

• 临床研究 •

脑脉泰胶囊联合依达拉奉治疗外伤性脑梗死的临床研究

雍利军, 贾元光, 何明方, 林 峰, 钟冬胜

广元市中心医院 神经外科, 四川 广元 628000

摘要: **目的** 探讨脑脉泰联合依达拉奉治疗外伤性脑梗死的临床疗效。**方法** 选取2015年5月—2016年5月在广元市中心医院接受治疗的外伤性脑梗死88例,按照治疗方法不同分为对照组和治疗组,每组各44例。对照组静脉滴注依达拉奉注射液,30 mg/次加入生理盐水100 mL,2次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服脑脉泰胶囊,2粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗14 d。观察两组的临床疗效,同时比较两组治疗前后格拉斯哥昏迷(GCS)评分、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、白细胞介素1 (IL-1)、S100B蛋白、髓鞘碱性蛋白(MBP)和血清神经丝酸性蛋白(GFAP)的变化情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为81.82%、90.91%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组睁眼反应评分、语言反应评分、肢体动作评分、总分均较治疗前显著增加,血清TNF- α 、IL-1、S100B、MBP和GFAP水平均明显低于同组治疗前,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 脑脉泰胶囊联合依达拉奉治疗外伤性脑梗死具有较好的临床疗效,具有显著神经功能保护作用,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 脑脉泰胶囊;依达拉奉注射液;外伤性脑梗死;格拉斯哥昏迷评分

中图分类号: R971

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2016)09-1338-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.09.006

Clinical study on Naomaitai Capsules combined with edaravone in treatment of post traumatic cerebral infarction

YONG Li-jun, JIA Yuan-guang, HE Ming-fang, LIN Feng, ZHONG Dong-sheng

Guangyuan Central Hospital, Guangyuan 628000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Naomaitai Capsules combined with edaravone in treatment of post traumatic cerebral infarction. **Methods** Patients (88 cases) with post traumatic cerebral infarction in Guangyuan Central Hospital from May 2015 to May 2016 were divided into control and treatment groups according to different treatments, and each group had 44 cases. The patients in the control group were iv administered with Edaravone Injection, 30 mg/time added into 100 mL normal saline, twice daily. The patients in the treatment group were po administered with Naomaitai Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the efficacy was evaluated, and the changes of GCS scores, TNF- α , IL-1, S100B protein, MBP, and GFAP in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.82% and 90.91%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, open reaction score, language score, body movement score, and total score in two groups were significantly increased, TNF- α , IL-1, S100B, MBP, and GFAP 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 better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Naomaitai Capsules combined with edaravone has clinical curative effect in treatment of post traumatic cerebral infarction, has significant neurologic protection effect, which has a certain clinical application value.

Key words: Naomai Tai Capsules; Edaravone Injection; post traumatic cerebral infarction; GCS scores

收稿日期: 2016-06-15

作者简介: 雍利军(1972—), 副主任医师, 研究方向是神经外科疾病的诊疗。Tel: 18980153789 E-mail: ylj539@163.com

外伤性脑梗死是因颅脑损伤所导致的脑梗死,为脑外伤常见的一种并发症,对患者的预后具有严重影响^[1]。因此,寻找安全有效的治疗措施,对改善外伤性脑梗死预后是极为重要的。依达拉奉具有增加脑血流量、减轻脑水肿、抑制单胺类代谢及抑制氧自由基生成等作用^[2]。脑脉泰胶囊具有益气活血、熄风豁痰的功效^[3]。基于上述药物作用,广元市中心医院对外伤性脑梗死患者采用脑脉泰联合依达拉奉治疗取得了满意疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2015年5月—2016年5月在广元市中心医院接受治疗的88例外伤性脑梗死患者为研究对象,所有患者均符合外伤性脑梗死诊断标准^[4]。其中有男性患者47例,女性患者41例;年龄20~46岁,平均年龄(31.54±1.51)岁;格拉斯哥昏迷(GCS)评分5~10分,平均(8.42±0.49)分;41例为高处坠落伤,32例为交通事故伤,15例为硬物击打伤。所有患者家属均签署知情同意书。

排除标准 (1)既往有脑梗病史者;(2)严重心、肝、肺、肾等基础疾病者;(3)凝血功能异常者;(4)脑活动性出血未完全控制者;(5)多器官功能衰竭者(6)对研究药物过敏者;(7)未签署知情协议书者。

1.2 药物

脑脉泰胶囊由桂林三金药业股份有限公司生产,规格0.5 g/粒,产品批号150422;依达拉奉注射液由南京先声东元制药有限公司生产,规格20 mL:30 mg/支,产品批号150418。

