

血塞通注射液联合常规疗法治疗脑梗死的临床观察

何琼¹, 谭初兵², 赵晴¹

1. 湘潭钢铁集团有限公司职工医院 神经内科, 湖南 湘潭 411101

2. 天津药物研究院 天津市新药设计与发现重点实验室, 天津 300193

摘要: **目的** 观察血塞通注射液联合常规疗法治疗脑梗死的临床疗效。**方法** 将 122 例脑梗死患者随机分为治疗组 (62 例) 和对照组 (60 例), 两组均给予常规综合治疗 (胞二磷胆碱静滴, 口服肠溶阿司匹林片、都可喜、维生素等) 和对症支持治疗, 治疗组加用血塞通注射液 (主要组分为三七总皂苷) 400 mg, 每天 1 次, 共治疗 14 d。**结果** 治疗组神经功能缺损改善优于对照组, 总有效率达 93.5%, 明显高于对照组 (75%)。**结论** 血塞通注射液联合常规疗法能有效改善脑梗死患者神经功能, 提高总有效率。

关键词: 血塞通注射液; 三七总皂苷; 脑梗死; 神经功能; 临床疗效

中图分类号: R287.2 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2011)03-0234-03

Clinical observation of Xuesaitong Injection combined with conventional treatment on patients with cerebral infarction

HE Qiong¹, TAN Chu-bing², ZHAO Qin¹

1. Department of Neurology, Staff Hospital of Xiangtan Steel and Iron Group Co., Ltd., Xiangtan 411101, China

2. Tianjin Key Laboratory of Molecular Design and Drug Discovery, Tianjin Institute of Pharmaceutical Research, Tianjin 300193, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Xuesaitong Injection combined with the conventional treatment in the treatment of cerebral infarction. **Methods** One hundred and twenty two patients were randomly divided into treatment (62 patients) and control (60 patients) group, routine combined therapy (Cytidine Diphosphate Choline, enteric coated Aspirin, Duxil, and Vitamins) and support therapy were offered for all patients in both groups, and patients in treatment group received additional Xuesaitong Injection (major component group is *Panax notoginseng* saponins) 400 mg, once daily for 14 d. **Results** Neurological function improvement of patients in the treatment was better than that in control group, total effective rates was 93.5% in treatment group, and was significant higher than that in control group (75%). **Conclusion** Xuesaitong Injection combined with the conventional treatment can effectively improve the neurological function improvement of patients with cerebral infarction and enhance the clinical efficacy.

Key words: Xuesaitong Injection, *Panax notoginseng* saponins; cerebral infarction, neurological function, clinical efficacy

脑梗死是最常见的脑卒中类型, 约占脑血管疾病发病率的 75%^[1], 因其高的发病率、致死率和致残率, 已成为严重危害人类健康的重大疾病。治疗脑梗死通常采用溶栓、抗凝、脑保护、清除自由基等综合疗法, 但包括阿替普酶在内的溶栓疗法因治疗时间窗窄而不利于其临床推广。具有活血化痰功效的中药如醒脑静注射液、血塞通注射液、疏血通注射液、灯盏花素注射液等因其疗效好, 不良反应少而得以在临床上广泛应用。血塞通注射液是由五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 中提取的有效部位三七总皂苷制成的灭菌水溶液, 具有

活血祛瘀、通脉活络功效, 能有效保护神经损伤, 改善神经功能^[2], 与常规综合疗法配合使用可以提高患者的生活质量。为进一步观察血塞通注射液对脑梗死的疗效和安全性, 本课题组于 2009 年 1 月—2010 年 8 月应用血塞通注射液结合常规手段治疗脑梗死 62 例, 与常规综合治疗组比较疗效较为满意。

1 资料与方法

1.1 一般资料

自 2009 年 1 月—2010 年 8 月在湘潭钢铁集团有限公司职工医院住院的脑梗死患者中选择 122 例, 其中男 57 例, 女 65 例, 年龄 59~78 岁。纳入

标准：符合《中国脑血管病防治指南》^[3]中有关脑梗死的诊断标准，发病时间在 72 h 内，经头颅 CT 扫描证实为脑梗死。排除标准：有严重肝肾损害者、出血性疾病和血液病患者、血压 ≥ 200 mmHg (1 mmHg = 0.133 kPa)、入院前 6 个月内有手术或重大外伤史者。

1.2 分组与给药

入选的患者按入院先后随机分为治疗组 (62 例) 和对照组 (60 例)，两组患者大多神智清醒，肢体功能存在一定障碍，缺损程度相似，且男女性别比、平均年龄、伴发疾病、基线资料无显著差异，具有可比性。

