

# 羚羊角胶囊作为辅助治疗成人部分性癫痫自身对照研究

李俊, 张明\*

(南昌大学第二附属医院神经内科, 南昌 330006)

**[摘要]** **目的:** 临床自身对照研究, 观察羚羊角胶囊辅助治疗对成人部分性癫痫临床疗效和安全性。**方法:** 以添加治疗前 3 个月月均发作频率为基线, 对 89 例部分性发作的癫痫患者分为非难治性部分性癫痫 54 例和难治性部分性癫痫 35 例, 将每例最后 6 个月月均癫痫发作频率与基线比较, 同时观察其不良反应。**结果:** 总有效率 53.9%, 非难治性部分性癫痫有效率 (78.8%)、控制率 (21.2%) 较难治性部分性癫痫有效率 (18.9%)、控制率 (0) 增高, 总的不良反应发生率 11.2%, 均未作特殊处理。**结论:** 羚羊角胶囊辅助治疗癫痫部分性发作有一定疗效, 安全性较高。

**[关键词]** 羚羊角胶囊; 部分性癫痫; 疗效

**[中图分类号]** R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2012)20-0296-03

## Clinical Observation of Cornu Antelopes Capsule as Adjunctive Therapy for Partial Seizures

LI Jun, ZHANG Ming\*

(The Second Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330006, China)

**[Abstract]** **Objective:** To observe clinical efficacy and adverse reaction of Cornu Antelopes capsule as adjunctive therapy for partial seizures. **Method:** The treatment period was six months, 89 patients with partial Seizures were chosen that were divided into refractory partial epilepsy (35) and not refractory partial epilepsy (54). **Result:** Cornu Antelopes capsule produced statistically significant median reduction in seizure frequency as compared with the pre-cornu antelopes capsule period (3 months baseline), the efficiency was 53.9% for total seizure counts. The efficiency and control rate is 78.8% and 21.2% for not refractory partial epilepsy compared to 18.9% and 0 for refractory partial epilepsy. **Conclusion:** Cornu Antelopes capsule adjunctive therapy for Partial epilepsy is an effective and safe treatment.

**[Key words]** Cornu Antelopes capsule; partial seizures; clinical efficacy

**[收稿日期]** 20120516(001)

**[第一作者]** 李俊, 硕士, Tel: 13657089715, E-mail: lijun19850709@sina.com

**[通讯作者]** \* 张明, 教授, 硕士生导师, 从事癫痫、神经电生理研究, E-mail: 13177801250@sina.com

[6] 常文红, 陈长香, 马素慧, 等. 运动处方对妇女围绝经期综合征及抑郁的干预效果[J]. 中华现代护理杂志, 2011, 17(25): 3015.

[7] 周会兰, 陈长香, 马素慧, 等. 八段锦用于改善妇女围绝经期综合征及抑郁症状的效果观察[J]. 护理研究, 2011, 25(16): 1448.

[8] 张莲, 吴旻, 崔杰, 等. 冠心病合并抑郁中西医研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2009, 15(7): 92.

[9] 李乐军, 邵凤扬, 肖辉, 等. 舒郁胶囊治疗血管性抑郁

患者随机双盲对照临床研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 16(5): 220.

[10] 吕文霞. 针药并用从肾论治更年期综合征[J]. 中国实验方剂学杂志, 2008, 14(4): 3.

[11] 薛赛琴, 张琼, 姜羨华, 等. 更美宁胶囊治疗更年期综合征的多中心临床研究[J]. 中药新药与临床药理, 2011, 22(1): 117.

[责任编辑 邹晓翠]

羚羊角是我国名贵的中药,为牛科动物赛加羚羊雄兽的角。羚羊角胶囊通过取羚羊角锉成细粉,混均匀后装入胶囊内而成,具有平肝息风,清肝明目,治疗高热惊痫、神昏痉厥、子痫抽搐等功效。目前国内动物实验研究<sup>[1-2]</sup>,中成药对控制癫痫发作有较好的效果。王冰研究报道<sup>[3]</sup> 中医药物血府逐瘀汤对外伤后癫痫的治疗,经研究证实取得了较好的疗效。而临床对羚羊角疗效的研究较少,因此,本研究添加中成药羚羊角胶囊,观察对部分性癫痫患者治疗效果。

