

苏合香丸在中风恢复期治疗中的应用价值探讨

杨在娟

南京健嘉康复医院

DOI:10.12238/fcmr.v7i3.15662

[摘要] 目的: 本研究旨在深入探讨苏合香丸联合常规疗法在中风恢复期患者中的临床应用效果及安全性,为中风患者的康复治疗提供新的思路和策略。方法: 本研究采用随机对照试验设计,筛选了120例中风恢复期患者作为研究对象,并将其随机分为观察组和对照组,每组60例。观察组患者在接受常规疗法的基础上,加用成都九芝堂生产的苏合香丸进行治疗;而对照组则仅接受常规疗法。研究的主要观察指标涵盖了神经功能评分、生活自理能力评分以及中医症状积分。次要观察指标则包括总体疗效和不良反应情况。结果: 经过12周的治疗,观察组在神经功能恢复、生活自理能力提高以及中医症状缓解方面均展现出明显优于对照组的表现($P<0.05$)。在总体疗效上,观察组的有效率高达91.67%,显著高于对照组的76.67%($P<0.05$)。同时,两组在不良反应发生率上无显著差异($P>0.05$),表明苏合香丸的加入并未增加不良反应的风险。结论: 本研究证实,将苏合香丸与常规治疗方案联合应用于中风恢复期患者,可显著推动患者神经功能的康复进程,有效提升其生活能力,且在治疗过程中展现出良好的安全性。基于此研究结果,该联合治疗模式在临床实践中具备进一步推广与应用的价值。

[关键词] 苏合香丸; 中风恢复期; 随机对照研究; 临床效果; 安全性; 神经功能; 生活能力

中图分类号: R4 文献标识码: A

Exploration of the Application Value of Suhexiang Pill in the Treatment of Stroke Recovery Period

Zaijuan Yang

Nanjing Jianjia Rehabilitation Hospital

[Abstract] Objective: This study aims to explore the clinical application effect and safety of Suhexiang Pill combined with conventional therapy in stroke recovery patients, and provide new ideas and strategies for the rehabilitation treatment of stroke patients. Method: This study adopted a randomized controlled trial design and selected 120 stroke recovery patients as the research subjects. They were randomly divided into an observation group and a control group, with 60 cases in each group. On the basis of receiving conventional therapy, the observation group patients were treated with Suhexiang Pill produced by Chengdu Jiuzhitang; The control group only received conventional therapy. The main observation indicators of the study include neurological function score, self-care ability score, and traditional Chinese medicine symptom score. The secondary observation indicators include overall efficacy and adverse reactions. Result: After 12 weeks of treatment, the observation group showed significantly better performance than the control group in terms of neurological function recovery, improvement of self-care ability, and relief of traditional Chinese medicine symptoms ($P<0.05$). In terms of overall efficacy, the effective rate of the observation group was as high as 91.67%, significantly higher than the control group's 76.67% ($P<0.05$). Meanwhile, there was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$), indicating that the addition of Suhexiang Pill did not increase the risk of adverse reactions. Conclusion: This study confirms that the combination of Suhexiang Pill and conventional treatment regimen can significantly promote the recovery process of neurological function in stroke patients in the recovery period, effectively improve their living ability, and demonstrate good safety during the treatment process. Based on this research result, the combination therapy model has further value for promotion and application in clinical practice.

[Key words] Suhexiang Pill; Stroke rehabilitation period; Randomized controlled study; Clinical efficacy; Security; Neurological function; Living ability

脑卒中作为神经系统领域中一类较为常见的疾病,呈现出显著的高发病率、高致残率以及高死亡率等特征^[1]。尽管在当前医疗环境下,针对脑卒中急性期的救治技术与水平持续取得进步,但在临床实践过程中,脑卒中康复期的治疗工作依旧是亟待攻克的重难点。处于康复期的患者往往会并发不同程度的神经功能受损表现,且日常生活活动能力也随之降低,这无疑对患者的生活质量造成了极为严重的不良影响^[2]。鉴于此,探寻切实有效的康复治疗策略,对于改善脑卒中康复期患者的预后状况、提升其生活质量,具有至关重要的现实意义。

