

• 临床研究 •

# 脑心通胶囊治疗中风恢复期的临床研究

郭 剑<sup>1</sup> 卢 露<sup>1</sup> 吉海旺<sup>2</sup>

(1 陕西步长集团科研部,西安高新技术产业开发区高新路 50 号,710075; 2 陕西省人民医院)

**摘要** 目的:观察脑心通胶囊对中风恢复期的临床治疗作用。方法:采用随机双盲对照研究,将 80 例患者随机分为脑心通胶囊治疗组(40 例)和通心络胶囊对照组(40 例),疗程 4 周,观察患者治疗前后多项评价指标的变化。结果:脑心通胶囊治疗组在改善患者生活能力状态、血脂、血液流变学等方面优于对照组( $P < 0.05$ );其余评价指标两组疗效无显著性差异( $P > 0.05$ )。结论:脑心通胶囊治疗中风恢复期具有良好的疗效。

**关键词** 中风,恢复期/中医药疗法; @ 脑心通胶囊

**Clinical Study on Naoxintong Jiaonang (Naoxintong Capsule) in Treatment of Patients with Apoplexy at Convalescence Stage**

Guo Jian, Lu Lu, Ji Haiwang

(Scientific Research Department of Shanxi Buchang Group, Xi'an 710075)

**Abstract Objective:** To observe clinical efficacy of Naoxintong Jiaonang (Naoxintong Capsule) in treatment of patients with apoplexy at convalescence stage. **Methods:** Randomized double-blind test were applied, in which 80 patients were randomly divided into treatment group (40 cases), treated with Naoxintong Jiaonang (Naoxintong Capsule), and control group (40 cases), treated with Tongxinluo Jiaonang (Tongxinluo Capsule). The therapy course lasted for 4 weeks during which various indices were measured before and after treatment. **Results:** The treatment group was better than the control group in improving patients' daily abilities, blood fat, and hemorheological indices ( $P < 0.05$ ); while other indices had no significant differences between the two groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** Naoxintong Jiaonang (Naoxintong Capsule) has good efficacy in treating patients with apoplexy at convalescence stage.

**Key Words** Apoplexy; Convalescence stage/Chinese medical therapy; @ Naoxintong Jiaonang (Naoxintong Capsule)

脑心通胶囊具有益气活血、化瘀通络的功效,主要用于治疗缺血性中风、冠心病属气虚血瘀证者。我们采用多项指标对脑心通胶囊治疗中风恢复期的疗效和安全性进行了综合评价,现将结果报告如下。

## 1 资料与方法

1.1 纳入标准:根据《中药新药临床研究指导原则(试行)(2002 年)》中“中药新药治疗中风病的临床研究指导原则”和 1995 年中华医学会第四次全国脑血管病学术会议修订的《各类脑血管病诊断要点》的中风(脑梗塞)诊断标准,明确诊断为中风(脑梗塞)恢复期且中医辨证属气虚血瘀证者,年龄 40~70 岁,性别不限,中医证候积分和  $\geq 6$  分,受试者自愿受试,并签署知情同意书。

1.2 排除标准:(1)中风病急性期者;(2)短暂性脑缺血发作、脑出血或无症状性脑梗塞者;(3)检查证实由脑肿瘤、脑外伤、脑寄生虫病、代谢障碍、风湿性心脏病、冠心病及其他心脏病合并房颤引起脑栓塞者,颅内异常血管网症者;(4)有严重心、肝、肾、造血系统和内分泌系统等原发病者;(5)年龄超过 70 岁,妊娠或哺乳

期妇女,对本药成分过敏者,精神病患者及严重关节畸形影响功能恢复者;(6)不符合纳入标准,未按规定用药,无法判定疗效或资料不全者。

1.3 试验方法:采用随机双盲对照研究,选择陕西省人民医院中医科 2003 年 6 月~2004 年 1 月门诊和住院患者 80 例,脑心通胶囊治疗组(简称治疗组)和通心络胶囊对照组(简称对照组)各 40 例,其中住院病例 34 例。两组病例入选时在性别、年龄、病程、病情程度、中医证候、中风病积分、生活能力状态以及实验室指标方面比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

1.3.1 治疗方法:治疗组口服脑心通胶囊(咸阳步长制药有限公司生产,批号:030510),每次 4 粒(0.4g/粒),每日 3 次;对照组口服通心络胶囊(河北以岭制药有限公司生产,批号:030235),每次 4 粒(0.38g/粒),每日 3 次;两组疗程均为 4 周,试验期间禁止使用其他影响观察试验药物疗效的中西药物。

1.3.2 疗效观察:对中风病及中医证候症状逐周观察记录并计分,患者生活能力状态、患者日常生活活动

表1 中风病疗效比较

组别	例数	中风病总疗效				愈显率(%)	有效率(%)
		基本痊愈(%)	显著进步(%)	进步(%)	无变化或恶化(%)		
治疗组	40	0(0.00)	34(85.00)	5(12.50)	1(2.50)	85.00 <sup>△</sup>	97.50 <sup>△</sup>
对照组	40	1(2.50)	30(75.00)	6(15.00)	3(7.50)	77.50	92.50

