



专 家 共 识

GS/CACM ×××—201×

代替×××××××

复方丹参滴丸临床 应用专家共识

Expert consensus on the clinical application of

Compound DanShen Dripping Pills

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2024 年 10 月)

201×-××-××发布

中 华 中 医 药 学 会 发布

目 次

前 言	1
引 言	3
1 推荐意见/共识建议概要表	4
2 范围	6
3 药物基本信息	6
4 临床问题清单	6
5 疾病诊断	7
6 临床应用建议	10
7 安全性	13
8 利益相关说明	14
附录A	15
A.1 中医理论基础	15
A.2 药学研究	16
A.3 药理研究	18
A.4 非临床安全性研究	20
A.5 复方丹参滴丸的上市前临床研究	21
A.6 上市后安全性评价	21
A.7 复方丹参滴丸的药物经济学评价	23
参考文献	25

前 言

本文件为中华中医药学会专家共识。

本共识按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和编写规则》及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》规定的规则起草。。

请注意本文件中的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本共识由安徽中医药大学第一附属医院提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：安徽中医药大学第一附属医院、广州中医药大学第一附属医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、海军军医大学第二附属医院（上海长征医院）。

本共识协作起草单位（按首字笔画排序）：上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、上海中医药大学附属曙光医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、广东省人民医院、广西中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第二附属医院、天津医科大学第二医院、中山大学第一附属医院、中山大学第三附属医院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院西苑医院、长春中医药大学附属医院、北京大学第三医院、北京中医药大学东直门医院、四川大学华西医院、西安交通大学第一附属医院、江西中医药大学第一附属医院、江苏省人民医院、江苏省中医院、河南中医药大学第一附属医院、南昌大学第二附属医院、浙江大学医学院附属浙江医院、海军军医大学第二附属医院（上海长征医院）、黑龙江省中医院、新疆医科大学中医医院、福建省人民医院。

本共识主要起草人：戴小华、吴伟、张瑞岩、梁春。

本共识指导委员会专家：张伯礼、陈可翼、吴宗贵。

本共识专家组（按姓氏笔画排序）：王永霞、王连生、王肖龙、王时光、王贤良、毛威、毛静远、方朝晖、孔祥清、邓悦、卢健棋、朱明军、刘中勇、安冬

青、孙鑫、李广平、李荣、李玲、吴伟、吴延庆、张瑞岩、陈晓虎、陈鲁原、林谦、姚魁武、袁如玉、袁祖贻、钱孝贤、徐浩、徐惠梅、唐熠达、黄宇虹、符德玉、梁春、董吁钢、蒋卫民、熊尚全、樊民、戴小华。

本共识工作组：王时光、张军、蒋燕妮、金融。

本共识执笔人：戴小华、王时光。

GS/CACM 公示稿

引言

心血管疾病是我国居民死亡的主要原因，其患病率和死亡率处于上升阶段，严重威胁着我国居民的健康安全^[1]。《中国心血管健康与疾病报告》^[2]（2022 版）指出，我国心血管疾病（CVD）现患人数 3.3 亿，2020 年 CVD 分别占农村、城市死因的 48.00%和 45.86%。每 5 例死亡中就有 2 例死于 CVD。由于不健康饮食、身体活动不足和吸烟等不良生活方式以及人口老龄化加速的影响，我国居民中有心血管危险因素的人群巨大，CVD 发病率和死亡率仍在升高，疾病负担下降拐点尚未出现。

复方丹参滴丸对冠心病、心绞痛、心肌梗死、心力衰竭、无症状心肌缺血、冠状动脉微血管疾病等均具有显著效果。复方丹参滴丸是，由丹参(*Salviae Miltiorrhizae Radix et Rhizoma*)、三七(*Notoginseng Radix Et Rhizoma*)、冰片(*Borneolum syntheticum*)配伍而成的纯中药制剂，药效成分主要包括酚酸类成分(丹参素、原儿茶醛、丹酚酸 U、丹酚酸 T、丹酚酸 D、迷迭香酸、丹酚酸 B、丹酚酸 A，即中国药典复方丹参滴丸对照指纹图谱 1-8 号峰)、皂苷类成分(三七皂苷 R1、人参皂苷 Rb1、人参皂苷 Rg1、和人参皂苷 Re 等)以及冰片。其中，丹酚酸 U 和丹酚酸 T 为复方丹参滴丸中特有的活性成分。复方丹参滴丸具有活血化瘀、理气止痛的功效。该药已被《急性心肌梗死中西医结合诊疗指南 2018》^[3]、《冠心病合理用药指南》（第二版）^[4]、《调理气血类中成药防治动脉粥样硬化性心血管疾病临床应用专家共识》^[5]和《冠状动脉微血管病中西医结合诊疗指南(2023)》等纳入，用于临床治疗冠心病心绞痛及相关疾病，同时在全国多个省市各级临床医疗机构均有使用。复方丹参滴丸在临床中广泛应用，临床疗效显著，但未经过系统整理、归纳，缺乏相应的指导性文件。通过总结临床医师复方丹参滴丸相关应用经验基础，梳理现有循证及临床研究证据，明确其在疾病治疗的优势环节、用药方案与时机、剂量疗效特点、用药安全及注意事项等问题，促进临床规范合理应用，降低临床用药风险，特制订本临床应用专家共识指导临床实践。

本共识由安徽中医药大学第一附属医院牵头，联合国内中医、西医临床专家及药学、方法学专家，遵循专家共识标准流程共同编写制定。本共识的制订遵循《中华中医药学会中成药临床应用专家共识工作方案》，历经梳理药品说明书、文献预检索、专家访谈、问卷设计及临床应用调研，临床问题确定，证据检索、综合及评价，形成推荐意见/共识建议，撰写共识草案，征求意见，同行评价等环节，通过并进行进一步的修改和完善，最终形成了本专家共识征求意见稿。

在本共识的制订过程中，所有相关参与者均无利益冲突，本文件制定过程中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，如：临床问题确定、形成专家共识和推荐意见等工作。**1 推荐意见/共识建议概要表**

1.1 推荐意见

表 1.《复方丹参滴丸临床应用专家共识》 推荐意见表

推荐条目	具体内容	证据等级	推荐强度				
			↑↑	↑	/	↓	↓↓
			强推荐	弱推荐	无明确推荐	弱不推荐	强不推荐
推荐条目 1	复方丹参滴丸可用于治疗稳定型心绞痛患者，改善临床症状，减少心绞痛发作次数，缩短心绞痛发作时间。	A	强推荐 100%				
推荐条目 2	复方丹参滴丸可用于治疗稳定型心绞痛患者，减少硝酸酯类药物用量。	B	强推荐 95%				
推荐条目 3	复方丹参滴丸可用于改善稳定型心绞痛患者缺血性心电图变化。	C	强推荐 95%				
推荐条目 4	复方丹参滴丸可用于治疗稳定型心绞痛患者并且改善患者生活质量、提高西雅图心绞痛量表评分。	C	强推荐 90%				
推荐条目 5	复方丹参滴丸可用于治疗稳定型心绞痛患者并且降低血脂水平（TG、TC、LDL）、改善心脏超声指标。	B	强推荐 95%				
推荐条目 6	复方丹参滴丸治疗气滞血瘀型胸痹心痛，降低患者胸痹时发、心悸、气短的中医证候积分。	B	强推荐 86%				
推荐条目 7	复方丹参滴丸可用于治疗不稳定型心绞痛患者，改善临床症状，减少心绞痛发作次数，缩短心绞痛发作时间。	A	强推荐 95%				
推荐条目 8	复方丹参滴丸可用于治疗不稳定型心绞痛患者，改善心电图变化。	B	强推荐 90%				
推荐条目 9	复方丹参滴丸可用于治疗糖尿病视网膜病变，改善视野灰度值。	B	强推荐 95%				
推荐条目 10	复方丹参滴丸可减少糖尿病视网膜病变患者的出血斑面积、黄斑厚度。	B	强推荐 95%				
推荐条目 11	复方丹参滴丸可减低糖尿病视网膜病变患者的超敏 C 反应蛋白、血管内皮生长因子。	C	强推荐 86%				
推荐条目 12	复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛，可以改善患者冠脉微循环，减轻患者临床症状。	C		弱推荐 86%			
推荐条目 13	复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛，能够改善阿司匹林抵抗，改善阿司匹林诱导血小板聚集率以及二磷酸腺苷诱导的血小板聚集率。	B	强推荐 82%				

1.2 共识建议

表 2. 《复方丹参滴丸临床应用专家共识》 共识建议表

共识条目	具体内容	↑	/	↓
		建议	中立	不建议
共识条目 1	复方丹参滴丸能够提高稳定型心绞痛患者运动耐量。	√		
共识条目 2	复方丹参滴丸能够降低稳定型心绞痛患者的心血管事件发生率。	√		
共识条目 3	复方丹参滴丸对于稳定型心绞痛患者在体力活动前服用可以预防心绞痛发作。	√		
共识条目 4	复方丹参滴丸对于冠脉介入围手术期的心绞痛患者，能够改善患者临床症状，具有保护心功能作用。	√		
共识条目 5	复方丹参滴丸对于冠心病心绞痛合并糖尿病患者，能够有效减轻患者胸闷、心前区刺痛症状。	√		
共识条目 6	复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛，可以根据病情延长用药疗程。	√		
共识条目 7	复方丹参滴丸用药过程中偶见胃肠道不适、恶心、头晕头痛等不良反应。	√		
共识条目 8	复方丹参滴丸不良反应的处理方式主要采用停药及对症处理。	√		
共识条目 9	复方丹参滴丸与单一抗血小板药物联合使用不增加出血风险，但对其远期预后的影响有待进一步研究。	√		

