

注射丹参酚酸治疗中风病(瘀血阻络证)73例

梁敏虹

(山西省洪洞县人民医院,山西省洪洞县内文庙街15号,041600)

关键词 瘀血阻络证/中医药疗法;缺血性中风病;注射用丹参酚酸

笔者自2011年3月至2012年1月,在本院用注射用丹参酚酸治疗中风病(瘀血阻络证)74例,并和血塞通注射液进行比较,现报道如下。

1 材料和方法

1.1 一般资料 采用随机对照的临床试验。根据治疗前检查筛选合格病例,随机分为2组。依据随机信封,将病例分为丹参酚酸治疗组和血塞通对照组。其中,治疗组74例,脱落1例,男30例,女44例,年龄40岁~75岁,平均年龄60.3岁;对照组74例,男34例,女40例,年龄40岁~75岁,平均年龄61.2岁。上述数据经统计学处理,入组时2组性别、年龄、既往史,神经功能缺损评分和患者生活能力状态评价差异均无统计学意义($P > 0.05$)。受试者依从性比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。基线数据具有可比性。治疗组给予注射用丹参酚酸180mg/次,药物溶解在0.9%的生理盐水250mL中,静脉点滴,每日1次。对照组给予血塞通注射液400mg/次,药物溶解在0.9%的生理盐水250mL中,静脉点滴,每日1次。治疗2周后试验结束,进行统计学分析,评价药物的有效性。

1.2 病例选择 入选标准:1)符合中医中风病中经络瘀血阻络证以1995年中华医学会第四次全国脑血管病学术会议修订的《各类脑血管疾病诊断要点》^[1]为标准;2)符合西医动脉粥样硬化性血栓性脑梗死者且发病在3个月内;3)神经功能缺损评分 ≥ 7 分且 ≤ 30 分的轻、中型患者;4)年龄在40岁以上,75岁以下者(含40岁、75岁)。排除标准:1)短暂性脑缺血发作或腔隙性脑梗死者;2)脑干梗死者;3)由脑肿瘤、脑外伤、血液病等引起的中风患者或因风湿性心脏病、冠心病及其他心脏病合并房颤,引起脑栓塞者;4)合并有肝、肾、造血系统等严重疾病及骨关节病、精神病者;5)有严重糖尿病者;6)有出血倾向者;7)有精神病史或严重精神症状者;8)已知对本药物组成成分过敏及过敏体质者。

1.3 观察指标与评价 1)治疗后临床神经功能缺损程度的下降值。²⁾患者生活能力状态评价(评定时的

伤残程度)。

1.4 统计学方法 采用SAS 9.1.3统计学软件,采用t检验和CMH作为统计学方法分别计算神经功能缺损程度下降情况和生活能力状态。

2 结果

在神经功能缺损程度评分方面,治疗组在治疗14天后,神经功能缺损程度评分共下降了 -4.72 ± 2.77 ,对照组则下降了 -3.71 ± 2.29 ,2组组间比较结果显示,治疗组和对照组间有统计学意义, $P < 0.05$,说明治疗组的疗效优于对照组。具体见表1。

从受试者总的生活能力状态看,在治疗14天后,治疗组和对照组间差异无统计学意义,说明2组在改变受试者生活能力方面疗效相似。具体见表2。这个可能和病例数较少有关。

表1 神经功能缺损程度总分(14d)与基线下降值(后-前)分析

| | 治疗组 | 对照组 | 统计量 | P值 | 方法 |
|----------------|------------------|------------------|-------|-------|-----|
| 汇总 | | | | | |
| N | 73 | 74 | | | |
| Mean \pm SD | -4.72 \pm 2.77 | -3.71 \pm 2.29 | 3.708 | 0.000 | t检验 |
| 95% CI(L ~ H) | -5.03 ~ -4.41 | -4.15 ~ -3.28 | | | |
| Min ~ Max | -17.00 ~ 0.00 | -13.00 ~ 1.00 | | | |
| Median | -4.00 | -4.00 | | | |

