

· 临床应用指南 ·

中成药治疗眩晕相关疾病临床应用指南（2022 年）

《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组

1 背景

眩晕是因患者对空间定位障碍出现外物或自身运动感，如旋转、晃动、偏斜等，常伴有恶心、呕吐。在中医学中眩晕是一个独立病种，而在西医学中眩晕是一种临床综合征，可由不同的疾病引起，分为前庭系统疾病和非前庭系统疾病两大类。本指南制定的范畴是以眩晕为主要临床表现的前庭系统疾病，不包括非前庭系统疾病。由于未检索到相关临床研究证据，还有一些以眩晕为主要临床表现的前庭系统疾病未纳入本指南，有待于今后进一步研究。根据眩晕类疾病的特点、中西医诊疗和临床研究现状，经课题组反复讨论，最终确定本指南按照症-病-证结合的方式制定，以指导中成药在临床中合理应用。

中医学将眩晕作为一个独立的病种，但认为其病机有风、痰、瘀、虚等不同，对其治疗是辨证施治，同为眩晕表现的患者因辨证不同方药各异。中成药的优点是使用方便，效果稳定，价格较低廉，且中成药多来自于经典名方或中医大家的经验方，疗效较好，因此临床上使用较广泛。但目前临床中成药的使用存在不辨证选药、重复用药等问题，给患者用药安全带来隐患和一定程度的资源浪费。因此，国家中医药管理局立项《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目，由中国中药协会负责实施。其中《中成药治疗眩晕相关疾病临床应用指南》课题由北京大学航天临床医学院（航天中心医院）与湖北中医药大学附属医院（湖北省中医院）牵头，组织行业内中西医临床专家、指南研究方法学专家、药学专家等成立研究课题组，按照证据推荐分级的评估、制订与评价方法（grade of recommendation, assessment, development, and evaluation, GRADE），并依据世界卫生组织（World Health Organization, WHO）指南制定手册，遵循“循证为主、共识为辅、经验为鉴”的原则^[1]，制定中国《中成药治疗眩晕相关疾病临床应用指南》。

本指南为西医医师、全科医师、中医医师、临床药学人员等治疗眩晕提供中成药选择依据，旨在根据医疗资源和药物的可及性，提高医生的处方质量，降低不合理用药带来的风险，指导医生合理使用中成药治疗眩晕。

2 指南制定方法

2.1 构建临床问题 采用会议共识与线上问卷调查相结合

基金项目：国家中医药管理局《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目（No.SATCM-2015-BZ402）

通讯作者：杨旭，Tel: 010-59971978，E-mail: xuyanghangtian@163.com；刘玲，Tel: 027-88929230，E-mail: lingliu07199@aliyun.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20230906.154

合的方式，收集全国范围内 19 位从事中医、西医、中西医结合眩晕方向的专家对临床问题和结局指标的意见与建议，将专家认同率 70% 及以上的至关重要的临床问题纳入指南^[2]，并对结局指标重要性进行排序。结局指标的分值为 1~9 分，7~9 分的结局指标表示对决策和推荐至关重要（即关键结局指标）；4~6 分为重要结局指标；1~3 分为不重要结局指标。临床问题最终达成共识如下：（1）中成药治疗良性阵发性位置性眩晕，其疗效及安全性如何？（2）中成药治疗梅尼埃病，其疗效及安全性如何？（3）中成药治疗前庭性偏头痛，其疗效及安全性如何？（4）中成药治疗持续性姿势-知觉性头晕，其疗效及安全性如何？（5）中成药治疗后循环缺血，其疗效及安全性如何？结局指标：（1）关键结局指标：眩晕持续时间、眩晕发作频率、中医证候疗效/积分、眩晕障碍量表、视觉模拟评分法、眩晕评定量表的评分系统、平衡信心量表（注：有效率若为复合结局，包含眩晕持续/缓解情况，可提取时也予以纳入）；（2）重要结局指标：血流动力学、血液流变学、不良事件发生率、主要临床伴随症状（恶心、呕吐、面色苍白、出汗）、汉密尔顿焦虑/抑郁评分。

2.2 中成药遴选 遵循“循证为主，共识为辅，经验为鉴”的原则，基于循证医学证据和专家共识法进行中成药品种筛选和纳入工作。一是全面检索寻找具有文献证据的中成药。二是以药典、基药目录、医保目录等为基础，筛选出有眩晕功能主治、临床广泛使用且疗效确切的中成药。（1）2019 年在国家药品监督管理局官网（<http://www.nmpa.gov.cn>）、药智网（<https://db.yaozhi.com>）搜索，结果显示功能主治为眩晕的中成药有 214 种，功效次证或伴随症状见眩晕的中成药有 386 种。（2）在中国知网以眩晕和药物剂型（胶囊、冲剂、合剂、口服液、丸、散、片、颗粒、冲剂、注射、糖浆、膏、饮、丹、栓、灌肠液）为检索词进行预检索，筛选出中成药治疗眩晕的随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）等文献，记录有文献支持的中成药品种。（3）在《中华人民共和国药典（2020 版）》《国家基础药物目录（2018 版）》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 版）》中，对上述中成药进行检索，排除未被上述 3 个政策性文件收录的中成药。针对有文献报道的中成药，依据文献纳排标准进行筛选，经过以上筛选后留下 25 个中成药品种，对上述 25 个中成药进行证据检索和评价，再经过两轮专家共识会议投票，最终纳入 11 个中成药品种。

2.3 检索策略 检索数据库包括中国期刊全文数据库（CNKI）、中文科技期刊数据库（维普）、万方医学数据

表 1 英文缩略词

术语	缩略语	英文全称
平衡信心量表	ABC	activity-specific balance confidence
良性阵发性位置性眩晕	BPPV	benign paroxysmal positional vertigo
眩晕评定量表的评分系统	DARS	Dizziness Assessment Rating Scale
眩晕障碍量表	DHI	Dizziness Handicap Inventory
梅尼埃病	MD	Meniere disease
后循环缺血	PCI	posterior circulation ischemia
对象, 干预, 对照, 结局指标, 研究类型	PICOS	participants, intervention, control, outcomes, study design
持续性姿势-感知性头晕	PPPD	persistent postural-perceptual dizziness
随机对照试验	RCT	randomized controlled trial
短暂性脑缺血发作	TIA	transient ischemic attack
视觉模拟评分法	VAS	Visual Analogue Scale
椎基底动脉供血不足	VBI	vertebrobasilar insufficiency
前庭性偏头痛	VM	vestibular migraine
经颅多普勒超声	TCD	transcranial Doppler

库 (Wanfang Data)、中国生物医学文献数据库 (SinoMed)、Medline、Embase 和 Cochrane Library、CENTRAL 及临床试验注册库 (WHO ICTRP、Clinical Trial)。检索文献类型不限, 语种限制为中文和英文。检索时间自各数据库建库至 2021 年 6 月。检索词包括: 中文检索词为“中成药”“膏”“丹”“丸”“散”“眩晕”等, 英文检索词为“Chinese patent drugs”“dizziness”“vertigo”等, 使用主题词联合自由词的检索形式。疾病的中文检索词包括眩晕/头晕、良性阵发性位置性眩晕/梅尼埃病/前庭性偏头痛/持续性姿势-感知性头晕/后循环缺血/中成药/中医/中药等, 英文检索词包括 dizziness/vertigo、Traditional Chinese medicine/herbal medicine/complementary medicine/Chinese patent drugs 等。将检索到的文献导入 Note Express 软件, 进行文献管理。

