

高, 目前已成为老年人致死、致残的主要原因之一。现代医学认为发生脑卒中的主要原因在于脑组织缺血、缺氧, 致神经功能缺损。局灶性神经功能缺失, 出现肢体痉挛, 躯体协调性和平衡功能障碍, 运动能力降低, 给患者的日常生活带来诸多不便。中医学认为脑卒中属中风范畴, 其基本病机为阴阳失调, 气血逆乱, 病位在心、脑。该病属本虚标实之证, 以肝肾阴虚, 气血亏虚为本, 风、火、痰、气、瘀为标, 两者可互为因果。中药熏蒸疗法是在中医基础理论指导下, 选择合适药物配伍组方, 利用组方药物煎煮后所产生的蒸汽熏蒸机体, 达到治疗目的中医传统外治法之一。该法历史悠久, 运用于临床多种疾病的治疗。运动疗法是指利用器械、徒手或患者自身力量, 通过主动或被动的运动方式, 使患者获得全身或局部运动功能、感觉功能恢复的训练方法。由于该法操作简单, 且成本较低, 已成为康复治疗的主要手段之一。

鉴于既往有关中药熏蒸联合运动疗法治疗脑卒中临床观察的研究较少, 本研究选取 84 例脑卒中患者作为研究对象, 进行随机对照研究。结果显示, 治疗后观察组的神经功能损伤程度及 SBP、DBP 水平均低于对照组 ($P < 0.05$), 患者的步行能力、生活质量等的改善程度均优于对照组 ($P < 0.05$), 复发率低于对照组 ($P < 0.05$), 提示中药熏蒸联合运动疗法治疗脑卒中患者疗效显著。考虑为本研究采用的熏蒸方中当归、红花、

艾叶、川芎可补血调血, 散瘀止痛; 细辛、路路通祛风通窍; 虎杖、络石藤、透骨草散瘀止痛, 祛风活络; 五加皮、海桐皮强筋壮骨; 羌活、乳香、没药活血行气, 消肿止痛; 制川乌、制草乌祛风除湿, 温经止痛。诸药合用, 可达活血化瘀、祛风通经之效, 再经辨证后加入适宜中药, 可有效促进患者中枢神经组织的恢复, 减轻长期缺血造成的神经细胞损伤。而康复运动训练中制动会引起肌肉结缔组织被动性改变, 改善肢体痉挛、躯体协调性和平衡功能差及运动能力低下的状态。此外药液蒸汽经皮肤吸收, 直接作用于病变部位, 加速脑卒中患者脑部及全身血液循环, 逐渐减轻神经功能缺损的程度, 进而改善患者的生活质量与健康状况。

[参考文献]

- [1] 吕红姣, 崔丽笙. 针刺联合中药熏蒸治疗脑卒中后肩手综合征的效果观察[J]. 护理与康复, 2013, 12(7): 696-698.
- [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] 中华全国中医学会内科学会. 中风病中医诊断、疗效评定标准[J]. 中国医药学报, 1986, 1(1): 56-57.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)

益脑安胶囊对癫痫患者认知功能及生活质量的对比性临床研究

隋立森¹, 钟锦威², 华荣¹, 谢海涛¹, 谢学敏¹, 余佳彬²

1. 广东省中医院, 广东 广州 510120; 2. 广州中医药大学, 广东 广州 510405

[摘要] 目的: 观察益脑安胶囊联合抗癫痫药物治疗癫痫患者的临床疗效。方法: 将 60 例研究对象随机分为治疗组和对照组各 30 例。对照组予单纯抗癫痫药物治疗, 治疗组在抗癫痫药物基础上添加益脑安胶囊口服, 2 组疗程均为 3 月。治疗前、后评估及记录患者的蒙特利尔认知评估 (MoCA) 量表评分、癫痫患者生活质量评定量表 (QOLIE-31) 评分、发作次数。结果: 治疗后, 2 组发作次数均较前减少, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$); 2 组发作次数比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 2 组治疗前后发作次数差值比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗组总有效率为 46.67%, 对照组总有效率为 36.67%, 2 组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。2 组治疗前后 MoCA 量表评分比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 2 组治疗前后 MoCA 量表评分差值比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 2 组 QOLIE-31 总积分均较前增加, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$); 2 组 QOLIE-31 总积分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 2 组治疗前后 QOLIE-31 总积分差值比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 在抗癫痫药物基础上增加益脑安胶囊治疗, 不但总体疗效优于单纯抗癫痫药物, 而且药物耐受性良好、不良反应小, 具有一定的优势, 能改善癫痫患者的生活质量、减少发作次数。

