

# 熄风通脑胶囊联合常规疗法治疗急性脑梗死临床研究

郑利群, 杨楠, 张志强, 曾聪彦

广州中医药大学附属中山中医院神经内科, 广东 中山 528400

**[摘要]** 目的: 观察熄风通脑胶囊联合常规疗法治疗急性脑梗死的临床疗效。方法: 将200例急性脑梗死患者随机分为治疗组和对照组。2组患者均给予脑梗死常规处理, 治疗组同时加用熄风通脑胶囊口服。治疗前后评价患者的美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分、功能独立性评估量表(FIM)评分, 检测血浆C-反应蛋白(CRP)含量以及记录药物不良反应。结果: 临床疗效总有效率治疗组为91.00%, 对照组为75.00%, 2组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后1月, 2组NIHSS评分、CRP含量均较入院时降低( $P < 0.05$ ), FIM评分较入院时增高( $P < 0.05$ ); 与对照组治疗后比较, 治疗组NIHSS评分、CRP含量均低于对照组( $P < 0.05$ ), FIM评分高于对照组( $P < 0.05$ )。2组患者均未发生严重的药物不良反应。结论: 熄风通脑胶囊联合常规疗法对急性脑梗死患者疗效显著, 安全且无毒副作用。

**[关键词]** 急性脑梗死; 中西医结合疗法; 熄风通脑胶囊; C-反应蛋白(CRP)

**[中图分类号]** R743.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2015)07-0039-03

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2015.07.018

## Clinical Study of Xifeng Tongnao Capsule Combined with Routine Therapy in Treating Acute Cerebral Infarction

ZHENG Liqun, YANG Nan, ZHANG Zhiqiang, et al

**Abstract:** Objective: To observe the clinical effect of Xifeng Tongnao capsule combined with routine treatment in treating acute ischemic stroke. Methods: Two hundred cases of acute ischemic stroke were randomly divided into the treatment group and the control group. In the course of treatment, all patients were given treatment of western medicine. And besides that, patients in the treatment group was given Xifeng Tongnao capsule. Clinical outcomes included National Institute of Health stroke scale (NIHSS) scores, functional independence measures(FIM) scores, C-reactive protein (CRP) content and drug adverse reaction. Results: The total effective rate was 91.00% in the treatment group, and was 75.00% in the control group, the difference being significant( $P < 0.05$ ). After treatment for one month, NIHSS scores and CRP content in both groups were lower, and FIM scores were higher than those at admission to hospital( $P < 0.05$ ). After treatment, NIHSS scores and CRP content were lower, and FIM scores were higher in the treatment group than those of the control group( $P < 0.05$ ). Moreover, no serious adverse drug reaction was found in both groups. Conclusion: Xifeng Tongnao capsule is effective and safe for the treatment of acute ischemic stroke, without toxic or side effect.

**Keywords:** Acute ischemic stroke; Integrative Chinese and western medicine therapy; Xifeng Tongnao capsule; C-reactive protein

脑梗死是中老年人的一种多发病, 有很高的发病率、死亡率及致残率。据统计, 脑梗死发病率为110/10万人口, 约占全部脑卒中的60%~80%<sup>[1]</sup>, 给社会和家庭带来沉重负担。如何有效地预防和治疗脑梗死已成为医务工作者努力的方向。2013年1月—2014年6月, 笔者应用熄风通脑胶囊治疗100例急性脑梗死患者, 临床效果满意, 报道如下。

### 1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《各类脑血管疾病诊断要点》<sup>[2]</sup>中关于急性脑梗死的诊断标准。

1.2 中医辨证标准 参照《中风病诊断与疗效评定标准(试行)》<sup>[3]</sup>, 中医辨证属风痰瘀血证, 主症: 半身不遂, 口舌歪斜, 言语謇涩或不语, 感觉减退或消失; 次症: 头晕目眩, 头

**[收稿日期]** 2014-12-20

**[基金项目]** 广东省中山市科技局医学科研项目(20122A010)

**[作者简介]** 郑利群(1983-), 男, 医学硕士, 主治医师, 研究方向: 脑血管病。

重如裹,痰多而黏,舌暗淡、苔薄白或白腻,脉弦滑。

1.3 纳入标准 ①临床诊断为脑梗死,并经头颅CT证实,排除脑出血;②年龄18~80岁;③首次发病或既往发病的肢体瘫痪后遗症不影响神经功能评分的再次发病患者;④发病在2周以内,头颅MRI检查病灶DWI系列呈高信号改变;⑤中医辨证属风痰瘀血证;⑥无全身严重心、肺、肝、肾功能不全;⑦签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①不符合以上纳入标准者;②合并其他脑部器质性病变,如脑肿瘤;③意识处于昏迷者,患有严重精神疾病和痴呆者;④妊娠或哺乳期妇女;⑤合并其他严重骨关节疾病者。

