

• 临床研究 •

奥扎格雷氨丁三醇联合丹红注射液治疗急性脑梗死的临床研究

孙旦萍¹, 陆云南², 朱晓华²

1. 无锡市锡山人民医院 药剂科, 江苏 无锡 214000

2. 无锡市锡山人民医院 神经内科, 江苏 无锡 214000

摘要: **目的** 探讨奥扎格雷氨丁三醇注射用浓溶液联合丹红注射液治疗急性脑梗死的临床效果。**方法** 收集无锡市锡山人民医院 2024 年 1 月—2025 年 12 月收治的 98 例急性脑梗死患者的临床资料, 根据治疗方案分为对照组 (50 例) 和治疗组 (48 例)。对照组静脉滴注丹红注射液, 40 mL 丹红注射液+250 mL 0.9%氯化钠溶液, 1 次/d。治疗组患者在对照组基础上静脉滴注奥扎格雷氨丁三醇注射用浓溶液, 5 mL 奥扎格雷氨丁三醇注射用浓溶液+250 mL 0.9%氯化钠溶液, 2 次/d。两组均连续治疗 14 d。比较两组的临床疗效、血清学指标、凝血功能和预后情况。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 89.58%, 显著高于对照组的总有效率 70.00% ($P<0.05$)。治疗后, 两组血清脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp-PLA2)、同型半胱氨酸 (Hcy)、神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 水平均显著降低 ($P<0.05$), 且治疗组血清 Lp-PLA2、Hcy、NSE 水平均低于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组凝血酶原时间 (PT)、凝血酶时间 (TT)、活化部分凝血活酶时间 (APTT) 水平均显著升高, 纤维蛋白原 (FIB) 水平显著降低 ($P<0.05$), 且治疗组的 PT、TT、APTT 水平显著高于对照组, FIB 水平显著低于对照组 ($P<0.05$)。治疗后随访 90 d, 治疗组预后优良率为 95.83%, 显著高于对照组优良率 82.00% ($P<0.05$)。**结论** 奥扎格雷氨丁三醇注射用浓溶液联合丹红注射液治疗急性脑梗死的疗效显著, 可有效降低神经损伤标志物水平, 改善凝血功能, 提升预后质量。

关键词: 奥扎格雷氨丁三醇注射用浓溶液; 丹红注射液; 急性脑梗死; 脂蛋白相关磷脂酶 A2; 同型半胱氨酸; 凝血酶原时间; 纤维蛋白原; 预后优良率

中图分类号: R971

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2026)09-2565-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.09.010

Clinical study on ozagrel trometamol combined with Danhong Injection in treatment of acute cerebral infarction

SUN Danping¹, LU Yunnan², ZHU Xiaohua²

1. Department of Pharmacy, Wuxi Xishan People's Hospital, Wuxi 214000, China

2. Department of Neurology, Wuxi Xishan People's Hospital, Wuxi 214000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Ozagrel Trometamol Concentrated Solution for injection combined with Danhong Injection in treatment of acute cerebral infarction. **Methods** Clinical data were collected from 98 patients with acute cerebral infarction admitted to Wuxi Xishan People's Hospital from January 2024 to December 2025. All patients were divided into control group (50 cases) and treatment group (48 cases) based on the treatment regimen. The control group received intravenous drip infusion of Danshu Injection (40 mL Danshu Injection + 250 mL 0.9% sodium chloride solution), once daily. The treatment group received intravenous drip infusion of Ozagrel Trometamol Concentrated Solution for injection (5 mL Ozagrel Trometamol Concentrated Solution for injection + 250 mL 0.9% sodium chloride solution) on the basis of the control group, twice daily. Two groups were treated continuously for 14 days. The clinical efficacy, serum indicators, coagulation function, and prognosis were compared between the two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 89.58%, significantly higher than the total effective rate of 70.00% in the control group ($P<0.05$). After treatment, the serum levels of lipoprotein related phospholipase A2 (Lp-PLA2), homocysteine (Hcy), and neuron specific enolase (NSE) in two groups were significantly reduced ($P<0.05$), and the serum levels of Lp-PLA2, Hcy, and NSE in the treatment group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of

收稿日期: 2026-05-22

作者简介: 孙旦萍, 女, 副主任药师, 从事药事管理与药物临床研究。E-mail: 13706178024@163.com

prothrombin time (PT), thrombin time (TT), and activated partial thromboplastin time (APTT) significantly increased in two groups, while fibrinogen (FIB) levels significantly decreased ($P < 0.05$). The PT, TT, and APTT levels in the treatment group were significantly higher than those in the control group, while FIB levels were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After 90 days of follow-up after treatment, the excellent and good prognosis rate of the treatment group was 95.83%, significantly higher than the control group's excellent and good prognosis rate of 82.00% ($P < 0.05$). **Conclusion** The clinical effect of Ozagrel Trometamol Concentrated Solution for injection combined with Danhong Injection is significant in treatment of acute cerebral infarction, which can effectively reduce the level of nerve injury markers, improve coagulation function, and enhance prognosis quality.

