中 国 中 西 医 结 合 学 会 中 华 中 医 药 学 会 发 布 中 华 医 学 会

脑出血中西医结合诊疗指南

Guideline for the Diagnosis and Treatment of Intracerebral Hemorrhage with Integrated Traditional Chinese and Western Medicine

目 次

前言
引言
正文
1 范围
2 规范性引用文件
3 术语和定义
4 诊断
5 中西医结合治疗
6 诊疗流程图
附录 1 编制方法 2
附录 2 证据综合报告 2
附录 3 缩略词对照表
附录 4 其他
参考文献5

前言

1 起草原则

本指南参照 GB/T 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》、《世界卫生组织指南制定手册》、GB/T 7714-2015《文后参考文献著录规则》、《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)》有关规则起草。

2 制定小组

本指南由中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会提出并归口。

起草单位: 北京中医药大学东直门医院、首都医科大学附属北京天坛医院

指南负责人: 高颖(北京中医药大学东直门医院)、赵性泉(首都医科大学附属北京天坛医院) 执笔人: 周莉(北京中医药大学东直门医院)、鞠奕(首都医科大学附属北京天坛医院)、唐 璐(北京中医药大学东直门医院)、冀瑞俊(首都医科大学附属北京天坛医院)、史华伟(北京中 医药大学东直门医院)、马丽芳(北京中医药大学东直门医院)、田紫煜(中国中医科学院针灸研 究所)、张东(首都医科大学附属北京天坛医院)

主审人: 王永炎(中国中医科学院)、**张伯礼**(天津中医药大学)、**张学文**(陕西中医药大学) 附属医院)、**孙塑伦**(北京中医药大学东直门医院)、**张微微**(中国人民解放军总医院第七医学中心)、**刘鸣**(四川大学华西医院)、**陈薇**(北京中医药大学)

讨论专家(按姓氏笔画为序): 丁砚兵(湖北省中医院)、**马斌**(北京中医药大学东直门医院)、 **王东岩**(黑龙江中医药大学附属第二医院)、**王军**(北京中医药大学东直门医院)、**王芳**(北京中 医药大学东直门医院)、**王锡友**(北京中医药大学东直门医院)、**王新志**(河南中医药大学第一附 属医院)、**文雅**(山西省中西医结合医院)、**孔令博**(北京中医药大学东直门医院)、**古联**(广西 中医药大学第一附属医院)、田军彪(河北省中医院)、白雪(西南医科大学泸州医学院)、乐智 **卿**(景德镇市中医院)、**曲淼**(首都医科大学宣武医院)、吕彦恩(北京中医药大学东直门医院)、 **伍大华**(湖南省中西医结合医院)、**华国栋**(北京中医药大学东直门医院)、**全亚萍**(泰州市中医 院)、**刘金民**(北京中医药大学东方医院)、**刘泰**(广西中医药大学第一附属医院)、**刘强**(世界 中医药学会联合会评价中心)、刘毅(上海市中医医院)、刘燕妮(陕西中医药大学附属医院)、 **齐宝云**(北京中医药大学东直门医院)、**闫咏梅**(陕西中医药大学附属医院)、**关东升**(河南省中 医院)、**孙文军**(北京中医药大学第三附属医院)、**孙岚**(中国康复研究中心)、**孙林娟**(中国中 医科学院西苑医院)、**孙建宁**(北京中医药大学)、**孙莉**(吉林大学第一医院)、**孙景波**(广东省 中医院)、杜文华(昌平区中西医结合医院)、李小刚(北京大学第三医院)、李子孝(首都医科 大学附属北京天坛医院)、李妍怡(甘肃省中医院)、李萌(东城社区卫生服务管理中心)、李博 (北京市和平里医院)、**李雁**(北京中医药大学东直门医院)、**杨弋**(吉林大学第一医院)、**杨东 东**(成都中医药大学附属医院)、**吴圣贤**(北京中医药大学东直门医院)、**吴旭芳**(北京市朝阳区

常营社区卫生服务中心)、**吴远华**(贵州中医药大学第一附属医院)、**吴良勇(**石嘴山市中医医院)、 **吴波**(四川大学华西医院)、**吴智兵**(广州中医药大学第一附属医院)、**邹忆怀**(北京中医药大学 东直门医院)、**汪瀚**(安徽中医药大学第一附属医院)、宋海庆(首都医科大学宣武医院)、张龙 生(北京中医药大学东直门医院)、张志强(广东省中医院)、张拥波(首都医科大学附属北京友 谊医院)、**张岩**(首都医科大学附属北京天坛医院)、**张根明**(北京中医药大学东直门医院)、**张 聪**(北京中医药大学)、**张震中**(浙江省立同德医院)、**陈志刚**(北京中医药大学东方医院)、**陈 陆馗**(南方医科大学中西医结合医院)、**陈星**(北京中医药大学东直门医院)、**陈琳**(北京中医药 大学东直门医院)、**范玉华**(中山大学附属第一医院)、**林安基**(厦门市中医院)、**周震**(天津中 医药大学第二附属医院)、**赵永烈**(北京中医药大学第三附属医院)、**赵建军**(长春中医药大学附 属医院)、**赵敏**(河南中医药大学第一附属医院)、**赵德喜**(长春中医药大学附属医院)、胡文立 (首都医科大学附属北京朝阳医院)、**胡晓灵**(新疆维吾尔自治区中医医院)、**顾兆一**(北京市平 谷区中医医院)、**徐向青**(山东中医药大学附属医院)、**徐安定**(暨南大学附属第一医院)、**徐峰** (北京中医药大学第三附属医院)、**徐寅平**(北京市平谷区中医医院)、**郭力**(河北医科大学第二 医院)、**郭春莉**(中国中医科学院西苑医院)、**郭珍立**(湖北省中西医结合医院)、**郭盛楠**(中国 中医科学院针灸研究所)、郭蓉娟(北京中医药大学东方医院)、郭静(首都医科大学附属北京中 医医院)、郭增元(内蒙古自治区中医医院)、黄明(湖北省中西医结合医院)、黄燕(广东省中 医院)、曹俊岭(北京中医药大学东直门医院)、曹晓岚(山东中医药大学附属医院)、常静玲(北 京中医药大学东直门医院)、**崔应麟**(河南省中医院)、**葛金文**(湖南省中医药研究院)、**韩冠先** (北京中医药大学东直门医院洛阳医院)、**韩振蕴**(北京中医药大学深圳医院)、**谢炜**(南方医科 大学南方医院)、**鄢丹**(首都医科大学附属北京友谊医院)、**樊小农**(天津中医药大学第一附属医 院)、穆林森(广东三九脑科医院)

引言

1 背景信息

脑出血(Intracerebral Hemorrhage, ICH)指非外伤性脑实质内出血。《中国脑卒中防治报告 2019》显示 ICH 发病率高达 62/10 万人/年,约占所有脑卒中的 15%~20%。与脑梗死相比,ICH病情变化快,更凶险,致死率、致残率更高,发病 30 天病死率高达 35%~52%,仅有 20%患者在 6个月后能够恢复生活自理能力,是中国居民死亡和残疾的主要原因之一。

脑出血目前缺乏可靠证据支持的特异性治疗方法,《中国脑出血诊治指南(2019)》建议给予一般支持治疗和积极血压、血糖管理,无其他推荐治疗。一般治疗的首要原则是保持安静,稳定血压,防止再出血;根据病情适当降低颅内压,防止脑水肿,维持水和电解质平衡以及血糖、体温稳定;加强呼吸道管理及护理,预防及治疗各种颅内及全身并发症。与单纯药物治疗相比,微创治疗清除幕上脑内和脑室内出血可降低死亡率,但应用外科手术改善功能结局的临床试验证据是中性的。中医药治疗脑出血具有多靶点作用机制、受益人群广泛、依从性好的优势,大量临床研究和基础实验证实了中医药治疗的有效性与安全性,但中医理论和辨证体系的复杂性导致中医诊治规范难以快速被西医临床工作者掌握,从而严重制约了临床疗效的提高。面对脑出血严峻的诊疗现状,中西医结合可优势互补,充分发挥中、西医在防治脑出血方面的特色与优势,对规范临床实践、改善患者预后具有重要意义。

本指南以中西医临床关键问题为导向,遵循循证医学原则,客观评价了近 10 年脑出血中西医结合诊治证据,经工作组充分讨论,在此基础上撰写该指南,广泛征求临床医学、中医学、临床流行病学、护理学与临床药学等多学科专家意见,最后形成《脑出血中西医结合诊疗指南》。

本指南参照最新的国际、国内指南,汇聚中医、西医相关领域专家的诊疗经验和研究成果编制而成,力求以简明的语言阐释脑出血不同时期中西医治疗原则,以期协助临床医师与中医 医师、康复和护理人员等更好地将本指南应用于脑出血患者的救治工作,其科学性、实用性 和依从性需要在临床实践中不断验证,根据临床实践反馈意见进行更新完善。

2 确定并构建临床问题

指南工作组通过对脑出血国内外最新中、西医指南与临床研究报告进行分析,结合专家 调研与访谈,围绕中西医结合环节,形成主要临床问题,通过德尔菲法和网络专家共识会议 法评价临床问题和结局指标的重要性,确定最终临床问题清单。

- (1) 脑出血的常见病因有哪些?
- (2) 脑出血的中医病机和常见证候有哪些?
- (3) 脑出血急性期合并高血压患者,中药治疗能否辅助降压?
- (4) 脑出血急性期患者,中药治疗能否促进血肿吸收?
- (5) 脑出血合并意识障碍患者,辨证使用中药能否改善患者意识状态?
- (6) 脑出血患者并发卒中相关肺炎,中药能否减轻肺部症状或改善炎症指标?

- (7) 脑出血合并上消化道出血患者,中药能否改善消化道出血症状?
- (8) 脑出血合并呃逆患者,辨证使用中医药能否减轻呃逆症状?
- (9) 脑出血合并便秘患者,中医如何辨证治疗?
- (10) 脑出血合并下肢深静脉血栓患者,中医如何辨证治疗?
- (11) 脑出血运动功能障碍患者,中医治疗能否改善运动功能?
- (12) 脑出血语言功能障碍患者,针刺治疗能否改善语言功能?
- (13) 脑出血吞咽功能障碍患者,针刺治疗能否改善吞咽功能?

3 资金资助及利益冲突情况

本指南受"国家重大疑难疾病中西医临床协作建设项目"资助。

本指南项目组成员在项目正式启动前均签署了"利益冲突声明书",且已存档。本指南制定过程中"无利益冲突",为此不会成为本指南制定的偏倚来源,无需进一步处理,已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果,即所有参与本指南制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

本指南将在临床应用中进一步完善并及时进行更新。

脑出血中西医结合诊疗指南

1 范围

本指南适用于自发性脑出血患者急性期与恢复期的中西医结合临床诊疗以及并发症管理、 康复治疗等,供各级医疗机构的神经内科、神经外科、脑病科、急诊科、中医科、针灸科、康 复科、老年病科、内科、全科医学等相关科室医护人员使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本指南必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本指南;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本指南:

ZYYXH/T50~135-2008 中医内科常见病诊疗指南

T/CAIM 023-2021 脑出血中西医结合诊疗专家共识

GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 证候部分

中国脑出血诊治指南(2019)

中医临床诊疗指南释义•脑病分册(2015)

高血压性脑出血急性期中西医结合诊疗专家共识(2016)

中国各类主要脑血管病诊断要点(2019)

高血压性脑出血中国多学科诊治指南(2020)

中华人民共和国药典(2020)

中国脑卒中防治指导规范(2021)

自发性脑出血患者管理指南(2022)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

3. 1

中风病 apoplexy

在气血内虚的基础上,因劳倦内伤、忧思恼怒、嗜食厚味及烟酒等诱因,引起脏腑阴阳失调,气血逆乱,直冲犯脑,导致脑脉痹阻,或血溢脑脉之外,临床以突然昏仆、半身不遂、口舌歪斜、言语謇涩或不语、偏身麻木为主症,并具有起病急、变化快的特点,临床也可见以突发眩晕,或复视,或行走不稳,或饮水呛咳等为主要表现者。中风病分为缺血性中风和出血性中风。脑出血属于中医学"出血性中风"范畴。

「来源: ZYYXH/T50~135-2008]

3. 2

自发性脑出血 intracerebral hemorrhage

指非外伤性脑内血管破裂,导致血液在脑实质内聚集。

「来源: T/CAIM 023-2021、中国脑出血诊治指南(2019)]

3.3

证候 clinical manifestatio

证的外候。疾病过程中机体综合反应出的症状与体征。

「来源: GB/T 16751.2-2021]

4 诊断

4.1 疾病诊断

参考中华医学会神经病学分会发布的《中国各类主要脑血管病诊断要点 2019》、《中国脑出血诊治指南(2019)》和中华医学会神经外科学分会《高血压性脑出血中国多学科诊治指南》,自发性脑出血诊断标准: (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)排除外伤性脑出血。

部分常见及特殊病因所致脑出血诊断要点如下:

高血压性脑出血 需要满足以下条件: (1)有明确高血压病史,突发头痛、呕吐、肢体运动功能障碍、失语甚至昏迷等症状; (2)影像学提示典型的出血部位,如基底节区、丘脑、脑室、小脑和脑干等。高血压性脑出血缺乏金标准,主要依靠排除性诊断,排除其他各种继发性脑出血疾病。

淀粉样脑血管病相关脑出血: (1)发病年龄多数大于 55 岁,一般无高血压病史; (2)急性发病的脑叶或小脑受损表现,可有全面性神经功能缺失,易复发; (3)头颅 CT/MRI 显示点、片或大块状的多灶性脑叶或小脑出血,MRI 磁敏感序列可发现脑叶多发微出血灶; (4)排除其他病因; (5)基因检测发现 20 号染色体半胱氨酸蛋白酶抑制剂基因突变或 21 号染色体淀粉样前体蛋白基因突变,或病理检查见脑血管淀粉样物质沉积,可作为确诊依据。

药物相关脑出血: (1) 临床或影像学证实为脑实质出血; (2) 有明确的溶栓、抗凝、抗血小板药物或其他致出血药物使用史,血液学检查可发现不同程度出凝血功能障碍; (3) 排除其他病因。

瘤卒中: (1) 临床或影像学证实为脑出血; (2) 头颅 CT/MRI 显示脑内不均匀出血灶,周围水肿明显,增强扫描证实原发或转移脑肿瘤内出血; (3) 可发现身体其他部位原发肿瘤或转移瘤; (4) 排除其他病因。

4.2 病因分类

临床问题 1 脑出血的常见病因有哪些?

推荐意见: 自发性脑出血的病因通常分为两类: 原发性脑出血和继发性脑出血。原发性脑出血约占整体自发性脑出血的80%,常见病因主要包括高血压和脑淀粉样血管病;继发性脑出血占自发性脑出血的20%,病因主要包括继发于出凝血障碍疾病、抗凝治疗、脑动脉瘤、脑血管畸形、脑静脉系统血栓形成、烟雾病、血管炎、神经系统肿瘤和脑梗死后出血转化等。

4.3 证候诊断

临床问题 2 脑出血的中医病机和常见证候有哪些?