1.5 一般资料 所选病例为本院神经内科住院患者,共200例,按入院的先后顺序编号,用随机数字表法产生随机数字序列,采用简单随机对照试验方法(1:1),将符合研究标准的受试对象分为治疗组和对照组。治疗组100例,男64例,女36例;年龄47~78岁,平均(63.58±4.56)岁;病程1~13天,平均(2.51±0.34)天;颈内动脉系统梗死74例,椎基底动脉系统梗死26例。对照组100例,男66例,女34例;年龄49~79岁,平均(64.02±4.61)岁;病程1~14天,平均(2.47±0.32)天;颈内动脉系统梗死72例,椎基底动脉系统梗死28例。2组性别、年龄、梗死部位等资料比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

## 2 治疗方法

2.1 对照组 给予急性脑梗死常规西药治疗,包括溶栓、抗血小板聚集、脑保护剂、降压、降糖、降脂等(具体参照《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2010》<sup>[4]</sup>执行)。

2.2 治疗组 在脑梗死常规西药治疗基础上,同时给予熄风通脑胶囊(由本院生产的胶囊制剂,制剂号:粤药制字Z20110102,主要成分:石决明、珍珠母、钩藤、豨莶草、牡丹皮、赤芍、胆南星、三七等),每次口服3粒,每天3次。

治疗30天为1疗程,2组患者均治疗1疗程。

## 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①密切观察可能出现的不良反应症状,包括全身性不良反应及胃肠道不良反应,同时记录是否需要停药,是否采取措施。②实验室检查指标:包括血常规、尿常规、大便常规、肝肾功能、凝血、心电图、头颅CT或MRI加MRA。③运用美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评价患者神经系统功能的变化;运用功能独立性评估量表(FIM)评定患者治疗前后的日常生活能力改善情况。④治疗前后检测2组患者血浆C-反应蛋白(CRP)的含量。

3.2 统计学方法 所有数据采用SPSS17.0软件包进行统计,计量资料采用 $t$ 检验,计数资料采用 $\chi^2$ 检验。

## 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《脑卒中患者临床神经功能缺损程度评

分标准(1995)<sup>[5]</sup>拟定。基本痊愈:神经功能缺损程度评分减少91%~100%。显著进步:神经功能缺损程度评分减少46%~90%。进步:神经功能缺损程度评分减少18%~45%。无变化:神经功能缺损程度评分减少或增加17%以下。恶化:神经功能缺损程度评分增加17%以上。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。总有效率治疗组为91.00%,对照组为75.00%,2组比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表1 2组临床疗效比较

组别	$n$	基本痊愈	显著进步	进步	无变化	恶化	总有效率(%)
治疗组	100	38	32	21	7	2	91.00 <sup>①</sup>
对照组	100	25	21	29	18	7	75.00

与对照组比较,① $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后NIHSS评分比较 见表2。治疗后1月,2组NIHSS评分均较入院时降低( $P < 0.05$ );与对照组治疗后比较,治疗组NIHSS评分低于对照组( $P < 0.05$ )。提示治疗组改善神经系统功能的疗效优于对照组。

表2 2组治疗前后NIHSS评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	$n$	入院时	治疗后1月
治疗组	100	8.55±5.11	4.11±3.15 <sup>①②</sup>
对照组	100	8.12±5.05	6.16±3.11 <sup>①</sup>

与同组治疗前比较,① $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,② $P < 0.05$

4.4 2组治疗前后FIM评分比较 见表3。治疗后1月,2组FIM评分均较入院时升高( $P < 0.05$ );与对照组治疗后比较,治疗组FIM评分高于对照组( $P < 0.05$ )。提示治疗组改善日常生活能力的疗效优于对照组。

表3 2组治疗前后FIM评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	$n$	入院时	治疗后1月
治疗组	100	49.93±6.06	81.97±9.03 <sup>①②</sup>
对照组	100	50.33±6.07	63.10±8.12 <sup>①</sup>

