

· 论著 ·

〔文章编号〕 1007-0893(2022)12-0001-04

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2022.12.001

通脉消斑膏治疗痰瘀互结型颈动脉斑块的临床研究

魏 佳 谢林林 林松俊* 王建军 魏周科

(深圳市中医院, 广东 深圳 518000)

〔摘要〕 目的: 探讨通脉消斑膏对痰瘀互结型颈动脉斑块的临床治疗效果。方法: 选取深圳市中医院 2021 年 1 月至 2021 年 12 月期间收治的 60 例痰瘀互结型颈动脉粥样硬化患者, 随机分成对照组与观察组, 各 30 例。对照组患者给予口服辛伐他汀片治疗, 观察组患者在对照组基础上联合外用通脉消斑膏。观察并比较两组患者治疗 12 周后的疗效、血脂水平〔三酰甘油 (TG)、总胆固醇 (TC)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)〕、斑块指标〔颈动脉内膜中层厚度 (IMT)、斑块数量、斑块面积〕的变化。结果: 治疗 12 周后观察组患者的 IMT 低于对照组, 斑块数量少于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗 12 周后观察组患者的 Crouse 积分低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗 12 周后观察组患者的 TC、TG、LDL-C 低于对照组, HDL-C 高于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组患者治疗总有效率为 83.33%, 高于对照组的 67.67%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 通脉消斑膏联合口服辛伐他汀片治疗颈动脉粥样硬化能明显减轻患者症状, 调控血脂水平, 有助于稳定粥样斑块, 可提高临床疗效。

〔关键词〕 颈动脉粥样硬化; 痰瘀互结证; 通脉消斑膏; 辛伐他汀片

〔中图分类号〕 R 54 〔文献标识码〕 B

Study on the Clinical Research of Tongmai Xiaoban Ointment in the Treatment of Carotid Plaque with Phlegm and Blood Stasis

WEI Jia, XIE Lin-lin, LIN Song-jun*, WANG Jian-jun, GUO Zhou-ke

(Shenzhen Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangdong Shenzhen 518000)

〔Abstract〕 Objective To investigate the clinical effect of Tongmai Xiaoban ointment in the treatment of carotid artery plaque with phlegm and blood stasis. Methods A total of 60 patients with carotid atherosclerosis with phlegm and blood stasis treated in Shenzhen Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2021 to December 2021 were randomly divided into a control group and an observation group, with 30 cases in each group. The control group was treated with simvastatin tablets orally, and the observation group was treated with Tongmai Xiaoban ointment on the basis of the control group. The efficacy, blood lipid levels [triacylglycerol (TG), total cholesterol (TC), high density lipoprotein cholesterol (HDL-C), low density lipoprotein cholesterol (LDL-C)] and the changes of plaque indexes [intima-media thickness (IMT), plaque number and plaque area] were observed and compared between the two groups after 12 weeks of treatment. Results After 12 weeks of treatment, IMT and plaque quantity in the observation group were lower than those in the control group, the differences were statistically significant ($P < 0.05$). After 12 weeks of treatment, the Crouse score of the observation group was lower than that of the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After 12 weeks of treatment, the levels of TC, TG and LDL-C in the observation group were lower than those of the control group, while the levels of HDL-C was higher than that of the control group, the differences were statistically significant ($P < 0.05$). The total effective rate of the observation group was 83.33%, higher than 67.67% of the control group, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). Conclusion Tongmai Xiaoban ointment combined with oral simvastatin tablets in the treatment of carotid atherosclerosis can significantly reduce the symptoms of patients, regulate the level of blood lipid, contribute to the stabilization of atherosclerotic plaque, and improve the clinical efficacy.

