

# 参麦及丹红注射液治疗急性缺血性脑卒中临床研究

刘进国<sup>1</sup>, 王暴魁<sup>2</sup>

1. 漯河市召陵区人民医院, 河南 漯河 462300; 2. 北京中医药大学附属东方医院, 北京 100730

**[摘要]** 目的: 观察参麦及丹红注射液治疗急性缺血性脑卒中(AIS)的临床疗效。方法: 选取在本院治疗的AIS患者145例, 按照随机数字表法分为参麦组43例、丹红组47例及联合组55例。分别使用参麦注射液、丹红注射液及二者联合治疗。对比3组临床疗效, 观察3组治疗前后血脂指标及血清炎症因子含量的变化。结果: 联合组总有效率高于参麦组及丹红组( $P < 0.05$ )。参麦组和丹红组总有效率比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后, 3组甘油三酯(TG)、总胆固醇(TC)及低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平均较治疗前降低( $P < 0.05$ ), 高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)水平均较治疗前升高( $P < 0.05$ ); 联合组TG、TC及LDL-C水平均低于参麦组和丹红组( $P < 0.05$ ), HDL-C水平均高于参麦组和丹红组( $P < 0.05$ )。治疗后, 3组血清C-反应蛋白(CRP)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、白细胞介素-6(IL-6)及白细胞介素-8(IL-8)水平均较治疗前降低( $P < 0.05$ ); 联合组4项血清炎症因子水平均低于参麦组和丹红组( $P < 0.05$ ); 丹红组CRP、TNF- $\alpha$ 及IL-8水平均低于参麦组, IL-6水平高于参麦组( $P < 0.05$ )。3组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论: 参麦及丹红注射液联用治疗AIS效果优于单独使用, 可有效降低患者的血脂指标及血清炎症因子水平, 安全性好。

**[关键词]** 急性缺血性脑卒中(AIS); 参麦注射液; 丹红注射液; 血脂; 炎症因子

**[中图分类号]** R743.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2019)03-0117-04

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2019.03.035

## Clinical study on Shenmai and Danhong Injection for Acute Ischemic Stroke

LIU Jinguo, WANG Baokui

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of Shenmai and Danhong injection for acute ischemic stroke(AIS). **Methods:** A total of 145 cases of patients with AIS admitted into our hospital were selected, and were divided into the Shenmai group, the Danhong group and the combination group according to the random number table method, 43, 47 and 55 cases in each group respectively. The three groups were respectively given Shenmai injection, Danhong injection and the combination of Shenmai and Danhong injection for treatment. The clinical effect of the three groups were compared and the changes of the indexes of serum lipid and the content of inflammatory factors in serum in the three groups were observed before and after treatment. **Results:** The total effective rate in the combination group was higher than that in the Shenmai group and the Danhong group( $P < 0.05$ ). There was no significant difference being found in the comparison of the total effective rate between the Shenmai group and the Danhong group( $P > 0.05$ ). After treatment, the levels of the triglyceride(TG), total cholesterol(TC) and low density lipoprotein cholesterol(LDL-C) in the three groups were decreased compared with those before treatment( $P < 0.05$ ), while the level of the low density lipoprotein cholesterol(LDL-C) in the three groups were increased compared with that before treatment( $P < 0.05$ ). The levels of TG, TC and LDL-C in the combination groups were lower than those in the Shenmai group and the Danhong group( $P < 0.05$ ), while the level of HDL-C was higher than that in the Shenmai group and the Danhong group( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of CRP, TNF- $\alpha$ , IL-6 and IL-8 in serum in the three groups were decreased compared with those before treatment( $P < 0.05$ ). The levels of four inflammatory factors in serum in the combination group were lower than those in the Shenmai group and the Danhong group( $P < 0.05$ ). The levels of CRP, TNF- $\alpha$ , and IL-8 in serum in the Danhong group were lower than those in the Shenmai group; and the level of IL-6 in the Danhong group was higher than that in the Shenmai group( $P < 0.05$ ). There was no significant differences being found in the comparisons of the incidence of adverse reactions in the three groups( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** The therapy of

**[收稿日期]** 2018-06-20

**[作者简介]** 刘进国(1962-), 男, 副主任医师, 研究方向: 中医内科。

Shenmai injection combined with Danhong injection for AIS has better effect than the single use of each injection, which can effectively decreased the index of serum lipid and the level of inflammatory factors in serum with good safety.

