

“补肾益智方”治疗老年遗忘型轻度认知功能障碍 31例临床研究

张晶¹ 张彪²

(1.南京市止马营社区卫生服务中心,江苏南京 210004; 2.江苏省中医院,江苏南京 210029)

摘要 目的:观察补肾益智方治疗肾精亏虚型老年遗忘型轻度认知功能障碍的临床疗效。方法:将61例患者随机分为治疗组和对照组,治疗组31例给予补肾益智方口服,对照组30例给予茴拉西坦胶囊口服。疗程3个月。观察2组治疗前后MocA量表、中医证候疗效,并做安全性检测。结果:治疗组较对照组能显著提高MocA量表评分($P<0.05$);治疗组中医证候疗效总有效率90.2%,显著高于对照组的69.9%($P<0.05$);2组治疗后安全性检测均未见异常。结论:补肾益智方治疗肾精亏虚型老年遗忘型轻度认知功能障碍疗效确切,能明显改善中医临床症状,且安全性高。

关键词 认知功能障碍 老年人 补肾益智方 肾精亏虚 神经心理学检查量表

中图分类号 R749.160.5

文献标志码 A

文章编号 1672-397X(2016)05-0033-02

笔者于2012年3月至2015年2月期间运用自拟补肾益智方治疗遗忘型老年轻度认知功能障碍(aMCI)31例,取得了较好疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 所有病例均为来自南京市止马营卫生服务中心和江苏省中医院的门诊患者,共61例,采用随机数字表法分为2组。治疗组31例:男20例,女11例;平均年龄(68.2±7.1)岁;病程3~7个月;其中高血压病7例,糖尿病5例,高脂血症4例,高血压合并糖尿病5例。对照组30例:男18例,女12例;平均年龄(67.1±5.8)岁;病程3~6个月;其中高血压病6例,糖尿病4例,高脂血症3例,高血压合并糖尿病4例。2组患者一般资料比较无统计学差异($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 遗忘型老年轻度认知功能障碍参照《中国痴呆与认知障碍诊治指南》^[1]中相关标准:(1)记忆障碍是基本和主要的主诉;(2)有记忆减退的客观检查证据(记忆下降程度低于年龄和文化匹配对照的1.5个标准差以上);(3)一般认知功能正常;(4)日常生活能力保留;(5)没有足够的认知障碍诊断为痴呆;(6)该认知功能障碍不能用已知的神经或精神病因所解释。

1.2.2 中医证候诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]中老年期痴呆肾精亏虚证候诊断标

准。主症:健忘,善忘,记忆力减退。次症:腰膝酸软,倦怠思卧,头晕耳鸣,肢体困重,头痛。舌脉:舌质淡,苔薄或微腻,脉沉迟或沉细。具有主症1项,加次症2项,结合舌脉即可诊断。

1.3 排除标准 (1)各种类型的痴呆;(2)不能配合者;(3)严重器质性疾病;(4)叶酸、维生素B₁₂缺乏者,甲减患者,抑郁症患者;(5)近期(1个月内)使用改善认知功能障碍药物的患者;(6)与认知功能障碍相关的卒中病史患者;(7)慢性酒精中毒患者。

2 治疗方法

2组均予相应基础病治疗方案:血压、血脂控制达标,血糖控制良好,合并心脑血管疾病者按照二级预防方案口服标准剂量的阿司匹林和阿托伐他汀。

2.1 治疗组 给予补肾益智方口服。方药组成:枸杞子20g,熟地黄15g,山萸肉12g,制黄精12g,益智仁10g,沙苑子10g,川芎10g,郁金10g,远志8g,石菖蒲8g,茯苓10g,当归10g。每日1剂,水煎取300mL,分早晚2次温服。

2.2 对照组 给予茴拉西坦胶囊(南京圣和药业有限公司生产)口服,0.2g/次,3次/d,70岁以上老年患者减半。

2组疗程均为3个月。

3 疗效观察

3.1 观察指标 (1)神经心理学检查量表(MocA量

表):于治疗前后分别检测。(2)中医证候积分:中医临床证候积分参照《中药新药临床研究指导原则》^{[2]93}中老年痴呆主要临床症状健忘或记忆力减退,腰膝酸软,头晕,耳鸣,舌象和脉象等进行分级量化评分,其中证候分级属重者计3分,证候分级属中者计2分,证候分级属轻者计1分,然后累计总分。(3)安全性检测:治疗前后分别进行血、尿、粪常规、心电图、肝肾功能检查。

