

脑心通胶囊联合降纤酶治疗急性脑血栓的临床研究

贾敏, 刘慧纯, 王从平*

恩施土家族苗族自治州中心医院 神经内科, 湖北 恩施 445000

摘要: **目的** 研究脑心通胶囊联合注射用降纤酶治疗急性脑血栓的临床疗效。**方法** 选取2016年12月—2018年12月恩施土家族苗族自治州中心医院收治的100例急性脑血栓患者为研究对象, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各50例。对照组静脉滴注注射用降纤酶, 第1~3天, 10 U加入到生理盐水250 mL中, 1次/d, 从第4天起改为维持量5 U/次, 1次/2 d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服脑心通胶囊, 3粒/次, 3次/d。两组患者持续治疗4周。观察两组的临床疗效, 比较两组的血液流变学指标、凝血功能指标和美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为82.00%、94.00%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者红细胞压积、血浆黏度和血沉均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组红细胞压积、血浆黏度和血沉水平明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)、D-二聚体(D-D)水平显著降低, 凝血酶原时间(PT)显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 并且治疗组APTT、FIB、D-D、PT水平明显优于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组NIHSS评分明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 并且治疗组NIHSS评分明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 脑心通胶囊联合注射用降纤酶治疗急性脑血栓具有较好的临床疗效, 能降低血液流变学指标, 改善凝血功能和神经功能, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 脑心通胶囊; 注射用降纤酶; 急性脑血栓; 血液流变学指标; 凝血功能指标

中图分类号: R971

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2019)09-2686-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.09.024

Clinical study on Naoxintong Capsules combined with defibrase in treatment of acute cerebral thrombosis

JIA Min, LIU Hui-chun, WANG Cong-ping

Department of Neurology, the Central Hospital of Enshi Tujia and Miao Autonomous Prefecture, Enshi 445000, China

Abstract: **Objective** To study the efficacy of Naoxintong Capsules combined with Defibrase for injection in treatment of acute cerebral thrombosis. **Methods** Patients (100 cases) with acute cerebral thrombosis in the Central Hospital of Enshi Tujia and Miao Autonomous Prefecture from December 2016 to December 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 50 cases. Patients in the control group were iv administered with Defibrase for injection, first to third day, 10 U added into normal saline 250 mL, once daily, from the fourth day, dose maintained at 5 U/time, once every two days. Patients in the treatment group were po administered with Naoxintong Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and hemorheology indexes, coagulation function indexes, and NIHSS scores in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 82.00% and 94.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, hematocrit, plasma viscosity, and erythrocyte sedimentation rate in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of APTT, FIB, and D-D in two groups were significantly decreased, but the levels of PT in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than

收稿日期: 2019-05-12

作者简介: 贾敏(1983—)女, 主治医师, 硕士, 主要研究方向为脑血管病。E-mail: jiamin19830108@sina.com

*通信作者 王从平, 副主任医师, 擅长脑血管病的诊治。

those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, NIHSS scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the NIHSS score in the treatment group was significantly lower than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$).

Conclusion Naioxintong Capsules combined with Defibrase for injection has clinical curative effect in treatment of acute cerebral thrombosis, can reduce hemorheological indexes, improve coagulation function and nervous function, which has a certain clinical application value.

Key words: Naioxintong Capsules; Defibrase for injection; acute cerebral thrombosis; hemorheology index; coagulation function index

急性脑血栓主要是由于动脉粥样硬化引起血管腔发生血管的增厚、闭塞等原因导致的, 主要通过溶栓进行治疗^[1-2]。降纤酶是从蝮蛇毒提取而来, 能够增强机体纤溶系统活性, 快速溶解血栓, 从而改善微循环^[3-4]。脑心通胶囊主要是由丹参、赤芍、黄芪等组成, 具有化瘀通络、益气活血的功效^[5]。本研究选取恩施土家族苗族自治州中心医院收治的100例急性脑血栓患者为研究对象, 考察脑心通胶囊联合注射用降纤酶的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2016年12月—2018年12月恩施土家族苗族自治州中心医院收治的100例急性脑血栓患者为研究对象, 其中男63例, 女37例, 年龄42~70岁, 平均年龄为 (57.23 ± 6.41) 岁, 病程2~12 h, 平均病程为 (5.67 ± 1.67) h。

纳入标准: 所有患者均符合急性脑血栓的诊断标准^[6], 并且经核磁共振成像(MRI)或电子计算机断层扫描(CT)发现梗死灶; 患者为突然发病, 并且出现脑局灶性损害症状。

