http://www.biomedrxiv.org.cn/article/doi/10.12201/bmr.202611.00005
此预印本（未经同行评审）的作者拥有该文稿的版权，biomedRxiv拥有永久保存权。任何人未经允许不得重复使用。

苏合香丸治疗脑卒中合并肺部感染的疗效与影响因素：一项基于倾向性评分匹配的回顾性队列研究

张婷婷[1,2] 刘霖[1,2] 程心铭[1,2] 戴荣琼[1,2]

（1 福建中医药大学附属康复医院脑病康复一科，福建福州 350003；2 福建省康复技术重点实验室，福建福州 350003）[1]

[摘要]目的 基于倾向性评分匹配（propensity score matching，PSM）的回顾性队列设计，评估苏合香丸联合常规抗感染治疗对脑卒中合并肺部感染患者的疗效及影响因素。**方法** 纳入 2025 年 1 月至 2026 年 1 月福建中医药大学附属康复医院脑病康复一科脑卒中合并肺部感染住院患者 200 例，根据是否使用苏合香丸分为实验组（n=100）和对照组（n=100）。采用 1∶1 倾向性评分匹配控制混杂，匹配后两组各 77 例。主要结局指标为临床肺部感染评分（clinical pulmonary infection score，CPIS）变化值（ΔCPIS）；次要结局包括白细胞计数（white blood cell count，WBC）、改良 Barthel 指数（modified Barthel index，MBI）、功能评估量表（Functional Assessment Measure，FAM）、白蛋白及体温恢复正常时间等。采用独立样本 *t* 检验/Mann-Whitney U 检验、多因素线性回归，亚组分析。**结果** 匹配后两组基线均衡可比（SMD<0.1）。实验组 ΔCPIS 显著高于对照组（3.62±1.62 *vs.* 2.68±1.50，差值 0.93，95%CI：0.45~1.41，*P*<0.001）；以 ΔCPIS≥2 分为有效标准，实验组有效率显著高于对照组（89.6% *vs.* 71.4%，*P*=0.004）。实验组 ΔWBC、ΔMBI、ΔFAM 及 Δ 白蛋白均显著优于对照组（*P*<0.01），体温恢复正常时间显著缩短（*P*<0.001）。亚组分析（探索性）显示性别、气管切开及吸烟史对疗效存在显著修饰效应（交互 *P*<0.05），女性、未行气管切开及无吸烟史患者获益更大。多因素回归显示分组（*β*=0.850，*P*<0.001）及基线 CPIS（*β*=0.706，*P*<0.001）是 ΔCPIS 的独立预测因子。两组均未报告不良事件。**结论** 苏合香丸联合常规抗感染治疗可显著改善脑卒中合并肺部感染患者的 CPIS，疗效独立于常规治疗；女性、未行气管切开及无吸烟史患者获益更为显著。

[关键词]脑卒中；肺部感染；苏合香丸；临床肺部感染评分；回顾性队列研究

[中图分类号] R563.1 [文献标识码] A

Efficacy and influencing factors of Suhexiang Wan in post-stroke patients with pulmonary infection: a propensity score-matched retrospective cohort study

1通讯作者：张婷婷，984884918@qq.com

10.12201/bmr.202611.00005V1

http://www.biomedrxiv.org.cn/article/doi/10.12201/bmr.202611.00005
此预印本（未经同行评审）的作者拥有该文稿的版权，biomedRxiv拥有永久保存权。任何人未经允许不得重复使用。

ZHANG Tingting[12] *LIU Lin*[12] *CHENG Xinming*[13] *DAI Rongqiong*[12]

1. Department of Neurological Rehabilitation, Rehabilitation Hospital Affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou 350003, Fujian, China

2. Fujian Key Laboratory of Rehabilitation Technology, Fuzhou 350003, Fujian, China

【**Abstract**】 **Objective** To evaluate the efficacy of Suhexiang Wan combined with conventional anti-infective therapy in post-stroke patients with pulmonary infection and to explore factors influencing treatment response, using a propensity score-matched retrospective cohort design. **Methods** A total of 200 patients with post-stroke pulmonary infection admitted to the Department of Neurological Rehabilitation at the Rehabilitation Hospital Affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine between January 2025 and January 2026 were enrolled and divided into experimental group (n=100) and control group (n=100) based on Suhexiang Wan use. A 1∶1 propensity score matching (PSM) was performed to control for confounding, yielding 77 patients in each group. The primary outcome was the change in Clinical Pulmonary Infection Score (CPIS) from baseline to post-treatment (ΔCPIS). Secondary outcomes included white blood cell count (WBC), modified Barthel index (MBI), Functional Assessment Measure (FAM), albumin, and time to defervescence. Independent-samples t-test / Mann-Whitney U test, multivariable linear regression, and subgroup analyses were employed.**Results** After PSM, baseline characteristics were well-balanced between the two groups (SMD <0.1). The experimental group showed significantly greater ΔCPIS than the control group (3.62±1.62 vs. 2.68±1.50, mean difference = 0.93, 95%CI: 0.45 to 1.41, P<0.001). Using ΔCPIS ≥2 as the threshold for clinically effective improvement, the response rate in the experimental group was significantly higher than that in the control group (89.6% vs. 71.4%, P=0.004). Improvements in ΔWBC, ΔMBI, ΔFAM, and Δalbumin were significantly greater in the experimental group (P<0.01), and time to defervescence was significantly shorter (P<0.001). Exploratory subgroup analyses revealed that sex, tracheotomy, and smoking history significantly modified the treatment effect (interaction P <0.05), with greater benefits observed in female patients, those without tracheotomy, and non-smokers. Multivariable regression identified group allocation (β=0.850, P<0.001) and baseline CPIS (β=0.706, P<0.001) as independent predictors of ΔCPIS. No adverse events were reported in either group.**Conclusion** Suhexiang Wan as adjunctive therapy significantly improves CPIS in post-stroke patients with pulmonary infection, with effects independent of conventional treatment. Greater benefits were observed in female patients, those without tracheotomy, and non-smokers.

