



# 专 家 共 识

GS/CACM ×××—201×

代替×××××××

## 注射用血栓通（冻干）临床应用 专家共识

Expert consensus on the use of Xueshuantong Injection(Lyophilized) in  
clinical practice

（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.....	III
引 言.....	IV
1 推荐意见/共识建议概要表.....	1
2 范围.....	3
3 药物基本信息.....	3
4 临床问题清单.....	3
5 疾病诊断.....	4
5.1 中医诊断要点.....	4
5.2 西医诊断要点.....	4
6 临床应用建议.....	6
6.1 适应证.....	6
6.2 用法用量及疗程.....	9
6.3 合并用药.....	9
7 安全性.....	9
7.1 不良反应.....	9
7.2 禁忌及注意事项.....	10
8 利益相关说明.....	10
附录 A.....	11
A.1 中医理论基础.....	11
A.2 药学研究.....	11
A.3 药理研究.....	12
A.4 非临床安全性研究.....	14
A.5 药物经济学.....	15
附录 B.....	17
B.1 中风病血瘀证诊断要点.....	17
B.2 胸痹心痛血瘀证诊断要点.....	17
附录 C.....	18
参考文献.....	21

## 前 言

本文件按照 GB/TB. 1. 1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》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。

本共识由天津中医药大学、北京中医药大学东直门医院、广州中医药大学第一附属医院、广西梧州制药（集团）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：天津中医药大学、北京中医药大学东直门医院和广州中医药大学第一附属医院。

本共识参加单位（排名不分先后）：

天津中医药大学、北京中医药大学东直门医院、广州中医药大学第一附属医院、深圳市中医院、安徽理工大学第一附属医院、西南医科大学附属中医医院、中国康复研究中心、上海中医药大学附属龙华医院、河北省眼科医院、天津中医药大学第一附属医院、天津市胸科医院、天津市环湖医院、天津中医药大学第二附属医院、首都医科大学宣武医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学、北京医院、辽宁中医药大学附属第二医院、北京中医药大学房山医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院中药所、中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学东方医院、兰州大学循证医学中心、河南中医药大学第一附属医院。

本共识主要起草人：张俊华、高颖、杨忠奇。

本共识专家组（按姓氏笔画排序）：丁晶、王贤良、毛丽军、左韬、石慧君、田金徽、白雪、华琦、刘新泉、杜廷海、李春洁、李春晓、李洪梅、杨忠奇、何静杰、沈琳、张俊华、张梅、金香兰、周剑、孟祥慧、胡利民、秦秀德、徐强、高颖、龚涛、常静玲、谢雁鸣、廖晓凌、翟永松。

本共识工作组：刘春香、付飞、刘洋、黄宇声、赖树生、郑志远、吕林艳、宋歌亮、梁伟春、张木兰、薛明梅。

# 引 言

注射用血栓通（冻干）是广西梧州制药（集团）股份有限公司独家原研品种。1993年，注射用血栓通（冻干）上市，2002年“注射用血栓通（冻干）”由地方标准上升为国家标准。注射用血栓通（冻干）在临床上较为广泛应用于中风偏瘫、胸痹心痛和视网膜中央静脉阻塞疾病。经多年临床观察，其对上述疾病有明显疗效。但临床上对注射用血栓通（冻干）在中风病、胸痹心痛、视网膜中央静脉阻塞疾病的分型、用法用量、疗程等应用并不明确，因此，有必要在总结临床医生应用经验的基础上，结合现有循证证据，制定临床应用专家共识，明确注射用血栓通（冻干）治疗疾病的优势环节、给药方案与时机、剂量疗程特点、安全性问题等，旨在提高临床疗效，促进合理用药，减少用药风险。

本共识在研制中，注射用血栓通（冻干）的相关研究资料参见附录A。

本共识充分考虑临床证据和专家临床经验，对于有证据支持的临床问题形成推荐意见，对于没有证据支持的临床问题形成共识建议。

在应用本共识时充分考虑临床实际情况进行处理。

鉴于现有证据存在的问题，未来需通过更高质量研究来提供高级别证据进行支持，需根据实际运用中暴露出的新问题和新情况予以修订。

本共识由中华中医药学会立项，有关企业资助。在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突；企业人员主要负责会议组织、服务等事务性工作，不参与共识研制中的决策工作：如临床问题确定、形成专家共识和推荐意见等。

# 注射用血栓通（冻干）临床应用专家共识

## 1 推荐意见/共识建议概要表

《注射用血栓通（冻干）临床应用专家共识》达成 8 条共识推荐意见和 19 条共识建议，共识推荐意见概要表见表 1，共识建议概要表见表 2。

表 1 本共识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
治疗缺血性脑卒中				
1	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗急性缺血性脑卒中，可提高患者的临床综合疗效（提高总有效率）。	C 级	10/12	强推荐
2	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗急性缺血性脑卒中，可改善神经功能缺损症状（降低NIHSS评分）。	C 级	8/12	强推荐
3	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗急性缺血性脑卒中，可提高日常生活能力（增加ADL评分和Barthel指数评分）。	C 级	7/12	强推荐
治疗出血性脑卒中				
4	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗出血性脑卒中（亚急性期，排除活动性出血），可提高患者的临床综合疗效（提高总有效率）。	C 级	强推荐 3/12 弱推荐 8/12	弱推荐
5	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗出血性脑卒中（亚急性期，排除活动性出血），可改善神经功能缺损症状（降低NIHSS评分）。	C 级	强推荐 2/12 弱推荐 7/12	弱推荐
6	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗出血性脑卒中（亚急性期，排除活动性出血），提高日常生活能力（增加Barthel指数评分）。	D 级	强推荐 6/12 弱推荐 5/12	弱推荐
治疗不稳定型心绞痛				
7	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗不稳定型心绞痛，可提高患者的临床综合疗效（提高总有效率）。	B 级	9/9	强推荐
治疗视网膜中央静脉阻塞				
8	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗视网膜中央静脉阻塞，可改善视野情况、提高生存质量。	D 级	强推荐 4/10 弱推荐 6/10	弱推荐

表 2 本共识达成的共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	建议强度
治疗缺血性脑卒中			
1	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗缺血性脑卒中（恢复期和后遗症期），可改善神经功能缺损症状。	12/12	建议
2	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗缺血性脑卒中（恢复期和后遗症期），可改善偏身不遂（半身不遂）、偏身麻木、口舌歪斜、言语蹇涩等症状。	12/12	建议
3	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗缺血性脑卒中（恢复期和后遗症期），可提高临床综合疗效。	12/12	建议
4	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗缺血性脑卒中（恢复期和后遗症期），可提高日常生活能力。	11/12	建议
5	注射用血栓通（冻干）适用于轻中度脑卒中患者。	11/12	建议
6	注射用血栓通（冻干）治疗脑卒中的疗程一般14天为一个疗程。	12/12	建议
7	在缺血性脑卒中急性期，注射用血栓通（冻干）联合抗血小板药、抗凝药等西医常规治疗未见出血报道，但需注意用药监测。	7/12	建议
治疗出血性脑卒中			
8	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗出血性脑卒中（恢复期和后遗症期），可改善神经功能缺损症状。	12/12	建议
9	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗出血性脑卒中（恢复期和后遗症期），可改善偏身不遂（半身不遂）、偏身麻木、口舌歪斜、言语蹇涩等中医症状。	12/12	建议
10	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗出血性脑卒中（恢复期和后遗症期），可提高临床综合疗效。	12/12	建议
11	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗出血性脑卒中（恢复期和后遗症期），可提高日常生活能力。	10/12	建议
治疗不稳定型心绞痛			
12	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗不稳定型心绞痛，可提高生存质量。	8/9	建议
13	在双抗血小板治疗基础上，冠脉介入术后患者联合使用注射用血栓通（冻干）未见出血报道，但需注意用药监测。	7/9	建议
14	注射用血栓通（冻干）治疗冠心病心绞痛的疗程一般14天为一个疗程。	5/9	建议
治疗视网膜中央静脉阻塞			
15	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗视网膜中央静脉阻塞可促进出血吸收。	8/10	建议
16	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗视网膜中央静脉阻塞可改善视网膜静脉瘀滞状态。	10/10	建议
17	注射用血栓通（冻干）治疗视网膜中央静脉阻塞疗程一般14天为一个疗程。	9/10	建议
注意事项			
18	老年患者应用注射用血栓通（冻干），需要注意滴速、用	23/23	建议

	药剂量、肝肾功能状态等情况。		
19	注射用血栓通（冻干）严禁与其他药品混合配伍使用，如确需要联合其他西药/中药注射剂，谨慎考虑用药间隔，需用生理盐水冲管，避免药物发生相互作用。	21/23	建议

