中国血管性轻度认知损害诊断指南》、《2011 中国血管性认知障碍指南（诊断、预防、治疗（+中医药））》、《2011 中国循证临床实践指南-VD临床实践指南：VCIND、VD的治疗》；专家共识5项，《2020中国卒中后认知障碍防治研究专家共识》、《2020中医治未病.血管性轻度认知障碍专家共识》、《2017中国卒中后认知障碍管理专家共识》、《2017 VICCS血管性认知损伤分类共识（轻度VCI、重度VCI的诊断）》、《2011 AHA/ASA血管性认知损伤和痴呆诊断共识（血管性因素在诊断中的作用）》，血管性痴呆治未病方案

与上述文件均无冲突，尚未检索到与血管性痴呆治未病方案相关的指南。

(二) 是否引用相关指南？引用的内容是什么？

引用了《2019 中国血管性认知障碍诊治指南》中筛查工具、西药的推荐、危险因素的控制；《2011 中国循证临床实践指南-VD 临床实践指南：VCIND、VD 的治疗》中的针刺推荐；《2018 中国痴呆与认知障碍诊治指南(三)》中的筛查工具；《2020 中成药治疗血管性痴呆临床应用指南》中的中成药推荐；《2020 中国卒中后认知障碍防治研究专家共识》中的西药推荐；《2017 中国卒中后认知障碍管理专家共识》中的危险因素控制。

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

本项目工作组研究形成的《血管性痴呆治未病干预方案》与现行法律、法规和强制性标准没有冲突，并且在编制过程中严格遵循已有的国际、国内标准，文本内容符合规范。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

无分歧意见。

七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施

(一) 指南的实施单位

本指南发布后，拟在中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、北京市第一中西医结合医院、河南中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、北京市海淀区甘家口社区卫生服务中心及北京市海淀区温泉镇航材院社区卫生服务中心实施。

(二) 其他宣传、贯彻本指南的措施

1. 由国家中医药管理局统一组织行业内的推广和贯彻实施工作。
2. 于上述 8 家单位举办推广培训班，对临床一线中医师、中西医结合医师、全科医师等进行培训和继续教育，促进指南的推广和应用。
3. 借助脑卒中大会、循证医学会议等学术平台，开展专题讲座，对指南进行介绍推广。
4. 在学术杂志上将形成的方案以中英文文章的形式发表，扩大影响范围，利于同行间沟通交流。

八、相关附录

(一) 中华中医药学会团体标准立项审查会

- (二) 临床问题调研
- (三) 血管性认知障碍非痴呆证据概要表
- (四) 血管性痴呆证据概要表
- (五) 推荐意见共识会会议记录

中华中医药学会团体标准
公开征求意见稿

附录一.中华中医药学会团体标准立项审查会

会议记录

时间：2021.12.08 上午 14: 00-17:30

会议形式：线上，腾讯会议 312475982

参会人员：由 10 位审查专家、标准化办公室工作人员 3 人、本标准工作组 6 人，及其他标准工作组人员组成。

审查专家：

谢雁鸣（中国中医科学院中医临床基础医学研究所首席研究员）

古联（广西中医药大学第一附属医院主任医师）

刘文娜（北京中医药大学东方医院主任医师）

李博（首都医科大学附属北京中医医院主任医师）

邹伟（黑龙江中医药大学附属第一医院主任医师）

张颖（中国中医科学院西苑医院主任医师）

赵瑞珍（北京中医药大学第三附属医院主任医师）

郝瑞福（北京中医药大学东方医院主任医师）

高艳玲（国家标准技术审评中心高级工程师）

徐向青（山东中医药大学附属医院主任医师）

标准化办公室：苏祥飞、冯雪、段笑娇

本标准工作组：张允岭主任医师、孙林娟主任医师、郭春莉主任医师、梁晓主治医师、魏竞竞主治医师、贾敏主治医师。

会议内容：

一、苏祥飞介绍专家情况及会议情况

二、冯雪介绍立项审查要点

三、立项项目汇报及专家建议

1.张允岭主任医师汇报“慢病治未病-血管性痴呆治未病干预方案”项目；

2.专家点评。

邹伟：

① 充分考虑南北方用药差异，建议增加参与单位，覆盖全国。

徐向青：

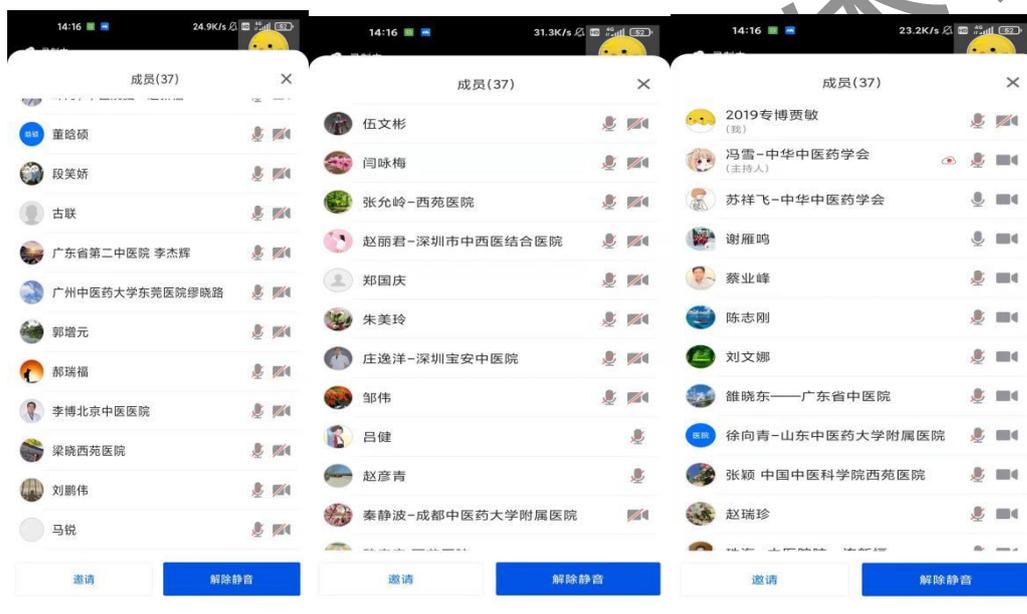
- ① 成稿建议分层，血管性轻度认知障碍和血管性痴呆分开来表述；
- ② 建议丰富慢病管理相关内容。

张允岭老师表示感谢专家给予的宝贵建议，虚心接受，在后续工作中进行贯彻。

（慢病管理，早筛早防早治，建立政府-三级医院-二级医院-基层的筛查网络）

四、参会审查专家投票

五、结果：同意立项（9票同意，1票不同意）。



记录人：魏竞竞/贾敏

记录时间：2021.12.08

附录二《血管性痴呆治未病干预方案》

临床问题调研

尊敬的老师：

您好！现邀请您参与《血管性痴呆治未病干预方案》临床问题构建的调研。治未病强调未病先防、既病防变。血管性痴呆的防治应该把重心前移，治疗血管性轻中度痴呆，延缓向血管性重度痴呆转变的同时，预防血管性认知障碍非痴呆向血管性痴呆的转变。本项目以血管性认知障碍非痴呆以及血管性轻中度痴呆作为研究重点，基于临床循证证据，结合疾病惠及照料者意见、领域内专家意见，形成一套中西医结合疗法、生活方式干预等为一体的血管性痴呆治未病干预方案。关于“血管性痴呆治未病干预方案”，请您遴选或提出您最关心的临床问题。完成此次问卷调研约需要 10 分钟的时间。非常感谢您的支持！

