

银丹心脑通软胶囊联合依达拉奉右莰醇及丁苯酞对急性脑梗死患者的临床疗效

卢雅丹¹，吕月^{1*}，高颖¹，张倩²，王森²，李健¹

(1. 唐山市工人医院神经内科，河北唐山063000；2. 唐山市工人医院药学部，河北唐山063000)

摘要：目的 探讨银丹心脑通软胶囊联合依达拉奉右莰醇及丁苯酞对急性脑梗死患者的临床疗效。方法 92例患者随机分为对照组和观察组，每组46例，对照组给予依达拉奉右莰醇及丁苯酞治疗，观察组在对照组基础上加用银丹心脑通软胶囊，连续治疗2周。检测临床疗效、中医证候评分、CNFD评分、NIHSS评分、血液指标(SAA、hs-CRP、TNF- α)、血液流变学指标(血浆黏度、全血高切黏度、全血低切黏度、纤维蛋白原)、Barthel指数、MMSE评分、不良反应发生率变化。结果 观察组总有效率高于对照组($P<0.05$)。治疗后，2组中医证候评分、CNFD评分、NIHSS评分、血液指标、血液流变学指标、MMSE评分降低($P<0.05$)，Barthel指数升高($P<0.05$)，以观察组更明显($P<0.05$)。2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 银丹心脑通软胶囊联合依达拉奉右莰醇及丁苯酞能安全有效地降低急性脑梗死患者的SAA、hs-CRP、TNF- α 水平，改善患者症状及神经功能、生活质量及认知功能。

关键词：银丹心脑通软胶囊；依达拉奉右莰醇；丁苯酞；急性脑梗死；血清淀粉样蛋白

中图分类号：R287

文献标志码：B

文章编号：1001-1528(2025)12-4219-04

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2025.12.053

近年，脑血管疾病发病率显著上升，尤其是急性脑梗死疾病，其发病率、死亡率与致残率均较高，危害严重^[1-3]。急性脑梗死患者脑血液供应不足，需积极恢复脑血供^[4-5]。近年来，研究发现炎症反应和动脉硬化在急性脑梗死发病过程中起关键作用，因此抗炎和抗动脉粥样硬化是目前治疗脑梗死研究的热点^[6-7]。依达拉奉右莰醇属于多靶点神经保护剂，是由依达拉奉与右莰醇2种成分组成，可保护患者的神经功能^[8-9]；而丁苯酞可减轻缺血导致的氧化应激反应，改善神经功能缺损及微循环。

银丹心脑通软胶囊属于中成药，具有活血化瘀、行气止痛、醒脑开窍、化浊降脂、益气扶正的作用，对急性脑梗死患者具有积极影响^[10]。目前，未见银丹心脑通软胶囊联合依达拉奉右莰醇及丁苯酞治疗急性脑梗死的相关报道，故本研究旨在探究银丹心脑通软胶囊联合依达拉奉右莰醇及丁苯酞对急性脑梗死患者的临床疗效，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2021年1月至2023年10月收治于唐山市工人医院的92例急性脑梗死患者，随机数字表法分为对照组与观察组，每组46例。其中，对照组男性28例，女性18例；年龄42~73岁，平均年龄(59.76 ± 3.94)岁；发病时间0.5~4.5 h，平均发病时间(2.47 ± 0.38)h，而观察组男性29例，女性17例，年龄41~74岁，平均年龄

(59.69 ± 3.98)岁，发病时间为0.6~4.4 h，平均发病时间(2.49 ± 0.32)h。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。研究经医院伦理委员会批准[【2023】伦审研临第(076)号]。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医(急性脑梗死) 参照《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》^[11]，突发疾病、头痛及眩晕等，经CT、MRI等影像学检查后，即确诊。

1.2.2 中医(气虚血瘀证) 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[12]，肢体偏枯、肢软无力、半身不遂、口流涎、舌质暗淡、舌苔薄白与脉沉细等，即确诊。

1.3 纳入、排除标准

1.3.1 纳入标准 ①符合“1.2”项下诊断标准；②发病时间在4.5 h内；③均为首次发病；④患者及其家属了解本研究，签署知情同意书。

1.3.2 排除标准 ①不可控高血压；②过敏体质；③依从性差；④有精神病史；⑤有心理疾病；⑥有癫痫病史。

1.4 治疗手段 2组患者均给予抗血小板、抗凝、降血压以及神经保护等对症治疗。对照组给予依达拉奉右莰醇注射用浓溶液(先声药业有限公司，国药准字为H20200007，5 mL)静脉滴注，取15 mL加入至0.9%100 mL氯化钠溶液中，每天2次；丁苯酞(石药集团恩必普药业有限公司，