## 1 资料与方法

**1.1 入组标准** ①所有患者均经脑电图、影像学等检查并结合临床确诊为部分性癫痫,发作类型符合2001年国际抗癫痫联盟诊断标准。②既往至少服用单一或合用针对部分性癫痫发作的抗癫痫药物大于6个月,并达到治疗剂量的血药浓度,仍不能有效控制发作,每位患者过去平均每月最少2次部分性癫痫发作,并且无其他类型的癫痫发作。③至少入组前3个月患者有详细日记卡或者门诊病历记录(包括癫痫发作的频率,服药情况等)。

**1.2 排除标准** ①颅内病变或者其他神经系统病变。②患者入组前服用其他任何抗癫痫作用的中成药,及羚羊角辅助治疗期间再添加其他抗癫痫的中药或西药。③过去服药期间有患皮肤病者,有明显实验室检查如肝肾功能等异常者。④依存性差的患者。⑤孕妇及过敏体质者。⑥使用抗癫痫药物超过2种,均排除在外。

**1.3 研究对象** 所有患者系2010-2012年在南昌大学第二附属医院癫痫门诊就诊的患者。符合入组标准的患者共100例,退出8例,失访3例,共观察89例,其中男41,女48例,观察时间6个月,年龄18~50岁,平均年龄34岁,病程6个月到3年,平均病程2.5年。单纯部分性发作33例,复杂部分性发作41例,部分性发作继发全身发作15例。难治性部分性癫痫35例和非难治性部分性癫痫54例,难治性癫痫诊断依据国内学者分类<sup>[4]</sup>。入组前单一服用1种抗癫痫药物52例,其中服用卡马西平20例,服用奥卡西平32例,服用2种抗癫痫药物37例,其中卡马西平合用托吡酯16例,奥卡西平合用拉莫三嗪21例。

**1.4 研究方法** 所有资料均根据问卷调查形成,通过家人及亲属了解患者癫痫发作次数,服用抗癫痫药物及不良反应情况,统计未添加羚羊角胶囊前3个月内,添加羚羊角胶囊6个月后癫痫平均每月发

作次数。羚羊角胶囊为浙江一新制药股份有限公司生产,每粒剂量0.15g,服用剂量 $0.6\text{ g}\cdot\text{d}^{-1}$ ,每日1次。

**1.5 观察指标** 按预定时间随访,患者添加治疗1月后第1次随访,以后第3,6个月后随访。患者治疗前和随访均做神经系统检查及一般体检,收回每月的日志卡,统计发作次数和不良反应。治疗前和治疗第3,6个月需做尿常规、血常规、肝肾功能检查。

**1.6 疗效判定和不良反应** 统计治疗6个月后平均每月发作次数,与基线期进行比较,发作次数减少100%(无癫痫发作)为完全控制,发作次数减少50%以上为有效,减少50%以下为无效,发作增加25%以上为加重。不良反应分为轻中重3级:①轻度:症状较轻,无需任何处理,休息观察为主。②中度:症状较明显,需对症处理。③重度:症状严重,患者不能忍受,需减量或停药,及对症治疗。

**1.7 统计学方法** 用SPSS 17.0软件进行统计学处理,计数资料采用卡方检验。

## 2 结果

**2.1 添加羚羊角胶囊治疗后疗效判定** 羚羊角胶囊辅助治疗对癫痫单纯部分性、复杂部分性、部分性继发全身发作有效率分别63.6%,53.7%,33.3%,总有效率为53.9%。羚羊角胶囊辅助治疗对部分性癫痫各类型均有一定疗效,见表1。

表1 各类癫痫疗效判定

部分性 发作分类	辅助治疗6个月				有效率/%
	例数	控制/例(%)	有效/例	无效/例	
单纯性	33	8(24.2)	21	12	63.6
复杂性	41	3(7.3)	22	19	53.7
继发全身性	15	1(6.7)	5	10	33.3
全部发作	89	12(13.5)	48	41	53.9

**2.2 非难治性部分性癫痫与难治性部分性癫痫疗效比较** 羚羊角辅助治疗非难治性癫痫有效率78.8%,较难治性癫痫有效率高,见表2。

表2 非难治部分癫痫和难治性部分性癫痫疗效比较

分组	例数	控制 /例(%)	有效 /例	无效 /例	有效率 /%
非难治性癫痫	52	11(21.2)	41	11	78.8 <sup>1)</sup>
难治性癫痫	37	0(0)	7	30	18.9

