

中西医结合治疗脑梗死后癫痫的初步观察

Initial observation on treating epilepsy after cerebral infarction in the integrative medicine

刘仁静

(山东中医药大学附属烟台市中医医院, 山东 烟台, 264000)

中图分类号: R742.1 文献标识码: A 文章编号: 1674-7860 (2011) 16-0001-02 证型: GDA

【摘要】目的: 中药可减少丙戊酸钠的用量, 减轻其毒副作用, 延缓脑梗死后癫痫的病情进展, 并可提高脑梗死的治疗效果。方法: 采用随机双盲安慰剂对照试验设计方法, 选择 60 例癫痫患者, 中医辨证证型均为癱阻脑络型患者, 分为西药对照组、西药+中药组, 分别服用, 疗程 52 周。观察: ①中医证候疗效; ②对患者发作次数的影响; ③安全性观察。结果: ①患者发作次数减少: 治疗组和对照组总有效率分别为 85.9% 和 63.1%, 两组比较有统计学意义 ($P < 0.05$)。②中医证候疗效: 治疗组和对照组总有效率分别为 89.7% (26/29) 和 71.4% (20/28), 两组比较有统计学意义 ($P < 0.05$)。③安全性观察: 治疗组和对照组无明显不良反应。结论: 活血安痲丸可以提高脑梗塞后癫痫的治疗效果, 具有明显疗效和良好的安全性。

【关键词】 脑梗死后癫痫; 中药; 随机双盲设计

【Abstract】 Objective: TCM can reduce the using amount of sodium valproate, ease its toxic side effects, defer the progression of epilepsy after stroke, and then improve the treatment effects with cerebral infarction. Methods: Applying randomized double-blind placebo-controlled trial design method, selected 60 cases of epilepsy patients, TCM syndrome differentiation was also network-type resistance brain addiction patients, which divided into western medicine control group and western medicine plus TCM group, respectively taked, 52 weeks as a course. Observation: First, syndrome effect of TCM; Second, affecting patients incidence of disease; Third, safety observation. Results: First, patients reduced incidence of disease; Treatment group and control group, the total effective rates were 85.9% and 63.1%, the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). Second, syndrome effect of TCM: Treatment group and control group, the total effective rate was 89.7% (26/29) and 71.4% (20/28), the two groups were statistically significant ($P < 0.05$). Third, safety observation: Treatment and control groups weren't significant adverse reactions. Conclusion: Huoxue Anxian wan can improve the treatment effects of epilepsy after cerebral infarction, and have significant efficacy and good safety.

【Keywords】 Epilepsy after cerebral infarction; TCM; Randomized double-blind design

癫痫是神经系统疾病中仅次于脑卒中的第二大常见病。脑血管病是继发性癫痫最常见的病因 (11%) 在 >60 岁的病人中, 有 30% 新诊断的癫痫发作是由卒中引起的, 尤以额颞叶脑梗塞多见^[1]。患者长期使用抗癫痫药物疗效减退, 机体适应性反应和产生耐药性的后果。耐受性产生以后, 药物的副作用减轻了, 同时 (AEDs) 的疗效也丢失了。同时随着抗癫痫药物 (AEDs) 的应用, (AEDs) 本身致癫痫发作增加正逐渐得到广泛关注^[2]。本研究旨在通过丙戊酸钠联合中药制剂, 观察中药制剂对脑梗塞后癫痫的临床疗效, 以期提高脑梗塞后癫痫的治疗效果, 同时适当减少丙戊酸钠用量, 减少其毒副作用。

1 资料与方法

1.1 诊断标准

符合 2001 年国际抗癫痫联盟的癫痫临床诊断标准^[3]。

1.2 中医辨证分型标准

参照《中药新药临床研究指导原则》(1995)^[4]。

1.3 纳入及排除标准

1.3.1 纳入标准

①符合诊断标准及中医辨证分型标准^[5]; ②符合脑梗死后

癫痫诊断标准^[6]; ③年龄 40~80 岁; ④家属均签署书面知情同意书。

1.3.2 排除标准

①非癫痫样发作; ②进行性、恶性或变形性疾病; ③妊娠及哺乳期妇女; ④肾结石患者; ⑤不能按时用药及不能填写观察日记的患者。

1.4 一般资料

入选患者均为 2005~2010 年我院门诊和病房脑梗死癫痫患者, 随即分组方法, 其中第 1 组为西药对照组、第 2 组为西药+中药组, 脱落 3 例, 西药组 2 例, 西药+中药组 1 例。符合方案并完成随访的 57 例, 西药对照组 28 例、西药+中药组 29 例, 2 组基线比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

1.5 治疗方法

根据双盲试验要求, 分为西药对照组和西药+中药组, 分别服用丙戊酸钠负荷剂量, 1/2 丙戊酸钠负荷剂量+中药制剂 18g, 日 2 次。根据双盲要求, 两组用药在外观, 规格, 颜色上保持一致。对于疗效评价和统计分析亦采用盲法进行。