2 范围

本共识提出了复方丹参滴丸临床应用的疗效特点、使用建议、剂量疗程和注意事项等。

本共识适用于各级中医、中西医结合或西医医院从事临床疾病防治工作的临床医生，为合理使用复方丹参滴丸提供参考。

3 药物基本信息

复方丹参滴丸由丹参、三七、冰片组成，有活血化瘀，理气止痛之功效。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷、心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述证候者。用于 2 型糖尿病引起的 I 期（轻度）、II 期（中度）非增殖性糖尿病视网膜病变气滞血瘀证所致的视物昏花、面色晦暗、眼底点片状出血，舌质紫暗或有瘀点瘀斑、脉涩或细涩。复方丹参滴丸已被载入《中华人民共和国药典》第 2000、2005、2010、2015、2020 年版；《国家基本药物目录》2009、2012、2018 年版；《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》医保甲类品种。

4 临床问题清单

- （1）复方丹参滴丸联合西药常规治疗冠心病稳定型心绞痛，其疗效及安全性如何？是否能减少心绞痛发作次数、延长运动负荷试验时间？
- （2）复方丹参滴丸联合西药常规治疗冠心病稳定型心绞痛是否能够减少硝酸甘油或硝酸酯类的使用量？
- （3）阿司匹林抵抗（AR）在服用抗血小板药物的患者中较为常见，AR 引起的心脑血管疾病若无法得到有效控制，会增加患者的住院率和病死率，复方丹参滴丸联用阿司匹林是否可改善 AR，其有效性和安全性如何？
- （4）复方丹参滴丸联用氯吡格雷是否可改善氯吡格雷低反应性，其有效性和安全性如何？
- （5）复方丹参滴丸联合西药常规治疗在治疗无症状心肌缺血、微血管性心绞痛疗效及安全性如何？
- （6）复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛急性发作，胸痛症状的速效缓解及安全性如何？

(7) 复方丹参滴丸联合西药常规治疗冠脉介入围手术期患者, 冠状动脉血流再灌注分级情况、左室射血分数、心肌酶、肌钙蛋白、炎性因子的变化如何? 安全性如何?

(8) 复方丹参滴丸联合西药常规治疗与常规西药相比是否能更好的改善微循环障碍?

(9) 复方丹参滴丸对糖尿病患者颈动脉内中膜厚度(IMT)增厚是否有抑制作用?

(10) 糖尿病是冠心病的等危症, 冠心病与糖尿病并不是相互独立, 而是互相影响、恶性循环, 加强冠心病和糖尿病的双重防治尤为关键, 复方丹参滴丸在糖尿病合并心血管疾病患者中的使用是否更具优势?

(11) 血管病变贯穿糖尿病全程, 如何有效预防或延缓血管并发症发生, 尤其是糖尿病视网膜病变, 复方丹参滴丸如何优化现有治疗方案?

(12) 复方丹参滴丸是否有效预防或延缓糖尿病周围神经病变, 如何优化现有治疗方案?

(13) 复方丹参滴丸是否有效预防或延缓糖尿病肾病, 如何优化现有治疗方案?

5 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

中医诊断要点参考 2019 年《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南》^[6]。复方丹参滴丸主要用于治疗胸痹心痛气滞血瘀证型。胸痹心痛是指以胸部闷痛, 甚则胸痛彻背、短气、喘息不得卧为主症的疾病。胸痛以胸闷胀痛、多因情志不遂诱发为特点, 症见善太息, 脘腹两胁胀闷, 得暖气或矢气则舒。舌紫或暗红, 脉弦, 辨证为气滞血瘀证。其证候诊断需同时满足下列 (1) 和 (2), 且两项证候积分 ≥ 8 分:

(1) 气滞: ①胸闷胀痛(多由情绪诱发)(3分); ②急躁易怒(3分); ③胁胀或胁痛(3分); ④脘痞(3分); ⑤暖气(2分); ⑥口苦(2分); ⑦舌暗红(2分); ⑧脉弦(2分)。

(2) 血瘀: ①固定性胸痛(4分); ②舌质紫暗或舌体有瘀斑瘀点(4分); ③舌下静脉紫暗(3分); ④面色紫暗(3分); ⑤身体有瘀点或瘀斑(3分); ⑥肢体麻木(2分); ⑦口唇紫暗或暗红(2分); ⑧脉涩(2分)。

5.2 西医诊断要点

5.2.1 稳定型心绞痛

稳定型心绞痛参考《冠心病合理用药指南(第2版)》^[7]如下:

(1) 临床表现：具有典型心绞痛发作，其临床表现在 1-3 个月内相对稳定，即每日和每周疼痛发作次数大致相同，诱发疼痛的劳力和情绪激动程度相同，每次发作疼痛的性质和疼痛部位无改变，疼痛时限相仿，服用硝酸甘油后在相近时间内产生疗效；

(2) 心电图变化：任一导联 ST 段压低 $\geq 0.05\text{mV}$ ，或 T 波低平、双向或倒置，或出现一过性 ST 段抬高，或负荷心电图试验阳性（心电图 2 个以上导联 J 点后 0.06-0.08s 的 ST 段出现水平或下斜型下移 $\geq 0.1\text{mV}$ ）。静息心电图正常并不能除外心肌缺血；

(3) 心肌损伤标志物：肌酸激酶（creatine kinase, CK）、肌酸激酶同工酶（creatine kinase-MB, CKMB）、心肌肌钙蛋白 I（cardiac troponin I, cTNI）、心肌肌钙蛋白 T（cardiac troponin T, cTNT）等阴性；

(4) 冠状动脉造影（coronary angiography, CAG）：CAG 检查发现心外膜下冠状动脉直径狭窄超过 50%。

5.2.2 不稳定型心绞痛

参考 2019 年《急性冠脉综合征急诊快速诊治指南》^[8]。急性冠脉综合征（acute coronary syndrome, ACS）是指冠状动脉内不稳定的粥样斑块破裂或糜烂引起血栓形成所致的心脏急性缺血综合征，涵盖了 ST 段抬高型心肌梗死（ST-segment elevation myocardial infarction, STEMI）、非 ST 段抬高型心肌梗死（non-ST-segment elevation myocardial infarction, NSTEMI）和不稳定型心绞痛（unstable angina, UA）。NSTEMI 与 UA 合称为非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（non-ST-segment elevation acute coronary syndrome, NSTEMI-ACS）。其不稳定型心绞痛诊断标准分别如下：

UA：缺血性胸痛，心肌 cTn 阴性，心电图表现为一过性 ST 段压低或 T 波低平、倒置，少见 ST 段抬高。

5.2.3 糖尿病视网膜病变

5.2.3.1 2 型糖尿病参考《中国 2 型糖尿病防治指南》^[9]。

- (1) 典型糖尿病症状（烦渴多饮、多尿、多食、不明原因体重下降）；
- (2) 随机血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$ ；
- (3) 空腹血糖 $\geq 7.0\text{mmol/L}$ ；
- (4) 口服葡萄糖耐量试验 2h 血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$ ；

(5) 糖化血红蛋白 $\geq 6.5\%$ 。

以上为第 1 条结合 2~5 条任意一条，无糖尿病典型症状者，需改日复查确认。

5.2.3.2 糖尿病视网膜病变

使用 2002 年由美国眼科协会和国际眼病学会发布的《糖尿病视网膜病变的国际临床分级标准》。视网膜病变（DR）的国际临床分级标准为：无明显视网膜病变、轻度非增生性糖尿病性视网膜病变、中度非增生性糖尿病性视网膜病变、重度非增生性糖尿病性视网膜病变、增生性糖尿病性视网膜病变。其中轻度非增生性糖尿病性视网膜病变眼底检查所见：仅有微动脉瘤；中度非增生性糖尿病性视网膜病变眼底检查所见：仅有微动脉瘤，除微动脉瘤外，还存在轻于重度非增生性糖尿病性视网膜病变的改变；重度非增生性糖尿病性视网膜病变眼底检查所见：出现下列任一改变，但无增生性视网膜病变的体征：在四个象限的任一象限中多于 20 处视网膜内出血；在 2 个以上象限有明确的静脉串珠样改变；在 1 个以上象限有显著的视网膜内微血管异常；增生性糖尿病性视网膜病变眼底检查所见：出现下列一种或一种以上的改变：新生血管形成、玻璃体出血或视网膜前出血。

5.2.4 微血管性心绞痛

该疾病参考《冠状动脉微血管疾病诊断和治疗的中国专家共识》^[10]。冠状动脉微血管疾病是指在多种致病因素的作用下，冠状前小动脉和小动脉的结构和/或功能异常所致的劳力性心绞痛或心肌缺血客观证据的临床综合征。