## 2 范围

本共识推荐了注射用血栓通（冻干）应用于脑卒中、冠心病心绞痛、视网膜中央静脉阻塞等疾病的优势环节、疗效作用、疗程，并说明特殊人群用药注意事项等临床问题。

本共识适用于各级医疗机构的中医或西医医生在使用注射用血栓通（冻干）时作为用药参考。

## 3 药物基本信息

处方来源：现行法定标准（标准编号 WS-10460（ZD-0460）-2002-2011Z）。

本药品的成份为三七总皂苷。功能主治：活血祛瘀，通脉活络，用于瘀血阻络，中风偏瘫，胸痹心痛及视网膜中央静脉阻塞症。本药品中医理论基础、药学、药理、非临床安全性及不良反应相关研究见附录 A。

注：本品于 2009 年、2019-2023 年纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》甲类品种。于 2009 年、2012 年、2018 年纳入《国家基本药物目录》。

## 4 临床问题清单

本文件通过专家访谈、临床专家问卷调研和专家共识会议凝练出 15 个主要临床问题。详见表 3。

表 3 临床问题清单

序号	问题
脑卒中	
1	与西医常规治疗相比，注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗缺血性脑卒中（急性期、恢复期和后遗症期）是否可以改善神经功能缺损症状，改善偏身不遂（半身不遂）、偏身麻木、口舌歪斜、言语蹇涩等中医症状，提高临床综合疗效和日常生活能力？
2	与西医常规治疗相比，注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗出血性脑卒中（亚急性期、恢复期和后遗症期）是否可以改善神经功能缺损症状，改善偏身不遂（半身不遂）、偏身麻木、口舌歪斜、言语蹇涩等中医症状，提高临床综合疗效和日常生活能力？
3	您认为注射用血栓通（冻干）是否适用于轻中度脑卒中患者？
4	注射用血栓通（冻干）治疗脑卒中的疗程一般为 10-14 天吗？
5	在缺血性脑卒中急性期，注射用血栓通（冻干）联合抗血小板药、抗凝药等西医常规治疗是否会增加出血风险？
6	注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗脑卒中发生的不良反应等安全性问题有哪些？
冠心病心绞痛	

7	与西医常规治疗相比，注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗不稳定型心绞痛是否可以改善心绞痛情况（发作次数、疼痛程度和持续时间）和胸闷、乏力、面色晦暗等中医症状，提高临床综合疗效和生存质量、减少心血管事件的发生率（冠脉介入手术率、心肌梗死发生率）？
8	在双抗血小板治疗基础上，冠脉介入术后患者是否可以联合使用注射用血栓通（冻干）？
9	注射用血栓通（冻干）治疗冠心病心绞痛的疗程一般为7-14天吗？
10	注射用血栓通（冻干）治疗冠心病心绞痛发生的不良反应等安全性问题有哪些？
视网膜中央静脉阻塞症	
11	与西医常规治疗相比，注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗视网膜中央静脉阻塞患者是否可以改善眼胀、头痛等症状、促进出血吸收、改善视网膜静脉瘀滞状态？
12	注射用血栓通（冻干）治疗视网膜中央静脉阻塞疗程7-14天够吗？
13	注射用血栓通（冻干）治疗视网膜中央静脉阻塞发生的不良反应、药物相互作用等安全性问题有哪些？
注意事项	
14	老年患者应用注射用血栓通（冻干），是否需要注意滴速、用药剂量、肝肾功能状态等情况？
15	注射用血栓通（冻干）联合其他西药/中药注射剂使用时，是否需要冲管？若是，则一般选择的冲洗液是什么？

## 5 疾病诊断

### 5.1 中医诊断要点

#### 5.1.1 中风病血瘀证诊断要点

参考 GB/T 15657—2021，中医病证分类与代码，中医病名为中风病（编码A07.01.01.），以突然半身不遂，语言蹇涩或失语，口舌喎斜，偏身麻木，严重者突然昏仆为主要表现，并具有起病急，变化快，如风邪善行数变特点的疾病（参考GB/T 42467.1-2023.中医临床名词术语）。中风患者血瘀证诊断可参考《缺血性中风证候诊断量表》中血瘀证诊断标准<sup>[1]</sup>，具体诊断标准见B.1。

#### 5.1.2 胸痹心痛血瘀证诊断要点

参考 GB/T 15657—2021，中医病证分类与代码，中医病名为胸痹心痛（编码A04.01.01），气滞、血瘀、痰阻、寒凝等导致心脉挛急或闭塞，以膻中部位及左胸膺部疼痛，轻者仅感胸闷如室，呼吸欠畅；重者疼痛剧烈，面色苍白，大汗淋漓，四肢不温等为主要表现的疾病（参考GB/T 42467.1-2023.中医临床名词术语）。胸痹心痛血瘀证的诊断可参考中华中医药学会发布的《胸痹心痛中医诊疗指南》<sup>[2]</sup>，具体诊断标准见B.2。

### 5.2 西医诊断要点

#### 5.2.1 急性缺血性脑卒中诊断要点

参照《中国各类主要脑血管病诊断要点2019》<sup>[3]</sup>，急性缺血性脑卒中（ICD-11，编码8B20）诊断标准如下：

- （1）急性发病的局灶性神经功能缺失，少数为全面性神经功能缺失；

- (2) 头颅CT/MRI证实脑部相应梗死灶，或症状体征持续24h以上，或24h内导致死亡；
- (3) 排除非缺血性病因。

### 5.2.2 出血性脑卒中诊断要点

参照《中国各类主要脑血管病诊断要点2019》<sup>[3]</sup>，出血性脑卒中（ICD-11，编码8B00）诊断标准如下：

- (1) 突发局灶性神经功能缺失或头痛、呕吐、不同程度意识障碍。
- (2) 头颅CT/MRI显示脑内出血病灶。
- (3) 排除其他病因导致的继发性或外伤性脑出血。

### 5.2.3 不稳定型心绞痛诊断要点

参照《不稳定性心绞痛和非ST段抬高心肌梗死诊断与治疗指南》<sup>[4]</sup>及《急性冠脉综合征急诊快速诊治指南》<sup>[5]</sup>，根据病史、典型的心绞痛症状、典型的缺血性心电图改变，可以做出不稳定型心绞痛（ICD-11，编码BA40.0）诊断，诊断标准如下：

(1) 病史及危险因素：具有冠心病[包括冠心病皮冠状动脉介入治疗手术(PCI)术后]、高血压病、糖尿病病史、或血脂异常、吸烟、腹型肥胖等危险因素。

(2) 临床症状：心绞痛发作在休息时，并且持续时间通常在20min以上；1个月内新发心绞痛，可表现为自发型发作与劳力型发作并作；既往有心绞痛病史，近1个月内心绞痛恶化加重，发作次数频繁、时间延长或痛阈降低。

(3) 心电图表现：不稳定型心绞痛发作时静息心电图可出现2个或更多的相邻导联ST段下移 $\geq 0.1\text{mv}$ 和（或）对称性T波倒置。变异型心绞痛ST段常呈一过性抬高。

### 5.2.4 视网膜中央静脉阻塞诊断要点

根据《临床诊疗指南-眼科学分册》<sup>[6]</sup>，根据症状、典型眼底改变、眼底荧光血管造影术（FFA）结果，可以做出视网膜中央静脉阻塞症（ICD-11，编码9B74.1）诊断，诊断标准如下：

(1) 症状：患者视物模糊、视力明显减退，严重者视力降至手动，或某一部分视野缺损有暗点，伴或不伴视物变形。

(2) 典型眼底改变：视盘多有高度水肿充血，边界模糊并可被出血掩盖，晚期可无视盘水肿，或有新生血管形成。视网膜动脉径正常，静脉迂曲扩张，沿着视网膜4支静脉有大量或中等量大小不等的线状、火焰状出血，部分被组织水肿及出血掩盖。黄斑部放射状皱褶，呈星芒状斑或囊样水肿，视网膜有轻度水肿。

(3)FFA结果：完全性阻塞型在病程之初造影早期可因视网膜有大量出血病灶，使脉络膜及视网膜荧光被掩盖，在未被掩盖处则可见充盈迟缓的动静脉；造影后期，静脉管壁及其附近组织染色而呈弥漫性强荧光；黄斑可呈花瓣状荧光素渗漏。病程晚期，出现无灌注区。

## 6 临床应用建议

### 6.1 适应证

结合梳理说明书、证据检索与评价、专家调研和共识，注射用血栓通（冻干）适应证为（轻度）缺血性脑卒中（急性期、恢复期和后遗症期）、出血性脑卒中（亚急性期、恢复期和后遗症期）、不稳定型心绞痛和视网膜中央静脉阻塞症。