2.4 纳入及排除标准

2.4.1 纳入标准 按 PICOS 原则纳入文献。研究对象 (P): 经过预检索后确定纳入 BPPV 患者、MD 患者、VM 患者、PPPD 患者、PCI 患者。(1) 原始研究中研究对象符合眩晕的中医诊断和西医疾病诊断。(2) 诊断标准: 中医诊断参照 2008 年中华中医药学会发布的《中医内科常见病诊疗指南中医病证部分·眩晕》^[3] 疾病诊断、证候诊断。西医诊断参照《良性阵发性位置性眩晕诊断和治疗指南 (2017)》^[4]《梅尼埃病诊断和治疗指南 (2017)》^[5]《前庭性偏头痛多学科诊疗专家共识》^[6]《持续性姿势-感知性头晕专家共识》^[7]《中国后循环缺血的专家共识》^[8]。干预措施 (I): 中成药单独用药或联合西医常规治疗。对照措施 (C): 单独使用西医常规治疗或安慰剂为对照。结局指标 (O): 各疾病其具体的关键、重要、不重要结局指标见上文。研究类型 (S): RCT、系统评价 (systematic review, SR) / Meta 分析。

2.4.2 排除标准 (1) 干预措施联合了其他中医药疗法, 如中药汤剂、自制中成药、院内制剂或其他中医药疗法如穴位贴敷、针刺、艾灸等, 导致无法独立评价中成药疗效的文献; (2) 诊断标准不明确的文献; (3) 统计学方法有误、原始数据存在常识性或逻辑性错误的文献; (4) 不满足随机分组原则、

对照原则的文献; (5) 动物实验、综述、会议摘要、学位论文等; (6) 非科技核心期刊文献发表的文献; (7) 试验组样本量 < 30 例; (8) 重复发表的文献仅取信息最全的 1 篇; (9) 经系统综述质量评价工具 (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews, AMSTAR)^[9] 评价为低质量或不能回答本指南临床问题的 SR/Meta 分析。

2.5 文献筛选及资料提取 由指南工作组成员在方法学专家指导下制订资料提取表。将检索到的文献题录导入文献管理软件 Note Express 中, 删除重复的文献后, 进行初步筛选与全文筛选。根据题目、摘要和全文顺序, 逐级筛选文献。阅读全文后, 使用 Excel 设计建立资料提取表提取最终纳入文献的相关信息。

2.6 纳入文献的方法学质量评价 为减少错误和偏倚, 随机抽取部分研究并由两人独立评价研究质量, 采取与第三名研究者协商讨论的方法解决不一致。对 RCT, 采用 Cochrane 手册制订的偏倚风险 (risk of bias, ROB) 量表对纳入的 RCT 研究进行偏倚风险评价, 分别针对七个条目做出“低风险”“高风险”及“风险不确定”的判断。对 Meta 分析, 采用 AMSTAR 量表进行文献质量评价。

2.7 证据综合分析 对测量了同一结局和观察了同一比较类型的研究数据进行资料综合。采用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。二分类变量用相对危险度 (relative risk, RR) 表示; 连续型变量用均数差 (mean difference, MD) 及 95% 的可信区间 (confidence interval, CI) 表示。对缺失数据采用意向治疗 (intention-to-treatment, ITT) 分析。如果 $P \geq 0.1$, $I^2 \leq 50\%$, 表示研究间异质性较小, 可采用固定效应模型进行分析, 如果 $P < 0.1$, $I^2 > 50\%$, 表示研究间异质性较大, 应先分析异质性的来源, 如研究设计、研究对象或干预措施等的差别, 可根据差异可能的来源进行亚组分析, 如仍具有较大的异质性, 可采用随机效应模型合并结局指标, 但谨慎解释研究结果^[10]。

2.8 证据体质量评价与推荐标准 采用 GRADE 方法^[11] 对纳入中成药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^[12] (表 2)。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,以及三个升级因素——效应量大、剂量反应关系、可能的混杂因素。与专家意见和后续的讨论达成共识,形成结果总结表,以呈现证据等级分级,最后通过证据总结表呈现证据,并参照 GRADE 系统对推荐级别的分级(表 3、4)结合专家意见,得到初步的中成药推荐意见。

2.9 推荐意见形成 基于 GRADE 网格,通过两轮共识会议达成本指南推荐意见共识,第一轮会议采用德尔菲法,第二轮会议采用名义组法。达成共识的规则如下:若除了“0”以外的任何一格票数 $\geq 70\%$,则视为达成,可直接确定推荐意见方向及强度;若“0”某一侧两格总票数 $\geq 75\%$,亦视为达成共识,可确定推荐方向,推荐强度则直接定为“弱”;其余情况视为未达成共识,推荐意见进入下一轮投票^[13]。下一轮投票计算方式同第一轮。

3 推荐意见及证据描述 本指南在制定初期进行了预检索,综合纳入标准,要求以眩晕为主症,中医治疗有优势的病种,考虑了临床研究文献、专家推荐、患者认可等诸多因素,经课题组专家讨论、共识后,确定纳入 BPPV、MD、VM、PPPD、PCI 共 5 种眩晕相关疾病。按照拟定的检索策略,初检共获得文献 29 846 篇。通过 NoteExpress 软件进行查重,剔除重复文献 8 953 篇,获得 20 893 篇可能相关文献;阅读文献题目及摘要剔除明显不相关文献 20 638 篇;进一步阅读全文,按照纳排标准逐级筛选文献,并经过三轮文献审查后,同时,根据指南技术指导原则规定,不同剂型中成药应分开进行证据收集与综合,故将眩晕宁分为眩晕宁片和眩晕宁颗粒,纳入研究文献 114 篇。最终,5 个眩晕疾病达成共识并形成推荐意见 13 条,中成药共计 11 个(口服制剂 8 种、静脉制剂 3 种),涉及 42 篇文献。

3.1 临床问题 1: 中成药治疗 BPPV, 其疗效及安全性如何?

3.1.1 推荐意见 1 推荐眩晕宁片联合手法复位治疗 BPPV 患者,可改善患者眩晕症状及缩短眼震持续时间,有助于提高患者临床有效率。(弱推荐, C 级证据)

使用条件:眩晕宁片适用于以位置性眩晕/头晕为主症,伴头闷、不欲饮食、舌苔厚腻、痰湿中阻患者,可兼有腰膝酸软、乏力等肝肾不足的表现,不适合用于苔少阴虚患者。

建议用法:每次 2~3 片,每日 3~4 次,疗程 1~2 周。

安全性:纳入的 1 项 RCT (258 例)^[14],未报道用药过程中有相关不良事件。说明书不良反应尚不明确。另有文献报道^[15] 眩晕宁片在用药过程中可能出现胃痛、恶心、呕吐、烧心等胃肠道不良反应,停药后症状可自行消失。

证据描述:纳入 1 项 RCT (258 例)^[14],比较了眩晕宁片联合手法复位治疗与倍他司汀片联合手法复位治疗 BPPV 的临床疗效,Meta 分析结果显示:在临床有效率方面,治疗 1 个月后,眩晕宁片联合手法复位治疗与倍他司汀片联合手法复位治疗在眩晕消失率方面疗效相当 (RR 1.05, 95% CI : 0.62~1.79)。

推荐理由:RCT 研究表明,由于盲法和随机隐藏方面存在缺陷、统计推断过程仅采用差异性设计,导致在偏倚风险升高、精确性降级,证据质量等级为低质量。目前很多 BPPV 患者在复位后存在较长时间的残余症状、部分 BPPV 患者频繁复发,而针对此种情况西药品种很有限,常选用倍他司汀,其疗效有限,并因胃肠道的不良反应、增加支气管哮喘的发作风险等不良反应,部分患者特别是老年患者不能耐受。在权衡利弊后,指南专家组成员认为眩晕宁片可能对 BPPV 患者有利,并对服用眩晕宁片联合手法复位治疗 BPPV 患者给出弱推荐。其有效性尚需进一步临床研究证明。

表 2 GRADE 证据质量的描述

证据分级	代码	说明
高质量	A	非常确信真实的效应值接近估计值
中等质量	B	对效应估计值有中等程度信心:真实值有可能接近估计值,但仍存在二者大不相同的可能性
低质量	C	对效应估计值的确信程度有限:真实值与估计值可能有很大差别
极低质量	D	对效应估计值几乎没有信心:真实值与估计值可能有很大差别

