通天口服液联合西医常规治疗气虚血瘀证急性脑梗死临床研究

张晓阳，李涛，张会芳

许昌市中心医院老年医学科，河南 许昌 461000

［摘要］**目的：**观察通天口服液联合西医常规治疗气虚血瘀证急性脑梗死（ACI）的临床疗效。**方法：**选择2022年1月—2023年12月在许昌市中心医院治疗的104例气虚血瘀证ACI患者，根据随机数字表法分为中西医结合组和常规组各52例。常规组采用阿司匹林肠溶片、丁苯酞软胶囊等常规治疗，中西医结合组在常规组的基础上加服通天口服液。比较2组总有效率、神经损伤程度［美国国立卫生研究院卒中量表（NIHSS）评分］、中医证候评分、脑血流动力学指标［大脑中动脉（MCA）平均血液流速（Vm）、阻力指数（RI）］、神经因子［髓鞘碱性蛋白（MBP）、中枢神经特异蛋白（S-100β）、神经元特异性烯醇化酶（NSE）］水平、Barthel指数（BI）与安全性分析。**结果：**治疗后，中西医结合组总有效率为88.46%（46/52），常规组为73.08%（38/52），2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗后，2组NIHSS评分、中医证候评分均较治疗前降低（$P<0.05$），且中西医结合组2项评分均低于常规组（$P<0.05$）。治疗后，2组MCA-Vm水平均较治疗前上升（$P<0.05$），MCA-RI值均较治疗前下降（$P<0.05$）；且中西医结合组MCA-Vm水平高于常规组，MCA-RI值低于常规组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。治疗后，2组MBP、S-100β、NSE水平均较治疗前下降（$P<0.05$），且中西医结合组3项指标水平均低于常规组（$P<0.05$）。治疗后，2组BI评分均较治疗前上升（$P<0.05$）；且中西医结合组BI评分高于常规组（$P<0.05$）。中西医结合组不良反应发生率为5.77%（3/52），低于常规组15.38%（8/52），但差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**常规西药联合通天口服液治疗气虚血瘀证ACI可提高临床疗效，减轻脑神经功能损伤，改善脑血流动力学状态，提高患者日常生活能力，且安全性相对较高。

［关键词］急性脑梗死；气虚血瘀；通天口服液；神经因子；脑血流动力学

［中图分类号］R743.3 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2025）18-0042-05

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2025.18.008

Clinical Study on Tongtian Oral Liquid Combined with Conventional Western Medicine in Treating Acute Cerebral Infarction with Qi Deficiency and Blood Stasis Syndrome

ZHANG Xiaoyang, LI Tao, ZHANG Huifang

Department of Geriatrics, Xuchang Central Hospital, Xuchang Henan 461000, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Tongtian Oral Liquid combined with conventional western medicine in the treatment of acute cerebral infarction (ACI) with qi deficiency and blood stasis syndrome. **Methods:** A total of 104 ACI patients with qi deficiency and blood stasis syndrome treated at Xuchang Central Hospital from January 2022 to December 2023 were divided into the integrated Chinese-western medicine group and conventional group according to the random number table method, 52 cases in each group. The conventional group was treated with conventional treatment of Aspirin Enteric-Coated Tablets and Butylphthalide Soft Capsules, and the integrated Chinese-western medicine group was additionally treated with Tongtian Oral Liquid based on the conventional treatment.

［收稿日期］2025-03-07
［修回日期］2025-06-21
［基金项目］河南省医学科技攻关计划项目（LHGJ20200979）
［作者简介］张晓阳（1989-），女，主治医师，E-mail：zhxyang0928@163.com。

