

脑伤乐生颗粒治疗颅脑损伤后神经功能缺损

沙松华^{1*}, 李新¹, 罗洁敏²

(1. 深圳市社会福利中心康复医院, 深圳 518049; 2. 福建省永安市立医院, 福建 永安 366032)

[摘要] 目的: 评价脑伤乐生颗粒治疗颅脑损伤所致神经功能缺损和中医证候的疗效。方法: 240 例患者分为观察组 (120 例) 和安慰剂组 (120 例), 采用随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心的研究方法, 观察脑伤乐生颗粒 (15 g, 3 次/d, 口服) 治疗颅脑损伤符合中医气虚血瘀证的总体有效性, 观察治疗 4 周后神经功能缺损和中医证候总积分。结果: 试验组改善神经功能缺损总有效率 90%, 对照组总有效率 46.29% ($P < 0.01$), 中医证候疗效试验组总有效率 98.18%, 对照组总有效率 39.81% ($P < 0.01$)。结论: 脑伤乐生颗粒对改善颅脑损伤后神经功能缺损及中医证候疗效明显。

[关键词] 颅脑损伤; 脑挫裂伤; 神经功能缺损; 中医证候疗效; 脑伤乐生颗粒

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2011)14-0277-03

颅脑损伤后病理变化多样, 临床表现呈多样性, 轻者可无大碍, 危重者则可致命。对颅脑损伤后神经功能缺损所致的意识障碍、肢体瘫痪、语言障碍等症, 目前没有针对性药物, 而脑伤乐生颗粒是临床积累 30 年的经验、由人参、当归、黄芪、丹参、珍珠等组成的针对上述疾病的有效方剂。今就颅脑损伤所致的额颞叶部位的脑挫裂伤和颅内血肿造成的意识障碍、肢体瘫痪、语言障碍, 组织 5 个国家药品临床研究中心, 共进行了 240 例系统观察研究, 本次试验进行多重项目的考察, 本文仅报告脑伤乐生颗粒治疗颅脑损伤 (气虚血瘀证) 的总体有效性、神经功能缺损程度评分和中医证候总积分研究结果。

1 资料与方法

1.1 一般资料 试验设计采用随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心的研究方法, 观察脑伤乐生颗粒治疗颅脑损伤 (气虚血瘀证) 神经功能缺损程度评分和中医证候总积分。试验疗程 28 d。定目标病例数为 200 例, (试验组与对照组各 100 例) 考虑到脱落因素, 设计病例数为 240 例。其随机化设计采用 SAS 6.12 完成^[1], 方法为设种子数 (seed)、各中心 (CENTER)、区组 (BLOCK)、分段长度 (RAND), 自动给出随机数字表, 分别出随机数字总表、各中心随机数字表、试验组随机数字表和对照组随机数字表。

两组病例数比例为 1:1。年龄 18 ~ 65 岁, 男性或女性, 符合西医诊断为脑损伤的脑挫裂伤、急性硬膜下血肿, 中医辨证符合气虚血瘀证患者。

1.2 设计方法 本试验拟设计处理编码 1 ~ 240 号, 分 5 个中心, 设中心 1: 华中科技大学同济医学院附属协和医院为 001 ~ 48 号; 中心 2: 河南省人民医院为 49 ~ 96 号; 中心 3: 河南省中医药研究院为 97 ~ 144 号; 中心 4: 郑州大学第一附属医院为 145 ~ 192 号; 中心 5: 深圳市第二人民医院为 193 ~ 240 号。各中心所设计序号均比目标病例数多 20%。5 个研究中心的中心号按各医院汉语拼音排列顺序结合 SAS 给出的中心随机号随机分配。

1.3 西医诊断标准与依据 参照《颅脑损伤诊治》^[2], 选择中型重型病情为纳入标准。

1.3.1 脑挫裂伤 (闭合性颅脑损伤) ① 头部外伤史; ② 意识障碍; ③ 有头痛、头晕、恶心、呕吐等症状; ④ 生命体征, 轻者无明显改变, 重者可表现血压升高、脉搏偏快、呼吸浅、体温可能中度升高; ⑤ 伴有明显蛛网膜下隙出血及颅内压增高时可出现脑膜刺激征; ⑥ 可出现局灶性癫痫或全身癫痫大发作; ⑦ 可出现偏瘫、单瘫或一侧、双侧锥体束征。失语、面瘫、偏盲、大小便失控等症状和体征; ⑧ 头颅平片可明确有无颅骨骨折; ⑨ 头颅 CT 或 MRI 检查, 可显示脑挫裂伤的部位, 范围及是否有颅内血肿。

1.3.2 颅脑损伤中的脑血管损伤 急性硬膜下血肿 ① 头部外伤史; ② 意识丧失或伴去皮层状态; 或伤后短暂的意识丧失, 出现中间清醒期, 病人再次出现意识丧失并渐加重; ③ 硬膜下血肿发生脑疝时, 血

