



# 专 家 共 识

GS/CACM XXX—201X

---

## 灯盏生脉胶囊治疗心脑血管疾病临 床应用专家共识

Expert consensus on the use of Dengzhanshengmai Capsule for  
patients with Cardiovascular and Cerebrovascular diseases in  
clinical practice

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2020年1月)

201X年XX月XX日发布

---

中 华 中 医 药 学 会 发布

# 目 次

前 言 .....	II
引 言 .....	III
1 共识推荐意见/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 .....	2
5 疾病诊断 .....	3
5.1 脑梗死 .....	3
5.2 冠心病心绞痛 .....	3
6 临床应用建议 .....	3
6.1 临床应用建议 .....	3
6.2 用法用量 .....	4
6.3 合并用药 .....	4
7 安全性 .....	5
7.1 不良反应 .....	5
7.2 禁忌 .....	5
7.3 注意事项 .....	5
8 利益相关说明 .....	5
8.1 资助情况 .....	5
8.2 利益相关情况 .....	5
附 录 A .....	7
A.1 中医理论基础 .....	7
A.2 药学研究 .....	7
A.3 药理研究 .....	8
A.3.1 神经保护作用 .....	8
A.3.2 抗氧化作用 .....	8
A.3.3 改善认知功能作用 .....	8
A.3.4 其他 .....	8
附 录 B .....	9
B.1 适应症 .....	9
B.1.1 脑梗死 .....	9
B.1.2 冠心病心绞痛 .....	10
B.2 用法用量 .....	10
B.2.1 用药剂量 .....	10
B.2.2 用药疗程 .....	11
B.3 合并用药 .....	11
参考文献 .....	13

## 前 言

本文件为中华中医药学会专家共识技术文件。

本共识按照GB/T1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》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。

本共识由中华中医药学会内科分会、云南生物谷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：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。

本共识主要起草人：高颖、刘建平、董兴鲁。

本共识专家组（按姓氏拼音排序）：陈薇、陈志刚、高颖、何丽云、雷燕、刘建平、刘强、罗玉敏、史大卓、孙建宁、孙塑伦、王健、闫咏梅、杨文明、张金兰、张军平、张微微、赵明镜。

本共识工作组：董兴鲁、孟甜甜、田紫煜、王思锦、李婷婷、杨芩瑜。

## 引 言

脑梗死和冠心病均是导致人类致死的重大疾病。据调查数据显示<sup>[1]</sup>，我国居民中风发病率为246.8/10万人年，死亡率为114.8/10万人年，中风分为缺血性中风和出血性中风，其中缺血性中风，即脑梗死，约占全部卒中的70%。我国心血管病患病率处于持续上升阶段，据《中国心血管病报告2018》推算<sup>[2]</sup>，冠心病现患人数达1100万，冠心病相关死亡率达到151.18/10万人年（农村），138.70/10万人年（城市）。这两种疾病均会导致患者生存质量严重下降，并且会给家庭和社会造成极大的经济负担。

灯盏生脉胶囊具有益气养阴、活血化瘀的功效，同时适用于脑梗死和冠心病心绞痛两种疾病的治疗。灯盏生脉胶囊在临床中应用极其广泛，在全国多个省市的各级医疗机构均有使用。

为进一步指导临床医师正确了解灯盏生脉胶囊，明确特点优势和临床应用要点，促进临床合理应用，由中华中医药学会内科分会牵头，北京中医药大学东直门医院与北京中医药大学循证医学中心，联合国内中医、西医临床专家及药学、方法学专家制定本项专家共识。共识制定的目的是明确灯盏生脉胶囊的适应症定位为脑梗死和冠心病心绞痛，指导从事内科、神经内科（脑病科）、心血管科、急诊科、老年病科以及全科的中医、西医、中西医结合医师运用灯盏生脉胶囊治疗心脑血管疾病，通过改善脑梗死及冠心病心绞痛患者的临床症状，从而使患者受益。

# 灯盏生脉胶囊治疗心脑血管疾病临床应用专家共识

## 1 共识推荐意见/共识建议概要表

本共识达成 4 条共识推荐意见和 18 条共识建议，具体见表 1 和表 2：

表 1 本共识达成的共识推荐意见概要表

共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1、灯盏生脉胶囊可应用于脑梗死患者急性期、恢复期及后遗症期的治疗。	低质量 (C 级证据)	16/18	强推荐
2、灯盏生脉胶囊可应用于各类冠心病心绞痛患者。	极低质量 (D 级证据)	12/18	弱推荐

表 2 本共识达成的共识建议概要表

	共识条目	投票结果	建议强度
适应证	1、灯盏生脉胶囊在各类分型脑梗死患者中均可使用。	18/18	建议使用
	2、灯盏生脉胶囊可应用于脑梗死患者二级预防，降低复发率。	18/18	建议使用
	3、灯盏生脉胶囊可改善轻中度血管性痴呆患者的认知障碍（MMSE 评分）。	16/18	建议使用
	4、基于灯盏生脉胶囊药物组成，本药更适用于具有血瘀兼有气虚或气阴两虚证候特点的脑梗死患者。	16/18	建议使用
	5、灯盏生脉胶囊应用于冠心病心绞痛患者，以缓解期更为适宜。	18/18	建议使用
	6、基于灯盏生脉胶囊药物组成，本药更适用于具有气虚、阴虚、血瘀证候特点的冠心病心绞痛患者。	18/18	建议使用
用法	7、建议遵照说明书（一次 2 粒，一日 3 次）使用。	18/18	建议使用
用量	8、建议于餐后 30min 服药。	16/18	建议使用
用药疗程	9、用药疗程为 2 个月，建议连续应用 2-3 个疗程，并根据证候演变进行调整。	18/18	建议使用
	10、伴血脂异常患者适当延长疗程。	10/18	建议使用
	11、伴认知功能障碍患者适当延长疗程。	12/18	建议使用
	12、灯盏生脉胶囊可与阿司匹林或氯吡格雷单药联合用于治疗脑梗死患者，且不增加出血风险。	18/18	建议使用