注:非难治性癫痫与难治性癫痫比较<sup>1)</sup>  $P < 0.001$ 。

**2.3 不良反应** 羚羊角胶囊不良反应目前还不是很清楚,本研究添加治疗后,头晕患者 5 例,2 例患者服药后口苦,观察 1 d 后症状缓解。实验室检查,2 例患者转氨酶轻度升高,3 例患者白细胞轻度下降,第 2 天复查后均正常,其余未见异常。总的不良反应发生率 11.2%,均未作特殊处理。

### 3 讨论

现代医学认为癫痫是神经元同步异常放电的结果。而中医学理论认为癫痫是痰随风动,肝风内动,风痰上扰,心神被蒙所致。曹静等<sup>[5]</sup>研究表明,癫痫以风痰内阻证及痰火上扰证为临床常见证候。临床上虽然运用传统的抗癫痫药物如:卡马西平,丙戊酸钠等,部分患者经过正规治疗后能控制,但一部分患者仍有发作。

本研究添加羚羊角胶囊治疗 6 个月后,总有效率 53.9%,控制率 13.5%,说明羚羊角胶囊添加治疗对癫痫部分性发作有一定的疗效。非难治性部分癫痫有效率 78.8%,控制率 21.2%,较难治性部分癫痫有效率 18.9%,控制率 0 要高,说明对非难治性部分性癫痫患者,羚羊角胶囊作为中药物添加治疗癫痫是很好的选择。同时,难治性部分癫痫患者添加羚羊角胶囊后疗效不佳,说明难治性部分癫痫治疗比较棘手,不论西药联和,还是添加羚羊角胶囊后中西医结合治疗,疗效均不理想。

同时,本研究表明羚羊角胶囊对各类部分性癫痫均有一定的疗效,特别是单纯部分性发作效果最好,有效率 63.6% 和控制率 24.2%。对复杂部分性发作疗效也较好,有效率 53.7% 和控制率 7.3%。部分性继发全身发作疗效不理想,有效率 33.3% 和控制率 6.7%。所以对单纯部分性和复杂部分性发作的癫痫,辅助羚羊角胶囊治疗效果较好。

国内樊永平等<sup>[6]</sup>临床研究报道,羚羊角胶囊对癫痫发作的控制有一定疗效。李景等<sup>[7]</sup>通过动物实验报道拟羚羊角方对震颤大鼠小发作有明显的抑

制作用。目前,羚羊角治疗癫痫的作用机制不是很清楚,中医理论认为羚羊角具有平肝熄风、清肝明目、散血解毒的功效。而羚羊角主要的化学成分<sup>[8]</sup>由多种无机微量元素、氨基酸、胆固醇、磷脂、脂肪酸等组成,其确切的抗癫痫作用的分子机制仍然不清楚。

总之,我们的研究认为,羚羊角胶囊添加治疗对部分性癫痫有一定的疗效,安全性较高,为中西医结合治疗癫痫提供了新依据。同时本研究样本量较小,观察癫痫的类型比较少,随访时间较短,只对近期 6 个月的疗效观察,对远期效果不确定,下一步工作应该加大样本进行深入研究。

### [参考文献]

- [1] 赵燕燕,刘新霞,张秋燕. 3 种定痫胶囊加服维生素组合与含维生素组合定痫胶囊的抗癫痫作用比较研究[J]. 中国实验方剂学杂志,2011,17(2):156.
- [2] 王倩,范文涛. 加味柴胡龙骨牡蛎汤对戊四唑点燃型模型大鼠癫痫发作的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2011,17(5):202.
- [3] 王冰. 血府逐瘀汤治疗脑外伤致难治性癫痫临床观察[J]. 中国中医急症,2012,21(1):45.
- [4] 吴立文. 难治性癫痫的诊断和治疗[J]. 中华神经科杂志,2002,35(1):55.
- [5] 曹静,丁成赞,樊永平等. 癫痫中医临床症状观察[J]. 北京中医药大学学报,2007(4):285.
- [6] 樊永平,曹静,丁成赞. 羚羊角胶囊治疗癫痫中医临床症状观察[J]. 云南中医学院学报,2007(4):21.
- [7] 李景,蔡际群. 自拟羚羊角方对震颤大鼠癫痫小发作作用的实验研究[J]. 世界中西医结合杂志,2007,2(4):203.
- [8] 廖建春. 薄层扫描法测定羚羊感冒口服液中的连翘苷的含量[J]. 江苏药学与临床研究,2000,8(3):30.

[责任编辑 邹晓翠]