[收稿日期] 2011-03-17

[通讯作者] * 沙松华, 副主任医师, 从事中西医结合颅脑外伤 瘫痪康复工作, Tel: 13802222757, E-mail: huahua939@yahoo.com

肿侧瞳孔扩大;血肿对侧肢体运动障碍,并有脑受压、呼吸慢、脉搏慢的征象,也可见对侧瞳孔扩大;④首选 CT 扫描,可判断脑挫裂伤和颅内血肿及其部位。

1.4 中医气虚血瘀证诊断标准 参照高等院校统编教材《中医内科学、中风》、《中华人民共和国国家标准、中医临床诊疗术语证候部分》^[3]。①主症:半身不遂,或单肢瘫痪,或神识恍惚,口舌歪斜,舌强言蹇或不语,感觉减退或消失。②次症:头晕,头痛,面色苍白,心悸,气短乏力,自汗出,手足肿胀,口流涎,舌质暗淡,舌苔白腻或有齿痕,脉沉细。

1.5 中医证候分级量化表标准^[3] 根据肢体不遂情况,口舌歪斜、舌暗失语,偏身麻木及综合功能评分为最低 ≥ 8 分者可纳入观察。其中轻型者 8~12 分、中型 13~24 分、重型 25~36 分。

1.6 纳入标准 ①符合颅脑损伤的脑挫裂伤、急性硬膜下血肿诊断标准,且急性期急危阶段已过,转入过渡期患者;②年龄 18~65 岁的男女患者;③神经功能缺损程度评分总分 > 6 分;④神经功能缺损程度评分中上肢肌力、手肌力、下肢肌力三项中必须有一项分值 > 2 分;⑤符合中医辨证分型为气虚血瘀证患者。

1.7 排除标准 ①病程 180 d 以上者;②生命存在危险,生命体征不稳定,需紧急抢救或开颅手术治疗者;③符合颅脑损伤的脑挫裂伤、硬膜下血肿的诊断标准,但属急性期急危阶段,如脑疝形成、脑水肿等生命存在危险,生命体征不稳定,需紧急抢救或开颅手术治疗者;④检查证实由脑出血、脑梗死、脑肿瘤、脑寄生虫病、及各种脑栓塞等引起的语言和肢体功能障碍;⑤并发癫痫发作;⑥18 岁以下或 65 岁以上患者,妊娠或哺乳期妇女;⑦过敏体质者和已知对该药物有过敏或不良反应者。

1.8 治疗方法 选择符合西医诊断为脑损伤的脑挫裂伤、急性硬膜下血肿,中医辨证符合气虚血瘀证患者 240 例,经随机分组后进入为期 28 d 的以安慰剂为对照的双盲治疗期,研究共分两组,比例为 1:1,即试验组和对照组。试验组给脑伤乐生颗粒,口服,每次 1 袋(15 g),3 次/d,温开水冲服。对照组给予安慰剂,口服,每次 1 袋(15 g),3 次/d,温开水冲服。安慰剂以糊精为主。两组均基础用药:胞二磷胆碱针,0.5 g, im, 1 次/d,脑复康 1.2 g, ig, 3 次/d。

1.9 观察指标

1.9.1 神经功能缺损疗效评定分级标准 参照“脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准。”^[4]。根据意识状态,水平凝视功能,面瘫情况,言语表达,上肢肌力,下肢肌力,步行能力,设定最高 45 分,最低 0 分,轻型 0~15 分,中型 16~30 分,重型 31~45 分。基本痊愈:神经功能缺损程度减分率 ≥ 90 ,病残程度 0 级;显著进步:神经功能缺损程度减分率 46%~ < 89 %,病残程度 1~3 级;进步:神经功能缺损程度减分率 18%~ < 45 %;无效:神经功能缺损程度减分率 < 18 %。

1.9.2 中医证候疗效标准 根据中医证候计分法判定中医证候疗效^[3]。痊愈:中医证候积分减分率 ≥ 95 %;显效:中医证候积分减分率 ≥ 70 %;有效:中医证候积分减分率 ≥ 30 %;无效:中医证候积分减分率 < 30 %。

1.10 统计学方法 采用 SAS 6.12 软件包编程分析。本试验为优效性试验,所有检验均采用双侧检验, $P \leq 0.05$ 有统计意义。

2 结果

2.1 治疗前后神经功能缺损程度评分 FAS 分析人群:神经功能缺损程度评分试验组由治疗前(21.67 \pm 6.22)分下降到治疗后(6.64 \pm 6.44)分,前后比较差异非常显著($P < 0.01$);对照组由治疗前(21.78 \pm 6.28)分下降到治疗后(15.32 \pm 7.91)分,用药前后比较差异显著($P < 0.01$)。两组比较差异有非常显著的统计学意义($P = 0.01$)。

用药后疾病疗效:FAS 分析人群:试验组总有效率 90.0%;对照组总有效率 46.29%。两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.01$)。

