

黄芪脑通胶囊治疗气虚血瘀型脑梗死的可行性及安全性分析

邓宏博¹, 蒋文良^{2*}

(1. 高邮市中医医院脑病科; 2. 高邮市中医医院心病科, 江苏 扬州 225600)

【摘要】目的 探讨黄芪脑通胶囊治疗气虚血瘀型脑梗死的临床治疗效果及对患者血液流变学指标、神经功能、认知功能的影响。**方法** 选取 2020 年 1 月至 2023 年 1 月于高邮市中医医院接受治疗的 70 例气虚血瘀型脑梗死患者, 据随机数字表法将其均分为对照组 (35 例, 口服阿托伐他汀钙片和阿司匹林肠溶片治疗) 和观察组 (35 例, 在对照组患者的治疗基础上加用黄芪脑通胶囊), 两组患者均连续治疗 2 周。比较两组患者治疗效果, 治疗前与治疗 2 周后红细胞沉降率、纤维蛋白原、红细胞比容水平、美国国立卫生研究院卒中量表 (NIHSS) 评分、简易智力状态检查量表 (MMSE) 评分、中医证候积分, 以及治疗期间患者出现的不良反应情况。**结果** 观察组患者治疗总有效率显著高于对照组; 与治疗前比, 治疗 2 周后两组患者红细胞沉降率、纤维蛋白原、红细胞比容水平均显著降低, 且观察组显著低于对照组; 两组患者 NIHSS 评分、中医证候积分均显著降低, 且观察组显著低于对照组; MMSE 评分显著升高, 且观察组显著高于对照组 (均 $P < 0.05$)。两组患者不良反应总发生率对比, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** 联合应用黄芪脑通胶囊治疗气虚血瘀型脑梗死效果良好, 能够有效改善患者血液流变学水平, 减轻临床症状, 有利于神经功能、认知功能恢复。

【关键词】 脑梗死; 气虚血瘀型; 黄芪脑通胶囊; 血液流变学; 认知功能; 神经功能

【中图分类号】 R743.3

【文献标识码】 A

【文章编号】 2096-3718.2023.13.0090.03

DOI: 10.3969/j.issn.2096-3718.2023.13.030

脑梗死又称为缺血性脑卒中, 是指因脑部供血障碍导致的局部脑组织缺血性坏死, 进而引起神经功能受损的脑血管疾病。临床常采用静脉溶栓、双重抗血小板、脑血管介入等治疗以缓解病情。西医治疗虽然在迅速疏通血管方面具有良好优势, 但对患者适应证要求较为严格, 且时间窗较短, 对治疗后神经功能恢复等远期治疗效果仍有待提升^[1]。脑梗死在中医学中属于“中风”范畴, 多是由于患者情志所伤、饮食不节, 以致痰浊瘀血上壅清窍, 经络痹阻, 且患者多存在禀赋不足、正气虚衰等症状, 因此脑梗死多见气虚血瘀证型^[2]。黄芪脑通胶囊为高邮市中医医院自制中药制剂, 内含当归、黄芪、红花、桃仁、地龙、僵蚕、全虫、水蛭等药物, 具有活血化瘀、益气通络之效。本研究旨在探讨黄芪脑通胶囊治疗气虚血瘀型脑梗死的临床疗效及对患者血液流变学指标、神经功能、认知功能的影响, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2020 年 1 月至 2023 年 1 月于高邮市中医医院进行治疗的 70 例气虚血瘀型脑梗死患者, 以随机数字表法将其分为对照组 (35 例) 和观察组 (35 例)。对照组患者中男性、女性分别为 21、14 例; 年龄 50~63 岁, 平均 (57.63±4.31) 岁; 病程 22~35 d, 平均 (27.13±3.65) d; 合并冠心病 15 例, 高血压 18 例, 糖尿

