天益方对急性缺血性脑卒中气虚血瘀证患者的临床疗效及对脂质过氧化水平的影响

栗梦凡[1a,b,2]，张益伟[2]，杨俊杰[1a,2]，钟晓勇[2]，严年文[2]，阮　甦[2*]
（1. 福建中医药大学 a. 第一临床医学院，b. 中西医结合学院，福建福州 350122；
2. 福建中医药大学附属人民医院神经内科，福建福州 350004）

摘要：目的 探讨天益方对急性缺血性脑卒中（acute ischemic stroke，AIS）气虚血瘀证患者的临床疗效及对脂质过氧化水平的影响。**方法** 纳入 2024 年 3 月至 2025 年 3 月福建中医药大学附属人民医院就诊的急性缺血性脑卒中气虚血瘀证患者 70 例，随机分为对照组及治疗组，每组 35 例。对照组接受常规治疗，治疗组在对照组治疗基础上加服天益方。比较两组临床疗效及治疗前后美国国立卫生研究院卒中量表（National Institute of Health stroke scale，NIHSS）、改良日常生活活动能力量表（modified barthel index，MBI）、脑卒中改良 Rankin 量表（modified Rankin scale，mRS）、气虚血瘀证证候积分及血清脂质过氧化等指标变化情况。**结果** 治疗后，治疗组的总有效率高于对照组（88.57% vs 74.29%，$P < 0.05$），两组 NIHSS、mRS、气虚血瘀证证候积分、血清 ROS、MDA、LPO、4-HNE 水平均降低，且治疗组低于对照组（$P < 0.05$）；治疗后两组患者 MBI 评分、血清 GSH、GPX-4 水平升高，且治疗组高于对照组（$P < 0.05$）。**结论** 天益方治疗 AIS 气虚血瘀证患者疗效确切，可有效减轻患者神经缺损程度，改善患者日常生活活动能力，减轻氧化应激及脂质过氧化水平，提高抗脂质过氧化能力，且具有一定的临床安全性。

关键词：急性缺血性脑卒中；气虚血瘀；天益方；脂质过氧化
中图分类号：R743.33　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1672-9188（2026）04-0391-008
引用：栗梦凡，张益伟，杨俊杰，等. 天益方对急性缺血性脑卒中气虚血瘀证患者的临床疗效及对脂质过氧化水平的影响[J]. 世界临床药物，2026，47（4）：391-398. DOI：10.13683/j.wph.2026.04.007

Clinical efficacy of Tianyi Formula on acute ischemic stroke patients with Qi deficiency and blood stasis syndrome and its effect on lipid peroxidation levels

LI Mengfan[1a,b,2], ZHANG Yiwei[2], YANG Junjie[1a,2], ZHONG Xiaoyong[2], YAN Nianwen[2], RUAN Su[2*]
（*1. a.First Clinical Medical College, b. College of Integrated Traditional and Western Medicine, Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou 350122, Fujian Province, China; 2. Department of Neurology, Affiliated People's Hospital of Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou 350004, Fujian Province, China*）

Abstract: ***Objective*** To investigate the clinical efficacy of Tianyi formula on acute ischemic stroke（AIS）patients with Qi deficiency and blood stasis syndrome and its effect on lipid peroxidation levels. ***Methods*** A total of 70 patients with AIS and Qi deficiency and blood stasis syndrome who were admitted to the Fujian Provincial People Hospital（Affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine）from March 2024 to March 2025 were selected. Patients were randomly divided into a control group and a treatment group, and each group was 35 cases. The control group received conventional treatment, while the treatment group additionally received Tianyi formula. Clinical efficacy, National Institute of Health stroke scale（NIHSS）, modified barthel index（MBI）, modified Rankin scale（mRS）, changes in the Qi deficiency

