DOI:10.16662/j.cnki.1674-0742.2016.09.146

灯盏生脉胶囊在缺血性脑卒中患者二级预防中的应用效果

南明哲[1],李冬冬[1]
吉林市中心医院神经内科,吉林吉林 132011

[摘要] 目的 探讨灯盏生脉胶囊在缺血性脑卒中患者二级预防中的疗效。方法 整群选取 2014 年 2 月—2015 年 3 月在该院神经内科收治的 126 例缺血性脑卒中恢复期患者采用随机数字表法分为对照组(n=63)和观察组(n=63),两组患者均参照指南给予常规基础治疗口服阿司匹林肠溶片 100 mg,1 次/d, 对阿司匹林不能耐受者可口服氯吡格雷 75 mg,1 次/d,连续治疗 6 个月;观察组在此基础上给予灯盏生脉胶囊治疗,2 粒/次,3 次/d,疗程为 6 个月。6 个月后对照分析两组的神经功能恢复状况(NIHSS)、日常生活活动能力(Barthel 指数)、运动功能(FMI)、致残率(mRS)、病死率、生存质量(SS-QOL)、复发率、纤维蛋白原(Fbi)及血脂等指标。结果 随访 6 个月后,观察组患者治疗后的 NIHSS 评分(9.08±4.37)、Barthel 指数(88.36±18.68)、FMI 评分(89.51±21.37)、SS-QOL(398.25±78.54)评分、血浆 Fib(3.27±0.51)g/L、TC(5.27±0.82)mmo/L、TG(2.32±0.37)mmo/L 和 LDL-C(2.39±0.37)mmo/L 均显著低于治疗前(P<0.05),而观察组明显低于对照组(P<0.05);两组治疗后的 mRS 评分(1.16±1.25)明显低于治疗前(P<0.05),但组间比较差异无统计学意义(P>0.05);两组患者治疗前后的 HDL-C(1.29±0.41)mmo/L 比较差异无统计学意义(P>0.05);两组的复发率和病死率比较差异无统计学意义(P>0.05)。结论 缺血性脑卒中患者采用灯盏生脉胶囊联合西药进行二级预防,效果明显优于单纯西药。

[关键词] 灯盏生脉胶囊;缺血性脑卒中;二级预防;效果
[中图分类号] R74 [文献标识码] A [文章编号] 1674-0742(2016)03(c)-0146-04

Application Effects on the Seeondary Prevention for Isehemic Stroke by Erigeron Shengmai Capsule

NAN Ming-zhe,LI Dong-dong
Department of internal medicine,Jilin Central Hospital,Jilin,Jilin Province,132011 China

[Abstract] Objective To study the effects on the seeondary prevention for isehemic stroke by Erigeron Shengmai capsule. **Methods** 126 patients with isehemic stroke were randomly divided into routine control group (n=63)and observation group (n=63). Two groups were given regular basis treatment with reference guide,observation group was given Erigeron Shengmai capsule,2/time,3 times/d,these drugs were continuous treatment for 6 months. Neurologic recovery state (NIHSS),daily life activities ability (Barthel index) ,motor function (FMI), morbidity (mRS),mortality,quality of life (SS-QOL),recurrence rate,fibrinogen (Fbi) and blood lipids of control group and observation group were compared after treatment for 6 months. **Results** NIHSS score,Barthel index,FMI score,SS-QOL score,plasma Fib,TC,TG and LDL-C of two groups were significantly lower than before treatment (P<0.05),but those of observation group were significantly lower than the control group (P<0.05). mRS score of two groups after treatment were significantly lower than before treatment(P<0.05),but there was no statistically significant difference between control group and observation group (P>0.05). HDL-C,recurrence rate and case fatality rate of two groups was no statistical significance between before and after treatment (P>0.05). **Conclusion** The effects of Erigeron Shengmai capsule combined western medicine on the seeondary prevention for isehemic stroke are better than pure western medicine.