其中，注射用血栓通（冻干）说明书中提及其用于中医病名中风病和胸痹心痛，相当于西医疾病的脑卒中和冠心病心绞痛<sup>[2]</sup>，而脑卒中从病理上分为缺血性脑卒中和出血性脑卒中两种<sup>[7]</sup>，冠心病心绞痛分为稳定型心绞痛与不稳定型心绞痛两大类。结合目前稳定型心绞痛患者用药现状和国家对于中药注射剂临床使用管理规定，注射用血栓通（冻干）的适应证之一冠心病心绞痛的类型仅纳入了不稳定型心绞痛。

#### 6.1.1 缺血性脑卒中

(1) 注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗急性缺血性脑卒中，明显提高患者的临床综合疗效（证据级别：C级；推荐强度：强推荐）。

证据概要：53项RCT<sup>[8-60]</sup>的Meta分析结果显示，与西医常规治疗相比，注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗急性缺血性脑卒中明显提高患者的总有效率[RR=1.20, 95% CI(1.17, 1.23)，P<0.00001]。

注：西医常规治疗包括抗血小板聚集、抗凝、降脂等以及对症治疗，下同。总有效率评价标准如下<sup>[16]</sup>：按神经功能缺损量表（NIHSS）积分值的减少（神经功能改善程度）并结合患者的生活能力状态（病残程度）进行评定。①基本痊愈：神经功能缺损评分减少91%~100%，病残程度0级，可恢复工作和操持家务；②显效：神经功能缺损评分减少46%~90%，病残程度1~3级，部分生活自理；③有效：神经功能缺损评分减少18%~45%；④无变化：神经功能缺损评分减少或增加在18%以内；⑤恶化：缺损评分增加18%以上；⑥死亡。总有效率=（基本痊愈例数+显效例数+有效例数）/总例数×100%。

(2) 注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗急性缺血性脑卒中，明显改善神经功能缺损症状。（证据级别：C级；推荐强度：强推荐）

证据概要：42项RCT<sup>[13-15,18,19,22-25,26-30,32-34,36-38,40,43,43,47-52,56,58,60-65]</sup>的Meta分析结果显示，与西医常规治疗相比，注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗急性缺血性脑卒中明显降低神经功能缺损（NIHSS）评分 [MD=-5.20, 95% CI (-6.12, -4.28), P<0.00001]。

（3）注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗急性缺血性脑卒中，明显提高日常生活能力。（证据级别：C级；推荐强度：强推荐）

证据概要：9项RCT<sup>[11,27-29,36,38,44,56,66]</sup>的Meta分析结果显示，与西医常规治疗相比，注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗急性缺血性脑卒中明显增加日常生活能力（ADL）评分 [MD=10.95, 95% CI (4.25, 17.65), P<0.00001]。

9项RCT<sup>[16,22,24,61-65,67]</sup>的Meta分析结果显示，与西医常规治疗相比，注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗急性缺血性脑卒中明显增加Barthel 指数（BI）评分 [MD=8.99, 95% CI (5.61, 12.36), P<0.00001]。

（4）注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗缺血性脑卒中（恢复期和后遗症期）可改善神经功能缺损症状，改善偏身不遂（半身不遂）、偏身麻木、口舌歪斜、言语蹇涩等中医症状，提高临床综合疗效和日常生活能力。（共识建议）

（5）注射用血栓通（冻干）适用于轻中度脑卒中患者。（共识建议）

李春晓等<sup>[68]</sup>基于真实世界数据的注射用血栓通（冻干）治疗缺血性脑卒中急性期疗效比较研究得出，注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗缺血性脑卒中急性期患者明显改善半身不遂、肌肤不仁、言语蹇涩等症状，改善脉象，降低同型半胱氨酸（Hcy）炎症因子水平。

### 6.1.2 出血性脑卒中

（1）注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗出血性脑卒中（亚急性期），明显提高患者的临床综合疗效。（证据级别：C级；推荐强度：弱推荐）

证据概要：3项RCT<sup>[69-71]</sup>的Meta分析结果显示，与西医常规治疗相比，注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗出血性脑卒中（亚急性期）明显提高患者的总有效率 [RR=1.28, 95% CI (1.15, 1.42), P<0.00001]。

注：西医常规治疗包括脱水降颅压、控制血压等以及对症治疗，下同。总有效率评价标准如下<sup>[70]</sup>：按神经功能缺损量表（NIHSS）积分值的减少（神经功能改善程度）并结合患者的生活能力状态（病残程度）进行评定。①基本痊愈：神经功能缺损评分减少91%~100%，病残程度0级，可恢复工作和操持家务；②显效：神经功能缺损评分减少46%~90%，病残程度1~3级，部分生活自理；③有效：神经功能缺损评分减少18%~45%；④无变化：神经功

能缺损评分减少或增加在18%以内；⑤恶化：缺损评分增加18%以上；⑥死亡。总有效率=(基本痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。

(2) 注射用血栓通(冻干)联合西医常规治疗出血性脑卒中(亚急性期),可改善神经功能缺损症状(证据级别:C级;推荐强度:弱推荐)

证据概要:6项RCT<sup>[69,71]</sup>的Meta分析结果显示,与西医常规治疗相比,注射用血栓通(冻干)联合西医常规治疗出血性脑卒中(亚急性期)明显降低神经功能缺损(NIHSS)评分[MD=-4.14, 95% CI (-5.81, -2.48), P<0.00001]。

(3) 注射用血栓通(冻干)联合西医常规治疗出血性脑卒中(亚急性期),明显提高日常生活能力。(证据级别:D级;推荐强度:弱推荐)

证据概要:2项RCT<sup>[69,71]</sup>的Meta分析结果显示,与西医常规治疗相比,注射用血栓通(冻干)联合西医常规治疗出血性脑卒中(亚急性期)明显增加Barthel 指数(BI)评分[MD=15.49, 95% CI (12.88, 18.11), P<0.00001]。

(4) 注射用血栓通(冻干)联合西医常规治疗出血性脑卒中(恢复期和后遗症期)可改善神经功能缺损症状,改善偏身不遂(半身不遂)、偏身麻木、口舌歪斜、言语蹇涩等中医症状,提高临床综合疗效和日常生活能力。(共识建议)

### 6.1.3 不稳定型心绞痛

(1) 注射用血栓通(冻干)联合西医常规治疗不稳定型心绞痛,明显提高患者的临床综合疗效。(证据级别:B级;推荐强度:强推荐)

证据概要:11项RCT<sup>[76-86]</sup>的Meta分析结果显示,与西医常规治疗相比,注射用血栓通(冻干)联合西医常规治疗不稳定型心绞痛明显提高患者的总有效率[RR=1.23, 95% CI (1.17, 1.30), P<0.00001]。

注:西医常规治疗包括抗凝、抗血小板聚集、扩血管、降脂等以及对症治疗,下同。总有效率评价标准如下<sup>[77]</sup>:显效,同等劳动强度下心绞痛发作次数减少90%以上,基本不使用硝酸甘油;有效,心绞痛发作次数和硝酸甘油使用量均减少50%以上;无效,心绞痛发作次数或硝酸甘油使用量减少低于50%。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

(2) 注射用血栓通(冻干)联合西医常规治疗不稳定型心绞痛可提高生存质量。(共识建议)

### 6.1.4 视网膜中央静脉阻塞症

(1) 注射用血栓通(冻干)联合西医常规治疗视网膜中央静脉阻塞,明显改善视野情况、提高生存质量。(证据级别:D级;推荐强度:弱推荐)

证据概要：1项RCT<sup>[87]</sup>结果得出，注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗视网膜中央静脉阻塞可明显改善患者视力、视野情况，明显提升生存质量（SQL-VI）和生存质量（自评）评分，改善中医证候疗效，明显改善胁胀痛、精神抑郁及烦躁失眠，均优于对照组（ $P<0.05$ ）。

注：西医常规治疗包括扩血管、改善微循环及营养神经等以及对症治疗。

（2）注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗视网膜中央静脉阻塞促进出血吸收。（共识建议）

（3）注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗视网膜中央静脉阻塞改善视网膜静脉瘀滞状态。（共识建议）

## 6.2 用法用量及疗程

注射用血栓通（冻干）临用前用注射用水或氯化钠注射液适量使溶解。用药途径包括静脉注射、静脉滴注、肌内注射、理疗四种。用药剂量依据用药途径的不同而有所差异，范围在100mg-500mg/次。静脉滴注一般选择用5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液250ml-500ml稀释，缓慢滴入，也可选择10%葡萄糖注射液稀释，但因其渗透压明显高于人体的正常承受范围，临床应用存在较大风险，应加强监测。

