

舒血宁注射液联合奥拉西坦治疗血管性痴呆临床研究

翁静

余姚市人民医院, 浙江 余姚 315400

[摘要] 目的: 观察舒血宁注射液联合奥拉西坦治疗血管性痴呆的临床疗效。方法: 将 185 例血管性痴呆患者随机分为研究组 95 例与对照组 90 例; 对照组给予奥拉西坦治疗, 研究组给予舒血宁注射液联合奥拉西坦治疗, 疗程均为 4 周, 观察比较 2 组临床疗效, 检测 2 组治疗前后脑血流动力学指标: 左右椎动脉 (VA)、双侧大脑中动脉 (MCA)、大脑前动脉 (ACA) 及大脑后动脉 (PCA) 的血流速度, 统计 2 组患者美国国立卫生研究院卒中 (NIHSS) 量表评分、简易精神状态检查 (MMSE) 量表评分。结果: 总有效率研究组为 91.58%, 对照组为 70.00%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组脑血流动力学指标 VA、MCA、ACA、PCA 血流速度均较治疗前明显升高 ($P < 0.05$), 且研究组各项指标水平均明显高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组 NIHSS 评分较治疗前下降 ($P < 0.05$), MMSE 评分较治疗前升高 ($P < 0.05$); 且研究组上述 2 项指标改善明显优于对照组 ($P < 0.05$)。结论: 舒血宁注射液联合奥拉西坦治疗血管性痴呆疗效显著, 可明显促进脑血流动力, 改善患者神经功能及认知功能。

[关键词] 血管性痴呆; 中西医结合疗法; 舒血宁注射液; 奥拉西坦; 神经功能

[中图分类号] R749.1+3

[文献标志码] A

[文章编号] 0256-7415 (2019) 05-0132-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.05.039

Clinical Study on Shuxuening Injection Combined with Oxiracetam for Vascular Dementia

WENG Jing

Abstract: **Objective:** To observed the clinical effect of Shuxuening injection combined with oxiracetam for vascular dementia. **Methods:** A total of 185 cases of patients with vascular dementia were randomly divided into the study group and the control group, 95 and 90 cases in each group respectively. The control group was treated with oxiracetam, and the study group was treated with Shuxuening injection combined with oxiracetam. The course of treatment lasted for four weeks in both groups. The clinical effect in the two groups was observed and compared; the cerebral hemodynamic parameters including the velocity of blood flow in the left and right vertebral arteries (VA), the bilateral middle cerebral artery (MCA), the anterior cerebral artery (ACA) and the posterior cerebral artery (PCA) in the two groups were detected before and after treatment; the scores of the National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) and the Mini-Mental State Examination in the two groups were statistically analyzed. **Results:** The total effective rate was 91.58% in the study group and 70.00% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, the cerebral hemodynamic parameters including the velocity of blood flow in the VA, MCA, ACA and PCA in the two groups were significantly increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above levels in the study group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of NIHSS in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the scores of MMSE in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the improvement of the above two indexes in the study group was significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** The therapy of Shuxuening injection combined with oxiracetam has significant curative effect in treating vascular dementia, which can significantly promote the cerebral hemodynamics, and improve the nerve function as well as the cognitive function of patients.

Keywords: Vascular dementia; Integrated Chinese and western medicine therapy; Shuxuening injection; Oxiracetam; Nerve function

[收稿日期] 2018-07-07

[作者简介] 翁静 (1978-), 女, 副主任医师, 研究方向: 神经康复。

血管性痴呆(Vascular dementia, VD)是指因脑血管疾病导致脑组织内血液的正常供应受阻而引起的认知及智能障碍综合征。该病好发于中老年人群,据相关流行病学调查显示,我国55岁以上VD患者发病率中约30%,且随我国人口老龄化进程加快,该病已成为我国老年常见痴呆类型之一^[1]。VD患者临床常伴认知、行为、情绪及记忆力等衰退表现,极易影响其日常生活活动能力及生活质量。因此,临床选择有效、可行的治疗方法对促进早期VD患者尽早康复至关重要。目前,临床治疗VD缺乏特效药物。笔者近年来尝试采用舒血宁注射液联合奥拉西坦治疗VD,收到较好疗效,现将结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 纳入本科室2015年5月—2017年5月收治的VD患者共185例,按随机数字表法将其分为研究组95例与对照组90例。研究组男49例,女46例;年龄62~83岁,平均(69.5±6.8)岁;病程6月~5年,平均(3.3±0.8)年;基础疾病:脑动脉硬化26例,脑梗死35例,脑卒中34例;合并症:糖尿病20例,高血压23例。对照组男46例,女44例;年龄61~85岁,平均(70.2±7.4)岁;病程6月~5年,平均(3.6±0.9)年;基础疾病:脑动脉硬化25例,脑梗死34例,脑卒中31例;合并症:糖尿病18例,高血压22例。2组患者性别、年龄、病程、基础疾病及合并症等一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 ①符合《全科医学科诊疗常规》^[2]中VD诊断标准;②经CT、MRI等影像学检查证实有脑血管疾病相关证据。

