

临床研究

12-14 **益肾通络颗粒剂治疗老年期痴呆 129 例**

湖南省中医药研究院(410006) 肖森林 蔡铁如 李佑生 R277.771.6

主题词 老年性痴呆/中医药疗法 老年性痴呆/病因学 补肾 通路 益肾通络颗粒剂

老年期痴呆包括老年性痴呆(Alzheimer)及老年脑血管性痴呆等。这一类病严重影响老年人的生活质量,对社会影响较大。据国外近年报道,该病在发达国家中已上升为常见死亡原因的第四位^[1]。目前西药对该病尚缺乏令人满意的疗法与药物。我们以刘祖贻研究员的经验方研制成益肾通络颗粒剂,治疗属肾虚血瘀证之老年期痴呆,并与对照药脑复康进行比较,取得了较为满意的疗效,现将观察结果总结如下。

1 一般资料

选择老年期痴呆证属肾虚血瘀的患者为观察对象。共观察 129 例,其中治疗组 86 例,对照组 43 例,两组一般资料见表 1。

表 1 两组一般情况

组别	例数	性别 (男/女)	平均年龄	病种		
				阿茨海 默病	梗塞后 痴呆	痴呆
治疗组	86	66/20	57.8±1.82	12	74	
对照组	43	33/10	58.2±2.01	8	35	

上表中两组的平均年龄、性别等经统计学分析,组间差异均无显著性意义(P<0.05),两组具有可比性。

2 诊断标准及病例选择

采用中医辨证、西医诊断、证病结合确定老年期痴呆证属肾虚血瘀的患者,符合以下辨证、诊断标准者纳入观察对象。

2.1 中医辨证标准 参考傅仁杰执笔《老年病的诊断、辨证分型及疗效评定标准(讨论稿)》(中医杂

志,1991;(2):56) 老年期痴呆肾虚血瘀证,主症:(1)神情呆滞,语言不利,(2)腰脊酸痛(或胫膝酸软、或足跟痛),(3)健忘,(4)耳鸣或耳聋,(5)发脱或齿摇;次症:(1)夜尿频多或尿后有余沥或失禁,(2)头痛固定不移,或刺痛;舌脉:(1)舌质暗或有瘀斑瘀点,(2)脉涩。具备以上主症之三、次证之一及舌脉、或具备主症之二、次证之二及舌脉者,可确诊。

2.2 西医诊断标准 全部病例按美国疾病分类标准(DSM-III-R)、国际疾病分类标准(ICD-10)、我国精神病分类方案与诊断标准执行。

老年期痴呆诊断标准:(1)智力丧失的程度能影响患者的社会和职业活动;(2)记忆力障碍;(3)至少具有下列之一的障碍:a. 抽象思维障碍;b. 判断力障碍;c. 失语、失认、失用;d. 人格改变;(4)有特异的器质性因素迹象;(5)无意识混浊。

2.3 病例纳入标准 凡符合以上中医辨证与西医诊断标准,年龄在 55 岁以上,排除其他兼夹证或合并症者,可纳入观察病例。

2.4 病例排除标准 (1)老年期精神病患者;(2)合并有心血管、肝脏和造血内分泌系统、代谢性疾病等严重原发性疾病者;(3)对本研究药物过敏者(含其中某种组成的药物);(4)2 周内用过其它治疗老年期痴呆的中西药者;(5)凡不符合纳入标准、未按规定用药、无法评定疗效及毒副作用或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

3 治疗方法观察指标

3.1 处方组成 以黄芪、葛根、红花、川芎、淫羊藿、石菖蒲等药组成,运用先进的工艺制成颗粒剂。

3.2 分组 采用随机分组、单盲法进行临床对照

• 湖南省卫生厅资助课题

观察,将观察对象依次编号,分成 3 例 1 组,按 2:1 抽签分配到治疗组与对照组。共观察 129 例,其中治疗组 86 例,分 3 家医院完成。

3.3 服药方法 治疗组服用益肾通络颗粒剂(本院制剂室提供),每次服 1 小包(15g),每日 3 次,温开水冲服;对照组服用脑复康,每次 2~4 片,每日 3

次。

3.4 观察指标 (1)临床症状:采用主症轻重程度分级记分法,按轻(+),中(++),重(+++),严重(++++)4 级计分,见下表 2。每个“+”记 1 分,符合辨证标准舌象,脉象记 1 分,症状消失记 0

表 2 主症轻重分级计分表:肾虚血瘀证

计分标准 症状	一级(+)	二级(+)	三级(+)	四级(+)
神情呆滞 语言不利	偶有神情呆滞	常有,影响生活起居, 但时间维持不长	经常神情呆滞,默默不 语或语言不利	经常神情呆滞,无法与 人交往,外出找不到归 途
腰脊酸痛	稍累则腰脊酸软	常常酸软无力	隐隐酸痛,须常变换体 位	腰脊酸痛,持续不已, 须服药方可缓解
健忘	偶有近事遗忘	经常近事遗忘	经常远、近事均遗忘	问诊时对以往事毫无 记忆
耳鸣或耳聋	耳鸣偶作,低声如蝉	耳鸣如蝉,频频作响	耳鸣如流水	终日耳鸣如潮,甚或耳 聋
发脱或齿摇	偶有,轻	常有	经常脱发,部分齿摇, 对生活有影响	头发稀少,多数牙齿动 严重影响生活

(2) 量表测定^[2]:共选择 5 个量表:①简易智能量表(MMSE,美国 Folstein,1975 年编制),可检测智能是否障碍。②长谷川痴呆量表(HDS,日本长谷川和夫 1974 年编制),可判断痴呆是否成立,认知功能是否障碍。③日常生活量表(ADL,Lawton 1969 年编制),可评价生活自理能力是否完整独立。④精神症状量表(PRS,Brod 1969 年编制),可查明精神症状是否严重。⑤Hachinski 缺血指数量表(HIS,Hachinski 1979 年编制),可鉴别血管性或非血管性痴呆。

