

星蒺承气汤加减联合依达拉奉治疗老年急性脑梗死痰热腑实证临床研究

马锋¹, 魏立仁²

1. 开封市中医院老年病科, 河南 开封 475000; 2. 项城市第一人民医院神经内科, 河南 项城 466200

【摘要】目的: 观察星蒺承气汤加减联合依达拉奉治疗老年急性脑梗死 (ACI) 痰热腑实证的临床疗效。**方法:** 选取2021年5月—2024年1月开封市中医院收治的120例老年ACI痰热腑实证患者。按随机数字表法分为依达拉奉组与星蒺承气汤组各60例。2组均给予基础治疗, 依达拉奉组加予依达拉奉治疗, 星蒺承气汤组在依达拉奉组基础上给予星蒺承气汤治疗。2组均治疗2周。比较2组临床疗效, 治疗前后神经功能 [美国国立卫生研究院卒中量表 (NIHSS) 评分]、日常生活能力 [日常生活能力量表 (ADL) 评分]、氧化应激因子 [丙二醛 (MDA)、超氧化物歧化酶 (SOD)] 水平、神经系统功能蛋白 [泛素羧基末端水解酶1 (UCH-L1)、视锥蛋白样蛋白1 (VILIP-1)] 水平, 不良反应发生率。**结果:** 治疗后, 星蒺承气汤组总有效率96.67% (58/60), 高于依达拉奉组81.67% (49/60) ($P < 0.05$)。2组ADL评分、SOD水平均较治疗前升高 ($P < 0.05$), 星蒺承气汤组ADL评分、SOD水平均高于依达拉奉组 ($P < 0.05$)。2组NIHSS评分和MDA、UCH-L1、VILIP-1水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 星蒺承气汤组NIHSS评分和MDA、UCH-L1、VILIP-1水平均低于依达拉奉组 ($P < 0.05$)。星蒺承气汤组不良反应发生率10.00% (6/60), 依达拉奉组不良反应发生率8.33% (5/60), 2组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论:** 星蒺承气汤加减联合依达拉奉治疗老年ACI痰热腑实证疗效好, 安全性高, 可改善患者神经功能及日常生活能力。

【关键词】 急性脑梗死; 老年; 痰热腑实证; 星蒺承气汤; 依达拉奉; 超氧化物歧化酶; 泛素羧基末端水解酶1

[中图分类号] R743.3; R259 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2025) 15-0069-05
DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2025.15.012

Clinical Study on Modified Xinglou Chengqi Decoction Combined with Edaravone for Elderly Acute Cerebral Infarction with Phlegm-Heat and Fu-Organ Excess Syndrome

MA Feng¹, WEI Liren²

1. Department of Geriatrics, Kaifeng Hospital of Traditional Chinese Medicine, Kaifeng Henan 475000, China; 2. Department of Neurology, The First People's Hospital of Xiangcheng, Xiangcheng Henan 466200, China

Abstract: Objective: To observe the clinical efficacy of modified Xinglou Chengqi Decoction combined with Edaravone in the treatment of elderly acute cerebral infarction (ACI) with phlegm-heat and fu-organs excess syndrome. **Methods:** A total of 120 elderly ACI patients with phlegm-heat and fu-organs excess syndrome, admitted to Kaifeng Hospital of Traditional Chinese Medicine between May 2021 and January 2024, were enrolled and divided into the Edaravone group and the Xinglou Chengqi Decoction group by the random number table method, with 60 cases in each group. Both groups received conventional therapy. The Edaravone group received additional Edaravone treatment, while the Xinglou Chengqi Decoction group received Xinglou Chengqi Decoction in addition to the treatment of the Edaravone group. The course of treatment for both groups was two weeks. The following indicators were compared: clinical efficacy,

changes in neurological function [National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) scores], activities of daily living [Activity of Daily Living Scale (ADL) scores], oxidative stress markers [malondialdehyde (MDA), superoxide dismutase (SOD)] levels, and neural function proteins [ubiquitin C-terminal hydrolase-L1 (UCH-L1), visinin-like protein-1 (VILIP-1)] before and after treatment, and incidence of adverse reactions between the two groups. **Results:** After treatment, the total effective rate in the Xinglou Chengqi Decoction group was 96.67% (58/60), significantly higher than that of 81.67% (49/60) in the Edaravone group ($P < 0.05$). ADL scores and SOD levels increased in both groups compared with those before treatment ($P < 0.05$), and were higher in the Xinglou Chengqi Decoction group than those in the Edaravone group ($P < 0.05$). NIHSS scores and levels of MDA, UCH-L1, and VILIP-1 decreased in both groups compared with those before treatment ($P < 0.05$), and were lower in the Xinglou Chengqi Decoction group than those in the Edaravone group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was 10.00% (6/60) in the Xinglou Chengqi Decoction group and 8.33% (5/60) in the Edaravone group, with no statistically significant difference ($P > 0.05$). **Conclusion:** Modified Xinglou Chengqi Decoction combined with Edaravone exerts certain efficacy and safety in the treatment of elderly ACI with phlegm-heat and fu-organs excess syndrome. It effectively improves neurological function and activities of daily living of patients.

