

· 临床研究 ·

利窍益智汤治疗轻度认知障碍 32 例临床研究

季向东 储 兴 周振和

(无锡市精神卫生中心中西医结合科, 江苏省无锡市钱荣路 156 号, 214151)

[摘要] **目的** 观察利窍益智汤治疗轻度认知障碍(MCI)的疗效。**方法** 将32例MCI患者采用自拟利窍益智汤治疗(治疗组),与30例MCI患者采用西药吡拉西坦治疗(对照组)进行比较,观察两组治疗后记忆功能和认知功能疗效,以及相关量表积分的比较。**结果** 两组MCI患者的认知功能、记忆能力及行为能力的积分均可以明显改善($P < 0.01$),且在行为能力积分方面治疗组优于对照组($P < 0.05$)。对MCI患者的记忆及认知功能的作用两组差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 利窍益智汤对痰浊蒙窍、脾肾两虚证MCI有确切的疗效。

[关键词] 利窍益智汤;痰浊阻窍;脾肾两虚;轻度认知障碍;中医药疗法

Clinical Study on the Effect of Liqiao Yizhi Decoction in Treating 32 Cases of Mild Cognitive Impairment

Ji Xiangdong, CHU Xing, ZHOU Zhenhe

(Wuxi Municipal Center of mental health, Wuxi 214151)

ABSTRACT **Objective** To observe effect of Liqiao Yizhi Decoction (Decoction for inducing resuscitation to improve cognition) on mild cognitive impairment (MCI). **Methods** Treatment group (32 cases) was treated with Liqiao Yizhi Decoction, and the control group was treated by Piracetam. Memory, cognition and related scores of both groups were observed. **Results** Both groups were improved in the scores of cognition, memory and behavioral ability of MCI patients ($P < 0.01$). While in improving the behavioral ability, the treatment group was better than the control group ($P < 0.05$). Difference between groups in total effect, memory and cognition was not significant. **Conclusion** Liqiao Yizhi Decoction was effective for MCI with the syndrome of obstruction of orifices by phlegm turbidity.

Key Words Liqiao Yizhi Decoction (Decoction for inducing resuscitation to improve cognition); Obstruction of orifices by phlegm turbidity; Mild cognitive impairment; TCM therapy

近两年来,我们采用利窍益智汤治疗痰浊蒙窍型轻度认知障碍(MCI)患者,取得了较好疗效,现将结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选择南京医科大学附属无锡市精神卫生中心 2006 年 3 月~2008 年 3 月住院及门诊患者共 62 例,随机分为两组。治疗组 32 例,男 13 例,女 19 例,男女比例为 1:1.46;年龄 52~71 岁,平均(63.68±8.54)岁;病程 6~31 个月,平均(17.9±7.5)个月;文化程度:大专以上 8 例,中学 14 例,小学 8 例,文盲 2 例。对照组 30 例,男 12 例,女 18 例,男女比例为 1:1.50;年龄 51~72 岁,平均(63.23±8.12)岁;病程 5~33 个月,平均(18.2±7.8)个月;文化程度:大专以上 7 例,中学 16 例,小学 5 例,文盲 2 例。两组患者性别、年龄、文化程度、病情轻重程度、并发症及相关各项检测等差异均无统计学意

义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 MCI 诊断标准 参照 1999 年 Petersen 标准^[1]制定,具体包括:①以记忆减退为主诉(有家属或知情者证实);②客观检查有与年龄和教育程度不符的记忆损害;③总体认知功能正常;④一般日常生活功能保存;⑤不符合痴呆诊断标准。

1.2.2 中医证候标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]和《中医内科学》^[3]痴呆之痰浊蒙窍、脾肾两虚证,症见:健忘,腰膝酸软,表情呆钝,智力减退,情绪不稳,苦笑无常,喃喃自语,倦怠思卧,头重如裹,或终日不语,烦躁不安,不思饮食,脘腹胀满,口多涎沫,舌淡红、苔白腻或黄腻,脉滑。

