

综合方案治疗缺血性中风急性期 24 例临床观察

吴迪¹ 王彤² 王新³ 邓红³

(1. 天津市环湖医院中医科, 天津市河西区气象台路 122 号, 300060; 2. 天津中医药大学; 3. 天津医科大学总医院)

[摘要] **目的** 对综合方案治疗缺血性中风急性期进行临床观察。 **方法** 共纳入观察病例 46 例, 其中治疗组 24 例, 对照组 22 例。在前期研究基础上, 建立以辨证论治为特点的综合治疗方案, 并与西医治疗方案进行随机对照研究。 **结果** 综合治疗方案与西医治疗方案在不同时间点对患者的神经功能、日常生活能力和认知功能有不同程度的改善作用; 综合治疗方案临床疗效优于西医治疗方案。 **结论** 以辨证论治为核心的综合治疗方案贴近临床实际, 对中风病有积极的综合治疗作用, 具有独特优势; 各种评价量表在中风病不同时间点具有不同的评价作用。

[关键词] 中风病; 辨证论治; 综合治疗方案; 随机对照研究

A Clinical Observation on Combined Therapy for 24 Cases of Ischemic Stroke at Acute Stage

WU Di¹, WANG Tong², WANG Xin³, et al.

(1. Huanhu Hospital of Tianjin City, Tianjin 300060; 2. Tianjin University of Chinese Medicine; 3. General Hospital of Tianjin Medical University)

ABSTRACT **Objective** To observe the therapeutic effect of combined therapy for ischemic stroke at acute stage. **Methods** Totally 46 cases were randomly divided into treatment group (n=24) and control group (n=22). Combined therapy characterized by pattern identification and treatment administration was applied and compared with western medicine therapy on the basis of previous observations. **Results** Nervous function, activity of daily living and cognition were improved in both groups. The therapeutic effect of treatment group was superior to that of control group. **Conclusion** Combined therapy has better therapeutic effect and various evaluation scales are applied to different stage of stroke.

Key Words Stroke; Pattern identification and treatment administration; Combined therapy; Random control study

中风病以其高发病率、高致残率、高复发率而成为危及人类健康的主要疾病之一。临床实践表明, 单一的干预措施难以达到中风病的最佳治疗效果。天津市环湖医院作为国家“十五”科技攻关课题“中风病急性期综合治疗方案研究”分中心之一, 承担了综合方案治疗缺血性中风急性期部分病例的临床观察, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断及纳入标准

1.1.1 **诊断标准** 参照《各类脑血管疾病诊断要点》^[1]和《中风病诊断疗效评定标准》^[2]; 证候的诊断标准参照《中风病诊断疗效评定标准》^[2]; 证候的量化标准参照《中风病辨证诊断标准》^[3]。

1.1.2 **纳入标准** (1) 符合中医中风病诊断; (2) 符合西医急性脑血管病诊断; (3) 脑梗死的类型: 牛津郡社区卒中项目 (OCSF) 分型中的部分前循环梗死 (PACI) 和后循环梗死 (POCI); (4) 发病 72 小时以内; (5) 年龄 35~80 岁。

1.2 排除标准

(1) 短暂性脑缺血发作 (TIA); (2) OCSF 分型中的

全前循环梗死 (TACI)、腔隙性梗死 (LACI); (3) 发病超过 72 小时; (4) 由脑肿瘤、脑外伤、血液病等引起的卒中患者; (5) 因风湿性心脏病、冠心病及其他心脏病合并心房颤动引起脑栓塞者; (6) 80 岁以上, 35 岁以下, 妊娠期或哺乳期妇女, 过敏体质者; (7) 合并肝、肾、造血系统、内分泌系统等严重疾病及骨关节病、精神病者; (8) 有卒中病史且遗留严重后遗症者。

