

三七通舒胶囊联合醒脑开窍针刺法治疗急性脑梗死疗效及神经保护机制

董春雪¹, 于楠楠², 丛珊³, 孟庆楠¹, 张士存⁴, 吴楠⁵, 井宏颖^{5*}

(1. 齐齐哈尔医学院附属第二医院康复科, 黑龙江齐齐哈尔 161000; 2. 黑龙江中医药大学附属第一医院癫痫诊疗中心, 黑龙江哈尔滨 150040; 3. 齐齐哈尔医学院附属第二医院药剂科, 黑龙江齐齐哈尔 161000; 4. 齐齐哈尔医学院附属第二医院神经内四科, 黑龙江齐齐哈尔 161000; 5. 哈尔滨体育学院运动人体科学学院, 黑龙江哈尔滨 150008)

摘要: **目的** 探讨三七通舒胶囊联合醒脑开窍针刺法、常规治疗对急性脑梗死患者的临床疗效。**方法** 132例患者随机分为常规治疗(维持呼吸功能、调整血压、控制血糖等)组、常规治疗+三七通舒胶囊组、常规治疗+醒脑开窍针刺组、常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组, 每组33例, 疗程4周。检测临床疗效、NIHSS评分、BI评分、脑血流速度(ACA、MVA、PCA)、血清氧化应激指标(SOD、MDA、GSH-Px)、不良反应发生率变化。**结果** 常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组总有效率高于常规治疗组($P<0.05$)。治疗后, 常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组NIHSS评分、MDA水平低于其他3组($P<0.05$), BI评分、血流速度、SOD、GSH-Px活性更高($P<0.05$)。**结论** 三七通舒胶囊联合醒脑开窍针刺法、常规治疗可提高急性脑梗死患者临床疗效, 其作用机制可能与改善脑血流速度及氧化应激有关。

关键词: 三七通舒胶囊; 醒脑开窍针刺法; 常规治疗; 急性脑梗死

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2022)05-1718-05

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2022.05.066

急性脑梗死是由于脑血液供应障碍而引起的脑部组织病变, 进而导致神经功能出现损伤的脑血管系统疾病^[1], 严重影响患者身心健康和生活质量^[2], 积极恢复患者缺血区血液供给、降低神经功能缺损程度、提高日常生活能力是重要临床治疗任务^[3]。目前, 临床采用尿激酶、马来酸依那普利片、甘露醇等常规西药治疗急性脑梗死, 能有效恢复患者梗死区脑血流, 控制血压、颅内压, 减轻神经功能缺损程度, 但仍有改进空间^[4]。

急性脑梗死属于中医“中风”范畴, 治则以活血化瘀、醒脑开窍为主。研究显示, 三七通舒胶囊具有活血化瘀、活络通脉的效果, 能有效防治急性脑梗死患者脑血栓形成, 对降低血黏度、增强动脉血流量均具有积极作用^[5]。另外, 中医常采用醒脑开窍针刺法作为中风病的重要治疗手段, 具有醒脑开窍、疏通经络作用, 近年来在脑血管疾病方面应用广泛^[6]。本研究探讨三七通舒胶囊联合醒脑开窍针刺法、常规治疗对急性脑梗死患者的临床疗效, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2019年1月至2020年12月收治于齐齐哈尔医学院附属第二医院的132例急性脑梗死患者, 随机数

