

# 清开灵注射液治疗中风病 动脉硬化性血栓性脑梗塞 40例临床观察

张轶英, 金为群, 蔡 峥, 方曼倩, 梅柳松  
(上海中医药大学附属曙光医院, 上海 200021)

中风病被称为中国古代四大难症之首。目前亦是我国死亡率最高的疾病之一。其中缺血性脑血管病约占70%~80%, 严重危害着人类健康。为此我科从1998年2月~2001年7月运用北京中医药大学药厂生产的清开灵注射液治疗中风病(动脉硬化性血栓性脑梗塞)急性期痰热证进行临床疗效观察, 收到较满意效果, 现将结果总结如下:

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 治疗组40例病人, 均为我科住院病人, 男性29例, 女性11例。年龄45~76岁, 平均年龄 $65.12 \pm 6.75$ 。其中合并高血压30例、糖尿病10例、冠心病8例。对照组30例, 男性17例、女性13例, 年龄43~72岁, 平均年龄 $60.17 \pm 8.16$ , 其中合并高血压11例、糖尿病9例、冠心病7例。脑梗塞经头颅CT或MRI证实。发病72h以内开始住院治疗。二组资料统计学处理无显著性差异( $P > 0.05$ )。

**1.2 选例标准** 全部病例符合1995年全国第四届脑血管学术会议修订的动脉硬化性血栓性脑梗塞诊断标准。中医辨证分型按照1986年中国中医药学会内科学修订的《中风病中医诊断及药效评定标准》(以下简称《标准》)。根据起病的临床症状、体征、舌象、脉象按《标准》将中风病急性期九种证候分为痰热证和非痰热证。其中痰热证组包括风痰瘀血痹阻脉络、痰热腑实风痰上扰、肝阳暴亢风火上扰、风火上扰清窍、痰热内闭心窍证。治疗组40例病例均符合上述证候, 属痰热证急性期。

## 2 治疗方法

**2.1 治疗组** 清开灵注射液(北京中医药大学药厂, 生产批号: 212570A) 60ml 入5% GS500ml 静滴, 每日一次, 连续静滴28d。遇有高血压、感染、糖尿病时可对症处理。治疗观察期间不使用抗凝药、扩血管药等相关药物。

**2.2 对照组** 即按西医常规治疗, 主要为给甘露醇控制脑水肿、胞二磷胆碱营养脑细胞, 给予抗菌素预防控制感染, 补

充电解质平衡, 控制血压、降温、镇静等。

## 3 疗效标准

根据中华人民共和国卫生部1993年《中药新药临床研究指导原则》统计中风病计分(评定患者语言、运动功能、综合功能)。

基本痊愈  $\geq 85\%$ ; 显效  $\geq 50\%$ ; 有效  $\geq 20\%$ ; 无效  $< 20\%$

## 4 统计方法

中风病疗效采用百分统计; 计量资料采用  $t$  检验; 计数资料采用卡方( $\chi^2$ ) 检验。

## 5 结果

**5.1 中风病计分** 治疗组40例中, 未出现任何不良反应, 基本痊愈2例(5%); 显效16例(40%); 有效15例(37.5%); 无效7例(17.5%)。总有效率82.5%。对照组30例中, 基本痊愈1例(3.3%); 显效10例(33.3%); 有效12例(40%); 无效7例(23.3%), 总有效率77%。二组比较治疗组疗效优于对照组( $P < 0.05$ ) 见表1。

表1 两组治疗前后上、下肢肌力、语言表达、综合功能改善情况比较

组别	上肢肌力	下肢肌力	语言表达	综合功能
治疗组 $n \geq 40$	疗前 $2.35 \pm 1.27$	疗前 $2.25 \pm 1.26$	疗前 $1.53 \pm 1.43$	疗前 $2.7 \pm 1.34$
	疗后 $1.15 \pm 0.92$	疗后 $1.08 \pm 0.8$	疗后 $0.7 \pm 0.94$	疗后 $1.78 \pm 1.29$
对照组 $n \geq 30$	疗前 $2.4 \pm 1.28$	疗前 $2.23 \pm 1.22$	疗前 $1.54 \pm 1.45$	疗前 $2.67 \pm 1.32$
	疗后 $1.67 \pm 1.16$	疗后 $1.41 \pm 1.25$	疗后 $0.96 \pm 1.13$	疗后 $1.93 \pm 1.43$

治疗组治疗前后比较  $P < 0.01$ ; 对照组治疗前后比较  $P < 0.05$

## 6 讨论

清开灵注射液是在中国古代名方“安宫牛黄丸”的基础上经过剂型改革而制成的中药制剂, 由牛黄、珍珠母粉、黄芩、金银花、栀子、板兰根组成。具有清热化痰、祛瘀通络、醒脑开窍作用。经实验研究证明: 清开灵注射液有明显的抗血小板聚集作用, 能明显改善中风患者全血粘度、血球压积、红细胞电泳时间。清开灵注射液有促进实验性脑水肿及坏死脑组织吸收作用。其治疗中风病机制与其改善中风患者红细胞流动性、改善血液流变学、调节微量元素代谢、改善脑缺氧、消除自由基、缩小坏死面积、促进血肿吸收等作用有关。本组临床用药观察表明, 清开灵注射液治疗中风病(动脉硬化性血栓性脑梗塞)急性期痰热证患者总有效率达82.5%。治疗组患者肌力、语言表达、综合功能明显改善( $P < 0.01$ )。由此可见, 清开灵注射液临床疗效确切, 能为中风病急性期痰热证患者带来福音。非痰热证在中风病急性期并不多见, 有待进一步扩大样本进行临床观察。