

• 临床研究 •

消栓通络胶囊联合丹参川芎嗪注射液治疗脑梗死恢复期的疗效观察

陈付艳, 冀健民

天津中医药大学第一附属医院 针灸科, 天津 300193

摘要: **目的** 探究消栓通络胶囊联合丹参川芎嗪注射液治疗脑梗死恢复期的临床疗效。**方法** 选取2013年1月—2016年1月在天津中医药大学第一附属医院就诊并接受治疗的脑梗死患者95例, 随机分为对照组(47例)与治疗组(48例)。对照组静脉滴注丹参川芎嗪注射液, 10 mL加入生理盐水250 mL, 1次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服消栓通络胶囊, 6粒/次, 3次/d。两组患者连续治疗2周。比较两组患者治疗前后临床疗效、NIHSS与ADL评分、血脂水平、血液流变学指标差异。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组总有效率分别为78.72%和91.67%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者NIHSS评分显著下降、ADL评分显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组NIHSS与ADL评分显著优于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者三酰甘油(TG)和总胆固醇(TC)水平均显著下降, 高密度脂蛋白(HDL)水平升高, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。且治疗后治疗组患者血脂水平明显优于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者全血黏度、红细胞积压、血浆黏度比治疗前均显著下降($P < 0.05$), 且治疗后治疗组患者血液流变学指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 消栓通络胶囊联合丹参川芎嗪注射液能改善恢复期脑梗死患者血脂水平, 降低血液黏度, 减少神经功能缺损, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 消栓通络胶囊; 丹参川芎嗪注射液; 脑梗死恢复期; 三酰甘油; 高密度脂蛋白; 红细胞积压

中图分类号: R971 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)06-0997-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.06.008

Clinical observation on Xiaoshuan Tongluo Capsules combined with Salviae Miltiorrhizae and Ligustrazine Hydrochloride Injection in treatment of cerebral infarction at convalescence

CHEN Fu-yan, JI Jian-min

Department of TCM Acupuncture, the First Teaching Hospital of Tianjin University of TCM, Tianjin 300193, China

Abstracts: **Objective** To study the curative effect of Xiaoshuan Tongluo Capsules combined with Salviae Miltiorrhizae and Ligustrazine Hydrochloride Injection in treatment of cerebral infarction at convalescence. **Methods** Patients (95 cases) with cerebral infarction at convalescence in the First Teaching Hospital of Tianjin University of TCM from January 2013 to January 2016 were randomly divided into control (47 cases) and treatment (48 cases) groups. Patients in the control group were iv administered with Salviae Miltiorrhizae and Ligustrazine Hydrochloride Injection, 10 mL added into normal saline 250 mL, once daily. Patients in the treatment group were po administered with Xiaoshuan Tongluo Capsules on the basis of the control group, 6 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, clinical efficacy, NIHSS and ADL scores, blood lipid levels, and hemorheological indexes in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 78.72% and 91.67%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the NIHSS scores in two groups were significantly decreased, but the ADL scores were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). The NIHSS and ADL scores in treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the TG and TC levels in two groups were significantly decreased, but HDL level was significantly increased, and there were differences in the same

收稿日期: 2017-01-12

作者简介: 陈付艳(1981—), 博士, 主治医师, 主要从事针灸及中医药治疗老年性疾病研究。Tel: 13920523247 E-mail: tjcfy1125@163.com

group ($P < 0.05$). And the blood lipid levels in the treatment group were significantly better than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, whole blood viscosity, erythrocytes overstock and plasma viscosity in the treatment group were significantly decreased ($P < 0.05$), and the hemorheological indexes in the treatment group were significantly lower than that in the control group, and the difference was statistically significant between two groups ($P < 0.05$).

Conclusion Xiaoshuan Tongluo Capsules combined with *Salviae Miltiorrhizae* and Ligustrazine Hydrochloride Injection can improve blood lipid levels, decrease blood viscosity and neurological deficits in treatment of cerebral infarction at convalescence, which has a certain clinical application value.

