

•临床•

培元通脑胶囊治疗中风病临床疗效观察

熊维政¹, 刘宏选²

(1. 河南羚锐制药股份有限公司, 新县 465550;

2. 河南中医学院第一附属医院, 郑州 450003)

中图分类号: R255.2 文献标识码: B 文章编号: 1005-9903(2002)01-0053-02

中风病(主要是脑梗塞和脑出血)是中老年人的常见病和多发病,具有发病率高、病死率高、致残率高的特点,是危害人类健康的严重疾病。培元通脑胶囊是依据中医理论及临床经验,针对中风病恢复期之肾元亏虚、瘀血阻络证研制的纯中药制剂。为了观察本品疗效,采用随机双盲法进行临床观察,取得满意效果。

1 临床资料

1.1 一般资料 共观察124例,住院86例,门诊38例。其中实验组64例:男45例,女19例,平均年龄 58.8 ± 6.23 岁;对照组60例:男39例,女21例,平均年龄 59.1 ± 5.87 岁。两组性别、年龄、病种分类等比较无显著差异($P > 0.05$)。

1.2 病例选择 中、西医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》所定中风病及脑血栓形成诊断标准;中医辨证标准参照统编五版教材《中医内科学·中风》、《中医虚证辨证参考标准》制定。各病例均经CT证实。

2 方法

2.1 治疗方法 实验组:口服培元通脑胶囊,3粒/次,3次/日。方剂组成:熟地、制首乌、鹿茸、全蝎、水蛭、地龙、肉桂、天冬、鳖甲(醋制)、茯苓、赤芍、肉苁蓉、山楂、甘草。对照组:口服偏瘫复元丸,6g/次,2次/日。两组疗程均为6周。观察期间,两组除处理因素外,其它条件尽可能保持齐同,均不用其它对中风病有治疗作用的药物。

2.2 观察方法

2.2.1 中风病计分 参照《中药新药临床研究指导原则》。

2.2.2 症状体征计分 无0分;偶有1分;常有但能控2分;常有且难控3分;常有且不能控,程度重4分。

2.2.3 肾元亏虚、瘀血阻络证计分 腰膝酸软:无0分;偶有1分;频现,能工作2分;持续不断不能工作3分。耳鸣耳聋:无0分;偶有耳鸣1分;耳鸣持续2分;耳鸣重且听力障碍3分。尿后余沥或失禁:无0分;余沥轻微1分;有余沥且偶失禁2分;常失禁3分。言暗失语:无0分;言语不清1分;表达不完全2分;不能言语3分。上肢不遂:无0分;肌力四级上1分;重且肌力三级上2分;肌力二级下3分。下肢不遂:0分无;肌力四级上1分;重且肌力三级上2分;肌力二级下3分。偏身麻木:无0分;有麻感1分;偏身感觉减退2分;偏身感觉消失3分。

2.2.4 疗效标准 参照《中药新药治疗中风病临床研究指导原则》制定。中风病疗效标准:基本痊愈:≥85%;显效:≥50%;有效:20%;无效:<20%。肾元亏虚、瘀血阻络证疗效标准:基本痊愈:>91%;显效:66~90%;有效:35~65%;无效:<35%。

2.2.5 统计学处理 数据表达用: $\bar{x} \pm s$,治疗前后自身对照采用配对 t 检验,分类资料用 χ^2 检验。

3 结果

表1 中风病总疗效比较

组别	n	基本痊愈	显效	有效	无效	总显效	总有效
治疗组	64	10	39	10	5	0.766*	0.923
对照组	60	6	27	16	11	0.550	0.817

注:与对照组比较* $P < 0.05$

表 2 症状体征改善比较

症状体征	组别	n	治疗前					治疗后				
			0	1	2	3	4	0	1	2	3	4
语言表达	治疗组	64	12	12	31	6	3	28	27	8	1	0
	对照组	60	16	6	28	8	2	25	15	14	5	1
上肢功能	治疗组	64	1	15	17	22	9	22	23	16	3	0
	对照组	60	3	11	16	26	4	12	25	10	12	1
下肢功能	治疗组	64	5	16	30	10	3	33	23	7	1	0
	对照组	60	3	23	16	15	3	24	29	3	4	0
综合功能	治疗组	64	0	6	24	25	9	13	30	18	2	1
	对照组	60	2	10	22	11	15	10	23	23	2	1

注: 前后自身比 $P < 0.01$; 治疗后组间比, 语言表达 $P < 0.05$, 上肢功能 $P < 0.05$

表 3 中风病积分分值比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前分值	治疗后分值	前后差值
治疗组	64	13.23 ± 4.24	5.70 ± 3.99**	- 7.53 ± 3.75*
对照组	60	12.11 ± 4.80	6.32 ± 4.21**	- 5.80 ± 3.74

注: 自身前后比较: ** $P < 0.01$; 组间比较: * $P < 0.05$

表 4 肾元亏虚 瘀血阻络证疗效比较

组别	n	基本痊愈	显效	有效	无效	总显率	总有率
治疗组	64	5	27	25	7	0.50	0.89
对照组	60	5	16	26	13	0.35	0.78

表 5 肾元亏虚 瘀血阻络证计分分值比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前分值	治疗后分值	前后差值
治疗组	64	10.73 ± 3.79	4.39 ± 2.78**	- 6.34 ± 3.04*
对照组	60	9.95 ± 3.78	4.77 ± 3.29**	- 5.18 ± 3.03

注: 自身前后比较: ** $P < 0.01$; 组间比较: * $P < 0.05$ 。

表 6 对血流变学的影响($\bar{x} \pm s$)

	甲组		乙组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
全血高切	6.13 ± 0.75	5.85 ± 0.58	6.02 ± 1.04	6.00 ± 1.01
全血低切	16.86 ± 3.29	15.12 ± 2.62	15.63 ± 2.55	15.28 ± 2.32
血浆粘度	2.14 ± 0.47	2.14 ± 0.45	2.68 ± 1.27	2.58 ± 1.06*
红细胞压积	47.32 ± 4.82	46.39 ± 4.49	46.73 ± 4.97	46.22 ± 4.76
纤维蛋白原	3.25 ± 0.72	3.20 ± 0.55	3.41 ± 0.60	3.46 ± 0.89

注: 组间比较: * $P < 0.05$ 。

4 讨论

中医认为, 中风病的发病原因主要由于精血亏耗, 肝肾阴虚, 肝阳上亢, 而致本虚标实。本虚以肾阴亏虚为主, 标实以风阳、痰浊、瘀血、邪热为主, 虚实掺杂, 正气不足而致诸症。针对中风病恢复期之肾元亏虚、瘀血阻络证, 根据“缓者治本”、“虚者补之”的中医治疗原则及临床经验, 选用熟地、制何首乌为君药, 补其肝肾之本虚。鹿茸、肉桂、天冬、龟甲及肉苁蓉为臣药, 兼顾阴阳, 助其君药之威。此外, 本方中风病机特点, 以水蛭、山楂、赤芍活血通络, 全蝎、地龙潜阳驱风, 茯苓利化痰湿。本方以补肾中元阴元阳为主, 辅以通络熄风之品, 以达益肾镇精, 活血通络之功效。

临床观察结果表明, 本品对中风病及肾元亏虚、瘀血阻络证有突出疗效, 且能改善多项症状体征, 显著降低血粘度等。治疗前后体检各项安全性指标, 无明显毒副反应。表明培元通脑胶囊是一治疗中风病之肾元亏虚、瘀血阻络证的有效药物, 且安全可靠, 值得推广应用。