

脑血疏通口服液治疗出血性中风的临床研究

郑 强, 项宝玉, 黄世敬, 谢道珍(中国中医研究院西苑医院, 北京 100091)

中图分类号: R255.2 文献标识码: D 文章编号: 1005-9903(2001) 03-0058-03

出血性中风为临床常见的急危重症, 死亡率高, 致残率高。出血性中风及其后遗症与气虚血瘀密切相关, 谢道珍教授通过多年的临床实践研制成具有益气活血化瘀、清热豁痰功效的复方中药制剂脑血疏通口服液, 为进一步明确其疗效, 我们通过脑血疏通口服液治疗脑出血 60 例, 与脑血康口服液治疗 30 例作对照, 进行临床观察, 现将结果报道如下:

1 临床资料

本文研究对象系北医三院与天坛医院神经内科病房及西苑医院神经科病房 1997 年 7 月~ 1999 年 6 月收治的脑出血住院病人。治疗组(服用脑血疏通口服液) 60 例, 男 36 例, 女 24 例; 年龄 50 岁以下 7 例, 51~ 60 岁 15 例, 60~ 70 岁 29 例, 71 岁以上 9 例; 出血部位为壳核外侧型 36 例, 丘脑型 18 例, 脑叶 6 例; 出血量 10ml 以下 27 例, 11~ 20ml 12 例, 21~ 30ml 18 例, 31ml 以上 3 例; 中风病前积分为 10.91 ± 6.52 。对照组(服用脑血康) 30 例, 男 21 例, 女 9 例; 年龄 50 岁以下 4 例, 51~ 60 岁 7 例, 61~ 70 岁 13

收稿日期: 2000-07-20

例, 71 岁以上 6 例; 出血部位为壳核外侧型 20 例, 丘脑限型 8 例, 脑叶 2 例; 出血量为 10ml 以下 14 例, 11 ~ 20ml 7 例, 21 ~ 30ml 18 例, 31ml 以上 1 例; 中风病前积分为 9.26 ± 5.81 。两组经统计分析, 性别、年龄、出血部位、出血量及中风病前积分均无明显差异(均 $P > 0.05$), 两组具有可比性。

纳入病例标准: 参照 1995 年全国脑血管病学术会议制定的《各类脑血管病诊断要点》中高血压性脑出血的诊断标准及 1995 年全国中医学内科学修订的《中风病中医诊断和疗效评定标准》。(1) 符合西医脑出血的诊断标准急性期。(2) 脑出血部位及出血量: 壳核外侧型血肿(出血量在 50ml 以下)或丘脑局限性出血(15ml 以下), 脑叶、小脑或脑干出血。(3) 发病年龄多在 40 岁以上。(4) 中医辨证: 属气虚血瘀为主。排除病例标准: (1) 妊娠或哺乳期妇女及对本药过敏者; (2) 合并心、肝、肾、造血系统和内分泌系统等严重原发性疾病、精神病患者; (3) 短暂性脑缺血发作; (4) 经检查证实有脑瘤、脑外伤、代谢障碍、脑内寄生虫病、血液病所致的脑出血者; (5) 凡不符合纳入标准, 未按规定用药, 无法判断疗效或资料不全等影响疗效判断者。

2 研究方法

2.1 治疗方法 对照组用脑血康口服液(每 ml 含生药 0.3g, 由河南省宛西制药厂制, 豫卫药准字(1993)第 034095 号), 治疗组用脑血疏通口服液, 由西苑医院制剂室提供(每 ml 含生药 1.5g)。采用单盲对照试验方法, 即治疗药和对照药外观均为咖啡色水溶液, 10ml 为 1 支, 分别标为脑血疏通 I 号(治疗药), II 号(对照药)。给药方法: 脑血疏通 I 号或 II 号, 每次 10ml, 每日 3 次, 30d 为 1 疗程。有高热、感染、高颅压、高血压者予以对症处理。

2.2 观察指标及疗效评定 安全性检查: 症状、体征、血尿粪常规、电解质、血糖、肝肾功能等; 疗效指标: 1) 综合效果: 采用疗效评定标准(中药新药治疗中风病的临床研究指导原则), 采用尼莫地平方法即 $[(\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}) \div \text{治疗前积分}] \times 100\%$, 以百分数表示。基本痊愈: $> 85\%$ 、显效 $> 50\%$ 、有效 $> 20\%$ 、无效 $< 20\%$ 。2) 颅脑 CT 吸收效果: 血肿吸收率 = $(\text{治疗前出血量} - \text{治疗后出血量}) / \text{治疗前出血量} \times 100\%$ 。基本吸收: 血肿吸收率 $\geq 70\%$; 显著吸收: 血肿吸收率 $< 70\% \geq 40\%$, 血肿吸收率: $< 40\% \geq 10\%$; 无变化: 血肿吸收率 $< 10\%$ 。3) 中医临床积分、血脂、血液流变学等。并按统一表