注:试验组1例(074)因脱落无记录。

表2 受试者总的生活能力状态(14d)

| | 试验组 N(%) | 对照组 N(%) | 统计量 | P值 | 方法 |
|----|-------------|-------------|-------|-------|-----|
| 0级 | 0(0.0) | 0(0.0) | 1.401 | 0.237 | CMH |
| 1级 | 4(5.5) | 1(1.4) | | | |
| 2级 | 10(13.7) | 19(25.7) | | | |
| 3级 | 22(30.1) | 26(35.1) | | | |
| 4级 | 24(32.9) | 18(24.3) | | | |
| 5级 | 13(17.8) | 10(13.5) | | | |
| 6级 | 0(0.0) | 0(0.0) | | | |
| 7级 | 0(0.0) | 0(0.0) | | | |
| 合计 | 73 | 74 | | | |

注:治疗组与对照组总有效率比较, $P < 0.05$ 。

在本研究中共出现3例不良事件,其中治疗组出现1例,不良事件发生率为1.4%,对照组出现2例,不良事件发生率为2.8%。共出现1例不良反应(ALT升高)为对照组,不良反应发生率为1.4%。2组比较均无统计学意义($P > 0.05$)。

3 讨论

中风病(瘀血阻络证)是由于脑部供血障碍,缺血缺氧而致的局限性脑组织缺血性坏死。治疗中风病(瘀血阻络证)的目的在于增加脑血流量,清除血浆纤维蛋白原,降低血脂,减少血液黏滞,改善微循环^[2]。现代医学认为,中风病(瘀血阻络证)发生后梗死周围存在缺血半暗带,通过恢复脑灌注,可以防止钙离子细胞内流和减少自由基的生成或清除已产生的自由基,清除脑水肿,限制中风病(瘀血阻络证)面积,恢复脑细胞的正常代谢功能。临床一般采用具有抗凝、去纤、溶栓、降脂、扩血管等作用的药物治疗。

丹参酚酸具有活血化瘀、通经活络之功效,主治因瘀血阻滞经络所致缺血性中风,症见半身肢体麻木,虚弱无力,拘挛疼痛,或运动不遂,口眼歪斜等。注射用丹参酚酸具有明显的抗氧化作用,抑制血小板聚集,及

抑制血栓形成的作用,并能延长缺氧条件下脑细胞的存活时间。丹参酚酸可通过血脑屏障,具有改善脑血流量,抗血小板聚集,抗血栓,抑制细胞内钙含量增高,清除自由基,促进脑血管生成等作用。

本次临床研究采用随机、阳性药平行对照试验方法,以血塞通为对照,对注射用丹参酚酸治疗中风病(瘀血阻络)的有效性和安全性进行了研究。结果表明,注射用丹参酚酸治疗中风病(瘀血阻络)疗效确切,安全性好。

参考文献

- [1]中华医学会全国第四节脑血管病学术会议. 各类脑血管病诊断要点. 中华神经科杂志,1996,29(6):379.
- [2]陈岩. 脑缺血损伤的防治[M]. 国外医学·脑血管疾病分册,1996,4(3):8.

(2012-02-01 收稿)◎

丹红注射液治疗冠心病 45 例

秦胜利 秦政 沈丹

(河南省焦作市中站区人民医院,河南省焦作市中站区跃进路,454191)

