

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2014.09.013

蛭龙活血通瘀胶囊结合中医辨证治疗 缺血性中风急性期 30 例临床观察

白雪, 罗 钢, 杨思进*, 叶丽莎, 张德绸

(泸州医学院附属中医医院, 四川省泸州市龙马潭区春晖路 16 号, 646000)

基金项目: 四川省中医药管理局科技专项资助项目 (2012-A-094)

摘要 目的 观察蛭龙活血通瘀胶囊联合中医辨证治疗缺血性中风急性期患者的临床疗效。方法 将 45 例缺血性中风急性期患者随机分为治疗组 30 例与对照组 15 例, 两组患者均按照中医辨证给予中药免煎颗粒 (风火上扰证给予天麻钩藤饮加减; 风痰阻络证给予半夏白术天麻汤合桃红四物汤加减; 痰热腑实证给予星蒺承气汤加减; 阴虚风动证给予镇肝熄风汤加减; 气虚血瘀证给予补阳还五汤加减), 每日 1 剂。治疗组加服蛭龙活血通瘀胶囊每次 3 粒, 每粒 0.4 g, 每日 3 次。两组均治疗 14 天后观察临床疗效。治疗前后进行两组脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准 (CSS) 评分、美国国立卫生研究院脑卒中量表 (NIHSS) 评分、日常生活活动能力量表 Barthel 指数 (BI) 评分、实际完成日常生活活动的改良 Rankin 量表 (MRS) 评分。结果 治疗组临床疗效总有效率 (93.33%) 优于对照组 (73.34%) ($P < 0.05$)。治疗组治疗前后 CSS 评分、NIHSS 评分、BI 评分和 MRS 评分差异均有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 治疗组治疗后 CSS、MRS 评分较对照组明显降低, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。结论 在辨证论治基础上配合使用蛭龙活血通瘀胶囊能明显提高缺血性中风急性期患者临床疗效, 在改善神经功能缺损方面具有积极意义。

关键词 蛭龙活血通瘀胶囊; 缺血性中风; 急性期; 辨证论治; 神经功能

缺血性中风占急性脑卒中的 70% ~ 80%, 具有发病率高、致残率高、死亡率高及复发率高等特点^[1]。中医学在缺血性中风的防治方面显示出独特的优势^[2]。我们认为中风病的发病以气虚为本, 风痰瘀阻为标, 在其急性期应以益气祛风通络为主, 结合个体化原则, 联合中药汤剂辨证论治。现报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

中医诊断标准参照国家中医药管理局脑病急症协作组制定的《中风病诊断与疗效评定标准 (试行)》^[3]。主症: 偏瘫, 神识昏蒙, 言语謇涩或不语, 偏身感觉异常, 口舌歪斜。次症: 头痛, 眩晕, 瞳神变化, 饮水发呛, 目偏不瞬, 共济失调。具备 2 个主症以上, 或 1 个主症 2 个次症, 结合起病、诱因、先兆症状、年龄即可确诊; 不具备上述条件, 结合影像学检查结果亦可确诊。

西医诊断标准参照《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2010》^[4]; 有意识障碍的, 统一采用格拉斯哥昏迷评分 (GCS) 意识障碍诊断标准^[5]。

中医辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[6] 分为 5 个证型: 风火上扰证、风痰阻络证、痰热腑实证、阴虚风动证、气虚血瘀证。

1.2 纳入标准

符合上述诊断标准和中医辨证标准者; 经头颅 CT 或 MRI 证实为脑梗死者; 起病在 72 h 之内; 年龄 40 ~ 80 岁; 签署知情同意。

1.3 排除标准

短暂性脑缺血发作患者; 由脑外伤、脑肿瘤、脑寄生虫病、代谢障碍、心脏病合并房颤而引起脑栓塞者; 妊娠或哺乳期妇女; 合并严重肝肾功能、造血系统、凝血功能障碍者; 精神病者; 依从性差, 或资料不全者。