【Keywords】Stroke; Pulmonary infection; Suhexiang Wan; Clinical Pulmonary Infection Score; Retrospective cohort study

10.12201/bmr.202611.00005V1

脑卒中是全球范围内导致死亡和长期残疾的主要原因之一[1],我国每年新发脑卒中约340万例，已成为首位国民死亡原因[2]。脑卒中后因吞咽功能障碍、意识障碍、免疫功能抑制等因素，患者极易并发肺部感染，发生率高达29%[3]。肺部感染可加重脑损伤、延长住院时间，是导致脑卒中患者死亡的独立危险因素[3]。“脑-肺轴”理论为理解该并发症的发病机制提供了新视角—脑卒中引发的全身炎症反应和神经免疫调节紊乱可导致肺组织损伤及感染易感性增加[4]。

http://www.biomedrxiv.org.cn/article/doi/10.12201/bmr.202611.00005
此预印本（未经同行评审）的作者拥有该文稿的版权，biomedRxiv拥有永久保存权。任何人未经允许不得重复使用。

目前，脑卒中合并肺部感染的常规治疗以抗生素为主。然而，随着细菌耐药形势日益严峻[5-7]，部分患者即使接受规范的抗感染治疗，仍难以有效控制症状。此外，单纯西医治疗对患者整体状态（如神经功能、营养状态、免疫功能等）改善较为局限。中西医结合治疗模式日益发展，已有研究显示其在改善肺部感染症状、降低炎症因子水平及调节机体免疫方面具有独特优势[8]。

苏合香丸源自宋代《太平惠民和剂局方》，由苏合香、人工麝香、冰片、乳香等芳香开窍药物组成，具有“芳香开窍、行气止痛、豁痰醒神”的功效。现代药理学研究表明，苏合香丸可通过激活 cAMP-PKA 信号通路抑制神经炎症及神经元凋亡[9]。临床研究证实其可显著改善患者免疫功能和肺功能指标[10]，并在改善神经功能缺损、提高日常生活能力方面显示良好疗效[11]。近期一项研究亦提示，苏合香丸联合常规治疗可改善脑出血后肺部感染患者的临床症状[12]。

然而，苏合香丸对脑卒中合并肺部感染患者临床肺部感染评分（clinical pulmonary infection score，CPIS）的改善效应尚缺乏基于真实世界数据的高质量证据，其疗效的修饰因素亦不明确。为此，本研究采用回顾性队列设计，通过倾向性评分匹配（propensity score matching，PSM）控制混杂因素，评估苏合香丸联合常规治疗对脑卒中合并肺部感染患者 CPIS 的改善效果，并探索疗效的影响因素，以期为临床用药决策提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2025 年 1 月至 2026 年 1 月于福建中医药大学附属康复医院脑病康复一科住院的患者为研究对象，通过电子病历系统收集临床资料。本研究经医院伦理委员会批准（批准号：2026KY-046-02），并豁免知情同意。

1.2 研究对象

1.2.1 纳入标准：（1）符合《脑血管病防治指南（2024 年版）》中脑卒中的诊断标准，并经头颅 CT 或 MRI 证实；（2）符合《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 年版）》中肺部感染的诊断标准，并经胸部影像学检查证实；（3）中医辨证为痰浊阻窍证，参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》中证型诊断标准，由 2 名主治及以上职称的中医师基于患者入院时病历记录的四诊信息独立判定，意见分歧时由副主任医师裁定；（4）年龄≥18 岁；（5）住院时间≥2 周；（6）临床数据完整。

1.2.2 排除标准：（1）入院前已存在肺部感染；（2）入院前已使用苏合香丸；（3）合并严重肝肾功能不全；（4）对苏合香丸成分过敏；（5）妊娠或哺

10.12201/bmr.202611.00005V1

http://www.biomedrxiv.org.cn/article/doi/10.12201/bmr.202611.00005
此预印本（未经同行评审）的作者拥有该文稿的版权，biomedRxiv拥有永久保存权。任何人未经允许不得重复使用。

乳期；（6）中医辨证属痰热闭窍或阴虚阳亢者；（7）住院期间死亡或自动出院。

根据是否使用苏合香丸，将患者分为实验组（常规治疗+苏合香丸）和对照组（常规治疗）。

1.3 治疗方案

两组均接受脑卒中常规治疗及抗感染治疗。抗感染方案参照《卒中相关性肺炎诊治中国专家共识（2019 更新版）》，由主治医师根据痰培养药敏结果选择敏感抗生素。实验组在此基础上加用苏合香丸（北京同仁堂股份有限公司，国药准字 Z11020032，3g/丸），每次 1 丸，每日 2 次，疗程 14 d。

1.4 数据收集

（1）一般资料：年龄、性别；（2）既往史及个人史：高血压、糖尿病、冠心病、慢性阻塞性肺疾病（chronic obstructive pulmonary disease，COPD）、哮喘、吸烟史、饮酒史、过敏史；（3）临床指标：治疗前后的白细胞计数（white blood cell count，WBC）、C 反应蛋白（C-reactive protein，CRP）、D-二聚体、总蛋白、白蛋白、临床肺部感染评分（clinical pulmonary infection score，CPIS）、洼田饮水试验等级、改良 Barthel 指数（modified Barthel index，MBI）、功能评估量表（Functional Assessment Measure，FAM），以及是否使用抗生素、雾化治疗，是否行气管切开；（4）体温恢复正常时间（仅记录治疗后）。

1.5 结局指标

1.5.1 主要结局：ΔCPIS（治疗前 CPIS−治疗后 CPIS）。CPIS 总分 0~12 分，涵盖体温、WBC、分泌物、氧合指数及胸部影像等，ΔCPIS 正值提示感染改善。

1.5.2 次要结局：（1）ΔWBC、ΔCRP、ΔD-二聚体、Δ 总蛋白、Δ 白蛋白、ΔMBI、ΔFAM；（2）体温恢复正常时间；（3）洼田饮水试验改善率（治疗后等级较治疗前下降≥1 级）。

