

康益胶囊治疗气虚血瘀型缺血性 中风恢复期的临床观察[※]

● 陈慧亭¹ 崔应麟^{2▲}

摘 要 目的:观察康益胶囊治疗气虚血瘀型缺血性中风恢复期的临床疗效。方法:将在河南省中医院脑病科门诊治疗的 60 例气虚血瘀型缺血性中风恢复期患者,依照随机数字表法分成对照组和观察组,各 30 例。对照组给予常规治疗,观察组在对照组的基础上,加用康益胶囊。两组患者治疗 3 个月后,比较日常生活能力评分、中医证候评分及临床疗效。结果:对比两组患者治疗后的日常生活能力评分、中医证候评分及临床总有效率,差异均有统计学意义($P < 0.05$),观察组优于对照组。结论:康益胶囊治疗气虚血瘀型缺血性中风恢复期患者疗效显著。

关键词 康益胶囊;气虚血瘀型;缺血性中风恢复期;临床观察

中风是指在气血亏虚的基础上,因饮食不节、情志不遂、劳逸失度等诱因,引起阴阳失调,气血逆乱,上冲于脑,导致脑脉痹阻或血溢脑脉之外^[1]。其包含出血性中风和缺血性中风两类。其中,缺血性中风相当于西医学上的脑梗死。近年我国公布的居民死因抽样调查报告提示:脑血管病的死亡率已居于国民死因的首位^[2],其中脑梗死所占比例高于脑出血;另外在世界范围内,其发病率、致残率也已经升至第三位^[3]。近年来,随着医学影像技术的发展,很多急性期脑梗死病人得到及时救治,使得死亡率较前有所降低^[4];但对于恢复期中风患者来说,如何缓解其后遗症,目前西医学尚无有效的治疗手段。崔应麟教授在中医辨证论治的基础上,根据多年的临床经验,总结出经验用方——康益胶囊,治疗众多气虚血瘀型缺血性中风恢复期患者,取得了显著的临床疗效。

※基金项目 国家自然科学基金项目(No. 81573919);河南省中医药科学研究专项课题(No. 2017ZY1020);河南省中医药管理局河南省中医临床学科领军人才培育计划(No. 201301006)

▲通讯作者 崔应麟,男,主任医师,教授,博士研究生导师。主要从事中医药防治脑血管病的研究工作。E-mail: 18437126296@139.com

●作者单位 1. 河南中医药大学 2016 级硕士研究生(河南 郑州 450002); 2. 河南省中医院脑病科(河南 郑州 450002)

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2017 年 1 月至 2018 年 1 月在河南省中医院脑病科门诊治疗的气虚血瘀型缺血性中风恢复期患者 60 例,依照随机数字表法分成对照组和观察组,各 30 例。其中对照组男 16 例,女 14 例;年龄 43~81 岁,平均为(62.17±7.34)岁;病程 1~6 个月,平均(3.28±1.14)个月。观察组男 18 例,女 12 例;年龄 45~82 岁,平均为(61.43±6.24)岁;病程 1~6 个月,平均(3.23±1.27)个月。分别对两组患者的性别、年龄、病程等资料进行分析,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 根据《中国脑血管病防治指南》^[5]中关于脑梗死的诊断标准。

1.2.2 中医诊断标准 参照国家中医药管理局颁布的《中风病诊断与疗效评定标准(试行)》^[6]中中风病气虚血瘀型的辨证标准。

1.3 纳入标准 ①符合中西医诊断标准;②初次发病,处于 1~6 个月恢复期内,影像学资料提示有陈旧性梗死灶;③有完整的病历资料;④获得患者知情同意,并签署知情同意书者。

1.4 排除标准 ①处于脑梗死急性期或多次发病的患者;②蛛网膜下腔出血、脑出血的患者;③合并肝肾

功能、凝血功能受损以及恶性肿瘤患者;④存在精神疾患或不愿配合治疗者;⑤妊娠期及哺乳期妇女;⑥对本研究所用药物过敏的患者。

1.5 治疗方法

1.5.1 对照组 给予常规对症治疗:口服阿托伐他汀钙片(由北京嘉林药业股份有限公司生产,规格:10mg×7片×1盒,国药准字:H19990258)降血脂治疗,10mg,每日1次;口服阿司匹林肠溶片(由拜耳医药保健有限公司生产,规格:100mg×30片×1盒,国药准字:J20080078)抗血小板凝集治疗,100mg,每日1次。3个月为1疗程,若患者同时合并糖尿病、高血压病、冠心病等,常规给予对症治疗。

