

[参考文献]

- [1] Landzberg BR, Frishman WH, Lerrick K. Pathophysiology and pharmacological approaches for prevention of coronary artery restenosis following coronary artery balloon angioplasty and related procedures [J]. Prog Cardiovasc Dis, 1997, 39(4): 361–398.
- [2] 颜乾麟. 颜德馨中医心脑病诊治精粹[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 52–56.
- [3] 叶任高. 内科学[M]. 5版. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 310–312.
- [4] 陆再英, 钟南山. 内科学[M]. 7版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 302.
- [5] 中国中西医结合学会心血管学会. 冠心病中医辨证标准[J]. 中国中西医结合杂志, 1991, 11(5): 257.

(责任编辑: 吴凌)

清热豁痰通腑方治疗脑出血急性期痰热腑实证临床观察

雷小宁, 乔路敏

银川市中医医院急诊科, 宁夏 银川 750001

[摘要] 目的: 观察清热豁痰通腑方治疗脑出血急性期痰热腑实证的有效性和安全性。方法: 将100例脑出血急性期痰热腑实证患者按随机数字表法分为治疗组和对照组各50例, 2组均接受西医内科基础治疗, 治疗组加用清热豁痰通腑方治疗, 2组均治疗28天。在治疗前、治疗第7天、第28天分别行头颅CT检查, 观察出血量变化情况; 在治疗前、治疗第28天分别采用美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)、脑卒中专门生存质量量表(SS-QOL)对患者的神经功能缺损情况及生活质量进行评价, 并对治疗的安全性进行评定。结果: 治疗后, 治疗组总有效率87.23%, 对照组总有效率72.92%, 2组比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗组治疗第7天、第28天与治疗前相比, 出血量均有减少, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 治疗第28天, 治疗组的血肿吸收情况优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。与治疗前相比, 2组治疗第28天的NIHSS评分均降低($P < 0.05$); 2组治疗前后NIHSS评分差值比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。2组治疗第28天的SS-QOL评分与治疗前比较均提高, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。治疗第28天, 治疗组SS-QOL评分高于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 在内科治疗的基础上加用清热豁痰通腑方治疗脑出血急性期痰热腑实证患者可促进血肿吸收, 改善神经功能缺损情况, 提高患者的生存质量, 且无明显不良反应, 在脑出血的临床治疗中发挥了一定的优势作用。

[关键词] 脑出血; 急性期; 痰热腑实证; 中西医结合疗法; 清热豁痰通腑方; 出血量; 神经功能; 生存质量

[中图分类号] R743.3 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2017) 09-0024-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.09.007

Clinical Observation of Qingre Huotan Tongfu Prescription for Cerebral Hemorrhage in Acute Stage of Phlegm-Heat FU-Organ Sthenia Syndrome

LEI Xiaoning, QIAO Lumin

Abstract: Objective: To observe the effectiveness and safety of Qingre Huotan Tongfu prescription in treating patients with cerebral hemorrhage in acute stage of phlegm-heat FU-organ sthenia syndrome. Methods: Divided 100 cases of patients with cerebral hemorrhage in acute stage of phlegm-heat FU-organ sthenia syndrome into the treatment group and the control group, according to the random table method, 50 cases in each group. The two groups both received internal medical treatment of western medicine, while the treatment group was given Qingre Huotan Tongfu prescription additionally. Both groups received treatment for 28 days. Skull CT examination was conducted before treatment, in the 7th day and 28th day of treatment so as to

[收稿日期] 2017-05-03

[基金项目] 宁夏回族自治区自然科学基金项目(NZ10189)