血管性痴呆治未病干预方案工作组

负责人：张允岭教授

2022 年 03 月

基本信息：

姓 名：_____

性 别：男 女 出生年月：_____年____月

学 历：本科 研究生 学 位：学士 硕士 博士

专 业：_____ 城 市：_____

单 位：_____ 所在科室：_____

医院级别：一级 二级 三级
特等 甲等 乙等 丙等

医院类型：中医院 中西医结合医院 西医院 民族医院
综合医院 专科医院

职 称：主任医师 副主任医师 主治医师 住院医师 其它 _____

从事本专业年限：_____年

以下信息收集为发放专家咨询费，请您如实、准确填写。

联系方式：_____ 邮 箱：_____

银行卡号：_____ 开户行及支行：_____

身份证号：_____

填表说明:

1.该表由对应的中医证素、常见证型、常用中成药、常用经典名方、结局指标重要程度评分、临床问题重要程度评分、专家问卷填写情况组成;

2.临床问题重要程度部分若该问题为您关注的临床问题,请在“是”前面方框中画√并给与评分;否则,请在“否”前面方框中画√即可。

一、您认为血管性认知障碍常见的证素有哪些? (多选)

- 气虚 血瘀 痰(湿) 阴虚 阳虚 火(热) 血虚
风 气滞 精亏 阳亢 寒 毒 水
其它补充_____、_____、_____

二、您认为血管性认知障碍可以辨证为哪些证型? (多选)

- 气虚血瘀证 痰瘀互阻证 阴虚火旺证 脾肾阳虚证
肾虚血瘀证 髓海不足 心脾不足 气血不足
瘀阻脑络 心肝火旺 肾精亏耗
其它补充_____、_____、_____、_____

三、在治疗血管性认知障碍过程中,您最常用的中成药有哪些? (多选)

- 银杏叶片(胶囊) 通心络胶囊 养血清脑丸 复方苻蓉益智胶囊
养血清脑颗粒 银杏酮酯分散片 天智颗粒 金匱肾气丸
附子理中丸 济生肾气丸 灯盏生脉胶囊 苻蓉总苷胶囊
脑安滴丸 脑安胶囊 石杉碱甲注射液 健脑益智颗粒
健脑补肾丸 通心络胶囊 苻蓉益肾颗粒 脑心通胶囊
参麻益智胶囊 脑脉泰胶囊
其他补充_____、_____、_____、_____

四、在治疗血管性认知障碍中,您最常用的经典名方有哪些? (多选)

- 半夏白术天麻汤 柴胡疏肝散 归脾汤 还少丹加减
河车大造丸加减 黄连解毒汤 加减地黄饮子 六味地黄丸
七福饮加减 生慧汤 通窍活血汤 温胆汤加减

洗心汤 血府逐瘀汤加减 枕中丹 天麻钩藤饮

其他补充_____、_____、_____、_____

五、在临证过程中，依据您的经验，可以预防/改善血管性认知障碍的生活干预方式有哪些？或者您认为血管性认知障碍患者需要注意什么？（多选）

戒烟 减少酒精摄入量或戒酒 地中海饮食 规律饮食

高文化程度 健康宣教 充足睡眠 健康监测

坚持体育锻炼 八段锦 太极 气功

足浴 穴位按摩 情志调护 积极参加社交活动

适当的娱乐活动

其他补充_____、_____、_____

六、在临证过程中，依据您的经验，请对以下结局指标进行重要程度的评判，评分说明：**1-3 分为不重要结局指标，4-6 分为重要结局指标，7-9 分为关键结局指标。**

认知功能_____分、精神行为症状_____分、生活能力及质量_____分、

生化指标_____分、中医疗效评分_____分、生存率_____分、死亡率_____分、

痴呆转化率_____分、

脑血管病（缺血性卒中、出血性卒中、TIA）发病_____分、

心血管病（心绞痛、心梗、急性冠脉综合征）发病_____分、

一年内再住院_____分、影像学指标_____分、神经电生理指标_____分、

其它补充（ ）_____分、（ ）_____分（ ）_____分

七、以下临床问题主要分为**血管性认知障碍非痴呆**和**血管性轻中度痴呆**两部分，**请首先确定**是否为您诊治过程中关注的临床问题，**如是**请同时对该临床问题的重要程度进行评分。

评分说明：评分范围为**1-5 分**，其中**5 分**代表非常重要，**4 分**代表比较重要，**3 分**代表一般重要，**2 分**代表比较不重要，**1 分**代表非常不重要。

请您就问题本身是否重要，是否是临证过程中应该关注的问题进行重要度评判。

第一部分 血管性认知障碍非痴呆

1.中医药在治疗血管性认知障碍非痴呆上的优势体现？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

2.应用中医药措施治疗血管性认知障碍非痴呆的指征？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

3.中医药治疗血管性认知障碍非痴呆时，是否需要辨证论治？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

4.汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否延缓血管性认知障碍非痴呆患者转化为痴呆的进程？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

5.汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者的认知功能？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

6.汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者的精神和行为症状？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

7.汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者的生活能力及质量？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

8.汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否减少血管性认知障碍非痴呆患者的一年内再住院？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

9.汤药/中成药/针刺/其他非药物疗法单用或联合西药能否减少血管性认知障碍非

痴呆患者脑血管病（缺血性卒中、出血性卒中、TIA）发病？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

10.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否减少血管性认知障碍非痴呆患者心血管病（心绞痛、心梗、急性冠脉综合征）发病？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

11.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者影像学指标？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

12.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者中医疗效评分？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

13.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者神经电生理指标？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

14.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否改善血管性认知障碍非痴呆患者生化指标？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

15.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否利于血管性认知障碍非痴呆患者危险因素的控制？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

16.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法治疗血管性认知障碍非痴呆的安全性？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

17.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗血管性认知障碍非痴呆是否具有经济性优势?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

18.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗能否改善血管性认知障碍非痴呆患者的社会适应性?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

19.血管性认知障碍非痴呆患者是否需要注意调护?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

20.中医药治疗血管性认知障碍非痴呆,疗程是多久?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

21.中医药治疗血管性认知障碍非痴呆,随访期是多久?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

第二部分 血管性轻中度痴呆

1.中医药在治疗血管性轻中度痴呆上的优势体现?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

2.应用中医药措施治疗血管性轻中度痴呆的指征?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

3.中医药治疗血管性轻中度痴呆时,是否需要辨证论治?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

4.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否延缓血管性轻中度痴呆患者转化为重度痴呆的进程?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

5.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者的认知功能?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

6.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者的精神和行为症状?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

7.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者的生活能力及质量?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

8.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否减少血管性轻中度痴呆患者的一年内再住院?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

9.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否减少血管性轻中度痴呆患者脑血管病(缺血性卒中、出血性卒中、TIA)发病?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

10.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否减少血管性轻中度痴呆患者心血管病(心绞痛、心梗、急性冠脉综合征)发病?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

11.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗法单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者影像学指标?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

12.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者中医疗效评分?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

13.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者神经电生理指标?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

14.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否改善血管性轻中度痴呆患者生化指标?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

15.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗单用或联合西药能否利于血管性轻中度痴呆患者危险因素的控制?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

16.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗血管性轻中度痴呆的安全性?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

17.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗血管性轻中度痴呆是否具有经济性优势?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

18.汤药/中成药/针刺/其他非药物治疗能否改善血管性轻中度痴呆患者的社会适应性?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

19.血管性轻中度痴呆患者是否需要注意调护?