3.2 疗效评定标准 中医证候疗效标准参照《中药新药临床研究指导原则》^{[2]98}制定。显效:临床症状、体征明显改善,证候积分减少>70%;有效:临床症状、体征均有好转,证候积分减少>30%;无效:临床症状、体征无明显改善,甚或加重,证候积分减少<30%。

3.3 统计学方法 本研究所有数据均采用 SPSS 13.0 软件包处理,计量资料用($\bar{x}\pm s$)表示,采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为有显著性差异。

3.4 治疗结果

3.4.1 MoeA 量表评分比较 见表 1。

表 1 治疗组与对照组治疗前后 MoeA 量表评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	31	24.83±0.68	25.58±0.62**▲
对照组	30	24.86±0.68	25.23±0.67*

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组治疗后比较,▲ $P<0.05$ 。

3.4.2 中医临床疗效比较 治疗组 31 例中,显效 13 例,有效 15 例,无效 3 例,总有效率 90.2%;对照组 30 例中,显效 8 例,有效 13 例,无效 9 例,总有效率 69.9%。2 组总有效率比较具有显著性差异($P<0.05$),说明治疗组在改善患者中医临床症状方面优于对照组。

3.4.3 安全性检测 2 组治患者治疗后行血、尿、粪常规、肝肾功能及心电图检测均未见异常变化。

4 讨论

aMCI 以情节记忆障碍为突出表现,与 AD 的神经心理学特征一致。研究发现遗忘型 MCI 向 AD 的年转化率是正常人群的 10 倍,部分 MCI 是 AD 的前期^[3]。由于 MCI 是一组异质性人群,原因多样,对其防治无固定方案,目前常用的方法是对因治疗(基础病)及对症治疗,其中茴拉西坦是目前临床常用的对症治疗药物,但到目前为止,尚无 FDA 批准治疗 MCI 认知症状的药物。

中医学虽没有 MCI 相应的病名,但依据其临床

表现,可归属于“健忘”、“痴呆”等病症中。中医学认为 MCI 的病位在脑,与心、脾、肾功能失调相关,尤以肾虚关系密切,其病机为本虚标实,肾精亏虚为其基本病机,但痰浊和瘀血也是最常见的病理因素。《医学衷中参西录》中提到“脑髓纯者灵,杂者钝”,人体十二经脉,三百六十五络,其血皆上于面而走空窍。脑是神经的重要根源,需要结合气血滋养,脑精髓状态良好,才能发挥出理想的机能。《医方集解·补养之剂》指出:“人之精与志皆藏于肾,肾精不足,则志气衰,不能上通于心,则迷惑苦忘也。”肾是人体的根本,主骨生髓,与脑相通,身体虚弱者精神状态不足,脑神经异常,五脏元气渐衰,衰则引起血瘀,血瘀壅气,气壅液聚为痰,痰阻血瘀脑窍,神经则会出现异常状态,最终导致功能减弱。笔者据此拟定了补肾益智方。方中枸杞子、熟地、山萸肉填补肾精,用为君药;制黄精、沙苑子、益智仁补脾益肾为臣药,进一步加强补肾填精之功效;郁金、当归、菖蒲、远志、茯苓活血化瘀开窍,用作佐药;川芎有引药上行之功为使药。诸药合用,使髓海充盈,血脉通畅,脑窍充养,共奏补肾益智、活血化瘀、开窍醒神之功。

本临床观察结果表明,在基础病治疗的基础上加用补肾益智方可较好的改善肾精亏虚型 aMCI 患者的认知功能,且安全性好,为中医药干预 aMCI 展示了较好的前景。但由于本研究样本含量过少,在下一步的研究中,我们将开展大样本的多中心研究,进一步探讨中医药干预 aMCI 的疗效。

参考文献

- [1] WINBLAD B, PALMER K, KIVIPELTO M, et al. Mild cognitive impairment --beyond controversies, towards a consensus: report of the International Working Group on Mild Cognitive Impairment[J]. J Intern Med, 2004, 256 (3):240.
- [2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [3] PETERSEN R C, DOODY R, KURZ A, et al. Current concepts in mild cognitive impairment[J]. Arch Neurol, 2001, 58(12):1985.

第一作者:张晶(1969—),女,本科学历,副主任中医师,研究方向为老年认知障碍。

通讯作者:张彪,医学博士,主任中医师,硕士研究生导师。zhangbiao1969@163.com

收稿日期:2016-01-17

编辑:王沁凯 岐 轩