

脑脉泰胶囊加复方脑蛋白水解物片治疗老年恢复期脑梗死

凌小林*

(河池市中医医院神经内科, 广西 河池 547000)

[摘要] **目的:**探讨脑脉泰胶囊加复方脑蛋白水解物片治疗老年恢复期脑梗死的临床疗效。**方法:**72 例老年恢复期脑梗死患者随机分为观察组和对照组各 36 例。两组均口服阿司匹林肠溶片抗血小板聚集,予以控制血糖、血压,调节血脂等基础治疗。对照组加用复方脑蛋白水解物片,口服,4 片/次,3 次/d;观察组在对照组基础上加服脑脉泰胶囊,口服,2 粒/次,3 次/d。两组疗程均为 8 周。采用简易智能状态检查修正表(MMSE)和日常生活能力量表(ADL)分别对两组的智能状态、日常生活能力进行评价。**结果:**治疗后观察组 MMSE 评分高于对照组($P < 0.01$),ADL 评分低于对照组($P < 0.05$);观察组恢复期中风病疗效总有效率为 83.33% 优于对照组的 61.11% ($P < 0.05$);观察组中医证候疗效总有效率为 91.67% 优于对照组的 66.67% ($P < 0.05$)。**结论:**脑脉泰胶囊能明显改善脑梗死恢复期患者的认知功能和日常生活能力,对脑梗死恢复期患者神经功能有明显改善作用,并改善了临床症状,提高了疾病疗效。

[关键词] 脑梗死; 恢复期; 脑脉泰胶囊

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)08-0314-03

[doi] 10.11653/syfy2013080314

Clinical Observations of Naomaitai Capsules Plus Compound Cerebroprotein Hydrolysate Tablets on Old Patients with Convalescing Cerebral Infarction

LING Xiao-lin*

(Neurology Department, Hechi Hospital of Traditional Chinese Medicine, Hechi 547000, China)

[Abstract] **Objective:** To investigate the clinical effects of Naomaitai capsules plus compound cerebroprotein hydrolysate tablets on old patients with convalescing cerebral infarction. **Method:** Seventy two subjects were randomly divided into observation group and control group ($n = 36$ each). Both groups were given aspirin enteric-coated tablets to antiplatelet aggregation and were adopted the basic treatment for controlling blood glucose and blood pressure and regulating blood fat. The control group were given compound cerebroprotein hydrolysate tablets, 4 tablets each time, tid; Naomaitai capsules was added to the observation group, 2 capsules each time, tid, all for 8 weeks. Mental state and daily living ability of the two groups were evaluated by minimal status examination (MMSE) and activity of daily living scale (ADL). **Result:** The observation group was higher than the control group in the scores of MMSE ($P < 0.01$) and was lower than the control groups in the scores of ADL ($P < 0.05$); the total effective rate for convalescent stroke in the observation group was superior to the control group (83.33% vs 61.11%) ($P < 0.05$). The total effective rate for treating traditional Chinese medicine symptom in the observation group was superior to the control group (91.67% vs 66.67%) ($P < 0.05$). **Conclusion:** Naomaitai capsule can significantly improve cognitive function and daily living ability of patients with convalescing cerebral infarction, and has a significant effect on improving the neurologic function of them, thus it can enhance the curative effect for treating disease; it also has obvious improvement on 'Fengtanyuxue' syndrome and can relieve the clinical symptoms so as to improve the curative effect.

[Key words] cerebral infarction; convalescence; Naomaitai capsule

[收稿日期] 20121217(642)

[通讯作者] *凌小林,副主任医师,从事脑血管病的诊断治疗临床工作, Tel:13977849151, E-mail:lingxiaolin_9151@163.com

脑梗死是临床常见病,尤以老年人多见,具有高死亡率、高复发率及高致残率等特点,生存者中常伴有认知功能障碍和肢体功能障碍,严重影响生存者的生活质量,给患者和家庭带来沉重负担^[1]。神经保护是治疗中风的主要策略,虽然神经保护药物在治疗脑梗死中应用较多,但疗效有限。近年来中药、针灸治疗成为中风后恢复期研究热点,取得了较好的临床疗效^[2-3]。笔者观察了脑脉泰胶囊加复方脑蛋白水解物片治疗老年恢复期脑梗死的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料 72例老年恢复期脑梗死均来源于2010年1月至2012年6月在本院门诊,按随机方法分为观察组和对照组各36例。观察组男性21例,女性15例;年龄(70.4±9.3)岁;病程(61.6±39.6)d;神经功能缺损评分(13.45±4.23)分。对照组男性22例,女性14例;年龄(69.8±9.2)岁;病程(62.4±40.2)d;神经功能缺损评分(13.62±4.37)分。两组患者的年龄、性别、病程及神经功能缺损评分等比较无统计学差异,具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断标准参照中华医学会全国第四次脑血管病学术会议修订的《各类脑血管疾病诊断要点》^[4]制定。风痰瘀阻证参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]制定。①主证:半身不遂,口舌歪斜,舌强语蹇或不语,偏身麻木或感觉减退或消失;②次症:头晕目眩,痰多而黏,唇甲色暗;③舌脉:舌质暗,或有瘀点、瘀斑,苔厚腻;脉弦滑或涩。

