

参七脑康胶囊联合奥扎格雷钠治疗急性脑梗死的临床研究

张洪宾¹, 李亮²

1. 天津市宁河区医院 急诊科, 天津 301500

2. 沧州市中心医院 急诊医学部, 河北 沧州 061000

摘要:目的 探讨参七脑康胶囊联合奥扎格雷钠氯化钠注射液治疗急性脑梗死的临床疗效。方法 选取2016年1月—2017年12月天津市宁河区医院收治的100例急性脑梗死患者作为研究对象,将患者随机分为对照组和治疗组,每组各50例。对照组患者静脉滴注奥扎格雷钠氯化钠注射液,250 mL/次,2次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服参七脑康胶囊,2 g/次,3次/d。2周为1个疗程,两组均治疗2个疗程。观察两组患者的临床疗效,同时比较两组治疗前后的美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分、简易智力状态检查量表(MMSE)评分、Barthel指数和血液流变学指标。结果 治疗后,治疗组的总有效率为92.00%,显著高于对照组的74.00%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者NIHSS评分显著降低,MMSE评分和Barthel指数显著升高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组NIHSS评分明显低于对照组,MMSE评分和Barthel指数显著高于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者红细胞压积(HCT)、全血高切黏度(HBV)、全血低切黏度(LBV)、血浆比黏度(PV)和纤维蛋白原(FIB)水平均显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组患者血液流变学指标水平明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。结论 参七脑康胶囊联合奥扎格雷钠氯化钠注射液治疗急性脑梗死的具有较好的临床疗效,可改善患者神经损伤情况和血液流变状态,安全性较高,具有一定的临床推广使用价值。

关键词: 参七脑康胶囊; 奥扎格雷钠氯化钠注射液; 急性脑梗死; 简易智力状态检查量表; 血液流变学

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)07-1980-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.07.010

Clinical study on Shenqi Naokang Capsules combined with sodium ozagrel in treatment of acute cerebral infarction

ZHANG Hong-bin¹, LI Liang²

1. Department of Emergency, Tianjin Ninghe District Hospital, Tianjin 301500, China

2. Department of Emergency Medicine, Cangzhou Central Hospital, Cangzhou 061000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Shenqi Naokang Capsules combined with Sodium Ozagrel and Sodium Chloride Injection in treatment of acute cerebral infarction. **Methods** Patients (100 cases) with acute cerebral infarction in Tianjin Ninghe District Hospital from January 2016 to December 2017 were divided into control and treatment groups, and each group had 50 cases. Patients in the control group were iv administered with Sodium Ozagrel and Sodium Chloride Injection, 250 mL/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Shenqi Naokang Capsules on the basis of control group, 2 g/time, three times daily. A course of treatment had 2 weeks, and patients were treated for 2 courses. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the NIHSS, MMSE scores, Barthel index, and hemorheology indexes in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the treatment group was 92.00%, which was significantly higher than 74.00% in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, NIHSS in two groups were significantly decreased, but MMSE score and Barthel index were increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, NIHSS in the treatment groups were significantly lower than that in the control group, but the MMSE score and Barthel index were higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, HCT, HBV, LBV, PV, and FIB levels in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the hemorheology indexes in the treatment group were significantly

收稿日期: 2019-03-04

作者简介: 张洪宾(1980—),男,天津人,主治医师,本科,研究方向为急诊医学。E-mail: 2328906459@qq.com

lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Shenqi Naokang Capsules combined with Sodium Ozagrel and Sodium Chloride Injection has good clinical efficacy in treatment of acute cerebral infarction, can improve the nerve injury and hemorheological status, with high safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Shenqi Naokang Capsules; Sodium Ozagrel and Sodium Chloride Injection; acute cerebral infarction; MMSE; hemorheology

急性脑梗死是脑血管内血栓形成导致的凝血血栓性疾病^[1]。研究表明高血压病、冠心病、糖尿病、高脂血症、吸烟、饮酒、肥胖等均为急性脑梗死的主要发病危险因素。奥扎格雷钠是一种高选择性的血栓素合成酶抑制剂,能降低体内血栓素浓度,促进前列环素的生成,从而抑制血小板聚集^[2]。参七脑康胶囊由人参、三七、川芎、红花、何首乌、丹参组成,具有活血化瘀、通络祛痛功效^[3]。本研究选取天津市宁河区医院收治的100例急性脑梗死患者作为研究对象,采用参七脑康胶囊联合奥扎格雷钠氯化钠注射液治疗,探讨其临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2016年1月—2017年12月在天津市宁河区医院收治的100例急性脑梗死患者作为研究对象,其中男性58例,女性42例;年龄53~75岁,平均年龄(62.40±11.03)岁;发病时间2~48 h,平均发病时间(23.72±8.63) h。

