

- [3] 郭梅, 胡英, 龙翔, 等. 血塞通对腹腔镜术后患者急性期炎症反应及认知功能的影响[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2018, 25(2): 145-148.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则: 第1辑[S]. 1993: 130-131.
- [5] 孙源慧, 黄静, 王曙光, 等. AMI患者行急诊与择期PCI的术后心功能比较[J]. 中国现代医学杂志, 2018, 28(20): 89-92.
- [6] 李薇, 魏毅. 血塞通软胶囊联合阿托伐他汀应用于急性缺血性中风患者的疗效观察[J]. 中南医学科学杂志, 2018, 46(4): 405-407, 427.
- [7] 贾宏岩. 血塞通软胶囊对老年脑血管病患者颈动脉粥样硬化斑块及心血管事件的影响[J]. 陕西中医, 2017, 38(2): 173-175.
- [8] 桂树华, 胡玲玲, 王挺刚, 等. 血塞通软胶囊联合阿司匹林治疗老年慢性脑梗死对颈动脉斑块稳定性及机体抗氧化功能的影响[J]. 贵州医药, 2017, 41(10): 1059-1061.
- [9] 聂丹, 孙红丹, 时召平, 等. 丹皮酚、三七总皂苷组方对急性心肌梗死大鼠心脏内I、III型胶原表达的影响[J]. 天津医药, 2016, 44(8): 955-958.
- [10] 毛长智, 黄蓓, 庚志斌, 等. 三七总皂苷对糖尿病大鼠血脂和血液流变学影响研究[J]. 中国药师, 2011, 14(8): 1094-1095.

(责任编辑: 吴凌, 李海霞)

脑栓通胶囊治疗缺血性脑卒中临床研究

秦慧兵, 刘红钊, 张小林

南阳市中心医院, 河南 南阳 473000

[摘要] 目的: 观察脑栓通胶囊治疗缺血性脑中风的临床治疗效果。方法: 将缺血性脑卒中患者60例随机分为对照组和观察组, 各30例。2组均对基础疾病如高血压病、糖尿病、冠心病等进行常规干预, 对照组加用拜阿司匹林、阿托伐他汀钙片治疗; 观察组在对照组治疗的基础上加用脑栓通胶囊; 均以30天为1个疗程, 共治疗2个疗程; 治疗后比较2组中医证候疗效, 统计患者欧洲脑卒中量表(ESS)评分、美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分、改良Rankin量表(mRS)评分、改良Barthel指数(MBI)评分; 检测患者血清超敏C-反应蛋白(hs-CRP)和白细胞介素6(IL-6)水平。结果: 中医证候疗效总有效率治疗组为96.66%, 对照组为83.33%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗第30、60天, 2组NIHSS评分均较治疗前明显降低($P < 0.05$); 且观察组NIHSS评分低于对照组($P < 0.05$)。治疗第30、60天, 2组MBI、ESS评分均较治疗前明显升高($P < 0.05$); 且观察组MBI、ESS评分高于对照组($P < 0.05$)。治疗第30、60天, 2组mRS评分均较治疗前明显降低($P < 0.05$); 且于治疗第60天, 观察组mRS评分低于对照组($P < 0.05$)。治疗第30、60天, 2组血清hs-CRP、IL-6水平均较治疗前明显下降($P < 0.05$); 且观察组hs-CRP、IL-6水平均低于对照组($P < 0.05$)。结论: 在西医常规治疗的基础上, 加用脑栓通胶囊治疗缺血性脑卒中, 可更好地改善患者神经功能, 提高日常生活能力, 改善炎症因子水平。

[关键词] 缺血性脑卒中; 中西医结合疗法; 脑栓通胶囊; NIHSS量表; ESS量表; mRS量表

[中图分类号] R743.3 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2019) 06-0124-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.06.037

Clinical Study on Naoshuangtong Capsule for Ischemic Stroke

QIN Huibing, LIU Hongzhao, ZHANG Xiaolin

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Naoshuangtong capsule for ischemic stroke. Methods: 60 cases of patients with ischemic stroke were divided into the control group and the observation group randomly, 30 cases in each group. Both groups received routine interventions for such underlying diseases as hypertension, diabetes and coronary heart disease. Meanwhile, the control group received bayaspirin and atorvastatin calcium tablets, while the observation group