1.3 辨证标准 符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]中痴呆诊断标准,辨证为瘀血阻窍证,症见神情呆滞,语言颠倒,智力减退,肢体麻木,口干,善忘,舌质紫暗,有瘀斑,苔薄白,脉细弦。

1.4 纳入标准 ①符合上述辨证与诊断标准者;②简易精神状态检查(MMSE)量表评分为6~22分;③无活动性癫痫、代谢性疾病;④存在失明、失语、失聪等神经缺损及意识障碍情况;⑤经本院医学伦理委员会批准,患者及其家属知情同意并签署知情同意书。

1.5 排除标准 ①不符合上述辨证与诊断标准者;②合并路易体痴呆、帕金森病及糖尿病酮症者;③合并颅内肿瘤及脑积水疾病者;④合并心、肝、肾等重要脏器功能障碍者;⑤合并造血系统疾病或高渗性昏迷者;⑥合并重大感染性、免疫性疾病者;⑦对本研究使用药物过敏者。

2 治疗方法

2组患者均给予常规治疗,包括降颅内压、溶栓、抗凝、抗血小板、改善脑循环、保护脑细胞以及控制血压、血脂、血糖、抗感染等。

2.1 对照组 给予奥拉西坦注射液(哈尔滨三联药业股份有限公司,国药准字H20060070)治疗,取4.0g奥拉西坦注射液

加入0.9氯化钠注射液250mL中静脉滴注,每天1次,4周为1个疗程,共治疗1个疗程。

2.2 研究组 在对照组的基础上加用舒血宁注射液(神威药业集团有限公司,国药准字Z13020795)治疗。取20mL舒血宁注射液加入5%葡萄糖注射液250mL中静脉滴注,每天1次,4周为1个疗程,共治疗1个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①采用KF-3000脑循环分析仪检测2组治疗前后脑血流动力学指标变化情况,包括左右椎动脉(VA)、双侧大脑中动脉(MCA)、大脑前动脉(ACA)及大脑后动脉(PCA),取双侧大脑平均值,以平均血流速度(V_m)为观察指标;②采用美国国立卫生研究院卒中(NIHSS)量表评估2组治疗前后神经功能缺损程度,主要包括意识、面瘫、言语、水平凝视功能、步行能力、手肌力、上肢肌力、下肢肌力8个方面,分值为0~45分,分值越高则神经功能缺损程度越严重;③采用MMSE量表评估2组治疗前后认知功能缺损程度,主要包括视空间、时间定向力、地点定向力、即刻记忆、延迟记忆、计算力及注意力、语言等7个方面,分值为0~30分,27分以下分值越低则认知功能障碍越严重;④观察比较2组临床疗效。

3.2 统计学方法 采用SPSS20.0软件包对实验数据进行统计学处理,计数资料用率(%)表示,行 χ^2 检验;计量资料采用($\bar{x} \pm s$)表示,行 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]中相关标准拟定。显效:主要症状基本恢复正常,生活基本自理,无智力障碍;有效:主要症状有所减轻,生活部分自理,反应迟钝;无效:主要症状无改变或恶化,存在智力障碍。总有效率=(显效+有效)/总例数 $\times 100\%$ 。

4.2 2组治疗前后脑血流动力学指标变化比较 见表1。治疗后,2组脑血流动力学指标VA、MCA、ACA、PCA等血流速度均较治疗前明显升高($P < 0.05$),且研究组各项指标水平均明显高于对照组($P < 0.05$)。

表1 2组治疗前后脑血流动力学指标变化比较($\bar{x} \pm s$) m/s

组别	例数	时间	VA	MCA	ACA	PCA
研究组	95	治疗前	27.60±6.64	44.56±5.48	32.35±7.71	26.01±4.50
		治疗后	36.18±7.15 ^{①②}	57.69±8.25 ^{①②}	42.28±6.53 ^{①②}	31.43±6.17 ^{①②}
对照组	90	治疗前	28.08±4.37	43.78±6.24	32.60±6.98	25.92±5.13
		治疗后	31.44±4.20 ^①	50.74±5.11 ^①	37.45±5.29 ^①	29.13±5.42 ^①

与本组治疗前比较,① $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,② $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后神经功能、认知功能评分比较 见表2。治疗后,2组NIHSS评分较治疗前下降($P < 0.05$),MMSE评分较治疗前升高($P < 0.05$);且研究组上述2项指标改善明显优于对照组($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后神经功能、认知功能评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	例数	时间	NIHSS	MMSE
研究组	95	治疗前	30.76 ± 3.17	17.24 ± 1.10
		治疗后	13.25 ± 1.68 ^{①②}	27.13 ± 2.87 ^{①②}
对照组	90	治疗前	30.82 ± 3.23	17.32 ± 1.14
		治疗后	19.54 ± 2.10 ^①	24.75 ± 2.26 ^①