收稿日期：2025-07-21；**修回日期：**2026-04-01
作者简介：栗梦凡，博士研究生，研究方向：中医药防治心脑血管疾病的基础及临床。
通信作者：阮甦，主任医师，科主任，研究方向：中医药防治脑血管疾病的基础及临床。
基金项目：福建省自然科学基金（No.2024J01759）；福建中医药大学附属人民医院脑病科培育团队（PYTD-06）；福建中医药大学附属人民医院国家自然科学基金基础提升计划面上专项（JCZX202409）

and blood stasis syndrome score, and serum lipid peroxidation indicators were compared between the two groups before and after treatment. ***Results*** After treatment, the total effective rate of the treatment group was higher than that of the control group (88.57 vs 74.29%, $P<0.05$). Both groups showed reduced NIHSS scores, mRS scores, and Qi deficiency and blood stasis syndrome scores, and serum ROS, MDA, LPO, and 4-HNE levels, with the treatment group exhibited lower scores than the control group ($P<0.05$). After treatment, MBI scores, serum GSH, and GPX-4 levels increased in both groups, with the treatment group showed higher levels than the control group ($P<0.05$). ***Conclusion*** Tianyi formula demonstrated definite efficacy in treating AIS patients with Qi deficiency and blood stasis syndrome. It can significantly reduce the extent of neurological deficits, improve patients' activities of daily living, alleviate oxidative stress and lipid peroxidation levels, enhance antioxidant capacity, and exhibit clinical safety.

Key words: acute ischemic stroke; Qi deficiency and blood stasis; Tian Yi Fang; lipid peroxidation

缺血性脑卒中是因脑部血液循环障碍、缺血缺氧引起的局限性脑组织缺血性坏死或软化的一类疾病，以局灶性或全面性神经功能缺损为特征，是我国最常见的脑卒中类型，约占脑卒中人群的 80% ～ 85%[1-2]，其全球发病率持续上升，预估 2050 年发病数量将增加 1 倍以上 [3-4]。该病以高发病率、高致残率、高复发率、高死亡率及高经济负担等特点，给患者及家庭带来沉重负担。虽然目前溶栓治疗已取得循证医学证据支持，但受时间窗的限制，我国静脉溶栓率较低 [5]。药物治疗仍是当前急性缺血性脑卒中（acute ischemic stroke，AIS）的治疗重点。中医药治疗中风病历史悠久，气虚血瘀是发病的重要病理因素 [6]。益气活血法已被证实可减轻神经功能损伤、改善临床预后 [7-8]。天益方是在补阳还五汤基础上化裁而成，减少黄芪用量，加入红景天并列君药。既往研究 [9] 证实红景天可有效减轻 AIS 患者的神经功能损伤。铁死亡是由脂质过氧化驱动的铁依赖性、可调控性细胞死亡，在 AIS 的发病机制中占据重要地位，干预脂质过氧化可为 AIS 的治疗提供新思路。本研究旨在探讨天益方对 AIS 患者的临床疗效及脂质过氧水平的影响，以期为临床应用提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究以 2024 年 3 月至 2025 年 3 月就诊于福建中医药大学附属人民医院神经内科的 AIS 气虚血瘀证患者为研究对象。本研究已获得福建中医药大学附属人民医院伦理委员会审核批准（YJS2024-018-02），患者或其家属知情同意。

根据主要观察指标美国国立卫生研究院卒中量表（National Institute of Health stroke scale，NIHSS）评分的变化计算样本量，两组均数比较，采用公式 $n=[2(Z_{\alpha}+Z_{\beta})^2\times\sigma^2]/\delta^2$，试验组和对照组的样本量比例设置为 1 ： 1，在检验水准 α 取双侧 0.05，检验效能 β 为 90%，根据既往文献 [10-11] 报道，$\sigma=1.04$，$\delta=0.85$，考虑到 10% 的失访率，每组样本量为 35 例。

纳入标准：①符合西医 AIS 及中医缺血性中风病（气虚血瘀证）诊断标准 [12]。②发病年龄≥ 40 岁。③干预前 NIHSS 评分为 3 ～ 20 分（含边界值）。④无神志异常，可配合基本检查。排除标准：①短暂性脑缺血发作、进展性脑卒中和心源性脑卒中。②颅脑影像学检查提示存在颅内出血性疾病。③存在脑动脉炎、脑肿瘤及颅内感染性疾病等。④发病后需进行血管内机械取栓或血管成形术等治疗者。⑤ 3 个月内有过严重出血史或有消化性溃疡等。⑥合并有严重肝肾功能损害，白血病和严重凝血功能障碍等血液系统疾病，存在心力衰竭、心功能＞ 3 级的循环系统障碍者和呼吸功能衰竭等严重疾患，以及合并风湿免疫系统疾病及严重骨关节性疾病者