排除标准: 患有上消化道出血、严重肝肾功能不全、肿瘤、肺部感染等疾病; 对本研究所使用药物过敏。

1.2 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各50例。对照组男31例, 女19例, 年龄43~70岁, 平均年龄为 (57.31 ± 6.45) 岁, 病程2~12 h, 平均病程为 (5.73 ± 1.74) h。治疗组男32例, 女18例, 年龄42~69岁, 平均年龄 (57.15 ± 6.38) 岁, 病程2~12 h, 平均病程为 (5.63 ± 1.62) h。两组一般资料比较无显著差异, 具有临床可比性。

对照组患者静脉滴注注射用降纤酶(山东北大高科华泰制药有限公司生产, 规格10 U/瓶, 产品批号150923、170525), 第1~3 d, 10 U加入到生理盐水250 mL中, 1次/d, 从第4天起改为维持量5 U/次, 1次/2 d; 治疗组在对照组治疗的基础上口

服脑心通胶囊(陕西步长制药有限公司生产, 规格0.4 g/粒, 产品批号160125、171016), 3粒/次, 3次/d。两组患者持续治疗4周。

1.3 临床疗效判定标准^[7]

治愈: 意识清楚, 血压平稳, 肢体、语言功能恢复较好, 能自理生活, 可遗有轻度神经损害体征; 好转: 意识清楚, 肢体、语言功能有不同程度改善; 无效: 没有达到以上标准者。

总有效率 = (治愈 + 好转) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 血液流变学指标水平 使用血液流变仪测定血浆黏度、红细胞压积和血沉。

1.4.2 凝血功能指标水平 使用血凝仪测定活化部分凝血活酶时间(APTT)、纤维蛋白原(FIB)、D-二聚体(D-D)和凝血酶原时间(PT)。

1.4.3 美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分^[8] 治疗前后采用NIHSS评分评定患者神经功能缺损程度, 包含最佳凝视、意识水平、面瘫、视野等11个项目, 轻型: 评分0~15分, 中型: 16~30分, 重型: 31~45分。

1.5 不良反应观察

观察两组患者不良反应发生情况。

1.6 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行数据处理。计数资料比较选用 χ^2 检验, 计量资料比较选用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组治愈16例, 好转25例, 总有效率为82.00%; 治疗组治愈19例, 好转28例, 总有效率为94.00%, 两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$), 见表1。

2.2 两组血液流变学指标比较

治疗后, 两组患者红细胞压积、血浆黏度和血沉均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组红细胞压积、血浆黏度和血沉均明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义。

义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组凝血功能指标比较

治疗后, 两组患者 APTT、FIB、D-D 水平均显著降低, PT 水平显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 并且治疗组 APTT、FIB、D-D、PT 水平明显优于对照组, 两组比较差异有统

计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组 NIHSS 评分比较

治疗后, 两组 NIHSS 评分明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 并且治疗组 NIHSS 评分明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	16	25	9	82.00
治疗	50	19	28	3	94.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

Table 2 Comparison on hemorheology indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

组别	观察时间	红细胞压积/%	血浆黏度/(mPa·s)	血沉/(mm L ⁻¹)
对照	治疗前	56.67 ± 8.41	231.68 ± 46.52	29.72 ± 5.24
	治疗后	51.42 ± 7.46*	216.59 ± 39.58*	24.95 ± 4.14*
治疗	治疗前	56.78 ± 8.36	231.57 ± 46.89	29.58 ± 5.19
	治疗后	45.35 ± 6.47* [▲]	201.48 ± 36.52* [▲]	18.95 ± 3.26* [▲]

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 两组凝血功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

Table 3 Comparison on coagulation function indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

组别	观察时间	APTT/s	FIB/(g L ⁻¹)	D-D/(ng mL ⁻¹)	PT/s
对照	治疗前	29.58 ± 5.52	4.52 ± 0.89	218.89 ± 35.59	10.29 ± 1.94
	治疗后	24.29 ± 4.96*	3.89 ± 0.78*	185.46 ± 31.59*	12.65 ± 2.37*
治疗	治疗前	29.65 ± 5.68	4.61 ± 0.91	219.16 ± 35.63	10.38 ± 1.99
	治疗后	22.39 ± 4.13* [▲]	3.16 ± 0.72* [▲]	156.59 ± 26.75* [▲]	15.29 ± 3.07* [▲]

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 NIHSS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

Table 4 Comparison on NIHSS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

组别	观察时间	NIHSS 评分
对照	治疗前	14.59 ± 3.31
	治疗后	7.63 ± 1.59*
治疗	治疗前	14.65 ± 3.26
	治疗后	4.93 ± 0.89* [▲]