合并 用药	13、如需与双抗联用治疗脑梗死患者，建议加强对血小板活性、凝血指标和不良反应的监测。	18/18	建议使用
	14、如果与抗凝药物联用治疗脑梗死患者，建议根据临床具体情况调减灯盏生脉胶囊的用量。	18/18	建议使用
	15、灯盏生脉胶囊与硝酸酯类药物联用治疗冠心病心绞痛患者，疗效优于单用硝酸酯类药物，且无明显不良反应。	18/18	建议使用
	16、对于存在血脂异常的脑梗死患者，推荐灯盏生脉胶囊与他汀类降脂药联用，但须关注不良反应发生情况。	18/18	建议使用
	17、灯盏生脉胶囊可与具有活血化瘀或益气养阴功效的中药联用，但应根据证候特点适当调整灯盏生脉胶囊或其它中成药的用量。	12/18	建议使用
	18、对于存在低灌注的脑梗死患者，推荐使用灯盏生脉胶囊，可联合其他扩容药物。	18/18	建议使用
安全 性	19、存在个人或家族药物过敏史者，应谨慎使用	18/18	建议使用
	20、肝肾功能异常者应谨慎使用，并加强监测	18/18	建议使用

## 2 范围

本共识规定了灯盏生脉胶囊治疗心脑血管疾病适应证（疾病分期、分型及中医证候）、用法用量、禁忌症、合并用药及安全性等临床关键性问题。

本共识适用于各级医疗机构的内科、神经内科（脑病科）、心血管科、急诊科、老年病科以及全科的中医、西医、中西医结合医师在使用灯盏生脉胶囊治疗心脑血管疾病时参照。

## 3 药物基本信息

灯盏生脉胶囊来源于《金·医学启源》生脉散加灯盏细辛制成，由灯盏细辛、人参、五味子及麦冬组成，具有益气养阴活血等功能，主治气阴两虚、瘀阻脉络引起的胸痹心痛、中风。本药于2009年纳入全国乙类医保用药，2018年进入国家基本用药目录，并纳入2010版《中国药典》。

## 4 临床问题清单

本共识共回答了11个临床问题，具体见表3：

表3 临床问题清单

序号	临床问题
1	灯盏生脉胶囊是否适宜脑梗死不同分期的治疗？

2	灯盏生脉胶囊是否适宜脑梗死后出现血管性痴呆患者？
3	脑梗死不同分型是否对灯盏生脉胶囊的使用存在影响？
4	灯盏生脉胶囊是否更适用于具有气虚、阴虚、血瘀证候特点的脑梗死患者？
5	灯盏生脉胶囊在冠心病心绞痛发作期及缓解期的患者中使用是否存在差异？
6	灯盏生脉胶囊更加适合应用于哪种类型的冠心病心绞痛患者？
7	灯盏生脉胶囊是否更适用于具有气虚、阴虚、血瘀证候特点的冠心病心绞痛患者？
8	灯盏生脉胶囊的禁忌症有哪些？
9	灯盏生脉胶囊用法、用量及用药疗程应如何选择？
10	灯盏生脉胶囊合并用药（西药、中成药）有哪些注意事项？
11	临床中使用灯盏生脉胶囊出现过哪些不良反应，如何应对？

## 5 疾病诊断

### 5.1 脑梗死

参考 GB/T15657-1995 中医病证分类与代码，中医病名为中风病（编码 BNG080），临床表现可见神识昏蒙、半身不遂、口舌歪斜、言语謇涩或不语、偏身麻木；或出现头痛、眩晕、瞳神变化、饮水发呛、目偏不瞬、共济失调等。其辨证首先分为中经络和中脏腑，其中中经络辨证包括风火上扰、风痰阻络、痰热腑实、阴虚风动、气虚血瘀，中脏腑辨证包括痰热内闭、痰蒙清窍、元气散脱。

参考 ICD-11，西医诊断为脑梗死（编码 8B11 范畴下疾病）。脑梗死又称缺血性脑卒中，是指因脑部血液循环障碍，缺血、缺氧所致的局限性脑组织的缺血性坏死或软化。

### 5.2 冠心病心绞痛

参考 GB/T15657-1995 中医病证分类与代码，中医病名为胸痹（编码 BNX020），临床表现可见膻中或心前区憋闷疼痛，甚则痛引左肩背、咽喉、胃脘、左上臂内侧少阴心经等部位，呈反复发作性或持续性，常伴有心悸、气短、汗出、甚则喘息不得卧。其辨证包括心血瘀阻、气滞心胸、痰浊闭阻、寒凝心脉、气阴两虚、心肾阴虚、心肾阳虚等证。

参考 ICD-11，西医诊断为冠心病心绞痛（编码 BA80 及 BA8Z 范畴下疾病）。冠心病是指冠状动脉粥样硬化使血管管腔狭窄或阻塞，或（和）因冠状动脉功能性改变，导致心肌缺血缺氧或坏死而引起的心脏病。

