

熄风胶囊治疗小儿癫痫强直一阵挛性发作 200 例临床观察

马 融* 张喜莲*

摘要 目的:观察熄风胶囊治疗小儿癫痫强直一阵挛性发作的临床疗效。方法:熄风胶囊治疗 200 例与抗痫胶囊治疗 100 例、鲁米那治疗 100 例对照,观察其发作频率、脑电图的变化。结果:熄风胶囊治疗组总有效率为 93%,显效率 82%,明显高于抗痫胶囊对照组和鲁米那对照组($P < 0.01$)。从脑电图改善情况来看,3 组治疗前后脑电图改善率差异均有显著性($P < 0.01$);但熄风胶囊治疗后与其他两组比较则无显著性意义($P > 0.05$)。中医辨证分型疗效比较,熄风胶囊治疗风痫效果较好,惊痫、痰痫次之,瘀血痫效果较差。结论:熄风胶囊是一种治疗小儿癫痫强直一阵挛性发作的有效中药。

主题词 癫痫,强直阵挛型/中医药疗法 @ 熄风胶囊

小儿癫痫强直一阵挛性发作是该病中最常见的类型,其发病率约占小儿各型癫痫的 75%~80%。目前通过正确使用抗癫西药及许多抗癫新药的开发利用,大多数患者都能达到治疗目的,其控制率为 75%~85%^[1]。然而仍有约 30% 的患儿对抗痫药无效^[2],甚至有的患儿引起发作加重,并出现与抗痫作用相反的“致痫作用”^[3]。因而探索一种新的无毒或低毒副作用、高疗效的治疗方法具有重要的意义。我院开展小儿癫痫专病研究近 20 年,针对小儿癫痫的病理特点,以扶正祛痰为大法,研制了具广谱抗癫痫作用、对癫痫植物神经性发作及巩固性治疗具有较好效果的小儿抗痫胶囊^[4]。在此基础上,针对小儿癫痫大发作的症状特点,提出了益肾填精、豁痰熄风、活血通络的治疗法则,研制了熄风胶囊,并进行了较为系统的临床观察,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料:本次观察病例共 400 例,均来自天津中医学院第一附属医院癫痫专科门诊,其中熄风胶囊组 200 例,抗痫胶囊组、鲁米那组各 100 例。熄风胶囊组 200 例中男 118 例,女 82 例;年龄:2~6 岁 36 例,6+~10 岁 54 例,10+~14 岁 110 例;病程:≤1 年 84 例,1+~5 年 86 例,5+~10 年 27 例,10+~14 年 3 例;发作次数:每月少于 1 次 113 例,1~3 次 41 例,>3 次 46 例;脑电图检查:正常者 27 例,见有癫痫波者 173

例;经 CT 或 MRI 检查者 115 例,其中异常者(含脑室、脑沟增宽,海马硬化、脱髓鞘等,下同)37 例。抗痫胶囊组 100 例中男性 51 例,女性 49 例;年龄:2~6 岁 21 例,6+~10 岁 40 例,10+~14 岁 39 例;病程:≤1 年 36 例,1+~5 年 48 例,5+~10 年 16 例;发作次数:每月少于 1 次 46 例,1+~3 次 24 例,>3 次 30 例;脑电图检查:正常者 20 例,见有癫痫波者 80 例;经 CT、MRI 检查者 95 例,其中异常者 28 例。鲁米那组 100 例中男 59 例,女 41 例;年龄:2~6 岁 20 例,6+~10 岁 36 例,10+~14 岁 44 例;病程:≤1 年 54 例,1+~5 年 37 例,5+~10 年 9 例;发作次数:每月少于 1 次 47 例,1+~3 次 30 例,>3 次 23 例;脑电图检查:正常者 23 例,见有癫痫波者 77 例;经 CT、MRI 检查者 93 例,其中异常者 27 例。3 组病例性别、年龄、病程、发作次数、脑电图、CT 或 MRI 等经统计学处理,差异均无显著性($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准:西医诊断依据《诸福棠实用儿科学》中小儿原发性癫痫强直一阵挛性发作诊断标准^[5]。中医诊断依据国家中医药管理局 1994 年发布的《中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断疗效标准·痫病》^[6]。中医辨证分型标准根据汪受传主编的硕士研究生教材《中医儿科学》^[7]制定的标准,辨证分为惊痫、痰痫、风痫、瘀血痫 4 种类型。脑电图癫痫波分级标准:癫痫波包括棘波、尖波、棘慢波综合、尖慢波综合、阵发性高幅慢波、多棘慢综合波等,以脑电图 3 分钟走纸,将癫痫波的发作频率分为如下 4 级。偶发:1~2 次发作波;稍多:3~5 次发作波;较多:6~10 次发作波;极多:11 次以上发作波。

