

三七通舒胶囊治疗后循环缺血患者的疗效及其对血压及内皮素的影响

周道友(广东省中医院脑病中心,广东 广州 510120)

摘要:目的 研究中药三七通舒胶囊在后循环缺血患者中的疗效及对血压及内皮素的影响。方法 使用横断面研究 130 例后循环缺血患者,分别采用中药三七通舒胶囊及西药西比灵胶囊进行半随机对照研究,采用目前较为通用的眩晕严重程度评定量表在治疗前后评定量各组症状减轻程度以判断两者疗效,同时记录血压及血清内皮素前后的变化并统计分析其差异性。结果 两组治疗后 4 周,症状缓解程度及疗效方面无显著差异,但在血压降低程度上,三七通舒胶囊组降低程度与西比灵胶囊组存在统计学差异($P<0.05$),在降低血浆内皮素水平方面差异明显($P<0.05$)。三七通舒胶囊组的药物副反应少。结论 在治疗后循环缺血患者中,三七通舒胶囊作用明确,同时可以降低血压,降低内皮素水平,副反应少。理论上可以降低严重血管事件的发生,值得临床进一步的研究及使用。

关键词:后循环缺血;三七通舒胶囊;西比灵胶囊;血压;内皮素

中图分类号:R743.31 文献标识码:A 文章编号:1673-4254(2010)02-0397-02

后循环缺血(PCI)以往多被认为是椎基底动脉供血不足。随着医学研究的进步及研究的科学化及规范化,现在的神经病学界多赞同以后循环缺血代替以往的椎基底动脉供血不足,同时认为其是心脑血管疾病的重要危险因素。本研究的目的是探讨中药三七通舒胶囊在治疗 PCI 方面的优势。

1 资料和方法

1.1 入组标准

收集 2006 年 5 月~2008 年 1 月在广东省中医院神经内科就诊的以头晕为主诉的患者,按照我国现有的关于眩晕诊断标准符合 PCI(目前仍参照椎基底动脉供血不足条件^[1]):(1)发病大多在 50 岁以上;(2)突发与头位有关的眩晕,持续时间短暂;(3)眩晕发作时伴有一项或数项脑干缺血症状和体征;(4)临床征象持续时间不一,可数分钟至数日,以后可再发病;(5)血管影像检查多可发现椎基底动脉狭窄或受压;(6)头颅 MR 未见颅内有责任病灶存在。

1.2 分组情况

经过筛选,共有 168 例患者入选,按照就诊顺序,随机分配进入中药治疗组及西药对照组。其中中药治疗组 90 例,男 40 例,女 50 例,年龄 50~75 岁,平均(69±15)岁,血压水平:收缩压平均(145±8) mmHg,舒张压平均(86±7) mmhg;对照组 78 例,其中男性 35 例,女性 43 例,年龄 50~77 岁,平均(70±19)岁,血压水平:收缩压平均(144±9) mmhg,舒张压平均(85±7) mmhg。两组在研究的基线水平较为一致,无统计学差异。治疗组所有病例均完成统计分析,对照组因

为药物不良反应退出者有 7 例,完成例数为 71 例。最后进入统计的总例数为 161 例,其中治疗组 90 例,对照组 71 例。

1.3 研究药物及服用剂量及方法

中药治疗组选用的是成都华神集团股份有限公司制药厂生产的三七通舒胶囊,0.1 g/粒,给予 0.1 g, tid;西药对照组选用的是西安杨森制药集团生产的西比灵胶囊,5 mg/粒,给予 5~10 mg, qn。治疗时间 4 周。