格填写记录。

2.3 统计方法 计量资料组间用 t 检验、计数资料用卡方检验、等级资料用 $Ridit$ 分析。

3 治疗效果

3.1 综合效果 治疗组 60 例, 基本痊愈 28 例(46.7%)、显效 19 例(31.7%)、有效 11 例(18.3%)、无效 2 例(3.3%), 总有效率 97%; 对照组 30 例, 基本痊愈 6 例(20%)、显效 12 例(40%)、有效 10 例(33.3%)、无效 2 例(6.7%), 总有效率 93%。两组综合效果比较经 $Ridit$ 检验有显著意义($P < 0.05$), 总有效率比较有显著性意义($P < 0.05$)。

3.2 血肿吸收效果 治疗组基本吸收 30 例, 显著吸收 21 例, 吸收 7 例, 无变化 2 例; 对照组基本吸收 6 例, 显著吸收 15 例, 吸收 7 例, 无变化 2 例。两组比较有显著差异($P < 0.05$)。

3.3 中医临床积分值(见表 1) 两组患者的头痛、恶心呕吐、头晕、口流涎、便秘等症状积分治疗后均有明显改善, 治疗后与治疗前比较均有统计学意义($P < 0.01$); 而舌强语謇、偏身麻木、面色苍白、气短乏力、自汗出、心悸、便秘等症状积分治疗组有明显改善, 治疗前后比较有显著意义($P < 0.01$), 而对照组治疗后虽有一定程度的改善, 但无统计学意义($P > 0.05$)。

表 1 脑血疏通口服液治疗出血性中风与对照组
中医临床积分值的比较($\bar{x} \pm s$)

临床症状	治疗组($n=60$)		对照组($n=30$)	
	药前	药后	药前	药后
头 痛	2.01 $\pm$ 8.1	1.12 $\pm$ 0.21*	1.86 $\pm$ 0.83	1.13 $\pm$ 0.15*
半身不遂	2.58 $\pm$ 0.77	2.04 $\pm$ 3.70	2.11 $\pm$ 0.71	1.89 $\pm$ 2.80
恶心呕吐	2.00 $\pm$ 1.15	0.15 $\pm$ 0.20*	2.00 $\pm$ 1.01	0.12 $\pm$ 0.18*
口舌歪斜	2.28 $\pm$ 0.73	1.07 $\pm$ 0.99	2.13 $\pm$ 0.81	1.62 $\pm$ 1.01
舌强语謇	2.21 $\pm$ 0.80	0.70 $\pm$ 0.87*	1.16 $\pm$ 0.68	0.80 $\pm$ 0.77
不 语	2.54 $\pm$ 0.69	1.78 $\pm$ 0.75	2.47 $\pm$ 0.71	1.93 $\pm$ 0.67
偏身麻木	2.24 $\pm$ 0.80	1.10 $\pm$ 0.98*	2.11 $\pm$ 0.93	1.77 $\pm$ 0.82
面色苍白	1.83 $\pm$ 0.77	0.42 $\pm$ 0.64*	1.92 $\pm$ 0.81	1.57 $\pm$ 0.72
气短乏力	1.69 $\pm$ 0.67	0.25 $\pm$ 0.50*	1.58 $\pm$ 0.70	1.26 $\pm$ 0.62
头 晕	2.00 $\pm$ 0.72	0.35 $\pm$ 0.55*	2.10 $\pm$ 0.63	0.40 $\pm$ 0.60*
口 流 涎	1.72 $\pm$ 0.83	0.45 $\pm$ 0.80*	1.77 $\pm$ 0.73	1.01 $\pm$ 0.81*
自 汗 出	1.78 $\pm$ 0.70	0.31 $\pm$ 0.47*	1.11 $\pm$ 0.89	1.03 $\pm$ 0.81
心 悸	1.35 $\pm$ 0.58	0.05 $\pm$ 0.22*	1.27 $\pm$ 0.89	0.97 $\pm$ 1.24
便 溏	1.40 $\pm$ 0.63	0.50 $\pm$ 0.20*	1.83 $\pm$ 0.77	0.62 $\pm$ 0.37*
便 秘	1.59 $\pm$ 0.73	0.22 $\pm$ 0.52*	1.47 $\pm$ 1.11	1.17 $\pm$ 0.77

注: 各组患者治疗前后自身比较* $P < 0.01$ 。

3.4 血脂变化(见表2) 治疗组血清总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)治疗后较治疗前均明显降低(P 分别小于0.01、0.05),而对照组治疗前后比较无显著差异($P > 0.05$)。治疗组高密度脂蛋白(HDL)治

疗后显著升高($P < 0.05$),低密度脂蛋白(LDL)治疗后显著下降($P < 0.01$);对照组HDL无明显升高($P > 0.05$),LDL降低不如治疗组显著($P < 0.05$),但两组比较无统计学差异。