两组患者均给予卧床、安静、维持水电解质平衡和内科常规支持治疗，同时均静滴胞二磷胆碱 (500 mg/d)，口服肠溶阿司匹林片 (100 mg/d)、都可喜 (每次 40 mg，每天 2 次)、多种维生素片，并合理应用脱水降颅压、抑酸护胃、降糖、调脂、调血压、扩血管或其他对症治疗。治疗组加用血塞通注射液 (黑龙江珍宝岛药业有限公司，主要成分为三七总皂苷，质量分数 $> 70\%$ ，每支 2 mL : 200 mg，批号 20080709)，将 400 mg 血塞通注射液加入 250 mL 生理盐水中，每天静滴 1 次。2 组疗程均为 14 d。

1.3 疗效评价

治疗期间严密观察并记录患者的主要症状、体征及神经功能改善情况^[4]。用药前后检查血常规、尿常规、肝肾功能。根据 1995 年第四次全国脑血管疾病会议通过的“脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准”^[4-5]，在入院时和治疗 14 d 后进行神经功能缺损评分，并于治疗 14 d 后根据此评分标准中的疗效评价方法进行疗效评价。基本痊愈：神经功能缺损评分减少 91%~100%，病残程度为 0 级；显著进步：神经功能缺损评分减少 46%~90%，病残程度为 1~3 级；进步：神经功能缺损评分减少 18%~45%；无变化：神经功能缺损评分减少或增加 $< 17\%$ ；恶化：神经功能缺损评分增加 $> 18\%$ 或死亡^[4]。为计算总有效率，本研究将无变化和恶化

计为无效，其余为有效。

1.4 数据统计

所得数据应用 SPSS 13.0 软件进行统计分析，计数资料用 χ^2 检验，计量数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用方差分析进行统计分析。

2 结果

2.1 血塞通注射液联合常规疗法对神经功能缺损总评分的影响

两组患者治疗前神经功能缺损评分无显著差异 ($P > 0.05$)；治疗 14 d 后，2 组患者神经功能状态均有所改善，患者意识完全恢复、水平凝视功能和面肌活动也基本恢复，但上下肢肌力和行走能力尚未完全恢复，需要有人搀扶或扶杖。总体评分结果显示 2 组患者神经功能缺损评分均较治疗前明显降低 ($P < 0.01$)，治疗组的效果优于对照组 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 血塞通注射液联合常规疗法对神经功能缺损总评分的影响 ($\bar{x} \pm s$)

Table 1 Effects of Xuesaitong Injection combined with conventional treatment on neurological function deficit scores ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	神经功能缺损总评分	
		治疗前	治疗后
对照	60	21.44 \pm 6.39	12.12 \pm 4.38 ^{▲▲}
治疗	62	21.11 \pm 6.18	9.27 \pm 3.05 ^{▲▲}

与对照组比较：* $P < 0.05$ ；与同组治疗前比较：▲▲ $P < 0.01$

* $P < 0.05$ vs control group；▲▲ $P < 0.01$ vs pre-treatment in same group

2.2 血塞通注射液联合常规疗法脑梗死的临床疗效

在按照“脑卒中临床神经功能缺损程度评分量表”对所有患者治疗前后的意识、水平凝视功能、面肌、言语、上下肢肌力、步行能力进行评分的基础上对总体疗效进行评价。治疗 14 d 后，2 组患者的临床有效率评价结果显示，治疗组显效率 (基本痊愈+显著进步) 为 71%、总有效率 (基本痊愈+显著进步+进步) 达 93.5%，对照组的分别为 48%、75%，治疗组疗效明显优于对照组 ($P < 0.05$)。结果见表 2。

表 2 血塞通注射液联合常规疗法治疗脑梗死的临床疗效

Table 2 Clinical effects of Xuesaitong Injection combined with conventional treatment on patients with cerebral infarction

组别	例数	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	60	12	17	16	13	2	75.0
治疗	62	21	23	14	4	0	93.5*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.3 不良反应与安全性分析

在治疗前及治疗后第 14 天进行血、尿常规与肝肾功能检查, 均未见显著改变, 两组均未出现明显的与药物相关的不良反应。

3 讨论

近年来, 随着生活条件和生活方式的改变、老龄人口的不断增加, 脑血管病发病率不断上升, 已成为危害我国中老年人身体健康和生命的主要疾病。据卫生部统计中心发布的人群监测资料显示, 我国城市居民因脑血管病而死亡的在全死因顺位中已上升至第 1、2 位, 农村地区在 20 世纪 90 年代初脑血管病死亡率列第 3 位, 90 年代后期升至第 2 位^[1]。在各种脑血管病中, 急性缺血性脑梗死(脑卒中)是最为常见的类型, 也是致残、致死的主要原因之一。