[Key words] Erigeron Shengmai capsule;Isehemic stroke;Seeondary prevention;Effect

[作者简介] 南明哲(1971.5-),男,吉林人,本科,副主任医师,研究方向:神经内科。

?1994-2018 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

表3 两组患者的NIHSS评分、Barthel指数、FMI评分、mRS评分及SS-QOL评分比较[($\bar{x}\pm s$),分]

组别		NIHSS	Barthel指数	FMI	mRS	SS-QOL
对照组	治疗前	13.46±5.13	76.48±25.85	79.24±25.16	1.95±1.12	353.75±75.42
(n=63)	治疗后	9.84±4.37	83.75±21.46	83.62±27.53	1.17±1.28	382.16±61.37
t值		3.1927	2.5186	1.9468	2.7643	1.7915
P值		0.0318	0.0053	0.0037	0.0038	0.0064
观察组	治疗前	13.35±5.16	75.69±24.74	79.24±25.16	2.01±1.16	352.68±76.29
(n=63)	治疗后	(9.08±4.37)*	(88.36±18.68)*	(89.51±21.37)*	(1.16±1.25)*	(398.25±78.54)*
t值		1.2758	3.8546	2.9473	3.5174	2.3649
P值		0.0001	0.0063	0.0037	0.0018	0.0042

注:* 与对照组治疗后比较差异有统计学意义(t_1=2.1673,P_1=0.0174;t_2=3.4835,P_2=0.0048;t_3=1.3659,P_3=0.0001;t_4=2.7153,P_4=0.0052)。

缺血性脑卒中具有发病率高、致残/致死率高及复发率高等特点,已位居威胁人类生命健康的三大疾病之首,给家庭和社会带来了沉重负担,尤其是我国步入老龄化社会后老年人口集聚增多,这一问题显得更加突出[1]。我国缺血性脑卒中二级预防水平相对较差,导致复发率较高,长期服用阿司匹林等抗血小板聚集药物是缺血性脑卒中二级预防的最基本治疗方案,复发率高达15%~20%[2],说明单纯抗血小板聚集药物在缺血性脑卒中二级预防中仍有一定局限性,故此寻找更加有效的缺血性卒中二级预防药物对降低复发率、提高生活质量已成为目前研究的热点。灯盏生脉胶囊治疗缺血性脑卒中的疗效较为确切[2],但关于其在二级预防中的应用效果报道极少,该研究整群选择2014年2月—2015年3月该院神经内科收治的缺血性脑卒中恢复期患者在常规治疗基础上联合应用灯盏生脉胶囊治疗63例恢复期缺血性脑卒中患者,旨在探讨该方案对对缺血性脑卒中二级预防的疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

整群选择2014年2月—2015年3月该院神经内科收治的缺血性脑卒中恢复期患者126例,均符合中华医学会全国第四次脑血管病学术会议制定的急性缺血性脑卒中诊断标准[5],且经头颅CT和/或MRI确诊,发病3~4 W;男71例,女55例,年龄42~73岁,平均(62.18±10.37)岁;所有患者均除外出血性疾病,心肝肾等重要器官无严重功能不全,近2 W内无手术史和创伤史,有严重精神疾病及病史。采用随机数字表法分为对照组和观察组,每组63例,两组患者的性别、年龄、神经功能缺损(NIHSS)、日常生活活动能力(Barthel指数)、运动功能(FMI)、生存质量(SS-QOL)、纤维蛋白原(Fbi)及血脂等指标比较差异均无统计学意义(P>0.05),具有可比性,见表1、表2。

表1 两组一般临床资料比较

组别	年龄(岁)	NIHSS	高血压史[n(%)]	糖尿病史[n(%)]
对照组(n=63)	62.42±10.17	13.46±5.13	39(61.90)	23(36.51)
观察组(n=63)	61.94±10.46	13.35±5.16	41(65.10)	22(34.92)
t值	8.4631	9.3185	0.1428	0.0316
P值	0.3913	0.6342	0.2719	0.1573

表2 两组患者性别比较[n(%)]

组别	男	女
对照组	36(57.14)	27(42.86)
观察组	35(55.56)	28(44.44)
χ^2值	1.6932	3.4635
P值	0.4628	0.3017

