

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.21.011

益气化痰通络合剂联合针刺与西药 治疗脑梗死恢复期 85 例临床观察

吴文军^{*}, 陈 佳, 赵 芳, 李国徽

(宁夏医科大学附属银川市中医医院, 宁夏回族自治区银川市兴庆区解放西街 231 号, 750001)

基金项目: 国家中医药管理局“十二五”中医药重点学科资助项目

摘要 目的 观察益气化痰通络合剂联合针刺与西药对脑梗死恢复期患者的临床疗效。方法 将 172 例脑梗死恢复期患者随机分为治疗组和对照组各 86 例。对照组采用西医内科综合治疗, 治疗组在对照组的基础上加口服益气化痰通络合剂每次 100 ml, 每日 2 次, 并配合针刺, 每日 1 次, 两组均治疗 30 天。两组治疗前后进行神经功能缺损程度评分、中医证候评分及安全性评价。结果 171 例完成观察, 其中治疗组 85 例和对照组 86 例。治疗后两组患者神经功能缺损评分及中医证候评分均明显下降 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗组治疗后神经功能缺损评分和中医证候评分均明显低于对照组 ($P < 0.05$); 治疗组治疗前后差值均明显大于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组神经功能缺损程度综合疗效愈显率和总有效率分别为 45.88%、91.76%, 对照组为 22.09%、66.28%, 治疗组明显优于对照组 ($P < 0.05$); 治疗组中医证候疗效愈显率和总有效率分别为 45.88%、92.94%, 对照组为 19.77%、62.79%, 治疗组明显优于对照组 ($P < 0.05$)。结论 益气化痰通络合剂联合针刺与西药可以明显改善患者神经功能缺损及中医证候。

关键词 脑梗死恢复期; 益气化痰通络合剂; 针刺; 神经功能缺损

脑梗死是中老年人的常见病、多发病, 发病率为每年每 10 万人口中 60~80 人, 其病残率、病死率及复发率均很高^[1], 给国家、众多家庭造成沉重的经济和精神负担。如何进一步加大防治力度, 最大限度降低患者的发病率、病残率、病死率及复发率, 已成为当前医学界一项刻不容缓的重要任务。我们采用益气化痰通络合剂联合针刺与西药治疗脑梗死恢复期患者 86 例, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2010》^[2]制定: ①急性起病; ②局灶性神经功能缺损, 少数为全面神经功能缺损; ③症状和体征持续数小时以上; ④脑 CT 或 MRI 排除脑出血和其他病变; ⑤脑 CT 或 MRI 有责任梗死病灶。

中医诊断标准参照《中风病诊断疗效与评定标准 (试行)》^[3]。中风病中经络诊断标准参照《中风病辨证诊断标准 (试行)》^[4]有关标准: ①主

症: 偏瘫、言语謇涩或不语、偏身感觉异常、口舌歪斜; ②次症: 头痛、眩晕、瞳神变化、饮水发呛、目偏不瞬、共济失调; ③急性起病, 发病前都有诱因, 常有先兆症状; ④发病年龄多在 40 岁以上。具有主症 2 个以上或 1 个主症 2 个次症, 结合起病、诱因、先兆症状年龄即可确诊; 不具有上述条件, 结合影像学检查结果亦可确诊。

1.2 中医辨证标准

气虚痰瘀阻络证参照《中风病辨证诊断标准 (试行)》^[4]: 主症: 半身不遂、口舌歪斜、舌强语謇或不语, 偏身麻木或感觉减退或消失; 次症: 头晕、气短、乏力、目眩、痰多而黏、唇甲色暗; 舌脉: 舌体胖大、舌质暗, 或有瘀点、瘀斑, 苔厚腻; 脉细或滑或涩。在中风病中经络诊断成立的基础上, 兼见以上 2 项主症 2 项次症, 并参考舌脉即可确诊。