注射用血栓通（冻干）治疗脑卒中的疗程一般14天为一个疗程。（共识建议）

注射用血栓通（冻干）治疗冠心病心绞痛的疗程一般14天为一个疗程。（共识建议）

注射用血栓通（冻干）治疗视网膜中央静脉阻塞疗程一般14天为一个疗程。（共识建议）

可根据患者病情等实际情况，适当缩短或延长使用时间，但连续给药不得超过15天，停药1~3天后可进行第二疗程。

具体内容见产品说明书附录C。

## 6.3 合并用药

在缺血性脑卒中急性期，注射用血栓通（冻干）联合抗血小板药、抗凝药等西医常规治疗未见出血报道，但需注意用药监测。（共识建议）

在双抗血小板治疗基础上，冠脉介入术后患者联合使用注射用血栓通（冻干）未见出血报道，但需注意用药监测。（共识建议）

## 7 安全性

### 7.1 不良反应

2013年开展样本量为30884例的“注射用血栓通（冻干）上市后临床安全性医院集中监测研究”<sup>[88]</sup>，结果表明：注射用血栓通（冻干）临床应用不良反应发生率为4.14%（128例），

属“偶见”范畴，最常见的不良反应为皮肤及其附件损害，表现为红斑、瘙痒、黄斑丘疹、多汗症、荨麻疹；严重不良反应发生率为0.19%（6例），属“罕见”范畴，其中3例出现严重症状，表现为皮疹、潮红、寒战、心悸、高烧、呼吸困难、惊厥；轻度和中度不良反应发生率分别为0.36%（11例）、3.59%（111例）；大部分不良反应停药或对症治疗后24小时内缓解，未出现后遗症和死亡。

此外，注射用血栓通（冻干）临床应用报告的不良反应还包括头晕、头痛、抽搐、震颤、恶心、呕吐、胃肠道反应、血压变化、血尿、肝功能异常、输液部位反应等，具体内容见产品说明书附录C。

## 7.2 禁忌及注意事项

注射用血栓通（冻干）禁用人群：人参和三七过敏者、本品过敏者、出血性疾病急性期、儿童；慎用人群：出血倾向者、孕妇和月经期妇女、过敏体质者、肝肾功能异常者、初次使用中药注射剂者；用药过程注意观察患者反应，加强用药监测，个别患者出现轻微面部潮红或头胀痛属于正常反应，一般可继续用药，但若出现过敏反应或过敏性休克等严重不良反应应立即停药，及时对症处理。

老年患者应用注射用血栓通（冻干），需要注意滴速、用药剂量、肝肾功能状态等情况。（共识建议）

注射用血栓通（冻干）严禁与其他药品混合配伍使用，如确需要联合其他西药/中药注射剂，谨慎考虑用药间隔，需用生理盐水冲管，避免药物发生相互作用。（共识建议）

注射用血栓通（冻干）在用药前、配制后、使用过程中都应认真检查药品及滴注液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象，均不得使用。

具体内容见产品说明书附录C。

## 8 利益相关说明

本共识由中华中医药学会标准化办公室批准立项。本共识的制定由广西梧州制药（集团）股份有限公司发起。本共识专家组成员均签署了“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

### (资料性附录)

#### 注射用血栓通（冻干）相关资料

##### A.1 中医理论基础

注射用血栓通（冻干）是由三七主根提取三七总皂苷制成的静脉注射用冻干粉针，主要用于治疗瘀血阻络，中风偏瘫，胸痹心痛及视网膜中央静脉阻塞症。三七在《本草纲目》中又名山漆、金不换，其功效为止血，散血，定痛。金刃箭伤，跌扑杖疮，血出不止者。亦主吐血，衄血，下血，血痢，崩中，经水不止，产后恶血不下，血运，血痛，赤目，痈肿，虎咬，蛇伤诸病。《本草从新》对三七则有“散血定痛，治吐血衄血，血痢血崩目赤痈肿”之说。《医学衷中参西录》记载三七善化瘀血，又善止血妄行，为血衄要药。兼治便下血，女子血崩，跌打损伤，内连脏腑经络疼痛。《中药大辞典》指出三七功用补血，去瘀损，止血衄，能通能补，功效最良，是方药中之最珍贵者。三七生吃，去瘀生新，消肿定痛，并有止血不留瘀血，行血不伤新的优点；熟服可补益健体。综合历代记载，三七具有散瘀止血，消肿定痛等功效。

##### A.2 药学研究

###### A.2.1 药品质量

注射用血栓通（冻干）现行质量标准为国家药品标准WS-10460（ZD-0460）-2002-2011Z。原料三七总皂苷现行质量标准附于注射用血栓通（冻干）国家药品标准，其余原辅料三七、枸橼酸钠、注射用水及活性炭（供注射用）质量标准均被收载于2020年版《中华人民共和国药典》<sup>[89]</sup>。2020年于广西壮族自治区食品药品检验所抽检3批，均合格。

###### A.2.2 原辅料与工艺

注射用血栓通（冻干）质量标准规定制法具体为取三七总皂苷250g（150g或100g），加注射用水适量使其溶解，加适量活性炭，搅匀，滤过，加注射用水至规定体积，加20%枸橼酸钠溶液适量调节pH 5.5-7.0，滤过，灌装，冷冻干燥；或置于托盘内，冷冻干燥后制成1000支，规格为250mg/支（150mg/支或100mg/支），即得<sup>[89]</sup>。

###### A.2.3 认证标准

2018年7月11日通过《药品生产质量管理规范》（GMP）认证，2021年1月7日通过方圆标志认证集团的环境管理体系、职业健康安全管理体系及质量管理体系认证。

###### A.2.4 注射用血栓通（冻干）的微量成分和谱效学研究

单体化合物的毒副作用评价, 通过用 C48/80 刺激 RBL-2H3 细胞发生脱颗粒反应, 释放  $\beta$ -氨基己糖苷酶, 从而建立起过敏反应体外细胞模型, 评价了部分化合物的  $\beta$ -氨基己糖苷酶释放率, 发现 20(S)-人参皂苷 Rg<sub>3</sub>( $\beta$ -氨基己糖苷酶释放率:18.41%)具有较高的致敏性; 体外溶血实验表明: 注射用血栓通(冻干)中的主要成分人参皂苷 Rd(HD50 822.5 $\mu$ M)具有微弱的溶血性, 微量成分 XST-17(HD50 163.9 $\pm$ 0.99 $\mu$ M, 3-O-[ $\beta$ -D-葡萄糖(1 $\rightarrow$ 6)- $\beta$ -D-葡萄糖]-20-O- $\beta$ -D-葡萄糖 3 $\beta$ ,12 $\beta$ ,20(S)-三羟基达玛-24-烯)表现出一定的溶血性, 微量成分 20(S)-人参皂苷 Rg<sub>3</sub>(HD50 11.3  $\pm$  0.19 $\mu$ M)的溶血性最强<sup>[90]</sup>。这些结果提示在血栓通制剂中应对主成分人参皂苷 Rd、微量成分 20(S)-人参皂苷 Rg<sub>3</sub> 和 XST-17 的含量进行控制。

血栓通注射液和注射用血栓通(冻干)的差异化研究, 采用 HPLC、UPLC-Q-TOF 和 UPLC-MS/MS 对注射用血栓通(冻干)和血栓通注射液进行了差异化分析, 发现注射用血栓通(冻干)与血栓通(血塞通)注射液中极性较小的成分存在较大差异; 注射用血栓通(冻干)中主成分人参皂苷 Rd 的含量为其它血栓通制剂的十分之一; 微量成分 20(S)-人参皂苷 Rg<sub>3</sub> 和 XST-17 的含量远低于血栓通(血塞通)注射液。建立的注射用血栓通(冻干)中 20(S)-人参皂苷 Rg<sub>3</sub> 和 XST-17 的 UPLC-MS/MS 含量测定方法, 既可用于这两个成分在血栓通制剂中的含量限定和安全性评价研究, 也可为血栓通制剂原料的选择、生产过程各环节的质量控制和产品质量标准的提高提供科学依据<sup>[91]</sup>。

### A. 3 药理研究

#### A. 3.1 注射用血栓通(冻干)抗脑缺血损伤及机制研究

注射用血栓通(冻干)可以明显降低实验性脑缺血动物脑含水量, 延长急性脑缺血模型小鼠存活时间, 对永久性脑缺血模型大鼠也有保护作用<sup>[92]</sup>; 在 48 小时内可明显缩小缺血侧大脑梗死面积, 增强大鼠血清 SOD 活性, 减少 MDA 含量, 缩小大鼠局灶性脑缺血后的脑梗塞范围, 脑保护作用明显; 注射用血栓通(冻干)可能调节自噬通路, 使脑缺血半暗带得到一定程度上的修复; 注射用血栓通(冻干)治疗可显著提高动物脑卒中后的感受-运动神经功能, 改善动物在脑缺血后中远期的运动协调能力、步态, 降低行为学评分; 注射用血栓通(冻干)可抑制脑内炎性因子的表达及 Prx6-TLR4 通路的激活; 提高神经营养因子、血管新生因子含量, 升高缺血组织血管密度, 还可调节内源性机制拮抗氧化应激损伤。血栓通活性成份在脑缺血大鼠脑中的分布远高于正常大鼠。血栓通及其部分单体可拮抗过氧化氢或缺氧复氧对神经元、星形胶质细胞、微血管细胞的损伤。

