

银丹心脑血管软胶囊联合纤溶酶治疗脑梗死的疗效观察

张 俊

天津市北辰医院 老年病科, 天津 300400

摘要: **目的** 探讨银丹心脑血管软胶囊联合注射用纤溶酶治疗脑梗死的临床疗效。**方法** 选取2013年10月—2015年6月天津市北辰医院收治的脑梗死患者80例,按照随机数字表法随机分为对照组和治疗组,每组各40例。对照组静脉滴注注射用纤溶酶,100 U加入到250 mL葡萄糖注射液中,滴注速度50滴/min,1次/d。治疗组在对照组基础上口服银丹心脑血管软胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗12 d。观察两组的临床疗效,比较两组美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分、Barthel指数(BI)评分、血液流变学指标情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为67.5%、87.5%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组NIHSS评分均显著下降,BI评分均显著升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);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($P < 0.05$)。治疗后,两组全血黏度、血浆黏度和血小板聚集率均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的下降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** 银丹心脑血管软胶囊联合注射用纤溶酶治疗脑梗死具有较好的临床疗效,能改善神经功能,提高生活自理能力,改善血液流变学指标,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 银丹心脑血管软胶囊;注射用纤溶酶;脑梗死;NIHSS评分;BI评分;血液流变学

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)02-0201-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2017.02.009

Clinical observation of Yindan Xinnaotong Soft Capsules combined with fibrinogenase in treatment of cerebral infarction

ZHANG Jun

Department of Geriatrics, Tianjin Beichen Hospital, Tianjin 300400, China

Abstract: Objective To study the clinical effects of Yindan Xinnaotong Soft Capsules combined with Fibrinogenase for injection in treatment of cerebral infarction. **Methods** Patients (80 cases) with cerebral infarction in Tianjin Beichen Hospital from October 2013 to June 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 40 cases. Patients in the control group were iv administered with Fibrinogenase for injection, 100 U added into glucose solution 250 mL, 50 drops/min, once daily. Patients in the treatment group were po administered with B Yindan Xinnaotong Soft Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 12 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and NIHSS scores, BI scores, and blood rheology indexes in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 67.5% and 87.5%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, NIHSS scores in two groups were significantly decreased, but BI scores 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 those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, whole blood viscosity, plasma viscosity, and platelet aggregation 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 ($P < 0.05$). **Conclusion** Yindan Xinnaotong Soft Capsules combined with Fibrinogenase for injection has clinical curative effect in treatment of cerebral infarction, can improve nerve function, increase self-care ability, and Improve blood rheology index, which has a certain clinical application value.

Key words: Yindan Xinnaotong Soft Capsules; Fibrinogenase for injection; cerebral infarction; NIHSS score; BI score; blood rheology

收稿日期: 2016-10-11

作者简介: 张俊(1981—),女,天津人,主治医师,硕士研究生,研究方向为针灸学。Tel: 13752686592 E-mail: 32402216@qq.com

脑梗死是临床上最为常见的一种急症,临床表现主要为相应的神经功能缺损,具有较高的致残率和致死率^[1-3]。如动脉粥样硬化引起脑血栓,并发高血压、糖尿病等,约占脑梗死患者的 60%。目前脑梗死的临床治疗方法为卒中单元重组组织纤溶酶原激活剂溶栓、抗血小板、抗凝治疗^[4]。纤溶酶是治疗急性脑梗死的常见药物^[5]。银丹心脑通软胶囊能够改善脑组织缺血状态,减少梗死的范围,保护缺血细胞,效果显著^[6]。本研究采用银丹心脑通软胶囊联合纤溶酶治疗脑梗死,取得较满意的临床疗效。

1 材料与方法

1.1 一般资料

选取 2013 年 10 月—2015 年 6 月天津市北辰医院收治的脑梗死患者 80 例为研究对象。其中男 45 例,女 35 例;年龄 47~82 岁,平均(60.4±7.5)岁;发病时间 6~72 h,平均(21.2±6.2)h。研究经过医院伦理委员会审核通过,所有家属及患者知情同意。

诊断标准符合 1995 年中华医学会第 4 次全国脑血管病学术会议制定的《各类脑血管病诊断要点》中脑梗死的诊断标准^[7],电子计算机断层扫描(CT)或核磁共振成像(MRI)检查确诊为脑梗死。排除脑出血患者以及心、肺、肾等功能不全患者。