推荐意见:

- (1)脑出血的基本病机为脏腑功能失调,阴阳失衡,气血逆乱,上犯于脑,络破血溢于脑脉之外, "血瘀证"作为基本证候贯穿脑出血病程始终。
 - (2) 常见证候诊断标准如下:

①热毒内蕴证

主症: 半身不遂,口舌歪斜,言语謇涩或不语,偏身麻木;或见神志昏蒙。

兼症: 头晕头痛, 面红目赤, 口苦咽干, 心烦易怒, 尿赤便干。

舌脉:舌质红或红绛,舌苔黄,脉弦数。

②肝风内动证

主症: 半身不遂,口舌歪斜,言语謇涩或不语,偏身麻木;或见神志昏蒙。

兼症: 烦躁失眠, 头晕耳鸣。

舌脉: 舌质红绛或暗红,或舌红瘦,少苔或无苔,脉弦。

③痰浊阻络证

主症: 半身不遂,口舌歪斜,言语謇涩或不语,偏身麻木;或见神志昏蒙。

兼症:痰鸣漉漉,面白唇暗,肢体松懈,瘫软不温,静卧不烦。

舌脉:舌质紫暗,苔白腻,脉沉滑缓。

④阴虚血瘀证

主症: 半身不遂,口舌歪斜,言语謇涩或不语,偏身麻木。

兼症: 烦躁失眠, 头晕耳鸣, 手足心热, 咽干口燥。

舌脉: 舌质红绛或暗红,或舌红瘦,少苔或无苔,脉弦细或弦细数。

⑤气虚血瘀证

主症: 半身不遂,口舌歪斜,言语謇涩或不语,偏身麻木。

兼症: 面色晄白, 气短乏力, 口角流涎, 自汗出, 心悸便溏, 手足肿胀。

舌脉:舌质暗淡,或舌边有齿痕,舌苔薄白或白腻,脉沉细、细缓或细弦。

证据概要:

脑出血的基本病机为脏腑功能失调,阴阳失衡,气血逆乱,上犯于脑,络破血溢于脑脉之外, 离经之血即为血瘀,因此瘀血作为基本病理因素贯穿脑出血病程始终。早期核心病机在于"毒损脑络,络损髓伤","毒"的产生与血瘀、痰浊、火热等病理产物有关。

脑出血主要概括为 5 个常见证候。在血瘀证基础上,发病早期以热毒内蕴证、肝风内动证、 痰浊阻络证多见,疾病后期以阴虚血瘀证、气虚血瘀证多见。

5 中西医结合治疗

脑出血的治疗包括内科治疗和外科治疗。急性期为发病 2 周以内,大多数患者以内科治疗为主,在调控血压和血糖、降颅内压、止血以及针对病因等西医治疗基础上给予中医治疗;若病情危重或发现有继发原因,且有手术适应证者,可转至神经外科行手术治疗,术后患者可根据病情给予中西医结合治疗。病情稳定后尽早康复治疗,可应用康复训练和中医康复方法如针刺、艾灸、中药熏洗等,改善神经功能缺损。西医治疗脑出血可参考中华医学会神经病学分会《中国脑出血诊治指南(2019)》、中华医学会神经外科学分会《高血压性脑出血中国多学科诊治指南》和 2022年美国心脏病学会/美国卒中学会《自发性脑出血患者管理指南》。

5.1 急性期治疗

脑出血急性期中西医治疗策略应根据不同的病情进行判断选择。早期及时干预,是降低病死率和致残率、改善患者预后的关键。评估患者的病情严重程度,必要时分诊至神经外科手术清除血肿如微创穿刺血肿清除术等,对昏迷、大血肿致中线移位或颅内压增高的幕上脑出血患者,去骨瓣减压术联合或不联合血肿清除术可能降低患者死亡率。有条件的医院收住至专门的卒中单元或神经重症监护室(Neurological Intensive Care Unit, NICU)。

5.1.1 一般治疗

脑出血患者在发病后最初数天应卧床休息,避免情绪激动,保持大便通畅;常规予以持续生命体征监测、神经系统评估、持续心肺监护,包括袖带血压监测、心电图监测、氧饱和度监测;存在低氧血症的患者应给予吸氧,气道功能严重障碍者应给予气道支持及辅助通气。

5.1.2 血压管理

对于需要急性降压的自发性脑出血患者,需谨慎滴定降压药剂量,力求持续平稳控制血压,避免收缩压(Systolic Blood Pressure, SBP)峰值和剧烈波动,有助于改善功能预后。对于需要考虑急性降压的自发性脑出血,在发病后 2 小时内开始治疗,并在 1 小时内达到目标血压值,有助于降低血肿扩大的风险并改善功能预后。

轻中度自发性脑出血,当 SBP>220mmHg 时,在持续血压监测下积极降压是合理的;当 SBP 介于150~220mmHg 之间时,快速将 SBP 降至 140mmHg,并维持在 130~150mmHg 是安全的,有可能改善功能结局;如果 SBP<150mmHg,将 SBP 紧急降低至<130mmHg 可能是有害的。

大量或重症自发性脑出血或需要外科去骨瓣减压治疗的患者,严格控制血压的安全性及有效性 尚不明确。

临床问题 3 脑出血急性期合并高血压患者,中药治疗能否辅助降压?

推荐意见:

(1)脑出血急性期合并高血压患者,证候诊断为热毒内蕴证或肝风内动证,表现为头晕头痛、面红目赤、口苦咽干、心烦易怒、尿赤便干、烦躁失眠、头晕耳鸣、舌红等,在常规治疗基础上,可联用松龄血脉康胶囊(D级证据,弱推荐)或天麻钩藤颗粒(D级证据,弱推荐)或强力定眩

片(D级证据,弱推荐),病情较重患者可联用安宫牛黄丸(C级证据,弱推荐),有助于降低血压。

(2)脑出血急性期合并高血压患者,发病3日评估无继续出血风险,在常规降压药物基础上,可联用脑血疏口服液,有助于降低血压,减少血肿周围水肿量,促进神经功能恢复。(C级证据,弱推荐)

证据概要:

纳入 1 项安宫牛黄丸治疗急性高血压性脑出血患者的随机对照试验,共 128 例患者,对照组采用西医综合非手术治疗,观察组分为痰热腑实证、风火上扰证和气虚血瘀证,均联用安宫牛黄丸 1/6 丸,每日 3 次,连续 6 天治疗。结果显示,观察组降压效果优于对照组 [MD=-10.10,95%CI (-14.12,-6.08),P<0.00001];不同证候降压效果做比较,痰热腑实证较气虚血瘀证降低血压更明显 [MD=-8.90,95%CI (-17.27,-0.53),P=0.04];观察组可提高 GCS 评分,与对照组比较差异有统计学意义 [MD $_{\text{PREQE}}$ =0.54,95%CI (0.42,0.66),P<0.00001];不同证候提高 GCS 评分效果做比较,与气虚血瘀证相比,痰热腑实证 [MD=1.53,95%CI (0.47,2.59),P=0.005]和风火上扰证 [MD=1.19,95%CI (0.14,2.24),P=0.03] GCS 评分升高明显。未报告不良事件。

对 2 项松龄血脉康胶囊治疗肝阳上亢证高血压患者的随机对照试验进行 Meta 分析,共涉及 194 例患者,对照组给予降压西药,观察组联用松龄血脉康胶囊。结果显示,在降低 SBP、舒张压 (Diastolic Blood Pressure,DBP)方面,观察组优于对照组 [SBP: MD=-7.80,95%CI(-10.61,-4.99),P<0.00001; DBP: MD=-5.72,95%CI(-8.03,-3.40),P<0.00001]。2 项研究报告,对照组 5 例出现心悸、头晕、腹泻、失眠等,观察组 4 例出现头晕、恶心、出汗等,两组不良反应发生率差异无统计学意义 [OR=0.78,95%CI (0.20,3.11),P=0.73]。

对 3 项天麻钩藤颗粒治疗肝阳上亢证高血压患者随机对照试验进行 Meta 分析,共涉及 265 例患者,对照组给予降压西药,观察组联用天麻钩藤颗粒。结果显示,在降低 SBP、DBP 方面,观察组优于对照组[SBP: MD=-8.92, 95%CI(-10.66, -7.18),P<0.00001; DBP: MD=-5.48, 95%CI(-6.59, -4.38),P<0.00001]。1 项研究报告,观察组出现低血压、干咳、面部潮红、踝部水肿等,两组不良反应发生率相比,差异无统计学意义[OR=1.03, 95%CI(0.41, 2.59),P=0.95]。

对 2 项强力定眩片治疗肝阳上亢证高血压患者随机对照试验进行 Meta 分析, 共涉及 178 例患者, 对照组给予降压西药, 观察组联用强力定眩片。结果显示, 在降低 SBP、DBP 方面, 观察组优于对照组[SBP: MD=-7.49, 95%CI(-8.53, -6.46), P<0.00001; DBP: MD=-8.17, 95%CI(-9.15, -7.19), P<0.00001]。2 项研究均未报告不良事件。

1 项脑血疏口服液治疗急性高血压性脑出血患者的随机对照试验,纳入发病 24 小时内患者 90 例,对照组给予硝苯地平治疗,观察组联用脑血疏口服液,连续治疗 3 周。结果显示,观察组疗效优于对照组,可有效降低 SBP [MD=-8. 24,95% CI (-12. 38,-4. 10), P<0. 0001] 和 DBP [MD=-9. 92,95% CI (-13. 58,-6. 26), P<0. 00001] ,降低 NHISS 评分 [MD=-4. 76,95% CI (-6. 04,-3. 48),

P<0.00001],减少血肿量[MD=-3.87,95%CI(-5.16,-2.58),P<0.00001],减少血肿周围水肿量[MD=-3.76,95%CI(-5.24,-2.28),P<0.00001]。未报告不良事件。

纳入 1 项脑血疏口服液治疗急性高血压脑出血微创颅内血肿清除术后患者的随机对照试验,共纳入 94 例患者,两组均采用微创颅内血肿清除术,术后对照组给予硝苯地平治疗,观察组联用脑血疏口服液,连续口服 4 周。结果显示,观察组可降低 SBP [MD=-13. 07,95%CI (-16. 85,-9. 29),P<0.00001] 和 DBP 水平 [MD=-6. 59,95%CI (-7. 57,-5. 61),P<0.00001],降低 NIHSS 评分 [MD=-5. 38,95%CI (-6. 35, -4. 41),P<0.00001],减少血肿周围水肿量 [MD=-2. 31,95% CI (-2. 89,-1. 73),P<0.00001]。未报告不良事件。

5.1.3 血肿扩大和血肿周围水肿治疗

血肿扩大和血肿周围水肿(Peri-hematomal Edema, PHE)是脑出血后的治疗重点,与脑出血不良预后明显相关。PHE 在脑出血后即开始出现,逐渐加重,发病 1~2 周左右达到高峰,患者可出现不同程度的意识障碍。针对 PHE 临床治疗药物包括甘露醇、甘油果糖、高渗盐水、白蛋白、利尿剂及过度通气等,部分尚缺乏明确的循证医学证据支持。在自发性脑出血或脑室内出血患者中,如因脑积水导致意识水平下降,建议给予脑室引流以降低死亡率。

临床问题 4 脑出血急性期患者,中药治疗能否促进血肿吸收? 推荐意见:

- (1) 脑出血急性期患者,在常规基础治疗上,可应用醒脑静注射液。证候诊断为热毒内蕴证或肝风内动证,表现为头晕头痛、面红目赤、口苦咽干、心烦易怒、尿赤便干、烦躁失眠、头晕耳鸣、舌红等,可应用清开灵注射液或安宫牛黄丸,有助于减小血肿体积,减轻脑水肿,改善神经功能缺损程度。(C级证据,弱推荐)
- (2) 脑出血急性期非手术患者,发病 3 日经评估无继续出血风险,在常规治疗基础上,可应用脑血疏口服液,有助于促进血肿吸收(C级证据,强推荐),改善神经功能缺损程度(C级证据,弱推荐)。
- (3) 脑出血急性期颅内血肿术后患者, 手术 3 日经评估无继续出血风险, 在常规治疗基础上, 可应用脑血疏口服液, 促进血肿吸收。(C 级证据, 弱推荐)

证据概要:

对 29 个醒脑静注射液治疗脑出血急性期随机对照试验进行 Meta 分析,共涉及 638 例患者,对照组为西医常规治疗,观察组联用醒脑静注射液。在减小血肿体积方面纳入 8 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD=-2.53,95%CI(-4.75,-0.31),P=0.03];在减轻脑水肿方面纳入 5 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD=-1.74,95%CI(-2.42,-1.07),P<0.00001];在降低 NIHSS 评分方面纳入 14 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD=-4.45,95%CI(-5.49,-3.41),P<0.00001];在降低 CSS 评分方面纳入 12 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD=-4.74,95%CI(-5.89,-3.60),P<0.00001];在提高 GCS 方面纳入 12 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD=-2.72,95%CI(2.09,

3. 35),P<0. 00001];在提高日常生活能力方面纳入 5 项研究,结果显示观察组优于对照组[MD=20. 38,95%CI(17. 98,22. 79),P<0. 00001]。 6 项研究报告,观察组发生不良事件 17 例,包括恶心、呕吐、皮疹、腹泻、胸闷,对照组发生不良事件 22 例,包括呕吐、腹泻、恶心、嗜睡、心动过速,两组不良反应发生率差异无统计学意义[0R=0. 76,95%CI(0. 40,1. 46),P=0. 41]。

对 5 项清开灵注射液治疗脑出血急性期随机对照试验进行 Meta 分析,共纳入 359 例患者,对照组为西医常规治疗,观察组联用清开灵注射液。结果显示,在减小血肿体积方面观察组优于对照组 [0R=-6.76,95%CI(-10.6,-2.92),P=0.0006]。1 项研究报告了不良事件但未说明症状,2 项研究报告未发生不良事件,2 项研究未提及不良事件。两组不良事件发生率差异无统计学意义[0R=5.21,95%CI(0.24,111.24),P=0.29]。

1 项不同时间窗服用安宫牛黄丸治疗脑出血患者的随机对照试验,纳入发病 3 小时内患者 120 例,对照组予西医常规治疗,观察组联用安宫牛黄丸,每次 1 粒,每天 1 次,连续口服 7 天,且根据第 1 次给药时间分为 3 小时内组(发病 3 小时内给药)、3~6 小时组(发病 3~6 小时内给药)和 7~12 小时组(发病 7~12 小时内给药)。发病 14 天评估血肿体积,结果显示,观察组疗效优于对照组 $[MD=-4.19,95\%\ CI(-5.24,-3.14),P<0.00001]$,发病 3~6 小时组患者血肿体积小于发病 3 小时内组和发病 7~12 小时组,差异具有统计学意义 (P<0.05)。两组均未报告不良反应发生。

对 11 项脑血疏口服液治疗高血压性脑出血随机对照试验进行 Meta 分析,共涉及 1221 例患者,对照组 609 例给予西医常规治疗,观察组 612 例联用脑血疏口服液,2 项研究于发病 24 小时后开始口服脑血疏口服液,其余未报告开始服药时间。在促进血肿吸收方面纳入 5 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD =-2. 24, 95% CI (-2. 60, -1. 89),P=0. 0008];在减少二次脑损伤发生率方面纳入 3 项研究,结果显示观察组优于对照组 [RR=0. 38, 95% CI (0. 24, 0. 59),P<0. 0001];在降低 NIHSS评分方面纳入 3 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD=-1. 16, 95%CI (-1. 39, -0. 94),P<0. 00001]。1 项研究报告了不良反应,包括脑水肿、头晕乏力,1 项研究报告未出现不良事件,其余 9 项研究未提及不良事件。两组不良反应发生率差异无统计学意义 [OR=0. 65, 95% CI (0. 10, 4. 11),P=0. 65]。

对 4 项脑血疏口服液治疗脑出血颅内血肿清除术或引流术后患者随机对照试验进行 Meta 分析, 共涉及 359 例患者,对照组为西医常规治疗,观察组联用脑血疏口服液,2 项研究在术后1 天开始 用药。结果显示,在减小血肿体积方面观察组优于对照组 [MD=-5.58,95%CI(-5.95,-5.20), P<0.00001];1 项研究报告,观察组出现4 例恶心、腹泻,对照组出现2 例恶心、腹泻,其余文献未 提及。两组不良反应发生率差异无统计学意义[OR=2.28,95%CI(0.39,13.18), P=0.36]。

临床问题 5 脑出血合并意识障碍患者,辨证使用中药能否改善意识状态?