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

20.中医药治疗血管性轻中度痴呆，疗程是多久？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

21.中医药治疗血管性轻中度痴呆，随访期是多久？

否

是 1分 2分 3分 4分 5分

22.其他您认为需要补充的临床问题，并对其重要程度进行评分

其它补充：

问题一：_____评分：（_____）分

问题二：_____评分：（_____）分

问题三：_____评分：（_____）分

问题四：_____评分：（_____）分

问题五：_____评分：（_____）分

八、专家问卷填写情况

1. 您填写问卷时的判断依据（多选）：

理论分析 实践经验 对同行的了解 直觉

2. 您对问题的熟悉程度：

非常熟悉 熟悉 一般熟悉 不太熟悉

附录三 血管性认知障碍非痴呆证据概要表

(一) 经典名方治疗血管性认知障碍非痴呆—GRADE 证据概要表

一、通窍活血汤（一共 1 篇 RCT，3 个结局指标）

通窍活血汤 vs 胞磷胆碱钠胶囊（一共 1 篇 RCT，3 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	通窍活血汤	胞磷胆碱钠胶囊	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MOCA											
1 ^l	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	33	33	-	MD 1.14 [0.23, 2.05]	⊕○○○ Very low
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	33	33	-	MD 1.74 [0.7, 2.78]	⊕○○○ Very low
中医证候积分											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	33	33	-	MD -3.12 [-5.95,-0.29]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. 研究数量少

二、复方菖蒲益智汤(共 4 篇 RCT，2 个结局指标)

复方菖蒲益智汤+尼莫地平片 VS 尼莫地平片(共 4 篇 RCT，2 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	复方菖蒲益智汤+尼莫地平	尼莫地平	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
4	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	186	186	-	MD 0.96 [0.83,1.09]	⊕○○○ Very low
MOCA											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	53	53	-	MD 2.25 [1.33,3.17]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. I²>50%; c. 研究数量少

三、洗心汤（共 2 篇 RCT，6 个结局指标）

洗心汤+盐酸多奈哌齐片 VS 盐酸多奈哌齐片（共 2 篇 RCT，6 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	洗心汤+盐酸多奈哌齐片	盐酸多奈哌齐片	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
2	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	70	70	-	MD 1.43 [0.8, 2.05]	⊕○○○ Very low
BI											
2	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^c	none	70	70	-	MD 3.88 [1.7, 6.06]	⊕○○○ Very low
MOCA											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD 2.42 [1.81, 3.03]	⊕○○○ Very low
SAS											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD -4.4 [-7.22, -1.58]	⊕○○○ Very low
SDS											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD -4.69 [-7.61, -1.77]	⊕○○○ Very low
中医证候积分											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD -3.05 [-4.31, -1.79]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. 异质性大; c. 研究数量少

四、地黄饮子（共有 1 篇 RCT，4 个结局指标）

地黄饮子+尼莫地平片 VS 尼莫地平片（共有 1 篇 RCT，4 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	地黄饮子+尼莫地平片	尼莫地平片	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MOCA											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	40	40	-	MD 1.65 [1.24, 2.06]	⊕○○○ Very low
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	40	40	-	MD 0.55 [0.17, 0.93]	⊕○○○ Very low
BBS											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	40	40	-	MD -0.52 [-0.88, -0.16]	⊕○○○ Very low
中医证候积分											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	40	40	-	MD -4.88 [-5.93, -3.83]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. 研究数量少

五、补阳还五汤（共 1 篇 RCT，3 个结局指标）

补阳还五汤+尼莫地平片 VS 尼莫地平片（共 1 篇 RCT，3 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	补阳还五汤+尼莫地平片	尼莫地平片	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MOCA											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	30	28	-	MD 3.51 [1,6.02]	⊕○○○ Very low
ADL											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	30	28	-	MD 4.11 [0.42,7.8]	⊕○○○ Very low
中医证候积分											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	30	28	-	MD -4.91 [-7.73,-2.09]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. 研究数量少

六、加味孔圣枕中丹（共 1 篇 RCT，2 个结局指标）

加味孔圣枕中丹+尼莫地平片 VS 尼莫地平片（共 1 篇 RCT，2 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	加味孔圣枕中丹+尼莫地平片	尼莫地平片	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	30	28	-	MD 4.21 [2.41,6.01]	⊕○○○ Very low
中医证候积分											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	30	28	-	MD -3.77 [-4.12,-3.42]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. 研究数量少

七、六味地黄丸（共 1 篇 RCT，2 个结局指标）

六味地黄丸+丁苯酞胶囊 VS 丁苯酞胶囊（共 1 篇 RCT，2 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	六味地黄丸+丁苯酞胶囊	丁苯酞胶囊	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MOCA											

1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	55	52	-	MD 2.9 [2.05,3.75]	⊕○○○ Very low
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	55	52	-	MD 0.1 [-0.66,0.86]	⊕○○○ Very low

a. 盲法分组、隐藏、数据完整性存在偏倚；b. 研究数量少

(二) 非药物治疗治疗血管性认知障碍非痴呆—GRADE 证据概要表

一、针刺

(1) 针刺 VS 盐酸多奈哌齐（共有 3 篇 RCT，2 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	针刺	盐酸多奈哌齐片	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
3	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	136	108	-	MD 1.93 [1.29, 2.57]	⊕○○○ Very low
MOCA											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	34	34	-	MD 1.56 [0.61, 2.51]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚；b. 异质性大；c. 研究数量少

(2) 针刺 VS 假针刺（共有 1 篇 RCT，4 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	针刺	假针刺	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MOCA											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	60	60	-	MD 2.37 [0.83,3.91]	⊕○○○ Very low
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	60	60	-	MD 2.01 [0.7,3.32]	⊕○○○ Very low
MBI											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	60	60	-	MD -2.92 [-7.79,1.95]	⊕○○○ Very low
SDS											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	60	60	-	MD 0.22 [-2.9,3.34]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚；b. 研究数量少

(3) 针刺+康复训练+盐酸多奈哌齐片 VS 康复训练+盐酸多奈哌齐片 (共有 1 篇 RCT, 2 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	针刺+康复训练+盐酸多奈哌齐片	康复训练+盐酸多奈哌齐片	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MOCA											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	31	30	-	MD 1.44 [0.08, 2.8]	⊕○○○ Very low
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	31	30	-	MD 1.4 [0.11, 2.69]	⊕○○○ Very low

a. 盲法、分组隐藏和结果数据完整性存在偏倚; b. 研究数量少

(4) 针刺+西药 VS 西药 (共有 5 篇 RCT, 8 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	针刺+西药	西药	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MOCA											
5	randomised trials	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^b	none	160	160	-	MD 2.44 [1.53, 3.34]	⊕○○○ Very low
MMSE											
5	randomised trials	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^b	none	159	158	-	MD 2.01 [1.21, 2.80]	⊕○○○ Very low
ADL											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	35	35	-	MD 11.74 [6.33, 17.15]	⊕○○○ Very low
BI											

1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD 1.90 [-0.82,4.62]	⊕○○○ Very low
SAS											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD 1.78 [0.68,2.88]	⊕○○○ Very low
SDS											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD -4.30 [-7.25,-1.35]	⊕○○○ Very low
中医证候积分											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD -2.43 [-3.70,-1.16]	⊕○○○ Very low
MBI											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	31	32	-	MD 8.43 [4.62,12.24]	⊕○○○ Very low

a 盲法和分组隐藏存在偏倚;b. 研究数量少; C. 异质性大;

西药包括注射用单唾液酸四己糖神经节苷脂钠、多奈哌齐、奥拉西坦;

