



专 家 共 识

GS/CACM ×××—201×

代替×××××××

强力定眩片临床应用专家共识

Expert Consensus on Clinical Application of QiangLiDingXuan Tablet

（稿件类型：公示稿）

（本稿完成时间：2022 年 6 月）

201×-××-××发布

中 华 中 医 药 学 会 发布

目次

前言 I

引言 II

 强力定眩片临床应用专家共识 1

 1 推荐意见/共识建议概要表 1

 2 范围 2

 3 药物基本信息 2

 4 临床问题清单 3

 5 疾病诊断 3

 6 临床应用建议 4

 7 安全性建议 6

 8 利益相关说明 7

 9 近期研究 错误!未定义书签。

附录 A 8

附录 B 10

 参考文献 12

前言

本文件为中华中医药学会专家共识。

本共识按照GB/TB1.1-2020《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。

本共识由中国中医科学院广安门医院、陕西汉王药业股份有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：中国中医科学院广安门医院、河南中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第一附属医院、中国中医科学院医学实验中心、甘肃中医药大学、广州中医药大学第一附属医院、北京中医药大学中医学院、新疆医科大学、江西省中医院、长春中医药大学附属医院吉林省中医院、无锡市中医医院、广西中医药大学第一附属医院、中国医学科学院阜外医院、北京中医药大学东直门医院、河南中医药大学、山东省中医院、河南省中医院、首都医科大学附属北京中医医院、安徽省中医院、山西省中医院、北京中医药大学中药学院、福建医科大学附属第一医院、黑龙江省中医院、上海中医药大学附属岳阳医院、内蒙古自治区中医医院、四川大学华西医院、新疆维吾尔自治区中医医院、中国医学科学院药物研究所。

本共识主要起草人：姚魁武，唐志书，朱明军，宋江平。

本共识专家组：朱明军，毛静远，胡元会，杨洪军，李应东，冼绍祥，唐志书，陈薇，安冬青，刘中勇，邓悦，陆曙，卢健棋，宋江平，王显，赵焕东，薛一涛，张怀亮，王振涛，刘红旭，戴小华，牛天福，张东伟，陈金水，朱翠玲，王贤良，徐惠梅，符德玉，张晶，周高峰，王晓峰，杨桢楠，袁天慧。

本共识工作组：王擎擎，张津菊，张硕，张笑霄，林铭彬，王天琳，张晴，高梦杰。

引言

强力定眩片是陕西汉王药业股份有限公司联合当地著名心脑血管疾病专家徐祥麟教授，在古方“芎麻饮”的基础上进行技术创新，于1980年研制成功的具有自主知识产权的专利产品，并于1981年8月批准上市，纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》。强力定眩片主要由天麻、杜仲、野菊花、杜仲叶、川芎组成，其主要功效为降压、降脂、定眩。目前临床应用遍布30个省市，涉及心血管科、神经内科、耳鼻喉科等多个科室。长期的临床应用和相关的研究证据表明，该药在改善多种疾病引起的眩晕，辅助降压降脂等方面有比较好的疗效。

目前临床应用尚缺乏针对性的用药指导，为了更规范更合理的应用强力定眩片治疗各疾病，特编制本共识。本共识采用中医药临床研究证据的分级标准对证据进行质量评级，采用GRADE方法确定推荐意见强度，最终通过名义组法达成共识形成推荐意见和共识建议。

本共识合理诠释了强力定眩片的疾病适用范围和证候适用特征，提高强力定眩片临床应用的规范性与安全性。强力定眩片相关基础研究材料参见附录A。

本共识由中华中医药学会立项，研制经费由陕西汉王药业股份有限公司资助。

本共识项目组成员都签署了“利益冲突声明书”，并声明在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突；企业人员主要负责组织、服务等事务性工作，不参与任何共识决策工作。