Keywords: Acute cerebral infarction; Elderly; Phlegm-heat and fu-organs excess syndrome; Xinglou Chengqi Decoction; Edaravone; Superoxide dismutase; Ubiquitin C-terminal hydrolase-L1

脑卒中为常见脑血管疾病之一,具有起病快、死亡率及致残率高等特点^[1]。急性脑梗死(ACI)为脑卒中的常见类型,多发于老年群体,伴随着言语障碍、精神障碍等多种症状,降低患者生活质量^[2-3]。临床治疗老年ACI多以抗凝血、改善血液循环、保护神经等药物为主,可改善病变区血供,降低神经受损程度,虽有一定的疗效,但存在药物抵抗、不良反应大等问题,探究一种疗效好,不良反应小的治疗方案十分重要^[4]。依达拉奉可有效清除氧自由基、羟基等,降低脑部氧化损伤程度,改善神经功能,常用于治疗ACI^[5]。ACI归属于中医学中风范畴,其急性期以风、痰、瘀为主,其中痰热腑实证较为常见,治疗应以清热化痰、通腑泻热为主^[6]。星蒺承气汤是中国工程院院士、著名中医学家王永炎教授创制的经验方,具有清热化痰之效^[7]。本研究观察星蒺承气汤加减联合依达拉奉治疗老年ACI痰热腑实证的临床疗效,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》^[8]中ACI诊断标准,急性起病,出现神经功能缺损症状,如意识障碍、偏瘫、失语等。

1.2 辨证标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[9]中

中风的辨证标准辨为痰热腑实证。主症:烦躁谵妄、大便秘结、喉中痰鸣;次症:口舌歪斜、面赤气粗、小便短赤;舌脉:舌质红,脉弦滑大。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准;年龄 ≥ 60 岁;首次发病,均在发病6 h内确诊并入院治疗;签署知情同意书。

1.4 排除标准 合并肝肾功能障碍、先天性器官疾病、恶性肿瘤等疾病者;严重传染性疾病、精神类疾病患者;合并脑外伤、脑出血者;对本研究所用药物过敏者;存在免疫系统疾病、凝血功能障碍者。

1.5 脱落标准 出现严重不良反应者;自行退出研究者。

1.6 剔除标准 依从性差者;研究期间参与其他临床研究。

1.7 一般资料 选取120例2021年5月—2024年1月开封市中医院老年病科收治的痰热腑实型老年ACI患者,按随机数字表法分为依达拉奉组、星蒺承气汤组各60例。2组均无脱落或剔除。依达拉奉组男35例,女25例;平均年龄 (65.39 ± 7.21) 岁;平均体质质量指数(BMI) 22.29 ± 2.45 ;糖尿病21例,高血压病31例。星蒺承气汤组男27例,女33例;平均年龄 (66.31 ± 6.84) 岁;平均BMI 22.32 ± 2.37 ;糖尿病

20例,高血压病29例。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究获开封市中医院医学伦理委员会审批(2021-0052)。

2 治疗方法

参考《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》^[8],2组均给予溶栓、神经内科等常规治疗,根据患者病情给予吸氧、预防脑水肿、保持水电解质平衡、控制基础病等。硫酸氢氯吡格雷片(深圳信立泰药业股份有限公司,国药准字H20203616,规格:75 mg/片)口服,每次75 mg,每天1次;阿司匹林肠溶片(江苏恩华药业股份有限公司,国药准字H32025931,规格:50 mg/片)口服,每次100 mg,每天1次;阿托伐他汀钙片(天地恒一制药股份有限公司,国药准字H20203358,规格:20 mg/片)口服,每次20 mg,每天1次,监控患者血压、血糖等指标,根据病情适当调整。