表 3 GRADE 推荐强度分级与表达

推荐等级	符号	本指南推荐用语	代码
支持使用某种疗法的强推荐	↑↑	强推荐	1
支持使用某种疗法的弱推荐	↑?	弱推荐	2
不能确定	0	暂不推荐	0
反对使用某种疗法的强推荐	↓↓	反对	-1
反对使用某种疗法的弱推荐	↓?	不建议	-2

表 4 GRADE 推荐强度分级的定义

定义	强推荐	弱推荐
对患者	几乎所有患者均会接受所推荐的方案;此时若未接受推荐,则应说明	多数患者会采纳推荐方案,但仍有不少患者可能因不同的偏好与价值观而不采用
对临床医生	应对几乎所有患者都推荐该方案;此时若未给予推荐,则应说明	应该认识到不同患者有各自适合的选择,帮助每个患者做出体现他偏好与价值观的决定
对政策制定者	该推荐方案一般会被直接采纳到政策制定中去	制定政策时需要充分讨论,并需要众多利益相关者参与

3.2 临床问题 2: 中成药治疗 MD, 其疗效及安全性如何?

3.2.1 推荐意见 1 推荐眩晕宁片联合西医常规治疗用于 MD 患者, 可提高 MD 患者的临床有效率, 改善眩晕、耳鸣、恶心、呕吐症状。(弱推荐, D 级证据)

使用条件: 眩晕宁片适用于以眩晕、耳鸣、耳闷胀感为主, 伴头闷、不欲饮食、舌苔厚腻, 中医辨证属痰湿中阻的患者, 可兼有腰膝酸软、乏力等肝肾不足的表现。

建议用法: 每次 2~3 片, 每日 3~4 次, 疗程 2~4 周。

安全性: 纳入的 3 项 RCT (359 例)^[16-18], 未报道用药过程中有相关不良事件。说明书不良反应: 尚不明确。另有文献报道^[15] 眩晕宁片在用药过程中可能出现胃痛、恶心、呕吐、烧心等胃肠道不良反应, 停药后症状可自行消失。

证据描述: 共纳入 3 项 RCT (359 例)^[16-18], 比较了眩晕宁片联合常规西医治疗与单纯运用西医常规治疗 MD 的临床疗效, Meta 分析结果显示: 在提高临床有效率方面, 治疗 10 天至 1 个月后, 眩晕宁片联合西医常规治疗在眩晕消失率方面优于单纯西医治疗 (RR 0.89, 95% CI : 0.79~1.00); 在改善眩晕、耳鸣、恶心呕吐等症状方面, 治疗 10 天至 1 个月后, 眩晕宁片联合西医常规治疗在耳鸣、恶心呕吐消失率方面优于单纯西医治疗 (RR 0.88, 95% CI : 0.78~0.99)。

推荐理由: 证据来源于 3 篇 RCT 研究, 由于纳入研究使用了复合结局、未采用双盲设计、干预时间存在差异, 导致在偏倚风险、异质性和间接性升高, 证据质量等级为极低质量。考虑目前治疗 MD 药物较少, 在权衡利弊后, 指南专家组成员认为眩晕宁片可能对患者有利, 并对服用眩晕宁片治疗 MD 患者给出弱推荐。其有效性尚需进一步临床研究证明。

3.3 临床问题 3: 中成药治疗 VM, 其疗效及安全性如何?

3.3.1 推荐意见 1 推荐天麻钩藤颗粒单独用于 VM 患者, 可降低中医证候积分及 DHI 评分, 减少眩晕复发率、复发次数以及眩晕复发持续时间。(C 级, 弱推荐)

使用条件: 天麻钩藤颗粒适用于 VM 证属肝阳上亢型, 临床表现眩晕、头痛, 兼有耳鸣、眼花、烦躁易怒、血压高、面部潮红、舌红。血压低患者慎用。

建议用法: 开水冲服, 每次 1 袋 (5 g), 每日 3 次。疗程 4~12 周。

安全性: 纳入的 1 项 RCT 研究 (60 例)^[19], 治疗期间发生口干 1 例、胃部不适 1 例, 不良反应发生率为 6.7%。不良反应经停药或减量后消失。说明书不良反应尚不明确。上述推荐意见的安全性证据尚不充分, 临床医师在使用时需注意观察患者实际用药安全性。

证据描述: 共纳入 1 项 RCT 研究 (60 例)^[19], 比较了天麻钩藤颗粒与氟桂利嗪治疗 VM 的临床疗效, Meta 分析结果显示: 在中医证候积分方面, 治疗 4 周后, 天麻钩藤颗粒在降低眩晕中医证候积分方面优于氟桂利嗪 (60 例, MD -6.35, 95% CI : -7.10~-5.60)。在 DHI 评分方面, 治疗 4 周后, 天麻钩藤颗粒在降低 DHI 评分方面优于氟桂利嗪 (60 例, MD -22.69, 95% CI : -28.32~-17.06); 治疗 3 个月后, 天麻钩藤颗粒仍较氟桂利嗪更有效 (60 例, MD -9.85, 95% CI : -13.05~-6.65)。在眩晕复发频率方面, 治疗 3 个月后, 天麻

钩藤颗粒在减少眩晕复发频率方面优于氟桂利嗪 (MD -1.66, 95% CI : -2.27~-1.05)。在眩晕复发持续时间方面, 治疗 3 个月后, 天麻钩藤颗粒优于氟桂利嗪, 可减少眩晕复发持续时间 (60 例, MD -0.85, 95% CI : -1.39~-1.03)。

推荐理由: 纳入的 RCT 研究表明, 由于纳入研究采用了复合结局、未报告随机过程和盲法, 导致在偏倚风险和间接性升高, 证据质量等级为低质量。考虑目前治疗 VM 药物较少, 在权衡利弊后, 指南专家组成员认为天麻钩藤颗粒可能对患者有利, 并对服用天麻钩藤颗粒治疗 VM 患者给出弱推荐。但其有效性尚需进一步临床研究证明。

3.3.2 推荐意见 2 推荐养血清脑颗粒用于 VM 患者, 发作期与西药联用可能有利于改善症状, 缓解期单用可能会减少复发。(弱推荐, 仅依据专家共识)

使用条件: 养血清脑颗粒适用于以眩晕、头痛为主症, 兼有眼花、心烦、失眠多梦, 舌淡或红, 苔薄。证属血虚肝旺型。

建议用法: 开水冲服, 每次 1 袋 (4 g), 每日 3 次。疗程 2~4 周。

安全性: 说明书提示偶见恶心、呕吐、罕见皮疹, 停药后可消失; 孕妇、肝功能失代偿患者、对本品及所含成份过敏者禁用。

推荐理由: 经检索治疗 VM 的中西药均少, 不能满足临床需要。养血清脑颗粒组方是以补血名方四物汤为基础, 辅以珍珠母、夏枯草、决明子、钩藤、鸡血藤、延胡索、细辛。功能主治为养血平肝, 活血通络。研究报道养血清脑颗粒可改善脑微循环, 增加脑血流量, 调节血管张力; 抑制神经炎症, 保护神经元, 镇痛。该药临床应用广泛, 且德尔菲投票结果: 强推荐: 8 票, 弱推荐 7 票, 不推荐 1 票, 弃权 0 票。专家认为有必要在指南中采用“弱推荐, 仅依据专家共识”予以推荐养血清脑颗粒。

3.4 临床问题 4: 中成药治疗 PPPD, 其疗效及安全性如何?

