

益气化痰通络法联合尤瑞克林治疗痰瘀互结型急性脑梗死的临床观察

林培贤 张松涛 陈炳煌 王绵绵 史秋实 黄海松

(福建安溪县中医院)

【摘要】目的:我们研究了益气化痰通络法和尤瑞克林疗法结合应用对于痰瘀互结型急性脑梗死的病人,其临床疗效如何。方法描述:在2022年1月至2023年的12月期间,研究团队从安溪县中医院随机选取了正处于脑梗死急性发作阶段的100名患者,然后将他们分为两组,每组包括50名患者。对照组接受了传统的治疗方案,如阿司匹林/氯吡格雷/利伐沙班、阿托伐他汀,并配合尤瑞克林0.15PNA U/d。在治疗组的基础治疗方案之上,额外加入了具有益气、痰液以及通络作用的中草药配方,每天一次。在疗程的第7天,研究人员对比了两组患者的神经功能缺陷评估工具(NIHSS)、改进型的RANKIN量表(mRS评分)、血常规以及肝肾功能。研究表明:两个治疗组在治疗后相比治疗初期都取得了明显的改进,且非致残率都有明显的提升($P<0.05$)。以治疗组更明显,差异具有统计学意义($P<0.05$)。两组安全性相当。结论:益气化痰通络法联合尤瑞克林治疗可短期内促进患者神经功能恢复,提高生活能力,改善患者生活治疗,且安全可靠。

【关键词】益气化痰通络法;尤瑞克林;急性脑梗死

Clinical observation of treatment with acute cerebral infarction

Lin Peixian, Zhang Songtao, Chen Binghuang, Wang Mianmian, Shi Qiushi, Huang Haisong

(Fujian Anxi County Hospital of Traditional Chinese Medicine)

[Abstract] Objective: We studied the clinical effect of phlegm and acute cerebral infarction. Method Description: From January 2022 to December 2023, the research team randomly selected 100 patients from Anxi County Hospital of Traditional Chinese Medicine who were in the acute phase of cerebral infarction, and then divided them into two groups, each including 50 patients. The control group received traditional treatment regimens, such as aspirin / clopidogrel / rivaroxaban, atorvastatin, along with ureklin 0.15 PNAU / d. On top of the basic treatment plan of the treatment group, the herbal formula with qi, sputum and collateral effect was added once a day. On Day 7 of the course, the neurological deficit assessment tool (NIHSS), the modified RANKIN scale (mRS score), blood routine, and kidney and liver function were compared. The study showed that both treatment groups achieved significant improvement after treatment compared with the initial treatment, and the non-disability rate was significantly improved ($P < 0.05$). As more obvious in the treatment group, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The two groups had comparable safety profiles. Conclusion: Benefiting qi and phlegm combined with Yuklin can promote the recovery of nerve function, improve the life ability, and be safe and reliable.

[Key words] qi, phlegm and collateral method; Yuklin; acute cerebral infarction

急性脑梗死(Acute cerebral infarction, ACI)是由多种因素造成脑血管的血流运行受阻,局部脑组织出现急性缺血、缺氧和坏死的情况。从而引起神经功能损伤,该疾病以较高的患病、残疾率及致死率著称^[1]。是最常见的卒中类型,占我国新发卒中的69.6%~72.8%^[2-3]。西医在脑梗死的治疗方面,目前主要有溶栓、介入取栓、抗血小板积聚、降低脂质、稳定斑块、抗击凝血、降低纤维化和神经营养等多个领域都有应用。从中医角度来看,急性脑梗死被归入“中风”疾病的类别,其主要临床表现包括突然的昏迷、失去意识、身体一侧的不适、口舌偏斜以及说话困难等症状^[4]。近年来,中医药在脑病科领域的研究深入,也有相当的进展,中西医

结合治疗在减轻患者症状体征、改善神经功能等方面发挥了积极的作用^[5]。痰瘀互结证是急性脑梗死常见中医证候之一,属于虚实夹杂证。本研究在中西医结合理论的指导下,本文报告了使用益气化痰通络法与尤瑞克林联合治疗痰瘀互结型脑梗死急性期患者的临床效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

从2022年1月到2023年12月,安溪县中医院的脑病科对100名患者进行了住院治疗,这些患者被西医诊断为脑

梗死的急性期,中医则诊断为中风-中经络-痰瘀互结证。采用随机数字表的方法,患者被分配到治疗组与对照组,每个实验组都有50位参与者。实验组包括27名男性和23名女性患者;这些患者的年龄从42岁到84岁不等,平均年龄为63.15岁(标准差为4.89岁)。发病的时长范围是从第3小时至第48小时,而平均发病时长则是24.25小时,平均为 ± 3.65 小时;平均体重指数(23.16 ± 2.70) kg/m^2 。而对照组男26例,女24例;年龄40—85岁,平均年龄(62.52 ± 4.45)岁;发病时间3~48h,平均发病时间(25.16 ± 3.65)h;平均体重指数(23.02 ± 2.76) kg/m^2 。2组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医(急性脑梗死)符合《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》^[6],包括①急性起病;②局灶神经功能缺损;③影像学显示有责任缺血病灶,症状体征持续时间0—48h;④排除脑出血;⑤排除非血管性。