1.6 观察指标及方法

1.6.1 疗效指标

①中医证候疗效：参照 1993 年 10 月卫生部发布了《中药新药临床研究指导原则·第一辑·中药新药治疗痫证的临床研究指导原则》。具体分为：临床痊愈：发作完全控制 1 年，脑电图恢复正常；显效：发作频率减少 75%以上，或与治疗前发作间隔时间比较，延长半年以上未发作，脑电图改变明显好转；有效：发作频率减少 50~75%，或发作症状明显减轻，持续时间缩短 1/2 以上，脑电图改变有好转；无效：发作频率、程度、发作症状、脑电图均无好转或恶化。此标准将发作频率、持续时间与脑电图的改变相结合，综合评价其疗效。②发作次数。③脑电图表现：头皮脑电诊断分级标准参考刘晓燕于《临床脑电图学》中提出的诊断分级方案^[7]。

1.6.2 安全性指标

不良事件及异常的实验室检查结果包括三大常规、肝肾功能等。

表 1 两组中医证候疗效比较

组别	例数	完全控制 (例)	有效 (例)	无效 (例)	有效率 (%)
西药对照组	28	11	9	8	71.4
西药+中药组	29	19	7	3	89.7

注：与对照组比较， $P<0.01$ 。

2.2 治疗后半年患者发作次数，治疗组总有效率 85.9%，对照组总有效率 63.1%，两组中医证候疗效比较，差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

两组发作次数，详见表 2。

表 2 两组发作次数

组别	例数	发作次数
西药对照组	28	10.7±5.6
西药+中药组	29	7.5±4.9

注：与对照组比较， $P<0.05$ 。

2.3 安全性比较

三组患者均未见血、尿、便常规、肝肾功能异常。

3 讨论

中医痫病系指脏腑受伤，神机受累，元神失控所致，以突然意识丧失，发则仆倒，不省人事，两目上视，口吐涎沫，四肢抽搐，或口中怪叫，移时苏醒，一如常人为主要临床表现的一种发作性疾病。既往中医治疗癫痫多从风、痰入手，选择平肝熄风、豁痰开窍为治疗大法，针对脑梗塞后癫痫论述较少。本研究着眼于脑梗塞后癫痫的发病特点，以活血逐瘀，涤痰醒脑为出发点，标本同治。本研究旨在通过丙戊酸钠联合中药，观察中药制剂对脑梗塞后癫痫的临床疗效，以期提高脑梗塞后癫痫的治疗效果，同时适当减少丙戊酸钠用量，减少其毒副作用。

在此基础上，本研究通过更加严格的临床设计进行随机双

1.6.3 患者随访情况

服药期间的一般情况、临床症状、伴随的其他治疗。

1.7 统计学方法

全部数据以均数±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，各组间比较采用 t 检验，非正态分布或方差不齐采用秩和检验；计数资料采用构成比及率表示，组间比较采用 χ^2 检验；等级资料采用秩和检验；所有统计分析均在 SPSS17.0 软件包中完成。 $P<0.05$ 有统计学意义， $P<0.01$ 有高度统计学意义， $P>0.05$ 无统计学意义。

2 结果

2.1 两组中医证候疗效比较

治疗组总有效率 85.9%，对照组总有效率 63.1%，两组中医证候疗效比较，差异有统计学意义 ($U=2.12, P<0.05$)。

两组中医证候疗效比较，详见表 1。

盲对照实验。实验证实，在西医基础治疗上，中药制剂组比对照组更能改善脑梗死后癫痫患者临床症状。癫痫再次发作及发作次数较西药对照组明显降低。提示中药制剂对减少脑梗死后癫痫发作有较好效果。对于降低脑梗死后癫痫发作的机制尚未明确，有待进一步研究。

在安全性方面，两组均无明显不良反应。说明中药制剂的安全性可靠，且疗效优越。中药在本病的治疗上却有着提高疗效、花费少、减少不良反应的特点，研究安全有效的中医治疗方法是非常实际应用的。

参考文献：

[1]李大年,焉传祝,迟兆富.现代神经内科学[M].山东:山东科学技术出版社,2002:978-1018
 [2]吴立文.关于癫痫诊断和治疗中的几个问题[J].中国神经免疫学和神经病学杂志,2000,3(7):1-5
 [3]吴逊.癫痫治疗中应重视的问题-抗癫痫药物导致的癫痫发作频率增加[J].中华神经科杂志,2000,33(2):69
 [4]中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,1995:171
 [5]刘金民,江涛,李得民.近 10 年中医药治疗癫痫的系统评价[J].中国中医基础杂志,2006,12(12):954-956
 [6]王学峰.抗癫痫药物的临床实践:热点与思考[J].中华神经科杂志,2007,40(3):147
 [7]刘晓燕.临床脑电图学[M].北京:人民卫生出版社,2006:242-321

编号：EA-11052949（修回：2011-08-16）