

益气复脉注射液与银杏叶提取物注射液治疗急性脑梗死的疗效比较

乔清*,安中平(天津市环湖医院,天津 300060)

中图分类号 R453.9 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)48-4548-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.48.12

摘要 目的:比较益气复脉注射液与银杏叶提取物注射液治疗急性脑梗死的疗效和安全性。方法:将140例急性脑梗死患者按随机数字表法均分为对照组和研究组。两组患者均给予鼻管吸氧、鼻饲流质饮食、低脂饮食、促脑细胞代谢药、抗脑水肿、控制血压、防止感染等常规治疗。在此基础上,对照组患者给予银杏叶提取物注射液25 ml加入5%葡萄糖注射液250 ml中静脉滴注,每日1次;研究组患者给予益气复脉注射液40 ml加入5%葡萄糖注射液200 ml中静脉滴注,每日1次。两组患者疗程均为14 d。比较两组患者的临床疗效,治疗前后脑梗死体积、神经功能缺损(NFDS)评分、白细胞介素(IL)-6、IL-8、C反应蛋白(CRP)水平及不良反应发生情况。结果:治疗后研究组患者总有效率显著高于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗前两组患者各项指标比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗后两组患者NFDS评分、IL-6、IL-8、CRP均显著低于同组治疗前,且研究组低于对照组,脑梗死体积大于同组治疗前,但研究组增加的幅度低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。研究组患者不良反应发生率显著低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:益气复脉注射液治疗急性脑梗死较银杏叶提取物注射液疗效更显著,且安全性较好。

关键词 益气复脉注射液;银杏叶提取物注射液;急性脑梗死;临床疗效;安全性

Comparison of Therapeutic Efficacy of Yiqi Fumai Injection and Ginkgo Biloba Extract Injection on Acute Cerebral Infarction

QIAO Qing, AN Zhong-ping (Huanhu Hospital of Tianjin City, Tianjin 300060, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare the clinical efficacy and safety of Yiqi fumai injection and Ginkgo biloba extract injection in the treatment of acute cerebral infarction. METHODS: 140 patients with cerebral infarction were randomly divided into control group and research group. Both groups received routine treatment as oxygen inhalation through nasal catheter, liquid diet by nasal feeding, low fat diet, agent for promoting cerebral cell metabolism, anti-encephaledema treatment, blood control, infection prevention. Control group additionally received Ginkgo biloba extract injection 25 ml added into 5% Glucose injection 250 ml intravenously, once a day. Research group was additionally given Yiqi fumai injection 40 ml added into 5% Glucose injection 200 ml intravenously, once a day. Treatment course of 2 groups lasted for 14 days. Clinical efficacies of 2 groups were observed, and cerebral infarction volume, neurological function defect score (NFDS), serum IL-6 and IL-8, c-reactive protein (CRP) and ADR were observed before and after treatment. RESULTS: Total effective rate of research group was significantly than that of control group; there was statistical significance ($P<0.05$). There was no statistical significance in all index between 2 groups before treatment ($P>0.05$). NFDS, the levels of IL-6 and IL-8, CRP of 2 groups after treatment were significantly lower than before, and the research group was lower than the control group. The volume of cerebral infarction was increased, but the increase of research group was lower than that of control group; there was statistical significance ($P<0.05$). The incidence of ADR in research group was significantly lower than in control group; there was statistical significance ($P<0.05$). CONCLUSIONS: Yiqi fumai injection is more effective and safer than Ginkgo biloba extract injection in the treatment of acute cerebral infarction.

KEYWORDS Yiqi fumai injection; Ginkgo biloba extract injection; Acute cerebral infarction; Clinical efficacy; Safety

- 胃癌中的应用[J].中国药房,2008,19(17):1334.
- [7] 李子禹,季鑫,季加孚.新辅助化疗对胃癌手术并发症的影响[J].中国实用外科杂志,2013,33(4):276.
- [8] Li ZY, Koh CE, Bu ZD, et al. Neoadjuvant chemotherapy with FOLFOX: Improved outcomes in Chinese patients with locally advanced gastric cancer[J]. *J Surg Oncol*, 2012,105(8):793.
- [9] 邵华,冠有为,孙威,等.FOLFOX4与替加氟替代方案对晚期胃癌疗效的对比研究[J].现代肿瘤医学,2010,18(10):2015.
- [10] 陶红梅,郑凯兰.奥沙利铂联合替加氟治疗晚期胃癌的临床观察与护理[J].现代中西医结合杂志,2011,20(30):3878.
- [11] 金丽.替加氟持续小剂量口服治疗晚期胃癌的临床观察[J].中国医学工程,2012,20(12):35.
- [12] Mazzola R, Alù M, Leonardi V, et al. Capecitabine in combination with oxaliplatin as first-line therapy for advanced gastric cancer: a case report[J]. *Tumori*, 2011,97(1):1158.