(5) 针刺+基础治疗 VS 基础治疗 (共有 4 篇 RCT, 1 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	针刺+基础治疗	基础治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MOCA											
4	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	166	164	-	MD 2.82 [2.24, 3.39]	⊕⊕○○ Low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. 研究数量少

(6) 针刺+认知训练 vs 认知训练 (共 6 篇 RCT, 5 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	MMS E	placebo	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
BI											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	21	20	-	MD 5.62 [0.53,10.71]	⊕○○○ Very low
ADL											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD 3 [1.91,4.09]	⊕○○○ Very low

NPII											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD -4.2 [-5.31,-3.09]	⊕○○○ Very low
MOCA											
5	randomised trials	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^b	none	191	193	-	MD 2.15 [1.61,2.69]	⊕○○○ Very low
MMSE											
4	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	105	103	-	MD 1.65 [1.14, 2.17]	⊕⊕○○ Low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚;b. 研究数量少;c. 异质性大

(7)针刺+康复训练 VS 康复训练 (共 2 篇 RCT, 6 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	针刺+康复训练	康复训练	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MOCA											
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	84	84	-	MD 1.18 [0.59, 1.76]	⊕⊕○○ Low
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD 1.1 [0.49, 1.71]	⊕○○○ Very low
SS-QOL											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD 18.8 [12.95, 24.65]	⊕○○○ Very low
FIM											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD 4.5 [2.59, 6.41]	⊕○○○ Very low
LOTCA											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	54	54	-	MD 5.19 [2.61, 7.77]	⊕○○○ Very low
ADL											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	54	54	-	MD 8.39 [6.18, 10.6]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚;b. 研究数量少

二、艾灸

艾灸 VS 奥拉西坦胶囊 (共有 1 篇 RCT, 3 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
----------------------	--	--	--	--	--	--	---------------	--	--------	--	-----------

No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	艾灸	奥拉西坦胶囊	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD 0.76 [-0.28,1.8]	⊕○○○ Very low
HDS											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD 1.36 [0.78,1.94]	⊕○○○ Very low
中医证候积分											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD -1.64 [-2.38,-0.9]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. 研究数量少

(三) 中成药及注射液治疗血管性认知障碍非痴呆—GRADE 证据概要表

一、益气通络颗粒（一共 1 篇 RCT，4 个结局指标）

益气通络颗粒+基础治疗 vs 基础治疗（一共 1 篇 RCT，4 个结局指标）

Certainty assessment							No of patients		Effect		Certainty
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	益气通络颗粒+基础治疗	基础治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	100	100	-	MD 2.02 [1.58,2.46]	⊕○○○ Very low
ADL											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	100	100	-	MD 3.25 [0.14,6.36]	⊕○○○ Very low
NIHSS											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	100	100	-	MD -2.04 [-2.67,-1.41]	⊕○○○ Very low
FMA-上肢											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	100	100	-	MD 4 [2.51,5.49]	⊕○○○ Very low
FMA-下肢											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	100	100	-	MD 5.25 [3.46,7.04]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. 研究数量少

二、银杏内酯注射液（共有 1 篇 RCT，2 个结局指标）

银杏内酯注射液+尼莫地平片 VS 尼莫地平片（共有 1 篇 RCT，2 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	银杏内酯注射液+尼莫地平片	尼莫地平片	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	44	44	-	MD 0.88 [-0.53,2.29]	⊕○○○ Very low
BI											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	44	44	-	MD 7.03 [2.87,11.19]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. 研究数量少

三、谷红注射液（共有 1 篇 RCT，3 个结局指标）

谷红注射液+多奈哌齐 VS 多奈哌齐（共有 1 篇 RCT，3 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	谷红注射液+多奈哌齐	多奈哌齐	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MOCA											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	73	73	-	MD 1.18 [0.66, 1.7]	⊕○○○ Very low
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	73	73	-	MD 2.72 [2.32,3.12]	⊕○○○ Very low
ADL											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	73	73	-	MD 7.78 [6.5, 9.06]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. 研究数量少

附录四 血管性痴呆证据概要表

(一) 经典名方治疗血管性痴呆—GRADE 证据概要表

一、地黄导痰汤胶囊：一共 3 篇 RCT，2 个结局指标。

地黄导痰汤胶囊+多奈哌齐 vs 多奈哌齐（共有 1 篇 RCT，2 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	地黄导痰汤胶囊+多奈哌齐	多奈哌齐	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
HDS											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	51	29	-	MD 3.60 [1.33,5.87]	⊕○○○ Very Low
ADL											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	51	29	-	MD -4.8 [-8.04,-1.56]	⊕○○○ Very Low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚；b. 研究数量少。

二、补阳还五汤（汤剂）：共 4 篇 RCT，5 个结局指标

补阳还五汤+西药 VS 西药（共 4 篇 RCT，5 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	补阳还五汤+西药 VS 西药	西药	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
4	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	171	171	-	MD 3.53 [1.97, 5.08]	⊕○○○ Very Low
BI											
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	89	89	-	MD 12.04 [9.54, 14.53]	⊕⊕○○ Low
NHSS											

1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	43	43	-	MD -3.26 [-4.35, -2.17]	⊕○○○ Very Low
SS-QOL											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	39	39	-	MD 3.44 [0.26, 6.62]	⊕○○○ Very Low
中医证候积分											
2	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	82	82	-	MD -4.09 [-10.20, 2.03]	⊕○○○ Very Low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. $I^2 > 50\%$; c. 研究数量少;

西药包括胞磷胆碱胶囊、多奈哌齐、奥拉西坦

三、地黄饮子方: 2 篇 RCT, 3 个结局指标

地黄饮子方+西药(胞磷胆碱钠胶囊、盐酸多奈哌齐) VS 西药(2 篇 RCT, 3 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	地黄饮子方+西药	西药	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	39	39	-	无统计学意义	⊕○○○ Very Low
ADL											
2	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	90	90	-	MD 28.78 [-10.78, 68.34]	⊕○○○ Very Low
NPI											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	48	48	-	MD -4.83 [-5.92, -3.74]	⊕○○○ Very Low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b: $I^2 > 50\%$; c. 研究数量少。

四、加味苓桂术甘汤农本方颗粒: 2 篇 RCT, 2 个结局指标

加味苓桂术甘汤农本方颗粒+盐酸多奈哌齐 VS 盐酸多奈哌齐 (2 篇 RCT, 2 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	加味苓桂术甘汤农本方颗粒+盐酸多奈哌齐	盐酸多奈哌齐	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	50	50	-	MD1.30 [0.06, 2.54]	⊕○○○ Very Low
ADL											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	50	50	-	MD5.91 [1.45, 10.37]	⊕○○○ Very Low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. 研究数量少。

五、加味桑麻地黄颗粒: 1 篇 RCT, 4 个结局指标

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	加味桑麻地黄颗粒+多奈哌齐	多奈哌齐	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	33	33	-	MD 3.20 [1.65,4.75]	⊕○○○ Very Low
MBI											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	33	33	-	MD 2.20 [-2.44,6.84]	⊕○○○ Very Low
BBS											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	33	33	-	MD -3.87 [-5.97,-1.77]	⊕○○○ Very Low
中医证候积分											

1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	33	33	-	MD -3.03 [-4.58,-1.48]	⊕○○○ Very Low
---	-----	----------------------	----	-------------	----------------------	------	----	----	---	---------------------------	------------------