字表法分为常规治疗组、常规治疗+三七通舒胶囊组、常规治疗+醒脑开窍针刺组、常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组, 每组33例。其中, 常规治疗组男性17例, 女性16例; 年龄51~74岁, 平均年龄(62.82±5.02)岁; 发病至入院时间1~12h, 平均时间(6.53±0.81)h; 梗死部位基底核区17例, 颞叶5例, 额叶8例, 顶叶3例; 治疗前缺血面积2~5cm², 平均面积(3.59±0.64)cm²; 合并症糖尿病10例, 高脂血症13例, 高血压14例, 常规治疗+三七通舒胶囊组男性18例, 女性15例; 年龄49~76岁, 平均年龄(61.90±4.87)岁; 发病至入院时间2~11h, 平均时间(6.44±0.87)h; 治疗前缺血面积1~5cm², 平均面积(3.28±0.65)cm²; 梗死部位基底核区19例, 颞叶3例, 额叶9例, 顶叶2例; 合并症糖尿病13例, 高脂血症11例, 高血压12例, 常规治疗+醒脑开窍针刺组男性15例, 女性18例; 年龄52~73岁, 平均年龄(63.02±4.71)岁; 发病至入院时间1~11h, 平均时间(6.58±0.91)h; 梗死部位基底核区17例, 颞叶5例, 额叶6例, 顶叶5例; 治疗前缺血面积2~5cm², 平均面积(3.41±0.77)cm²; 合并症糖尿病11例, 高脂血症12例, 高血压13例, 而常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺

收稿日期: 2021-04-13

基金项目: 黑龙江省教育厅基本科研項目(2020KYYWF-FC02); 黑龙江省省属高等学校基本科研业务費科研項目(2021-KYYWF-0367); 齊齊哈爾市科技計劃創新激勵項目[齊科函(2022)3號]

作者簡介: 董春雪(1985—), 女, 碩士, 主治醫師, 研究方向為康復醫學。Tel: 15945230417, E-mail: dongchunxue521@163.com

*通信作者: 井宏穎(1982—), 女, 博士, 副主任醫師, 研究方向為針刺防治慢性疾。E-mail: 115754708@qq.com

组男性 16 例, 女性 17 例; 年龄 50~73 岁, 平均年龄 (61.77±5.14) 岁; 发病至入院时间 2~12 h, 平均时间 (6.61±0.93) h; 梗死部位基底核区 16 例, 颞叶 6 例, 额叶 9 例, 顶叶 2 例; 治疗前缺血面积 1~5 cm², 平均面积 (3.36±0.86) cm²; 合并症糖尿病 12 例, 高脂血症 13 例, 高血压 11 例, 4 组一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。研究经医院伦理委员会批准。

1.2 纳入标准 (1) 符合急性脑梗死诊断标准^[7], 经磁共振成像(MRI)确诊;(2)首次发病, 发病至入院时间≤12 h;(3)年龄≤75 岁;(4)单发病灶;(5)患者了解本研究, 签署知情同意书。

1.3 排除标准 (1) 合并严重心、肝、肾、肺等系统疾病;(2)合并脑出血;(3)合并消化道出血;(4)有药物过敏史;(5)合并精神障碍或认知障碍;(6)合并动静脉畸形;(7)合并恶性肿瘤;(8)妊娠期、哺乳期妇女。

1.4 治疗手段

1.4.1 常规治疗组 采用常规治疗, 具体参照《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018》^[8]及《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018 解读》^[9], 包括维持呼吸功能、调整血压、控制血糖、控制体温、溶栓、抗血小板、抗凝、调脂、神经保护、控制颅内压等, 连续 4 周。主要药物包括阿司匹林肠溶片(辰欣药业股份有限公司, 国药准字 H20113013, 100 mg/片)口服, 每次 100 mg, 每天 1 次, 连续 4 周, 有阿司匹林禁忌症者替换为替格瑞洛片(上海汇伦江苏药业有限公司, 国药准字 H20193252, 90 mg/片)口服, 每次 90 mg, 每天 1 次, 连续 4 周; 阿托伐他汀钙片(浙江新东港药业有限公司, 国药准字 H20133127, 10 mg/片)口服, 每次 30 mg, 每天 2 次, 连续 4 周; 尿激酶(南京南大药业有限公司, 国药准字 H32023290, 20 mg/支), 用量 150 万 IU, 10% 静脉推注, 90% 静脉滴注, 仅用 1 次; 依达拉奉注射液(20 mL: 30 mg/瓶, 国药准字 H20110007, 扬州制药有限公司)静脉滴注, 每次 0.5 mg/kg, 每天 1 次, 连续 4 周; 马来酸依那普利片(华润双鹤利民药业有限公司, 国药准字 H20066730, 10 mg/片)口服, 每次 75 mg, 每天 1 次, 连续 4 周; 甘露醇(250 mL: 50 g/瓶, 国药准字 H20053865, 山东威高药业有限公司)静脉滴注, 每次 0.25~2 g/kg, 每天 1 次, 连续 5 d。