## 6 临床应用建议

### 6.1 临床应用建议

疾病	临床应用建议
----	--------

脑梗死	<p>1、灯盏生脉胶囊可应用于脑梗死患者急性期、恢复期及后遗症期的治疗，可改善急性脑梗死患者的日常生活活动能力及神经功能评分，降低复发率；可改善恢复期及后遗症期患者的生活质量，降低其复发率<sup>[3-4]</sup>（C级证据，强推荐）；</p> <p>2、灯盏生脉胶囊可应用于脑梗死患者二级预防，降低复发率<sup>[9]</sup>（共识意见：建议使用）；</p> <p>3、灯盏生脉胶囊可改善轻中度血管性痴呆患者的认知障碍（MMSE评分）<sup>[5-8]</sup>（共识意见：建议使用）；</p> <p>4、灯盏生脉胶囊在各类分型脑梗死患者中均可使用<sup>[10-11]</sup>（共识意见：建议使用）；</p> <p>5、基于灯盏生脉胶囊药物组成，本药更适用于具有血瘀兼有气虚或气阴两虚证候特点的脑梗死患者<sup>[12-18]</sup>，症见：患肢萎软无力、纵缓不收，面色萎黄或潮红，口舌歪斜、言语蹇涩、口角流涎，肢体麻木、口干、小便频数或遗尿不禁，舌淡暗或有瘀斑，苔薄白或少苔，脉沉细或细弱等（共识意见：建议使用）。</p>
冠心病心绞痛	<p>1、灯盏生脉胶囊可应用于各种类冠心病心绞痛患者，可改善患者心绞痛临床症状、改善心电图ST段变化、降低心血管事件发生率<sup>[15-23]</sup>（D级证据，弱推荐）；</p> <p>2、灯盏生脉胶囊应用于冠心病心绞痛患者，以缓解期更为适宜（共识意见：建议使用）；</p> <p>3、基于灯盏生脉胶囊药物组成，本药更适用于具有气虚、阴虚、血瘀证候特点的冠心病心绞痛患者<sup>[16, 18-19, 22]</sup>，症见：胸痛、心悸、气短、头昏、乏力、失眠、面色少华、胸闷、心痛振作，口干，舌暗红或淡暗、或有紫斑，脉细或结代（共识意见：建议使用）。</p>

## 6.2 用法用量

（1）用法方面，建议遵照说明书（一次2粒，一日3次）使用，于餐后30min服药<sup>[4, 5-8, 15, 24]</sup>（共识意见：建议使用）；

（2）用药疗程为2个月，建议连续应用2-3个疗程，并根据证候演变进行调整（共识意见：建议使用）。

## 6.3 合并用药

（1）灯盏生脉胶囊与阿司匹林或氯吡格雷单药联合用于治疗脑梗死患者，疗效优于单用阿司匹林或氯吡格雷，且不增加出血风险<sup>[10, 25-26]</sup>；如需与双抗联用治疗脑梗死患者建议加强对血小板活性、凝血指标和不良反应的监测；如果与抗凝药物联用治疗脑梗死患者，建议根据临床调减灯盏生脉胶囊的用量（共识意见：建议使用）；

（2）灯盏生脉胶囊与硝酸酯类药物联用治疗冠心病心绞痛患者，疗效优于单用硝酸酯类药物，且无明显不良反应<sup>[28-29]</sup>（共识意见：建议使用）；



(3) 对于存在血脂异常的脑梗死患者，推荐灯盏生脉胶囊与他汀类降脂药联用，但须关注不良反应发生情况<sup>[10, 25-27, 30]</sup>（共识意见：建议使用）；

(4) 灯盏生脉胶囊可与活血化瘀或益气养阴药物的中药联用，但应根据证候特点适当调整灯盏生脉胶囊和其它中成药的用量<sup>[28, 31]</sup>（共识意见：建议使用）；

(5) 对于存在低灌注的脑梗死患者，推荐使用灯盏生脉胶囊，可联合其他扩容药物（共识意见：建议使用）。

## 7 安全性

### 7.1 不良反应

灯盏生脉胶囊说明书报告的不良反应为尚不明确。

查询国家药品不良反应中心监测数据，未发现不良反应报告。本药品尚未开展不良反应集中监测研究。通过对文献数据库检索发现<sup>[12, 23, 45-51]</sup>，有 9 项涉及灯盏生脉胶囊的研究报告了不良反应事件情况，其中 4 项研究中灯盏生脉胶囊组与对照组均未见明显不良事件发生；其他几项研究报告的不良事件主要包括头晕、头痛、失眠、困倦、恶心、腹胀、血压升高、过敏反应等，但在试验组和对照组间无明显差异，且不能明确与服用灯盏生脉胶囊之间的因果关系。

### 7.2 禁忌

灯盏生脉胶囊说明书报告的禁忌为脑出血急性期禁用。

专家共识建议在说明书明确的禁忌症外，补充以下相对禁忌症：①有本药物及主要成分过敏者；②妊娠期妇女；③有出血倾向者；④3 个月内严重内出血者；⑤10 天内发生严重创伤或行大手术者。（共识建议）