收稿日期：2025-06-04

基金项目：河北省医学科学研究课题计划资助项目(20240967)

作者简介：卢雅丹(1991—)，女，主治医师，从事脑血管病方向研究。Tel: 18833305585，E-mail: dandan1031061572@163.com

*通信作者：吕月(1984—)，女，副主任医师，从事脑血管病方向研究。Tel: 13582589257，E-mail: lvyue202424@163.com

国药准字为 H20050299, 0.1 g×24 粒) 口服, 每次 0.2 g, 每天 3 次, 连续治疗 2 周。

观察组在对照组治疗基础上加用银丹心脑通软胶囊(贵州百灵企业集团制药股份有限公司, 国药准字 Z20027144, 0.4 g) 口服, 每天 3 次, 每次 1.2 g, 连续治疗 2 周。

1.5 疗效评价 参照文献 [13], ①治愈, 头痛及眩晕等临床症状均消失, 美国国立卫生研究院卒中量表 (NIHSS) 评分降低≥90%; ②显效, 头痛及眩晕等临床症状显著改善, 46%≤NIHSS 评分降低<90%; ③缓解, 头痛及眩晕等临床症状一定程度改善, 18%≤NIHSS 评分降低<46%; ④无效, 头痛及眩晕等临床症状未见改善, NIHSS 评分降低<18%。总有效率= [(治愈例数+显效例数+缓解例数)/总例数]×100%。

1.6 指标检测

1.6.1 中医证候评分、临床神经功能缺损评分量表 (CNFD)、NIHSS 评分 中医证候评分^[14] 主要评估肢体偏枯、肢软无力、半身不遂、口流涎等症状, 各项 0~3 分, 分值越高, 病情越严重; CNFD 评分^[15] 总分 45 分, 分值越高, 神经功能缺损越严重; NIHSS 评分^[16] 分值 0~42 分, 分值越高, 神经功能缺损越严重。

1.6.2 血液指标 采用放射免疫试验检测清淀粉样蛋白 A (SAA) 水平, 酶联免疫吸附试验检测超敏 C 反应蛋白

(hs-CRP)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α) 水平。

1.6.3 巴塞尔指数 (Barthel)、简易智力状态检查量表 (MMSE) 评分 Barthel 指数^[17] 分值 0~100 分, 分值越高, 患者自理能力越强; MMSE 评分^[18] 评估认知功能, <27 分表示存在认知功能障碍, 27~30 分为正常。

1.6.4 血液流变学指标 采用全自动血液流变仪检测血浆黏度、全血高切黏度、全血低切黏度、纤维蛋白原指标。

1.6.5 不良反应发生率 治疗期间, 记录 2 组发生不良反应情况, 计算其发生率。

1.7 统计学分析 通过 SPSS 23.0 软件进行分析, 计量资料以 $(\bar{x}\pm s)$ 表示, 比较采用 t 检验; 计数资料以百分率表示, 比较采用卡方检验。 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 观察组总有效率高于对照组 ($P<0.05$), 见表 1。

表 1 2 组临床疗效比较 ($n=46$)

组别	治愈/例	显效/例	缓解/例	无效/例	总有效/[例(%)]
对照组	15	11	10	10	36(78.26)
观察组	26	11	6	3	43(93.48)*

注: 与对照组比较, * $P<0.05$ 。

2.2 中医证候评分、CNFD 评分、NIHSS 评分 治疗后, 2 组中医证候评分、CNFD 评分、NIHSS 评分降低 ($P<0.05$), 以观察组更明显 ($P<0.05$), 见表 2。

表 2 2 组中医证候评分、CNFD 评分、NIHSS 评分比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=46$)

组别	时间	中医证候评分/分	CNFD 评分/分	NIHSS 评分/分
对照组	治疗前	13.64±2.12	16.62±2.22	20.73±3.27
	治疗后	3.94±0.23*	8.54±1.23*	11.65±2.52*
观察组	治疗前	13.73±2.02	16.70±2.30	20.69±3.19
	治疗后	1.34±0.56*#	6.25±1.18*#	9.11±2.05*#

注: 与同组治疗前比较, * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较, # $P<0.05$ 。

2.3 血液指标 治疗后, 2 组 SAA、hs-CRP、TNF- α 水平降低 ($P<0.05$), 以观察组更明显 ($P<0.05$), 见表 3。

表 3 2 组血液指标比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=46$)