1.2.2 中医(中风病)

此药满足《中药新药临床研究指导原则》^[7],并且是痰瘀互结证类。主症:偏瘫偏麻,言语不利或不能言语,口舌歪斜;次症:(1)咳嗽、咳痰,痰多;口角流涎,粘腻,腹胀满,食欲不振,感到头晕和沉重;全身疲劳,四肢显得肥大。(2)面色晦暗,口唇青紫/紫绀,肢体疼痛、僵硬感,痛有定位;(3)神疲乏力,自汗,声音低微,懒言,便溏。诊断条件为:主症中的1个或以上症状,次症(1)中2个症状及(2)中1个症状和(3)中1个症状,结合舌脉。

1.3 纳入标准

(1)从西医的角度来看,依据《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》中明确的急性脑梗死标准,进行了诊断。(2)中医在诊断时,采用的方法与中风-中经络理论相一致,并且在辨证上也符合《中药新药临床研究指导原则》中关于痰瘀相结证的标准。(3)无吞咽困难患者或者吞咽困难患者能配合鼻胃管进食;(4)本研究已向患者或其家属完全说明,且他们已经签订了《知情同意书》;(5)发病时间不超过48小时。

1.4 排除标准

(1)脑出血;(2)不能配合研究者;(3)合并严重精神症状及肝肾功能障碍者;(4)无法坚持服药者;(5)治疗前24小时内有服用ACEI类降压药者。

1.5 剔除标准

(1)无法配合用药者;(2)出现严重不良反应者;(3)进行静脉溶栓者;(4)出现症状性颅内出血者。

1.6 治疗方案

对照组:基础治疗:依据2018年发布的《中国急性缺血性脑卒中诊治指南》,在选择抗血小板聚集药物时,应当考

虑包括阿司匹林肠溶片(商业名称为拜阿司匹灵)在内的药物。生产企业为拜耳集团,每片100mg \times 30,使用方法为100mg 口服Qd)或氯吡格雷(商业名字为波立维,生产单位为赛诺菲-安万特集团,其规格是75mg \times 7片,使用方法也是75mg 口服Qd);立普妥,即阿托伐他汀钙片,是一种用于降低血脂的药物,由辉瑞制药公司生产。该药品的包装规格是每盒包含7片,每片含量为20毫克,使用方式为20mg,口服剂量是Qn;抗凝药选用利伐沙班20mg qd(商品名:拜瑞妥,生产企业:拜耳集团,规格:20mg \times 7片,用法:20mg 口服 Qd)。针对心脏问题或血栓问题,需要进行抗凝治疗;其他方法用于治疗血小板聚集,首选使用阿司匹林。

药物治疗:使用尤瑞克林(广东天普生化医药股份有限公司,0.15PNA 单位/瓶,国药准字H20052065)0.15PNA加入250ml 0.9%的氯化钠注射液,静脉滴注时间>1小时。

治疗组:在标准治疗和药物治疗的基础上,补充口服的益气化痰通络汤。其配方包括:白术9克、半夏9克、川芎12克、石菖蒲15克、丹参9克、党参12克、陈皮9克、茯神9克、生黄芪12克、地龙6克、制大黄3克、甘草5克。由医院统一代煎,煎完每剂打成2包,每包100ml。每日两次,每次一包,持续七天。

1.7 观察指标

(1)神经功能缺损评分:使用美国国立卫生研究院的卒中量表(NIHSS)来进行评价,最高42分,分值越高代表症状越重。(2)临床疗效评价:通过NIHSS评分的减少比例来计算,该比例为=(治疗后的评分-治疗前的评分)/治疗前的评分 \times 100%。当减少比例达到或超过90%时,视为基本痊愈,病残程度0级;显效:减分率45%~89%;病残程度1~3级;有效:减分率18%~44%;无效:减分率<18%或增加。总有效率=(基本痊愈+显著进步+进步)/50 \times 100%。

(3)mRS的得分是:0分,患者一点也没有任何症状表现;获得1分,尽管存在症状,但并未观察到明确的残疾情况:足以完成日常的各项职责和行动;2分,轻度残疾:虽然无法完成先前的任务,但可以处理个体事务,而无需外界支持;得分3分,中度残疾:虽需一些辅助,但行走时并不需要他人帮助;对于4分的重度残障,如果没有他人的支援,将无法行走,并且也不能照顾到身体的健康需求;五分一,严重残障:卧床不起、大小便失禁,需持续护理和照顾;6分,死亡。