〔Keywords〕 Carotid atherosclerosis; Phlegm and blood stasis syndrome; Tongmai Xiaoban ointment; Simvastatin tablets

〔收稿日期〕 2022 - 04 - 22

〔基金项目〕 广东省中医药局科研基金项目 (20211327); 深圳市医疗卫生三名工程项目 (NO. SZZYSM202111011); 深圳市科技计划项目 (JCYJ20190812163201666)

〔作者简介〕 魏佳, 女, 主治医师, 主要研究方向是中医内科学。

〔*通信作者〕 林松俊 (E-mail: 355657550@qq.com; Tel: 19928750678)

颈动脉斑块是颈动脉粥样硬化后发展的后果,常反映了全身动脉粥样硬化发展的程度^[1]。颈动脉斑块的发生多是因患者体内神经血管功能失调,以及脂质代谢异常造成的,患者的动脉内膜中则会出现较多的脂肪类物质和含胆固醇类的物质,通常情况下,动脉斑块的发生位置则是在人体各大动脉主干分叉处、拐弯处,在颈部总动脉的发生率则最多,而其颈部位置承接心脑血管的动脉,又最易发生斑块,斑块脱落后,导致心脑血管发生梗死^[2]。脑梗死侧颈动脉粥样硬化性斑块检出率为42.3%^[3]。因此选择有效的方案干预颈动脉斑块进展有重要的意义。目前对于本病的预防和治疗西医主要用抗血小板聚集药和他汀类药,大部分患者能够减轻动脉粥样硬化的发展,但也有部分得不到控制,长时间口服药物又引起胃肠不适,损伤肝肾功能。近几年中西医结合使用防治颈动脉斑块取得了很好的成效。通脉消斑膏为深圳市中医院专利方剂,是广东省名老中医魏周科教授结合中医相关文献及总结多年临床经验的外用方药。魏教授认为本病的病因病机为痰瘀互结,提出本病病理特点为:“痰瘀闭阻于血脉,病发癥块”,以“活血化瘀、通络消斑”为法,在魏教授总结的“三期五脏十候辨证体系”中医整体观念的思想基础上以通脉消斑膏治疗本病,取得了满意的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选取深圳市中医院2021年1月至2021年12月期间收治的60例痰瘀互结型颈动脉粥样硬化患者,随机分成对照组与观察组,各30例。观察组男性14例,女性16例;年龄50~70岁,平均年龄(62.00±7.12)岁;病程0.3~11.2年,平均病程(7.23±3.72)年。对照组男性13例,女性17例;年龄50~70岁,平均年龄(61.25±7.45)岁,病程0.3~11.1年,平均病程(6.99±4.12)年。两组患者一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 病例选择

1.2.1 纳入标准 (1) 西医诊断,参照《中国健康体检人群颈动脉超声检查规范》^[4]制定:1.0 mm ≤ 颈动脉内膜中层厚度(intima-media thickness, IMT) < 1.5 mm为内膜增厚,IMT ≥ 1.5 mm为斑块形成。(2) 中医辨证参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]为痰瘀互结证:头晕、头重如裹、昏沉感,见有头部闷痛感、肢体麻木、纳差等,舌质暗淡、紫暗或有瘀斑,或舌下络脉迂曲,苔白腻或黄腻,脉滑或脉涩。(3) 患者及家属对本研究知情同意。

1.2.2 排除标准 患者颈动脉狭窄 > 50%,半年内

发生过心脑血管疾病及重大手术,合并高血压、高血脂及严重的肝肾功能异常,有精神病及认知功能障碍,妊娠及哺乳期女性,有本药物过敏史,不能配合治疗。

1.3 方法

1.3.1 对照组 给予辛伐他汀片(浙江京新药业股份有限公司,国药准字H20000009)治疗,口服,每日1次,每次20 mg,于晚上服用,治疗12周。

1.3.2 观察组 在对照组的基础上给予通脉消斑膏外敷(专利号201110092560.0),组成:海藻5 g,川芎30 g,玄参5 g,蜈蚣3 g,全蝎3 g,昆布5 g,冰片0.1 g。制取以上比例本方中药细粉48.1 g,用法:用生姜汁调均匀,放置在直径约5 cm的圆形胶布中央,外敷于双侧人迎穴。每次贴敷4~6 h,每日1次,治疗12周。