1.6 统计学方法

采用 R 4.3.2 软件。连续变量经 Shapiro-Wilk 检验正态性，正态分布者以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，两组间比较采用独立样本 t 检验；非正态者以中位数（四分位数间距）[M（P□□，P□□）]表示，两组间比较采用 Mann-Whitney U 检验。分类变量以例数（%）表示，组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验。采用 1∶1 倾向性评分匹配控制选择偏倚，以是否使用苏合香丸为因变量，纳入全部基线协变量构建 Logistic 回归模型估算倾向性评分，卡钳值设为 0.2，以标准化差值

10.12201/bmr.202611.00005V1

http://www.biomedrxiv.org.cn/article/doi/10.12201/bmr.202611.00005
此预印本（未经同行评审）的作者拥有该文稿的版权，biomedRxiv拥有永久保存权。任何人未经允许不得重复使用。

（SMD）评估匹配效果，SMD<0.1 视为均衡可比。

主要结局采用多因素线性回归评估苏合香丸的独立效应，模型校正基线 CPIS、基线 MBI 及年龄，报告未标准化系数（β）、95%CI 及 P 值，以 VIF 评估共线性（VIF<5）。次要结局中连续变量以 Δ 值行两组间比较，多重比较采用 Benjamini-Hochberg 法控制 FDR。亚组分析采用含分组×亚组交互项的线性回归模型，交互 P<0.05 视为存在效应修饰（探索性分析）。所有检验为双侧，α=0.05。

2 结果

2.1 PSM 匹配结果与基线特征

共纳入 200 例患者，其中对照组 100 例、实验组 100 例。经 1∶1 倾向性评分匹配后，对照组 77 例、实验组 77 例。匹配后各协变量的标准化差值（SMD）绝对值均<0.1，提示两组间基线特征均衡可比。见表 1。

表 1 两组基线资料比较

项目	PSM 前			PSM 后		
	对照组（N=100）	实验组（N=100）	SMD	对照组(N=77)	实验组（N=77）	SMD
年龄（岁，$\bar{x}\pm s$）	63.63±10.77	62.92±10.29	0.067	64.13±10.72	62.82±10.08	0.126
性别（男，%）	48（48.0）	49（49.0）	0.020	41（53.2）	35（45.5）	0.078
高血压（有，%）	21（21.0）	30（30.0）	0.208	18（23.4）	20（26.0）	0.026
糖尿病（有，%）	31（31.0）	32（32.0）	0.022	25（32.4）	24（31.2）	0.013
冠心病（有，%）	14（14.0）	15（15.0）	0.028	13（16.9）	11（15.6）	0.013
COPD（有，%）	5（5.0）	2（2.0）	0.164	2（2.6）	2（2.6）	0.000
哮喘（有，%）	2（2.0）	7（7.0）	0.243	1（1.3）	2（2.6）	0.013
吸烟史（有，%）	28（28.0）	22（22.0）	0.139	16（20.8）	20（26.0）	0.052
饮酒史（有，%）	18（18.0）	19（19.0）	0.026	12（15.6）	15（19.5）	0.039
过敏史（有，%）	1（1.0）	0（0）	0.142	0（0）	0（0）	0.000
气切（有，%）	25（25.0）	22（22.0）	0.071	17（22.1）	17（22.1）	0.000
WBC（$\times10^9$/L，$\bar{x}\pm s$）	11.94±1.71	11.98±2.00	0.024	11.81±1.79	11.79±1.82	0.013
CRP（mg/L，$\bar{x}\pm s$）	46.03±29.75	45.57±24.13	0.017	44.01±24.12	43.24±22.23	0.031
D-二聚体（mg/L，$\bar{x}\pm s$）	1.97±1.46	2.18±1.22	0.153	2.15±1.53	2.07±1.11	0.065

10.12201/bmr.202611.00005V1

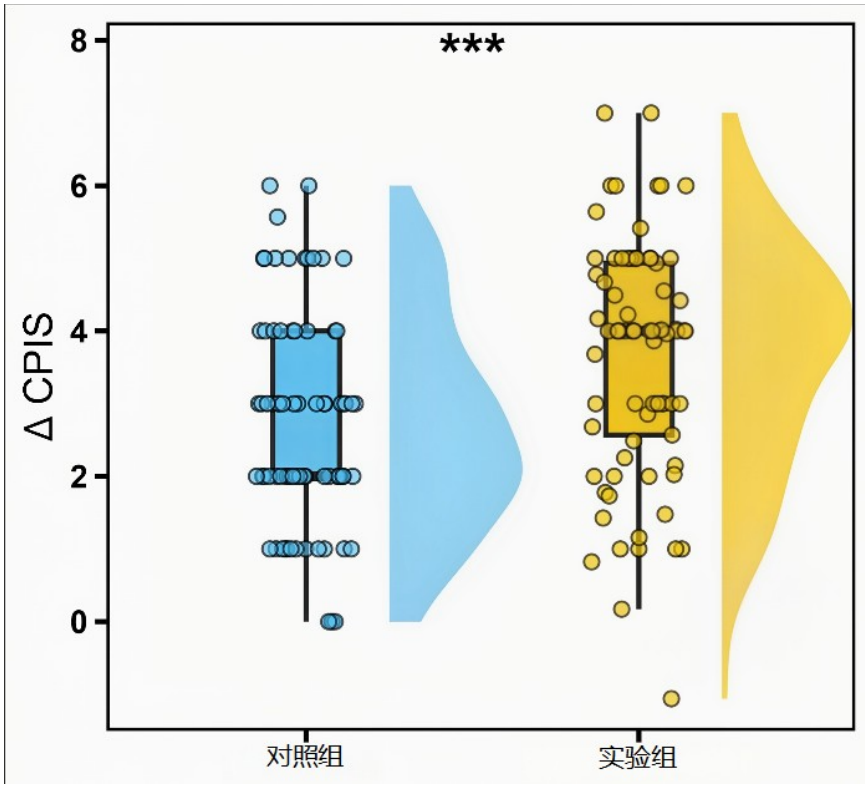
http://www.biomedrxiv.org.cn/article/doi/10.12201/bmr.202611.00005
此预印本（未经同行评审）的作者拥有该文稿的版权，biomedRxiv拥有永久保存权。任何人未经允许不得重复使用。