纳入标准:(1)急性脑梗死诊断参照《各类脑血管病诊断标准》^[4],并经头颅CT或MRI临床证实。(2)近1个月内未服用过抗生素、激素、抗凝药和任何非甾体抗炎药等;(3)本研究经医院伦理委员会批准,患者或家属自愿签订知情同意书。

排除标准:(1)患有脑出血、脑外伤和其他脑性疾病者;(2)患有炎症或感染性疾病、肿瘤性疾病、自身免疫性疾病者;(3)肝、肾功能不全,贫血、甲状腺功能障碍者。

1.2 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各50例。其中对照组男性28例,女性22例;年龄54~73岁,平均(62.02±10.84)岁;发病时间2~48 h,平均发病时间(23.19±8.60) h。治疗组男性30例,女性20例;年龄53~74岁,平均(62.78±11.22)岁;发病时间2~48 h,平均发病时间(24.26±8.66) h。两组患者经一般资料比较,差异无统计学意义,具有可比性。

两组患者均采用常规治疗,脱水降颅内压,抑制血小板聚集、降脂、神经保护等。对照组静脉滴注奥扎格雷钠氯化钠注射液(山东华鲁制药有限公

司生产,规格100 mL,产品批号C18102405、C18102406),250 mL/次,2次/d。治疗组在对照组的基础上口服参七脑康胶囊(广东宏兴集团股份有限公司宏兴制药厂生产,规格0.5 g/粒,产品批号14000637596),2 g/次,3次/d。2周为1个疗程,两组均治疗2个疗程。

1.3 疗效评价标准^[5]

基本痊愈:功能缺损评分减少90%~100%,病残程度0级;显著进步:功能缺损评分减少46%~89%,病残程度1~3级;进步:功能缺损评分减少18%~45%;无变化:功能缺损评分减少或增加在18%以内;恶化:功能缺损评分增加18%以上。

总有效率=(基本痊愈+显著进步+进步)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分^[6] NIHSS对患者上下肢运动、语言、意识等功能进行评估,评分越高则表示神经功能缺损越严重。

1.4.2 简易智力状态检查量表(MMSE)评分^[7] 量表总分30分,划分认知功能障碍标准:文盲(未受教育)组≤17分,小学(受教育年限≤6年)组≤20分,中学程度(包括中专)组≤22分,大学程度(包括大专)组≤23分。评分越低,认知功能越差。

1.4.3 ADL(Barthel指数)评定^[7] 总分为0~100分,根据得分从自理到重度照护分为4个阶段:60~100分为轻度依赖,40~59分为中度依赖,20~39分为重度依赖,<20分为完全依赖。

1.4.4 血液流变学指标 使用赛科希德SA-9000测定仪检查血液流变学指标,包括红细胞压积(HCT)、全血高切黏度(HBV)、全血低切黏度(LBV)、血浆黏度(PV)和纤维蛋白原(FIB)。

1.5 不良反应观察

观察患者治疗后并发症和不良反应,包括头晕、腹泻、过敏、恶心呕吐等。

1.6 统计学处理

数据采用SPSS 22.0软件处理,对数据行正态性和方差齐性检验,符合正态分布的计量资料,计量资料结果用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间差异采用单因素方差分析和Bonferroni's Multiple Comparison Test。两两相关性分析采用相关性采用直线相关分析。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组基本治愈 15 例, 显著进步 10 例, 进步 12 例, 总有效率为 74.00%; 治疗组基本治愈 22 例, 显著进步 12 例, 进步 12 例, 总有效率为 92.00%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组神经功能和生活能力评分比较

治疗后, 两组患者 NIHSS 评分显著降低, MMSE 评分、Barthel 指数均显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 NIHSS 评分明显低于对照组, MMSE 评分、

Barthel 指数显著高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血液流变学指标比较

治疗后, 两组患者 HCT、HBV、LBV、PV 和 FIB 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组患者血液流变学指标水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

治疗期间, 两组患者出现的主要不良反应有头晕、腹泻、过敏和恶心呕吐, 两组比较差异无统计学意义, 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	基本痊愈/例	显著进步/例	进步/例	无变化/例	恶化/例	总有效率/%
对照	50	15	10	12	10	3	74.00
治疗	50	22	12	12	4	0	92.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组神经功能和生活能力评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

Table 2 Comparison on neurological function and life ability score between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	NIHSS 评分		MMSE 总分		Barthel 指数	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	20.53 ± 2.31	15.39 ± 1.22*	15.37 ± 2.50	19.84 ± 2.26*	37.45 ± 4.31	45.29 ± 4.34*
治疗	20.22 ± 2.45	9.66 ± 1.10* [▲]	15.51 ± 2.03	22.79 ± 2.18* [▲]	38.53 ± 5.35	61.86 ± 5.29* [▲]

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 两组血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