3.4.1 推荐意见 1 推荐使用强力定眩片联合西酞普兰治疗 PPPD 患者, 可缩短头晕持续时间, 减少头晕发作频率, 改善 DHI 评分, 降低椎动脉及基底动脉阻力指数, 并提升其血流速度。(弱推荐, B 级证据)

使用条件: 强力定眩片适用于以头晕、不稳、非旋转性眩晕为主症, 伴头目胀痛、耳鸣、失眠、腰腿乏力酸软、舌红苔黄或苔少等中医辨证属肝风上扰的患者, 可兼有头痛昏蒙、倦怠无力等痰瘀阻络的表现。

建议用法: 每次 4~6 片, 每日 3 次, 疗程 4~8 周。

安全性: 共纳入 1 项 RCT^[20] 未报道用药过程中有相关不良事件。说明书不良反应尚不明确。另有文献报道^[21] 强力定眩片在用药过程中可能出现面部潮红、头痛、心悸、低血压、下肢水肿、牙龈肥厚、心电图 ST 段下移等不良反应, 不良反应在治疗过程中可自行消失。

证据描述: 1 项 RCT^[20] 比较了强力定眩片联合西酞普兰与单纯运用西酞普兰治疗 PPPD 的临床疗效, 分析结果显示: 在头晕发作持续时间方面, 治疗 3 周后, 强力定眩片联合西酞普兰优于单纯运用西酞普兰, 可减少头晕发作持续时间 (MD -10.53, 95% CI : -12.04~-9.02)。在头晕发作频

率方面,治疗 3 周后,强力定眩片联合西酞普兰在减少头晕发作频率方面优于单纯运用西酞普兰 ($MD -1.52$, $95\% CI: -1.72 \sim -1.32$); 在 DHI 评分方面,治疗 3 周后,强力定眩片联合西酞普兰在降低 DHI 评分方面优于单纯运用西酞普兰 ($MD -27.03$, $95\% CI: -28.32 \sim -25.74$)。

推荐理由: RCT 研究表明,受限于原始研究中偏倚风险判断所需的信息不足,部分结局指标不能反映眩晕的程度,证据质量等级为中低质量。考虑目前治疗 PPPD 药物较少,在权衡利弊后,指南专家组成员认为强力定眩片可能对患者有利,给予弱推荐。其有效性尚需进一步临床研究证明。

3.5 临床问题 5: 中成药治疗 PCI, 其疗效及安全性如何?

3.5.1 推荐意见 1 对于 PCI 眩晕患者,推荐在西医常规治疗的基础上联合使用松龄血脉康胶囊,可降低眩晕持续率,提高左右椎动脉及基底动脉血流速度,改善血液流变学指标。(弱推荐, C 级证据)

使用条件: 临床表现以眩晕、耳鸣为主症,兼有头眼胀痛、口苦、面红易怒、失眠多梦,舌红苔黄;高血压病、原发性高脂血症见上述肝阳上亢症候者。适用于 PCI 急性期轻症及恢复期患者。

建议用法: 口服,饭后服用。每次 3 粒,每日 3 次。疗程 2~4 周。

安全性: 纳入的 4 项研究^[22-25]中,2 项^[22, 23]报告了不良反应,2 项研究^[24, 25]未报告不良反应。报告的不良反应症状有上腹不适、口干、一过性面色潮红、轻微血管性头痛等,但都顺利完成治疗。治疗前后血、尿、大便常规以及肝、肾功能检测,2 组均未发现异常。说明书不良反应尚不明确,上述推荐意见的安全性证据尚不充分,临床医生在使用时需注意观察该药的实际安全性。

证据描述: 课题组完成的 1 篇 Meta 分析涉及 4 项 RCT^[22-25]结果显示: 对于 PCI 患者,在西医常规治疗的基础上,予以松龄血脉康胶囊治疗 14 天,可以降低眩晕持续率^[22-25] (270 例, $RR 0.83$, $95\% CI: 0.74 \sim 0.93$, $P=0.001$); 提高左椎动脉血流速度 ($MD 2.66$, $95\% CI: 0.07 \sim 5.24$) 以及右椎动脉血流速度 ($MD 3.35$, $95\% CI: 1.55 \sim 5.14$)^[22, 24, 25]。

推荐理由: 证据来源于 4 篇 RCT 研究,由于存在随机分组和盲法的缺陷;结局变量经总有效率拆分后提取,与眩晕持续率可能存在差异;纳入研究的用药疗程和对照组设计存在差异,因此证据质量等级为极低质量。考虑到 PCI 眩晕病情危重,研究病例纳入较为困难。临床实践中显示出一定的成本-效果优势,专家组最终给予弱推荐。

3.5.2 推荐意见 2 对于 PCI 眩晕患者,建议在尼麦角林治疗的基础上联合使用银丹心脑通胶囊,可降低患者眩晕持续率,提高左椎动脉血流速度,降低 DHI 评分,控制治疗结束后 2 个月内的复发率。(弱推荐, C 级证据)

使用条件: 临床表现以眩晕,兼见心悸、胸闷,面唇紫暗,舌色暗淡且有瘀斑者;有冠心病、高血压、脑动脉硬化、脑梗死见上述气滞血瘀症状者。适用于 PCI 急性期轻症及恢复期患者。

建议用法: 口服。每次 2~4 粒,每日 3 次。疗程 4~8 周。

安全性: 纳入的 1 项研究^[26]中,服药期间 1 例发生恶心不良反应,反应轻微,不需特殊处理,反应均自行消失,未影

响后期治疗。说明书不良反应尚不明确,上述推荐意见的安全性证据尚不充分,临床医生在使用时需注意观察该药的实际安全性。

证据描述: 课题组完成的 1 篇系统评价文献分析 (90 例, 1 项 RCT^[26]) 结果显示: 对于 PCI 患者,在尼麦角林治疗的基础上,予以银丹心脑通胶囊治疗 8 周,可以降低患者眩晕持续率^[26] ($RR 0.44$, $95\% CI: 0.28 \sim 0.70$), 提高左椎动脉血流速度^[26] ($MD 5.52$, $95\% CI: 1.97 \sim 9.07$)。

推荐理由: 证据来源于 1 篇 RCT 研究,由于存在随机隐藏和盲法的缺陷;结局变量经总有效率拆分后提取,与眩晕持续率可能存在差异,因此证据质量等级为低质量。同时参考药品说明书,既往新药研究提示可用于治疗、控制和缓解、预防心脑血管的退化病变,能有效疏通血管,预防心脑血管疾病的发生,结合临床经验,专家组给予弱推荐。

3.5.3 推荐意见 3 对于 PCI 眩晕患者,建议在甲磺酸倍他司汀片治疗的基础上联合使用灯银脑通胶囊,可降低眩晕持续率,改善椎基底动脉平均血流速度,降低 DARS、DHI-S 评分,促进平衡功能恢复,改善患者的生活质量。(弱推荐, C 级证据)

使用条件: 以眩晕、头晕为主症,兼有面唇紫暗,舌色暗淡、有瘀斑,证属瘀血阻滞。适用于 PCI 急性期轻症及恢复期患者。

建议用法: 口服。每次 2 粒,每日 3 次,疗程 2~4 周。

安全性: 纳入的 1 项研究^[27]中,无不良反应报道。说明书不良反应尚不明确,上述推荐意见的安全性证据尚不充分,临床医生在使用时需注意观察该药的实际安全性。

证据描述: 课题组完成的 1 篇系统评价文献分析 (120 例, 1 项 RCT^[27]) 结果显示: 对于 PCI 眩晕患者,在甲磺酸倍他司汀片治疗的基础上,予以灯银脑通胶囊治疗 14 天,可以降低眩晕持续率^[27] ($RR 0.76$, $95\% CI: 0.62 \sim 0.97$); 改善左椎动脉流速 ($MD 7.12$, $95\% CI: 5.86 \sim 8.38$)、右椎动脉流速 ($MD 9.0$, $95\% CI: 7.78 \sim 10.22$)、基底动脉流速 ($MD 9.83$, $95\% CI: 8.53 \sim 11.13$)^[27]; 降低 DARS 评分^[27] ($MD -5.96$, $95\% CI: -6.96 \sim -4.96$); 降低 DHI-S 评分^[27] ($MD -5.95$, $95\% CI: -7.15 \sim -4.75$)。