1.3 分组和治疗方法

根据治疗方案的差别将患者分为对照组和治疗组,每组各44例。对照组中有男性患者23例,女性患者21例;年龄21~46岁,平均年龄(31.52±1.49)岁;GCS评分为5~10分,平均(8.38±0.47)分;20例为高处坠落伤,17例为交通事故伤,7例为硬物击打伤。治疗组中有男性患者24例,女性患者20例;年龄20~45岁,平均年龄(31.48±1.47)岁;GCS评分为6~10分,平均(8.36±0.45)分;21例为高处坠落伤,15例为交通事故伤,8例为硬物击打伤。两组患者一般临床资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

所有患者均给予补液、脱水降低颅内压及抗生素控制感染等常规处置。对照组静脉滴注依达拉奉

注射液,30 mg/次加入生理盐水100 mL,2次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服脑脉泰胶囊,2粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗14 d。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

基本痊愈:治疗后,90%≤神经功能缺损(NIHSS)评分减少≤100%,病残程度为0级;显著好转:治疗后患者NIHSS评分减少在45%以上但低于90%,且病残程度为1~3级;好转:治疗后患者NIHSS评分减少在18%以上但低于45%;无效:治疗后患者NIHSS评分减少小于18%,或者死亡。

总有效率=(基本痊愈+显著好转+好转)/总例数

1.5 观察指标

对两组患者GCS评分进行比较,从睁眼反应、语言反应和肢体动作3个方面进行评价,分数越高昏迷程度越低^[6]。采用酶联免疫吸附法检测两组患者治疗前后肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、白细胞介素1(IL-1)、S100B蛋白、髓鞘碱性蛋白(MBP)和血清神经丝酸性蛋白(GFAP)水平。

1.6 不良反应

对两组患者在治疗过程中可能出现的皮疹、恶心呕吐、乏力、腹泻等药物不良反应情况进行比较。

1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0软件,计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者治疗的临床疗效

治疗后,对照组基本痊愈12例,显著好转15例,好转9例,总有效率为81.82%;治疗组基本痊愈17例,显著好转18例,好转5例,总有效率为90.91%,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GCS评分比较

治疗后,两组睁眼反应评分、语言反应评分、肢体动作评分、总分均较治疗前显著增加,同组治疗前后差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组这些观察指标的增加程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.3 两组血清学指标比较

治疗后,两组患者血清TNF- α 、IL-1、S100B、MBP和GFAP水平均明显低于同组治疗前,同组治疗前后差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组这些观察指标的降低程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表3。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	基本痊愈/例	显著好转/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	44	12	15	9	8	81.82
治疗	44	17	18	5	4	90.91*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表2 两组 GCS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 44$)Table 2 Comparison on GCS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 44$)

组别	观察时间	GCS 评分/分			
		睁眼反应	语言反应	肢体动作	总分
对照	治疗前	2.83 ± 0.26	2.74 ± 0.58	2.88 ± 0.34	8.45 ± 0.39
	治疗后	4.64 ± 1.18*	3.43 ± 0.32*	4.84 ± 1.17*	12.91 ± 0.89*
治疗	治疗前	2.85 ± 0.23	2.78 ± 0.62	2.86 ± 0.37	8.49 ± 0.41
	治疗后	6.72 ± 1.21*▲	4.75 ± 0.84*▲	6.35 ± 1.32*▲	17.82 ± 1.12*▲

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 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 44$)Table 3 Comparison on serological indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 44$)

组别	观察时间	TNF- α /(ng·L ⁻¹)	IL-1/(pg·mL ⁻¹)	S100B/(pg·mL ⁻¹)	MBP/(μ g·mL ⁻¹)	GFAP/(pg·mL ⁻¹)
对照	治疗前	4.31 ± 0.29	6.69 ± 1.27	167.46 ± 86.53	12.52 ± 4.66	13.33 ± 3.77
	治疗后	2.67 ± 0.25*	3.37 ± 0.57*	89.63 ± 12.47*	7.36 ± 1.17*	4.75 ± 0.94*
治疗	治疗前	4.35 ± 0.27	6.67 ± 1.25	167.35 ± 86.42	12.46 ± 4.63	13.27 ± 3.72
	治疗后	1.35 ± 0.13*▲	2.35 ± 0.53*▲	65.74 ± 12.35*▲	2.64 ± 0.75*▲	2.21 ± 0.82*▲

