

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.21.009

临床研究

通络扶正汤辅助治疗对缺血性脑卒中急性期风痰瘀阻证患者凝血功能和血管内皮功能的影响

李峥亮, 张永强[✉], 刘丽军

河南大学淮河医院, 河南省开封市包北路8号, 475000

[摘要] **目的** 观察通络扶正汤对缺血性脑卒中急性期风痰瘀阻证患者的临床疗效及安全性。**方法** 150例缺血性脑卒中急性期风痰瘀阻证患者随机分为研究组、对照组各75例。对照组接受常规西医治疗, 研究组在对照组基础上于确诊并病情稳定后24 h联合服用通络扶正汤, 两组均治疗3周。治疗后比较两组临床疗效, 治疗前后进行中医证候评分(包括主症评分和次症评分)、美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分、蒙特利尔认知评估(MoCA)评分, 检测凝血功能指标[包括组织型纤溶酶原激活剂(t-PA)、纤维蛋白原(FIB)、D-二聚体(D-D)]和血管内皮功能指标[包括内皮素1(ET-1)、一氧化氮(NO)、外周动脉反应性充血指数(RHI)]变化情况。**结果** 研究组临床总有效率为93.33%(70/75), 明显高于对照组的81.33%(61/75, $P<0.05$)。与本组治疗前比较, 两组治疗后MoCA评分和t-PA、RHI、NO水平均升高, 而NIHSS评分、主症评分、次症评分和D-D、FIB、ET-1水平均降低($P<0.05$); 且治疗后研究组上述各指标改善情况均优于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗期间两组治疗前后肝功能、肾功能、心电图均无显著异常, 研究期间均未出现严重不良反应, 研究组总不良反应发生率为9.33%(7/75), 对照组为5.33%(4/75), 两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 通络扶正汤辅助治疗缺血性脑卒中急性期风痰瘀阻证患者临床疗效肯定, 可有效改善临床症状, 提高神经功能和认知水平, 调节血管内皮功能以及改善凝血状态, 且安全性较好。

[关键词] 缺血性脑卒中; 风痰瘀阻证; 神经功能; 认知功能; 血管内皮功能; 凝血功能; 通络扶正汤

脑卒中主要病理特征为供血动脉狭窄, 大脑特定区域血流供应不足, 导致脑组织损伤, 缺血性脑卒中发病率高于出血性脑卒中, 已成为临床上永久性残疾的重要原因^[1]。目前, 缺血性脑卒中急性期临床治疗方案主要为手术介入治疗、药物治疗(主要包括溶栓药物、抗血小板聚集药物、抗凝药物等), 同时辅助营养脑神经、康复运动以及对症治疗^[2]。不同方案配合治疗可有效改善患者临床症状, 提高运动、认知能力, 但存在一定局限性, 如溶栓治疗时间窗较窄, 长期使用抗凝或抗血小板药物可能增加出血风险^[3-4]。因此, 寻找改善患者长期预后的辅助治疗方案成为当前脑卒中治疗领域的

重要研究方向。近年来, 中医药疗法治疗缺血性脑卒中在改善神经功能缺损、促进运动与认知功能恢复、调节血液流变学及改善预后方面均显示出一定疗效^[5]。脑卒中属中医学“中风”范畴, 因情志不畅、饮食不节或外感邪气导致风动、痰生、瘀阻, 诸邪(风、痰、瘀)在脑络交阻, 从而引发急性病症^[6]。现代研究表明, 风痰瘀阻证在缺血性脑卒中急性期占比达76.5%^[7]。因此, 急性期以化痰通络、开窍醒神以祛邪为当务之急。我们认为, 本病患者因年迈或素体亏虚, 正气不足以抗邪, 故扶正补虚亦不可或缺, 通络扶正、标本兼顾是中医药治疗缺血性脑卒中急性期的主要治则。通络扶正汤是河南大学淮河医院协定方, 具有通络扶正、补益气血、醒脑开窍的功效, 在改善急性期脑功能障碍、促进神经功能恢复及降低后遗症发生率方面具有良

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目(LHGJ20230430); 河南省高等学校重点科研项目(25B320002)

