

复健胶囊治疗缺血性卒中后遗症 30 例临床研究

周永红¹ 指导:王新陆²

摘要 目的:研究复健胶囊治疗急性缺血性卒中(AICD)后遗症的临床效果和部分作用机理。方法:将 60 例病人随机分为治疗组和对照组,治疗组给予复健胶囊、对照组给予华佗再造丸治疗,观察两组治疗前后临床症状和相关指标的变化。结果:治疗组总有效率显著高于对照组,并可显著提高胰岛素敏感指数(ISI),增加病灶周围及病灶对侧的局部脑血流量(rCBF)。结论:复健胶囊能有效治疗 AICD 后遗症,其作用机理有多靶点作用、多环节干预的特点。

主题词 中风后遗症/中医药疗法 脑出血/中医药疗法 @ 复健胶囊

急性缺血性卒中(acute ischemic cerebral disease, AICD)是指局部脑组织因供血障碍而发生的缺血性坏死。若病程超过 6 个月,仍遗留有神经系统缺损症状,称为缺血性卒中后遗症。AICD 致残率较高,故尽管经过急性期的规范治疗,仍有约 20% 的 AICD 患者超过 6 个月尚不能行走,约 75% 患者遗留有神经系统症状^[1]。这些患者迫切需要得到有效救治。笔者在多年的临床工作中,运用复健胶囊(自拟方)治疗本病,收到了良好效果,并于 1999 年 4 月~2001 年 4 月进行了系统的临床研究,现报告如下。

1 临床资料

1.1 病例选择:参照 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《各类脑血管疾病诊断要点》中动脉粥样硬化性血栓性脑梗塞诊断要点制订诊断标准^[2]。入选病例符合此标准,并符合以下条件:属于颈内动脉系统 AICD;首次发病;病程 6 个月~2 年。

1.2 一般资料:全部入选病例共 60 例,随机分为治疗组和对照组,每组各 30 例。治疗组男 18 例,女 12 例;平均年龄 63.5 ± 5.85 岁;平均病程 10.2 ± 3.5 月;轻型 3 例,中型 26 例,重型 1 例,神经功能缺损评分^[3](CSS) 23.7 ± 6.2 分;既往史评分^[3] 7.6 ± 3.7 分;伴发疾病评分^[3] 7.9 ± 3.4 分。对照组男 17 例,女 13 例;平均年龄 61.2 ± 7.25 岁;平均病程 9.8 ± 2.7 月;轻型 2 例,中型 28 例,重型 0 例, CSS 评分 22.8 ± 4.9 分;既

往史评分 6.9 ± 4.2 分;伴发疾病评分 8.2 ± 4.8 分。以上资料经统计学处理,差异无显著性($P > 0.05$)。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:治疗组每次予以复健胶囊(由何首乌、桑寄生、决明子、海马、淫羊藿按 15:5:5:3:3 的比例制成,山东中医药大学制药厂生产,批号 990104)6 粒,每日 3 次;对照组每次予以华佗再造丸(广州奇星制药厂生产,批号 980607)6g,每日 3 次。两组降压、降脂等基础处理相同。疗程均为 45 天。

2.2 观察指标:分别于治疗前后观察 CSS 评分、BI 评分(Barthel 指数)、MMSE 评分(简易精神状态量表中国修改本)、病残程度评级、胰岛素敏感指数(ISI)、局部脑血流量(rCBF)及相关症状体征。

2.3 统计学方法:计量资料采用 t 检验或 q 检验;计数资料采用 χ^2 检验;临床分级比较采用 Ridit 分析;所有计量资料均采用 $\bar{x} \pm s$ 表示。

3 治疗结果

3.1 疗效评定标准:临床总疗效评定标准参照卫生部《中药新药治疗中风病临床研究指导原则》采用尼莫地平法(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ 。基本痊愈 $\geq 85\%$;显效 $\geq 50\%$;有效 $\geq 20\%$;无效 $< 20\%$ 。

3.2 两组病例临床总疗效比较:表 1 示,两组病例临床总疗效经 Ridit 分析,提示复健胶囊临床总疗效明显优于对照组($P < 0.05$)。

表 1 两组临床疗效比较[例(%)]

疗效	例数	基本痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	30	1(3.33)	13(43.33)	11(36.67)	5(16.67)	25(83.33)
对照组	30	0	8(26.67)	9(30)	13(43.33)	17(56.67)

3.3 对 CSS、BI 指数、MMSE 评分的影响:表 2 示,经 t 检验,治疗组治疗前后 CSS、BI、MMSE 评分比较有显著差异($P < 0.01$),对照组仅 CSS 评分有显著差异($P < 0.05$)。组间比较,治疗后两组 CSS 评分有显著差异($P < 0.01$),提示治疗组与对照组用药均可显著改善 AICD 后遗症的神经功能缺损,二者作用以复健胶囊为优。另外,复健胶囊尚可显著改善 BI 及 MMSE 评分。

3.4 两组 ISI 治疗前后变化比较:表 2 示,经 t 检验,

1 山东省烟台市中医医院神经内科,烟台市幸福路 39 号(264000)

