

天智颗粒治疗血管性认知障碍 52 例

李一*, 孙蕾, 廖蝶

(乐山市中医医院, 四川 乐山 614000)

[摘要] **目的:**观察天智颗粒对血管性认知障碍(VCI)的临床疗效。**方法:**选择符合纳入标准的 102 例轻、中度 VCI 患者,随机分为治疗组及对照组,治疗组口服天智颗粒(5 g/次,3 次/d),对照组口服吡拉西坦片(1.2 g/次,3 次/d),疗程为 3 个月。**结果:**治疗组总有效率 51.9%,对照组总有效率 50.0%,两组无显著差异。在改善中医证候疗效方面,治疗组总有效率 73.07%,对照组 38.00%,两组差异显著($P < 0.01$),治疗组优于对照组。在认知功能及行为能力方面,治疗组及对照组在治疗后均有显著改善($P < 0.01$),两组之间无显著性差异。**结论:**在改善认知功能及行为能力方面,天智颗粒与吡拉西坦片疗效相当,但在改善中医临床证候方面,天智颗粒明显优于吡拉西坦片,疗效好,使用安全。

[关键词] 血管性认知障碍; 天智颗粒; 吡拉西坦; 临床疗效

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2012)24-0355-03

血管性认知障碍(vascular cognitive impairment, VCI)是指由脑血管病危险因素(如高血压、糖尿病和高脂血症等)、明显(如脑梗死和脑出血等)或不明显的脑血管病(如白质疏松和慢性脑缺血)引起的从轻度认知损害到痴呆的一大类综合征。VCI 涵

盖了血管源性认知损害从轻到重的整个发病过程,提示人们把重点放到 VCI 早期诊治上来^[1]。天智颗粒由天麻钩藤饮化简而来,具有平肝潜阳、补益肝肾、益智安神的功效。本研究观察了天智颗粒治疗 52 例 VCI 患者的临床疗效。

[收稿日期] 20120720(464)

[通讯作者] *李一,副主任医师,从事心脑血管疾病,Tel:18908130260,E-mail:lylsc0726@sina.com

固,减少髓核组织,并降低患者椎间盘内的压力^[1,7],从而减轻椎间盘对神经根的压迫,达到治疗目的。

通过大量的临床实践发现,患者经过手术治疗后恢复需要很长时间,而此时虽然通过手术的方法将患者病变部位解除,但“气血瘀滞”、“风寒湿邪”仍未完全解除,并且手术也会加重“气滞血瘀”,这因是何为手术短期病人疼痛加剧的原因,故此期应用采活血化瘀、行气止痛、散寒通络的中药内服治疗是十分必要的。笔者自拟方中当归、川芎具有行气活血的作用,独活、防风具有利湿消肿、通痹止痛的作用,桂枝温通血脉,茯苓补气健脾,杜仲、牛膝、桑寄生具有祛风除湿的作用。本组资料显示,在 PLDD 术后,加服中药治疗能有效减轻术后局部炎症、水肿,有利于快速缓解患者术后疼痛;治疗组术后 1 月、3 月及 6 月的优良率均明显优于对照组,说明了中药内服增强了临床疗效。

[参考文献]

[1] 任龙喜,梁喜斌,张彤童,等.经皮激光椎间盘减压术

治疗腰椎间盘突出症的中期疗效观察[J].中国脊柱脊髓杂志,2012,22(4):302.

[2] 贾连顺.脊柱外科学[M].上海:第二军医大学出版社,2009:220.

[3] 国家中医药管理局.中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:206.

[4] 孟军龙,安文杰.中医药治疗腰椎间盘突出症近况[J].江西中医药,2011,42(7):70.

[5] 王涛,付鹏,马晓春.经皮激光椎间盘减压术治疗椎间盘源性腰痛及腰椎间盘突出症 55 例[J].山东医药,2011,51(30):59.

[6] 张国福,杨阳,李华南.热敏灸疗配合中药内服治疗风寒湿型腰椎间盘突出症[J].中国实验方剂学杂志,2012,18(8):264.

[7] 任龙喜,尹健,白秋铁,等.经皮激光椎间盘减压术治疗神经根型颈椎病的 2 年疗效观察[J].中国脊柱脊髓杂志,2009,19(1):44.

