

复方天麻蜜环糖肽片对脑卒中康复的临床研究

张镛¹, 苏伟展², 张永雪³, 郝广宪³

(¹山东省立医院神经内科、山东大学神经病学研究所, 济南 250021)

(²山东宁阳县人民医院)

(³山东巨野县人民医院)

复方天麻蜜环糖肽片组方中以天麻蜜环菌提取物为主药, 合用当归和黄芪提取物。复方天麻蜜环糖肽片在临床上有多种用途, 尤其对心脑血管疾病疗效更佳, 本文观察其对脑卒中康复的治疗效果。

1 对象与方法

1.1 研究对象

纳入标准: ①符合 1995 年全国第四次脑血管疾病学术会议通过的有关动脉硬化性脑梗死的诊断标准^[1], 且由 CT 或 MRI 证实, 不包括脑栓塞、血液系统疾病致脑卒中等; ②脑卒中发病后 2 周, 病情趋于稳定, 没有恶化迹象; ③愿意接受临床实验并签署知情同意书; ④能在 1 年内参加全程随访, 能够基本配合本次调查研究。符合以上条件患者共 485 例, 男 253 例, 女 232 例, 年龄 35~78 岁, 平均 65.5 岁。

排除标准: ①不能按照规定的时间、剂量服用药物; ②随访过程中死于其他系统疾病; ③失访。共剔除 58 例。

1.2 方法

将患者随机分为 3 组, 三组的年龄、性别、病程比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。I 组: 每日服用阿司匹林 150mg (山东鲁抗辰欣药业有限公司, 每片 25mg), 口服, 有效病例 155 例; II 组: 每次服用复方天麻蜜环糖肽片 (璠珍, 山西康欣药业有限公司生产, 每片 0.5g) 2 片, 每日三次, 口服, 有效病例 174 例; III 组: 每天服用阿司匹林 150mg 及复方天麻蜜环糖肽片 2 片, 有效病例 156 例。试验对象脑

卒中急性期后 2 周开始服用以上各组药物。各组患者的辅助治疗均相同。

观察指标: (1) 在治疗前、治疗后的 3 个月、6 个月、12 个月分别根据欧洲脑卒中量表 (ESS)^[2]、Barthel 指数 (BI)^[3]进行评定。ESS (0~100 分) 是专为脑卒中的临床实验而设计的量表, 敏感性好, 该量表包括意识水平, 定向力、语言、视野、凝视及面瘫等 14 个项目, 分数越低表示功能越差, 病情越重。BI (0~20 分) 是测定日常生活能力的最佳量表, 包括大便、小便、梳妆、上厕所、进食、转移、行走、穿衣、上下楼梯及洗澡 10 个项目, 分数越低表示生活质量越差。(2) 治疗后 3、6、12 个月分别计算累计复发率 (复发标准: 原来的脑卒中病情加重, 或出现新的脑卒中病灶及相应的症状体征)。

1.3 统计学处理

所有数据均用均数±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 用 SPSS13.0 统计软件包处理。对 ESS、BI 评分我们采用对差值做统计检验的方法, 即 3、6、12 个月测量值减去治疗前测量值, 以 Δ ESS、 Δ BI 表示, 可以看作是计量资料, 采用单因素方差分析, 多组样本间两样本均数的比较采用 SNK- q 检验。

2 结果

2.1 ESS 值、BI 值

II 组的 ESS 差值在 3 个月时与 I 组差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 而 6 个月后明显优于 I 组 ($P < 0.01$), 但显著低于 III 组的疗效。BI

差值各组之间差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。 见表 1。

表 1 三组间 Δ ESS、 Δ BI 比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	Δ ESS			Δ BI		
		3个月	6个月	12个月	3个月	6个月	12个月
I组	155	6.8 ± 0.5	10.9 ± 1.1	19.2 ± 2.0	10.6 ± 0.9	15.3 ± 1.4	21.0 ± 2.4
II组	174	7.3 ± 0.7 ^a	15.4 ± 1.6 ^b	25.1 ± 3.0 ^b	13.1 ± 0.7 ^b	19.2 ± 1.7 ^b	25.4 ± 2.1 ^b
III组	156	10.1 ± 0.9 ^{bc}	18.2 ± 1.9 ^{bd}	35.3 ± 3.2 ^{bd}	15.1 ± 1.9 ^{bd}	23.2 ± 2.9 ^{bd}	29.3 ± 3.0 ^{bd}