2.1 依达拉奉组 依达拉奉注射液(海南全星制药有限公司,国药准字H20193238,规格20 mL:30 mg)30 mg加0.9%氯化钠注射液100 mL后静脉滴注,每天2次。

2.2 星蒺承气汤组 在依达拉奉组基础上给予星蒺承气汤加减治疗。处方:瓜蒌30 g,生大黄(后下)10 g,羌活6 g,芒硝10 g,胆南星6 g。每天1剂,由开封市中医院中药房煎取药汁400 mL,早、晚分服,每次200 mL。

2组均治疗2周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。治疗后评估。②神经功能。治疗前后,采用美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评估神经功能,包括意识水平、上下肢运动等11项,各项累加为总分,总分0~42分,得分越高表示脑神经损害越严重。③日常生活能力。治疗前后,采用日常生活能力量表(ADL)评估日常生活能力,包括进食、如厕、行走等10项,每项累加为总分,总分0~100分,分值越高表示日常生活能力越好。④氧化应激因子。治疗前后,采集患者空腹静脉血8 mL,3 000 r/min,半径10 cm,离心10 min,取血清保存于-80℃样品冰箱,使用酶联免疫吸附试验(ELISA)检测丙二醛(MDA)、超氧化物歧化酶(SOD)水平。⑤神经系统功能蛋白水平。治疗前后,使用ELISA检测泛素羧基末端水解酶L1(UCH-

L1)、视锥蛋白样蛋白1(VILIP-1)水平。⑥不良反应发生率。记录治疗期间出现的不良反应,计算不良反应发生率。

3.2 统计学方法 以SPSS22.0统计学软件分析数据。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用独立样本 t 检验,组内比较采用配对样本 t 检验。计数资料以百分比(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[10]及《脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准(1995)》^[11]制定疗效标准。痊愈:NIHSS评分减少 $\geq 91\%$,症状基本消失;显效:45% $\leq$ NIHSS评分减少 $<91\%$,症状明显改善;有效:18% $\leq$ NIHSS评分减少 $<45\%$,症状有好转;无效:NIHSS评分减少 $<18\%$,症状未好转或病情加重。总有效率=(痊愈+显效+有效)例数/总例数 $\times 100\%$ 。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。星蒺承气汤组总有效率96.67%,高于依达拉奉组81.67%,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	痊愈	显效	有效	无效	总有效[例(%)]	
依达拉奉组	60	12	27	10	11	49(81.67)	
星蒺承气汤组	60	19	32	7	2	58(96.67)	
χ^2 值							6.988
P 值							0.008

4.3 2组治疗前后NIHSS评分比较 见表2。治疗前,2组NIHSS评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组NIHSS评分均较治疗前降低,星蒺承气汤组NIHSS评分低于依达拉奉组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后NIHSS评分比较($\bar{x} \pm s$)				分
组别	例数	治疗前	治疗后	
依达拉奉组	60	27.16 $\pm$ 3.01	18.42 $\pm$ 2.37 ^①	
星蒺承气汤组	60	26.94 $\pm$ 2.98	11.26 $\pm$ 2.24 ^①	
t 值		0.402	17.007	
P 值		0.688	<0.001	

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

4.4 2组治疗前后ADL评分比较 见表3。治疗前,2组ADL评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

治疗后,2组ADL评分均较治疗前升高,星菱承气汤组ADL评分高于依达拉奉组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表3 2组治疗前后ADL评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组别	例数	治疗前	治疗后
依达拉奉组	60	62.79±7.01	74.83±7.52 ^①
星菱承气汤组	60	63.12±6.95	84.12±8.61 ^①
<i>t</i> 值		0.259	6.295
<i>P</i> 值		0.796	<0.001

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

4.5 2组治疗前后SOD、MDA水平比较 见表4。治疗前,2组SOD、MDA水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组SOD水平均较治疗前升高,星菱承气汤组SOD水平高于依达拉奉组,差异均有统计学意义($P<0.05$);2组MDA水平均较治疗前降低,星菱承气汤组MDA水平低于依达拉奉组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表4 2组治疗前后SOD、MDA水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	SOD(U/mL)		MDA(nmol/mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
依达拉奉组	60	67.08±6.92	83.96±9.01 ^①	10.07±1.25	7.23±0.97 ^①
星菱承气汤组	60	66.95±7.04	112.58±11.54 ^①	10.14±1.43	4.65±0.72 ^①
<i>t</i> 值		0.102	15.142	0.285	16.543
<i>P</i> 值		0.919	<0.001	0.776	<0.001