[作者简介] 雷小宁(1967-), 男, 主任医师, 研究方向: 中西医结合治疗心脑血管疾病。

[通信作者] 乔路敏, E-mail: qiao3018543@163.com。

observe bleeding; NIH stroke scale (NIHSS) and Stroke specific quality of life scale (ss-qol) were adopted to evaluated neurological deficit and quality of life before and after treatment, and evaluated safety of the treatment. **Results:** The total effective rate was 87.23% in the treatment group, and was 72.92% in the control group, there was no significant difference ($P > 0.05$). The volume of cerebral hemorrhage of the treatment group in the 7th day and the 28th day of treatment were less than those before treatment($P < 0.05$). Hematoma absorption of the treatment group in the 28th day of treatment was better than that of the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). NIHSS scores of both groups in the 28th day of treatment were lower than those before treatment, and there were significant differences in the NIHSS scores between the two groups after treatment($P < 0.05$). SS-QOL scores of both groups in the 28th day of treatment were higher than those before treatment($P < 0.05$), and the scores of the treatment group were higher than those of the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** Based on internal medical treatment, application of Qingre Huotan Tongfu prescription can promote hematoma absorption, improve neurological function, improve the quality of life, and has no obvious adverse reactions in treating patients with cerebral hemorrhage in acute stage of phlegm-heat FU-organ sthenia syndrome, which has advantages in clinical treatment of cerebral hemorrhage.

Keywords: Cerebral hemorrhage; Acute stage; Phlegm-heat FU-organ sthenia syndrome; Integrated Chinese and western medicine therapy; Qingre Huotan Tongfu prescription; Bleeding; Neurological function; Quality of Life

脑出血指非外伤性脑实质内的出血，是神经内外科难治性疾病之一，给人们的生命与健康带来了严重的威胁。近年来，现代医学治疗脑出血的方法与手段均有发展，主要包括外科手术和内科保守治疗，早期积极治疗在降低病死率和致残率中发挥了重要作用，但西医治疗至今尚无重大突破性进展。脑出血属中医学中风范畴，经多次全国性学术会议讨论后将其明确归属为出血中风^[1]。中医药应用整体观和辨证论治在出血中风的治疗中发挥了一定的优势，在临床中得到重视。许多学者认为痰热瘀毒阻滞，腑气不通是出血中风急性期的主要病机基础^[2-3]。清热豁痰通腑方是在中医辨证的基础上创制的，本研究采用平行对照方法，研究此方对脑出血急性期不考虑手术治疗而采用内科保守治疗患者的临床疗效，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《中国脑血管病防治指南》^[4]中关于脑出血的诊断标准，并经颅脑CT证实为脑出血。

1.2 辨证标准 参照《中医内科学》^[5]和《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]中中风病的相关标准，辨证属痰热腑实证：症见突然发病，半身不遂，口舌歪斜，言语謇涩或不语，感觉减退或消失，头晕目眩，咯痰或痰多，伴有腹胀，大便干或便秘，舌质暗红或紫暗、苔黄腻，脉弦滑或弦涩。

1.3 纳入标准 符合脑出血诊断标准，经CT确诊；符合中风病诊断，辨证分型属痰热腑实证；首次发病；年龄30~80岁，男女不限；病程处于急性期，即发病在10天之内；出血部位及出血量在基底节区壳核<30mL、丘脑<15mL或小脑<10mL；患者或家属签署知情同意书。

1.4 排除标准 短暂性脑缺血发作、脑梗死、脑栓塞、蛛网膜下腔出血；由外伤导致的脑出血；由于颅内肿瘤、血管畸

形、脑淀粉样血管病变、血液病，使用抗凝、溶栓药物而导致的继发性脑出血；脑出血面积大、合并明显脑积水或重症脑室出血需要进行外科手术治疗；有严重应激性溃疡及出血倾向者；合并严重的心、肝、肾等原发病及精神障碍者；不能配合完成治疗或参加其他有关临床试验者。

1.5 一般资料 100例观察对象均为2010年7月—2015年7月于本院针灸康复科和急诊科确诊为脑出血急性期的住院患者，采用随机数字表法将患者分为治疗组和对照组各50例。治疗组男32例，女18例；平均年龄(62.9±8.1)岁；平均出血量(17.52±6.26)mL；出血部位：基底节区29例，丘脑12例，脑叶6例，脑干3例。对照组男29例，女21例；平均年龄(60.7±9.5)岁；平均出血量(15.16±6.85)mL；出血部位：基底节区27例，丘脑13例，脑叶8例，脑干2例。2组性别、年龄、出血量、出血部位等一般资料比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。本研究方案通过本院伦理委员会审核。

