

临 床 报 道

天智颗粒治疗血管性痴呆 肝阳上亢证 246 例

长春中医学院附属医院脑病科(130021)

王 健

为探索中医药治疗血管性痴呆(VD)的疗效,我们在经过神经心理学评价培训和一致性检验后,于2000年10月~2002年12月在长春中医学院附属医院等7家单位,应用天智颗粒治疗VD肝阳上亢证患者246例,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料:本组373例中治疗组246例,对照组127例。病例来源于长春中医学院附属医院、北京中医药大学东直门医院、上海中医药大学曙光医院、中国中医研究院西苑医院、黑龙江中医药大学第二附属医院、天津中医学院第二附属医院、安徽中医学院第一附属医院。治疗组男116例,女100例,对照组男74例,女53例;年龄治疗组(65.96 ± 7.83)岁,对照组(66.51 ± 8.16)岁;文化程度治疗组与对照组文盲、小学、中学、中学以上病例分别为31、68、95、52例与12、27、63、25例;病程治疗组(12.51 ± 9.34)个月,对照组(13.30 ± 9.71)个月;治疗组与对照组轻、中度病例分别为116、100例与78、49例。两组临床资料差异无显著性($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 病例选择标准:(1)中医病名诊断标准:根据国家技术监督局1997年发布的《中华人民共和国国家标准中医临床诊疗术语疾病部分》中规定的痴呆诊断病名。(2)中医证候诊断标准:参照卫生部《中药新药治疗痴呆的临床研究指导原则》及赵金铎《中医证候鉴别诊断学—拟订肝阳上亢证分级量化辨证标准》。智能减退按临床痴呆评定(CDR)量表确定为无、可疑、轻度、中度、重度,分别记0、1、2、3、4分。其余按每一症状的出现频度分为无、偶有(1~2次/周)、常有(3~5次/周)、总是(持续存在或每天均发作)1级,分别记0、1、2、3分。(3)西医诊断标准:等效采用美国精神病协会(APA)《精神障碍诊断和统计手册》第4版(DSM-IV)痴呆诊断标准:痴呆程度判定采用CDR量表。VD诊断参照NINDS-AIRENVD诊断标准。

2 治疗方法

2.1 试验设计:(1)采用多中心随机对照双盲双模拟法,入选病例查随机数字表分为治疗组与对照组;(2)连续服用60天为1个疗程,治疗前后各观察1次设计指标;(3)两组治疗前2周开始停用一切中西促智药物和其他治疗本病的药物直至疗程结束;(4)对患者依从性详细记录;(5)随访基本控制、显效、有效病例。

2.2 试验用药:天智颗粒由河南宛西制药股份有限公司提供;

都可喜片由法国施维雅药厂生产,经河南宛西制药股份有限公司按《中华人民共和国药典》要求重新包装,两者在外观、形状、气味上一致。空白都可喜片和空白天智颗粒由河南宛西制药股份有限公司提供,其包装、外形、重量与治疗及对照药物一致。用法用量:治疗组服天智颗粒每次1包,每日3次,空白都可喜片每次1片,每日1次;对照组服都可喜片每次10mg,每日1次,空白天智颗粒每次1包,每日3次。

3 治疗结果

3.1 疗效判定标准:(1)痴呆疗效判定标准:参照《中药新药治疗痴呆的临床研究指导原则》,以MMSE-R得分为主要参考指标,采用尼莫地平法计算公式:(治疗后积分-治疗前积分)/治疗前积分 $\times 100\%$,以百分数表示。评定标准:基本控制:27%~30%;显效: $\geq 20\%$;有效: $\geq 12\%$;无效: $< 12\%$;恶化: $\geq -20\%$ 。(2)证候疗效判定标准:依据1995年颁布的《中药新药治疗老年病的临床研究指导原则》中中医证候疗效评定标准。显效:治疗后症状积分值下降与治疗前症状平均积分值比较 $\geq 2/3$;有效:症状积分值下降 $1/3 \sim 2/3$;无效:积分下降 $< 1/3$ 。

3.2 两组总体疗效比较:治疗组246例,基本控制1例,显效70例,有效53例,无效121例,恶化1例,总有效率50.41%,控制显效率28.86%;对照组127例,基本控制1例,显效32例,有效28例,无效63例,恶化3例,总有效率18.03%,控制显效率25.98%,两组比较差异无显著性($P > 0.05$)。