1.4.2 常规治疗+三七通舒胶囊组 在常规治疗基础上采用三七通舒胶囊(成都华神集团股份有限公司制药厂, 国药准字 Z20030109, 200 mg/粒)口服, 每次 200 mg, 每天 3 次, 连续 4 周。

1.4.3 常规治疗+醒脑开窍针刺组 在常规治疗基础上采用醒脑开窍针刺法, 主穴内关、三阴交、水沟, 辅穴委中、尺泽、极泉, 首针刺双侧内关, 垂直进针, 深度 0.5 寸左右, 采用捻转、提插泻法, 施针时间为 1 min; 继而针刺水沟, 斜刺进针, 深度 0.5 寸左右, 采用重雀啄法, 以流泪为宜; 继而针刺三阴交, 斜刺进针, 深度 1 寸左右, 采用提插补法, 以患侧下肢抽动 3 次左右为宜; 继而针刺极泉,

垂直进针, 深度 1 寸左右, 采用提插泻法, 以患侧上肢抽动 3 次左右为宜; 继而针刺尺泽, 垂直进针, 深度 1 寸左右, 采用提插泻法, 以患侧前臂、手指抽动 3 次左右为宜; 继而针刺委中, 垂直进针, 深度 1 寸左右, 采用提插泻法, 以患侧下肢抽动 3 次左右为宜。有吞咽障碍者, 加针刺风池、完骨、翳风; 语言障碍者, 加针刺上廉泉; 有足内翻者, 加针刺透照海; 手指握固者, 加针刺合谷, 每次针刺后留针 30 min, 每天 1 次, 每周 5 次, 连续 4 周。

1.4.4 常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组 在常规治疗基础上采用三七通舒胶囊、醒脑开窍针刺法, 连续 4 周。

1.5 指标检测

1.5.1 神经功能缺损程度、日常生活能力 神经功能缺损程度采用美国国立卫生院卒中量表(NIHSS)评分^[10]进行评价, 包括 11 个项目, 分别为忽视症、语言、共济失调、面瘫、凝视、构音障碍、意识水平、视野、下肢运动、上肢运动、感觉, 总分 42 分, 评分越高, 患者神经功能缺损程度越严重。日常生活能力采用 Barthel 指数(BI)评分^[11]进行评价, 包括 10 个项目, 分别为上楼梯、转移、小便、大便、吃饭、穿衣、如厕、洗澡、修饰、活动, 总分 100 分, 评分越高, 患者日常生活能力越强。

1.5.2 脑血流速度 采用经颅多普勒诊断仪(南京科进实业有限公司), 检测双侧大脑前动脉(ACA)、中动脉(MVA)、后动脉(PCA)血流速度。

1.5.3 血清氧化应激指标 于治疗前后抽取患者外周静脉血各 3 mL, 采用比色法检测超氧化物歧化酶(SOD)、谷胱甘肽过氧化物酶(GSH-Px)活性及丙二醛(MDA)水平, 相关试剂盒均购自武汉伊莱瑞特生物科技股份有限公司。