1.4 疗效评价

服药后第 7、10、14 天自评症状改善,及医师查体征变化。参照相关研究^[2]选择下列指标评定疗效:(1)起效时间:服药后主要症状减轻约 1/3 的时间;(2)部分缓解时间:服药后主要症状减轻约 50%以上且昂伯氏征及一字征两者或两者之一未消失的时间;(3)完全缓解时间:服药后主要症状消失且昂伯氏征及一字征两者均消失的时间。基本痊愈:症状消失,TCD 示椎基底动脉血流恢复正常;显效:症状基本消失,TCD 示椎基底动脉血流有明显改善;有效:症状减轻,TCD 示椎基底动脉血流改善不明显;无效:症状无明显减轻,TCD 示椎基底动脉血流变化。

1.5 血浆内皮素(ET-1)水平测定

所有患者在治疗前及治疗后 4 周分别在清晨/空腹状态下,抽取静脉血 3 ml 送检血浆内皮素水平,输入数据库,并统计分析。

1.6 血压情况分析

在治疗前后分别在标准状态下连续 3 d 测量患者的血压水平,取其平均值纳入并统计分析。

1.7 统计学处理

应用 SPSS 11.5 软件包,计量资料的比较采用 t 检验,率的比较用 χ^2 检验,所有检验采用双侧检验($\alpha=0.05$)。

收稿日期:2009-09-19

基金项目:广东省科技计划基金(2007B031501007)

作者简介:周道友(1969-),硕士,副主任医师,研究方向:神经病学及神经心理学,E-mail: zdy69@163.com

2 结果

2.1 两组起效时间、完全缓解时间、部分缓解时间比较

治疗组与对照组照起效时间比较无显著性差异 ($\chi^2=0.866, P>0.05$), 完全缓解时间比较无显著性差异 ($\chi^2=3.09, P>0.05$), 部分缓解时间比较无显著性差异 ($\chi^2=1.01, P>0.05$), 见表 1。

表 1 治疗组与对照组起效时间、完全缓解时间、部分缓解时间比较

组别	药物起效时间							
	≤7 d		7 d ≤10 d		10 d ≤14 d		≥14 d	
治疗组 (n=90)	35	30	25	50	20	20	20	10
对照组 (n=71)	31	25	25	30	18	23	13	10

2.2 两组疗效比较

治疗组完全缓解 51 例, 部分缓解 49 例; 对照组完全缓解 35 例, 部分缓解 36 例。治疗组与对照组疗效比较无显著性差异 ($\chi^2=0.05, P>0.05$)。

2.3 两组血浆 ET-1 水平比较

治疗组治疗前后比较, ET-1 明显降低 ($P<0.05$), 而对照组 ET-1 治疗前后无统计学差异 ($P>0.05$); 同时两组治疗后血浆 ET-1 水平也有明显差异 ($P<0.05$), 治疗组降低更加明显。见表 2。

表 2 两组治疗前后及组间 ET-1 水平比较 ($\bar{x}\pm s, \text{ng/L}$)

组别	n	ET-1		t 值 / P 值
		治疗前	治疗后	
治疗组	90	56±23.4	40±20.3	4.9/P<0.05
对照组	71	54±22.7	48±21.4	1.62/P>0.05
t 值 / P 值		1.414/P>0.05	2.43/P<0.05	

2.4 两组收缩压比较

两组治疗后收缩压降低方面与治疗前相比, 均有统计学差异 ($P<0.05$), 两组治疗后收缩压降低水平比较也有统计学差异 ($P<0.05$), 治疗组降低更加明显。见表 3。

表 3 两组治疗前后及组间收缩压比较 ($\bar{x}\pm s, \text{mmHg}$)

组别	n	收缩压		t 值 / P 值
		治疗前	治疗后	
治疗组	90	145±8	135±5	10/P<0.05
对照组	71	144±9	140±7	2.22/P<0.05
t 值 / P 值		0.75/P>0.05	5.31/P<0.05	

2.5 两组舒张压比较

两组治疗后舒张压降低方面与治疗前相比, 均有统计学差异 ($P<0.05$), 两组治疗后舒张压降低水平比

较也有统计学差异 ($P<0.05$), 治疗组降低更加明显。见表 4。

表 4 两组治疗前后及组间舒张压比较 ($\bar{x}\pm s, \text{mmHg}$)