推荐理由: 证据来源于 1 篇 RCT 研究,由于存在随机隐藏和盲法的缺陷;结局变量经总有效率拆分后提取,与眩晕持续率可能存在差异,因此证据质量等级为中低质量。值得注意的是,灯银脑通胶囊说明书提示适用于中风中经络 (瘀血阻络证),临床治疗 PCI 眩晕患者有瘀血表现者也可进行应用,故专家组最终给予弱推荐。

3.5.4 推荐意见 4 对于 PCI 眩晕患者,推荐在西医常规治疗的基础上使用脑脉泰胶囊,可降低眩晕持续率,改善椎基底动脉流速。(弱推荐, C 级证据)

使用条件: 以眩晕、头晕为主症,兼有气短乏力,面色㿔白,舌苔白腻,舌色暗淡、有瘀斑;适用于 PCI 血虚性期轻症及恢复期患者,见气虚血瘀、风痰瘀血闭阻经络症状者。

建议用法: 口服,每次 2 粒,每日 3 次。疗程 2~4 周。

安全性: 纳入的 1 项研究^[28]均未报告不良反应。相关安全性检测^[29]表明脑脉泰胶囊对心、肝、肾及周围血象无副作用。说明书注意事项: (1) 服药时忌食厚腻肥甘的食品;

(2) 夹有感冒发热、目赤、咽痛等火热症者慎用。

证据描述: 纳入 1 篇 RCT 研究 (54 例, 1 项 RCT^[28]), 结果显示: 对于 PCI 眩晕患者, 在西医常规治疗的基础上, 予以脑脉泰胶囊治疗 28 天, 可以降低眩晕持续率^[28] (RR 0.50, 95% CI : 0.29~0.88); 改善椎动脉流速 (MD 8.6, 95% CI : 5.56~11.64)、基底动脉流速 (MD 11.1, 95% CI : 8.33~13.87)^[28]。

推荐理由: 证据来源于 1 篇 RCT 研究, 由于存在随机隐藏和盲法的缺陷; 结局变量经总有效率拆分后提取, 与眩晕持续率可能存在差异, 因此证据质量等级为低质量。同时参考药品说明书, 既往新药研究提示有一定改善脑缺血动物的行为障碍, 缩小脑梗死面积的作用。结合临床经验, 专家组给予弱推荐。

3.5.5 推荐意见 5 对于 PCI 眩晕患者, 建议在西医常规治疗的基础上联合使用养血清脑颗粒, 可降低眩晕持续率, 有效缓解眩晕症状, 改善左、右椎动脉、基底动脉血流速度及血液流变学指标。(弱推荐, D 级证据)

使用条件: 眩晕/头晕为主症, 兼有眼花、心烦、失眠多梦, 面色㿖白, 舌淡、苔薄。PCI 急性期轻症或恢复期血虚肝旺者适用。

建议用法: 口服。每次 1 袋, 每日 3 次。疗程 2~4 周。

安全性: 纳入的文献报告的不良反应主要有头痛、纳差、恶心、呕吐、便秘、口干, 不良反应轻, 可坚持用药, 停药后症状均消失, 未见其他严重不良反应。说明书提示偶见恶心、呕吐、罕见皮疹, 停药后可消失; 孕妇、肝功能失代偿患者、对本品及所含成份过敏者禁用。上述推荐意见的安全性证据尚不充分, 临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。

证据描述: 课题组完成的 1 篇 Meta 分析 (813 例, 9 项 RCT^[30-38]) 结果显示: 对于 PCI 眩晕患者, 在西医常规治疗的基础上, 予以养血清脑颗粒治疗 14~30 天, 可降低眩晕持续率^[30-38] (RR 0.86, 95% CI : 0.79~0.93); 改善左椎动脉流速 (444 例, MD 6.87, 95% CI : 2.94~10.80)、右椎动脉流速 (MD 2.28, 95% CI : 0.72~3.84)、基底动脉流速 (503 例, MD 4.68, 95% CI : 1.91~7.45)^[32, 33, 36, 38]; 血浆比黏度^[31, 37] (191 例, MD -0.26, 95% CI : -0.41~-0.12)。

推荐理由: 证据来源于 9 篇 RCT 研究, 由于存在随机分组和盲法的缺陷, 小样本临床研究; 结局变量经总有效率拆分后提取, 与眩晕持续率可能存在差异; 无明确的设计方案, 偏倚风险不详; 统计学异质性 >80%; 结局指标不能完全反映眩晕的严重程度, 因此证据质量等级为极低质量。考虑到养血清脑颗粒有养血平肝, 活血通络作用, 属于为数不多的眩晕中兼治虚证的药品, 且在临床实践中被广泛用于治疗血虚肝旺引起的眩晕, 显示出较好的成本-效果优势, 专家组达成共识, 给予弱推荐。

3.5.6 推荐意见 6 对于 PCI 眩晕患者, 建议在西医常规治疗的基础上联合使用疏血通注射液, 可降低眩晕持续率, 改善血液流变学指标。(弱推荐, D 级证据)

使用条件: 以眩晕、头晕为主症, 伴偏瘫、口舌歪斜、言语不利, 面唇紫暗, 舌色暗淡、瘀斑者。适用于 PCI 急性期, 见上述瘀血阻滞者。

建议用法: 静脉滴注, 每日 6 mL, 加于 5% 葡萄糖注射

液 (或 0.9% 氯化钠注射液) 250~500 mL 中, 缓慢滴入。疗程 10~14 天。

安全性: 纳入的 3 项研究^[39-41] 均未报告不良反应。据文献报道^[42, 43] 临床偶有皮肤瘙痒发红、嗜睡、面红、头胀、消化道症状等, 未处理均自行缓解, 均未发生严重不良反应。禁忌证: (1) 有过敏史及过敏性疾病史者禁用; (2) 孕妇禁用; (3) 有出血倾向者禁用; (4) 对本品过敏者禁用。上述推荐意见的安全性证据尚不充分, 临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。

证据描述: 课题组完成的 1 篇 Meta 分析 (251 例, 3 项 RCT^[39-41]) 结果显示: 对于 PCI 眩晕患者, 在西医常规治疗的基础上, 予以疏血通注射液治疗 2~4 周, 可以降低眩晕持续率^[39, 41] (RR 0.75, 95% CI : 0.59~0.97); 改善全血黏度高切^[40, 41] (192 例, MD -0.71, 95% CI : -1.06~-0.35), 血浆比黏度^[40, 41] (192 例, MD -0.12, 95% CI : -0.18~-0.06)。

推荐理由: 证据来源于 3 篇 RCT 研究, 存在随机隐藏和盲法的缺陷; 结局变量经总有效率拆分后提取, 与眩晕持续率可能存在差异; Meta 分析结果合并自多项临床研究, 由于对照措施存在差异, 存在方法学异质性。因此证据质量降级。同时参考药品说明书, 既往临床前动物使用结果提示: 可延长凝血时间、降低血小板黏附率; 抑制动静脉血栓的形成。结合其在临床实践中被较多的用于急性脑梗死患者, 有较好的效果优势, 故专家组给予弱推荐。

3.5.7 推荐意见 7 对于 PCI 眩晕患者, 建议在西医常规治疗的基础上联合使用注射用血塞通, 可降低眩晕持续率、DHI 评分, 改善 TCD 椎基底动脉流速及血液流变学指标。(弱推荐, D 级证据)

使用条件: 临床表现以眩晕、头晕, 或伴偏瘫、言语不利者, 兼见面唇紫暗, 舌色暗淡、有瘀斑, 适用于 PCI 急性期瘀血阻滞患者。

建议用法: 静脉注射: 每次 200~400 mg, 用 5%~10% 葡萄糖注射液 250~500 mL 稀释后缓慢滴注, 每日 1 次。疗程 10~14 天。

