

# 中风 I、II 号口服液治疗急性脑出血的临床研究

郑 安<sup>1</sup> 朱亨韶<sup>2</sup> 黄华品<sup>1</sup> 刘 楠<sup>1</sup> 林求诚<sup>2</sup>

林豫生<sup>1</sup> 张 洪<sup>1</sup> 庄晓芸<sup>1</sup> 江 芳<sup>1</sup>

**内容提要** 对 120 例急性脑出血患者进行随机复合对照研究, 试验组急性期用中风 I 号口服液, 恢复期用中风 II 号口服液结合西药治疗, 对照组用单纯西药治疗。两组治前各方面情况均相似( $P > 0.05$ ), 具有可比性。结果表明: 试验组能缩短急性期病程、加快颅内高压症状的消除, 减少病死率和致残率, 促进颅内血肿吸收, 各方面的疗效均优于对照组( $P < 0.01$ ,  $P < 0.05$ )。

**关键词** 中风 I 号口服液 中风 II 号口服液 急性脑出血

**Clinical Study on Acute Cerebral Hemorrhage with Zhong Feng I, II Oral Liquor** Zheng An, Zhu Heng-zhao, Huang Hua-pin et al Dept. of Neurology, Union Hospital, Fujian Medical College, Fuzhou (350003)

The 120 patients with acute cerebral hemorrhage were divided into two groups: tested group and control group. The tested group were treated with Zhong Feng I oral liquor (acute stage), Zhong Feng II oral liquor (convalescent stage) and Western medicine, the control group were treated with Western medicine alone. The results showed that: the course of acute stage, and the time for restoring consciousness and the time for eliminating high intracranial pressure were shorter in tested group than those in control group; The mortality and rate of causing disability lowered. The rate of intracranial hemorrhage absorption was promoted in tested group (81.67%) than that in control group (58.37%),  $P < 0.01$ , The efficacy in various aspects was superior than that of control.

**Key words** Zhong Feng I oral liquor, Zhong Feng II oral liquor, acute cerebral hemorrhage

本研究采用随机复合对照方法, 将 120 例急性脑出血患者分为中风 I、II 号口服液加用西药治疗试验组和单纯用西药治疗对照组进行前瞻性研究, 现报告于下。

## 资料与方法

**临床资料** 试验组 60 例, 其中男 36 例, 女 24 例, 年龄 48~75 岁, 平均  $60.7 \pm 10.7$  岁; 临床症状: 意识障碍 28 例, 其中嗜睡 14 例, 昏睡 5 例, 浅昏迷 6 例, 中~重度昏迷 3 例; 头痛 29 例, 呕吐 25 例; 出血部位: 基底节区 37 例, 丘脑 8 例, 脑叶 12 例, 其他部位 3 例, 其中破入脑室 12 例。对照组 60 例, 其中男 35 例, 女 25 例, 年龄 49~77 岁, 平均

$59.8 \pm 10.6$  岁; 临床症状: 意识障碍 29 例, 其中嗜睡 15 例, 昏睡 6 例, 浅昏迷 5 例, 中~重度昏迷 3 例; 头痛 30 例, 呕吐 27 例; 出血部位: 基底节区 39 例, 丘脑 6 例, 脑叶 11 例, 其他部位 4 例, 其中破入脑室 13 例。所有的病例均按 1986 年全国第二次脑血管病学术会议修订的标准<sup>①</sup>和颅脑 CT 检查确诊, 以上各项统计学处理,  $P > 0.05$ , 两组具有可比性。

**治疗方法** 两组病例均在起病后 1~3 天内进入研究, 分急性期和恢复期两个阶段进行治疗。急性期疗程结束标准: (1) 神志清楚; (2) 血压、心率、呼吸等生命征平稳; (3) 头痛、呕吐症状消失。急性期结束到治疗后 1 个月为恢复期。对照组急性期: 应用降低颅内压抗脑水肿药(甘露醇或复方甘油), 降血压药物

1. 福建医学院附属协和医院神经内科(福州 350001); 2. 福建省中医药研究院

(心痛定,开搏通等),维持水电解质平衡,支持治疗,昏迷患者入院3天后给鼻饲,合并感染者用抗生素。试验组急性期在上述治疗基础上加用中风I号口服液(黄芩、黄连、大黄、天竺黄、天麻、钩藤、夏枯草、白芍、木通、桑白皮、丹皮、生地、九节菖蒲等)30 ml,每日2次。对照组恢复期:维持血压稳定药物(心痛定,开搏通等),神经营养药,支持治疗及肢体功能康复。试验组恢复期在上述西药治疗基础上加用中风II号口服液(党参、钩藤、地龙、赤芍、桃仁、红花、当归、黄芪、丹参、珍珠母、川芎、徐长卿、葛根等)30 ml,每日2次。中风I、II号口服液均由本院药厂统一监制。