Key words: Ozagrel Trometamol Concentrated Solution for injection; Danhong Injection; acute cerebral infarction; Lp-PLA2; Hcy; PT; FIB; excellent and good prognosis rate

急性脑梗死作为缺血性脑卒中的核心亚型, 占全部脑卒中病例的 69.6%~72.8%, 其病发后 3 个月的病死率为 1.5%~3.2%, 1 年致残率为 13.9%~14.2%, 构成重大公共卫生负担^[1]。对于不符合血管再通治疗指征或发病超过时间窗的急性脑梗死患者, 药物保守治疗是临床基石, 虽可稳定基础病理状态, 但对神经功能缺损的改善效果有限, 且难以充分促进脑微循环重建和神经元修复^[2]。丹红注射液基于中医活血化瘀理论, 通过丹参与红花的协同作用改善脑缺血区血流灌注、抑制炎症级联反应并保护神经细胞, 为保守治疗提供补充获益, 但单一应用对血栓形成关键通路的靶向抑制存在不足^[3]。奥扎格雷氨丁三醇作为奥扎格雷钠的新型衍生物, 突破传统药物的生物利用度和稳定性局限, 通过选择性拮抗血栓素 A₂ 合成酶抑制血小板聚集, 临床研究证实其在发病超过 24 h 的急性脑梗死患者中可显著改善神经功能缺损评分, 并提升预后, 且不增加不良反应发生风险^[4]。对此, 本研究观察奥扎格雷氨丁三醇注射用浓溶液联合丹红注射液治疗急性脑梗死的临床效果, 以期完善药物治疗方案提供科学依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集无锡市锡山人民医院 2024 年 1 月—2025 年 12 月收治的 98 例急性脑梗死患者的临床资料。其中男性 63 例, 女性 35 例; 年龄 50~75 岁, 平均 (62.54 ± 4.49) 岁; 梗死部位: 基底节 54 例, 脑叶 26 例, 脑干 18 例。本研究经无锡市锡山人民医院医学伦理委员会批准 (批号 2026-K078-01)。

纳入标准: (1) 急性脑梗死符合《缺血性卒中基层诊疗指南 (2021 年)》^[5] 中相关诊断标准, 经头颅 CT、MRI 影像学检查明确诊断; (2) 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[6] 辨证为气虚血瘀证, 主证见半身不遂, 口舌歪斜, 言语蹇涩或不语,

感觉减退或消失。次证见面色㿔白, 气短无力, 自汗出。舌脉见舌质暗淡, 舌苔白腻或有齿痕, 脉沉细。凡具备主证 ≥ 2 项, 或 1 项主证加任意 2 项次证, 结合起病、诱因、先兆症状即可确诊; (3) 首次发病, 入院时美国国立卫生研究院卒中量表 (NIHSS) ^[7] 评分 2~6 分; (4) 超静脉溶栓/机械取栓时间, 均采用保守治疗, 随访时间 ≥ 90 d; (5) 临床资料均保存完整; (6) 患者对研究内容知情同意。

排除标准: (1) 合并肝、肾等重要脏器失代偿者; (2) 伴有恶性肿瘤、精神疾病、活动性传染病、急慢性感染病、凝血功能障碍、免疫功能缺陷者; (3) 头颅 CT 或 MRI 证实存在颅内出血性病变、多发性脑梗死、颅内占位性病变、脑出血、蛛网膜下腔出血、脑动静脉畸形者; (4) 既往有反复脑梗死、颅脑外伤史、颅内手术史者; (5) 入院前并发脑疝、肺栓塞、呼吸循环衰竭等危及生命的严重并发症者; (6) 近 3 个月内参与其他药物临床试验者。