强力定眩片临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

《强力定眩片临床应用专家共识》共达成9条共识推荐意见和6条共识建议，详见表1。

表1 本文件达成的共识推荐意见概要表

序号	共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1	强力定眩片联合西医常规用于原发性高血压的治疗，可协助改善患者的血压水平，显著改善高血压引起的头痛、眩晕等症状，一次4-6片，一日3次，4-8周一个疗程。	B	21/21 强推荐 0/21 弱推荐 0/21 无明确推荐 0/21 弱不推荐 0/21 强不推荐	强推荐
2	强力定眩片可联合西医常规用于颈源性高血压的治疗，协同改善患者的血压水平，显著缓解头痛、眩晕等症状，一次4-6片，一日3次，4-8周一个疗程。	C	21/21 强推荐 0/21 弱推荐 0/21 无明确推荐 0/21 弱不推荐 0/21 强不推荐	强推荐
3	强力定眩片可用于临界性高血压的治疗，改善患者血压水平，缓解头胀、头晕等症状，一次4-6片，一日3次，8-12周一个疗程。	C	17/21 强推荐 4/21 弱推荐 0/21 无明确推荐 0/21 弱不推荐 0/21 强不推荐	强推荐
4	强力定眩片可联合西医常规用于高脂血症的治疗，协同改善患者血脂水平，缓解头痛、头晕等症状，一次4-6片，一日3次，4-8周一个疗程。	D	12/21 强推荐 8/21 弱推荐 1/21 无明确推荐 0/21 弱不推荐 0/21 强不推荐	强推荐
5	强力定眩片可联合西医常规协助治疗后循环缺血性眩晕，一次4-6片，一日3次，4周一个疗程。	B	21/21 强推荐 0/21 弱推荐 0/21 无明确推荐 0/21 弱不推荐 0/21 强不推荐	强推荐
6	强力定眩片可联合西医常规协助治疗持续性姿势-知觉性头晕，一次4-6片，一日3次，4周一个疗程。	C	20/21 强推荐 1/21 弱推荐 0/21 无明确推荐 0/21 弱不推荐 0/21 强不推荐	强推荐
7	强力定眩片可用于治疗水平半规管良性阵发性位置性眩晕症，一次4-6片，一日3次，4周一个疗程。	D	11/21 强推荐 10/21 弱推荐 0/21 无明确推荐 0/21 弱不推荐 0/21 强不推荐	强推荐
8	强力定眩片联合西医常规可用于治疗高血压合并高脂血症，协助降压降脂，尤其适用于头胀、眩晕、头痛等症状显著者。一次4-6片，一日3次，4-8周一个疗程。	D	17/21 强推荐 4/21 弱推荐 0/21 无明确推荐 0/21 弱不推荐 0/21 强不推荐	强推荐

9	强力定眩片可用于治疗临界性高血压合并高脂血症，治疗 4-8 周，若指标控制不理想，可加上西药联合应用。一次 4-6 片，一日 3 次。	D	15/21 强推荐 5/21 弱推荐 1/21 无明确推荐 0/21 弱不推荐 0/21 强不推荐	强推荐
10	强力定眩片联合生活方式改善可用于治疗初诊 1 级高血压患者，干预 4-8 周，若降压不理想，再加西药联合降压。一次 4-6 片，一日 3 次。	专家共识	21/21 建议 0/21 中立 0/21 不建议	建议
11	强力定眩片可用于治疗动脉硬化引起的眩晕。一次 4-6 片，一日 3 次，8-12 周一个疗程。	专家共识	19/21 建议 2/21 中立 0/21 不建议	建议
12	强力定眩片可用于女性更年期引起的血压波动，干预 4-8 周，若降压不理想，再加西药联合降压。一次 4-6 片，一日 3 次。	专家共识	18/21 建议 3/21 中立 0/21 不建议	建议
13	强力定眩片可用于改善高血压或轻度焦虑患者的头痛、失眠。一次 4-6 片，一日 3 次，8-12 周一个疗程。	专家共识	17/21 建议 4/21 中立 0/21 不建议	建议
14	强力定眩片应辨证应用，适用于肝阳上亢、肝肾亏虚证。	专家共识	20/21 建议 1/21 中立 0/21 不建议	建议
15	低血压、贫血者，慎用；孕妇以及对所含中药成分过敏者，禁用。	专家共识	17/21 建议 4/21 中立 0/21 不建议	建议

2 范围

本共识明确了强力定眩片的临床应用范围、使用方法、安全性及合理用药情况。

本共识适用于中医、中西医结合、西医的三级、二级以及基层医疗机构的心血管内科、神经内科、耳鼻喉科、老年病科、骨科等科室的中医、中西医结合和西医临床医生，以及药店的药师，为其合理使用强力定眩片提供参考。