1.2 治疗方法

两组患者均根据美国心脏协会/美国卒中协会(AHA/ASA)关于缺血性脑卒中二级预防指南[3]常规给予口服阿司匹林肠溶片(拜耳医药保健有限公司,100 mg/片,批号:20140114),对阿司匹林不能耐受者可口服氯吡格雷(乐普药业股份有限公司,25 mg/片,批号:20131221)75 mg,1次/d,连续治疗6个月;观察组联合应用灯盏生脉胶囊(云南生物谷药业股份有限公司,0.18 g/粒,批号:20131119),2粒/次,3次/d,饭后30 min口服,疗程为6个月。

1.3 观察指标

①应用美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评估治疗前后的神经功能缺损情况;②采用Barthel指数评价患者的日常生活活动能力;③以式Fugl-Meyer运动功能评分法(FMI)评估患者治疗前后的运动能力;④采用修订RANKIN标准(mRS)评价患者的致残状况;⑤应用美国制定的脑卒中生存质量量表(SS-QOL)评价患者治疗前后的生存质量;⑥复发:原有神经功能缺损稳定后再次出现新的神经系统定位症状和体征,CT和

?1994-2018 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

(或)MRI 发现新的缺血灶;⑦致死性卒中事件:随访期间发生大面积脑梗死、颅内出血等导致的死亡;⑧治疗前后测定血浆纤维蛋白原(Fbi)及血脂。

1.4 统计方法

所有数据均采用 SPSS 19.0 统计学软件处理,计量资料采用($\bar{x}\pm s$)的形式表示,两组计量资料比较采用独立样本 t 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验,检验水准 α=0.05。

2 结果

2.1 两组患者的 NIHSS 评分、Barthel 指数、FMI 评分、mRS 评分及 SS-QOL 评分比较

随访 6 个月后,两组患者的 NIHSS 评分、Barthel 指数、FMI 评分、mRS 评分及 SS-QOL 评分均显著低于治疗前(P<0.05),而观察组的 NIHSS 评分、Barthel 指数、FMI 评分和 SS-QOL 评分明显低于对照组(P<0.05),但两组的 mRS 评分比较差异无统计学意义(P>0.05),见表3。

2.2 两组患者的复发率和病死率比较

随访 6 个月后,两组患者的复发率和病死率比较差异均无统计学意义(P>0.05),见表 4。

表 4 两组患者的复发率和病死率比较[n(%)]

组别	例数	复发率	病死率
对照组	63	3(4.76)	1(1.59)
观察组	63	1(1.59)	0(0.00)
χ^2 值		1.0327	1.0051
P 值		0.3248	0.5173

2.3 两组患者的血浆纤维蛋白原及血脂比较

随访 6 个月后,两组患者的 Fib 及 TC、TG 和 LDL-C 均低于治疗前(P<0.05),而且观察组均明显低于对照组(P<0.05),但两组治疗前后的 HDL-C 比较差异无统计学意义(P>0.05),见表 5。

表 5 两组患者的血浆纤维蛋白原及血脂比较($\bar{x}\pm s$)

组别		Fib(g/L)	血脂(mmo/L)			
			TC	TG	LDL-C	HDL-C
对照组	治疗前	4.21±1.15	6.84±1.19	2.95±0.59	3.46±0.68	1.28±0.35
(n=63)	治疗后	3.64±0.64	6.02±1.05	2.61±0.46	3.41±0.56	1.31±0.42
t 值		2.5921	1.5184	3.5462	1.7618	8.4615
P 值		0.0084	0.0013	0.0179	0.0062	0.1075
观察组	治疗前	4.19±1.08	6.85±1.17	2.94±0.55	3.47±0.55	1.27±0.38
(n=63)	治疗后	(3.27±0.51)*	(5.27±0.82)*	(2.32±0.37)*	(2.39±0.37)*	1.29±0.41
t 值		3.5768	1.5746	2.4075	1.5874	3.6046
P 值		0.0041	0.0036	0.0074	0.0035	0.4512

注:与对照组治疗后比较差异有统计学意义(t_1=3.4603,P_1=0.0014;t_2=1.0851,P_2=0.0074;t_3=2.6059,P_3=0.0015;t_4=3.7053,P_4=0.0026)。