[关键词] 癫痫; 益脑安胶囊; 认知功能; 生活质量; 蒙特利尔认知评估 (MoCA) 量表

[中图分类号] R742.1 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2016) 08-0047-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.08.021

[收稿日期] 2016-05-10

[作者简介] 隋立森 (1971-), 男, 医学博士, 副主任医师, 研究方向: 癫痫疾病。

癫痫是最常见的中枢神经系统疾患之一,是因脑神经元放电太过而致反复、突然、短暂的中枢神经功能异常,可有运动、感觉、自主意识、行为方式等不同水平的障碍和认知功能的损害。认知功能损害会造成患者的生活质量下降。中医药治疗癫痫历史悠久,经验丰富,能在缓解临床症状、减少副作用、提高生存质量等范畴发挥着独特的优势,笔者以益脑安胶囊配合抗癫痫药物治疗癫痫患者,获得了短期的疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 本研究选取2015年1月—2016年1月在广东省中医院癫痫中心专科门诊或住院治疗的60例癫痫患者为研究对象。入选合格病例按Doll's临床随机表分为治疗组和对照组各30例。治疗组男16例,女14例;平均年龄(32.13±10.08)岁;平均病程(10.23±8.72)年。对照组男13例,女17例;平均年龄(29.9±9.78)岁;平均病程(10.23±8.72)年。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 诊断标准 参照《中国癫痫临床诊疗指南》^[1]和《中医病证诊断疗效标准》^[2]中癫痫的诊断标准。

1.3 纳入标准 符合诊断标准;蒙特利尔认知评估(MoCA)量表评分^[3]≥26分;知情同意;年龄在16岁以上;曾有长时间服用1种或多种的符合其发作类型的用药;入组前3月内至少有1次临床发作。

1.4 排除标准 不符合上述诊断标准;妊娠或哺乳期妇女;同时患有原发性心、肺、肝、肾和骨髓等系统严重疾病;患有精神疾患或重大心理疾病;对本实验用药或药物所含成分过敏;难以按照试验要求进行治疗及难以准确书写发病记录者。

1.5 剔除标准 不能坚持治疗者;非疗效原因及不良反应而中途停止实验者;出现严重不良事件或严重不良反应者;临床实验过程中出现严重的其他并发症;病情恶化必须采取紧急处理措施或加用其他药物者;未严格按照实验方案进行研究或资料不全不能统计者。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用原有的抗癫痫药物治疗方案(药物包括卡马西平、奥卡西平、丙戊酸钠、拉莫三嗪、左乙拉西坦)。疗程为3月。

2.2 治疗组 在服用原有抗癫痫药物基础上添加益脑安胶囊(广东省中医院,规格:每粒0.5g,胶囊处方:酸枣仁30g,白芍、当归各20g,天麻15g,制南星12g,全蝎8g,蜈蚣5g,炙甘草8g等)治疗,每次口服4粒,每天3次。如患者首次就诊,依据癫痫发作类型选用合适的抗癫痫药物,再根据发病情况适当添加益脑安胶囊;如患者长期摄入抗癫痫药物,也根据具体发病情况适当调整益脑安胶囊剂量。疗程为3月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 MoCA量表 参考文献[3]标准:全部项目分别评分后相