1.2 药物

注射用纤溶酶由北京赛升药业股份有限公司生产,规格 100 U/瓶,产品批号 130421;银丹心脑通软胶囊由贵州百灵企业集团制药股份有限公司生产,规格 0.4 g/粒,产品批号 20027144。

1.3 分组和治疗方法

所有患者按照随机数字表法随机分为对照组和治疗组,每组各 40 例。对照组男 22 例,女 18 例;年龄 47~82 岁,平均(59.8±7.2)岁;发病时间 6~72 h,平均(20.1±6.3)h;轻度脑梗死患者 24 例,中重度脑梗死患者 16 例。治疗组男 23 例,女 17 例;年龄 47~82 岁,平均(61.7±7.9)岁;发病时间 6~72 h,平均(21.6±5.8)h;轻度脑梗死患者 22 例,中重度脑梗死患者 18 例。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。

两组患者入院后均给予抗血小板凝集、降低颅内压以及防止电解质紊乱等常规治疗。对照组静脉滴注注射用纤溶酶,100 U 加入到 250 mL 葡萄糖注射液,滴注速度 50 滴/min,1 次/d。治疗组在

对照组基础上口服银丹心脑通软胶囊,3 粒/次,3 次/d。两组患者均连续治疗 12 d。

1.4 临床疗效评价标准^[7]

采用美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评价药物治疗前后患者神经功能缺损程度。痊愈:91%≤NIHSS 评分减少≤100%;显著进步:46%≤NIHSS 评分减少≤90%;进步:18%≤NIHSS 评分减少≤45%;无变化:NIHSS 评分减少或增加的程度小于 17%;恶化:NIHSS 评分增加程度超过 18%。

总有效率=(痊愈+显著进步+进步)/总例数

1.5 观察指标

采用 Barthel 指数(BI)评分量表评价患者日常生活自理能力^[8]。总分为 100 分,评分越高表明独立性越好,自理能力好。功能分级标准:100 分表示无功能障碍,自理能力良好。61~99 分表示轻度功能障碍,能独立完成部分自理活动;41~60 分表示中度功能障碍,无法独立完成部分自理活动需要极大帮助才能完成;≤40 分表示重度功能障碍,大部分自理活动无法独立完成或完全需要他人照料。

所有患者于治疗前后采集空腹静脉血,使用美德太平洋精密仪器制造有限公司生产的血液流变仪测定血液流变学指标全血黏度、血浆黏度、血小板聚集率。

1.6 不良反应观察

观察两组患者治疗过程中出现的出血、胃肠不适等不良反应情况。

1.7 统计学方法

对所有数据采用 SPSS 18.0 进行分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,经 t 检验;计数资料用率表示,采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈 2 例,显著进步 12 例,进步 13 例,总有效率为 67.5%;治疗组痊愈 6 例,显著进步 17 例,进步 12 例,总有效率为 87.5%,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 NIHSS 评分和 BI 评分比较

治疗后,两组 NIHSS 评分均显著下降,BI 评分均显著升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);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($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组血液流变学指标比较

治疗后, 两组全血黏度、血浆黏度和血小板聚集率均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学

意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的下降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 efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显著进步/例	进步/例	无变化/例	恶化/例	总有效率/%
对照	40	2	12	13	13	0	67.5
治疗	40	6	17	12	5	0	87.5*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 NIHSS 评分和 BI 评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

Table 2 Comparison on NIHSS scores and BI scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	NIHSS 评分/分		BI 评分/分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	23.5 ± 3.4	18.4 ± 2.7*	49.8 ± 13.4	61.4 ± 20.8*
治疗	24.6 ± 3.1	11.6 ± 2.9*▲	48.1 ± 12.6	76.9 ± 23.2*▲

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 两组血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

Table 3 Comparison on blood rheology indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	全血黏度/(mPa·s)		血浆黏度/(mPa·s)		血小板聚集率/%	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	6.1 ± 0.6	5.0 ± 0.4*	3.0 ± 0.8	2.1 ± 0.6*	71.6 ± 2.3	54.3 ± 1.8*
治疗	6.0 ± 0.5	4.3 ± 0.5*▲	2.9 ± 0.9	1.5 ± 0.3*▲	72.8 ± 2.1	48.7 ± 1.0*▲