The total effective rate, neurological impairment [National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) scores], traditional Chinese medicine syndrome scores, hemodynamic parameters [mean blood flow velocity (Vm) of middle cerebral artery (MCA), resistance index (RI)], neural factors [myelin basic protein (MBP), central nervous specific protein (S-100β), neuron-specific enolase (NSE)], Barthel Index (BI), and safety were all compared between the two groups. **Results**: The total effective rate was 88.46% (46/52) in the integrated Chinese-western medicine group, and was 73.08% (38/52) in the conventional group, the difference being significant ($P<0.05$). After treatment, both groups showed reduced NIHSS and traditional Chinese medicine syndrome scores ($P<0.05$), with greater reductions in the integrated Chinese-western medicine group ($P<0.05$). After treatment, the levels of MCA-Vm in both groups increased compared with those before treatment ($P<0.05$), and the levels of MCA-RI decreased compared with those before treatment ($P<0.05$); the level of MCA-Vm in the integrated Chinese-western medicine group was higher than that in the conventional group, and the value of MCA-RI was lower than that in the conventional group, differences being significant ($P<0.05$). The levels of MBP, S-100β, and NSE decreased in both groups compared with those before treatment ($P<0.05$), with the above levels lower in the integrated Chinese-western medicine group ($P<0.05$). The BI scores improved in both groups ($P<0.05$), with higher BI scores in the integrated Chinese-western medicine group ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions in the integrated Chinese-western medicine group was 5.77% (3/52), lower than that of 15.38% (8/52) in the conventional group, there being no significant difference ($P>0.05$). **Conclusion**: The combination of Tongtian Oral Liquid with conventional western medicine demonstrates superior effect in treating ACI with qi deficiency and blood stasis syndrome, improving neurological function, cerebral hemodynamics, and daily living activities with higher safety.

Keywords: Acute cerebral infarction; Qi deficiency and blood stasis; Tongtian Oral Liquid; Neural factors; Cerebral hemodynamics

急性脑梗死(ACI)属于临床常见脑血管疾病，临床症状主要表现为头晕、头痛、吞咽困难等，严重者可出现意识功能障碍，致残率较高，对患者日常生活、生命安全造成极大威胁[1-2]。近年来，随着我国人口老龄化问题不断加剧，ACI患病人数呈逐年上升趋势，已成为社会公共卫生重点关注问题[3]。目前，临床研究认为ACI应及时给予抗血小板聚集、溶栓取栓等治法，对于错过溶栓窗口期的患者，可采用其他抗血小板药物进行干预，如采用阿司匹林以拮抗血小板聚集、减少血栓形成，但长期使用不良反应较多[4-5]。故寻求更加合理的干预方案具有积极的临床意义。中医学认为ACI病机与与风、火、痰、瘀、虚等密切相关，阴阳失衡，气血逆乱，最终导致脑络受损。气虚血瘀证为ACI临床常见证型之一，治疗多以益气活血、化瘀通络为法。通天口服液为临床常用中药复方制剂，具有活血通络之效[6]。本研究观察通天口服液联合西医常规治疗ACI的临床疗效，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《中国急性缺血性卒中诊治指南2023》[7]ACI诊断标准。经影像学检查显示局部脑动脉狭窄、闭塞，可见梗死灶，临床症状(面部、肢体麻木、语言障碍等)可于数小时内达到高峰，存在不对称性脑灌注。

1.2 辨证标准 符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》[8]气虚血瘀证辨证标准。症见头痛肢痛(针刺样痛或痛处不移)，口唇歪斜，爪甲青紫，感觉减退，偏身麻木，半身不遂，言语謇涩、面色皖白，舌紫暗，脉弦细、沉迟或结代。

1.3 纳入标准 符合上述ACI诊断标准和气虚血瘀证辨证标准；为首次发病；发病时间未超过2天；临床资料齐全；生命体征稳定；知情且签署同意书。

1.4 排除标准 肝肾功能不全者；既往有脑部手术或创伤史者；合并栓子脱落性脑栓塞者；伴有精神疾病，严重认知功能障碍者；伴有自身免疫性疾病或恶性肿瘤者；无法配合治疗者；凝血、造血系统

障碍者；病情严重、昏迷者；过敏体质者。

1.5 一般资料 选择2022年1月—2023年12月在许昌市中心医院治疗的104例ACI患者，根据随机数字表法分为中西医结合组和常规组各52例。中西医结合组男28例，女24例；平均年龄(60.87±7.42)岁，平均病程(19.78±2.35)h；基础疾病：冠心病15例，高血压病26例，糖尿病20例。常规组男30例，女22例；平均年龄(60.77±7.39)岁；平均病程(19.69±2.33)h；基础疾病：冠心病17例，高血压病24例，糖尿病19例。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究已获许昌市中心医院伦理委员会审核(批件号：2020-06-008)。

2 治疗方法

2.1 常规组 入院后给予降压、补液、营养神经、降糖等基础治疗措施。并给予阿司匹林肠溶片(拜耳医药保健有限公司，国药准字H20130192)口服，每天1次，每次100 mg；丁苯酞软胶囊(石药集团恩必普药业有限公司，国药准字H20050299)口服，每天3次，每次200 mg。连续治疗4周。