1.3 纳入标准

符合以上诊断及辨证标准; 发病后第 14~180 天; 神经功能缺损程度评分^[5] ≥ 7 分; 年龄 50~75 岁; 患者或其家属签署知情同意书。

^{*} 通讯作者: wwj_1966@163.com, (0951) 5028785

1.4 排除标准

出血性脑梗死、无症状性脑梗死、颅内异常血管网症；脑肿瘤、脑外伤、脑寄生虫病、代谢障碍、风湿性心脏病、冠心病及其他心脏病合并房颤引起脑栓塞者；合并有严重心、肝、肾、造血系统和内分泌系统等原发病者；有药物过敏史或多种食物过敏史者；妊娠或哺乳期妇女及精神病患者；严重关节畸形影响功能恢复者；1 个月内参加了其他药物临床试验者。

1.5 一般资料

172 例脑梗死恢复期患者来自 2010 年 2 月至 2012 年 12 月宁夏医科大学附属银川市中医医院脑病康复科住院患者，按照随机数字表法分为治疗组和对照组各 86 例。治疗组中男 62 例，女 24 例；年龄 53 ~ 75 岁，平均 (68.81 ± 5.82) 岁；病程 14 ~ 180 天，平均 (31.52 ± 17.53) 天；其中基底节区脑梗死 46 例，脑干梗死 7 例，额叶梗死 11 例，颞叶梗死 22 例；合并高血压病 80 例，糖尿病 38 例，高脂血症 67 例。对照组中男 60 例，女 26 例；年龄 53 ~ 75 岁，平均 (67.86 ± 9.32) 岁；病程 14 ~ 180 天，平均 (32.23 ± 16.89) 天；其中基底节区脑梗死 48 例，脑干梗死 6 例，额叶梗死 10 例，颞叶梗死 22 例；合并高血压病 79 例，糖尿病 37 例，高脂血症 68 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：采用西医内科综合治疗^[4]，给予阿司匹林肠溶片（每片 100 mg，拜耳医药保健有限公司生产，国药准字 J20080078）口服，每日 1 次，每次 100 mg；疏血通注射液（每支 2 ml，牡丹江友博药业有限责任公司生产，国药准字 Z20010100），每日 1 次，每次 6 ml，加入 5% 葡萄糖注射液（或 0.9% 氯化钠注射液）250 ~ 500 ml，静脉滴注；基础疾病的治疗：伴高血压病给予口服降压药治疗，伴糖尿病者给予口服降糖药或注射胰岛素，伴冠心病者给予扩张血管治疗，伴高脂血症者给予降血脂治疗。

治疗组：在对照组基础上加用益气化痰通络合剂（宁夏医科大学附属银川市中医医院院内制剂，由宁夏医科大学附属银川市中医医院制剂中心生产，批号：宁药制字 Z20100028。处方：炙黄芪 15 g，陈皮 10 g，全蝎 3 g，制天南星 10 g，姜半夏

10 g，石菖蒲 8 g，三七粉 6 g，丹参 15 g，炙甘草 6 g，当归 10 g，川芎 10 g 等，每袋 200 ml）每次 100 ml，每日 2 次，口服。针刺取穴：取双侧太冲、合谷穴，常规消毒后，1.5 寸毫针（天和牌针灸针，苏州市中信针灸器材有限公司生产）刺入穴位，采用平补平泻法，得气后留针 30 min。每日 1 次。

两组均治疗 30 天。

2.2 观察指标与方法

2.2.1 神经功能缺损程度评分 参照《脑卒中患者临床神经功能缺损标准程度评分标准》^[5]，采用积分法（0 ~ 45 分），评分越高说明病情越重，神经功能损伤越严重。

2.2.2 中医证候评分 参照《中风病证候诊断标准（试行）》^[6]，采用积分法（0 ~ 30 分），评分越高说明病情越重。

2.2.3 安全性指标 观察两组患者治疗前后血、尿、大便常规，心电图、肝功能、肾功能，并记录患者是否出现不良反应。

2.3 疗效评定标准

采用尼莫地平法^[7]，根据各项观察指标的评分，算出疗效指数以确定疗效。疗效指数 = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 × 100%

2.3.1 神经功能缺损程度综合疗效标准 参照《脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准》^[5]，基本痊愈：神经功能缺损程度评分减少 90% ~ 100%，病残程度评价为 0 级；显著进步：神经功能缺损程度评分减少 46% ~ 89%，病残程度评价为 1 ~ 3 级；进步：神经功能缺损程度减少 18% ~ 45%；无变化：神经功能缺损程度评分减少或增加 < 18%；恶变：神经功能缺损程度评分增加 > 18%；死亡。

