

注射用丹参多酚酸联合疏血通治疗脑梗死的疗效观察

关翠英, 颜世超

黑龙江省伊春市中医医院 内一科, 黑龙江 伊春 153000

摘要: **目的** 观察注射用丹参多酚酸联合疏血通治疗脑梗死的临床疗效。**方法** 将68例急性脑梗死患者随机分为两组, 各34例。对照组用疏血通6 mL加0.9%氯化钠250 mL, 静脉滴注, 1次/d; 观察组在对照组基础上加用注射用丹参多酚酸0.13 g加0.9%氯化钠250 mL, 静脉滴注, 1次/d, 两组均治疗14 d, 比较两组的临床有效率以及血液流变学指标。**结果** 治疗后, 观察组临床总有效率79.41%, 高于对照组的55.88%, 观察组的临床疗效优于对照组的($P < 0.05$); 两组血液黏度、血浆黏度和血浆纤维蛋白原较治疗前均有改善($P < 0.05$), 且观察组改善程度较对照组更为显著($P < 0.05$)。**结论** 注射用丹参多酚酸联合疏血通治疗脑梗死能有效控制病情发展, 疗效显著, 值得临床推广。

关键词: 脑梗死; 注射用丹参多酚酸; 疏血通注射液; 纤维蛋白原

中图分类号: R972, R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2019)02-0324-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2019.02.023

Therapeutic effect of Salvianolic Acids for Injection combined with Shuxuetong Injection in treatment of cerebral infarction

GUAN Cuiying, YAN Shichao

Yichun Hospital of Traditional Chinese Medicine in HeiLongjiang Province, Yichun 153000, China

Abstract: **Objective** To observe the effect of Salvianolic Acids for Injection (SAFI) combined with Shuxuetong Injection in treatment of cerebral infarction. **Methods** A total of 68 patients with cerebral infarction were randomly divided into observation group ($n = 34$) and control group ($n = 34$). The control group were treated with Shuxuetong Injection 6 mL added into 0.9% normal saline 250 mL, intravenous drip once daily. The observation group were treated with Shuxuetong Injection combined with SAFI 0.13 g added for 0.9% sodium chloride 250 mL, intravenous drip once daily. All patients in the two groups were treated for 14 d, and the clinical effective rate and hemorheological indexes of two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the observation group 79.41% was significantly higher than that of the control group 55.88% ($P < 0.05$). The clinical effect of the observation group was better than that of the control group ($P < 0.05$). The blood viscosity, plasma viscosity, and plasma fibrinogen (FIB) of the observation group were significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Salvianolic Acids for Injection combined with Shuxuetong Injection have significant clinical effect on the progression of cerebral infarction, and the curative effect is remarkable and worthy of clinical promotion.

Key words: cerebral infarction; Salvianolic Acids for Injection (SAFI); Shuxuetong Injection; fibrinogen

脑梗死是由于脑动脉粥样硬化等病因导致血管壁硬化狭窄,造成脑局部血流中断,脑细胞缺血、缺氧,进而形成的缺血性脑血管病,是临床常见病之一^[1]。近年来,脑梗死发病率逐年升高,临床致残率及死亡率高,严重影响患者及家庭以后的生活及工作质量,严重者甚至丧失劳动能力。其治疗药物虽然很多,但是对患者功能的恢复仍不够理想^[2]。疏血通注射液治疗急性脑梗死和进展性脑梗死临

床疗效明显,而且安全性高,已经被大量研究所证实^[3-4]。注射用丹参多酚酸其主要成分为丹参多酚酸类化合物,其具有活血通络的作用,对脑梗死患者可抑制血小板的聚集,基础与临床研究均显示对脑梗死具有较好的疗效^[5]。本课题组用注射用丹参多酚酸联合疏血通治疗脑梗死68例,并比较神经功能损伤评分、日常生活能力评分的改善,疗效显著。

收稿日期: 2018-12-01

第一作者: 关翠英(1964—),女,主任医师、本科,研究方向为中医内科。Tel: 13895930382

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2017年6月—2018年8月黑龙江省伊春市中医医院收治的脑梗死住院患者68例。

纳入标准:(1)符合“中华医学会神经科学会第四届全国脑血管病学术会议”制定的脑梗死诊断标准^[6],并经影像学检查证实为脑梗死(有明确梗死灶);(2)发病时间>72 h;(3)年龄45岁≤年龄≤80岁;(4)首次发病或既往发病未留下神经功能缺损,患肢肌力1~4级;(5)患者自愿签署知情同意书。