1.4 一般资料

收集 2012 年 9 月至 2013 年 4 月泸州医学院附

* 通讯作者: ysjimm@sina.com, 13608286028

属中医医院及泸州医学院附属医院住院的缺血性中风急性期患者 45 例, 采用随机数字表法按照 2: 1 比例分为治疗组 30 例和对照组 15 例。治疗组男 15 例, 女 15 例; 年龄 60 ~ 80 岁, 平均 (62.00 ± 7.55) 岁; 病情程度^[7]: 轻型 1 例, 中型 28 例, 重型 1 例; 平均神经功能缺损评分^[7] (11.26 ± 4.11) 分; 中医证型: 风火上扰证 5 例, 风痰阻络证 18 例, 痰热腑实证 3 例, 阴虚风动证 3 例, 气虚血瘀证 1 例。对照组男 7 例, 女 8 例; 年龄 61 ~ 80 岁, 平均 (61.17 ± 7.64) 岁; 病情程度: 轻型 1 例, 中型 13 例, 重型 1 例; 平均神经功能缺损评分 (9.7 ± 6.32) 分。中医证型: 风火上扰证 2 例, 风痰阻络证 9 例, 痰热腑实证 2 例, 阴虚风动证 2 例。两组患者一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组: 给予中医辨证分型治疗。风火上扰证: 给予天麻钩藤饮加减, 处方: 天麻 5 g, 钩藤 10 g, 石决明 20 g, 川牛膝 10 g, 黄芩 10 g, 栀子 10 g, 夏枯草 10 g。风痰阻络证: 给予半夏白术天麻汤合桃红四物汤加减, 处方: 法半夏 5 g, 天麻 5 g, 茯苓 10 g, 陈皮 6 g, 丹参 10 g, 当归 10 g, 桃仁 10 g, 红花 5 g, 川芎 6 g。痰热腑实证: 给予星蒺承气汤加减, 处方: 大黄 3 g, 芒硝 6 g, 胆南星 3 g, 瓜蒌皮 10 g, 枳实 6 g, 厚朴 6 g。阴虚风动证: 给予镇肝熄风汤加减, 处方: 龙骨 20 g, 牡蛎 20 g, 赭石 15 g, 龟甲 10 g, 白芍 10 g, 玄参 10 g, 天冬 10 g, 川牛膝 10 g, 川楝子 10 g, 茵陈 15 g, 炒麦芽 15 g, 川芎 6 g。气虚血瘀证: 给予补阳还五汤加减, 处方: 黄芪 10 g, 当归 10 g, 桃仁 10 g, 红花 5 g, 赤芍 10 g, 川芎 6 g, 地龙 10 g, 水蛭 2 g。上药均选用中药配方免煎颗粒剂 (四川省新绿色药业科技发展股份有限公司生产), 每日 1 剂, 温水冲调 300 ml, 分 3 次口服。

治疗组: 在对照组治疗的基础上给予蛭龙活血通瘀胶囊 (由黄芪、水蛭、地龙、大血藤、桂枝等组成, 各药物比例为 8: 1.125: 6: 6: 3, 每粒

0.4 g, 每粒含原药材 2.625 g, 由泸州医学院附属医院制剂室提供, 批号: 201201120) 每次 3 粒, 每日 3 次。

两组患者均按照《中国脑血管病防治指南》^[8] 给予缺血性中风的基础治疗, 如脱水、抗感染、降血压、纠正血糖、纠正水电解质紊乱及支持治疗。两组均治疗 14 天。

2.2 观察指标与方法

治疗前后进行两组患者临床神经功能缺损程度评分标准 (1995) (CSS)^[9] 评分、美国国立卫生研究院脑卒中量表 (NIHSS)^[10] 评分、日常生活活动力量表 Barthel 指数 (BI)^[11] 评分、实际完成日常生活活动的改良 Rankin 量表 (MRS)^[12] 评分。以上评分治疗前后各进行 1 次。两组患者治疗后观察临床疗效。

2.3 疗效判定标准

参照文献^[7] 标准, 基本痊愈: CSS 评分减少 91% ~ 100%, 病残程度为 0 级; 显著进步: CSS 评分减少 46% ~ 90%, 病残程度 1 ~ 3 级; 进步: CSS 评分减少 18% ~ 45%; 无变化: CSS 评分减少 < 17%; 恶化: CSS 评分增加 18% 以上, 或死亡。总有效率 = (基本痊愈 + 显著进步 + 进步) / 总例数 × 100%

2.4 统计学方法

应用 SPSS 11.0 统计软件进行数据处理, 计数资料采用卡方检验, 计量资料采用两样本均数 t 检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示, 两组临床疗效总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组优于对照组。

3.2 两组患者治疗前后 CSS、NIHSS、BI、MRS 评分比较

表 2 示, 两组患者治疗后 CSS、NIHSS、BI 和 MRS 评分与治疗前比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗组治疗后 CSS、MRS 评分与对照组比较均明显降低, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 1 两组缺血性中风急性期患者临床疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	基本痊愈	显著进步	进步	无变化	恶化	总有效
治疗组	30	3 (10.00)	13 (43.33)	11 (36.67)	3 (10.00)	0	27 (90.00)
对照组	15	2 (13.33)	7 (46.67)	4 (26.67)	2 (13.33)	0	13 (86.67)