3 药物基本信息

3.1 处方来源

强力定眩片是陕西汉王药业股份有限公司联合当地著名心脑血管疾病专家徐祥麟教授，在古方“芎麻饮”的基础上进行技术创新，于1980年研制成功的具有自主知识产权的专利产品。

3.2 药物组成

由天麻、杜仲、野菊花、杜仲叶、川芎组成。

3.3 功能主治

降压、降脂、定眩。用于高血压、动脉硬化、高血脂症以及上述诸病引起的头痛、头晕、目眩、耳鸣、失眠等症。

3.4 政策准入情况

强力定眩片是1981年批准上市的处方药，国药准字Z61020139。强力定眩片分别于1999年、2006年被评为“国家中药保护品种”。先后纳入2004年、2009年、2017年、2019年、2020年、2021年国家医保乙类产品。进入《中医临床诊疗指南释义心病分册》、《中医临床诊疗指南释义耳鼻咽喉疾病分册》及《高血压合理用药指南》第二版推荐用药。

4 临床问题清单

序号	临床问题
1	强力定眩片用于改善临界性高血压患者的血压水平是否有效？
2	强力定眩片对于改善高血压或临界性高血压患者的哪些症状有效？
3	单用或联合应用强力定眩片降压的用药时机、剂量及疗程如何？
4	强力定眩片对于改善血脂异常患者的哪些症状有效？
5	单用或联合应用强力定眩片降脂的用药时机、剂量及疗程如何？
6	单用或联合应用强力定眩片治疗动脉硬化的用药时机、剂量及疗程如何？
7	强力定眩片可用于哪些疾病引起的眩晕？
8	单用或联合应用强力定眩片改善眩晕的用药时机、剂量及疗程如何？
9	强力定眩片可用于什么证型的患者？
10	强力定眩片适用于哪些合并症？
11	非说明书内适应症但有一定的循证依据是否可以应用？
12	强力定眩片的用药禁忌、特殊人群用药及其他临床用药注意事项如何？
13	强力定眩片临床应用的安全性如何？

5 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

参考GB/T15657-2021中医病证分类与代码^[1]，中医病名为晕动病（A06.02）、虚眩（A04.01.06）、风眩（A04.02.01）、头痛病（编码A07.01.02）。

5.2 西医诊断要点

参考ICD-10^[2]，西医诊断为原发性高血压（编号I10.X11）、临界性高血压（编号I10.X09）
高脂血症（编号E78.501）、眩晕（编号R42.X01）。

6 临床应用建议

6.1 证候

强力定眩片应辨证应用，适用于肝阳上亢、肝肾亏虚证。（专家共识，建议）

6.2 高血压

6.2.1 适应症：强力定眩片联合生活方式改善可用于治疗初诊1级高血压患者。（专家共识，建议）

用法用量：口服，4-6片/次，每日3次，餐后半小时用药。（药品说明书和专家共识建议）

疗程：4-8周为1个疗程，1个疗程后，若降压不理想，再加西药联合降压。（专家共识建议）

生活方式改善：低盐、低脂饮食，平衡膳食，不吸烟，不饮或限制饮酒，适度运动锻炼，控制体重，调摄精神。（专家共识建议）

6.2.2 适应症：强力定眩片可用于女性更年期引起的血压波动。（专家共识，建议）

用法用量：口服，4-6片/次，每日3次，餐后半小时用药。（药品说明书和专家共识建议）

疗程：4-8周为1个疗程。1个疗程后，若降压不理想，再加西药联合降压。（专家共识建议）

6.2.3 联合用药：

6.2.3.1 强力定眩片联合西医常规用于原发性高血压的治疗，可协助改善患者的血压水平，显著改善高血压引起的头痛、眩晕等症状，口服，4-6片/次，每日3次，餐后半小时用药，4-8周为1个疗程^[3-12]。（B级证据，强推荐）

6.2.3.2 强力定眩片可联合西医常规用于颈源性高血压的治疗，协同改善患者的血压水平，显著缓解头痛、眩晕等症状，口服，4-6片/次，每日3次，餐后半小时用药，4-8周为1个疗程^[13,14]。（C级证据，强推荐）