* 主治医师,硕士。研究方向:脑血管病。电话:022-60367946。
E-mail:838414630@qq.com

(收稿日期:2014-07-14 修回日期:2014-10-30)

急性脑梗死是神经科的常见病和多发病。在我国,每年新发卒中患者约为250万,其中缺血性卒中约占85%^[1],具有较高的致残率。尽管溶栓治疗被认为是最有效的治疗方法,但大多数患者受时间窗的限制而失去了溶栓机会。有研究表明,某些天然药物或中药治疗可以挽救半暗带^[2],减少神经功能缺损。中医理论将急性脑梗死归于“中风”范畴,其发生与气虚、血瘀有关。银杏叶提取物具有活血化瘀的作用,对中枢神经系统的保护作用已得到证实^[3]。益气复脉注射液具有补气养阴的作用,可增加机体组织的抗缺氧能力。因此,笔者将益气复脉注射液与银杏叶提取物注射液治疗急性脑梗死的疗效和安全性进行了比较,以为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2012年8月—2013年8月我院收治的140例急性脑梗死患者,男性84例,女性56例。纳入标准:(1)首次发病,且在发病后6~24 h内入院;(2)均符合《各类脑血管病诊断要点》中的诊断标准^[4];(3)经CT或MRI诊断为脑梗死;(4)临床神经功能缺损(NFDS)评分为31~35分。排除标准:(1)脑肿瘤、脑血管畸形;(2)炎性占位性病变引起的脑缺血;(3)有严重心、肝、肾疾病,糖尿病;(4)入组前2周有感染性疾病或长期服用阿司匹林;(5)年龄>70岁。将所有患者按随机数字表法均分为对照组和研究组。其中,对照组男性45例,女性25例;年龄(54.7岁±8.4)岁;基底节梗死35例,腔隙性脑梗死5例,多发性梗死22例,丘脑梗死4例,脑干梗死2例,小脑梗死2例;NFDS评分(32.9±11.2)分。研究组男性39例,女性31例;年龄(54.9岁±8.6)岁;基底节梗死30例,腔隙性脑梗死10例,多发性梗死16例,丘脑梗死5例,脑干梗死6例,小脑梗死3例;NFDS评分(32.7±10.8)分。两组患者性别、年龄、梗死部位、NFDS评分等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究方案经我院医学伦理委员会批准,所有患者家属均签署了知情同意书。

1.2 治疗方法

两组患者均给予鼻管吸氧、鼻饲流质饮食、低脂饮食、促脑细胞代谢药、抗脑水肿、控制血压、防止感染等常规治疗。在此基础上,对照组患者给予银杏叶提取物注射液(黑龙江珍宝岛药业股份有限公司)25 ml加入5%葡萄糖注射液250 ml中静脉滴注,每日1次;研究组患者给予益气复脉注射液(天津天士力之骄药业有限公司)40 ml加入5%葡萄糖注射液200 ml中静脉滴注,每日1次。两组患者疗程均为14 d。

1.3 观察指标

观察两组患者治疗前后脑梗死体积、NFDS评分、白细胞介素(IL)-6、IL-8、C反应蛋白(CRP)水平及不良反应发生情况^[4]。采用AEORSET全自动生化分析仪(美国雅培制药有限公司生产)及固相酶联免疫吸附法(ELISA)检测(试剂盒美国BIO-RAD公司生产)IL-6、IL-8、CRP。

按pullicino公式计算脑梗死体积^[5]:脑梗死体积(cm^3)=长(cm)×宽(cm)×阳性层数/2(cm)。

1.4 疗效判定标准

(1)基本治愈: NFDS评分较治疗前减少91%~100%;

