

灯盏细辛注射液联合胞磷胆碱钠胶囊治疗脑梗死的临床研究

苗建国¹, 陈淑敏²

1. 北京市东城区第一人民医院 神经内科, 北京 100075

2. 中国中医科学院西苑医院 综合内科, 北京 100091

摘要: **目的** 研究灯盏细辛注射液联合胞磷胆碱钠胶囊治疗脑梗死患者的临床疗效。**方法** 2012年1月—2015年2月北京市东城区第一人民医院神经内科收治的脑梗死患者84例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各42例。对照组在常规治疗的基础上口服胞磷胆碱钠胶囊, 0.2 g/次, 3次/d。治疗组在对照组治疗基础上静脉滴注灯盏细辛注射液, 40 mL加入0.9%生理盐水250 mL中, 1次/d。两组患者的治疗时间均为14 d。观察两组的临床疗效, 同时比较两组治疗前后超氧化物歧化酶(SOD)、血清超敏C反应蛋白(CRP)、神经功能缺损程度(NIHSS)评分、Barthel指数、血浆黏度、全血黏度、纤维蛋白原、血小板聚集率、红细胞压积的变化情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为61.90%、83.33%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者CRP、NIHSS评分、血浆黏度、全血黏度、纤维蛋白原、血小板聚集率、红细胞压积均显著降低, SOD、Barthel指数均显著升高, 同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 灯盏细辛注射液联合胞磷胆碱钠胶囊治疗脑梗死具有较好的临床疗效, 有利于患者神经功能的恢复, 改善生活能力, 具有较好的临床使用价值。

关键词: 灯盏细辛注射液; 胞磷胆碱钠胶囊; 脑梗死; NIHSS评分; Barthel指数

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)01-0041-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.01.010

Clinical study on Dengzhanxixin Injection combined with Citicoline Sodium Capsules in treatment of cerebral infarction

MIAO Jian-guo¹, CHEN Shu-min²

1. Department of Neurology, the First People's Hospital of Beijing Dongcheng District, Beijing 100075, China

2. Department of General Medicine, Xiyuan Hospital of Chinese Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100091, China

Abstract: Objective To study the effect of Dengzhanxixin Injection combined with Citicoline Sodium Capsules in treatment of cerebral infarction. **Methods** Patients (84 cases) with cerebral infarction in Department of Neurology of the First People's Hospital of Beijing Dongcheng District from 2013 January to 2015 February were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 42 cases. The patients in the control group were *po* administered with Citicoline Sodium Capsules on the basis of conventional treatment, 0.2 g/time, three times daily. The patients in the treatment group were *iv* administered with Dengzhanxixin Injection on the basis of control group, 40 mL added into 0.9% normal saline 250 mL, once daily. The patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacy were evaluated, and the changes of SOD, CRP, NIHSS score, Barthel index, whole blood viscosity, plasma viscosity, fibrinogen, platelet aggregation rate and erythrocyte deposited in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 61.90% and 83.33%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, CRP, NIHSS score, whole blood viscosity, plasma viscosity, fibrinogen, platelet aggregation rate and erythrocyte deposited were significantly decreased, and SOD and Barthel index were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Dengzhanxixin Injection combined with Citicoline Sodium Capsules has clinical curative effect in treatment of cerebral infarction, benefit to the recovery of neural function, also can improve the living ability of patients, which has a certain clinical application value.

Key words: Dengzhanxixin Injection; Citicoline Sodium Capsules; cerebral infarction; NIHSS scores; Barthel index

收稿日期: 2015-09-06

作者简介: 苗建国(1971—), 主治医师, 研究方向是缺血性脑血管病基础研究与治疗。Tel: 13651089026 E-mail: miaojianguo1971@163.com

脑梗死是由于各种原因导致患者脑部血管堵塞出现血液供应障碍,导致脑组织坏死。脑梗死患者均存在不同程度的神经功能缺损情况,严重威胁患者的生命健康,具有高发病率、高死亡率、高致残率等特点。脑梗死的治疗效果会直接影响患者的生存质量、预后和康复^[1]。胞磷胆碱钠属于核苷衍生物,是磷脂酰胆碱生物合成的重要辅酶,具有神经保护作用,是安全有效的神经保护剂之一^[2]。灯盏细辛注射液是从灯盏花中提取精制而成的中药制剂,具有活血化瘀、通络止痛的功效^[3]。本研究探讨灯盏细辛注射液联合胞磷胆碱钠胶囊对脑梗死患者的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集 2012 年 1 月—2015 年 2 月北京市东城区第一人民医院神经内科收治的脑梗死患者 84 例,其中男 39 例,女 45 例;年龄 35~80 岁,平均年龄(62.08±5.21)岁;病程 1~10 d,平均病程为(4.24±1.49) d。