表 2 两组缺血性中风急性期患者治疗前后 CSS、NIHSS、BI、MRS 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	CSS	NIHSS	BI	MRS
治疗组	治疗前	30	24.63 ± 4.46	11.36 ± 4.20	66.33 ± 10.16	2.60 ± 1.35
	治疗后	30	8.46 ± 3.07 ^{**△}	5.33 ± 3.33 ^{**}	77.83 ± 4.67 ^{**△}	1.53 ± 1.07 ^{**△}
对照组	治疗前	15	24.66 ± 4.88	9.80 ± 6.42	61.67 ± 9.76	2.33 ± 1.42
	治疗后	15	14.26 ± 3.98 ^{**}	7.13 ± 3.85 [*]	67.16 ± 6.39 [*]	1.68 ± 1.17 ^{**}

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

4 讨论

风、痰、瘀是缺血性中风病急性期的主要病理因素,气虚是痰、瘀产生的主要因素之一,张景岳云:“惟是元阳亏损、神机耗败,则水中无气,而津凝血败,皆化为痰耳”。《医林改错》云:“元气既虚,必不能达于血管,血管无气,必停留血瘀。”气虚则无力推动津血运行,津聚成痰,血滞成瘀,脉失濡润,血滞不行,阳亢化火,灼津成痰。气虚血瘀、脑络痹阻为中风病的根本病机。因此,我们提出益气祛风通络为缺血性中风急性期的主要治疗原则,在此基础上,结合患者的具体情况辨证论治。蛭龙活血通瘀胶囊中,黄芪用量占到整个方剂用量的 1/2,足见补气之力宏效专,起到鼓舞阳气,畅通血流,即“气行则血行”、“气行则痰除”之意;水蛭能搜剔经络、筋骨之顽痰瘀血,熄风止痉;大血藤能活血、通络、祛风。现代药理研究证实,黄芪能明显扩张脑血管,改善微循环,促进神经元生长^[12-13];水蛭所含的水蛭素能明显抑制实验大鼠血栓的形成,并对已形成血栓有溶栓作用^[14]。本研究结果显示,在常规中医辨证论治基础上加用蛭龙活血通瘀胶囊能提高缺血性中风急性期患者的临床疗效,促进瘫痪肢体肌力的恢复,提高患者日常生活能力。

唐宋以前,对中风病多以外风立论,认为“内虚邪中”、“络脉空虚,风邪入中”为本病发生的主要原因。唐宋以后,内风学说逐渐占主导地位,认为本病的发生源于“脏腑阴阳失调,血随气逆,肝阳暴张,内风旋动”。随着对中风病认识的不断深入,“内虚邪中”之外风说又重新得到当今大部分医家的认同^[15-16]。陈立峰等^[17]认为,“正气虚弱,感受外邪,经脉痹阻,营卫失和,……则出现肢体麻木不仁,半身不遂;……舌强语蹇”。“风邪”作为中风病的致病因素之一再次重新得到医家的重视,在治疗中风病的组方选药上,学者们对“风药”有了新的认识。

风药作为中药分类的一大类别,源于金代张元素《医学启源》。张元素取法天地五运之象,把常

用药物归纳为“风升生”、“热浮长”、“湿化成”、“燥降收”、“寒沉藏”五类。其中“风升生”一类为味之薄者,阴中之阳。此后,李东垣明确提出“风药”名称。既往研究认为,风药是一个法象药理名称,其本义为具有风木属性的一类药物,其性能可用“升、散、透、窜、通、燥、动”加以概括^[18-19]。在蛭龙活血通瘀胶囊的组方配伍中,我们使用了桂枝这味“风药”,桂枝其味薄气轻,既能宣肺气,又能疏肝气,尤能升脾气,使三焦气机得以通畅,与益气、通络之品同用,能起到增效的作用,更好地发挥全方补气、搜剔、化痰、除瘀的功效,用于缺血性中风病急性期取得了较好的疗效。

参考文献

- [1] 陈薇,胡玉英. 中医药治疗缺血性中风研究进展 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2012, 10(4): 474-475.
- [2] 张光昇. 中医药治疗中风病综述 [J]. 中国民族民间医药, 2013, 22(15): 96-97.
- [3] 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) [J]. 北京中医药大学学报, 1996, 19(1): 55-56.
- [4] 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 急性缺血性脑卒中诊治指南撰写组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2010 [J]. 中国全科医学, 2011, 14(12B): 4013-4017.
- [5] 方圻. 现代内科学 [M]. 北京:人民军医出版社, 1995: 3435-3444.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002: 109-114.
- [7] 全国第四届脑血管学术会议制定. 脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准(1995) [J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 381-383.
- [8] 卫生部疾病控制司, 中华医学会神经病学分会. 中国脑血管病防治指南(节选) [J]. 中国现代神经疾病杂志, 2007, 7(1): 17, 66.
- [9] Lyden P, Brott T, Tilley B, et al. Improved reliability of the NIH Stroke Scale using video training [J]. Stroke, 1994, 25(11): 2220-2226.
- [10] Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index [J]. Md State Med J, 1965, 14(4): 61-65.