1.3 一般资料

本中心所有观察病例均来自 2003 年 2~12 月的住院患者。共纳入观察病例 46 例。综合方案治疗组 (治疗组) 24 例, 剔除 5 例 (其中入选后发现不符合纳入标准 1 例, 未按研究方案规定服药 4 例), 纳入意向性分析 19 例, 其中男 10 例, 女 9 例, 年龄 42~80 岁; 中途受“非典”影响退出 2 例, 最终进入疗效分析 17 例。西医对照组 (对照组) 22 例, 全部纳入意向性分析, 其中男 17 例, 女 5 例, 年龄 43~76 岁; 中途受试者自动退出 2 例, 最终进入疗效分析 20 例。

2 方法

2.1 随机化方案与分组

本研究的随机化方案和数据管理由中国中医科学院临床评价中心负责, 采用随机、单盲、对照的临床研

究方法,单盲对象为受试者。试验中注意随机方法的隐藏,用SAS 统计分析系统PROCPLAN 过程语句,给定种子数,生成随机数字表,由与本研究无关的人员专人控制分配方案,按随机数字表将对应的分组代码装入信封并密封(拆封后不可复原),临床医生按顺序号依次纳入受试者时拆开信封,按信封内的分组代码,受试者分别进入不同的处理组。

2.2 治疗方法

治疗组采取口服中药汤剂的治疗方法,以辨证论治为原则,分为风痰瘀阻证、痰热腑实证、痰热内闭证、痰湿蒙神证、气虚血瘀证、阴虚风动证六大证型,分别选用拟定处方。(1)化痰通络汤:法半夏 10g,生白术 10g,天麻10g,紫丹参30g,三七3g,香附15g,酒大黄5g;(2)星萎承气汤:全瓜蒌 30g,胆南星 6g,生大黄 10g(后下),芒硝 10g(冲服),丹参 30g;(3)清心宣窍汤:黄连 10g,栀子10g,丹参15g,天麻10g,钩藤20g,石菖蒲10g,牡丹皮10g;(4)清醒涤痰汤:法半夏15g,天竺黄10g,石菖蒲10g,天麻10g,钩藤15g,丹参20g;(5)益气化痰汤:生黄芪30g,全当归10g,桃仁10g,草红花10g,赤芍15g,柴胡10g,川芎5g;(6)育阴熄风汤:生地黄20g,山茱萸10g,钩藤30g,天麻10g,丹参30g,白芍15g。同时选用1种中药静脉制剂:痰热证者选用清开灵注射液(北京中医药大学药厂,批号:212609A);非痰热证者选用碟脉灵注射液(通化华夏药业有限责任公司,批号:030525)。上述中药静脉制剂每次40ml,每日1次,连用14天;发病后14天进行针灸治疗。对照组参照2000年广州全国脑血管病专题研讨会通过的“脑卒中的分型分期治疗(建议草案)”^[4],依据病情进行溶栓、降纤、抗凝、改善脑循环及代谢、保护神经细胞等治疗。两组疗程均为28天,全程实施规范护理和康复训练措施;同时给予内科基础治疗。

2.3 观察与评价指标

根据中风病的病程特点,在入院以及发病后72小时、14天、28天和3个月随访时进行下列指标评价:(1)神经功能缺损程度评价采用美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS);(2)日常生活能力评价采用日常生活能力量表(ADL);(3)认知能力评价采用简短精神状态量表(MMSE);同时统计不良事件发生情况。

2.4 统计学方法

对两组患者应用t 检验进行年龄的基线比较;应用 χ^2 检验进行性别、病程、治疗史、合并疾病的基线比较;采用秩和检验对两组患者梗死部位及神经功能缺损情况进行统计,两组基本情况相似,具有可比性。计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,计数资料用率表示。两组间均数的比

较采用方差分析,率的比较采用 χ^2 检验。采用SPSS 11.5 统计分析软件进行统计分析。

3 结果

3.1 疗效判定标准

将各项指标治疗前后的变化情况作为疗效判定的依据。参照1995年第四届全国脑血管病学术会议通过的关于卒中患者神经功能缺损程度疗效评价方法^[5],根据治疗前后NIHSS 量表分值的变化评价疗效。计算方法:(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分 $\times 100\%$ 。显效为神经功能缺损评分减少 $>46\%$,有效为减少 $18\% \sim 46\%$,无效为减少 $<18\%$ 。显效率加有效率为总有效率。