纳入标准:(1)符合 1995 年全国脑血管学术会议制定的脑梗死诊断标准^[3];(2)首次患病;(3)患者或家属对本次研究知情且愿意签署知情同意书。

排除标准:(1)患者患有其他肿瘤性疾病;(2)患者有精神病或精神病史;(3)近期有出血性疾病或有严重凝血功能障碍。

1.2 药物

灯盏细辛注射液由云南生物谷药业有限公司生产,规格 10 mL/支,产品批号 20111223;胞磷胆碱钠胶囊由齐鲁制药有限公司生产,规格 0.1 g/粒,产品批号 20111224。

1.3 分组和治疗方法

所有患者按照随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各 42 例。其中对照组男 19 例,女 23 例;年龄 35~80 岁,平均年龄(61.80±4.39)岁;病程 1~10 d,平均病程(4.11±1.02) d。治疗组中男 20 例,女 22 例;年龄 35~80 岁,平均年龄(62.23±4.28)岁;病程 1~10 d,平均病程(4.34±1.24) d。两组患者的男女比例、年龄、病程等一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

根据两组患者的病情给予控制血压、调整血糖、血脂等常规治疗。对照组患者在常规治疗的基础上口服胞磷胆碱钠胶囊,0.2 g/次,3 次/d。治疗组患者在对照组治疗基础上静脉滴注灯盏细辛注射液,

40 mL 加入 0.9% 生理盐水 250 mL 中,1 次/d。两组患者的治疗时间均为 14 d。

1.4 临床疗效判定标准^[4]

基本痊愈:神经功能缺损(NIHSS)评分减少 91%~100%;显效:NIHSS 评分减少 46%~90%;有效:NIHSS 评分减少 18%~45%;无变化:NIHSS 评分减少或者增加在 17% 以内;恶化:评分增加 18% 及以上;死亡:患者死亡。

总有效率=(基本痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

治疗前后测定两组患者的超氧化物歧化酶水平(SOD)和血清超敏 C 反应蛋白(CRP)水平;SOD 采用光化学扩增法测定,CRP 采用免疫速率散射比浊法测定。对患者进行 NIHSS 评分测定^[4],NIHSS 量表总分为 45 分,0~15 分为神经功能轻度损害,16~30 分中度损害,31~45 分为重度损害。应用 Barthel 指数对患者日常生活能力进行评分,评分越高说明患者的生活质量越好^[5]。

采用全自动动态血沉仪、微量血浆黏度计、血流变仪、400C 型血栓与止血分析仪、血小板聚集仪对患者治疗前后的血液流变学指标进行检测。

1.6 不良反应

观察并记录两组患者在治疗过程中有无心悸、发热寒颤、皮肤瘙痒、潮红、头晕、头痛、血压下降、胃肠道反应等不良反应发生。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 11.0 统计软件对研究所得数据进行统计学处理,计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组基本痊愈 9 例,显效 7 例,有效 10 例,总有效率为 61.90%;治疗组基本痊愈 16 例,显效 10 例,有效 9 例,总有效率为 83.33%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组观察指标比较

治疗后,两组患者 CRP、NIHSS 评分、血浆黏度、全血黏度、纤维蛋白原、血小板聚集率、红细胞压积均显著降低,SOD、Barthel 指数均显著升高,同组治疗前后差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	基本痊愈/例	显效/例	有效/例	无变化/例	恶化/例	死亡/例	总有效率/%
对照	42	9	7	10	10	5	1	61.90
治疗	42	16	10	9	5	2	0	83.33*

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

表2 两组观察指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 42$)

Table 2 Comparison on observational indexes in two groups ($\bar{x} \pm s, n = 42$)

组别	观察时间	SOD/(U·mL ⁻¹)	CRP/(mg·L ⁻¹)	NIHSS 评分	Barthel 指数	血浆黏度/(mPa·s)
对照	治疗前	121.22 ± 12.93	17.73 ± 2.63	11.16 ± 4.18	44.92 ± 3.29	2.58 ± 0.37
	治疗后	151.38 ± 6.20*	9.15 ± 1.53*	9.72 ± 2.49*	57.28 ± 3.96*	2.18 ± 0.38*
治疗	治疗前	120.36 ± 11.74	17.56 ± 2.85	11.02 ± 4.20	45.14 ± 3.94	2.62 ± 0.42
	治疗后	175.38 ± 6.36* [▲]	7.57 ± 3.01* [▲]	7.33 ± 3.04* [▲]	67.28 ± 4.01* [▲]	1.83 ± 0.24* [▲]

组别	观察时间	全血黏度/(mPa·s)	纤维蛋白原/(g·L ⁻¹)	血小板聚集率/%	红细胞压积/%
对照	治疗前	6.38 ± 0.22	4.51 ± 0.28	66.18 ± 2.39	50.29 ± 2.38
	治疗后	6.14 ± 0.41*	4.42 ± 0.31*	64.20 ± 4.29*	48.10 ± 2.89*
治疗	治疗前	6.43 ± 0.38	4.79 ± 0.44	66.10 ± 5.32	50.32 ± 2.48
	治疗后	5.79 ± 0.57* [▲]	3.68 ± 0.52* [▲]	57.19 ± 6.20* [▲]	46.28 ± 3.10* [▲]