2.2 治疗前后中医证候疗效分析 FAS 分析人群:中医证候评分试验组由治疗前(11.17 \pm 2.92)分下降到治疗后(2.80 \pm 1.83)分,前后比较差异显著($P = 0.01$);对照组由治疗前(10.71 \pm 2.56)分下降到治疗后(8.04 \pm 3.37)分,前后比较差异显著($P < 0.01$)。两组比较差异有显著统计学意义($P < 0.01$)。

用药后中医证候疗效 FAS 分析人群:试验组总有效率为 98.18%;对照组总有效率为 39.81%。两组总有效率比较差异有统计学意义($P = 0.01$)。

2.3 不良反应 临床未见不良反应,对心率、呼吸、体温、血压、心电图、血、尿、肝肾功能等指标无明显不良影响。

益肾健脾化痰泄浊解毒法治疗多发性骨髓瘤肾功能不全

吴玉霞*, 袁忠

(新疆维吾尔自治区中医院, 乌鲁木齐 830011)

[摘要] 目的:观察益肾健脾化痰泄浊解毒方联合化疗方案治疗多发性骨髓瘤肾功能不全的临床疗效。方法:选择多发性骨髓瘤肾功能不全患者46例,随机分成两组,两组均在常规化疗等治疗基础上,治疗组(26例)加服益肾化痰泄浊解毒方,对照组(20例)加服包醛氧淀粉10g, tid, 治疗3个月,观察治疗后中医临床症候变化及肾功能、血液流变性和血红蛋白等相关指标的变化。结果:治疗组和对照组中医症候疗效总有效率分别为84.62%(22/26例)及55%(11/20例),两组比较差异显著($P < 0.05$)。治疗组在改善肾功能、血液流变性等方面优于对照组($P < 0.05$)。结论:益肾化痰泄浊解毒方能改善患者症状,清除代谢产物,改善血黏度,延缓肾功能进一步恶化,说明益肾健脾化痰泄浊解毒法联合化疗对多发性骨髓瘤肾功能不全具有良好的防治作用。

[关键词] 益肾健脾化痰泄浊解毒法;多发性骨髓瘤肾功能不全;化疗

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2011)14-0279-03

多发性骨髓瘤(MM)是恶性克隆性浆细胞病,其特征是单克隆浆细胞恶性增殖并分泌大量单克隆免疫球蛋白,正常多克隆浆细胞增生和多克隆免疫球蛋白分泌受到抑制,从而引起广泛骨质破坏,反复感染、贫血、高钙血症、高黏滞综合征、肾功能不全等一系列临床表现,并导致不良后果。MM引起肾功

能不全的比例很大,肾衰的严重程度与MM患者的生存期密切相关。我们自2006年2月至2009年1月用益肾健脾化痰泄浊解毒法联合化疗治疗26例多发性骨髓瘤肾功能不全患者,获得较好疗效。

1 资料和方法

1.1 临床资料 46例观察对象均系我院血液科及

[收稿日期] 2011-02-16

[通讯作者] * 吴玉霞,副主任医师,在读硕士,从事中西医结合血液病研究, Tel:18703001617, E-mail:wyxymkyz@163.com

3 讨论

使用脑伤乐生颗粒治疗颅脑损伤的脑挫裂伤、急性硬膜下血肿\中医证候属于气虚血瘀证的患者,在改善神经功能缺损以及中医证候症状方面疗效明显优于对照组。由于颅脑损伤病情复杂,其损伤的部位和程度决定患者的预后状况,因此,本试验对选择病例进行了严格的规定,对颅脑损伤类型,只选择脑挫裂伤和颅内血肿两种类型,并规定了神经损伤的症状中必须有肢体功能的障碍。对病情程度,只选择中度和重度患者(无生命危险),通过以上的限定,保证了入组病例的基本一致性。

方中人参大补元气,当归补血活血,元气以旺,气血以足,元神得养,瘀血得化,经络得通,神志得明。人参与当归相配,使气血互补、互用、互生、互根。黄芪补中益气,托疮生肌,治一切气衰血虚之证,黄芪可促进受损神经的修复,促进损伤愈合。丹

参功能活血祛瘀,安神宁心,与补气补血之品为伍,补而不滞,丹参祛瘀而不伤正气,珍珠之品,镇心安神,定志安魄,诸药合用,补气养血,祛瘀通络、养脑安神,以治疗气虚血瘀证的脑损伤后诸症。

[参考文献]

- [1] 沈其君. SAS统计分析教程[M]. 南京:东南大学出版社,2001:56.
- [2] 王忠诚,易声禹,只达石,等. 颅脑损伤诊治[M]. 北京:人民卫生出版社,2000:61.
- [3] 高等医药院校教材. 中医内科学——中风[M]. 北京:中国中医药出版社,2002:71.
- [4] 中华医学会全国第四届脑血管病学术会议. 脑卒中患者神经功能缺损程度评分标准[J]. 中华神经科杂志, 1996(6):18.

[责任编辑 何伟]