Key words: Xiaoshuan Tongluo Capsules; *Salviae Miltiorrhizae* and Ligustrazine Hydrochloride Injection; cerebral infarction at convalescence; TG; HDL; erythrocytes overstock

脑梗死在中医上称为卒中或中风,是最常见的脑血管病,患病人群以老年人居多,复发率较高^[1]。其病因由多方面原因引起,通常表现为脑组织局部区域出现短暂性供血障碍后,产生脑内缺血缺氧造成细胞病变或死亡,出现神经功能缺损^[2]。临床上脑梗死大部分发病因素是脑血栓形成,也有脑栓塞和腔隙性脑梗死,发病率、致残率也较高,一般患者治疗后会有单瘫、偏瘫、失语等后遗症^[3]。消栓通络胶囊具有活血化瘀、温经通络,抗脑血栓形成,降低血脂浓度,调节血液流变学、微循环的作用^[4];丹参川芎嗪注射液具有抗血小板凝聚、扩张大动脉,减少血液黏度,加快红细胞流速的作用^[5]。本研究联合消栓通络胶囊和丹参川芎嗪注射液治疗脑梗死恢复期,在临床中取得了良好的效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2013 年 1 月—2016 年 1 月在天津中医药大学第一附属医院就诊并接受治疗的脑梗死患者 95 例,入选患者均符合《各类脑血管疾病诊断要点》的诊断标准^[6],以及头颅 CT 或 MRI 确诊为脑梗死恢复期,且本研究已获医院伦理委员会批准同意。其中男 63 例,女 32 例;年龄 43~79 岁,平均年龄 (63.5 ± 5.18) 岁;病程 (65.86 ± 12.93) d;单灶性梗死 28 例,多发性梗死 42 例,腔隙性梗死 25 例;重型体征 36 例,中型体征 30 例,轻型体征 29 例。

入选标准:(1)无肝脏器官功能异常、血液病、呼吸道系统疾病。(2)无炎症以及自身免疫系统疾病。(3)无神经功能受损者。(4)无严重沟通障碍者。(5)患者及其家属知情并同意参与本研究,已签署同意书。

1.2 药物

丹参川芎嗪注射液由贵州拜特制药有限公司生产,规格 5 mL/支,产品批号 20121124、20140216;消栓通络胶囊由吉林省东北亚药业股份有限公司生

产,规格 0.54 g/粒,产品批号 20121019、20140415。

1.3 分组和治疗方法

95 例患者随机分为对照组(47 例)与治疗组(48 例),对照组男 32 例,女 15 例;年龄 43 岁~79 岁,平均年龄 (65.63 ± 4.72) 岁;病程 (68.12 ± 10.95) d;单灶性梗死 13 例,多发性梗死 19 例,腔隙性梗死 15 例;重型 17 例,中型 16 例,轻型 14 例。治疗组中,男 31 例,女 17 例;年龄 44 岁~78 岁,平均年龄 (64.71 ± 4.48) 岁;病程 (67.56 ± 11.37) d;单灶性梗死 15 例,多发性梗死 23 例,腔隙性梗死 10 例;重型 19 例,中型 14 例,轻型 15 例。两组患者性别、年龄、病程、病状、体征等一般资料比较差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组静脉滴注丹参川芎嗪注射液,10 mL 加入生理盐水 250 mL,1 次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服消栓通络胶囊,6 粒/次,3 次/d。两组患者连续治疗 2 周,且治疗过程中停止服用其他脑梗死药物。

1.4 临床疗效判定标准^[7]

基本痊愈:病情恢复程度 0 级。显著进步:病情恢复程度 3 级且功能损伤分值下降 21 分以上。进步:功能损伤分值在 8~2 分;无变化:功能损伤分值达不到 8 分;恶化:功能损伤分值增加 9 分。

有效率 = (基本痊愈 + 显著进步 + 进步) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 两组患者 NIHSS 评分与 ADL 评分 根据美国研究的神经功能缺损表^[8],得分越高说明神经功能缺损越严重。日常生活能力采用 ADL 量表进行评定^[9],总分为 1~100 分,得分越低说明日常生活能力越弱。

1.5.2 两组患者血脂水平情况 每天早晨空腹采取患者血液测定三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白(HDL)水平,使用自动生化分析仪进行数据分析。