### 7.3 注意事项

(1) 存在个人或家族药物过敏史者，应谨慎使用；（共识建议）

(2) 肝肾功能异常者应谨慎使用，并加强监测。（共识建议）

## 8 利益相关说明

### 8.1 资助情况

本共识由中华中医药学会立项，云南生物谷药业股份有限公司资助。

### 8.2 利益相关情况

共收集到 25 份利益声明表，其中专家共 22 份，企业人员 3 份。在共识制定过程中，所

有相关参与者与企业的资助无利益冲突；企业主要负责会议场所、专家参会等产生的交通费、住宿费、会议费等，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工作。

## 附录 A

### (资料性附录)

#### 灯盏生脉胶囊的相关资料

##### A.1 中医理论基础

心与脑关系密切，从生理上讲，心脑共主神明，如《医学衷中参西录》所言：人之元神在脑，识神在心，心脑息息相通，其神明自湛然长醒。从病理而言，心脑共主血脉病，一处伤，则两处俱伤。故临床上心脑病常常共同出现，本虚标实也是共同的病性特点。从核心病机分析，二者均存在气阴两虚，瘀阻脉络的病证类型，具体在胸痹心痛患者中表现为：胸痛、心悸、气短、头昏、乏力、失眠、面色少华、胸闷、心痛振作，口干，舌暗红或淡暗、或有紫斑，脉细或结代；中风则症见：患肢萎软无力、纵缓不收，面色萎黄或潮红，口舌歪斜、言语蹇涩、口角流涎，肢体麻木、口干、小便频数或遗尿不禁，舌淡暗或有瘀斑，苔薄白或少苔，脉沉细或细弱。

灯盏生脉胶囊的主要成分为灯盏细辛、人参、五味子及麦冬。人参有大补元气、生津养血、复脉固脱、安神益智、补脾益肺的功效，尤其擅长补肺脾之气；麦冬，性味甘苦微寒，入肺胃心经，具有润肺清心、养阴生津之功；五味子，性味酸温，入肺肾二经，具有益气生津、宁心安神、收敛固涩之功效。由人参、麦冬、五味子组成的生脉散，三味药物一补一清一敛，共具益气生津敛阴之功效。灯盏细辛，又名灯盏花，辛温，入心肝经，具有活血通络止痛的功效。生脉散加上灯盏细辛，在生脉散原本益气养阴的基础上，增强了活血通络止痛的功效，故对证见血瘀、气虚、阴虚的中风病及胸痹心痛病具有良好的疗效。

##### A.2 药学研究

灯盏生脉胶囊中的主要药材灯盏细辛（灯盏花）主要产自云南生物谷药业股份有限公司GAP基地，建构了从源头到生产各个环节直至最终产品的全程跟踪式质量控制体系。采用多指标含量测定、中药指纹图谱、高精度杂质限度测定等技术手段，高效、准确进行质量全面控制。

中国医学科学院药物研究所<sup>[32]</sup>利用全二维液相色谱四极杆飞行时间质谱联用技术，对灯盏生脉胶囊的成分进行分析，鉴定出灯盏生脉胶囊中的283个成分，包括：咖啡酸酯类（55）、黄酮类（37）、皂苷类（71）和木脂素类（60）。根据2010年版中国药典<sup>[33]</sup>和相关文献，灯盏生脉胶囊质量控制中的有关主要成分为野黄芩苷、咖啡酸、人参皂苷Rb1、人参皂苷Re、人参皂苷Rg1、五味子甲素、五味子乙素、五味子醇甲及五味子酯甲等。

### A. 3 药理研究

灯盏生脉胶囊以灯盏细辛为原料，辅以生脉饮处方用药（人参、五味子、麦冬），结合目前灯盏生脉胶囊的药理学研究报道，认为灯盏生脉胶囊主要药理作用包括如下方面。

#### A. 3.1 神经保护作用

灯盏生脉胶囊对缺血性脑损伤动物有明显保护作用，减轻大脑中动脉阻塞大鼠神经功能缺损评分，减少梗死体积，抑制缺血半暗带恶化，有效缓解因缺血导致的神经细胞损坏。其作用机制是多环节的：灯盏生脉胶囊对谷氨酰胺-谷氨酸-GABA平衡有调节作用，能够升高具有神经保护作用的GABA，降低神经毒性作用的谷氨酸，从而影响GABA能突触和谷氨酸能突触代谢；灯盏生脉胶囊对高血压大鼠有抑制脑TOLL样受体4/核转录因子kappaB介导炎症信号通路，下调炎症因子白介素-1 $\beta$ 和肿瘤坏死因子- $\alpha$ ，具有抗凋亡作用<sup>[34]</sup>；灯盏生脉胶囊可以抑制缝隙连接胞间通讯的缝隙连接蛋白43表达，下调Caspase-3表达量<sup>[35]</sup>，改善神经元细胞受损状态<sup>[36]</sup>；可以促进缺血损伤大鼠脑血管内皮生长因子表达<sup>[37]</sup>，可以提高帕金森大鼠黑质多巴胺能神经元DNA修复，从而表现出神经保护的作用<sup>[38]</sup>；

#### A. 3.2 抗氧化作用

灯盏生脉胶囊可以提高脑缺血小鼠体内抗氧化系统的活性，降低脂质过氧化反应，使脑组织及血中抗氧化酶（SOD、GSH-Px）活性增加，氧化产物MDA含量减少，从而抑制过氧化反应导致的神经、血管内皮细胞氧化应激损伤<sup>[39]</sup>，减少自由基对脑组织的损害，具有防治大鼠脑缺血及缺血再灌注损伤的作用<sup>[40]</sup>。