#### A. 3.2 注射用血栓通(冻干)改善血液流变及凝血功能

注射用血栓通(冻干)可明显降低二磷酸腺苷(ADP)和花生四烯酸(AA)、胶原诱导

的血小板聚集率，降低聚集曲线斜率，延迟聚集时间；降低黏附因子 VCAM-1、释放因子 PF4 和 P-选择素的水平；延长 APTT，降低血浆 FIB 水平，具有抑制血小板聚集的作用。血栓通对高脂血症引起的血小板活化状态具有调节作用，主要体现在抑制血小板聚集、降低粘附分子和释放因子的表达。正常情况下，血栓通可能对凝血功能具有抑制作用，但对高脂血症家兔的凝血功能具有调节作用，且不影响其正常凝血功能<sup>[93]</sup>。小剂量的注射用血栓通（冻干）既能显著调节血脂、抑制高敏状态下的血小板活化，又能避免出血事件的发生。血栓通及其部分单体的舒血管作用是内皮依赖性的；其舒血管作用可能与内皮依赖型一氧化氮合酶途径、内皮依赖性环氧化酶途径有关，还可以抑制电压依赖性钙离子通道的开放所导致的细胞外钙的内流，但可能不影响受体操纵型钙离子通道的开放；还可影响不同类型的钾离子通道，影响血管舒张。

#### A. 3.3 注射用血栓通（冻干）促血管新生作用

注射用血栓通（冻干）可以显著地促进 HUVEC 增殖<sup>[94]</sup>，其促增殖效果在 96h 内随着时间的延长越见明显，在实验所选药物浓度中 100 $\mu\text{g/ml}$  的促增殖效果最明显，其次为 1000 $\mu\text{g/ml}$ ，10 $\mu\text{g/ml}$  促增殖作用相比最小。该促进作用的机制是通过增加 HUVECs 增殖期（S, G2/M phases）的细胞数，减少静息期（G0/G1 phase）的细胞数量。注射用血栓通（冻干）在 3.5 $\text{mg/ml}$  的浓度作用下，能够在 ISV 缺陷的斑马鱼模型中促进血管新生（类似小血管，侧枝血管生长）。

#### A. 3.4 注射用血栓通对老年痴呆症小鼠的影响

向转基因 AD 模型小鼠（APP/PS1）注射血栓通<sup>[95]</sup>，CBF 显著增加，大脑功能（空间学习和记忆，运动学习和记忆）显著改善，以及 AD 相关病理减轻（淀粉样斑尺寸/密度和 p-tau 水平）。

#### A. 3.5 注射用血栓通（冻干）通过血脑屏障研究

通过 UPLC-MS/MS 法测定脑缺血再灌注后脑内药物浓度，提供相关的参数，模型组中人参皂苷 Rg1、Rb1、Re、Rd 及三七皂苷 R1 的脑组织浓度均高于对照组，且具有一定的剂量相关性<sup>[96]</sup>。这证实了脑缺血后，血脑屏障破坏，药物的透过性增加，从而更好的发挥其治疗的功效。从缺血后的时间来看，术后 1d 脑内各个单体的含量明显高于术后 7d。术后 7d 组脑内的单体含量相对对照组来说，仍有升高，表明缺血 7d 后，损伤脑组织逐渐修复，血脑屏障功能逐渐恢复，但脑组织内药物成分仍有分布。这更好的解释了治疗脑缺血药物在治疗上的时间窗问题，为进一步研究血栓通治疗脑缺血的机制提供参考。

### A. 3. 6 三七总皂苷对 H9c2 细胞 P450 酶 mRNA 表达的影响

有研究<sup>[97]</sup>观察三七总皂苷(PNS)对 H9c2 心肌细胞 P450 酶主要亚型表达的影响。采用不同浓度的 PNS 处理 H9c2 细胞 48h, MTS 法检测细胞的存活率, 测定 LDH 释放率评价细胞损伤程度, Real Time PCR 法检测 PNS 各处理组对 CYP450 酶各亚型 mRNA 表达的变化。结果表明, 随着 PNS 浓度的增大, 细胞的存活率逐渐降低并呈浓度依赖性,  $IC_{50}(5.28\pm 0.08)g\cdot L^{-1}$ , 同时 LDH 的释放率也逐渐增大。在对 P450 酶 mRNA 表达影响层面, PNS 使 CYP2J3、CYP4A1、CYP4A2、CYP4F1 和 CYP4F5 表达上调( $P<0.05$  或  $P<0.01$ ); 对 CYP2C11、CYP4A3 和 CYP4F4 表达下调( $P<0.05$  或  $P<0.01$ ), 但高浓度时 ( $5g\cdot L^{-1}$ )对 CYP4A3 和 CYP4F4 有上调作用( $P<0.01$ )。结论, PNS 对心脏和血管有一定的保护作用, 高浓度( $5g\cdot L^{-1}$ )的 PNS 对 H9c2 细胞有一定细胞毒作用, 因此使用 PNS 时应注意用药剂量, 使其发挥疗效而尽量减少药物不良反应的发生。

### A. 4 非临床安全性研究

2016 年 1 月至 2019 年 12 月, 军事医学科学院毒物药物研究所国家北京药物安全评价研究中心开展了注射用血栓通(冻干)的药物毒理学研究, 包括急性毒性研究、遗传毒性和生殖毒性研究、重复给药毒性研究等。

#### A. 4. 1 急性毒性研究

应用半数致死量 ( $LD_{50}$ ) 法观测大鼠单次静脉注射供试品的急性毒性。结果显示<sup>[104]</sup>, 雌鼠  $LD_{50}$  为  $376.45mg/kg$ , 相当于人单次使用剂量  $3945.20mg$  (按体质量  $65kg$  计); 雄鼠  $LD_{50}$  为  $362.22mg/kg$ , 相当于人单次使用剂量  $3796.07mg$  (按体质量  $65kg$  计)。另采用近似致死剂量 (ALD) 法观察了 Beagle 犬单次静脉输注 (60min) 供试品的急性毒性。结果发现该供试品 ALD 为雄犬  $500\sim 1000mg/kg$  (相当于  $65kg$  的人单次用药  $17379.68\sim 34759.36mg$ ), 雌犬  $1000\sim 2000mg/kg$  (相当于  $65kg$  的人单次用药  $34759.36\sim 69518.72mg$ )。主要毒性症状为面、耳、眼红肿等类过敏现象。

#### A. 4. 2 遗传毒性和生殖毒性研究

注射用血栓通(冻干)上市后开展了染色体畸变试验、污染物致突变性检测 (Ames 试验)、小鼠骨髓细胞微核试验、生育力与早期胚胎发育毒性检测、胚胎-胎仔发育毒性试验。染色体畸变试验显示, 注射用血栓通(冻干)的中国仓鼠肺成纤维细胞 (CHL 细胞) 染色体畸变试验为阴性; Ames 试验提示供试品对测试菌株没有致突变性; 小鼠骨髓细胞微核试验为阴性, 表明注射用血栓通(冻干)对小鼠骨髓细胞无明显毒性; 生育力与早期胚胎发育毒性检测结果表明, 供试品对主要雌性生殖器官卵巢、子宫的绝对和相对质量, 以及组织病理

学检查和交配率等均未见明显的影响；胚胎-胎仔发育毒性试验结果显示供试品通过胎盘进入胎体的比例较低，对胎鼠的活胎率、吸收胎率、窝均胎仔体质量及性别比、窝均活胎数与吸收胎数、胎盘重及枕骨骨化程度等均未见明显的影响。以上研究结果显示<sup>[98]</sup>，注射用血栓通（冻干）未见遗传及生殖毒性。

#### A. 4.3 重复给药毒性研究

开展食蟹猴静脉滴注注射用血栓通(冻干)重复给药 4 周毒性试验及伴随毒代动力学研究。食蟹猴静脉滴注连续给予 20mg/kg、75mg/kg 和 280mg/kg 的注射用血栓通(冻干)4 周，75mg/kg 剂量下个别动物出现肾小球组织病理学轻微改变，280mg/kg 剂量下肝脏功能出现异常(恢复期完全恢复)，部分动物肾脏出现肾小管上皮组织病理学明显损伤(恢复期部分恢复)。未观察到不良反应的剂量水平为 20mg/kg；反复给药 4 周人参皂苷 Rb1 和人参皂苷 Rd 两种成分有蓄积趋势，三七皂苷 R1、人参皂苷 Rg1、人参皂苷 Re 未见明显蓄积效应。