⑦妊娠期及哺乳期女性。⑧过敏体质或对本研究已知药物成分过敏。⑨同时参加其他临床试验者。

1.2 分组与治疗方法

本研究采用简单排序随机分组方法，通过 MedSci 中随机化工具生成随机数字表，将 70 例受试者进行编号，由随机数字表中任一位置开始，按照从左到右、从上到下的顺序依次进行排序，其中随机数字对应 01 ～ 35 编号的为治疗组，36 ～ 70 编号的为对照组，每组各 35 例。

两组患者均以《脑卒中中西医结合防治指南（2023 版）》[12] 指导接受抗血小板、神经保护、控制血压、血糖及血脂等治疗。治疗组在此基础上加用天益方口服治疗。天益方组方：黄芪 30 g、红景天 30 g、当归 6 g、赤芍 5 g、地龙 3 g、川芎 3 g、桃仁 3 g 及红花 3 g，由福建中医药大学附属人民医院中药房统一煎制，水煎至 200 mL，一日 1 剂，分早、晚 2 次服用。两组患者疗程均为 2 周。

1.3 观察指标

1.3.1 主要观察指标

以 NIHSS 评分为主要观察指标，该评分是评价和研究 AIS 的常用量表，涵盖意识视觉、运动、感觉及语言等 11 个项目，是目前全球公认的可靠、简便的神经功能缺损评分量表 [13]，得分越高提示神经功能损伤越严重。

1.3.2 次要观察指标

治疗前、后评定患者改良日常生活活动能力量表（modified barthel index，MBI）、脑卒中改良 Rankin 量表（modified rankin scale，mRS）评分。其中 MBI 用于评估患者日常生活活动能力，得分越高表明日常活动能力越好 [14]。mRS 用于评估卒中后残疾程度，得分越高说明残疾程度越严重 [15]。

治疗后参考《中药新药临床研究指导原则》[16] 评定临床疗效。临床痊愈：症状体征基本消失，证候积分减少≥ 95%；显效：症状体征明显改善，证候积分减少 70% ～＜ 95%；有效：症状体征好转，证候积分减少 30% ～＜ 70%；无效：症状体征未改善，证候积分减少＜ 30%。有效率计算公式为 $R=(n_x+n_y+n_z)/n_{tot}\times100\%$，式中：$R$ 为总有效率，n_x 为痊愈例数，n_y 为显效例数，n_z 为有效例数，n_{tot} 为总例数。

治疗前、后抽取患者空腹静脉血 3 mL，以 1 000×g，离心 10 min，分离血清，酶联免疫吸附分析法检测血清谷胱甘肽（glutathione，GSH）、谷胱甘肽过氧化物酶（glutathione peroxidase，GPX）-4、丙二醛（malondialdehyde，MDA）、4-羟基壬烯醛（4-hydroxynonenal，4-HNE）、活性氧（reactive oxygen species，ROS）及脂质过氧化物（lipidperoxide，LPO）等指标水平。同时，记录并比较两组治疗期间不良反应发生情况。

1.4 统计学方法

应用 SPSS27.0 软件分析数据。符合正态分布的定量资料以（$\bar{x}\pm s$）表示，采用 t 检验；不符合正态分布的定量资料用中位数（四分位间距）表示，采用秩和检验；定性资料以 n（%）表示，采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

两组患者性别、年龄、发病时间、吸烟史、饮酒史及合并症等一般资料比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$），见表 1。

2.2 疗效比较

对照组显效 2 例（5.71%）、有效 24 例（68.57%），无效 9 例（25.71%），总有效 26 例（74.29%）；治疗组显效 6 例（17.14%），有效 25 例（71.42%），无效 4 例（11.43%），总有效 31 例（88.57%）。治疗组治疗有效率高于对照组，差异有统计学意义（χ^2=3.970，$P<0.05$）。

2.3 NIHSS 评分

治疗前，两组 NIHSS 评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，两组 NIHSS 评分均较

表 1 两组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics between the two groups of patients