(2)显著进步: NFDS评分较治疗前减少46%~90%;(3)进步: NFDS评分较治疗前减少18%~45%;(4)无效: NFDS评分较治疗前减少<17%。总有效率=(基本治愈例数+显著进步例数+进步例数)/总例数×100%。

1.5 统计学方法

采用SPSS19.0统计学软件对所得数据进行分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后研究组患者总有效率显著高于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),详见表1。

表1 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 1 Comparison of clinical efficacies between 2 groups [case (%)]

组别	<i>n</i>	基本治愈	显著进步	进步	无效	总有效率, %
对照组	70	29(41.43)	10(14.29)	18(25.71)	13(18.57)	81.43
研究组	70	31(44.29)	11(15.71)	20(28.57)	8(11.43)	88.57

2.2 两组患者治疗前后脑梗死体积及NFDS评分比较

治疗前两组患者脑梗死体积、NFDS评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗后两组患者NFDS评分均显著低于同组治疗前,且研究组低于对照,脑梗死体积大于同组治疗前,但研究组增加的幅度低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),详见表2。

表2 两组患者治疗前后脑梗死体积及NFDS评分比较($\bar{x}\pm s$)

Tab 2 Comparison of the volume of cerebral infarction and NFDS between 2 groups before and after treatment($\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	脑梗死体积, cm^3		NFDS评分, 分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	70	5.05±0.66	7.65±1.48*	18.84±4.26	16.55±3.78*
研究组	70	4.92±0.75	6.25±2.54**	18.80±4.27	14.56±3.73*

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组比较: * $P<0.05$

vs. before treatment: * $P<0.05$; vs. control group: * $P<0.05$

2.3 两组患者治疗前后IL-6、IL-8、CRP比较

治疗前两组患者IL-6、IL-8、CRP比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗后两组患者IL-6、IL-8、CRP均显著低于同组治疗前,且研究组低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$),详见表3。

表3 两组患者治疗前后IL-6、IL-8、CRP比较($\bar{x}\pm s$)

Tab 3 Comparison of IL-6, IL-8 and CRP between 2 groups before and after treatment($\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	IL-6, pg/ml		IL-8, ng/ml		CRP, ng/ml	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	70	62.23±27.98	42.45±17.48*	31.35±16.67	25.31±10.28*	41.95±13.36	10.22±4.20*
研究组	70	62.43±26.54	34.65±14.23**	30.67±17.45	22.53±8.27**	42.22±13.84	8.68±3.89**

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组比较: * $P<0.05$

vs. before treatment: * $P<0.05$; vs. control group: * $P<0.05$

2.4 不良反应

对照组患者出现1例脑梗死加重死亡,1例并发心肌梗死死亡,4例轻度短暂头痛、头昏,1例短暂精神兴奋,不良反应

发生率为10.00%;研究组患者出现1例伴发上消化道出血死亡,不良反应发生率为1.43%。研究组患者不良反应发生率显著低于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

3 讨论

脑梗死的发病机制十分复杂。梗死后触发的炎症级联反应参与了脑梗死后缺血半暗带的演变,在急性脑梗死的病理生理过程中扮演着十分重要的角色,包括IL-6、IL-8、CRP等急性期炎症因子从多个方面参与了急性脑梗死的发病及进展过程,且与脑梗死的病变范围大小密切相关并影响预后^[6]。IL-6是介导急性期炎症反应的最重要的细胞因子之一,在系统性炎症反应综合征中起着十分重要的作用^[7-9];IL-8是一种早期型炎症因子,可激活中性粒细胞及血管内皮细胞产生自由基等代谢产物;CRP是一种人体非特异性炎症反应的最主要和最敏感的标志物,与缺血性脑卒中发病密切相关^[9],因此降低急性脑梗死患者的CRP对神经系统具有明显的保护作用^[10]。

银杏叶提取物主要含黄酮苷类和银杏内酯,可调节血管张力,拮抗血小板活化因子,抑制血小板凝聚,降低血液黏度,增加缺血脏器血流量,保护神经细胞^[11]。益气复脉注射液由红参、麦冬、五味子组成,具有补气养血、滋阴复脉的作用。现代药理学研究证实,人参皂苷、麦冬总皂苷对增强心脑血管细胞的耐缺氧能力,防治缺血-再灌注损伤具有重要作用^[12-13]。还有研究证实,该药具有改善急性脑梗死患者NFDS评分和Barthel指数的作用,且无毒副作用^[14]。

