· 858 ·

诺迪康胶囊联合脑蛋白水解物注射液治疗脑梗死认知功能障碍的疗效观察

Drugs & Clinic

孟 森,李玉方,康宪政,宋 婧,吴金辉,申小龙

平顶山煤业集团总医院 神经内科,河南平 顶山 467000

摘 要:目的 探究诺迪康联合脑蛋白水解物治疗脑梗死患者认知功能障碍的临床疗效。**方法** 选取 2011 年 4 月—2014 年 4 月平顶山煤业集团总医院收治的脑梗死认知功能障碍的患者 80 例,随机分为对照组和治疗组,每组各 40 例。对照组在基 础治疗上静脉滴注脑蛋白水解物注射液 30 mL+生理盐水 250 mL, 1次/d。治疗组在对照组基础上口服迪诺康胶囊, 2粒/ 次,3次/d。两组均连续治疗30d。观察两组的临床疗效,同时比较两组患者在治疗前后简易智力状态检查量表(MMSE) 评分、日常生活能力调查表(ADL)评分、躯体生活自理量表(PSMS)评分、工具性日常生活能力量表(IADLS)评分的 变化。结果 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为 70.0%、80.0%,两组比较差异具有统计学意义(P<0.05)。治疗 后,两组患者的 MMSE 评分均较治疗前显著升高,ADL 评分、PSMS 评分、IDAL 评分均显著降低,同组治疗前后差异有 统计学意义 (P<0.05);治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组,两组比较差异具有统计学意义 (P<0.05)。结论 诺 迪康联合脑蛋白水解物治疗脑梗死认知功能障碍具有较好的临床疗效,可改善患者的智力状态,提高其生活质量,具有一定 的临床推广应用价值。

关键词: 诺迪康胶囊; 脑蛋白水解物注射液; 脑梗死; 认知功能障碍

中图分类号: R971 文章编号: 1674 - 5515(2015)07 - 0858 - 04 文献标志码: A

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2015.07.023

Clinical observation of Nuodikang Capsules combined with Cerebroprotein Hydrolysate Injection in treatment of cognitive dysfunction after cerebral infarction

MENG Sen, LI Yu-fang, KANG Xian-zheng, SONG Jing, WU Jin-hui, SHEN Xiao-long Deparment of Neurology, Pingdingshan Coal Group General Hospital, Pingdingshan 467000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Nuodikang Capsules combined with Cerebroprotein Hydrolysate Injection in treatment of cognitive dysfunction after cerebral infarction. **Method** Patients (80 cases) with cognitive dysfunction after cerebral infarction in Pingdingshan Coal Group General Hospital from April 2011 to April 2014 were randomly divided into control and treatment groups. Each group had 40 cases. Patients in control group were iv administered with Cerebroprotein Hydrolysate Injection on the basis treatment, 30 mL added in 250 mL physiological saline, once daily. Patients in treatment group were po administered with Nuodikang Capsules, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 30 d. After treatment, the efficacy was evaluated, and the scores of MMSE, ADL, PSMS, and IADLS in two groups were compared. Results After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 70.0% and 80.0%, respectively, and there were differences between two groups (P < 0.05). The MMSE scores in two groups were significantly reduced, and the scores of ADL, PSMS, and IADLS in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group (P < 0.05). Those observation indexes improved better than those in the control group, with significant differences between two groups (P < 0.05). Conclusion Nuodikang Capsules combined with Cerebroprotein Hydrolysate Injection has good effect in treatment of cognitive dysfunction after cerebral infarction, can improve the mental state of patients, and also can improve the quality of life, which has a certain clinical application value.

