

灯盏生脉胶囊联合针刺治疗缺血性中风恢复期60例临床观察

马云枝¹ 付菊花¹ 杨靖²

(1. 河南中医学院第一附属医院脑病二区, 河南省郑州市人民路19号, 450000;

2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所)

[摘要] **目的** 评价灯盏生脉胶囊联合针刺治疗缺血性中风恢复期的临床疗效。**方法** 选择缺血性中风恢复期患者60例, 随机分为治疗组和对照组各30例。对照组给予肠溶阿司匹林片75mg口服、现代康复锻炼以及基础病的治疗, 治疗组在此基础上加用灯盏生脉胶囊及针刺疗法, 2周为1个疗程, 连用6个疗程后判断临床疗效, 并观察两组患者治疗后症状改善率及并发症情况。**结果** 治疗组总有效率83.3%, 对照组总有效率73.3%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 在改善口舌歪斜、言语謇涩、气短乏力、感觉减退、肢体麻木、舌质紫暗及舌苔白腻方面治疗组有效率高于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 治疗组在减少并发症方面优于对照组($P < 0.05$)。**结论** 灯盏生脉胶囊联合针刺治疗缺血性中风恢复期的患者疗效确切且并发症少。

[关键词] 灯盏生脉胶囊; 针刺疗法; 缺血性中风; 气阴两虚兼血瘀

Clinical Observation on the Treatment of Dengzhan Shengmai Capsule plus Acupuncture in the Recovery Stage of Ischemic Windstroke — A Report of 60 Cases

MA Yunzhi¹, FU Juhua¹, YANG Jing²

(1. The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000; 2. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences)

ABSTRACT **Objective** To evaluate the effect of Dengzhan Shengmai Capsule (Erigeron breviscapus capsule for windstroke) plus acupuncture in the treatment of recovery stage of ischemic windstroke. **Methods** The 60 enrolled patients were randomized into a treatment group and a control group with 30 in each. The control group was orally administered enteric-coated Aspirin tablets (75mg), exercise training rehabilitation, and treatment for basic diseases, based on which, the treatment group was treated with Dengzhan Shengmai Capsule and acupuncture. Two weeks as one course, and six courses in total. Then, the therapeutic effect was evaluated, and the observation on the improvement of symptoms and incidence of complications were conducted. **Results** The total effective rate of the treatment group and the control group was 83.3% and 73.3% in respectively, the difference between was significant ($P < 0.05$). The effective rate of improvement in deviation of mouth and tongue, speech difficulties, shortness of breath, tiredness, hypesthesia, numbness of limbs, purple dark tongue, and white sticky tongue coating in the treatment group was higher than that in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). In reducing the incidence of complications, the treatment group was better than the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The effect of Dengzhan Shengmai Capsule plus acupuncture on ischemic windstroke in the recovery stage is confirmed and the incidence of complications is less.

Key Words Dengzhan Shengmai Capsule (Erigeron breviscapus capsule for windstroke); Acupuncture therapy; Ischemic windstroke; Both qi and yin deficiency accompanied with blood stasis

缺血性中风病是当前严重危害人类生命和健康的疾病之一, 是中老年人的常见病和多发病, 具有死亡率高、致残率高、复发率高、合并症多及治愈率低的特点。据有关资料统计, 其患病率中约75%有不同程度的残疾, 重度致残者约40%^[1]。在中风病恢复期患者的治疗过程中, 常出现肩关节半脱位、肩手综合征、足下垂、足内翻及关节挛缩等5种运动系统方面的并发症。如何有效预防这些继发损伤的出现, 直接关系到患者的生

存质量。2008年12月~2009年10月, 我们运用灯盏生脉胶囊结合针刺治疗缺血性中风病恢复期患者60例, 现报告如下。

1 资料

1.1 诊断标准

中医诊断及辨证标准参照国家中医药管理局脑病急症科研协作组制定的《中风病中医诊断、疗效评定标准》^[2]和《中风病辨证诊断标准(试行)》符合气阴两虚兼血瘀者^[3]。临床表现为: 半身不遂, 口舌歪斜, 言语謇涩或不语, 感觉减退或消失, 面色㿠白, 气短乏力, 自汗出, 舌质紫暗, 舌苔白腻或有齿痕, 脉沉细。西医诊断标

准参照 1995 年中华医学会第四次全国脑血管疾病学术会议修订的《各类脑血管疾病诊断要点》^[1]。

1.2 纳入标准

符合中医中风病诊断;根据病史及 CT/MRI 检查等符合西医动脉粥样硬化性血栓性脑梗死恢复期诊断;神经功能缺损评分(NIHSS 评分)^[5]4~24 分;年龄 35~75 岁;患者本人或法定监护人签署知情同意书。

1.3 排除标准

有中风病史,且本次发病前残疾度评分^[5](mRS)≥2 分;混合型中风(先出血后梗死或先梗死后出血);心源性栓塞、易凝状态、血管内膜脱落、动脉炎等导致的脑梗死;存在严重的心脏疾病,心、肝、肾功能衰竭,恶性肿瘤、消化道出血者;妊娠及哺乳期妇女;正在参加影响本研究结果评价的其他临床受试者。

