

银杏片治疗缺血性脑中风血瘀证的临床观察

胡海芳^a, 楼静^b (杭师医学院附属萧山区第一人民医院, a.神经内科, b.中医科, 杭州 311200)

摘要: 目的 观察银杏片治疗缺血性脑中风血瘀证的临床疗效。方法 治疗组口服银杏片, 一次1片, 一日3次; 对照组服用脑心通胶囊, 口服, 一次4粒, 一日3次。8周为一个疗程。疗程结束后评价其临床疗效、中医症候疗效以及血液流变学的变化等。结果 治疗后, 治疗组临床疗效总有效率为86.67%, 中医症候疗效总有效率为88.89%, 神经功能缺损程度评分变化及血液流变学变化治疗前后对比差异有统计学意义; 对照组临床疗效总有效率为82.61%, 中医症候疗效总有效率为82.61%, 神经功能缺损程度评分变化及血液流变学变化治疗前后对比差异有统计学意义, 治疗组和对照组之间差异无统计学意义。结论 银杏片治疗缺血性脑中风血瘀证疗效显著。

关键词: 银杏片; 缺血性脑中风; 疗效

中图分类号: R969

文献标志码: A

文章编号: 1007-7693(2010)07-0649-03

Observations on Clinical Efficacy of Ginkgo Leaf Tablets on Ischemic Stroke with Syndrome of Blood Stasis

HU Haifang^a, LOU Jing^b (*The First Hospital of Hangzhou Normal University-Medical College, a. Neurology, b. TCMD, Hangzhou 311200, China*)

ABSTRACT: OBJECTIVE To observe the clinical efficacy of ginkgo leaf tablets on ischemic stroke with syndrome of blood stasis. **METHODS** In therapy group ginkgo leaf tablets were given orally by 1 pill three times a day. In control group Naoxintong capsules were given orally by 4 capsules three times a day. The course of treatment was 8 weeks. Clinical efficacy, traditional Chinese medicine symptom efficacy and hemorheology changes were evaluated. **RESULTS** The total effective rates of clinical efficacy in therapy group and control group were 86.67% and 82.61%, and the traditional Chinese medicine symptom efficacy were 88.89% and 82.61%. In both groups, there were statistically significant differences between pre- and post-treatment on neurological deficit scale score and hemorheology changes. But there was no significant difference between two groups. **CONCLUSION** The ginkgo leaf tablets show predominant efficacy on ischemic stroke with syndrome of blood stasis. **KEY WORDS:** ginkgo leaf tablets; ischemic stroke; efficacy

缺血性脑中风是颅内或颅外供血动脉一过性或持续性闭塞导致急性脑供血不足而引起脑组织坏死和软化的一种急性缺血性脑血管疾病。其病因主要是由于脑的供血动脉粥样硬化性狭窄致血栓形成, 少数因各种成分的栓子引起脑供血动脉血管栓塞。临床表现为: 头晕头痛、肢体麻木和偏瘫。笔者于2006年7月—2009年4月, 采用银杏片(天保宁, 浙江康恩贝制药股份有限公司)治疗缺血性脑中风(血瘀证), 取得较好疗效, 现将试验报告如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择

1.1.1 诊断标准 根据《中医内科学》^[1]、《中药新药临床研究指导原则》^[2]及天保宁的组成和功能

主治选择缺血性脑中风(血瘀证)作为观察证型。

1.1.2 纳入病例标准 符合西医诊断标准和中医诊断辨证标准, 年龄在50~80岁之间, 性别不限。

1.1.3 排除病例标准 ①短暂性脑缺血发作; ②经检查证实由脑肿瘤、脑外伤、脑寄生虫病、代谢障碍、风湿性心脏病、冠心病及其他心脏病合并房颤等引起脑栓塞者; ③妊娠或哺乳期妇女; ④合并有严重心、肝、肾、造血系统和内分泌系统功能障碍者; ⑤同时参加其他药物临床研究者。

1.2 一般资料

临床选择符合诊断标准及纳入病例标准的门诊和住院病例共68例, 按2:1区组分层随机分成2组, 治疗组45例, 对照组23例。试验组平均年龄(60.78±7.83)岁, 对照组平均年龄(61.22±8.01)岁, 两