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

治疗过程中, 对照组患者出现牙龈出血 1 例, 泌尿系统感染 2 例; 治疗组患者出现泌尿系统感染 1 例, 但两组患者不良反应比较差异无统计学意义。

3 讨论

脑梗死的发病机制包括脂类代谢障碍、血管内皮细胞损伤和血小板黏附, 继而血小板聚集释放导致血栓形成, 脑血管的血管狭窄闭塞等因素。脑梗死急性发作后, 正常新陈代谢被阻断, 严重损伤脑部神经组织。及时、有效、正确的治疗是改善脑梗死患者预后的重要因素。目前临床常用的治疗方法包括溶栓、减少自由基的释放、防止脑神经元酸中毒以及预防水肿^[9]。

纤溶酶是第 2 代蛇毒制剂, 是一种蛋白水解酶, 能够产生纤溶纤维蛋白, 激活内源性凝血系统, 降

低血液的黏稠度, 减少血小板聚集程度, 且不影响出血和凝血功能, 对脑梗死患者具有较好的临床效果和安全性^[10-11]。脑梗死神经功能损伤主要是自由基的大量释放, 兴奋性氨基酸毒性作用导致。银丹心脑通软胶囊包括银杏叶、丹参、灯盏细辛、山楂、三七、天然冰片等, 均有活血化瘀的功效, 能够有效防止血小板聚集, 改善微循环, 保护血管内皮, 增加脑组织耐缺氧能力, 保护神经元等作用^[12-13]。

本研究结果表明, 对照组患者总有效率为 67.5%, 显著低于治疗组患者的总有效率 87.5%。两组总有效率比较有统计学差异 ($P < 0.05$)。两组患者治疗后 NIHSS 评分较治疗前均下降, BI 评分较治疗前均升高, 有差异统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组 NIHSS 评分和 BI 评分变化均优于对照组, 组间差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组患者治疗

后全血黏度、血浆黏度、血小板聚集率较治疗前均降低, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组患者全血黏度、血浆黏度、血小板聚集率降低程度优于对照组, 差异比较有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组患者均未发生明显的不良反应, 具有较好的安全性。

综上所述, 银丹心脑血管通软胶囊联合纤溶酶治疗脑梗死具有较好的临床疗效, 能改善神经功能, 提高生活自理能力, 改善血液流变学指标, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 王 霆, 蒋纯新, 江宏杰, 等. 进展性脑梗死相关危险因素分析 [J]. 脑与神经疾病杂志, 2013, 21(2): 101-103.
- [2] 笪 正, 翟正平, 闫福岭. 急性脑梗死进展发生的相关危险因素分析 [J]. 中国脑血管病杂志, 2014, 11(11): 569-575.
- [3] 热麻扎·哈奇巴义, 徐 琰, 阿孜古丽. 进展性脑梗死相关危险因素分析 [J]. 医学信息, 2013, 26(11): 380.
- [4] 邓 丽, 刘晓冬, 张拥波, 等. 急性脑梗死的治疗进展 [J]. 中国全科医学, 2011, 14(8): 825-829.
- [5] 闫晓洁, 李晓华, 马玉萍, 等. 小牛血清去蛋白联合组织型纤溶酶原激活剂治疗脑梗死的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(5): 636-639.
- [6] 付 蓉, 李 昌, 唐太峰, 等. 银丹心脑血管通软胶囊对脑梗死患者血浆 LPA 和 AP 含量的影响 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012, 10(2): 173-174.
- [7] 全国第四届脑血管病学术会议. 脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准 (1995) [J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 381-383.
- [8] Mahoney F I, Barthel D W. Functional evaluation: the Barthel index [J]. *Md State Med J*, 1965, (14): 61-65.
- [9] Jauch E C, Saver J L, Adams H P, *et al.* Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association [J]. *Stroke*, 2013, 44(3): 870-947.
- [10] 孙世平, 旷海燕, 许志强. 醒脑静注射液联合纤溶酶治疗急性脑梗死的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(12): 1477-1481.
- [11] 熊联强, 钟 华, 陈 莉, 等. 依达拉奉联合纤溶酶治疗急性脑梗死的疗效观察 [J]. 重庆医学, 2013, 42(27): 3262-3263.
- [12] 王建露. 银丹心脑血管通软胶囊抗动脉粥样硬化作用的实验研究 [D]. 北京: 中国中医科学院, 2014.
- [13] 李 婷, 李昆屯. 银丹心脑血管通软胶囊治疗脑梗死临床观察 [J]. 中华神经医学杂志, 2011, 10(12): 1279-1281.