

天麻促智颗粒治疗血管性痴呆 60 例临床研究

宫涛¹, 刘洋¹, 李玉红¹, 刘显峰², 张伯礼³

(1 天津中医学院, 天津 300193; 2 河南宛西制药厂, 河南 西峡 474550;

3 天津中医学院第一附属医院, 天津 300193)

摘要:目的: 观察天麻促智颗粒(TMC) 治疗血管性痴呆(VD) 肝阳上亢证的临床疗效。方法: 随机方法分为 3 组, 口服(TMC), 治疗 60d。结果: 低剂量治疗组总有效率 40%, 中剂量治疗组总有效率 50%, 高剂量治疗组总有效率 55%。3 组治疗前后认知功能、行为能力分析对比有极显著性差异($P < 0.01$), 剂量之间无明显差异($P > 0.05$)。同时治疗药物在改善血液流变学上有一定疗效, 随着剂量增加改善效果越来越明显。

关键词: 血管性痴呆; 中医药治疗; 天麻促智颗粒

中图分类号: R255.9 **文献标识码:** B **文章编号:** 1005-9903(2004)05-0059-03

老年性痴呆(VD) 是由脑血管疾病引起的痴呆, 约占所有老年期痴呆的 30~40%。目前, 国内外对(VD) 的治疗尚无特别有效的药物, 我们自 2000 年以来应用天麻促智颗粒(TMC) 对(VD) 肝阳上亢证进行了观察治疗, 取得了较好的疗效, 现报告如下:

1 资料与方法

1.1 临床资料 60 例(VD) 患者随机分为高、中、低剂量组, 每组 20 例, 所有病例均为经中西医诊断, 头颅 CT 或 MRI 检查确有脑梗病灶的(VD) 患者。

1.2 诊断标准 参照 NINDS-AIREN 血管性痴呆诊断标准(1) 痴呆; (2) 有脑血管病的病史(CT 或 MRI 证实: 多发性脑梗塞或腔隙性脑梗塞、重要部位的单一脑梗塞, 局灶性体征); (3) 上述两种损害有明显的因果关系(在明确的脑血管病后 6 个月内出现痴呆; 或认知功能减退, 呈波动样、阶梯样进行性认知功能减退)。

1.3 中医证候诊断标准 参照国家卫生部颁布的《中药新药治疗痴呆的临床研究指导原则》^[2] 拟订痴呆肝阳上亢证分级量化辨证标准^[2]: 智能减退按 CDR 量表确定分为无、可疑、轻度、中度、重度, 分别记“0、0.5、1、2、3”分。

1.4 纳入标准 符合血管性痴呆 NINDS-AIREN 诊断标准;^[1] 痴呆发病在卒中 6 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。

2 治疗方法

治疗分为高、中、低 3 个剂量组, 高剂量组口服天智颗粒 1 包/次, 4 次/d, 温水调服; 中剂量组 1 包/次, 3 次/d, 温水调服; 低剂量组 1 包/次, 2 次/d, 温水调服。3 组总疗程均为 60d。治疗期间除伴有高血压、糖尿病患者可家服降压药、降糖药外, 停用其他一切药物直至疗程结束。

3 观察指标

患者的认知功能, 治疗前后的定向力、计算力和注意力、即刻记忆和延迟记忆力、语言、行为能力; 血液流变学: 全血粘度、血浆粘度、红细胞压积、红细胞变形性和聚集指数等; 血脂: 胆固醇(Chol), 甘油三酯(TG), 高密度脂蛋白(HDL-c), 低密度脂蛋白(LDL-c), 载脂蛋白 A1 (Apo-A1), 载脂蛋白 B (Apo-B)。