病 9 例。观察组患者中男性、女性分别为 20、15 例; 年龄 51~65 岁, 平均 (57.82±4.27) 岁; 病程 20~36 d, 平均 (27.03±3.59) d; 合并冠心病 13 例, 高血压 17 例, 糖尿病 10 例。两组患者性别、年龄、病程、合并症等一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 组间可比。纳入标准: ①西医诊断符合《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018》^[3] 中缺血性脑卒中的相关诊断标准者, 中医诊断符合《中医脑病学》^[4] 中气虚血瘀型脑梗死标准者; ②患者主症为偏身麻木、半身不遂、不语、口舌歪斜, 次症为面白、气短乏力、口角流涎、自汗出、心悸、便溏、手足肿胀; ③发病前未存在肢体残疾或关节功能障碍者等; ④急性期经治疗病情稳定、生命体征平稳者。排除标准: ①合并有其他脑部疾病者; ②对研究使用药物过敏者; ③重要器官衰竭或功能不全者等。所有气虚血瘀型脑梗死患者均已知晓本研究内容并签署知情同意书, 且高邮市中医医院医学伦理委员会已批准本研究开展。

1.2 治疗方法 对照组患者口服阿托伐他汀钙片 [乐普制药科技有限公司, 国药准字 H20163270, 规格: 20 mg (以 $C_{33}H_{35}FN_2O_5$ 计)/片] 和阿司匹林肠溶片 (Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l, 注册证号 HJ20160684, 规格: 100 mg/片) 进行治疗, 阿托伐他汀钙片服用剂量为 20 mg/次, 1 次/d; 阿司匹林肠溶片服用剂量为 100 mg/次, 1 次/d。观察组患者在对照组患者的治疗基础上加用黄芪

作者简介: 邓宏博, 硕士研究生, 主治中医师, 研究方向: 中西医结合防治脑血管病。

通信作者: 蒋文良, 硕士研究生, 主治中医师, 研究方向: 中西医结合防治心脑血管病。E-mail: 531324834@qq.com

脑通胶囊（高邮市中医医院制剂）治疗，黄芪脑通胶囊的制备过程：将 2 kg 桃仁和 2 kg 红花混匀，同时将 6 kg 黄芪、2 kg 当归、1.2 kg 水蛭、2 kg 僵蚕、2 kg 地龙、0.8 kg 全蝎混匀，分别进行粗粉碎后再进行超微粉碎，将粉碎好的红花和桃仁粉末加至 6 L 的 80 ℃ 水中，分 2 次温浸，时间共计 1 h，后取温提物喷洒至其余 6 味药品粉末中过 14 目筛湿法制粒，过 12 目筛整粒，将筛制的黄棕色颗粒以 4 g/粒的规格填入 0 号空胶囊中。黄芪脑通胶囊的服用剂量为 4 粒/次，3 次/d，饭后口服。两组患者均连续治疗 2 周。

1.3 观察指标 ①治疗效果。以美国国立卫生研究院卒中量表（NIHSS）^[5]判定患者治疗效果，NIHSS 评分降低幅度 >90%，视为显效；30% ≤ NIHSS 评分降低幅度 ≤ 90% 视为有效；NIHSS 评分降低幅度 <30% 或增长幅度 >18%，视为无效。NIHSS 评分变化幅度 = [(治疗 2 周后 NIHSS 评分 - 治疗前 NIHSS 评分) / 治疗前 NIHSS 评分] × 100%。总有效率 = 显效率 + 有效率。②血液流变学指标。于治疗前、治疗 2 周后采集患者空腹静脉血 4 mL，分成 2 份，其中 1 份采用魏氏法检测红细胞沉降率，以全自动血流变测试仪（北京众驰伟业科技发展有限公司，京械注准 20162220177，型号：ZL1000i）检测红细胞比容；另 1 份放入抗凝管中，抗凝后离心，取血浆，以半自动血凝仪 [美德太平洋（天津）生物科技股份有限公司，津械注准 20202220290，型号：TS6000] 检测纤维蛋白原水平。③NIHSS、简易智力状态检查量表（MMSE）评分^[6]及中医证候积分^[7]。NIHSS 分值范围 0~42 分，患者得分越高则神经受损越严重；MMSE 分值范围 0~30 分，得分越低则认知功能越差；中医证候中脑梗死主症包括口舌歪斜、半身不遂、语言障碍、偏身麻木，次症包括乏力气短、面色苍白、心悸、发汗、流涎、肢体肿胀、便溏，舌象包括舌苔薄白、白腻、舌质暗淡，脉象包括弦细、细缓、沉细，每项分值为 0~4 分，积分越高症状越严重。④不良反应。观察两组患者治疗期间不良反应的发生情况，包括呕吐、腹部不适、发热、皮疹等。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 20.0 统计学软件分析数据，临床疗效、不良反应为计数资料，以 [例 (%)] 表示，采用