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

4.6 2组治疗前后UCH-L1、VILIP-1水平比较 见表5。治疗前,2组UCH-L1、VILIP-1水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组UCH-L1、VILIP-1水平均较治疗前降低,星菱承气汤组UCH-L1、VILIP-1水平均低于依达拉奉组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表5 2组治疗前后UCH-L1、VILIP-1水平比较($\bar{x}\pm s$) $\mu\text{g/L}$

组别	例数	UCH-L1		VILIP-1	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
依达拉奉组	60	0.51±0.14	0.39±0.10 ^①	6.64±1.28	3.25±1.08 ^①
星菱承气汤组	60	0.49±0.16	0.27±0.08 ^①	6.71±1.32	2.41±0.79 ^①
<i>t</i> 值		0.729	7.258	0.295	4.863
<i>P</i> 值		0.468	<0.001	0.769	<0.001

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

4.7 2组不良反应发生率比较 见表6。治疗期间,星菱承气汤组不良反应发生率10.00%,依达拉奉组

不良反应发生率8.33%,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	肝肾功能异常	皮疹	瘙痒	恶心呕吐	食欲不振	不良反应发生[例(%)]
依达拉奉组	60	1	1	0	1	2	5(8.33)
星菱承气汤组	60	1	1	2	2	0	6(10.00)
χ^2 值							0.100
<i>P</i> 值							0.752

5 讨论

ACI为脑卒中常见类型,多发于老年群体,具有发病迅速、致死率高、致残率高等特点,与动脉粥样硬化、吸烟、饮酒等因素有关,伴随吞咽困难、脑水肿等多种症状,严重时可导致患者死亡,威胁患者生命安全^[12-13]。依达拉奉通过清除氧自由基、羟基等,抑制脂质过氧化反应,降低脑部病区氧化应激损伤,保护脑神经功能,对血脑屏障具有良好的穿透性,易达到脑部病变区域发挥作用,对脑出血、阿尔兹海默症、脑梗死等均具有一定治疗作用^[14-15]。

ACI归属于中医学中风范畴,其中急性期以痰热腑实证较为常见,痰、热、瘀等病理因素相互交织,病机在于痰热内蕴、腑气不通。针对病机,治疗应以通腑泻热、化痰通络为主。星菱承气汤中瓜蒌清热化痰、宽胸散结,化解痰热壅滞,胆南星清热化痰、熄风开窍,助祛中焦浊邪,生大黄通腑泻热、凉血解毒,配伍芒硝增强泻下之力,使腑气通畅,羌活祛风通络,诸药协同,共奏通腑泻热、化痰通络之效。

治疗后,2组ADL评分均较治疗前升高,星菱承气汤组高于依达拉奉组;NIHSS评分均较治疗前降低,星菱承气汤组低于依达拉奉组;星菱承气汤组总有效率高于依达拉奉组。提示星菱承气汤加减联合依达拉奉治疗老年ACI痰热腑实证可改善神经功能,提升日常生活能力,临床疗效好。分析原因可能为,依达拉奉有效减轻脑部病区氧化应激损伤,保护脑神经功能^[16],方中胆南星、羌活具有抗氧化、保护神经的功效,对心血管系统、神经系统等具有良好效果^[17]。MDA为临床常用氧化损伤指标,可作为老年ACI预后检测指标,SOD与氧化应激反应密切相关,机体内存在组织损伤时,SOD水平会下降^[18]。治疗后,星菱承气汤组SOD水平高于依达拉奉组,

MDA水平低于依达拉奉组,提示星蒺承气汤加减联合依达拉奉治疗老年ACI痰热腑实证可改善氧化应激损伤状态。分析原因可能为,依达拉奉具有降低氧化损伤,保护神经功能的功效^[16],星蒺承气汤方中胆南星、羌活具有良好的抗氧化作用,改善氧化应激损伤^[17]。UCH-L1、VILIP-1参与神经系统调节过程,其水平与神经功能呈负相关,为新型脑损伤标志物^[19]。治疗后,2组UCH-L1、VILIP-1水平均较治疗前降低,星蒺承气汤组均低于依达拉奉组,提示星蒺承气汤加减联合依达拉奉治疗老年ACI痰热腑实证可改善受损神经功能。分析原因可能为,依达拉奉可有效降低氧化损伤,起到保护神经的作用^[20]。药理学研究表明:胆南星主要成分具有抗氧化、调节神经递质、保护神经等功效^[21];羌活对心血管系统、神经系统等具有良好效果^[17],两者可有效改善患者脑部微循环,改善神经受损,进而保护神经功能,有效改善患者神经功能。治疗期间,2组不良反应发生率比较,差异无统计学意义。提示星蒺承气汤加减联合依达拉奉治疗老年ACI痰热腑实证,安全性较高。

