

千草脑脉通口服液治疗急性缺血性卒中 90 例临床研究

鲍娟* 谈跃* 徐勉* 杜娟* 赵晓红* 牛学琴* 潘毅*

摘要 目的:评价千草脑脉通口服液治疗急性缺血性卒中中的临床疗效和安全性。方法:急性缺血性卒中患者 180 例随机分为治疗组与对照组,每组 90 例,对照组进行常规治疗,治疗组在常规治疗的同时加服千草脑脉通口服液。治疗 2 周及 4 周后,采用神经功能缺损程度评分、日常生活活动能力(ADL)评分、简易智力状态量表(MMSE)评分、美国国立精神卫生研究所流行病学研究中心抑郁量表(CES-D)评分评价两组的临床疗效。每组各选取 40 例患者进行治疗前和治疗 4 周后的血液流变学检查。结果:治疗 4 周后,治疗组有效率明显高于对照组($P < 0.05$);治疗组 MMSE 评分较治疗前明显增加($P < 0.05$),CES-D 评分、血小板聚集率、血浆比黏度和纤维蛋白原较治疗前明显降低($P < 0.05$);治疗组 ADL 受损率较本组治疗前及对照组明显减少($P < 0.05$)。结论:千草脑脉通口服液治疗急性缺血性卒中在减少患者神经功能缺损积分的同时可改善认知功能和情感状况,使患者日常生活能力进一步提高,并可改善血液流变学指标。

主题词 脑缺血/中医药疗法 中风/中医药疗法 @ 千草脑脉通口服液

Clinical Study on Qiancao Naomaitong Oral Liquid for Acute Ischemic Stroke of 90 Cases

Bao Juan, Tan Yue, Xu Mian, et al.

Second Affiliated Hospital of Kunming Medical College, Kunming 650101)

Objective: To evaluate the therapeutic effect and safety of Qiancao Naomaitong Oral Liquid for acute ischemic stroke. **Methods:** 180 cases of acute ischemic stroke were randomly divided into treatment group ($n = 90$) and control group ($n = 90$). Routine treatment was used in the control group, while Qiancao Naomaitong Oral Liquid was added in the treatment group. The therapeutic effect was evaluated by neurologic deficit score (NDS), activities of daily living (ADL), mini-mental state examination (MMSE) and center for epidemiological survey depression scale (CES-D) after 2 and 4 weeks of treatment respectively. Hemorheologic test was conducted on 40 patients in each group before and after 4 weeks of treatment. **Results:** After 4 weeks of treatment, the efficiency of treatment group was significantly higher than that of control group ($P < 0.05$); MMSE scores increased significantly, while platelet aggregation rate, plasma viscosity and fibrinogen decreased significantly in the treatment group ($P < 0.05$); impaired rate of ADL decreased significantly in the treatment group and was lower than that in the control group as well ($P < 0.05$). **Conclusion:** Qiancao Naomaitong Oral Liquid can reduce NDS, improve cognitive function, daily living ability, emotional state and hemorheologic indexes for acute ischemic stroke.

Key Words Cerebral ischemia/TCM therapy; Stroke/TCM therapy; @ Qiancao Naomaitong Oral Liquid

千草脑脉通是由虎尾草、千斤坠两味草药加水煎煮后,经现代制药工艺加工而成的口服液。原方来源于云南大理民间,用于中风患者的治疗已有 40 多年的历史,对偏瘫、头晕、头痛、睡眠差等有较好的疗效。为了验证千草脑脉通治疗卒中的效果,我们进行了临床观察,现将结果报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准:根据中华医学会 1995 年第四届全国脑血管病学术会议通过的诊断标准^[1]诊断,并经影像学证实。

1.2 纳入标准:颈内动脉系统缺血所致的缺血性卒中(大面积脑梗死伴明显脑水肿者暂缓使用);年龄 35~75 岁;为首次发病或前次发病未留下明显症状及体征

者(腔隙性脑梗死后再次卒中);发病 14 天以内。

1.3 排除标准:除外妊娠、哺乳期妇女;有血液病者;椎基底动脉后循环梗死患者;短暂性脑缺血发作;有严重心、肾、肝功能不全者;有严重的精神症状和重度痴呆、失语不能配合治疗和检查者;脑出血或梗死后出血者。