项目	PSM 前			PSM 后		
	对照组（N=100）	实验组（N=100）	SMD	对照组(N=77)	实验组（N=77）	SMD
总蛋白（g/L，$\bar{x}\pm s$）	60.59±8.11	62.26±7.32	0.216	61.45±8.10	61.59±6.98	0.020
白蛋白（g/L，$\bar{x}\pm s$）	36.29±3.99	36.05±4.08	0.059	36.32±4.03	36.35±4.34	0.007
CPIS（分，$\bar{x}\pm s$）	8.01±1.42	7.58±1.33	0.313	7.73±1.37	7.71±1.29	0.021
洼田饮水试验等级（$\bar{x}\pm s$）	3.26±1.57	3.01±1.51	0.162	3.14±1.59	3.12±1.53	0.017
MBI（分，$\bar{x}\pm s$）	21.47±13.37	22.13±15.26	0.046	21.13±12.44	19.97±14.65	0.073
FAM（分，$\bar{x}\pm s$）	16.14±10.69	17.53±10.36	0.132	16.62±11.15	16.25±9.61	0.035

注：SMD 为标准化差值（standardized mean difference），SMD<0.1 表示两组间均衡可比；COPD 为慢性阻塞性肺疾病，WBC 为白细胞计数，CRP 为 C 反应蛋白，CPIS 为临床肺部感染评分，MBI 为改良 Barthel 指数，FAM 为功能评估量表。

2.2 主要结局

实验组 ΔCPIS 为（3.62±1.62）分，对照组为（2.68±1.50）分，组间差值均数为 0.93 分（95%CI：0.45~1.41），差异有统计学意义（t=3.72，P<0.001）。以 ΔCPIS≥2 分为临床有效改善标准，实验组有效 69 例（89.6%），对照组有效 55 例（71.4%），两组比较差异有统计学意义（χ^2=8.114，P=0.004）。见图 1、表 2。



10.12201/bmr.202611.00005V1

http://www.biomedrxiv.org.cn/article/doi/10.12201/bmr.202611.00005
此预印本（未经同行评审）的作者拥有该文稿的版权，biomedRxiv拥有永久保存权。任何人未经允许不得重复使用。

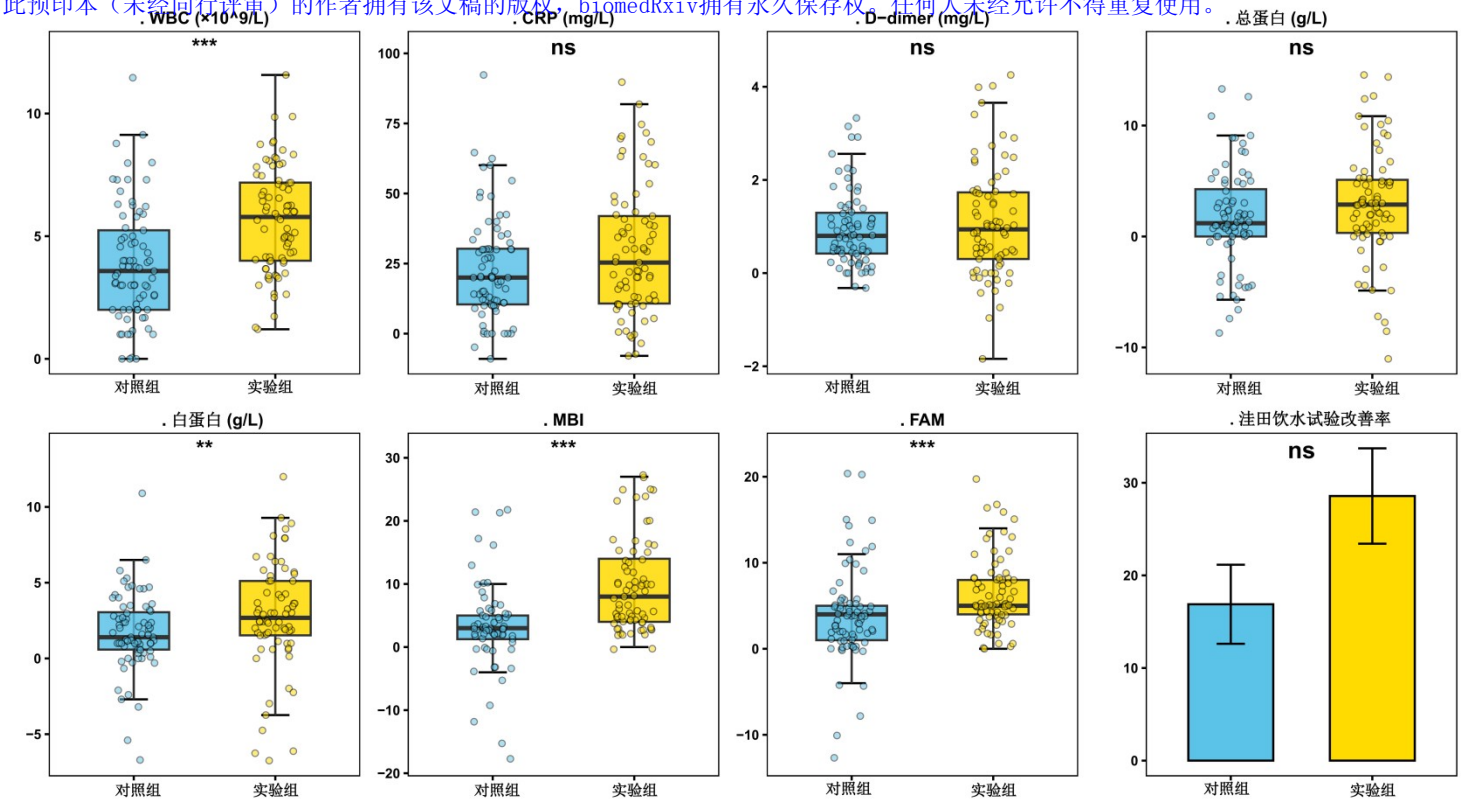


图 1　两组患者主要结局指标比较

表 2　两组患者临床疗效比较

组别	例数	有效（例）	无效（例）	有效率（%）	χ^2	*P*
对照组	77	55	22	71.4	8.114	0.004
实验组	77	69	8	89.6		

2.3 次要结局

次要结局分析显示（图 2），实验组 ΔWBC、ΔMBI、ΔFAM 及 Δ 白蛋白均显著高于对照组（$P<0.01$）；实验组体温恢复正常时间亦显著短于对照组［2.7±0.78 d *vs.* 4.0±1.41 d，$P<0.001$］。ΔCRP、ΔD-二聚体、Δ 总蛋白及洼田饮水试验改善率两组间差异均无统计学意义（$P>0.05$）。

