

注射用丹参多酚酸联合针刺治疗急性缺血性脑卒中疗效观察

李 林

安阳市中医院, 河南 安阳 455000

摘要: **目的** 观察注射用丹参多酚酸联合针刺治疗急性缺血性脑卒中的疗效。**方法** 回顾性选取2018年11月—2019年9月安阳市中医院收治的急性缺血性脑卒中患者120例,根据治疗方法分为对照组和观察组,每组各60例,对照组给予常规药物及针刺治疗,观察组在对照组的治疗方案基础上静脉滴注注射用丹参多酚酸0.13 g(溶于0.9%氯化钠注射液250 mL中),1次/d,疗程为14 d。对比治疗前后两组美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分、日常生活能力(ADL)评分及中医症候评分等指标,同时记录治疗过程中两组应患者不良反应发生情况。**结果** 治疗14 d后,观察组总有效率83.3%,对照组总有效率66.7%,两组差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后两组的NIHSS评分、中医症候评分均较治疗前显著降低,ADL评分较治疗前显著提高,差异有统计学意义($P < 0.05$);观察组在治疗后的NIHSS评分、中医症候评分下降程度及ADL评分升高幅度均大于对照组($P < 0.05$)。**结论** 注射用丹参多酚酸联合针刺治疗急性缺血性脑卒中疗效确切,安全性高。

关键词: 注射用丹参多酚酸; 针刺; 急性缺血性脑卒中; 疗效观察; 美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS); 中医症候
中图分类号: R971 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2021)11-2459-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.11.026

Therapeutic effect of Salvianolic Acids for Injection combined with acupuncture on acute ischemic stroke

LI Lin

Anyang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Anyang 455000, China

Abstract: **Objective** To observe the efficacy of Salvianolic Acids for Injection combined with acupuncture in treatment of acute ischemic stroke. **Methods** Total 120 patients with acute ischemic stroke treated in Anyang Hospital of Traditional Chinese Medicine from November 2018 to September 2019 were retrospectively selected. According to the treatment methods, they were divided into control group and observation group, with 60 cases in each group. Patients in the control group were treated with conventional drugs and acupuncture. Patients in the observation group were intravenously injected with 0.13 g Salvianolic Acids for Injection on the basis of the treatment scheme of the control group (dissolved in 250 mL of 0.9% sodium chloride injection), once a day for 14 days. The scores of National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) and activities of daily living (ADL) were compared between the two groups before and after treatment. **Results** After 14 days of treatment, the total effective rate was 83.3% in the observation group and 66.7% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the NIHSS score and TCM symptom score of the two groups were significantly lower than those before treatment, and the ADL score was significantly higher than that before treatment ($P < 0.05$). The degree of decline of NIHSS score and TCM symptom score and the increase of ADL score in the observation group were greater than those in the control group after treatment ($P < 0.05$). **Conclusion** Salvianolic Acids for Injection combined with acupuncture is effective and safe in the treatment of acute ischemic stroke.

Key words: Salvianolic Acids for Injection; acupuncture; acute ischemic stroke; curative effect observation; National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS); traditional Chinese medicine symptoms

急性缺血性脑卒中是一种最常见的神经内科疾病,中医称为中风,多以言语謇涩、肢体麻痹为主

症,是由各种原因引起的脑血管血液循环障碍,从而出现局部脑组织缺血坏死或组织软化的一大类

收稿日期: 2021-08-17

第一作者: 李 林(1986—),男,硕士研究生,主治医师,研究方向为中医内科专业脑病方向。E-mail: 541418663@qq.com

疾病。该病发生率高、致残性强,对患者健康、生存质量影响大,而且对个人、家庭以及社会造成较大经济负担。尽早急性缺血性脑卒中早期对患者进行有效治疗,在避免病情进展及改善预后方面十分重要。相关研究发现,由中药丹参中提取的活性成分丹参多酚酸,在治疗急性缺血性脑卒中方面具有抗氧化应激损伤、减轻细胞毒性脑水肿等功效^[1]。杨俊林^[2]研究表明注射用丹参多酚酸可缓解急性脑卒中患者的临床症状,改善预后。针刺治疗是中医普遍使用的一种治疗方法,在脑卒中治疗中针刺常作为辅助手段改善患者的症状和体征。笔者根据临床经验,将注射用丹参多酚酸与针刺联合治疗急性缺血性脑卒中,观察联合治疗的疗效及安全性,为临床急性缺血性脑卒中的治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性选取2018年11月—2019年9月于安阳市中医院就诊的急性缺血性脑卒中患者120例,其中男58例,女62例;年龄39~75岁,平均(57.64±7.94)岁;入院时患者NIHSS评分平均为8.3±2.2;前循环梗死78例,后循环梗死42例;发病时间均在72 h内。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 (1)西医诊断符合《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2014版》^[3]中急性缺血性脑卒中的诊断标准;(2)中医诊断符合国家中医药管理局发布的《中医病症诊断疗效标准》^[4]中中风病的诊断标准;(3)发病病程在72 h以内;(4)入院时NIHSS评分4~22分;(5)患者签署入组知情同意书。

