

丹红注射液联合奥扎格雷钠治疗老年脑梗死合并高血压病的疗效观察

华 军

陕西省旬阳县医院内科, 陕西 旬阳 725700

摘要: **目的** 观察丹红注射液联合奥扎格雷钠对老年性脑梗死合并高血压病的临床疗效。**方法** 将 160 例脑梗死合并高血压病老年患者随机分为对照组和观察组各 80 例, 对照组给予奥扎格雷钠 160 mg, 每天 1 次; 观察组在对照组基础上给予丹红注射液 20 mL, 每天 1 次。2 周为 1 个疗程。观察两组临床疗效, 比较治疗前后临床神经功能缺损程度评分 (NDS)、Barthel 指数评定量表 (BI)、血压以及不良反应。**结果** 观察组总有效率为 93.75%, 对照组总有效率为 75.00%, 观察组总有效率显著高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗前, 观察组 NDS 评分为 (24.01 ± 7.61) 分, BI 评分为 (38.14 ± 6.42) 分, 对照组 NDS 评分为 (24.08 ± 7.93) 分, BI 评分为 (38.45 ± 8.02) 分, 两组治疗前 NDS 及 BI 比较, 差异无统计学意义; 治疗后, 观察组 NDS 评分为 (13.81 ± 3.91) 分, BI 评分为 (59.11 ± 7.12) 分, 对照组 NDS 评分为 (15.50 ± 4.32) 分, BI 评分为 (50.92 ± 6.48) 分, 两组治疗后 NDS 及 BI 均明显优于治疗前, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。且治疗后观察组 NDS 及 BI 均明显优于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗前, 观察组患者平均收缩压 (SBP) 为 (165.0 ± 6.8) mmHg, 平均舒张压 (DBP) 为 (101.0 ± 5.9) mmHg, 对照组患者 SBP (167.0 ± 7.6) mmHg, DBP (102.0 ± 6.6) mmHg; 治疗后, 观察组患者 SBP (138.0 ± 7.6) mmHg, DBP (78.0 ± 6.7) mmHg, 对照组患者 SBP (135.0 ± 8.1) mmHg, DBP (80.0 ± 7.2) mmHg, 各组治疗前后 SBP 和 DBP 比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 但两组之间差异无统计学意义。两组患者不良反应比较差异无统计学意义。**结论** 奥扎格雷钠联合丹红注射液对老年脑梗死合并高血压病临床疗效明显优于单用奥扎格雷钠, 且无严重不良反应, 值得临床推广应用。

关键词: 奥扎格雷钠; 丹红注射液; 老年脑梗死; 高血压

中图分类号: R969.4

文献标志码: A

文章编号: 1674-6376(2016)03-0441-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2016.03.023

Clinical observation on therapeutic effect of Danhong Injection combined with Sodium Ozagrel in treatment of senile cerebral infarction with hypertension

HUA Jun

Internal Department, Xunyang County Hospital, Xunyang 725700, China

Abstract: Objective To observe the curative effect of Sodium Ozagrel combined with Danhong Injection in the treatment of senile cerebral infarction with hypertension. **Methods** We selected 160 cases of senile cerebral infarction with hypertension and the patients were randomly divided into control group and observation group, 80 cases in each group. The patients in control group were given Sodium Ozagrel (160 mg), once daily, while the patients in observation group were treated with sodium ozagrel (160 mg) combined with Danhong Injection (20 mL), once daily, two weeks for a course of treatment. The clinical effects of the two groups were observed after a course of treatment. NDS, BI, blood pressure, and adverse reactions were compared before and after treatment. **Results** The total effective rates of observation group and control group were 93.75% and 75%. The total effective rate in the observation group was significantly higher than that in the control group ($P < 0.05$). Before treatment, the NDS score of observation group was (24.01 ± 7.61), the BI score was (38.14 ± 6.42), the NDS score of the control group was (24.08 ± 7.93), the BI score was (38.45 ± 8.02). The difference was not statistically significant. After treatment, the NDS score of the observation group was (13.81 ± 3.91), the BI score was (59.11 ± 7.12), the NDS score of the control group was (15.50 ± 4.32), the BI score was (50.92 ± 6.48). After treatment, the BI and NDS in the observation group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, BI and NDS of two groups were significantly better than those before treatment ($P < 0.05$). Before treatment, the average systolic blood pressure (SBP) of observation group was (165.0 ± 6.8) mmHg and mean diastolic blood pressure (DBP) was