治疗组与对照组比较,  $\Delta P > 0.05$

表2 中医证候疗效比较

组别	例数	中医证候疗效				愈显率(%)	有效率(%)
		临床控制(%)	显效(%)	有效(%)	无效(%)		
治疗组	40	0(0.00)	6(15.00)	32(80.00)	2(5.00)	15.00 <sup>△</sup>	95.00 <sup>△</sup>
对照组	40	0(0.00)	2(5.00)	34(85.00)	4(10.00)	5.00	90.00

治疗组与对照组比较,  $\Delta P > 0.05$

(DAL)量表、Barthel 指数(BI)、患者生活能力状态(病残程度)用药前、后各记录1次并计分,血脂检查的胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白(HDL-C)、低密度脂蛋白(LDL-C)数值用药前、后各检查1次,血液流变学检查的全血黏度(高切)、全血黏度(低切)、红细胞压积、红细胞聚集指数、高切还原黏度、低切还原黏度、血浆黏度、血沉等指标数值,用药前、后各检查1次。

1.3.3 安全性观察:血、尿、便常规检查,谷丙转氨酶、尿素氮、肌酐、心电图用药前后各检查1次。

1.4 疗效判定标准:中风病疗效和中医证候疗效判定标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)(2002年)》“中药新药治疗中风病的临床研究指导原则”制定;患者生活能力状态判定标准参照1995年成都全国第四届脑血管病学术会议通过的“脑卒中患者临床神经功能程度评分标准”;神经功能缺损程度判定标准采用DAL量表和BI记分法评定。

1.5 统计分析:所有的统计检验均采用双侧检验,认为P值小于或等于0.05为差别有统计学意义。统计软件采用PEMS3.1。

## 2 结果

2.1 中风病疗效:治疗组中风病疗效的愈显率为85.00%,总有效率为97.50%;对照组的愈显率为77.50%,总有效率为92.50%。经统计学分析,两组疗效无显著性差异( $P > 0.05$ ),见表1。

2.2 中医证候疗效:治疗组中医证候疗效的愈显率为15.00%,总有效率为95.00%;对照组的愈显率为5.00%,总有效率为90.00%。经统计学分析,两组疗效无显著性差异( $P > 0.05$ ),见表2。

2.3 生活能力状态比较:治疗组患者的生活能力状态评分治疗后较治疗前平均提高(1.15±0.37)分,对照组平均提高(0.95±0.51)分,经统计学分析,两组疗效有显著性差异( $P < 0.05$ );两组患者治疗后的生活能

力状态评分均较治疗前有所改善,经统计学分析,差异均有显著性( $P < 0.05$ ),见表3。

2.4 中医证候积分比较:治疗组患者的中医证候积分,治疗后较治疗前平均提高(10.75±3.27)分,对照组平均提高(9.75±2.77)分,经统计学分析,两组疗效无显著性差异( $P > 0.05$ );两组患者治疗后的中医证候积分均较治疗前有所改善,经统计学分析,差异均有显著性( $P < 0.05$ ),见表4。

表3 生活能力状态疗效比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	治疗前	治疗后	差值
治疗组	40	2.35±0.75	1.20±0.77 <sup>#</sup>	1.15±0.37 <sup>*</sup>
对照组	40	2.05±0.51	1.10±0.55 <sup>#</sup>	0.95±0.51

治疗组与对照组比较, \* $P < 0.05$ ;两组组内比较, # $P < 0.05$

表4 中医证候积分改善疗效比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	治疗前	治疗后	差值
治疗组	40	17.35±4.49	6.60±3.54 <sup>#</sup>	10.75±3.27 <sup>△</sup>
对照组	40	16.90±4.60	7.15±3.51 <sup>#</sup>	9.75±2.77

治疗组与对照组比较,  $\Delta P > 0.05$ ;两组组内比较, # $P < 0.05$

2.5 中国脑卒中量表(CSS)疗效:治疗组CSS疗效的改善率为65.00%;对照组的改善率为55.00%。经统计学分析,两组疗效无显著性差异( $P > 0.05$ ),见表5。

表5 两组CSS疗效比较

组别	例数	CSS疗效				改善率(%)
		显著改善(%)	改善(%)	无效(%)	加重(%)	
治疗组	40	6(15.00)	20(50.00)	14(35.00)	0(0.00)	65.00 <sup>△</sup>
对照组	40	4(10.00)	18(45.00)	17(42.50)	1(2.50)	55.00

治疗组与对照组比较,  $\Delta P > 0.05$

2.6 日常生活能力DAL量表、BI记分疗效:治疗组患者的日常生活能力DAL量表BI记分的改善,治疗后较治疗前平均提高(18.75±8.72)分,对照组平均提高(16.00±15.36)分,经统计学分析,两组疗效无显著性差异( $P > 0.05$ );两组患者的日常生活能力DAL量表BI记分的改善自身比较,经统计学分析,差异均有

显著性( $P < 0.05$ ),见表 6。

表 6 两组日常生活活动 DAL 量表 BI 记分疗效比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	治疗前	治疗后	差值
治疗组	40	59.50±17.16	78.25±17.04 <sup>#</sup>	18.75±8.72 <sup>△</sup>
对照组	40	56.75±21.54	72.75±16.26 <sup>#</sup>	16.00±15.36