1.2.2 排除标准 (1)急性缺血性脑卒中伴有心脏、脑、肾等其他重大脏器严重病变的患者;(2)有各种出血倾向如消化道出血等的患者;(3)受试者依从性差或不愿参与试验研究者;(4)临床资料不全的患者。

1.3 治疗方法

对照组患者给予一般药物治疗(包括抗聚、降脂稳斑、降压、降糖、改善循环等基础治疗)以及针刺治疗。针刺具体方法:主要选取的穴位为四神聪、百会;患侧上下肢:合谷、内外关、曲池、肩髃、伏兔、阴陵泉、阳陵泉、委中、足三里。构音障碍:加廉泉、太溪与哑门。吞咽困难:加廉泉。根据中医辨证采用补虚泻实或平补平泻手法,每次留针30 min,每5分钟行针1次,治疗疗程为14 d。观察组患者在

对照组治疗基础上,联合应用注射用丹参多酚酸(天津天士力之骄药业有限公司,国药准字Z20110011,规格0.13 g/支,批号20180402),注射用丹参多酚酸0.13 g溶于0.9%氯化钠注射液250 mL中静脉滴注,40滴/min,1次/d,治疗疗程14 d。

1.4 观察指标

1.4.1 神经功能缺损评分 分别于治疗前及治疗后采用美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)^[5]评价患者的神经缺损程度,评分越高神经功能受损越重。

1.4.2 生活质量评分 分别于治疗前及治疗后采用日常生活能力量表(ADL)^[6]评价患者的生活质量,评分越高,提示患者日常生活能力越强。

1.4.3 中医症候评分 根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[7]制定中医症候评分表,主症:半侧肢体无力、偏身感觉障碍,言语蹇涩或不语,口舌歪斜。次症:头痛,眩晕,饮水呛咳,共济失调等,根据不同程度得分,分数越高,提示中医症状越重。

1.4.4 疗效判定 显效:NIHSS评分下降≥46%,有效:NIHSS评分下降18%~45%;无效:NIHSS评分下降≤17%。

总有效率=(显效+有效)例数/总例数

1.4.5 不良反应发生情况 记录研究过程中的不良反应,如药物过敏、出血等。

1.5 统计方法

采用SPSS 19.0软件进行数据统计,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组内及组间差异用 t 检验比较;计数资料用百分比表示,组间比较用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者基线资料比较

根据治疗方法不同将120例患者分成对照组和观察组,对照组60例,其中男28例,女32例;年龄39~75岁,平均(57.06±7.62)岁,入院时NIHSS评分为(8.4±2.4)分;观察组60例,其中男30例,女30例;年龄40~72岁,平均(58.75±8.49)岁,入院时NIHSS评分为(8.2±2.2)分,两组患者一般资料比较,组间差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2.2 两组疗效比较

经治疗后,观察组总有效率(83.3%)明显高于对照组(66.7%),两组比较差异显著($P<0.05$),见表1。

2.3 两组治疗前后NIHSS评分、ADL评分、中医症候评分比较

治疗前两组NIHSS评分、ADL评分、中医症候

表1 两组疗效比较

Table 1 Comparison of clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	13	27	20	66.7
观察	60	19	31	10	83.3*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group

评分均无统计学差异。与治疗前比较,治疗后两组NIHSS评分、中医症候评分均显著下降,ADL评分显著升高,同组间治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,观察组NIHSS评分、中医症候评分下降程度及ADL评分升高程度均大于对照