6.3 临界性高血压

适应症：强力定眩片可用于临界性高血压的治疗，改善患者血压水平，缓解头胀、头晕等症状^[15]。（C级证据，强推荐）

用法用量：口服， 4-6片/次，每日3次，餐后半小时用药。（药品说明书和专家共识建议）

疗程：8-12周为1个疗程。（专家共识建议）

6.4 高脂血症

适应症：强力定眩片可联合西医常规用于高脂血症的治疗，协同改善患者血脂水平，缓解头痛、头晕等症状^[16]。（D级证据，强推荐）

用法用量：口服， 4-6片/次，每日3次，餐后半小时用药。（药品说明书和专家共识建议）

疗程：4-8周为1个疗程。（专家共识建议）

6.5 眩晕

6.5.1 适应症：强力定眩片可用于治疗水平半规管良性阵发性位置性眩晕症^[17]。（D级证据，强推荐）

用法用量：口服， 4-6片/次，每日3次，餐后半小时用药。（药品说明书和专家共识建议）

疗程：4周为1个疗程。（专家共识建议）

6.5.2 适应症：强力定眩片可用于治疗动脉硬化引起的眩晕。（专家共识，建议）

用法用量：口服， 4-6片/次，每日3次，餐后半小时用药。（药品说明书和专家共识建议）

疗程：8-12周为1个疗程。（专家共识建议）

6.5.3 联合用药：

6.5.3.1 强力定眩片可联合西医常规协助治疗后循环缺血性眩晕，口服，4-6片/次，每日3次，餐后半小时用药，4周为1个疗程^[18-27]。（B级证据，强推荐）

6.5.3.2 强力定眩片可联合西医常规协助治疗持续性姿势-知觉性头晕，口服，4-6片/次，每日3次，餐后半小时用药，4周为1个疗程^[28]。（C级证据，强推荐）

6.6 头痛

适应症：强力定眩片可用于改善高血压或轻度焦虑患者的头痛、失眠。（专家共识，建议）

用法用量：口服， 4-6片/次，每日3次，餐后半小时用药。（药品说明书和专家共识建议）

疗程：8-12周为1个疗程。（专家共识建议）

6.7 合并症

6.7.1 适应症：强力定眩片联合西医常规可用于治疗高血压合并高脂血症，协助降压降脂，尤其适用于头胀、眩晕、头痛等症状显著者^[3-12, 16]。（D级证据，强推荐）

用法用量：口服，4-6片/次，每日3次，餐后半小时用药。（药品说明书和专家共识建议）

疗程：4-8周为1个疗程。（专家共识建议）

6.7.2 适应症：强力定眩片可用于治疗临界性高血压合并高脂血症^[15, 16]。（D级证据，强推荐）

用法用量：口服，4-6片/次，每日3次，餐后半小时用药。（药品说明书和专家共识建议）

疗程：4-8周为1个疗程，1个疗程后，若指标控制不理想，可加上西药联合应用。（专家共识建议）

7 安全性建议

7.1 不良反应

本品可见恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、反酸、便秘等胃肠道反应，皮疹、瘙痒、潮红等过敏性反应，头胀，嗜睡，口干，乏力，心悸、胸闷。（药品说明书）

7.1.1 药监局报道的药品安全性信息总结

近3年国家药品不良反应监测系统收集到强力定眩片不良反应合计242例，以一般不良反应为主，严重不良反应发生率较低。不良反应发生女性略高于男性；主要发生在老年患者，青年、中年患者次之；用药原因以头晕、眩晕、头痛、高血压、颈椎病为主；日用药量11-20片占89.03%；用药1-2天ADR发生率最高，3-4天次之；不良反应发生时间集中在用药第1天，药品不良反应发生后，停用可疑药品90%患者不良反应消失或减轻，不良反应结果全部好转或痊愈，对原患疾病无明显影响，可能与疾病的进程有关，和药物不良反应无关。不良反应主要累及的器官是消化系统，以恶心、腹泻、胃部不适为主要症状。

7.1.2 文献中报道的药品安全性信息总结

动物急慢性毒理实验显示本品未见毒性，具体见附录A。相关文献涉及强力定眩片的药品安全性信息报道，其不良反应发生率低，且多为与西药联合应用出现的不良反应，临床表现主要有面部潮红、头痛、胃肠道不适、消化系统损害、低血压、失眠等。与阿托伐他汀钙联合应用出现1例丙氨酸转氨酶增高，与坎地沙坦酯片联合应用出现3例肝肾功能异常。