2.2 中西医结合组 在常规组基础上加用通天口服液(太极集团重庆涪陵制药厂有限公司，国药准字Z10980058)口服，每天3次，每次10 mL。连续治疗4周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②神经损伤程度。于治疗前后通过美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评估2组患者的神经损伤程度，分值0～42分，得分越少则神经损伤越轻。③中医证候评分。于治疗前后根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》[8]中相关标准对头痛肢痛、口舌歪斜、偏身麻木、言语謇涩、半身不遂等证候进行评分，每项按无、轻、中、重分别计0、2、4、6分，分数越高表示证候越重。④脑血流动力学指标。于治疗前后采用彩色多普勒超声(DU8-M1型)治疗仪检测大脑中动脉(MCA)血流学参数，包括平均血液流速(Vm)、阻力指数(RI)。⑤神经因子。于治疗前后采集2组患者空腹静脉血3 mL，离心后取上清液，通过酶联免疫吸附测定法(ELISA)检测血清髓鞘碱性蛋白(MBP)、中枢神经特异蛋白(S-100β)、神经元特异性烯醇化酶(NSE)水平，试剂盒由上海彩佑生物公司提供。⑥日常生活能力。于治疗前后采用Barthel指数(BI)评定，分值0～100分，分数越高则生活能力越强。⑦安全性分析。记录治疗期间患者胃肠道反应、头晕头痛、牙龈出血、食欲下降等发生情况。

3.2 统计学方法 采用SPSS21.0统计学软件处理数据。计数资料以百分比(%)表示，组间比较行χ^2检验；计量资料符合正态分布者以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间、组内比较分别用独立样本t检验、配对样本t检验。$P<0.05$为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准》[9]拟定。基本痊愈：临床症状(头痛、肢痛等)消失，NIHSS评分减少>90%；显效：临床症状显著改善，45%≤NIHSS评分减少≤90%；有效：临床症状部分缓解，18%≤NIHSS评分减少<45%；无效：未达上述标准。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗后，中西医结合组总有效率88.46%，常规组为73.08%，2组比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较 例(%)

组 别	例数	基本痊愈	显效	有效	无效	总有效
中西医结合组	52	12(23.08)	23(44.23)	11(21.15)	6(11.54)	46(88.46)
常规组	52	8(15.38)	18(34.62)	12(23.08)	14(26.92)	38(73.08)
χ^2值						3.962
P值						0.047

4.3 2组治疗前后NIHSS评分、中医证候评分比较 见表2。治疗前，2组NIHSS评分、中医证候评分比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组NIHSS评分、中医证候评分均较治疗前降低($P<0.05$)，且中西医结合组2项评分均低于常规组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后NIHSS评分、中医证候评分比较($\bar{x}\pm s$)分

组 别	例数	NIHSS评分		中医证候评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
中西医结合组	52	15.92±3.29	6.11±0.95①②	22.15±3.47	10.02±1.68①②
常规组	52	15.97±3.31	8.85±1.46①	22.28±3.53	15.19±2.96①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与常规组治疗后比较，$P<0.05$。

4.4 2组治疗前后脑血流动力学指标比较 见表3。治疗前，2组脑血流动力学指标MCA-Vm水平、MCA-RI值比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治

疗后，2组MCA-Vm水平均较治疗前上升（$P<0.05$），MCA-RI值均较治疗前下降（$P<0.05$）；且中西医结合组MCA-Vm水平高于常规组（$P<0.05$），MCA-RI值低于常规组（$P<0.05$）。

表3　2组治疗前后脑血流动力学指标比较（$\bar{x}\pm s$）

组　别	例数	MCA-Vm(cm/s)		MCA-RI	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
中西医结合组	52	26.98±3.25	36.86±3.87①②	0.79±0.15	0.54±0.09①②
常规组	52	27.06±3.27	33.62±3.55①	0.77±0.14	0.62±0.11①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与常规组治疗后比较，$P<0.05$。

4.5　2组治疗前后神经因子水平比较　见表4。治疗前，2组血清MBP、S-100β、NSE水平比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组MBP、S-100β、NSE水平均较治疗前下降（$P<0.05$），且中西医结合组3项指标水平均低于常规组（$P<0.05$）。