1.4 观察指标

观察两组患者治疗前1 d及治疗12周后颈动脉IMT值、斑块数量、斑块面积及血脂水平的变化情况。

(1) IMT测定:采用颈动脉彩色多普勒超声:于颈总动脉分叉水平下方1.0~1.5 cm处和(或)颈动脉球部,避开动脉粥样硬化斑块,测量内膜上缘至外膜上缘的垂直距离,即为血管壁内膜中层厚度^[6]。(2) Crouse斑块积分法^[7]测定:将动脉粥样斑块的厚度(mm)相加,得出该侧颈动脉的斑块积分。两侧颈动脉斑块积分之和为该例斑块总积分。(3) 血脂四项检测(三酰甘油(triglycerides, TG)、总胆固醇(total cholesterol, TC)、高密度脂蛋白胆固醇(high density lipoprotein cholesterol, HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(low density lipoprotein cholesterol, LDL-C),分别于治疗前及治疗12周后各检测1次。

1.5 疗效评价

Crouse积分减分率:采用Crouse积分减分率作为主要结局指标。Crouse积分减分率=(治疗前积分-治疗12周后积分)/治疗前积分×100%。治愈:Crouse积分减少>75%或IMT减少达到正常值;显效:Crouse积分减少>50%或IMT减少≥20%;有效:Crouse积分减少>30%或IMT减少≥10%;无效:Crouse积分或IMT无变化,或治疗后增加。总有效率=(治愈+显效+有效)/总例数×100%。

1.6 统计学方法

采用SPSS 26.0软件进行数据处理,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料用百分比表示,采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后超声影像学指标比较

治疗前两组患者的IMT、斑块数量比较,差异无统

计学意义 ($P > 0.05$)；治疗 12 周后观察组患者的 IMT 低于对照组，斑块数量少于对照组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

表 1 两组患者治疗前后超声影像学指标比较 ($n = 30, \bar{x} \pm s$)

组别	时间	IMT/mm	斑块数量/个
对照组	治疗前	1.76 ± 0.19	4.01 ± 0.86
	治疗 12 周后	1.76 ± 0.20	4.22 ± 0.62
观察组	治疗前	1.75 ± 0.15	4.22 ± 0.65
	治疗 12 周后	0.89 ± 0.18 ^a	3.29 ± 0.68 ^a

注：IMT—颈动脉内膜中层厚度。与对照组治疗 12 周后比较，^a $P < 0.05$ 。

2.2 两组患者治疗前后 Crouse 积分比较

治疗前两组患者的 Crouse 积分比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；治疗 12 周后观察组患者的 Crouse 积分低于对照组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 2 两组患者治疗前后 Crouse 积分比较 ($n = 30, \bar{x} \pm s$, 分)

组别	治疗前	治疗 12 周后
对照组	5.69 ± 2.29	5.42 ± 2.28
观察组	5.89 ± 2.75	4.12 ± 2.18 ^b

注：与对照组治疗 12 周后比较，^b $P < 0.05$ 。

2.3 两组患者治疗前后血脂水平比较

治疗前两组患者的 TC、TG、HDL-C、LDL-C 水平比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；治疗 12 周后观察组患者的 TC、TG、LDL-C 水平低于对照组，HDL-C 水平高于对照组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

表 3 两组患者治疗前后血脂水平比较

($n = 30, \bar{x} \pm s, \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)

组别	时间	TC	TG	HDL-C	LDL-C
对照组	治疗前	6.05 ± 0.82	2.33 ± 0.39	0.73 ± 0.34	4.19 ± 0.51
	治疗 12 周后	5.10 ± 0.97	2.18 ± 0.33	1.05 ± 0.27	3.65 ± 0.62
观察组	治疗前	6.16 ± 0.91	2.35 ± 0.31	0.74 ± 0.35	4.21 ± 0.77
	治疗 12 周后	3.85 ± 0.88 ^c	1.51 ± 0.36 ^c	1.58 ± 0.25 ^c	2.35 ± 0.50 ^c

注：TC—总胆固醇；TG—三酰甘油；HDL-C—高密度脂蛋白胆固醇；LDL-C—低密度脂蛋白胆固醇。与对照组治疗 12 周后比较，^c $P < 0.05$ 。

2.4 两组患者治疗总有效率比较

观察组患者治疗总有效率为 83.33%，高于对照组的 67.67%，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 4。