项目	对照组（n=35）	治疗组（n=35）	t/χ^2值	P
性别（男/女）/n（%）	20（57.14）/15（42.87）	26（74.29）/9（25.71）	2.283	0.131
年龄/岁	71.34±11.33	66.69±9.00	1.904	0.061
发病时间/h	28.79±18.24	33.33±18.78	1.027	0.308
吸烟/n（%）	11（31.43）	17（48.57）	2.143	0.143
饮酒/n（%）	6（17.14）	5（14.29）	0.108	0.743
合并症/n（%）				
高血压	24（71.43）	23（65.71）	0.065	0.799
糖尿病	15（42.86）	14（40.00）	0.059	0.808
动脉粥样硬化	3（8.57）	1（2.86）	1.061	0.303
冠状动脉粥样硬化性心脏病	4（11.43）	3（8.57）	0.159	0.690

治疗前降低，且治疗组低于对照组，差异均有统计学意义（P < 0.05），见表 2。

表 2 两组 NIHSS 评分比较（单位：分）

Table 2 Comparison of NIHSS scores between the two groups（Unit: point）

组别	治疗前	治疗后	Z值	P值
对照组（n=35）	3（3, 5）	2（2, 3）	4.613	<0.001
治疗组（n=35）	3（3, 5）	1（1, 2）	6.814	<0.001
Z值	0.103	3.416	–	–
P值	0.918	<0.001	–	–

2.4 MBI 评分

治疗前，两组 MBI 评分比较，差异无统计学意义（P > 0.05）。治疗后，两组 MBI 评分均较治疗前增加，且治疗组高于对照组，差异均有统计学意义（P < 0.05），见表 3。

表 3 两组 MBI 评分比较（$\bar{x}\pm s$，单位：分）

Table 3 Comparison of MBI scores between the two groups（$\bar{x}\pm s$, unit: point）

组别	治疗前	治疗后	t值	P值
对照组（n=35）	47.00±25.39	59.29±22.63	2.137	0.036
治疗组（n=35）	50.57±21.17	70.57±20.54	4.012	<0.001
t值	0.639	2.185	–	–
P值	0.525	0.032	–	–

2.5 mRS 评分

治疗前，两组 mRS 评分比较，差异无统计学意义（P > 0.05）。治疗后，两组 mRS 评分均较治疗前降低，且治疗组低于对照组，差异均有统计学意义（P < 0.05），见表 4。

表 4 两组 mRS 评分比较（单位：分）

Table 4 Comparison of mRS scores between the two groups of patients（Unit: point）

组别	治疗前	治疗后	Z值	P值
对照组（n=35）	2（1, 4）	2（1, 2）	2.109	0.035
治疗组（n=35）	2（2, 3）	1（1, 2）	5.153	<0.001
Z值	0.303	2.872	–	–
P值	0.762	0.004	–	–

2.6 中医证候积分

治疗前，两组气虚血瘀证候积分比较，差异无统计学意义（P > 0.05）。治疗后，两组气虚血瘀证证候评分均较治疗前降低，且治疗组低于对照组，差异均有统计学意义（P < 0.05），见表 5。

2.7 脂质过氧化水平

治疗前，两组 ROS、MDA、LPO、4-HNE、GSH 及 GPX-4 水平比较，差异无统计学意义（P > 0.05）。治疗后，两组 ROS、MDA、LPO 及 4-HNE 水平均较治疗前降低，且治疗组低于对照组，GSH

表 5 两组气虚血瘀证证候评分比较（$\bar{x}\pm s$，单位：分）
Table 5 Comparison of Qi deficiency and blood stasis syndrome scores between the two group
($\bar{x}\pm s$, unit: point)

组别	治疗前	治疗后	*t*值	*P*值
对照组（*n*=35）	28.03±6.68	19.91±7.11	4.919	<0.001
治疗组（*n*=35）	28.31±5.03	14.71±4.74	11.632	<0.001
*t*值	0.202	3.599	–	–
*P*值	0.841	<0.001	–	–

及 GPX-4 水平升高，且治疗组高于对照组，差异均有统计学意义（$P < 0.05$），见表 6。

表 6 两组脂质过氧化水平比较（$\bar{x}\pm s$）
Table 6 Comparison of lipid peroxidation levels between the two groups of patients ($\bar{x}\pm s$)