图 2：两组次要结局指标比较

2.4 亚组分析

亚组分析结果显示（图 3），女性（β=1.964，95%CI：1.272~2.656，$P<0.001$）、无气管切开（β=1.492，95%CI：0.992~1.992，$P<0.001$）、年龄≥65 岁（β=1.360，95%CI：0.690~2.029，$P<0.001$）、无吸烟史（β=1.281，95%CI：0.721~1.842，$P<0.001$）、无糖尿病（β=1.089，95%CI：0.503~1.675，$P<0.001$）及合并高血压（β=1.083，95%CI：

10.12201/bmr.202611.00005V1

http://www.biomedrxiv.org.cn/article/doi/10.12201/bmr.202611.00005
此预印本（未经同行评审）的作者拥有该文稿的版权，biomedRxiv拥有永久保存权。任何人未经允许不得重复使用。

0.546~1.621，*P*<0.001）患者中苏合香丸疗效显著。性别（交互 *P*<0.001）、气管切开（交互 *P*<0.001）及吸烟史（交互 *P*<0.05）对疗效存在显著修饰效应。年龄、高血压、糖尿病、冠心病各亚组内及交互作用均无统计学意义（*P*>0.05）。COPD 因样本量过小（4 例）未纳入分析。

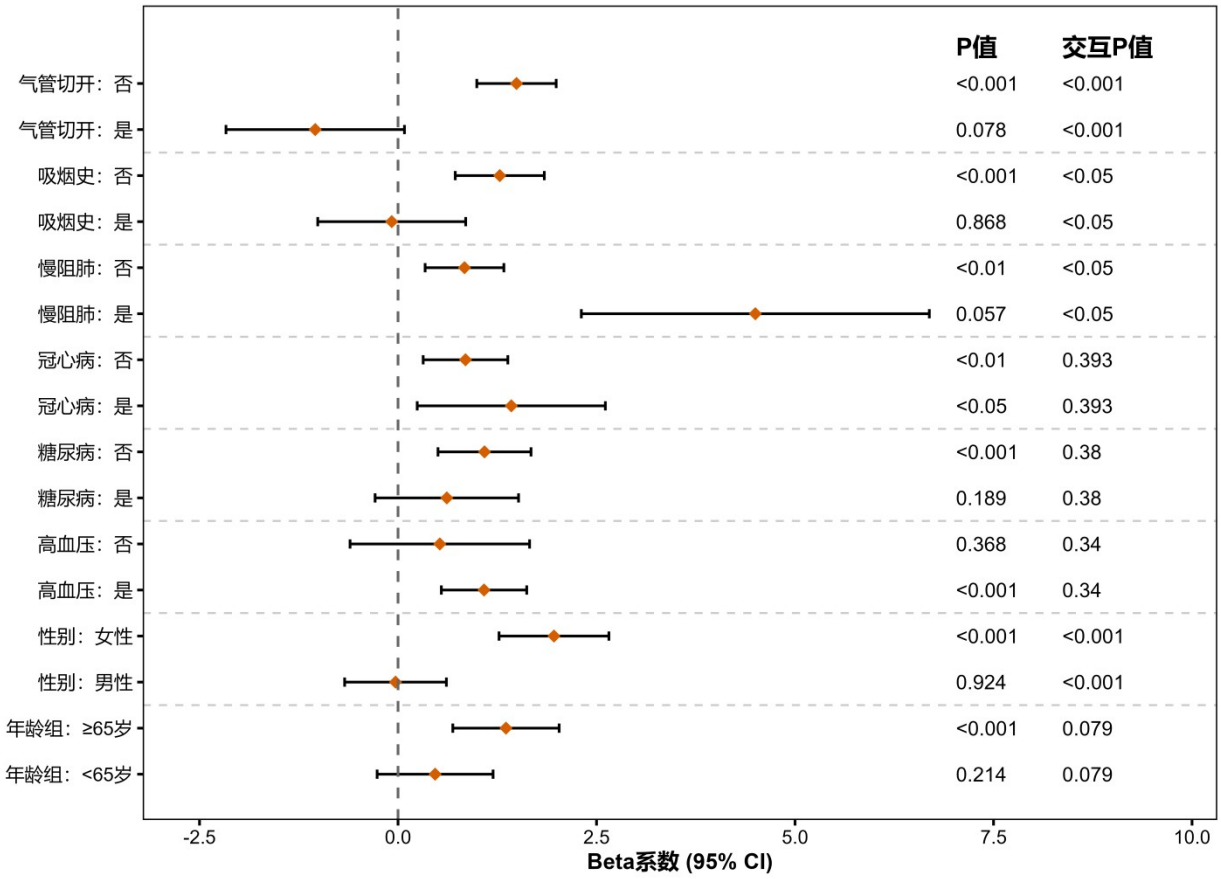


图 3 亚组分析森林图

2.6 多因素回归分析

多因素线性回归分析显示（图 4），基线 CPIS（*β*=0.706，95%CI：0.564~0.857，*P*<0.001）及分组（实验组 *vs.* 对照组，*β*=0.850，95%CI：0.366~1.248，*P*<0.001）是 ΔCPIS 的独立预测因子；总蛋白亦与 ΔCPIS 独立相关（*β*=0.043，95%CI：0.016~0.070，*P*=0.002）。吸烟史（无 *vs.* 有）呈边缘显著（*β*=0.637，95%CI：−0.009~1.284，*P*=0.055）；其余变量差异均无统计学意义（*P*>0.05）。模型调整 R^2=0.616。进一步以基线 CPIS 为连续变量绘制散点图（图 5），对照组拟合方程为 y=0.63x−2.2（R^2=0.33，*P*<0.001），实验组为 y=0.79x−2.5（R^2=0.40，*P*<0.001）。