1.5.3 血液流变学指标 采用自动生化分析仪测定两组患者全血黏度、红细胞压积、血浆黏度。

1.6 不良反应

观察比较两组患者治疗后心动过速、颤抖及一过性意识丧失等不良反应情况

1.7 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件对数据进行统计学分析, 计量结果采用 t 检验, 以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后, 对照组基本痊愈 13 例、显著进步 20 例、进步 4 例、无变化 3 例、恶化 7 例, 总有效率为 78.72%; 治疗组基本痊愈 16 例、显著进步 23 例、进步 5 例、无变化 3 例、恶化 1 例, 总有效率为 91.67%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组患者 NIHSS 与 ADL 评分比较

治疗后, 两组患者 NIHSS 评分均显著下降、ADL 评分均升高, 同组治疗前后比较差异有统计学

意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组 NIHSS 与 ADL 评分显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者血脂水平比较

治疗后, 两组患者 TG、TC 水平均显著下降、HDL 水平均升高, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。且治疗后治疗组患者血脂水平明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者血液流变学比较

治疗后, 治疗组患者全血黏度、红细胞积压、血浆黏度比治疗前均显著下降 ($P < 0.05$), 且治疗后治疗组患者血液流变学指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 4。

2.5 两组不良反应比较

对照组发生心动过速 11 例, 颤抖 10 例, 一过性意识丧失 12 例, 不良反应发生率为 70.21%。治疗组发生心动过速 10 例, 颤抖 11 例, 一过性意识丧失 9 例, 不良反应发生率为 62.50%, 两组不良反应发生率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	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	47	13	20	4	3	7	78.72
治疗	48	16	23	5	3	1	91.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 NIHSS 与 ADL 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on NIHSS and ADL scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	NIHSS 评分/分		ADL 评分/分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	47	10.86 $\pm$ 3.15	4.75 $\pm$ 0.47*	49.28 $\pm$ 8.43	61.07 $\pm$ 5.38*
治疗	48	10.41 $\pm$ 2.82	3.89 $\pm$ 0.43* [▲]	47.63 $\pm$ 7.75	73.07 $\pm$ 8.21* [▲]

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 两组血脂水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on blood lipid levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	TG/(nmol·L ⁻¹)		TC/(nmol·L ⁻¹)		HDL/(nmol·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	28	2.33 $\pm$ 0.46	2.02 $\pm$ 0.53*	6.79 $\pm$ 1.06	6.57 $\pm$ 1.02*	0.94 $\pm$ 0.18	1.01 $\pm$ 0.13*
治疗	28	2.27 $\pm$ 0.54	1.80 $\pm$ 0.34* [▲]	6.67 $\pm$ 0.84	5.58 $\pm$ 0.71* [▲]	0.88 $\pm$ 0.15	1.18 $\pm$ 0.19* [▲]

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 两组血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on hemorheological indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	全血黏度/(mPa·s)		红细胞积压/%		血浆黏度/(mPa·s)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	28	5.78±0.99	4.82±0.93	49.16±3.22	47.02±3.32	1.78±0.15	1.68±0.11
治疗	28	5.77±0.84	4.17±0.62* [▲]	48.33±3.07	45.31±3.08* [▲]	1.82±0.16	1.56±0.09* [▲]

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

3 讨论

脑梗死是神经内科性疾病,具有高发病率、致残率、复发率等特点,严重影响到患者生活质量^[10]。脑梗死患者易出现血液流变学指标异常,出现红细胞积压、血浆黏度及血小板集聚率升高等情况,因此脑梗死病理由微循环、血液流变学、血液流动力引起^[11]。消栓通络胶囊是由川芎、丹参、黄芪、泽泻、三七、当归、桂枝等中药提取制备。川芎嗪注射液含有丹参和盐酸川芎嗪成分^[12],能改善患者恢复期出现的头晕头痛、神经受损、肢体麻木、语言障碍等症状,降低疾病复发率,让患者恢复到最佳状态。药理研究表明^[13],消栓通络胶囊中药物成分可治疗脑梗死引起后遗症,如表情呆滞、言语缺失、神经损伤、血脂增高等,在临床上表现为患者康复率提高。研究表明^[14],消栓通络胶囊能刺激神经元上的胞体,使脑内 Na^+ 、 K^+ 离子处于兴奋活动状态,与蛋白质共同作用,渗透血脑区域融合于细胞膜中,对损伤后神经退化有保护之效,降低神经功能损伤率。以促进神经功能康复,提高患者生活质量。丹参川芎嗪注射液可活血运气通经,活血化瘀,可预防血栓形成、扩张血管、加快血液流速、减少脑梗死区域,对大脑缺氧有显著的抑制作用,具有溶栓作用^[15]。消栓通络胶囊含有的药物成分能促进纤溶、改善微循环、保护脑组织;促进脑外周血液循环,具有抗氧化和消除自由基作用,还可改善微循环、增加脑内血流量、降低红细胞积压及纠正休克。