(1) 典型劳力性心绞痛症状但硝酸甘油疗效不佳；

(2) 静息或负荷状态下心肌缺血的客观证据（ST 段压低、心肌灌注缺损或心肌代谢产物增多）但无节段性室壁运动异常；

(3) 无创或创伤性影像技术测量的冠状动脉血流储备（coronary flow reserve, CFR） < 2.0 ；

(4) 冠状动脉造影或冠状动脉计算机断层摄影检查无明显心外膜下冠状动脉狭窄（ $< 20\%$ ）；

(5) 排除非心源性胸痛和其他心脏疾病。此 5 点为诊断原发性稳定型微血管心绞痛的必备条件。如其他条件均具备但影像技术测量的 CFR ≥ 2.0 ，可行冠状动脉

内注射乙酰胆碱的激发试验，如心外膜下冠状动脉无痉挛但出现心绞痛症状和心电图缺血型 ST-T 改变，可确诊原发性稳定型微血管心绞痛。

6 临床应用建议

6.1 适应症

复方丹参滴丸可活血化瘀，理气止痛。适用于气滞血瘀型胸痹心痛患者，以减轻心前区刺痛、胸闷、心悸、气短等中医临床症状；亦适用于 2 型糖尿病引起的 I 期（轻度）、II 期（中度）非增殖性糖尿病视网膜病变患者，以改善视物昏花、面色晦暗、眼底点片状出血等临床症状。以下分条目详细阐述各个疾病的专家推荐意见、共识建议及临床研究证据。

6.1.1 稳定型心绞痛

复方丹参滴丸可用于治疗稳定型心绞痛患者，改善心绞痛症状，减少心绞痛发作次数，缩短心绞痛发作时间（A，强推荐）；改善中医证候积分、减少硝酸酯类药物用量（B，强推荐）；改善患者缺血性心电图变化和生活质量（C，强推荐）；提高西雅图心绞痛量表评分（C，强推荐）；降低血清甘油三酯（TG）、总胆固醇（TC）、低密度脂蛋白（LDL）水平、改善心脏超声指标（B，强推荐）。对包含 4202 例患者的 42 篇 RCT 研究进行 Meta 分析^[11-29]，结果显示，与对照组相比，复方丹参滴丸能够改善心绞痛症状（RR=0.29, 95% CI[0.25, 0.34]， $P<0.01$ ）、减少心绞痛发作次数（MD=1.81，95%CI [1.59, 2.02]， $P<0.00001$ ），缩短发作持续时间（MD=1.71，95%CI [1.50, 2.09]， $P<0.00001$ ），改善心电图（MD=1.03，95%CI[0.45, 1.60]， $P<0.01$ ），减少硝酸酯类药物使用量（MD=1.25，95%CI[0.58, 1.92]， $P<0.00001$ ），提高西雅图心绞痛量表评分，躯体活动受限程度评分（MD=-0.86，95%CI[-1.53, -0.19]， $P<0.01$ ），疾病认知程度评分（MD=-1.50，95%CI[-2.50, -0.50]， $P<0.01$ ），心绞痛发作情况评分（MD=-1.65，95%CI[-2.93, -0.37]， $P<0.01$ ），治疗满意程度评分（MD=-1.64，95%CI[-3.05, -0.23]， $P<0.01$ ），心绞痛稳定状态评分（MD=-0.69，95%CI[-2.97, -0.41]， $P<0.01$ ），改善生活质量（MD=-6.09，95%CI[-10.80, -1.38]， $P<0.01$ ），提高心脏彩超指标左室射血分数（MD=-5.91，95%CI [-8.68, -3.15]， $P<0.00001$ ），左室舒张末期内径（LVEDD）（MD=6.09，95%CI[1.96, 10.21]， $P<0.00001$ ），降低血液黏度（MD=0.26，95%CI[0.02, 0.50]， $P<0.00001$ ），降低血清同型半胱氨酸

含量 (MD=4.88, 95%CI[2.71, 7.05], $P<0.00001$) , 降低 TG (MD=0.85, 95%CI [0.43, 1.26], $P<0.00001$) 、 TC (MD=7.37, 95%CI[6.04, 8.70], $P<0.00001$) 、 LDL-C (MD=0.37, 95%CI[-0.21, 0.94], $P<0.05$) , 降低超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) (MD=1.76, 95%CI[1.13, 2.39], $P<0.00001$) 和中医证候积分 (MD=1.46, 95%CI [0.38, 2.53], $P<0.00001$) 。复方丹参滴丸适用气滞血瘀型胸痹心痛患者, 以减轻心前区刺痛、胸闷的临床症状; 提高稳定型心绞痛患者运动耐量; 减少稳定型心绞痛患者的心血管事件发生 (共识建议) 。预防心绞痛发作方面, 复方丹参滴丸治疗稳定型心绞痛患者, 体力活动前服用复方丹参滴丸能够预防心绞痛发作 (共识建议) 。

6.1.2 不稳定型心绞痛

复方丹参滴丸可用于治疗不稳定型心绞痛患者, 以改善心绞痛症状, 减少心绞痛发作次数, 缩短心绞痛发作时间 (A, 强推荐); 改善心电图 (B, 强推荐) 。对包含 1438 例患者的 15 篇 RCT 研究进行 Meta 分析^[30-44], 结果显示, 与对照组相比, 复方丹参滴丸能够改善临床症状 (RR=0.27, 95% CI[0.19, 0.38], $P<0.01$) 、减少心绞痛发作次数 (MD=2.04, 95%CI [-1.0, 4.17], $P<0.00001$) , 缩短发作持续时间 (MD=5.44, 95%CI [1.05, 9.82], $P<0.00001$) , 改善心电图 (MD=0.29, 95%CI[0.06, 0.51], $P<0.00001$) ; 降低 TG (MD=0.29, 95%CI [0.09, 0.49], $P<0.01$) 、 TC (MD=0.61, 95%CI[-0.62, 1.83], $P<0.01$) 、 LDL-C (MD=0.33, 95%CI[-0.47, 1.33], $P<0.01$) ; 复方丹参滴丸临床应用改善心脏彩超指标如左室射血分数、左室收缩末期容积 (LVESV) 及血液黏稠度 GRADE 证据体评价结果偏低, 且结局指标异质性偏高, 不利于专家推荐意见形成, 故在研制过程中, 不纳入分析。

6.1.3 微血管性心绞痛

复方丹参滴丸可以治疗冠心病微血管性心绞痛, 有效改善冠脉微循环 (C, 弱推荐) 。对包含有 880 例患者的 4 篇 RCT 研究进行 Meta 分析^[45-48], 结果显示, 与对照组相比, 复方丹参滴丸能够改善临床症状 (RR=1.36, 95% CI[1.21, 1.52], $P<0.00001$) 。复方丹参滴丸临床应用冠心病心绞痛患者, 可明显改善冠心病经皮冠状动脉介入治疗 (Percutaneous Coronary Intervention, PCI) 择期治疗术后

的冠脉慢血流现象，改善冠脉微循环灌注^[49]；改善患者左室舒张功能和冠状动脉血流储备功能，降低相关血清因子的表达^[50]。

6.1.4 冠脉介入围手术期的心绞痛

复方丹参滴丸可用于治疗冠脉介入围手术期患者，共纳入 5 篇 RCT 研究进行 Meta 分析^[51-55]，与对照组相比，疗效评价方面，包含 145 例患者的研究结果显示，复方丹参滴丸能够改善临床症状（RR=1.23，95% CI[1.08, 1.40]，P<0.01）；改善心功能方面，研究结果显示，西药常规治疗联合使用复方丹参滴丸优于西药常规治疗（MD=-4.21，95% CI[-5.68, -2.75]，P<0.0001）。冠脉介入围手术期应用复方丹参滴丸具有保护心功能作用，但需要更多高质量 RCT 研究提供证据（共识建议）。

6.1.5 糖尿病视网膜病变

复方丹参滴丸可用于治疗 2 型糖尿病引起的视网膜病变，改善视野灰度值（B，强推荐）；降低糖尿病视网膜病变患者的出血斑面积及黄斑厚度（B，强推荐）；降低血管内皮生长因子（VEGF）及 hs-CRP 含量（C，强推荐）。对包含 1329 例患者的 14 篇 RCTs 研究进行 Meta 分析^[56-69]，结果显示，与对照组相比，联合复方丹参滴丸能够改善临床症状（RR=0.25，95% CI[0.18,0.34]，P<0.01），改善视野灰度值（MD=1.68，95%CI[0.02,3.38]，P<0.01），减少出血斑面积（MD=0.62，95%CI[0.44, 0.79]，P<0.00001），缩小黄斑厚度（MD=51.26，95%CI[41.29, 61.24]，P<0.00001），降低 VEGF（MD=17.07，95%CI[11.12, 23.02]，P<0.00001），减少 hs-CRP（MD=5.4，95%CI[3.86, 6.94]，P<0.00001）。