**观察指标** 治疗前观察:(1)神经功能缺损积分值<sup>②</sup>;(2)颅脑CT计算血肿量<sup>③</sup>。急性期结束时复查:(1)神经功能缺损积分;(2)急性期病程(天数);(3)神志恢复所需时间;(4)颅高压消除所需的时间。恢复期结束时复查:(1)神经功能缺损积分;(2)总的生活能力(即病残程度)<sup>②</sup>;(3)颅脑CT。

**统计学处理** 计数资料用卡方检验,计量资料用t检验,等级资料用Ridit检验。

## 结 果

**1 疗效判断标准** 参照1986年全国第二次脑血管疾病学术会议通过的标准<sup>②</sup>。痊愈:病残程度0级;进步:功能缺损评分减少8分以

上,且病残程度在1~3级;无效:功能缺损评分减少或增加不足8分,或增加9分以上。

## 2 结果

**2.1 两组急性期病程及神志恢复,颅高压消除时间比较** 见表1。

表1 两组急性期病程、神志恢复及颅高压消失时间比较 (天,  $\bar{x} \pm S$ )

| 组别 | 急性期病程           | 神志恢复时间         | 颅高压消失时间         |
|----|-----------------|----------------|-----------------|
| 试验 | 9.63±2.19(60)   | 3.64±1.54(28)  | 8.75±2.14(29)   |
| 对照 | 13.74±2.54*(58) | 6.34±1.74*(27) | 12.14±2.36*(28) |

注:与试验组比较,\* $P < 0.01$ ;( )内为例数

对照组在急性期死亡2例。试验组渡过急性期所需的时间,神志恢复所需时间及颅高压消除所需时间均比对照组为短。

**2.2 两组神经功能缺损积分比较** 见表2。

表2 两组神经功能缺损积分比较 ( $\bar{x} \pm S$ )

| 组别 | 例数 | 平均积分(分)     |             |            |
|----|----|-------------|-------------|------------|
|    |    | 治疗前         | 急性期结束       | 全疗程结束      |
| 试验 | 60 | 25.46±9.59  | 17.16±6.39  | 6.3±4.95   |
| 对照 | 58 | 25.83±10.39 | 20.61±7.14* | 13.4±4.53* |

注:与试验组比较,\* $P < 0.01$

治疗前两组神经功能缺损积分值相似,急性期结束时,两组积分均有不同程度减少即功能改善,而以试验组改善更为明显( $P < 0.01$ );经加用中风II号口服液后到疗程结束时,试验组平均积分值和积分减少值与对照组比较差异有非常显著性意义( $P < 0.01$ )。

**2.3 两组颅脑CT检测结果比较** 见表3。

两组颅脑CT显示的出血部位分布基本相

表3 两组治疗前后CT检测结果比较

| 组别 | 例数 | 治 疗 前 |     |     |     | 治 疗 后 <sup>△</sup>     |           |          |
|----|----|-------|-----|-----|-----|------------------------|-----------|----------|
|    |    | 巨大血肿  | 大血肿 | 中血肿 | 小血肿 | 出血量                    | 全部吸收      | 部分吸收     |
|    |    |       | (例) |     |     | (ml, $\bar{x} \pm S$ ) | 例(%)      | 例(%)     |
| 试验 | 60 | 5     | 11  | 23  | 21  | 22.36±13.32            | 49(81.7)  | 11(18.3) |
| 对照 | 60 | 3     | 12  | 22  | 23  | 23.41±17.67            | 35(60.3)* | 23(39.7) |

注:与试验组比较,\* $P < 0.05$ , $\chi^2$ 检验;△治疗后对照组复查58例

似,治疗前两组血肿量按多田公式<sup>②</sup>计算基本相同,而且出血量大、中、小的病例分布也相似,具有可比性。治疗后两组血肿全部吸收率差异有显著性意义。

**2.4 两组总的生活能力(病残程度)改善比较**

试验组痊愈19例,好转38例,无效3

例,总有效率95%。对照组痊愈15例,好转23例,无效(包括死亡2例)22例,总有效率63.3%。两组疗效经Ridit分析, $P < 0.01$ ,试验组明显优于对照组。

