

丹红注射液治疗脑卒中恢复期瘀血闭阻证的疗效观察

韩素环

北京市中西医结合医院, 北京 100039

摘要: **目的** 观察丹红注射液治疗脑卒中恢复期瘀血闭阻证的临床疗效及其安全性。**方法** 选择符合诊断标准的脑卒中恢复期患者 68 例, 随机分为治疗组 37 例, 给予丹红注射液治疗; 对照组 31 例, 给予舒血宁注射液治疗。14 d 为 1 个疗程, 在给药 1 周、2 周后分别进行神经功能缺损 (NIHSS)、日常生活能力 (BI)、中医证候、脑卒中疗效及安全性评定, 进行统计学分析。**结果** 治疗组和对照组 NIHSS、BI 较治疗前均有大幅度的提高, 治疗效果无显著差异。**结论** 丹红注射液治疗脑卒中恢复期瘀血闭阻证安全、有效, 整体疗效与舒血宁注射液相当。

关键词: 丹红注射液; 脑卒中恢复期; 疗效观察

中图分类号: R743.3

文献标志码: A

文章编号: 1674-6376(2012)04-0461-02

脑卒中是神经系统常见病, 致死率和致残率高, 已成为严重的医学和公共卫生问题。目前西医治疗主要采用卒中单元模式下的综合治疗, 给予溶栓、降纤、抗凝、抗血小板聚集和神经保护等。溶栓治疗由于时间窗的问题使用受到限制, 降纤、抗凝、神经保护治疗尚缺乏足够的循证医学证据。因此, 在目前情况下中医药治疗脑卒中有着良好的前景。为评价丹红注射液治疗脑卒中恢复期瘀血闭阻证的有效性和安全性, 本课题组于 2009 年 8 月—2011 年 10 月以舒血宁注射液为对照药物, 对北京市中西医结合医院治疗 68 例脑卒中恢复期患者的治疗情况进行综合评价。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选择 2009 年 8 月—2011 年 10 月北京市中西医结合医院门诊及住院脑卒中恢复期瘀血闭阻证患者 68 例, 随机分为治疗组和对照组, 治疗组 37 例, 男 21 例, 女 16 例, 年龄 43~76 岁, 平均 (63.3±6.9) 岁; 对照组 31 例, 男 17 例, 女 14 例, 年龄 41~75 岁, 平均 (64.6±6.6) 岁。两组年龄、身高、体质量、健康史、用药史、患病史等人口统计学资料数据均衡可比, 无显著差异。

1.2 纳入标准

(1) 西医诊断符合 1995 年中华医学会全国第四次脑血管病学术会议修订的《各类脑血管病诊断要点》标准^[1]; (2) 中医诊断符合国家中医药管理局脑病急症科研协作组起草制订的《中风病诊断疗效评定标准》(试行) 标准^[2]; (3) 年龄在 40~80 岁;

(4) 病情分期为恢复期 (2 周~6 个月); (5) 患者均自愿签署知情同意书。

1.3 排除标准

(1) 短暂性脑缺血发作、脑出血或无症状性脑梗死; (2) 严重关节畸形影响功能恢复; (3) 病人不愿意合作; (4) 妊娠或哺乳期妇女, 过敏体质或对已知本药组成分过敏; (5) 有严重心、肝、肾疾病, 恶性肿瘤、消化道出血。

1.4 治疗方法

1.4.1 治疗组 丹红注射液, 静脉滴注, 一次 20 mL, 加入 5% 葡萄糖注射液 100~500 mL 稀释后缓慢滴注, 1 次/d; 伴有糖尿病等特殊情况时, 改用 0.9% 生理盐水稀释后使用。

1.4.2 对照组 舒血宁注射液, 静脉滴注, 一次 20 mL, 加入 5% 葡萄糖注射液 100~500 mL 稀释后缓慢滴注, 1 次/d; 伴有糖尿病等特殊情况时, 改用 0.9% 生理盐水稀释后使用。

1.4.3 自入组后开始用药, 连续用药 14 d 为一疗程, 观察时间为 1 个疗程。

1.5 观察指标

1.5.1 疗效判定标准 痊愈: 治疗后中医证候临床症状、体征消失或基本消失, 治疗指数 95%; 显效: 治疗后中医证候临床症状、体征明显改善, 70%≤治疗指数<95%; 有效: 治疗后中医证候临床症状、体征均有好转, 30%≤治疗指数<70%; 无效: 治疗后中医证候临床症状、体征无改善, 治疗指数<30%。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

