

培元通脑胶囊联合依达拉奉治疗急性脑梗死的临床研究

祝 叶¹, 林 珍¹, 郑忠涛^{2*}

1. 海口市人民医院 全科医学科, 海南 海口 570208

2. 海口市人民医院 神经外科, 海南 海口 570208

摘 要: **目的** 研究培元通脑胶囊联合依达拉奉注射液治疗急性脑梗死的临床疗效。**方法** 选取2015年10月—2018年10月海口市人民医院收治的80例急性脑梗死患者为研究对象, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各40例。对照组患者静脉滴注依达拉奉注射液30 mg/次, 加入适量生理盐水中稀释后, 30 min内滴完, 2次/d; 治疗组在对照组基础上口服培元通脑胶囊, 3粒/次, 3次/d。两组患者均接受治疗14 d。观察两组的临床疗效, 比较两组的美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分、Barthel(BI)指数评分、血清炎症因子水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为77.50%、92.50%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者NIHSS评分明显降低, BI指数评分显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 并且治疗组NIHSS评分和BI指数评分明显优于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者超敏C反应蛋白(hs-CRP)、白细胞介素-6(IL-6)和肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 并且治疗组血清炎症因子水平明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 培元通脑胶囊联合依达拉奉注射液治疗急性脑梗死具有较好的临床疗效, 能改善患者神经功能和日常生活能力, 降低血清炎症因子水平, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 培元通脑胶囊; 依达拉奉注射液; 急性脑梗死; NIHSS评分; BI指数评分; 炎症因子

中图分类号: R971 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)08-2322-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.08.015

Clinical study on Peiyuan Tongnao Capsules combined with edaravone in treatment of acute cerebral infarction

ZHU Ye¹, LIN Zhen¹, ZHENG Zhong-tao²

1. Department of General Medicine, Haikou People's Hospital, Haikou 570208, China

2. Department of Neurosurgery, Haikou People's Hospital, Haikou 570208, China

Abstract: **Objective** To study the effect of Peiyuan Tongnao Capsules combined with Edaravone Injection in treatment of acute cerebral infarction. **Methods** Patients (80 cases) with acute cerebral infarction in Haikou People's Hospital from October 2015 to October 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 40 cases. Patients in the control group were iv administered with Edaravone Injection, 30 mg added into appropriate normal saline, and completed the drip in 30 min, twice daily. Patients in the treatment group were po administered with Peiyuan Tongnao Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and NIHSS scores, BI index scores, and the serum levels of inflammatory factors in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 77.50% and 92.50%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the NIHSS scores in two groups were significantly decreased, but the BI index 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, the levels of hs-CRP, IL-6, and TNF- α in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the serum levels of inflammatory factors in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion**

收稿日期: 2019-04-17

作者简介: 祝 叶(1982—), 女, 主治医师, 本科, 从事脑梗死的临床研究。E-mail: gongwtng1212@163.com

*通信作者 郑忠涛(1982—), 男, 主治医师, 硕士, 从事神经外科学方向。E-mail: 164877464@qq.com

Peiyuan Tongnao Capsules combined with Edaravone Injection has clinical curative effect in treatment of acute cerebral infarction, can improve the neurological function and daily living ability of patients, and reduce the serum level of inflammatory factors, which has a certain clinical application value.

Key words: Peiyuan Tongnao Capsules; Edaravone Injection; acute cerebral infarction; NIHSS score; BI index score; inflammatory factor

近几年急性脑梗死的发病率逐年升高,并且死亡率、致残率较高,主要是由于动脉粥样硬化引起的,目前临床上主要通过保护脑细胞、抗凝、扩张血管和溶栓等手段进行治疗^[1]。依达拉奉是临床上一种常用的脑保护剂,具有抑制脂质过氧化、清除自由基的作用,能够保护神经细胞、脑细胞^[2-3]。培元通脑胶囊是由天冬、熟地黄、何首乌等组成,具有熄风通络、益肾填精的功效^[4]。本研究选取海口市人民医院收治的80例急性脑梗死患者为研究对象,探讨联合培元通脑胶囊联合依达拉奉注射液的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 一般资料

选取2015年10月—2018年10月海口市人民医院收治的80例急性脑梗死患者作为研究对象。其中男49例,女31例,年龄44~74岁,平均年龄 (56.79 ± 6.75) 岁,病程2~10 h,平均病程 (4.29 ± 2.57) h。