[收稿日期] 2018-07-10

[作者简介] 秦慧兵(1978-), 男, 主治医师, 研究方向: 脑血管病。

additionally received Naoshuangtong capsule. The treatment of both groups lasted for two courses, 30 days as one course. After treatment, compared the clinical effect for Chinese medicine syndrome in both groups, statistically analyzed the scores of European stroke scale(ESS), national institutes of health stroke scale(NIHSS), modified Rankin scale(mRS) and modified Barthel index(MBI) of patients, and detected the levels of hypersensitive C-reactive protein(hs-CRP) and interleukin-6(IL-6) in serum of patients. **Results:** The total effective rate of Chinese medicine syndrome was 96.66% in the treatment group and 83.33% in the control group, difference being significant($P < 0.05$). On the 30th and 60th days during treatment, the scores of NIHSS in both groups were significantly lower than those before treatment($P < 0.05$); the scores of NIHSS in the observation group were lower than those in the control group($P < 0.05$). On the 30th and 60th days during treatment, the scores of MBI and ESS in both groups were significantly higher than those before treatment($P < 0.05$); the scores of MBI and ESS in the observation group were higher than those in the control group($P < 0.05$). On the 30th and 60th days during treatment, the scores of mRS in both groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$); on the 60th day during treatment, the scores of mRS in the observation group were lower than those in the control group($P < 0.05$). On the 30th and 60th days during treatment, the levels of hs-CRP and IL-6 in serum of patients in both groups were significantly lower than those before treatment($P < 0.05$); the levels of hs-CRP and IL-6 in serum of patients in the observation group were both lower than those in the control group($P < 0.05$). **Conclusion:** The additional application of Naoshuangtong capsule based on routine western medicine treatment for ischemic stroke can better improve the nerve function of patients, promote the ability of daily living and regulate the levels of inflammatory factors.

Keywords: Ischemic stroke; Integrated Chinese and western medicine therapy; Naoshuangtong capsule; NIHSS; ESS; mRS

缺血性脑卒中是急性脑血管病中最常见临床类型，是由于颅内动脉血管管腔狭窄或闭塞所引起的局部脑细胞不可逆性坏死^[1]，具有起病迅速、并发症多、高致残率及高致死率等特点，严重威胁人类的身体健康。因此，针对脑卒中后患者偏瘫、偏盲等神经功能缺损症状的治疗越来越引起人们的重视，其治疗效果越来越受到临床医家和患者的关注^[2]。临床中，笔者应用脑栓通胶囊结合常规西医治疗缺血性脑卒中，收到较好的临床效果，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《各类脑血管疾病诊断要点》^[3]中关于缺血性脑卒中的诊断标准，且经头颅 CT 或 MRI 证实存在责任病灶，并排除各种原因所致脑出血。

1.2 辨证标准 符合《中风病诊断疗效评定标准 (1995 年)》^[4] 中风痰瘀血、痹阻脉络证：半身不遂，口舌歪斜，言语蹇涩或不语，肢体麻木，头昏头胀、痰多质黏、舌质暗淡或暗紫或有瘀点或有瘀斑，苔腻，脉沉滑。

1.3 纳入标准 ①符合西医缺血性脑卒中的诊断标准，且脑卒中为首次发作，同时无陈旧性缺血灶；②符合风痰瘀血、痹阻脉络辨证标准；③年龄 55~75 岁，发病 48 小时以内；④无意识障碍可配合检查及治疗者；⑤由患者本人或监护人签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①脑出血或蛛网膜下腔出血。②既往有颅内出血性疾病或占位性病变患者；③有出血倾向的患者，或 3 个月内发生过严重出血的患者；④伴有严重精神障碍患者；⑤未

签署知情同意书者。

1.5 一般资料 选取 2016 年 5 月—2017 年 12 月收住本科室的缺血性脑卒中患者，所有患者需同时符合中西医关于缺血性脑卒中的诊断和纳入标准，并经过院伦理学委员会批准备案，患者或监护人签署知情同意书，所有患者随机分为观察组 30 例和对照组 30 例。观察组男 15 例，女 15 例；平均年龄 (69.48 ± 10.49) 岁，发病时间均 <48 h；病情程度轻度 13 例，中度 14 例，重度 3 例；合并高血压 20 例，冠心病 14 例，糖尿病 11 例。对照组男 16 例，女 14 例；平均年龄 (67.52 ± 9.87) 岁，发病时间均 <48 h；病情程度轻度 12 例，中度 13 例，重度 5 例；合并高血压 21 例，冠心病 12 例，糖尿病 9 例。2 组患者性别、年龄、病程、病情以及并发症等比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)，具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用西医常规治疗，包括拜阿司匹林(Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., 国药准字 J2017021)，每晚 1 次，每次 100 mg，口服；阿托伐他汀钙片(辉瑞制药有限公司，国药准字 H20051408)，每晚 1 次，每次 20 mg。