关键词 冠心病/中医药疗法; @ 丹红注射液

我们自 2009 年 9 月 - 2010 年 6 月采用丹红注射液(济南步长制药有限公司生产:批准文号:Z20026866)治疗冠心病 45 例,并与丹香冠心注射液对照,取得较好的疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 将 90 例冠心病患者随机分为治疗组和对照组各 45 例。治疗组 45 例,男 16 例,女 29 例;年龄 50 ~ 79 岁,平均 59 岁;其中不稳定性心绞痛 5 例,稳定性心绞痛 21 例,心力衰竭 12 例,心律失常 7 例;心电图皆有不同程度的 ST 段和 T 波改变。对照组 45 例,男 28 例,女 17 例;年龄 54 ~ 81 岁,平均 63 岁;其中不稳定性心绞痛 13 例,稳定性心绞痛 16 例,心力衰竭 4 例,心律失常 2 例;心电图皆有不同程度的 ST 段和 T 波改变。以上 2 组在年龄、性别、临床症状和体征以及心电图改变等对比无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 治疗方法 2 组均常规使用冠心病的正规治疗,如吸氧,口服硝酸酯类、阿司匹林、ACEI 或 ADB、 β -受体阻滞剂、降血脂等。治疗组在此基础上加用 5% 葡萄糖 500mL,加入丹红注射液 20mL,ivgtt,qd,15d 为 1 个疗程。对照组用 5% 葡萄糖加入丹香冠心注射液 16mL,ivgtt,qd,15d 为 1 个疗程。

1.3 观察项目 临床表现(包括症状、体征)、心功能分级、Holter、心电图、肝肾功能。

1.4 统计学方法 统计资料采用 χ^2 检验。

1.5 疗效标准 1)心绞痛疗效标准:心绞痛基本消失,不用硝酸甘油为显效;心绞痛发作次数和硝酸甘油用量减半为有效;心绞痛未减少至一半或加重为无效。2)心力衰竭疗效标准:症状及体征消失或心功能提高 2 级以上为显效(按纽约心脏学会 NYNA 分级);症状及体征部分缓解或心功能改善 1 级有效,症

状及体征无改善甚至加重,或心功能改善 1 级为无效。3)心律失常疗效标准:症状消失或明显改善,心电图及 Holter 早搏次数减少 75% 以上为显效;症状改善,心电图和 Holter 示早搏次数减少 50% ~ 70% 为有效;临床症状无变化或加重,心电图和 Holter 示早搏次数无变化或增多为无效。4)心电图疗效标准:心电图恢复正常或大致正常为显效,ST 段回升 $\geq 0.05\text{mv}$ 但未恢复正常,或主要导联 T 波由平坦转为直立,或 T 波倒置变浅达 50% 以上为有效,ST 段下移治疗前压低 $\geq 0.05\text{mv}$ 或无变化,倒置 T 波加深 $\geq 50\%$ 或直立平坦 T 波倒置或 ST-T 无变化为无效。

2 结果

2.1 2 组临床疗效比较 见表 1。

表 1 2 组治疗前后临床疗效比较

| 分类 | 治疗组 | | | | 总有效率 (%) | 对照组 | | | | 总有效率 (%) |
|---------|-----|----|----|----|----------|-----|----|----|----|----------|
| | 例数 | 显效 | 有效 | 无效 | | 例数 | 显效 | 有效 | 无效 | |
| 不稳定性心绞痛 | 5 | 1 | 4 | 0 | 100 | 13 | 2 | 8 | 3 | 76.9 |
| 稳定性心绞痛 | 21 | 8 | 12 | 1 | 95.2 | 16 | 4 | 7 | 5 | 68.70 |
| 心力衰竭 | 12 | 4 | 6 | 2 | 83.3 | 4 | 0 | 2 | 2 | 50 |
| 心律失常 | 7 | 2 | 4 | 1 | 85.7 | 2 | 1 | 0 | 1 | 50 |
| 心电图 | 60 | 15 | 36 | 9 | 85 | 60 | 9 | 28 | 23 | 61.7 |

注:2 组治疗后比较, $P < 0.01$ 具有统计学意义。

2.2 药物不良反应 2 组治疗前后未见不良反应,肝肾功能无明显变化。

3 讨论

丹红注射液由丹参、红花经过精细工艺提取而成,具有活血化瘀、舒筋活络的作用,增加冠脉血流量,改善微循环、降低血液黏稠度,提高心肌供氧量,是治疗冠心病明确而且有效的药物。

(2011-08-20 收稿)◎