1.5.4 不良反应发生率 替格瑞洛片不良反应有呼吸困难、注射部位出血等, 阿司匹林肠溶片不良反应有恶心、呕吐等, 阿托伐他汀钙片不良反应有腹泻、恶心等, 尿激酶不良反应有恶心、呕吐、食欲不振等, 依达拉奉不良反应有嗝气、发热等, 马来酸依那普利片不良反应有头昏、头痛、嗜睡、恶心、呕吐等, 甘露醇不良反应有水和电解质紊乱、头晕、口渴等, 三七通舒胶囊不良反应有恶心、呕吐等, 醒脑开窍针刺法不良反应有血肿、头晕等。本研究考察治疗期间上述不良反应发生情况, 计算其发生率。

1.6 疗效评价 (1) 显效, NIHSS 评分降低>70%; (2) 有效, NIHSS 评分降低 30%~70%; (3) 无效, NIHSS 评分降低<30%或死亡。总有效率=显效率+有效率。

1.7 统计学分析 通过 SPSS 25.0 软件进行处理, 计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示, 多组间比较采用单因素方差分析, 两两比较采用 SNK- q 检验; 计数资料以百分率表示, 组间比较采用卡方检验 [两两比较需调整检验标准为 α' , $\alpha'=\alpha/k\times(k-1)/2$, $\alpha=0.05$, $k=4$]; 等级资料比较采用秩和检验。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 NIHSS评分、BI评分 治疗后, 4组 NIHSS评分降低 ($P<0.05$), BI评分升高 ($P<0.05$); 常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组、常规治疗+醒脑开窍针刺组、常规治疗+三七通舒胶囊组 NIHSS评分低于常规治疗组 ($P<0.05$), BI评分更高 ($P<0.05$); 常规治疗+三七通舒胶囊

+醒脑开窍针刺组 NIHSS评分低于常规治疗+醒脑开窍针刺组、常规治疗+三七通舒胶囊组 ($P<0.05$), BI评分更高 ($P<0.05$); 常规治疗+醒脑开窍针刺组、常规治疗+三七通舒胶囊组 NIHSS评分、BI评分比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 见表1。

表1 4组 NIHSS评分、BI评分比较 ($\bar{x}\pm s, n=33$)

组别	NIHSS评分/分		BI评分/分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
常规治疗组	12.04±2.18	6.25±1.16*	57.23±6.75	66.27±6.95*
常规治疗+三七通舒胶囊组	11.92±2.09	5.44±0.75*#	56.88±7.23	72.84±7.28*#
常规治疗+醒脑开窍针刺组	11.86±2.11	5.25±0.64*#	56.91±6.93	74.53±6.65*#
常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组	12.11±2.17	4.20±0.62*#△▲	57.04±7.11	81.16±7.31*#△▲

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$;与常规治疗组治疗后比较,# $P<0.05$;与常规治疗+三七通舒胶囊组治疗后比较,△ $P<0.05$;与常规治疗+醒脑开窍针刺组治疗后比较,▲ $P<0.05$ 。

2.2 临床疗效 常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组 总有效率高于常规治疗组 ($P<0.01$), 见表2。

表2 4组临床疗效比较 [例(%), $n=33$]

组别	显效	有效	无效	总有效
常规治疗组	4(12.12)	18(54.55)	11(33.33)	22(66.67)
常规治疗+三七通舒胶囊组	11(33.33)	16(48.48)	6(18.18)	27(81.82)
常规治疗+醒脑开窍针刺组	12(36.36)	16(48.48)	5(15.15)	28(84.85)
常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组	17(51.52)	15(45.45)	2(6.06)	31(93.94)#

注:与常规治疗组比较,# $P<0.05$ 。

2.3 脑血流速度 治疗后, 4组 ACA、MVA、PCA血流速度升高 ($P<0.05$); 常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组、常规治疗+醒脑开窍针刺组、常规治疗+三七通舒胶囊组三者血流速度高于常规治疗组 ($P<0.05$); 常规治疗+