2.3.2 中医证候疗效标准 参照《中风病诊断与疗效评定标准》^[6]，临床痊愈：临床症状体征消失或基本消失，积分减少 ≥ 95%；显效：临床症状、体征明显改善，70% ≤ 积分减少 < 95%；有效：临床症状、体征均有好转，30% ≤ 积分减少 < 70%；无效：临床症状、体征无明显改善，甚或加重，积分减少 < 30%。

2.4 统计学方法

采用 DAS for clinical Trial 2.0 软件进行统计分析，计量数据用均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，采用 t 检验或配对 t 检验；计数资料采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后神经功能缺损评分及中医证候评分比较

表 1 示, 治疗后两组患者神经功能缺损评分及中医证候评分均明显下降, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗组治疗后神经功能缺损评分及中医证候评分均明显低于对照组 ($P < 0.05$); 治疗组治疗前后神经功能缺损评分及中医证候评分差值均明显大于对照组 ($P < 0.05$)。

表 1 两组脑梗死恢复期患者治疗前后神经功能缺损评分及中医证候评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	神经功能缺损积分	中医证候积分
治疗组	治疗前	86	22.61 ± 11.55	16.29 ± 4.13
	治疗后	85	11.19 ± 9.13 ^{*△}	9.27 ± 5.69 ^{*△}
	差值		11.47 ± 8.05 [△]	7.82 ± 6.35 [△]
对照组	治疗前	86	24.62 ± 13.63	17.20 ± 4.41
	治疗后	86	16.19 ± 13.35 [*]	12.55 ± 5.95 [*]
	差值		7.49 ± 8.49	5.56 ± 4.08

注: 与本组治疗前比较, $*$ $P < 0.05$; 与对照组同时间比较, $△P < 0.05$

3.2 两组患者神经功能缺损程度综合疗效比较

表 2 示, 两组患者神经功能缺损程度综合疗效愈显率和总有效率比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组明显优于对照组。

3.3 两组患者中医证候疗效比较

表 3 示, 两组患者中医证候疗效愈显率和总有效率组间比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组明显优于对照组。

3.4 安全性评价

治疗过程中患者血、尿、便常规及肝、肾功能未见异常。治疗组有 1 例因治疗过程中出现肺部感染导致呼吸功能衰竭而退出试验, 其余未见明显不良反应。

4 讨论

脑梗死是由于脑动脉粥样硬化、血管内膜损伤使脑动脉管腔狭窄, 进而因多种因素使局部血栓形成, 使动脉狭窄加重或完全闭塞, 导致脑组织缺血、缺氧、坏死, 引起神经功能障碍的一种脑血管病。脑梗死属中医学“中风”范畴。《金匱要略》认为, 中风的病因为络脉空虚, 风邪乘虚入中。唐宋以后, 特别是金元时期, 突出以“内风”立论。李东垣认为“正气自虚”, 朱丹溪主张“湿痰生热”。

本病发病多是在气血亏虚的基础上, 遇劳倦、内伤、忧思、恼怒、嗜食厚味、烟酒等诱因引起脏腑阴阳失调, 气血逆乱, 痰瘀互结窜扰脑府而发病, 气血不足是病理基础, 痰瘀互结贯穿其病程始末。中医认为脾为生痰之源, 肺为储痰之器。益气化痰通络合剂中黄芪入肺、脾经, 为补气良药, 既可健脾又可补肺, 脾肺之气强健则痰无以化生, 陈皮健脾化痰, 姜半夏辛温燥湿化痰, 天南星、石菖蒲既可化痰又可醒脑开窍, 三七、丹参活血祛瘀通络, 当归即活血又养血, 川芎活血又行气, 气行则血行, 全蝎化痰通络, 甘草调和诸药。此方消补兼施, 正气恢复气则行, 气行则痰湿可去, 瘀血可消也。