3 讨论

缺血性脑卒中是多种因素导致的脑部血液供应障碍,局部脑组织发生不可逆性损害,导致脑组织缺血、缺氧性坏死,引起相应的神经系统症状和体征,其发病率、病死率、致残率及复发率均较高,溶栓、降纤、抗凝、抗血小板药聚集和神经保护是目前治疗缺血性脑卒中的方法,但卒中后的治疗研究尚不令人满意。脑卒中是可以预防的疾病,已有临床试验对二级预防进行大量研究,抗血小板聚集药物阿司匹林(ASA)对缺血性脑卒中二级预防的效果得到肯定,但 ASA 长期应用能引起继发性脑梗死、脑出血等而致死或致残,而且上消化道出血率的发生率也不断增多,更重要的是,缺血性脑卒中的复发率仍高达 15%~20%[4],提示应用 ASA 对缺血性脑卒中进行二级预防的效果仍存在一定局限性。因此,寻找更加有效的缺血性卒中二级预防药物,具有非常重要的临床意义。

灯盏细辛、人参、五味子及参冬是灯盏生脉胶囊的主要成分,药理学研究表明灯盏花乙素、二咖啡奎宁酸、高黄芹菜素及芹菜素等酮类化合物是灯盏生脉胶囊有效化学成分,能明显抑制红细胞与血小板的凝聚,进而降低了血液黏滞度[6],还能促进纤溶活性,抑制血管内凝血;灯盏生脉胶囊可血浆内皮素(ET)过量释放,缓解缺血区域及侧枝循环血管的持续痉挛性收缩,增加了脑组织的血流灌注,改善微循环及脑细胞代谢,减轻缺氧期脑细胞损伤;另外灯盏生脉胶囊还能通过缺血区域的抑制炎症免疫反应和抗氧自由基作用保护缺血脑组织[7]。该研究采用灯盏生脉胶囊与阿司匹林(或氯吡格雷)联合对 63 例缺血性脑卒中患者实施 6 个月的二级预防治疗,结果显示其 NIHSS 评分、Barthel 指数、FMI 评分和 SS-QOL 评分明显低于单纯西药组,但两组的 mRS 评分、复发率和病死率比较差异无统计学意义,提示应用灯盏生脉胶囊对缺血性脑卒中进行二级预防治疗能改善患者的总体预后。

TC、TG 和 LDL 升高是动脉粥样硬化的独立危险因素,而且凝血酶可使纤维蛋白原降解为纤维蛋白参与动脉粥样硬化的形成[7],盏生脉胶囊不仅能显著降低 TC、TG、LDL 水平,还能降低血浆纤维蛋白原水平,干预动脉粥样硬化的发生、发展,该研究结果显示,观察组联合应用盏生脉胶囊治疗 6 个月后,Fib 和 TC、TG、

(下转第 151 页)

?1994-2018 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

尿激酶相比，瑞替普酶的药物治疗能力更好，对动脉血栓的溶解效率更高，能够实现单次给药，显著缩短患者的治疗时间，进而改善患者的预后，同时还可以减少各种出血等并发症的发生率，具有更高的安全性和临床价值[7]。

该研究表明，观察组的溶栓再通率（46.2%）、再通时间以及并发症发生率（5.97%）显著优于对照组（16.7%，10.17%），两组比较差异有统计学意义（$P<0.05$）。这与田红梅的临床研究结果（瑞替普酶的再通率（95.5%）高于尿激酶（53.8%），并发症率（18.2%）少于尿激酶（29.8%））结果相符[8]，因此，瑞替普酶治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死的疗效及安全性明显优于尿激酶，通过研究发现，对于患者症状的改善有着重要应用价值，对于减轻患者痛苦，节约医疗资源和成本意义重大。

综上所述，在急性心肌梗死的溶栓治疗中采用瑞替普酶，其冠脉再通率较高，再通时间较早，药物的维持时间较长，给药操作简单方便，且并发症较少，因此，它的有效性和安全性均优于尿激酶，对心肌梗死患者的院前溶栓抢救具有较高的临床应用价值。

[参考文献]

[1] 王树源，崔翠萍.急性心肌梗死并发右束支传导阻滞 25 例临床分析[J].热带医学杂志，2006,6(5)：559-560,567.