Key words: Nuodikang Capsules; Cerebroprotein Hydrolysate Injection; cerebral infarction; cognitive dysfunction

收稿日期: 2015-03-29

作者简介: 孟 森 (1980—), 女,主治医师,研究方向是脑血管疾病的诊断和治疗。Tel: 13721873131 E-mail: mengsensen80@126.com

脑梗死临床上又称缺血性脑梗死,主要原因是由脑血管血流不畅引起的血流供应障碍,可使脑组织细胞发生不可逆性的损害,严重时脑组织细胞可发生变性坏死,严重威胁到患者的健康及生活质量^[1]。现阶段,我国在脑梗死的治疗上主要选用扩血管及营养脑神经的药物。临床上常用的治疗方案为丹参注射液、脑蛋白水解物、维生素 B1、肌苷;或者选用灯盏花素注射剂、天麻素注射剂等也可以起到活血化瘀的作用;此外,适当补充营养脑神经的药物如蛋白水解物、维生素、肌苷等。平顶山煤业集团总医院于 2011 年 4 月—2014 年 4 月采用诺迪康联合脑蛋白水解物注射液治疗脑梗死认知功能障碍,取得较好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2011 年 4 月—2014 年 4 月平顶山煤业集团总医院收治的脑梗死认知功能障碍的患者 80 例,其中,男 48 人,女 32 人,年龄 49~82 岁,平均年龄为(55.2±4.3)岁,病程 3~24 个月。诊断标准:患者有脑梗死的相关病史;影像学检查显示有脑梗死病灶;符合脑梗死简易智能精神状态检查量表(mini-mental state examination,MMSE)或者符合蒙特利尔认知评估量表(Montreal cognitive assessment,MoCA)测评分值标准测定为认知功能障碍^[2]。排除标准:失语症、不能口服药物、有意识障碍;有药物过敏者;严重肾衰竭无法合作者;发热身体抵抗力差者。所有患者均签署知情同意书。

1.2 药物

迪诺康胶囊由西藏诺迪康药业股份有限公司生产,规格 0.28 g/粒,产品批号 100703; 脑蛋白水解物注射液由奥地利艾威特药品有限公司生产,规格 5 mL/支,产品批号 100403。

1.3 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组和治疗组,每组 40 例,其中,对照组男 22 人,女 18 人,年龄 49~82 岁,平均年龄 (63.2±8.4)岁,病程 4~24 个月。治疗组男 26 人,女 14 人,年龄 50~81 岁,平均年龄 (65.7±9.2)岁,病程 3~21 个月。两组患者在年龄、病程、性别组成等方面比较差异均无统计学意义,资料均衡,具有可比性。

两组均采用基础治疗包括调整血压、脱水、营 养支持、抗凝、改善微循环、维持水电解质平衡等 支持对症治疗。对照组在此基础上静脉滴注脑蛋白 水解物注射液 30 mL+生理盐水 250 mL, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服迪诺康胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组均连续治疗 30 d。

1.4 临床疗效评定

显效:治疗后,患者的 MMSE 得分要比治疗前增加多于 3 分;有效:治疗后,患者的 MMSE 得分比治疗前多于 1~2 分;无效:治疗后 MMSE 得分比治疗前增加不超过 1 分或者没有治疗前高。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标[2]

治疗前后,对两组患者应用 MMSE 量表、日常生活能力调查表(ADL)进行疗效评估。MMSE 量表包括定向力、即刻回忆、计算和注意力等项目,共计 30 分。文盲水平得分小于 17 分,小学水平的患者得分小于 20,中学或以上文化程度的患者小于24 分,可判断为认知功能受损^[3]。

ADL 量表共有 14 项,由躯体生活自理量表 (PSMS) 和工具性日常生活能力量表 (IADLS) 组成。其中,PSMS 量表共 6 项,包括穿衣、梳洗、进食、上厕所、行走和洗澡。IADLS 量表共 8 项,包括备餐、打电话、做家务、洗衣、购物、服药、使用交通工具和自理经济。每项 1~4 分,1 分代表自己完全可以做; 2 分代表有些困难; 3 分代表需要帮助; 4 分代表根本没办法做。如总分小于等于 14 分为完全正常; 若大于 14 分提示有不同程度的功能下降; 最高分为 56 分。单项分 1 分为正常, 2~4 分为功能下降,凡有 2 项或 2 项以上大于等于 3 分,或总分大于等于 22 分,表示功能有明显障碍[4]。

1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中有无胃肠道反应 (包括食欲差、消化不良、腹泻、便秘、呕吐、恶心)、 发热或出汗、眩晕、过敏等不良反应发生。