安全性: 纳入的 12 项研究^[44-55] 中, 5 项研究^[45, 48, 53-55] 报告了不良反应, 4 项研究^[44, 47, 51, 52] 报告了未发生不良反应, 余 3 项研究^[46, 49, 50] 未报道不良反应。报告的不良反应主要有轻微头痛、皮肤瘙痒、轻微皮疹、咽干、头晕、胃肠道不适、乏力、血压下降等。说明书禁忌证: (1) 人参和三七过敏者禁用; (2) 对本品过敏者禁用; (3) 出血性疾病急性期禁用; (4) 儿童禁用。上述推荐意见的安全性证据尚不充分, 临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。

证据描述: 课题组完成的 1 篇 Meta 分析 (979 例, 12 项 RCT^[44-55]) 结果显示: 对于 PCI 眩晕患者, 在西医常规治疗的基础上, 予以注射用血塞通治疗 10~15 天, 可降低眩晕持续率^[44, 46-52, 55] (RR 0.72, 95% CI : 0.60~0.87); 减少 DHI 评分^[50] (104 例, MD -9.29, 95% CI : -13.01~-5.57); 改善 TCD 左椎动脉流速 (360 例, MD 6.91, 95% CI : 4.62~9.2)、右椎动脉流速 (360 例, MD 8.76, 95% CI : 6.14~11.39)、基底动脉流速 (360 例, MD 5.1, 95% CI : 4.29~5.9)^[47, 50, 51]; 改善全血黏度 (未分类)^[47-49, 51] (298 例, MD -1.48, 95% CI : -1.55~-1.4)。

推荐理由: 证据来源于 12 篇 RCT 研究, 由于存在随机分组和盲法的缺陷、结局变量经总有效率拆分后提取, 与眩晕持续率可能存在差异; 对照组治疗措施不统一, 存在临床异质性, 因此证据质量等级为极低质量。考虑到临床实践中注射用血塞通被广泛用于治疗缺血性脑血管疾病, 显示出较好的成本-效果优势, 专家组给予弱推荐。

3.5.8 推荐意见 8 对于 PCI 眩晕患者, 建议在西医常规治疗的基础上联合使用舒血宁注射液, 可降低眩晕持续率、改善血液流变学指标及椎-基底动脉流速。(弱推荐, D 级证据)

使用条件: 临床表现以眩晕、头晕, 或伴偏瘫、胸闷、耳鸣者, 兼有面唇紫暗, 舌色暗淡、有瘀斑者。适用于 PCI 急性期瘀血阻滞患者。

建议用法: 静脉滴注: 每日 20 mL, 用 5% 葡萄糖注射液稀释 250 mL 或 500 mL 后使用, 缓慢滴注。疗程 10~14 天。

安全性: 纳入的 5 项研究中^[56-60], 3 项研究^[57, 59, 60]报告了不良反应, 余 2 项研究^[56, 58]未报告不良反应。说明书中提到的不良反应涉及到过敏反应、过敏性休克、呼吸系统、心脑血管系统、消化系统、皮肤及其附件、精神及神经系统、出血等。文献报告的不良反应以过敏反应和输液反应为主。报告的不良反应主要有轻微口干、轻微恶心、上腹不适、头晕等。说明书禁忌证: (1) 对本品或含有银杏叶(银杏叶提取物)制剂及成份中所列辅料过敏或严重不良反应病史者禁用; (2) 新生儿、婴幼儿禁用。上述推荐意见的安全性证据尚不充分, 临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。

证据描述: 课题组完成的 1 篇 Meta 分析 (506 例, 5 项

RCT^[56-60]) 结果显示: 对于 PCI 眩晕患者, 在西医常规治疗的基础上, 予以舒血宁注射液治疗 7~30 天, 可降低眩晕持续率^[56-60] (RR 0.49, 95% CI : 0.30~0.82); 改善血浆比黏度^[56, 58, 59] (336 例, MD -0.28, 95% CI : -0.35~-0.21); 改善纤维蛋白原^[56, 58, 59] (336 例, MD -0.66~95% CI : -0.81~-0.51)。

推荐理由: 证据来源于 5 篇 RCT 研究, 由于存在随机分组和盲法的缺陷导致偏倚风险升高, 结局变量经总有效率拆分后提取, 与眩晕持续率可能存在差异; 部分结局指标不能完全反映眩晕的严重程度, 因此证据质量级别为极低质量。考虑到舒血宁注射液有扩张血管、改善微循环作用, 在临床实践中被广泛用于治疗缺血性心脑血管疾病, 显示出较好的效果优势, 专家组达成共识, 给予弱推荐。

4 中成药治疗眩晕相关疾病药物推荐表 见表 5。

5 讨论 本指南以循证证据为依据、结合中医学原理和中西医临床专家的经验制定, 对规范并推广中成药在眩晕治疗中的应用具有重要意义。

本指南存在以下三方面不足。一是本指南所覆盖病种的局限性。由于未检索到相关文献, 还有一些有中医药治疗优势的眩晕相关疾病未纳入本指南, 如前庭神经炎、原发性单侧/双侧前庭病、突聋伴眩晕等, 最终只纳入 BPPV、MD、VM、PPPD、PCI 5 个眩晕相关疾病。在将来的更新与修订中需要根据研究进展逐渐补充和完善。二是证据质量普遍较低。目前已有的研究质量普遍较低, 多为低质量或极低质量, 虽纳入的为 RCT, 但许多文章存在随机方式不清楚、未采用盲法或盲

表 5 中成药治疗眩晕相关疾病药物推荐表

疾病	使用条件	推荐中成药	使用方法	推荐级别
BPPV	位置性眩晕, 舌苔厚腻, 痰湿中阻证	眩晕宁片	联合手法复位治疗	2C
MD	眩晕、恶心呕吐、耳鸣、耳闷胀感, 舌苔厚腻, 痰湿中阻证	眩晕宁片	急性期推荐与西医常规治疗联合 缓解期可单独治疗	2D
VM	眩晕、头痛为主症, 兼有耳鸣、眼花、烦躁易怒, 血压高、面红、舌红, 肝阳上亢证	天麻钩藤颗粒	发作期和间歇期均可单独治疗	2C
	眩晕、头痛为主症, 兼有眼花、心烦、失眠多梦, 舌淡或红, 苔薄, 血虚肝旺证	养血清脑颗粒	发作期和间歇期均可单独治疗	2, 仅依据专家共识
PPPD	非旋转性头晕、不稳为主症, 兼有头目胀痛、耳鸣、失眠, 舌红苔薄, 肝阳上亢证	强力定眩片	联合抗抑郁西药	2B
PCI	急性期 眩晕/头晕为主症, 兼有耳鸣、口苦、面红易怒、失眠多梦, 血压、血脂升高, 舌红苔薄, 肝阳上亢证	松龄血脉康	联合西医常规治疗	2C
	轻症或恢复期 眩晕/头晕为主症, 兼有心悸、胸闷、血脂高、面唇紫暗, 舌暗, 瘀血阻络证	银丹心脑通胶囊	联合西医常规治疗	2C
	眩晕/头晕为主症, 兼有面唇紫暗, 舌色暗、有瘀斑, 瘀血阻络证	灯银脑通胶囊	联合西医常规治疗	2C
	眩晕/头晕为主症, 兼有气短乏力、面色㿔白, 舌暗, 苔白腻, 气虚血瘀证或兼夹痰湿	脑脉泰胶囊	联合西医常规治疗	2C
	眩晕/头晕为主症, 兼有眼花、心烦、失眠多梦, 舌淡或红, 苔薄, 血虚肝旺证	养血清脑颗粒	联合西医常规治疗	2D
	急性期 眩晕/头晕为主症, 兼有偏瘫、言语不利, 甚至神志不清, 舌暗有瘀斑, 瘀血阻络证	疏通注射液	联合西医常规治疗	2D
	眩晕/头晕为主症, 兼有偏瘫、言语不利, 甚至神志不清, 舌暗有瘀斑, 瘀血阻络证	注射用血塞通	联合西医常规治疗	2D
	眩晕/头晕为主症, 兼有偏瘫、胸闷、耳鸣, 舌暗有瘀斑, 瘀血阻络证	舒血宁注射液	联合西医常规治疗	2D