治疗后,治疗组患者临床疗效明显高于对照组 ($P < 0.05$);治疗组患者 NIHSS 评分低于对照组、ADL 评分高于对照组 ($P < 0.05$),表明恢复中患者的神经缺损功能减少,患者活动能力提高。治疗后,治疗组患者 TG 和 TC 水平低于对照组, HDL 水平高于对照组,血脂水平改善情况优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后,治疗组全血黏度、红细胞积压、血浆黏度均下降,治疗组血液流变学水平低于对照组 ($P <$

0.05)。

综上所述,消栓通络胶囊联合丹参川芎嗪注射液治疗脑梗死恢复期过程中,临床疗效明显提高,生活能力、血脂水平和血液流变学指标明显改善,具有一定临床推广价值。

参考文献

- [1] 房位昊,周莉,刘强,等.复发脑梗死危险因素及中医证候特征研究[J].吉林中医药,2015,35(7):671-674.
- [2] 王安娜,纪元元.短暂性脑缺血发作发展至脑梗死危险因素的分析[J].黑龙江医药,2014,27(3):669-671.
- [3] 张丽锋.补阳还五汤辨证加减治疗脑梗死效果的临床观察[J].中国医药指南,2014,12(20):297-298.
- [4] 张自正,章其春.消栓通络胶囊治疗脑梗死的临床观察[J].全科医学临床与教育,2003,1(2):31.
- [5] 文九芳,张先平,赵业清,等.丹参川芎嗪注射液治疗脑梗死的 Meta 分析[J].现代中西医结合杂志,2012,21(10):1043-1045.
- [6] 各类脑血管疾病诊断要点[J].中华神经科杂志,1996,29(6):60-61.
- [7] 贾建平,刘爱华,李军杰.全国脑血管疾病专题研讨会会议纪要[J].中华神经科杂志,2005,38(2):126-127.
- [8] 陶子荣.我国脑卒中患者临床神经功能缺损评分标准信度、效度及敏感度的评价[J].第二军医大学学报,2009,30(3):283-285.
- [9] 闵瑜,吴媛媛,燕铁斌.改良 Barthel 指数(简体中文版)量表评定脑卒中患者日常生活活动能力的效度和信度研究[J].中华物理医学与康复杂志,2008,30(3):185-188.
- [10] 陈志刚,潘鑫,吴敏.279例急性脑梗死流行病学特点分析[C].世界灾难及急救医学学术会议暨全国急诊医学学术年会.北京:中华医学会,中华医学会急诊医学分会.2011.

- [11] 李辉腾, 李亚东, 贾 伟, 等. 急性脑出血和脑梗死患者血液流变学指标变化情况探讨 [J]. 国际检验医学杂志, 2014, 35(19): 2704-2705.
- [12] 左 霞, 雷尚芳, 李贤玉, 等. 丹参川芎嗪注射液联合长春西汀治疗急性脑梗死的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(4): 445-449.
- [13] 庞晓斌, 王 琳, 赵 艳, 等. 消栓通络有效成分组对脑缺血再灌注大鼠的神经保护作用 [J]. 河南大学学报: 医学版, 2015, 34(1): 10-12, 20.
- [14] 刘为芬. 消栓通络胶囊辅助治疗脑梗死的临床疗效 [J]. 中医临床研究, 2015, 7(26): 103-104.
- [15] 文九芳, 张先平, 赵业清, 等. 丹参川芎嗪注射液治疗脑梗死的 Meta 分析 [J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(10): 1043-1045.