4 统计学方法

计数资料采用 X^2 检验, 计量资料采用 t 检验及方差分析, 等级资料采用 Ridit 分析。

5 结果

5.1 疗效标准 参照国家卫生部颁布的《中药新药临床研究指导原则》^[2], 以 MMSE-R 得分为主要参考指标, 采用尼莫地平法公式: [(治疗后积分 - 治疗前) \div 治疗前积分] $\times 100\%$, 以百分数表示。评定标准: 基本控制接近满分, 显效 $\geq 20\%$, 有效 $\geq 12\%$, 无效 $< 12\%$, 恶化 $\geq -20\%$ 。

5.2 临床疗效 3 组病例治疗后总疗效比较见表 1。

表 1 3 组病例治疗后总疗效分析($n=20, \%$)

组别	临床基本控制	显效	有效	无效	总有效率
低剂量	0	1	7	12	40
中剂量	0	5	5	10	50
高剂量	1	5	5	9	55

经 Ridit 分析: 三组组间比较, $X^2 = 1.93, P > 0.05$, 高、中、低剂量组治疗后总疗效比较无显著性差异, 但随着剂量增加, 总有效率呈上升趋势。

5.3 治疗前后认知功能 MMSE-R 积分比较见表 2。

表 2 3 组认知功能疗效比较(MMSE-R 积分)($\bar{x} \pm s, n=20$)

组别		积分	差值	t
低剂量	治疗前	16.90 ± 4.94	1.30 ± 1.84	3.16
	治疗后	18.20 ± 5.71		
中剂量	治疗前	17.50 ± 3.91	2.75 ± 2.38	5.16
	治疗后	20.25 ± 4.13		
高剂量	治疗前	17.75 ± 4.22	3.30 ± 1.84	8.03
	治疗后	21.05 ± 4.27		

表 4 3 组治疗前后血液流变学比较($\bar{x} \pm s, n=20$)

血液流变学项目	低剂量组		中剂量组		高剂量组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
全血粘度低切 (CP)	12.19 ± 0.84 ²⁾	11.47 ± 1.00 ²⁾	12.15 ± 0.68 ²⁾	11.39 ± 0.59 ²⁾	11.70 ± 0.83 ²⁾	11.07 ± 0.88 ²⁾
全血粘度高切 (CP)	6.53 ± 0.40	6.30 ± 0.39 ³⁾	6.35 ± 0.32	6.13 ± 0.27	6.51 ± 0.53	5.94 ± 0.51
血浆粘度 (CP)	1.75 ± 0.09	1.67 ± 0.08	1.74 ± 0.07	1.67 ± 0.09	1.75 ± 0.06 ²⁾	1.67 ± 0.07
红细胞压积 (%)	45.25 ± 2.19	44.35 ± 1.87	45.05 ± 2.09	43.55 ± 2.39 ²⁾	46.35 ± 2.41 ²⁾	44.6 ± 2.44 ²⁾
红细胞变形	0.91 ± 0.12	0.89 ± 0.10	0.91 ± 0.10	0.92 ± 0.08	0.93 ± 0.11	0.89 ± 0.08
红细胞聚集	1.52 ± 0.05 ²⁾	1.48 ± 0.05 ²⁾	1.51 ± 0.05 ²⁾	1.46 ± 0.06 ²⁾	1.51 ± 0.06 ²⁾	1.45 ± 0.05 ²⁾

注: 与本组自身对照¹⁾ $P < 0.05$, ²⁾ $P < 0.01$, 下同

表 5 3 组治疗前后血脂比较($\bar{x} \pm s, n=20$)