## 讨 论

急性脑出血病死率和致残率均较高,目前

国内外仍无特效治疗方法,本课题组多年来采用中西医结合治疗,研制出中风 I、II 号口服液,经临床观察疗效显著。本研究采用随机复合对照研究方法,治疗前两组临床病情程度及 CT 显示的血肿大小、部位均相似,具有可比性。用中风 I 号口服液的试验组急性期治疗时间、神志恢复所需时间和颅高压消失所需时间均比对照组缩短并有统计学意义。试验组急性期结束时神经功能缺损积分比对照组少,即积分减少值比对照组多,且均有统计学意义,意味着神经功能恢复较好,为随后的功能进一步康复奠定基础,中风 I 号口服液取得较好疗效的可能机制是:脑出血急性期的中医基本病机为心火炽盛,肝阳暴涨,络破血瘀,湿浊蒙窍,而中风 I 号口服液具有泻火解毒,通腑泄热,凉血止血,平肝熄风,利水消肿,开窍宁神等功效,这些药理作用使患者消除脑水肿,降低颅内压,并促进神志恢复。

临床上转入恢复期,试验组加用中风 II 号口服液,主要表现在进一步促进神经功能恢复,降低致残率,使许多患者能无残生活,恢复正常工作和生活能力。试验组全疗程结束时的神经功能缺损积分比对照组少,在急性期基础上进一步积分再减少值比对照组多并有统计学意义。脑出血恢复期的病机为气虚血瘀,肝阳

上亢,我们用的中风 II 号口服液具有补中益气,活血祛瘀,通经活络,平肝潜阳等功效。这些药效作用能改善脑部血液循环,促进颅内血肿的吸收,使患者的神经功能得到明显改善。

本研究还证明,试验组在疗程结束时,其颅脑 CT 显示血肿吸收率明显比对照组高,因试验条件及病情的限制,我们无法在急性期结束时复查 CT,因而,无法讨论颅内血肿的吸收中风 I 号口服液与中风 II 号口服液各起多少作用,但不管怎样,这两个方剂的序贯应用使试验组颅内血肿的吸收优于对照组这一事实是确切的,因而加用中药的疗效是肯定的。

综上所述,本研究结果表明中风 I、II 号口服液结合西医治疗急性脑出血,不但能改善患者神经功能缺损程度,促进颅内血肿的吸收,而且能降低致残率,明显改善总的生活能力,确实是脑出血治疗的一种良好方法。

#### 参 考 文 献

1. 各类脑血管疾病诊断要点. 中华神经精神科杂志 1988; 21(1): 60.
2. 对脑卒中临床研究工作的建议. 中华神经精神科杂志 1988; 21(1): 57~59.
3. 多田明子. CT にす 为脑血腫量の測定(日). 脳神経外科 1981; 9: 251.

(收稿: 1995-01-11 修回: 1995-07-20)

#### 《安徽中医学院学报》征订启事

《安徽中医学院学报》是国内外公开发行的中医药学术刊物,以提高为主,注重实用,立足安徽,面向全国。主要反映中医药教学、科研、临床成果与经验。辟有学术探讨、学术争鸣、新安医学研究、安徽近代名老中医学术精华、老中医经验、失误教训、临床报道、针灸经络、现代医学、方药研究、实验研究、文献研究、教学研究等栏目。

本刊为双月刊,每单月 20 日出版,1996 年每册定价 1.20 元,全年 7.20 元,欢迎广大读者及时到当地邮局(所)订阅,国内代号: 26-23。国外读者请与中国教育图书进出口公司(北京海淀区学院路 15 号)联系,国外代号: JNSC-44。

#### 《中草药》杂志 1996 年征订启事

《中草药》杂志由国家医药管理局中草药情报中心站主办,国家医药管理局天津药物研究院出版。本刊主要报道中草药化学成分,药剂工艺、生药炮制和产品质量检验方法;药理实验和临床观察;药用动植物的饲养、栽培、鉴别和资源调查等方面的研究论文,并辟有综述、短文、学术动态、信息等栏目。为了扩大信息量,本刊自 1996 年起新辟“国外天然药物研究动态”和“新产品、新设备、企业介绍”两个专栏,并由每期 56 页扩版为 64 页。

本刊为月刊,每月 25 日出版,国内外公开发行。国内邮发代号: 6-77,国外代号: M-221,每期定价 7.80 元,请在当地邮局办理订阅手续。