2 治疗方法

2组患者均参考《中国脑血管病防治指南》^[4]接受内科治疗，主要包括一般治疗(卧床休息、保持呼吸道通畅、吸氧、对症治疗、预防感染等)、调控血压、降低颅内压、调节血糖、积极防治并发症等，疗程均为28天。

2.1 对照组 在治疗期间不给予中药或中成药治疗。

2.2 治疗组 在内科治疗基础上给予清热豁痰通腑方治疗。处方：生地黄20g，龟板、牡丹皮各15g，菊花、栀子、黄芩、夏枯草、白芍、法半夏、茯苓、竹茹、枳实、厚朴、石菖蒲各10g，胆南星6g，大黄5g。该中药汤剂统一由本院中药煎药室的煎药机代煎，采用统一的真空包装封装，分别于早、晚饭后30min温服，意识障碍患者的中药汤剂经鼻饲管

给药。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①头颅 CT 出血量变化情况：患者分别于入院当天、第 7 天和第 28 天进行头颅 CT 扫描，观察治疗前后出血量的变化情况。出血量的估算采用多田公式：出血量 = $0.5 \times \text{最大面积长轴(cm)} \times \text{最大面积短轴(cm)} \times \text{层面数}$ 。②治疗前后评价患者的神经功能缺损情况：采用美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)^[7]在治疗前和治疗 28 天后对患者进行评分，评价患者的神经功能缺损情况，评分越低表明神经功能缺损程度越轻。③生存质量评价：采用脑卒中专门生存质量量表(SS-QOL)在治疗前和治疗 28 天后对患者进行评分，得分越高表明生存质量越好。④安全性评价：在治疗过程中，记录患者所出现的特殊不适及不良反应，检查血常规、尿常规、大便常规、肝功能、肾功能、心电图等。

3.2 统计学方法 采用 SPSS17.0 统计学软件进行数据分析。计数资料采用 χ^2 检验；计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，采用 t 检验；等级资料采用秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 在治疗前及治疗第 28 天对患者进行 NIHSS 评分，根据患者的 NIHSS 评分及《脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准(1995)》^[8]的相关标准对临床疗效进行评价。基本痊愈：NIHSS 评分减少 91% ~ 100%，临床症状基本缓解；显著进步：NIHSS 评分减少 46% ~ 90%，临床症状明显缓解；进步：NIHSS 评分减少 18% ~ 45%，临床症状有所缓解；无效：NIHSS 评分减少 0 ~ 17% 或评分增加，临床症状无明显变化。

4.2 脱落情况 对照组有 2 例脱落，1 例因死亡而终止试验，1 例因依从性差不能坚持而退出试验。治疗组有 3 例脱落，2 例因死亡而终止试验，1 例因药物过敏而退出试验。共计不合格病例 5 例，合格病例 95 例。

4.3 2 组治疗前后头颅 CT 出血量比较 见表 1。治疗组治疗第 7 天、第 28 天与治疗前相比，出血量均有减少，差异均有统计学意义($P < 0.05$)；治疗第 28 天，治疗组的血肿吸收情况优于对照组，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 1 2 组治疗前后头颅 CT 出血量比较($\bar{x} \pm s$) cm³

组别	治疗前	治疗第 7 天	治疗第 28 天
治疗组	17.75 ± 5.63	13.85 ± 8.58 ^①	3.43 ± 2.57 ^{①②}
对照组	15.21 ± 6.50	14.34 ± 5.05	5.50 ± 4.38 ^①

与本组治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组同期比较，② $P < 0.05$

4.4 2 组治疗前后 NIHSS 评分比较 见表 2。与治疗前相比，2 组治疗第 28 天的 NIHSS 评分均降低($P < 0.05$)；2 组治疗后 NIHSS 评分差值比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

4.5 2 组临床疗效比较 见表 3。治疗后，治疗组总有效率

87.23%，对照组总有效率 72.92%，2 组比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表 2 2 组治疗前后 NIHSS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	治疗第 28 天	评分差值
治疗组	14.35 ± 4.70	6.29 ± 3.22 ^①	7.71 ± 2.02 ^②
对照组	13.61 ± 4.13	7.17 ± 2.75 ^①	6.44 ± 1.62 ^②