血脂项目	低剂量组		中剂量组		高剂量组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
TG (mmol/L)	153.25 ± 35.25 ²⁾	115.80 ± 40.36 ^{2,4)}	131.30 ± 30.67 ²⁾	106.15 ± 27.22 ²⁾	177.35 ± 25.58 ²⁾	147.10 ± 40.08 ²⁾
CHOL (mmol/L)	201.35 ± 40.36	188.85 ± 24.01	223.00 ± 47.58 ¹⁾	192.75 ± 27.79 ¹⁾	228.50 ± 47.60	200.95 ± 41.34
HDL-C (mmol/L)	39.10 ± 2.38	38.90 ± 2.10	38.80 ± 2.14	40.30 ± 3.42	38.65 ± 3.15	38.95 ± 2.89
LDL-C (mmol/L)	148.05 ± 26.57	142.10 ± 19.90	155.70 ± 28.92	148.20 ± 23.92	160.75 ± 32.04	158.60 ± 32.29
APO-B (g/L)	96.50 ± 34.89	75.30 ± 29.52	106.3 ± 19.76	87.2 ± 21.53	119.40 ± 35.78	118.8 ± 33.14

经统计分析, 治疗药物可明显改善全血粘度低切、全血粘度高切、红细胞压积及红细胞聚集性指标。说明治疗药物可以在一定程度上改善血流变指标, 在改善全血粘度高切方面 3 组间有显著性差异。治疗前后对比, 3 组改善 TG、CHOL、APO-B、HDL-C 等指标有极显著性差异 ($P < 0.01$), 说明本药能明显改

善 TG、CHOL、APO-B、HDL-C 等指标。

经统计分析, 3 组治疗前后组内对比有极显著性差异 ($P < 0.01$), 3 组间对照无显著性差异 ($F = 1.91, P > 0.05$), 说明本药在改善认知功能方面确有疗效。

5.4 治疗前后 Blessed 行为量表积分比较见表 3。

表 3 3 组行为能力疗效比较(BBS 积分)($\bar{x} \pm s, n=20$)

组别		积分	差值	t
低剂量	治疗前	16.95 ± 4.58	2.70 ± 1.92	6.28
	治疗后	14.25 ± 5.16		
中剂量	治疗前	16.70 ± 4.05	2.00 ± 1.75	5.12
	治疗后	14.70 ± 3.81		
高剂量	治疗前	18.10 ± 6.56	4.25 ± 3.21	5.92
	治疗后	13.85 ± 4.34		

经统计分析, 3 组治疗前后组内对比有极显著性差异 ($P < 0.01$), 3 组间对照无显著性差异 ($F = 0.18, P > 0.05$), 说明本药在改善行为能力方面确有疗效。

5.5 治疗前后血液流变学、血脂情况比较见表 4、5。

善 TG、CHOL、APO-B、HDL-C 等指标。

6 讨论

血管性痴呆是指各种脑血管病引起的脑功能障碍而产生的获得性智能损害综合征, 主要发生于中风之后。天麻促智颗粒(TMC)为天麻钩藤饮加味,

(下转第 71 页)

(上接第 60 页)

以平肝潜阳、补益肝肾、益智安神为组方原则,主要用于治疗轻、中度 VD,能明显改善患者的头晕目眩、烦躁易怒。能明显改善中、高剂量组患者的头痛、腰膝酸软、耳鸣、口苦,及其他如舌象、脉象等方面也均有不同程度的改善。此外,(TMC)还可改善血液流变学方面的一些主要指标,如明显降低全血粘度(低切、高切)、红细胞压积,升高红细胞变形指数,同时使血清胆固醇、甘油三脂等指标的改善。结果显示(TMC)具有肯定的近期疗效。可明显提高 MMSE 积分,降低 BBS 积分。低剂量治疗组,总有效率 40%;中剂量治疗组,总有效率 50%;高剂量治疗组,总有效

率 55%。3 组间经统计分析比较,无显著性差异。但治疗总有效率随着剂量增加呈上升趋势。患者均未发生药物不良反应,说明本药品使用安全,药物不良反应较少。

参考文献:

- [1] Roman GC, Tatemichi TK, Erkinjuntti TL, et al. Diagnostic criteria for research studies. Report of the NINDSAIREN International workshop[J]. Neurology, 1993, 43(2): 250-260.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 第二辑[S]. 1995. 206.