**Keywords:** Acute ischemic stroke(AIS); Shenmai injection; Danhong injection; Serum lipid; Inflammatory factors

临床上治疗急性缺血性脑卒中(Acute ischemic stroke, AIS)常见方法是通过扩张血管以及溶栓治疗等<sup>[1]</sup>。中医学认为, AIS病机为气虚血瘀, 主要采取益气活血法治疗<sup>[2]</sup>。参麦注射液中的人参及麦冬具有益气固脱、养阴生津的功效, 丹红注射液中的丹参及红花则有活血化瘀之效。本研究通过对比二者单独使用及联合使用治疗 AIS 的疗效及对患者血液相关指标的影响, 旨在为临床 AIS 的治疗提供理论依据, 结果报道如下。

### 1 临床资料

选取 2015 年 12 月—2017 年 7 月在漯河市召陵区人民医院治疗的 AIS 患者 145 例。符合 AIS 的诊断标准<sup>[3]</sup>; 格拉斯哥昏迷评分(GCS)≥8 分; 首次发病, 入院时间≤24 h; 中医辨证为气虚血瘀证<sup>[4]</sup>。排除标准: 合并其他部位严重外伤; 发病前曾诊断合并其他神经及精神类疾病; 药物过敏史; 合并脑部出血性疾病或曾有该类疾病病史。将符合上述条件的患者按照随机数字表法分为参麦组 43 例、丹红组 47 例及联合组 55 例。参麦组男 27 例, 女 16 例; 年龄 39~75 岁, 平均(60.6±10.8)岁; 病程 2.1~19.4 h, 平均(9.8±7.9)h; 美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分 14~23 分, 平均(17.1±2.1)分。丹红组男 30 例, 女 17 例; 年龄 41~73 岁, 平均(61.4±9.2)岁; 病程 1.6~21.7 h, 平均(10.4±8.5)h; NIHSS 评分 15~22 分, 平均(17.2±2.8)分。联合组男 37 例, 女 18 例; 年龄 40~76 岁, 平均(60.9±10.1)岁; 病程 2.5~20.1 h, 平均(10.9±9.1)h; NIHSS 评分 14~24 分, 平均(17.4±2.5)分。3 组一般资料比较, 差异无统计学意义( $P>0.05$ ), 具有可比性。

### 2 治疗方法

3 组患者均予常规降颅内压。在此基础上通过静脉滴注的方式分别给予参麦注射液(云南个旧生物药业有限公司, 国药准字 Z53021723)40 mL, 溶于 5%葡萄糖注射液 250 mL, 每天 1 次; 丹红注射液(菏泽步长制药有限公司, 国药准字 Z20026866)40 mL, 溶于 5%葡萄糖注射液 250 mL, 每天 1 次。联合组同时使用上述 2 种药物治疗, 用法用量同上。所有患者均连续用药 2 周。

### 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①对比分析 3 组临床疗效。②观察 3 组治疗前后血脂指标[甘油三酯(TG)、总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)]及血清炎症因子[C-反应蛋白(CRP)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、白细胞介素-6(IL-6)、白细胞介素-8(IL-8)]。所有患者均于治疗前后采集空腹静脉血, 并通过 AU5800 型贝克曼库尔特全自动生化仪检测血脂, 采用 ELISA 法检测血清炎症因子。

**3.2 统计学方法** 采用 SPSS22.0 统计学软件分析数据。计量资料以( $\bar{x}\pm s$ )表示, 多组间均数比较采用方差分析, 两两比较采用 LSD- $t$  检验; 计数资料用率(%)表示, 采用 $\chi^2$  检验。 $P<0.05$  表示差异有统计学意义。

### 4 疗效标准与治疗结果

**4.1 疗效标准**<sup>[5]</sup> 显效: NIHSS 评分降低 >50%; 有效: NIHSS 评分降低 20%~50%; 无效: NIHSS 评分降低 <20%。

**4.2 3 组临床疗效比较** 见表 1。联合组总有效率高于参麦组及丹红组( $P<0.05$ )。参麦组和丹红组总有效率比较, 差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

表 1 3 组临床疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效
参麦组	43	17(39.53)	17(39.53)	9(20.93)	34(79.07)
丹红组	47	19(40.43)	17(36.17)	11(23.40)	36(76.60)
联合组	55	39(70.91)	13(23.64)	3(5.45)	52(94.55) <sup>①②</sup>