作者简介: 胡海芳, 女, 副主任医师 Tel: (0571)82704618

E-mail: sbh180@sina.com

组患者年龄、性别、病程、中医证候积分等情况比较, 均无统计学差异($P>0.05$)。

1.3 治疗方法

治疗组给予银杏片(天保宁, 浙江康恩贝制药股份有限公司), 口服, 一次1片, 一日3次; 对照组给予脑心通胶囊(咸阳步长制药有限公司), 口服, 一次4粒, 一日3次。8周为一个疗程。

1.4 观察指标

1.4.1 安全性评价指标 包括一般体检项目, 血、尿、便常规检验, 肝、肾功能, 心电图检查, 以及治疗期间发生的不良反应。

1.4.2 疗效观察 ①临床疗效; ②中医证候观察; ③神经功能缺损积分的前后变化; ④血液流变学观察。

1.5 疗效判定标准

患者神经功能缺损积分值(略)的减少(功能改善)。患者总的生活能力状态(评定时的病残程度), 分0~7共8个等级: 0级: 能恢复工作或操持家务; 1级: 生活自理, 独立生活, 部分工作; 2级: 基本独立生活, 小部分需人帮助; 3级: 部分生活活动可自理, 大部分需人帮助; 4级: 可独立走步, 但需人随时照料; 5级: 卧床、能坐, 各项生活需人照料; 6级: 卧床、有部分意识活动, 可喂食; 7级: 植物状态。临床疗效评定分级标准: ①基本

痊愈: 功能缺损评分减少90%~100%, 病残程度为0级; 显著进步: 功能缺损评分减少, 功能缺损评分减少46%~89%, 病残程度为1~3级; 进步: 功能缺损评分减少18%~45%; 无变化: 功能缺损评分减少或增加在18%以内; 恶化: 功能缺损评分增多18%以上。中医证候疗效判定: ①临床痊愈: 中医临床症状、体征消失或基本消失, 证候积分减少 $\geq 95\%$; ②显效: 中医临床症状、体征明显改善, 证候积分减少 $\geq 70\%$; ③有效: 中医临床症状、体征均有好转, 证候积分减少 $\geq 30\%$; ④无效: 中医临床症状、体征均无明显改善, 甚或加重, 证候积分减少不足30%。

1.6 统计分析方法

计量资料采用 f 检验, 计数资料采用确切概率计算, 等级资料采用WILCOXON秩和检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。使用SPSS 12.0统计学软件包。

2 结果

2.1 两组疗效比较

经过8周治疗后, 治疗组和对照组之间的临床疗效差异无统计学意义, 见表1。

2.2 中医证候疗效比较

经过8周治疗后, 治疗组和对照组之间的中医证候疗效差异无统计学意义, 见表2。

表1 治疗组与对照组临床疗效比较

Tab 1 Comparison of clinical efficacy in treatment group and control group

组别	例数	基本痊愈 n(%)	显著进步 n(%)	进步 n(%)	无变化 n(%)	恶化 n(%)	总有效率 n(%)
治疗组	45	2(4.44)	16(35.55)	21(46.66)	6(13.33)	0(0)	39(86.67)
对照组	23	1(4.34)	7(30.43)	11(47.83)	4(17.39)	0(0)	19(82.61)

表2 治疗组与对照组中医证候疗效比较

Tab 2 Comparison of traditional Chinese medicine symptom efficacy in treatment and control group

组别	例数	痊愈 n(%)	显效 n(%)	有效 n(%)	无效 n(%)	总有效 n(%)
治疗组	45	11(24.44)	16(35.56)	13(28.89)	5(11.11)	40(88.89)
对照组	23	4(17.39)	7(30.43)	8(34.78)	4(17.39)	19(82.61)

2.3 两组治疗前后神经功能缺损程度

两组评分变化情况见表3。

表3 两组治疗前后神经功能缺损程度评分变化($\bar{x} \pm s$)

Tab 3 The changes of neurological deficit scale score pre- and post- treatment in two groups($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	45	20.01 \pm 4.21	9.28 \pm 2.07 ¹⁾
对照组	23	19.24 \pm 3.87	9.01 \pm 1.98 ¹⁾