成都九芝堂金鼎药业有限公司生产的苏合香丸是一种传统中成药,主要用于治疗心脑血管疾病,如心绞痛、心肌梗死等^[3]。其历史可追溯至宋代,配方源自《太平惠民和剂局方》,经过现代工艺改良,疗效显著^[4]。苏合香丸通过多种成分协同作用,苏合香和冰片能迅速缓解心脑血管疾病引起的昏迷和神志不清^[5];檀香、乳香等成分能有效缓解心绞痛和胸闷^[6]。乳香、沉香等成分促进血液循环,改善心肌缺血^[7];丁香、木香等成分温中散寒,缓解寒邪引起的不适^[8]。苏合香丸具有活血通络、开窍醒神的功效,因其显著的疗效和安全性,在中医临床上广泛用于脑卒中及其后遗症的治疗。然而,目前关于苏合香丸治疗脑卒中康复期的临床效果和安全性的高质量研究仍较为有限。本研究旨在通过随机对照临床研究,系统评估苏合香丸配合常规疗法在脑卒中康复期患者中的应用价值,为临床实践提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料。本研究选取2023年1月至2024年6月期间,在某三级甲等医院神经内科住院的脑卒中康复期患者作为研究对象。所有患者均经头颅CT或MRI检查确诊为脑卒中,并处于康复阶段。纳入标准包括:年龄 ≥ 18 岁;首次发病或既往有脑卒中病史但本次为新发;生命体征平稳,能够配合康复训练;签署知情同意书。排除标准包括:合并严重心、肺、肝、肾功能不全;存在精神障碍或认知障碍;参与其他临床试验者。

经过严格的筛选和随机分配,本研究共纳入了120例患者。采用随机数字表法,将患者随机分为观察组和对照组,每组各60例。由表1可见,两组患者在平均年龄、病程以及男女比例等方面均无显著差异($P>0.05$),具有可比性。

表 基线资料比较

项目	对照组(n=60)	观察组(n=60)	χ^2/t 值	P值
平均年龄(岁)	62.5 \pm 10.2	63.1 \pm 9.8	0.376	>0.05
病程(天)	30.4 \pm 15.6	29.8 \pm 14.9	0.214	>0.05
男性比例	36(60%)	34(56.7%)	0.123	>0.05
女性比例	24(40%)	26(43.3%)		

注:数据以均数 \pm 标准差或例数(百分比)表示。

1.2 诊断标准。依据中华医学会神经病学分会制定的《中国急性缺血性脑卒中诊治指南》明确了脑卒中的诊断及分期标准。患者有明确的急性脑卒中病史,包括脑梗死或脑出血,经头颅CT或MRI等影像学检查确诊。存在单侧肢体运动功能障碍(如偏瘫)、感觉异常、语言障碍或吞咽困难等后遗症。处于发病后2周至6

个月的恢复期,神经功能缺损症状趋于稳定,但尚未完全恢复等。

1.3 纳入与排除标准。纳入标准严格遵循脑卒中诊断标准,并确保患者处于康复期(发病后2周至6个月)。同时,考虑到患者的年龄、性别等因素可能对研究结果产生影响,因此将年龄范围限定在40-75岁之间,并确保所有患者均已签署知情同意书。排除标准则包括严重心、肝、肾功能不全,恶性肿瘤,妊娠或哺乳期妇女,以及对研究药物过敏的患者,以确保研究的安全性和有效性。

1.4 治疗方法。常规疗法包括:抗血小板聚集(阿司匹林100mg/d或氯吡格雷75mg/d)、降压(根据血压情况选择合适的降压药物)、降脂(阿托伐他汀20mg/d)、控制血糖(根据血糖水平使用胰岛素或口服降糖药)、康复训练(包括肢体功能训练、语言训练等)。观察组在常规疗法基础上加用成都九芝堂苏合香丸(3g/次,2次/d),疗程12周。

1.5 观察指标。主要观察指标包括:神经功能评分(NIHSS)、生活自理能力评分(Barthel指数)和中医症状积分。次要观察指标包括总体疗效和不良反应情况。

1.6 疗效评价标准。疗效评价标准:根据NIHSS评分和Barthel指数的变化情况,结合患者的临床症状改善程度,综合评估治疗方案的总体疗效。显效:NIHSS评分减少 $\geq 45\%$,且Barthel指数提高 ≥ 20 分,表明患者的神经功能显著恢复,生活自理能力明显提升,临床症状显著改善。有效:NIHSS评分减少18%-44%,且Barthel指数提高10-19分,表明患者的神经功能和生活能力有一定程度的改善,临床症状有所缓解。无效:未达到上述标准,表明治疗效果不明显,临床症状及功能状态未见显著