合谷、太冲皆为本经之原穴, 合谷属阳明经主化痰, 太冲属厥阴经主调气, 两穴一阳一阴, 一腑一脏, 一上一下, 相互依赖, 相互制约, 相互为用, 升降协调, 阴阳顺接, 相得益彰, 有疏通经络、益气化痰、活血通络之效。

本研究结果表明, 益气化痰通络合剂联合针刺、西药治疗脑梗死恢复期患者疗效显著, 能明显降低患者神经功能缺损评分, 从而提高患者生存质量。

表 2 两组脑梗死恢复期患者神经功能缺损程度综合疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	基本痊愈	显著进步	进步	无变化	恶化	死亡	愈显	总有效
治疗组	85	8 (9.41)	31 (36.47)	39 (45.88)	7 (8.24)	0	0	39 (45.88)	78 (91.76)
对照组	86	1 (1.16)	18 (20.93)	38 (44.19)	29 (33.72)	0	0	19 (22.09)	57 (66.28)

表 3 两组脑梗死恢复期患者中医证候疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	愈显	总有效
治疗组	85	7 (8.24)	32 (37.64)	40 (47.06)	6 (7.06)	39 (45.88)	79 (92.94)
对照组	86	0	17 (19.77)	37 (43.02)	32 (37.21)	17 (19.77)	54 (62.79)

参考文献

- [1] 赵杨, 虞鹤鸣. 中风中医特色疗法 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2012: 1-2.
- [2] 中国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]. 中华神经科志, 2010, 42(2): 146-152.
- [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] 国家中医药管理局脑病急症科研组. 中风病辨证诊断标准(试行) [J]. 北京中医药大学学报, 1994, 17(3): 64-66.
- [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 [J]. 中国实用内科杂志, 1995, 17(5): 313-315.
- [6] 国家中医药管理局脑病急症科研协作组. 中风病证候诊断标准(试行) [J]. 北京中医药大学学报, 1994, 17(3): 71-73.
- [7] 孟家眉. 对脑卒中临床研究工作的建议 [J]. 中华神经精神科杂志, 1988, 21(1): 57-59.

Clinical Observation on Yiqi Huatan Tongluo Mixture Combined with Acupuncture and Western Medicine for 85 Cerebral Infarction Patients in Convalescence

WU Wenjun, CHEN Jia, ZHAO Fang, LI Guohui

(Yinchuan TCM Hospital, Ningxia Medical University, Ningxia Hui Autonomous Region, 750001)

ABSTRACT Objective To observe the therapeutic effect of *Yiqi Huatan Tongluo Mixture* combined with acupuncture and western medicine on cerebral infarction (CI) patients in convalescence. **Methods** Totally 172 CI patients in convalescence were randomized into the treatment group and control group, with 86 in each. Both groups were given routine treatment. The treatment group was added with *Yiqi Huatan Tongluo Mixture* (oral administration for 100 ml, twice each day) and acupuncture at points Hegu (LI4) and Taichong (LV3) once each day. Both groups were treated for 30 days. The neurological impairment degree, TCM syndrome score and safety evaluation index in both groups were observed before and after treatment. **Results** A total of 171 cases finished the observation, 85 in the treatment group and 86 in the control group. After treatment, the neurological impairment score and TCM symptom score were significantly decreased in both groups ($P < 0.05$) and the scores in the treatment group was remarkably lower than those in the control group ($P < 0.05$). The difference between before and after treatment in the treatment group was significantly bigger than that in the control group ($P < 0.05$). The curative rate and total effective rate of clinical neurological function deficit scale in the treatment group were 45.88% and 91.76% respectively and 22.09% and 66.28% in the control group respectively, with a significant difference between groups ($P < 0.05$). The curative rate and total effective rate of TCM symptoms in the treatment group were 45.88% and 92.94% respectively and 19.76% and 62.79% in the control group respectively, with a significant difference between groups ($P < 0.05$). **Conclusion** *Yiqi Huatan Tongluo Mixture* combined with acupuncture and western medicine can obviously relieve the symptoms and signs of neurological impairment.

Keywords cerebral infarction in convalescence; *Yiqi Huatan Tongluo Mixture*; neurological impairment

(收稿日期: 2014-03-31; 修回日期: 2014-04-30)

编辑: 叶晨

欢迎投稿

欢迎订阅