1.4 一般资料:符合上述标准的 2003 年 9 月~2005 年 5 月急性缺血性卒中住院患者,共 180 例,入选病例按数字法随机分为治疗组和对照组,每组 90 例。治疗组男性 54 例,女性 36 例;平均年龄(65.18 ± 6.97)岁;平均病程(3.52 ± 3.22)天;平均受教育时间(8.12 ± 2.31)年;平均既往疾病评分(7.28 ± 2.15)分;伴发疾病评分(5.69 ± 4.08)分;神经功能缺损评分(29.81 ± 7.35)分。对照组男性 58 例,女性 32 例;平均年龄(66.85 ± 7.16)岁;平均病程(3.50 ± 2.33)天;平均受教育时间(7.21 ± 3.64)年;平均既往疾病评分($6.79 \pm$

基金项目:云南省卫生厅中医资助项目(03-04z120)

* 昆明医学院第二附属医院老年病科,云南昆明(650101) Electronic Publishing House & Academic Journal Service (http://www.cnki.net)

收稿日期:2006-09-26

4.72) 分;伴发疾病评分(5.72±3.85) 分;神经功能缺损评分(30.18±8.42) 分。脑梗死部位:治疗组皮质梗死 20 例,基底节梗死 49 例,丘脑部梗死 7 例,多发性梗死 14 例;对照组分别为 15 例、47 例、9 例、19 例。两组临床资料比较,差异无显著性意义($P>0.05$),具有可比性。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:治疗组口服千草脑脉通口服液(云南白药集团生产,10ml/支,批号:20030801) 每次 20ml,每日 3 次,连用 4 周,加常规治疗。对照组用常规治疗:静脉滴注 5%葡萄糖溶液 250ml 加胞磷胆碱 0.5g,每日 1 次,连用 2 周;口服阿司匹林 80mg,每日 1 次;尼莫地平每次 40mg,每日 3 次,连用 4 周。两组根据病情需要分别用降压、降糖、脱水、抗感染及其他抢救治疗。避免使用其他黄酮类药物。

2.2 观察指标及方法:治疗前及治疗 2 周、4 周后评定日常生活活动能力(ADL),采用简易智力状态量表(MMSE) 评定认知功能,采用美国国立精神卫生研究所流行病学研究中心的抑郁量表(CES-D) 评定情感状态,并记录用药后出现的不良反应。ADL 采用 Barthel 指数^[2]评定,包括 10 项内容,根据是否需要帮助及程度分为 5 个功能等级:100 分为独立,91~99 分为轻度依赖,61~90 分为中度依赖,21~60 分为重度依赖,0~20 分为完全依赖。MMSE^[3]评 21~25 分为轻度认知功能障碍;11~20 分为中度认知功能障碍;0~10 分为重度认知功能障碍。CES-D 评分按张氏计分法^[4],按 16 项总分计算:13~15 分为可能抑郁,16~20 分为抑郁,>20 分为严重抑郁。所有病例均在治疗前及治疗 4 周后进行实验室、动态血压、心电图等检查。同时两组各选取 40 例患者进行血液流变学检查。

2.3 统计学方法:采用 χ^2 检验进行计数资料的组间比较,计量资料采用 t 检验。所有资料均采用 SPSS12.0 统计软件完成。

3 治疗结果

3.1 临床疗效评定标准:参照文献[1]方法,基本痊愈:功能缺损评分减少 91%~100%,病残程度为 0 级;显著进步:功能缺损评分减少 46%~90%,病残程度为 1~3 级;进步:功能缺损评分减少 18%~45%;无变化:功能缺损评分减少 $\geq 17\%$ 而 $<18\%$;恶化:功能缺损评分减少 $<17\%$ 或增多 $>18\%$;死亡。

3.2 两组临床疗效比较:表 1 示,两组治疗 4 周后基本痊愈病例数、显效率与有效率均明显高于治疗 2 周后($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗 2 周后治疗组显效率明显高于对照组($P<0.05$);治疗 4 周后治疗组进步

病例数、有效率均显著高于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$),显效率无明显变化($P>0.05$)。两组均无恶化及死亡病例。

表 1 两组临床疗效比较[例(%)]

项 目	对照组(90 例)		治疗组(90 例)	
	2 周	4 周	2 周	4 周
基本痊愈	6(6.7)	21(23.3)	8(8.8)	23(25.6)
显著进步	27(30.0)	31(34.4)	34(37.8)	30(33.3)
进 步	20(22.2)	11(12.3)	14(15.6)	24(26.7)
无 变 化	37(41.1)	27(30.0)	34(37.8)	13(14.4)