χ^2 检验；血液流变学指标、NIHSS 评分、MMSE 评分、中医证候积分为计量资料经 S-W 法检验证实符合正态分布，以 ($\bar{x} \pm s$) 表示，采用 t 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗效果比较 观察组患者治疗总有效率显著高于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

表 1 两组患者治疗效果比较 [例 (%)]					
组别	例数	显效	有效	无效	总有效
对照组	35	17(48.57)	8(22.86)	10(28.57)	25(71.43)
观察组	35	21(60.00)	11(31.43)	3(8.57)	32(91.43)
χ^2 值					4.629
P 值					<0.05

2.2 两组患者红细胞沉降率、纤维蛋白原、红细胞比容比较 与治疗前比，治疗 2 周后两组患者红细胞沉降率、纤维蛋白原、红细胞比容均显著降低，且观察组显著低于对照组，差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组患者 NIHSS、MMSE 评分及中医证候积分比较 与治疗前比，治疗 2 周后两组患者 NIHSS 评分、中医证候积分均显著降低，且观察组显著低于对照组；MMSE 评分显著升高，且观察组显著高于对照组，差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组患者不良反应发生情况比较 两组患者不良反应总发生率对比，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，见表 4。

3 讨论

阿托伐他汀钙片具有调节血脂代谢的作用，能有效改善患者血管内皮功能，促进血管再生。阿司匹林肠溶片能影响血栓素的合成和分泌，抑制血小板的聚集，改善患者凝血功能。阿托伐他汀钙片和阿司匹林肠溶片联合使用，可有效缓解脑梗死患者临床症状，但难以解除患者病因，且可能伴有药物不良反应，致使治疗效果不理想。

中医理论认为，急性脑梗死的病位在脑，但与其他重要脏腑密切相关，上盛下虚、本虚标实为病性，气血衰少、肝肾阴虚、痰湿壅盛、瘀血阻滞、风火相煽、肝阳上亢为

表 2 两组患者红细胞沉降率、纤维蛋白原、红细胞比容水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	红细胞沉降率 (mm/h)		纤维蛋白原 (g/L)		红细胞比容	
		治疗前	治疗 2 周后	治疗前	治疗 2 周后	治疗前	治疗 2 周后
对照组	35	26.89 ± 2.74	19.48 ± 3.68*	5.14 ± 0.49	4.18 ± 0.38*	0.64 ± 0.09	0.42 ± 0.11*
观察组	35	26.18 ± 2.83	15.94 ± 3.17*	5.16 ± 0.50	3.49 ± 0.28*	0.61 ± 0.11	0.29 ± 0.10*
t 值		1.066	4.312	0.169	8.648	1.249	5.173
P 值		>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

注：与治疗前比，* $P < 0.05$ 。

表 3 两组患者 NIHSS、MMSE 及中医证候积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)							
组别	例数	NIHSS 评分		MMSE 评分		中医证候积分	
		治疗前	治疗 2 周后	治疗前	治疗 2 周后	治疗前	治疗 2 周后
对照组	35	18.14±2.43	7.79±3.60*	12.33±3.97	17.82±2.32*	31.46±2.12	18.56±2.16*
观察组	35	18.42±2.53	5.06±1.48*	12.69±3.26	22.20±2.72*	30.77±2.28	13.44±2.50*
t 值		0.472	4.149	0.415	7.248	1.311	9.168
P 值		>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

注: 与治疗前比, * $P<0.05$ 。NIHSS: 美国国立卫生研究院卒中量表; MMSE: 简易智力状态检查量表。

表 4 两组患者不良反应发生情况比较 [例 (%)]						
组别	例数	呕吐	腹部不适	发热	皮疹	总发生
对照组	35	1(2.86)	2(5.71)	2(5.71)	1(2.86)	6(17.14)
观察组	35	1(2.86)	1(2.86)	0(0.00)	1(2.86)	3(8.57)
χ^2 值						0.510
P 值						>0.05

