

· 临床研究 ·

脑脉泰胶囊联合丁苯酞软胶囊治疗急性脑梗死的临床研究

臧东运¹, 郝建伟²

1. 天津市宁河区医院, 天津 301500

2. 南开大学附属环湖医院, 天津 300350

摘要: **目的** 探讨脑脉泰胶囊联合丁苯酞软胶囊治疗急性脑梗死的临床疗效。**方法** 选取 2019 年 8 月—2020 年 11 月在天津市宁河区医院就诊的 92 例急性脑梗死患者, 按照随机数字表将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 46 例。对照组口服丁苯酞软胶囊, 0.2 g/次, 3 次/d。治疗组在对照组患者治疗的基础上口服脑脉泰胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 1 个月。观察两组的临床疗效, 比较两组的血流动力学指标、血清因子水平、神经功能缺损程度。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 95.65%, 对照组的总有效率为 82.61%, 组间比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的平均流速 (V_m)、最小血流量 (Q_{min}) 明显升高, 阻力指数 (RI) 明显降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的 V_m 、 Q_{min} 高于对照组, RI 低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的内皮素-1 (ET-1)、血管紧张素 II (Ang II)、白细胞介素-17 (IL-17) 水平均明显降低 ($P < 0.05$); 治疗组的 ET-1、Ang II、IL-17 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的美国国立卫生研究院卒中量表 (NIHSS) 评分明显降低 ($P < 0.05$), 治疗组 NIHSS 评分降低更明显, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 脑脉泰胶囊联合丁苯酞软胶囊可提高急性脑梗死的临床疗效, 有助于改善血流动力学和血管内皮功能, 减轻神经功能缺损程度。

关键词: 脑脉泰胶囊; 丁苯酞软胶囊; 急性脑梗死; 血流动力学; 血清因子; 美国国立卫生研究院卒中量表

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2021)04-0676-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.04.007

Clinical study on Naomaitai Capsules combined with Butylphthalide Soft Capsules in treatment of acute cerebral infarction

ZANG Dong-yun¹, HAO Jian-wei²

1. Tianjin Ninghe Hospital, Tianjin 301500, China

2. Tianjin Huanhu Hospital, Nankai University, Tianjin 300350, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Naomaitai Capsules combined with Butylphthalide Soft Capsules in treatment of acute cerebral infarction. **Methods** Patients (92 cases) with acute cerebral infarction in Tianjin Ninghe Hospital from August 2019 to November 2020 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 46 cases. Patients in the control group were *po* administered with Butylphthalide Soft Capsules, 0.2 g/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Naomaitai Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 month. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and hemodynamic parameters, serum factor levels, and neurological deficit in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 95.65%, the total effective rate of the control group was 82.61%, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the V_m and Q_{min} of two groups were significantly increased, but the RI of two groups was significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the V_m and Q_{min} of the treatment group were higher than those of the control group, but the RI of the treatment group was lower than that of the control group, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the levels of ET-1, Ang II, and IL-17 in two groups were significantly decreased treatment, the NIHSS score of two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the NIHSS score of the treatment group was significantly lower than that of the control group, the difference was statistically

收稿日期: 2021-02-04

基金项目: 天津市自然科学基金资助项目 (SJCYBJC27800)

作者简介: 臧东运 (1977—), 男, 吉林白山人, 主治医师, 硕士, 擅长于颅脑创伤急救、高血脑出血诊治。E-mail: 1970469737@qq.com

significant ($P < 0.05$). ($P < 0.05$), but the levels of ET-1, Ang II, and IL-17 in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After **Conclusion** Naomaitai Capsule combined with Butylphthalide Soft Capsules can improve the clinical effect of acute cerebral infarction, improve hemodynamics and vascular endothelial function, reduce the degree of nerve function defects.