推荐意见:

(1) 脑出血合并意识障碍患者,可应用醒脑静注射液改善神志状态(C级证据,强推荐),减轻神经功能缺损(C级证据,弱推荐),缩小血肿体积(C级证据,弱推荐)。

- (2) 脑出血合并意识障碍患者,证候诊断为热毒内蕴证,表现为头晕头痛、面红目赤、口苦咽干、心烦易怒、尿赤便干者,可应用安宫牛黄丸,有助于改善神志状态(C级证据,强推荐),提高日常生活能力(C级证据,弱推荐)。
- (3) 脑出血合并意识障碍患者,出现便秘便干、舌苔黄腻等,可用星蒌承气汤改善神志状态, 改善神经功能缺损,提高日常生活活动能力。(共识建议)
- (4) 脑出血合并意识障碍患者,可应用通腑类中药汤剂保留灌肠,缩短苏醒时间,改善神经功能缺损。(C级证据,弱推荐)

证据概要:

对 10 项醒脑静注射液治疗脑出血合并意识障碍患者随机对照试验进行 Meta 分析,共涉及 916 例 患者,对照组给予西医常规治疗,观察组联用醒脑静注射液和纳洛酮。在提高 GCS 评分方面纳入 6 项研究,结果显示观察组优于对照组 [OR=2.87,95%CI(2.27,3.48),P<0.00001];在降低 NHISS 评分方面纳入 5 项研究,结果显示观察组优于对照组 [OR=-6.05,95%CI(-7.88,-4.22),P<0.00001];在缩小脑血肿面积方面纳入 5 项研究,结果显示观察组优于对照组 [OR=-3.75,95%CI(-6.61,-1.34),P=0.002]。未报告不良事件。

对 5 项安宫牛黄丸治疗脑出血合并意识障碍患者的随机对照试验进行 Meta 分析,共涉及 404 例患者,对照组给予西医常规治疗,观察组联用安宫牛黄丸。在提高 GCS 评分方面纳入 5 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD=2.62,95%CI(0.67,4.56),P=0.008];在降低 NHISS 评分方面纳入 4 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD=-2.52,95%CI(-4.83,-0.20),P=0.03];在提高 BI 评分方面纳入 2 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD=13.48,95%CI(10.33,16.64),P<0.00001]。2 项研究报告,观察组出现胃肠道不适、轻度皮疹、头晕、消化道出血、肺部感染、肾功能损伤、便秘等,对照组出现消化道出血、肾功能损伤、肺部感染、便秘、胃肠道不适、轻度皮疹,两组不良反应发生率差异无统计学意义 [RR=0.64,95%CI(0.24,1.73),P=0.38]。

对 19 个星蒌承气汤治疗脑卒中急性期患者随机对照试验进行 Meta 分析,共涉及 1467 例患者,对照组给予西医常规治疗,观察组联用星蒌承气汤。在降低 NHISS 评分方面纳入 9 项研究,结果显示观察组优于对照组 [WMD=-4. 29, 95%CI(-6. 13, -2. 45),P<0. 00001];在改善便秘症状方面纳入 2 项研究,结果显示观察组优于对照组 [WMD=-3. 63,95%CI(-4. 33,-2. 93),P<0. 00001];在提高 BI 评分方面纳入 2 项研究,结果显示观察组优于对照组 [WMD=9. 07,95%CI(5. 46,12. 67),P<0. 00001]。未报告不良反应发生。

对 6 项应用通腑类中药汤剂保留灌肠治疗脑出血合并意识障碍患者随机对照试验进行 Meta 分析, 共涉及 416 例患者,对照组给予西医常规治疗,观察组联用通腑类中药汤剂(生大黄,芒硝,胆南星, 全瓜蒌,枳实)保留灌肠。在提高 GCS 评分方面纳入 6 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD=1.87, 95%CI(1.21, 2.53), P<0.00001];在缩短苏醒时间方面纳入 1 项研究,结果显示观察组优于对照 组 [MD=-2.85, 95%CI(-3.38, -2.32), P<0.00001];在降低 NIHSS 评分方面纳入 1 项研究,结果显 示观察组优于对照组[MD=-6.05,95%CI(-7.53,-4.57),P<0.00001]。2 项研究中,观察组出现腹泻、轻度腹痛,对照组未报告不良反应的发生,两组不良反应发生率差异有统计学意义[RR=8.14,95%CI(1.05,63.17),P=0.04]。

5.1.4 外科手术

脑内中小量血肿、无明显颅高压的患者,可暂时保守治疗,在发病72小时内严密观察,动态复查 颅脑CT;脑内大量血肿(幕上出血量>30ml,幕下出血量>10ml,中线移位超过5mm、环池及侧裂池消失),或伴梗阻性脑积水、严重颅高压甚至脑疝的患者,立即转诊神经外科手术治疗。有条件的医院可将脑出血重症患者收住专门的卒中单元或神经重症监护病房。

5.2 并发症处理

脑出血应早期预防、识别并发症,包括呼吸系统如肺部感染和肺栓塞,消化系统如应激性溃疡、 间断或持久性呃逆、便秘或腹泻,泌尿系感染或排尿障碍,深静脉血栓形成、癫痫、认知与精神障碍 等,中西医治疗可提高疗效。

临床问题 6 脑出血患者并发卒中相关肺炎,中药能否减轻肺部症状或改善炎症指标?

推荐意见: 脑出血并发卒中相关肺炎患者,在抗生素治疗基础上,可联用痰热清注射液,有助于缩短发热(C级证据,强推荐)和咳嗽症状的持续时间(C级证据,弱推荐),改善炎症指标(C级证据,弱推荐)。

证据概要:

对 17 项痰热清注射液治疗脑出血患者卒中相关肺炎随机对照试验试验进行 Meta 分析,共涉及 1122 例患者,对照组给予抗感染治疗,观察组联用痰热清注射液。在缩短退热时间方面纳入 6 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD: -16.00, 95%CI(-20.24, -11.75); P<0.00001];在缩短咳嗽症状持续时间方面纳入 5 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD: -41.07, 95%CI(-55.79, -26.36); P<0.00001];在降低 C-反应蛋白(C-reactive Protein,CRP)指标方面纳入 6 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD: -21.39, 95%CI(-25.85, -16.94); P<0.00001];在降低 WBC 和 PCT 水平方面纳入 3 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD: -1.97, 95%CI(-2.92, -1.02), P<0.0001; MD: -0.89, 95%CI(-1.08,-0.70), P<0.00001]; 在缩短住院时间方面纳入 2 项研究,结果显示观察组优于对照组 [MD: -2.57, 95%CI(-3.73, -1.42); P<0.0001]。 4 项研究报告未发生不良事件,其他 13 项研究均未提及不良事件。

临床问题 7 脑出血合并上消化道出血患者,中药能否改善消化道出血症状? 推荐意见:

(1) 脑出血合并上消化道出血患者,在使用质子泵抑制剂或 H2 受体拮抗剂基础上联用云南白药胶囊,可减轻呕血、便血等出血症状。(B级证据,强推荐)

(2) 脑出血合并上消化道出血患者,在使用质子泵抑制剂或 H2 受体拮抗剂基础上,可联用生大黄、白芨、三七等药物,研极细末口服或鼻饲,减轻呕血、便血等出血症状。(C级证据,强推荐)

证据概要:

对 9 项云南白药胶囊治疗脑出血合并上消化道出血患者随机对照试验进行 Meta 分析,共涉及 861 例患者,对照组给予抑酸药物,观察组联用云南白药胶囊,与对照组相比,观察组可改善呕血、便血等出血症状 [RR=1.27,95%CI(1.20,1.35), P<0.00001]。4 项研究报告未发生不良事件,其他 5 项研究均未提及不良事件。

1项中药止血粉末治疗高血压脑出血并发应激性溃疡患者的随机对照试验,共纳入67例患者,对照组给予抑酸药物治疗,观察组联用大黄粉和白芨粉,与对照组相比,观察组可改善呕血、便血等出血症状[RR=1.30,95%CI(1.05,1.59),*P*=0.01]。未报告不良反应及肝肾功能损害的发生。

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 ZYYXH/T24-2008:呕血与便血》,推荐单方验方:三七粉、白芨粉各等分,口服,1次6g,藕粉调服,1日3次;云南白药:口服,1次0.25~0.5g,1日4次,温开水送服。

临床问题 8 脑出血合并呃逆患者,辨证使用中医药能否减轻呃逆症状?

推荐意见:

- (1) 脑出血合并呃逆患者,在西医治疗基础上应用针刺治疗,可改善呃逆症状。(B级证据,强推荐)
- (2) 脑出血合并呃逆患者,腑气不通者,表现为大便秘结、舌苔黄厚腻、呃逆频繁,可应用 大承气汤;胃阴不足者,表现为呃声低微、舌红少苔,可应用益胃汤;胃气虚寒者,表现为呃逆 不已、遇寒更甚、脘腹不舒、喜温喜按,可应用丁香柿蒂汤。(共识建议)

证据概要:

对7个针刺治疗脑卒中后呃逆患者随机对照试验进行 Meta 分析,共涉及 491 例患者,对照组给予西医对症治疗,观察组给予单纯针刺或联用针刺治疗。在改善呃逆症状方面,结果显示观察组优于对照组[MD=-1.41,95%CI(-1.72,-1.10), P<0.00001]。1 项研究报告对照组出现倦怠、嗜睡、头晕等副反应,但未报告不良反应。

大承气汤见于张仲景《伤寒论》,有峻下热结的功效,主治阳明腑实证。《景岳全书·呃逆》曰: "皆其胃中有火,所以上冲为呃。"症见脑出血后大便秘结、舌苔黄厚腻、呃逆频繁,辨证为腑气不通,治以大承气汤,呃逆自止。

益胃汤见于吴鞠通《温病条辨》,有养阴益胃的功效,主治胃阴损伤证。李中梓《证治汇补·呃逆》云: "阴火上冲者,当平补。"症见脑出血后呃声低微、舌红少苔,辨证为胃阴损伤证,治以益胃汤,降逆止呕。

丁香柿蒂汤见于秦景明《症因脉治》,有温中益气、降逆止呃的功效,主治胃气虚寒证。《症因脉治》云: "胃家受寒者,丁香柿蒂汤、理中汤。"症见脑出血后呃逆不已、遇寒更甚、脘腹不舒、喜温喜按、舌淡苔白、脉沉迟,辨证为胃气虚寒证,治以丁香柿蒂汤。

临床问题 9 脑出血合并便秘患者,中医如何辨证治疗? 推荐意见:

- (1) 脑出血合并便秘患者,证候诊断为痰热腑实证,表现为便干便难、舌苔黄厚腻者,可应用星蒌承气汤(D级证据,强推荐)或新清宁片(共识建议),改善便秘症状。
- (2) 脑出血合并便秘患者,证候诊断为肠热津亏证,表现为大便干结、口干腹胀者,可应用麻子仁丸或麻仁软胶囊。(共识建议)
- (3) 脑出血合并便秘患者,证候诊断为气滞证,表现为脘腹胀满、厌食纳差者,可应用四磨汤口服液。(共识建议)
- (4) 脑出血合并便秘患者,证候诊断为气阴两虚证,表现为排便无力、大便干结、便后无力、 乏力懒言者,可应用芪蓉润肠口服液。(共识建议)

证据概要:

对 19 项星蒌承气汤治疗脑卒中急性期患者随机对照试验进行 Meta 分析,共涉及 1467 例患者,对照组给予西医治疗,观察组联用星蒌承气汤。在改善便秘症状、降低大便症状积分方面,纳入了 2 项研究,结果显示,观察组优于对照组(MD=-3.36,95%CI[-4.33,-2.93], P<0.00001)。未报告不良事件。

对 10 项麻子仁丸治疗便秘随机对照研究进行 Meta 分析, 共涉及 1083 例患者, 对照组予常规治疗, 观察组联用麻子仁丸。在改善治疗便秘总有效率方面, 以《中药新药治疗便秘的临床研究指导原则》中疗效标准为疗效评价指标, 纳入 4 项研究, 结果显示, 观察组优于对照组(RR=1.22, 95%CI[1.14, 1.32], P<0.00001)。未报告不良反应。

对 2 项四磨汤治疗便秘随机对照研究进行 Meta 分析,共涉及 160 例患者,以 2005 年中华医学会外科分会肛肠外科学组的《便秘症状及临床疗效评估》标准或《中药新药治疗便秘的临床研究指导原则》中疗效标准为疗效评价指标,结果显示,与乳果糖、莫沙必利口服等西医通便药相比,四磨汤类药物可提高治疗总有效率 [RR=1.17,95%CI(1.05,1.30), P=0.004]。1 项研究报告,四磨汤组服药后出现持续腹痛,停药后缓解;对照组服药后出现饱胀感持续明显。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义 [RR=0.46,95%CI(0.04,4.82), P=0.52]。

一项 Meta 分析纳入 3 项芪蓉润肠口服液治疗老年功能性便秘随机对照研究,共 190 例患者,对照组予葡甘聚糖胶囊或福松或乳果糖,观察组联用芪蓉润肠口服液。结果显示,与对照组相比,观察组能提高治疗总有效率[RR=1.35,95%CI(1.17,1.57),P<0.05]。3 项研究报告,观察组出现轻腹部不适、腹痛腹泻等。两组不良反应发生率无统计学差异[RR=0.88,95%CI(0.33,2.32),P=0.41]。

临床问题 10 脑出血合并下肢深静脉血栓患者,中医如何辨证治疗?