组别	n	舒张压		t 值 / P 值
		治疗前	治疗后	
治疗组	90	86±7	78±5	8.77/P<0.05
对照组	71	85±7	81±6	3.68/P<0.05
t 值 / P 值		0.745/P>0.05	3.57/P<0.05	

2.6 副反应情况

治疗组中胃肠不适 / 恶心 8 例, 嘱餐后服用, 可以缓解, 未见脱落病例; 对照组, 出现胃肠不适 / 恶心 9 例, 头痛 5 例, 头晕 4 例, 嗜睡 5 例, 因为副反应中止病例 7 例, 主要是头痛及嗜睡。脱落病例未参与统计分析。

3 讨论

CI 是一种严重的脑血管疾病, 是脑梗死的独立危险因素或者是病情状态^[3]。检查脑血流, 发现椎基底动脉供血不足患者脑皮质血流处于低于功能阈临界水平 23 ml/100 mg, 但是未达到梗死水平, 其可以恢复, 也可能加重。

三七通舒胶囊主要是中药三七的提取物。三七属传统中药, 具有活血、祛瘀、消肿、止痛等功效, 临床应用已有 600 余年历史。三七通舒胶囊在制备的过程中, 一次性将具有活血作用的三七三醇皂苷与具有消炎镇痛作用的三七二醇皂苷进行有效分离, 使三七三醇皂苷总含量达 80% 以上。三七三醇皂苷是三七中的主要活血成分, 其主要活性成份人参三醇皂苷 Rgl 的含量达 60% 以上, Rgl、R1、Re 三者的含量约达 80%。三七皂苷对缺血再灌注损伤还有减轻钙超载, 保护脑细胞, 减轻脑水肿, 促进脑细胞恢复, 抗血栓等作用。目前已在脑血管疾病治疗的基础及临床研究中得到更多的证实^[4-5]。我们在参与三七通舒胶囊上市后的 IV 临床研究中发现其有轻度的降压效应, 而高血压也是脑血管疾病的独立危险因素, 所以我们在研究中把血压变化情况也作了比较和统计, 同时以往很多的研究发现在脑血管疾病的血管壁损害方面, ET-1 的功能状态极为重要, 其水平升高可以导致血管通透性增加, 内皮受损, 血管痉挛, 加重细胞损伤^[6]。而 PCI 是脑梗死的前期状态, 有效治疗 PCI 对于预防严重脑血管事件的发生有现实的意义。通过本研究我们发现, 中药三七通舒胶囊与西药西比灵胶囊在治疗 PCI 结果上, 从起效时间上两者并无明显统计学差异, 在疗效上可以发现, 治疗组疗效与对照组比较虽

(下转 400 页)

肿瘤细胞,治疗和检查一次完成。疗程短、治疗简便,患者易接受,减少了肿瘤的漏诊,提高了基底细胞癌患者的生活质量,达到早期诊断治疗的目的。以往激光治疗基底细胞癌的报道仅用于表浅较小的基底细胞癌。国内外已有单纯用激光治疗基底细胞癌 2 年内不复发的临床报道^[3]。本课题观察到激光联合中药治疗基底细胞癌的中西医结合治疗方案,优于单用激光治疗的效果。中药外用于激光创面,应用对创面具有化腐生肌、清热解毒及抗癌功效的中药粉剂来治疗可能残余的肿瘤细胞,加速创面的愈合及减少瘢痕的增生,达到治疗和美容的效果^[4]。两者合用能够高效低耗地提高基底细胞癌的治愈率和减少复发率。两组患者 73 例均未进行化疗及放疗,3 例因恐惧进行了放疗,证实激光后可以不用放化疗而不影响疗效。国外学者认为 CO₂ 激光在治疗过程中引起的细胞损伤最少,没有严重的细胞形态学改变,手术者在气化的过程中能辨别不同的皮肤层面,当达到了正常的真皮时就可以停止气化,因而 CO₂ 激光有效地控制了治疗