Key words: Naomaitai Capsules; Butylphthalide Soft Capsules; acute cerebral infarction; hemodynamics; serum factor; NIHSS

急性脑梗死是中老年的常见脑血管病变, 具有高发病率、死亡率、致残率, 受到临床医患的广泛关注^[1]。丁苯酞软胶囊具有良好的抗脑缺血作用, 可有效改善脑梗死微循环, 降低脑水肿, 缩小脑梗死面积, 通过多个环节阻断脑损伤的环节^[2]。脑脉泰胶囊是由三七、当归、红花、银杏叶、山楂、红参等多种中药组成, 能活血益气、通络祛瘀、安神清心, 可用于脑梗死的治疗^[3]。本研究选取在天津市宁河区医院就诊的92例急性脑梗死患者, 采用脑脉泰胶囊联合丁苯酞软胶囊治疗, 探讨其临床价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2019年8月—2020年11月在天津市宁河区医院就诊的92例急性脑梗死患者。其中男性54例, 女性38例; 年龄50~79岁, 平均(67.23±4.83)岁; 病程12~37 h, 平均(25.37±4.20) h; 体质量48~79 kg, 平均(64.18±4.20) kg; 病情轻度45例、中度47例; 病变部位分为基底动脉12例、基底节43例、脑叶24例、小脑13例。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准: (1) 符合《中国急性缺血性脑卒中诊治指南》的诊断标准^[4]; (2) 患者病情稳定, 意识清醒; (3) 患者自愿签订知情同意书。

排除标准: (1) 活动性出血、有出血倾向者; (2) 多种急慢性感染性病变; (3) 凝血功能、造血功能、骨髓功能等障碍病变; (4) 其他重要器官严重病变; (5) 易过敏体质; (6) 内分泌系统、自身免疫系统病变; (7) 依从性较差, 不配合治疗; (8) 参与其他临床研究。

1.3 分组方法

按照随机数字表将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各46例。其中对照组中男性26例, 女性20例; 年龄51~78岁, 平均(67.01±4.80)岁; 病程12~35 h, 平均(24.99±4.07) h; 体质量49~79 kg, 平均(64.03±4.27) kg; 病情轻度24例、中度22例; 病变部位分为基底动脉7例、基底节20例、脑叶13例、小脑6例。治疗组中男性28例, 女性18例; 年龄50~79岁, 平均(67.32±4.98)岁; 病程12~37 h, 平均(26.90±4.38) h; 体质量

48~76 kg, 平均(64.29±4.13) kg; 病情轻度21例、中度25例; 病变部位分为基底动脉5例、基底节23例、脑叶11例、小脑7例。两组患者年龄、病程等资料无明显差异, 具有可比性。

1.4 治疗方法

对照组患者口服丁苯酞软胶囊(石药集团恩必普药业有限公司生产, 规格0.1 g/粒, 产品批号20190722、20200816), 0.2 g/次, 3次/d。治疗组在对照组患者治疗方案的基础上口服脑脉泰胶囊(桂林三金药业股份有限公司生产, 规格0.5 g/粒, 产品批号: 20190701、20200623), 2粒/次, 3次/d。两组患者连续治疗1个月。

1.5 临床疗效评价标准

对患者的神经功能缺损程度采用美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评估, 包括视野、面瘫、意识、上下肢运动、肢体失调、语言、感觉、构音等项目, NIHSS评分总分0~42分, 分值越低表明神经功能越好^[5]。基本痊愈: NIHSS评分下降不低于91%, 病残0度; 显著进步: NIHSS下降46%~91%, 病残1~3度; 进步: NIHSS下降18%~45%; 无变化: NIHSS下降低于18%。

总有效率 = (基本痊愈 + 显著进步 + 进步) / 总例数

1.6 观察指标

1.6.1 血流动力学指标 患者取平卧位, 对患者双侧颈动脉采用无锡祥生QBit7 VET型彩色多普勒超声仪测定其血流动力学指标, 包括平均流速(V_m)、阻力指数(RI)和最小血流量(Q_{min})。

1.6.2 血清指标 在治疗前后的患者空腹肘正中采集6 mL外周静脉血, 经抗凝、离心、静置后, 在寰熙医疗PHOMOBASIC型自动酶标仪上采用酶联免疫吸附法侧血清内皮素-1(ET-1)、血管紧张素II(Ang II)水平, 采用放射免疫法测定血清白细胞介素-17(IL-17)水平, 试剂盒由公司生产。