#### A. 3.3 改善认知功能作用

灯盏生脉胶囊可降低脑缺血小鼠模型的病死率；改善小鼠在迷宫的定位航行能力、延长小鼠跳台实验潜伏期和减少错误次数，改善认知功能障碍。本品中的有效成分黄酮可以降低脑缺血再灌注损伤，增加脑血流量，促进脑细胞对葡萄糖的利用，增强脑组织抗缺血缺氧能力，从而达到改善认知功能的作用<sup>[41]</sup>；相关研究发现，高血压能促进AD的发生和发展，长期高血压导致小鼠皮质及海马区等脑实质内和脑血管壁A $\beta$ 异常沉积和认知功能减退<sup>[42-43]</sup>，本品可通过改善高血压大鼠血脑屏障通透性，调节脑LRP-1和RAGE蛋白的表达，减少高血压大鼠海马区A $\beta$  1-42沉积<sup>[44]</sup>。

#### A. 3.4 其他

有研究表明灯盏生脉胶囊具有抑制凝血、降低血管阻力作用；对缺血损伤所诱导凋亡的保护作用可能与DNA修复酶所依赖的线粒体功能障碍以及随后的凋亡诱导因子的易位有关。

## 附录 B

### 临床应用建议

#### B.1 适应症

##### B.1.1 脑梗死

###### 疾病分期

有系统综述<sup>[3]</sup>分析了 24 项灯盏生脉胶囊治疗缺血性卒中的随机对照试验，共纳入 5206 例缺血性卒中患者，Meta 分析结果显示，对于急性缺血性卒中患者，早期常规治疗联合灯盏生脉胶囊与对照组相比，能有效改善 Barthel 指数评分 [MD= 22.37, 95%CI (21.34 - 23.40)]，降低神经功能缺损评分 [MD=3.73, 95%CI (5.27-2.19)] 并且降低复发率 [RR=0.22, 95%CI (0.10- 0.46)]；对于恢复期和后遗症期的患者，常规治疗联合灯盏生脉胶囊与对照组相比，可以明显改善患者生活质量 [MD=28.8, 95%CI ( 7.10 - 50.50)]，降低复发率 [RR=0.71, 95%CI (0.51 - 0.99)]。同时，也有系统综述<sup>[4]</sup>分析了 18 项灯盏生脉胶囊治疗缺血性卒中的随机对照试验，共纳入 4416 例缺血性脑卒中患者，Meta 分析结果显示，对于非急性进展性脑卒中患者，常规治疗联合灯盏生脉胶囊与对照组相比，能降低脑卒中复发率 [RR=0.53, 95%CI (0.39, 0.71), P<0.0001] 和病死率 [RR=0.28, 95%CI (0.11, 0.68), P<0.005]，且在临床疗效 [RR=1.22, 95%CI (1.15, 1.29), P<0.00001] 及日常生活能力 [MD=9.19, 95%CI (3.41, 14.98), P=0.002] 上要优于对照组。另有 1 项<sup>[9]</sup>多中心随机双盲安慰剂对照试验，在全国 83 家医院，共纳入 3143 例脑梗死患者（发病 14-180 天），结果提示灯盏生脉胶囊组可降低脑梗死复发率，起到二级预防的作用。另有 4 项<sup>[5-8]</sup>随机对照研究，共纳入了 386 例中风后痴呆患者，提示灯盏生脉胶囊可提高轻中度血管性痴呆患者简易智能精神状态量，改善患者认知功能。

###### 疾病分型

有一项随机对照研究<sup>[10]</sup>提示灯盏生脉胶囊能够降低 TOAST 分型中大动脉粥样硬化性卒中患者脂蛋白及 C 反应蛋白水平，还有助于改善脑梗死患者的神经功能，减少卒中患者再次发病。另一项随机对照研究<sup>[11]</sup>提示灯盏生脉胶囊能够改善 OCSF 分型中前循环梗死患者的神经功能评分，提高患者生活质量，改善预后。但目前尚无临床试验对灯盏生脉胶囊治疗脑梗死不同分型间差异进行比较研究。

###### 中医证候

既往关于灯盏生脉胶囊治疗缺血性卒中的临床研究多数未进行辨证，只有两项随机对照研究<sup>[12-13]</sup>在纳入标准中对中医证型进行了明确规定，主要在血瘀证伴见气虚或气阴两虚的患

者中进行了疗效评价。血瘀证是缺血性中风的核心病机，贯穿于中风病病程演变的始终，恢复期和后遗症期多见血瘀兼有气虚或气阴两虚。因此对于缺血性中风病的治疗，在活血的基础上应同时兼顾益气养阴。

## B. 1. 2 冠心病心绞痛

### 疾病分期

大多数关于灯盏生脉胶囊治疗冠心病心绞痛的疾病分期未做特殊说明。仅有一项<sup>[14]</sup>随机对照试验表明灯盏生脉胶囊联合西医常规治疗 8 周，能够降低非 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征患者体内的炎症因子（PCT、hs-CRP），改善患者的心功能，但对于远期预后是否良好未能证明。