与本组治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组比较，② $P < 0.05$

表 3 2 组临床疗效比较

组别	n	基本痊愈	显著进步	进步	无效	总有效率(%)
治疗组	47	7	19	15	6	87.23
对照组	48	4	14	17	13	72.92

4.6 2 组治疗前后 SS-QOL 评分比较 见表 4。2 组治疗第 28 天的 SS-QOL 评分与治疗前比较均提高，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。治疗第 28 天，治疗组 SS-QOL 评分高于对照组，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 4 2 组治疗前后 SS-QOL 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	治疗第 28 天
治疗组	158.76 ± 14.57	214.53 ± 21.63 ^{①②}
对照组	155.89 ± 11.96	186.61 ± 13.87 ^①

与本组治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组同期比较，② $P < 0.05$

4.7 安全性评价 治疗过程中，2 组患者的血常规、尿常规、大便常规、肾功能、心电图检查均未出现明显异常。治疗组有 3 例患者出现一过性转氨酶轻度升高，但未出现明显临床症状，未给予特殊处理自行恢复正常。2 组患者在治疗过程中均未出现与治疗相关的特殊不适和不良反应。

5 讨论

脑出血归属中医学出血中风范畴，病位在脑，属本虚标实之证，在肝肾阴虚、气血不足、内伤积损的基础上，由风、火、痰、瘀及其他因素触发，使脑络破损、血溢于脑^[9]。出血中风发生过程中，风痰上扰、火热迫血妄行是发病的始动因素^[10]。病邪壅滞于体内不得外泄，多从热化，化为毒邪，热毒猛烈、善变，易攻脏腑^[11]，脏腑气机升降骤然逆乱，气有余则为火，气火上冲，迫血上涌，血随气逆，冲脑损络，血溢脉外。脑中蓄血，则为瘀血，瘀血不去则津血郁而外渗，生痰成水，郁而化热，痰、瘀、热相互博结，浊邪不降，阻塞中焦，结滞于胃肠，腑气不通。可见出血中风的主要特点是肝肾气血不足、内伤积损，风、火、痰、瘀并存，病变复杂，导致其发病急，病情重，致残率、病死率高等。

根据本病的特点，急性期应急则治其标，热者清之，瘀者通之，实者泻之，应用清热解毒、祛瘀化痰、通腑泻热之法清除毒邪、瘀滞，疏通气机，使气血调畅、症状缓解、神智恢

复。笔者自拟清热豁痰通腑方应用于脑出血急性期。方中生地黄、牡丹皮清热凉血，活血祛瘀；龟板滋阴潜阳；胆南星、石菖蒲清热化痰，开窍醒神；菊花、栀子、黄芩清热泻火，凉血解毒；夏枯草、白芍清火柔肝；竹茹、法半夏、茯苓清热化痰，健脾安神；大黄通腑泻热，攻积导滞；枳实、厚朴行气宽中导滞。诸药合用，共奏清热通腑、化痰祛瘀之功，使痰热清，瘀血去，腑实通，诸症而愈。现代药理研究表明，清热解毒、祛瘀化痰、通腑泻热中药在脑出血的治疗中发挥了重要的作用。清热解毒中药在治疗脑出血时有抑制炎症反应、纠正代谢紊乱、增强脑细胞对缺氧的耐受力、改善脑循环、减轻血肿周围组织的损伤及水肿、保护神经细胞等作用，进而改善患者的神经功能缺损，减轻症状，加快恢复^[12~14]。有学者研究发现，祛瘀化痰中药治疗脑出血可以消散瘀血、改善微循环、改善血液流变学、促进血肿吸收、降低颅内压、抗水肿、减少脑出血后神经细胞凋亡的发生、加快神经功能的恢复^[15~17]。应用通腑泻热中药可使肠中积滞的结痰、瘀血、热毒、停水等从大便排出，通畅腑气，纠正气血逆乱，改善患者的体液代谢，进而改善意识状态和伴随症状^[18]。同时还可改善微循环、促进新陈代谢、改善脑出血后的缺血缺氧损伤、增加局部血流量、减少脑组织坏死、减轻脑水肿、降低颅内压，最终起到保护神经、修复语言功能的作用^[19~21]。