与参麦组比较, ① $P<0.05$ ; 与丹红组比较, ② $P<0.05$

**4.3 3 组治疗前后血脂指标比较** 见表 2。治疗后, 3 组 TG、TC 及 LDL-C 水平均较治疗前降低( $P<0.05$ ), HDL-C 水平均较治疗前升高( $P<0.05$ ); 联合组 TG、TC 及 LDL-C 水平均低于参麦组和丹红组( $P<0.05$ ), HDL-C 水平均高于参麦组和丹红组( $P<0.05$ )。

表 2 3 组治疗前后血脂指标比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	时间	TG	TC	LDL-C	HDL-C
参麦组	43	治疗前	6.20±1.20	2.90±0.60	4.20±0.50	1.40±0.20
	43	治疗后	5.90±1.10 <sup>①</sup>	2.70±0.60 <sup>①</sup>	4.10±0.50 <sup>①</sup>	1.50±0.20 <sup>①</sup>
丹红组	47	治疗前	6.20±1.30	3.00±0.70	4.30±0.50	1.30±0.30
	47	治疗后	5.80±1.20 <sup>①</sup>	2.60±0.50 <sup>①</sup>	4.00±0.40 <sup>①</sup>	1.60±0.40 <sup>①</sup>
联合组	55	治疗前	6.30±1.30	3.10±0.60	4.20±0.50	1.30±0.30
	55	治疗后	5.10±0.90 <sup>①②③</sup>	2.00±0.40 <sup>①②③</sup>	3.20±0.40 <sup>①②③</sup>	1.90±0.40 <sup>①②③</sup>

与同组治疗前比较, ① $P<0.05$ ; 与参麦组治疗后比较, ② $P<0.05$ ; 与丹红组治疗后比较, ③ $P<0.05$

**4.4 3 组治疗前后血清炎症因子水平比较** 见表 3。治疗后, 3 组血清 CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6 及 IL-8 水平均较治疗前降低( $P<0.05$ ); 联合组 4 项血清炎症因子水平均低于参麦组和丹红组( $P<0.05$ ); 丹红组 CRP、TNF- $\alpha$  及 IL-8 水平均低于参麦组, IL-6 水平高于参麦组( $P<0.05$ )。

**4.5 3 组不良反应情况比较** 治疗过程中, 参麦组出现头痛 3 例, 呕吐 1 例, 恶心 5 例, 胸闷 1 例, 皮疹 1 例, 不良反应发

表3 3组治疗前后血清炎症因子水平比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	时间	CRP(mg/L)	TNF- $\alpha$ (pg/mL)	IL-6(pg/mL)	IL-8(pg/mL)
参麦组	43	治疗前	54.30 $\pm$ 1.10	208.30 $\pm$ 18.30	205.10 $\pm$ 16.90	225.10 $\pm$ 16.20
	43	治疗后	29.20 $\pm$ 1.10 <sup>①</sup>	169.40 $\pm$ 11.40 <sup>①</sup>	173.30 $\pm$ 8.50 <sup>①</sup>	189.40 $\pm$ 14.70 <sup>①</sup>
丹红组	47	治疗前	55.10 $\pm$ 1.70	210.70 $\pm$ 18.90	206.80 $\pm$ 17.30	227.30 $\pm$ 17.90
	47	治疗后	20.20 $\pm$ 2.10 <sup>①②</sup>	153.70 $\pm$ 13.90 <sup>①②</sup>	196.40 $\pm$ 9.70 <sup>①②</sup>	171.50 $\pm$ 17.40 <sup>①②</sup>
联合组	55	治疗前	53.90 $\pm$ 1.80	211.20 $\pm$ 19.40	204.50 $\pm$ 16.40	224.24 $\pm$ 15.32
	55	治疗后	9.60 $\pm$ 0.70 <sup>①②③</sup>	124.30 $\pm$ 10.20 <sup>①②③</sup>	154.40 $\pm$ 10.30 <sup>①②③</sup>	135.40 $\pm$ 10.30 <sup>①②③</sup>

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$ ; 与参麦组治疗后比较, ② $P < 0.05$ ; 与丹红组治疗后比较, ③ $P < 0.05$

生率 25.58%(11/43); 丹红组出现头痛 2 例, 呕吐 1 例, 恶心 6 例, 皮疹 2 例, 不良反应发生率 23.40%(11/47); 联合组出现头痛 4 例, 恶心 3 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率 14.55%(8/55)。3 组比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