- [11] Van Swieten JC, Koudstaal PJ, Visser MC, et al. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients [J]. Stroke, 1988, 19(5):604-607.
- [2] 陈春富, 郭述苏, 冯林, 等. 黄芪对大鼠脑缺血血脑屏障及脑血流的影响 [J]. 卒中与神经疾病, 1998, 5(3):132-134.
- [3] 朱芬芳, 尹艳艳, 李卫平, 等. 黄芪提取物对缺氧/复氧诱导神经元损伤的保护作用 [J]. 中国药理学通报, 2009, 25(2):213-216.
- [4] Hamon M. Mechanism of thrombosis: physiopathology role of thrombin and its inhibition by modern therapies [J]. Arch MAL Coear Vaiss, 2006, 99(3):5-9.
- [5] 刘苏. 缺血性中风病因病机的探讨 [J]. 安徽中医临床杂志, 2001, 13(5):383-384.
- [6] 白雪. 王明杰教授治疗中风的临床经验 [J]. 中国中医急症, 2005, 14(11):1083.
- [7] 陈立峰, 刘汉祥, 叶美, 等. 续命汤颗粒剂治疗中风 31 例临床观察 [J]. 湖南中医杂志, 1997, 13(6):5-6.
- [8] 白雪. 王明杰教授运用风药配伍增效的经验 [J]. 四川中医, 2005, 23(7):8-9.
- [9] 王明杰, 黄淑芬. 风药增效论 [J]. 新中医, 2006, 38(1):1-4.

Clinical Observation on Zhilong Huoxue Tongyu Capsules Combined With TCM Syndrome Identification for 30 Cases of Acute Ischemic Stroke

BAI Xue, LUO Gang, YANG Sijin, YE Lisha, ZHANG Dechou

(TCM Hospital Affiliated to Luzhou Medical College, Sichuan Province 646000)

ABSTRACT Objective To observe the therapeutic effect of Zhilong Huoxue Tongyu Capsules [capsules of Shuizhi (*Hirudo*) and Dilong (*Lumbricus*) to quicken the blood] combined with TCM syndrome identification for acute ischemic stroke. **Methods** Totally 45 cases of acute ischemic stroke were randomized into the treatment group and control group, with 30 and 15 in each. Both groups were given free fried Chinese medicine granules according to syndrome identification one dose daily. The treatment group was added with Zhilong Huoxue Tongyu Capsules three times daily. The therapeutic effect was observed after 14-day treatment. The scores of Canadian Stroke Scale (CSS), National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS), Barthel Index (BI) and Modified Rankin Scale (MRS) were evaluated. **Results** The total effective rate of the treatment group and control group was 93.33% and 73.34% respectively, with a significant difference between groups ($P < 0.05$). The scores of CSS, NIHSS, BI and MRS were significantly improved in the treatment group after treatment ($P < 0.01$). The scores of CSS and MRS were significantly improved in the control group after treatment ($P < 0.01$). **Conclusion** Zhilong Huoxue Tongyu Capsules combined with TCM syndrome identification is effective for acute ischemic stroke and it can obviously improve the neurological deficit.

Keywords Zhilong Huoxue Tongyu Capsules; ischemic stroke; acute stage; syndrome identification; nerve function

(收稿日期: 2013-11-13; 修回日期: 2013-12-15)

编辑: 叶 晨

第四届“白云山奇星·华佗再造丸”杯脑卒中诊疗实践有奖征文通知

为进一步研究脑中风的发病机制, 提高对这一疾病的认识, 探索治疗方法, 由中华中医药学会联合《中医杂志》、《中国中药杂志》等多家学术单位共同举办“白云山奇星·华佗再造丸”杯脑中风临床诊疗有奖征文”活动。具体事宜如下。

1. 征文内容: 出血性中风和缺血性中风病理机制的研究进展; 中风病辨证论治规律、病因病机、治则治法、证候标准规范、方案优化、临床疗效评价方法、疗效机理以及新药研发等相关研究成果。2. 征文要求: 凡未公开发表的论著、述评、病例报告、讲座综述、实验研究、临床研究、经验总结等均可投稿。要求 800 字中文摘要 1 份, 包括目的、方法、结果、结论 4 部分, 数据准确、重点突出、文字精炼。请在征文后详细注明姓名、工作单位、科室、邮政编码和电话。截稿日期: 2014 年 11 月 30 日。请自留底稿, 恕不退稿。论文投稿方式: 邮寄至北京市海淀区西三环北路 11 号海通时代商务中心 A1 栋 数源汇通(北京)医药科技有限公司, 邮编: 100089, 电话: (010) 68469867; 或电子版发至: shoring@shoring.cn