本研究结果显示,治疗后研究组患者总有效率显著高于对照组,两组比较差异有统计学意义。表明益气复脉注射液治疗急性脑梗死疗效较好。治疗前两组患者NFDS评分、脑梗死体积、IL-6、IL-8、CRP比较,差异均无统计学意义;治疗后两组患者NFDS评分、IL-6、IL-8、CRP均显著低于同组治疗前,且研究组低于对照组,脑梗死体积显著大于同组治疗前,但研究组增加的幅度低于对照组,差异均有统计学意义。表明患者脑血栓形成后,供血中断区发生脑梗死,梗死病灶外围的神经元受到其他部位渗透过来的少量氧的供给,处于缺氧但不至于立即死亡的状态,在X光下显示为半暗带。随着时间的推移,半暗带的神经元或多或少发生死亡,而神经元死亡后是不可再生的,加上梗死病灶部位的炎症反应,使梗死病灶的体积在2周内扩大到最大。因此,治疗的目的不是减少脑梗死体积,而是减少脑梗死增加的幅度。安全性方面,研究组患者不良反应发生率显著低于对照组,两组比较差异有统计学意义。这可能是因为银杏叶提取物具有活血化瘀的作用,有引起出血的风险,因此在治疗时不宜使用过大剂量。

综上所述,益气复脉注射液治疗急性脑梗死较银杏叶提取物注射液疗效更显著,且安全性较好。由于本研究纳入的

样本量较小,此结论有待大样本、多中心研究进一步证实。

参考文献

- [1] 严由锋,郑兴荣,胡中泉,等.中青年脑梗死68例临床分析[J].中华神经医学杂志,2006,5(2):201.
- [2] 刘海洋,孙征,王登科,等.黄芪联合丹参注射液对大鼠脑出血半暗带区神经元凋亡抑制作用的研究[J].时珍国医国药,2012,23(8):1892.
- [3] 郑希杰,徐运.银杏叶提取物治疗急性脑梗死的研究进展[J].中西医结合心脑血管病杂志,2014,12(5):617.
- [4] 中华医学会全国第四届脑血管病学术会议.各项脑血管病诊断要点[J].中华神经内科学杂志,1996,29(6):379.
- [5] 陈清棠.东菱克栓酶(DF-521)治疗脑梗死的临床研究[J].中风与神经疾病杂志,1996,13(4):213.
- [6] 秦德友,康俊玲,程超,等.急性脑梗死患者血清IL-6、IL-8、CRP水平与脑梗死面积的相关性研究[J].中国医药指南,2013,11(35):358.
- [7] Kanamori Y, Terwaki K, Takaysu H, et al. Interleukin 6 and interleukin 8 Play important roles in systemic inflammatory response syndrome of meconium peritonitis[J]. Surg Today, 2012, 42(5):431.
- [8] Yousef AA, Amr YM, Suliman GA. The diagnostic value of serum Lptin monitoring and its correlation with tumor necrosis factor-alpha in critically ill patients: a prospective observational study[J]. Crit Care, 2010, 14(2):R33.
- [9] 邓可,肖志杰,黎肖弟.C反应蛋白基因多态性与脑梗死[J].卒中与神经病,2012,19(1):12.
- [10] 高路,南佳彦,姜保周,等.急性脑梗死患者24 h内超敏-C反应蛋白水平及相关研究[J].中华急诊医学杂志,2004, 13(3):175.
- [11] 吴传良.早期应用舒血宁注射液对急性脑梗死患者神经功能缺损状况的影响[J].中国中医急症,2013,22(3):468.
- [12] 刘俊伟,任治龙,刘旭玲,等.人参皂苷Rb对大鼠局灶性脑缺血再灌注损伤后脑梗死体积及脑组织和血清IL-1 β 的影响[J].中国中西医结合杂志,2013,33(12):1696.
- [13] 邓卅,李卫平,任开环,等.山麦冬总皂苷对局灶性脑缺血损伤的保护及抗凝血作用研究[J].中国药房,2007, 18(30):2332.
- [14] 陈晓东.益气复脉注射剂治疗急性脑梗死41例疗效及其作用机制[J].世界中医药,2010,5(5):314.

(收稿日期:2014-07-29 修回日期:2014-11-04)

《中国药房》杂志——中国科技核心期刊,欢迎投稿、订阅