6.1.6 阿司匹林抵抗

复方丹参滴丸可以改善冠心病心绞痛患者阿司匹林抵抗，改善阿司匹林诱导血小板聚集率及二磷酸腺苷（ADP）诱导的血小板聚集率（B，强推荐）。通过纳入 9 篇复方丹参滴丸对阿司匹林抵抗相关 RCT 研究进行 Meta 分析^[70-78]，结果显示，观察阿司匹林诱导血小板聚集率方面共纳入 5 篇 RCT（459 例），西药常规治疗联合使用复方丹参滴丸优于西药常规治疗（MD= 12.41，95%CI[3.42, 21.40]，P<0.05）；观察 ADP 诱导血小板聚集率方面，共纳入 4 篇 RCT（357 例），

Meta 分析结果显示：西药常规治疗联合使用复方丹参滴丸优于西医常规治疗（MD= 14.50，95%CI[3.25，25.75]，P <0.05）。

6.2 用法用量

复方丹参滴丸是我国第一个完成美国 FDA II 期和 III 期临床试验的中成药，试验结果表明对于慢性稳定型心绞痛患者，复方丹参滴丸可缓解心绞痛症状、提高运动耐受时间、减少心绞痛发作次数以及减少硝酸甘油的使用量。冠心病心绞痛患者标准化治疗基础上联合复方丹参滴丸治疗，10 粒/次，3 次/日口服或舌下含服；可用于冠心病心绞痛的长期治疗（共识建议）。复方丹参滴丸能够有效减轻冠心病心绞痛合并糖尿病患者胸闷、心前区刺痛症状，但需要更多高质量 RCT 研究提供证据（共识建议）。

复方丹参滴丸治疗 2 型糖尿病引起的视网膜病变时，建议 20 粒/次，3 次/日，口服或舌下含服。24 周为 1 个疗程，根据病情可延长服用时间。

如果患者服药后有胃部不适建议采用舌下含服方式，或饭后 30 分钟服用。

6.3 联合用药

与其他中药或中成药联合使用时，应注意辨证施治原则，关注用药安全性。与单一抗血小板药物联合使用不增加出血风险，但对其远期预后的影响有待进一步研究（共识建议）。

7 安全性

7.1 不良反应

复方丹参滴丸治疗稳定型心绞痛、不稳定型心绞痛、PCI 术后心绞痛等患者的安全性较高，服药期间偶见不良反应（共识建议），复方丹参滴丸不良反应的处理方式主要采用停药及对症处理（共识建议）。

文献^[12, 13, 15, 16, 18, 22, 23, 28, 29, 79-88]报告了西医常规治疗联合复方丹参滴丸出现的不良反应：胃肠道不适、恶心、呕吐、腹泻、头痛、低血压、急性肾损伤、胃脘部疼痛、牙龈出血等表现。临床应用较少有文献报道过敏反应^[18, 67]，指标异质性较高，不足以进行 GRADE 证据体系评价。

7.2 禁忌

孕妇及过敏体质者不适宜或禁服复方丹参滴丸（药品说明书）。

7.3 注意事项

复方丹参滴丸用药过程中偶见胃肠道不适、恶心、头晕头痛等不良反应。（共识建议）

8 利益相关说明

在本共识的制订过程中，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

(资料性附录) 附录名称

A.1 中医理论基础

冠心病以心前区疼痛为主症，本病属中医心痛、胸痹、心腹痛等病范畴。胸痹之名，始于《内经》，《灵枢·本藏》曰：“肺大则多饮，善病胸痹、喉痹、逆气。”《灵枢·五邪》曰：“邪在心，则病心痛，喜悲，时眩仆。”《素问·藏气法时论》：“心病者，胸中痛，胁支满，胁下痛，膺背肩胛间痛，两臂内痛。”《五十二病方》最先提出“心痛”病名。《内经》认为胸痹心痛病机的关键为寒凝、气滞、血瘀、痰饮等外邪聚集胸中，经脉痹阻，血行不畅；如《灵枢·调经论》云：“寒气积于胸中而不泻，不泻则温气去，寒浊留，则血凝涩，凝则脉不通”便是强调外邪致病，特别是寒邪，寒则血凝，“气为血之帅，血为气之母”，血凝则气滞，气滞又会加重血瘀，种种因素导致胸中气机不畅，郁于胸中而发胸痛；《素问·五脏生成》曰：“心痹，得之外疾，思虑而心虚，顾邪从之”，说明，情志不舒可致胸痹。易水学派提出“不通则痛、不荣则痛”的病机理论，即外邪入里，阻滞脏腑经络气机，使气血运行不畅，而发心痛；亦或是心气不足，推动无力，心脉不畅，则继发胸闷、气短、胸痛等症。张景岳强化了对“情志致病”的病因及胸痹“虚证”病机认识。心主血脉，血主濡之，血以充足流通为贵，而血之流通，赖于心气之正常流动。心脉痹阻，当化瘀通其滞，气足脉畅，心痛可解。复方丹参滴丸以丹参、三七为主药，以冰片为辅药。丹参味苦，性味微寒，《神农本草经》中有记载：“主心腹邪气”，《本草纲目》也认为丹参为“手少阴、厥阴之血分药”，具有活血化瘀、养血行气之功效。一味丹参，功兼四物，通不伐正，补而化瘀，止痛也佳，用之为佳。三七味苦，性温，《玉揪药解》记载三七能“和营止血，通脉行瘀，行瘀血而敛新血”。张锡纯誉其“化瘀血而不伤新血，允为理血妙品”，与丹参合则化瘀止痛力增。冰片味辛、苦，性微寒，《医方考》有云：“冰片味辛热而气清香，可以利窍，可以柔筋，可以泄气，故得之而舌入矣”，其为芳香开窍、清热止痛。三药合剂，活血化瘀，理气止痛。

A.2 药学研究

根据《中华人民共和国药典》（2020 版）一部 成方制剂和单味制剂

复方丹参滴丸（Fufang Danshen Diwan）

【处方】丹参 90g、三七 17.6g、冰片 1g

【制法】以上三味，冰片研细；丹参、三七加水煎煮，煎液滤过，滤液浓缩，加入乙醇，静置使沉淀，取上清液，回收乙醇浓缩成稠膏，备用。取聚乙二醇适量，加热使熔融，加入上述稠膏和冰片细粉，混匀，滴入冷却的液体石蜡中，制成滴丸，或包薄膜衣，即得。

【性状】本品为棕色的滴丸，或为薄膜衣滴丸，除去包衣后显黄棕色至棕色；气香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品 40 丸，薄膜衣丸压破包衣加无水乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5-10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 20 丸，置离心管中，加入稀氨溶液（取浓氨试液 8ml，加水使成 100ml，混匀）9ml，超声处理使溶解，离心取上清液，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 0.7cm，柱高为 5cm），用水 15ml 洗脱，弃去水洗脱液，再用甲醇洗脱，弃去初洗脱液约 0.4ml，收集续洗脱液约 5ml，浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，同法(超声处理时间为 15 分钟)制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁对照品、人参皂苷 Rb₁对照品、人参皂苷 Rg₁对照品、人参皂苷 Re 对照品，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rb₁1mg、人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Rg₁ 和人参皂苷 Re 各 0.5mg 的混合溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 4-10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2-4 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，展距 12cm 以上取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 15 丸，置离心管中，加水 1ml 和稀盐酸 2 滴，振摇使溶解，加入乙酸乙酯 3ml，振摇 1 分钟后离心 2 分钟，取上清液作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品，加 75% 甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（25:10:4）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏 15 分钟后显淡黄色斑点，放置 30 分钟后置紫外光灯（365nm）下检视供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合滴丸剂项下有关的各项规定（通则 0108）

【指纹图谱】 【含量测定】 项下的供试品色谱图中，应呈现八个与对照指纹图谱相对应的特征峰，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。

【含量测定】 照高效液相色谱法（通则 0512）测定

色谱条件与系统适用性试验 用 Waters Acquity UPLC™ HSS T3（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 18 μ m）色谱柱，以含 0.02% 磷酸的 80% 乙腈溶液为流动相 A，以 0.02% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；检测波长为 280nm；柱温为 40℃。理论板数按丹参素峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1.6	9→22	91→78
1.6~1.8	22→26	78→74
1.8~8.0	26→39	74→61
8.0~8.4	39→9	61→91
8.4~10.0	9	91

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量，精密称定，加 75% 甲醇制成每 1ml 含 0.16mg 的溶液（相当于每 1ml 含丹参素 0.144mg），即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 丸，精密称定，置 10ml 量瓶中，加水适量，超声处理（功率 120W，频率 40kHz）15 分钟使溶解，放冷，加水至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2-4 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含丹参以丹参素 ($C_9H_{10}O_5$) 计, 不得少于 0.10mg。

A.3 药理研究

复方丹参滴丸主要由丹参、三七、冰片三种药材配伍而成, 经高效液相色谱法检测分析后发现, 其有效成分包括丹参酮IIA 磺酸钠、丹参酮I、丹酚酸 B、三七皂苷 R1 等。复方丹参滴丸中的丹参、三七为主药, 丹参在《神农本草经》中有记载, “丹参味苦微寒, 主心腹邪气”, 丹参具有活血化瘀、养血行气功效; 三七味苦, 性温, 既具有活血止痛功效, 又具有止血功效; 冰片为辅药, 味辛、苦, 性微寒, 主要功效为芳香开窍。在现代药理学中, 复方丹参滴丸具有扩张冠脉血管、抗血小板聚集、减轻心肌缺血、抗氧化和抗炎、抗心肌纤维化等多种作用, 具体分析如下:

3.1 扩张冠脉血管: 丹参具有快速水溶的特性, 给药后, 其水溶性成分可被血液快速吸收并到达血药浓度峰值, 这可促使冠脉血管扩张, 增加冠脉血管血流灌注, 还可降低心肌收缩力和收缩速率, 减少心肌耗氧量, 增强心肌对缺氧的耐受力。同时, 三七的有效成分三七皂苷 R1 可进一步增强丹参的水溶性, 使其更快溶于血液中, 加速吸收并发挥药效。谢生梅等认为, 服用复方丹参滴丸后血管舒张功能得到增强, 血管内皮功能等有所改善, 从而能达到有效治疗冠心病的目的^[89]。

3.2 抗血小板聚集及减轻心肌缺血: 丹参酮IIA 磺酸钠可激活患者机体内纤溶系统, 对血小板的活性进行抑制, 抑制血小板黏附和聚集, 还可增加毛细管网, 有利于改善心肌血流灌注, 减轻心肌缺血缺氧反应。姚丽梅等通过观察复方丹参滴丸对高脂血症小鼠血小板功能的影响, 发现不同剂量的复方丹参滴丸均可显著降低活化的血小板比例, 且与剂量呈正相关, 其机理与抑制单核细胞-血小板聚集、中性细胞-血小板聚集有关^[90]。复方丹参滴丸可减轻大鼠心肌损伤程度, 清除氧自由基, 降低脂质过氧化物的水平, 降低心肌氧化应激水平, 有效改善心肌血供^[91]。丹参酮IIA 可显著缓解心肌缺血再灌注大鼠的心肌损伤, 有效保护心脏, 该心脏保护功能可能与 miR-223-5p 有关, 通过 miR-223-5p 抑制 CCR2 激活, 减少单核细胞浸润, 从而减轻大鼠心肌缺血再灌注^[92]。并且, 丹参酮IIA 通过内质网应激依赖途径和调节线粒体凋亡信号通路降低心肌组织凋亡, 减小心肌缺血大鼠心肌梗死面积, 改善其心肌功能^[93]。

3.3 抗氧化和抗炎：复方丹参滴丸中的有效成分丹参酮ⅡA 磺酸钠、丹酚酸 B、人参皂苷 R1 均可增加患者心肌细胞超氧化物歧化酶的活性，减少过氧化脂质，抑制氧自由基生成，并清除氧自由基，发挥抗氧化作用，从而减轻氧化应激反应造成的心肌损伤。动物实验显示，其能够显著降低体内氧化应激水平，减少炎症介质的释放，从而保护心血管系统免受氧化损伤和炎症反应的影响。研究发现，丹酚酸 B 能通过抑制 Toll 样受体 4（TLR4）和核苷酸结合寡聚化结构域样受体 3（NLRP3）炎性体的启动期明显减轻左冠状动脉前降支结扎引起的心肌缺血损伤，此外，丹酚酸 B 降低白介素（IL）-1 β 和 NLRP3 炎性体的表达水平的效果呈现剂量依赖性^[94]。

3.4 抗心肌纤维化：复方丹参滴丸中的多种成分，丹参酮ⅡA、丹参酮 VI、丹酚酸 B 均能有效抵抗心肌纤维化。丹参酮ⅡA 通过抑制心肌成纤维细胞激活和细胞外基质沉积等，有效抵抗心脏组织的纤维化，并在一定程度上恢复心肌纤维化的病理生理状态。丹参酮 VI 可以通过减弱胰岛素样生长因子-1（IGF-1）诱导的磷酸化细胞外信号调节激酶和磷酸化蛋白激酶 B，从而减弱 IGF-1 诱导的心肌纤维化。丹酚酸 A 能够降低 α 平滑肌肌动蛋白（ α -SMA）、转化生长因子- β 1（TGF- β 1）果蝇母亲 DPP 同源物（Smad）3 mRNA 水平，通过抑制 TGF- β 1/Smad 信号通路来延缓 CCl₄所致的大鼠肝纤维化进展。丹酚酸 B 可以通过激活沉默信号调节因子 1（Sirt1）介导的自噬作用，减弱肾纤维化过程中的上皮-间质转化（EMT）相关蛋白的表达，改善肾功能不全。冠心病等血管疾病通常由内皮功能障碍引发，并伴有血管炎症和心肌纤维化。丹参酮ⅡA 磺酸钠能延缓老年小鼠高血压心肌纤维化进程，机制与调节辅助性 T 细胞（Th）亚群 Th1/Th2 类因子水平有关^[95]。

3.5 阻断钙离子通道：现代药理研究表明，丹参酮可对钙离子起到显著拮抗作用，丹参酮ⅡA 磺酸钠可阻断对受体操纵性的钙离子通道与动脉平滑肌细胞电压依赖性通道，从而减少钙离子向细胞内流入，舒张血管，降低血流阻力。丹参中的丹参素、丹参水提取物可对扩张冠状动脉，开放钾离子通道，进一步抑制钙离子内流，减轻钙离子超载对心肌细胞造成的损伤，减轻心肌炎性反应。复方丹参滴丸可降低急性心肌梗死大鼠早期心肌脆弱性，其研究利用大鼠实验发现丹参滴丸组心室易损期（VVP）时程明显缩短，有效不应期（ERP）时程延长，心室颤

动（VF）降低，心室颤动阈值（VFT）、钙离子升高，从而抑制了钙离子的对内流动，减轻了心肌炎反应^[96]。

3.6 抑制平滑肌细胞增殖和迁移：动脉粥样硬化发生及发展过程中均有平滑肌细胞（SMCs）的参与。在血小板源性生长因子（PDGF）等趋化剂作用下，SMCs 进行增殖与迁移，分泌细胞外基质及合成胶原增多，加速动脉粥样硬化斑块的形成。通过研究复方丹参滴丸对经高糖/高胰岛素诱导后的兔胸主动脉血管 SMCs 增殖的影响，发现复方丹参滴丸可上调 NO 合酶（NOS）表达，增加一氧化氮（NO）含量进而抑制 SMCs 增殖^[97]。在活血化瘀中药防治冠状动脉支架植入术后再狭窄优势及分子机制研究中，现有研究证实，PCI 术中导致的血管内皮损伤、血管慢性炎症反应等过程均能诱导血管合体膜由血管中膜向内膜迁移，并进一步分化增值，形成新生内膜，导致血管狭窄^[98]。因此，血管平滑肌细胞的异常增殖和迁移是血管再狭窄的重要原因，抑制血管平滑肌细胞增生是抑制新生内膜形成、血管再狭窄的重要手段。

3.7 改善动脉僵硬度 动脉僵硬度可反映动脉功能及结构的变化。脉搏波传导速度（pulse wave velocity, PWV）对冠心病及外周动脉疾病均有预测价值。在动脉粥样硬化（atherosclerosis, AS 时臂-踝脉搏波速度（baPWV）明显升高，baPWV 值越高，动脉僵硬程度越大，提示 AS 程度越重。改善动脉僵硬度及抗动脉粥样硬化：动脉僵硬度可反映动脉功能及结构的变化。研究发现复方丹参滴丸可即刻改变健康人和动脉粥样硬化患者动脉弹性功能，对动脉粥样硬化患者动脉弹性功能的改善程度可能与剂量相关，研究推测其机制可能是通过一氧化氮-鸟苷酸环化酶途径，升高血中的 NO，起到扩张血管作用^[99]。

A.4 非临床安全性研究

给小鼠口服相当于 700 倍人临床最大剂量（16.8g/kg）的复方丹参滴丸或皮下注射 350 倍人用临床最大剂量（8.4g/kg）的复方丹参滴丸，观察 7 天无异常。复方丹参滴丸相当于临床剂量 166 倍给药 3 个月对大白鼠的一般状态、血液系统、肝肾功能及器官组织未见明显的毒副作用，证明复方丹参滴丸安全无毒，可以长期服用。复方丹参滴丸相当于临床剂量 166 倍给药 6 个月，停药恢复 34 天，大鼠没有出现明显的毒副反应；复方丹参滴丸对大鼠肝 P450 酶系，主要药物代谢亚型（CYP2E1、3A4）和主要致癌物代谢亚型（CYP1A2）无诱导效应；复方丹参滴

丸本身没有遗传毒性，对 2-AAF 的致突变作用也没有促进效应；复方丹参滴丸无致癌作用，对其他药物代谢无明显影响。

A.5 复方丹参滴丸的上市前临床研究

复方丹参滴丸上市前，经药效学实验研究表明复方丹参滴丸具有增加冠脉流量的作用与同剂量的复方丹参片比较有明显差异，对血管平滑肌有很强的舒张作用，并有抗心肌缺血及抗血小板聚集等作用，而且起效剂量低，作用迅速。为研究比较两种不同剂型的临床效果，采用随机试验法对 60 例冠心病心绞痛患者进行了观察，复方丹参滴丸组每次 10 粒每日 3 次口服或舌下含服复方丹参滴丸，复方丹参片组每次 3 片每日 3 次口服复方丹参片，疗程均为 15 天。服药期间停用扩冠药物及其它抗心绞痛药物。用药前后检查心电图、血尿常规和血压心率并观察憋气及心绞痛发作的情况及有无明显的不良反应。