[✉] 通讯作者: 85384980@qq.com

好的临床疗效^[8-9]。凝血功能紊乱及血管内皮功能损伤是缺血性脑卒中发生与再灌注损伤的重要机制之一,改善凝血状态与内皮功能有助于促进脑血流恢复并减少再梗死风险^[6]。因此,本研究观察通络扶正汤对急性期风痰瘀阻证患者神经功能、凝血功能和血管内皮功能的影响,深入探讨其临床疗效,以期为临床治疗提供依据。本研究经河南大学淮河医院伦理委员会审批(审批号:2025-03-015)。

1 临床资料

1.1 研究对象

本研究采用前瞻性研究方法,选取2021年2月27日至2024年1月20日于河南大学淮河医院收治的缺血性脑卒中急性期风痰瘀阻证患者。

1.2 诊断及辨证标准

西医诊断标准参照《各类脑血管疾病诊断要点》^[10]中缺血性脑卒中诊断标准,经过头颅电子计算机断层扫描、磁共振成像等影像学检查确诊。

中医辨证标准符合《中风病诊断与疗效评定标准(试行)》^[11]中关于风痰瘀阻证的诊断标准。主症:感觉减退或消失,口眼歪斜,言语謇涩,半身不遂;次症:痰多而黏,恶心呕吐,头晕目眩;舌质暗淡,苔白腻或薄白,脉弦细。满足主症+至少2项次症+舌苔脉象,即可确诊。

1.3 纳入标准

1)符合上述诊断及辨证标准,年龄>18岁,发病时间72 h内;2)美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分^[12]4~20分;3)近2周末使用活血化瘀类中药;4)患者及监护人均同意参加本研究并签署知情同意书。

1.4 排除标准

1)有心、肝等重要脏器功能异常;2)合并狂躁症、焦虑症;3)已知对研究药物过敏;4)合并脑部肿瘤、全身系统感染性疾病。

1.5 剔除标准

1)入组后发现误纳入;2)未控制高血压:收缩压 ≥ 180 mmHg或舒张压 ≥ 110 mmHg;3)治疗期间擅自使用其他活血化瘀类中药如三七粉,或抗凝药物如华法林等影响疗效评估;4)研究期间关键指标检测失败且无法补测。

1.6 脱落标准

1)患者或家属主动要求退出研究,并签署退出同意书;2)治疗期间出现严重不良反应经研究者评估需终止治疗;3)随访失联,连续2次随访

未应答;4)因病情进展需更改治疗方案无法继续原方案治疗;5)治疗依从性差,中药服用率<80%或西医治疗中断 ≥ 3 天。

2 方法

2.1 研究设计方法

以主要疗效指标临床有效率为依据,参考既往文献^[13]假设对照组有效率为75%,研究组为89%,采用公式^[14]:

$$n = \frac{[P_1(1 - P_1) + P_2(1 - P_2)] \times (Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

设置 $\alpha=0.05$, $\beta=0.2$, 参数 $Z_{1-\alpha/2}=1.96$, $Z_{1-\beta}=0.84$, 计算得每组需68例,考虑10%脱落率,最终每组应纳入75例。脱落患者采用意向性治疗(ITT)分析,缺失数据以末次观察结转法填补。由未参与临床操作的统计师采用SPSS 22.0软件随机数生成模块,生成150个随机数,按升序排列后赋值,随机数 ≤ 75 者分配至对照组, >75 者分配至研究组,采用“密封信封法”实现分配隐藏,统计师将每组别标识(如对照或研究)写入不透光信封,按随机顺序编号后交由药房保管。研究助理仅在患者签署知情同意书后,凭入组序号到药房领取对应信封,拆封后执行分组治疗,确保研究者与患者均无法提前知晓组别。

2.2 治疗方法

对照组参照《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》^[15]施行常规西医治疗,治疗方案包括静脉溶栓、扩张血管、抗凝以及神经营养支持等,同时针对慢性基础疾病进行对症治疗,如冠心病、糖尿病、高血压病等。阿托伐他汀钙片(北京嘉林药业股份有限公司;规格:20 mg/片;批号范围:20201230~20220815),每次20 mg,每日1次;丁苯酞胶囊(石药集团欧意药业有限公司;规格:100 mg/粒;批号范围:20211230~20221115),每次100 mg,每日2次;阿司匹林肠溶片(广东邦民制药厂有限公司;规格:100 mg/片;批号范围:20220701~20231215),每次100 mg,每日1次。