7.1.3 药品上市前安全性研究结果总结

强力定眩片干预374例高血压患者，治疗3个月，结果表明该药在降压、改善症状、降脂等方面有较好的疗效，且整个用药过程中未发现不良反应及副作用。

7.1.4 本企业药监部门监测的安全性信息总结

本企业生产的强力定眩片2010年-2020年的销售总量为3240.79 万片。通过收集的药品不良反应报告计算其ADR/E的发生率约为0.255956%(药品不良反应发生率=药品不良反应病例人数/用药人数)。以强力定眩片作为怀疑药品在全国范围内2010年-2020年，共收集到 790份ADR/E报告，其中大部分为一般不良反应，临床表现主要包括恶心、呕吐、头晕、皮疹、瘙痒、心悸，腹痛、头痛、腹泻、胃不适、腹胀、胃部不适、胸闷、腹部不适、口干等。

7.2 禁忌

孕妇禁用；对本品及所含成份过敏者禁用（药品说明书和专家共识建议）

7.3 注意事项

严重肝肾功能损害者慎用。（药品说明书）

患者需按照药品说明书标注的用法用量服用，勿超剂量用药。（药品说明书）

监测数据显示本品有用药后出现过敏休克的个例病案报告，尚无法排除与本品的相关性，如用药后出现心悸、面色苍白、恶心、晕厥等敏反应，应立即停药并至医院就诊。（药品说明书）

低血压、贫血者，慎用。（专家共识建议）

8 利益相关说明

本共识由中华中医药学会立项，研制经费由陕西汉王药业股份有限公司资助。

本共识项目组成员都签署了“利益冲突声明书”，并声明在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突；企业人员主要负责组织、服务等事务性工作，不参与任何共识决策工作。

附录 A

基础研究

A. 1 中医理论基础

强力定眩片源于验方《苏沈良方》中的“芎麻饮”，由川芎、天麻两味药组成；可祛内外之风邪，平上亢之肝阳，调畅气血而止头痛。在此基础上进行技术创新，潜心研制成强力定眩片。全方由天麻、杜仲、野菊花、杜仲叶、川芎五味药组成。在药物配伍上具有突出的特点：以天麻为君药，息风止痉，平抑肝阳，祛风通络，用于肝风内动所致眩晕、头痛、肢体麻木；以野菊花为臣药，清热解毒，泻火平肝，用于肝火旺盛所致头痛、头晕、目眩、耳鸣等症；以川芎为佐药，活血行气，祛风止痛，用于头痛、风湿痹痛；高血压、动脉硬化症者；以杜仲及杜仲叶为使药，补肝肾，强筋骨，用于腰膝无力、头痛、眩晕及高血压。全方共奏平肝潜阳、行气止痛、活血化瘀之功效。

A. 2 药学研究

强力定眩片的检测标准为国家药监局药品标准(薄膜衣片)及卫生部药品标准(糖衣片)。

强力定眩片(糖衣片)定性检查：显微检查天麻草酸钙针晶；显色反应检查黄酮类成分；薄层检查绿原酸。

强力定眩片(薄膜衣片)定性检查：显微检查天麻草酸钙针晶；显色反应检查黄酮类成分；薄层检查绿原酸；薄层检查天麻药材、天麻素。

定量检查：高效液相色谱法检测，本品每片含天麻以天麻素(C₁₃H₁₈O₇)计，不得少于 0.50mg。

2015、2020 年版《中国药典》将天麻素和对羟基苯甲醇、松脂醇二葡萄糖苷、绿原酸、蒙花苷分别作为天麻、杜仲、杜仲叶、野菊花指标成分。

汉王药业基于 HPLC 强力定眩片指纹图谱分析方法的建立^[29,30]，确定 13 种有效成分：天麻素、没食子酸、5-羟甲基糠醛、对羟基苯甲醇、新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸、巴利森苷 B、松脂醇二葡萄糖苷、巴利森苷 C、巴利森苷 A、藁本内酯、蒙花苷的含量。该方法准确灵敏，专属性强，用于强力定眩片的质量控制，保证质量稳定，均一、可控。