组别	时间	SAA/(mg·L ⁻¹)	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)
对照组	治疗前	49.73±6.23	13.06±2.26	22.46±4.99
	治疗后	33.29±5.14*	8.37±1.15*	12.38±3.48*
观察组	治疗前	49.69±6.18	13.02±2.19	22.39±5.02
	治疗后	29.45±4.93*#	6.32±1.06*#	10.48±2.93*#

注: 与同组治疗前比较, * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较, # $P<0.05$ 。

2.4 血液流变学指标 治疗后, 2 组血液流变学指标降低 ($P<0.05$), 以观察组更明显 ($P<0.05$), 见表 4。

表 4 2 组血液流变学指标比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=46$)

组别	时间	血浆黏度/(mPa·s)	全血高切黏度/(mPa·s)	全血低切黏度/(mPa·s)	纤维蛋白原/(g·L ⁻¹)
对照组	治疗前	2.39±0.58	7.89±1.45	13.52±2.26	5.81±0.73
	治疗后	1.58±0.26*	5.73±1.05*	10.58±1.56*	3.54±0.52*
观察组	治疗前	2.42±0.61	7.92±1.39	13.48±2.30	5.79±0.69
	治疗后	1.14±0.20*#	4.20±1.01*#	9.14±1.05*#	2.15±0.38*#

注: 与同组治疗前比较, * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较, # $P<0.05$ 。

2.5 Barthel 指数、MMSE 评分比较 治疗后, 2 组 Barthel 指数升高 ($P<0.05$), MMSE 评分降低 ($P<0.05$), 以观察组更明显 ($P<0.05$), 见表 5。

2.6 不良反应发生率 治疗期间, 2 组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 见表 6。

表5 2组 Barthel 指数、MMSE 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, n=46)

组别	时间	Barthel 指数	MMSE 评分/分
对照组	治疗前	46.83±4.94	19.47±3.32
	治疗后	64.92±5.62 [*]	8.53±2.12 [*]
观察组	治疗前	46.79±5.05	19.52±3.28
	治疗后	75.34±3.95 ^{*#}	5.05±1.65 ^{*#}

注: 与同组治疗前比较, ^{*} P<0.05; 与对照组治疗后比较, [#]P<0.05。

表6 2组不良反应发生率比较 (n=46)

组别	恶心/例	呕吐/例	不良反应率/[例(%)]
对照组	1	1	2(4.35)
观察组	1	0	1(2.17)

3 讨论

急性脑梗死是常见脑血管疾病, 研究发现依达拉奉右莰醇联合丁苯酞治疗效果良好^[19-20]。中医并无急性脑梗死病名, 将其归属于“中风”范畴^[21-22], 该病属本虚标实之证, 以气虚为本, 血瘀为标。老年患者正气亏损, 气滞血瘀加重, 堵阻脑络, 引发疾病, 可采取活血化瘀、醒脑开窍、行气止痛方法治疗^[23-24]。

本研究结果显示, 观察组患者总有效率高于对照组, 且患者CNFD评分及NIHSS评分、Barthel指数及MMSE评分均优于对照组, 可见银丹心脑通软胶囊结合依达拉奉右莰醇及丁苯酞可改善急性脑梗死患者的中医病症、神经功能、认知功能、自理能力。依达拉奉右莰醇中依达拉奉的阴离子与自由基结合, 可清除自由基, 保护细胞结构, 具有抗炎、减轻缺血性脑组织损伤、促进神经功能恢复的作用, 在缺血再灌注损伤中发挥关键作用。右莰醇可抑制缺血损伤导致的促炎性介质相关蛋白的表达, 抑制谷氨酸兴奋性毒性, 减轻炎症对脑组织损伤^[25]。丁苯酞主要成分为消旋3-正丁基苯酞, 具有抗脑缺血、保护细胞、抑制炎症反应的作用, 可恢复梗死后脑能量代谢, 改善患者脑缺血微循环, 帮助患者神经功能恢复^[26]。二者结合可较好促进急性脑梗死患者神经功能及临床症状, 治疗效果良好^[27]。银丹心脑通软胶囊属于中成药, 其具有活血化瘀、通络止痛功效, 方解分析发现其中丹参可活血祛瘀、通经止痛以及清心除烦; 银杏叶可活血化瘀、通络止痛、化浊降脂; 灯盏细辛可活血止痛、祛风除湿; 山楂具有健胃消食、行气散瘀、化浊降脂等功效; 绞股蓝可益气健脾、化痰止咳、清热解毒; 三七可散瘀止血、消肿定痛; 大蒜可消肿止痛、行气消积; 艾片可开窍醒神、清热止痛, 诸药合用可达活血化瘀、行气止痛、醒脑开窍、化浊降脂、益气扶正之功效^[28-29], 结合依达拉奉右莰醇及丁苯酞, 有助于患者病情好转, 故而治疗效果更好。SAA作为急性时相反应蛋白, 在急性脑梗死发病后显著升高, 是早期敏感性较高的炎性标志物之一。同时, hs-CRP及TNF- α 等炎症因子水平也呈上升趋势^[30]。现代药理研究指出, 银丹心脑通软胶囊中的丹参、银杏叶、灯盏细辛等成分均具有抗炎作用^[31-32], 有助于降低患者SAA、hs-CRP、TNF- α 水平。此外, 全血低切黏度、血浆黏度、全血高切黏度与纤维蛋白原为评估血