研究组在对照组基础上,于确诊并病情稳定后24 h内联合服用通络扶正汤,组成:全蝎5 g,鸡血藤30 g,胆南星、法半夏、陈皮、红花、桃仁、地龙、甘草各10 g,天麻、丹参、白术、茯苓各15 g。每日1剂,常规煎取300 ml,早、晚各温服150 ml。两组患者均治疗3周。

2.3 观察指标及方法

2.3.1 主要指标 临床疗效。疗效判定标准参照《各类脑血管疾病诊断要点》^[10] 拟定，痊愈：临床症状消失，生活能够自理，NIHSS 评分下降幅度≥90%；显效：临床症状明显改善，45%≤NIHSS 评分下降程度<90%；有效：临床症状逐渐好转，18%≤NIHSS 评分下降程度<45%；无效：临床病症变化不明显，NIHSS 评分下降程度<18%。总有效率=（1-无效例数/总例数）×100%。

2.3.2 次要指标 1) 中医证候评分^[16]：包括主症、次症评分，分为无（0分）、轻度（1分）、中度（2分）、重度（3分），主症总分12分，次症总分9分。2) 神经功能：采用 NIHSS^[12] 评估神经功能缺损程度，量表包含7个维度，每个维度6分，共42分，分数越高则症状越严重。3) 认知功能：采用蒙特利尔认知评估（MoCA）评分^[17] 进行评估，包括语言、命名、抽象思维、定向力、延迟回忆、短期记忆、注意力、执行与视空间功能共8个认知领域测试，共30分，分数越高则认知功能越好。4) 凝血功能及外周血管内皮功能：抽取空腹外周静脉血，采用 ELISA 法检测血清中内皮素 1（ET-1）含量，试剂盒购自北京百奥莱博科技有限公司，货号：ZN2156；采用化学法检测一氧化氮（NO）含量，试剂盒购自北京百奥莱博科技有限公司，货号：SNM194；采用全自动凝血分析仪（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，型号：ExC810 型）分析组织型纤溶酶原激活剂（t-PA）、纤维蛋白原（FIB）、D-二聚体（D-D）水平；采用无创内皮功能检测仪（北京捷通康诺医药科技有限公司，型号：Endo-PAT 型）测定外周动脉反应性充血指数（RHI）。以上各指标均治疗前后各检测1次。

2.4 安全性观察

治疗前后监测肝功能、肾功能、心电图，记录不良事件发生情况。

2.5 统计学方法

采用 SPSS 22.0 统计软件进行分析，计数资料以例数（百分数）的形式表示，采用卡方检验；计

量资料先行正态性检验 Shapiro-Wilk 和方差齐性检验 Levene 法，正态分布且方差齐性者采用（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，组间比较用独立样本 *t* 检验，组内比较用配对 *t* 检验。以 *P*<0.05 为差异具有统计学意义。

3 结果

两组均无脱落病例，各组 75 例患者均纳入统计。

3.1 两组患者基线资料比较

表 1 示，两组患者基线资料比较差异无统计学意义（*P*>0.05），具有可比性。

表 1 两组缺血性脑卒中急性期风痰瘀阻证患者基线资料比较
Table 1 Comparison of baseline data between the two groups of patients with acute ischemic stroke of wind-phlegm and blood stasis syndrome

项目	研究组(75例)	对照组(75例)	χ^2/t 值	<i>P</i> 值
性别/例(%)			0.429	0.513
男	42(56.00)	38(50.67)		
女	33(44.00)	37(49.33)		
瘫痪部位/例(%)			0.107	0.744
左侧	40(53.33)	38(50.67)		
右侧	35(46.67)	37(49.33)		
合并疾病/例(%)				
糖尿病	17(22.67)	15(20.00)	0.159	0.690
冠心病	10(13.33)	12(16.00)	0.213	0.644
高血压病	40(53.33)	36(48.00)	0.427	0.514
平均年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	59.45±4.53	60.25±4.22	1.119	0.265
平均病程/h, $\bar{x}\pm s$	36.57±5.35	37.02±5.48	0.509	0.612

3.2 两组患者临床疗效比较

表 2 示，研究组临床总有效率为 93.33%（70/75），明显高于对照组的 81.33%（61/75），差异有统计学意义（ $\chi^2=4.881$ ，*P*=0.027）。