1.3 纳入标准

①符合 MCI 诊断标准及痰浊蒙窍、脾肾两虚的中医辨证分型标准;②年龄 50~80 岁;③有足够的视觉和听觉分辨力接受神经心理学测试;④无另外的可能会干扰药物试验的疾病;⑤受试者或者监护人签署知

情同意书。

1.4 排除标准

- ①合并有精神分裂症、分裂情感性障碍或原发性成人情感性障碍,包括既往有成人情感性障碍病史者;
- ②临床中风病史者;
- ③服用可导致记忆障碍的药物者;
- ④合并有心、脑、肝、肾和造血系统等严重原发病患者;
- ⑤过敏体质者,对脑复康类药物不能耐受者。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组给予自拟利窍益智汤,药物组成:茯苓 25g,石菖蒲 15g,制半夏 10g,陈皮 6g,党参、制首乌、熟地黄、益智仁各 15g,胆南星 20g,炙甘草 3g。兼肝阳偏亢者加钩藤(后下) 10g,石决明(先煎) 25g;兼阳虚者加淫羊藿 15g,肉桂 6g;兼阴虚者加女贞子、生地黄各 15g;兼肝郁者加柴胡 6g,制香附 10g。每日 1 剂,水煎取汁 400ml,早晚分服。30 天为 1 个疗程,两个疗程后观察疗效。对照组口服吡拉西坦片(东北制药总厂生产,批号 19990903),每片 400mg,每日 3 次,每次 2 片;饭后 0.5~1h 温开水送服。60 天为 1 个疗程,治疗结束后进行疗效判定。

2.2 观察指标及方法

- ①认知功能:观察简易精神状态检查表(MMSE)^[4]治疗前后积分的变化。
- ②记忆水平:用临床记忆量表评价治疗前后患者的记忆商(MQ)^[4]的变化。
- ③行为能力:观察日常生活能力量表(ADL)^[5]治疗前后积分的变化。有关试验人员进行临床前技术培训和神经心理学评价一致性检验。

2.3 疗效判定标准

记忆功能和认知功能疗效标准均参照文献[2],分别以记忆商得分和MMSE 得分为主要参考指标,采用尼莫地平法计算疗效指数:(治疗后积分-治疗前积分)/治疗前积分×100%,以百分数表示。显效≥20%;有效≥10%且<20%;无效<10%。

2.4 统计学方法

采用SAS 10.0 统计软件进行统计处理,计量数据以($\bar{x} \pm s$)表示,治疗前后积分比较用 *t* 检验,疗效分析用 *Ridit* 分析,组间比较用方差分析。

3 结果

3.1 两组患者记忆功能疗效比较

治疗组 32 例,显效 5 例,有效 10 例,无效 17 例,总有效率为 46.88%。对照组 30 例,显效 4 例,有效 9 例,无效 17 例,总有效率为 43.33%。两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。提示利窍益智汤治疗老年轻度认知功能损害患者对记忆功能改善疗效与吡拉西坦相当。

3.2 两组患者认知功能疗效比较

治疗组 32 例,显效 2 例,有效 3 例,无效 27 例,总有效率为 15.63%。对照组 30 例,显效 1 例,有效 3 例,无效 26 例,总有效率为 13.33%。两组疗效比较差异无统计学意义($P>0.05$)。提示利窍益智汤治疗老年轻度认知损害患者对认知功能改善疗效与吡拉西坦治疗相当。

3.3 两组患者治疗前后MQ、MMSE、ADL 积分变化比较

附表示,两组MQ、MMSE、ADL 积分治疗后均显著改善,与本组治疗前比较,差异均有统计学意义($P<0.01$)。两组MQ、MMSE 积分治疗后比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。两组ADL 积分治疗后比较,差异有统计学意义($P<0.05$),提示治疗组改善MCI 患者的行为能力优于对照组。