标, 病机多为气虚血瘀, 临床治疗应以补气活血、化瘀通络为主。黄芪脑通胶囊中所用当归可补血化瘀; 黄芪可补气摄血; 红花止痛散瘀; 桃仁祛瘀活血; 地龙通经活络; 僵蚕化痰散结; 水蛭逐瘀消癥, 全方共奏活血化瘀、补气通络之效。将本研究结果进行分析后可发现, 观察组患者治疗总有效率显著高于对照组; 与治疗前比, 治疗 2 周后两组患者中医证候积分均显著降低, 且观察组显著低于对照组。提示黄芪脑通胶囊治疗气虚血瘀型脑梗死, 临床疗效较好, 有利于缓解患者临床症状。

脑梗死患者发病后, 机体内大量氧自由基生成, 氧化酶活性下降, 加重了脑组织的缺血性损伤, 影响侧支循环形成, 破坏血脑屏障, 从而影响了患者的神经功能。本研究中, 与治疗前比, 治疗 2 周后两组患者 NIHSS 评分均显著降低, 且观察组显著低于对照组; MMSE 评分显著升高, 且观察组显著高于对照组。提示黄芪脑通胶囊治疗气虚血瘀型脑梗死可促进患者神经功能、日常生活能力恢复。究其原因, 黄芪脑通胶囊中所含的当归可舒张血管, 黄芪可下调血液黏度, 地龙可增强免疫功能, 全方可有效改善患者脑部微循环, 促进神经功能、日常生活能力恢复^[8]。

脑梗死主要病因是高凝血液在脑动脉中血流速度过缓, 形成血栓以至血管堵塞, 中断脑部组织血供引发脑组织坏死。现代药理学研究表明, 黄芪脑通胶囊中所用地龙所含蚓激酶具有溶栓作用, 可缓解血液高凝状态; 桃仁中的桃仁提取物能够有效地抗血小板凝聚, 从而改善血液黏度, 疏通血管, 恢复脑部血液循环; 水蛭所含水蛭素能够有效抑制凝血酶对血小板的诱导作用, 降低血小板聚集率, 改善血液流变学^[9-11]。本研究中, 与治疗前比, 治疗 2 周后两组患者红细胞沉降率、纤维蛋白原、红细胞比容水平均显著降低, 且观察组显著低于对照组。提示黄芪脑

通胶囊治疗气虚血瘀型脑梗死患者能够有效改善微循环, 缓解高凝状态。
综上, 黄芪脑通胶囊治疗气虚血瘀型脑梗死可以有效改善患者血液流变学水平, 促进神经功能、日常生活能力恢复, 减轻临床症状, 提高治疗效果。但本研究样本量较少, 后续仍需扩充样本量深入探究。

参 考 文 献

[1] 于彦, 王文科, 袁伟红, 等. 补阳还五汤加减治疗气虚血瘀型脑梗死临床观察 [J]. 北京中医药, 2022, 41(6): 662-664.

[2] 刘强, 代金玉. 不同黄芪剂量补阳还五汤对气虚血瘀型急性脑梗死患者神经功能、运动功能的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(36): 4055-4058.

[3] 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): 669.

[4] 林亚明, 陈维, 胡磷媛. 中医脑病学 [M]. 北京: 科学出版社, 2018: 115.

[5] 胡雪峰, 李娜, 张世璇, 等. 急性脑梗死 NIHSS 评分与血管闭塞及预后相关性研究 [J]. 中国实验诊断学, 2017, 21(4): 649-651.

[6] 贾阳娟, 韩凝, 王美蓉, 等. MoCA 与 MMSE 在急性缺血性卒中后认知障碍评估中的应用 [J]. 中华行为医学与脑科学杂志, 2017, 26(1): 46-50.

[7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 99-101.

[8] 吴子德, 楚电龙. 加味补阳还五汤联合中医特色疗法治疗脑梗死后遗症的疗效分析 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2022, 20(11): 2077-2079.

[9] 商烨, 齐丽娜, 金华, 等. 地龙化学成分及药理活性研究进展 [J]. 药物评价研究, 2022, 45(5): 989-996.

[10] 张妍妍, 韦建华, 卢澄生, 等. 桃仁化学成分、药理作用及质量标志物的预测分析 [J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(1): 234-241.

[11] 马建福, 王豆, 陈灼, 等. 水蛭治疗缺血性脑卒中药理机制研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2022, 24(7): 79-82.