指标		对照组（*n*=35）	治疗组（*n*=35）	*t*值	*P*值
ROS/ng·mL^{-1}	治疗前	0.85±0.27	0.95±0.29	1.313	0.194
	治疗后	0.60±0.24	0.45±0.19	2.825	0.006
	*t*值	4.161	8.281	–	–
	*P*值	<0.001	<0.001	–	–
MDA/nmol·mL^{-1}	治疗前	2.17±0.43	2.20±0.40	0.242	0.810
	治疗后	1.92±0.40	1.25±0.38	7.178	<0.001
	*t*值	2.544	10.084	–	–
	*P*值	0.013	<0.001	–	–
LPO/nmol·L^{-1}	治疗前	196.00±31.74	202.68±21.74	1.026	0.309
	治疗后	162.62±33.93	104.35±34.81	7.091	<0.001
	*t*值	4.251	14.174	–	–
	*P*值	<0.001	<0.001	–	–
4-HNE/ng·L^{-1}	治疗前	1.80±0.27	1.76±0.23	0.699	0.487
	治疗后	1.57±0.26	0.91±0.25	10.768	<0.001
	*t*值	3.665	14.815	–	–
	*P*值	<0.001	<0.001	–	–
GSH/ng·L^{-1}	治疗前	10.79±1.60	10.13±2.10	1.477	0.144
	治疗后	14.70±3.76	19.54±4.53	4.859	<0.001
	*t*值	5.661	11.141	–	–
	*P*值	<0.001	<0.001	–	–
GPX-4/pmol·mL^{-1}	治疗前	3.83±1.18	3.44±0.86	1.573	0.120
	治疗后	4.68±1.02	5.54±1.00	3.529	<0.001
	*t*值	3.243	9.402	–	–
	*P*值	0.002	<0.001	–	–

2.8 不良反应

两组患者在治疗期间均未发生恶心、呕吐等不良反应，两组患者研究期间肝肾功能及凝血指标均未出现显著异常。

3 讨论

缺血性脑卒中是目前严重影响全球公共健康的重大疾病之一，已成为我国致死及致残率的首要因素[1]。AIS 可引起血管内皮基质溶解、血脑屏障破坏及神经细胞损伤，其中神经元结构及功能损伤是引起脑功能受损的主要病理机制。

AIS 属于中医中风病范畴，气虚血瘀是其重要病机。脑为诸阳之会，居高巅之上，其维持正常生理活动需要五脏精华之血、六腑清阳之气，以通达之经络汇聚于此，养神充形。气虚则清阳失展，髓海失养，瘀阻则脑脉痹阻，脑络失养，发为中风。气虚是本病的主要病理基础，血瘀是疾病临床转归的必然形式[17]。益气活血是本病的重要治法。益气以治本，扶助正气推动血液运行；活血以治标，加强气血的运行分布，以充脑养髓[18]。益气与活血相辅相成，实为一法[19]。

天益方乃为补阳还五汤加减化裁而成，本方以益气之黄芪和活血之红景天共为君药，两者与少量活血药（当归、地龙、川芎、赤芍、桃仁、红花）相伍，以益元气通血脉，祛瘀而不伤正。黄芪培本固原以治本，红景天益气活血功专力宏，并为君药。川芎为血中之气药，与当归、黄芪相伍以行气活血，为臣药。当归补血和血，为血中之圣药；赤芍通顺血脉，与当归相伍养血活血，助川芎行气活血；桃仁破血行瘀；红花以活血通脉、祛瘀止痛，共为佐药。地龙性善走窜、长于通络，使药力能周行全身。诸药合用，则气旺血行，阴阳调和，瘀消脉通。

在本研究中，治疗组 NIHSS、MBI、mRS 评分及中医证候评分的改善均优于对照组，表明天益方可减轻 AIS 患者神经功能损伤，提高日常生活活动能力，加速患者机体的自身修复，降低患者残疾程度。天益方具有益气、活血、散瘀、通络之功，可改善患者临床症状及体征。

缺血性中风气虚血瘀证的生物学基础与氧化应激反应及其介导的铁死亡相关。体内微循环障碍可能是气虚血瘀表现的生物学特征之一。瘀血内阻与铁死亡的表象相似，瘀血内阻可见血液黏附度升高，而血清铁蛋白水平可影响血液流动性而呈现类似“瘀”的表象，铁死亡引起的脂质过氧化产物堆积属于瘀浊化毒的产物，脑组织灌注失常造成体内ROS堆积，诱发氧化应激，导致铁依赖性LPO的积累及炎症反应，与“气虚血瘀-瘀浊内阻-浊毒内积”的过程类似[17]。体内ROS增加及脂质过氧化的激活与气虚血瘀症相关，可进一步诱导铁死亡的发生。