的深浅使治疗后恢复快速,愈合良好,极少复发^[5]。

随着基底细胞癌病人的不断增多及人们健康意识的增强,需要探索对皮肤恶性肿瘤高效低耗的新治疗方法,提高其治愈率。因此,应用中西医结合治疗皮肤恶性肿瘤的新方法值得深入研究并加以推广。

参考文献:

[1] 方跃明,王金良.现代实用皮肤性病学及美容学[M].上海:华东理工大学出版社,1995:412.
 [2] 向建光.冷冻治疗面部基底细胞癌 16 例体会[J].临床医学,2002,11(5):372-3.
 [3] Campolmi P, Brazzini B, Urso C, et al. Superpulsed CO₂ laser treatment of basal lasal cell carcinoma with intraoperative histopathologic and cytologic examination [J]. Dermatol Surg, 2002, 28(10): 909.
 [4] 张宗岐.皮肤癌的中医治疗特色[J].家庭中医,2007,23(12):218-20.
 [5] 黄玲莉.头颈部皮肤恶性肿瘤的手术切除与修复[J].中国临床医学,2004,4:35-6.

(上接 398 页)

然无统计学差异,但是其有差异的趋势,两种药物治疗前后均有降压左右,同时在治疗组中患者的平均血压降低幅度大于对照组,存在统计学差异,表明三七通舒胶囊对于患者血压降低方面有优势。检测患者的 ET-1 水平,发现治疗组患者血清 ET-1 水平有明显降低,这在对照组中并未发现。结果发现三七通舒胶囊可以有效缓解 PCI 症状,同时可以降低血压及降低血浆 ET-1 水平。西比灵作为一种钙通道阻滞剂,临床广泛用于头痛及眩晕的治疗,很少有关于其对于血压方面作用的报道。我们的研究发现其有轻度的降压效应,但作用效率不高,原理不详,是否是其阻断钙通道而有着与钙离子拮抗剂类似的降压效果,有待进一步证实。三七通舒胶囊的降压效果可能是其有活血化淤/扩张血管的作用导致,使血流通畅,血管壁脆性降低。这对有效预防严重脑血管事件的发生有较为重要的作用。

另外我们研究还证实在使用三七通舒胶囊治疗的患者中,不良反应主要是恶心欲呕/腹部不适等胃肠道症状,而西比灵胶囊除外胃肠道反应外,还有头晕/头痛/嗜睡/反应迟钝等其他症状,故在安全性

上三七通舒胶囊更好。

综上所述,三七通舒胶囊在治疗 PCI 患者方面效果明显,同时可以降低 ET-1 水平,保护血管,降低血压,副反应少,是中药治疗 PCI 的优势;同时可作为脑血管疾病的预防治疗药物,有待临床方面进一步总结研究。

参考文献:

[1] 孔繁元,栗秀初,黄如训.眩晕的临床诊断和治疗流程建议说明之二 - 引起眩晕的常见疾病[J].中国神经精神疾病杂志,2003,29(5):395-7.
 [2] 邓秀娟.灯盏花素联合通心络治疗椎基底动脉供血不足性眩晕的临床观察[J].齐齐哈尔医学院学报,2006,22(7):25-6.
 [3] 赵玉宾.眩晕[M]//余宗颐.神经内科学.北京:北京大学医学出版社,2005:179-85.
 [4] 侯安会.三七的临床运用和实验研究概要[J].中医药信息,1999,6(1):21-4.
 [5] 张英鸽,刘天培.人参皂甙对大鼠脑缺血再灌注损伤的保护作用[J].中国药理学与毒理学杂志,1994,8(1):12-8.
 [6] 王孟琼,徐庆.椎-基底动脉缺血患者血浆 ET、血清 SOD 与 LPO 含量测定及其临床意义[J].四川省卫生管理干部学院学报,1998,17(4):216.