1.3 纳入标准 ①符合西医诊断标准,中风后2周~3个月内;②符合风痰瘀阻证诊断标准;③神经功能缺损程度评分>7分;④年龄61~80岁;⑤意识清楚,生命体征稳定;⑥患者或家属知情同意。

1.4 排除标准 ①合并有严重心、肝、肾、造血系统和内分泌系统等原发病;②短暂性脑缺血发作;蛛网膜下腔出血和脑出血;脑栓塞、出血性脑梗死、无症状性脑梗死、颅内异常血管网症;③合并癫痫者。

1.5 治疗方法 两组均给予阿司匹林肠溶片抗血小板聚集,予控制血糖、血压,调节血脂等基础治疗。对照组采用复方脑蛋白水解物片(吉林精优长白山药业有限公司,批号20101115),口服,4片/次,3次/d;观察组在对照组基础上加服脑脉泰胶囊(桂林三金药业股份有限公司,批号101126)口服,2粒/次,3次/d。两组疗程均为8周。

1.6 观察指标 采用简易智能状态检查修正表(MMSE)和日常生活能力量表(ADL)分别对两组患者的智能状态、日常生活能力进行评价。

1.7 疗效标准

1.7.1 脑卒中疗效评定^[6] ①基本痊愈:神经功能缺损程度评分减少90%~100%,病残程度评价为0级;②显著进步:神经功能缺损程度评分减少46%~89%,病残程度评价为1~3级;③进步:神经功能缺损程度评分减少18%~45%;④无变化:神经功能缺损程度评分减少或增加<18%;⑤恶化:神经功能缺损程度评分增加>18%;⑥死亡。

$$\text{总有效率} = (\text{基本痊愈} + \text{显著进步} + \text{进步}) / \text{总例数} \times 100\%$$

1.7.2 证候疗效标准^[5] ①临床痊愈:临床症状、体征消失或基本消失,积分减少≥95%;②显效:临床症状、体征明显改善,积分减少≥70%且<95%;③有效:临床症状、体征均有好转,积分减少≥30%且<70%;④无效:临床症状、体征无明显改善,甚或加重,积分减少<30%。

1.8 统计学处理 采用SPSS 17.0统计分析软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 t 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗前、后 MMSE 及 ADL 评分比较 治疗后两组 MMSE 评分均较治疗前明显上升,ADL 评分均较治疗前明显降低;治疗后观察组 MMSE 评分高于对照组,差异显著($P < 0.01$),ADL 评分低于对照组,差异显著($P < 0.05$),见表1。

表1 两组治疗前、后 MMSE, ADL 评分比较($\bar{x} \pm s, n = 36$) 分

组别	时间	MMSE	ADL
观察	治疗前	20.85 ± 1.74	38.77 ± 6.29
	治疗后	25.12 ± 1.59 ²⁾	30.13 ± 5.74 ¹⁾
对照	治疗前	20.72 ± 1.67	38.45 ± 6.43
	治疗后	23.51 ± 1.55	33.41 ± 5.92

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$,²⁾ $P < 0.01$ 。

2.2 两组疗效比较 观察组总有效率为83.33%,对照组为61.11%,差异显著($P < 0.05$),见表2。

表2 两组疗效比较($n = 36$)

组别	基本痊愈/例	显著进步/例	进步/例	无变化/例	恶化/例	死亡/例	总有效率/%
观察	1	15	14	6	0	0	83.33 ¹⁾
对照	0	10	12	14	0	0	61.11

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ (表3同)。

2.3 两组证候疗效比较 观察组中医证候疗效总有效率为91.67%,对照组为66.67%,差异显著

($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组证候疗效比较 ($n = 36$)