液流变学常用指标^[33], 治疗后患者指标改善, 提示银丹心脑通软胶囊联合依达拉奉右莰醇及丁苯酞可改善患者脑血流情况, 与银丹心脑通软胶囊的活血化瘀、改善患者脑部血液循环有关。

综上所述, 银丹心脑通软胶囊联合依达拉奉右莰醇及丁苯酞可安全有效地改善急性脑梗死患者的神经功能及临床病症, 提升临床治疗效果。

参考文献:

- [1] Peng X W, Mei Z G, Luo Z H, et al. Stroke with white matter lesions: potential pathophysiology and therapeutic targets[J]. *Br J Hosp Med (Lond)*, 2025, 86(3): 1-21.
- [2] 周娟, 陈娇, 王娟. 天麻素注射液联合静脉溶栓治疗急性脑梗死疗效及对患者氧化应激指标、血清炎症因子水平影响研究[J]. 创伤与急危重病医学, 2023, 11(4): 278-281.
- [3] Adams H P Jr, Bendixen B H, Kappelle L J, et al. Classification of subtype of acute ischemic stroke. Definitions for use in a multicenter clinical trial. TOAST. Trial of org 10172 in acute stroke treatment[J]. *Stroke*, 1993, 24(1): 35-41.
- [4] Li C, Xu B F, Zhang M, et al. Severe thrombocytopenia with acute cerebral infarction: a case report and literature review[J]. *Niger J Clin Pract*, 2023, 26(7): 1040-1044.
- [5] 赵传清, 李国珍, 李俊峰, 等. 替罗非班联合颈动脉狭窄支架置入术治疗急性分水岭脑梗死患者的效果及对血浆致动脉硬化指数、脑血管储备功能的影响[J]. 广西医学, 2023, 45(4): 391-395; 413.
- [6] 姜忠灵, 丁秀英, 甘秀红, 等. 低频重复经颅电刺激联合依达拉奉治疗急性脑梗死的临床疗效观察[J]. 实用医院临床杂志, 2023, 20(5): 95-98.
- [7] 中国医师协会神经内科医师分会脑血管病专家组. 诊断相关分组或诊断-治疗打包支付方式下急性脑梗死诊断与治疗中国专家建议[J]. 中国神经精神疾病杂志, 2023, 49(1): 1-10.
- [8] 林雅明, 吴云虹, 肖林婷, 等. 依达拉奉右莰醇联合丁苯酞治疗急性脑梗死患者的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(18): 2602-2606.
- [9] 李一才, 韩国胜, 窦寿坦, 等. 依达拉奉右莰醇联合丁苯酞注射液治疗急性进展性脑梗死患者的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(6): 763-767.
- [10] 聂顺桃, 宋肖潇. 银丹心脑通软胶囊联合阿替普酶溶栓对老年急性脑梗死患者的疗效及安全性评价[J]. 中国急救复苏与灾害医学杂志, 2023, 18(3): 294-297; 304.
- [11] 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. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018[J]. 中华神经科杂志, 2018, 51(9): 666-682.
- [12] 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: 271-274.
- [13] 韩飞飞, 王朦, 梁海. 脑安颗粒联合己酮可可碱治疗瘀瘀阻络证急性脑梗死的临床效果分析[J]. 转化医学杂志, 2023, 12(4): 193-197; 203.