2.2 观察组 在对照组治疗的基础上，加服脑栓通胶囊(广东华南药业有限公司，国药准字 Z20040093)每天 3 次，每次 3 粒，餐后半小时温水送服。

2 组在治疗期间均对基础疾病如高血压病、糖尿病、冠心病等进行常规干预。患者在研究期间内不得服用其他可能影响本药有效性和安全性评价的药物。治疗 30 天为 1 个疗程，连

用2个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 疗程结束后观察2组患者临床总体疗效情况。在治疗前及治疗后30、60天，应用欧洲卒中量表(ESS)评估患者运动功能恢复情况；应用美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分评估患者功能缺损情况；应用改良Rankin量表(mRS)观察患者病残严重程度；应用改良Barthel指数(MBI)观察患者日常生活活动能力；检测患者血清超敏C-反应蛋白(hs-CRP)、白细胞介素6(IL-6)水平。

3.2 统计学方法 应用SPSS22.0统计学软件分析临床数据。计数资料以率(%)表示，行 χ^2 检验；计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 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 中医证候疗效参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]中相关标准拟定。痊愈：中医临床证候积分减少≥95%；显效：中医临床证候积分减少≥70%，<95%；有效：中医临床证候积分减少≥30%，<70%；无效：中医临床证候积分减少不足30%。

4.2 2组中医证候疗效比较 见表1。中医证候疗效总有效率治疗组为96.66%，对照组为83.33%，2组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 2组中医证候疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	30	2(6.67)	11(36.67)	12(40.00)	5(16.67)	25(83.33)
观察组	30	5(16.67)	19(63.33)	5(16.67)	1(3.33)	29(96.67) ^①

与对照组比较，^① $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后 NIHSS 评分比较 见表2。治疗第30、60天，2组NIHSS评分均较治疗前明显降低($P < 0.05$)；且观察组NIHSS评分低于对照组($P < 0.05$)。

4.4 2组治疗前后 ESS 评分比较 见表3。治疗第30、60天，2组ESS评分均较治疗前明显升高($P < 0.05$)；且观察组ESS评分高于对照组($P < 0.05$)。

4.5 2组治疗前后 mRS 评分比较 见表4。治疗第30、60

天，2组mRS评分均较治疗前明显降低($P < 0.05$)；且于治疗第60天，观察组mRS评分低于对照组($P < 0.05$)。

4.6 2组治疗前后 MBI 比较 见表5。治疗第30、60天，2组MBI均较治疗前明显升高($P < 0.05$)；且观察组MBI高于对照组($P < 0.05$)。

4.7 2组治疗前后血清 hs-CRP、IL-6 水平比较 见表6。治疗第30、60天，2组血清hs-CRP、IL-6水平均较治疗前明显下降($P < 0.05$)；且观察组hs-CRP、IL-6水平均低于对照组($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后 NIHSS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗30天	治疗60天
对照组	30	9.21±1.67	6.73±1.59 ^①	5.68±1.21 ^①
观察组	30	8.63±2.13	5.59±1.28 ^{①②}	4.31±1.47 ^{①②}

与本组治疗前比较，^① $P < 0.05$ ；与对照组同时间点比较，^② $P < 0.05$

表3 2组治疗前后 ESS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗30天	治疗后60天
对照组	30	50.27±11.07	62.37±11.29 ^①	70.51±9.31 ^①
观察组	30	51.32±10.73	74.29±11.98 ^{①②}	86.32±10.49 ^{①②}

与本组治疗前比较，^① $P < 0.05$ ；与对照组同时间点比较，^② $P < 0.05$

表4 2组治疗前后 mRS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗30天	治疗60天
对照组	30	3.51±0.69	2.51±0.45 ^①	2.02±0.49 ^①
观察组	30	3.42±0.64	2.22±0.44 ^①	1.35±0.35 ^{①②}

与本组治疗前比较，^① $P < 0.05$ ；与对照组同时间点比较，^② $P < 0.05$

表5 2组治疗前后 MBI 比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗30天	治疗60天
对照组	30	55.31±15.47	65.28±10.31 ^①	74.31±10.53 ^①
观察组	30	54.19±13.53	77.31±12.08 ^{①②}	87.12±11.31 ^{①②}