注: 与治疗前比较, ¹⁾ $P<0.05$

Note: Compared with before treatment, ¹⁾ $P<0.05$

2.4 血液流变学变化

治疗前两组大多数患者的血液流变学有不同程度异常, 提示中风患者的血液黏稠度偏高。两组患者血液流变学的各项指标治疗后较治疗前都有明显改善($P<0.05$), 治疗后两组之间差异无统计学意义($P>0.05$), 见表4。

3 讨论

银杏叶制剂, 其有效成份为银杏黄酮醇苷和银杏萜类内酯, 具有活血化瘀通络的功效。研究

表 4 两组治疗前后血液流变学结果比较

Tab 4 Results of hemorheology for pre- and post- treatment in two groups

血液流变学指标	治疗组(n=45)		对照组(n=23)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
红细胞压积	0.483±0.061	0.423±0.104 ¹⁾	0.492±0.047	0.433±0.093 ¹⁾
纤维蛋白原	4.213±0.170	3.637±0.437 ¹⁾	4.171±0.214	3.730±0.377 ¹⁾
血浆粘度	2.675±0.310	2.431±0.430 ¹⁾	2.613±0.226	2.411±0.407 ¹⁾
全血粘度	15.228±4.237	11.437±2.581 ¹⁾	14.739±3.781	11.139±2.271 ¹⁾

注：与治疗前比较，¹⁾P<0.05

Note: Compared with before treatment, ¹⁾P<0.05

表明^[3]，银杏片可以清除自由基的生成，抑制细胞膜脂质过氧化；防止血栓形成和抗血小板聚集；对离体及在体局部心肌缺血以及肥大心脏局部心肌缺血引起的心功能紊乱，均有保护作用；增强红细胞的变形能力，降低血液黏度；降低过氧化脂质的产生；提高红细胞 SOD 活性；对脑部血液循环及脑细胞代谢有较好的改善及促进作用，适用于缺血性中风病的治疗。

现代医学认为缺血性脑中风是大多有高血脂及血液黏滞度增高，血液循环减慢，脑动脉血流量减少，血液凝固性增高导致血栓形成^[4]。缺血性中风是临床常见病及多发病，约占脑中风的七成，其主要病因是脑血管壁病变，造成管腔狭窄、闭塞或血栓形成，致使局部脑组织发生缺血、缺氧性坏死，从而引起相应的神经系统症状和体征。中风病的发生与血瘀有密切关系，因此活血化瘀法是临床治疗中风病血瘀证的有效方法：中风急性期能明显改善患者的血流变指标的异常，改善微循环，有利于病情缓解；在恢复期和后遗症期能加速神经功能恢复，有利于患者生活质量的提高^[5]。同时国外临床上大量使用银杏叶制剂改善脑循环及周围血管循环障碍，在治疗脑动脉硬化症、高血压脑循环不良症等方面均有显著疗效^[6]。

本研究发现银杏片能够改善血瘀型缺血性脑中风患者的血流变学情况，这可能与银杏片可以抗血小板聚集，抑制细胞膜脂质的过氧化有关，建议临床上可以对其抗血小板聚集作用进行观察。本研究表明，银杏片能够有效改善缺血性脑中风患者的症状及生活质量。

REFERENCES

- [1] WANG Y Y, LU Z L. Internal Medicine of Traditional Chinese Medicine(中医内科学)[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 1999: 296-299.
- [2] ZHENG X Y. Chinese native medicine new medicine clinical research guiding principle(中药新药临床研究指导原则)[M]. Beijing: Chinese Medicine Science and Technology Publishing House: 2002.
- [3] YUAN L, SHANG X Y, YANG Y P, et al. Combined Chinese and Western medicine treatment of ischemic stroke evaluation of the effectiveness [J]. Chin Primary Health Care(中国初级卫生保健), 2009, 23(6):97-98.
- [4] ZHANG Y M, FANG D. Combination of Chinese and Western medicine treatment of ischemic stroke clinical analysis of 60 cases [J]. Chin J Curr Tradit West Med(中华现代中西医杂志), 2005, 3(10): 912-913.
- [5] GAO F. Clinical analysis of 35 cases stroke [J]. Chin J Curr Pract Med(中国现代实用医学杂志), 2008, 7(5): 18-21.
- [6] ZHANG K J. Ginkgo leaves to treat elderly patients with cerebral vascular disease clinical research [J]. Chin Tradit Pat Med (中成药), 2005, 27(9): 1053-1055.

收稿日期：2009-09-16