表4　2组治疗前后神经因子水平比较（$\bar{x}\pm s$）　μg/L

组　别	时　间	例数	MBP	S-100β	NSE
中西医结合组	治疗前	52	10.58±1.51	1.74±0.27	25.66±3.05
	治疗后	52	3.37±0.45①②	0.52±0.09①②	9.28±1.26①②
常规组	治疗前	52	10.62±1.53	1.76±0.29	25.27±3.03
	治疗后	52	6.21±0.78①	0.99±0.15①	14.35±2.42①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与常规组治疗后比较，$P<0.05$。

4.6　2组治疗前后BI评分比较　见表5。治疗前，2组BI评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组BI评分均较治疗前上升（$P<0.05$）；且中西医结合组BI评分高于常规组（$P<0.05$）。

表5　2组治疗前后BI评分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

组　别	例数	治疗前	治疗后	t值	P值
中西医结合组	52	41.57±5.83	66.24±7.64	45.985	<0.001
常规组	52	41.65±5.86	59.39±6.56	37.341	<0.001
t值		0.070	4.905		
P值		0.944	<0.001		

4.7　2组不良反应发生率比较　见表6。治疗期间，中西医结合组不良反应发生率为5.77%，低于常规组15.38%，但2组比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。

表6　2组不良反应发生率比较　例(%)

组　别	例数	胃肠道反应	头晕头痛	牙龈出血	食欲下降	总发生
中西医结合组	52	1(1.92)	1(1.92)	0	1(1.92)	3(5.77)
常规组	52	2(3.85)	3(5.77)	1(1.92)	2(3.85)	8(15.38)
χ^2值						2.542
P值						0.111

5　讨论

ACI是临床常见脑血管病变，病因较为复杂，病情发展十分迅速，具体发病机制暂未完全阐明。一般认为其发生与血液流变学异常、血管内膜损伤关系密切，诱发疾病的危险因素可能为冠心病、糖尿病、高脂血症等。现代医学认为，颈动脉粥样硬化斑块是ACI发作的重要病理基础，可造成脑动脉狭窄或闭塞，当斑块破裂后生成血栓，破坏机体侧支循环，继而损伤患者神经功能，出现一系列临床症状。目前，对于ACI临床治疗多以静脉溶栓为主，以疏通梗死血管，促进脑血流灌注恢复。但溶栓时间窗要求较为严格，部分患者就诊时已错过最佳溶栓时间，在一定程度上限制了其临床疗效[10]。临床治疗ACI除溶栓外，还常用抗血小板聚集药物，如阿司匹林、丁苯酞等可拮抗脑血栓形成，减少神经细胞凋亡，但西药存在一定的不良反应，整体疗效不够理想。

中医学将ACI归属于中风范畴，认为病机主要为积损正衰，气血虚弱，气虚则运血无力，血虚则脉道涩滞，血流不畅，而致脑脉瘀滞不通，发为本病；或阴血亏虚则阴不制阳，虚风动越，挟痰浊、瘀血上壅清窍，发为本病。本病临床辨证以气虚血瘀、脑络不通为主要病机，治疗应以益气活血、化瘀通络为法[11]。通天口服液由川芎、赤芍、天麻、羌活、白芷、细辛、菊花、薄荷、防风、茶叶、甘草等组成，其中川芎活血行气、祛风止痛；赤芍清热凉血、散瘀止痛；天麻祛风通络、熄风止痉；羌活、细辛祛风、除湿、散寒；白芷通窍止痛、散风除湿；菊花、薄荷清热解毒、平肝明目；防风祛风解表、除湿镇痉；茶叶清神益思、祛痰解毒；甘草补脾益气、和中缓急、调和药性。诸药合用，共奏益气活血、通络散瘀之效。本研究结果显示，治疗后，中西医结合组总有效率高于常规组，NIHSS评分、中医证候评分低于常规组，表明在常规西药治疗的基础上加用通天口服液治疗ACI，可改善患者中医证候，减轻