1.3 纳入标准:年龄 0~14 岁,符合小儿原发性癫痫强直一阵挛性发作诊断标准,符合中医辨证分型的诊断标准,观察前 3 个月内每月发作次数不少于 1 次,总的次数不少于 3 次。

1.4 排除标准:不符合上述诊断标准和纳入标准者,经检查证实由肿瘤、脑外伤、脑血管疾病、先天性异常、脑寄生虫病、代谢障碍等引起者,其它类型原发性癫痫,如失神性发作、肌阵挛性发作等类型,合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病以及精神病患者,已知对本制剂组成成分过敏者。

* 天津中医学院第一附属医院儿科,天津市南开区鞍山西道 314 号(300193)

收稿日期:2003-08-15;修回日期:2003-09-22

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:熄风胶囊由紫河车、郁金、全蝎、僵蚕、天麻、半夏等组成,由天津中医学院第一附属医院杏林药厂提供,批号:991041,规格:0.33g/粒,50粒/瓶。用量及服法:口服, <1岁每次1粒,1~3岁每次2粒,3~7岁每次5粒,7岁以上每次8粒,每日3次。抗痫胶囊由石菖蒲、胆南星、天麻、川芎、陈皮、半夏、茯苓、枳壳、神曲等组成,天津第五中药厂生产,批号:(1998)卫药准字Z-148号,规格:0.3g/粒,50粒/瓶。用量及服法同熄风胶囊。鲁米那由上海金山制药厂生产,批号:980703,30mg/片,每次2mg/kg,每日3次。6个月为1个疗程。1个疗程后统计疗效。

2.2 观察指标:观察癫痫发作频率、脑电图的变化以判定疗效。

2.3 统计学方法:所有统计分析均用NDST统计分析软件进行。计数资料用多格表 χ^2 检验;等级数据用Ridit分析。

3 治疗结果

3.1 疗效判定标准:总体疗效评定标准参照《中药新药治疗痫证的临床研究指导原则》^[8]制定,服药后12个月时判定疗效。临床痊愈:发作完全控制1年,脑电图恢复正常;显效:发作频率减少75%以上,或与治疗前发作间隔时间比较,延长半年以上未发作,脑电图改变明显好转;有效:发作频率减少50%~75%,或发作症状明显减轻,持续时间缩短1/2以上,脑电图改变有好转;无效:发作频率、程度、发作症状、脑电图均无好转或恶化。发作频率疗效评定标准根据1979年10月全国癫痫学术会议制定的标准^[9]制定。显效:发作频率减少75%以上;有效:发作频率减少50%~75%;效差:发作频率减少25%~50%;无效:发作频率减少25%以下;加重:发作频率增多。

3.2 总体疗效比较:表1示,熄风胶囊组与抗痫胶囊组及鲁米那组比较,总有效率差异均有显著性(P 均<0.01)。抗痫胶囊组与鲁米那组比较,差异亦有显著性(P 均<0.05)。表明熄风胶囊治疗小儿癫痫强直一阵挛性发作的总疗效明显优于对照组抗痫胶囊和鲁米那。

3.3 发作频率疗效比较:表2示,熄风胶囊组与抗痫胶囊组及鲁米那组比较,总有效率差异均有显著性(P 均<0.01)。抗痫胶囊组与鲁米那组比较,差异无显著性。表明熄风胶囊减少患儿发作频率的效果明显优于抗痫胶囊和鲁米那。

3.4 治疗前后脑电图异常程度比较:表3示,3组治疗前后自身比较,脑电图正常的比率差异均有显著性

表1 各组总体疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效
熄风胶囊组	200	49(24.5)	115(57.5)	22(11)	14(7)	186(93)
抗痫胶囊组	100	8(8)	56(56)	11(11)	25(25)	75(75)
鲁米那组	100	3(3)	38(38)	20(20)	39(39)	61(61)

表2 各组发作频率疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
熄风胶囊组	200	162(81)	22(11)	16(8)	184(92)
抗痫胶囊组	100	64(64)	12(12)	24(24)	76(76)
鲁米那组	100	41(41)	17(17)	42(42)	58(58)