近年来血塞通注射液广泛用于脑梗死、脊髓损伤、脑出血、阿尔茨海默病等多种神经系统疾病的治疗, 表现出较好的疗效和良好的耐受性^[6-7]。此项临床结果显示, 血塞通注射液治疗急性脑梗死总有效率达 93.5%, 明显高于对照组 ($P < 0.05$), 进一步证实血塞通注射液能有效促进脑梗死患者的神经功能恢复, 改善预后, 提高患者的生活质量。血塞通注射液主要成分为人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Rg₁、三七皂苷 R₁, 其对脑梗死等脑血管疾病的防治效应与三七总皂苷的药理作用有关。现代药理研究表明, 三七总皂苷与其所含的单体皂苷类具有抗氧化、扩张血管、抑制血小板聚集、增加组织血液供应、改善能量代谢等活性, 从而保护脑组织, 促进功能恢复, 对缺血性脑损伤有明显保护作用^[8-9]。此外, 三七总皂苷还能有效抑制炎症因子(如 TNF- α 和 IL-8)的表达, 抑制缺血后脑内细胞间黏附分子-1 的表达和中性粒细胞的浸润, 减轻炎症反应。三七总皂苷和其中的单体皂苷, 如人参皂苷、三七皂苷还能抑制缺血后 caspase-3 表达, 促进抗凋亡蛋白 bcl-2、脑源性神经营养因子(BDNF)的表达, 减少神经细胞凋亡, 促进神经元的存活与损伤修复^[10-11]。

近年来中药注射剂的安全性备受关注^[12]。笔者对血塞通注射液的不良反应进行了密切观察, 并于

治疗前后进行了血常规、尿常规和肝肾功能等检测, 未发现与药物相关的明显不良反应。但有文献报道, 血塞通注射液可能引起变态反应, 以及消化系统、心血管系统、泌尿系统和神经系统等不良反应, 其中尤以皮疹、瘙痒等过敏反应较为常见^[13-14]。因此在临床使用该药物过程中, 应充分关注患者的个体零差异及过敏史, 注意药物的剂量, 选择合适给药速度等, 还应注意配伍用药的合理性, 以尽量减少不良反应的发生。

参考文献

- [1] 刘向前, 邹亲朋, 冯 胜, 等. 五加苷对大鼠脑梗死的保护作用 [J]. 药物评价研究, 2010, 33(2): 95-97.
- [2] 徐 旭, 席文恭, 赵专友, 三七总皂苷对血栓性多数脑缺血模型的影响 [J]. 中草药, 2009, 40(增刊): 234-236.
- [3] 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2010 [S]. 2010.
- [4] 脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准 [S]. 1996.
- [5] 王 新, 王拥军, 颜振瀛, 等. 脑卒中患者临床神经功能缺损评分标准的信度和效度研究 [J]. 卒中与神经疾病, 1999, 6(3): 93-95.
- [6] 杨 挺, 蒋赞利, 茅祖斌. 血塞通在中枢神经系统疾病中的应用 [J]. 现代医学, 2010, 38(1): 86-89.
- [7] 丁 香. 血塞通注射液治疗急性脑梗死的 Meta 分析 [J]. 海峡药学, 2009, 21(10): 93-96.
- [8] 樊继山, 李晓辉, 李淑慧. 三七皂苷对泡沫细胞形成的影响及其信号机制 [J]. 中草药, 2007, 38(6): 893-895.
- [9] 吴兰鸥, 詹合琴, 闫俊岭, 等. 三七皂苷 Rg₁ 对大鼠脑缺血-再灌注损伤的保护作用及机制探讨 [J]. 中草药, 2006, 37(2): 229-233.
- [10] 余昌东, 邱雄泉, 梅全喜. 三七总皂苷对脑血管的药理作用研究新进展 [J]. 中国医疗前沿, 2008, 3(14): 37-39.
- [11] 胡志洁, 张志耘. 三七总皂苷对心脑血管的药理作用研究 [J]. 天津药学, 2006, 18(6): 51-55.
- [12] 郭 青, 吴晓燕, 史清水, 等. 中药注射剂质量评价的有关研究思路、方法和建议 [J]. 药物评价研究, 2010, 33(5): 351-360.
- [13] 黄 振, 郭 玲. 血塞通注射剂不良反应分析 [J]. 中国医药导报, 2010, 7(31): 116-118.
- [14] 徐少平. 血塞通注射液不良反应及防治措施 [J]. 内科, 2007, 2(4): 653-655.