注：与I组比较，^a $P > 0.05$ ，^b $P < 0.01$ ；与II组比较，^c $P > 0.05$ ，^d $P < 0.01$

2.2 复发率

复方天麻蜜环糖肽片和阿司匹林对脑卒中的复发预防效果差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，而两者合用预防效果明显优于单用任何一药 ($P < 0.01$)。见表 2。

表 2 3 组间累积复发率比较 ($\bar{x} \pm s$, %)

组别	例数	3个月	6个月	12个月
I组	155	3.0 ± 0.2	4.3 ± 0.3	7.7 ± 0.6
II组	174	2.9 ± 0.2 ^a	4.2 ± 0.4 ^a	7.5 ± 0.7 ^a
III组	156	2.1 ± 0.2 ^{bc}	2.8 ± 0.2 ^{bc}	3.5 ± 0.3 ^{bc}

注：与I组比较，^a $P > 0.05$ ，^b $P < 0.01$ ；与II组比较，^c $P < 0.01$

3 讨论

脑血管病 (CVD) 是人类的第三位死因，是当今严重威胁人类生命和生活质量的疾病。我国每 10 万人中有 219 人患脑卒中^[4]。脑卒中的危险因素主要包括：年龄、高血压、糖尿病、高血脂和吸烟等。高血压与脑卒中的发病率呈线性相关，其发生出血性脑梗死的机率比卒中的发病率比正常血压者高 7 倍^[5]。血糖升高可以导致或加重脑梗死已为许多学者所公认，一方面它不仅导致脂质代谢紊乱，加重动脉粥样硬化；另一方面，由于大、中、小血管的弥漫性病变，使血管结构发生改变，导致血管堵塞与狭窄。血脂的增高可以引发动脉粥样硬化外，还可以使血液黏滞度增加，血细胞变形减弱，这些增加了血栓形成机率，导致脑梗塞发

生和在发脑梗塞的危险加大。吸烟可引起纤维蛋白原、血小板聚集、红细胞压积及血液的黏滞度增高，诱发高血压，也可引发脑血管痉挛，导致脑梗塞发生和再发脑梗塞危险性加大^[6]。

研究表明，复方天麻蜜环糖肽片可增加脑血流量，同时使中央和外周动脉血管顺应性显著升高，外周血管阻力降低，达到降压目的，且对收缩压的降低更明显。同时亦有研究表明天麻注射液能降低大鼠四脑区的多巴胺和去甲肾上腺素的含量，间接起到降压镇静的作用^[7]。复方天麻蜜环糖肽片的此种降血压作用，消除了脑卒中发生的最大危险因素，促进了脑卒中的康复。脑缺血时，复方天麻蜜环糖肽片还可以防止兴奋性氨基酸(尤其是谷氨酸)的升高，降低脑代谢，对抗缺血性脑损伤^[8]，有利于脑卒中的恢复。现代医学研究表明：复方天麻蜜环糖肽片还具有抑制肝脏合成胆固醇，同时通过抗氧化和自由基清除以及抗血栓三种作用相互协调产生抗动脉粥样硬化的作用^[9]。复方天麻蜜环糖肽片能显著延长血浆凝血酶原时间并降低血液黏度，显著减少血栓干重，溶解已形成的微血栓，抑制血小板聚集，防止血栓形成^[10]，促进了脑卒中康复，并预防脑卒中的发生。复方天麻蜜环糖肽片还具有明确的降血脂作用，延缓了动脉粥样硬化的进展，减少了脑卒中发生或复发的危险因素。综上所述，复方天麻蜜环糖肽片通过消除脑卒中 (下转第 21 页)