### 疾病分型

有系统综述<sup>[16]</sup>分析了 10 项灯盏生脉胶囊治疗冠心病心绞痛的随机对照试验，共纳入 913 例冠心病心绞痛患者（包括稳定型心绞痛和不稳定型心绞痛），Meta 分析结果显示，对于冠心病心绞痛患者，常规治疗联合灯盏生脉胶囊与对照组相比能够改善心绞痛临床症状 [OR=3.55, 95%CI(2.40-5.24)]、改善心电图变化 [OR=2.43, 95%CI(1.68-3.51)]、降低心血管事件发生率 [OR=0.34, 95%CI(0.20-0.58)]。另有 4 项随机对照试验<sup>[16-19]</sup>，共纳入了 235 例稳定型心绞痛患者，结果均提示灯盏生脉胶囊联合西医常规治疗稳定型心绞痛患者临床疗效优于对照组。有 4 项随机对照试验<sup>[20-23]</sup>，共纳入了 366 例不稳定型心绞痛患者，结果均提示灯盏生脉胶囊联合西医常规治疗不稳定型心绞痛患者临床疗效优于对照组。

### 中医证候

多数关于灯盏生脉胶囊治疗冠心病心绞痛及心力衰竭的研究均未进行辨证分型，仅有 4 项<sup>[16, 18-19, 22]</sup>研究在纳入标准中对证候做了明确的规定，主要对气虚血瘀型、气阴两虚和心脉瘀阻型的患者进行了疗效评价。

## B. 2 用法用量

### B. 2. 1 用药剂量

多项临床研究显示，在 4 粒~6 粒/天（2 粒 bid、2 粒 tid）的剂量区间内，灯盏生脉胶囊能够改善脑梗死<sup>[4, 24]</sup>患者卒中复发率、中风量表评分、日常生活能力以及纤维蛋白原及低密度脂蛋白等血清水平；能够改善血管性痴呆<sup>[5-8]</sup>患者简易智能精神状态量表、蒙特利尔认知评估量表评分、汉密尔顿抑郁量表、日常生活能力量表、改良 Rankin 评分量表等评分；能够改善冠心病心绞痛<sup>[16]</sup>患者的临床症状、心电图变化、心血管事件发生率。目前暂无文献比较灯盏生脉胶囊不同剂量对心脑血管疾病的疗效差异。

## B. 2. 2 用药疗程

目前尚缺乏比较灯盏生脉胶囊不同疗程对疗效影响的临床研究。多篇临床研究提示，灯盏生脉胶囊应用的疗程为 14 天~360 天（集中在 90 天、180 天），且在脑梗死、冠心病心绞痛及血管性痴呆患者中的用药疗程无明显差别。

## B. 3 合并用药

灯盏生脉胶囊具有抗血栓、抗凝、扩张血管、降脂的作用，因此在合并使用其他抗血小板、扩张血管、降脂以及其他活血化瘀类中成药时，灯盏生脉胶囊的疗效及出血风险是临床中极为关注的问题。

### 抗血小板药

有 3 项<sup>[10, 25-26]</sup>灯盏生脉胶囊联合阿司匹林治疗脑梗死的随机对照试验，共纳入 386 例脑梗死患者，结果提示灯盏生脉胶囊联合阿司匹林优于单用阿司匹林。另有 1 项<sup>[27]</sup>灯盏生脉胶囊联合阿司匹林治疗急性脑梗死的随机对照试验，纳入 95 例急性脑梗死患者，结果提示灯盏生脉胶囊联合阿司匹林优于单用阿司匹林。其中有一项研究表明<sup>[26]</sup>灯盏生脉胶囊联合阿司匹林与单用阿司匹林组均为出现出血等不良反应。

### 硝酸酯类药物

有 1 项<sup>[28]</sup>灯盏生脉胶囊联合单硝酸异山梨酯治疗冠心病心绞痛患者的随机对照试验，纳入了 84 例冠心病心绞痛患者，结果提示灯盏生脉胶囊联合单硝酸异山梨酯优于单用单硝酸异山梨酯。另 1 项<sup>[29]</sup>灯盏生脉胶囊联合硝酸酯类药物治疗冠心病心绞痛患者的随机对照试验，纳入了 30 例冠心病心绞痛患者，结果提示灯盏生脉胶囊联合硝酸酯类药物优于单用硝酸酯类药物。且两项研究中均未出现不良反应。

### 他汀类药物

有 2 项<sup>[10, 27]</sup>灯盏生脉胶囊联合阿托伐他汀治疗脑梗死患者的随机对照试验，共纳入 205 例脑梗死患者，结果提示灯盏生脉胶囊联合阿托伐他汀优于单用阿托伐他汀。另有一项<sup>[25]</sup>灯盏生脉胶囊联合阿托伐他汀治疗不稳定心绞痛患者的随机对照试验，纳入了 106 例不稳定心绞痛患者，结果提示灯盏生脉胶囊联合阿托伐他汀优于单用阿托伐他汀，且不良反应发生率无显著差异。

有 2 项<sup>[26, 30]</sup>灯盏生脉胶囊联合辛伐他汀治疗脑梗死患者的随机对照试验，共纳入 240 例脑梗死患者，结果提示灯盏生脉胶囊联合辛伐他汀优于单用辛伐他汀，且无不良反应发生。

### 活血化瘀药

有一项<sup>[28]</sup>灯盏生脉胶囊联合丹参多酚酸治疗缺血性脑卒中患者的随机对照试验，纳入

了 72 例缺血性脑卒中患者，结果提示灯盏生脉胶囊联合丹参多酚酸优于单用丹参多酚酸，研究报告灯盏生脉组不良反应发生率 8.33%，对照组不良反应发生率 13.87%，组间比较差异无统计学意义。另有一项<sup>[31]</sup>灯盏生脉胶囊联合脑心通治疗急性脑梗死患者的随机对照试验，纳入了 102 例急性脑梗死患者，结果提示灯盏生脉胶囊联合脑心通优于单用脑心通。