排除标准:(1)合并肿瘤、冠心病、心脏瓣膜病、风湿病、血液病等病患者;(2)合并严重认知障碍、抽搐者;(3)大面积脑梗死而生命体征未平稳者;(4)有活动性出血或出血倾向;(5)脑出血或出血型脑梗死患者。

68例按随机数字表法分为两组,各34例。治疗组男20例、女14例,年龄47~81岁,平均年龄(64±5.34)岁;对照组男19例、女15例,年龄47~81岁,平均年龄(64±6.57)岁。两组年龄、性别、发病时间,病情轻重等均无显著性差异,具有可比性。

1.2 试药

注射用丹参多酚酸,天津天士力之骄药业有限公司产品,规格0.13 g/支,产品批号20171003。

疏血通注射液,牡丹江友搏药业有限公司产品,规格2 mL/支,产品批号Z20010100。

1.3 治疗方法

两组视病情轻重给予降血压、降血糖等基础治疗,不用其他抗凝、降纤、溶栓药物。对照组用疏血通注射液6 mL加0.9%氯化钠250 mL,静脉滴注,1次/d,连用14 d;观察组在对照组基础上加用注射用丹参多酚酸0.13 g加0.9%氯化钠250 mL,静脉滴注,1次/d,连用14 d。

1.4 疗效判定

根据《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2014》制订的神经功能缺损程度评分(NIHSS)^[7]判定临床疗效。(1)基本痊愈:NIHSS评分减少91%~100%,病残程度为0级;(2)显著进步:NIHSS评分减少46%~90%,病残程度为1~3级;(3)进步:NIHSS评分减少18%~45%;(4)无效:NIHSS评分减少或增加<17%。

总有效率=(基本痊愈+显著进步+进步)/本组例数

1.5 观察指标

观察两组治疗期间肢体功能恢复情况,并于治疗前后抽取参试患者清晨空腹静脉血,交由检验科

室进行检测,凝固法检测凝血5项[血浆黏度、全血黏度低切、全血黏度高切、纤维蛋白原(FIB)等],表面活性清除法和酶法测血脂。

用药期间监测两组患者的血常规、尿常规、肝肾功能等指标,观察是否有皮疹、呕吐、腹泻、头晕、头痛等不良反应发生。

1.6 统计方法

采用SPSS 13.0统计软件进行分析处理,计量数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较经 t 检验;计数比较采用、组间比较经 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

观察组总有效率79.41%,对照组总有效率55.88%,观察组的临床疗效优于对照组,两组比较差异显著($P < 0.05$),见表1。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical effects between two groups

组别	n/例	基本痊愈/例	显著进步/例	进步/例	无效/例	总有效率/%
对照	34	2	5	12	15	55.88
观察	34	5	8	14	7	79.41*

与对照组比较:* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组神经功能缺损程度评分比较

治疗后,两组神经功能缺损评分较治疗前均有降低,而且观察组改善优于对照组的,两组比较差异显著($P < 0.05$),见表2。

表2 两组神经功能缺损程度评分比较

Table 2 Comparison on neurological functional defect scores between two groups

组别	n/例	NIHSS评分	
		治疗前	治疗后
对照	34	35.96±7.38	31.59±6.82 [#]
治疗	34	35.21±7.40	27.78±6.93**

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

2.3 两组血液流变学指标比较

治疗后,两组全血低切黏度、全血高切黏度、血浆黏度和血浆纤维蛋白原较治疗前均有显著降低($P < 0.05$);且观察组较对照组更低,两组比较差异显著($P < 0.05$),见表3。

表3 两组治疗前后血液流变学指标比较

Table 3 Comparison of hemorheological parameters before and after treatment between two groups

组别	观察时间	血浆黏度/(mPa·s)	血浆纤维蛋白原/(g·L ⁻¹)	全血黏度低切/(mPa·s)	全血黏度高切/(mPa·s)
对照	治疗前	1.76±0.22	3.77±0.51	6.91±0.78	13.53±0.22
	治疗后	1.58±0.26 [#]	3.65±0.48 [#]	6.42±0.73 [#]	12.64±0.66 [#]
观察	治疗前	1.78±0.22	3.82±0.47	6.84±0.76	13.25±0.62
	治疗后	1.46±0.23 ^{#*}	2.78±0.4 ^{#*}	6.05±0.72 ^{#*}	12.14±0.66 ^{#*}