A. 3 药理研究

A. 3.1 改善眩晕

汉王药业委托西安交通大学医学院临床药理研究所进行药效实验，研究发现强力定眩片对 NE 预收缩的犬颈总动脉环具有明显的舒张作用，说明强力定眩片能扩张脑血管的周围血管，增加供血，改善脑循环，这种舒张血管的作用可能是其治疗眩晕的机制之一。

A. 3.2 改善血液流变性

林晓茵等^[31]研究发现，强力定眩片可以显著降低血瘀大鼠的血液黏度并使纤维蛋白原含量减少，提示其可改善血瘀大鼠的血液流变性；该药使血瘀大鼠的血栓长度、湿重及血栓指数降低，提示其可抑制血瘀大鼠体外血栓的形成。牟新军^[32]研究发现，强力定眩片可降

低椎基底动脉供血不足模型大鼠的血小板聚集率，以及血清肿瘤坏死因子水平。汉王药业委托西安交通大学医学院临床药理研究所进行药效实验，研究发现强力定眩片可显著降低血瘀大鼠的全血粘度、血浆粘度，使纤维蛋白原含量减少及体外血栓长度、湿重、血栓指数降低，提示该药对血瘀大鼠血液的浓稠性、粘滞性、凝固性有良好的改善作用，具有去纤、降粘、抗栓作用。

A. 3. 3 调节血脂

史潍卿等^[33]研究发现，强力定眩片可以降低后循环缺血模型大鼠血清胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）和低密度脂蛋白（LDL-c）水平，升高血清高密度脂蛋白（HDL-c）以及血浆 ET-1 水平，具有调节血脂的作用。试验证明，降低高血脂症大鼠血清 TC、TG 和 LDL 的作用，并使其 HDL 有增加的趋势。

A. 3. 4 镇静作用

汉王药业委托西安交通大学医学院临床药理研究所进行药效实验，研究发现强力定眩片可降低小鼠中枢神经系统的兴奋性，延长注射戊巴比妥钠小鼠的睡眠时间，具有镇静作用。

A. 4 非临床安全性研究

A. 4. 1 急性毒理研究

选择小鼠及大鼠两种动物进行最大耐受剂量实验，每日给药两次，小鼠总剂量为 $32 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1}$ ，大鼠总剂量为 $16 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1}$ ，分别是临床成人用药剂量的 457 和 228 倍，观察 7 天，未发现动物死亡。

A. 4. 2 长期毒理研究

选择大鼠，雌雄各半，按体重随机分为正常对照组及强力定眩片小剂量组（ $0.7 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1}$ ，相当于成人日用剂量 10 倍）、大剂量组（ $6 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1}$ ，相当于成人日用剂量 86 倍），各组动物每天灌胃给药 1 次，连续给药 2 周，对大鼠一般状态、体重及脏器系数、血液学、血生化及重要脏器组织病理等各项指标无影响，未发现该剂量灌胃 2 周对大鼠引起的毒性反应。

附录 B

证据检索与评价

通过对强力定眩片治疗原发性高血压、高脂血症、眩晕症的相关临床试验、Meta分析和系统综述进行严格筛选与质量评价，甄选出相对可靠的现阶段最佳证据，参照GRADE标准，形成强力定眩片临床应用的关键问题，其主要目的是推荐具有循证医学证据、体现中医特色优势的应用建议，促进各级各类医师的规范、安全和精确用药。如证据不充分，则形成“专家共识建议”。

B.1 证据检索策略

选用数据库包括中国知网（CNKI）、中国生物文献数据库（SinoMed）、维普（VIP）、万方（WanFang）、Cochrane library、Medline、Embase。采用主题/摘要/全文的检索方式。

B.2 数据的筛选和提取

提前参与规范化训练和校准的两位研究者根据纳排标准独立阅读文献的标题和摘要，筛选潜在的合格试验。如果意见不一致，通过讨论统一意见，或交由第三方评价。

文献筛选过程在 Note Express 3.2.0 中进行，资料提取表主要包括：研究的基本情况（作者、研究题目、出版年月、国家/地区、出版情况）、研究特征（样本量、病例来源、受试者年龄、诊断标准、纳排标准、辨证分型）、试验组和对照组的干预措施（剂型、剂量和持续时间）、文献质量评价指标（随机方案生成、隐藏分配、盲法、不完整的结果数据、选择性报道、其他偏差、失访）和结局指标。