纳入标准:所有患者均符合脑梗死诊断标准,均经MRI或CT确诊为脑梗死^[5];患者年龄45~80岁;患者均为首次发病;美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分在3~20分;没有意识障碍;既往未使用抗血小板聚集药或抗凝药;所有患者均签订患者知情同意书。

排除标准:患有脑肿瘤、脑外伤和短暂性脑缺血发作者;近半年内患有出血性疾病;近期内有大创伤、手术者;患者依从性较差。

1.2 药物

依达拉奉注射液由南京先声东元制药有限公司生产,规格5 mL:10 mg,产品批号150124、161123;培元通脑胶囊由河南羚锐制药股份有限公司生产,规格0.6 g/粒,产品批号150223、170214。

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40例。对照组男25例,女15例,年龄44~74岁,平均年龄 (56.85 ± 6.80) 岁,病程2~10 h,平均病程 (4.35 ± 2.62) h。治疗组男24例,女16例,年龄44~74岁,平均年龄 (56.73 ± 6.70) 岁,病程2~

10 h,平均病程 (4.23 ± 2.52) h。两组患者一般资料无明显差异,具有临床可比性。

对照组静脉滴注依达拉奉注射液30 mg/次,加入适量生理盐水中稀释后,30 min内滴完,2次/d;治疗组在对照组基础上口服培元通脑胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者均接受治疗14 d。

1.4 临床疗效判定标准^[6]

治愈:功能缺损评分减少在91%~100%,病残程度为0级;好转:功能缺损评分减少在18%~90%,病残程度为1~3级;无效:功能缺损评分无减少或增加在17%以上。

总有效率=(治愈+好转)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 NIHSS评分^[7] 采用NIHSS评分量表对患者神经功能进行评价。该量表包括8个项目,总分最高为45分,评分越高代表患者神经功能损伤越重。

1.5.2 Barthel (BI) 指数评分^[8] 采用BI评分量表对患者日常生活能力进行评价。该量表总分为100分,评分越高代表患者日常生活能力越好。

1.5.3 血清炎症因子 收集患者空腹肘静脉血5 mL,3 000 r/min离心10 min,取上清,采用酶联免疫吸附法测定超敏C反应蛋白(hs-CRP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)和白细胞介素-6(IL-6)水平。

1.6 不良反应观察

观察两组患者不良反应发生情况。

1.7 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行数据处理。计数资料比较选用 χ^2 检验,计量资料比较选用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈15例,好转16例,总有效率为77.50%;治疗组治愈17例,好转20例,总有效率为92.50%,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指数评分比较

治疗后,两组患者NIHSS评分明显降低,BI指数评分显著升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);并且治疗组NIHSS评分和BI

指数评分明显优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表2。

2.3 两组血清炎性因子水平比较

治疗后, 两组患者 hs-CRP、IL-6 和 TNF- α 水

平均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 并且治疗组血清炎性因子水平明显低于对照组, 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	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	15	16	9	77.50
治疗	40	17	20	3	92.50*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

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

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

组别	n/例	NIHSS 评分		BI 指数评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	14.49 $\pm$ 2.06	7.25 $\pm$ 1.19*	43.95 $\pm$ 7.75	55.89 $\pm$ 8.95*
治疗	40	14.40 $\pm$ 2.04	4.82 $\pm$ 0.78* [▲]	43.90 $\pm$ 7.78	64.54 $\pm$ 9.86* [▲]

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 两组血清炎性因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)

Table 3 Comparison on the serum levels of inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 40$)

组别	hs-CRP/(mg L ⁻¹)		IL-6/(ng L ⁻¹)		TNF- α /(pg mL ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	73.69 $\pm$ 8.59	62.89 $\pm$ 7.71*	85.82 $\pm$ 9.56	72.46 $\pm$ 8.14*	134.52 $\pm$ 21.49	86.45 $\pm$ 12.59*
治疗	73.81 $\pm$ 8.63	53.69 $\pm$ 6.85* [▲]	85.76 $\pm$ 9.61	63.86 $\pm$ 7.42* [▲]	134.69 $\pm$ 21.59	73.59 $\pm$ 10.36* [▲]

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

在治疗过程中, 对照组发生注射部位红肿 1 例, 肝功能异常 1 例, 尿酸升高 2 例, 不良反应发生率为 10.00%; 治疗组发生注射部位红肿 2 例, 肝功能异常 1 例, 尿酸升高 1 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率为 12.50%, 两组不良反应发生率差异无统计学意义。