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 不良反应比较

治疗期间, 两组患者的尿常规、血常规、心电图以及肝肾功能检查结果均未发现异常变化, 两组患者均无心悸、发热寒颤、皮肤瘙痒、潮红、头晕、头痛、血压下降、胃肠道反应等不良反应发生。

3 讨论

脑梗死是中老年人常见的疾病, 主要特点是高发病率、高死亡率、高致残率^[6]。脑梗死患者脑部血管梗塞出现血液供应障碍, 进而导致脑组织死亡, 脑梗死会导致患者的神经功能出现不同程度的损伤症状^[7]。但是脑梗死患者的神经细胞功能具有可逆性, 处于半凋亡状态, 所以患者在治疗时, 主要抢救梗死区域的神经细胞, 减轻损伤。

胞磷胆碱钠胶囊能够抑制脑缺血后脂质过氧化物和氧自由基的生成, 但是其改善患者日常生活能力的效果并不理想^[8]。灯盏细辛注射液的主要成分是灯盏乙素, 是从灯盏花中提取出来的^[9-10]。灯盏细辛注射液能够有效抑制血管内凝血, 其相对分子质量较小, 能够进入栓子内部, 灭活一些凝血酶, 达到促进纤溶活性的效果^[11]。SOD 活性的高低可以间接反映机体清除氧自由基的能力, CRP 是组织炎症反应的非特异性标志物。

本次研究结果显示, 治疗组患者的 SOD、CRP 水平的改善情况明显优于对照组, 表明灯盏细辛注射液联合胞磷胆碱钠胶囊, 二者起到协同作用, 增强治疗效果。治疗后, 治疗组患者的血浆黏度、全血黏度、纤维蛋白原、血小板聚集率以及红细胞压积等血液流变学指标改善情况均优于对照组, 主要是因为灯盏细辛注射液里面的总黄酮能够增加脑血流量, 降低血管阻力, 改善血液流变学和微循环, 抑制血小板聚集、促进纤溶活性, 从而改善患者的血液流变学指标。本次研究结果显示, 治疗组患者的 NIHSS 评分明显低于对照组, 治疗组的治疗总有效率、Barthel 指数评分明显高于对照组, 主要是因为灯盏细辛注射液能抑制血管收缩, 减少微血栓的形成, 进而起到神经保护的作用, 在与胞磷胆碱钠胶囊协同作用下, 达到双重作用效果, 大大降低了患者的神经功能损伤程度, 进而提高了患者的治疗总有效率。两组患者在治疗过程中均未出现不良反应, 说明灯盏细辛注射液联合胞磷胆碱钠胶囊治疗脑梗死具有较高的安全性。

综上所述, 灯盏细辛注射液联合胞磷胆碱钠胶囊治疗脑梗死具有较好的临床疗效, 有利于患者神经功能的恢复, 改善生活能力, 具有较好的临床使

用价值。

参考文献

- [1] 葛 颂, 沈飞飞, 程 虹, 等. 大脑前动脉供血区梗死的临床特征 [J]. 中国神经精神疾病杂志, 2013, 39(1): 38-43.
- [2] 黎志清, 王鸣池, 李伟伟. 胞磷胆碱钠胶囊联合三七通舒胶囊治疗脑梗死 77 例临床观察 [J]. 湖南中医杂志, 2015(7): 33-34.
- [3] 郭 婷, 黎元元. 灯盏细辛注射液药理和毒理作用研究进展 [J]. 中国中药杂志, 2012(18): 155- 158.
- [4] 全国第四次脑血管病学术会议(1995). 脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准 [J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 62-64.
- [5] Quinn T J, Langhorne P, Stott D J. Barthel index for stroke trials: development, properties, and application [J]. *Stroke*, 2011, 42(4): 1146 -1151.
- [6] 陈海默, 张雅兰, 许文叹. 注射用纤溶酶联合阿司匹林治疗脑梗死的临床疗效 [J]. 药物评价研究, 2014, 37(4): 359-361.
- [7] 吉 凤, 徐小林. 老年胼胝体脑梗死 40 例临床特点分析 [J]. 山东医药, 2013, 53(26): 62-63.
- [8] 刘 颖, 王海丽, 付 伟, 等. 依达拉奉联合胞磷胆碱钠胶囊治疗急性前循环脑梗死的临床疗效观察 [J]. 中国临床医生, 2014(9): 35-37.
- [9] 李廷钊, 周 萍, 刘文庸, 等. HPLC 法测定灯盏细辛中灯盏花乙素的含量 [J]. 中草药, 2004, 35 (11): 1304-1305.
- [10] 游明瑶, 蔡胤浩, 王世君, 等. 灯盏细辛注射液对老年脑梗死患者血清 IL-6 及 TNF- α 表达的影响 [J]. 中国老年学杂志, 2014, 34(9): 4762-4764.
- [11] 杨 薇, 李 霖, 谢雁鸣, 等. 基于真实世界灯盏细辛注射液对脑梗死治疗结局影响的临床实效研究 [J]. 中国中药杂志, 2013, 38(18): 3141-3148.