法设计不恰当、忽略脱落和不良事件的统计和判定、研究样本量偏小或未进行样本量的统计估算等问题,影响了研究结果的证据水平,提示今后相关的临床研究需要进一步规范,以提高证据水平。三是共识结果中的推荐强度有限。本指南应用 GRADE 分级系统对所收集证据进行质量分级及强度推荐,由于产品证据水平低,均为弱推荐。部分产品研究证据较充分,但综合证据质量、利弊平衡、专家意见等因素后,结果为弱推荐。在专家对中成药的推荐过程中,部分产品虽研究证据不足,但专家认可度高,临床疗效较佳,故结果为弱推荐(依据专家共识)。

6 更新计划 本指南根据相关管理办法,拟 2~4 年更新。拟更新的内容取决于:指南发表后是否有新的相关证据出现,证据变化对指南推荐意见的影响,指南推荐意见的强度是否发生变化。将按照目前国际上发布的指南更新报告规范“CheckUp”^[61]进行更新。

7 利益冲突声明 本指南所有成员均已签署利益冲突声明,申明无和本部指南主题相关的任何商业的、专业的或其他方面的利益,和所有可能被本部指南成果影响的利益。签署利益冲突声明后,由秘书处收集提交至指南指导委员会,指南指导委员会监督并评价利益声明,以确定是否存在利益冲突。若存在利益冲突,指南指导委员会确定其严重程度,进而确定最终处理方式。在指南小组会议上呈现并报告所有成员的利益声明和利益冲突评价结果,每个成员都有机会更新和(或)修改其利益声明。指南制定完成后,总结利益冲突及其处理策略,并在最终的指南文件中进行报告。

指南标准化项目组核心成员: 张伯礼、陈可冀、高学敏、田金洲、李幼平、陈香美、张俊华、房书亭、王桂华、孙媛媛等

执笔人: 杨旭(航天中心医院/北京大学航天临床医学院)、刘玲(湖北省中医院/湖北中医药大学老年脑健康中医药防护技术与新产品研发教育部工程研究中心)

主审: 李新毅(山西医学科学院/白求恩医院)

共识小组(以姓氏笔画排序): 于栋桢(上海交通大学附属第六人民医院)、王爱梅(山西中医药大学附属医院)、王璟(复旦大学附属眼耳鼻喉科医院)、方力群(哈尔滨医科大学附属第四医院)、邓可斌(湖北省中医院)、孙晓波(中国医学科学院药用植物研究所)、冯学功(北京市中西医结合医院)、刘玲(湖北省中医院)、李丹丹(湖南中医药大学第二附属医院)、李新毅(山西白求恩医院)、杨旭(航天中心医院)、汪瀚(安徽中医药大学附属医院)、陈志刚(北京中医药大学东方医院)、钟利群(北京中医药大学东直门医院)、顾平(河北医科大学第一医院)、常丽英(湖北文理学院附属襄阳市中心医院)、傅瑜(北京大学第三医院)

指南方法学专家: 冯硕(中国中医科学院广安门医院)

秘书: 王建新(中国中药协会标准化项目管理办公室)、叶海敏(湖南中医药大学第二附属医院)

指南工作组: 秦劭晨(山西中医药大学附属医院)、安文灿(山东省新泰市中医医院)、郭帆(湖北省中医院)、方浩(湖北省中医院)、曾毅(武汉市中心医院)、王姮(北京航天中心医院)、常文璐(湖北中医药大学)、杨杰(湖北中医

药大学)、凌霞(北京大学第一医院)、李康之(北京大学首钢医院)

参 考 文 献

- [1] 田金洲,张伯礼,高学敏,等.制定中成药治疗优势病种临床应用指南的指导意见[J].中国中西医结合杂志,2018,38(1):7-11.
- [2] Kirkham JJ, Davis K, Altman DG, et al. Core outcome set-standards for development: the COS-STAD recommendations[J]. PLoS Med, 14(11): e1002447.
- [3] 中国中医药协会.中医内科常见病诊疗指南·中医证部分[M].北京:中国中医药出版社,2008:43-45.
- [4] 金昕,孔维佳,冷杨名,等.良性阵发性位置性眩晕诊断和治疗指南(2017)[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2017,52(3):173-177.
- [5] 金昕,孔维佳,冷杨名,等.梅尼埃病诊断和治疗指南(2017)[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2017,52(3):167-172.
- [6] 中国卒中学会卒中与眩晕分会,中国医师协会神经内科医师分会眩晕专业委员会.前庭性偏头痛诊疗多学科专家共识[J].中华内科杂志,2019,58(2):102-107.
- [7] 汤勇,闫志慧,薛慧,等.持续性姿势-感知性头晕专家共识[J].中华耳科学杂志,2021,19(6):992-996.
- [8] 李焰生.中国后循环缺血的专家共识[J].中华内科杂志,2006,45(9):786-787.
- [9] Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews[J]. BMC Med Res Methodol, 2007, 7(2): 1-7.
- [10] Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. [EB/OL]. Higgins JPT, Churchill R, Chandler J, Cumpston MS (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.2.0 (updated June 2017). [2023-03-21]. https://training.cochrane.org/sites/training.cochrane.org/files/public/uploads/resources/Handbook5_1/Chapter_8_Handbook_5_2_8.pdf
- [11] 陈耀龙主编. GRADE 在系统评价和实践指南中的应用[M].第2版.北京:中国协和医科大学出版社,2021:18-21