1.4 一般资料

选择 60 例来自河南中医学院第一附属医院住院患者,均符合诊断标准,采用单纯随机对照的方法分为两组。治疗组 30 例中,男 18 例,女 12 例;年龄 50~70 岁,平均(62.73±5.02)岁;平均病程(43.01±4.94)d;中医证候积分(38.72±1.03)分;有高血压病者 30 例,冠心病者 12 例,糖尿病者 6 例。对照组 30 例中,男 13 例,女 17 例;年龄 49~69 岁,平均(59.33±4.81)岁;平均病程(40.15±3.73)d;中医证候积分(39.35±0.82)分;有高血压病者 25 例,冠心病者 9 例,糖尿病者 7 例。两组患者性别、年龄、病因、基础病、病程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

对照组给予肠溶阿司匹林片(河南省新谊药业股份有限公司生产,批号:H20046620)75mg,每晚睡前服,结合现代康复锻炼以及基础病的治疗。治疗组在此基础上加用灯盏生脉胶囊(由云南生物谷灯盏花药业有限公司提供,国药准字Z200263490)口服,每次 2 粒,每日 3 次;针刺方法:采用 1 寸和 1.5 寸针灸针(中美合作泰成科技发展有限公司,批号:NA3015),以患者患侧阳明经穴位为主,上肢:肩髃、臂臑、曲池、外关、合谷穴。下肢:伏兔、梁丘、足三里、阳陵泉、丰隆穴,采用平补平泻手法,每次治疗 0.5h。两组均连续治疗 2 周为 1 个疗程,连用 6 个疗程判断疗效。

2.2 观察指标及方法

①分别观察两组治疗前后神经功能缺损评分^[5],判定临床疗效;②进行中医证候学评定,观察半身不遂、口舌歪斜、言语謇涩、气短乏力、感觉减退、肢体麻木、舌质紫暗及舌苔白腻症状的发生情况,并根据尼莫

地平法^[6]计算症状改善有效率,有效率=(治疗前例数-治疗后例数)/治疗前例数×100%。③观察患者治疗前后并发症情况。

2.3 疗效评定标准

参考文献^[5]标准:基本痊愈:功能缺损评分减少 91%~100%,病残程度 0 级;显著进步:功能缺损评分减少 46%~90%,病残程度 1~3 级;进步:功能缺损评分减少 18%~45%;稍进步:功能缺损评分减少 10%~18%;无变化:功能缺损评分减少不足 10%;恶化:功能缺损评分减少或增加 18%以上或死亡。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 13.0 统计分析软件,计数资料用 χ^2 检验,计量资料用 t 检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

治疗组 30 例,基本痊愈 6 例,占 20.0%,显著进步 5 例,占 16.7%,进步 5 例,占 16.7%,稍进步 9 例,占 30.0%,无变化 5 例,占 13.3%,恶化 0 例,总有效率 83.3%;对照组 30 例,基本痊愈 4 例,占 13.3%,显著进步 5 例,占 16.7%,进步 3 例,占 10.0%,稍进步 10 例,占 33.3%,无变化 8 例,占 26.7%,恶化 0 例,总有效率 73.3%。两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),治疗组疗效优于对照组。

3.2 两组患者症状改善比较

表 1 示,在改善口舌歪斜、言语謇涩及气短乏力方面治疗组有效率高于对照组($P<0.05$),尤其在改善感觉减退、肢体麻木、舌质紫暗及舌苔白腻方面,治疗组明显优于对照组($P<0.01$),在改善半身不遂方面疗效相当,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 1 两组患者症状改善情况比较

症状	治疗组(30 例)			对照组(30 例)		
	治疗前	治疗后	有效率	治疗前	治疗后	有效率
半身不遂	29	8	72.4	28	8	71.4
口舌歪斜	16	7	56.3*	20	12	40.0
言语謇涩	15	9	40.0*	19	12	36.8
气短乏力	21	12	42.9*	15	11	26.7
感觉减退	14	4	71.4**	15	12	20.0
肢体麻木	16	5	68.7**	11	9	18.2
舌质紫暗	28	12	57.4**	22	18	18.2
舌苔白腻	24	6	75.0**	21	19	9.5

注:与对照组比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$

3.3 两组患者治疗前后并发症情况比较

表 2 示,治疗前两组患者并发症情况比较无统计学差异($P>0.05$),治疗后治疗组在减少并发症方面与对照组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 2 两组患者治疗前后并发症情况比较[例(%)]				
并发症	治疗组(30 例)		对照组(30 例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
肩关节半脱位	5(16. 7)	3(10. 0)	4(13. 3)	3(10. 0)
肩手综合征	2(6. 7)	1(3. 3)	1(3. 3)	2(6. 7)
足下垂	1(3. 3)	0	0	2(6. 7)
足内翻	0	0	1(3. 3)	1(3. 3)
关节挛缩	1(3. 3)	0	0	0