铁稳态失调引起的脂质过氧化是缺血性脑卒中的重要病理机制之一。脑组织缺血、缺氧可引起铁代谢失衡，细胞铁离子超负荷，过量铁离子蓄积催化芬顿反应造成细胞内ROS水平上升，诱导细胞膜脂质过氧化。脂质过氧化的主要底物是不饱和脂肪酸，缺血可引起脑组织神经细胞钙离子内流，通过激活胞质磷脂酶$A_2\alpha$水平，造成脂质过氧化损伤[20]。ROS可造成多不饱和脂肪酸的侧链及核酸等大分子过氧化，促使LPO、MDA及4-HNE等物质生成。MDA是脂质过氧化的终产物，反映整个缺血性脑卒中级联反应中发生的脑损伤程度，可作为AIS早期死亡率和短期结局的评估指标[21-22]。AIS的全身氧化应激反应可引起MDA增加，抑制神经功能修复，增加脑卒中的致残率及致死率[23]。4-HNE是氧化应激的特异性标志醛，同样是脂质过氧化的标志物，在脑组织中呈现高表达，通过参与氧化应激诱导的DNA损伤[24-25]。本研究显示，治疗后两组患者血清ROS及MDA、LPO及4-HNE等脂质过氧化水平均较治疗前降低，且治疗组明显低于对照组，提示天益方结合常规治疗可降低AIS患者血清ROS、MDA、LPO及4-HNE水平，减缓氧化应激及脂质过氧化，减轻脑缺血造成的神经损伤。

GSH是机体一种重要的抗氧化剂，可防止ROS及LPO等对细胞造成的损害，其功能主要取决于GPX-4蛋白的表达[26]，增加GSH的表达可抑制铁死亡过程中的脂质过氧化。GSH是抑制铁死亡的关键酶GPX-4的辅助因子[27]。GPX-4是哺乳动物细胞内表达的硒酶，可将细胞内具有毒性的LPO转化为无毒的脂质醇，是促进组织细胞GSH转化为氧化型GSH的关键抗氧化酶[28-29]。本研究显示，治疗后两组患者抗脂质过氧化物质GSH及GPX-4水平均升高，且治疗组改善更显著，提示天益方结合常规治疗可降低AIS患者血清GSH及GPX-4水平，抑制脑缺血造成的组织细胞脂质过氧化。

NIHSS评分作为神经功能缺损的量化指标，其最小临床重要差异（minimal clinically important difference，MCID）在不同病情严重程度的患者中存在显著差异。对于中重度脑卒中患者（NIHSS＞5分），MCID通常为2～4分；但对于基线NIHSS评分≤5分的轻型脑卒中患者，即使是1分的变化，对患者而言也具有重要临床意义[30]。既往研究[31]表明，NIHSS评分每改善1分，患者获得极佳功能愈后的概率可提高2.29倍。中国国家卒中登记III期研究数据显示NIHSS评分≤3分的AIS患者约占51.7%，但其常因症状轻微而被忽视。然而未接受积极干预的轻型脑卒中患者中，约30%在90 d会出现功能预后不良，且早期复发率高[32]。因此，探索针对轻型脑卒中患者的治疗方案具有明确临床需求。本研究结果显示，天益方在常规治疗基础上可降低NIHSS评分，同时MBI、mRS、中医证候评分及血清脂质过氧化指标的变化趋势与神经功能改善方向一致，通过多维度结局指标共同佐证天益方的临床疗效，增加了研究结论的可靠性。

两组患者用药期间均未出现不良反应，提示天益方具有一定的临床安全性。本研究仍存在不足之处。本研究未设置安慰剂对照，缺乏严格盲法设计；本研究为单中心、小样本随机临床研究，观察周期较短，难以评估远期预后。后续需进一步开展大样

本、多中心研究，设置安慰剂对照，优化盲法设计，同时延长随访时间，进一步提升研究的临床指导价值。

4 结论

综上所述，天益方治疗 AIS 气虚血瘀证疗效确切，且具有一定的临床安全性，可有效减轻脑卒中后神经功能缺损程度，提高日常生活活动能力。天益方可通过减轻氧化应激、减缓脂质过氧化改善神经功能损伤。

参考文献：

[1] 刘丽萍, 周宏宇, 段婉莹, 等. 中国脑血管病临床管理指南（第 2 版）（节选）——第 4 章缺血性脑血管病临床管理推荐意见[J]. 中国卒中杂志, 2023, 18(8): 910-933.