## 5 讨论

大量临床研究显示, 缺血性卒中中主要病机为气虚、血瘀, 并且此二证贯穿整个疾病始终, 故而治疗方法主要是益气活血。参麦注射液有益气养阴的功效, 主要针对气虚证治疗, 而丹红注射液功效为活血化瘀, 主要针对血瘀证治疗。有临床研究显示, 参麦注射液有改善局部微循环, 抑制炎症组织分泌的功能<sup>⑥</sup>。丹红注射液具有抑制血管痉挛, 防止血栓形成以及改善血流动力学指标的作用<sup>⑦</sup>。故笔者将 2 种药物联用, 观察其治疗 AIS 的疗效。

从本研究结果看, 联合组治疗总有效率明显高于其他 2 组, 分析原因为参麦注射液中的有效成分能改善脑组织的氧代谢, 同时降低由于缺氧、缺血导致的炎症因子释放, 进一步减少自由基及炎症因子诱发脑组织损伤加重<sup>⑧</sup>。丹红注射液的有效成分则能改善发病部位的微循环, 增强超氧化物歧化酶(SOD)活性, 从而避免脑组织再灌注损伤, 还能抗凝并保护血管内皮细胞、促进血管再生, 进一步改善患者的血液流变状态<sup>⑨</sup>, 故而能进一步改善 AIS 患者的预后, 达到很好的治疗效果。

本研究结果还显示, 3 组血脂指标均较治疗前改善, 联合组患者血脂相关指标改善情况优于另外 2 组( $P < 0.05$ )。原因考虑为参麦及丹红注射液中 4 味中药的有效成分(人参皂苷、麦冬皂苷、丹参酮以及红花黄色素)均具有明显的降血脂功效。丹红注射液中的丹参及红花具有活血化瘀的功效, 气行则血行; 参麦注射液主要功用为益气固脱, 二者联用能明显改善患者的血瘀症状, 从而改善患者血液流变指标。有研究表明, 机体的脂代谢紊乱是引起缺血性脑卒中的主要危险因素之一, 改善脂代谢功能可以降低患者疾病复发的风险<sup>⑩</sup>。参麦及丹红注射液能有效改善患者的脂代谢紊乱情况, 所以能进一步优化 AIS 的治疗效果。

有研究指出, 机体内炎症因子对于缺血性卒中发病后的脑组织病理生理改变有直接影响, 并与其预后密切相关<sup>⑪</sup>。笔者认为, 改善脑组织炎症状态是改善患者症状的关键因素之一。本研究结果显示, 治疗后联合组各项血清炎症指标水平均

低于其他 2 组( $P < 0.05$ ), 原因是参麦注射液中的有效成分人参皂苷有明显的抗炎作用。有研究显示, 人参皂苷能明显降低慢性酒精性脂肪肝(AFL)小鼠模型的氧化应激反应及 TNF- $\alpha$  水平<sup>⑫</sup>。而丹红注射液中的丹参多酚酸盐也具有抑制血清炎症因子释放的作用<sup>⑬</sup>, 所以二者联合能有效降低患者体内的炎症因子水平, 有助于改善患者由于缺血导致的脑组织损伤。本研究结果提示, 二者联用的不良反应与单独使用没有明显差异( $P > 0.05$ ), 表明联合用药不会增加不良反应, 安全性较好。

## [参考文献]

- [1] 高连波, 林佳才, 田沈, 等. 扩容治疗对急性缺血性脑卒中患者预后的影响研究[J]. 中国全科医学, 2013, 16(10A): 3321-3324.
- [2] 高维, 王嘉麟, 邢佳, 等. 浅谈从气血论治缺血性脑卒中[J]. 辽宁中医杂志, 2017, 44(8): 1170-1172.
- [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. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2014[J]. 中华神经科杂志, 2015, 48(4): 246-257.
- [4] 韩培海, 管雪梅, 李成君, 等. 缺血性脑卒中中医辨证分型研究进展[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(1): 51-52.
- [5] 戈琦, 罗佩仪, 李悦斐, 等. 重组人组织纤溶酶原衍生物用于急性脑梗死溶栓治疗的临床观察[J]. 实用医学杂志, 2018, 34(19): 3280-3282.
- [6] 韩敏. 参麦注射液治疗急性脑梗塞的临床效果及其对血流动力学和炎症因子的影响[J]. 临床医学研究与实践, 2018, 3(14): 112-113.
- [7] 汪蕾, 李风军, 昌月德. 丹红注射液对短暂性脑缺血发作患者脑血流动力学及神经功能的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(18): 2025-2027.
- [8] 张飞飞, 孙妍, 张丽, 等. 参麦注射液联合丁苯酞治疗急性脑梗死的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2018, 33(7): 1635-1639.
- [9] 樊文萍, 黄学莲, 马凤英, 等. 丹红注射液治疗急性脑梗死的临床疗效分析[J]. 现代生物医学进展, 2018, 18(9): 1772-1775.