3.2 两组临床疗效比较

表1示,经 χ^2 检验,治疗组在发病14天时显效率、总有效率均高于对照组,差异有显著性意义($P < 0.05$);发病28天和3个月随访时治疗组的显效率、总有效率高于对照组,但两组间比较差异无显著性意义。

表1 两组不同时点NIHSS 疗效比较[例(%)]

组别	时间	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	14天	17	14(82.4)*	2(11.8)	1(5.9)	16(94.1)*
	28天	17	14(82.4)	3(17.6)	0	17(100.0)
	3个月	14	12(85.7)	1(7.1)	1(7.1)	13(92.9)
对照组	14天	20	12(60.0)	4(20.0)	4(20.0)	16(80.0)
	28天	20	15(75.0)	2(10.0)	3(15.0)	17(85.0)
	3个月	15	12(80.0)	1(6.7)	2(13.3)	13(86.7)

与对照组同时点同项目比较,* $P < 0.05$

3.3 两组NIHSS 评分比较

表2示,两组NIHSS 评分均比入院时减少($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),说明两种方案均有利于患者神经功能的恢复;而治疗组的疗效更显著($P < 0.01$)。两组同时点NIHSS 评分比较,差异均无显著性意义($P > 0.05$)。

表2 两组不同时点NIHSS 分值比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	NIHSS 评分
治疗组	入院	24	6.26 $\pm$ 3.96
	14天	17	5.17 $\pm$ 3.41
	28天	17	2.81 $\pm$ 3.19**
	3个月	14	2.06 $\pm$ 2.59**
对照组	入院	22	5.84 $\pm$ 4.01
	14天	20	4.06 $\pm$ 2.61
	28天	20	3.06 $\pm$ 2.99*
	3个月	15	2.10 $\pm$ 2.33*

与本组入院时比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$

3.4 两组ADL 评分比较

表3示,治疗组在发病28天、3个月随访时ADL 评分均比发病14天时显著降低($P < 0.05$);对照组在3

个月随访时 ADL 评分比发病 14 天时显著降低 ($P < 0.05$), 说明两种治疗方案都能促进患者的日常生活能力恢复。两组间比较, 治疗组各时点 ADL 的疗效评价均明显优于对照组 ($P < 0.05$)。

表 3 两组不同时间 ADL 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	发病 14 天	发病 28 天	发病 3 个月
治疗组	17	30.47 $\pm$ 8.26 Δ	27.50 $\pm$ 6.42 Δ	17.60 $\pm$ 6.09 Δ
对照组	20	36.68 $\pm$ 10.65	32.41 $\pm$ 10.42	20.07 $\pm$ 11.07 $*$

与本组发病 14 天时比较, $*P < 0.05$; 与对照组同时点比较, $\Delta P < 0.05$

3.5 两组 MMSE 评分比较

为了了解患者认知功能情况, 我们对两组患者发病 28 天和 3 个月随访时的 MMSE 评分与发病 72 小时进行比较。大部分患者的 MMSE 评分都有不同程度的改善; 但病情较重或不稳定时患者难以配合。

3.6 不良反应

本中心研究过程中未发生与使用药物相关的不良反应, 未出现死亡或病情加重病例, 说明研究中使用的治疗药物用于治疗中风病是相对安全的。

4 讨论

中风病具有起病急、病程长、变化迅速、一病数证的特点。综合治疗方案根据中风病证候的动态演变规律, 据证立法、依法选方, 遵循中医整体观念、恒动观念, 突出中医辨证论治的学术优势; 同时也体现了“以人为本”和“循证医学”等现代医学理念, 给患者最优的治疗。本研究结果表明, 以辨证论治为核心, 在内科基础治疗基础上, 运用以中药注射剂、口服汤药、针灸治疗为主, 结合规范护理、早期康复等措施的中医综合医疗模式治疗中风病, 疗效优于西医治疗方案, 可尽快提高患者日常生活能力和认知功能, 从而缩短住院治疗