10.12201/bmr.202611.00005V1

http://www.biomedrxiv.org.cn/article/doi/10.12201/bmr.202611.00005
此预印本（未经同行评审）的作者拥有该文稿的版权，biomedRxiv拥有永久保存权。任何人未经允许不得重复使用。

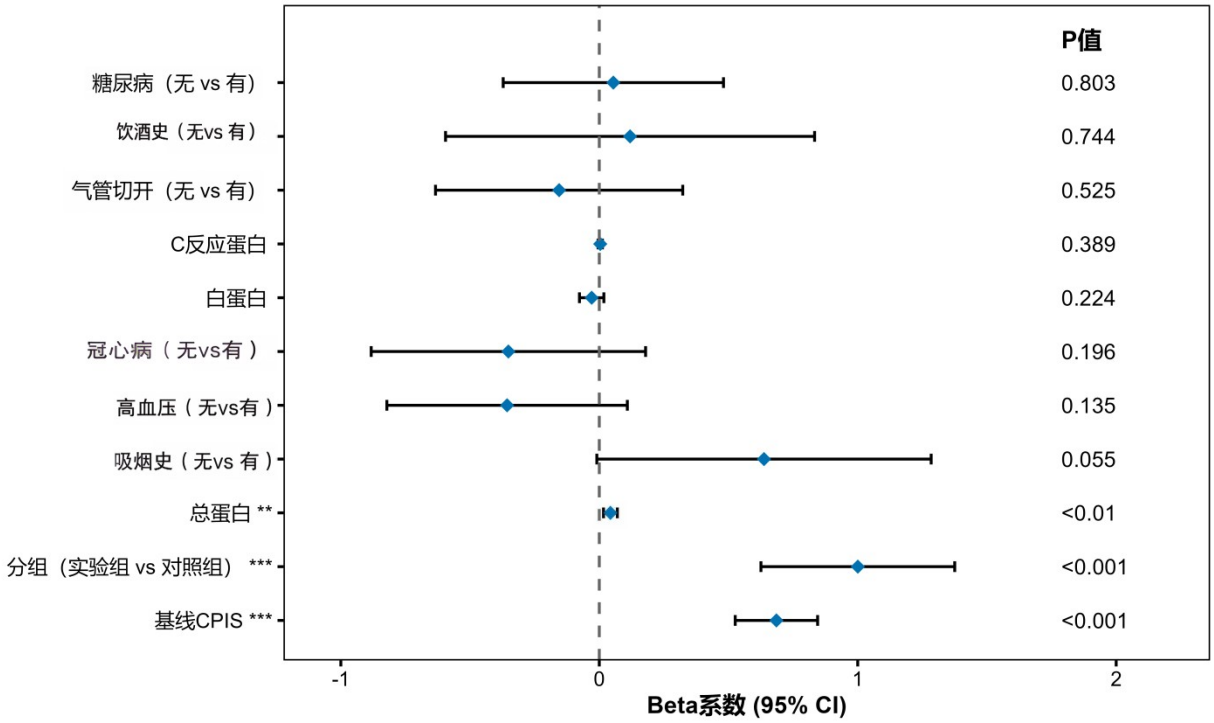


图 4 多因素线性回归森林图

10.12201/bmr.202611.00005V1

http://www.biomedrxiv.org.cn/article/doi/10.12201/bmr.202611.00005
此预印本（未经同行评审）的作者拥有该文稿的版权，biomedRxiv拥有永久保存权。任何人未经允许不得重复使用。