(3)其它:血指、血液流变学及脑电图、脑血流图(或 TCD)、脑 CT 等。

4 疗效标准

以证候疗效评定为主,参考西医疗效评定标准及量表积分情况。

4.1 肾虚血瘀证的疗效标准 临床治愈:治疗后证候积分减少 91%以上。显效:治疗后证候积分减少 70~90%。有效:治疗后证候积分减少 36~69%。无效:治疗后证候积分减少 35%以下。

4.2 老年期痴呆西医疗效评定标准 显效:能独立自理生活,进行一般社交活动和环境适应能力。有效:精神症状部分消失或部分减轻,能自理生活。无效:症状毫无改善,或病情仍在进展。

4.3 量表积分疗效标准 临床治愈:MMSE,HDS 量表积分增加到正常值;显效:MMSE,HDS 量表积分增加 5 分以上者。有效:MMSE,HDS 量表积分增加不足 5 分者。无效:MMSE,HDS 量表积分没有增加或反而减少者。

5 治疗结果

5.1 两组疗效结果比较(见表 3、4、5)

表 3 两组临床疗效比较(Ridit 分析)

组别	例数	显效(例%)	有效(例%)	无效(例%)	总有效率	P 值
治疗组	86	22(25.6%)	51(59.3%)	13(15.1)	84.9%	<0.05
对照组	43	2(4.7%)	21(48.8%)	20(46.5%)	53.5%	

由表 3 可知,两组临床疗效比较,P<0.05,有显著性意义,说明益肾通络颗粒剂疗效明显优于脑

复康。

表 4 两组证候总疗效比较(Ridit 分析)

组别	例数	临床治愈(例%)	显效(例%)	有效(例%)	无效(例%)	总有效率	P 值
治疗组	86	12(14.0%)	28(32.6%)	40(46.5%)	6(6.9%)	93.1%	P<0.05
对照组	43	0	12(27.9%)	15(34.9%)	16(37.2%)	62.8%	

由表 4 可知,两组证候疗效比较, $P<0.05$, 有显著性意义,说明益肾通络颗粒剂在治疗肾虚血瘀证的疗效方面,亦明显优于脑复康。

表 5 两组治疗前后证候总积分比较($\bar{X}\pm SD$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	86	13.6±1.84	2.8±2.64*
对照组	43	12.6±2.04	7.2±3.34

*P 值<0.05

由表 5 可知,益肾通络颗粒剂对改善老年期痴呆肾虚血瘀证的疗效明显优于脑复康。

5.2 两组量表积分结果比较(见表 6)

表 6 两组量表积分结果比较($\bar{X}\pm SD$)

组别	例数	MMSE		HDS		ADL		PRS	
		治前	治后	治前	治后	治前	治后	治前	治后
治疗组	86	14.6±6.82	20.3±6.84*	14.9±5.85	19.6±6.90*	39.5±8.9	30.4±9.1*	9.2±3.27	6.0±2.45*
对照组	43	15.5±7.12	17.9±6.52	15.1±6.01	16.7±5.91	38.7±5.76	35.8±6.21	9.5±4.22	7.7±5.11

*自身治疗前后比较, $P<0.05$, 结果有显著性意义。

6 讨论

(1)老年期痴呆包括阿茨海默病及梗塞后痴呆等,是目前老年医学和精神神经医学的难题,该病疗效差,社会危害大。有关本病的西医治疗,多是应用神经细胞营养药等,但绝大多数疗效不肯定,对智力改善多不明显。近年有关中医药治疗本病的报道较多,但对照性前瞻性研究少,多为回顾性分析。

(2)我们研究所用益肾通络颗粒剂系本院刘祖贻研究员数十年来治疗老年期痴呆的经验方,从观察结果看,疗效较为满意。从表 6 的两组量表积分结果比较看,无论治疗组或对照组,4 个量表积分均有变化。MMSE、HDS、积分由低变高,前后比较 $P<0.05$,表明益肾通络颗粒剂有增加积分、改善智能障碍的作用;而 ADL、PRS 积分由高变低,前后比较 $P<0.05$,表明该品有助于日常生活自理能力的恢复,有利于精神症状的减轻。而对照组治疗前后比较并无统计学意义。

(3)从表 5 的两组治疗前后证候积分结果看,益肾通络颗粒剂均有明显改善作用。我们在统计

时,益肾通络颗粒剂对神情呆滞、语言不利、腰脊酸痛、健忘诸症改善较为明显,而脑复康除对腰脊酸痛改善明显外,对其它症状均无明显治疗作用。

(4)中医认为,老年期痴呆因肾精亏虚,髓海失充,瘀血内障,髓窍不通所致,以肾精亏虚为本,瘀血阻窍为标,所以其治疗的关键应以益气活血通窍为主,辅以益精充髓。本方药切中病机,有益气活血、填精通窍之功,故临床疗效显著。

(5)本品在服用过程中未见任何毒副反应,长期应用是较为安全的。

(6)本品系无糖型颗粒剂,口感好,见效快,疗效稳定,携带、服用均十分方便,患者乐意接受,值得推广应用。

参考文献

- 1 李仁俊. 抗衰胶囊 29 例临床与疗效分析. 中成药研究, 1987; (1): 20
- 2 张明园. 量表在痴呆诊断中的应用. 实用中医内科杂志, 1993; (6): 337

(收稿日期: 1996 年 11 月 11 日 责任编辑: 邓英)