

0.01或 $P < 0.05$) ; 对照组除突然昏倒、遗尿、持续时间、失眠外,其他症状如不省人事、全身惊厥抽搐、预感、癫狂、胸闷、眩晕、头昏、神倦在治疗后均有改善,差异有统计学意义($P < 0.01$ 或 $P < 0.05$)。

3.4 安全性评价和依从性分析

治疗前后两组受试者的生命体征均无明显改变。试验过程中,只有对照组出现2例不良事件,为尿频、乏力和不明原因发热,其中1例因不良事件退出试验。所有入组患者都按时服药,除剔除和失访的病例外,服药率为100%。

4 讨论

癫痫病具有发作的突然性、短暂性、反复性和长期性四大特点,临床完全控制发作和治愈比较困难,癫痫药物治疗总的原则是早期、足量、持续、对症。目前有很多药物可供选择,但需要足够剂量控制癫痫发作,为了防止药物毒性反应,必需进行血药浓度监测。中医历代都认为癫痫病机复杂、症状繁乱,《古今医鉴·五痫》中记载:“发则卒然倒仆,口眼相引,手足搐搦,背脊强直,口吐涎沫,声类畜叫,食顷乃苏。”具有伏气病邪致病特点,未发则似常人,正气亏虚,诱因引动,才突然发病;若反复频繁发作,年幼患者可智力减退,甚至成为痴呆;成年患者多情绪不稳,易怒心烦,或焦虑抑郁;癫痫病位在脑,发作期毒邪蒙蔽清窍,常夹痰夹瘀,并与心肝脾肾等脏有关,休止期往往需要补益心脾,滋养肝肾。许多医家在治疗癫痫方剂中,自觉或不自觉地应用镇静、开窍、安神、解毒化瘀等药物,如《万病回春》中金箔镇心丸、《医宗金鉴》的清热镇惊汤、《婴童百问》的五痫丸、《医学心悟》的生铁落饮、《寿世保元》的加减导痰汤等,多以朱砂、天竺黄、牛黄、雄黄配珍珠、胆南星、琥珀、麝香、全蝎、蜈蚣、天南星、黄芩、黄连、大黄、龙胆草、芦荟、珍珠等,在临床治疗中,通过调脏腑以化伏邪,控制癫痫发作。以上名方一直在临床中辨证应用,但缺乏对疗效与适宜证型的研究证据。

本次研究中使用的是中成药癫痫宁片,该药是临床使用20多年的中药复方,具有豁痰开窍,熄风安神作用,用于风痰上扰型癫痫病,其中,主药马蹄香是败酱科缬草属植物,又名蜘蛛香。对蜘蛛香的研究表明^[8],其化学成分有挥发油成分、环烯醚萜成分等多种活性成分,药理活性对中枢神经有镇静催眠作用,还有抗菌、抗病毒、抗肿瘤等作用;石菖蒲是中医治疗癫痫的常用中药,所含活性物质对中枢神经有镇静作用,对部分中枢神经递质代谢有良好影响;钩藤具有很好的清热平肝、熄风定惊功效,能缓解平滑肌痉挛;辅以开郁醒脾的甘松、芳香开窍的薄荷脑,再佐以攻积、消痰的

牵牛子,安神镇静,祛风解痉的缬草,诸药合用,既能祛痰醒脾,芳香开窍,又能熄风止痉,缓解平滑肌痉挛,对癫痫发作时昏迷不省,四肢抽搐,咽中痰阻等症有很好的疗效。本研究结果表明癫痫宁片作为添加治疗,在减轻癫痫发作严重程度、缓解发作期各种常见症状等方面有确切的治疗作用,数据显示疗效优于单纯西药对照组。试验过程方案执行顺利,未出现与药物有关的安全性问题,患者依从性好。本研究试验过程中应用中央随机系统进行随机分配,并结合盲法与安慰剂的实施,避免了人为因素干扰,提高了研究质量和研究证据的可信度。

参考文献

- [1]朱权,袁贤瑞,孙之洞. 癫痫的流行病学与社会学分析和我国的研究现状及对策[J]. 山西医科大学学报(基础医学教育版), 2005, 7(2): 217-220.
- [2]张永全. 癫痫的中医药研究概况[J]. 辽宁中医药大学学报, 2007, 9(1): 164-165.
- [3]中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[M]. 1993: 179-181.
- [4]Seino M. Classification criteria of epileptic seizures and syndromes[J]. Epilepsy Res, 2006, 70(Suppl 1): 27-33.
- [5]孙伯,杨任民. 实用中西医结合神经病学[M]. 北京:人民卫生出版社, 1999: 458-460.
- [6]中国人民解放军总后勤部卫生部. 临床疾病诊断依据治愈好转标准[S]. 北京:人民军医出版社, 1987: 401-403.
- [7]O'Donoghue MF, Duncan JS, Sander JW. The National Hospital Seizure Severity Scale: a further development of the Chalfont Seizure Severity Scale[J]. Epilepsia, 1996, 37(6): 563-71.
- [8]陈磊,郑清明,郑汉臣,等. 蜘蛛香的研究进展[J]. 中国野生植物资源, 2002, 21(1): 8-11.

(收稿日期:2009-11-24;修回日期:2010-05-11)

[编辑:邓媛]

关于设立“北京展旭医学研究院分支机构 科研基地、课题项目”的通知

北京展旭医学研究院是专门从事医学研究的科研机构,拥有一大批专家、教授为顾问、专家委员、研究员。为贯彻“继承、创新、现代化、国际化”的中医药战略目标,发挥本院优势,带动基层共同发展,特面向全国各地设立分支机构、科研基地、课题项目。

1. 发展对象:各级医疗机构、康复、理疗、诊所、门诊部、科研院所等单位及相关科研人员。2. 设立分支机构名称:北京展旭医学研究院××省××市(县)分院、×××病科研基地、×××课题项目。3. 本院将为分支机构、科研基地、课题项目提供的支持:(1)批准后的分支机构、科研基地、课题项目,在成果转化、融资等方面,可优先获得本院的政策倾斜或资金扶持;(2)在本院官方网站刊载分支机构、科研基地、课题项目的特色,以供分支机构、科研基地、课题项目做宣传与推广;(3)向分支机构、科研基地、课题项目授予证书和铜牌;(4)分支机构、科研基地、课题项目的主要领导人纳入本院专家库,档案统一管理;(5)对符合相关条件的人员,协助解决职称、注册、学历等。

申请者请来函来电索取申请表。联系地址:北京市丰台区丰管路4号,北京展旭医学研究院,联系人:张文智。联系电话:010-52204958、52204956(兼传真)、18611263638。电子邮件:bgs@acsyx.com。