收稿日期: 2012-06-12

作者简介: 韩素环, 研究方向为临床药学。E-mail: 768970031@qq.com

1.5.2 安全性指标 (1) 实验室检查: 治疗前和治疗结束当日分别检查血、尿常规、大便常规、肝(ALT)、肾(BUN、Cr)功能及心电图。(2) 评价临床症状、血压、心率、肝肾功能等, 记录不良反应。

1.6 统计学处理

所有数据均采用 SAS6.12 统计软件, 双侧检验, $P < 0.05$ 为具有显著差异^[3]。

2 结果

2.1 神经功能缺损评分(NIHSS)

两组总有效率均较高, 治疗后神经功能得到了明显改善, 两组间比较, 疗效相当, 无明显差异。见表 1。

表 1 两组神经功能缺损评分(NIHSS)比较

Table 1 Comparison on neurological deficit scores between treatment and control groups

组别	总例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率 / %
治疗	37	12	10	9	6	83.78
对照	31	9	7	9	6	80.65

2.2 中医证候疗效

两组总有效率均较高, 治疗后中医证候疗效显著, 两组间比较, 疗效相当, 无明显差异, 见表 2。

表 2 中医证候疗效综合分析

Table 2 Comprehensive analysis of TCM syndrome between treatment and control groups

组别	总例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率 / %
治疗	37	3	6	23	5	86.49
对照	31	1	7	16	7	77.42

2.3 日常生活能力评定(BL)

两组治疗后日常生活能力较治疗前得到了明显改善, 两组间治疗后比较, 疗效相当, 无明显差异, 见表 3。

表 3 日常生活能力(BL)评分比较

Table 3 Comparison on activities of daily living scores between treatment and control groups

组别	总例数	治疗前	治疗后
治疗	37	53.1±21.0	76.8±24.2*
对照	31	52.0±22.8	73.1±22.3*

与本组治疗前比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs before treatment in same group

2.4 脑卒中疗效

两组总有效率均较高, 治疗后脑卒中疗效明显,

两组间比较, 疗效相当, 无明显差异, 见表 4。

2.5 安全性

两组患者治疗前后血、尿常规、大便常规、肝(ALT)、肾(BUN、Cr)功能、心电图、临床症状、血压、心率等检查均未发现与试验药物有关的异常改变, 试验过程中未见其他明显不良反应, 安全性较好。

表 4 脑卒中疗效分析

Table 4 Efficacy analysis of stroke between treatment and control groups

组别	总例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率 / %
治疗	37	5	12	15	5	86.49*
对照	31	2	10	13	6	80.65

3 讨论

丹红注射液组方为丹参与红花, 均为活血化瘀药。丹参味苦, 性微寒, 归心、肝经, 通血脉, 散瘀结, 为君药, 红花味辛, 性温, 归心、肝经, 化瘀血, 通经络。在丹红注射液中红花作为臣药, 与丹参相辅祛瘀生新, 除邪而不伤正, 共奏活血通络、祛瘀生新之功, 并且经现代工艺处理后药理作用突出而不良反应明显减少^[4]。本试验通过对 37 例脑卒中恢复期瘀血闭阻证患者临床观察, 结果显示丹红注射液在脑卒中、中医证候、NIHSS 疗效指标和 BI 指数评分方面均有较好的表现, 丹红注射液活血祛瘀、通脉活络功效较强, 对瘀血闭阻所致的脑卒中各项症状具有明显的改善作用。治疗后可显著减轻脑卒中恢复期的各项症状, 有效恢复肢体及神经功能, 显著提高患者日常生活能力, 整体疗效与对照药舒血宁注射液相当。在安全性方面, 试验过程中未发现与药物有关的不良反应, 临床应用安全。丹红注射液治疗脑卒中(恢复期)瘀血闭阻证安全、有效。

参考文献

- [1] 中华医学会第四次全国脑血管病学术会议. 各类脑血管病诊断要点 [J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(16): 379.
- [2] 国家中医药管理局脑病急症协作组. 中风病诊断与疗效评定标准 (试行) [J]. 北京中医药大学学报, 1996, 19(1): 55-56.
- [3] 吉海旺, 宗伟, 雷鹏, 等. 血塞通滴丸治疗中风恢复期瘀血阻络证 30 例 [J]. 陕西中医, 2007, 28(10): 1314-1315.
- [4] 周松, 陈腾, 王青丽. 丹红注射液的药理作用与临床应用概述 [J]. 中国药师, 2008, 11(8): 987-989.