B.3 统计分析

采用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析，计数资料用相对危险度(relative risk, RR)表示效应统计量；连续变量资料，用均数差(mean difference, MD)表示效应统计量，两者均以效应值及 95%的可信区间(confidence interval, CI)表示合并结果。异质性检验使用 Q 检验，若 $I^2 \leq 50\%$ ，采用固定效应模型，若 $I^2 > 50\%$ ，表明统计学异质性较大，采用随机效应模型。

B.4 证据质量评价与分级

两位研究者采用 Cochrane 协作工具^[34]对每项纳入试验的方法学质量进行独立评估。方法学质量依据文献对以下 7 个项目报道的情况进行评估：随机序列生成、分配隐藏、盲法、不完整的结果数据、选择性报道和其他偏倚。各方面的质量评估结果可分为“低风险”“高风险”“不明确”三个等级。每项试验的设计越严谨，方法质量越高，则风险系数越低。再评价过程中如果两位研究者的意见不一致，则通过讨论统一意见，或交由第三方评价

采用 GRADE 方法^[35-37]对纳入的有效性和安全性的证据体进行汇总和质量评价。根据 GRADE 方法，将证据质量分为高、中、低、极低四个等级。在证据分级过程中，考虑五个降级因素——偏倚风险、不精确性、不一致性、不直接性以及发表偏倚，和三个升级因素——效应量、剂量反应关系以及可能的混杂因素（负偏倚）。通过证据结果总结表呈现证据，

并参照 GRADE 体系对推荐意见进行强度分级，得到初步的推荐意见。在本共识证据级别制定中，降级因素主要为偏移风险、不一致性，无升级因素，研究最终证据级别有三种即 B 级、C 级、D 级。

GS/CACM 公示稿

参考文献

- [1]GB/T15657-2021, 中医病证分类与代码[S].
- [2]世界卫生组织. 疾病和有关健康问题的国际统计分类(第十次修订本)[M]. 第二版. 董景五, 译. 北京:人民卫生出版社, 2020.
- [3]殷鹏, 闫沛. 强力定眩片联合坎地沙坦酯片治疗原发性高血压临床研究[J]. 中国药物与临床, 2021, 02:271-273.
- [4]张红丽. 强力定眩片协助治疗原发性高血压的临床疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2017, 36(4):35-36.
- [5]李军, 苏凤全, 张义军. 缬沙坦联合强力定眩片治疗老年原发性高血压患者疗效观察[J]. 中西医结合心血管病杂志(电子版), 2019, 7(7):12-14.
- [6]李海华, 王哲, 徐强. 强力定眩胶囊联合左旋氨氯地平治疗高血压的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2018, 33(9):2245-2248.
- [7]熊红菊. 硝苯地平控释片联合强力定眩片治疗高血压的临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2018, 11(30):58-59.
- [8]郑淑萍, 常伟. 中西医结合治疗社区中肝阳上亢证 H 型高血压病的疗效分析[J]. 中华全科医学, 2017, 15(1):95-98.
- [9]黄陈敏, 周洪武, 钟志明. 强力定眩片联合拉西地平片治疗肝阳上亢型高血压疗效观察[J]. 浙江中西医结合杂志, 2018, 28(3):219-221.
- [10]刘克卿. 硝苯地平控释片联合强力定眩片治疗高血压疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2013, 03:358-360.
- [11]李娟, 刘玉红. 强力定眩片联合氟桂利嗪治疗老年高血压性眩晕临床观察[J]. 中医临床研究, 2014, 20:76-77.
- [12]赵淑艳. 强力定眩片加硝苯地平对高血压病人血压、眩晕症状的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018, 18:2746-2748.
- [13]吴丽坪. 强力定眩片缓解颈源性高血压性头痛的临床疗效分析[J]. 心血管病防治知识(学术版), 2019, 24:18-20.
- [14]李婧, 孙鼻燕, 许飞, 等. 强力定眩片缓解颈源性高血压疼痛的临床疗效[J]. 中成药, 2019, 03:716-720.
- [15]范粉灵. 强力定眩片治疗肝阳上亢证高血压前期 116 例临床观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2020, 20(104):242-247.
- [16]刘卫红. 强力定眩片联合阿托伐他汀钙治疗高脂血症的疗效观察[J]. 中国药物经济学, 2019, 04:94-96.
- [17]秦迎春, 于海江, 徐玉华, 等. 手法复位联合强力定眩片治疗水平半规管良性阵发性位置性眩晕症[J]. 黑龙江医药科学, 2016, 03:45-46.