加,总分为30分,界限为26分,大于26分的在认知功能正常的范围内。入组前、治疗后各评定一次。

3.2 癫痫患者生活质量评定量表(QOLIE-31) 参考文献[4]拟定相关评定标准,分别在用药前、治疗3月后各评测一次。QOLIE-31共有31项,涉及总健康水平、精力与疲劳、情绪健康、发作担忧、认知功能、社会功能、药物影响、中国文化调适及总积分,共8项,每项均对应几个问题,按量表各项的 t 值和总 t 值,分别计算出对照组、治疗组治疗前后各项的平均 t 值和总 t 值, t 值越大,代表生活质量越好。计分方法:每项原始数值=各项数值总和/该项条目数;各项原始数值乘以它们相应的比重后相加等于总分。再查量表得到各项和总分的值。

3.3 发作频率 记录患者治疗前后每月发作的频率,再作下一步统计学比较。

3.4 安全性评价指标 治疗前后检查血常规、尿常规、大便常规,心、肝、肾功能,心电图。

3.5 统计学方法 应用SPSS18.0统计学软件分析数据。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料采用 χ^2 检验;等级资料采用Ridit分析。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 减少率=(治疗前发作频率-治疗后发作频率)/治疗前发作频率×100%。完全控制:发作频率减少100%。显效:发作频率减少75%~99%。有效:发作频率减少50%~74%。效差:发作频率减少25%~49%。无效:发作频率减少≤24%或中途退出者。

4.2 2组治疗前后发作次数比较 见表1。治疗后,2组发作次数均较前减少,差异均有统计学意义($P < 0.01$);2组发作次数比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。2组治疗前后发作次数差值比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表1 2组治疗前后发作次数比较($\bar{x} \pm s$) 次

组别	n	治疗前	治疗后	治疗前后差值
治疗组	30	4.67±3.28	2.83±2.26 ^①	1.83±1.29
对照组	30	4.53±3.14	3.80±2.71 ^①	1.53±1.07

与治疗前比较,① $P < 0.01$

4.3 2组临床疗效比较 见表2。治疗组总有效率为46.67%,对照组总有效率为36.67%,2组比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表2 2组临床疗效比较 例

组别	n	完全控制	显效	有效	效差	无效	总有效率(%)
治疗组	30	0	1	13	11	5	46.67
对照组	30	0	0	11	13	6	36.67

4.4 2组治疗前后MoCA量表评分比较 见表3。2组治疗前后MoCA量表评分比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。2

组治疗前后 MoCA 量表评分差值比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表3 2组治疗前后 MoCA 量表评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	治疗前	治疗后	治疗前后差值
治疗组	30	21.93± 3.25	21.73± 3.05	- 0.2± 0.55
对照组	30	20.37± 3.37	20.47± 3.01	0.10± 0.66

4.5 2组治疗前后 QOLIE-31 总积分比较 见表4。治疗后, 2组 QOLIE-31 总积分均较前增加, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。2组 QOLIE-31 总积分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。2组治疗前后 QOLIE-31 总积分差值比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表4 2组治疗前后 QOLIE-31 总积分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	治疗前	治疗后	治疗前后差值
治疗组	30	54.47± 5.02	57.35± 4.66 ^①	2.88± 1.22
对照组	30	52.59± 6.11	55.69± 5.52 ^①	3.10± 1.41

与治疗前比较, ^① $P < 0.01$

5 讨论

随着现代医学的发展与变化, 癫痫患者的生活质量日益受到重视。癫痫患者的生活质量比一般人群差, 也比其他慢性疾病患者差, 影响因素众多, 包括临床、精神心理、社会功能等。在健康人群中, 控制良好的癫痫患者生活质量和健康人是相似的, 而癫痫发作的频率似乎是一个造成生活质量最低的相关因素^[5]。有效控制癫痫发作的频率是提高生活质量的基本。