结果显示 1.临床使用证明，复方丹参滴丸用量小，使用方便，其药物量仅为复方丹参片剂的 1/3，其作用明显强于复方丹参片（ $P<0.05$ ）。复方丹参滴丸治疗心绞痛的疗效为 96.7%，复方丹参片为 66.7%。对心电图的疗效无明显差异，这可能与用药时间短有关。2.复方丹参滴丸减少了原片剂的副作用，在受试对象中复方丹参片组有 7 人服药后出现胃部不适、恶心等感觉，而复方丹参滴丸组无明显的胃部不适感，血、尿常规肝肾功能检查均无异常改变。3.复方丹参滴丸可用于心绞痛的急性发作，一般在 5-8 分钟内起效，与硝酸甘油相比无明显差异。

A.6 上市后安全性评价

复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛疗效及安全性的系统评价中，检索中国知网（CNKI）、万方数据、维普中文科技期刊全文数据库（VIP）、中国生物医学文献数据库（CBM）、PubMed、EMbase、The Cochrane Library 数据库中相关 RCT 研究，检索到安全性相关文献 56 篇。其中临床有效性观察和安全性分析文献 47 篇，系统评价与 Meta 分析文献 8 篇，综述 1 篇。文献报道复方丹参滴丸单独使用或联合其他药物使用时出现的常见不良反应主要表现为胃肠道系统症状，如恶心、呕吐、腹泻、腹胀、胃痛等胃肠道不适，以及皮疹、潮红、头痛、头晕、胸闷、乏力、咳嗽等。某些研究未用安慰剂对照或有合并用药，研究中观察到的不良反应症状不能确认与复方丹参滴丸的因果关系。绝大多数不良反应属轻微，一

过性，未给与特殊处理可自行恢复，少部分经对症治疗后均得以好转或痊愈。所有文献未报道严重不良反应/事件的发生，表明复方丹参滴丸临床应用的安全性良好。在长期用药安全性方面，在上述文献中有 8 篇临床研究文献分别观察了患者连续口服复方丹参滴丸 6 个月后的不良反应情况，研究结果显示复方丹参滴丸在长期用药情况下的安全性良好。

根据 2018 年 4 月-2023 年 4 月递交国家药品不良反应中心的定期安全性更新报告表（PSUR）显示，在此报告期内，从国家药品不良反应直报系统反馈的以及药品上市许可持有人（MAH）自主收集的复方丹参滴丸不良反应，总的不良反应发生率为 0.0031%，发生率小于万分之一，发生率属于国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐定义的“十分罕见”级别。严重的不良反应报告占同期报告总数的 1.37%，其他不良反应症状大多比较轻微，停药后症状可自行缓解，也有部分患者经对症治疗后好转。

在本报告期复方丹参滴丸收集的不良反应/事件，累及的器官系统依次为：

①胃肠系统症状占比 73.57%（恶心、腹部不适、腹泻、呕吐、胃食管反流病、腹胀、胃肠疾病、上腹痛、消化不良、腹痛、肠胃气胀、口干、嗝气、呃逆等）；

②皮肤及其附件症状占比为 8.47%（皮疹、瘙痒、瘙痒症、潮红、红斑等）；

③各类神经系统症状占比为 7.93%（头晕、头痛、头部不适、口腔感觉减退、失眠等）；

④其他系统的不良反应例数较少，继续监测。

综上，本报告期内监测到的不良反应症状主要有：恶心、腹部不适、腹泻、呕吐、胃食管反流（返酸）、腹胀、胃肠疾病、上腹痛、消化不良、腹痛、肠胃气胀、皮疹、头晕等，均已纳入药品说明书。对于发生例次较少的新的不良反应类型，后续将继续监测和关注。总体来看，复方丹参滴丸的不良反应症状程度大都比较轻微，停药后或对症治疗后均好转或痊愈。

A.7 复方丹参滴丸的药物经济学评价

通过循证药学和药物经济学方法，对复方丹参滴丸进行循证药物经济学评价：

1、采用文献回顾的方式进行药物经济学评价，将 88 例冠心病患者随机分成两组，分别口服复方丹参片与复方丹参滴丸治疗，疗程均为 4 周，观察疗效并进行药物经济学评价。结果，复方丹参片组总有效率为 75%，复方丹参滴丸组为 93%，复方丹参片组成本效果比为 0.19，复方丹参滴丸组为 1.82。结论，虽然复方丹参滴丸疗效优于复方丹参片，但复方丹参片具有较好的成本-效果比。

2、检索中国知网、万方数据库、维普数据库和 PubMed 等 4 个数据库，纳入在常规治疗基础上使用复方丹参滴丸或麝香保心丸治疗心绞痛的随机对照试验。通过贝叶斯网状 Meta 分析，比较两种药物的治疗效果，根据 Meta 分析结果选择成本效果分析法或最小成本分析法来比较两者的经济性。结果：共纳入 53 篇文献，包含 8460 例患者。Meta 分析结果显示，复方参滴丸与麝香保心丸治疗心绞痛的临床有效率比较，差异无统计学意义($RR=0.96$ ， $95\%CI=0.87\sim1.07$ ， $P>0.05$)。最小成本分析结果显示，复方丹参滴丸、麝香保心丸的治疗费用分别为 121.7 元、191.5 元；敏感性分析结果证明了该结果的稳健性。结论，复方丹参滴丸的经济性优于麝香保心丸。

3、采用计算机检索中国知网、维普、万方、PubMed、Embase、Cochrane Library 等数据库，检索时限为各数据库自建库起至 2019 年 9 月 1 日，提取复方丹参滴丸与硝酸异山梨酯片治疗稳定型心绞痛的随机对照试验，计算复方丹参滴丸组(观察组)与硝酸异山梨酯片组(对照组)症状和心电图改善的有效率；用 Review Manager 5.3 软件进行 Meta 分析，并在此基础上采用成本—效果分析法进行经济学评价。结果观察组与对照组症状改善有效率分别为 91.21%和 76.56%，心电图改善有效率分别为 76.27%和 52.19%，Meta 分析结果显示，观察组上述两指标的改善效果均明显优于对照组[$P<0.00001$]。药物经济学评价结果显示，增量成本-效果比值为 566.73 元；敏感性分析结果显示，该评价结果稳定性较好。与硝酸异山梨酯片相比，复方丹参滴丸治疗稳定型心绞痛具有良好的有效性和安全性，且有一定的经济性优势。

综上，由于纳入文献数量偏少，均为中文文献，具有潜在的选择偏倚性；复方丹参滴丸侧重于缓解冠心病患者症状，效果可能存在一定的差异；成本构成较

为单一，仅纳入了药品成本，患者在治疗过程中还存在检查检验成本、住院成本、不良反应所引起的治疗成本以及因治疗误工而产生的时间成本等，因此仍需进一步完善；纳入文献的方法学质量偏低，仍需开展大样本、高质量的研究进步验证。

GS/CACM 公示稿

参考文献:

- [1] 吴洋, 赵聪, 王凯, 等. 从"络虚风动"学说探讨冠心病 [J]. 中国循证心血管医学杂志. 2021, 13(5): 2.
- [2] 《中国心血管健康与疾病报告》编写组, 胡盛寿, 王增武. 《中国心血管健康与疾病报告 2022》概述 [J]. 中国心血管病研究. 2023, 21(7): 577-600.
- [3] 中国医师协会中西医结合医师分会 中, 中国中西医结合学会重症医学专业委员会, 中华中医药学会心血管病分会, 中国医师协会中西医结合医师分会心脏介入专业委员会, 中国医师协会中西医结合医师分会急诊医学专业委员会, 心肌梗死中医药防治联盟, 中国中西医结合杂志社 365 心血管网. 急性心肌梗死中西医结合诊疗指南 [J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 038(003): 272-284.
- [4] 国家卫生计生委合理用药专家委员会, 中国药师协会. 冠心病合理用药指南(第 2 版) [J]. 中国医学前沿杂志: 电子版, 2018, 10(6): 130.
- [5] 陈慧, 熊尚全, 杨新春, 等. 调理气血类中成药防治动脉粥样硬化性心血管疾病临床应用专家共识 [J]. 临床心血管病杂志. 2020, 36(02): 6-13.
- [6] 中华中医药学会心血管病分会. 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南 [J]. 中医杂志. 2019, 60(21): 1880-1890.
- [7] 国家卫生计生委合理用药专家委员会, 中国药师协会. 冠心病合理用药指南(第 2 版) [J]. 中国医学前沿杂志: 电子版. 2018, 10(6): 130.
- [8] 张新超, 于学忠, 陈凤英, 等. 急性冠脉综合征急诊快速诊治指南(2019) [J]. 临床急诊杂志. 2019, 20(4): 253-262.
- [9] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2017 年版) [J]. 中国实用内科杂志. 2018, 38(4): 53.
- [10] 张运, 陈韵岱, 傅向华, 等. 冠状动脉微血管疾病诊断和治疗的专家共识 [J]. 中国循环杂志. 2017, 32(5): 9-18.
- [11] 伍世恒, 王大伟. 复方丹参滴丸与单硝酸异山梨酯缓释片联合用药治疗心绞痛的临床效果 [J]. 成都医学院学报. 2016, 11(04): 423-426.
- [12] 严萍, 江莉萍. 复方丹参滴丸联合单硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛的疗效观察 [J]. 中国医院用药评价与分析. 2016, 16(10): 1362-1364.
- [13] 张梦瑶, 张雅男, 李丛. 复方丹参滴丸联合硝酸异山梨酯缓释片治疗冠心病心绞痛患者的临床效果 [J]. 河南医学研究. 2020, 29(34): 6459-6461.
- [14] 付琳, 孙静, 张桐. 浅析丹参多酚、复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的效果观察 [J]. 数理医药学杂志. 2022, 35(07): 1027-1029.
- [15] 董士佳. 复方丹参滴丸联合单硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛疗效和安全性分析 [J]. 实用中医内科杂志. 2019, 33(12): 8-10.
- [16] 杜亚坤, 宋发亮. 单硝酸异山梨酯联合复方丹参滴丸治疗心绞痛的临床价值 [J]. 临床医学研究与实践. 2019, 4(21): 106-108.
- [17] 王晓梅, 王丽杰, 赵铁明. 速效救心丸和复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的效果评价 [J]. 中国社区医师. 2022, 38(07): 56-58.
- [18] 刘彦凤. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的临床观察 [J]. 光明中医. 2018, 33(06): 757-758.
- [19] 刘领柱. 复方丹参滴丸联合单硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛临床观察 [J]. 基层医学论坛. 2021, 25(05): 642-644.
- [20] 刘颖. 复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛临床观察 [J]. 北方药学. 2018, 15(02): 80-81.
- [21] 卢乃棉. 冠心病心绞痛患者应用单硝酸异山梨酯与复方丹参滴丸的疗效对比研究 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志. 2017, 5(16): 55-56.
- [22] 吴玉英. 复方丹参滴丸联合单硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛的疗效观察 [J]. 中国医药科学. 2019, 9(24): 69-71+173.
- [23] 周方威. 复方丹参滴丸联合西药治疗冠心病心绞痛患者的临床效果观察 [J]. 基层医学论坛. 2020, 24(02): 263-264.
- [24] 周翔. 复方丹参滴丸治疗稳定型心绞痛的临床疗效评估 [J]. 中国继续医学教育. 2019, 11(05): 144-146.
- [25] 孙红娟, 刘丽红. 复方丹参滴丸结合西药治疗冠心病心绞痛的临床疗效 [J]. 内蒙古中医药. 2020, 39(05): 50-51.
- [26] 宋海彬. 复方丹参滴丸联合硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛效果观察 [J]. 大医生. 2022, 7(24): 68-70.

- [27] 宋玲, 李海兰, 陆洋. 复方丹参滴丸与单硝酸异山梨酯缓释片治疗冠心病心绞痛的效果观察 [J]. 当代医药论丛. 2019, 17(13): 209-210.
- [28] 张晓红. 复方丹参滴丸联合苯磺酸左旋氨氯地平治疗冠心病心绞痛的疗效观察 [J]. 现代药物与临床. 2018, 33(07): 1599-1602.
- [29] !!! INVALID CITATION !!! .
- [30] 庞丽红. 复方丹参滴丸联合比索洛尔治疗不稳定型心绞痛的疗效观察 [J]. 临床医药文献电子杂志. 2018, 5(A4): 176-177.
- [31] 刘庆勇. 复方丹参滴丸联合单硝酸异山梨酯治疗不稳定型心绞痛的临床效果分析 [J]. 中国社区医师. 2022, 38(03): 73-75.
- [32] 周锴, 杨以勒, 胡黄. 复方丹参滴丸治疗冠心病不稳定型心绞痛临床研究 [J]. 新中医. 2023, 55(07): 80-84.
- [33] 林嘉润. 复方丹参滴丸联合瑞舒伐他汀治疗不稳定型心绞痛的临床研究 [J]. 现代医学与健康研究 (电子版) . 2022, 6(20): 90-93.
- [34] 胡广颖 蔡. 复方丹参滴丸治疗不稳定型心绞痛的临床观察 [J]. 中国心血管病研究. 2003, 1(01): 38-40.
- [35] 钟小明. 复方丹参滴丸治疗不稳定型心绞痛疗效观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志. 2011, 9(08): 916-917.
- [36] 徐春平. 复方丹参滴丸治疗不稳定型心绞痛 83 例疗效观察 [J]. 福建中医学院学报. 2009, 19(06): 8-9.
- [37] 马耀北. 复方丹参滴丸治疗不稳定型心绞痛 30 例临床观察 [J]. 基层医学论坛. 2011, 15(25): 822-823.
- [38] 张蓓, 卢晓, 董晨艳, 等. 复方丹参滴丸联合麝香保心丸对不稳定性心绞痛经皮冠状动脉介入治疗后的治疗效果分析 [J]. 实用中医内科杂志. 2022, 36(08): 132-134.
- [39] 蔡婷, 兰艳丽. 复方丹参滴丸联合阿托伐他汀治疗不稳定性心绞痛疗效观察 [J]. 延安大学学报(医学科学版). 2018, 16(02): 49-51.
- [40] 张玉辉, 宋颖. 复方丹参滴丸联合曲美他嗪治疗不稳定性心绞痛的临床疗效 [J]. 内蒙古中医药. 2020, 39(06): 78-79.
- [41] 高伟. 复方丹参滴丸治疗不稳定性心绞痛的疗效观察 [J]. 当代医药论丛. 2020, 18(14): 150-151.
- [42] 徐连忠. 复方丹参滴丸联合瑞舒伐他汀钙片治疗不稳定性心绞痛效果观察 [J]. 中国乡村医药. 2016, 23(14): 45+50.
- [43] 熊艳. 复方丹参滴丸对不稳定型心绞痛患者绞痛发作及心功能的影响 [J]. 基层医学论坛. 2023, 27(32): 124-126.
- [44] 刘东平, 黎妍, 黄传宗. 复方丹参滴丸对不稳定型心绞痛患者血流动力学和心功能指标的影响 [J]. 首都食品与医药. 2023, 30(3): 141-143.
- [45] 李宏霞, 查贸孔, 刘光斌. 尼可地尔联合复方丹参滴丸用于慢性完全闭塞病变介入术后的效果观察 [J]. 临床合理用药杂志. 2017, 10(25): 77-78.
- [46] 查贸孔, 刘艳秋. 尼可地尔联合复方丹参滴丸治疗冠状动脉慢血流的临床疗效观察 [J]. 中西医结合心脑血管病电子杂志. 2017, 5(13): 177.
- [47] 王海宁, 吴甜, 刘振国. 复方丹参滴丸联合曲美他嗪治疗冠心病急性心肌梗死的效果及对心肌损伤标志物的影响 [J]. 临床医学研究与实践. 2023, 8(35): 47-50.
- [48] 黎燕. 复方丹参滴丸联合重组人尿激酶原治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死效果分析 [J]. 中国现代药物应用. 2020, 14(12): 122-124.
- [49] 张远恒, 陈绪江. 复方丹参滴丸联合替罗非班改善经皮冠状动脉介入术后冠状动脉慢血流及心肌局部微循环障碍 62 例效果分析 [J]. 安徽医药. 2020, 24(08): 1639-1642.
- [50] 郭艳娇, 张克成, 王丽杰, 等. 复方丹参滴丸联合尼可地尔对非阻塞性冠脉缺血性疾病的影响 [J]. 辽宁中医杂志. 2023, 50(12): 61-64.
- [51] 李劲松, 田茂, 刘晓楚, 等. 复方丹参滴丸联合氯吡格雷片对老年冠心病冠脉内介入术后心绞痛患者的治疗效果 [J]. 川北医学院学报. 2023, 38(12): 1603-1607.
- [52] 马正威, 陈一平, 郭丹珍, 等. 复方丹参滴丸治疗冠心病介入术后伴抑郁气滞血瘀证 30 例 [J]. 浙江中医杂志. 2022, 57(10): 732-733.
- [53] 付文辉. 复方丹参滴丸对急性心梗患者 PCI 术后 BNP 水平及心室重塑的影响研究 [J]. 山西职工医学院学报. 2019, 29(04): 54-56.
- [54] 张小燕. 复方丹参滴丸对 PCI 术后无复流者心肌微循环的影响 [J]. 光明中医. 2019, 34(23): 3613-3615.

