

## 舒血宁注射液联合蚓激酶治疗脑梗死的临床研究

牟梓樟, 孔繁呈, 侯立刚

北京市房山区良乡医院(首都医科大学良乡教学医院) 神经内科, 北京 102488

**摘要:** **目的** 探讨舒血宁注射液联合蚓激酶治疗脑梗死患者的临床疗效。**方法** 收集2015年3月—2017年4月来北京市房山区良乡医院(首都医科大学良乡教学医院)就诊的脑梗死患者86例为研究对象,随机分为对照组和治疗组,每组各43例。对照组口服蚓激酶肠溶胶囊,60万单位/次,3次/d,饭前30 min口服。治疗组在对照组治疗基础上静脉滴注舒血宁注射液,20 mL/次,1次/d。两组均连续治疗14 d。观察两组的临床疗效,比较两组治疗前后神经功能缺损(NIHSS)评分、日常生活活动能力(ADL)评分、血清铁蛋白(SF)、C反应蛋白(CRP)水平的变化情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组患者的总有效率分别为76.7%、93.0%,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组NIHSS评分、SF、CRP均显著降低,ADL评分均显著升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗后,治疗组NIHSS评分、SF、CRP低于对照组,ADL评分高于对照组,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 舒血宁注射液联合蚓激酶治疗脑梗死具有较好的临床疗效,能改善患者的神经功能缺损状况,明显提高患者的日常生活活动能力,具有一定的临床推广应用价值。**关键词:** 舒血宁注射液; 蚓激酶肠溶胶囊; 脑梗死; 神经功能缺损评分; 日常生活活动能力评分; 血清铁蛋白; C反应蛋白

**中图分类号:** R971 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2018)02 - 0238 - 04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.02.006

## Clinical study on Shuxuening Injection combined with lumbrokinase in treatment of cerebral infarction

MU Zi-zhang, KONG Fan-cheng, HOU Li-gang

Department of Neurology, Liangxiang Hospital of Fangshan District in Beijing (Liangxiang Teaching Hospital of Capital Medical University), Beijing 102488, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical curative effect of Shuxuening Injection combined with lumbrokinase in treatment of cerebral infarction. **Methods** Patients (86 cases) with cerebral infarction in Liangxiang Hospital of Fangshan District in Beijing (Liangxiang Teaching Hospital of Capital Medical University) from March 2015 to April 2017 were randomly divided into control (43 cases) and treatment (43 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Lumbrokinase Enteric-coated Capsules,  $6 \times 10^5$  U/time, three times daily. Patients in the treatment group were *iv* administered Shuxuening Injection on the basis of the control group, 20 mL/time, once daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the changes of NIHSS score, ADL score, and the levels of SF and CRP in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 76.7% and 93.0%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, NIHSS score, SF, and CRP levels in two groups were decreased, but ADL score was increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, NIHSS score, SF, and CRP levels in the treatment group were higher than those in the control group, but ADL score was lower than that in the control group, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Shuxuening Injection combined with lumbrokinase has clinical curative effect in treatment of cerebral infarction, and can improve the neurological deficit, and can improve daily activities, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Shuxuening Injection; Lumbrokinase Enteric-coated Capsules; NIHSS score; ADL score; SF; CRP

收稿日期: 2017-11-25

作者简介: 牟梓樟, 主治医师, 研究方向是缺血性脑血管病的介入治疗。Tel: 13911166671 E-mail: liyun585@126.com

脑梗死是由于多种原因导致脑组织局部区域的血液供应发生障碍,进而发生缺血缺氧性坏死,最终引起相应部位的神经功能发生缺损<sup>[1]</sup>。脑梗死的发病率、致残率及死亡率均很高,给人们的健康及生活均带来了严重的影响<sup>[2]</sup>。脑梗死在中医学上属于中风范畴,是由于气血失和、阴阳失调、偶感风邪及器具失常等原因所诱发的心、肝等脏腑功能失调,进而出现火、风、气、血、痰等一系列的病理现象<sup>[3]</sup>。蚓激酶是从蚯蚓中分离而得的一组纤维蛋白酶,有研究结果显示蚓激酶对脑梗死患者的脑缺血功能有一定的改善功能,有利于促进脑梗死患者的康复<sup>[4]</sup>。舒血宁注射液中银杏叶内酯和黄酮醇苷是其主要成分<sup>[5]</sup>,有研究结果表明舒血宁注射液对脑梗死患者的临床疗效显著<sup>[6]</sup>。本研究采用舒血宁注射液联合蚓激酶治疗脑梗死,取得了较好的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