加味桑麻地黄颗粒+多奈哌齐 VS 多奈哌齐（共 1 篇 RCT，4 个结局指标）

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚；b. 研究数量少。

六、通窍活血汤：2 篇 RCT，4 个结局指标。

通窍活血汤+奥拉西坦 VS 奥拉西坦（2 篇 RCT，4 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	通窍活血汤+奥拉西坦	奥拉西坦	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	136	136	-	MD 3.32 [2.63, 4.00]	⊕⊕○○ Low
HDS											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	76	76	-	MD 3.07 [2.24, 3.90]	⊕○○○ Very Low
ADL											
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	136	136	-	MD -5.15 [-5.93,-4.37]	⊕⊕○○ Low
中医证候积分											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	60	60	-	MD -6.30 [-8.41,-4.19]	⊕○○○ Very Low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚；b. 研究数量少。

七、洗心汤：共 1 篇 RCT，2 个结局指标

洗心汤加减+奥拉西坦注射液 VS 奥拉西坦注射液（共 1 篇 RCT，2 个结局指标）

Certainty assessment						№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	洗心汤加减+奥拉西坦注射液	奥拉西坦注射液	Relative (95% CI)	
MMSE										

1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	47	47	-	MD 4.47 [2.13, 6.81]	⊕○○○ Very Low
ADL											
1 ^l	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	47	47	-	MD -7.22 [-9.56, -4.88]	⊕○○○ Very Low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚；b. 研究数量少。

八、涤痰汤加味：1 篇 RCT，2 个结局指标

涤痰汤加味+盐酸多哌奈齐片 VS 盐酸多哌奈齐片(1 篇 RCT，2 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	涤痰汤加味+盐酸多哌奈齐片	盐酸多哌奈齐片	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	45	45	-	MD 6.85 [5.77,7.93]	⊕○○○ Very Low
ADL											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	45	45	-	MD 18.33 [15.46,21.20]	⊕○○○ Very Low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚；b. 研究数量少。

九、七福饮 1 篇 RCT，2 个结局指标：

Certainty assessment						№ of patients		Effect		Certainty	
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	七福饮+吡拉西坦注射液	吡拉西坦注射液	Relative (95% CI)		Absolute (95% CI)
MOCA											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	35	35	-	MD 4.28 [2.86,5.70]	⊕○○○ Very Low

MMSE											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	35	35	-	MD 4.54 [3.08, 6.00]	⊕○○○ Very Low

a.盲法和分组隐藏存在偏倚；b. 研究数量少。

(二) 针刺及其他非药物治疗血管性痴呆—GRADE 证据概要表

一、针刺 VS 西药：共有 12 篇 RCT,8 个结局指标

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	针刺	西药	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MoCA											
5	randomised trials	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^b	none	156	158	-	MD 2.07* [1.08, 3.05]	⊕○○○ Very low
MMSE											
9	randomised trials	serious ^a	serious ^c	not serious	not serious	none	277	278	-	MD 2.13* [1.09, 3.18]	⊕⊕○○ Low
ADL											
2	randomised trials	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^b	none	56	56	-	MD 4.06 [-1.46, 9.59]	⊕○○○ Very low
中医证候积分											
5	randomised trials	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^b	none	147	148	-	MD -9.33* [-13.63,-5.04]	⊕○○○ Very low
HDS											
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	54	56	-	MD 2.48* [1.26, 3.70]	⊕⊕○○ Low
HIS											
2	randomised trials	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^c	none	61	62	-	MD -2.07* [-3.34,-0.81]	⊕○○○ Very low

NPI											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	36	36	-	MD -9.90* [-12.90,-6.90]	⊕○○○ Very low
FAB											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	25	26	-	MD 2.28* [1.57, 2.99]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. $I^2 > 50\%$; c. 研究数量少;

西药包括盐酸多奈哌齐、吡拉西坦、尼莫地平、奥拉西坦

二、针刺+基础治疗 VS 基础治疗: 共 5 篇 RCT, 4 个结局指标:

Certainty assessment							N ^o of patients		Effect		Certainty
N ^o of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	针刺+基础治疗	基础治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MoCA											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD 4.33* [1.95, 6.72]	⊕○○○ Very low
MMSE											
4	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	161	160	-	MD 4.97* [2.61, 7.33]	⊕○○○ Very low
ADL											
2	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	83	83	-	MD 21.71* [15.14,28.27]	⊕○○○ Very low
BSSD											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	40	40	-	MD 5.00* [3.71, 6.29]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. $I^2 > 50\%$; c. 研究数量少

三、针刺+西药 VS 西药: 共 10 篇 RCT, 6 个结局指标

Certainty assessment	N ^o of patients	Effect	Certainty
----------------------	----------------------------	--------	-----------

Nº of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	针刺+西药	西药	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
9	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	331	331	-	MD 3.59* [2.71,4.46]	⊕⊕⊕○ Middle
NIHSS											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	46	46	-	MD -1.67* [-3.11,-0.23]	⊕○○○ Very low
SDSVD											
3	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	90	90	-	MD -2.70 [-4.70,-0.70]	⊕○○○ Very low
ADAS-Cog											
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	120	120	-	MD -4.63* [-7.19,-2.07]	⊕⊕○○ Low
CDT											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	60	60	-	MD 0.35* [0.13, 0.57]	⊕○○○ Very low
MBI											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	60	60	-	MD 15.82* [12.49,19.15]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. I²>50%; c. 研究数量少;

西药包括盐酸多奈哌齐、奥拉西坦、吡拉西坦、尼莫地平、尼麦角林

Certainty assessment							Nº of patients		Effect		Certainty
Nº of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	针刺+经颅磁治疗	经颅磁治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MoCA											

1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	32	32	-	MD 2.49* [1.35,3.63]	⊕○○○ Very low
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	32	32	-	MD 2.04* [1.09,2.99]	⊕○○○ Very low

四、针刺+经颅磁治疗 VS 经颅磁治疗：共 1 篇 RCT，2 个结局指标

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚；b. $I^2 > 50\%$ ；c. 研究数量少

五、针刺+认知功能康复训练 VS 认知功能康复训练：

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	针刺+认知功能康复训练	认知功能康复训练	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
3	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	138	137	-	MD 3.78* [1.93,5.62]	⊕○○○ Very low
HDS											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	40	40	-	MD 4.71* [3.08, 6.34]	⊕○○○ Very low
ADL											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	40	40	-	MD 0.42 [-2.60, 3.44]	⊕○○○ Very low
BI											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	60	60	-	MD 14.44* [11.33,17.55]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚；b. $I^2 > 50\%$ ；c. 研究数量

六、针刺+认知功能康复训练+基础治疗 VS 基础治疗：共 1 篇 RCT，3 个结局指标

Certainty assessment	№ of patients	Effect	Certainty
----------------------	---------------	--------	-----------

N ^o of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	针刺+认知功能康复训练+基础治疗	基础治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD 2.81* [1.37, 4.25]	⊕○○○ Very low
HDS											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD 3.17* [2.01, 4.33]	⊕○○○ Very low
ADL											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD 10.50* [6.67, 14.33]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. I²>50%; c. 研究数量少

七、针刺 VS 经颅磁治疗: 共 1 篇 RCT, 2 个结局指标

Certainty assessment							N ^o of patients		Effect		Certainty
N ^o of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	针刺	经颅磁治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD -0.10 [-2.34, 2.14]	⊕○○○ Very low
HDS											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD -1.33 [-4.00, 1.34]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. I²>50%; c. 研究数量少

八、艾灸: 共 3 篇 RCT, 4 个结局指标

(1) 艾灸 VS 吡拉西坦: 共 1 篇 RCT, 2 个结局指标

Certainty assessment							N ^o of patients		Effect		Certainty
N ^o of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	艾灸+吡拉西坦片	吡拉西坦片	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	