收稿日期: 2015-12-04

作者简介: 华 军 (1967—), 男, 陕西省旬阳县人, 本科, 副主任医师, 研究方向为内科。Tel: 18991516630 E-mail: huajun_6630@sina.com

(101.0 ± 5.9) mmHg, SBP of control group was (167.0 ± 7.6) mmHg, DBP was (102.0 ± 6.6) mmHg; after treatment, the observation groups of patients with SBP (138.0 ± 7.6) mmHg, DBP (78.0 ± 6.7) mmHg, control group patients with SBP (135.0 ± 8.1) mmHg, DBP (80.0 ± 7.2) mmHg, differences before and after the treatment in the same group were statistically significant ($P < 0.05$), but the difference between the two groups has no statistical significance. There was no significant difference in adverse reactions between the two groups. **Conclusion** Sodium Ozagrel combined with Danhong Injection has better effect for treating senile cerebral infarction with hypertension and without any toxic and serious side effect. It is worthy of promotion in clinic.

Key words: Sodium Ozagrel; Danhong Injection; senile cerebral infarction; hypertension

脑梗死 (cerebral infarction, CI) 是缺血性卒中的总称, 占有脑卒中的 70%, 包括脑栓塞、脑血栓形成和腔隙性梗死等, 而脑梗死并发高血压是常见的脑血管病, 在临床上伴有如偏瘫、失语等神经功能缺失的症候, 有很高的致残率和致死率^[1]。丹红注射液主要含由丹参和红花经现代特殊工艺科学配方提取的有机酸类物质^[2], 具有活血化瘀、通脉舒络的功效^[3]。为了进一步了解丹红注射液在老年脑梗死合并高血压病治疗中的效果, 寻找有效的方法治疗脑梗死合并高血压, 本研究采用奥扎格雷钠与丹红注射液联合用药。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2013 年 2 月至 2015 年 2 月在旬阳县医院住院的老年患者 160 例, 均为脑梗死伴发高血压患者。随机分为观察组 80 例和对照组 80 例。其中观察组男性 43 例, 女性 37 例, 年龄 67~85 岁, 平均 (70.9 ± 6.2) 岁, 治疗前收缩压 (SBP) (165 ± 6.8) mmHg (1 mmHg = 0.133 kPa), 舒张压 (DBP) (101 ± 5.9) mmHg; 对照组男性 41 例, 女性 39 例, 年龄 65~83 岁, 平均 (69.8 ± 5.9) 岁, 治疗前 SBP (167 ± 7.6) mmHg, DBP (102 ± 6.6) mmHg。两组患者在年龄、性别等方面差异无统计学意义, 具有可比性。患者及患者家属均自愿参加本研究, 并且签署知情同意书。

1.2 纳入标准

脑梗死诊断参考全国第四届脑血管学术会议修订标准^[4]。行头颅 CT 或 MRI 确诊, 且首次发病, 年龄 ≥ 65 岁, 病程 3 个月以上。高血压诊断标准参照 2005 年中国高血压防治指南^[5]。

1.3 排除标准

(1) 排除脑梗死急性期和恢复期患者及大面积脑梗死、脑水肿等患者; (2) 排除 3 级及 3 级以上高血压; (3) 排除器质性疾病患者; (4) 排除随诊期间失联患者。

1.4 治疗方法

常规治疗药物选取以保护脑神经、降低颅内压、降血糖等为原则。对照组在常规治疗基础上给予奥扎格雷钠 (海南惠森医药生物技术有限公司生产, 规格为每支装 80 mg, 批号 1210012) 160 mg 加入 0.9% 生理盐水 500 mL 中静脉滴注, 每天 1 次; 观察组在对照组治疗上加用丹红注射液 (菏泽步长制药有限公司生产, 规格为每支装 10 mL, 批号 12111078) 20 mL 加入 0.9% 生理盐水 250 mL 静脉滴注, 每天 1 次。两组疗程均为 2 周。

1.5 疗效判断与观察指标

治疗前后进行 Barthel 指数评定量表 (Barthel Index, BI) 评分及临床神经功能缺损程度评分 (Neurological Deficit Scores, NDS); 每天测量血压值, 对比治疗前及治疗后的血压变化; 同时观察药物不良反应情况。

根据 BI 指数及 NDS 评分评定疗效。痊愈判定标准为 NDS 减少不小于 90%; 显效判定标准为 NDS 减少 46%~89%; 好转判定标准为 NDS 减少 18%~45%; 无效判定为 NDS 无变化或恶化。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 好转) / 总例数