治疗组与对照组比较,  $\Delta P > 0.05$ ; 两组组内比较,  $\# P < 0.05$ 。

2.7 血脂的变化: 两组患者治疗后血脂各指标改善比较, 经统计学分析, 各项指标中除 TG 与 HDL-C 外, 其余指标两组间的差异均有显著性 ( $P < 0.05$ ), 治疗组改善较为明显。两组组内各项指标治疗前后改善自身比较, 经统计学分析, 除 HDL-C 外, 差异均有显著性 ( $P < 0.05$ )。

2.8 血液流变学指标改善疗效: 两组患者治疗后血液流变学指标改善比较, 经统计学分析, 除血浆比黏度与纤维蛋白原指标治疗组改善较为明显外, 其余指标均无显著性差异 ( $P > 0.05$ )。两组组内改善自身比较, 经统计学分析, 除对照组的血浆比黏度和治疗组的全血比黏度与纤维蛋白原外, 其余各项指标均无显著性差异 ( $P > 0.05$ )。

2.9 安全性分析: 临床研究过程中, 未发生不良事件以及出现不良反应。

### 3 讨论

中医理论认为, 中风常发生于中年之后, 正气虚衰是根本原因, 气虚而血瘀, 脉络瘀阻, 肝阳上亢, 风痰阻络, 从而引发了中风症状。历代医家大多注重从正气虚衰、因虚致瘀角度认识, 用药遵循标本兼治的原则, 治宜益气活血、化瘀通络, 使气虚血瘀证候从根本上改善。脑心通胶囊以黄芪益气以助血运, 辅以丹参、当归、赤芍、川芎等行血通络、逐瘀散结, 全方共奏益气活血、化瘀散结之功。

脑心通胶囊和通心络胶囊治疗中风恢复期(气虚血瘀证)的临床研究表明: 两药在中风病疗效、中医证候疗效、中国脑卒中量表(CSS)疗效和日常生活能力 DAL 量表 BI 记分疗效相近, 无显著性差异 ( $P > 0.05$ ); 在生活能力状态疗效、血脂中 TC 和 LDL-C 的改善及血液流变学中血浆比黏度和纤维蛋白原的改善方面, 脑心通作用更为明显, 两组比较有显著性差异 ( $P < 0.05$ )。

本次临床研究通过多项客观数据的评价, 进一步证实脑心通胶囊是治疗中风恢复期疗效确切、应用安全的药物, 值得临床推广、应用。

(2006-12-14 收稿)

## 中药配合敷贴治疗肘管综合征 20 例

彭建洲\* 郭继红\*

(\* 内蒙古鄂尔多斯市中医院骨伤科, 内蒙古鄂尔多斯市东胜区准格北路 7 号, 017000)

关键词 肘管综合征/中医药治疗

肘管综合征是指尺神经在肘部尺神经沟内的一种慢性损伤, 常因肘外翻, 或尺神经半脱位, 或骨折后骨质增生等原因导致尺神经在肘管部位受压, 出现手背尺侧、小鱼际及环指尺侧半感觉异常, 通常为麻木或刺痛。久之可出现受累手指无力或肌肉萎缩等。笔者自 1994 年~2005 年采用中药内服配合局部敷贴治疗本病 20 例, 疗效满意, 现报道如下。

### 1 临床资料

本组 20 例均为门诊患者, 就诊日期 1994 年~2005 年; 男 16 例, 女 4 例; 年龄 18~66 岁; 病程 1 个月~1 年。

### 2 治疗方法

2.1 中药汤剂: 桑枝 20g, 姜黄 15g, 鸡血藤 30g, 生黄芪 30g, 桂枝 15g, 赤芍 15g, 川乌 10g(先煎), 血竭 2g(冲服), 生甘草 10g。日 1 剂, 水煎 2 次分服。外用中药

敷贴, 敷贴 3 天, 间隔 1 天, 12 天为 1 个疗程。

2.2 疗效评定标准: 治愈: 症状消失, 随访 1 年未复发; 好转: 症状缓解或 1 年内复发; 无效: 治疗前后无明显变化者。

### 3 治疗结果

本组 20 例患者中, 经 1~3 个疗程治疗后, 治愈 8 例, 好转 6 例, 无效 6 例, 总有效率 70%。

### 4 体会

肘管综合征以尺神经分布区感觉及运动功能障碍为特征, 本病多因外伤、骨折、劳损而发生。中医认为该病属“痹症”范畴。因跌扑损伤或感受风寒湿邪, 以致经络阻滞, 不通则痛; 或经脉失养、血虚则麻木。故治疗应舒经通络、养血活血。方用黄芪桂枝五物汤加味。桂枝、桑枝、姜黄通行上肢经络; 黄芪、鸡血藤、血竭、赤芍益气养血, 活血化瘀; 伍川乌以除痹止痛; 甘草调和诸药。配合外用敷贴, 直达病所, 化瘀消肿, 除痹止痛。

(2006-11-28 收稿)