银丹心脑通软胶囊联合普罗布考治疗脑动脉粥样硬化的疗效观察

芦 云,陈晓虹*

辽宁省人民医院 神经内科, 辽宁 沈阳 110016

摘 要:目的 研究银丹心脑通软胶囊联合普罗布考片治疗脑动脉粥样硬化的临床疗效。**方法** 选取 2015 年 9 月—2017 年 9 月辽宁省人民医院收治的脑动脉粥样硬化患者 120 例作为研究对象,将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各 60 例。 对照组早、晚餐时口服普罗布考片,0.5 g/次,2 次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服银丹心脑通软胶囊,4 粒/次,3 次/d。两组患者持续治疗 12 周。观察两组的临床疗效,比较两组的疾病相关指标和血脂水平。结果 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为 83.33%、96.67%,两组比较差异有统计学意义(P<0.05)。治疗后,两组患者颈动脉内膜中膜厚度、斑块面积和血管搏动指数显著下降,而动脉血流速度明显升高,同组治疗前后差异具有统计学意义(P<0.05);并且治疗组患者疾病相关指标明显优于对照组,两组差异具有统计学意义(P<0.05)。治疗后,两组患者三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)和低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平显著下降,而高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)水平显著升高,同组治疗前后差异具有统计学意义(P<0.05)。结论 银丹心脑通软胶囊联合普罗布考片治疗脑动脉粥样硬化具有较好的临床疗效,能够改善临床症状,降低血脂水平,安全性较高,具有一定的临床推广应用价值。

关键词:银丹心脑通软胶囊;普罗布考片;脑动脉粥样硬化;疾病相关指标;斑块面积;血脂;三酰甘油 中图分类号:R971 文献标志码:A 文章编号:1674-5515(2019)03-0611-04 DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2019.03.007

Clinical observation of Yindan Xinnaotong Soft Capsules combined with probucol in treatment of cerebral atherosclerosis

LU Yun, CHEN Xiao-hong

Department of Neurology, Liaoning People's Hospital, Shenyang 110016, China

Abstract: Objective To study the clinical effects of Yindan Xinnaotong Soft Capsules combined with Probucol Tablets in treatment of cerebral atherosclerosis. Methods Patients (120 cases) with cerebral atherosclerosis in Liaoning People's Hospital from September 2015 to September 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were po administered with Probucol Tablets, 0.5 g/time, twice daily. Patients in the treatment group were po administered with Yindan Xinnaotong Soft Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 12 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and disease-related indicators and blood lipid levels in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 83.33% and 96.67%, respectively, and there was difference between two groups (P < 0.05). After treatment, the carotid intima-media thickness, the plaque area, and the vascular pulsation index in two groups were significantly decreased, but the middle cerebral artery blood flow velocity in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group (P <0.05). And the disease-related indicators in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups (P < 0.05). After treatment, the levels of TG, TC, and LDL-C in two groups were significantly decreased, but the levels of HDL-C in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group (P < 0.05). And the blood lipid levels in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups (P < 0.05). Conclusion Yindan Xinnaotong Soft Capsules combined with Probucol Tablets has clinical curative effect in treatment of cerebral atherosclerosis, can improve clinical symptoms, and reduce blood lipid level, with

作者简介: 芦 云, 女, 主治医师, 研究方向为脑血管病。E-mail: luyun08fighting@163.com

收稿日期: 2018-09-12

^{*}通信作者 陈晓虹,博士,主任医师,主要研究方向为缺血性脑血管病。E-mail: 386508109@qq.com

good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Yindan Xinnaotong Soft Capsules; Probucol Tablets; cerebral atherosclerosis; disease-related indicator; plaque area; blood lipid; TG

动脉粥样硬化是一种慢性、进行性、多发性血管内膜疾病^[1]。主要原因是患者体内血脂代谢出现 异常,从而导致胆固醇等在脑部动脉管壁沉积所引起的,所以控制患者体内胆固醇水平是治疗脑动脉 粥样硬化的关键^[2]。普罗布考具有抗氧化、调脂、 抗动脉粥样硬化的作用,广泛用于治疗脑动脉粥样 硬化^[3]。银丹心脑通软胶囊组分包括银杏叶、丹参、 灯盏细辛、绞股蓝等,具有活血化瘀、消食化滞和 行气止痛的疗效,广泛用于治疗行气止痛^[4]。本试 验选取辽宁省人民医院收治的 120 例脑动脉粥样硬 化患者作为研究对象,研究银丹心脑通软胶囊联合 普罗布考片的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 研究对象

选取 2015 年 9 月—2017 年 9 月辽宁省人民医院收治的脑动脉粥样硬化患者 120 例作为研究对象,所有患者均符合根据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制定的标准,确诊为脑动脉粥样硬化^[5]。其中男 56 例,女 64 例;年龄为 55~75 岁,平均年龄(64.67±6.93)岁,病程 1~6 年,平均病程(3.78±1.21)年;10 例患者饮酒史,23 例患者吸烟史;患者合并疾病:32 例高血压,16 例糖尿病。