1.6 统计学方法

采用 SPSS 20.0 统计软件进行数据分析, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较采用 t 检验, 计数资料用率表示, 组间比较采用卡方检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

观察组痊愈 39 例, 显效 23 例, 好转 13 例, 无效 5 例, 总有效率 93.75%, 对照组痊愈 16 例, 显效 19 例, 好转 25 例, 无效 20 例, 总有效率 75.00%。观察组总有效率显著高于对照组。见表 1。

2.2 两组治疗前后 NDS 及 BI 比较

治疗前, 观察组 NDS 评分为 (24.01 ± 7.61) 分, BI 评分为 (38.14 ± 6.42) 分, 对照组 NDS 评分为 (24.08 ± 7.93) 分, BI 评分为 (38.45 ± 8.02)

分, 两组治疗前 NDS 及 BI 比较, 差异无统计学意义; 治疗后, 观察组 NDS 评分为 (13.81±3.91) 分, BI 评分为 (59.11±7.12) 分, 对照组 NDS 评分为 (15.50±4.32) 分, BI 评分为 (50.92±6.48) 分, 两组治疗后 NDS 及 BI 均明显优于治疗前, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组治疗后观察组 NDS 及 BI 均明显优于对照组 ($P < 0.05$)。见表 2。

2.3 两组血压变化

治疗前, 观察组患者 SBP (165.0±6.8) mmHg,

DBP (101.0±5.9) mmHg, 对照组患者 SBP (167.0±7.6) mmHg, DBP (102.0±6.6) mmHg, 两组患者治疗前 SBP 和 DBP 比较, 差异无统计学意义; 治疗后, 观察组患者 SBP (138.0±7.6) mmHg, DBP (78.0±6.7) mmHg, 对照组患者 SBP (135.0±8.1) mmHg, DBP (80.0±7.2) mmHg, 两组患者治疗后 SBP 和 DBP 比较, 差异无统计学意义。治疗后两组 SBP 和 DBP 均显著低于治疗前, 差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	80	16	19	25	20	75.00
观察	80	39	23	13	5	93.75*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组治疗前后 NDS 及 BI 比较 ($\bar{x} \pm s, n=80$)

Table 2 Comparison on NDS and BI before and after treatment in two groups ($\bar{x} \pm s, n=80$)

组别	NDS		BI	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	24.08±7.93	15.50±4.32*	38.45±8.02	50.92±6.48*
观察	24.01±7.61	13.81±3.91**	38.14±6.42	59.11±7.12**

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 两组治疗前后 SBP 和 DBP 比较 ($\bar{x} \pm s, n=80$)

Table 3 Comparison on SBP and DBP before and after treatment in two groups ($\bar{x} \pm s, n=80$)

组别	SBP/mmHg		DBP/mmHg	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	167.0±7.6	135.0±8.1*	102.0±6.6	80.0±7.2*
观察	165.0±6.8	138.0±7.6*	101.0±5.9	78.0±6.7*

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment

2.4 不良反应

所有患者用药后, 其血常规、肝肾功能、尿粪常规均正常。2 组各有 1 例出现轻微胃肠道反应, 减慢输液速度后症状消失。观察组患者出现头痛 1 例, 局部皮疹、肿痛、面部潮红等过敏反应 2 例; 对照组患者出现头痛 2 例, 局部皮疹、肿痛、面部潮红等过敏反应 3 例。头痛及过敏反应未经治疗均自行缓解。两组不良反应比较, 差异无统计学意义。

3 讨论

老年脑梗死合并高血压是危害老年人健康和寿

命的主要疾病。脑部血液供应障碍、缺血、缺氧引起局限性脑组织的缺血性坏死或脑软化称为脑梗死。脑组织中心区域血供停止 5 min 以上即可发生不可逆的坏死, 但周边区域动脉恢复血供, 其神经组织细胞又将完全恢复功能^[6-7]。早期溶栓药物是治疗脑梗死的关键, 同时治疗中应密切关注患者的凝血常规及出、凝血状况。自由基是脑缺血主要致病因子。脑梗死属中医“中风”范畴, 中医学认为“血瘀内阻, 血行不畅, 气机不通, 故而百病丛生”。丹红注射液主要成分是丹参和红花, 丹参和红花都