附表 两组患者治疗前后MQ、MMSE、ADL 积分变化比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	MQ	MMSE	ADL
治疗组	治疗前	32	82.41±10.12	25.06±2.21	17.58±0.72
	治疗后	32	91.45±11.43*	26.59±1.79*	13.46±0.91*△
对照组	治疗前	30	82.65±12.72	25.85±1.78	17.39±0.60
	治疗后	30	90.43±14.76*	26.23±1.67*	15.30±0.64*

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

4 讨论

中医尚未有与MCI 相对应的病名,由于MCI 以记忆力下降为主症,中医学将其归属于“神病”、“健忘”范畴。《黄帝内经》指出:“年四十而阴气自半,起居衰矣”,人至老年,肾精衰枯,脑海空虚;或肾阴不足,虚火上炎,灼伤心阴;或心血不足,神明不敛;加之情志失调,损伤脾胃,痰浊内生,蒙蔽清窍形成本病,故其基本病机当为脑髓空,神机失用,其发生不外乎虚、痰、瘀三端,为本虚标实之证,其本虚为气血亏虚,脑脉失养,或阴精亏空,髓减脑消;其标实为痰浊阻滞,蒙蔽清窍,或瘀血阻痹,脑脉不通。治疗亦当利窍益智、补肾填精。

本方中茯苓味甘淡,性平,既有滋补强身作用,又能除湿利水、健脾固精、益智安神;石菖蒲、郁金、远志开窍豁痰、醒神益智、凉血清心,能够改善认知功能,提高智能;制半夏、陈皮、胆南星化痰开窍,对情绪低落、情感淡漠者有调节作用^[6];制首乌、熟地黄、益智仁补肾填精,党参补脏腑之虚损,尤以补后天脾气为主,《神农本草经》曰:“人参补五脏,安精神,定魂魄。止惊悸,除邪气,明目,开心益智”,炙甘草补气,合制首乌、熟地黄益气养血,全方攻补兼施,扶正而不恋邪,祛邪不伤正。研究表明^[7,8],人参能调节中枢神经系统兴奋过程

和抑制过程的平衡,且对不同任务学习记忆的获得、记忆的保留和再现都有不同程度的易化作用;何首乌有延长动物生存时间,降血脂,防治动脉粥样硬化的作用;石菖蒲能促进记忆的获得和改善乙醇造成的记忆获得、巩固和再现障碍。现代药理研究证实^[9],郁金、远志等芳香通窍之品对中枢神经系统有兴奋作用,可以改善脑循环,改善学习和记忆功能。

本临床研究表明,利窍益智汤治疗 MIC,能有效改善 MIC 患者临床症状,增强患者日常生活自理能力,提高患者智能,在行为能力方面疗效优于脑复康。利窍益智、补肾填精之法治疗 MIC,值得临床重视。

参考文献

[1] Petersen RC, Smith GE, Waring SC, et al. Mild cognitive impairment: clinical characterization and outcome[J]. Arch Neurol, 1999, 56(3): 303-308.
[2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 第 2 辑. 1995; 206-209.

[3] 王永炎主编. 中医内科学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1999; 138-143.
[4] 中国社会科学院心理研究所“临床记忆量表”编制协作组. “临床记忆量表”的编制[J]. 心理学报, 1986, 18(1): 100-108.
[5] Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living[J]. Gerontologist, 1969, 9(3): 179-186.
[6] 张秀云, 李振民. 清心开窍法治疗阿尔茨海默病 30 例[J]. 四川中医, 2007, 25(11): 54.
[7] 周健, 周马英, 许波良, 等. 通窍益智汤治疗老年期痴呆 53 例[J]. 陕西中医, 2003, 23(8): 703.
[8] 翁维良, 房书亭. 临床中药学[M]. 郑州: 河南科学技术出版社, 1998; 1201-1202.
[9] 高学敏. 中药学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2002; 487-494.