排除标准:(1)患者曾患有重大脏器疾病;(2) 患者患有其他颅内恶性肿瘤等疾病;(3)患者伴有 其他严重脑血管疾病;(3)伴有不同程度肝、肾功 能不全患者;(4)有物质滥用、依赖史患者;(5) 对本研究使用药物过敏的患者;(6)患者伴有精神 障碍或不能配合治疗的患者。

1.2 药物

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 0.4g/粒,产品批号 150324、160821; 普罗布考片由齐鲁制药有限公司生产,规格 0.125g/片,产品批号 150423、160425。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各 60 例。对照组男 27 例,女 33 例;年龄 55~75 岁, 平均年龄为(64.72±6.86)岁;病程为 1~6 年,平 均病程为(3.71±1.16)年。治疗组男 29 例,女 31 例;年龄 55~74岁,平均年龄为(64.67±6.96)岁; 病程为 1~6年,平均病程为(3.82±1.09)年。两 组患者一般资料比较差异无显著性,具有可比性。

所有患者入院后均给予常规检查,如抗血小板、 预防感染、脑神经保护等,合并糖尿病、高血压等 疾病患者均给予降糖、降压等治疗,所有患者均保 持较好的生活习惯和饮食习惯。对照组患者早、晚 餐时口服普罗布考片,0.5 g/次,2次/d。治疗组患 者在对照组治疗的基础上口服银丹心脑通软胶囊,4 粒/次,3次/d。两组患者持续治疗12周。

1.4 临床疗效判定标准^[5]

好转:临床症状和体征、脑电图和经颅多普勒 (TCD)检查有改善;无效:未达到好转标准。

总有效率=好转/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 疾病相关指标 采用经颅彩色多普勒超声 (徐州贝尔斯电子科技有限公司)检查患者在治疗前 后颈动脉内膜中膜厚度、斑块面积、动脉血流速度 和血管搏动指数。

大脑中动脉血流速度=实测值/参考值中位数 **1.5.2** 血脂相关指标 在治疗前后抽取患者空腹静脉血 2 mL,分离血清置于-80 ℃冰箱中保存待测, 使用血脂检测仪(上海迈普瑞生物科技有限公司) 检测三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂 蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)水平。

1.6 不良反应观察

密切观察患者在治疗过程中是否出现不良反 应,包括恶心、呕吐、肝功能异常和皮疹等。

1.7 统计学方法

本研究涉及到的所有数据均采用 SPSS 19.0 软件处理。计量数据采用配对资料 t 检验,计数资料进行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组好转 50 例,无效 10 例,总有 效率为 83.33%;治疗组好转 58 例,无效 2 例,总 有效率为 96.67%,两组总有效率比较差异有统计学 意义(*P*<0.05),见表 1。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

 组别
 n/例
 好转/例
 无效/例
 总有效率/%

 对照
 60
 50
 10
 83.33

 治疗
 60
 58
 2
 96.67*

与对照组比较: *P<0.05

$^*P < 0.05 vs$ control group

2.2 两组疾病相关指标改善比较

治疗后,两组患者颈动脉内膜中膜厚度、斑块 面积和血管搏动指数显著下降,而动脉血流速度明 显升高,同组治疗前后差异具有统计学意义(P<0.05);并且治疗后治疗组疾病相关指标明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义(P<0.05),见表 2。

2.3 两组血脂水平比较

治疗后,两组患者 TG、TC 和 LDL-C 水平均 显著下降,而 HDL-C 水平显著升高,同组治疗前 后差异具有统计学意义(P<0.05);并且治疗组血 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。

表 2 两组疾病相关指标改善比较 ($\bar{x} \pm s$, n = 60)

Table 2 Comparison on the improvement of disease-related indicators between two groups ($\overline{x} \pm s, n = 60$)

组别	观察时间	颈动脉内膜中膜厚度/mm	斑块面积/mm ²	动脉血流速度/(cm·s ⁻¹)	血管搏动指数
对照	治疗前	1.72 ± 0.18	39.01 ± 5.71	40.89±8.61	1.71 ± 0.49
	治疗后	$1.40 \pm 0.12^*$	$28.56 \pm 4.68^{*}$	$53.45 \pm 9.72^*$	$1.24 \pm 0.46^*$
治疗	治疗前	1.71 ± 0.17	39.04 ± 5.59	40.82 ± 8.72	1.73 ± 0.52
	治疗后	$0.90 \pm 0.07^{*}$	20.14±3.87 ^{*▲}	64.48±9.90 ^{*▲}	$0.85 \pm 0.26^{* \blacktriangle}$

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; $^{A}P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组血脂水平比较 ($\bar{x} \pm s$, n = 60)

Table 3 Comparison on blood lipid levels between two groups ($\overline{x} \pm s, n = 60$)