3.3 两组患者治疗前后 NIHSS 评分、MoCA 评分比较

表 3 示，治疗前两组患者 MoCA 评分、NIHSS 评分差异均无统计学意义（*P*>0.05）。与本组治疗前比较，两组患者治疗后 MoCA 评分升高，而 NIHSS 评分降低（*P*<0.05）。两组治疗后组间比较，研究组 MoCA 评分高于对照组，NIHSS 评分低于对照组（*P*<0.01）。

表 2 两组缺血性脑卒中急性期风痰瘀阻证患者临床疗效比较
Table 2 Comparison of clinical efficacy between the two groups of patients with acute ischemic stroke of wind-phlegm and blood stasis syndrome [例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
研究组	75	20 (26.67)	35 (46.67)	15 (20.00)	5 (6.67)	70 (93.33)
对照组	75	14 (18.67)	27 (36.00)	20 (26.67)	14 (18.67)	61 (81.33)

表 3 两组缺血性脑卒中急性期风痰瘀阻证患者治疗前后 MoCA 评分、NIHSS 评分比较

Table 3 Comparison of MoCA and NIHSS scores before and after treatment between the two groups of patients with acute ischemic stroke of wind-phlegm and blood stasis syndrome (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	MoCA 评分		NIHSS 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	75	16.57±2.31	23.27±2.89 ^{a)}	17.02±2.44	8.86±1.25 ^{a)}
对照组	75	16.24±2.18	21.46±3.13 ^{a)}	16.78±2.57	10.14±1.46 ^{a)}
<i>t</i> 值		0.900	3.679	0.587	5.767
<i>P</i> 值		0.370	<0.001	0.558	<0.001

注: MoCA, 蒙特利尔认知评估; NIHSS, 美国国立卫生研究院卒中量表。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

3.4 两组患者治疗前后中医证候评分比较

表 4 示, 治疗前两组患者主症评分和次症评分差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组患者治疗后主症评分和次症评分均降低 ($P<0.05$)。两组治疗后组间比较, 研究组主症评分和次症评分均低于对照组 ($P<0.01$)。

3.5 两组患者治疗前后凝血功能指标水平比较

表 5 示, 治疗前两组患者 t-PA、D-D、FIB 水平差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前

表 4 两组缺血性脑卒中急性期风痰瘀阻证患者治疗前后主症评分和次症评分比较

Table 4 Comparison of primary and secondary symptom scores before and after treatment between the two groups of patients with acute ischemic stroke of wind-phlegm and blood stasis syndrome (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	主症评分		次症评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	75	8.80±1.26	4.59±0.98 ^{a)}	3.44±0.57	1.64±0.41 ^{a)}
对照组	75	8.71±1.21	6.13±1.05 ^{a)}	3.37±0.53	2.38±0.46 ^{a)}
<i>t</i> 值		0.446	9.286	0.779	10.400
<i>P</i> 值		0.656	<0.001	0.437	<0.001

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

比较, 两组患者治疗后 t-PA 水平升高, D-D、FIB 水平均降低 ($P<0.05$)。两组治疗后组间比较, 研究组 t-PA 水平高于对照组, D-D、FIB 水平低于对照组 ($P<0.01$)。

3.6 两组患者治疗前后血管内皮功能指标水平比较

表 6 示, 治疗前两组患者 RHI、NO、ET-1 水平差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组患者治疗后 RHI、NO 水平均升高, ET-1 水平均降低 ($P<0.05$)。两组治疗后组间比较, 研究组 RHI、NO 水平高于对照组, ET-1 水平低于对照组 ($P<0.05$)。

表 5 两组缺血性脑卒中急性期风痰瘀阻证患者治疗前后凝血功能指标比较

Table 5 Comparison of coagulation function indices before and after treatment between the two groups of patients with acute ischemic stroke of wind-phlegm and blood stasis syndrome ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	t-PA/ $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$		D-D/ $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$		FIB/ $\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	75	15.76±3.35	18.87±3.53 ^{a)}	1.92±0.38	0.93±0.22 ^{a)}	3.58±0.47	2.28±0.41 ^{a)}
对照组	75	15.09±3.18	17.06±3.49 ^{a)}	1.86±0.35	1.11±0.28 ^{a)}	3.46±0.46	2.76±0.44 ^{a)}
<i>t</i> 值		1.256	3.158	1.006	4.378	1.580	6.912
<i>P</i> 值		0.211	0.002	0.316	<0.001	0.116	<0.001