与同组治疗前比较,① $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,② $P < 0.05$

4.5 2组治疗前后血浆CRP含量比较 见表4。治疗后1月,2组CRP含量均较入院时降低( $P < 0.05$ );与对照组治疗后比较,治疗组CRP含量低于对照组( $P < 0.05$ )。提示治疗组改善血浆CRP含量的疗效优于对照组。

表4 2组治疗前后血浆CRP含量比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	$n$	入院时	治疗后1月
治疗组	100	14.79±3.02	4.97±1.02 <sup>①②</sup>
对照组	100	15.01±3.07	8.10±1.19 <sup>①</sup>

与同组治疗前比较,① $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,② $P < 0.05$

4.6 不良反应 2组病例均未出现明显的肝肾功能受损及严重的不良反应。

## 5 讨论

脑梗死属于中医学缺血性中风的范畴,大量的临床实践证明,中医药治疗缺血性中风有显著疗效,而且治疗方法多样,副作用小,显示出了独特的优势<sup>[6]</sup>,值得研究与开发。中医学认为,中风急性期所产生的病理产物主要为风、火、痰、瘀等毒性物质,这些毒邪可破坏形体,损伤脑络,参与了细胞损伤链的过程<sup>[7]</sup>。笔者通过多年的临床实践,发现风痰瘀血型脑梗死在临床上最为常见。本研究在已知中药石决明、珍珠母、钩藤、胆南星、豨莶草、牡丹皮、赤芍、三七等对脑血管疾病有明显治疗效果的基础上,选用上述中药组方开发出院内中药制剂熄风通脑胶囊。方中石决明、珍珠母、钩藤平肝熄风,豨莶草、胆南星祛痰解毒,牡丹皮、赤芍、三七活血化瘀,诸药合用,具有平肝熄风、祛痰解毒、活血化瘀功效。因此,熄风通脑胶囊综合了多种治疗中风的中医治法,对脑梗死具有疗效确切、无副作用等特点,而且价格便宜、患者服用方便,并取得了由广东省食品药品监督管理局颁发的药品制剂生产批准文号(粤药制字 Z20110102)。

近年来的大量流行病学研究显示,在急性脑梗死患者中,血浆 CRP 含量明显升高。CRP 是一种炎症标志物,由肝脏合成,直接参与了动脉粥样硬化等心脑血管疾病的发生、发展和预后,并且是心脑血管疾病最强有力的预示因子和危险因子。故本研究选择了血浆 CRP 作为观察指标。

本研究结果显示,治疗组在改善血浆 CRP 含量、患者神经功能缺损和日常生活能力方面明显优于对照组,并且总有效率高于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。同时,2组患者均未出现不良反应,究其原因考虑与熄风通脑胶囊的治疗作用有关,熄风通脑胶囊有平肝熄风、祛痰解毒、活血化瘀功

效,在缺血性脑卒中急性期中应用,能清除及抑制中风始发态出现的风、火、痰、瘀等毒性物质,从而达到治疗脑梗死的目的<sup>[8]</sup>。在此,笔者认为,在常规治疗的基础上运用熄风通脑胶囊治疗急性脑梗死,安全、有效、无毒副作用,值得临床推广。

## [参考文献]

- [1] 饶明俐. 中国脑血管病防治指南(试行版)[M]. 北京:人民卫生出版社, 2007: 1- 56.
- [2] 中华神经科学会, 中华神经外科学会. 各类脑血管疾病诊断要点[J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 379- 380.
- [3] 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(1): 55- 56.
- [4] 中华医学会神经病学分会脑血管病学组急性缺血性脑卒中诊治指南撰写组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2010[J]. 中华医药信息导报, 2010, 25(14): 16- 19.
- [5] 全国第四届脑血管病学术会议. 脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准(1995)[J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 381- 383.
- [6] 郑利群, 杨楠, 白伟杰, 等. 中西医结合卒中单元模式下治疗超早期脑梗塞的疗效研究[J]. 中华中医药学刊, 2010, 28(12): 2561- 2563.
- [7] 王国华, 陈炯华. 中医药治疗脑梗塞研究摘要[J]. 中医药学刊, 2004, 22(1): 98- 99, 109.
- [8] 白伟杰, 郑利群. 熄风通脑汤结合尿激酶溶栓治疗急性脑梗死疗效观察[J]. 实用心脑血管病杂志, 2008, 16(12): 8- 10.

(责任编辑: 吴凌)

## 重要通知

《新中医》编辑部从 2014 年 12 月 1 日起已由广州中医药大学三元里校区搬迁到广州中医药大学大学城校区, 办公地点和办公电话均已变更(详见版权页), 请相互转告。