[2] PAUDEL R, TUNKL C, SHRESTHA S, *et al*. Stroke epidemiology and outcomes of stroke patients in Nepal: a systematic review and meta-analysis[J]. Bio Med Central Neurol, 2023, 23(1): 337.

[3] DING Q, LIU S, YAO Y, *et al*. Global, regional, and national burden of ischemic stroke, 1990—2019[J]. Neurology, 2022, 98(3): e279-e290.

[4] CAPIROSSI C, LAISO A, RENIERI L, *et al*. Epidemiology, organization, diagnosis and treatment of acute ischemic stroke[J]. Eur J Radiol Open, 2023, 11: 100527.

[5] LI Y, CUI R, FAN F, *et al*. The efficacy and safety of ischemic stroke therapies: an umbrella review[J]. Front Pharmacol, 2022, 13: 924747.

[6] 陈祥宇, 张晶涵, 赖嘉豪, 等. 基于数据挖掘的益气活血类方防治脑缺血再灌注损伤用药规律及其作用机制研究[J]. 中草药, 2023, 54(10): 3221-3236.

[7] 王少朋, 唐亚为, 薛兵. 自拟益气活血汤加减治疗缺血性脑卒中（气虚血瘀证）的效果及对血清 NGF、BDNF 和血液流变学的影响[J]. 海南医学, 2023, 34(22): 3214-3218.

[8] 钟晓勇, 李钻芳, 林如辉. 红景天苷调节缺氧所致 PC12 细胞能量代谢障碍的机制研究[J]. 福建中医药, 2020, 51(4): 36-38.

[9] 王建宇, 高倩, 张莉, 等. 红景天苷对小鼠脑缺血再灌注损伤保护作用及其机制[J]. 中国老年学杂志, 2022, 42(24): 6020-6024.

[10] 黄志强, 曹朝霞, 崔晓娟, 等. 补阳还五汤治疗气虚血瘀证急性缺血性脑卒中的临床研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(1): 24-28.

[11] 刘强, 代金玉. 不同黄芪剂量补阳还五汤对气气虚血瘀型急性脑梗死患者神经功能、运动功能的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(36): 4055-4058.

[12] 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.

[13] CHEN J, LI J, XU Z, *et al*. Prediction model of early biomarkers of massive cerebral infarction caused by anterior circulation occlusion: establishment and evaluation[J]. Front Neurol, 2022, 13: 903730.

[14] KAMDI MKA, SHAFEI MN, MUSA KI, *et al*. Comparison of the modified barthel index（MBI） score trends among workers with stroke receiving robotic and conventional rehabilitation therapy[J]. Cureus, 2023, 15(1): e34207.

[15] BANKS JL, MAROTTA CA. Outcomes validity and reliability of the modified Rankin scale: implications for stroke clinical trials: a literature review and synthesis[J]. Stroke, 2007, 38(3): 1091-1096.

[16] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 197.

[17] 郭永红. 缺血性中风气虚血瘀病机学说的理论分析[J]. 中国民间疗法, 2020, 28(19): 4-5.

[18] 谢水平, 王晓春, 邵银进. 中药内服治疗气虚血瘀型脑梗死的临床研究进展[J]. 江西中医药, 2021, 52(11): 70-73.

[19] 谯茹, 樊启猛, 贺鹏, 等. 补阳还五汤抗脑卒中网络动力学研究[J]. 中草药, 2024, 55(1): 127-137.

[20] SHIBATA N, KATO Y, INOSE Y, *et al*. 4-Hydroxy-2-nonenal upregulates and phosphorylates cytosolic phospholipase A2 in cultured Ra2 microglial cells via MAPK pathways[J]. Neuropathology, 2011, 31(2): 122-128.

[21] MENON B, RAMALINGAM K, KUMAR R. Evaluating the role of oxidative stress in acute ischemic stroke[J]. J Neurosci Rural Pract, 2020, 11(1): 156-159.