推荐意见:

- (1) 脑出血合并下肢深静脉血栓患者,证候诊断为血脉瘀阻证,表现为肢体肿胀、疼痛、局部皮温升高和浅静脉怒张,可联用通塞脉片/胶囊。(共识建议)
- (2) 脑出血合并下肢深静脉血栓患者,证候诊断为热毒内盛、瘀血阻络证,表现为肢体肿胀、发 绀疼痛、扪之灼热、浅静脉怒张,可联用四妙勇安汤改善凝血功能,提高疗效。(C级证据,弱推荐)证据概要:

2021 年《通塞脉片/胶囊治疗周围血管疾病临床应用专家共识》中,辨证属血脉瘀阻证,表现为肢体肿胀、疼痛、局部皮温升高和浅静脉怒张,推荐在西医常规治疗基础上加用通塞脉片/胶囊治疗下肢深静脉血栓形成,可改善下肢肿胀、疼痛等症状,降低全血比黏度纤维蛋白酶原水平,与其他药物联用时疗效满意且出现耐药性和药物副反应的现象较少。

1 项四妙勇安汤治疗脑出血合并下肢静脉血栓患者的随机对照试验,纳入 38 例患者,对照组给予补液、甘露醇、抗感染等西医治疗,观察组联用四妙勇安汤加减。结果显示,与对照组相比,观察组可改善凝血功能,下肢静脉超声显示复通效果显著 (RR=2.44,95%CI[1.36,4.40],P=0.003)。未报告不良反应。

5.3 康复治疗

脑出血患者应在生命体征稳定、症状体征不再进展后尽早开始康复治疗,选择循序渐进的训练方式。中医康复治疗中体现 "松"与"静"的指导理念与方法。"松",即通过放松患者心情,解除患者紧张害怕的不良情绪的刺激,在医生帮助下放松患侧肢体,同时配合舒展健侧肢体,松解肌肉关节以达到缓解痉挛,松弛肌肉的目的。"静",一是要求患者平心静气,不急不躁,精神内守,避免过度运动;二是提示医生及患者在治疗中,不能盲目刺激妄动,时刻谨记"松"与"静"的原则,重视康复治疗的质量,而不是动作的幅度与数量。

临床问题 11 脑出血运动功能障碍患者,中医治疗能否改善运动功能? 推荐意见:

- (1) 脑出血运动功能障碍患者,现代康复基础上联用针刺,可改善患者运动功能,促进神经功能恢复。(C级证据,强推荐)
- (2) 脑出血运动功能障碍患者病情稳定后,建议尽早应用针刺治疗。痉挛期在偏瘫侧拮抗肌群取穴,上肢以阳经穴为主,下肢以阴经穴为主。(共识建议)
- (3) 脑出血合并肩-手综合征患者,现代康复治疗基础上服用中药复方补阳还五汤,可改善肩关节疼痛和运动功能(D级证据,弱推荐),减轻肢体肿胀(C级证据,弱推荐);外用复元通络液熏洗可改善肩关节疼痛及肢体肿胀(D级证据,弱推荐)。

证据概要:

对 17 项针刺治疗高血压性脑出血随机对照试验进行 Meta 分析, 共涉及 1852 例患者, 对照组予 微创术或加基础治疗, 观察组联用针刺治疗。在降低 NHISS 评分方面纳入了 5 项研究, 结果显示观 察组优于对照组(MD=-4.78, 95%CI[-5.55, -4.00], P<0.00001); 在降低 CSS 评分方面纳入 10

项研究,结果显示观察组优于对照组(MD=-3.50,95%CI[-4.39,-2.61],P<0.00001);在提高 ADL 评分方面纳入 5 项研究,结果显示观察组优于对照组(MD=20.81,95%CI[17.25,24.37],P<0.00001)。未报告不良反应。

对 12 项补阳还五汤治疗脑卒中后肩-手综合征随机对照试验进行 Meta 分析,共涉及 1051 例患者,对照组予康复治疗,观察组联用补阳还五汤。在降低 VAS 评分方面纳入 7 项研究,结果显示观察组优于对照组(MD=-3.78,95%CI[-5.06,-2.51],P<0.00001);在提高 Fugl-Meyer 运动功能评分方面纳入 8 项研究,结果显示观察组优于对照组(MD= 9.90,95% CI[8.37,11.43],P<0.0001);在降低患侧手肿胀程度方面纳入 5 项研究,结果显示观察组优于对照组(MD=-1.32,95% CI[-1.54,-1.11],P<0.00001)。未报告不良反应。

1 项复原通络液熏洗治疗脑卒中后肩-手综合征患者的随机对照试验,纳入 96 例患者,对照组采用康复功能训练,观察组联用复原通络液(红花、生川乌、生草乌、当归、川芎、桑枝、桂枝)熏洗。结果显示,与对照组相比,观察组可改善 VAS 评分(MD=1.40,95% CI [0.61,2.19], P=0.0005),改善手部肿胀程度(排水法)(MD=2.60,95% CI [1.93, 3.27], P<0.00001)。未报告不良反应。

临床问题 12 脑出血语言功能障碍患者,针刺治疗能否改善语言功能? 推荐意见:

- (1) 脑出血语言功能障碍患者,病情稳定后可尽早应用针刺治疗,选穴应头针、体针并用。(共识建议)
- (2) 脑出血语言功能障碍患者,常规治疗基础上联用针刺治疗,可改善交流沟通(C级证据,强推荐),减轻语言损伤程度(C级证据,强推荐),改善自发言语、听觉理解、重复、命名、读取和书写(D级证据,弱推荐)。
- (3)推荐针刺选穴:通里、悬钟、金津、玉液、廉泉、百会、四神聪(D级证据,强推荐),同时采用病灶部位头部投影区扬刺。(共识建议)

证据概要:

对 28 项针刺治疗脑卒中后失语随机对照试验进行 Meta 分析,共涉及 1747 例患者,在语言康复训练、西药治疗基础上,观察组采用针刺治疗,对照组不进行针刺干预或采用假针灸治疗。在改善交流沟通能力方面纳入 8 项研究,以 CFCP 量表或 CADL 量表为疗效指标,结果显示观察组优于对照组 (SMD=1.01,95%CI [0.81,1.20],P<0.00001);在减轻语言损伤程度方面,以 WAB 量表或 BDAE 分级为疗效指标,纳入了 8 项研究,结果显示观察组优于对照组 (SMD=0.64,95%CI [0.45,0.84],P<0.0001);在改善自发言语能力方面,以 ABC 量表或 WAB 评分为疗效指标,纳入 10 项研究,结果显示观察组优于对照组 (SMD=1.51,95%CI [0.71,2.32],P=0.0002);在改善听觉理解能力方面,以 CRRCAE 量表或 ABC 量表或 WAB 量表为疗效指标,纳入 18 项研究,结果显示观察组优于对照组 (SMD=0.84,95%CI [0.43,1.26],P<0.0001);在改善重复能力方面纳入 19 项研究,以 CRRCAE 量表或 ABC 量表或 WAB 量表为疗效指标,结果显示观察组优于对照组 (SMD=1.13,95%CI [0.75,1.52],P<0.00001);在改善命名能力方面,以 ABC 量表或 WAB 量表为疗效指标,纳入 8 项研究,结果显示

观察组优于对照组(SMD=0.65,95%CI[0.08,1.23],P=0.03);在改善读取能力方面,以CRRCAE量表或ABC量表为疗效指标,纳入12项研究,结果显示观察组优于对照组(SMD=1.56,95%CI[0.83,2.29],P<0.0001);在改善书写能力方面,以ABC量表为疗效指标,纳入5项研究,结果显示观察组优于对照组(SMD=1.03,95%CI[0.25,1.80],P=0.009)。未报告不良事件。

1 项针刺治疗脑卒中运动性失语患者的随机对照试验,纳入 49 例患者,对照组采取语言康复治疗,观察组联用针刺治疗,以 BDAE 分级、CRRCAE 量表为疗效指标,结果显示,与对照组相比,观察组可提高 BDAE 分级(RR=1.64,95%CI[1.07,2.53],P=0.02),改善听理解能力(MD=14.85,95% CI[3.42,26.28],P<0.01)、说能力(MD=17.09,95%CI[8.06,26.12],P=0.0002)、出声读能力(MD=27.83,95% CI[8.36,47.30],P=0.005)、描写能力(MD=20.72,95%CI[9.21,32.23],P=0.0004)和听写能力(MD=22.54,95%CI[6.46,38.62],P=0.006)。未报告不良事件。

临床问题 13 脑出血吞咽功能障碍患者,针刺治疗能否改善吞咽功能? 推荐意见:

- (1) 脑出血吞咽功能障碍患者,病情稳定后可尽早应用针刺治疗,选穴以局部取穴为主。(共识建议)
- (2) 脑出血吞咽功能障碍患者,现代康复训练基础上联用针刺治疗,可提高治疗有效率(C级证据,强推荐),改善吞咽功能(D级证据,强推荐)。

证据概要:

对 39 项针刺治疗脑卒中后吞咽障碍随机对照试验进行 Meta 分析,共涉及 3078 例患者,对照组 给予康复治疗,观察组联合针刺治疗。在提高治疗有效率方面(采用 Kubota 饮水试验、SSA 评分、WST 评分、SWAL-Q0 评分、VFSS 评分)纳入 36 项研究,结果显示观察组优于对照组(RR=1.23,95% CI[1.19,1.27],P<0.00001);在降低饮水测试评分方面纳入 8 项研究,结果显示观察组优于对照组(MD=-0.75,95%CI[-1.11,-0.41,P<0.0001);在降低 SSA 评分方面纳入 8 项研究,结果显示观察组优于对照组(MD=-4.63,95%CI[-5.68,-3.59],P<0.00001);在提高 WST 评分方面纳入 3 项研究,结果显示观察组优于对照组(SMD=1.92,95%CI[1.30,2.54],P<0.00001);在提高 SWAL-Q0 评分方面纳入 5 项研究,结果显示观察组优于对照组(SMD=2.02,95%CI[0.82,3.22],P=0.0001);在提高 VFSS 评分方面纳入 5 项研究,结果显示观察组优于对照组(SMD=2.02,95%CI[0.82,3.22],P=0.0001);

6 诊疗流程图

自发性脑出血

原发性脑出血病因包括高血压和脑淀粉样血管病 继发性脑出血病因包括继发于出凝血障碍疾病、抗凝治疗、脑动脉瘤、脑血 管畸形、脑静脉系统血栓形成、烟雾病、血管炎、神经系统肿瘤和脑梗死后 出血转化等

卧床休息 避免情绪激动,保持大便通畅,持续生命体征监测、神经系统 评估、持续心肺监护,存在低氧血症患者给予吸氧,气道功能严重障碍者 给予气道支持及辅助通气

大量血肿(幕上出血量>30 mL,幕下出血量>10 mL,中线移位超过5 mm 、环池及侧裂池消失)或伴梗阻性脑积水、严重颅高压甚至脑疝手术治疗 因脑积水导致意识水平下降,建议给予脑室引流

| 颅内血肿术后3日评估无继续出血风险,推荐脑血疏口服液(弱推荐)

肺炎: 抗生素治疗基础上推荐联用痰热清注射液(强推荐)

▶ 上消化道出血:使用质子泵抑制剂或H2受体拮抗剂基础上,推荐联用云南白药胶囊■ 或生大黄、白芨、三七等药物研极细末口服或鼻饲。(强推荐)

呃逆: 推荐针刺治疗(强推荐)

- ・腑气不通、表现为大便秘结、舌苔黄厚腻、呃逆频繁、予大承气汤(共识建议)◆胃阴不足、表现为呃声低微、舌红少苔、予益胃汤(共识建议)
- 青气虚束、表現为呃逆不已、遇寒更甚、脘腹不舒、喜温喜按,予丁香柿蒂汤(共 ・ 识建议)

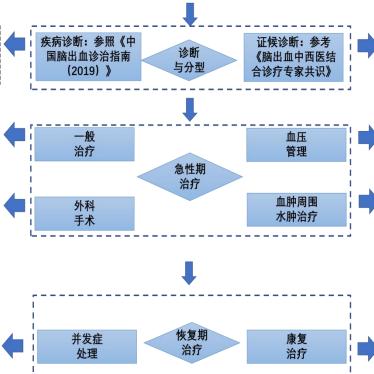
便秘

- ◆痰热腑实、表现为便干便难、舌苔黄厚腻、星蒌承气汤(强推荐)或新清宁片(共识建议)
- ▶肠热津亏,表现为大便干结、口干腹胀者,麻子仁丸或麻仁软胶囊(共识建议)◆气滞证,表现为脘腹胀满、厌食纳差者,四磨汤口服液(共识建议)
- •气阴两虚,表现为排便无力、大便干结、便后无力、乏力懒言,芪蓉润肠口服液(共识建议)

下肢深静脉血栓

・血脉瘀阻证,建议联用通塞脉片/胶囊(共识建议)

•热毒内盛、瘀血阻络证,推荐联用四妙勇安汤 (弱推荐)



基本病机为脏腑功能失调,阴阳失衡,气血逆乱,上犯于脑,络破血溢于脑脉之外

"血瘀证"作为基本证候贯穿脑出血病程始终

·轻中度脑出血,SBP > 220mmHg推荐持续血压监测下积极降压,SBP介于 150~220mmHg建议快速降至140mmHg并维持在130~150mmHg,SBP < 150mmHg不建议紧急降低至<130mmHg;大量或重症脑出血或需要外科 去骨瓣减压治疗患者,严格控制血压的安全性及有效性尚不明确

- -热毒内蕴证或肝风内动证,表现为头晕头痛、面红目赤、口苦咽干、心烦易怒、尿赤便干、烦躁失眠、头晕耳鸣、舌红等,可联用安宫牛黄丸或松龄血脉康胶囊或天麻钩藤颗粒或强力定眩片。(弱推荐)
- •发病3日评估无继续出血风险,推荐联用脑血疏口服液(弱推荐)
- 推荐醒脑静注射液(弱推荐),尤其合并意识障碍者(强推荐)
- 非手术患者发病3日无继续出血风险,推荐脑血疏口服液(强推荐)
- 热毒内蕴证或肝风内动证可予清开灵注射液或安宫牛黄丸(弱推荐),合 并意识障碍者推荐安宫牛黄丸(强推荐)
- 合并意识障碍者, 推荐通腑类中药汤剂保留灌肠 (强推荐)
- 合并意识障碍且出现便秘便干、舌苔黄腻, 予星蒌承气汤 (共识建议)

运动功能障碍

- 现代康复基础上推荐联用针刺(强推荐)
- · 病情稳定建议尽早应用(共识建议)
- 肩-手综合征推荐服用中药复方补阳还五汤或复元通络液熏洗(弱推荐)

语言障碍

- ■・推荐联用针刺(强推荐)
- |•病情稳定尽早应用, 头针、体针并用(共识建议)
- 推荐针刺选穴:通里、悬钟、金津、玉液、廉泉、百会、四神聪(强推荐),同时采用病灶部位头部投影区扬刺(共识建议)

吞咽障碍

- 现代康复训练基础上推荐联用针刺治疗(强推荐)
- 病情稳定后尽早应用,选穴以局部取穴为主(共识建议)

附录

(资料性)