有抗氧化作用,丹参对自由基有较强的清除作用,而红花可消除羟自由基诱发的透明质酸解聚^[8]。丹参可提高抗凝和纤维溶解功能,红花具有抗凝血,阻止血栓形成和促进血栓溶解作用^[9]。奥扎格雷钠是选择性血栓素合成酶抑制剂,可改善血栓素(TXA₂)和前列环素(PG₁₂)的平衡失调,具有扩张血管和抗血小板聚集的作用^[10-13]。两者联用,可以达到增加脑血流量、减轻神经功能损害程度、改善微循环、清除自由基的作用。

脑梗死造成脑缺血低氧,引起神经细胞损伤失去功能。对于此类疾病,除给予对症治疗外,还需加强血压控制,尽可能减少梗死面积,使脑循环得以改善。本研究中观察组总有效率93.75%,对照组总有效率75.00%,观察组总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。这一结果也印证了奥扎格雷钠与丹红注射液联用其治疗效果具有协同作用。治疗前,两组NDS及BI比较,差异无统计学意义;治疗后,两组NDS及BI明显优于治疗前,差异有统计学意义($P<0.05$),说明两种药物对脑梗死的治疗均有效果,患者的神经功能缺损程度和生活能力明显改善;且观察组NDS及BI均明显优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),表明奥扎格雷钠联合丹红注射液的疗效明显优于单独使用奥扎格雷钠治疗。高血压是脑卒中发生的首要危险因素,SBP每升高10 mmHg,发病率升高49%,DBP升高5 mmHg,发病率升高46%。而SBP升高在预测脑梗死方面的价值大于DBP,它是心血管疾病患病率和病死率的独立危险因素。SBP下降可降低卒中和心力衰竭的发生率。DBP高者易发生脑出血,SBP高者易发生脑梗死。本研究中治疗前两组患者SBP比较,差异无统计学意义;治疗后两组患者SBP较治疗前均显著降低,但两组治疗后SBP差异无统计学意义,推断丹红注射液无降压作用,也有可能与本研究全部选取老年患者有关。

本研究显示,奥扎格雷钠联合丹红注射液治疗

老年脑梗死合并高血压具有协同作用,本方案能较好的改善患者神经功能缺损程度和生活能力,且无严重不良反应,值得临床应用。

参考文献

- [1] 刘春红,梁华峰,冯丽娜,等.脑梗死后认知功能障碍的相关性分析[J].中国老年学杂志,2012,32(3):456-459.
- [2] 汪悦,邵青,瞿海斌,等.丹红注射液多元指纹图谱及多成分定量分析研究[J].中草药,2014,45(4):490-497.
- [3] 彭丽虹,余正,盛春雷.丹红注射液治疗冠心病心绞痛随机对照试验的系统评价[J].中国循证医学杂志,2011,11(1):57-63.
- [4] 各类脑血管疾病诊断要点[J].中华神经科杂志,1996,29(6):60-61.
- [5] 刘力生,龚兰生,孔灵芝,等.中国高血压防治指南(2005年修订版)[M].北京:人民卫生出版社,2005.
- [6] 黄翔.基于脑微透析技术的丹红注射液抗脑缺血药效学研究[D].杭州:浙江中医药大学,2013.
- [7] 朱晓莺,邱有波,杨拯.奥扎格雷钠联合依达拉奉治疗脑梗死的系统评价[J].中国循证医学杂志,2011,11(8):932-939.
- [8] 李广琴,房延兵.中西医结合治疗多发性腔隙性脑梗死30例[J].临床医学,2011,31(9):117-118.
- [9] 韩素环.丹红注射液治疗脑卒中恢复期瘀血闭阻证的疗效观察[J].药物评价研究,2012,35(6):461-462.
- [10] 于骁.奥扎格雷钠联合阿司匹林治疗急性脑梗死的临床疗效研究[D].延边:延边大学,2014.
- [11] 姜华,高聚,宛丰.奥扎格雷钠联合丹红注射液治疗急性脑梗死的疗效[J].检验医学与临床,2015,16(1):53-54+57.
- [12] 常美,王汝杰,黄晓雷,等.奥扎格雷钠注射液联合长春西汀注射液治疗椎-基底动脉供血不足的疗效观察[J].现代药物与临床,2013,28(4):569-571.
- [13] 于明,张巍.奥扎格雷钠联合丹红注射液治疗老年急性脑梗死疗效观察[J].人民军医,2014,65(9):989-990.