1.2 药物

丹红注射液由山东丹红制药有限公司生产, 规格 20 mL/支, 批号 25012022、25032014、25042030; 奥扎格雷氨丁三醇注射用浓溶液由武汉恒信源药业有限公司生产, 规格 5 mL : 112 mg, 批号 240906、241205、250405。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者根据治疗方案分为对照组 (50 例) 和治疗组 (48 例), 其中对照组男性 34 例, 女性 16 例; 年龄 50~75 岁, 平均 (67.85 ± 5.42) 岁; 梗死部位: 基底节 29 例, 脑叶 14 例, 脑干 7 例; 发病至入院时间 29~72 h, 平均 (39.69 ± 5.27) d。治疗组男性 29 例, 女性 19 例; 年龄 50~75 岁, 平均 (66.94 ± 5.27) 岁; 梗死部位: 基底节 25 例, 脑叶 12 例, 脑干 11 例。两组一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

所有患者入院后均予以降血压、调血脂、血糖

控制、营养神经、抗血小板等常规对症治疗，同时加强卒中单元综合管理。对照组静脉滴注丹红注射液，40 mL 丹红注射液+250 mL 0.9%氯化钠溶液，1 次/d。治疗组在对照组基础上静脉滴注奥扎格雷氨丁三醇注射用浓溶液，5 mL 奥扎格雷氨丁三醇注射用浓溶液+250 mL 0.9%氯化钠溶液，2 次/d。两组均连续治疗 14 d。

1.4 疗效判定标准^[6]

基本痊愈：NIHSS 评分降低 90%~100%，无残疾；显著进步：NIHSS 评分降低 46%~<90%，残疾程度为 1~3 级；进步：NIHSS 评分降低 18%~<46%；无变化：NIHSS 评分变化<18%；恶化：均未满足上述标准。

总有效率=（基本痊愈例数+显著进步例数+进步例数）/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血清学指标 分别于治疗前后采集两组患者空腹外周血 5 mL，经 4 000 r/min 离心转速、离心半径 10 cm，离心 15 min，留取上清液制成待测样本。脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）、神经元特异性烯醇化酶（NSE）均采用化学发光免疫分析法检测，检测仪器分别为 NRM411 诺尔曼全自动化学发光仪（南京诺尔曼生物技术股份有限公司）、DXC800 贝克曼全自动化学发光仪（北京华兴瑞达生物科技发展有限公司）；血清同型半胱氨酸（Hcy）采用速率比浊法检测，使用日立 LABOSPECT 006 全自动生化分析仪（日立诊断产品有限公司）。试剂盒均购自上海抚生实业生物有限公司。

1.5.2 凝血功能 治疗前后，采集两组患者空腹静脉血 4 mL，使用 C2000-A 全自动凝血分析仪（上海名元实业有限公司）测定纤维蛋白原（FIB）、凝血酶原时间（PT）、凝血酶时间（TT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）。

1.6 不良反应观察

记录两组患者治疗期间继发的药物相关不良

反应发生情况，包括皮肤黏膜出血、消化道出血、牙龈出血、肝肾功能损伤、胃肠道反应等。

1.7 预后情况

治疗结束随访 90 d，采用改良 Rankin 量表（mRS）评估两组患者预后情况。预后等级：0 分为优，1~2 分为良，≥3 分为差^[8]。

预后优良率=（优例数+良例数）/总例数

1.8 统计学方法

数据结果使用 SPSS 23.0 软件分析，计量资料采用正态分析方法（Shapiro-Wilk 正态性检验）验证正态分布，符合正态分布者以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 *t* 检验分析；组间资料行独立 *t* 检验，组内资料行配对 *t* 检验，计数资料用计数（*n*）和百分数表示，行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组的总有效率为 89.58%，显著高于对照组的总有效率 70.00%（*P*<0.05），见表 1。

2.2 两组血清学指标比较

治疗后，两组血清 Lp-PLA2、Hcy、NSE 水平均显著降低（*P*<0.05），且治疗组血清 Lp-PLA2、Hcy、NSE 水平均低于对照组（*P*<0.05），见表 2。

2.3 两组凝血功能比较

治疗后，两组 PT、TT、APTT 水平均显著升高，FIB 水平显著降低（*P*<0.05），且治疗组 PT、TT、APTT 水平显著高于对照组，FIB 水平显著低于对照组（*P*<0.05），见表 3。