附录 1 编制方法

随着脑出血临床研究和试验证据的不断增加,国际国内相继发布了脑出血诊治的临床指南。工作组结合最新研究成果,聚焦中西医结合干预优势环节,借鉴诊疗指南制定方法,遵循循证医学原则,开展了《脑出血中西医结合诊疗指南》制订工作。《脑出血中西医结合诊疗指南》参照最新的国际、国内指南,汇聚中、西医领域专家的诊疗经验和研究成果编制而成,旨在解决脑出血诊治过程中的关键问题,协助临床医务人员、康复和护理人员等将《脑出血中西医结合诊疗指南》应用于临床救治工作,提升中西医结合诊治水平,规范中西医结合诊治的医疗行为。为便于广大医务工作者、科研人员以及院校学生了解本指南编制过程,体现本指南编制过程的科学性、规范性、开放性与可溯源性,特编写《脑出血中西医结合诊疗指南》编制说明,对制订工作的工作简况、主要技术内容、编制过程等关键事项予以说明。

1 工作简况

1.1 项目背景

自发性脑出血(intracerebral hemorrhage)作为一种发病率和死亡率较高的卒中亚型,严重危害人类健康,给患者、家庭以及社会带来沉重的经济负担。对于脑出血的治疗,西医目前的治疗方法强调控制极端血压、逆转凝血障碍以及手术清除血肿。中医药通过改善证候,可加速血肿吸收、减轻神经功能缺损、促进功能康复。针对脑出血严峻的诊疗现状,中西医结合可优势互补,有利于充分发挥中医与西医在防治脑出血方面的特色与优势,对规范临床实践,改善患者预后具有重要意义。

1.2 资金资助与利益声明

本指南项目是中国中西医结合学会批准立项,受国家重大疑难疾病中西医临床协作试点项目资助,经费主要用于指南制订过程中的专家咨询、劳务费及文献检索、资料费等。指南工作组要求所有成员均填写利益冲突声明表,如有利益冲突,将通过指南指导委员会进行裁决。完成后的利益冲突声明表作为指南附件或通过其他途径进行公开。

1.3 参与本指南制订团队相关成员及其分工

本指南制定项目的负责人 2 名:北京中医药大学东直门医院高颖教授和首都医科大学附属北京 天坛医院赵性泉教授作为总牵头人和负责人。指南制订团队由 3 个小组构成,分别为指南指导委员 会、指南专家组和指南工作组。本指南制定过程中的分工如下。

1.3.1 指南指导委员会

指导委员会由 7 名专家构成,涉及中医内科、中医脑病、神经内科、临床流行病学、循证医学等学科。主要职责包括: (1) 审议和批准指南计划书: (2) 监督指南制订过程,控制指南质量;

(3)对指南制订过程中有争议的问题进行裁决; (4)审议和批准指南全文; (5)管理和评估其他小组的利益冲突。

1.3.2 指南专家组

指南专家组共有 95 名成员,来自全国 20 个省市区,具备临床和循证医学等相关专业背景及丰富的指南制订经验,包括中西医临床专家 90 名,流行病学专家 2 名,药学、护理学专家 3 名。主要职责包括: (1)确定本指南申报材料; (2)确定拟纳入的临床问题; (3)形成证据概要和推荐意见; (4)对形成的推荐意见进行审核,提出修改建议和意见。

1.3.3 指南工作组

指南工作组共有8名成员。主要职责包括: (1)进行指南注册,撰写指南计划书; (2)开展2轮针对29名临床医生问卷调查及其调查报告; (3)证据检索、筛选与综合,证据评价; (4)记录指南制订整个过程,撰写编制说明; (5)协调各小组之间的工作,组织线上或线下会议,对相关资料进行存档。

2 主要技术内容

2.1 指南编制依据与原则

本指南以中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会联合制定的《中西医结合诊疗指南体例格式》要求为基础,参考《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)》以及《中医临床实践指南报告清单》进行制订。

参考 GB/T 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)的要求撰写指南。指南具体制订过程中对不同研究类型证据质量评价、证据质量分级及相应推荐意见形成等遵循相应的原则或标准。系统评价方法学的质量评价采用 AMSTAR2 进行评价;随机对照试验(Randomized Controlled Trial,RCT)的方法学质量采用 Cochrane 协作网提供的 Cochrane 偏倚风险评估工具进行评价;证据质量评价和分级采用 GRADE 系统;指南的推荐意见或共识意见形成采用名义组法。

2.2 技术路线

本指南的编制严格按照规范步骤进行。首先成立指南制订团队,签署利益声明;对国内外脑出血中西医相关指南与临床研究进行梳理,确定指南的主题、范围和目的,进行指南研究方案的注册和申报材料的撰写;开展针对临床医师的问卷调研,结合对权威专家的访谈,形成临床问题重要性评价和结局指标重要性评价,并通过会议优化本指南拟解决的临床问题和结局指标重要性分级问题;根据确定的临床问题清单及遴选的重要结局指标进行证据的检索、筛选、综合以及评价,并对证据体进行 GRADE 证据质量评价和分级,形成证据概要表;根据证据质量和利弊平衡形成初步的推荐意见并确定推荐强度,通过线上与线下讨论,对推荐意见及其强度达成共识;完成指南征求意见稿的撰写,通过线上问卷形式,进行审阅并收集修订意见,完成指南外审稿的撰写;进行外审;送审、答辩;通过答辩、修改和完善后发布;进行推广实施及后效评价,见图 1。

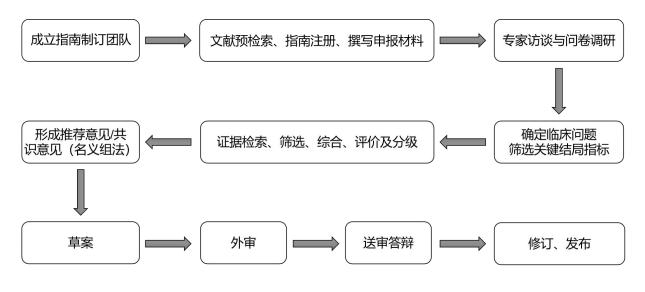


图1《脑出血中西医结合诊疗指南》技术路线

3 编制过程

3.1 成立指南制订团队

建指南制订团队,就脑出血中西医诊疗现状、难点问题、中西医结合诊疗干预的关键环节以及 《脑出血中西医结合诊疗指南》的定位进行了深入的讨论。参与的所有成员均签署利益冲突声明。

3.2 撰写指南申报计划书,立项并进行研究方案注册

指南专家组提出指南制定的主题、范围和目的,指南工作组针对相关问题进行文献预检索,梳理相关证据。经由指南制订团队开会讨论后确定从脑出血病因分型、中医辨证、合并症和治疗等方面来开展指南制订工作。指南工作组撰写《脑出血中西医结合诊疗指南计划书》,并于国际临床实践指南网进行双语注册。2022年11月16日取得国际临床实践指南注册证明,注册号PREPARE-2022CN736。

3.3 专家访谈、临床问题调研和结局指标遴选

3.3.1 专家访谈

本指南工作组对 4 名权威专家进行一对一访谈,主要探讨中西医治疗脑出血急性期和恢复期的总体思路、治疗经验以及对于脑出血中医证候与干预时点的理解。本指南制订团队从脑出血西医诊疗疑难点和中医药干预或中西医结合治疗优势出发,设计中西医临床专家调研问卷并发放。

3.3.2 临床问题调研

指南制定团队从脑出血西医诊疗难点、中医药干预或中西医结合治疗优势出发,通过前期文献 预检索,结合临床经验,多次组内讨论,形成了13个临床问题。设计中西医临床专家调研问卷,主要内容涉及脑出血的诊断、急性期血肿相关因素的管理、并发症管理和康复治疗等。通过"问卷星"在线调研临床问题的重要性,范围为1~5分,1分代表非常不重要,5分代表重要。共发放问卷40份,回收问卷40份,调查时间为2022年11月13日~2022年11月19日。来自全国13个省市,

28 家单位的 40 名专家对本轮临床问题的重要性进行评价,最终通过汇总形成了 13 个临床问题的重要性排序。13 个临床问题经名义组法同意票数均≥70%,故不再进行第 2 轮问卷调研。

3.3.3 临床问题确定以及关键结局指标筛选

2022 年 11 月 26 日线上召开了《脑出血中西医诊疗指南临床问题确定会》,与会专家 29 名,其中中医脑病专家 16 名,神经内科专家 10 名,方法学专家 1 名,药学专家 1 名,护理学专家 1 名。会议上通过名义组法筛选了本指南将要聚焦的核心临床问题,并对关键结局指标进行了分级和重要性打分。最后筛选确定 13 个临床问题。

4 证据的检索、筛选和综合

4.1 检索说明

为了能够尽可能检索到所有脑出血相关临床问题的文献,本次文献检索并未设定具体的研究类型。下载文献题录后,建立数据库,进行分类。优先考虑已发表的系统评价/Meta分析,从时效性、临床问题匹配度和质量3个方面看能否被本指南纳入。如不能纳入,则开展新的系统评价/Meta分析。如果RCT数量较少或无法回答目前的临床问题,则进一步酌情考虑其他类型的研究结果,如队列研究、病例对照研究等。

4.2 根据 PICO 确定检索策略

明确临床问题后,本指南对于临床证据通过计算机和手工相结合的方法进行检索。检索时间均从各数据库建库至 2022 年 10 月 31 日。检索国内外原始研究数据库,主要包括英文数据库: PubMed, EMbase, Cochrane Library; 中文: 中国知网(CNKI)、中文科技期刊全文数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(CBM)、万方全文数据库(WanFang)。国内外临床试验注册平台以及国内外指南文库: 美国临床试验注册平台、国际指南注册平台、英国国立健康与临床优化研究所、新西兰临床实践指南网、中国临床指南文库、医脉通等。检索方式以主题词和自由词相结合。中文、英文检索词列举如下:

中文检索词: "脑出血" "出血性中风" "中风" "出血性卒中" "卒中相关性肺炎" "肺部感染" "意识障碍" "谵妄" "昏迷" "精神异常" "上消化道出血" "打嗝" "呃逆" "胃气上逆" "便秘" "胃肠道便秘" "结肠无力" "排便困难" "下肢深静脉血栓" "运动障碍" "运动功能障碍" "偏瘫" "肢体痉挛" "语言功能障碍" "言语功能障碍" "失语" "语言障碍" "言语问能障碍" "失语" "语言障碍" "言语问能障碍" "中药" "中药注射液" "片" "丸" "粉" "丹" "口服液" "注射液" "针刺" "针灸" "刺法" "按摩" "推拿" "接触治疗"

英文检索词: "Cerebral Hemorrhage [Mesh]" "Hemorrhage, Cerebrum" "Intracerebral Hemorrhage" "Cerebral Parenchymal Hemorrhages" "Brain Hemorrhage, Cerebral" "Hemorrhage, Cerebral Brain" "Hemorrhagic Stroke" "Stroke, Intracerebral Hemorrhagic" "Stroke [Mesh]" "Cerebrovascular Accident" "Vascular Accidents, Brain" "Acute Stroke" "stroke associated pneumonia" "disturbance of consciousness" "Delirium [Mesh]" "Coma [Mesh]" "upper gastrointestinal hemorrhage" "Hematemesis" "melena" "Peptic Ulcer Hemorrhage"

"Constipation[Mesh]" "difficult defecation" "Venous Thrombosis[Mesh]" "Deep Vein Thrombosis" "Deep Venous Thrombosis" "Venous Thromboses, Deep" "Dyskinesias[Mesh]" "Abnormal Movements" "Hemiplegia[Mesh]" "extremities spasticity" "Aphasia[Mesh]" "Logasthenia" "Syntactical Aphasia" "Functional Aphasia" mixed aphasia" "Dysarthria[Mesh]" "dysphagia" "Medicine, Chinese Traditional [Mesh]" "Drugs, Chinese Herbal [Mesh]" "Chinese Herbal Drugs" "Chinese patent medicine" "oral liquid" "Acupuncture Therapy[Mesh]" "Acupuncture Treatment" "Massage[Mesh]" "touch therapy"

手工检索国家医保目录、国家基本药物目录、中国药典、中医内科学"十三五"规划教材、中医内科学"十四五"规划教材以及重要典籍。并通过 NoteExpress(V3.7.0.9258) 进行文献管理。各数据库的具体检索策略及筛选流程图,作为附件存档。

4.3 现有证据的梳理

按照检索策略进行证据检索, 共检索到 10 篇临床指南和 10 篇系统评价,通过查阅摘要和全文发现其最新检索时间截至 2022 年 10 月,采用系统评价 10 篇以及与本指南制订相关度最密切的 6 部指南/共识: 2008 年中华中医药学会《中医内科常见病诊疗指南》、2016 年北京市中西医结合学会神经科专业委员会《高血压性脑出血急性期中西医结合诊疗专家共识》、2019 年中华医学会神经病学分会《中国各类主要脑血管病诊断要点 2019》、2020 年中华医学会神经外科学分会《高血压性脑出血中国多学科诊治指南》、2021 年中国中西医结合学会《脑出血中西医结合诊疗专家共识》和 2022 年美国心脏病学会/美国卒中学会《自发性脑出血患者管理指南》。《脑出血中西医结合诊疗指南》推荐中西医结合诊治策略和方法,西医治疗基础上选择中医治疗主要基于国家医保目录、国家基本药物目录、中华人民共和国药典、经典古籍以及高等院校中医教材等收录的经典名方(汤药)等,同时兼顾中医经典名方的口服中成药和中药注射液,最终确定本指南制订所采纳的具体中医药物单元。

4.4 最新系统评价的制作

4.4.1 纳入研究标准

研究类型:随机对照试验。研究对象:临床确诊为脑出血的患者,经过头颅 CT 或 MRI 证实。年龄、性别、种族不限。试验组的干预措施: (1)中成药/经典名方(汤药/自拟方)单用; (2)中成药/经典名方(汤药/自拟方)联合西医对症治疗(降颅压、降血压、调节水电解质平衡、神经保护等); (3)针刺(毫针、电针、头针等)联合西医对症治疗。对照组治疗措施:西医常规对症治疗、空白对照。关键结局指标:血肿量、GCS 评分、NIHSS 评分、吞咽功能(洼田饮水试验评分)、吞咽功能(藤岛一郎吞咽功能评分);重要结局指标:血肿周围水肿量、总有效率、TNF-a、CRP、中医症状改善、便干便秘评分;一般结局指标:运动功能(腓肠肌肌张力)、运动功能(腘绳肌肌张力)。

4.4.2 排除标准

试验组为两种中医治疗措施叠加;缺乏核心结局指标;中医药干预作为对照组;单页纸、只有 1个作者且第一作者单位为基层机构或怀疑数据不实;重复或一稿多投;文献缺失或无法下载。

4.5 证据的综合

最终获得 53 篇 RCT, 其中中成药治疗 34 篇, 针刺治疗 8 篇, 汤药 11 篇。中成药包括云南白药 9 篇,安宫牛黄丸 7 篇,脑血疏口服液 6 篇,清开灵注射液 5 篇,天麻钩藤颗粒 3 篇,松龄血脉康胶囊 2 篇,强力定眩片 2 篇。汤药包括通腑类中药汤剂 6 篇,中药粉末鼻饲 1 篇,四磨汤口服液 2 篇,四妙勇安汤 1 篇,复元通络液 1 篇。提取 RCT 的各项结局指标统计数据后,运用 Cochrane 协作 网提供的 RevMan 5.4 软件进行 Meta 分析。