注: t-PA, 组织型纤溶酶原激活剂; D-D, D-二聚体; FIB, 纤维蛋白原。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

表 6 两组缺血性脑卒中急性期风痰瘀阻证患者血管内皮功能指标比较

Table 6 Comparison of vascular endothelial function indices between the two groups of patients with acute ischemic stroke of wind-phlegm and blood stasis syndrome ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	RHI/ $\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$		NO/ $\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$		ET-1/ $\text{ng}\cdot\text{L}^{-1}$	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	75	1.09±0.21	1.33±0.24 ^{a)}	57.79±7.72	79.58±9.63 ^{a)}	72.35±15.63	44.56±11.73 ^{a)}
对照组	75	1.05±0.20	1.24±0.22 ^{a)}	58.68±7.13	72.57±8.35 ^{a)}	70.65±17.63	53.75±14.68 ^{a)}
<i>t</i> 值		1.195	2.394	0.733	4.763	0.625	4.235
<i>P</i> 值		0.235	0.018	0.464	<0.001	0.533	<0.001

注: RHI, 外周动脉反应性充血指数; NO, 一氧化氮; ET-1, 内皮素 1。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

3.7 两组患者不良反应发生情况比较

治疗期间两组患者不良反应以轻度胃肠道反应、神经系统症状、皮肤反应为主,均未出现严重不良反应,经对症处理后不良反应缓解,未影响治疗进程。治疗前后两组患者肝肾功能、心电图均无显著异常。研究组患者治疗期间出现恶心呕吐 2 例、头晕 2 例、皮肤瘙痒 3 例,总不良反应发生 7 例 (9.33%); 对照组患者出现恶心呕吐 2 例、头晕 1 例、皮肤瘙痒 1 例,总不良反应发生 4 例 (5.33%), 两组总不良反应发生率比较差异无统计学意义 ($\chi^2=0.883$, $P=0.334$)。

4 讨论

脑卒中起病急、进展快,治疗难度大,给社会、家庭带来严重挑战^[18]。中医理论认为,缺血性脑卒中的发生、发展与痰瘀邪气密不可分,瘀因痰而生,瘀血又会导致水湿内停,进而演变为痰浊,痰瘀互作而引起脉络阻滞,最终引发缺血性脑卒中^[19]。缺血性脑卒中患者以风痰瘀阻证最为多见^[7]。我们认为,风、痰、瘀作为标实之邪,其生成和病机演变均以本虚为基础,气虚是本、血瘀是标,气虚则无力推动血液运行,导致瘀血内生,痰浊也因津液气化失常而形成。本研究对象为缺血性脑卒中急性期患者,发病急、病情重。此阶段邪气亢盛,蒙蔽神明,阻滞经络,但若仅攻邪而不扶正,则正气不足难以抗邪,甚至可能因攻伐太过而损伤正气,导致病情反复或加重。因此,在急性期治疗中,扶正的目的是通过补益气血来增强机体的抗病能力,使正气足而能驱邪外出,即在治标的同时固本,为祛邪创造条件,防止疾病进一步进展。因此,本研究采用通络扶正汤治疗缺血性脑卒中急性期风痰瘀阻证,并观察其临床疗效和安全性。

通络扶正汤方中胆南星、法半夏、天麻为君药,胆南星发挥熄风止痉、清热化痰的功效,法半夏燥湿化痰,天麻祛风通络;全蝎、桃仁、地龙、红花为臣药,共同发挥祛风通络、活血祛瘀的功效;鸡血藤、茯苓、丹参、陈皮、白术为佐药,其中鸡血藤舒筋活络,茯苓健脾渗湿,丹参活血清热,陈皮燥湿化痰,白术健脾燥湿;甘草作为使药调和药性。诸药合用,共奏化痰通络、开窍醒神、扶正补虚的作用。本研究结果显示,研究组患者临床总有效率 (93.33%) 明显高于对照组 (81.33%), 且中医主症评分和次症评分改善情况优于对照组,表明通络扶正汤可有效改善患者临床症状及体征,提高治疗效果。同时,研究组患者治疗后 MoCA 评