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

2.4 两组不良反应比较

两组患者在治疗过程中均未出现皮疹、恶心呕吐、乏力、腹泻等药物相关不良反应情况发生。

3 讨论

外伤性脑梗死为颅脑损伤患者比较常见的一种并发症,发病率为 8%~19.1%,病死率高达 45%,对颅脑损伤的预后具有严重影响^[7]。外伤性脑梗死是因颅脑损伤后脑血管发生阻塞或痉挛,进而使脑组织供血不足,导致脑组织缺血而引起的。其治疗主要在于保持血流通畅、保证脑灌注压、维持正常颅内压,极大地恢复神经功能。

依达拉奉为新型的氧自由基清除剂,具有增加脑血流量、减轻脑水肿、抑制单胺类代谢及抑制氧自由基生成等作用,此外还具有抑制碱性成纤维生长因子、血管内皮生长因子及神经元型和诱导型 NO 合酶的作用^[2]。脑脉泰胶囊由三七、菊花、石菖

蒲、山楂、丹参、石决明、鸡血藤、银杏叶、红参、葛根、红花、何首乌、当归等中药经现代工艺制成的中药制剂。方中红参具有益气摄血的作用;三七具有活血化瘀、降低血黏度及改善微循环等作用;丹参、银杏叶、红花、当归、鸡血藤起着活血化瘀、通络等作用;山楂起着化痰行气、活血散瘀等作用;石决明、菊花起着清肝抑阳、熄风止痉等作用;何首乌起着养血滋阴、以潜肝阳等作用;石菖蒲起着醒神益智、开窍豁痰等作用;诸药合用具有益气活血,熄风豁痰功效^[3]。

脑损伤对神经系统相关蛋白标志物的表达与释放具有严重影响。S100B、MBP 和 GFAP 水平高低与脑损伤疾病严重程度及预后密切相关,是公认的评价脑损伤严重程度的重要指标^[8]。IL-1 为脑缺血后继发损伤的一个重要介质,可诱导白细胞、内皮细胞膜释放信号,进而促进白细胞黏附于内皮细胞,

加剧神经元的损伤与死亡^[9]。TNF- α 由单核巨噬细胞分泌产生的促炎症因子,可促进炎症细胞聚集和活化,在动脉粥样硬化、内皮损伤及氧化代谢方面具有重要作用,其水平的降低具有神经保护作用^[10]。

本研究结果显示,治疗组和对照组治疗的总有效率为 90.91%、81.82%,两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗后两组 GCS 评分均较同组治疗前明显增高,但治疗组增高的更显著 ($P<0.05$)。治疗后两组患者血清 TNF- α 、IL-1、S100B、MBP 和 GFAP 水平明显低于同组治疗前,但治疗组降低更明显 ($P<0.05$),说明脑脉泰胶囊联合依达拉奉具有很好的神经保护作用。此外,两组在不良反应发生率上比较差异没有统计学意义,说明脑脉泰胶囊联合依达拉奉治疗外伤性脑梗死疗效确切。

综上所述,脑脉泰胶囊联合依达拉奉治疗外伤性脑梗死具有较好的临床疗效,具有显著神经功能保护作用,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

[1] 张 凯. 外伤性脑梗死的诊治 [J]. 中国实用乡村医生

杂志, 2015, 10(3): 23-24.

- [2] 李 虹. 依达拉奉注射液的药理作用及临床应用研究 [J]. 中国现代药物应用, 2014, 8(1): 180-181.
- [3] 邹节明, 潘佐静, 王淑霖. 脑脉泰胶囊药效学及毒理研究 [J]. 中国医药学报, 2003, 18(7): 408-413.
- [4] 杨期东. 神经病学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 115.
- [5] 陈清棠. 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.
- [6] 马波蓉. 入院对 GCS 评分与颅脑损伤预后的关系 [J]. 医药产业资讯, 2006, 10(2): 86.
- [7] 王红涛, 韩战栓, 李小卡. 颅脑外伤性脑梗死的临床分析 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2015(18): 3705-3705.
- [8] Brouns R, De V B, Cras P, *et al.* Neurobiochemical markers of brain damage in cerebrospinal fluid of acute ischemic stroke patients [J]. *Clin Chem*, 2010, 56(3): 451-458.
- [9] 董瑞芳. IL-1、IL-4 基因多态性与脑梗塞相关性研究 [D]. 石家庄: 河北医科大学, 2009.
- [10] 李在雨. 大鼠脑损伤后脑组织 TNF- α 、IL-1 β 、NO 变化的实验研究 [D]. 大连: 大连医科大学, 2004.