1.7 统计学方法

采用 EpiData 3.1 软件双人双录入数据,逻辑校对后生成数据库。随后应用 SPSS 18.0 统计软件进行统计学分析,计量资料选用 $\overline{x}\pm s$ 形式表示,选取 t 检验,计数资料采用等级资料的非参数检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效 9 例,有效 19 例,总有效率为 70.0%;治疗组显效 12 例,有效 20 例,总有效率为 80.0%,两组总有效率比较差异有统计学意义 (P<0.05),见表 1。

2.2 两组观察指标比较

· 860 ·

治疗后,两组 MMSE 评分均较治疗前显著升 高, ADL 评分、PSMS 评分、IDAL 评分均显著降 低,同组治疗前后差异有统计学意义 (P<0.05); 治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组,两组 比较差异具有统计学意义 (P<0.05), 见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	9	19	15	70.0
治疗	40	12	20	8	80.0^{*}

与对照组比较: *P<0.05

表 2 两组观察指标比较 ($\bar{x} \pm s$, n = 40)

Table 2 Comparison on observational indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	观察时间	MMSE 评分/分	ADL 评分/分	PSMS 评分/分	IDAL 评分/分
对照	治疗前	17.22 ± 4.21	41.75 ± 6.28	31.68 ± 4.98	11.17 ± 6.78
	治疗后	$21.34 \pm 6.47^*$	$39.47 \pm 5.54^*$	$29.58 \pm 5.78^*$	$9.69 \pm 4.17^*$
治疗	治疗前	16.53 ± 4.13	40.96 ± 5.26	30.17 ± 5.52	10.18 ± 5.28
	治疗后	$24.45 \pm 6.52^*$	$37.56 \pm 6.23^*$	$27.78 \pm 6.28^*$	$7.82 \pm 3.48^*$

与同组治疗前比较: *P<0.05; 与对照组治疗后比较: ▲P<0.05

2.3 不良反应

两组患者在治疗过程中均无食欲差、消化不良、 腹泻、便秘、呕吐、恶心、发热或出汗、眩晕、过 敏等不良反应发生。

3 讨论

血管性认知功能障碍是由 Bowler 和 Hachinskig 于 1993 年首次次提出的,本病可涉及患者记忆力、 时空的定位、计算能力、执行能力、语言理解和表 达及运用等一个或多个认知领域的损害[5]。脑梗死 后认知功能障碍是指各种原因导致的急、慢性脑血 管病变引起的各种类型和不同程度的认知功能障 碍,属于血管源性^[6]。脑梗死后部分患者以认知、 情感、人格和行为等受累, 出现认识功能障碍, 未 能及时干预,则有可能发展为明显的痴呆[7],给患 者及其家庭带来严重负担, 也会给社会医疗带来巨 大的压力[8]。尽早进行相应的治疗,则可延缓认知 功能障碍的发展,达到改善患者病情的目的。

诺迪康胶囊常用于一些心脑血管的病症(如冠 心病、心绞痛等),其主要成分为红景天提取物, 具有益气补血、通脉止痛、滋补强身等作用^[9]。其 作用机制主要是具有抗血小板聚集、改善微循环及 降低血脂等作用[10]。已有研究表明, 诺迪康对改 善老年病症,减轻心肌的缺血、调节血脂的代谢与

心率的异常等有帮助[11]。曹俊岭[12]等的研究同样 发现红景天所含有效成分具有强心镇静、调节内分 泌、血压作用和双向调节血糖之功效。动物实验也 表明,红景天可以提高机体耐缺氧能力与抗疲劳能 力, 使体内的自由基减少, 并且可以提高红细胞和 肝脏细胞中的超氧化物歧化酶 (SOD) 活性; 从而 降低血浆、脑的过氧化脂质含量,从而发挥其抗衰 老的作用[13-14]。

脑蛋白水解物是一种大脑特有的肽能神经营养 药物[15], 其可以保护神经, 达到改善和调节神经元 代谢的目的,并能促进神经突触的形成,从而能够 避免神经细胞因缺血状态而出现的损伤,因而可以 改善认知功能障碍患者智力和认知功能[16]。