- [18]杨小珍. 强力定眩片联合丁咯地尔在椎-基底动脉供血不足眩晕治疗中的应用[J]. 亚太传统医药, 2015, 19:121-122.
- [19]彭龙龙, 额尔敦朝鲁. 强力定眩片联合法舒地尔在椎-基底动脉供血不足眩晕治疗中的应用[J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 34:6-7.
- [20]杨东锋, 李传侠, 王义义. 强力定眩片联合氟桂利嗪治疗脑动脉硬化性眩晕的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2020, 35(8):1553-1556.
- [21]穆素会. 强力定眩胶囊结合甲磺酸倍他司汀对眩晕症患者临床疗效分析[J]. 中国医学工程, 2019, 27(9):64-66.
- [22]廖传明, 刘艳萍, 廖华英. 强力定眩片联合甲磺酸倍他司汀片治疗后循环缺血性眩晕疗效观察[J]. 四川中医, 2016, 34(2):213-214.
- [23]李志广, 谢国民, 王海峰. 强力定眩片联合敏使朗治疗椎-基底动脉供血不足眩晕症临床研究[J]. 新中医, 2019, 51(3):127-129.
- [24]彭劲萍. 强力定眩片联合甲磺酸倍他司汀片治疗老年后循环缺血性眩晕的效果评价[J]. 基层医学论坛, 2020, 13:1889-1890.
- [25]毛战华. 强力定眩片联合倍他司汀治疗老年后循环缺血性眩晕的疗效评价[J]. 内蒙古医学杂志, 2020, 10:1217-1218.
- [26]郭琳. 强力定眩片治疗椎-基底动脉供血不足性眩晕 42 例[J]. 中国药业, 2013, 20:108.
- [27]翟照永. 强力定眩片治疗椎基底动脉供血不足所致眩晕 30 例[J]. 河南中医, 2011, 06:665.
- [28]张勇, 欧阳葵, 陈尼卡, 等. 强力定眩片联合西酞普兰治疗持续性姿势-知觉性头晕的疗效观察[J]. 中华中医药学刊, 2021, 02:225-227.
- [29]罗欢欢, 冯泽宇, 李捷, 谢艳华, 田慧玲, 肖会敏, 王四旺, 李志平. HPLC 法同时测定强力定眩片中 13 种成分[J]. 中成药, 2022, 44(01):23-27.
- [30]罗欢欢, 冯泽宇, 李捷, 谢艳华, 田惠玲, 肖会敏, 王四旺, 李志平. 基于 HPLC 强力定眩片指纹图谱分析方法的建立[J]. 西北大学学报(自然科学版), 2022, 52(01):90-98.
- [31]林晓茵, 张联合, 吉金燕. 强力定眩片对大鼠血液流变学及体外血栓形成的影响[J]. 西北药学杂志, 2009, 24(03):195-197.
- [32]牟新军. 补肾定眩汤治疗椎基底动脉供血不足性眩晕的临床与实验研究[D]. 山东中医药大学, 2004.
- [33]史潍卿, 史潍华. 醒脑平眩汤治疗后循环缺血性大鼠的实验研究[J]. 光明中医, 2010, 25(09):1593.
- [34]Review manager (RevMan) [computer program]. Version 5.3; 2014.
- [35]Howard Balshem, Mark Helfanda, Holger J. Schunemann, 等. GRADE 指南:III. 证据质量分级[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(04):451-455.

[36]Gordon H. Guyatt, Andrew D. Oxman, Gunn Vist, Regina Kunz, 等. GRADE 指南:IV. 证据质量分级——研究的局限性(偏倚风险)[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(04):456-463.

[37]陈耀龙, 姚亮, Susan Norris, 等. GRADE 在系统评价中应用的必要性及注意事项[J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13(12):1401-1404.

GS/CACM 公示稿