

灯盏生脉胶囊治疗缺血性中风恢复期临床观察

曹晓岚 周霞 庄慧魁 王兴臣 王继彪 孙常青

【摘要】 目的 观察灯盏生脉胶囊治疗缺血性中风恢复期临床疗效及其安全性。方法 选择 2008 年 7 月至 2010 年 3 月神经内科住院和门诊病人 64 例,随机分为治疗组 33 例和对照组 31 例。对照组给予常规西医综合治疗,治疗组在西医基础治疗的基础上加用灯盏生脉胶囊,一次 2 粒,一天 3 次。在治疗 30 天、90 天、180 天分别进行神经功能缺损(NIHSS)、日常生活活动能力(BI)、肢体运动功能(FMI)、致残率/致死率(mRS)及生存质量评分(SS-QOL)评定,进行统计学分析,对其疗效性和安全性作评价。结果 治疗组在改善神经功能缺损、肢体运动功能,提高日常生活活动能力以及降低致残率/致死率、提高生存质量方面疗效均有显著性意义。结论 灯盏生脉胶囊治疗缺血性中风恢复期安全、有效。

【关键词】 缺血性中风恢复期; 灯盏生脉胶囊; 临床疗效; 安全性

【中图分类号】 R285.6 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2012.01.018

1 对象与方法

1.1 对象

选择 2008 年 7 月至 2010 年 3 月山东中医药大学第二附属医院神经内科门诊和住院病人 64 例,按 1:1 由中国中医科学院临床基础研究所中央随机分为对照组和治疗组,治疗组 33 例,男 16 例,女 17 例,年龄 42~80 岁(64.18±10.44)岁;对照组 31 例,男 21 例,女 10 例,年龄 38~79 岁(62.45±11.62)岁。对两组人口学特征(性别、年龄)、神经功能缺损(NIHSS)、日常生活活动能力(BI)、肢体运动功能(FMI)及致残率/致死率(mRS)及生存质量评分(SS-QOL)进行统计分析 $P>0.05$,说明两组具有可比性。

1.2 纳入标准

诊断符合 1995 年国家中医药管理局全国中医脑病急症科研协作组制定的《中风病诊断疗效评定标准》^[1]和 1995 年中华医学会第 4 次全国脑血管病学术会议第 3 次修订的《各类脑血管病诊断要点》并经颅脑 CT/MRI,符合西医动脉粥样硬化性血栓性脑梗死诊断^[2],发病 21~30 天,年龄在 35~80 岁之间,患者本人或亲属签署知情同意书。

1.3 排除标准

基金项目:国家高技术研究发展计划(863 计划)(2007AA02Z4B2)

作者单位:250011 济南,山东中医药大学附属医院神经内科(曹晓岚);山东中医药大学第二附属医院神经内科(周霞、庄慧魁、王兴臣);山东中医药大学[王继彪(硕士研究生)、孙常青(硕士研究生)]

作者简介:曹晓岚(1950—),女,主任医师,教授,博士生导师,中国中西医结合学会理事、中华中医药学会脑病分会副主任委员、山东中西医结合学会副会长兼秘书长,山东中西医结合学会神经内科专业委员会主任委员。研究方向:中西医结合治疗脑血管病。E-mail:cxl7888@163.com

非动脉粥样硬化性脑梗死、严重的心肺疾病、肝肾功能衰竭、恶性肿瘤、消化道出血、精神障碍不合作、妊娠及哺乳期女性、正参加其它临床试验者等。

1.4 治疗方法

对照组:依据《中国脑血管病防治指南》^[3],给予常规西医综合治疗。用阿司匹林的剂量为 100 mg,1 次/天;有条件者、高危人群或对阿司匹林不能耐受者可选用氯吡格雷 75 mg/天。注:本文对照组为均质,口服氯吡格雷者有 2 名患者,使用时间为 14 天。

治疗组:灯盏生脉胶囊(云南生物谷灯盏花药业有限公司提供,批准文号:国药准字 Z20026439),前 2 个月给予治疗量,2 粒/次,3 次/天;后 4 个月给予预防量,1 粒/次,3 次/天。饭后 30 分钟,温开水冲服。

两组均治疗 6 个月(180 天),随访 6 个月。

1.5 观察指标

(1)治疗前后神经功能缺损评分:美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)^[4]²⁷⁵作为疗效判定标准;(2)肢体运动功能评定:简式 Fugl-Meyer 运动功能评分法(FMI)^[4]²⁴⁴;(3)日常生活活动能力:采用日常生活活动力量表 Barthel 指数(BI)^[4]³⁴⁸;(4)致残率/病死率:采用修订 RANKIN 标准(mRS)评分^[5];(5)生存质量:美国脑卒中专用生活质量量表(SS-QOL)^[4]³⁵⁶。

安全性指标包括实验室检查(血、尿常规、心电图、肝、肾功能),不良反应。

1.6 统计学处理

所有数据用 SPSS 17.0 统计软件处理,运动功能、日常生活能力、致残率/病死率、生存质量评分采用 t 检验(用 $\bar{x} \pm s$ 表示),定性指标描述各类的例数及百分数,主要采用 χ^2 检验或秩和检验。所有的统计学检验均采用双侧检验,

$P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组神经功能缺损评分(NIHSS)比较(见表 1)