3.3 两组治疗前后 MMSE、CES-D 分值变化比较:表 2 示,治疗组治疗 4 周后 MMSE 评分较治疗前明显增加,CES-D 评分明显降低,差异均有显著性意义($P<0.05$),而对照组改变不明显($P>0.05$)。

表 2 两组治疗前后 MMSE、CES-D 分值变化比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	MMSE	CES-D
对照组	治疗前	90	22.38±6.13	15.53±3.99
	治疗 2 周后	90	23.72±7.81	14.68±5.42
	治疗 4 周后	90	24.68±8.12	13.78±5.77
治疗组	治疗前	90	21.92±7.08	16.02±6.14
	治疗 2 周后	90	24.53±6.44	16.02±5.36
	治疗 4 周后	90	27.65±6.62*	11.70±4.13*

与本组治疗前比较,* $P<0.05$

3.4 两组治疗前后认知障碍、情感障碍改善情况比较:治疗组治疗前认知障碍 52 例(57.8%)。轻、中、重度认知障碍分别为 32 例、14 例、6 例;4 周后总例数为 34 例(37.8%),轻、中、重度分别为 20 例、10 例、4 例。对照组治疗前认知障碍 49 例(54.4%)。轻、中、重度分别为 30 例、14 例、5 例;4 周后总例数为 42 例(46.7%),3 级分别为 27 例、12 例、3 例。治疗组治疗前情感障碍 54 例(60%),可能抑郁、抑郁、严重抑郁 3 级分别为 26 例、20 例、8 例;4 周后总例数为 39 例(43.3%),3 级分别为 18 例、15 例、6 例。对照组治疗前情感障碍 57 例(63.3%),3 级分别为 28 例、20 例、9 例;4 周后总例数为 50 例(55.6%),3 级分别为 25 例、17 例、8 例。治疗 4 周后治疗组认知障碍与情感障碍改善程度均明显优于对照组($P<0.05$)。

3.5 两组治疗前后 ADL 改善情况比较:表 3 示,治疗 4 周后对照组 ADL 中度依赖较治疗前明显减少,轻度

表 3 两组治疗前后 ADL 改善情况比较(例)

分 级	对照组(90 例)			治疗组(90 例)		
	治疗前	2 周	4 周	治疗前	2 周	4 周
完全依赖	14	12	11	15	13	7
重度依赖	15	14	12	14	12	8
中度依赖	18	20	14	20	22	10
轻度依赖	17	17	23	14	13	30
独 立	26	27	30	27	30	35

表 4 两组治疗前后血液流变学指标变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	血小板聚集率(%)	红细胞变形指数	红细胞压积(%)	血浆黏度比(mPa · s)	纤维蛋白原(g/L)
对照组	治疗前	40	51.38±20.19	0.38±0.07	43.18±4.12	1.72±0.14	3.74±0.98
	治疗 4 周后	40	48.60±16.21	0.39±0.09	40.16±4.18	1.70±0.38	2.98±0.87
治疗组	治疗前	40	52.48±19.36	0.37±0.15	42.35±3.13	1.73±0.48	4.12±1.05
	治疗 4 周后	40	30.72±15.41 *	0.41±0.08	42.17±1.81	1.21±0.11 *	2.97±0.27 *

与本组治疗前比较, * $P<0.01$

依赖及生活独立增加;治疗 4 周后治疗组较治疗前及对照组 ADL 的依赖程度均明显减轻,ADL 独立性增高;治疗 2 周后治疗组 ADL 的独立性较对照组有所增加。在治疗前两组 ADL 的受损率是一致的,为 70% 左右。治疗 4 周后对照组受损率为 66.7%,治疗组为 61.1%,明显低于对照组($P<0.05$)。

3.6 两组治疗前后血液流变学指标变化比较:表 4 示,治疗 4 周后治疗组血小板聚集率、血浆黏度比和纤维蛋白原较治疗前明显降低($P<0.05$);对照组治疗后各项指标均无明显变化($P>0.05$)。

4 讨论

对脑卒中治疗的最终目的是减少致残率,使患者最大程度地回归家庭和社会。因此,对临床疗效的评价不能只靠单一的神经功能缺损的评定指标,还必须对神经心理因素(认知能力、情感状况) 进行评定,最终评价 ADL 能力。认知功能的改变取决于脑损害的变化、身体功能低下,心理影响及环境条件等也起一定的作用。脑卒中患者意识恢复后最早出现的心理变化是躁动不安、抑郁或淡漠及显著的性格改变,如激动、烦躁、焦虑、抑郁等。情感障碍对脑卒中患者可能造成住院时间长,病死率增加或治疗复杂化的不良后果。研究表明,脑卒中后认知功能障碍的发生率是 42%,情感障碍的发生率是 48.3%^[5]。千草脑脉通口服液治疗 4 周后 MMSE、CES-D 的分值得到明显改善,优于常规治疗,认知功能障碍及情感障碍的发生率均有所减少。脑