本研究结果表明,两组患者认识功能障碍均得 到一定改善,但治疗组总有效率显著高于对照组。 治疗后,两组患者的 MMSE 评分均较治疗前升高, 差异有统计学意义 (P<0.05)。与对照组相比,治 疗后,治疗组的 MMSE 评分较对照组高(P < 0.05)。 治疗后患者的 ADL 评分降低 (P < 0.05), 两组患者 比较,治疗后,治疗组 ADL 评分较对照组低,差 异有统计学意义 (P<0.05)。这些结果表明, 诺迪 康联合脑蛋白水解物对患者进行治疗, 可以改善患 者的智力状态,缓解患者的认识功能障碍,提高其

^{*}P < 0.05 vs control group

^{*}P < 0.05 vs same group before treatment; $^{\blacktriangle}P < 0.05 \text{ vs}$ control group after treatment

Drugs & Clinic

生存质量。

综上所述, 诺迪康联合脑蛋白水解物治疗脑梗 死认知功能障碍具有较好的临床疗效,可改善患者 的智力状态,提高其生活质量,具有一定的临床推 广应用价值。

参考文献

- [1] 姚东陂, 张锦丽, 王红欣. 脑梗死的治疗现状及研究进 展 [J]. 解放军医药杂志, 2012, 24(12): 55-59.
- [2] Smith T, Gildeh N, Holmes C. The montreal cognitive assessment: Validity and utility in a memory clinic setting [J]. Can J Psychiatry, 2007, 52(5): 329-332.
- [3] 蔡令仲, 谢朝金. 诺迪康联合脑蛋白水解物治疗脑梗死 认知功能障碍的疗效观察 [J]. 武警医学, 2015(5): 33-34.
- [4] 廖 红. 老年人日常生活能力与抑郁的关系 [J]. 中国 老年学杂志, 2011, 31(13): 2539-240.
- [5] 谢扬兵, 周贤刚. 诺迪康胶囊治疗气虚血瘀型偏头痛 的临床观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2008, 6(8): 747-748.
- [6] 袁莲芳, 高 影, 刘利宁, 等. 脉血康胶囊对脑卒中后 伴不同程度血管性认知功能障碍患者认知功能和非认 知功能的干预效果 [J]. 中国医药, 2015, 10(1): 85-89.
- [7] 王 崇, 王建明, 董瑞国. 缺血性脑卒中患者血管性认 知功能障碍的影响因素 [J]. 中国老年学杂志, 2014,

34(15): 55-58.

- [8] 杨立勇, 沈喜妹. 老年糖尿病认知功能障碍的相关研 究进展 [J]. 中华内分泌代谢杂志, 2014, 30(10): 879-881.
- [9] 王峥嵘, 马艳艳, 宋光耀. 诺迪康胶囊对高血压、高血 糖合并高血脂大鼠的影响 [J]. 河北中医, 2014(12):
- [10] 李吉梅, 李凤勤. 诺迪康胶囊治疗脑动脉硬化症 [J]. 医药论坛杂志, 2005(2): 39-41.
- [11] 吴东阳, 梁晓彦, 宋金惠. 普罗布考联合红景天治疗颈 动脉粥样硬化斑块对照分析 [J]. 中国实用神经疾病杂 志, 2013(13): 80-81.
- [12] 曹俊岭, 薛春苗, 王艳梅. 红景天颗粒体内外抗氧化作 用研究 [J]. 中国药学杂志, 2014(14): 56-59.
- [13] 张明发, 沈雅琴. 红景天苷及其苷元酪醇的抗炎、抗肿 瘤和免疫调节作用 [J]. 药物评价研究, 2013, 36(3): 228-234.
- [14] 左占广, 朱彩霞, 鲁东立, 等. 红景天提高黑腹果蝇肠 道免疫功能研究 [J]. 中草药, 2014, 45(5): 691-694.
- [15] 李 娜. 脑蛋白水解物注射液治疗老年期痴呆的疗效 观察 [J]. 中国医药指南, 2014, 12(36): 203-207.
- [16] 王喜梅, 单艳华, 王 东. 联合应用脑蛋白水解物和醒 脑静对急性脑梗死患者神经功能的作用 [J]. 中国实用 神经疾病杂志, 2015(6): 109-111.