1.7 不良反应观察

在治疗期间, 对比两组患者的药物不良反应的发生情况。

1.8 统计学处理

数据运用SPSS 24.0处理, 以 χ^2 检验进行组间计数资料比较, 血流动力学、血清指标等计量资料

以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 以独立 t 检验进行组间比较, 以配对 t 检验进行组内比较。

2 结果

2.1 两组的临床疗效比较

治疗后, 治疗组的总有效率为 95.65%, 对照组的总有效率为 82.61% ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组血流动力学指标比较

治疗后, 两组的 V_m 、 Q_{min} 明显升高, RI 明显

降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的 V_m 、 Q_{min} 高于对照组, RI 低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组的血清指标比较

治疗后, 两组患者的 ET-1、Ang-II、IL-17 水平明显降低 ($P < 0.05$); 治疗组的 ET-1、Ang-II、IL-17 水平低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 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	基本痊愈/例	显著进步/例	进步/例	无变化/例	总有效率/%
对照	46	17	12	9	8	82.61
治疗	46	22	15	7	2	95.65*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 V_m 、RI、 Q_{min} 比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 46$)

Table 2 Comparison on V_m , RI, and Q_{min} between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 46$)

组别	观察时间	V_m /($\text{cm} \cdot \text{s}^{-1}$)	RI	Q_{min} /($\text{cm} \cdot \text{s}^{-1}$)
对照	治疗前	25.36 ± 3.20	0.77 ± 0.14	3.15 ± 0.73
	治疗后	29.52 ± 4.97*	0.64 ± 0.09*	3.80 ± 1.05*
治疗	治疗前	25.97 ± 3.12	0.78 ± 0.13	3.24 ± 0.71
	治疗后	34.88 ± 5.41*▲	0.55 ± 0.07*▲	4.39 ± 1.18*▲

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 ET-1、Ang II、IL-17 水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 46$)

Table 3 Comparison on the levels of ET-1, Ang II, and IL-17 between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 46$)

组别	观察时间	ET-1/($\text{ng} \cdot \text{L}^{-1}$)	Ang-II/($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)	IL-17/($\text{pg} \cdot \text{mL}^{-1}$)
对照	治疗前	71.56 ± 9.81	25.18 ± 5.50	49.15 ± 9.06
	治疗后	69.27 ± 6.49*	18.32 ± 4.78*	37.06 ± 7.38*
治疗	治疗前	71.93 ± 9.77	25.90 ± 5.24	49.32 ± 9.15
	治疗后	63.04 ± 5.26*▲	15.08 ± 3.31*▲	28.75 ± 6.24*▲

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 NIHSS 评分比较

治疗后, 两组的 NIHSS 评分明显降低 ($P < 0.05$), 治疗组 NIHSS 评分降低更明显, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组药物不良反应比较

治疗期间, 两组均未出现明显的不良反应。

3 讨论

急性脑梗死的起病急、发病迅速、预后差, 约 12% 的急性脑梗死患者在发病经正规治疗后可引起

表 4 两组 NIHSS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on NIHSS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	NIHSS 评分
对照	46	治疗前	14.09 ± 3.31
		治疗后	7.83 ± 2.15*
治疗	46	治疗前	14.23 ± 3.15
		治疗后	6.09 ± 1.46*▲