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 不良反应

治疗期间以及治疗结束时,两组患者的血常规、尿常规、肝肾功能未见异常,未出现皮疹、呕吐、腹泻、头晕、头痛等不良反应发生。

3 讨论

脑梗死的发病机制为脑组织供血障碍引起缺血、缺氧导致局灶性组织缺血性坏死,以动脉粥样硬化为主要病理基础。及时治疗对降低患者的致残率和死亡率,减少神经功能缺损的程度,增加其日常生活能力,提高其社会存在感有重要意义。

注射用丹参多酚酸(SAFI)是经柱色谱技术分离提纯的丹参水溶性有效成分丹参多酚酸冻干而成的现代中药粉针剂,临床上广泛用于缺血性脑卒中恢复期的治疗。有临床报道显示SAFI能有效改善缺血性脑卒中和急性脑梗死患者神经功能缺损情况,提高患者日常生活能力,减轻患者残疾功能,显著改善卒中后认知功能等,使患者生活质量得到了很大程度提高^[8]。疏血通注射液是由水蛭、地龙等制成的复方中成药,其主要功效为通经活络、活血化瘀,临床上常用于缺血性中风病有关的症状如口舌歪斜、半身不遂等^[9]。本研究用SAFI联合疏血通注射液治疗脑梗死,其临床疗效高于单独用疏血通注射液($P<0.05$),治疗后观察组的神经功能缺损评分低于对照组,说明SAFI改善神经功能的作用明显,也验证了以往的研究结果^[10]。治疗后两组的全血低切黏度、全血高切黏度、血浆黏度和血浆纤维蛋白原较治疗前均有改善,归因于两种试药均有降低血液黏滞度、改善微循环和防止血栓形成的功效^[9,11-12]。因此SAFI联合疏血通注射液治疗脑梗死,比临床上常规治疗药物在神经功能损伤的恢复以及降低血黏度方面疗效显著,而且未见不良反应。

但是本研究的病例数过少,观察时间较短、没有对患者进行随访,观察指标也不够多,以后经多中心、安慰剂对照的大样本临床研究后,该用药方案可以推广应用。

参考文献

- [1] 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[J]. 中华神经科杂志, 2010, 43(2): 146-153.
- [2] 李江, 曾爱民. 奥扎格雷联合依达拉奉对老年脑梗死患者脑水肿及神经功能的影响[J]. 药物评价研究, 2018, 41(10): 1835-1838.
- [3] 邓红臻, 陈桂芳. 疏血通联合低分子肝素治疗进展性脑梗死的研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2006, 15(3): 290-296.
- [4] 李洁, 陈赫军, 董维森, 等. 疏血通注射液治疗急性脑梗死临床疗效和安全性的系统评价[J]. 药物评价研究, 2017, 39(10): 1488-1494.
- [5] 安文峰. 注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死疗效分析[J]. 河南医学研究, 2016, 25(7): 1312-1313.
- [6] 中华神经科学会中华神经外科学会. 各类脑血管疾病诊断要点[J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 379-380.
- [7] 中华医学会神经病学分会. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南2014[J]. 中华神经科杂志, 2015, 48(4): 246-257.
- [8] 韩景献, 韩力. 注射用丹参多酚酸治疗缺血性中风瘀血阻络证临床研究[J]. 天津中医药, 2005, 22(4): 287-289.
- [9] 姚波, 孙玉敏, 武学伟, 等. 疏血通注射液联合桂哌齐特治疗短暂性脑缺血发作的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2016, 31(10): 1595-1598.
- [10] 沈玉梅. 注射用丹参多酚酸对急性脑梗死神经功能影响的临床观察[J]. 中国医药指南, 2017, 15(14): 188.
- [11] 房阁. 注射用丹参多酚酸治疗缺血性脑卒中的临床效果分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(6): 725-727.
- [12] 王富江, 李芮琳, 贾壮壮, 等. 注射用丹参多酚酸和血栓通注射液联合应用对局灶性脑缺血再灌注大鼠脑组织星形胶质细胞和小胶质细胞的影响及作用机制研究[J]. 中草药, 2017, 48(19): 4029-4036.