表3 各组治疗前后脑电图异常情况比较[例(%)]

组别	例数	正常	偶发	稍多	较多	极多
熄风胶囊组	治前	200	27(13.5)	25(12.5)	29(14.5)	69(34.5)
	治后	200	84(42)	53(26.5)	45(22.5)	13(6.5)
抗痫胶囊组	治前	100	20(20)	9(9)	13(13)	32(32)
	治后	100	49(49)	14(14)	18(18)	10(10)
鲁米那组	治前	100	23(23)	9(9)	12(12)	36(36)
	治后	100	54(54)	11(11)	3(3)	28(28)

表4 熄风胶囊疗效与中医证型的关系[例(%)]

证型	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效
风痫	112	32(28.57)	65(58.04)	12(10.71)	3(2.68)	109(97.32)
痰痫	36	4(11.11)	22(61.11)	5(13.89)	5(13.89)	31(86.11)
惊痫	32	11(34.38)	17(53.13)	2(6.25)	2(6.25)	30(93.75)
瘀血痫	20	2(10)	11(55)	3(15)	4(20)	16(80)

(P 均<0.01)。3组治疗后比较,差异均无显著性(P >0.05)。表明3组治疗后均能减少患儿脑电图癫痫波的发放。

3.5 熄风胶囊疗效与中医分型的关系:表4示,风痫与痰痫比较,差异有显著性(P <0.05),风痫与瘀血痫比较,差异亦有显著性(P <0.01),表明熄风胶囊对风痫效果较好,惊痫次之,痰痫、瘀血痫较差。

4 讨论

熄风胶囊是我院癫痫专科在前期小儿抗痫胶囊的基础上研制而成。小儿抗痫胶囊针对小儿癫痫的病理特点,率先提出了扶正祛痰的大法,该药具广谱抗癫痫作用,特别对癫痫植物神经性发作及巩固性治疗具有较好效果。熄风胶囊则专门针对小儿癫痫大发作的症状特点,提出了益肾填精、豁痰熄风、化瘀通络的治疗法则。虽然导致癫痫的病因病机是多方面的,但我们认为最主要是由本虚标实、气机逆乱所致。“本虚”责之于肾精亏虚,“标实”即临床表现风和痰之见症。且本病常反复发作,日久不愈,久病必瘀,久病入络。据此拟定益肾填精、豁痰熄风、化瘀通络大法,研制出熄风胶囊。方中紫河车味甘、咸、温,为君药,益肾填精,补脑益智,可

提高认知功能及调节机体免疫能力,以达治病之本。天麻平肝潜阳、熄风止痉,其辛润不燥,为风中之润剂,治风之妙药,且其尚具祛痰之功,一味兼具熄风豁痰之长,为治病之要药,更配以石菖蒲之辛香避秽、豁痰开窍以达治病之标,共为臣药。方中借全蝎、僵蚕熄风止痉,白金丸行气除痰,川芎、郁金行气活血共为佐使药,以助豁痰熄风之力。因痰有聚散,风有动静,致病证作止无常,故方中使用虫类药,旨在取其性善走窜,可以入脏腑、经络以搜风剔痰逐瘀,即所谓“以动制动”。诸药合用,共奏益肾填精、豁痰熄风、化痰通络之功,以达标本兼顾,扶正祛邪之目的。

临床研究结果表明,根据“益肾填精、豁痰熄风、化痰通络”法研制的熄风胶囊治疗 200 例癫痫强直一阵挛性发作患儿,总有效率达 93%,显效率 82%,明显优于抗痫胶囊组的 75%、64%和鲁米那组的 61%、41%。另外,患儿的发作频率疗效、发作持续时间疗效及中医证候的疗效亦明显优于对照组抗痫胶囊和鲁米那。在改善脑电图癫痫波发放方面,3 组疗后均能减少患儿脑电图癫痫波的发放,但熄风胶囊的作用与其他两组比较无显著差异。从中医辨证与疗效的关系来看,熄风

胶囊治疗瘀血病的效果不及其它 3 型,这可能与瘀血病多有脑外伤及 CT、MRI 异常者比例过高有关。熄风胶囊是一种治疗小儿癫痫强直一阵挛性发作的有效、安全、可靠的纯中药制剂,值得临床推广应用。