2.4 两组不良反应发生率比较

对照组和治疗组的不良反应总发生率分别为 14.00%、18.75%，两组不良反应总发生率比较差异无统计学意义，见表 4。

2.5 两组预后情况比较

治疗后随访 90 d，治疗组预后优良率为 95.83%，显著高于对照组预后优良率 82.00%（*P*<0.05），见表 5。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	<i>n</i> /例	基本痊愈/例	显著进步/例	进步/例	无变化/例	恶化/例	总有效率/%
对照	50	12	16	7	5	10	70.00
治疗	48	17	21	5	2	3	89.58*

与对照组比较：**P*<0.05。

**P*<0.05 vs control group.

表 2 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on serological indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	Lp-PLA2/(ng·mL ⁻¹)	Hcy/(μmol·L ⁻¹)	NSE/(ng·mL ⁻¹)
对照	50	治疗前	219.64±25.43	20.33±4.17	40.78±10.38
		治疗后	169.38±19.25*	15.69±3.24*	23.59±8.99*
治疗	48	治疗前	220.28±24.26	19.85±4.28	41.12±11.21
		治疗后	151.36±17.44*▲	11.43±2.95*▲	16.47±7.87*▲

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

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组凝血功能比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on coagulation function between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	FIB/(g·L ⁻¹)	PT/s	TT/s	APTT/s
对照	50	治疗前	4.69±0.45	10.99±1.76	14.67±2.49	22.38±2.51
		治疗后	3.37±0.39*	13.36±2.42*	17.58±2.41*	27.75±3.05*
治疗	48	治疗前	4.75±0.48	11.57±1.68	15.35±2.57	21.89±2.57
		治疗后	2.92±0.34*▲	14.65±2.36*▲	19.34±2.38*▲	29.84±3.18*▲

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

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	皮肤黏膜出血/例	消化道出血/例	牙龈出血/例	肝肾功能损伤/例	胃肠道反应/例	总发生率/%
对照	50	1	2	3	0	1	14.00
治疗	48	2	2	2	1	2	18.75

表 5 两组预后情况比较

Table 5 Comparison on prognosis between two groups

组别	n/例	优/例	良/例	差/例	预后优良率/%
对照	50	16	25	9	82.00
治疗	48	19	27	2	95.83*

与对照组比较: * $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

3 讨论

急性脑梗死的病理核心在于脑组织局部供血中断触发的缺血级联反应,初始血栓形成导致能量代谢衰竭和兴奋性氨基酸毒性,继发钙离子超载、自由基爆发、炎症因子级联释放,最终引起血脑屏障破坏、神经元凋亡和神经功能缺损^[9]。针对无法接受血管再通治疗的患者,常规保守方案虽能部分纠正基础代谢紊乱,但对微循环障碍和神经炎症风暴的干预深度不足,影响神经修复进程^[10]。

丹红注射液可改善缺血区侧支循环、减轻氧化应激损伤,并抑制小胶质细胞过度活化,为神经保护提供物质基础;奥扎格雷氨丁三醇作为新型血栓

素 A2 合成酶抑制剂,精准阻断血小板聚集级联反应,二者联合在理论上可形成抗栓-抗炎-神经保护三重调节网络^[11-12]。本研究结果显示,治疗组的总有效率高于对照组,提示奥扎格雷氨丁三醇联合丹红注射液治疗急性脑梗死的临床疗效显著。

Lp-PLA2 是动脉粥样硬化炎症的关键介质,其活性升高促进氧化应激和斑块不稳定,增加脑梗死复发风险;Hcy 是含硫氨基酸代谢产物,其水平升高通过血管内皮损伤和血栓形成,加剧脑组织缺血缺氧和神经功能缺损;NSE 是神经元胞质特异性酶,其释放增多反映神经元结构破坏程度,与运动、认知障碍严重度相关^[13-14]。凝血功能相关指标是评估急性脑梗死患者血栓形成风险和高凝状态的核心标志物,PT、APTT、TT 分别反映机体外源性、内源性凝血途径和纤维蛋白原转化为纤维蛋白的能力,三者水平缩短提示机体处于高凝状态,血栓进展风险显著升高;FIB 是血栓形成的核心底物,其水平升高是急性脑梗死发生和进展的独立危险因素^[15-16]。本研究结果显示,治疗后 Lp-PLA2、Hcy、

NSE、FIB 水平低于对照组, PT、TT、APTT 水平高于对照组, 提示奥扎格雷氨丁三醇联合丹红注射液治疗急性脑梗死可有效降低血管内皮损伤和炎症相关标志物 Lp-PLA2、Hcy 水平, 减少神经元损伤标志物 NSE 释放, 同时降低凝血因子 FIB 水平, 延长 PT、APTT、TT, 改善机体高凝状态, 促进神经功能恢复。