4.6 证据评价与分级

4.6.1 文献质量评价

为明确最终纳入的 53 篇 RCT 研究的偏倚风险及文献质量情况,本指南采用了 Cochrane 偏倚风险评价工具对纳入的文献进行偏倚风险评估(随机序列的生成、分配隐藏、结局评价者盲法、不完整数据、选择性报告结局以及其他偏倚)。最终大部分的条目评价为风险偏倚不清楚,而整体质量评价为低风险偏倚的较少。纳入的数据采用 Review Manager 5.4 软件进行分析,计数资料采用相对危险度(Relative Risk,RR)、计量资料采用均数差(Mean Difference,MD)作为效应量指标,当各研究间存在统计学异质性($P \le 0.1$, $I^2 \ge 50\%$) 时,则分析其异质性来源,对可能导致异质性的因素开展亚组分析;若研究结果存在统计学异质性而无临床异质性,则采用随机效应模型进行合并分析。

4.6.2 GRADE 评价

本指南采用 GRADE 标准对证据体的质量进行评价,得出证据级别,形成 GRADE 证据概要表、证据总结表,并将所形成的证据概要表、证据总结表以附件形式存档。

5 专家访谈法和名义组法形成推荐意见/共识意见

为提高指南的实用性,针对推荐中成药和针灸的用法用量、疗程和注意事项等方面进行专家访谈。指南制订团队于 2022 年 12 月 7 日在线上举行《脑出血中西医结合诊疗指南》推荐意见/共识建议推荐会,邀请了来自全国 14 个省份的 30 位专家参与了本次会议,其中中医脑病专家 17 人,神经内科专家 10 人,方法学专家 1 人,药学专家 1 人,护理学专家 1 人。本次会议中首先由指南制订团队牵头专家向与会专家介绍了本指南的背景、目的与拟定的推荐意见与共识建议,其次由指南工作组介绍该指南的制订流程并向与会专家发放证据概要表、推荐意见/共识建议投票单、拟推荐中成药药物与卫生经济学调查表等会议材料。最后由 29 位临床专家采用名义组法对有证据支持的意见依据GRADE 网格计票并形成推荐意见;对于无证据支持的意见采用多数过票规则形成共识建议。指南工作组现场统计投票单并公布了达成共识的 47 条推荐意见(强推荐 17 条、弱推荐 30 条)与 16 条共识建议,对于投票结果与会专家均未表示异议。

6 撰写指南征求意见稿

参考《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)》与《中医临床实践指南报告清单》中有关指南体例的要求,形成了本指南的征求意见稿。

7 征求意见和同行评议

指南制订团队于 2022 年 12 月将指南征求意见稿通过信函方式开展征求意见工作。信函征求意见覆盖全国 18 个省份的 77 位中医脑病、神经内科专家与药学专家。截至 2023 年 1 月 6 日指南工作组共收到 41 条意见/建议,本指南制订团队采纳其中 233 条意见/建议,8 条意见/建议未予采纳。指南制订团队对反馈的意见/建议进行逐条研究处理,修订本指南的征求意见稿,形成了《脑出血中西医结合诊疗指南》送审稿。

8 送审、审查与发布

项目组于 2023 年 1 月 7 日完成《脑出血中西医结合诊疗指南》送审稿与编制说明,并上交中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会三个学会分别审查。学会于 2023 年 1 月 10 日完成本指南审查,作为团体标准报批,于 2023 年 2 月正式发布。

9 应用推广与后效评价

本指南在发布后,本指南制订团队将通过学术会议、医师培训、发表相关论文等多种平台与渠道开展本指南的推广实施培训。同时,本指南推广应用1年后,项目组将组织《脑出血中西医结合诊疗指南》后效评估调查,向本指南专家组成员、同行评议成员与应用相关中成药的各级医疗机构的临床医师发放《脑出血中西医结合诊疗指南》后效评估调查表,咨询本指南在临床应用中遇到的问题及修改建议,同时将后效评估报告提交给中国中西医结合学会标准化办公室。

附录 2 证据综合报告

临床问题 3: 脑出血急性期合并高血压患者,中药治疗能否辅助降压? 安宫牛黄丸

		(Certainty a	ssessmer	nt		Nº;	患者		效果		
№;研 究的	研究设计	偏倚风 险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	干预	对照	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
血压	(治疗组 vs	对照组)										
1	随机试验	严重°	不严重	不严重	严重b	无	60	68	-	MD - 10.1 (-14.12 到 -6.08)	ФФ О	
血压	(痰热腑实	vs 气虚血	1瘀)									
1	随机试验	严重 ª	不严重	不严重	严重 b	无	20	16	-	MD - 8.9 (-17.27 到 -0.53)	ФФ О	
睁眼反	反应变化 ()	台疗组 vs	对照组)									
1	随机试验	严重ª	不严重	不严重	严重 b	无	60	68	-	MD 0.54 (0.42 到 0.66)	ФФ О	
GCS	评分 (风火	上扰 vs '	气虚血瘀)									
1	随机试验	严重ª	不严重	不严重	严重 b	无	24	16	-	MD 1.19 (0.14 <u>到</u> 2.24)	ФФ О	
GCS	评分 (痰热	腑实 vs '	气虚血瘀)					•				
1	随机试验	严重ª	不严重	不严重	严重 b	无	20	16	-	MD 1.53 (0.47 到 2.59)	ФФ О	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

Explanations

- a. 纳入研究未报告具体随机方法、分配隐藏方案及盲法
- b. 样本量不满足最优信息样本量

脑血疏口服液

		C	Certainty as	ssessment	:		Nº;	患者		效果		
№; 研 究的	研究设 计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
收缩压												
1	随机试验	严重 ª	不严重	不严重	严重。	无	45	45	-	MD= - 8.24 (-12.38 到 -4.1)	ФФ О	
舒张压												
1	随机试验	严重 [®]	不严重	不严重	严重。	无	45	45	-	MD= - 9.92 (-13.58 到 -6.26)	ФФ О	
血肿周	围水肿量											
1	随机试验	严重 ª	不严重	不严重	严重 b	无	45	45	-	MD= - 3.76 (-5.24 到 -2.28)	ФФ О	

NIHSS 评分

		C	ertainty as	ssessment			Nº;	患者		效果		
№; 研 究的	研究设 计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
1	随机试验	严重 ª	不严重	不严重	严重。	无	45	45	-	MD= -4.76 (-6.04 到 -3.48)	ФФ О	
血肿量												
1	随机试验	严重。	不严重	不严重	严重。	无	45	45	-	MD= - 3.87 (-5.16 到 -2.58)	ФФ О	

Explanations

- a. 纳入研究未报告具体随机方法、分配隐藏方案及盲法
- b. 样本量不满足最优信息样本量

术后脑血疏口服液

		(Certainty a	ssessment	t		Nº;	患者	\$	效果		
№; 研 究的	研究设 计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
收缩压												
1	随机试验	严重 ª	不严重	不严重	严重。	无	47	47	-	MD =- 13.07 (-16.85 到 -9.29)	⊕⊕ ○○	
舒张压												
1	随机试验	严重。	不严重	不严重	严重。	无	47	47	-	MD =- 6.59 (-7.57 到 -5.61)	ФФ О	
血肿周	围水肿量											
1	随机试验	严重 8	不严重	不严重	严重。	无	47	47	-	MD= - 2.31 (-2.89 到 -1.73)	ФФ О	
NIHSS	评分			-								
1	随机试验	严重 ª	不严重	不严重	严重 b	无	47	47	-	MD= - 5.38 (-6.35 到 -4.41)	ФФ О	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

Explanations

- a. 纳入研究未报告具体随机方法、分配隐藏方案及盲法
- b. 样本量不满足最优信息样本量

松龄血脉康胶囊

		Certa	inty a	assessi	ment		№; ,	患者的	效	:果		
№; 研究 的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	其他考虑 间接性 精确性 素【注意 项】		[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要 性
收缩E	£											
2	随机试	严重 ª	不严重	严重b	严重°	无	97	97	-	MD - 7.8 (-10.61 到	ФООО	

		Certa	inty a	ssessi	nent		ΝΩ; ,	患者的	效	:果		
№; 研究 的	研究设计	偏倚风 险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因 素【注意事 项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要 性
	验									-4.99)	极低	
舒张月	E											
2	随机试验	严重。	不严重	严重。	严重。	无	97	97	-	MD - 5.72 (-8.03 到 -3.4)	Ф О	
安全性	ŧ											
2	随机试 验	严重 ª	不严重	严重b	严重。	无	4/97	5/97	OR=0.78 (0.20 到 3.11)	-	Ф О	

Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏及盲法
- b. 纳入人群范围不同
- c. 样本量不满足最优信息样本量

天麻钩藤颗粒

		Ce	ertainty as	sessment			№ ; #	患者的	菜	婐		
№; 研究 的	研究设计	偏倚风 险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因 素【注意事 项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
收缩日	E											
3	随机试验	严重 [°]	严重b	严重°	严重。	无	131	131	-	MD -8.92 (-10.66 到 -7.18)	Ф О	
舒张月	E											
3	随机试验	严重 ª	严重b	严重。	严重。	无	131	131	-	MD-5.48 (-6.59 到 -4.38)	Ф О О	
安全性	ŧ											
1	随机试 验	严重 ª	不严重	严重°	严重。	无	12/48	12/49	OR=1.03 (0.41 到 2.59)	_	Ф <u></u>	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏及盲法
- b 研究间异质性较大
- c. 纳入人群范围不同
- d. 样本量不满足最优信息样本量

强力定眩片

		Ce	ertainty as	sessment			N º; ;	患者的	者的			
№; 研究 的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因 素【注意事 项】		[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性

		Ce	ertainty as	sessment			N º; ;	患者的		效果		
№; 研究 的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因 素【注意事 项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
收缩压	E											
2	随机试验	严重 ª	不严重	严重 b	严重。	无	89	89	-	MD -7.49 (-8.53 <u>到</u> -6.46)	Ф О	
舒张压	E											
2	随机试 验	严重 ^ª	不严重	严重 b	严重。	无	89	89	-	MD-8.17 (-9.15 到 -7.19)	Ф О	

Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏及盲法
- b.纳入人群范围不同
- c. 样本量不满足最优信息样本量

临床问题 4: 脑出血急性期患者,中药治疗能否促进血肿吸收?

醒脑静注射液

		С	ertainty a	ssessmei	nt		N º; ;	患者的		效果		
№; 研究 的	研究设计	偏倚风险	不一致 性	间接性	精确性	其他考虑因 素【注意事 项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
血肿	体积									•		
8	随机试验	严重ª	严重 b	不严重	不严重	无	249	246	-	MD- 2. 53 (- 4. 75 到- 0. 31)	ФФ О	
脑水	肿			I	I			I				
5	随机试验	严重ª	严重 b	不严重	不严重	无	201	201	-	MD- 1. 74 (- 2. 42 到- 1. 07)	ФФ О	
NIHS	SS 评分		1				1.	1	1			
14	随机试验	严重 ª	严重 b	不严重	不严重	无	613	613	-	MD- 4. 45 (- 5. 49 到- 3. 41)	ФФ О	
css	评分			ı	ı	1			ı			
12	随机 试验	严重ª	严重b	不严重	不严重	无	542	528	-	MD- 4. 74 (- 5. 89 到- 3. 60)	ФФСС	
GCS	评分					I		I				
12	随机试验	严重 ª	严重 b	不严重	不严重	无	491	492	-	MD 2.72 (2.09 到 3.35)	ФФ О	
ADL	评分				1							
5	随机 试验	严重 ª	严重 b	不严重	不严重	无	209	209	-	MD 20.38 (17.98 到 22.79)	ФФСС	
安全	性	1				ı	I	1	1	1	1	
6	随机试验	严重ª	不严重	不严重	不严重	无	17/324	22/324	OR =0.76 (0.40 到 1.46)	-	中 等	

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio; MD: Mean difference

Explanations

- a. 纳入研究部分未报告具体随机方法,全部未报告分配隐藏及盲法
- b. 研究间异质性较大

清开灵注射液

		C	ertainty as	sessment			Nº; ∄	患者的	效	果		
№; 研究 的	研究设计	偏倚风 险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因 素【注意事 项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
血肿体	本积											
5	随机试验	严重 [°]	不严重	不严重	严重。	无	184	175	-	MD -6.76 (-10.6 到-2.92)	$\bigoplus_{\mathbb{A}} \bigcirc$	
安全性	±											
3	随机试验	严重 ª	不严重	不严重	严重 b	无	2/109	0/109	OR=5.21 (0.24 到	-	ФФОО	

	Certainty assessment					№; 患者的		效	果			
№; 研究 的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因 素【注意事 项】		[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
									111.24)		低	

Explanations

- a. 纳入研究均未报告分配隐藏及盲法
- b. 样本量不满足最优信息样本量

安宫牛黄丸

	Certainty assessment						№; 患者的			效果		
№; 研究 的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因 素【注意事 项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
血肿包	本 积											
1	随机试验	严重 ª	不严重	不严重	严重b	无	60	60	-	MD - 4. 19 (- 5. 24 到- 3. 14)	ФФ О	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

Explanations

- a. 纳入研究部分未报告具体随机方法、分配隐藏及盲法
- b. 样本量不满足最优信息样本量

脑血疏口服液

		С	ertainty as	sessment	t		N º;	患者的	ş	效果		
№; 研究 的	研究设计	偏倚风 险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因 素【注意事 项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
血肿和	本积											
5	随机试验	严重 [°]	严重。	不严重	不严重	无	280	275		MD = - 2.24 (- 2. 60 到- 1. 89)		
二次月	首损伤发生	率					•	•				
3	随机试验	严重 ª	不严重	不严重	不严重	无	22/254	60/260	RR =0.38 (0.24 到 0.59)	-		
NIHS	S 评分					,						
3	随机试验	严重°	不严重	不严重	严重°	无	137	136		MD = - 1. 16 (- 1. 39到- 0. 94)	ФФ О	
安全性	安全性											
2	随机试验	严重 ^d	不严重	不严重	严重 ^c	无	2/85	2/85	OR =0.65 (0.10 到 4.11)	-	ФФ О	

CI: Confidence interval; RR: Risk Ratio; MD: Mean difference

Explanations

- a. 纳入研究部分未报告具体随机方法,全部未报告分配隐藏及盲法
- b. 研究间异质性较大
- c. 样本量不满足最优信息样本量
- d. 纳入研究未报告分配隐藏及盲法

术后脑血疏口服液

	Certainty assessment						№; 患者的		対	倮		
№; 研究 的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因 素【注意事 项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
血肿包	本积											
4	随机试验	严重ª	严重 ^b	不严重	严重°	无	178	181	-	MD =-5.58 (-5.95 到 -5.20)	⊕ ○○○	
安全性	±											
1	随机试验	严重。	不严重	不严重	严重°	无	4/40	2/43	OR =2.28 (0.39 到 13.18)	,	0 00	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