BI											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	50	50	-	MD 5.30* [1.83, 8.77]	⊕○○○ Very Low
MMSE											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	50	50	-	MD -0.34 [-2.37, 1.69]	⊕○○○ Very Low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. $I^2 > 50\%$; c. 研究数量少

(2) 艾灸 VS 多奈哌齐: 共 1 篇 RCT, 3 个结局指标

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	艾灸	多奈哌齐	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD 2.30* [-0.16, 4.76]	⊕○○○ Very low
MoCA											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD -0.34 [-2.76, 2.08]	⊕○○○ Very low
ADL											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD 4.14 [-0.27, 8.55]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. $I^2 > 50\%$; c. 研究数量少

(3) 艾灸+吡拉西坦 VS 吡拉西坦: 共 1 篇 RCT, 3 个结局指标

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	艾灸+吡拉西坦	吡拉西坦	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	35	35	-	MD 2.00* [1.10, 2.90]	⊕○○○ Very low
ADL											

1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	35	35	-	MD -2.85* [-3.94,-1.76]	⊕○○○ Very low
中医证候积分											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	35	35	-	MD -4.03* [-4.85,-3.21]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. $I^2 > 50\%$; c. 研究数量少

九、其他非药物疗法:

(1) 督脉穴位埋线 VS 多奈哌齐: 共 1 篇 RCT, 4 个结局指标:

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	督脉穴位埋线	多奈哌齐	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD 0.86 [-0.66, 2.38]	⊕○○○ Very low
HDS											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD -0.57 [-2.58, 1.44]	⊕○○○ Very low
ADL											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD 1.86 [-2.19, 5.91]	⊕○○○ Very low
HCY											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD -0.86 [-4.55, 2.83]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. $I^2 > 50\%$; c. 研究数量少

(2) 运动反馈训练+穴位按摩 VS 空白: 共 1 篇 RCT, 4 个结局指标

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	运动反馈训练+穴位按摩	空白	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	40	40	-	MD 2.85* [1.90, 3.80]	⊕○○○ Very low
MBI											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	40	40	-	MD 8.94* [3.00, 14.88]	⊕○○○ Very low

FMA											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	40	40	-	MD 10.23* [6.95,13.51]	⊕○○○ Very low
AROM											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	40	40	-	MD 11.19* [8.24,14.14]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. I²>50%; c. 研究数量少

(3) 中医情志护理 vs 空白: 共 1 篇 RCT, 2 个结局指标

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	中医情志护理	空白	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
SDS											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	39	39	-	MD -5.07* [-7.65,-2.49]	⊕○○○ Very low
SAS											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	39	39	-	MD -4.13* [-6.32,-1.94]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. I²>50%; c. 研究数量少

(三) 注射剂治疗血管性痴呆—GRADE 证据概要表

一、清开灵注射液, 共有 2 篇 RCT, 4 个结局指标

清开灵注射液+奥拉西坦注射液 VS 奥拉西坦注射液, 共有 2 篇 RCT, 4 个结局指标

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	清开灵注射液+奥拉西坦注射液	奥拉西坦注射液	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	119	119	-	MD 3.06* [2.25,3.88]	⊕⊕○○ Low
ADL											
2	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	119	119	-	MD -2.02 [-3.43,-0.62]	⊕○○○ Very low

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	清开灵注射液+奥拉西坦注射液	奥拉西坦注射液	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
NPI											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	63	63	-	MD -15.99* [-19.13,-12.85]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚 b. $I^2 > 50\%$ c. 研究数量少

二、参麦注射液（共有 3 个 RCT，2 个结局指标）

(1) 参麦注射液+盐酸氟桂利嗪 VS 盐酸氟桂利嗪,共有 2 篇 RCT,2 个结局指标

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	参麦注射液+盐酸氟桂利嗪	盐酸氟桂利嗪	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
2	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	89	89	-	MD 5.59* [2.12, 9.05]	⊕⊕○○ Low
ADL											
2	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	89	89	-	MD 1.95 [-17.45,21.34]	⊕⊕○○ Low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚 b. $I^2 > 50\%$ c. 研究数量少

(2) 参麦注射液+盐酸氟桂利嗪+基础治疗 VS 基础治疗,共有 1 篇 RCT,2 个结局指标

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	参麦注射液+盐酸氟桂利嗪+基础治疗	基础治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	参麦注射液+盐酸氟桂利嗪+基础治疗	基础治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	80	80	-	MD 3.11* [2.73, 3.49]	⊕○○○ Very low
ADL											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	80	80	-	MD 9.31* [6.23, 12.39]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚 b. 研究数量少

三、苦碟子注射液（共有 2 篇 RCT,4 个结局指标）

苦碟子注射液+尼麦角林胶囊 VS 尼麦角林胶囊，共有 1 篇 RCT,2 个结局指标

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚 b. 研究数量少

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	苦碟子注射液+尼麦角林胶囊	尼麦角林胶囊	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	26	26	-	MD 3.41 [0.83,5.99]	⊕○○○ Very low
ADL											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	26	26	-	MD 7.31 [1.71,12.91]	⊕○○○ Very low

四、黄芪注射液（共有 1 篇 RCT,2 个结局指标）

黄芪注射液+盐酸多奈哌齐 VS 盐酸多奈哌齐，共有 1 篇 RCT,2 个结局指标

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	黄芪注射液+盐酸多奈哌齐	盐酸多奈哌齐	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	黄芪注射液+盐酸多奈哌齐	盐酸多奈哌齐	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
1 [[]	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	20	20	-	MD 5.22* [2.91, 7.53]	⊕○○○ Very low
ADL											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	20	20	-	MD 6.81* [3.39, 10.23]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚 b. 研究数量少

五、银杏内酯注射液（共有 1 篇 RCT,3 个结局指标）

银杏内酯注射液+盐酸多奈哌齐 VS 盐酸多奈哌齐，共有 1 篇 RCT,3 个结局指标

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	银杏内酯注射液+盐酸多奈哌齐	盐酸多奈哌齐	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	40	40	-	MD 2.86* [0.83, 4.89]	⊕○○○ Very low
ADL											
1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	40	40	-	MD 6.64* [2.19, 11.09]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚 b. 研究数量少

六、输血通注射液（共有 1 篇 RCT,2 个结局指标）

输血通注射液+依达拉奉注射液 VS 依达拉奉注射液，共有 1 篇 RCT,2 个结局指标

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	输血通注射液+依达拉奉注射液	依达拉奉注射液	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											

1	randomised trials	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	39	39	-	MD 0.71 [0.64, 2.06]	⊕○○○ Very low
ADL											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	39	39	-	MD -1.51 [-5.7, 2.68]	⊕○○○ Very low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚 b. 研究数量少

七、谷红注射液（共 2 篇 RCT，3 个结局指标）

谷红注射液 vs 脑复康（共 2 篇 RCT，3 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	谷红注射液	脑复康	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MoCA											
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	75	75	-	MD 2.76 [1.70, 3.82]	⊕⊕○○ Low
MMSE											
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	75	75	-	MD 3.11 [2.21, 4.01]	⊕⊕○○ Low
BI											
2	RCT	serious ^a	very serious ^b	not serious	serious ^c	none	75	75	-	MD 20.92 [12.20, 29.63]	⊕○○○ Very Low

a. 盲法和分组隐藏偏倚风险不明确； b. I²≥75%； c. 研究数量少。

八、丹红注射液（共 5 篇 RCT，6 个结局指标）

(1) 丹红注射液+常规 vs 常规（共 1 篇 RCT，3 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	丹红注射液 VS 常规	常规	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	42	41	-	MD 3.11 [1.49, 4.73]	⊕○○○ Very Low
Blessed											