与本组治疗前比较，^① $P < 0.05$ ；与对照组同时间点比较，^② $P < 0.05$

表6 2组治疗前后血清 hs-CRP、IL-6 水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	hs-CRP(mg/L)			IL-6(pg/mL)		
		治疗前	治疗30天	治疗60天	治疗前	治疗30天	治疗60天
对照组	30	16.67±7.22	10.45±3.77 ^①	9.23±2.56 ^①	48.78±14.67	28.76±11.43 ^①	25.66±10.32 ^①
观察组	30	17.58±8.32	7.43±2.41 ^{①②}	5.43±1.26 ^{①②}	51.22±13.76	25.33±10.43 ^{①②}	18.54±6.78 ^{①②}

与本组治疗前比较，^① $P < 0.05$ ；与对照组同时间点比较，^② $P < 0.05$

5 讨论

缺血性脑卒中本质是由于各种原因导致的局部脑组织缺血缺氧坏死，这种损伤是一个多因素过程，主要环节为缺血后损伤级联反应^[6]，而治疗主要针对坏死周边的脑细胞，也就是保

护梗死区域的“缺血半暗带”，通过抗血小板聚集，抗自由基、脑保护等方法挽救缺血半暗带的神经元，最大程度地减少梗死面积。但这种方法临床副作用较多。而中医中药在辨证论治和整体思想的指导下组方，可作用于脑缺血后损伤反应的多个病

理环节，发挥中医中药的治疗优势。故此，笔者临床中应用中西医结合疗法治疗，选取脑栓通胶囊治疗缺血性卒中，收到较好疗效。脑栓通胶囊主要由蒲黄、郁金、赤芍、漏芦、天麻等组成，方中蒲黄活血祛瘀、止血通络，具有抗氧化、抗动脉粥样硬化、改善微循环及保护脑细胞的作用；郁金、赤芍化瘀除痹、行气活血，具有抑制血小板凝集的作用，郁金还具有降脂、抗动脉粥样硬化作用；天麻熄风止痉、祛风平肝，具有提高机体抗耐缺氧能力、改善大脑皮层功能等作用；漏芦通脉疏经，具有清除自由基、抗动脉粥样硬化等作用^[7-9]。诸药同用，共奏活血化瘀、祛风除痰之效。

本次观察结果表明，观察组中医证候疗效优于对照组($P < 0.05$)，治疗后 NIHSS 量表评分、ESS 量表评分、mRS 评分及 MBI 指数改善也优于对照组($P < 0.05$)，治疗效果确切。有研究认为，脑卒中患者脑损伤区域存在大量炎症细胞浸润，并释放大量的氧自由基，从而加重患者脑细胞损伤^[10]。而本研究中 2 组患者治疗后血清 hs-CRP、IL-6 水平明显下降($P < 0.05$)，且观察组两项指标水平低于对照组($P < 0.05$)，说明联合脑栓通胶囊治疗能够更好地下调血清 hs-CRP、IL-6 水平，从而更好地减轻脑细胞的损伤，抑制迟发性神经元的死亡。

综上所述，脑栓通胶囊联合常规西药治疗缺血性脑中风有助于提高临床疗效，改善患者神经功能和日常生活能力，值得临床推广应用。

【参考文献】

- [1] 张军, 陈建华, 王永炎, 等. 174 例急性缺血性脑卒中病人危险因素分析[J]. 北京中医药大学学报, 2013, 36(6): 417-425.
- [2] 邓树荣, 王贤明, 李洪韬, 等. 中西医结合治疗对急性缺血性脑卒中的临床综合干预效果评价[J]. 海南医学院学报, 2013, 19(4): 470-477.
- [3] 第四次全国脑血管病学术会议. 各类脑血管病诊断要点[J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 379.
- [4] 国家中医药管理局中医脑病急症科研协作组. 中风病诊断疗效评定标准(1995 年)[J]. 北京中医药大学学报, 1996, 19(1): 55-56.
- [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: 43-44.
- [6] MDZINARISHVILI A, KIEWERT C, KUMAR V, et al. Bilobalide preventsis-chemia-induced edema formation in vitro and in vivo[J]. Neuroscience, 2007, 144(1): 217-222.
- [7] 孟莉, 焦富英, 向绍杰, 等. 脑栓通颗粒活血化瘀作用的实验研究[J]. 中成药, 2011, 19(3): 407-410.
- [8] 李东安, 李中平, 张慧颖. 脑栓通胶囊药效学实验研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2003, 6(4): 37-39.
- [9] 田淑霄, 李士懋, 张再康, 等. 脑栓通胶囊对血小板聚集影响的实验研究[J]. 河北中医药学报, 1998, 10(3): 2-3.
- [10] 吴建峰. 中西医结合治疗缺血性脑中风的疗效及对血液流变学指标的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2014, 23(34): 3833-3834.

(责任编辑: 冯天保)