与本组治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

4.4 2组临床疗效比较 见表3。治疗后, 总有效率研究组为91.58%, 对照组为70.00%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表3 2组临床疗效比较 例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
研究组	95	49(51.58)	38(40.00)	8(8.42)	87(91.58) ^①
对照组	90	24(26.67)	39(43.33)	27(30.00)	63(70.00)

与对照组比较, ① $P < 0.05$

5 讨论

VD 又称可逆性痴呆, 是一种因缺血性疾病、脑组织缺血缺氧或出血等原因引起的认知功能障碍。目前临床 VD 治疗尚无特效药物, 临床主要以改善患者脑部供血不足和脑部神经细胞代谢, 减少并修复可逆性神经元损伤及死亡, 避免神经细胞再次受损, 促使患者临床症状缓解。

奥拉西坦是一种吡拉西坦类似物, 通过促进患者磷酸乙醇胺与磷酸胆碱合成, 提高其脑部 ATP/ADP 比值, 增加脑内蛋白质与核酸合成量而提升中枢神经功能可塑性, 促使患者特异性中枢神经系统进一步激活, 神经、认知功能改善, 因此临床具有一定疗效。有研究发现, 中医药在临床改善 VD 患者痴呆症状、延缓病情进展、降低并发症发生方面更具优势, 同时与同类西药比较, 中医药治疗 VD 的短期和长期疗效更佳^[4]。

VD 在中医学中归属于痴呆、郁证等范畴。中医学认为, 痴呆多因患者病久至精气亏损而脑失所养, 气血逆乱而痰阻髓络, 痰瘀内生而神经逆乱、髓减脑消所致; 病位在脑, 且与心肾关系密切; 临床治疗多以活血化瘀、通脉舒络为原则。舒血宁注射液由银杏叶提取而成。银杏叶具有活血化瘀通络之功, 多用于瘀血阻络引起的中风、胸痹心痛、半身不遂等。银杏叶中的有效成份——黄酮类物质, 可通过清除患者体内自由基, 改善微循环而抗细胞凋亡, 临床发挥保护患者神经细胞, 改善其记忆和学习能力作用^[5]。本次研究结果显示, 治疗后, 2组 NIHSS 评分较治疗前显著下降, 研究组 NIHSS 评分显著低于

对照组; 2组 MMSE 评分较治疗前显著上升, 研究组 MMSE 评分显著高于对照组; 研究组临床总有效率显著高于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结果提示舒血宁注射液联合奥拉西坦临床应用于 VD 治疗中, 可有效改善患者神经、认知功能, 显著提高临床疗效。

长期研究证实, 多数脑血管病患者经临床治疗后, 主要症状会有不同程度改善, 但若脑血流动力学参数依旧异常, 病情仍易复发。因此, 脑血流动力学参数是判定脑血管疾病治疗效果的重要指标, 可提示患者脑血管动力学状态改善效果, 需定期复查^[6]。银杏叶提取物中含有内酯二类活性物质, 通过选择性拮抗血小板因子聚集, 从而避免血管内皮细胞受损、微血栓形成, 增加患者红细胞变形能力的同时, 增加其血液黏度而减轻血管阻力, 发挥微循环灌注促进作用^[7]。本次研究结果发现, 治疗后, 2组 VA、MCA、ACA、PCA 等脑血液动力学指标较治疗前显著上升, 研究组 VA、MCA、ACA、PCA 水平均显著高于对照组($P < 0.05$)。结果表明舒血宁注射液联合奥拉西坦临床应用于 VD 治疗, 有利于促进患者脑血流动力学状态恢复。

综上所述, 临床实施舒血宁注射液联合奥拉西坦治疗 VD 临床疗效显著, 可促进患者脑血流动力学状态、神经及认知功能恢复, 值得临床推广应用。

[参考文献]

- [1] 唐小芳. 补肾活血方药治疗血管性痴呆疗效观察[J]. 新中医, 2014, 46(4): 61-63.
- [2] 杜雪平, 吴永浩, 王和平. 全科医学科诊疗常规[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2013: 122.
- [3] 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: 93.
- [4] 宋艳玲, 刘晓娟, 李柏娜. 奥拉西坦治疗血管性痴呆的临床应用研究进展[J]. 现代药物与临床, 2014, 29(12): 1441-1445.
- [5] 孙伦魁. 舒血宁注射液治疗血管性痴呆的疗效[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2015, 18(18): 127.
- [6] 宫淑华. 补肾活血方治疗老年血管性痴呆的临床分析[J]. 中外医疗, 2016, 35(8): 139-140.
- [7] 张旭君, 李小庆, 彭永校. 舒血宁注射液治疗脑血管性痴呆的不良反应及疗效观察[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2015, 18(13): 119.

(责任编辑: 冯天保)