(收稿日期: 2008-08-15; 修回日期: 2008-11-25)

[编辑: 叶 晨]

稳心颗粒治疗心力衰竭合并心律失常 40 例

陈 昕 白 颖 李晓利 苏 轮 王亚真

(中国人民解放军总医院第二附属医院干部病房, 北京市海淀区黑山扈甲 17 号, 100091)

研究结果表明, 稳心颗粒对心力衰竭合并心律失常有一定疗效, 但尚缺乏具体有效监测指标的报道, 自 2005 年 7 月~2007 年 7 月, 我们选用山东步长制药有限公司生产的稳心颗粒, 治疗心力衰竭伴心律失常, 通过 7 种血液动力学参数, 比较用稳心颗粒和对照组在治疗后血液动力学变化特点, 尤其是左室功能实现可靠、定量、客观评估, 具有较好的临床实用价值。现总结如下。

1 临床材料

80 例住院患者随机分为治疗组与对照组, 每组 40 例。按美国 NYHA 心脏功能分级 II~IV 级, 治疗组中男 24 例, 女 16 例; 年龄 46~86 岁, 平均(67±12.9)岁; 原发病: 冠心病 26 例, 高血压心脏病 10 例, 心肌病 4 例, 先天性心脏病 2 例; 其中心功能 II 级 18 例, 心功能 III 级 15 例, 心功能 IV 级 7 例; 心律失常情况: 室性早搏 13 例, 房性早搏 7 例, 心房纤颤 20 例。对照组中男 19 例, 女 21 例; 年龄 50~83 岁, 平均(63±17.8)岁; 原发病: 冠心病 29 例, 高血压心脏病 11 例, 心肌病 3 例, 先天性心脏病 1 例。心功能 II 级 16 例, 心功能 III 级 19 例, 心功能 IV 级 5 例; 心律失常情况: 室性早搏 16 例, 房性早搏 5 例, 心房纤颤 19 例。两组临床资料比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。

2 治疗方法

治疗组在常规心脏病用药基础上给予稳心颗粒(无糖型), 每日 1 袋(5g), 每日 3 次, 疗程 4 周。对照组在常规心脏病用药基础上给予复方丹参片, 每次 4 片, 每日 3 次。两组治疗前后均化

验相关肝、肾功能指标。应用美国 BioZ.Com 无创血流动力学监测仪, 选取 7 种血流动力学参数: 心率(HR)、心输出量/心脏指数(CO/CI)、每搏输出量/每搏指数(SV/SI)、速度指数(VI)、加速指数(ACI)、预射血期(PEP)、收缩时间比率(STR)做血流动力学定量评估。治疗前及治疗后各测定 1 次。无创血流动力学监测方法: 患者安静卧位, 两对双向电极分别贴附于颈部, 另两对分别贴附在剑突两侧, 严格按说明书进行操作。

3 疗效观察

3.1 两组患者治疗前后 HR、CO、CI、SV 变化比较

治疗后治疗组 HR 明显减慢, CO、CI、SV 明显升高($P<0.05$)。对照组以上指标治疗后改善不明显($P>0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后 SI、VI、ACI、PEP、STR 变化比较

治疗组治疗后 SI 明显增加($P<0.05$), PEP 明显缩短($P<0.05$), STR 明显降低($P<0.05$)。而对照组上述指标变化不明显($P>0.05$)。

两组患者均未见肝肾功能损害。

4 讨论

I 类、II 类、IV 类抗心律失常药均有明显的负性肌力作用, 在心力衰竭时, 可使病情加重, 增加病死率。胺碘酮虽无负性肌力作用, 但肺纤维化、甲状腺功能改变、QT 间期延长及严重的心动过缓等副作用使其临床使用受限制。稳心颗粒是由党参、黄精、三七、甘松、琥珀等天然药物组成的中药制剂, 对于多种心律失常有明确的疗效, 经多项研究及长期临床实践证实其副作用较小, 稳心颗粒中的党参具有增强心肌收缩力, 提高左心室排血量, 改善左心室功能的作用。

(收稿日期: 2008-04-15)

[编辑: 黄 健]