3.3 两组中医证候疗效比较:治疗组显效26例,有效139例,无效81例,总有效率67.07%,显效率10.57%;对照组显效1例,有效17例,无效79例,总有效率37.80%,显效率0.79%,两组比较差异有显著性($P < 0.01$)。两组均可明显改善智能减退、头晕目眩、烦躁易怒、失眠、口苦咽干、腰膝酸软等症($P < 0.01$);治疗组可明显改善耳鸣、心悸、舌、脉等症($P < 0.01$)。两组间比较,在改善烦躁易怒、耳鸣方面治疗组疗效优于对照组($P < 0.05$)。

3.4 两组治疗前后认知功能及行为能力分析:两组认知功能、行为能力组内治疗前后比较差异有显著性($P < 0.01$),组间比较差异无显著性($P > 0.05$)。说明两种药物在改善认知功能和行为能力方面有明显疗效,二者差异无显著性(相关资料略)。

1 讨论

天智颗粒中天麻甘平,入肝经,潜阳熄风,益智安神;钩藤,甘微寒,入肝、心包经,平肝熄风清热,与天麻共为君药。石决明,咸寒,归肝、肾经,助天麻、钩藤平肝潜阳降逆为臣;杜仲,甘温,归肝、肾经,补肝肾,强筋骨,又可平肝,且以平肝为主;桑寄生,苦平,归肝、肾经,质润,既能补益肝肾以治肝肾不足,又能益血,益血可滋阴,滋阴以治阳亢,还能平肝阳,三者合用,共助天麻、钩藤平上亢之阳,故为臣。槐花,寒,归肝、大肠经,清热凉

血,善清血分之热,具有清降泄热功效;栀子、苦寒、归心、肺、胃、三焦经,泻火除烦;黄芩、苦寒、归肺、胃、胆、大肠经,清热泻火,三者合用,清内生之阳热以治咽干口苦等诸症,故为佐。茯神,甘淡平,归心、脾、肾经,安神定志;首乌藤,甘平,归心、肝经,养心安神,通络祛风,二者养心安神以助益智,故亦为佐。川牛膝,苦酸平,归肝、肾经,补肝肾,强筋骨,活血化瘀;益母草,辛苦寒,归心、肝经,活血化瘀,二者合用引血下行,热血下行则阳入阴分,阴平阳秘,气血调和,肝气调畅,故共为使药。

补肾活血胶囊治疗慢性肾炎 278 例

天津市公安医院(300050)

张 勉 之

天津市中医药研究院

张 大 宁

澳门中医医疗中心

沈 伟 梁

我们在大量的临床基础上发现“肾虚血瘀·湿热证”是慢性肾炎的主要表现。根据张大宁教授提出的补肾活血法原理,采取标本同治的方法以补肾活血胶囊治疗慢性肾炎,取得了较好的效果,现报告如下。

1 临床资料

本研究共观察 398 例,来源于 2000 年 1~6 月天津市中医药研究院及澳门中医医疗中心门诊及住院患者,均符合 1992 年安徽太平会议“原发性肾小球疾病分型与治疗及诊断标准专题座谈会纪要”的诊断标准。并符合以下条件:(1)神志清楚,能配合治疗;(2)除外系统性红斑狼疮、紫癜、糖尿病等原因造成的肾损害;(3)不伴有传染病、精神病及中毒性疾病;(4)除外未满足规定观察期而中断治疗,无法判断疗效或资料不齐全者。

398 例随机分为两组,其中观察组 278 例,西药对照组 120 例,两组进行对照观察。

观察组 278 例中男性 183 例,女性 95 例;14 岁以下 21 例,14~30 岁 72 例,31~50 岁 127 例,51~70 岁 41 例,70 岁以上 11 例;病程 1~15 年。临床分型属普通型 159 例,高血压型 87 例,急性发作型 32 例;278 例中大部分已出现不同程度的肾功能减退,其中尿素氮正常 33 例,7.1~9mmol/L 157 例,9~20mmol/L 68 例,20mmol/L 以上 20 例;血肌酐正常 58 例,107~177μmol/L 135 例,178~442μmol/L 者 66 例,443~707μmol/L 者 19 例。