组,两组间治疗后比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表2。

2.4 不良反应

两组患者在治疗过程中未发现与药物相关的不良反应。

表2 两组治疗前后NIHSS评分、ADL评分及中医症候评分比较($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison of NIHSS and ADL scores and TCM syndrome scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	NIHSS评分		ADL评分		中医症候评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	8.4 $\pm$ 2.4	6.8 $\pm$ 2.2*	45.63 $\pm$ 7.8	64.09 $\pm$ 8.6*	19.38 $\pm$ 2.45	16.78 $\pm$ 2.20*
观察	60	8.2 $\pm$ 2.2*	4.1 $\pm$ 2.1**	46.35 $\pm$ 8.2	77.40 $\pm$ 9.4**	19.65 $\pm$ 2.54	13.82 $\pm$ 2.12**

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

3 讨论

急性缺血性脑卒中是神经内科最常见的疾病之一,其发病率、致死率高,致残性强,非常影响患者的健康和生存质量。在急性缺血性脑卒中发生过程中存在着脑细胞的缺血、缺氧情况,可引起脑细胞的缺血-再灌注损伤,还可在脑细胞层面发生自由基过载、钙离子内流以及兴奋性神经介质的释放等连锁反应,上述情况可进一步加重脑细胞损害,因此在急性缺血性脑卒中急性期增加脑缺血区的血流供应、保护脑细胞、抗自由基等是早期治疗的关键手段。

急性缺血性脑卒中在中医被称为中风病,中医认为其为本虚标实之证,病之本多属肝肾亏虚,病之标常常包括风、火、痰、瘀等病邪。针刺作为祖国医学的传统疗法,是目前治疗急性缺血性脑卒中肢体偏瘫的重要方法,中医认为针刺能够调节五脏六腑的脏腑之间的功能,从中医的整体观念入手,再配合使用提插捻转、补虚泻实、平补平泻等多种针刺手法的辨证治疗,不仅可以提高对瘫痪侧局部的刺激作用,改善肢体功能恢复^[8],也可以提高人体的各个系统对中风病的反应,并且在现代医学方面认为针刺头部可直接刺激脑组织相关的运动、感觉反射区,能够增加脑细胞活性,促进脑功能的恢复,

并且针刺对人体的免疫系统具有一定的调节功效,能使身体出现减轻症状、改善神经损伤的趋向^[9]。

注射用丹参多酚酸为中药丹参水溶性提取物,具有活血、通络的作用,现代研究表明其主要成分为丹酚酸A、丹酚酸B、丹酚酸D^[10],均具有抑制炎症、抗细胞氧化等作用,可以上调颅内动脉血管的内皮生长因子表达,改善血管内皮功能,增强其抵抗缺血、缺氧损伤能力,改善脑内缺血区域血流供应,缓解脑组织局部缺血缺氧程度,将脑血管闭塞造成的缺血损害降低,并且在保护血脑屏障的完整性、保障血流供应的同时,减少脑细胞损伤因子的渗出,还能够减轻脑缺血区域再灌注的损伤,避免脑组织受到更大的损害^[11-13]。故对于急性缺血性脑卒中患者,尽早应用注射用丹参多酚酸可以使患者在预防卒中加重及改善预后方面获益。

本研究通过观察注射用丹参多酚酸联合针刺治疗急性缺血性脑卒中病例中得出,常规药物治疗配合针刺在治疗急性缺血性脑卒中已有一定疗效,为进一步提高患者神经功能的恢复,在本研究中采用了针刺和丹参多酚酸这2种中医治疗方案^[14],疗效进一步提高,患者神经功能和生活质量均显著改善,同时也并未出现明显的不良反应,说明注射用丹参多酚酸联合针刺治疗急性缺血性脑卒中疗效