3 讨论

脑梗死多发于中老年人, 是临床上一种常见多发疾病, 与血小板功能异常、高血压、血栓形成和动脉硬化等发病因素密切相关。血流动力学变化和血管壁病变等均会导致血液循环出现障碍, 引起神经细胞发生缺血和缺氧, 如果不及时有效地进行治疗, 大量钙离子会发生内流, 使自由基水平显著

增加, 上调 CRP、TNF- α 和 IL-6 等炎症因子的活性, 从而加重炎症反应, 导致脑细胞发生变性、凋亡和坏死^[9]。所以恢复缺血半暗带、解除梗死、促进神经功能恢复和消除自由基在急性脑梗死的治疗中发挥重要作用。临床上主要通过保护脑细胞、抗凝、扩血管和溶栓等手段进行治疗。

依达拉奉能够抑制发生梗死的局部脑血流量减少, 使脑组织 N-乙酰天门冬氨酸水平升高, 并且能够进一步阻止脑梗死和脑水肿的进展, 使迟发性神经元的死亡受到抑制^[10-11]。培元通脑胶囊是由天冬、熟地黄、何首乌等组成的中药制剂, 具有熄风通络、益肾填精的功效^[12]。本研究中, 经过治疗后, 两组总有效率进行比较, 治疗组较高 ($P < 0.05$), 提示联用培元通脑胶囊能够提高改善临床疗效; 两组患

者BI指数评分显著升高,而NIHSS评分明显降低($P<0.05$),并且治疗组改善更明显($P<0.05$),提示联用培元通脑胶囊能够改善患者神经功能和日常生活能力。

急性脑梗死发病过程中存在hs-CRP、IL-6、TNF- α 介导的炎症和免疫反应。随着病情好转,炎症细胞因子水平亦降低。hs-CRP、IL-6、TNF- α 水平的测定对急性脑梗死的预防、治疗和预后具有一定的指导意义^[13]。本研究中,治疗后,两组患者hs-CRP、TNF- α 和IL-6水平均显著降低($P<0.05$);且治疗组降低程度更显著($P<0.05$),提示联用培元通脑胶囊能够降低血清炎症因子水平。

综上所述,培元通脑胶囊联合依达拉奉注射液治疗急性脑梗死具有较好的临床疗效,能改善患者神经功能和日常生活能力,降低血清炎症因子水平,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 姜剩勇,谭兴春.不同分型方法对急性脑梗死病因及临床特点的影响[J].实用临床医药杂志,2014,18(15):73-75.
- [2] 李晓红,郑玉敏,万里姝.依达拉奉治疗急性脑梗死的临床研究[J].现代药物与临床,2014,29(6):639-643.
- [3] 魏林节,冯国君,董红让,等.丹参注射液与依达拉奉联合治疗急性脑梗死的临床疗效观察[J].临床神经病学杂志,2014,27(1):58-60.
- [4] 章莹,张津华,滕倩倩.培元通脑胶囊联合丁苯酞治疗急性脑梗死的临床研究[J].现代药物与临床,2017,32(11):2082-2086.
- [5] 中华神经科学会,中华神经外科学会.各类脑血管疾病诊疗要点[J].中华神经科杂志,1998,29(6):379-381.
- [6] 王蔚文.临床疾病诊断与疗效判断标准[M].北京:科学技术文献出版社,2010:391-392.
- [7] Dunning K. National Institutes of Health Stroke Scale [J]. *Encyclop Clin Neuropsychol*, 2011, 9(1): 1714-1715.
- [8] Leung S O, Chan C C, Shah S. Development of a Chinese version of the Modified Barthel Index--validity and reliability [J]. *Clin Rehabil*, 2007, 21(10): 912-922.
- [9] 朱艳,刘刚,杨德刚,等.急性脑梗死患者病因分型特点及其预后研究[J].中国急救医学,2009,29(12):1118-1120.
- [10] 张小波.丁苯酞软胶囊联合依达拉奉治疗脑梗死的临床研究[J].现代药物与临床,2017,32(7):1200-1204.
- [11] 朱远群,谭双全,阮海林.丁苯酞软胶囊联合依达拉奉治疗急性脑梗死的疗效分析[J].广东医学,2010,31(12):1607-1609.
- [12] 袁灿兴,吴克明,韩建新,等.培元通脑胶囊结合西医常规疗法治疗恢复期脑梗死的临床多中心随机对照研究[J].上海中医药大学学报,2016,30(2):19-22.
- [13] 任彩霞,冯丙东,余永平.急性脑梗死患者血清hs-CRP、IL-6和TNF- α 测定及其临床意义[J].陕西医学杂志,2016,45(11):1501-1502.