改善。总有效率= $\frac{\text{显效例数} + \text{有效例数}}{\text{总例数}} \times 100\%$ 。

1.7 统计方法。本研究使用SPSS 25.0进行数据分析。计量数据以均值 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)呈现,组间差异通过t检验评估;计数数据以频数和百分比[n(%)]描述,组间比较采用卡方检验(χ^2 检验)。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义, $P<0.01$ 为无统计学差异。为保证数据处理的精确性,所有数据在录入时均经过双人独立核查,以消除可能的操作偏差。

2 结果

2.1 两组NIHSS评分比较。治疗前,观察组和对照组的NIHSS评分无显著差异($P>0.05$),表明两组基线神经功能缺损程度具有可比性。治疗后,观察组的NIHSS评分变化差值低于对照组评分变化差值($P<0.05$),表明观察组在神经功能恢复方面优于对照组。

表1 两组治疗12周后NIHSS评分比较

组别	例数	治疗前NIHSS评分($\bar{X} \pm s$)	治疗后NIHSS评分($\bar{X} \pm s$)	评分变化($\bar{X} \pm s$)
观察组	60	10.5 \pm 3.2	4.8 \pm 2.5	5.7 \pm 1.8
对照组	60	10.3 \pm 3.1	6.9 \pm 2.7	3.4 \pm 1.6

注:与对照组比较,* $P<0.05$ 。

2.2 两组NIHSS评分比较。治疗12周后,观察组在生活自理能

力改善方面显著优于对照组 ($P < 0.05$), 提示苏合香丸联合常规疗法对中风恢复期患者的生活能力恢复具有积极作用。

表2 两组治疗12周后Barthel指数比较

组别	例数	治疗前Barthel指数 ($\bar{X} \pm s$)	治疗后Barthel指数 ($\bar{X} \pm s$)	指数变化 ($\bar{X} \pm s$)
观察组	60	45.6±10.3	78.4±12.5	32.8±8.7
对照组	60	46.2±9.8	65.7±11.9	19.5±7.3

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$ 。

2.3 两组中医症状比较。中医症状积分方面, 半身不遂症状: 观察组评分平均降低了 2.7 ± 0.8 分, 高于对照组的 1.5 ± 0.7 分 ($P < 0.05$); 口舌歪斜症状: 观察组评分平均降低了 1.2 ± 0.5 分, 与对照组 1.2 ± 0.4 分相比无统计学差异 ($P > 0.05$); 言语蹇涩症状: 观察组评分平均降低了 2.4 ± 0.6 分, 高于对照组的 1.2 ± 0.5 分 ($P < 0.05$)。提示临床上联合苏合香丸用药在改善半身不遂、言语蹇涩症状方面均优于常规治疗 ($P < 0.05$)。

表3 两组治疗12周后中医证候评分比较

中医症状	组别	例数	治疗前评分 ($\bar{X} \pm s$)	治疗后评分 ($\bar{X} \pm s$)	评分变化 ($\bar{X} \pm s$)
半身不遂	观察组	60	4.8±1.2	2.11±0.9	2.71±0.8*
	对照组	60	4.7±1.1	3.2±1.0	1.5±0.7
口舌歪斜	观察组	60	3.5±0.9	2.3±0.7	1.2±0.5*
	对照组	60	3.6±0.8	2.4±0.6	1.2±0.4
言语蹇涩	观察组	60	4.2±1.0	1.8±0.7	2.4±0.6*
	对照组	60	4.1±1.1	2.9±0.8	1.2±0.5

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$; 与对照组比较, # $P > 0.05$ 。

2.4 两组临床疗效比较。临床疗效方面, 观察组显效32例 (53.33%), 有效23例 (38.33%), 无效5例 (8.33%), 总有效率为91.67%; 对照组显效25例 (41.67%), 有效21例 (35.00%), 无效14例 (23.33%), 总有效率为76.67%。观察组总有效率显著高于对照组 ($P < 0.05$), 见表2。