另有研究<sup>[99]</sup>观察三七总皂昔对大鼠肝脏肾脏的毒性作用，将 Wistar 大鼠随机分成溶剂(注射用水)对照组和三七总皂昔 50、150 和 450mg/kg 组，各组每日肌内注射相应剂量的药物或溶剂，连续给予 28 天(高剂量组给药 3 天)，每周测定体重。给药 2 周及 4 周后眼眶取血，测定血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)，尿素氮(BUN)及肌酐(CREA)的活性，取肝脏、肾脏，HE 染色光镜观察组织病理学变化。结果得出，三七总皂昔 450mg/kg 组动物体重显著下降，肝、肾功能指标(AST、ALT、BUN 及 CREA)显著升高，组织病理学检查出现肝细胞及肾小管上皮细胞变性、坏死，提示三七总皂昔在高剂量或患者肝肾功能减退时应用可能会出现肝肾功能损害，在临床剂量范围内使用较安全。

#### A. 5 药物经济学

##### A. 5.1 基于决策树模型的注射用血栓通（冻干）治疗急性缺血性中风气滞血瘀证的成本-效果分析

研究表明<sup>[100]</sup>，注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗急性缺血性中风气滞血瘀证的医疗总成本为 22442.73 元，效果为 93.55%；西医常规治疗对照组的成本和效果分别为 21847.73 元和 84.52%，注射用血栓通（冻干）的医疗总成本比对照组高，但其健康产出同样比对照组高，两组的 ICER 值为 6589.15 元，即相比于对照组，注射用血栓通（冻干）组每多治疗 1 例有效的患者需要多花费 6589.15 元。当患者的 WTP 高于 6589.15 元时，注射用血栓通（冻干）组干预方案的经济学优于对照组。

##### A. 5.2 基于决策树模型的注射用血栓通（冻干）联合常规治疗用于不稳定型心绞痛的成本-效果分析

有研究<sup>[10]</sup>得出，注射用血栓通（冻干）联合西医常规治疗不稳定型心绞痛的直接医疗成本为 2156.72 元，心绞痛症状的总有效率为 92.43%；西医常规治疗对照组的直接医疗成本和心绞痛症状的总有效率分别为 1561.72 元和 74.34%。观察组的医疗成本比对照组高，但相应健康收益也更高。药物经济学基础分析结果显示，两组的 ICER 为 3289.11 元。即相比于对照组，观察组需要额外花费 3289.11 元来治疗每多 1 例有效的不稳定型心绞痛患者。当患者的 WTP > 3289.11 元时，观察组的干预方案在减轻心绞痛症状方面的经济性优于对照组。如果患者对于减轻心绞痛症状愿意支付超过 3289.11 元的费用，观察组方案将是经济上更合理的选择。在这种情况下，观察组方案不仅能够获得更好的疗效，还能够经济上提供更多的效益。

## 附录B

(资料性附录)

## 中医诊断要点

## B.1 中风病血瘀证诊断要点

中风患者血瘀证诊断可参考北京中医药大学东直门医院制定的《缺血性中风证候诊断量表》中血瘀证诊断标准，诊断要点见表 B.1。

表 B.1 中风病血瘀证诊断要点

症状	评分
面色晦暗或黧黑	9分
口唇紫暗或暗红	8分
皮肤粗糙	4分
痛有定处	5分
紫舌或暗舌	10分
舌有瘀斑瘀点	10分
舌下脉络青紫	10分
舌下脉络曲张	8分
涩脉	8分
结脉或代脉	1分
注：证候要素的得分是将诊断这一证候要素的各项得分相加而成；证候要素诊断得分 $\geq 10$ 分为该证候要素诊断成立。	

## B.2 胸痹心痛血瘀证诊断要点

胸痹心痛血瘀证的诊断可参考中华中医药学会发布的《胸痹心痛中医诊疗指南》心血瘀阻证，诊断要点：心胸疼痛，心痛如刺，痛处固定，入夜更甚，唇舌紫暗，舌有瘀斑，苔薄，脉涩或结代。

## 附录 C

## (资料性附录)

## 注射用血栓通(冻干)产品说明书

## 【药品名称】

通用名称: 注射用血栓通(冻干)

汉语拼音: Zhushheyong Xueshuantong (donggan)

【成份】三七总皂苷。

【性状】本品为类白色或淡黄色无定形粉末或疏松固体状物; 味微苦、微甘; 有引湿性。

【功能主治】活血祛瘀, 通脉活络。用于瘀血阻络, 中风偏瘫, 胸痹心痛及视网膜中央静脉阻塞症。

【规格】每支装 100mg; 150mg; 250mg

【用法用量】临用前用注射用水或氯化钠注射液适量使溶解。

- (1) 静脉注射: 一次 150mg, 用氯化钠注射液 30~40mL 稀释。一日 1~2 次, 或遵医嘱。
- (2) 静脉滴注: 一次 250~500mg, 用 5%或 10%葡萄糖注射液或氯化钠注射液 250~500mL 稀释。一日 1 次, 或遵医嘱。
- (3) 肌肉注射: 一次 150mg, 用注射用水稀释至 40mg/mL。一日 1~2 次。或遵医嘱。
- (4) 理疗: 一次 100mg, 加入注射用水 3mL, 从负极导入。

## 【不良反应】

1. 皮肤及其附件损害: 皮疹、瘙痒、荨麻疹、剥脱性皮炎等;
2. 全身性及免疫系统性损害: 发热、寒战、过敏及过敏样反应、出汗增加、乏力、过敏性休克等;
3. 呼吸系统损害: 胸闷、呼吸困难、呼吸急促、哮喘、喉水肿等;
4. 心率及心律紊乱: 心悸、心动过速等;
5. 中枢及外周神经系统损害: 头晕、头痛、局部麻木、抽搐、震颤等;
6. 胃肠系统损害: 恶心、呕吐、胃肠道反应等;
7. 心血管系统损害: 紫绀、潮红、血压下降、血压升高等;
8. 其他损害: 血尿、肝功能异常、输液部位反应等。

【禁忌】人参和三七过敏者禁用; 对本品过敏者禁用; 出血性疾病急性期禁用; 儿童禁用。

## 【注意事项】

1. 本品为活血、通脉祛瘀药物，用药期间有个别患者出现轻微面部潮红或头胀痛属于正常反应，一般可继续用药。
2. 本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应应须立即停药并及时救治。发生严重不良反应的患者须立即给予肾上腺素紧急处理，必要时吸氧、静脉给予激素，采用包括气管内插管在内的畅通气道等治疗措施。
3. 本品应单独使用，严禁与其他药品混合配伍。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑用药间隔以及药物相互作用等问题。
4. 有出血倾向者慎用；孕妇、月经期妇女慎用；过敏体质者、肝肾功能异常者、初次使用中药注射剂的患者应谨慎使用，加强监测。
5. 严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治范围用药。
6. 严格掌握用法用量。按照药品说明书推荐剂量、调配要求用药，不得超剂量、过快滴注或长期连续用药。
7. 加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始用药 30 分钟内，发现异常立即停药，采用积极救治措施，救治患者。
8. 本品保存不当可能影响药品质量。用药前和配制后及使用过程中应认真检查本品及滴注射液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。
9. 注射用血栓通配伍稳定性研究显示，本品与 5% 葡萄糖注射液配伍后 6 小时内，未见不溶性微粒聚集，相对稳定；本品与氯化钠注射液配伍时，4 小时后不溶性微粒有逐渐聚集、粒径增大趋势；本品与 10% 葡萄糖注射液配伍时，渗透压明显高于人体的正常承受范围，在临床上存在较大风险，应加强监测。
10. 连续给药不得超过 15 天，停药 1~3 天后可进行第二疗程。

【药物相互作用】尚无本品与其他药物相互作用的信息。

【贮藏】密封，遮光，置阴凉处（不超过20℃）

【包装】中硼硅玻璃管制注射剂瓶包装，每盒装10支。

【有效期】36个月

【执行标准】国家药品标准 WS-10460（ZD-0460）-2002-2011Z

【批准文号】国药准字 Z20025652

【上市许可持有人】

名称：广西梧州制药（集团）股份有限公司

地址：广西梧州工业园区工业大道1号

【生产企业】

企业名称：广西梧州制药（集团）股份有限公司  
生产地址：广西梧州工业园区工业大道1号  
邮政编码：543002  
电话号码：（0774）3939080  
传真号码：（0774）3939090  
注册地址：广西梧州工业园区工业大道1号  
网址：[www.wz-zhongheng-zy.com](http://www.wz-zhongheng-zy.com)