- [10] 陈庆友, 张艳蕉, 于广娜, 等. 脑卒中肥胖患者发病后血脂、血糖、血尿酸、同型半胱氨酸水平及血流动力学变化[J]. 中国老年学杂志, 2016, 36(15): 3701-3702.
- [11] 侯晨辉, 刘雯. 老年急性缺血性脑卒中患者神经功能缺损程度与炎症因子、Hcy、NT-proBNP 和 D-二聚体的相关性[J]. 中国老年学杂志, 2018, 38(19): 4631-4633.
- [12] 张巧红, 徐艳玲, 杨靖华. 人参皂苷干预酒精性脂肪肝形成的实验研究及对小鼠抗氧化应激的影响[J]. 中华中医药学刊, 2016, 34(12): 2970-2973.
- [13] 赵彩霞, 靳会欣. 丹参多酚酸盐的药理作用机制及临床应用研究进展[J]. 河北医药, 2017, 39(2): 294-299.
- (责任编辑: 吴凌, 刘迪成)

## 通络熄风汤治疗阴虚型缺血性脑卒中临床研究

魏玉玲, 刘松年, 席佳佳

河南科技大学第一附属医院, 河南 洛阳 471003

**[摘要]** **目的:** 观察通络熄风汤联合西药治疗阴虚型缺血性脑卒中的临床疗效。**方法:** 将 88 例阴虚型缺血性脑卒中患者按照入院顺序排序, 根据奇偶数字法将其随机分为研究组和对照组, 各 44 例; 对照组采用西医常规治疗, 研究组在对照组的基础上加用通络熄风汤治疗, 2 组均以 10 天为 1 疗程, 共治疗 2 疗程, 观察比较 2 组中医证候积分疗效、格拉斯哥-匹斯布赫昏迷分度表评分 (G-PCS)、美国国立卫生院神经功能缺损评分 (NIHSS), 检测血清纤维蛋白原水平、同型半胱氨酸、 $\beta$ -内啡肽水平。**结果:** 中医证候积分疗效总有效率研究组为 88.64%, 对照组为 65.91%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗前 2 组 G-PCS、NIHSS 评分无明显差异 ( $P > 0.05$ ); 治疗后, 研究组 G-PCS 评分明显高于对照组、NIHSS 评分明显低于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗前, 2 组血清纤维蛋白原、同型半胱氨酸、血清  $\beta$ -内啡肽水平均处于一个较高水平, 且组间比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 治疗后, 研究组上述各项指标均明显低于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论:** 通络熄风汤联合西药治疗阴虚型缺血性脑卒中疗效显著, 能显著改善患者神经功能和肢体活动功能, 恢复血清学指标, 促进病情康复。

**[关键词]** 缺血性脑卒中; 阴虚型; 中西医结合疗法; 通络熄风汤

**[中图分类号]** R743.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 03-0120-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.03.036

### Clinical Study on Tongluo Xifeng Tang for Ischemic Stroke of Yin-deficiency Type

WEI Yuling, LIU Songnian, XI Jiajia

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of Tongluo Xifeng tang combined with western medicine for ischemic stroke of yin-deficiency type. **Methods:** A total of 88 cases of patients with ischemic stroke of yin-deficiency type were divided into the study group and the control group by the odd-even number grouping method according to the order of admission, 44 cases in each group. The control group was treated with routine western medicine, and the study group was additionally treated with Tongluo Xifeng tang based on the treatment of the control group. Both groups were treated with two courses, 10 days being a course. The curative effect of Chinese medicine syndrome score, score of Glasgow-Pittsburgh coma scale (G-PCS), and score of National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) in both groups were observed and compared. The level of fibrinogen, homocysteine and  $\beta$ -endorphin in serum in both groups were detected. **Results:** The total effective rate of the curative effect of Chinese medicine syndrome score was 88.64% in the study group and 65.91% in the control group, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). Before treatment, no significant difference was found in the comparisons of the scores of G-PCS and NIHSS between the two groups ( $P > 0.05$ ). After treatment, the score of G-PCS in the study group was obviously higher than that in the control group, and the score of NIHSS in the study group was obviously

**[收稿日期]** 2018-05-21

**[作者简介]** 魏玉玲 (1966-), 女, 副主任中医师, 研究方向: 中医内科学。