组别	观察时间	$TG/(mmol \cdot L^{-1})$	$TC/(mmol \cdot L^{-1})$	HDL-C/(mmol·L ^{-1})	$LDL-C/(mmol \cdot L^{-1})$
对照	治疗前	3.01 ± 0.46	7.02 ± 1.48	1.39 ± 0.29	5.71 ± 1.60
	治疗后	$2.19 \pm 0.30^{*}$	$4.36 \pm 0.97^*$	$1.81 \pm 0.46^{*}$	$4.86 \pm 1.09^{*}$
治疗	治疗前	2.99 ± 0.43	7.03 ± 1.46	1.38 ± 0.31	5.73 ± 1.59
	治疗后	1.26±0.22*▲	3.16±0.79*▲	2.52±0.51 ^{*▲}	3.54±0.878 ^{*▲}

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; $^{\bullet}P < 0.05 vs$ control group after treatment

2.4 两组不良反应比较

在治疗过程中,对照组发生头晕 1 例,耳鸣 1 例,不良反应发生率为 3.33%;治疗组发生耳鸣 1 例,皮疹 1 例,不良反应发生率为 3.33%。两组患 者不良反应发生率差异比较没有统计学意义。

3 讨论

脑动脉硬化被认为是卒中发病的重要病理基础,及早对其治疗有助于脑卒中的预防^[6]。脑动脉 粥样硬化斑块的变化主要与脂代谢异常、炎症反应、 感染和高血压等因素有关,相关研究表明脂质代谢 异常是引发脑动脉粥样硬化的危险因素。TG、TC、 LDL-C 等脂代谢发生紊乱均可引发脑动脉粥样硬 化。所以控制患者体内胆固醇水平是治疗脑动脉粥 样硬化的关键^[7]。

普罗布考是一种血脂调节药,具有抗动脉粥样 硬化,从而降低患者血高密度脂蛋白胆固醇水平; 同时具有抗氧化的作用,从而延缓患者动脉粥样硬 化斑块的形成,使动脉粥样硬化斑块变小^[8]。银丹 心脑通软胶囊组分包括银杏叶、丹参、灯盏细辛、 绞股蓝、山楂、大蒜、三七、冰片等,具有活血化 瘀、消食化滞和行气止痛的功效,在临床上主要用 于气滞血瘀所引起的胸痛、胸痹、胸闷、心悸和气 短等^[9-10]。本研究中,经过治疗后,对照组和治疗 组患者的治疗总有效率分别为 83.33%、96.67%,治 疗组显著高于对照组,两组差异比较差异具有统计 学意义(P<0.05)。两组患者颈动脉内膜中膜厚度、 · 614 ·

斑块面积、动脉血流速度和血管搏动指数水平显著 优于治疗前,差异具有统计学意义(P<0.05);并 且治疗组患者的改善程度优于对照组,差异具有统 计学意义 (P<0.05)。两组患者 TG、TC、HDL-C 和 LDL-C 水平显著优于治疗前,差异具有统计学意 义(P<0.05);并且治疗组的改善程度优于对照组, 差异具有统计学意义(P<0.05)。

综上所述,银丹心脑通软胶囊联合普罗布考片 治疗脑动脉粥样硬化具有较好的临床疗效,能够改 善临床症状,降低血脂水平,安全性较高,具有一 定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 刘 月, 张 艳, 李明哲. 论心脑动脉粥样硬化 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2009, 11(6): 95-96.
- [2] 徐舒畅, 华雪君. 脑动脉硬化症中医治疗进展 [J]. 辽 宁中医杂志, 2009, 36(11): 2012-2013.
- [3] 杨 奕,肖 骅.普罗布考抗动脉粥样硬化研究新进

展 [J]. 医学综述, 2014, 20(23): 4340-4343.

- [4] 郑 莉. 银丹心脑通软胶囊的临床应用分析 [J]. 中西 医结合心脑血管病杂志, 2013, 11(2): 248-250.
- [5] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第 2 版. 北京: 人民军医出版社, 1998: 205.
- [6] 杨剑波,崔长琮,武成斌. 脑动脉硬化症患者脑血管血流 动力学研究 [J]. 中国动脉硬化杂志, 2010, 18(9): 722-724.
- [7] 赵水平. 降胆固醇防治心脑血管疾病的现状 [J]. 中华 内科杂志, 2007, 46(2): 168-169.
- [8] 蒋美媛, 庞 明, 陈 敏, 等. 普罗布考与阿托伐他汀 对老年急性冠状动脉综合征患者血脂、hs-CRP、ox-LDL 的影响 [J]. 广西医科大学学报, 2013, 30(3): 384-386.
- [9] 赵 菁, 耿文静, 翟博智, 等. 银丹心脑通软胶囊联合 瑞舒伐他汀钙和硫酸氢氯吡格雷对伴有 2 型糖尿病急 性脑梗死患者血脂、颈动脉粥样硬化斑块及神经功能 恢复的影响 [J]. 中草药, 2016, 47(15): 2707-2712.
- [10] 徐贵成, 尹倚艰. 银丹心脑通软胶囊临床验案 3 则 [J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(17): 1889-1890.