本研究观察结果显示，治疗28天后，治疗组总有效率高于对照组，但由于本研究是单中心试验，在样本量方面存在局限性，因而在试验终点时，2组治疗总有效率无统计学差异。头颅CT显示，治疗后2组出血量与治疗前相比均有减少，治疗组血肿吸收情况要优于对照组。通过对患者进行相关脑血管病量表的测评显示，治疗组患者神经功能缺损恢复状况(NIHSS评分)及生存质量(SS-QOL评分)较对照组均有改善。

在内科治疗的基础上加用清热豁痰通腑方可促进血肿吸收，改善神经功能缺损情况，提高患者的生存质量，且无明显不良反应，在脑出血的临床治疗中发挥了一定的优势作用。

【参考文献】

- [1] 廖传明, 刘艳萍, 冷建春. 中医治疗脑出血(出血中风)急性期研究现状[J]. 四川中医, 2015, 33(6): 188~191.
- [2] 郑国庆, 黄培新, 刘茂才. 出血中风病因病机的发展及阐发[J]. 浙江中医药学院学报, 2005, 29(4): 8~9.
- [3] 邹忆怀. 王永炎教授应用化痰通腑法治疗急性期中风病的经验探讨[J]. 北京中医药大学学报, 1997, 22(4): 68~69.
- [4] 饶明俐. 中国脑血管病防治指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 36~42.
- [5] 周仲瑛. 中医内科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2004: 320~328.
- [6] 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: 99~104.
- [7] Muir KW, Weir CJ, Murray GD, et al. Comparison of neurological scales and scoring systems for acute stroke prognosis [J]. Stroke, 1996, 27 (10): 1817~1820.
- [8] 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.
- [9] 候宗霞. 出血中风急性期的治则治法释论[J]. 光明中医, 2006, 21(11): 14~15.
- [10] 康开彪, 武正权, 柳树英. 脑出血的中医药研究现状[J]. 甘肃中医, 2007, 20(12): 71~72.
- [11] 林亚明. 出血性中风的内生毒邪说[J]. 北京中医药学院学报, 1991, 14(1): 18.
- [12] 周庆博, 邵念方, 毕建忠. 清热解毒法在中风病急性期治疗中的探讨[J]. 中国中西医结合杂志, 2004, 24(3): 263~264.
- [13] 周庆博, 李鲁扬, 贾青, 等. 清热解毒法对脑出血大鼠的神经保护作用[J]. 山东大学学报: 医学版, 2007, 45 (9): 947~950.
- [14] 王芳, 梁晖, 陈甦, 等. 高血压性脑出血患者血浆TNF- α 、IL-6变化及黄连解毒汤的干预作用[J]. 中国中医急症, 2009, 18(11): 1762~1764.
- [15] 虢周科, 施圣光, 杨万章, 等. 逐瘀化痰汤对脑出血急性期患者颅内压影响的临床与实验研究[J]. 中医杂志, 1997, 38(11): 662~665.
- [16] 林安基, 孟庆刚. 破瘀醒神、化痰消水法治疗急性脑出血临床观察[J]. 中国中医急症, 2006, 15(1): 1~2.
- [17] 陆红, 王桂敏. 逐瘀化痰汤对脑出血大鼠细胞凋亡及Bcl-2、Bax蛋白表达的影响[J]. 辽宁医学院学报, 2008, 29(2): 122~124.
- [18] 蒋文斌. 通腑泻热化瘀药治疗脑出血后脑水肿的研究进展[J]. 黑龙江中医药, 2008, 6(6): 57~58.
- [19] 王立新, 刘茂才, 陆兵勋, 等. 通腑醒神液不同给药途径对脑出血大鼠脑组织HO-1mRNA、HSP70表达的影响[J]. 成都中医药大学学报, 2004, 27(1): 27~29.
- [20] 刘淑霞, 聂伟, 杜婴, 等. 黄竹清脑口服液对急性期脑出血大鼠血清中CRP及脑组织MDA、GSH-PXD的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2008, 35(12): 1936~1937.
- [21] 刘淑霞, 高军宁, 李晓斌, 等. 黄竹清脑颗粒对痰热腑实证脑出血大鼠血浆CCK的影响[J]. 上海中医药杂志, 2010, 24(5): 81~83.

(责任编辑: 吴凌)