综上所述,星蒺承气汤加减联合依达拉奉治疗ACI痰热腑实证可改善受损神经功能,提升日常生活能力,安全性良好,疗效好。

【参考文献】

- [1] GBD 2019 Stroke Collaborators. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019[J]. *Lancet Neurol*, 2021, 20(10): 795–820.
- [2] 刘照营,李兴超,王友芳,等. 高龄急性大血管闭塞性脑卒中病人血管内治疗的预后及影响因素[J]. *实用老年医学*, 2024, 38(8): 837–839.
- [3] 徐伟,李辉萍,王振,等. 老年急性脑梗死患者营养不良与静脉溶栓后出血转化的相关性[J]. *中国老年学杂志*, 2023, 43(20): 4877–4881.
- [4] 王康萌,赵振强,赵博,等. 急性脑梗死动脉溶栓治疗的进展与展望[J]. *重庆医学*, 2024, 53(12): 1883–1888.
- [5] 孟虹媛,石艳超. 依达拉奉联合阿加曲班治疗急性脑梗死的效果[J]. *中国医药指南*, 2024, 22(24): 117–119.
- [6] 陈艳,王温,李滨. 星蒺承气汤加味治疗急性脑梗塞(痰热腑实证)静脉溶栓后的临床观察[J]. *四川中医*, 2020, 38(7): 137–139.
- [7] 张蕾,何易,许峰. 星蒺承气汤对急性缺血性脑卒中血管内治疗围手术期预后的影响[J]. *湖北中医药大学学报*, 2023, 25(6): 62–65.
- [8] 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.
- [9] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994.
- [10] 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.
- [11] 佚名. 脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准(1995)[J]. *中华神经科杂志*, 1996, 29(6): 62–64.
- [12] 熊文婧,徐杰茹,张敏,等. 2005—2019年中国脑卒中发病与死亡趋势及未来十年预测[J]. *现代预防医学*, 2024, 51(1): 15–20.
- [13] 何岱昆,沈雪婷,王丽娜,等. 老年急性脑梗死患者卒中相关性肺炎的生存率及其预后的影响因素分析[J]. *老年医学与保健*, 2023, 29(1): 25–29.
- [14] 王恩行,林莹雪,葛阳,等. 脑苷肌肽、依达拉奉和血塞通三联疗法治疗老年脑梗死疗效及对患者认知功能的影响[J]. *中国老年学杂志*, 2023, 43(14): 3357–3359.
- [15] 刘诸敏,雷丹,卢武,等. 乌司他丁联合依达拉奉治疗重症颅脑损伤患者的临床疗效及对神经功能的影响[J]. *中国临床药理学杂志*, 2023, 39(2): 164–167.
- [16] 张静,钱倩,白艳梅. 依达拉奉右莰醇通过PKC/ERK通路对脑缺血再灌注大鼠发挥脑保护作用[J]. *中国动脉硬化杂志*, 2023, 31(5): 391–398.
- [17] 郑勇,程贝,陈亦辉,等. 星蒺承气汤联合丁苯酞治疗缺血性脑卒中疗效及对患者氧化应激、血液流变学的影响[J]. *陕西中医*, 2023, 44(2): 191–194.
- [18] 李偲,姚弘毅,宋璐,等. 温针灸辅以星蒺承气汤治疗老年脑梗死疗效及对患者神经功能、氧化应激指标的影响[J]. *陕西中医*, 2022, 43(10): 1474–1476.
- [19] 杜波,李海亮,丁红梅,等. 急性脑梗死患者血清Cav-1、VILIP-1、UCH-L1与神经功能损伤程度、脑梗死面积和预后的关系研究[J]. *现代生物医学进展*, 2023, 23(22): 4294–4298, 4358.
- [20] 陈小妮,谭会会,陈蕊. 依达拉奉右莰醇联合溶栓治疗对急性缺血性脑卒中患者的神经功能保护作用及机制研究[J]. *海南医学*, 2023, 34(3): 314–318.
- [21] 雷芳,刘德英,谢苗莹,等. 胆南星治疗癫痫有效成分及作用机制研究进展[J]. *辽宁中医药大学学报*, 2024, 26(2): 109–114.

(责任编辑:刘迪成,林良才)