[责任编辑 何伟]

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择本院 2011 年 3 月至 2012 年 5 月收治的符合纳入标准的轻、中度 VCI 患者 102 例,将其随机分为两组。治疗组 52 例,其中男性 34 例,女性 18 例,年龄 57 ~ 78 岁,平均(72.6 ± 3.6)岁,病程(1.6 ± 1.3)年;对照组 50 例,其中男性 32 例,女性 18 例,年龄 56 ~ 77 岁,平均(70.9 ± 3.4)岁,病程(1.8 ± 1.4)年;两组患者一般资料比较无统计学差异,有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照 2011 中国中华医学会神经病学分会颁布的《血管性认知障碍诊治指南》标准^[2]。

1.2.2 中医诊断标准 病名诊断标准证主要根据国家技术监督局 1997 发布的《中华人民共和国国家标准中医临床诊疗术语疾病部分》中规定的痴呆的诊断病名。中医证候诊断标准则参照《中药新药临床研究指导原则》(2002 年版)^[3]拟订肝阳上亢证分级量化辨证标准。

1.3 纳入标准 年龄在 55 ~ 80 岁之间;符合血管性痴呆 NINDS-AIREN 诊断标准;痴呆发病在卒中 3 个月以内出现,发病持续 3 个月以上;Hachinski 缺血量表评分 ≥ 7 分;痴呆程度为轻度(CDR = 1.0)或中度(CDR = 2.0);中医辨证为肝阳上亢证。

1.4 排除标准 有脑出血或大面积脑梗死者;明确的精神病患者;任何明确的神经疾病——结构性脑异常;重度痴呆患者;采用简易精神状态检查量表(MMSE)确定智力障碍程度,MMSE 19 项 < 27 分为异常,24 ~ 27 分为轻度认知障碍,19 ~ 23 分为中度认知障碍,0 ~ 18 分为重度认知障碍。

1.5 治疗方法 治疗组给予天智颗粒口服(河南省宛西制药股份有限公司,批号 10020),每次 1 袋(5 g),3 次/d,低血压患者禁服。对照组给予吡拉西坦片(湖北华中药业有限公司,批号 20100231),每次 1.2 g,3 次/d 口服。两组均连续服用 3 个月。两组病例均积极基础病治疗,抗血小板,改善脑循环,病程中对各种心血管危险因素给予积极干预治疗,部分配合功能锻炼。

1.6 疗效判断标准

1.6.1 痴呆疗效判定标准 参照国家卫生部《中药新药治疗老年期痴呆的临床研究指导原则》^[3]。以 MMSE-R 得分为主要参考指标,采用尼莫地平法计算,以%表示。评定标准:基本控制接近满分;显效 ≥ 20%;有效 ≥ 12%;无效 < 12%;恶化 ≥ -20%。

1.6.2 认知功能疗效判定标准 根据 MMSE 量表中有痴呆患者的定向力、注意力、计算力和记忆力等症状为主要参考指标^[4]以积分表示。

1.6.3 行为能力疗效判定标准 用日常生活活动量表(ADL)评价患者治疗前后日常生活能力改变以积分表示。

1.6.4 证候疗效判定标准 依据 2002 年国家卫生部颁布的《中药新药治疗老年期痴呆的临床研究指导原则》^[3]中医证候疗效评定标准:显效:治疗后症状积分值下降与治疗前症状平均积分值比较 ≥ 2/3;有效:症状积分值下降 1/2 ~ 2/3;无效:积分下降 ≤ 1/3。

1.7 疗效性观测 认知功能:用简易精神状态检查表(mini mental status examination, MMSE-R);行为能力:用 Blessed 痴呆量表(blessed dementia scale, BDS);中医证候改善的总体疗效。

1.8 安全性观测 包括血常规、尿常规、大便常规、心电图检查、肝功能、肾功能等检查。

1.9 统计学方法 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较用单因素方差分析,率的比较用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

2.1 两组总体疗效比较 两组治疗后总有效率无显著差异,见表 1。

表 1 两组患者疗效比较

组别	例数	临床基本控制	显效 / 例	有效 / 例	无效 / 例	恶化 / 例	总有效率 / %
治疗	52	0	2	25	24	1	51.9
对照	50	0	2	23	25	0	50.0

2.2 两组中医临床证候疗效比较 治疗组总有效率 73.07%,对照组 38.00%,治疗组优于对照组($P < 0.01$),见表 2。

表 2 两组患者用药后证候疗效分析(例)

组别	例数	显效 / 例	有效 / 例	无效 / 例	总有效率 / %
治疗	52	4	34	14	73.07 ¹⁾
对照	50	1	18	31	38.00

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.01$ 。

2.3 两组治疗前后认知功能比较 两组治疗后认知功能有显著性提高,两组无显著性差异。见表 3。

2.4 两组患者治疗前后行为能力比较(BBS 积分) 两组治疗后积分有显著下降,两组间比较无显著性差异。见表 4。

表 3 两组患者认知功能积分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗	52	16.45 ± 2.87	18.21 ± 3.42 ¹⁾
对照	50	16.27 ± 3.01	17.59 ± 3.56 ¹⁾