分、NIHSS 评分改善明显优于对照组,说明通络扶正汤亦可显著改善患者神经功能和认知能力,且治疗期间未发生严重不良反应,值得临床推广。

缺血性脑卒中急性期的核心病理生理环节是脑动脉血栓形成,而血管内皮功能损伤和凝血-纤溶系统功能紊乱是启动并推动血栓形成的关键因素^[20]。血管内皮细胞损伤后,其分泌的血管收缩因子 (如 ET-1) 增多,舒张因子 (如 NO) 减少,导致血管痉挛、血流减慢;同时,高凝状态 (表现为 FIB、D-D 水平升高) 和纤溶能力下降 (表现为 t-PA 活性不足) 则直接促进血栓的形成与稳定,加剧脑组织缺血损伤^[19]。因此,改善凝血状态与保护血管内皮功能是急性期治疗的重点。本研究结果显示,在常规西医治疗基础上加用通络扶正汤后,研究组患者的凝血功能指标 (FIB、D-D 水平下降, t-PA 水平升高) 和血管内皮功能指标 (ET-1 水平下降, NO、RHI 水平升高) 均得到显著改善,且改善情况优于对照组。结果提示,通络扶正汤可抑制血液高凝状态、促进纤溶、调节血管活性物质的平衡、抑制内皮损伤、改善血管舒张功能,但具体机制需要进一步证实。

综上所述,在常规西医治疗基础上联合服用通络扶正汤可有效治疗缺血性脑卒中急性期风痰瘀阻证患者,可显著改善临床症状,提高神经功能和认知水平,调节患者血管内皮功能,改善凝血状态,且安全性较好。本研究为单中心临床观察,样本来源相对有限,可能存在选择偏倚,研究结果的外推性仍需进一步验证。另外,本研究的观察周期仅为 3 周,尚不能充分反映该方对远期神经功能恢复及复发率的影响,未来可延长随访时间,动态观察其长期疗效与安全性。

参考文献

- [1]HERPICH F, RINCON F. Management of acute ischemic stroke[J]. Crit Care Med, 2020, 48(11): 1654-1663.
- [2]GREEN TL, MCNAIR ND, HINKLE JL, et al. Care of the patient with acute ischemic stroke (posthyperacute and prehospital discharge): update to 2009 comprehensive nursing care scientific statement: a scientific statement from the American Heart Association[J]. Stroke, 2021, 52(5): e179-e197.
- [3]高萍,张标新,宋瑰琦,等. 急性缺血性脑卒中静脉溶栓院内全程管理的最佳证据总结[J]. 护理学报, 2022, 29(14): 37-42.
- [4]AWADA Z, ABBOD R, NASR S. Risk of serious bleeding with antiplatelet therapy for secondary prevention post

- ischemic stroke in Middle East population [J]. *Cureus*, 2019, 11(6):e4942.
- [5] 张笑东, 麻春杰, 杨怡侠, 等. 中医药调节炎症反应治疗缺血性脑卒中研究进展[J]. *中国中医药图书情报杂志*, 2025, 49(1):192-196.
- [6] 倪小佳, 林浩, 罗旭飞, 等. 脑卒中中西医结合防治指南(2023 版)[J]. *中国全科医学*, 2025, 28(5):521-533.
- [7] 王翔, 马玉箫, 童骄, 等. 缺血性脑卒中急性期相关危险因素与中医证型相关性研究[J]. *山西中医*, 2024, 40(11):50-52.
- [8] 陈国鹏, 鞠和舒. 通络扶正汤对老年缺血性脑卒中偏瘫早期干预临床疗效[J]. *贵州医药*, 2023, 47(2):251-252.
- [9] 顾亮亮, 乔鑫, 傅国惠, 等. 通络扶正汤对脑卒中后遗症患者血清 Wnt3a、Wnt5a 表达量及神经功能影响分析[J]. *广州中医药大学学报*, 2024, 41(2):313-321.
- [10] 中华医学会神经科分会. 各类脑血管疾病诊断要点[J]. *中华神经科杂志*, 1996, 29(6):379-380.
- [11] 李平, 吴钟璇, 张云如, 等. 中风病诊断与疗效评定标准(试行)[J]. *北京中医药大学学报*, 1996, 19(1):55-56.
- [12] 张磊, 刘建民. 美国国立卫生研究院卒中量表[J]. *中华神经外科杂志*, 2014, 30(1):79.
- [13] 王震, 李娟, 冯盟盟, 等. 通络扶正汤对老年缺血性脑卒中偏瘫早期干预临床疗效[J]. *贵州医药*, 2021, 45(10):1597-1598.
- [14] SAKPAL TV. Sample size estimation in clinical trial[J]. *Perspect Clin Res*, 2010, 1(2):67-69.
- [15] 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.
- [16] 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, 2002:102-104.
- [17] NASREDDINE ZS, 高晶. 蒙特利尔认知评估量表:一个检测轻度认知功能障碍和早期痴呆的工具[J]. *中华神经科杂志*, 2012, 45(2):135-137.
- [18] FAN J, LI X, YU X, et al. Global burden, risk factor analysis, and prediction study of ischemic stroke, 1990-2030[J]. *Neurology*, 2023, 101(2):e137-e150.
- [19] 康钰, 周开俊, 周悦, 等. 基于“脑玄府-脂质代谢”论治缺血性脑卒中[J]. *中医学报*, 2024, 39(3):514-518.
- [20] DE LA RIVA P, MARTA-ENGUITA J, RODRÍGUEZ-ANTIGÜEDAD J, et al. Understanding endothelial dysfunction and its role in ischemic stroke after the outbreak of recanalization therapies[J]. *Int J Mol Sci*, 2024, 25(21):11631.