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	丹红注射液 VS 常规	常规	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
1 ^l	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	42	41	-	MD 5.3 [2.18, 8.42]	⊕○○○ Very Low
NIHSS											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	42	41	-	MD -3.25 [-4.12,-2.38]	⊕○○○ Very Low

a. 盲法和分组隐藏偏倚风险不明确；b. 研究数量少。

(2) 丹红注射液+西药 vs 西药 (共 4 篇 RCT, 5 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	丹红注射液+西药	西药	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
3	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	141	140	-	MD 3.61 [2.28, 4.95]	⊕○○○ ○ Very Low
ADAS-Cog											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	52	52	-	MD -5.1 [-6.22,-3.98]	⊕○○○ ○ Very Low
ADL											
2 ^l	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	97	97	-	MD -4.52 [-5.06,-3.98]	⊕⊕○○ ○ Low
BI											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	44	43	-	MD 6.06 [3.93, 8.19]	⊕○○○ ○ Very Low
NIHSS											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	41	41	-	MD -0.45 [-0.69,-0.21]	⊕○○○ ○ Very Low

注：西药包括吡拉西坦片、尼莫地平片、盐酸多奈哌齐。

a. 盲法和分组隐藏偏倚风险不明确；b. 50%<I²≤75%；c. 研究数量少。

九、丹参注射液（共 3 篇 RCT，3 个结局指标）

(1) 丹参注射液+艾地苯醌+物理 vs 艾地苯醌+物理（共 1 篇 RCT，3 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	丹参注射液+艾地苯醌+物理	艾地苯醌+物理	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	33	33	-	MD 3.76 [2.8, 4.72]	⊕○○○ Very Low
BI											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	33	33	-	MD 12.96 [10.69, 15.23]	⊕○○○ Very Low
SS-QOL											
1 ^l	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	33	33	-	MD 9.45 [3.72, 15.18]	⊕○○○ Very Low

a. 盲法和分组隐藏偏倚风险不明确； b. 研究数量少。

(2) 丹参注射液+尼莫地平 vs 尼莫地平（共 2 篇 RCT，3 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	参注射液+尼莫地平	尼莫地平	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	101	91	-	MD 4.38 [3.51, 5.24]	⊕⊕○○ Low
BI											
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	101	91	-	MD 11.42 [9.28, 13.57]	⊕⊕○○ Low
SF-36											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	46	46	-	MD 11.17 [8.05, 14.29]	⊕○○○ Very Low

a. 盲法和分组隐藏偏倚风险不明确； b. 研究数量少。

十、舒血宁注射液（共 5 篇 RCT，6 个结局指标）

(1) 舒血宁注射液+丁苯酞软胶囊 vs 胞磷胆碱注射液（共 1 篇 RCT，2 个结局指标）

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
----------------------	--	--	--	--	--	--	---------------	--	--------	--	-----------

№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	舒血宁注射液+丁苯酞软胶囊	胞磷胆碱注射液	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	40	40	-	MD 3.48 [2.64, 4.32]	⊕○○○ Very Low
ADL											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	40	40	-	MD -8.89 [-10.03, -7.75]	⊕○○○ Very Low

(2) 舒血宁注射液+西药 vs 西药 (共 4 篇 RCT, 5 个结局指标)

a. 盲法和分组隐藏偏倚风险不明确; b. I²≥75%; c. 研究数量少。

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	舒血宁注射液+西药	西药	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
4	RCT	serious ^a	very serious ^b	not serious	serious ^c	none	185	185	-	MD 6.82 [1.74, 11.9]	⊕○○○ Very Low
BSSD											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	43	43	-	MD 3.66 [2.73, 4.59]	⊕○○○ Very Low
BI											
2	RCT	serious ^a	very serious ^b	not serious	serious ^c	none	93	93	-	MD 10.19 [4.83, 15.55]	⊕○○○ Very Low
NPI											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	30	30	-	MD -10.93 [-15.31, -6.55]	⊕○○○ Very Low
NIHSS											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	50	50	-	MD -6.77 [-7.52, -6.02]	⊕○○○ Very Low

西药包括盐酸多奈哌齐、奥拉西坦、丁苯酞软胶囊、胞磷胆碱注射液。

十一、红景天注射液 (共 2 篇 RCT, 5 个结局指标)

(1) 大株红景天注射液+奥拉西坦+常规 VS 常规 (共 1 篇 RCT, 3 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	大株红景天注射液+奥拉西坦+常规	常规	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	31	30	-	MD 6.1 [3.88, 8.32]	⊕○○○ Very Low

BI											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	31	30	-	MD 19.5 [14.62, 24.38]	⊕○○○ Very Low
NIHSS											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	31	30	-	MD -3.7 [-7, -0.4]	⊕○○○ Very Low

(2) 大株红景天注射液+盐酸美金刚 VS 盐酸美金刚 (共 1 篇 RCT, 3 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	大株红景天注射液+盐酸美金刚	盐酸美金刚	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	51	51	-	MD 4.78 [3.97, 5.59]	⊕○○○ Very Low
ADAS-Cog											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	51	51	-	MD -4.7 [-5.56,-3.84]	⊕○○○ Very Low
Blessed											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	51	51	-	MD -1.49 [-1.82,-1.16]	⊕○○○ Very Low

a. 盲法和分组隐藏偏倚风险不明确; b. 研究数量少。

十二、醒脑静注射液 (共 7 篇 RCT, 11 个结局指标)

(1) 醒脑静注射液+利培酮片 vs 利培酮片 (共 1 篇 RCT, 3 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	醒脑静注射液+利培酮片	利培酮片	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD 2.12 [-0.87, 5.11]	⊕○○○ Very Low
BEHAVE-AD											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD -1.97 [-3.69,-0.25]	⊕○○○ Very Low
BPRS											

1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD -6.91 [-10.34,-3.48]	⊕○○○ Very Low
---	-----	----------------------	----	-------------	----------------------	------	----	----	---	----------------------------	------------------

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚；b. 研究数量少。

(2) 醒脑静注射液+尼莫地平 vs 尼莫地平(共 1 篇 RCT, 4 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	醒脑静注射液+尼莫地平	尼莫地平	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	43	43	-	MD 2.87 [0.88, 4.86]	⊕○○○ Very Low
HDS											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	43	43	-	MD 2.33 [0.56, 4.10]	⊕○○○ Very Low
ADL											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	43	43	-	MD -9.49 [-12.52, -6.46]	⊕○○○ Very Low
BEHAVE-AD											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	43	43	-	MD -4.13 [-6.50, -1.76]	⊕○○○ Very Low

注：a. 盲法和分组隐藏存在偏倚；b. 研究数量少

(3) 醒脑静注射液 vs 基础治疗 (共 5 篇 RCT, 8 个结局指标)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	醒脑静注射液	基础治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	
MMSE											
3	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	105	104	-	MD 4.15 [1.84, 6.45]	⊕○○○ Very Low
MOCA											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	23	23	-	MD 3.05 [0.77, 5.33]	⊕○○○ Very Low
HDS											
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	78	77	-	MD 3.23 [2.28, 4.18]	⊕⊕○○ Low
韦氏 WMS 评分											