1.5.2 观察组 在对照组常规对症治疗的基础上,加用康益胶囊(药物及剂量组成为:红参100g、三七100g、丹参300g、土鳖虫200g、水蛭100g、大黄60g,上述药物由本院中药房提供,粉碎、研末后装入0号空心胶囊,每粒约0.5g),每日3次,每次6粒。3个月为1疗程,若患者同时合并有糖尿病、高血压病、冠心病等疾病,常规给予对症治疗。

1.6 观察指标

1.6.1 日常生活能力评分^[7] ①完全残疾:小于20分;②重度功能障碍:21~40分;③中度功能障碍:41~60分;④轻度功能障碍:60~100分。

1.6.2 中医证候积分 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[8]中关于中风病的中医证候分级量化标准进行评分。半身不遂、口舌歪斜、言语謇涩或不语、偏身麻木等主症,按无、轻、中、重分别赋0、2、4、6分;头痛、头晕目眩等次症,按无、轻、中、重分别赋0、1、2、3分;舌脉不计分。

1.7 疗效评定标准 参照国家中医药管理局脑病急症协作组1996年制订的《中风病诊断与疗效评定标准(试行)》^[6]的疗效评定标准^[6],同时结合尼莫地平法:疗效指数=(治疗前总积分-治疗后总积分)/治疗前总积分×100%。

1.8 统计学方法 应用SPSS19.0统计软件对各项数据进行分析。计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料采用 χ^2 检验,等级资料采用

秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后日常生活能力评分比较 两组患者治疗前日常生活能力评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);两组患者治疗后日常生活能力评分均较治疗前提高,差异有统计学意义($P < 0.05$);两组患者治疗后日常生活能力评分比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表1。

表1 两组患者日常生活能力评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	治疗前	治疗后3个月
对照组	62.23 ± 9.06	71.09 ± 10.16 [△]
观察组	61.86 ± 10.78	77.93 ± 13.31 ^{△*}

注:与本组治疗前比较,[△] $P < 0.05$;与对照组比较,^{*} $P < 0.05$ 。

2.2 两组患者治疗前后中医证候评分比较 两组患者治疗前中医证候评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);两组患者治疗后中医证候积分均较治疗前降低,差异有统计学意义($P < 0.05$);两组患者治疗后中医证候评分比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表2。

表2 两组患者中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	治疗前	治疗后
对照组	13.98 ± 5.21	11.12 ± 1.97 [△]
观察组	13.82 ± 4.97	10.21 ± 1.04 ^{△*}

注:与本组治疗前比较,[△] $P < 0.05$;与对照组比较,^{*} $P < 0.05$ 。

2.3 两组患者疗效比较 治疗后,对照组患者临床基本恢复4例,显著进步12例,进步6例,稍进步4例,无变化4例,恶化0例,总有效率为86.67%;观察组患者临床基本恢复9例,显著进步13例,进步5例,稍进步2例,无变化1例,恶化0例,总有效率为96.67%。两组总有效率比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表3。

表3 两组患者疗效比较(n·%)

组别	基本恢复	显著进步	进步	稍进步	无变化	恶化	总有效率(%)
对照组	4	12	6	4	4	0	86.67
观察组	9	13	5	2	1	0	96.67 [*]