卒中患者常因神经功能缺损而 ADL 受到损伤,ADL 能力还受脑卒中患者认知功能和情感状况、年龄等因素的影响。所以 ADL 能力的提高依赖于运动功能的恢复,认知功能和情感状况的改善。而卒中后情感障碍,对前途失去信心,终日卧床、失眠、绝望等又影响或加重运动功能障碍。神经功能缺损(偏瘫) 、神经心理因素(认知障碍、抑郁) 是影响 ADL 能力的主要因素^[6]。千草脑脉通口服液治疗 4 周后 ADL 受损率较治疗前及常规治疗明显减少。部分患者的血液流变学观察表明,治疗组在 4 周后血小板聚集率、血浆黏度比、纤维蛋白原指标有所改善,这是否能部分解释千草脑脉通口服液改善有效率的机理有待进一步研究。

参考文献

1 中华神经科学会. 脑血管疾病分类诊断要点、伴发疾病既往疾病评分、脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准、临床疗效评分标准. 中华神经科杂志,1996,29(6) :376~389.

2 谈跃,任惠. 脑卒中现代临床与康复. 昆明:云南科学技术出版社,1999;216~217.

3 Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state". A Practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. J Psychiatr Res, 1975, 12(3) :189~198.

4 张明圆,任福民,樊彬,等. 正常人群的抑郁症状的调查和 CES-D 的应用. 中华神经精神杂志,1987,20(2) :58~71.

5 谈跃,朱榆红,保明芳,等. 脑卒中后抑郁及认知功能的临床评价. 昆明医学院报,1994,15(1) :22~25.

6 谈跃,保明芳. 脑卒中患者日常生活能力与躯体心理变量的相关研究. 中国康复医学杂志,1995,10(3) :113~115.

欢迎邮购下列光盘

- 《中医杂志 1951~1986 年数据光盘》收录了《中医杂志》从 1951 年至 1986 年刊登的全部文章。本光盘按自然期排序,可对全光盘进行任意词或多组合条件方式检索,并可进行原文对照,方便实用。每套(4 张光盘) :480 元。
- 《中医杂志 1995~2004 年数据光盘》收录了《中医杂志》从 1995 年至 2004 年刊登的全部文章。每套(1 张光盘) :280 元。
- 中医四大经典著作(VCD 光盘) :《内经》、《伤寒论》、《金匱要略》、《温病学》VCD 光盘,定价:2300 元/套。
- 中医四大基础课(VCD 光盘) :《中医基础理论》、《中医诊断学》、《中药学》、《方剂学》定价:2300 元/套。
- 《黄帝内经》纪录片(VCD) 是第一部全面记录中华民族生生不息繁衍医学发展的经典巨著。《黄帝内经》纪录片以故事化的方式,全面系统地介绍了《黄帝内经》的全部内容。包括医史篇 8 张碟 160 元;医理篇 11 张

碟 198 元;养生篇 11 张碟 198 元。该套光盘内容丰富、生动、形象,它记录了中国历史上与养生有关的孔子、孙思邈、陶弘景等名家名医,记录了针灸、推拿、艾灸等诊疗技术及祖国各地的风土民情和水、酒、茶、饮食、起居与人体健康的历史故事。

以上光盘欲购者请汇款至北京市东直门内南小街 16 号中医杂志社医海林音像书店,邮编:100700,电话:010-64035632。

本刊“专题笔谈”栏目征稿

为继续办好《中医杂志》“专题笔谈”栏,欢迎广大作者踊跃投稿。现征集稿件:升麻、天花粉、玄参、郁金、红藤、白花蛇舌草、白头翁、肿节风、白薇、僵蚕、威灵仙、冬虫夏草、刘寄奴、仙鹤草、贯众、槐花、茜草、木瓜、薏苡仁、冬凌草,以上药物任选某味介绍,要求有别于教科书,确为家传师授或个人经验。每药独立成篇,择优录用,恕不退稿。来稿请寄北京市东直门内南小街 16 号(100700) ,中医杂志编辑部 2 号编辑收。

E-mail:jtemditor2@yahoo.com.cn