痫病的发作, 痰被视为最重要的病因, 以心脑神机失用为本, 以风、火、痰、瘀为标, 主要与心、肝关系密切。益脑安胶囊是在广东省名老中医林夏泉先生治疗癫痫的经验方“除痫散”基础上, 由刘茂才教授结合自身多年治疗癫痫的心得研制而来。本方以当归为君药, 养血活血和血, 血行风自灭。白芍养血、平肝, 助当归养血和血之功; 酸枣仁养肝柔肝; 天麻祛风镇痉, 且有疏痰风、清血脉之功; 全蝎入肝, 搜风以定痫; 蜈蚣熄风止痉、通络, 与天麻合用相得益彰, 共为臣药。胆南星清热平肝、化痰熄风, 为佐药。炙甘草补气缓急, 调和诸药, 固中而助当归之补养, 为使药。全方共奏养血熄风、涤痰定痉、通络止痛之效。在本临床研究之前已有基础及临床研究证明, 益脑安胶囊的很多成分都具有抗惊厥作用, 作用机制为增加致痫的潜伏时间、减少惊厥持续发作时间等, 而未见显著的毒副作用^[6]。益脑安胶囊还可降低兴奋性氨基酸的含量, 防止钙离子的内流^[7]。有基础研究表明, 益脑安胶囊联合丙戊酸钠能增强丙戊酸钠的抗癫痫作用, 可能是通过降低细胞外液天冬氨酸浓度与丙戊酸钠升高 γ -氨基丁酸一起对兴奋和抑制

性氨基酸进行调节而起抗癫痫作用^[8]。

本研究结果显示, 添加益脑安胶囊治疗能有效减少发作次数, 改善癫痫患者的 QOLIE-31 评分, 提高生活质量, 与对照组比较疗效相当, 并且受试者于临床试验期间未见不良反应事件发生, 说明益脑安胶囊是比较安全的, 耐受性良好。而且入组受试者未见脱落, 由此推断可能与其安全性、可耐受性良好有关。

此外, 笔者认为此实验的设计有局限性, 如样本量较小, 疗程较短, 将来可延长治疗期限进一步观察疗效指标。本研究对不同患者病情轻重的各异没有采用分层随机抽样法, 可能混淆实验结果。另外, 没有使用控制抗癫痫药物干预的方法同时开展研究, 可能混淆结果的可靠程度。

综上所述, 在抗癫痫药物基础上增加益脑安胶囊的短期治疗, 不但总体疗效优于单纯抗癫痫药物, 而且药物耐受性良好、不良反应小, 具有一定的优势, 与对照组相比, 均能改善癫痫患者的生活质量、减少发作次数, 达到了中西医结合治疗癫痫的目的, 但对认知功能未见明显改善作用。

[参考文献]

- [1] 劳动和社会保障部, 卫生部, 中华医学会, 中国抗癫痫协会. 中国癫痫临床诊疗指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 1-4.
- [2] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994.
- [3] 翟雅莉, 钞秋玲, 沈明志, 等. 修订后的 MoCA 量表在老年人轻度认知功能障碍诊断中的信度和效度分析[J]. 中华神经医学杂志, 2013, 12(2): 179-182.
- [4] 刘雪琴, 任晓琳, 周谷兰, 等. 成年癫痫患者生活质量-31量表的信度和效度[J]. 中华神经医学杂志, 2003, 2(2): 106-109.
- [5] Villeneuve N. Quality-of-life scales for patients with drug-resistant partial epilepsy[J]. Revue neurologique, 2004, 160(Spec No 1): 5s376-393.
- [6] 覃小兰, 陈党红, 杨志敏, 等. 益脑安对癫痫大鼠惊厥行为干预的实验研究[J]. 中国中医急症, 2006, 15(8): 896-897.
- [7] 黄燕, 黄培新, 杨志敏, 等. 中药益脑安治疗癫痫的实验研究[J]. 广州中医药大学学报, 1998, 15(4): 28-30.
- [8] 覃小兰, 孙景波, 陈党红, 等. 益脑安对癫痫大鼠脑内兴奋性氨基酸作用的实验研究[J]. 新中医, 2006, 38(7): 92-94.

(责任编辑: 吴凌)