表 1 两组神经功能缺损评分比较(例)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	33	15	14	4	87.9
对照组	31	9	10	12	61.3

注:两组总有效率比较, $P < 0.05$

表 2 两组运动功能、日常生活能力、致残率/病死率、生存质量评分比较($\bar{x} \pm s$)

	FMI	BI	mRS	SS-QOL
治疗组($n=33$)				
治疗前	79.15±27.36	76.39±27.75	1.81±1.29	351.80±89.52
治疗后	89.68±21.49 ^{ab}	88.51±19.85 ^{ab}	1.15±1.39 ^a	396.80±63.99 ^{ab}
对照组($n=31$)				
治疗前	78.61±27.41	75.48±26.47	2.03±1.28	353.16±88.12
治疗后	83.19±30.48 ^a	83.45±20.36 ^a	1.16±1.34 ^a	383.47±86.83 ^a

注:与本组治疗前比较^a $P < 0.05$;与对照组治疗后比较^b $P < 0.05$

3 讨论

中风病具有发病率高、病死率高、致残率高、复发率高等特点。目前西医治疗主要采用卒中单元模式下的综合治疗,给予溶栓、降纤、抗凝、抗血小板药聚集和神经保护等。溶栓治疗由于时间窗的问题使用受到限制。降纤、抗凝、神经保护治疗尚缺乏足够的循证医学证据。因此在目前情况下中医药治疗脑梗死有着良好的前景。

灯盏生脉胶囊是由灯盏细辛、人参、麦冬、五味子组成,灯盏细辛成分是灯盏花素,具有扩张微动脉、改善心脑血管供血,降低血浆黏度、红细胞压积、血小板聚集率和纤维蛋白原,改善红细胞变形能力,增强组织灌注、改善微循环代谢,特别在改善脑循环,增加脑血流量方面有良好作用,且延长凝血酶原时间、活化部分凝血酶原时间和凝血酶时间^[6]。人参、麦冬、五味子为经典中药方剂生脉散,其中人参具有大补元气、健脾益肺、生津安神之功效,对高级神经活动的兴奋和抑制均有增强作用,能增强神经活动过程的灵活性,提高脑力劳动功能;能兴奋垂体肾上腺皮质系统,提高应激反应能力,常因机体机能状态不同呈双向调节作用,故认为人参具有“适应原”样作用^{[7]278}。麦冬具养阴生津、润肺清心之功效,通过其抗氧化作用抑制钙离子跨膜流动,对血管内皮细胞的保护作用,可防止“血瘀”证的发生^[8],具有抗血栓、改变血液流变学作用。五味子具有收敛固涩、益气生津、宁心安神之功效,对中枢神经系统具镇静、催眠、抗惊厥、保护脑神经细胞,促进脑内蛋白质的合成及改善智力、体力的作用^{[7]317}。三药共用具有益气养阴的作用,可提高机体应激反应能力,保护脑细胞,与灯盏细辛合用,具有益气

2.2 两组运动功能(FMI)、日常生活能力(BI)、致残率/病死率(mRS)、生存质量(SS-QOL)评分比较(见表 2)

2.3 两组随访情况

治疗后随访 6 个月,治疗组复发 1 例(3.03%),死亡 1 例(3.03%);对照组复发 2 例(6.45%),死亡 2 例(6.45%),两组复发率和病死率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.4 不良反应

两组未见明显不良反应,两组治疗前后血常规、肝肾功能、心电图等安全性指标均未见明显异常。

养阴、活血化瘀通络的作用,符合中风病恢复期的病机变化,故在改善患者神经功能缺损、肢体活动能力,提高日常生活活动能力,以及降低致残率/病死率、提高生存质量等方面具有较好的疗效。在用药过程中无明显不良反应,表明灯盏生脉胶囊副作用小,使用安全。

参 考 文 献

- [1] 国家中医药管理局脑病急症协作组. 中风病诊断与疗效评定标准(试行)[J]. 北京中医药大学学报, 1996, 19(1): 55-56.
- [2] 中华神经科学会, 中华神经外科学会. 各类脑血管疾病诊断要点[J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 378-380.
- [3] 卫生部疾病控制司, 中华医学会神经病学分会. 中国脑血管病防治指南(节选)[J]. 中国现代神经疾病杂志, 2007, 7(2): 22.
- [4] 王永炎. 实用中风病康复学[M]. 北京: 人民卫生出版, 2010: 244, 275, 348, 356.
- [5] 美·Robert M. Herndon(罗伯特·M·赫登)著. 贾建平, 陈海, 闫欣, 等译. 神经疾病分级评分量表[M]. 2 版. 北京: 化学工业出版社, 2010: 244.
- [6] 赵建国, 赵红, 靳宇, 等. 灯盏花注射液对脑梗塞患者血流改变的临床观察[J]. 中国中医急诊, 1997, 6(1): 3.
- [7] 雷载权. 中药学[M]. 6 版. 上海: 上海科学技术出版社, 1995: 278, 317.
- [8] 张旭, 龚婕宁, 卞慧敏, 等. 麦冬药物血清抗血管内皮细胞凋亡的分子机制[J]. 南京中医药大学学报(自然科学版), 2001, 17(5): 289.

(收稿日期: 2011-05-22)

(本文编辑: 秦楠)