三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组三者血流速度高于常规治疗+醒脑开窍针刺组、常规治疗+三七通舒胶囊组 ($P<0.05$); 常规治疗+醒脑开窍针刺组、常规治疗+三七通舒胶囊组三者血流速度比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 见表3。

表3 4组脑血流速度比较 ($\bar{x}\pm s, n=33$)

组别	ACA/($\text{cm}\cdot\text{s}^{-1}$)		MVA/($\text{cm}\cdot\text{s}^{-1}$)		PCA/($\text{cm}\cdot\text{s}^{-1}$)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
常规治疗组	30.63±5.53	34.25±5.04*	38.01±6.34	42.09±6.95*	25.86±4.64	29.43±5.37*
常规治疗+三七通舒胶囊组	31.27±5.26	37.15±5.35*#	38.24±6.98	45.98±7.43*#	26.13±4.23	32.26±5.63*#
常规治疗+醒脑开窍针刺组	31.63±5.53	37.65±5.21*#	38.92±6.45	46.21±7.15*#	25.79±4.45	33.74±5.46*#
常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组	30.82±6.86	40.47±5.84*#△▲	38.37±6.16	50.27±6.94*#△▲	26.06±4.38	36.85±5.32*#△▲

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$;与常规治疗组治疗后比较,# $P<0.05$;与常规治疗+三七通舒胶囊组治疗后比较,△ $P<0.05$;与常规治疗+醒脑开窍针刺组治疗后比较,▲ $P<0.05$ 。

2.4 血清氧化应激指标 治疗后, 4组 SOD、GSH-Px活性升高 ($P<0.05$), MDA水平降低 ($P<0.05$); 常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组、常规治疗+醒脑开窍针刺组、常规治疗+三七通舒胶囊组 SOD、GSH-Px活性高于常规治疗组 ($P<0.05$), MDA水平更低 ($P<0.05$); 常规治疗+三

七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组 SOD、GSH-Px活性高于常规治疗+醒脑开窍针刺组、常规治疗+三七通舒胶囊组 ($P<0.05$), MDA水平更低 ($P<0.05$); 常规治疗+醒脑开窍针刺组、常规治疗+三七通舒胶囊组 SOD、GSH-Px活性及MDA水平比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 见表4。

表4 4组血清氧化应激指标比较 ($\bar{x}\pm s, n=33$)

组别	SOD/($\text{U}\cdot\text{mL}^{-1}$)		MDA/($\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$)		GSH-Px/($\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
常规治疗组	3.85±0.24	5.14±0.53*	9.52±1.24	7.52±1.08*	26.73±3.74	35.63±6.76*
常规治疗+三七通舒胶囊组	3.77±0.48	6.15±0.62*#	9.27±1.31	6.74±0.91*#	27.24±3.63	41.96±6.82*#
常规治疗+醒脑开窍针刺组	3.82±0.27	6.33±0.59*#	9.38±1.26	6.35±0.89*#	27.07±3.62	44.24±6.74*#
常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组	3.91±0.37	7.02±0.49*#△▲	9.46±1.33	5.27±1.16*#△▲	26.96±3.89	48.95±6.90*#△▲

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$;与常规治疗组治疗后比较,# $P<0.05$;与常规治疗+三七通舒胶囊组治疗后比较,△ $P<0.05$;与常规治疗+醒脑开窍针刺组治疗后比较,▲ $P<0.05$ 。

2.5 不良反应发生率 常规治疗组恶心、头晕各1例,常规治疗+三七通舒胶囊组恶心、呕吐、头晕各1例,常规治疗+醒脑开窍针刺组头晕2例、恶心1例,常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组恶心、头晕各2例,4组不良反应发生率分别为6.06%、9.09%、9.09%、12.12%,组间比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨论