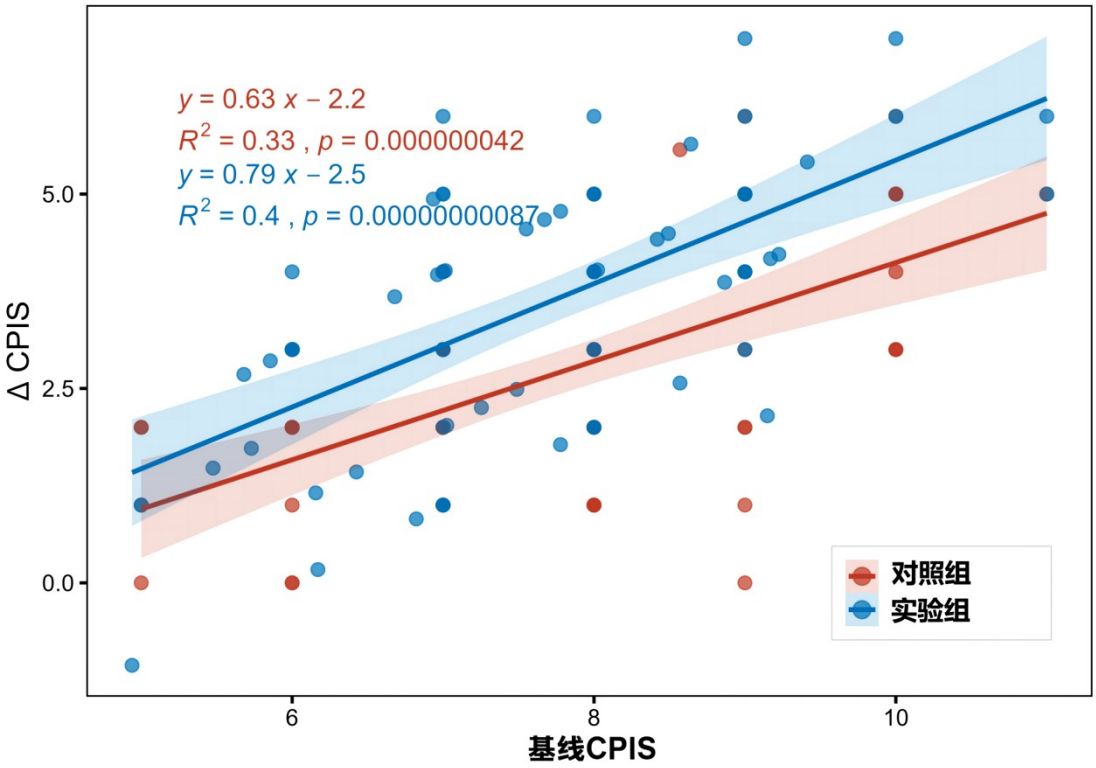


图 5 基线 CPIS 与 ΔCPIS 的回归曲线图

10.12201/bmr.202611.00005V1

3.讨论

肺部感染是导致脑卒中患者死亡的重要危险因素[3]，有效控制感染是改善预后的关键。CPIS 是评估肺部感染严重程度的常用量化工具，综合体温、白细胞计数、分泌物、氧合指数及胸部影像等指标，与肺炎患者预后密切相关[13]。本研究基于 PSM 的回顾性队列设计，评估苏合香丸联合常规抗感染治疗的疗效，结果显示，实验组 ΔCPIS 较对照组高 0.93 分（P<0.001）；以 ΔCPIS≥2 分为有效标准，实验组有效率（89.6%）亦显著高于对照组（71.4%，P=0.004）。既往研究亦证实苏合香丸可改善脑卒中合并肺炎患者的临床症状及肺功能[10,12]，本研究通过 PSM 控制混杂及多因素回归校正（β=0.850，P<0.001），为苏合香丸的疗效提供了稳健的循证依据。

次要结局方面，实验组 ΔWBC、ΔMBI、ΔFAM 及 Δ 白蛋白均显著优于对照组（P<0.01），体温恢复正常时间亦显著缩短（P<0.001）。WBC 是评估感染及机体免疫应答的重要指标[14]，其显著降低为苏合香丸的抗炎效应提供了间接证据。白蛋白水平与卒中合并肺部感染的发生及不良预后密切相关[15-16]，低白蛋白血症已被证实是卒中相关性肺炎的独立预测因素[17]，其改善提示苏合香丸可能对营养状态产生积极影响。MBI 和 FAM 是评估脑卒中患者日常生活活动能力及运动功能的常用工具，两者的改善提示苏合香丸具有促进神经功能恢复

http://www.biomedrxiv.org.cn/article/doi/10.12201/bmr.202611.00005
此预印本（未经同行评审）的作者拥有该文稿的版权，biomedRxiv拥有永久保存权。任何人未经允许不得重复使用。

的潜力。ΔCRP、ΔD-二聚体、Δ 总蛋白及洼田饮水试验改善率两组间差异均无统计学意义（$P>0.05$），可能与样本量有限或治疗观察周期较短有关。

亚组分析（探索性）显示，性别、气管切开及吸烟史对苏合香丸疗效存在显著修饰效应（交互 P 分别为<0.001、<0.001、<0.05）。女性患者疗效显著优于男性（$\beta=1.964$，$P<0.001$），雌激素可通过调节脑血管内皮功能、减轻氧化应激损伤发挥保护效应[18]，推测其与苏合香丸的作用通路可能存在协同，但本研究未检测激素水平，该假说尚需进一步验证。未行气管切开患者疗效显著优于气管切开者（$\beta=1.492$，$P<0.001$），气管切开可破坏气道防御屏障、增加病原微生物定植风险[19]，可能削弱药物疗效。无吸烟史患者疗效显著优于有吸烟史者（$\beta=1.281$，$P<0.001$）。吸烟可通过诱导 CYP450 酶系加速药物代谢、降低血药浓度[20]，同时加重气道慢性炎症[21]，上述因素可能在一定程度上影响药物疗效。年龄≥65 岁（$\beta=1.360$，$P<0.001$）、无糖尿病（$\beta=1.089$，$P<0.001$）及合并高血压（$\beta=1.083$，$P<0.001$）患者亚组内疗效显著，但交互 P 值均>0.05（分别为 0.079、0.380、0.340），提示这些因素对疗效无独立修饰效应。

多因素回归分析显示，校正混杂因素后分组变量仍显著（$\beta=0.850$，$P<0.001$），证实苏合香丸对 ΔCPIS 的改善具有独立效应。基线 CPIS 是 ΔCPIS 最强的预测因子（$\beta=0.706$，$P<0.001$），提示基线感染越重，ΔCPIS 改善越显著。散点图（图 5）进一步显示，实验组拟合斜率（0.79）大于对照组（0.63），即基线 CPIS 每升高 1 分，实验组 ΔCPIS 增幅较对照组多约 0.16 分，提示苏合香丸的疗效优势随感染负荷增加而扩大。需指出的是，两条拟合直线的交叉点（基线 CPIS≈1.9 分）位于本研究观测范围（5~11 分）之外，属模型外推，不能作为临床阈值，故本研究对基线 CPIS 极低患者的疗效尚无法评价。上述“重症更获益”现象可能与苏合香丸的多靶点作用相关：冰片、麝香等成分可调节血脑屏障通透性[22]，网络药理学提示其可调控 TNF 及 Toll 样受体信号通路、降低 TNF-α、IL-1β、IL-6 等炎症因子表达[23]，动物实验亦证实其可减轻肺组织炎性细胞浸润[24]。但上述机制多基于动物模型或网络预测，尚需进一步研究验证。

本研究存在以下局限性：首先，回顾性设计可能存在未测量的混杂因素，虽经 PSM 和多因素回归双重控制，仍无法完全排除选择偏倚；且本研究未对研究者和受试者实施盲法，可能存在一定的评价偏倚。其次，本研究未采集两组抗生素具体方案及疗程数据，无法直接比较两组抗感染治疗的可比性，可能对结果产生一定影响。第三，单中心、样本量有限，且未基于当前效应量计算事后检验效能，亚组分析结果应视为探索性。第四，中医痰浊阻窍证的判定依赖于电子病历中症状描述的完整性，可能存在信息偏倚。后续需开展前瞻性、多中心研究进一步验证。

10.12201/bmr.202611.00005V1

http://www.biomedrxiv.org.cn/article/doi/10.12201/bmr.202611.00005
此预印本（未经同行评审）的作者拥有该文稿的版权，biomedRxiv拥有永久保存权。任何人未经允许不得重复使用。

依托实验平台：福建省康复技术重点实验室
作者简介：张婷婷（1996.10-），女，汉族，福建泉州，福建中医药大学中西医结合临床硕士研究生，福建中医药大学附属康复医院脑病康复一科主治医师，从事中西医结脑病康复相关研究。TEL：17706925904；E-mail：984884918@qq.com。