- [14] 曾志威, 廖金明, 黄清苑. 补四五黄汤治疗急性脑梗死患者的近期预后疗效及其对神经功能恢复的影响[J]. 世界中西医结合杂志, 2024, 19(12): 2452-2457.
- [15] 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.
- [16] 曹梅, 赵洪宵, 冯杰, 等. 通塞脉片联合阿托伐他汀治疗气虚血瘀型急性脑梗死的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2025, 40(4): 913-919.
- [17] 张振帅, 周欣, 鲁海琴. 补阳还五汤联合尤瑞克林对急性脑梗死患者免疫功能及血液流变学的影响[J]. 中国免疫学杂志, 2023, 39(7): 1481-1485.
- [18] 刘倩, 高利, 黄礼媛, 等. 痰火方治疗急性脑梗死(痰热证)的临床疗效及对血清炎性因子的影响[J]. 中国中医急症, 2023, 32(3): 486-489.
- [19] 钱倩, 张静, 边伟林, 等. 脑脉利颗粒对急性脑梗死患者神经功能、血液流变学及血清学指标水平的影响[J]. 吉林中医药, 2023, 43(9): 1042-1046.
- [20] 余先凤, 方无杰, 潘阿莉. 丁苯酞软胶囊联合依达拉奉右莰醇治疗急性脑梗死的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2023, 38(3): 602-606.
- [21] 任扬, 赵义纯. 醒脑开窍针刺联合化瘀祛瘀汤对急性脑梗死瘀血互结证患者血小板相关参数、认知功能及神经功能的影响[J]. 吉林中医药, 2023, 43(7): 845-848.
- [22] 张承亮, 徐晏雯, 郑康, 等. 益气解毒通络汤联合尤瑞克林治疗急性脑梗死临床疗效观察[J]. 中华中医药学刊, 2023, 42(3): 223-226.
- [23] 高永俊, 畅雪丽, 杜文贤, 等. 葛酮通络胶囊联合丁苯酞治疗大动脉粥样硬化型急性脑梗死的疗效及对H-FABP的影响[J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(2): 124-127.
- [24] 徐兵, 赵标, 闵婕, 等. 镇肝熄风汤联合尼莫地平对急性脑梗死患者神经功能及VEGF/VEGFR2信号通路的影
响[J]. 中国中医急症, 2023, 32(2): 297-300.
- [25] 胡樸臣, 李可静, 于学会, 等. 依达拉奉右莰醇联合丁苯酞对急性脑梗死患者静脉溶栓后神经功能缺损程度及神经元保护作用[J]. 微循环学杂志, 2023, 33(1): 33-37.
- [26] 付飞, 樊飞. 醒脑开窍针刺法合并补肾化瘀活血方治疗急性脑梗死风瘀瘀阻证的临床研究[J]. 中医药学报, 2025, 53(1): 83-87.
- [27] 满劲进, 张泽莲, 陈娟, 等. 介入联合依达拉奉右莰醇、丁苯酞治疗急性脑梗死并颈动脉中重度狭窄的疗效及安全性[J]. 药物生物技术, 2024, 31(5): 538-542.
- [28] 田宇, 赵刚, 刘志群. 银丹心脑通软胶囊治疗急性脑梗死的疗效及对血清P选择素、YKL-40水平的影响[J]. 医学综述, 2022, 28(8): 1646-1650.
- [29] 王岩, 张雪芳, 王建东, 等. 银丹心脑通软胶囊佐治老年急性脑梗死患者的疗效及对血清中脑源性神经营养因子、Fibulin-5和P-selectin的影响[J]. 中国老年学杂志, 2015(9): 2408-2410.
- [30] 王华, 黄玲, 陈平, 等. 丹红注射液对急性脑梗死患者神经功能、超敏C-反应蛋白、肿瘤坏死因子- α 、白细胞介素-6的影响[J]. 国际中医中药杂志, 2012, 34(2): 116-118.
- [31] 陈山珊, 宋冰冰, 龚先琼, 等. 丹参酮II_A通过调控PXR/NF- κ B信号通路对TNBS诱导小鼠慢性结肠炎的影响[J]. 中成药, 2025, 47(4): 1129-1136.
- [32] 夏江, 姜京京, 王晓玲, 等. 银杏叶提取物抗炎活性成分及作用机制研究进展[J]. 药学研究, 2024, 43(5): 473-479.
- [33] 王晓辉, 蒋峰, 常莎, 等. 依达拉奉右莰醇治疗血管介入术后急性脑梗死的疗效及对血液流变学和血清Lp-PLA2 NSE水平的影响[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2024, 27(9): 1057-1061.