参考文献

- 1 孙道开. 抗癫痫药物治疗的某些进展. 中华儿科杂志, 1998, 36(8): 498—499.
- 2 赵传胜. 抗癫痫新药——Topiramate. 国外医学神经病学·神经外科学分册, 1998, 25(1): 27.
- 3 冯亚波. 抗痫药物的致痫作用. 国外医学神经病学·神经外科学分册, 1999, 26(4): 169—170.
- 4 马融, 李少川, 李新民, 等. 抗痫胶囊治疗小儿癫痫 930 例临床观察. 中医杂志, 2002, 43(4): 279—281.
- 5 吴瑞萍, 胡亚美, 江载芳. 实用儿科学. 第 6 版. 北京: 人民卫生出版社, 1995: 1806—1820.
- 6 国家中医药管理局发布. 中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断疗效标准·痫病, 1994: 22.
- 7 汪受传. 中医儿科学. 北京: 人民卫生出版社, 1998: 870—881.
- 8 中华人民共和国卫生部发布. 中药新药临床研究指导原则. 第 1 辑. 1993: 179—182.
- 9 瞿治平. 癫痫发作分类及药物疗效评定的建议(草案). 中华神经精神病杂志, 1980, (4): 248—249.

第三届全国名老中医治疗疑难病经验专修班 招 生 通 知

中医杂志社北京东方中医药培训中心, 依托中国中医研究院、中华中医药学会在科研、临床、教学及学术上所具有的独特优势, 聚集了国内大批中医药界知名教授、专家、名老中医, 并形成了雄厚的师资力量。为了将全国名老中医治疗疑难病的临床经验直接快速地传授给广大医务工作者, 我培训中心仍将采取以面对面的讲座形式直接传授名老中医的临床经验, 并于 2004 年在北京继续举办第三届名老中医治疗疑难病系列高级专修班。北京东方中医药培训中心将以其更良好的信誉, 诚邀广大医务工作者前来学习与交流。

1. 2004 年 5 月 26~5 月 31 日“全国手穴诊疗培训班”。主讲内容: 以望诊、触诊、压诊的手穴诊病方法, 数分钟可概知家族遗传性疾病及自身健康状况, 方法独特, 直观明了, 易学易用。主讲人: 刘浩兴教授。2. 2004 年 8 月 19~24 日“全国中医治疗常见多发病高级培训班”。主讲内容: 糖尿病、神经衰弱、气管炎、慢性肠胃炎等。主讲人: 林兰、李俊龙、韩学杰等教授。3. 2004 年 9 月 15~20 日“全国不孕不育症高级专修班”。主讲内容: 急性前列腺炎、男性内分泌疾病、男性功能障碍、月经失调、女性不孕症等。主讲人: 王琦、李曰庆、蔡连香、沈明秀、陈武山等教授。4. 2004 年 10 月 8~13 日。“全国中西医结合治疗肝病、肿瘤高级专修班”主讲内容: 慢性重型肝炎、乙型肝炎、黄疸、脂肪肝等。主讲人: 汪承柏、沈绍功、陈立华、钱英、林洪生等教授。5. 2004 年 10 月 15~19 日。“全国中医急症诊疗高级专修班”主讲内容: 急性心脑血管系统疾病、急性胃肠系统疾病、急性呼吸系统疾病等。主讲人: 沈绍功、罗侃、李国勤等教授。6. 2004 年 10 月 28~11 月 2 日。“全国中西医结合治疗心血管病、脑病高级专修班”主讲内容: 心律失常、老年性痴呆、肺心病、高血压等。主讲人: 谢海洲、周玉萍、吴幼卿等教授。7. 2004 年 11 月 4 日~9 日谢海洲教授临床系列讲座, 主讲人: 谢海洲教授。

以上各班第 1 天为报到时间, 报到时需交 3 张 1 寸免冠照片。每班学费 680 元。欲参加学习者请先交报名费 10 元(请注明班别), 并附个人简况(从事职业、联系地址、邮政编码、联系电话等), 我中心收到报名费及信函后即做安排, 在开班前一个月内发入学通知书。学习结业后颁发中英文对照结业证书(盖钢印)和中华中医药学会继续教育学分证书。凡参加学习班学员的优秀论文, 符合标准者, 《中医杂志》将优先发表或在当年增刊中发表。报名联系地址: 北京东城区北新仓 18 号, 中国中医研究院内中医杂志社北京东方中医药培训中心。邮政编码: 100700, 联系电话(010)64013009, 传真(010)64050201, 联系人: 梅丽。办学地点: 中国中医研究院内。

· 京教社广字(东城)2004002 号