神经功能缺损。

MBP、S-100β、NSE三者属于临床常用神经损伤的评估指标，其中NSE表达水平高低与神经损伤程度呈正相关；S-100β是一种钙结合蛋白，可用以直接反映脑组织受损程度；MBP属于中枢神经系统髓鞘主要蛋白质，可有效维持中枢神经功能稳定，若机体血脑屏障被破坏则释放入血，使其水平高于正常健康人群[12-13]。本研究结果显示，中西医结合组MBP、S-100β、NSE水平明显低于常规组，表明加用通天口服液可下调神经因子水平，有效减轻机体神经功能损伤，保护神经细胞。另外，治疗后中西医结合组MCA-Vm水平较常规组升高，MCA-RI值较常规组降低，提示联合治疗方案可有效改善患者脑血流灌注，促进血液循环恢复。分析其原因，通天口服液含有多种中药有效成分，如川芎所含川芎嗪、阿魏酸钠等物质，可扩张冠状动脉，提高脑组织血流量[14]；赤芍所含苷类化合物、没食子酸、挥发油等物质，可降低红细胞流变性，抵抗血小板聚集[15]；而天麻中提取物天麻素具有提高血管内皮细胞活性、减轻脑缺血再灌注损伤的作用[16]。

本研究结果还显示，治疗后中西医结合组BI评分高于常规组，2组不良反应发生率无统计学差异，提示联合方案可显著改善患者日常生活能力，提高其生活质量，且不增加药物不良反应。

综上所述，采用常规西药联合通天口服液治疗ACI效果显著，可明显减轻脑神经功能损伤，改善脑血流动力学，提高患者日常生活能力，值得临床推广应用。

[参考文献]

[1] 李娜，王圣元，孟祥恩. 高压氧联合丁苯酞对急性脑梗死患者神经功能及血清Ang-1THBS-1和Bcl-2水平的影响[J]. 河北医学，2023，29(12)：2011-2016.

[2] 庞德兵，苏贵梅. 丹红注射液联合神经节苷脂治疗急性脑梗死临床观察[J]. 中国药业，2023，32(S2)：19-21.

[3] 黎碧莹，肖雪云，陈少旭，等. 加味桃核承气汤治疗急性脑梗死(痰热腑实证)的疗效观察[J]. 中国中医急症，2022，31(3)：486-489.

[4] 郭恩会，刘凯，闫向格，等. 复方丹参滴丸联合丁苯酞治疗急性脑梗死的疗效及对患者血清炎性因子的影响[J]. 海南医学，2024，35(3)：314-319.

[5] 王会品，张二锋，马骥. 炙黄芪-水蛭联合阿加曲班注射液治疗气虚血瘀型急性脑梗死的疗效观察[J]. 天津中医药，2024，41(4)：422-426.

[6] 秦磊，王念，吴年宝，等. 通天口服液联合阿加曲班治疗急性脑梗死的疗效分析及机制研究[J]. 重庆医学，2022，51(23)：4039-4042.

[7] 中华医学会神经病学分会，中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国急性缺血性卒中诊治指南2023[J]. 中华神经科杂志，2024，57(6)：523-559.

[8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京：中国医药科技出版社，2002：356-359.

[9] 全国第四届脑血管病学术会议通过. 脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准[J]. 中医药临床杂志，2023，35(10)：2068-2069.

[10] 朱智恒，罗凯，刘用，等. 开窍活血汤联合阿替普酶对急性脑梗死患者认知功能及血清NT-proBNP和sICAM-1的影响[J]. 中国药业，2024，33(5)：54-58.

[11] 郭晓. 通天口服液联合阿加曲班治疗急性脑梗死的疗效观察[J]. 中外医药研究，2024，3(8)：81-83.

[12] 宋会英. 丹参川芎嗪注射液联合重组组织型纤溶酶原激活剂静脉溶栓对急性脑梗死患者NIHSS评分及血清神经元特异性烯醇化酶髓鞘碱性蛋白水平变化的影响[J]. 中国药物与临床，2018，18(11)：2023-2025.

[13] 刘晓利，陈亦辉，郭珍立，等. 脑苷肌肽联合法舒地尔治疗急性脑梗死的临床研究[J]. 现代药物与临床，2019，34(2)：313-317.

[14] 梁旗，张来宾，吕洁丽. 川芎的化学成分和药理作用研究进展[J]. 新乡医学院学报，2024，41(3)：275-285.

[15] 苗佳勇，董馨，况媛媛，等. 赤芍的研究进展及其质量标志物预测分析[J]. 中华中医药学刊，2024，42(10)：236-242.

[16] 卢丹，王媛媛，张宏方. 天麻有效成分分析及其抗心血管疾病药理作用研究进展[J]. 现代中西医结合杂志，2023，32(19)：2769-2774.

[责任编辑：冯天保，蒋维超(英文)]