预后评估作为治疗动态调控的核心依据, 通过量化神经功能恢复水平和残疾风险变化, 明确界定个体化治疗终点, 同时反映药物应答对脑血流灌注、血栓再形成倾向的调控效能, 最终决定康复质量和长期生存获益^[17]。本研究结果显示, 治疗组的预后优良率高于对照组。说明在急性脑梗死患者开展常规保守治疗基础上, 奥扎格雷氨丁三醇联合应用丹红注射液可实现协同增效, 显著提升神经功能恢复效果, 改善预后结局。

综上所述, 奥扎格雷氨丁三醇注射用浓溶液联合丹红注射液治疗急性脑梗死的临床效果显著, 可有效降低神经损伤标志物水平, 改善凝血功能, 提升预后质量。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 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.
- [2] Jia J, Jiao W, Wang G, *et al.* Drugs/agents for the treatment of ischemic stroke: Advances and perspectives [J]. *Med Res Rev*, 2024, 44(3): 975-1012.
- [3] 朱征, 王可仪, 赵霞, 等. 丹红注射液治疗急性脑梗死系统评价再评价 [J]. 天津中医药, 2025, 42(3): 315-321.
- [4] 杨仁鹏, 吴春苗, 江凯. 奥扎格雷氨丁三醇联合阿司匹林肠溶片治疗超过 24 小时的急性缺血性脑卒中的疗效 [J]. 黑龙江医药, 2025, 38(6): 1255-1258.
- [5] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 缺血性卒中基层诊疗指南(2021 年) [J]. 中华全科医师杂志, 2021, 20(9): 927-946.
- [6] 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: 99-104.
- [7] Eskioglou E, Huchmandzadeh M M, Amiguet M, *et al.* National institutes of health stroke scale zero strokes [J]. *Stroke*, 2018, 49(12): 3057-3059.
- [8] Broderick J P, Adeoye O, Elm J. Evolution of the modified rankin scale and its use in future stroke trials [J]. *Stroke*, 2017, 48(7): 2007-2012.
- [9] Li C, Luo Y, Li S. Mechanistic insights of neuronal death and neuroprotective therapeutic approaches in stroke [J]. *Neural Regen Res*, 2026, 21(3): 869-886.
- [10] Li W, George P, Azadian M M, *et al.* Changing genes, cells and networks to reprogram the brain after stroke [J]. *Nat Neurosci*, 2025, 28(6): 1130-1145.
- [11] 王宏静, 熊璐璐, 李海燕, 等. 丁苯酞联合硫酸氢氯吡格雷、丹红注射液治疗急性脑梗死的效果及安全性分析 [J]. 实用医院临床杂志, 2023, 20(5): 134-137.
- [12] 蔡晓旭, 马菁, 成江. 舒血宁注射液联合奥扎格雷氨丁三醇治疗急性脑梗死患者的效果观察 [J]. 宁夏医学杂志, 2026, 48(1): 44-47.
- [13] 王刚, 张博, 吕凤华, 等. DWI-ASPECTS 评分联合血清 Hcy、LDL-C、Lp-PLA2 对急性脑梗死静脉溶栓患者预后不良的预测价值 [J]. 检验医学与临床, 2024, 21(18): 2642-2646.
- [14] 严婷, 周江. 高压氧对 ACI 患者神经功能恢复、血清 VEGF、Ang-2、NSE 的影响 [J]. 中南医学科学杂志, 2024, 52(5): 861-863.
- [15] 金平, 李婷婷, 梁晓丽. 急性脑梗死介入治疗前后血清 sTM、P-selectin 变化及与凝血功能的关系 [J]. 脑与神经疾病杂志, 2025, 33(10): 608-612.
- [16] 方晓康, 张科儒, 孙小峰, 等. 基于血栓弹力图、凝血功能构建伴脑小血管病的老年急性脑梗死患者出血性转化的风险模型 [J]. 中国医师杂志, 2025, 27(11): 1643-1647.
- [17] Rinkel L A, Ospel J M, Kappelhof M, *et al.* Comparing early national institutes of health stroke scale versus 90-day modified rankin scale outcomes in acute ischemic stroke trials: A systematic review and analysis [J]. *J Am Heart Assoc*, 2025, 14(9): e040304.

【责任编辑 解学星】