注:与对照组比较,^{*} $P < 0.05$ 。

3 讨论

缺血性中风是指脑组织血液供应不足,缺血、缺氧而引起的局灶性缺血性坏死或软化,导致不可逆性的脑损害,继而出现神经功能缺损症状,其临床表现以猝然昏仆、不省人事、口眼歪斜、半身不遂、言语不利为主,有着较高的致死率、致残率和复发率。近年来,随着生活节奏的加快、饮食结构及工作环境的变化,中风的发病率明显增加,已成为一种严重危害人类健康的疾病,因此如何降低中风病患者的死亡率、复发率,已成为神经内科一项亟待解决的问题。目前临床上主要采用营养神经、降血脂、抗血小板聚集、抗凝、扩血管改善微循环、清除自由基等方法治疗脑血管疾病^[6],这对于治疗脑梗死急性期具有快速、高效的特点,但对于缓解脑梗死恢复期后遗症及预防复发疗效甚微。

吾师崔应麟教授根据多年临床经验,认为元气亏虚为缺血性中风发病的根本原因,血脉瘀阻是其形成的关键因素,久病入络则导致中风病反复发作、缠绵难愈,其病机特点为本虚标实。因此,认为缺血性中风恢复期多属气虚血瘀证,于是在“益气、活血、通络”之法基础上总结出经验用方——康益胶囊,治疗气虚血瘀型缺血性中风恢复期患者疗效显著。方中红参大补元气,气为血之帅,气旺则血行,瘀血去则新血生,为君药;丹参,性微寒,活血定痛,祛瘀生新,三七性温,化瘀而不伤正,协助丹参活血祛瘀,共为臣药;土鳖虫、水蛭为虫类药物,不仅能够破血逐瘀,尚能入络,逐瘀与通络并举,大黄逐瘀通经,使瘀血去,同时有泻浊之功,共为佐使药。诸药合用,祛瘀通络以治标,气旺血行以治本,标本兼治,共奏益气、活血、通络之功。另外,现代药理研究^[9]表明,红参对增强神经活动的兴奋性疗效明显;丹参能降血脂,保护脑血管内皮细胞的功能;三七降低血压和抗血小板聚集作用明显;土鳖虫不仅能降低脑组织的耗氧量,还具有抗血栓形成和溶解血栓的作用;水蛭

抗凝作用显著,能延长纤维蛋白的凝血时间,另外水蛭有类肝素作用,能溶解血栓,加快侧支循环建立;大黄素及其衍生物具有干预炎症反应和抗脑缺血损伤作用,为改善脑梗死恢复期提供了科学的理论根据。

通过本临床观察结果可知,康益胶囊治疗气虚血瘀型缺血性中风恢复期,在改善中医证候、提高日常生活能力及提高临床总有效率等方面较对照组作用显著,可作为中风病恢复期的治疗方案在临床上进一步推广。总之,中风病恢复期当从虚从瘀论治,法用补虚化瘀通络,然中风病病程较长,外感、六淫、七情、饮食劳倦等因素众多,在化瘀通络基础上因人而异。

参考文献

- [1] 陈 婧. 脑心通胶囊对脑梗死恢复期和后遗症期气虚血瘀证患者肱动脉内皮功能的影响[D]. 北京:北京中医药大学硕士毕业论文, 2013.
- [2] 陈亚奇. 益气通脉散治疗缺血性中风恢复期(气虚血瘀型)的疗效观察[D]. 郑州:河南中医药大学硕士毕业论文, 2016.
- [3] 王建平, 丰宏林. 动脉粥样硬化性脑梗死的发病机制研究进展[J]. 医学综述, 2013, 19(17): 3104-3106.
- [4] 王成建. 益气活血通络方治疗缺血性中风恢复期气虚血瘀证的临床研究[D]. 济南:山东中医药大学硕士毕业论文, 2012.
- [5] 饶明俐. 中国脑血管病防治指南[M]. 北京:人民卫生出版社, 2007: 46-49.
- [6] 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(01): 55-56.
- [7] Jimei Li, Yin Li, Molly Ogle, et al. DL-3-n-Butylphthalide Prevents Neuronal Cell Death after Focal Cerebral Ischemia in Mice via the JNK Pathway. *Neuroscience*, 2010, 1359: 216-226.
- [8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002: 99.
- [9] 高学敏. 中药学(第二版)[M]. 北京:中国中医药出版社, 2006: 297.

(收稿日期: 2018-03-14)

(本文编辑: 蒋艺芬)

悦读《中医药通报》

感受中医药文化

欢迎订阅(邮发代号: 34-95)