表 4 两组患者治疗总有效率比较 ($n = 30$, 例)

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
对照组	3	4	13	10	67.67
观察组	7	10	8	5	83.33 ^d

注：与对照组比较，^d $P < 0.05$ 。

3 讨论

颈动脉斑块属于中医“眩晕”“头痛”“脉痹”等范

畴，魏周科教授认为颈动脉斑块患者多因饮食肥甘厚腻，情志不畅等因素，导致脾虚湿盛，痰浊内生，阻滞经络，气机升降失调，气机缓滞，影响全身津液输布，津液传输异常，血脉不通，瘀滞于脉络，结为癥块，久病而脉络阻塞。魏教授遵古而不泥于古，结合 30 多年的临床经验和古籍研究，认为脉管中痰瘀沉积于脉络就如河道中的泥沙，年久失修，泥沙缓慢堆积河床，瘀滞不畅，结合《素问·痹论》：“痹在于脉则血凝而不流”，《灵枢·刺节真邪》：“宗气不下，则脉中之血凝而留止”，《血证论》中：“须知痰水之壅，有瘀血使然”，《症因脉治·卷三·痹症论》：“痹者，闭也，经络闭塞”，《临证指南医案·卷七·痹》：“经年累月，外邪留着，气血皆伤，其化为败瘀凝痰，混处经络……年多气衰，延至废弃沉痾”，《医宗必读·卷之九·痰饮》中：“惟脾土虚湿，清者难升，浊者难降，留中滞膈，瘀而成痰”的理论，提出了以“痰瘀闭阻于血脉，发为癥块”的理论，认为痰瘀始终贯穿本病，痰瘀常常夹杂发生，本病病机为痰瘀互结，依据《灵枢·经脉》曰：“脉道以通，气血乃行”，运用通络化痰，活血祛瘀为治疗原则，制定了深圳市中医院专利方药通脉消斑膏，该方中川芎为味薄气雄，调众脉，破癥结宿血，养新血，养血合营，补而不瘀滞，外透行气散结开郁；利用虫类药具入血行气，灵动通络的功效，用全蝎性善走窜，搜风通络，攻毒散结，能引药物直达病所；蜈蚣辛温，走窜之力强，外用通经络，能散结气血凝聚之处，功善通经活络，活血化瘀，解毒散结，全蝎、蜈蚣为血肉有情之品，以其有情之体利其脉道，二者合用能使毒去凝开，经络通畅；海藻味苦咸寒，苦能散结，咸能软坚；昆布性寒、味咸，具有化痰散结，二者合用化痰软坚，消肿散结；玄参清热凉血，滋阴润燥软坚，解毒散结；冰片辛散走窜，通达诸窍，能解除周身之毒，可促药透表。诸药共奏消痰软坚散结、活血通络消斑之功效。

治疗颈动脉斑块，当调节气血津液运行，人迎穴属足阳明胃经，血多气盛之穴，有调和气血，通利血脉的作用。人迎穴附近有颈动脉鞘等结构，鞘内分布有迷走神经、颈内神经和颈总动脉，刺激到上述两方面的组织结构可以共同调理心脑血管的舒缩功能^[8]。人迎穴位于颈动脉搏动处，所在局部位置表浅，无深层肌肉覆盖，且皮下脂质较身体其他部位少，药物可以有效穿透，更利于药物的吸收^[7]。穴位敷贴法以经络学说为理论基础，通过透皮吸收直达病所，从而调整脏腑机能、和调气血，应用在颈动脉粥样硬化疾病的治疗过程中，能明显缩短治疗疗程，提升治疗效果及降低内服西药的副作用^[9]。贴敷于穴位，黏合性强，贴敷面积相对较大，密闭性良好，