- [55] 陈俭. 复方丹参滴丸对急性经皮冠状动脉介入术后心功能改善的影响 [J]. 航空航天医学杂志. 2020, 31(01): 75-77.
- [56] 侯培莉, 徐林, 刘亚, 等. 复方丹参滴丸联合硫辛酸治疗糖尿病视网膜病变的疗效观察 [J]. 现代药物与临床. 2023, 38(04): 908-913.
- [57] 李玲. 复方丹参滴丸治疗早期糖尿病视网膜病变患者的有效性分析 [J]. 世界最新医学信息文摘. 2019, 19(55): 352+354.
- [58] 白云潇. 羟苯磺酸钙联合复方丹参滴丸治疗糖尿病视网膜病变的疗效及对血清炎症因子的影响 [J]. 齐齐哈尔医学院学报. 2017, 38(22): 2641-2643.
- [59] 胡小莉, 李曼红, 车红芳. 复方丹参滴丸、明目地黄丸、羟苯磺酸钙联合治疗Ⅲ期糖尿病性视网膜病变的效果观察 [J]. 实用临床医药杂志. 2019, 23(19): 96-99.
- [60] 贺光玉, 甄东户. 复方丹参滴丸治疗非增殖期糖尿病视网膜病变的临床观察 [J]. 兰州大学学报: 医学版. 2013, 39(04): 76-78.
- [61] 闫锡秋, 苑明茹. 应用复方丹参滴丸治疗 60 例老年单纯性糖尿病视网膜病变疗效观察 [J]. 时珍国医国药. 2014, 25(09): 2187-2188.
- [62] 阮余霞, 陈明, 刘志谦, 等. 口服复方丹参滴丸联合羟苯磺酸钙治疗糖尿病患者视网膜病变的临床研究 [J]. 中南医学科学杂志. 2017, 45(01): 18-20+23.
- [63] 陈文芳. 复方丹参滴丸联合前列地尔治疗早期糖尿病视网膜病变效果分析 [J]. 白求恩医学杂志. 2019, 17(05): 464-465.
- [64] 颜卫星, 陆骏麒, 彭志佳, 等. 复方丹参滴丸联合羟苯磺酸钙胶囊治疗糖尿病视网膜病变的临床疗效 [J]. 内蒙古中医药. 2022, 41(09): 40-42.
- [65] 高清垚, 郑睿. 复方丹参滴丸联合激光光凝多点扫描治疗糖尿病视网膜病变的临床效果 [J]. 世界中医药. 2019, 14(04): 907-910.
- [66] 黄应香, 孙海萍, 唐义权, 等. 复方丹参滴丸对糖尿病性视网膜病变病人炎症介质、细胞因子和视功能的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志. 2021, 19(08): 1364-1366+1408.
- [67] 付婷婷, 栾红, 刘兵. 复方丹参滴丸联合前列地尔注射液对早期糖尿病视网膜病变的疗效及对 TNF- α 、IL-2、IL-10、VEGF 影响 [J]. 辽宁中医药大学学报. 2017, 19(09): 186-189.
- [68] 孙悦. 复方丹参滴丸联合西药治疗非增殖期糖尿病视网膜病变临床研究 [J]. 新中医. 2023, 55(04): 69-72.
- [69] 霍艳平, 毕雪芹, 崔倩. 复方丹参滴丸辅助治疗早期糖尿病视网膜病变的临床效果分析 [J]. 首都食品与医药. 2020, 27(13): 88.
- [70] 车伟君. 复方丹参滴丸干预阿司匹林抵抗的临床效果观察 [J]. 中国处方药. 2021, 19(02): 79-80.
- [71] 鲁燕, 徐炳欣. 复方丹参滴丸改善 PCI 术后病人阿司匹林抵抗的临床疗效 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志. 2020, 18(12): 1919-1921.
- [72] 白如冰, 宋晓丽. 复方丹参滴丸对阿司匹林抵抗冠心病患者的临床作用 [J]. 药品评价. 2019, 16(18): 3.
- [73] 陈思锐, 张利华, 刘军, 等. 稳定型心绞痛患者阿司匹林抵抗的相关因素及复方丹参滴丸的干预效果 [J]. 心脏杂志. 2016, 028(004): 435-438.
- [74] 张弦, 吴春芳, 陆国平. 复方丹参滴丸对冠心病患者阿司匹林抵抗的作用 [J]. 内科理论与实践. 2013, 8(3): 200-203.
- [75] 王超. 复方丹参滴丸在阿司匹林抵抗患者治疗中血小板聚集率的研究 [J]. 吉林医学. 2012, 33(32): 7014-7015.
- [76] 孙根义, 张颖, 吴畏, 等. 复方丹参滴丸治疗冠心病阿司匹林抵抗 214 例临床疗效观察 [J]. 世界中医药. 2011, 6(4): 301-302.
- [77] 李江, 刘文娟, 马琛明, 等. 复方丹参滴丸在阿司匹林抵抗患者治疗中血小板聚集率的研究 [J]. 中国社区医师. 2010, (15): 1.
- [78] 柴志强, 魏立, 丁钰. 复方丹参滴丸干预阿司匹林抵抗的临床试验 [J]. 实用医药杂志. 2008, 25(4): 387-389.
- [79] 陈剑威. 复方丹参滴丸治疗稳定型心绞痛 62 例疗效观察 [J]. 中医药导报. 2005, 11(07): 13-14.
- [80] 王军. 复方丹参滴丸治疗稳定性心绞痛 29 例疗效观察 [J]. 山西中医学院学报. 2009, 10(02): 32-33.
- [81] 苏美庆. 复方丹参滴丸联合胰激肽原酶治疗早期糖尿病肾病的临床效果 [J]. 临床合理用药杂志. 2021, 14(32): 22-24.

- [82] 郭晓伟. 探讨复方丹参滴丸治疗冠心病心绞痛的临床效果 [J]. 世界最新医学信息文摘. 2018, 18(25): 141.
- [83] 陈爽. 复方丹参滴丸与硝酸异山梨酯片缓解冠心病急性发作心绞痛的疗效对比 [J]. 内蒙古中医药. 2019, 38(08): 40-41.
- [84] 林静欢, 詹万慧, 钟清珍. 地奥心血康胶囊和复方丹参滴丸对冠心病心绞痛患者的治疗效果及安全性分析 [J]. 心血管病防治知识(学术版). 2020, 10(08): 26-28.
- [85] 曹秀荣. 硝酸甘油片和复方丹参滴丸缓解急性心绞痛的临床疗效比较 [J]. 中国实用医药. 2018, 13(35): 1-3.
- [86] 鲁燕. 中西医结合治疗冠心病心绞痛 51 例临床观察 [J]. 中国民族民间医药. 2018, 27(18): 92-94.
- [87] 张茜雯. 单硝酸异山梨酯缓释片与复方丹参滴丸联合治疗冠心病心绞痛患者的有效性及安全性 [J]. 中国医药指南. 2022, 20(08): 111-114.
- [88] 李耀征, 白保强, 马向阳, 等. 复方丹参滴丸对老年冠心病心绞痛 sCD40L、Lp-PLA2 水平的影响 [J]. 分子诊断与治疗杂志. 2022, 14(02): 317-320+324.
- [89] 谢生梅, 韦妮娜, 韦娟, 等. 复方丹参滴丸治疗冠心病合并血脂代谢异常疗效及对血液黏度、血管内皮功能的影响 [J]. 中华中医药学刊. 2020, 38(04): 162-165.
- [90] 姚丽梅, 李伟荣, 朱伟. 复方丹参滴丸对高血脂症小鼠血小板功能的影响 [J]. 广州中医药大学学报. 2014, 31(03): 430-433+438.
- [91] 闫佳怡, 阮盼盼, 张卓, 等. 复方丹参滴丸对急性高原病大鼠作用及机制 [J]. 中国临床药理学杂志. 2022, 38(22): 2736-2740.
- [92] LI S, YANG K, CAO W, 等. Tanshinone IIA enhances the therapeutic efficacy of mesenchymal stem cells derived exosomes in myocardial ischemia/reperfusion injury via up-regulating miR-223-5p [J]. Journal of Ophthalmology Clinics and Research, 2023, 358: 13-26.
- [93] HU Y, LI Q, PAN Y, 等. Sal B alleviates myocardial ischemic injury by inhibiting TLR4 and the priming phase of NLRP3 inflammasome [J]. Molecules, 2019, 24(23): 4416.
- [94] 李庆菊. 丹酚酸 B 通过抑制 NLRP3 炎症小体 priming 阶段减轻缺氧诱导大鼠心肌细胞损伤 [J]. 中国药理学通报. 2020, 36(2): 6.
- [95] 杨乐, 刘刚, 郝洪真, 等. 丹参酮 II A 磺酸钠对 TGF- β 1 诱导的心房纤维化效应的影响 [J]. 中国医院药学杂志. 2023, 43(14): 1550-1553.
- [96] 李莉, 何华琼. 丹参滴丸降低大鼠急性心肌梗死早期心肌易损性 [J]. 现代医药卫生. 2021, 37(24): 4205-4207.
- [97] 陈频, 王惠玲, 张玲, 等. 复方丹参滴丸对糖耐量减低患者糖脂代谢的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志. 2013, 11(07): 803-806.
- [98] 朱文, 冯其茂, 谢凤群, 等. 活血化瘀中药防治冠状动脉支架植入术后再狭窄优势及分子机制 [J]. 中国中西医结合杂志. 2023, 43(06): 757-763.
- [99] 苏津自, 詹建福. 舌下含服复方丹参滴丸对健康人和动脉粥样硬化患者动脉弹性功能的即刻影响 [J]. 世界中西医结合杂志. 2008, 10): 590-592.