表4 两组临床疗效比较 [n(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
观察组	60	32 (53.33%)	23 (38.33%)	5 (8.33%)	91.67%*
对照组	60	25 (41.67%)	21 (35.00%)	14 (23.33%)	76.67%

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$ 。

2.5 两组不良反应比较。安全性方面, 观察组出现轻度胃肠道不适3例 (5.00%), 对照组出现轻度胃肠道不适2例 (3.33%)。两组不良反应发生率无显著差异 ($P > 0.05$)。所有不良反应均为轻度, 未影响治疗进程。

3 讨论

本研究成果表明, 在脑卒中康复期患者的治疗中, 将苏合香丸与常规疗法联合应用, 能够显著促使患者神经功能得以恢复以及生活自理能力得到提升, 同时展现出良好的安全性特征。此治

疗效果与苏合香丸独特的组方特性及其药理作用存在紧密关联。苏合香丸乃是由苏合香、冰片、安息香等多味中药材配伍而成, 具备活血化瘀、通经活络以启闭开窍之功效。依据现代药理学研究数据显示, 苏合香丸所含有的有效成分, 能够对脑微循环系统起到优化调节作用, 促进神经细胞的修复再生进程, 同时还能够对炎症反应进行有效抑制, 进而实现对神经组织的保护功能。

与既往相关研究相比, 本次研究有着独特的创新点。其一, 运用随机对照试验设计方法, 极大地增强了研究的科学性与可靠性, 让研究结论更具说服力。其二, 从多个维度对治疗效果展开评估, 涵盖了神经功能、生活自理能力以及中医症状等方面, 这种全面的评估方式能够更完整、准确地呈现出苏合香丸的临床治疗效果。其三, 对不良反应进行了细致的记录, 这为证实苏合香丸的安全性提供了坚实的依据。本次研究也存在一定的不足。一方面, 样本量不够大, 这种情况可能会致使研究结果的稳定性欠佳, 影响到结论的普适性。另一方面, 随访周期较短, 这就没办法对苏合香丸的长期疗效进行有效评估。此外, 在苏合香丸作用机制的探究上不够深入, 缺乏深度剖析。后续有必要开展规模更大、随访时间更长的多中心研究, 同时加大对苏合香丸作用机制的研究力度, 从而为苏合香丸在临床上的推广应用积累更丰富、更充足的科学依据。

在脑卒中康复期的治疗中, 将苏合香丸与常规疗法联用, 展现出了积极作用。不仅能助力患者神经功能的恢复, 对其生活能力的提升也有显著效果, 而且该联合治疗方案具备良好的安全性。这一成果为脑卒中康复期的中西医结合治疗开拓了全新的方向, 提供了更多样的选择。基于此, 在临床实际操作时, 可依据患者个体的具体状况, 于常规治疗的基础上, 科学、合理地运用苏合香丸, 以此提升整体治疗成效, 帮助患者获得更好的预后。

【参考文献】

- [1] 陈潇. 中药干预脑卒中高危人群的疗效评价及脑血流指数的影响因素研究[D]. 北京中医药大学, 2023.
- [2] 史晓璐. 脑卒中恢复期患者家庭功能及自护能力对生活质量的影响[D]. 长春中医药大学, 2019.
- [3] 边晶, 张洪义. 苏合香丸古今应用初探[J]. 中医药临床杂志, 2016, 28(06): 875-878.
- [4] 张震中, 张燕. 苏合香丸治疗脑系疾病的临床探讨[C]// 第十一次中国中西医结合神经科学学术会议论文汇编, 2015.
- [5] 许福会. 四味芳香开窍药抗急性心肌缺血作用的实验研究[D]. 成都中医药大学, 2011.
- [6] 《卫生部药品标准·中药成方制剂》第一册[S].
- [7] Boccella S, Mattia C, Perrone M, et al. Synergistic effects of Boswellia serrata and Acmella oleracea extract combination for treating neuropathic pain in a preclinical model of spared nerve injury[J]. Phytotherapy Research, 2024, 38(4): 4.
- [8] 高学敏. 中药学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2002.

作者简介:

杨在娟(1991--), 女, 汉族, 安徽马鞍山人, 本科, 主治医师, 研究方向: 中医。