可使药效维持时间增长,并增加皮肤表面水分,促进水合作用,使皮肤角质层变为多孔状态,使药物易于渗透。中药外治要取得良好的疗效,一是取决于目标患处体表位置的深浅及准确定位,二是解决药物如何渗透,颈内动脉虽然在颈深部上行,但位置距体表还是较浅,用手可以轻易触及其搏动,而且其无分支,垂直向上直至颅底,因此定位很容易,药膏可以准确贴敷于患处,药物固定4~6h,治疗效果持续而长久^[10]。颈动脉斑块的发现与现代超声检测出现有关,本研究通过超声检测颈动脉中膜的厚度,以及颈动脉斑块等,能够有效预测冠心病的病情发展变化^[11]。

辛伐他汀是一种选择性 β -羟 β -甲戊二酰辅酶A还原酶抑制剂,可通过抑制 β -羟 β -甲戊二酰辅酶A还原酶的合成,控制胆固醇的形成,同时刺激肝细胞表面LDL-C受体的合成,从而降低血流中的LDL-C、TG浓度,发挥其血脂调节的作用^[12]。由于药物半衰期相对较短,患者对此药物依赖性相对较强,患者若长时间使用此药物易产生耐药性反应或其他不良反应,对临床治疗效果产生不利影响^[13]。通脉消斑膏贴敷人迎穴治疗痰瘀互结型颈动脉粥样硬化,既治疗局部斑块,还兼调脏腑气血^[11]。颈动脉粥样硬化斑块的患者通过通脉消斑膏治疗,加强了血脂的代谢,可以使血管扩张,血流速度加快,血行通畅,消除脉管内血瘀,斑块缩小,血脂水平得到控制,从而稳定斑块。治疗12周后,观察组患者的斑块数量少于对照组,观察组患者的IMT、TC、TG、LDL-C水平及Crouse积分均低于对照组,HDL-C水平高于对照组;观察组患者治疗总有效率明显高于对照组。

综上,证明了通脉消斑膏贴敷人迎穴在改善痰瘀互结型颈动脉粥样硬化患者的斑块临床效果显著。

[参考文献]

(1) 孟树萍,胡延磊,丁付燕,等.冠状动脉病变与颈动脉粥

样硬化及脑梗死的关系(J).临床心血管病杂志,2018,34(10):987-989.

- (2) 翟洪漫.超声对冠心病颈动脉粥样斑块诊断价值的疗效分析(J).中国医疗器械信息,2021,22(41):101-103.
- (3) 王芮,李恒国.急性脑梗死患者头颈部动脉粥样硬化斑块的CTA特征(J).广东医学,2018,39(22):3391-3394.
- (4) 中华医学会健康管理学分会,中华医学会超声医学分会,中华医学会心血管病学分会,等.中国健康体检人群颈动脉超声检查规范(J).中华健康管理学杂志,2015,9(4):254-260.
- (5) 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.
- (6) 国家卫生健康委员会卒中防治专家委员会血管超声专业委员会.头颈部血管超声若干问题的专家共识(颈动脉部分)(J).中国脑血管病杂志,2020,17(6):346-353.
- (7) 曾燕,沈凡,林松俊,等.中医护理对通脉消斑膏外敷治疗颈动脉斑块的疗效研究(J).齐齐哈尔医学院学报,2012,33(12):1568-1570.
- (8) 刘艳琴,喻禄洪,苏文莉,等.针刺人迎穴机制及临床应用探讨(J).亚太传统医药,2015,11(9):52-53.
- (9) 杨金伟,刘凯,郭志华.血浊清贴片人迎穴敷贴对颈动脉粥样硬化斑块的影响(J).中医药导报,2018,24(12):98-100.
- (10) 林松俊,曾燕,魏周科,等.活血化痰外治法对颈动脉斑块的临床疗效研究(J).中国老年保健医学,2011,9(3):6-7.
- (11) 柯金菊,魏周科,李薇,等.人迎穴贴敷联合针刺治疗颈动脉斑块的临床观察(J).广州中医药大学学报,2021,38(12):2640-2646.
- (12) 景秉莉.辛伐他汀药理作用及临床应用效果观察(J).中国社区医师,2019,35(16):14-16.
- (13) 蒋真真,李芳芳.瑞舒伐他汀钙剂量选择对老年冠心病伴高脂血症患者治疗效果的影响研究(J).中西医结合心血管病杂志,2020,8(17):48-55.