## 参考文献

- [1] Wang W, Jiang B, Sun H, et al. Prevalence, Incidence, and Mortality of Stroke in China[J]. *Circulation*, 2017, 135(8):759.
- [2] 胡盛寿,高润霖,刘力生,等.《中国心血管病报告 2018》概要[J].*中国循环杂志*,2019,34(03):209-220.
- [3] Yang X, Wang L, Wang Ying, et al. Chinese herbal medicine Dengzhan Shengmai capsule as adjunctive treatment for ischemic stroke: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials[J]. *Complementary therapies in medicine*, 2018, 36:82-89.
- [4] 李灿锥,周强,李朝晖.灯盏生脉胶囊佐治缺血性脑卒中的 Meta 分析[J].*中国现代应用药学*,2016,33(11):1457-1463.
- [5] 吕建华.灯盏生脉胶囊联合奥拉西坦治疗轻中度血管性痴呆的疗效观察[J].*现代药物与临床*,2015,(11):1345-1348.
- [6] 陈伟河,朱婷娜,林贵喜.灯盏生脉胶囊联合盐酸多奈哌齐片治疗轻至中度血管性痴呆的效果[J].*广东医学*,2014,35(16):2608-2610.
- [7] 王公东,黄海军,赵虹,等.灯盏生脉胶囊治疗血管性认知功能障碍临床和电生理研究[J].*世界中医药*,2017,12(06):1375-1379+1383.
- [8] 赖育政,卢洁,刘吉昌,等.轻中度血管性痴呆应用艾地苯醌片联合灯盏生脉胶囊治疗对认知功能及日常生活能力的影响[J].*临床医学工程*,2016,23(10):1333-1334.
- [9] Cai Y, Zhang X, Huang Y, et al. The add-on effect of dengzhan shengmai capsules on secondary prevention of ischemic stroke: A multicentre, randomised, placebo-controlled clinical trial[J]. *Complementary therapies in medicine*,2019,46.
- [10] 马领松,储照虎,赵守财.灯盏生脉胶囊在动脉粥样硬化性脑梗死二级预防的作用[J].*中国临床药理学与治疗学*,2014,19(4):442-445.
- [11] 马领松,储照虎,赵守财.灯盏生脉胶囊在动脉粥样硬化性脑梗死二级预防的作用[J].*中国临床药理学与治疗学*,2014,19(4):442-445.
- [12] 董旭辉,王新志.灯盏生脉胶囊对脑梗死患者 FIB 和 LDL-C 的影响[J].*云南中医中药杂志*,2009,30(5):8-9.
- [13] 马云枝,付菊花,杨靖.灯盏生脉胶囊联合针刺治疗缺血性中风恢复期 60 例临床观察[J].*中医杂志*,2010,51(11):999-1001.
- [14] 王明伟,陈娟.灯盏生脉胶囊对非 ST 段抬高型急性冠脉综合征患者炎症因子及超声心动图测值的影响[J].*心脑血管病防治*,2017,17(3):185-187.
- [15] 雷玉华,唐其柱.灯盏生脉胶囊治疗冠心病心绞痛的 Meta 分析[J].*中国医学前沿杂志(电子版)*,2015,(4):45-49.
- [16] 肖明生,黄明华,程亚慧.灯盏生脉胶囊对高龄老年稳定性心绞痛气虚血瘀型患者的临床疗效及其生活质量的影响[J].*广东医学*,2017,38(19):3037-3040.
- [17] 于明,张巍.灯盏生脉胶囊治疗高龄稳定性心绞痛疗效观察[C].*中国老年学学会.中国老年健康论坛 2015 暨首届中国老年健康服务大会论文集*.2015:199-200.
- [18] 寇焰,王振裕.灯盏生脉胶囊治疗冠心病心绞痛 30 例临床观察[C].*中华医学会,中国医药*