急性脑梗死主要是脑血管内内栓形成、低灌注等原因而引起的局部脑组织血流中断或减少的突发性神经功能损伤^[12],患者由于局部供血障碍,容易导致机体产生过多自由基,后者能促使细胞脂质过氧化,从而对细胞产生损坏,极易诱发恶性循环^[13]。由于急性脑梗死患者体内有大量MDA等终端毒性代谢物生成,抑制了SOD、GSH-Px对神经组织的保护作用,从而加重患者神经元变形和脑组织萎缩,影响神经功能^[14]。因此,为急性脑梗死患者寻找更有效的方法来恢复脑血流、减轻氧化应激反应很有必要。

传统中医认为,中风病因有劳欲过度、内伤积损、窍闭不通、气虚血瘀等,治疗关键在于活血化瘀、通经活络;现代中医认为^[15],对急性脑梗死应以化痰祛瘀、活血通络为治则,并在此基础上注意标本兼顾、活血化瘀、开窍醒脑。本研究结果显示,治疗后4组NIHSS评分降低,BI评分升高,以常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组更明显,总有效率最高,提示针药结合可有效减轻急性脑梗死患者神经功能缺损程度,提高日常生活能力。

三七通舒胶囊是以三七为主要药材制成的中成药,具有活血化瘀、消肿定痛的功效^[16],主要成分为三七三醇皂苷,可抑制血小板聚集,增加脑血流量^[17],可有效改善急性脑梗死患者微循环,恢复缺血性脑代谢异常,降低梗塞所致机械压迫及水肿。石学敏院士认为,醒脑开窍针法是针刺治疗中风后感觉障碍包括痛证的基础方,它针对中风的“肝风、痰浊、瘀血”等病理因素,在传统取穴和针刺方法基础上加以改进,选取内关、三阴交、水沟、委中、尺泽、极泉作为穴位,其中针刺内关可安心宁神、疏气通血,针刺三阴交可调理气血、生髓益脑,针刺水沟可醒神开窍、回阳救逆,针刺委中可舒筋通络、散瘀活血,针刺尺泽可舒筋利节,针刺极泉可清心理气,共奏醒脑开窍、安心养神之功效^[18],尤以醒脑开窍为主,兼以滋补肝肾,辅以疏通经络,同时组穴固定,手法量学明确,是区别于传统针刺法的特点之一^[19]。本研究发现,治疗后4组血清MDA水平降低,脑血流速度及SOD、GSH-Px活性升高,以常规治疗+三七通舒胶囊+醒脑开窍针刺组更明显,提示针药结合可提高急性脑梗死患者脑血流速度,减轻氧化应激损伤程度。

综上所述,三七通舒胶囊联合醒脑开窍针刺法、常规治疗能减轻急性脑梗死患者神经功能缺损程度,提高日常生活能力,并且安全性良好,推测可能是通过提高脑血流速度、减轻氧化应激损伤程度实现的。

参考文献:

- [1] Sun Z, Xu Q, Gao G, et al. Clinical observation in edaravone treatment for acute cerebral infarction[J]. *Niger J Clin Pract*, 2019, 22(10): 1324-1327.
- [2] 周 韩,马钟丹妮,周德生,等. 303例急性脑梗死患者中医体质与危险因素的相关性研究[J]. *湖南中医药大学学报*, 2020, 40(1): 54-58.
- [3] Wang N, Liu L Y, Jiang X, et al. Acute multiple cerebral infarction combined with cerebral microhemorrhage in polycythemia vera: A case report[J]. *Exp Ther Med*, 2019, 18(4): 2949-2955.
- [4] Zhou M H, Huang Z J. Effect of comprehensive cerebral protection program on cerebral oxygen metabolism and vascular endothelial function in elderly patients with acute cerebral infarction[J]. *Iran J Public Health*, 2019, 48(2): 299-304.
- [5] 张羽凡,柴玉梅,张 斌. 三七通舒胶囊对缺血性卒中阿司匹林抵抗患者相关指标的影响[J]. *现代中西医结合杂志*, 2019, 28(32): 3597-3600.
- [6] 王文熠,万福铭,丁淑强.“筋骨三针疗法”结合醒脑开窍针刺法治疗脑卒中后复杂区域疼痛综合征临床观察[J]. *中国针灸*, 2019, 39(12): 1262-1266.
- [7] 卫生部疾病控制司,中华医学会神经病学分会. 中国脑血管病防治指南[J]. *中国现代神经疾病杂志*, 2007, 7(3): 217; 256.
- [8] 中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018[J]. *中华神经科杂志*, 2018, 51(9): 666-682.
- [9] 钟 迪,张舒婷,吴 波.《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》解读[J]. *中国现代神经疾病杂志*, 2019, 19(11): 897-901.
- [10] 蔡业峰,贾 真,张新春,等. 美国国立卫生院卒中量表(NIHSS)中文版多中心测评研究——附537例缺血性中风多中心多时点临床测评研究[J]. *北京中医药大学学报*, 2008, 31(7): 494-498.
- [11] 李继英,赵 杨,张臻年,等. 通脑活络针刺疗法对急性脑梗死患者BI、NIHSS评分的影响[J]. *中国中西医结合杂志*, 2011, 31(1): 28-32.
- [12] Zhang A W, Han X S, Xu X T, et al. Acute phase serum cathepsin S level and cathepsin S/cystatin C ratio are the associated factors with cerebral infarction and their diagnostic value for cerebral infarction[J]. *Kaohsiung J Med Sci*, 2019, 35(2): 95-101.
- [13] Li Q X, Zhao X J, Peng Y B, et al. A prospective study of comparing the application of two generation scoring systems in patients with acute cerebral infarction[J]. *Adv Ther*, 2019, 6(11): 3071-3078.
- [14] Zhang W B, Cheng J L, Zhang Y, et al. Analysis of CT and MRI combined examination for the diagnosis of acute cerebral infarction[J]. *J Coll Physicians Surg Pak*, 2019, 29(9): 898-899.
- [15] 王 宇,周鸿飞,王 哲. 眼针“醒神通经”技术对缺血性

- 中风急性期肢体运动障碍随机平行对照研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2020, 22(3): 72-75.
- [16] 张羽凡, 柴玉梅, 张 斌. 三七通舒胶囊对缺血性卒中阿司匹林抵抗患者相关指标的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(32): 3597-3600.
- [17] 王金梅, 石富铭. 三七通舒胶囊联合 rt-PA 对 CI 患者脑电图和神经功能的影响[J]. 西南国防医药, 2019, 29(3): 332-334.
- [18] 刘启雄, 邱爱霞, 熊百炼. 解语丹加减联合醒脑开窍针对脑梗死恢复期肢体运动功能影响临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2020, 38(1): 187-190.
- [19] 张旭龙, 王明威, 白 秀, 等. 石学敏院士醒脑开窍针法临床应用拓展应用[J]. 中医学报, 2021, 36(3): 546-550.

藿胆滴丸对肺胃蕴热型慢性单纯性鼻炎患者的临床疗效

胡 蓉, 王丽华, 周靖雯, 张珺璐, 王 慈, 郭 裕*
(上海中医药大学附属市中医医院, 上海 200071)

摘要: **目的** 考察藿胆滴丸对肺胃蕴热型慢性单纯性鼻炎患者的临床疗效。**方法** 96例患者随机分为藿胆滴丸组、香菊胶囊组、藿胆片组、新康泰克鼻贴组, 每组24例, 疗程14d。检测鼻通气量, 鼻塞、流涕、嗅觉、头痛VAS评分, 并进行安全性评价。**结果** 治疗后, 藿胆滴丸组鼻塞、流涕、嗅觉、头痛VAS评分降低 ($P < 0.05$), 但鼻通气量无明显变化 ($P > 0.05$)。4组均无严重不良事件发生。**结论** 藿胆滴丸治疗肺胃蕴热型慢性单纯性鼻炎安全有效。