- [12] Balschem H, Helfanda M, J.Schunemann H, 等. GRADE 指南: III. 证据质量分级 [J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11 (4): 451-455.
- [13] Jaeschke R, Guyatt GH, Dellinger P, et al. Use of GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive [J]. BMJ, 2008, 337: a744.
- [14] 王凯, 荣良群, 朱本亮, 等. Epley 手法复位联合眩晕宁治疗青年后半规管良性阵发性位置性眩晕效果观察 [J]. 中国综合临床, 2015, 31 (9): 795-798.
- [15] 陈新彤, 王占鹏. 眩晕宁片致不良反应 2 例临床讨论 [J]. 中国中医药信息杂志, 2007, 14 (12): 106.
- [16] 刘彩莉, 张雪梅. 眩晕宁片配合西药治疗梅尼埃病临床观察 [J]. 中国临床实用医学, 2008, 2 (8): 80-81.
- [17] 赵树波, 宁金梅, 刘德华, 等. 眩晕宁治疗美尼尔综合征 120 例患者的临床研究 [J]. 中国医药指南, 2012, 10 (25): 611-613.
- [18] 张立红. 眩晕宁片治疗美尼尔氏综合症的疗效分析 [J]. 中外健康文摘, 2012, 9 (22): 184-185.
- [19] 杜艳华, 徐广顺. 天麻钩藤颗粒治疗前庭性偏头痛的临床疗效及其对眩晕复发的预防作用 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2017, 25 (11): 89-92.
- [20] 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, 39 (2): 225-227.
- [21] 赵树波, 宁金梅, 刘德华, 等. 眩晕宁治疗美尼尔综合征 120 例患者的临床研究 [J]. 中国医药指南, 2012, 10 (25): 611-613.
- [22] 姜道新. 松龄血脉康治疗椎-基底动脉供血不足性眩晕临床观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2010, 8 (12): 1462-1464.
- [23] 沈建冲, 杨澜, 陆备军, 等. 松龄血脉康联合倍他司汀治疗椎基底动脉供血不足疗效观察 [J]. 新中医, 2010, 42 (10): 21-22.
- [24] 叶玉兰. 松龄血脉康治疗后循环缺血疗效观察 [J]. 中国现代药物应用, 2010, 4 (22): 33-34.
- [25] 张忠全. 氟桂利嗪胶囊和松龄血脉康联用治疗椎基底动脉供血不足疗效观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2009, 7 (4): 418-419.
- [26] 吴迪, 李伟, 王玥. 银丹心脑通胶囊治疗椎基底动脉短暂性脑缺血发作的临床研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2018, 16 (6): 793-795.
- [27] 王焕程, 刘佳. 灯银脑通胶囊联合倍他司汀治疗后循环缺血性眩晕的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34 (8): 2338-2342.
- [28] 佟强, 冯琳. 脑脉泰胶囊治疗椎-基底动脉供血不足疗效观察 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2007, (1): 48-49.
- [29] 林炳辉, 邹节明, 潘佐静, 等. 脑脉泰胶囊治疗脑血栓形成 324 例临床研究 [J]. 临床心血管病杂志, 2003, 19 (4): 219-221.
- [30] 方芳. 养血清脑颗粒联合盐酸培他司汀注射液治疗眩晕临床观察 [J]. 医学信息, 2014, (4): 132-133.
- [31] 吴红霞. 养血清脑颗粒联合盐酸倍他司汀注射液治疗椎-基底动脉供血不足性眩晕的疗效评价 [J]. 包头医学院学报, 2015, 31 (7): 75-76.
- [32] 刘晓君, 文果. 养血清脑颗粒联合倍他司汀治疗后循环缺血性眩晕 40 例临床观察 [J]. 湖南中医杂志, 2016, 32 (6): 46-47.
- [33] 段贺春. 甲磺酸倍他司汀联合养血清脑颗粒对椎-基底动脉供血不足性眩晕患者症状改善及生活质量的影响 [J]. 首都食品与医药, 2018, 25 (14): 72.
- [34] 孙红霞, 孙亚男. 养血清脑颗粒对痰瘀交阻证椎-基底动脉供血不足性眩晕患者血清 ET-1、CGRP 表达的影响 [J]. 中国医学创新, 2019, 16 (34): 93-96.
- [35] 侯明立. 养血清脑颗粒与尼莫地平联用治疗椎基底动脉供血不足性眩晕 60 例观察 [J]. 中国民族民间医药, 2010, 19 (17): 64-65.
- [36] 林锦明. 尼莫地平联合养血清脑颗粒治疗椎基底动脉供血不足性眩晕的临床观察 [J]. 临床军医杂志, 2010, 38 (1): 145-147.
- [37] 王丽, 金小辉. 前列地尔联合养血清脑颗粒治疗后循环缺血眩晕效果观察 [J]. 中国乡村医药, 2017, 24 (19): 25-26.
- [38] 曹法栋. 养血清脑颗粒联合倍他司汀治疗椎-基底动脉供血不足眩晕的临床观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2012, 5 (26): 9-10.
- [39] 吴孝华, 汤兆君. 疏血通治疗椎-基底动脉供血不足眩晕疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2008, 17 (21): 3312-3313.
- [40] 朱婷. 疏血通治疗椎基底动脉供血不足性眩晕 48 例 [J]. 陕西中医, 2012, 33 (5): 554-556.
- [41] 苏峥, 梁丹青, 张雷钧. 疏血通注射液治疗椎-基底动脉供血不足性眩晕疗效观察 [J]. 中国中医急症, 2004, 13 (9): 571-572.
- [42] 王育纯, 常泽, 林景峰, 等. 疏血通注射液辅助治疗血管性痴呆效果及安全性的系统评价和 meta 分析 [J]. 中国医药导报, 2020, 17 (22): 106-109.

- [43] 陈英歌, 薛海龙, 黄文斌, 等. 前列地尔联合疏血通注射液治疗后循环缺血性眩晕患者的疗效及安全性观察[J]. 贵州医药, 2021, 45 (7): 1109-1110.
- [44] 李仿敏, 胡伟政, 江俊明, 等. 苯海拉明联合血塞通治疗椎基底动脉供血不足性眩晕疗效[J]. 包头医学院学报, 2016, 32 (2): 17-19.
- [45] 徐鑫, 杨有坤, 葛健华. 前列地尔联合血塞通对后循环缺血性眩晕患者血管内皮功能及脑血流的影响[J]. 中国药物与临床, 2019, 19 (24): 4350-4352.
- [46] 金曦东. 西比林联合血塞通治疗椎 - 基底动脉供血不足合并腔隙性脑梗死的临床观察[J]. 中国医药指南, 2012, 10 (29): 607-608.
- [47] 吴国荣, 王秉权, 叶利君. 血塞通联合倍他司汀治疗后循环性缺血性眩晕的临床研究[J]. 江西医药, 2019, 54 (10): 1214-1216.
- [48] 朱志义, 刘连庚, 姚东坡. 血塞通联合培他司汀治疗椎 - 基底动脉供血不足性眩晕 30 例[J]. 河南中医, 2008, 28 (12): 72-73.
- [49] 周全伟. 血塞通注射液联合倍他司汀对后循环性缺血性眩晕患者临床症状及血液流变学的影响[J]. 河南医学研究, 2020, 29 (6): 1068-1069.
- [50] 秦星. 血塞通注射液治疗后循环性缺血性眩晕的疗效观察[J]. 医学理论与实践, 2018, 31 (6): 827-828.
- [51] 胡倩, 郑丽芳, 李洪林, 等. 盐酸倍他司汀联合血塞通治疗后循环缺血性眩晕的效果[J]. 中国临床保健杂志, 2018, 21 (4): 527-530.
- [52] 喻浪. 血塞通与曲克芦丁联合治疗椎基底动脉供血不足发作的疗效观察[J]. 中国医药指南, 2013, 11 (10): 667-668.
- [53] 彭少军, 韦红霞. 血塞通治疗椎 - 基底动脉供血不足的疗效观察[J]. 中国现代医药杂志, 2006, 8 (3): 55-56.
- [54] 罗俊超, 舒劲松. 血塞通针剂对椎 - 基底动脉供血不足性眩晕患者血栓素 B₂ 和血小板活化因子的影响[J]. 中国中医急症, 2012, 21 (11): 1867-1868.
- [55] 韦华军. 血塞通注射液联合盐酸丁咯地尔治疗椎 - 基底动脉供血不足的疗效观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9 (2): 81-82.
- [56] 杨牧, 程相杰, 韩娟, 等. 舒血宁注射液联合甲磺酸倍他司汀片治疗后循环缺血性眩晕的临床价值研究[J]. 北方药学, 2019, 16 (3): 42-43.
- [57] 肖阳春, 李银丽. 倍他司汀、舒血宁注射液联合治疗椎基底动脉供血不足 80 例疗效观察[J]. 中国医药导刊, 2011, 13 (8): 1368-1369.
- [58] 刘丰. 舒血宁联合氟桂利嗪治疗椎 - 基底动脉供血不足性眩晕的临床效果观察[J]. 检验医学与临床, 2020, 17 (2): 158-161.
- [59] 刘晓林. 天麻素联合舒血宁治疗椎基底动脉供血不足性眩晕的临床疗效探讨[J]. 中外医疗, 2015, 34 (4): 118-119.
- [60] 谢振林. 舒血宁注射液治疗椎 - 基底动脉供血不足性眩晕临床观察[J]. 中国保健营养 (中旬刊), 2013, (10): 633.
- [61] Vernooij RW, Alonso-Coello P, Brouwers M, et al. Reporting Items for Updated Clinical Guidelines: Checklist for the Reporting of Updated Guidelines (CheckUp) [J]. PLoS Med, 2017, 14 (1): e1002207.

(收稿: 2023-08-10 在线: 2023-10-08)

责任编辑: 赵芳芳