注:与同组治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$ (表 4 同)。

表 4 两组患者行为能力积分 (ADL) 比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗	52	20.87 ± 3.97	19.02 ± 3.90 ¹⁾
对照	50	20.13 ± 3.85	18.6 ± 3.83 ¹⁾

2.5 不良事件及不良反应 治疗组有 1 例出现轻微胃肠道反应,对症处理后消失。对照组有 2 例出现恶心,头晕,经对症治疗有好转。两组不良反应发生率无明显差异。

2.6 安全性分析 在血常规、尿常规、大便常规、心电图检查、肝功能、肾功能方面未出现治疗前异常治疗后加重及治疗前正常而治疗后异常的现象,说明该药是安全的。

3 讨论

血管性认知障碍 (VCI) 是指由于各种脑血管病引起的脑功能障碍而产生的智能损害综合征,以认知、记忆、语言、情感、性格等方面的精神减退和消失为主要表现^[5]。在痴呆的分类中,VCI 为唯一可以预防的痴呆类型^[6]。目前认为是由于脑内 5-HT 及髓磷脂成分含量减少,单胺氧化酶显著增高,从而导致白质损害^[7-8]。本病的治疗除了积极控制脑血管疾病的发生及复发,控制血压、抗血小板聚集、营养神经及康复功能锻炼^[9-10],针对该病的发病机制的治疗也至关重要,目前市场中治疗血管性认知障碍的药物中吡拉西坦片为比较公认的防治药物^[11]。

该病属于中医学中的“痴呆”范畴,本病多在中风病之后发生,多为肝肾阴虚,肝阳上亢,肝风内动,上扰清窍,发为本病。故治疗主要是平肝潜阳、补益肝肾为主。天智颗粒主要由天麻、钩藤、石决明、杜仲、桑寄生、茯神、首乌藤、槐花、栀子、黄芩、川牛膝、益母草等组成,具有平肝潜阳、补益肝肾、益智安神之功,故天智颗粒可以治疗肝阳上亢证的认知功能

障碍。研究表明天智颗粒可改善血管性认知功能障碍大小鼠的记忆力及行为能力^[12-13]。本研究结果显示,与对照组吡拉西坦组比较,天智颗粒在改善中医各临床证候方面具有优势,而在改善认知功能及行为能力方面与吡拉西坦片疗效相当,说明天智颗粒防治血管性认知功能障碍具有显著疗效,值得临床推广应用。

[参考文献]

- [1] 贾建平. 重视血管性认知障碍的早期诊断和干预[J]. 中华神经科杂志, 2005; 38(1): 4.
- [2] 中华医学会神经病学分会痴呆与认识障碍学组工作组. 血管性认知障碍诊治指南[J]. 中华神经科杂志, 2011, 44(2): 142.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 中药新药治疗老年期痴呆的临床研究指导原则[S]. 北京: 科学技术出版社, 2002: 98.
- [4] 武继涛. 天智颗粒治疗轻、中度血管性痴呆 27 例[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(17): 272.
- [5] 潘燕, 张保朝. 天智颗粒治疗帕金森病轻度认知障碍[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(9): 253.
- [6] Nyen D L, 于雷. 血管性痴呆: 流行病学、诊断、预防和治疗的未来回顾[J]. 世界医学杂志, 2000, 4(1): 1.
- [7] 方之勇, 彭汉光, 张茂林. 脑灵对拟血管性痴呆大鼠脑海马内 5-HT、DA、NA 的影响[J]. Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine, 2002, 20(3): 304.
- [8] 袁德培, 黄琼, 张茂林. 复方丹参方对拟血管性痴呆大鼠脑内神经递质的影响[J]. 山西中医, 2002, 18(6): 47.
- [9] 王宏宇. 脑卒中时合并高血压的处理[J]. 中国医刊, 2005, 40(10): 22.
- [10] 王维治. 神经病学[M]. 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 272.
- [11] 张瑞堂, 石晓峰. 老年性痴呆药物的治疗概述[J]. 甘肃医药, 2009, 28(1): 21.
- [12] 吕斌, 娄季宇, 等. 慢性脑缺血大鼠 OXR 的表达变化及天智颗粒干预的实验研究[J]. Stroke and Nervous Diseases, 2011, 18(5): 266.
- [13] 刘冰, 王永明, 应树华, 等. 天智颗粒对美多芭诱导大鼠多动症的影响[J]. 辽宁中医药大学学报, 2010, 12(10): 95.

[责任编辑 何伟]