在治疗开始与结束时,患者分别进行了NIHSS和mRS的评估,再进一步计算、判定临床疗效。

1.8 统计学处理

采用SPSS 21.0进行统计。计数资料采用百分数表示,比较用卡方检验;计量资料用均数 \pm 标准差表示,采用t检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组痰瘀互结证急性脑梗死患者治疗疗效比较:

治疗组总有效率为 92.5%，高于对照组的 86.0%，经卡方检验，差异有统计学意义 ($P<0.05$)。见下表 1。

表 1 两组治疗疗效比较[例(%)]

组别	例数	基本痊愈	显效	有效	无效	有效率
治疗组	50	12	25	9	4	92%
对照组	50	10	19	14	7	86%

2.2 两组脑梗死患者治疗前后非致残 (mRS 0-2 分) 比例比较。治疗组治疗后非致残率达 84%，对照治疗后非致残率为 72.0%，2 者差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。见表 2

表 2 两组脑梗死患者治疗前后非致残 (mRS 0-2 分) 比例比较[例(%)]

组别	治疗前	治疗后
治疗组	10.0	84.0
对照组	12.0	72.0

注: 与同组治疗前比较, $P<0.05$, 与对照组比较 $P<0.05$ 。

3 讨论

目前认为: 脑梗死急性期内, 梗死的周边区域存在着因缺血性损伤产生的功能异常但尚未失效的神经性细胞, 这些神经组织仍然存在治愈的可能性, 一般被称作为“缺血半暗带”^[9]。如果能够及时调整低灌注技术, 恢复正常状况是关键; 否则, 这会恶化为梗死灶, 从而加剧脑部伤害^[10]。

尤瑞克林为治疗急性脑梗塞而被列为国家新药类别之一, 这种药物取自人体尿液中的蛋白质水解酶, 能够阻止血小板凝集, 增强红血细胞的形变能力, 并提升氧气的解离效果, 具有多种医疗效能。这有助于提升大脑的局部血液循环, 同时降低缺血半暗带的发生率。

中医该疾病的发作是突如其来的, 病情发展迅速, 如同如矢石之中的, 若暴风之疾速”。其临床症状多样, 变化各异, 这与自然界中“风性善行而数变”相似, 故起名“中风”。中医认为中风的基本病机是阴阳失调, 气血逆乱。风、火、痰、气、瘀阻滞经络。

既往研究显示: 尤瑞克林和益气化痰通络汤在抗栓方面对急性脑梗死患者显示出效果, 其中尤瑞克林还能抑制细胞的凋亡、修复神经的作用, 而益气化痰通络汤具有调节免疫, 增强脑细胞对缺血缺氧的耐受力的作用, 二者联合, 具有协同互助的作用, 能更好地改善患者脑部血液代谢, 减少缺血半暗带, 改善患者症状

本研究显示: 尤瑞克林联合中药益气化痰通络汤治疗, 整体治疗效果及临床非致残率均优于单纯尤瑞克林治疗。本试验取得阳性结果, 提示在脑梗死急性期的治疗上, 中西医结合较单纯西医西药治疗具有优越性, 可以进一步深入研究。本研究也存在一定的局限性, 比如中药材无法保证同一批次; 试验样本量不大; 为减少影响, 试验剔除经过溶栓患者等情况。

参考文献:

- [1] 吕林利, 张琛, 尹世敏, 等. 急性脑梗死患者认知障碍与梗死部位的相关研究[J]. 中风与神经疾病杂志, 2017, 34 (1): 51-55.
- [2] 周仲英. 中医内科学[M]. 4版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 304-312.
- [3] 蔡定芳, 杨云柯, 顾喜喜, 等. 中医辨证结合西医分期治疗急性脑梗死临床研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27 (9): 789-792.
- [4] 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 2018[J]. 中华神经科杂志, 2018, 51 (9): 666-683.
- [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: 100-104.
- [6] 国家中医药管理局医政司脑病急症协助组. 中风病诊断与疗效评定标准 (试行) [J]. 北京中医药大学学报, 1996, 19 (1): 55.
- [7] 中国医师协会神经内科医师分会脑血管病学组. 急性脑梗死缺血半暗带临床评估和治疗中国专家共识[J]. 中国神经精神疾病杂志, 2021, 47 (6): 324-335.
- [8] RAMOS-CABRER P, CAMPOS F, SOBRINO T, et al. Targeting the ischemic penumbra [J]. Stroke, 2011, 42 (S1): S7-11.
- [9] 何照敏. 尤瑞克林治疗急性脑梗死的临床疗效观察[J]. 基层医学论坛, 2021, 25 (4): 496-497.
- [10] 王杰华, 洪志权. 尤瑞克林治疗急性脑梗死的疗效观察[J]. 深圳中西医结合杂志, 2020, 30 (23): 156-157.

基金项目: 泉州科技局课题

作者简介: 林培贤, 副主任医师, 硕士研究生, 从事中西医结合治疗脑血管疾病及周围神经疾病。