Table 3 Comparison on hemorheology indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	观察时间	HCT/%	HBV ($10 s^{-1}$)	LBV ($10 s^{-1}$)	PV/(mPa·s)	FIB/(g·L ⁻¹)
对照	治疗前	47.88 ± 4.23	6.42 ± 1.08	5.77 ± 0.40	3.43 ± 0.45	4.47 ± 0.66
	治疗后	44.32 ± 4.05*	5.57 ± 1.34*	4.28 ± 0.47*	2.22 ± 0.33*	3.68 ± 0.56*
治疗	治疗前	47.80 ± 4.21	6.43 ± 1.11	5.46 ± 0.53	3.54 ± 0.39	4.51 ± 0.47
	治疗后	35.82 ± 3.18* [▲]	4.28 ± 1.53* [▲]	3.42 ± 0.64* [▲]	1.50 ± 0.21* [▲]	2.77 ± 0.30* [▲]

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 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on the adverse reaction between two groups

组别	n/例	头晕/例	腹泻/例	过敏/例	恶心、呕吐/例	总发生率/%
对照	50	1	6	2	2	22.0
治疗	50	1	3	3	2	18.0

3 讨论

奥扎格雷钠是强力血栓素合成酶抑制剂,亦是抗聚集药,已用于临床治疗脑梗死^[8]。奥扎格雷钠可选择性抑制血栓素 A2 (TXA2) 合成的活性,从而抑制 TXAB 的合成,同时促进前列环素的产生,改善血管收缩-舒张作用、缓解脑血管痉挛、抑制血小板聚集;同时能直接降低血纤维蛋白原浓度,降低血栓形成基质、阻碍血栓形成或自行溶解脑内血栓,改善机体代谢异常、脑血流循环、灌注障碍。参七脑康胶囊不仅能行血分瘀滞,又能解气分郁结,活血不耗血,祛瘀生新,填精荣脑,养血益气安神;有效地促进了颅脑内瘀血物质的消散和纤维蛋白降解产物的及时清除,改善大脑供血供氧,调节植物神经功能紊乱,协调大脑皮质下的兴奋过程和抑制过程,促进脑细胞功能的恢复^[3]。

本研究表明,治疗后,治疗组患者的总有效率为 92.00%,显著高于对照组的 74.00% ($P < 0.05$)。治疗后,两组患者 NIHSS 评分明显降低,MMSE 评分、Barthel 指数显著增高 ($P < 0.05$);且治疗后治疗组神经功能和生活能力评分显著优于对照组 ($P < 0.05$),说明参七脑康胶囊联合奥扎格雷钠能够双向调节中枢神经,提高机体应激状态,改善患者的记忆和认知的功能,对患者的智能状态和日常生活能力有显著的改善和提高。

急性脑梗死患者血栓前状态存在明显的高凝状态,所以可将全血黏度、血浆黏度、红细胞聚集指数、纤维蛋白原作为其血栓前状态的筛选指标^[9]。本研究表明,治疗后,两组患者 HCT、HBV、LBV、PV 和 FIB 水平均明显降低 ($P < 0.05$),治疗

组血液流变学指标水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)。

综上所述,参七脑康胶囊联合奥扎格雷钠氯化钠注射液治疗急性脑梗死的具有较好的临床疗效,可改善患者神经损伤情况和血液流变状态,安全性较高,具有一定的临床推广使用价值。

参考文献

- [1] 沈 扬, 张丽红, 李繁云, 等. 急性脑梗死患者凝血功能变化及影响因素分析 [J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2016, 19(7): 956-959.
- [2] 杨新荣, 王正银, 龙景波, 等. 依达拉奉联合奥扎格雷钠治疗急性脑梗死 [J]. 重庆医学, 2010, 39(11): 1446-1447.
- [3] 吴 云. 参七脑康胶囊治疗脑外伤后综合征临床疗效观察 [J]. 中国卫生产业, 2014(9): 165-166.
- [4] 中华医学会第四届全国脑血管病学术会议. 各类脑血管疾病诊断要点 [J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 379-380.
- [5] 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: 104.
- [6] 全国第四届脑血管病学术会议. 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): 381-383.
- [7] 张继红, 田开语, 李雪松, 等. MMSE 量表联合 Barthel 指数在老年脑卒中患者认知障碍评价中的应用 [J]. 中国伤残医学, 2012, 20(5): 30-32.
- [8] 高社荣. 奥扎格雷钠与低分子肝素联合治疗进展性脑梗死的疗效观察 [J]. 临床神经病学杂志, 2005, 18(1): 65-68.
- [9] 常玉荣, 薄海美, 孙尚帛, 等. 急性脑梗死患者血栓前状态实验室检测指标的临床意义 [J]. 现代预防医学, 2010, 37(20): 3948-3949, 3955.