Explanations

- a. 纳入研究部分未报告具体随机方法,全部研究均未报告分配隐藏及盲法
- b. 研究间异质性较大
- c. 样本量不满足最优信息样本量
- d. 纳入研究未报告分配隐藏及盲法

临床问题 5: 脑出血合并意识障碍患者,辨证使用中药能否改善意识状态? 醒脑静注射液

			Certainty a	assessment			Nº; Æ	患者的	效果			
№; 研究 的	研究 设计	偏倚风 险	不一致 性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
血肿体	本积											
5	随机试验	严重a	严重b	不严重	不严重	无	223	223	-	MD -3.75 (-6.16 到 -1.34)	$\bigoplus_{\text{\tiny (K)}}\bigcirc$	
GCS												
6	随机试验	严重 a	严重b	不严重	不严重	无	268	268	-	MD 2.87(2.27 到 3.48)	$\bigoplus\bigoplus_{\text{\tiny (K)}}\bigcirc$	
NIHSS												
5	随机 试验	严重 a	严重b	不严重	不严重	无	238	238	-	MD -6.05 (-7.88 到 -4.22)	ФФ О	

CI: Confidence interval

- Explanations a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏级及盲法 b. 异质性大于 50%

安宫牛黄丸

			Certainty a	assessment			Nº; Æ	患者的	:	效果	果	
№ ; 研究 的	研究 设计	偏倚风 险	不一致 性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
GCS												
5	随机试验	严重 ª	严重°	不严重	不严重	无	205	199	-	MD 2.62 (0.67 到 4.56)	ФФ О	
NIHSS												
4	随机试验	严重 ª	严重°	不严重	严重 ^b	无	160	157	-	MD -2.52 (-4.83 到 -0.2)	Ф О	
Barthe	el											
2	随机试验	严重 ª	不严重	不严重	严重。	无	86	83	-	MD 13.48 (10.33 到 16.64)	ФФ О	
安全性	±											
2	随机 试验	严重 ª	严重°	不严重	严重 b	无	16/70	26/67	RR 0.64 (0.24 到 1,73)		⊕ ○○○	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio; RR: Risk ratio

Explanations

a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏级及盲法

- b. 样本量不满足最优信息样本量
- c. 异质性大于 50%

星蒌承气汤

			Certainty a	assessment			Nº; Æ	患者的	旁	大果		
№; 研究 的	研究 设计	偏倚风险	不一致 性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[渊照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
NIHSS												
9	随机试验	严重 a	严重b	不严重	不严重	无	379	374	-	WMD=-4.29 (-6.13 到 -2.45)	$\bigoplus_{\text{\tiny (K)}}\bigcirc$	
便秘												
2	随机试验	严重 a	不严重	不严重	严重。	无	71	70	-	WMD=-3.63 (-4.33 到 -2.93))	$\bigoplus\bigoplus_{\text{\tiny (E)}}\bigcirc$	
Barthe	l											
5	随机试验	严重 ª	严重b	不严重	不严重	无	229	229	-	WMD=9.07 (5.46 到 12.67)	$\bigoplus\bigoplus_{\text{\tiny (E)}}\bigcirc$	

CI: Confidence interval

- Explanations a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏级及盲法 b. 异质性大于 50% c. 样本量不满足最优信息样本量

通腑类方药保留灌肠

			Certainty a	assessment			№ ; 患	器者的	Š	效果			
№ ; 研究 的	研究 设计	偏倚风险	不一致 性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性	
GCS													
6	随机 试验	严重 ª	不严重	不严重	不严重	无	212	204	-	MD 1.87 (1.21 到 2.53)			
苏醒印													
1	随机 试验	严重ª	不严重	不严重	严重。	无	30	30	-	MD 2.85 (3.38 到 2.32)	$\bigoplus\bigoplus_{\text{\tiny (K)}}\bigcirc$		
神经功	力能缺损。	 女善情况	•	•			•					•	
1	随机试验	严重 ª	不严重	不严重	严重b	无	30	30	-	MD 6.05 (7.53 到 4.57)	$\bigoplus_{\text{\tiny (K)}}$		
安全性	ŧ												
2	随机 试验	严重ª	不严重	不严重	严重。	无	7/67	0/68	RR =8.14 (1.05 到 63.17)		$\bigoplus\bigoplus_{\text{\tiny (K)}}\bigcirc$		

- a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏级及盲法b. 样本量不满足最优信息样本量c. 异质性大于 50%

临床问题 6: 脑出血患者卒中相关肺炎,中药能否减轻肺部症状或改善炎症指标? 痰热清注射液

			Certainty a	assessment			№ ; ,	患者的 -		效果		
№; 研究 的	研究 设计	偏倚风 险	不一致 性	间接性	精确性	其他考虑因 素【注意事 项】	[干预]	[쮔恢]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
退热	时间											
6	随机 试验	严重 ª	不严重	不严重	不严重	无	237	233	-	MD=-16.00(-20.24, 到 11.75)		
咳嗽												
5	随机 试验	严重a	严重b	不严重	不严重	无	207	203	-	MD=-41.0 (-55.79 到-26.36)	$\bigoplus\bigoplus_{\mathbb{K}}\bigcirc$	
CRP					l			I				
6	随机试验	严重 a	严重b	不严重	不严重	无	229	229	-	MD=-21.39(-25.85 到-16.94)	ФФ О	
WBC												
3	随机 试验	严重a	不严重	不严重	严重c	无	117	117	-	MD=-1.97 (-2.92 到-1.02)	$\bigoplus\bigoplus_{\mathbb{K}}\bigcirc$	
PCT		I						I		I		
3	随机试验	严重 a	不严重	不严重	严重°	无	117	117	-	MD=-0.89 (-1.08 到-0.70)	0 00	
住院	时间				I					•		
2	随机试验	严重 a	严重b	不严重	严重°	无	80	80	-	MD=-2.57 (-3.73 到-1.42)	Ф О	
肺啰	音 ———											
2	随机 试验	严重a	不严重	不严重	严重¢	无	80	80	-	MD=-1.16 (-1.54 到-0.77)	$\bigoplus_{\mathbb{K}}\bigcirc\bigcirc$	
氧合指数												
2	随机试验	严重 a	不严重	不严重	严重°	无	74	74	-	MD=22.48 (15.71 到 29.24)	⊕⊕ ○○	

CI: Confidence interval

- Explanations a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏级及盲法 b. 异质性大于 50% c. 样本量不满足最优信息样本量

临床问题 7: 脑出血合并上消化道出血患者,中药能否改善消化道出血症状?

云南白药胶囊

			Certainty a	ssessment			Nº; Æ	患者的		效果		
№; 研究 的	研究 设计	偏倚风 险	不一致 性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
改善	区血、便」	血等出血症	:状									
9	随机试验	严重a	不严重	不严重	不严重	无	415/437	316/424	RR=1.27 (1.20到 1.35)		⊕⊕⊕ _{中等}	
胃液 pH 值												
3	随机试验	严重 a	不严重	不严重	严重b	无	119	119	-	MD=0.85 (0.74 到 0.95)	$\bigoplus_{\mathbb{K}} \bigcirc$	

CI: Confidence interval

Explanations

- a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏级及盲法 b. 样本量不满足最优信息样本量

大黄、白及粉

			Certainty a	ssessment			№; Æ	患者的	努	(果			
№; 研究 的	研究设计	偏倚风 险	不一致 性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性	
呕血、	便血等出	血症状											
1	随机 试验	严重ª	不严重	不严重	严重b	无	34/35	24/32	RR=1.30 (1.05 到 1.59)		ФФ О		
胃液口	胃液 pH 值												
1	随机 试验	严重 ª	不严重	不严重	严重b	无	35	32	-	MD=0.51 (0.42 到 0.60)	$\bigoplus\bigoplus_{\text{\tiny fl}}\bigcirc$		

CI: Confidence interval

- a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏级及盲法 b. 样本量不满足最优信息样本量

临床问题 8: 脑出血合并呃逆患者,辨证使用中医药能否减轻呃逆症状?

针刺

			Certainty a	assessmen	t		Nº; Æ	想者的		效果			
№; 研 究 的	研究 设计	偏倚风 险	不一致 性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	1 相对 绝对 1 (95% CI) (95% CI)		Certainty	重要性	
改善	改善师逆症状												
7	随机 试验	严重 a	不严重	不严重	不严重	无	245	246	-	MD=-1.41 (-1.72 到-1.10)	⊕⊕⊕ ○ _{中等}		

CI: Confidence interval

Explanations a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏级及盲法

临床问题 9: 脑出血合并便秘患者,中医如何辨证治疗?

			Certainty a	ssessment			№; ह	計的	Š	效果		
№; 研 究的	研究设 计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
大便症	試积分											
2	随机试验	严重 ª	不严重	严重。	严重。	无	71	70	-	MD - 3.63 (-4.33 到 -2.93)	Ф О	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

- a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏及盲法
- b. 纳入人群范围不同
- c. 样本量不满足最优信息样本量

临床问题 10: 脑出血合并下肢深静脉血栓患者,中医如何辨证治疗?

			Certainty a	ssessment			№; ∄	書的	效果	Ę		
№; 研 究的	研究设 计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	疗效	placebo	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
四妙勇	安汤											
1	随机 试验	严重。	不严重	不严重	严重 ^b	无	19/20 (95.0%)	7/18 (38.9%)	RR= 2.44 (1.36 到 4.40)		ФФ О	

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

- a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏及盲法
- b. 样本量不满足最优信息样本量

临床问题 11: 脑出血运动功能障碍患者,中医治疗能否改善运动功能?

运动功能

			Certainty a	ssessment			№; ∄	計的	:	效果		
№; 研 究的	研究设 计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
NHISS												
5	随机试验	严重。	严重。	不严重	不严重	无	168	169	-	MD=- 4.78 (-5.55 到 -4.00)	⊕⊕ ○○	
CSS												
10	随机试验	严重。	严重。	不严重	不严重	无	626	626	-	MD=- 3.5 (-4.39 到 -2.61)	ФФ О	
ADL	•				'							
5	随机试验	严重。	不严重	不严重	不严重	无	169	170	-	MD= 20.81 (17.25 <u>到</u> 24.37)	ФФФ ф (F)	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

Explanations

- a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏及盲法
- b. 异质性大于 50%

肩手综合征 (Meta)

			Certainty a	ssessment			Nº; ∄	患者的		效果			
№; 研 究的	研究设 计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性	
肩关节	青关节疼痛视觉模拟评分												
7	随机试验	严重。	严重。	严重。	不严重	无	282	280	-	WMD= - 3.78、 (-5.06 到 -2.51)	⊕ ○○		
Fugl-M	eyer 运动	功能评分											
8	随机试验	严重。	严重。	严重。	不严重	无	312	310	-	WMD= 9.9 (8.37 至J 11.43)	Ф О		
肢体肿	肢体肿胀程度												
5	随机试验	严重。	不严重	严重°	不严重	无	210	208	-	WMD =- 1.32 (-1.54 <u>到</u> -1.11)	ФФ О		

CI: Confidence interval

Explanations

- a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏及盲法
- b. 异质性大于 50%
- c. 纳入人群范围不同

肩手综合征(Rct)

Certainty assessment	№; 患者的	效果	Certainty	重要性

№; 研 究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	肩手	placebo	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)			
疼痛视觉类比评分 (VAS)													
1	随机试验	严重。	不严重	严重。	严重。	无	50	46	-	MD= 1.4 (0.61 到 2.19)	Ф <u></u>		
手部脉	手部肿胀程度 (排水法)												
1	随机试验	严重。	不严重	严重。	严重°	无	50	46	-	MD= 2.6 (1.93 到 3.27)	Ф О		

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

- a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏及盲法
- b. 纳入人群范围不同
- c. 样本量不满足最优信息样本量

临床问题 12: 脑出血语言功能障碍患者,针刺治疗能否改善语言功能?

Meta:

	Certainty assessment							計		效果		
№; 研 究的	研究设 计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
交流沟	通											
8	随机试验	严重。	不严重	严重。	不严重	无	243	238	-	SMD= 1.01 (0.81 到 1.2)	ФФ О	
损伤程	渡		ı						1	1		
8	随机试验	严重。	不严重	严重。	不严重	无	214	212	-	SMD= 0.64 (0.45 至J 0.84)	ФФ О	
自发言	语											
10	随机试验	严重。	严重。	严重。	不严重	无	336	330	-	SMD= 1.51 (0.71 到 2.32)	Ф <u></u>	
听觉理	听觉理解能力											
18	随机 试验	严重。	严重。	严重。	不严重	无	567	548	-	SMD= 0.84 (0.43 到 1.26)	Ф О О	
重复能	力											
19	随机 试验	严重。	严重。	严重。	不严重	无	575	563	-	SMD= 1.13 (0.75 到 1.52)	Ф О	
命名能	力											
8	随机试验	严重。	严重°	严重。	不严重	无	274	269	-	SMD= 0.65 (0.08 到 1.23)	Ф\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	
读取能	读取能力											
12	随机试验	严重。	严重。	严重。	不严重	无	379	361	-	SMD= 1.56 (0.83 到 2.29)	Ф О	
书写能	书写能力											
5	随机 试验	严重。	严重。	严重。	不严重	无	166	159	-	SMD= 1.03 (0.25 到 1.8)	⊕ ○○	

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference

Explanations

- a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏及盲法
- b. 纳入人群范围不同
- c. 异质性大于 50%

RCT:

	Certainty assessment					№; 患	渚的	交	婐			
№; 研 究的	研究设 计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
疗效	(BDAE)											
1	随机	严重。	不严重	严重。	严重。	无	21/23 (91.3%)	10/18 (55.6%)	RR=1.64		ФООО	

	Certainty assessment						№; 患	渚的	交	婐		
№; 研 究的	研究设 计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)	Certainty	重要性
	试验								(1.07 到 2.53)		极低	
听理解	Į.											
1	随机试验	严重。	不严重	严重。	严重。	无	26	21	-	MD= 14.85 (3.42 至J 26.28)	⊕ ○○○	
说												
1	随机试验	严重。	不严重	严重。	严重。	无	26	21	-	MD= 17.09 (8.06 至J 26.12)	Ф О	
出声词	ŧ	ı						1	1			
1	随机试验	严重。	不严重	严重。	严重。	无	26	21	-	MD= 27.83 (8.36 至J 47.3)	Ф О	
描写												
1	随机试验	严重。	不严重	严重 ^b	严重。	无	26	21	-	MD= 20.72 (9.21 到 32.23)	Ф О О	
听写												
1	随机 试验	严重。	不严重	严重。	严重°	无	26	21	-	MD= 22.54 (6.46 到 38.62)	⊕ ○○○	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio; SMD: Standardised mean difference

- a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏及盲法
- b. 纳入人群范围不同
- c. 样本量不满足最优信息样本量

临床问题 13: 脑出血吞咽功能障碍患者,针刺治疗能否改善吞咽功能?