1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	42	41	-	MD 5.91 [0.98, 10.84]	⊕○○○ Very Low
WHOQOL-BREF 量表-生理维度											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	39	39	-	MD 7.36 [5.36, 9.36]	⊕○○○ Very Low
WHOQOL-BREF 量表-心理维度											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	39	39	-	MD 7.45 [6.03, 8.87]	⊕○○○ Very Low
WHOQOL-BREF 量表-环境维度											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	39	39	-	MD 12.01 [9.40, 14.62]	⊕○○○ Very Low
WHOQOL-BREF 量表-人际维度											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	39	39	-	MD 8.86 [7.42, 10.30]	⊕○○○ Very Low
日常生活能力 (MBI+ADL)											
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	59	59	-	SMD 4.62 [1.94, 7.30]	⊕⊕○○ Low
SDS											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	42	41	-	MD -8.43 [-9.77,-7.09]	⊕○○○ Very Low
SAS											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	none	42	41	-	MD -8.18 [-9.44,-6.92]	⊕○○○ Very Low

a. 盲法和分组隐藏存在偏倚; b. $I^2 > 50\%$; c. 研究数量少

附录五 血管性痴呆治未病干预方案推荐意见共识会会议记录

时间：2022-5-14

地点：线上会议

主持人：梁晓

与会人员：中国中医科学院西苑医院张允岭，中华中医药学会标准化办公室主任苏祥飞，中华中医药学会标准化办公室段笑娇，北京中医药大学循证医学中心刘兆兰，北京中医药大学东直门医院华国栋，首都医科大学宣武医院韩璎，北京医院秦斌，上海中医药大学附属龙华医院裴建，华北理工大学附属医院彭延波，中国中医科学院西苑医院孙林娟，北京中医药大学东直门医院邹忆怀，湖南省中医药研究院附属医院伍大华，重庆市中医院唐军，河南中医药大学第一附属医院王新志，河北中医学院高维娟，北京中医药大学东方医院金香兰，山东中医药大学附属医院徐向青，江苏省中医院吴明华，陕西中医药大学附属医院闫咏梅，吉林省中医药科学院第一临床医院孙莉，中国中医科学院西苑医院梁晓，中国中医科学院西苑医院贾敏等。



“血管性痴呆治未病干预方案”

推荐意见共识会

会议内容：

梁晓博士主持会议开幕，介绍本项目的研究背景以及本次会议的主要目的，欢迎并介绍与会专家；中华中医药学会标准化办公室苏祥飞主任致辞，传达中医药治未病文件精神：以治未病理念为指导核心，突出中医药在疾病全周期中的预防作用，按照中医局要求及程序整体推进达成专家共识。

贾敏博士从背景，方案主要内容，成立项目组、立项、确定方案范围，构建

临床问题并优化，证据检索，证据综合评价，专家共识形成推荐意见撰写方案草案等方面进行具体工作汇报，并向各位专家介绍推荐意见形成规则、投票流程及推荐药物介绍。

第一轮：血管性痴呆治未病干预方案之非痴呆部分

专家意见：

方法学刘兆兰教授：1.对推荐条目信息证据等级进行解释和说明；2.疗效证据 MD 数值及可信区间在临床的意义和价值对推荐意见形成重要，临床意义界值的判定也需考虑，建议一组干预的疗效指标是否能累积进行投票以综合评价，给出总的推荐意见。

药学华国栋教授：1.从药学来说，疗效性评价充足，但缺乏安全性评价数据以权衡利弊；2.同时应考虑经济学要素，如成本与效益关系；3.用语的准确性是否有待完善，如弱推荐是否将可能使用改为推荐使用。

王新志教授：对团队工作表示肯定，表示中医药治未病血管性痴呆具有开创性意义，参与投票是学习的过程，重新认识中医治未病、治血管性痴呆的传统名方，并分享自己有关中医药治疗血管性痴呆的心得，表示此共识形成过程规范、详尽。

裴建教授：结合 95 攻关课题肯定此次共识会议标准规范，但是等级推荐有一定的提升空间，从样本量选择、结局指标、干预措施的指导、随访等给予我们后期研究的方向，建议对照研究按循证医学标准化有待提升，中医专家可将临床经验做建议性指引，以体现中医特色。

秦斌教授：1.从文献梳理来看，推荐等级和证据等级证据较弱，文献仅为 RCT，应补充多中心、随机、双盲等高质量文献；2.缺乏小血管病变的内容，检索是否有待完善；3.推荐等级是否标准化，结合西医优点发挥中医长处，能否形成更好的证据等级推荐学，证据改善标准如中医证候积分应充分说明如何界定优效，投票过程中存在不明晰及疑问。

徐向青教授：1.推荐条目第 26 条基础治疗未说明具体情况，需要标注说明；2.该研究为治未病，是否对危险因素控制和干预进行评价。

孙莉教授：血管性痴呆早期干预比较棘手，非药物治疗中针刺治疗证据较高，希望未来能进行多中心 RCT 或真实世界大数据等形式能提供更高级别的研究。

邹忆怀教授：1.建议条目里不要出现尼莫地平和胞二磷胆碱钠等具体药物名

称，可统一改成西药；2.指南应该有推荐等级和证据等级，现实存在推荐等级和证据等级不对等的问题，是否能综合评价；3.汤剂如补阳还五汤治疗血管性痴呆是否是通过治疗脑血管病而产生影响。

第二轮：血管性痴呆治未病干预方案之痴呆部分

韩璎教授：对血管性认知障碍和血管性痴呆概念和范围进行介绍，提出疑问血管性认知障碍未病阶段在何处。

闫咏梅教授：1.中医药有效性范围涵盖较广，难以界定；2.血管性痴呆病程较长，病情进展，中医证候随之变化，中成药及汤药标准应用较为困难；3.针刺由于依从性和实施性较差，技术差异和手法难以统一，故给出弱推荐。

金香兰教授：此项工作是中医对过去的系统总结，为以后发展指明道路。但有以下建议：1.推荐条目5 奥拉西坦无改善神经功能疗效，且神经功能缺损不是血管性痴呆评价的主要结局指标，建议类似问题无需写入推荐条目；2.推荐条目15 条奥拉西坦注射液不是西医推荐治疗血管性痴呆药物，影响药物推广及推荐等级选择。

裴建教授：1.证据等级较低时，临床医生的经验也需考虑；2.针刺每日费用建议改为每次；3.中医来源于临床，建议结合临床专家经验、意见指导如真实世界等实事研究。

吴明华教授：纳入临床研究时是否可以纳入SCI 等高等级证据。

高维娟教授：该共识的形成过程合理、规范和科学、可信，未来方案指定建议语言进一步简洁明了，通俗易懂，方法上具体、有可操作性，便于大范围 and 基层推广、指导、实施；原则上要注重“早”，明确及早操作方法，使用循证医学证据干预可靠性更强；系统性和个体化先后使用或组合使用，形成清晰建议。

伍大华教授：血管性认知功能障碍及痴呆和小血管病密切相关，是否需要限定为卒中后认知功能障碍或痴呆。

张允岭教授总结：感谢各位专家，目前中医药行业做指南、共识困难较多，存在关键问题：普适性低、操作性差、权威性不够，推广应用应落实在临床，本项目在中华中医药学会标准化办公室引入国际标准下推进工作，每一个病种的深入、落地，各位的建议和想法使我深受启发，如界值的临床意义如何判定，零零散散的证据如何综合评判，这将是未来工作重点和方向，深入关键环节，提高操作性。再次感谢各位专家对此项工作的指导！

记录人：治未病血管性痴呆工作小组

记录时间：2022-5-14

附上会议现场+线上截图，如下：