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

2.5 两组不良反应比较

治疗后, 对照组发生鼻出血 1 例, 瘀斑 1 例, 牙龈出血 1 例, 不良反应发生率为 6.00%; 治疗组发生鼻血 1 例, 瘀斑 2 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率为 8.00%。两组患者不良反应发生率差异无统计学意义。

3 讨论

急性脑血栓主要是由动脉粥样硬化、血管闭塞等病因引起的, 具有较高的残疾率, 并且患者后期容易出现后遗症^[9]。急性期目前主要通过溶栓进行治疗。降纤酶使组织纤溶酶活化剂的释放增多, 从

而使机体纤溶系统活性增强,能够快速溶解血栓,并且降纤酶还能降低血液黏度和抑制红细胞和血小板的聚集,从而改善机体微循环^[10-11]。脑心通胶囊具有化瘀通络、益气活血的功效,能够显著改善患者脑部微循环和血液流变学指标水平,能够抑制脑细胞凋亡,保护脑部神经细胞,从而使患者神经功能快速恢复^[12]。本研究中,经过治疗后,治疗组的临床疗效较好($P<0.05$);两组NIHSS评分均降低($P<0.05$);且治疗组降低更显著($P<0.05$)。

急性脑梗死患者血液黏度、低切黏度、高切黏度、血浆黏度、血沉、纤维蛋白原、红细胞变形指数和红细胞聚集系数增高,进一步加重缺血区脑细胞损害^[13]。D-D为纤维蛋白降解后的特异性产物,可准确反映纤维蛋白溶解功能;APTT可反映内源性凝血系统情况;PT则可以反映外源性凝血系统情况^[14]。FIB为急性炎症反应蛋白,可对血管内皮细胞功能和血小板聚集产生影响,并可沉积于血管壁,促进动脉粥样硬化,提高血液黏稠度,加速血栓的形成^[14-15]。本研究中,治疗后,两组血浆黏度、红细胞压积和血沉均显著降低($P<0.05$);并且治疗组降低更明显($P<0.05$);两组PT水平显著升高,APTT、FIB、D-D水平均明显降低($P<0.05$),且治疗组降低更明显($P<0.05$)。

综上所述,脑心通胶囊联合注射用降纤酶治疗急性脑血栓具有较好的临床疗效,能降低血液流变学指标,改善凝血功能和神经功能,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 王虹虹,曾红.脑血栓的诊治[J].中国临床医生杂志,2011,39(6):13-16.
- [2] 曹孟骏,邓先模,李远航.脑血栓脑溢血的病因及常用

药物的药理学特点[J].医药导报,2002,21(12):817-818.

- [3] 谈跃,柯亭羽,徐勉.降纤酶对脑血栓患者血液流变学的影响[J].昆明医科大学学报,2003,24(1):25-27.
- [4] 苑司臣,陈凤丽.降纤酶和丹奥联合治疗脑血栓形成[J].中华实用诊断与治疗杂志,2001,15(4):210-211.
- [5] 刘慧民[1].脑心通胶囊治疗脑血栓形成122例疗效评价[J].浙江中医杂志,2014,49(6):420.
- [6] 中华神经科学会.各类脑血管疾病诊断要点[J].中华神经科杂志,1996,29(6):379-380.
- [7] 孙传兴.临床疾病诊断依据治愈好转标准[M].第2版.北京:人民军医出版社出版,2002:203.
- [8] 全国第四届脑血管病会议.脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准及临床疗效评定标准[J].中华神经科杂志,1996,29(6):381-383.
- [9] 高不郎,李明华.急性脑血栓的动脉内溶栓治疗[J].介入放射学杂志,2005,14(5):552-554.
- [10] 王维华.联合应用奥扎格雷钠和降纤酶治疗脑血栓的临床疗效观察[J].当代医药论丛,2015,13(7):288-289.
- [11] 闫国锋.奥扎格雷钠联合降纤酶用于脑血栓治疗的临床观察[J].北方药学,2014,11(6):32-33.
- [12] 王滨,王振宇.脑心通胶囊对脑血栓形成患者疗效的临床研究[J].齐齐哈尔医学院学报,2016,37(29):3621-3624.
- [13] 丁旭东,史丽,肖红琼,等.高同型半胱氨酸血症脑梗死患者血液流变学的相关研究[J].中国医师进修杂志,2007,30(4):33-35.
- [14] 李相磊,赵轶敏,马春燕,等.凝血功能相关指标、血浆Cys-C水平变化与急性脑梗塞患者病情程度的相关性及其临床意义研究[J].中国卫生检验杂志,2018,28(5):576-578,581.
- [15] 吴刚,夏修良.脑血栓形成过程中血液流变性的变化分析[J].成都医学院学报,2012,7(1):75-77.