			Certainty as	sessment			№;	者的	效	果	Certainty	
№;研 究的	研究设 计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素 【注意事项】	[干预]	[对照]	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		重要性
疗效												
36	随机试验	严重。	不严重	严重。	不严重	无	1298/1433 (90.6%)	1041/1413 (73.7%)	RR=1.23 (1.19 到 1.27)		ФФ О	
饮水测	试评分											
8	随机试验	严重。	严重°	严重 b	不严重	无	475	454	-	MD=- 0.75 (-1.11 到 -0.41)	⊕ ○○○	
吞咽功	」 p能(SSA)に	平分										
8	随机试验	严重。	严重。	严重。	不严重	无	346	334	-	MD= - 4.63 (-5.68 到 -3.59)	⊕ ○○○	
洼田饮	水试验((WST) 评分	•									
3	随机试验	严重。	严重。	严重 ^b	严重。	无	141	134	-	SMD= 1.92 (1.3 到 2.54)	⊕ ○○○	
吞咽困	难特定生	活质量量表	長评分									
5	随机试验	严重。	严重。	严重。	不严重	无	245	232	-	SMD= 2.02 (0.82 到 3.22)	⊕ ○○○	
视频透	视频透视吞咽 (VFSS) 评分											
5	随机试验	严重。	严重。	严重。	严重。	无	177	177	-	MD= 2.53 (1.89 到 3.17)	中 〇〇〇	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio; SMD: Standardised mean difference

- a. 纳入研究未报告具体的随机方法、分配隐藏及盲法
- b. 纳入人群范围不同
- c. 异质性大于 50%
- d. 样本量不满足最优信息样本量

附录 3 缩略词对照表

—— 缩略词	英文全称	中文全称
ABC	Aphasia Battery of Chinese	汉语失语成套测验
ADL	Activity of Daily Living Scale	日常生活活动能力量表
BDAE	Boston Diagnostic Aphasia Examination	波士顿失语症诊断性检查
BI	Barthel Index	日常生活活动能力量表评分
CADL	Communicative Abilities in Daily Living Test	日常生活交流活动能力检查
CFCP	Chinese Functional Communication Profile	中国式语言沟通能力检查
CRP	C-Reactive Protein	C反应蛋白
CDD CAE	Clinical Rehabilitation Research Center	中国康复研制的中心汉语标准失语症
CRRCAE	Aphasia Examination	检查
CSS	Chinese Stroke Scale	中国卒中量表
CT	Computed Tomography	计算机断层扫描
DALYs	Disability Adjusted Life Years	疾病所致伤残调整寿命年
ESS	The European Stroke Scale	欧中卒中量表
GBD	The Global Burden of Disease	全球疾病负担
GCS	Glasgow Coma Scale	格拉斯哥评分
ICH	Intracerebral Hemorrhage	脑出血
ICH-APS	Intracerebral Hemorrhage-associated Pneumonia Score	自发性脑出血相关性肺炎评分
ICH-FOS	ICH Functional Outcome Score	脑出血长期功能结局预测模型
INR	International Normalized Ratio	国际标准化比值
IVH	Intraventricular Hemorrhage	脑室内出血
MESSS	Modified Edinburgh Scandinavian Stroke Scale	改良爱丁堡斯堪的纳维亚卒中量表
MRI	Magnetic Resonance Imaging	磁共振
mRS	Modified Rankin Scale	改良 Rankin 评分量表
NIHSS	National Institute of Health stroke scale	美国国立卫生研究院卒中量表
PCT	Procalcitonin	降钙素原
rFVIIa	Recombinant Activated Factor VII	重组活化凝血因子 VII
SAP	Stroke Associated Pneumonia	卒中相关肺炎
SSA	Standardized Swallowing Assessment,	标准吞咽功能评价量表
TXA	Tranexamic Acid	氨甲环酸
VAS	Visual Analogue Scale	视觉模拟评分法
VFSS	Video Fluoroscopic Swallowing Study	视频透视吞咽研究

WAB	The Western Aphasia Battery	西方失语症成套检验
WBC	White Blood Cells	白细胞
WST	Water Swallow Test	洼田饮水试验

附录 4 其他

方药索引

中药注射液

1. 清开灵注射液

【处方】胆酸、珍珠母(粉)、猪去氧胆酸、栀子、水牛角(粉)、板蓝根、黄芩苷、金银花。

【用法与用量】静脉滴注,一日20~40ml,以10%葡萄糖注射液200ml或氯化钠注射液100ml稀释后使用。

2. 痰热清注射液

【处方】黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花、连翘、辅料为丙二醇。

【用法与用量】成人一般一次20ml,重症患者一次可用40ml,加入5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液250~500ml,静脉滴注,控制滴数每分钟不超过60滴,一日1次;或遵医嘱。

3. 醒脑静注射液

【处方】麝香、郁金、栀子、冰片。

【用法与用量】静脉滴注,一次 $10\sim20$ m1, $5\%\sim10\%$ 葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液 $250\sim500$ m1 稀释后滴注,或遵医嘱。

口服中成药

1. 天麻钩藤颗粒

【处方】天麻、钩藤、石决明、栀子、黄芩、牛膝、盐杜仲、益母草、桑寄生、首乌藤、茯苓。 【用法与用量】开水冲服,一次一袋,一日3次,或遵医嘱。

2. 云南白药胶囊

【处方】保密方。本品含草乌(制),其余成分略。

【用法与用量】口服。一次1~2粒,一日4次。

3. 四磨汤口服液

【处方】木香、枳壳、槟榔、乌药。

【用法与用量】口服,成人一次20m1,一日3次,疗程1周。

4. 安宫牛黄丸

【处方】牛黄、水牛角浓缩粉、麝香或人工麝香、珍珠、朱砂、雄黄、黄连、黄芩、栀子、郁金、冰片。

【用法与用量】口服。一次2丸(每丸重1.5g)或一次1丸(每丸重3g),一日1次;或遵医嘱。

5. 芪蓉润肠口服液

【处方】黄芪(炙)、肉苁蓉、白术、太子参、地黄、玄参、麦冬、当归、黄精(制)、桑葚、黑芝麻、火麻仁、郁李仁、枳壳(麸炒)、蜂蜜。

【用法与用量】口服,一次20m1,一日3次,或遵医嘱。

6. 松龄血脉康胶囊

【处方】鲜松叶、葛根、珍珠层粉。

【用法与用量】口服。一次3粒,一日3次,或遵医嘱。

7. 脑血疏口服液

【处方】黄芪、水蛭、石菖蒲、牛膝、牡丹皮、大黄、川芎。

【用法与用量】口服。一次10ml,一日3次,30天为一个疗程。

8. 通塞脉片/胶囊

【处方】当归、牛膝、黄芪、党参、石斛、玄参、金银花、甘草。

【用法与用量】口服,一次5~6片/5粒,一日3次。

9. 麻仁丸

【处方】火麻仁、苦杏仁、大黄、枳实(炒)、姜厚朴、炒白芍。辅料为蜜丸。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次6g,小蜜丸一次9g,大蜜丸一次1丸,一日1~2次。

10. 麻仁软胶囊

【处方】火麻仁、苦杏仁、大黄、枳实(炒)、姜厚朴、炒白芍。

【用法与用量】早晚口服,一次3~4粒,一日2次。

11. 强力定眩片

【处方】天麻、杜仲、野菊花、杜仲叶、川芎。

【用法与用量】口服,一次4~6片,一日3次。

12. 新清宁片

【处方】熟大黄。

【用法与用量】口服。一次3~5片,一日3次;必要时可适当增量;用于便秘,临睡前服5片。

方 剂

1. 丁香柿蒂汤(出自《症因脉治》)

组成:丁香、柿蒂、人参、生姜。

功效: 温中益气,降逆止呃

2. 大承气汤(出自《伤寒论》)

组成:大黄(盾下)、厚朴、枳实、芒硝(冲服)。

功效: 峻下热结

3. 四妙勇安汤(出自《验方新编》)

组成:金银花、玄参、当归、甘草。

功效:清热解毒,活血止痛

4. 补阳还五汤(出自《医林改错》)

组成: 生黄芪、当归、桃仁、红花、赤芍、川芎、地龙。

功效: 益气活血

5. 星蒌承气汤(出自《中医脑病学》)

组成:全瓜蒌、胆南星、生大黄 (盾下)、芒硝 (沖服)。

功效: 化痰通腑

6. 益胃汤(出自《温病条辨》)

组成: 北沙参、麦冬、生地、玉竹、冰糖。

功效: 养阴益胃

参考文献

- [1] MA Q F, LI R, WANG L J, et al. Temporal trend and attributable risk factors of stroke burden in China, 1990-2019: an analysis for the global burden of disease study 2019[J/OL]. Lancet Public Health, 2021, 6: e897-e906[2022-11-20].
- [2] Greenberg SM, Ziai WC, Cordonnier C, Dowlatshahi D, Francis B, Goldstein JN, Hemphill JC 3rd, Johnson R, Keigher KM, Mack WJ, Mocco J, Newton EJ, Ruff IM, Sansing LH, Schulman S, Selim MH, Sheth KN, Sprigg N, Sunnerhagen KS; American Heart Association/American Stroke Association. 2022 Guideline for the Management of Patients With Spontaneous Intracerebral Hemorrhage: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2022 Jul;53(7):e282-e361.
- [3] 张根明,周莉,马斌.脑出血中医活血化瘀法治疗方案及其理论依据[J].中国药物警戒,2013,10 (06):352-354.
- [4] 郭森仁, 赖志云, 陈英杰, 等. 安宫牛黄丸在不同证型高血压脑出血中的应用研究[J]. 中医药临床杂志, 2014, 26(6):564-566.
- [5] 侯剑,任清惠,张毅,等. 脑血疏口服液治疗高血压性脑出血的疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2019,17(18):2876-2878.
- [6] 刘慧卿,金凤表,张志敏,高宇,刘晓腾,李青联,侯瑞田. 松龄血脉康胶囊联合盐酸贝尼地平对原发性高血压患者的临床疗效[J]. 中成药, 2020, 42(12):3180-3184.
- [7] 杜敏, 李莉, 吕鹏, 张华芳, 陈国华. 天麻钩藤颗粒联合替米沙坦对原发性老年 2 级高血压 Klotho 蛋白水平的影响[J]. 广州中医药大学学报, 2020, 37(02): 206-212.
- [8] 黄陈敏,周洪武,钟志明.强力定眩片联合拉西地平片治疗肝阳上亢型高血压疗效观察[J].浙江中西医结合杂志,2018,28(03):219-221.
- [9] 董艳. 清开灵注射液对高血压性脑出血急性期脑血肿的影响[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2015, 3(33):144-145.
- [10] Ma X, Wang T, Wen J, Wang J, Zeng N, Zou W, Yang Y. Role of Xingnaojing Injection in treating acute cerebral hemorrhage: A systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2020 Apr;99(15):e19648.
- [11] 张用华,何小宇.不同时间窗服用安宫牛黄丸对脑出血患者血肿体积变化的影响[J].中国实用 医药,2018,13(29):113-114.
- [12] 段佳钰, 梁晓, 贾敏, 杜琬晴, 王敏, 雷林, 陈倩, 焦薇薇, 张昕洋, 张允岭, 金香兰, 廖星. 脑血疏口服液治疗高血压性脑出血有效性及安全性的系统评价与 Meta 分析[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(12): 2984-2994.
- [13] 江砚明, 肖伟鑫. 醒脑静注射液联合软通道微创血肿引流术治疗高血压性脑出血的疗效观察[J]. 中国医院用药评价与分析, 2018, 18(11):1495-1496+1499.

- [14] 徐可,李鹏飞,王达珩,司东明. 脑血疏口服液对基底节区脑出血患者术后康复和生存质量的影响[J]. 临床药物治疗杂志, 2022, 20(08):27-31.
- [15] Song J, Nie Y, Wang P, Lu H, Gao L. Naoxueshu relieves hematoma after clot removal in acute spontaneous intracerebral hemorrhage. Brain Behav. 2021 Jan;11(1):e01957.
- [16] 张芬,郑艳,庄凤娟.醒脑静注射液联合盐酸纳洛酮注射液治疗急性脑出血伴昏迷患者疗效的 Meta 分析[J].中国医药导报,2017,14(23):13-17.
- [17] 彭国宏, 姚晨, 张恒柱. 安宫牛黄丸联合软通道穿刺引流术对高血压性脑出血患者氧化应激和内皮功能的影响[J]. 临床误诊误治, 2021, 34(11):35-39.
- [18] 张勇军,沙城华,王军.安宫牛黄丸辅助西医治疗急性脑出血痰热内闭清窍证患者疗效及对氧化应激指标的影响[J].现代中西医结合杂志,2019,28(28):3101-3104+3113.
- [19] 郎奕, 邹忆怀. 星蒌承气汤加减治疗脑卒中急性期的系统评价[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2014, 12(11):1299-1305.
- [20] Zhou D, Xie L, Shi X, Liu F, Wu S, Zhang S, Liu R, Chang J, Zhu L. A meta-analysis of the clinical efficacy of Tanreqing injection combined with antibiotics vs antibiotics alone for treating pulmonary infection secondary to intracerebral hemorrhage. Medicine (Baltimore). 2021 Mar 19;100(11):e24905.
- [21] 郑振兴. 泮托拉唑联合云南白药治疗脑出血并发上消化道出血的临床疗效观察[J]. 中国医药指南, 2014, 12(11):35-36.
- [22] 刘剑平,田俊.大黄白及粉并奥美拉唑治疗高血压脑出血并发应激性溃疡临床观察[J].中国中医急症,2005(09):827-828.
- [23] 郑德松, 赵岩. 针刺治疗中风后呃逆临床观察[J]. 上海针灸杂志, 2016, 35 (04): 419-420.
- [24] 何世林,何涛.联合加味四妙勇安汤治疗出血性卒中并下肢静脉血栓形成的可行性分析[J].临床误诊误治,2010,23(10):911-913.
- [25] 王敏, 贾敏, 张昕洋, 杜琬晴, 焦薇薇, 陈倩, 雷林, 段佳钰, 童晨光, 杨文明, 吕志国, 张允岭, 廖星. 针刺治疗高血压性脑出血疗效及安全性的系统评价与 Meta 分析[J]. 中国中药杂志, 2021, 46 (18): 4644-4653.
- [26] 万菁菁, 王安世, 陶秀彬. 补阳还五汤联合康复治疗脑卒中后肩手综合征的 Meta 分析[J]. 现代中药研究与实践, 2021, 35(06):70-74.
- [27] 朱宏勋, 邹忆怀. 中药泡洗治疗脑卒中后肩-手综合征的临床疗效观察[J]. 中国康复医学杂志, 2008(09):845-846.
- [28] Zhang B, Han Y, Huang X, Liu Z, Li S, Chang J, Gao Y. Acupuncture is effective in improving functional communication in post-stroke aphasia: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Wien Klin Wochenschr. 2019 May;131(9-10): 221-232.

- [29] 常静玲, 高颖, 李胜利, 汪洁, 曹克刚, 马斌, 周莉, 卫冬洁, 张庆苏, 秦江天. 针刺配合语言康复治疗脑卒中后运动性失语[J]. 中国康复理论与实践, 2010, 16(01):58-59.
- [30] Lu Y, Chen Y, Huang D, Li J. Efficacy of acupuncture for dysphagia after stroke: a systematic review and meta-analysis. Ann Palliat Med. 2021 Mar;10(3):3410-3422.