关键词: 藿胆滴丸; 慢性单纯性鼻炎; 肺胃蕴热

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2022)05-1722-03

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2022.05.067

藿胆滴丸是由传统中成药藿胆丸(《医宗金鉴》)改进剂型而来, 具有芳香化湿、清热通窍的功效, 主治证属痰、热的鼻塞、流涕、头痛等病症, 是临床治疗慢性鼻炎的常用中成药。本研究采用单中心、开放、随机、阳性对照临床试验考察藿胆滴丸对肺胃蕴热型慢性单纯性鼻炎患者的临床疗效, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2017年9月至2019年11月收治于上海中医药大学附属市中医医院耳鼻喉科的96例肺胃蕴热型慢性单纯性鼻炎患者, 随机分为藿胆滴丸组、香菊胶囊组、藿胆片组、新康泰克鼻贴组, 每组24例, 其中藿胆滴丸组男性12例, 女性12例, 平均年龄(37.30±10.52)岁; 香菊胶囊组男性10例, 女性14例, 平均年龄(37.33±10.82)岁; 藿胆片组男性13例, 女性11例, 平均年龄(34.95±10.46)岁; 新康泰克鼻贴组男性13例, 女性11例, 平均年龄(35.05±9.38)岁, 4组一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。研究经医院伦理委员会批准(批号2017SHL-14)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医(慢性单纯性鼻炎) 参考《耳鼻咽喉头颈外科学》^[1]制定, 症状包括(1)鼻塞, 特点为间歇性(白天、夏季、劳动或运动时减轻, 夜间、静坐、寒冷时加重)

和交替性(变换侧卧方位时, 两侧鼻腔阻塞随之交替, 居下位的鼻腔阻塞, 居上位者则通气); (2)多涕, 一般为黏液涕, 继发感染时可有浓涕; (3)有时头痛、头昏、咽干、咽痛; (4)闭塞性鼻音、嗅觉减退、耳鸣、耳闭塞感不明显。检查包括(1)鼻腔黏膜充血, 下鼻甲肿胀, 表面光滑, 柔软, 富于弹性, 探针轻压之凹陷, 探针移开后立即复原, 对减充血剂敏感; (2)分泌物较黏稠, 主要位于鼻腔底、下鼻道或总鼻道。

1.2.2 中医(肺胃蕴热型) 参照《中医耳鼻咽喉科学》^[2]制定, 主证鼻塞, 鼻涕量多, 黏稠, 头昏闷胀痛, 嗅觉减退; 次证鼻黏膜红肿, 中鼻甲明显, 中鼻道或嗅裂处可见黏性或脓性分泌物; 前额、颌面及鼻根等部位有压痛; 舌红, 苔薄黄腻, 脉数。

1.3 纳入标准 (1)对猪肉制品无禁忌; (2)年龄18~60岁, 男女不限; (3)符合“1.2”项下诊断标准; (4)鼻通气量 $< 400 \text{ cm}^3/\text{s}$; (5)鼻塞VAS评分 ≥ 6 分; (6)患者了解本研究, 签署知情同意书。

1.4 排除标准 (1)合并脾虚大便溏; (2)慢性鼻炎辨证虚寒证; (3)合并心血管、肝、肾、呼吸系统、内分泌、血液、神经科等重大疾病; (4)对研究药物或器械过敏; (5)谷丙转氨酶(ALT)或谷草转氨酶(AST)大于正常值上限的1.5倍; (6)总胆红素大于正常值上限的

收稿日期: 2021-12-21

作者简介: 胡 蓉(1986—), 女, 硕士, 主治医师, 从事中医耳鼻咽喉科学方向研究。Tel: 89385995@qq.com

*通信作者: 郭 裕(1961—), 男, 教授, 主任医师, 博士生导师, 从事中医耳鼻咽喉科学方向研究。Tel: guoyilun007@sina.com