[2] Madias JE.Performance of the high-sensitivity troponin assay in diagnosing acute myocardial infarction:systematicre view and meta-analysis[J].CMAJ Open,2014,2(3):E199-E207.

[3] 郝志敏，卢冬喜，郝玉静，等.应用瑞替普酶溶栓治疗急性心肌梗死的临床研究[J].四川医学，2009，30(8)：1222-1224.

[4] 中华医学会心血管分会.中华心血管病杂志编辑委员会.急性心肌梗死诊断和治疗指南[J].中华心血管病杂志，2001，29(12)：710-725.

[5] 刘浙波，夏豪，童随阳，等.阿替普酶与尿激酶静脉溶栓治疗急性心肌梗死疗效与安全性的 Meta 分析[J].疑难病杂志，2015,14(2)：191-197.

[6] 姚光辉.急性心肌梗死溶栓药物疗效的循证医学评价[J].心血管病学进展，2007,28(1)：56-59.

[7] 吕云，高彦.瑞替普酶与阿替普酶在急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗中的临床对比分析[J].现代中西医结合杂志，2014,23(11)：1197-1198.

[8] 田红梅.瑞替普酶与尿激酶在急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗中的临床对比分析[J].赤峰学院学报：自然科学版，2013,9(5)：12-13.

[9] 苏蕊雅.瑞替普酶与尿激酶在急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗中的疗效比较[J].中国现代药物应用，2014,8(4)：150-151.

（收稿日期：2015-12-22）

（上接第 148 页）

LDL 均显著低于对照组，与文献报道一致[8]，提示盏生脉胶囊在缺血性脑卒中二级预防中能够在一定程度上预防血管不良事件发生。

综上所述，较单纯西药治疗比较，缺血性脑卒中二级预防中联合应用灯盏生脉胶囊能改善血浆纤维蛋白原和血脂水平，减少血管事件发生，有助于改善总体预后。但该研究样本量较少，随访时间较短，希望今后能进行多中心大样该研究，为缺血性脑卒中二级预防提供客观依据。但该研究样本量较少，随访时间较短，希望今后能进行多中心大样本研究，为缺血性脑卒中二级预防提供客观依据。

[参考文献]

[1] 郭刚. 阿托伐他汀联合阿司匹林对急性缺血性脑卒中患者血脂及神经功能缺损程度的影响[J].中国医药导报，2015,12(28):108-110.

[2] 王有谦.灯盏生脉胶囊治疗短暂性脑缺血临床观察[J].临床合理用药，2012，5(6B):61-62.

[3] 中华医学会神经病学分会 中华医学会神经病学分会脑血管病学组[J].中华神经科杂志，2015，48(4)：258-273.

[4] 王天瑶，代大伟，范宇威，等. 缺血性脑卒中二级预防中的抗血小板治疗及其研究进展[J]. 中国临床神经科学，2014(5)：573-576，593.

[5] 翟艳新. 灯盏生脉胶囊联合瑞舒伐他汀对高血压性高血脂症的应用观察[J].中医药学报, 2014,42(5):118-121.

[6] 雷玉华. 唐其柱灯盏生脉胶囊治疗冠心病心绞痛的 Meta 分析[J].中国医学前沿杂志：电子版，2015,7(4):45-49.

[7] 邢寅雪，尹少华. 灯盏生脉胶囊对缺血性脑组织的保护作用机制[J].广东医学，2014,35(8):1291-1293.

[8] 雍学芳. 灯盏生脉胶囊治疗椎-基底动脉供血不足 60 例疗效观察[J].广东医学，2011，32 (13):1764-1766.

[9] 蔡业峰，乔寒子，卢鸿基，等.灯盏生脉胶囊改善缺血性脑卒中患者预后的前瞻性非随机同期病例对照研究[J].中国全科医学，2015，12(6):1366-13706.

（收稿日期：2015-12-26）

?1994-2018 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net