Effects of *Tongluo Fuzheng Decoction* (通络扶正汤) as an Adjunctive Therapy on Coagulation and Vascular Endothelial Function in Patients with Ischemic Stroke of the Acute Stage with Wind-Phlegm and Blood Stasis Syndrome

LI Zhengliang, ZHANG Yongqiang, LIU Lijun

Huaihe Hospital, Henan University, Kaifeng, 475000

ABSTRACT Objective To observe the clinical efficacy and safety of *Tongluo Fuzheng Decoction* (通络扶正汤, TFD) in the treatment of patients with acute ischemic stroke characterized by wind-phlegm and blood stasis syndrome.

Method A total of 150 patients diagnosed with acute ischemic stroke and wind-phlegm and blood stasis syndrome were randomly divided into a study group and a control group, with 75 cases in each. The control group received conventional western medical treatment, including intravenous thrombolysis, vasodilation, anticoagulation, and neurotrophic support. On the basis of the control treatment, the study group was additionally given TFD orally 24 hours after the condition stabilizes. Both groups were treated for three weeks. Clinical efficacy was evaluated after treatment. Before and after treatment, changes in traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, including primary and secondary symptoms, National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) scores, and Montreal Cognitive Assessment (MoCA) scores were assessed. Coagulation function indices including tissue-type plasminogen activator (t-PA), fibrinogen (FIB), and D-dimer (D-D), as well as vascular endothelial function indices including endothelin-1 (ET-1), nitric oxide (NO), and reactive hyperemia index (RHI), were measured. **Results** The total effective rate in the study group was 93.33% (70/75), significantly higher than 81.33% (61/75) in the control group ($P < 0.05$). Both groups showed improvements in MoCA scores, t-PA, RHI, and NO levels, while showing decreases in NIHSS scores, TCM primary and secondary symptom scores, D-D, FIB, and ET-1 levels ($P < 0.05$). Moreover, improvements in all these parameters were significantly greater in the study group than in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). During treatment, no significant abnormalities in liver or kidney function or electrocardiograms were observed in either group, and no serious adverse reactions occurred. The incidence of adverse events was 9.33% (7/75) in the study group and 5.33% (4/75) in the control group, with no statistically significant difference ($P > 0.05$). **Conclusion**

TFD as an adjunctive therapy demonstrates a definite clinical efficacy in patients with acute ischemic stroke of wind-phlegm and blood stasis syndrome. It can effectively alleviate clinical symptoms, improve neurological and cognitive functions, regulate vascular endothelial function, and ameliorate coagulation status, with good safety and tolerability.

Keywords ischemic stroke; wind-phlegm and blood stasis syndrome; neurological function; cognitive function; vascular endothelial function; coagulation function; *Tongluo Fuzheng Decoction* (通络扶正汤)

(收稿日期: 2025-05-15; 修回日期: 2025-08-22)

[编辑: 邓媛]