4 讨论

随着现代医学的不断进步,治疗水平的不断提高,中风死亡率逐年下降,但生存下来的患者却存在不同程度的功能障碍,尤其是中风后所致的中枢性瘫痪,易产生异常的姿势运动模式,往往出现肩关节半脱位、足下垂、足内翻等并发症,严重影响了患者的生存质量。因此,积极干预中风恢复期的治疗,尽可能减少其并发症,已成为众多医家研究的热点。《灵枢·刺节真邪》篇曰:“虚邪偏客于身半,其人深,内居荣卫,荣卫稍衰,则真气去,邪气独留,发为偏枯。”故中风恢复期患者多见于虚证,以气虚、阴虚为主,治宜益气养阴活血化痰。灯盏生脉胶囊是由活血化痰的灯盏细辛与益气养阴的人参、麦冬及五味子组成,具有补气活血、调补五脏、滋阴补肾、宁心柔肝、祛瘀补虚等作用,本药通过益气以活血化痰,养阴以平肝潜阳熄风从而治疗中风。现代药理研究显示^[7],灯盏生脉胶囊有效化学成分为灯盏花素、芹菜素、高黄芹菜素等酮类化合物,灯盏花素可增强心脑血管对缺血缺氧的耐受性,改善微循环、缩小梗死面积、抑制血小板聚集,并可清除氧自由基,对抗脂质过氧化和缺血再灌注损伤。

针灸治疗本病证首见于《灵枢·刺节真邪》篇,认为“大风在身宜用针”,“治其有余,补其不足”,“促使阴

阳平复”。风病多犯阳经,且阳明经为多气多血之经,故以阳明经腧穴为主,阳明经气通畅,正气则得以扶助。头针能醒脑开窍,体针据上下肢经脉循行路线之不同,分取手足阳明经之穴位,两者配合共奏调和经脉、疏通气血之效,促使肢体功能逐渐恢复。有研究显示^[8],针灸不仅能改善患者血液流变学的多项指标,还能使患者病灶周围脑血流图波幅增高、血流速度加快,明显地改善脑供血的情况,加速病灶侧大脑组织细胞的恢复。

本临床观察结果显示,运用灯盏生脉胶囊结合针灸治疗缺血性中风恢复期的患者,可使其临床症状明显改善,防止和减轻了中风并发症的出现,提高了患者的运动功能和生活质量。

参考文献

[1] 饶明俐. 中国脑血管疾病防治指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 388.

[2] 王永炎. 中风病中医诊断、疗效评定标准[J]. 中国医药学报, 1986, 1(2) : 56-57.

[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) [J]. 北京中医药大学学报, 1996, 19(1) : 55.

[4] 全国第四次脑血管病学术会议. 各类脑血管疾病诊断要点[J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6) : 379.

[5] 全国第四次脑血管病学术会议. 脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准[J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6) : 381.

[6] 中华人民共和国卫生部制定. 中药新药临床研究指导原则[M]. 第一辑. 1993: 35.

[7] 吴优, 贾建平. 灯盏生脉胶囊对大鼠脑缺血及再灌注损伤的影响[J]. 药物不良反应杂志, 2006, 12(8) : 417.

[8] 冯岩, 李亚文. 现代康复训练配合针灸治疗中风偏瘫 60 例临床观察[J]. 中国现代药物应用, 2009, 13(3) : 65.

(收稿日期: 2010-05-11; 修回日期: 2010-09-01)

[编辑: 邓媛]

关于协助医疗机构制剂研发、申报的通知

广州和华中药研究开发有限公司所属中华中医药学会(广东) 中医药研发合作中心是一家从事开发和推广中医药科技成果, 科技攻关, 提供技术咨询, 组织重点制剂研发, 以中药新产品、新技术、新工艺的研究开发、产业化为特色的机构。中心开展与国际及港澳台地区学术交流合作, 加强同有关国际及地区学术团体与学者的联系, 传递最新科技信息。目前我们拥有精通药学、医学知识并谙熟政策法规的研究人员, 且聘请学术权威和评审专家, 为所研项目把关, 从而最大限度地降低新产品研发风险和开发成本, 缩短新产品的开发周期。促使中医药科技成果尽快实现产业化。为和华中药的不断发展奠定了良好的基础。

我们为您提供以下的服务:

- 1. 开发和推广中医药科技成果, 组织重点制剂研发, 科技攻关, 为有关部门提供科技咨询。
- 2. 开展与国际及港澳台地区学术交流合作, 加强同有关国际及地区学术团体及学者的联系, 传递最新科技信息。
- 3. 协助医院申报剂型的科研项目。
- 4. 协助医院申报制剂批文, 办理批件再注册、续约及相关事宜等全程服务。
- 5. 授权医院无偿试用我们的科研新成果。
- 6. 提供合作平台, 委托加工药用剂型。

联系地址: 广东省广州市沿江中路 298 号江湾商业中心 1307 室 邮编: 510110 电话: 020-83283661, 83283665
83283669、13711111917(秦主任), 传真: 020-83283667, E-mail: hehuatcm@yahoo.cn, 网址: www.hehuatcm.com。