好,安全性高,但本研究为回顾性研究,样本量小,还需要更多高质量的临床研究证实其疗效及安全性。本研究为临床治疗急性缺血性脑卒中提供了更广泛的思路,药物与针刺结合的治疗方案值得深入研究和探讨,更好地应用于临床。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Han J Y, Li Q, Ma Z Z, et al. Effects and mechanisms of compound Chinese medicine and major ingredients on microcirculatory dysfunction and organ injury induced by ischemia/reperfusion [J]. *Pharmacol Ther*, 2017, 177: 146-173.
- [2] 杨俊林. 注射用丹参多酚酸联合阿替普酶对急性脑梗死患者疗效及血管内皮功能和炎症因子的影响 [J]. *药物评价研究*, 2019, 42 (11): 2257-2260.
Yang J L. Effect of Salvianolic Acids for Injection combined with alteplase on vascular endothelial function and inflammatory factor in patients with acute cerebral infarction [J]. *Drug Eval Res*, 2019, 42(11): 2257-2260.
- [3] 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 [J]. *中华神经科杂志*, 2015, 48(5): 246-257.
Chinese Medical Association Neurology Branch. Guidelines for the diagnosis and treatment of acute ischemic stroke in China [J]. *Chin J Neurol*, 2015, 48 (4): 246-257.
- [4] 任占立, 王顺道. 中风病中医诊断疗效评定标准 (试行) [J]. *北京中医药大学学报*, 1996, 19(1): 55-56.
Ren Z L, Wang S D. Evaluation criteria for diagnosis and efficacy of traditional Chinese medicine for apoplexy (trial) [J]. *J Beijing Univ Tradit Chin Med*, 1996, 19 (1): 55-56.
- [5] Brott T, Adams H P. Measurements of acute cerebral infarction: A clinical examination scale [J]. *Stroke*, 1989, 20(7): 864-870.
- [6] 中华医学会神经科分会. 脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准 1995 [J]. *中华神经科杂志*, 1996, 29 (6): 381-382.
Branch of Neurology, Chinese Medical Association. Scoring standard of clinical neurological deficit in stroke patients 1995 [J]. *Chin J Neurol*, 1996, 29(6): 381-382.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
Zheng X Y. *Guiding Principles for Clinical Research of New Traditional Chinese Medicine* [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2002.
- [8] 刘海涛, 王波, 刘德喜. 养阴通络丸联合针刺治疗脑梗死后遗症的临床疗效观察 [J]. *广州中医药大学学报*, 2015, 32(1): 23-26.
Liu H T, Wang B, Liu D X. Observation on the clinical efficacy of Yangyin Tongluo Pills combined with acupuncture in the treatment of sequelae of cerebral infarction [J]. *J Guangzhou Univ Tradit Chin Med*, 2015, 32(1): 23-26.
- [9] 沐榕, 许剑雄, 薛捷红, 等. 针刺加麦粒灸对急性脑梗死患者血清 IL-10、IL-18 及免疫球蛋白的影响 [J]. *福建中医药*, 2018, 49(6): 25-27.
Mu R, Xu J X, Xue J H, et al. Effects of acupuncture plus grain moxibustion on serum IL-10, IL-18 and immunoglobulin in patients with acute cerebral infarction [J]. *Fujian Tradit Chin Med*, 2018, 49(6): 25-27.
- [10] 田介峰, 阎红, 王瑞静, 等. 丹参多酚酸提取物化学成分的分离与鉴定 [J]. *中草药*, 2018, 49(21): 5024-5028.
Tian J F, Yan H, Wang R J, et al. Isolation and identification of chemical components of *Salvia miltiorrhiza* polyphenolic acid extract [J]. *Chin Tradit Herb Drugs*, 2018, 49(21): 5024-5028.
- [11] 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.
Wang F J, Li R L, Jia Z Z, et al. Effect and mechanism of Salvianolate Lyophilized Injection combined with Xueshuantong Injection on expression of astrocytes and microglia on focal cerebral ischemia-reperfusion injury in rats [J]. *Chin Tradit Herb Drugs*, 2017, 48(19): 4029-4036.
- [12] 杜海燕, 王海容, 严峻. 注射用丹参多酚酸盐联合常规治疗缺血性脑卒中疗效观察 [J]. *中国药师*, 2018, 21 (2): 272-275.
Du H Y, Wang H R, Yan J. Efficacy of *Salvia miltiorrhiza* polyphenolate for injection combined with conventional treatment of ischemic stroke [J]. *China Pharm*, 2018, 21 (2): 272-275.
- [13] 辛浩琳, 崔英, 周官恩. 注射用丹参多酚酸盐联合长春西汀注射液治疗腔隙性脑梗死的临床研究 [J]. *现代药物与临床*, 2020, 35(3): 450-454.
Xin H L, Cui Y, Zhou G E. Clinical study on Salvianolate for injection combined with Vinpocetine Injection in treatment of lacunar infarction [J]. *Drugs Clin*, 2020, 35 (3): 450-454.
- [14] 中国中西医结合学会神经科专业委员会. 中国脑梗死中西医结合诊治指南(2017) [J]. *中国中西医结合杂志*, 2018, 38(2): 136-144.
Neurology Professional Committee of Chinese Society of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. Guidelines for diagnosis and treatment of Chinese cerebral infarction integrated traditional Chinese and western medicine (2017) [J]. *Chin J Integrated Tradit Chin Western Med*, 2018, 38(2): 136-144.

[责任编辑 刘东博]