组别	临床痊愈 /例	显效 /例	有效 /例	无效 /例	总有效率 /%
观察	2	16	15	3	91.67 ¹⁾
对照	0	11	13	12	66.67

2.4 安全性评价 研究过程, 两组均未发生肝、肾、心等系统明显不良事件。

3 讨论

我国脑血管病的发病率 100 ~ 300/10 万, 患病率 500 ~ 700/10 万, 年发病约 150 万, 仅次于肿瘤, 是目前人类疾病的三大死亡原因之一^[7]。死亡率极高, 存活者中 50% ~ 70% 病人遗留有瘫痪, 失语等严重残疾, 丧失工作能力, 甚至生活自理能力。有学者认为脑卒中后偏瘫的最佳恢复期为病后 3 个月^[8]。

脑梗死在中医称为中风, 中医认为其病机虽复杂, 但不外虚、火、风、气、痰、瘀, 气虚血瘀是发病之本, 气虚是致病根源, 血瘀是病机核心^[9-10]。脑脉泰胶囊由红参、三七等中药组成, 具有益气、活血、化痰通脉、熄风豁痰之功效。方中红参大补元气、益气摄血; 三七、当归、丹参、鸡血藤、银杏叶、红花活血化痰通络; 山楂活血散瘀、化痰行气; 菊花、石决明清肝抑阳、熄风止痉; 何首乌配三七、当归养血滋阴以潜肝阳; 石菖蒲开窍豁痰、醒神益智。实验研究^[11]显示脑脉泰胶囊有下列作用: ①可明显减轻神经行为障碍, 减小脑梗死面积, 降低血清 MDA 含量; ②能使大鼠脑缺血时脑组织的病理改变明显减轻, 毛细血管通透性降低, 含水量下降; ③增加家犬脑血管血流量; ④明显抑制大鼠血小板聚集及脑缺血大鼠动脉血栓的形成、降低血清脂质。临床研究表明脑脉泰胶囊能降低急性期脑梗死患者血清 C-反应蛋白水平, 改善其神经功能及 ADL 评分^[12]; 脑脉泰胶囊能明显改善患者血脂及血液流变学指标, 预防及治疗血栓性疾病^[13]。复方脑蛋白水解物片主要成分为脑蛋白水解物、硫酸软骨素、谷氨酸、维生素 B₁、维生素 B₆, 对脑细胞有修复再生作用, 能促进受损脑神经细胞的功能恢复。脑脉泰胶囊与复方脑蛋白水解物片联合应用对脑梗死的治疗可能有协同作用。

本组资料显示脑脉泰胶囊能明显改善脑梗死恢复期患者的认知功能和日常生活能力, 对脑梗死恢复期患者神经功能有明显改善作用, 能提高疾病的疗效; 对脑梗死恢复期患者风痰瘀阻证的证候也有明显的改善, 能减轻临床症状, 提高证候的疗效, 其临床疗效明显优于对照组, 值得推广应用。

[参考文献]

[1] 朱国辉, 丘惠嫄, 陈巧聪, 等. 丹灯通脑软胶囊治疗恢复期脑梗死的临床疗效观察[J]. 中华全科医学, 2012, 10(6): 900.

[2] 马大勇, 韩振蕴, 周杰, 等. 通络化痰胶囊治疗脑梗死恢复期风痰瘀阻证 353 例临床研究[J]. 中医杂志, 2012, 53(7): 563.

[3] 杨志新, 卞金玲, 许军峰, 等. 针刺治疗脑梗死恢复期远期疗效及安全性研究: 多中心随机对照研究[J]. 世界针灸杂志: 英文版, 2009, 19(2): 5.

[4] 中华神经科学会. 各类脑血管疾病诊断要点[J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 379.

[5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 99.

[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[J]. 中国实用内科杂志, 1995, 17(5): 313.

[7] 杨期东. 神经病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 115.

[8] 郭可红, 宫红涛, 秦润笋. 补肾活血化痰法在缺血性中风病中的应用[J]. 山西中医, 2004, 20(42): 2.

[9] 张剑荣. 熄风化痰活血法对急性脑梗死患者的疗效观察[J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 16(9): 209.

[10] 杨文明, 张倩, 高利, 等. 血栓通治疗急性脑梗死 76 例临床研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2004, 10(3): 56.

[11] 邹节明, 潘佐静, 王淑霖. 脑脉泰胶囊药效学及毒理研究[J]. 中国医药学报, 2003, 18(7): 408.

[12] 甘照儒. 脑脉泰胶囊对脑梗死患者血清 C-反应蛋白及预后的影响[J]. 中国全科医学, 2007, 10(24): 2040.

[13] 张玉国, 耿秀芳. 脑脉泰胶囊对血脂及血液流变学指标的影响[J]. 山东医药, 2011, 51(21): 83.

[责任编辑 何伟]