2 山东中医药大学

收稿日期:2001-08-13;修回日期:2001-11-16

表2 两组治疗前后 CSS 评分、BI 指数、MMSE 评分、ISI、rCBF 变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数		CSS	BI	MMSE	ISI (%)	rCBF(ml/min · 100g)		
							病灶部位	病灶周围组织	病灶对侧相应部位
治疗组	30	疗前	23.7±6.2	65±19.5	22.8±5.6	1.48±0.42	14.3±2.16	27.0±1.98	31.2±3.42
		疗后	14.8±4.5**△	77±11.2**	26.6±2.7**	1.72±0.34*△	15.2±2.08	29.8±2.03*△	38.7±3.97**△
对照组	30	疗前	22.8±4.9	58±20.8	23.5±6.2	1.49±0.38	14.9±2.32	27.9±2.13	30.9±3.72
		疗后	19.7±5.4*	66±13.1	23.9±5.6	1.57±0.43	15.1±2.01	27.9±2.37	34.1±4.05

与本组疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与对照组疗后比较, △ $P < 0.01$

治疗组治疗前后 ISI 比较, 有显著差异($P < 0.01$), 对照组治疗前后比较无显著差异($P > 0.05$), 提示复健胶囊可显著提高患者 ISI 值。

3.5 两组病例治疗前后 rCBF 变化比较: 表 2 示, 经 t 检验, 治疗组治疗前后病灶部位 rCBF 无显著差异($P > 0.05$), 但病灶周围及病灶对侧相应部位 rCBF 有显著差异($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 对照组治疗前后无显著差异, 提示复健胶囊可显著改善 AICD 后遗症患者病灶周围及对侧相应部位 rCBF 值。

3.6 两组病例治疗前后病残程度评级变化比较: 表 3 示, 两组病例病残程度经 χ^2 检验, 提示两组病例治疗前病残程度无显著差异($P > 0.05$), 但治疗后两组病残程度经 Ridit 分析有显著差异($P < 0.05$), 提示复健胶囊改善患者病残程度评级情况明显较对照组为优。

表3 两组病例治疗前后病残程度评级变化(例)

组别	例数		病残程度						
			0级	1级	2级	3级	4级	5级	6级 7级
治疗组	30	疗前	0	0	3	9	12	5	1 0
		疗后	1	5	11	6	5	2	0 0
对照组	30	疗前	0	1	4	11	8	4	0 0
		疗后	0	1	6	14	6	3	0 0

4 讨论

AICD 后遗症属于中医中风后遗症范畴。中风后遗症皆因中风日久而成, 肝肾阴虚是其病机之本, 其治疗当以滋补肝肾为要。复健胶囊由何首乌、桑寄生、草决明、海马、淫羊藿等组成。方中何首乌补肝肾、益精血为君药。桑寄生益肝肾、强筋骨, 决明子既补肝肾又清肝热, 二者共为臣药, 助何首乌以达滋补肝肾之功。海马和淫羊藿均可温补肾元, 《本草经疏》尚言淫羊藿“温能通气行血”, 二者共为佐药, 阳气充足, 阴津得以上承, 收阳中求阴之效。诸药合用, 可滋补肝肾, 补益精血, 以图治中风之根本。

本研究表明, 复健胶囊可显著改善 AICD 后遗症患者的神经功能缺损评分, 改善其日常生活活动能力和智能状况, 改善患者胰岛素抵抗情况, 增加梗死周围组织及对侧相应部位的 rCBF, 对 AICD 有显著治疗作

用。

近年来的研究证实, 缺血性卒中后遗症期患者脑内存在下调脑区^[4], 一侧半球梗死后很长时间内两侧半球相当广泛的正常脑组织存在低灌注现象, 这是由于梗死脑组织间存在大量密切突触联系的脑细胞不再接受梗死区发出的信息, 也不再有信息传至梗塞区, 活动显著减少, 代谢降低, CBF 也相应减少。研究认为, 这些下调脑区的细胞活动可被再次激活, 因此, AICD 病人神经缺损症状在 2~3 年后仍有改善的可能。下调脑区的 rCBF 的改善是其细胞活动再次激活最直观的表现, 本研究结果显示, 复健胶囊对梗死中心部位脑血流无显著影响, 但可使梗死周围组织及对侧相应部位的 rCBF 增加, 提示复健胶囊对 AICD 的治疗作用并非通过改善梗死中心部位的 rCBF 实现的, 下调脑区的再次激活可能是复健胶囊治疗 AICD 后遗症的作用机理之一。另外, 胰岛素抵抗(IR)是贯穿于 AICD 全过程的一个极其重要的危险因素^[5], ISI 可准确反应机体胰岛素敏感性^[6], 复健胶囊可显著提高 ISI, 改善胰岛素抵抗状况, 对 AICD 后遗症的治疗极具重要意义。

综上所述, 复健胶囊对 AICD 后遗症患者的治疗效果显著, 作用途径广泛, 值得临床推广使用。其机理具有多靶点作用、多环节干预的特点, 但这些因素是否相互关联以及是否尚有其他作用机理, 有待于进一步研究。

参考文献

- 张国瑾, 赵增荣. 国外脑血管病研究进展. 北京: 中国医药科技出版社, 2000: 509—510.
- 中华神经科学会. 各类脑血管疾病的诊断要点. 中华神经科杂志, 1996, 29(12): 379—380.
- 中华神经科学会. 脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准(1995). 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 381—383.
- 秦震. 急性脑血管病临床治疗研究近况. 中华神经科杂志, 1998, 31(12): 367—369.
- Shinozaki K, Naritomi H, Shimizu T, et al. Role of insulin resistance associated with compensatory hyperinsulinemia in ischemic stroke. Stroke, 1996, 27(1): 37—43.
- 李光伟, 潘孝仁, Lillioja, 等. 检测人群胰岛素敏感性的一项新指数. 中华内科杂志, 1993, 32(10): 656—660.