表2 脑血疏通口服液治疗出血性中风与对照组血脂变化比较(mmol/L, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	TC		TG		HDL		LDL	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	40	5.38 $\pm$ 1.1	4.64 $\pm$ 0.94*	1.52 $\pm$ 0.68	1.16 $\pm$ 0.57 $^{\Delta}$	1.15 $\pm$ 0.35	1.43 $\pm$ 0.6 $^{\Delta}$	3.42 $\pm$ 0.91	2.64 $\pm$ 1.12*
对照组	20	5.03 $\pm$ 1.2	4.7 $\pm$ 0.89	1.27 $\pm$ 0.62	1.11 $\pm$ 0.6	1.17 $\pm$ 0.42	1.33 $\pm$ 0.71	3.67 $\pm$ 0.83	3.12 $\pm$ 0.75 $^{\Delta}$

注:与治疗前比较 * $P < 0.01$, $^{\Delta} P < 0.05$ 。

表3 脑血疏通口服液治疗出血性中风与对照组血液变学变化($\bar{x} \pm s$)

组别	n	全血粘度比(高切mpa.s)		全血粘度比(低切mpa.s)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗前	40	6.85 $\pm$ 1.35	5.18 $\pm$ 0.87	8.76 $\pm$ 2.58	7.27 $\pm$ 1.66*
治疗后	20	6.56 $\pm$ 1.01	5.9 $\pm$ 1.56	8.42 $\pm$ 2.37	8.03 $\pm$ 1.77

注:与治疗前比较 * $P < 0.01$ 。

3.5 血流变学变化(参表3) 两组全血粘度(高切)治疗后均有下降趋势,但均无统计学意义($P > 0.05$);治疗组全血粘度(低切)降低显著($P < 0.01$),而对照组仍不明显($P > 0.05$)。

4 讨论

中医认为出血性中风,乃脏腑失调,气血逆乱,或风火痰瘀,上犯清窍,离经之血瘀于脑府,脑髓壅滞,经脉不运,瘀久生热,伤津耗气,炼液为痰,痰瘀互结,蒙蔽清窍^[1]。由于出血性脑血管病血管破裂而引起血管内外瘀血,出血量越大,瘀血程度也越重^[2]。所以只有及时应用活血化瘀等方药以祛除瘀血,改善血液循环障碍,才能从根本上控制出血所致的脑组织水肿,并促进血肿之吸收^[3~4]。瘀血可滞气耗气,而气虚不能统血,而出血,不仅难以行血散瘀,而且还会加重血瘀,使病笃难复。因此,我们紧扣出血性中风的基本病机,采用益气活血化瘀为主,兼以清热凉血,豁痰开窍,治疗出血性中风。本研究治疗组60例,服用脑血疏通口服液,对照组30例,服用脑血康口服液,脑血康主要成份为水蛭,其主要功效为活血化瘀。经过临床观察,结果发现,治疗组综合疗效评价、血肿吸收效果等均优于对照组($P < 0.05$),且未出现毒副反应。脑血疏通口服液比脑血康有较好的疗效,两组比较有显著差异($P < 0.05$)。

脑血疏通口服液是生黄芪、川芎、大黄、石菖蒲等中药组成的复方制剂,为《医林改错》中补阳还五汤合《金匱要略》中的大黄虻虫丸化裁而成。

治疗组舌强语謇、偏身麻木、面色恍白、气短乏力、自汗出、心悸、便秘等症状积分治疗后有明显改善,治疗前后比较有显著意义($P < 0.01$),而对照组治疗后虽有一定程度的改善,但无统计学意义($P > 0.05$),表明具有益气活血化痰作用的脑血疏通口服液疗效较单纯活血化瘀作用的脑血康口服液为优,而这些症状正是气虚血瘀的辨证依据,通过本研究亦反映了中医辨证论治的优势。

通过治疗前后TC、TG及HDL、LDL的观察,表明脑血疏通口服液不仅可以改善患者高血脂状态,还可从根本上调脂蛋白,防治脑血管的硬化,从而达到对中风的治疗和预防效果,这正是复方中药综合治疗的优势,体现了中医整体观的思想。而血液流变学的观察表明:脑血疏通口服液具有调节血液流变学作用,可能是本方具有益气活血化痰作用。

参考文献:

- [1] 黄世敬,黄启福,孙塑伦,等.救脑宁注射液对实验性脑出血大鼠脑水肿及脂质过氧化的影响[J].北京中医药大学学报,1998,21(2):38-40.
- [2] 原金隆.活血化瘀在脑血管疾病中的运用[J].辽宁中医杂志,1981,5(12):31.
- [3] 谢道珍,李静,罗林,等.脑血疏通口服液治疗出血性中风的实验研究[J].中国中西医结合杂志,1995,15(特):354-356.
- [4] 李国勤,齐文升,熊抗美,等.犀角地黄汤加味治疗急性脑出血48例临床观察[J].中医杂志,1998,39(1):27-29.