[22] YEH SJ, CHEN CH, LIN YH, *et al*. Association of ferroptosis with severity and outcomes in acute ischemic stroke patients undergoing endovascular thrombectomy: a case-control study[J]. Mol Neurobiol, 2023, 60(10): 5902-5914.

[23] ZHANG L, LI D, ZHANG C, *et al*. Predictive value of serum MDA and 4-HNE levels on the occurrence of early neurological deterioration after intravenous thrombolysis with rt-PA IVT in patients with acute ischemic stroke[J]. J Stroke

Cerebrovasc Dis, 2024, 33(4): 107574.
[24] PARK MW, CHA HW, KIM J, *et al*. NOX4 promotes ferroptosis of astrocytes by oxidative stress-induced lipid peroxidation via the impairment of mitochondrial metabolism in Alzheimer's diseases[J]. Redox Biol, 2021, 41: 101947.
[25] GUO JM, LIU AJ, ZANG P, *et al*. ALDH2 protects against stroke by clearing 4-HNE[J]. Cell Res, 2013, 23(7): 915-930.
[26] HUSSAIN S, GUPTA G, SHAHWAN M, *et al*. Non-coding RNA: a key regulator in the glutathione-GPX4 pathway of ferroptosis[J]. Noncoding RNA Res, 2024, 9(4): 1222-1234.
[27] DU Y, ZHANG R, ZHANG G, *et al*. Downregulation of ELAVL1 attenuates ferroptosis-induced neuronal impairment in rats with cerebral ischemia/reperfusion via reducing DNMT3B-dependent PINK1 methylation[J]. Metab Brain Dis, 2022, 37(8): 2763-2775.
[28] LI Y, LI M, FENG S, *et al*. Ferroptosis and endoplasmic reticulum stress in ischemic stroke[J]. Neural Regen Res, 2024, 19(3): 611-618.
[29] LV Y, WU M, WANG Z, *et al*. Ferroptosis: From regulation of lipid peroxidation to the treatment of diseases[J]. Cell Biol Toxicol, 2023, 39(3): 827-851.
[30] ZHANG K, HAN L. Intravenous thrombolysis is effective in mild stroke patients with an admission NIHSS score of 3 to 5[J]. Curr Neurovasc Res, 2023, 20(4): 434-442.
[31] BRUNO A, SAHA C, WILLIAMS LS. Using change in the National Institutes of Health stroke Scale to measure treatment effect in acute stroke trials[J]. stroke, 2006, 37(3): 920-921.
[32] de SANTIS F, FOSCHI M, D'ANNA L, *et al*. Acute treatment of disabling and nondisabling minor ischemic stroke: expert guidance for clinicians[J]. Stroke, 2026, 57(2): 549-559.

（编辑：王　佳）

（上接第390页）

[12] 许庆华, 刘士超, 李亚坤, 等. 沙库巴曲缬沙坦钠对急性ST段抬高型心肌梗死患者在PCI中的应用价值[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2023, 15(5): 622-626.
[13] NEVRAS V, MILARAS N, KATSIOULIS C, *et al*. Acute coronary syndromes in antiphospholipid syndrome-above suspicion: a systematic review[J]. Curr Probl Cardiol, 2023, 48(3): 101503.
[14] 孟宪磊, 任建明, 刘俊飞, 等. 依洛尤单抗对急性冠脉综合征PCI病人血脂谱及主要不良心血管事件的影响[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2023, 21(24): 4591-4595.
[15] 李甄凌. 沙库巴曲缬沙坦联合阿托伐他汀治疗冠心病合并慢性心力衰竭的临床效果[J]. 临床合理用药, 2025, 18(26): 43-45.
[16] 史斌浩, 贺婧婷, 李季, 等. 依洛尤单抗联合瑞舒伐他汀对急性冠状动脉综合征患者血脂及斑块稳定性的影响[J]. 岭南心血管病杂志, 2025, 31(4): 333-337.
[17] 姜磊, 贾志强, 俞建, 等. 强化瑞舒伐他汀治疗对老年急性冠脉综合征病人PCI术后炎性衰老相关指标的影响及临床疗效[J]. 实用老年医学, 2023, 37(3): 265-269.

（编辑：虞　瑛）