GS/CACM 公共档案

## 参考文献

- [1] 高颖,马斌,刘强,等.缺血性中风证候要素诊断量表编制及方法学探讨[J].中医杂志,2011,52(24):2097-2101.
- [2] 胡元会.胸痹心痛中医诊疗指南[J].中国中医药现代远程教育,2011,9(23):106-107..
- [3] 中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会脑血管病学组.中国各类主要脑血管病诊断要点2019[J].中华神经科杂志,2019,52(9):710-715.
- [4] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会.不稳定性心绞痛和非ST段抬高心肌梗死诊断与治疗指南[J].中华心血管病杂志,2007,35(04):295-304.
- [5] 中国医师协会急诊医师分会,国家卫健委能力建设与继续教育中心急诊学专家委员会,中国医疗保健国际交流促进会急诊急救分会.急性冠脉综合征急诊快速诊治指南(2019)[J].中国急救医学,2019,39(4):301-308.
- [6] 中华医学会.临床诊疗指南-眼科学分册[M].北京:人民卫生出版社,2009:87.
- [7] 中华中医药学会.中医内科常见病诊疗指南·中医病证部分[M].北京:中国中医药出版社,2008.56-62.
- [8] 方兰,苏静霞,浦莉婷.急性脑梗死患者采用血栓通配合吡拉西坦治疗的效果及对脑血流动力学和NIHSS评分的影响[J].中国血液流变学杂志,2023,33(2):186-190.
- [9] 殷玉良.奥扎格雷钠、血栓通联合治疗急性脑梗死的疗效[J].中国保健食品,2023,(1):157-159.
- [10] 张丽芳.注射用血栓通治疗急性脑梗死患者的疗效分析[J].特别健康,2023,(11):188-189.
- [11] 张艳丽.纤溶酶注射液结合血栓通在老年缺血性脑卒中的治疗疗效评价[J].特别健康,2023,(5):178-179.
- [12] 吴文显,揭英彪,黎丽华,等.丁苯酞注射液联合血栓通针治疗急性脑梗死的疗效及对血液流变学的影响[J].黑龙江医药,2022,35(01):63-65.
- [13] 笪正.注射用血栓通联合丁苯酞注射液治疗脑栓塞的效果分析[J].中西医结合心血管病电子杂志,2021,9(13):51-53.
- [14] 崔娟,崔晨曦,刘长春,等.血栓通对急性缺血性脑卒中患者NIHSS评分、改良Barthel指数的影响[J].现代中西医结合杂志,2020,29(35):3959-3962.
- [15] 祝善尧,葛伟,张欢,等.血栓通联合阿司匹林对急性脑梗死患者凝血纤溶功能及血清神经递质的影响[J].临床神经病学杂志,2020,33(01):27-31.
- [16] 封建平.依达拉奉联合血栓通对急性脑梗死的疗效及对神经功能的影响分析[J].山西医药杂志,2019,48(14):1707-1709.
- [17] 乔馨,杨冬梅,赵敏,等.血栓通注射液与阿司匹林对急性复发性脑梗死的疗效评估[J].全科口腔医学电子杂志,2019,6(21):186.
- [18] 于国舫.血栓通联合奥扎格雷治疗脑梗死效果观察[J].交通医学,2019,33(03):248-250.
- [19] 张春彬.纤溶酶联合血栓通在急性缺血性脑卒中治疗中的疗效评价[J].中国医药指南,2019,17(18):139.
- [20] 安亮.注射用血栓通联合胞二磷胆碱治疗急性脑梗塞的临床疗效[J].世界最新医学信息文摘,2018,18(29):140.
- [21] 程益才.奥扎格雷钠加血栓通治疗急性脑梗塞患者的临床疗效分析[J].智慧健康,2018,4(32):96-97.
- [22] 谭文澜,张永全,陆晖,等.血栓通治疗急性脑梗死的疗效及其对患者血清炎症因子水平的影响[J].广西医科大学学报,2018,35(11):1513-1516.
- [23] 冯哲.血栓通联合奥扎格雷钠治疗急性脑梗死的临床疗效[J].齐齐哈尔医学院学报,

2017,38(13):1551-1552.

[24] 李东瑞,张维良,殷高政.血栓通治疗脑梗塞有效性和安全性研究[J].智慧健康,2017,3(20):73-74.

[25] 罗晓虹,陈步翰.血栓通辅助依达拉奉治疗缺血性脑卒中的可行性分析[J].华夏医学,2017,30(06):38-40.

[26] 王仕权.阿司匹林与血栓通联合治疗脑梗塞的疗效分析[J].世界最新医学信息文摘,2017,17(43):151-154.

[27] 韦维,李国辉,陈绚,等.注射用血栓通联合依达拉奉治疗缺血性脑卒中的临床疗效及对患者神经功能缺损和生活质量的影响[J].实用临床医药杂志,2017,21(07):140-142.

[28] 陈应南,丘锦龙,邓润杰.血栓通注射液对68例缺血性脑卒中患者神经功能和生活质量的影响[J].上海医药,2016,37(11):28-31.

[29] 李淞.血栓通联合阿司匹林治疗老年急性脑梗死的临床研究分析[J].中国实用医药,2016,11(27):182-183.

[30] 苏园,阙鲁,缪小祥.血栓通冻干粉针治疗急性脑梗死临床疗效及对患者血浆TNF- $\alpha$ 、Hcy、Fib水平的影响[J].湖北中医药大学学报,2016,18(06):31-33.

[31] 张荣,张高峰,陈洁.注射用血栓通对急性脑梗死患者炎症因子、同型半胱氨酸的影响[J].湖北中医药大学学报,2016,18(03):24-27.

[32] 马勇.注射用血栓通粉针联合依达拉奉治疗64例急性脑梗死的效果探讨[J].中国社区医师,2015,31(35):88-89.

[33] 孟昭娜,强锐.血栓通注射液治疗脑梗死患者的临床疗效[J].海峡药学,2015,27(06):188-189.

[34] 田伟.纤溶酶联合血栓通治疗缺血性脑卒中的临床应用研究[J].中国实用医药,2015,10(03):176-177.

[35] 王景雪.纤溶酶联合血栓通治疗缺血性脑卒中疗效观察[J].临床合理用药杂志,2015,8(10):94-95.

[36] 王志强.血栓通联合纤溶酶治疗急性脑梗死的临床效果观察[J].河南医学研究,2015,24(10):81-82.

[37] 周心宇.血栓通联合胞二磷胆碱治疗急性脑梗塞60例[J].西部中医药,2015,28(04):97-98.

[38] 王葆华.血栓通注射液辅助治疗脑血栓形成临床疗效观察分析[J].大家健康(学术版),2014,8(22):151.

[39] 于永才,吴世政,候倩.血栓通联合阿司匹林治疗老年急性脑梗死的临床研究[J].现代药物与临床,2014,29(07):782-785.

[40] 张丽丽.纤溶酶联合血栓通治疗缺血性脑卒中的临床观察[J].中国医学工程,2014,22(08):34.

[41] 张文君,赵秀,刘燕.尤瑞克林联合血栓通、局部亚低温治疗脑梗死[J].中国医学装备,2014,11(S1):401.

[42] 张小军,宋水江.血栓通治疗老年急性脑梗死患者的疗效及对内皮功能的影响[J].中国老年学杂志,2014,34(23):6760-6761.

[43] 崔艳梅.奥扎格雷钠联合血栓通注射液治疗脑梗死临床观察[J].中国现代药物应用,2013,7(14):172-173.

[44] 邓宇.血栓通联合纤溶酶治疗急性脑梗死的效果探讨[J].当代医学,2013,19(20):62-63.

[45] 李康林.血栓通注射液治疗急性脑梗死疗效观察[J].医学信息,2013(23):103-104.

[46] 王丽英,吕云峰.中西医结合治疗急性脑梗死[J].长春中医药大学学报,2013,29(05):870-871.