时间, 减轻社会、家庭负担, 值得推广应用。

同时, 我们通过实践, 结合课题组大样本研究, 发现各种评价量表在不同时间点具有不同的作用: NIHSS 量表使用简单, 广泛适用于所有血管分布区域的急性卒中患者, 对症状变化较快的中风病急性期尤为适用, 发病 28 天内此量表也能较客观地反映治疗效果, 而对恢复期患者由于神经功能的变化较慢, 则难以测评出病情的变化情况; ADL 量表评价患者的日常生活能力, 适用于恢复期的患者, 难以评价急性期情况; MMSE 量表适合测评恢复期患者, 病情较重或不稳定时患者难以配合, 容易缺项^[6]。因此, 制定一个以辨证论治为核心、体现证候变化、适合中风患者不同阶段的生存质量评价标准尚需进一步深入研究。

致谢:感谢天津中医药大学张伯礼院士、北京中医药大学东直门医院高颖教授对本中心课题的关怀、指导。

参考文献

- [1] 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. 中华神经科杂志, 1996, 29(6) : 379~380.
- [2] 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). 北京中医药大学学报, 1996, 19(3) : 55~56.
- [3] 国家中医药管理局脑病急症协作组. 中风病辨证诊断标准(试行). 北京中医药大学学报, 1994, 17(3) : 64~66.
- [4] 黄如训, 郭玉璞. 2000 年广州全国脑血管病专题研讨会. 脑卒中的分型分期治疗(建议草案). 中国神经精神疾病杂志, 2001, 27(1) : 73~75.
- [5] 全国第四届脑血管病学术会议. 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.
- [6] 张伯礼, 王玉来, 高颖, 等. 中风病急性期综合治疗方案研究与评价——附 522 例临床研究报告. 中国危重病急救医学, 2005, 17(5) : 259~263.

(收稿日期: 2006-02-08; 修回日期: 2006-07-20)

长期销售空心胶囊

本产品严格按照国家标准和《中国药典》规定的质量要求生产, 符合药用各项指标, 有 0 号、1 号、2 号等型号, 多种颜色可供选择。本公司以合理的价格欢迎需要的单位和个人来电来函咨询。对用量少的单位和个人将办理邮购业务。价格: 每万粒 135 元(含邮资)。地址: 浙江省新昌县一诺胶丸有限公司, 电话: (0575) 6061888, 013706852676, 邮编: 312560, 联系人: 潘炎锋

中国中医科学院培训中心招生通知

1. 疼痛诊治最新技术班, 学费 1580 元。3 月 12 日~20 日、4 月 11 日~19 日、5 月 14 日~22 日、6 月 15 日~23 日、7 月 11 日~19 日。北京三甲医院疼痛科专家主讲, 简便实用, 适合基层推广, 结合见习。疼痛诊治最新技术、疼痛疾病查体、神经阻滞技术; 关节疼痛及关节腔注射治疗; 慢性疼痛的痛点注射治疗; 常见疼痛疾病的注射治疗。2. 皮肤病、性病特色疗法班, 学

费 880 元。3 月 20 日~24 日。3. 男科疾病辨治技巧提高班, 学费 880 元。4 月 19 日~23 日。4. 妇科疾病及不孕症治疗提高班, 学费 880 元。4 月 23 日~27 日。5. 天津河西胡光医案特色针灸班, 学费 880 元。6 月 11 日~15 日。6. 中西医结合风湿病诊疗经验进修班, 学费 880 元。7 月 2 日~6 日。7. 高氏一针疗法专讲, 学费 2 800 元。4 月 20 日~23 日。

电话: 010-64062096、64028399, 网址: www. 120px. cn

出书立传 中医古籍出版社帮您忙

《中国当代医疗百科专家专著》系列丛书出版登记表(回执)

姓名	地址	邮编	传真
电话	手机	书稿寄出时间	订购册数
内容简介			
是/否请领导(专家) 题词		是/否参加科技著作大赛或展览	

注: 请按此表格内容自制表格寄回, 以提前安排出版事宜。

地址: 北京市水碓子邮局 43 号信箱, 邮编: 100026。

电话: (010) 64008810, 64014411-3219(长期有效)。