收集2015年3月—2017年4月来北京市房山区良乡医院(首都医科大学良乡教学医院)就诊的脑梗死患者86例为研究对象,其中男38例,女48例;年龄55~76岁,平均年龄(67.2±3.8)岁;病程6~14 d,平均病程(9.7±1.7) d。本研究中所选的患者及其家属均有签署知情同意书。

入选标准:所选患者均符合急性脑梗死欧洲治疗指南中对脑梗死的诊断标准<sup>[7]</sup>;所选患者均没有精神疾病病史。

排除标准:有脑梗死、血液性疾病或肿瘤病史的患者;有药物过敏史的患者;患有肝、肾等重要脏器功能障碍的患者;发病后曾经服用过其他治疗脑梗死相关药物的患者。

### 1.2 药物

舒血宁注射液由黑龙江珍宝岛药业股份有限公司生产,2 mL/支,产品批号B04160512;蚓激酶肠溶胶囊由江中药业股份有限公司生产,规格60万单位,产品批号15010002。

### 1.3 分组和治疗方法

按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各43例。对照组男20例,女23例;年龄56~76岁,平均年龄(67.5±3.1)岁;病程7~14 d,平均病程(10.1±2.3) d。治疗组男18例,女25例;年龄55~75岁,平均年龄(66.9±2.4)岁;病程6~13 d,平均病程(9.5±1.2) d。两组患者在性别组成、年龄及病程等一般临床资料比较差异无统

计学意义,具有可比性。

两组患者均给予调脂、抗血小板聚集、脱水、降颅压、积极治疗原发病及防治并发症等脑梗死患者的常规治疗。对照组口服蚓激酶肠溶胶囊,60万单位/次,3次/d,饭前30 min口服。治疗组在对照组治疗基础上静脉滴注舒血宁注射液,20 mL/次,1次/d。两组均连续治疗14 d。

### 1.4 临床疗效判定标准<sup>[8]</sup>

患者临床症状基本消失,神经功能缺损(NIHSS)评分降低>90%,病残程度为0级的患者为痊愈;患者临床症状改善明显,NIHSS评分降低≥45%,且≤90%,病残程度为1~3级的患者为显效;患者临床症状改善明显,NIHSS评分降低18%~45%的患者为有效;患者临床症状无变化,NIHSS评分降低<18%或有所增加的患者为无效。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

治疗前后使用上海永创医疗器械公司提供的SA808全自动生化仪采用免疫透射比浊法测定两组患者血清铁蛋白(SF)水平;使用上海优宁维生物公司提供的ELISA双抗体夹心法试剂盒来测定C反应蛋白(CRP);神经功能缺损情况采用NIHSS评分进行评估,NIHSS评分分值越高,神经功能缺损程度越严重<sup>[9]</sup>;日常生活活动能力采用日常生活活动能力(ADL)评分来评估,分值越高表示其生活能力越强<sup>[10]</sup>。

### 1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中有无头痛、头晕、皮疹、皮肤瘙痒、恶心、呕吐等不良反应发生。

### 1.7 统计学方法

本研究中所得数据采用统计软件SPSS 20.0进行分析和处理,对计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 $t$ 检验,对计数资料比较以百分数表示,采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈8例,显效20例,有效5例,无效10例,总有效率为76.7%;治疗组痊愈10例,显效23例,有效7例,无效3例,总有效率为93.0%,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NIHSS评分和ADL评分比较

治疗后,两组患者NIHSS评分均显著降低,

ADL 评分均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组 NIHSS 评分低于对照组, ADL 评分高于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组血清 SF、CRP 水平比较

治疗后, 两组 SF、CRP 水平均比治疗前明显

降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组 SF、CRP 低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 不良反应的比较

在治疗过程中两组患者均没有出现严重的不良反应。

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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	8	20	5	10	76.7
治疗	43	10	23	7	3	93.0*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

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

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

组别	n/例	NIHSS 评分		ADL 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	43	10.9±0.4	6.6±0.1*	35.5±1.3	53.4±1.1*
治疗	43	10.8±0.5	4.6±0.1*▲	35.8±1.1	70.2±1.8*▲

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 SF 和 CRP 水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on the levels of SF and CRP between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	SF/(ng·mL <sup>-1</sup> )		CRP/(mg·dL <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	43	269.9±5.9	201.6±3.3*	6.2±0.3	3.6±0.2*
治疗	43	271.6±6.1	173.7±2.8*▲	6.3±0.4	2.0±0.1*▲