- 教育协会.2015 临床急重症经验交流第二次高峰论坛.2015:1-2.
- [19] 申方臣,尚高岗.灯盏生脉胶囊治疗气阴两虚型冠心病 82 例[J].广东医学,2013,34(19):3029.
- [20] 王碧莹,邵炜彦,王治乾,等.灯盏生脉胶囊治疗不稳定型心绞痛的效果[J].广东医学,2014,(10):1615-1616.
- [21] 马涛,刘艳军,毛利荣.灯盏生脉胶囊治疗不稳定型心绞痛合并糖尿病的疗效观察[J].河北医药,2015,37(11):1697-1699.
- [22] 黄永翔,张亦辉.中西医结合在心脉瘀阻型不稳定型心绞痛治疗中的作用[J].社区医学杂志,2015,13(7):35-36.
- [23] 邵炜彦,肖文良,吴璇.灯盏生脉胶囊联合阿托伐他汀治疗高龄不稳定型心绞痛患者疗效分析[J].广东医学,2017,38(22):3526-3529.
- [24] 黑赏艳,梁伟雄,陈健,等.灯盏生脉胶囊治疗缺血性中风疗效的系统评价[J].辽宁中医杂志,2017,44(10):2032-2037.
- [25] 薛红,魏周科,刘璇.灯盏生脉胶囊对缺血性脑卒中患者生活质量和神经功能的影响[J].广东医学,2010,31(13):1734-1735.
- [26] 于金栋,吕丽柯,曹世强,等.灯盏生脉胶囊治疗脑梗死患者的疗效[J].广东医学,2012,33(19):2997-2998.
- [27] 李富慧.灯盏生脉胶囊联合阿托伐他汀对急性脑梗死治疗作用临床研究[J].中国血液流变学杂志,2011,21(2):248-249.
- [28] 展翔,李坤彬,王东伟.丹参多酚酸盐联合灯盏生脉胶囊对缺血性脑卒中神经功能缺损程度及血液流变学的影响[J].广东医学,2017,38(16):2555-2557.
- [29] 高安.灯盏生脉胶囊佐治冠心病心绞痛 30 例[J].广东医学,2007,28(7):1165.
- [30] 段慧云.灯盏生脉胶囊治疗脑梗死临床应用价值评析[J].医学美学美容,2015,24(6):291.
- [31] 麻冬梅.2 种不同方案治疗急性脑梗死成本效果分析[J].中国医学程,2011,19(05):67-68.
- [32] Sheng N, Hao X, Yao, et al. Chiral separation and chemical profile of Dengzhan Shengmai by integrating comprehensive with multiple heart-cutting two-dimensional liquid chromatography coupled with quadrupole time-of-flight mass spectrometry[J]. Journal of chromatography, A: Including electrophoresis and other separation methods,2017,15(17):97-107.
- [33] 国家药典委员会.中华人民共和国药典[M].北京:中国医药科技出版社, 2010.
- [34] Chen X, Shi X, Zhang X, et al. Scutellarin Attenuates Hypertension-Induced Expression of Brain Toll-Like Receptor 4/Nuclear Factor Kappa B[J]. Mediators of inflammation,2013,(Pt.4):432623-432631.
- [35] Sheng N, Zheng H, Zhang J. Chiral separation and chemical profile of Dengzhan Shengmai by integrating comprehensive with multiple heart-cutting two-dimensional liquid chromatography coupled with quadrupole time-of-flight mass spectrometry[J]. Journal of Chromatography A, 2017,15(17):97-107.
- [36] Mu X, Xu X, Guo X, et al. Identification and characterization of chemical constituents in Dengzhan Shengmai Capsule and their metabolites in rat plasma by ultra-performance liquid chromatography coupled with quadrupole time-of-flight mass spectrometry[J]. Journal of

- chromatography. B, Analytical technologies in the biomedical and life sciences,2019,1108.
- [37] 黄一挚,陈朝,黄春晖,等.灯盏生脉胶囊对脑缺血再灌注损伤大鼠的保护作用[J].中国医药导报,2011,8(09):55-57.
- [38] 麻冬梅.2 种不同治疗方案治疗急性脑梗死成本效果分析[J].中国医学工程, 2001,19 (05) : 67-68.
- [39] 吕光耀,蒋萍,魏晓丽.灯盏生脉胶囊对脑缺血再灌注大鼠神经保护作用初探[J].新疆中医药,2013,31(06):46-48.
- [40] 周子懿,高俊鹏,卢鸿基,等.缝隙连接蛋白 43 参与灯盏生脉胶囊对大鼠脑缺血再灌注损伤的保护作用[J].实用医学杂志,2015,31(15):2430-2433.
- [41] 李浩,贾建平.灯盏生脉胶囊抗大鼠局灶性脑缺血-再灌注损伤作用研究[J].医药导报,2007(08):846-850.
- [42] 吴忱,贾建平.灯盏生脉胶囊对大鼠脑缺血及再灌注损伤的影响[J].药物不良反应杂志,2006,8(6):417-422.
- [43] 程骁,罗浩轩,孙景波,等.灯盏生脉胶囊对短暂性脑缺血发作小鼠神经保护作用及其机制研究[J].解剖学研究,2014,36(05):369-374.
- [44] 程骁,李国铭,周丽华,等.灯盏生脉胶囊对短暂性脑缺血发作小鼠认知及血糖和血脂水平的影响[J].解剖学研究,2018,40(03):161-164+181.
- [45] 李结嫦.灯盏生脉胶囊用于缺血性脑卒中治疗临床观察 [J]. 中外医学研究,2013,11(3):142-143.
- [46] 吴红霞,王珂.灯盏生脉胶囊治疗缺血性脑卒中恢复期临床观察[J].齐齐哈尔医学院学报,2015,0(4):534-535.
- [47] 曹晓岚,周霞,庄慧魁,等.灯盏生脉胶囊治疗缺血性中风恢复期临床观察[J].环球中医药,2012,5(1):56-57.
- [48] 毛德军,唐咏春,郭瑞友,等.急性进展性脑梗死患者外周血清可溶性 CD40 配体、外周血单个核细胞核因子  $\kappa$ B 表达的变化及灯盏生脉胶囊的干预作用 [J]. 中国卒中杂志,2009(08):656-660.
- [49] 陈彪,方向华,吴永浩,等.灯盏生脉胶囊对缺血性脑卒中二、三级防治效果[J].中华神经科杂志,2008,41(3):195-200.
- [50] 王伟,陈宇岚.灯盏生脉胶囊联合瑞舒伐他汀治疗高血压合并高脂血症的疗效及对血清炎症因子水平的影响[J].中国药业,2016,25(16):23-26.
- [51] 袁夏英,曹妃,张仲叶.左卡尼汀联合灯盏生脉胶囊治疗不稳定型心绞痛的疗效探讨[J]. 中外医疗,2015,35:125-127.