西药对照组 120 例,男性 79 例,女性 41 例;年龄 14 岁以下 9 例,14~30 岁 31 例,31~50 岁 55 例,51~70 岁 18 例,70 岁以上 7 例;病程 1~15 年;临床分型属普通型 69 例,高血压型 35 例,急性发作型 16 例;大部分患者已出现不同程度的肾功能减退,其中尿素氮正常 16 例,7.1~9mmol/L 70 例,9~20mmol/L 28 例,20mmol/L 以上 6 例;血肌酐正常 27 例,107~177μmol/L 59 例,178~442μmol/L 27 例,443~707μmol/L 7 例。

两组患者的性别、年龄、病程、分型以及实验室检查等方面均具有可比性。

2 治疗方法

观察组用补肾活血胶囊适当配合少量西药降压、利尿对症治疗,不用激素及免疫抑制剂。补肾活血胶囊组成:生黄芪、冬虫夏草、白术、补骨脂、丹参、川芎、三棱、半枝莲、蒲公英,浓缩制成胶囊。每粒 0.5g,每次 2~3 粒,每日 2~3 次,温水送服。除采用西医通用的低盐、高质低量蛋白饮食外,禁食海鲜、羊肉及刺激性食物,当患者肾功能正常且伴大量蛋白尿时,则适当放宽蛋白摄入量,但不超过 $1.0\text{g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ 。

西药对照组除采用利尿、降压、抗凝等常规对症治疗外,适当根据病情运用激素。其中血肌酐超过 $354\mu\text{mol/L}$ 者,除外结缔组织性疾病的肾损害,不宜使用激素及免疫抑制剂;持续性高血压、严重镜下血尿、选择性蛋白尿的情况差者,不宜使用激素及免疫抑制剂。当血肌酐低于 $265\mu\text{mol/L}$ 时,以 ACEI 和钙离子拮抗剂为主要降压药,若超过,单使用后者。疗程均为 6 个月~2 年,停药后随访 1 年统计疗效。

统计学方法:根据数据的性质与分布情况,计数资料采用 χ^2 检验;计量资料采用 t 检验;等级资料采用秩和检验。所有数据均采用 SPSS 10.0 统计软件包进行统计学处理。

3 结果

3.1 疗效标准:参考《临床疾病诊断依据治愈好转标准》的方案。完全缓解:连续 3 次以上尿蛋白及红细胞定性检查阴性,24 小时尿蛋白定量 $<0.3\text{g}$,离心尿红细胞计数 <3 个/HP,血压 $<140/90\text{mmHg}$,水肿消失,肾功能恢复正常。显著缓解:连续 3 次以上尿蛋白及红细胞定性检查弱阳性,24 小时尿蛋白定量 $0.3\sim 1\text{g}$,离心尿红细胞计数 $3\sim 5$ 个/HP,血压 $<140/90\text{mmHg}$,水肿明显好转,肾功能恢复正常或血肌酐下降超过 50%。部分缓解:连续 3 次以上尿蛋白及红细胞定性检查减少,24 小时尿蛋白定量较治疗前减少,离心尿红细胞计数减少,血压降低,水肿较前缓解,血肌酐及尿素氮下降或维持。无效:与治疗前相比蛋白尿、血尿、高血压、水肿及肾功能等无差别或恶化。

3.2 结果:观察组 278 例,完全缓解 162 例(58.3%),显著缓解 80 例(28.8%),部分缓解 29 例(10.4%),无效 7 例(2.5%),总有效率 97.5%;西药对照组 120 例,完全缓解 3 例(3.8%),显著缓解 46 例(38.3%),部分缓解 12 例(10%),无效 25 例(20.9%),总有效率 79.2%。两组比较差异有显著性($P<0.05$)。观察组患者经治疗后,24 小时尿蛋白、红细胞、肌酐以及尿素氮等指标较治疗前有显著改善,与西药对照组比较差异有显著性($P<0.01$,表略)。

补肾活血胶囊治疗后,普通型、高血压型、急性发作型的总有效率分别为 97.5%、97.7%、96.9%,3 型组间疗效差异无显著性。

4 讨论

中医学认为,蛋白质属人体的精微物质。蛋白尿的产生是脏腑功能失调,即肺、脾、肾三脏虚弱,特别应责之于肾。肾气不固,精关不固,封藏失职,致精微下注,随尿排出。而脾主升清,使精微上输;若脾虚下陷,亦致精微下注。因此,脾肾气虚是蛋白尿形成病机中的重要因素。此外,瘀血与湿热同样是蛋白尿形成的重要原因。蛋白尿长期反复地存在于肾炎的病程中,湿