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

在我国脑梗死是一种常见病、多发病, 特别常见于中老年人。脑梗死的根本发病原因是动脉粥样硬化及微血栓<sup>[2]</sup>, 血液供应障碍造成脑组织缺血、缺氧, 进而导致相应部位的神经功能受损。随着人们生活水平的不断提高, 脑梗死的发病率近年来呈现不断升高的趋势<sup>[11]</sup>。扩血管、抗血小板聚集、抗凝、溶栓、稀释血液、减轻脑水肿及保护脑组织是目前临床上治疗脑梗死患者的主要治疗原则<sup>[12]</sup>, 改善患者缺血脑组织的血液供应是脑梗死患者的首要治疗目标<sup>[13]</sup>。蚓激酶胶囊是一种安全性很高的药物, 是从露天红赤子爱胜蚓中提取的一种的蛋白水解酶。有研究结果显示, 蚓激酶对脑梗死患者的治

疗效果安全显著<sup>[14]</sup>。舒血宁注射液是从银杏叶中提取的, 包括有机酸、黄酮类、聚异戊烯醇类、烷基酚、烷基酚酸及萜类内酯等多种化学成分, 能有效改善脑梗死区域的微循环<sup>[15]</sup>。

有研究表明 SF 升高是预测脑梗死进展的一个重要危险因素, 对脑梗死患者的病情进展是一个重要的预测指标; CRP 是预测脑梗死患者近期预后不良反应的一个独立危险因素<sup>[16]</sup>。还有研究表明 CRP 是脑组织损害的一个早期信号<sup>[17]</sup>。本研究结果显示, 治疗后两组患者血清中 SF、CRP 水平均比治疗前明显降低, 且治疗组患者降低地更明显, 这一结果提示在降低脑梗死患者血清 SF、CRP 水平方面舒血宁注射液联合蚓激酶更有效。本研究结果还

显示, 对照组和治疗组的总有效率分别为 76.7%、93.0%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。两组脑梗死患者的日常生活活动能力及神经功能缺损情况在治疗后均有明显改善, 但治疗组患者改善地更加明显, 说明对脑梗死患者来说舒血宁注射液联合蚓激酶不仅能明显改善脑梗死患者的临床症状, 改善患者的神经功能缺损状况, 还能明显改善患者的日常生活活动能力。

综上所述, 舒血宁注射液联合蚓激酶治疗脑梗死具有较好的临床疗效, 不仅能改善患者的神经功能缺损状况, 还能明显提高患者的日常生活活动能力, 具有一定的临床推广应用价值。

#### 参考文献

- [1] 黄如训, 苏镇培. 脑卒中 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 296-298.
- [2] 王维治. 神经病学 [M]. 第 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 134-135, 740.
- [3] 周仲瑛. 中医内科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2009: 5.
- [4] 王承利, 张 贺, 王 洋. 蚓激酶研究进展 [J]. 动物医学进展, 2009, 30(11): 86-90.
- [5] 陈晶晶, 周 媛, 黄晓蕾, 等. 基于一测多评的舒血宁注射液定量测定方法研究 [J]. 中草药, 2016, 47(11): 1890-1896.
- [6] 高亚军, 高晓嵘, 刘 峰. 舒血宁注射液辅助治疗脑梗死的临床疗效观察 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2017, 25(1): 125-126.
- [7] 王桂红, 王拥军. 急性脑梗死的欧洲治疗指南 [J]. 国际脑血管病杂志, 2001, 9(2): 101-102.
- [8] 全国第四届脑血管病会议. 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.
- [9] 美国国立卫生研究院脑卒中量表(NIHSS)简介 [J]. 临床荟萃, 2009, 24(8): 685.
- [10] 黄香妹, 张岳芬, 张 航, 等. 脑卒中患者日常生活活动能力与脑卒中后抑郁的相关分析 [J]. 护理与康复, 2011, 10(3): 194-196.
- [11] 全国第四届脑血管病学术会议. 各类脑血管疾病诊断要点 [J]. 中华神经科杂志, 1996, 29( 6): 397-380.
- [12] 李清美, 谭 兰, 韩肿岩. 脑血管病治疗学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 110-118.
- [13] 中华医学会神经病学分会脑血管病学组急性缺血性脑卒中诊治指南撰写组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 (2010) [J]. 中华神经科杂志, 2010, 43(2): 16-19.
- [14] 丛玉文, 刘耀明, 陈家佩. 蚓激酶的研究进展 [J]. 中国生化药物杂志, 2000, 21(3): 159-162.
- [15] 闫 婧, 王献伟, 周 娟, 等. 舒血宁注射液治疗脑梗死疗效的Meta分析 [J]. 中国康复理论与实践杂志, 2011, 17(9): 884-886.
- [16] 高健国, 周 农, 翟金霞. 血清 C 反应蛋白水平与脑梗死预后的关系 [J]. 临床神经病学杂志, 2005, 37(1): 329-330.
- [17] 王秀艳, 袁建新, 王轶瑾, 等. 血清超敏 C 反应蛋白与急性脑梗死的相关性研究 [J]. 临床神经病学杂志, 2006, 19(3): 210-212.