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

生活自理能力的显著下降^[6]。随着人口结构的老年化和饮食习惯的改变,急性脑梗死的发病率呈逐年上升趋势,给患者的身心健康造成严重影响^[7]。

丁苯酞软胶囊是临床治疗脑梗死的常用药物,能抗血小板聚集,抗血栓形成,有助于降低花生四烯酸含量,改善脑血管的内皮功能,抑制氧化自由基的活性,减轻脑水肿症状,有效减轻脑梗死中枢神经功能损伤,促进脑功能的恢复^[8]。中医将急性脑梗死作为“中风”的范畴,其发病与患者气血亏虚,脏腑功能失调的关系密切,患者饮食饮酒、劳倦内伤、情志不畅等引起气血运行不畅,形成痰、火、风、瘀、虚等病理产物,导致痰瘀互结,脉络痹阻,以益气活血、豁痰熄风为治疗原则^[9]。脑脉泰胶囊是由三七、当归、红花、银杏叶、山楂、红参、石决明、石菖蒲、何首乌、葛根、菊花等组成,能活血益气、豁痰熄风、通脉祛瘀,适用于气虚血瘀、风痰瘀阻引起的脑卒中病症^[10]。研究结果发现,脑脉泰胶囊可通过抗炎、稳定斑块、抗动脉硬化等多种途径治疗急性脑梗死^[11]。本研究结果发现,治疗组的总有效率明显高于对照组,NIHSS评分比对照组低。结果提示脑脉泰胶囊联合丁苯酞软胶囊可有效提高急性脑梗死的临床疗效,减轻神经功能缺损程度。

脑组织在缺血缺氧状态下能引起局部发生激烈的氧化应激反应和免疫应激反应,导致血脑屏障发生破坏,血管内皮细胞分泌的大量ET-1、Ang II进入血液,其血清水平与脑梗死程度呈正比^[12-13]。IL-17是近年来发现的新型促炎因子,能激活核转录因子 κ B的活性,促使多种促炎因子、黏附因子、趋化因子的释放,加重脑细胞的炎性损伤^[14]。本研究结果发现,治疗后治疗组的ET-1、Ang II、IL-17比对照组低。结果提示,脑脉泰胶囊联合丁苯酞软胶囊有助于减轻急性脑梗死患者的脑损伤,改善血管内皮功能。本研究结果还发现,治疗组的 V_m 、 Q_{min} 比对照组高,RI比对照组低。结果提示,脑脉泰胶囊联合丁苯酞软胶囊还能有效改善急性脑梗死患者的脑部血流灌注程度。

综上所述,脑脉泰胶囊联合丁苯酞软胶囊可提高急性脑梗死的临床疗效,有助于改善血流动力学

和血管内皮功能,减轻神经功能缺损程度。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 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.
- [2] 王宇.丁苯酞治疗急性脑梗死33例临床观察[J].中西医结合心脑血管病杂志,2008,6(3):376-377.
- [3] 周少华,周思璇.脑脉泰胶囊治疗急性脑梗死对血清一氧化氮水平的影响及疗效观察[J].中国医药,2010,5(2):113-114.
- [4] 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):146-153.
- [5] 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.
- [6] 常红,罗方,邓珺琳,等.116例老年急性脑梗死的临床特点及预后分析[J].临床荟萃,2000,15(3):108-109.
- [7] 蔡珍飞,吴肖萍,曹丹.2017年台州地区急性脑梗死发生的流行特征[J].实用预防医学,2019,26(10):1247-1250.
- [8] 杜明洋,邱峰,曹辉,等.尤瑞克林联合丁苯酞软胶囊对急性脑梗死患者血清学指标及认知功能的影响[J].中国药师,2018,21(11):81-84.
- [9] 苏占清,丁莹,陆倩,等.急性脑梗死病因病机临床初步分析[J].国际中医中药杂志,2013,35(12):1059-1061.
- [10] 邹节明,潘佐静,王淑霖.脑脉泰胶囊药效学及毒理研究[J].中华中医药杂志,2003,18(7):408-413.
- [11] 张清安,陈斌,黄家彬,等.脑脉泰胶囊降低急性脑梗死病人血脂及超敏C反应蛋白水平的疗效观察[J].中国医药导刊,2011,13(2):281-282.
- [12] 詹三华,季燕,宋玉丽,等.急性脑梗死患者血浆ET-1、INS和TNF- α 水平及意义相关性探讨[J].山东医药,2007,47(2):69-70.
- [13] 陈孝伟,刘颖,朱晓曦,等.急性脑梗死患者Ang II及免疫指标IL-6、IgG、C3的变化研究[J].神经损伤与功能重建,2017,12(4):352-353.
- [14] 张贵臣.脑梗死患者血清hs-CRP、IL-17、IL-6水平及与NIHSS评分的相关性[J].检验医学与临床,2020,17(6):834-837.

【责任编辑 解学星】