- [47] 王晓佳.血栓通治疗急性脑梗死的临床效果分析[J].当代医学, 2013,19(29):69.
- [48] 哈斯高娃,曹中朝.纤溶酶联合血栓通粉针治疗早期脑梗死临床分析[J].中国社区医师(医学专业), 2012,14(28):176-177.
- [49] 梁海秋.注射用血栓通治疗急性脑梗死的临床疗效及安全性观察[J].中国医药指南, 2012,10(29):31-32.
- [50] 郑合芳.血栓通注射液治疗脑梗死急性期疗效观察[J].中国中医急症, 2012,21(6):996-997.
- [51] 蒋可,贾守凯.血栓通治疗急性脑梗死[J].中国实验方剂学杂志, 2011,17(22):242-243.
- [52] 李春娥.血栓通对脑梗死患者神经功能缺损及血液流变性的影响[J].中国实用医药, 2011,6(21):128-129.
- [53] 孙芳美.血栓通注射液治疗脑梗死的临床观察[J].山东医学高等专科学校学报, 2011,33(5):363-365.
- [54] 张玉洁,赵凤玲.血栓通治疗急性脑梗死47例临床分析[J].中国社区医师(医学专业), 2011,13(34):150-151.
- [55] 樊遂明.中西医结合治疗缺血性中风临床观察[J].医药论坛杂志, 2010,31(04):44-45.
- [56] 王洲羿.血栓通联合纤溶酶治疗急性脑梗死的临床研究[D].湖北中医药大学, 2010.
- [57] 王伟文,宋春江,董凌琳.血栓通治疗急性脑梗死的疗效观察[J].西南军医, 2009,11(01):48-49.
- [58] 袁明,裘昊.血栓通治疗脑梗死的临床观察[J].浙江中医药大学学报, 2009,33(02):226-227.
- [59] 高桂丽.血栓通对脑梗死患者临床及血液流变学的影响[J].河南科技大学学报(医学版), 2007(03):195-196.
- [60] 韦羨萍,黄春,曾祥发,等.三七总皂甙对急性脑梗死患者血清C反应蛋白水平的影响[J].福建中医药, 2007,38(3):4-6.
- [61] 王琳.血栓通联合依达拉奉治疗急性脑梗死的效果观察[J].中国现代药物应用, 2021,15(08):129-130.
- [62] 潘文良,马小董,奚振华,等.血栓通联合正压通气治疗缺血性脑卒中并阻塞性睡眠呼吸暂停综合征临床观察[J].中国乡村医药, 2016,23(24):53-55.
- [63] 孙陟中.丁苯酞联合血栓通治疗急性脑梗死30例观察[J].浙江中医杂志, 2015,50(02):152.
- [64] 杨锐.红花黄色素和血栓通注射液治疗急性脑梗死疗效对比观察[D].河北医科大学, 2015.
- [65] 张欣.丁苯酞联合血栓通对脑梗死患者血清炎性因子及预后影响的临床研究[J].河北医药, 2014,36(16):2412-2415.
- [66] 张海波.血栓通注射液辅助治疗缺血性脑卒中疗效观察[J].现代中西医结合杂志, 2013,22(5):497-498.
- [67] 綦雷芹.注射用血栓通治疗脑梗死患者的疗效分析[J].中文科技期刊数据库(文摘版)医药卫生, 2023(7):89-91.
- [68] 李春晓,陈玉欢,凌霄,等.基于真实世界数据的注射用血栓通(冻干)治疗脑梗死急性期疗效比较研究[J].中医杂志,2023,64(16):1661-1669.
- [69] 刘娥.血栓通治疗亚急性期高血压脑出血对患者神经功能的影响[J].中西医结合心血管病电子杂志, 2021,9(05):16-18.
- [70] 严保雷,何培林,王锦.血栓通治疗基底节区小量出血57例疗效观察[J].中医药临床杂志, 2011,23(12):1062-1063.
- [71] 赵君颖,王改凤,刘志华.血栓通注射液治疗高血压性脑出血亚急性期临床观察[J].中国医院药学杂志, 2009,29(19):1655-1656.
- [72] 毕作宾.血栓通治疗急性期脑出血疗效观察[J].养生保健指南, 2019(26):337.
- [73] 付端勇.血栓通注射液治疗脑出血恢复期患者临床疗效分析[J].数理医药学杂志,

2014,27(06):662-663.

[74]逢锦峰,赵长福,祁海文.注射用血栓通(冻干)治疗脑出血恢复期患者临床观察[J].吉林医学,2010,31(17):2568-2569.

[75]唐宇红,郭文莉,饶萍,等.活血化瘀制剂治疗原发性脑出血急性亚急性期的临床研究[J].现代中西医结合杂志,2007(29):4285-4286.

[76]费红均,刘品,肖永莉.血栓通注射液治疗不稳定型心绞痛患者的临床疗效[J].中国药物经济学,2016,11(09):58-60.

[77]艾红佳.低分子肝素联合血栓通治疗不稳定型心绞痛20例[J].吉林医药学院学报,2018,39(01):34-35.

[78]王丽.血栓通注射液联合硝酸甘油治疗不稳定型心绞痛的临床观察[J].内蒙古中医药,2017,36(17):58-59.

[79]钟飞鹏,卢宪伟,简永英,等.血栓通注射液对不稳定型心绞痛的疗效观察[J].深圳中西医结合杂志,2016,26(06):14-16.

[80]谭建.血栓通注射液治疗冠心病心绞痛的疗效及其对血小板活化功能的影响[J].临床合理用药杂志,2014,7(16):42-43.

[81]潘晓兰,李文静,唐丹.血栓通治疗冠心病不稳定心绞痛30例临床观察[J].中国民康医学,2013,25(01):81-82.

[82]藕二祥.血栓通注射液对冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛血小板活化功能的影响[J].河北中医,2011,33(06):902-903.

[83]孙志宏,董鹏飞,孙大炜,等.注射用血栓通治疗不稳定型心绞痛48例[J].哈尔滨医药,2011,31(05):345.

[84]梁震林.血栓通联合硝酸甘油治疗不稳定性心绞痛疗效观察[J].中国实用医药,2010,5(11):154-155.

[85]潘国洲.血栓通联合硝酸甘油治疗不稳定型心绞痛疗效观察98例[J].中国医药指南,2010,8(23):55-56.

[86]王发波.血栓通联合硝酸甘油治疗不稳定型心绞痛疗效观察58例[J].中国医药指南,2010,8(32):79-80.

[87]张祝强,赵磊,吕林艳,等.注射用血栓通(冻干)治疗视网膜中央静脉阻塞的临床疗效研究[J].中国中医眼科杂志,2019,29(04):299-302.

[88]Li C, Xu T, Zhou P, et al. Post-marketing safety surveillance and re-evaluation of Xueshuantong injection[J].BMC Complement Altern Med. 2018, 18(1):277.

[89]国家药典委员会.中华人民共和国药典:四部[M].北京:中国医药科技出版社,2020.

[90]李宇辉.基于“化学—生物”评价的注射用血栓通(冻干)质量控制研究[D].河南中医药大学,2018.

[91]赵一懿,郭洪祝,陈有根,等.UPLC-Q-TOF/MS法快速分析血塞通、血栓通注射液化学成分[J].中成药,2017,39(06):1217-1222.

[92]Xumei Wang, Shaoxia Wang, Jinxin Wang, et al. Neuroprotective Effect of Xueshuantong for Injection (Lyophilized) in Transient and Permanent Rat Cerebral Ischemia Model[J]. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine,2015,13:134685.

[93]王炎炎,朱会超,许文平,等.注射用血栓通对高脂血症家兔血小板功能的影响[J].中草药,2015,46(03):396-400.

[94]Jiayan Zhang, Mingqun Liu, Maohua Huang, et al. Ginsenoside F1 promotes angiogenesis by activating the IGF-1/IGF1R pathway [J]. Pharmacological Research,2019,(144):292-305.

[95] Yangmei Huang, Baihong Guo, Bihua Shi, et al. Chinese Herbal Medicine Xueshuantong

- Enhances Cerebral Blood Flow and Improves Neural Functions in Alzheimer's Disease Mice [J]. *Journal of Alzheimer's Disease*, 2018, 63(3):1089-1107.
- [96] 王旭梅,赵蕊,王少峡,等.注射用血栓通(冻干)透过血脑屏障研究[J].*药物评价研究*, 2015, 38(04):384-389.
- [97] 胡东华,王宇光,陈志武,等.三七总皂苷对H9c2细胞P450酶mRNA表达的影响[J].*中国药理学通报*, 2023, 29(11):1563-1567.
- [98] 张旭明,耿洪娇,刘毅,等.注射用血栓通(冻干)治疗急性脑梗死的临床综合评价[J].*中国实验方剂学杂志*, 2023, (15):151-161.
- [99] 韩刚,孙辉业,董延生,等.三七总皂苷对大鼠肝脏肾脏的毒性作用[J].*中国新药杂志*, 2006, (24): 2115-2118.
- [100] 崔鑫,耿洪娇,韩晟,等.基于决策树模型的注射用血栓通(冻干)治疗急性缺血性中风气滞血瘀证的成本效果分析[J].*中国药事*, 2023, 37(08):905-912.
- [101] 崔鑫,席俊羽,李薇,等.基于决策树模型的注射用血栓通(冻干)治疗用于不稳定型心绞痛的成成本-效果分析[J].*中国医院用药评价与分析*, 2023, 23(11):1344-1349.