参考文献：
[1] FEIGIN V L, BRAININ M, NORRVING B, et al. World Stroke Organization: Global Stroke Fact Sheet 2025[J]. Int J Stroke, 2025, 20(2): 132-144.
[2] 方崇涛, 苗丹, 刘广志. 《2024 年中国脑卒中防治报告》解读——疾病负担、主要危险因素及诊疗进展[J]. 实用心脑肺血管病杂志, 2026, 34(4): 1-8.
[3] 赵泽琪, 黄成科, 张忠玲. 中国脑卒中患者并发卒中相关性肺炎的危险因素及其病原学特征的 Meta 分析[J]. 中国循证医学杂志, 2025, 25(9): 1039-1046.
[4] BAI J, ZHAO Y, WANG Z, et al. Stroke-Associated Pneumonia and the Brain-Gut-Lung Axis: A Systematic Literature Review[J]. Neurologist, 2025, 30(4): 237-250.
[5] 白迪, 陈帅, 温红玲. 卒中相关性肺炎危险因素与病原菌分布及耐药情况分析[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2023, 30(1): 37-41.
[6] 李旭晗, 姜鹏举, 赵丽娜. 217 例中老年脑卒中相关性肺炎的流行病学调查[J]. 中国现代医生, 2024, 62(22): 63-66.
[7] MOHAPATRA S, PATHI B K, MOHAPATRA I, et al. Bacteriological Profile of Patients With Stroke-Associated Pneumonia and Antimicrobial Susceptibility of Pathogens: A Cross-Sectional Study[J]. Cureus, 2024, 16(11): e74150.
[8] 曹亚坤, 薛晓杰, 纪腾燕, 等. 卒中相关性肺炎的危险因素及中医治疗研究进展[J]. 实用心脑肺血管病杂志, 2026, 34(1): 136-140.
[9] 张金峰, 鲍莎莎, 张晨星, 等. 苏合香丸调节 cAMP-PKA 信号通路对急性期脑梗死大鼠神经炎症和神经元凋亡的影响[J]. 现代生物医学进展, 2024, 24(12): 2237-2243.
[10] 侯俊名, 赵立新, 高瑞敏, 等. 苏合香丸对老年脑卒中患者肺部感染肺功能和免疫功能的影响[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(3): 255-258.
[11] 王美玲, 蔡运火, 赵洪卫, 等. 苏合香丸治疗缺血性脑卒中康复期偏瘫患者的临床疗效[J]. 中草药, 2024, 55(10): 3399-3403.
[12] 黎石宝, 薄金红, 廖欣, 等. 苏合香丸联合乙酰半胱氨酸雾化吸入治疗脑出血后肺部感染临床效果观察[J/OL]. 中华中医药学刊, 1-11[2026-07-11]. https://link.cnki.net/urlid/21.1546.r.20250912.1344.032.
[13] LIN D, ZENG Y, HUANG M, et al. Association between clinical pulmonary infection score and mortality in patients with severe pneumonia: a systematic review and meta-analysis[J]. J Thorac Dis, 2026, 18(4): 373.
[14] PENG D, HUANG Y, WANG Y, et al. Combined prognostic significance of white blood cell count and D-dimer on in-hospital outcomes of acute ischemic stroke[J]. Nutr Metab Cardiovasc Dis, 2023, 33(1): 177-184.
[15] TIAN Z, LIN Y, SONG Y, et al. Comparison of the Predictive Value of Neutrophil Percentage-to-Albumin Ratio and Modified Glasgow Prognostic Score for the Risk of Stroke-Associated Pneumonia Among Stroke Patients[J]. Int J Gen Med, 2025, 18: 1605-1614.
[16] MUBAREZ M, ELSAYED M, ATTIA Y, et al. From Stroke to Infection: The

10.12201/bmr.202611.00005V1

http://www.biomedrxiv.org.cn/article/doi/10.12201/bmr.202611.00005
此预印本（未经同行评审）的作者拥有该文稿的版权，biomedRxiv拥有永久保存权。任何人未经允许不得重复使用。

Emerging Role of Fibrinogen-to-Albumin Ratio in Predicting Stroke-Associated Pneumonia[J]. Cureus, 2025, 17(10): e95203.
[17] Ding J, Jin H, Ren X, et al. Predictive value of water swallow test score, serum albumin, and systemic immune-inflammation index for stroke-associated pneumonia in patients with acute isolated pontine infarction[J]. Frontiers in Neurology, 2026, 17: 1790221.
[18] JEFFREY D A, RUSSELL A N, FERRIS H R, et al. Estrogen Enhances SK Channel Activity to Limit Hippocampal Arteriole Constriction[J]. Circ Res, 2025, 137(4): 456-470.
[19] DAI Y, QIAO J, YE Q P, et al. Exploring the Influence of Dysphagia and Tracheostomy on Pneumonia in Patients with Stroke: A Retrospective Cohort Study[J]. Brain Sci, 2022, 12(12): 1685.
[20] Zanni S, Del Prete J, Capogrossi A, et al. Influence of cigarette smoking on drugs‘ metabolism and effects: a systematic review[J]. European Journal of Clinical Pharmacology, 2025, 81(5): 667-695.
[21] Borkar NA, Lee KK, Thompson MA, et al. Differential effects of α7nAChR activation in a murine model of asthma[J]. American Journal of Physiology - Lung Cellular and Molecular Physiology, 2026, 330(5): L539-L556.
[22]张志刚, 范小璇, 连露露, 等. 芳香开窍药对血脑屏障通透性调控作用的研究进展[J]. 环球中医药, 2022, 15(8): 1452-1458.
[23]单萍, 姚汉云, 王莉, 等. 基于网络药理学和分子对接的苏合香丸治疗缺血性卒中的机制探究[J]. 药物评价研究, 2022, 45(7): 1341-1350.
[24] 杨卓雅, 白颖璐, 杨玉媚, 等. 苏合香丸对脓毒症心肌损伤小鼠的保护作用及剂量效应研究[J]. 中国药物警戒, 2026, 23(7): 739-745.

10.12201/bmr.202611.00005V1