

卡马西平联合宁痫丹治疗癫痫的临床观察

王惠明, 梁富英

天津中医药研究院附属医院, 天津 300120

摘要: **目的** 观察卡马西平联合宁痫丹治疗癫痫的临床疗效及安全性。**方法** 将 42 例癫痫患者随机分为治疗组和对照组。对照组服用卡马西平, 13 岁儿童~成人 0.2 g/次, 3 次/d, 6~12 岁儿童 10~20 mg/(kg·d⁻¹), 分 3 次服用; 治疗组服用卡马西平的用法及用量同对照组, 另外治疗组患者口服宁痫丹, 6 岁患儿 3 丸/d, 7~10 岁 4~6 丸/d, 10~14 岁 6~9 丸/d, 15 岁~成人 9~12 丸/d, 分 3 次服用。两组均持续治疗 3 个月。治疗结束后, 观察两组患者临床疗效、癫痫发作次数、治疗前后脑电图异常情况。**结果** 两组治疗后癫痫发作次数、脑电图异常与治疗前比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组和对照组总有效率分别为 95.24%、66.67%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 卡马西平联合宁痫丹治疗癫痫可减少患者癫痫发作次数, 且不良反应较少, 值得临床推广。

关键词: 卡马西平; 宁痫丹; 癫痫

中图分类号: R969.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2013)04-0588-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2013.04.031

Clinical observation of carbamazepine combined with Ningxian Powder in treatment of epilepsy

WANG Hui-ming, LIANG Fu-ying

Affiliated Hospital of Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300120, China

Abstract: Objective To evaluate the clinical efficiency and security of carbamazepine combined with Ningxian Powder in the treatment of epilepsy. **Methods** The patients (42 cases) diagnosed as epilepsy were randomly divided into treatment (21 cases) and control (21 cases) groups. The patients in the control group were *po* administered with carbamazepine, from 13-years old to adult 0.2 g/time and 6—12-years old 10—20 mg/(kg·d⁻¹), for three times daily. The usage and dosage of carbamazepine in the two groups were the same. The patients in the treatment group were *po* administered with Ningxian Powder, 6-years old children 3 pills/d, 7—10-years old 4—6 pills/d, 10—14-years old 6—9 pills/d, and from 15-years old to adult 9—12 pills/d for 3—4 doses, daily. The patients in the two groups were treated for three months. At the end of the treatment, the therapeutic effects, numbers of seizures, and EEG abnormalities before and after treatment were observed. **Results** After the treatment, the numbers of seizures and EEG abnormalities in the two groups were significantly different compared with those before the treatments ($P < 0.05$). The efficiency of the treatment and control groups was 95.24% and 66.67% with the significant difference ($P < 0.05$). **Conclusion** Carbamazepine combined with Ningxian Powder could reduce the numbers of seizures with fewer adverse reactions, which is worthy of promotion.

Key words: carbamazepine; Ningxian Powder; epilepsy

癫痫是慢性反复发作性短暂脑功能失调综合征, 是神经系统疾病中仅次于脑卒中的第二大常见疾病。癫痫反复发作给患者及其家庭带来很大痛苦, 因此, 控制其发作是治疗癫痫的关键。目前一线抗癫痫药物包括卡马西平、苯巴比妥、丙戊酸钠、托吡酯、拉莫三嗪, 这些药物在有效控制癫痫发作的同时, 也会引起嗜睡、恶心、认知障碍、肝功能损

害、血小板减少等严重不良反应。癫痫属于中医“痫证”范畴。历代中医学家认为其病因为风、火、气、痰蒙蔽心窍, 壅塞经络, 气机逆乱, 元神失控。中医治疗癫痫以平肝熄风、健脾豁痰、醒神开窍为关键。天津中医药研究院附属医院自 2012 年 1 月—12 月, 应用宁痫丹加药物治疗癫痫患者 21 例, 取得了较好的临床疗效。

收稿日期: 2013-07-02

作者简介: 王惠明 (1966—), 女, 副主任医师, 研究方向为中西医治疗脑血管与内科疾病。Tel: (022)27285270 E-mail: huiming-wang@263.net

1 资料和方法

1.1 临床资料

2012年1月—12月于天津中医药研究院附属医院就诊的住院和门诊癫痫患者42例,其中男26例,女16例;年龄6~70岁,平均(54.9±9.2)岁;病程3个月~2年。患者均经临床及脑电图检查确诊癫痫,均除外医源性癫痫。无失访、退出及自行停药病例。所有患者均签署知情同意书。

1.2 入选标准

诊断及入选标准根据《神经病学》^[1]制定癫痫的诊断标准,患者每日至少发作癫痫1次以上,连续3次以上的门诊或住院患者,脑电图检查阳性者。

1.3 排除标准

(1) 颅内炎症、占位性病变及代谢性脑病所致的症状性癫痫患者;(2) 年龄6岁以下,70岁以上者;(3) 妊娠3个月以内者;(4) 有药物过敏史或过敏体质者;(5) 未按规定用药,无法判断疗效或资料不全等影响疗效及安全性判断者。

1.4 药品

卡马西平由北京诺华制药公司生产,批号X0667,规格0.2g/片;宁痫丹由天津中医药研究院附属医院制剂室提供,规格3g/丸,批号Z04000008。

1.5 分组及治疗方法

将42例患者随机分为对照组和治疗组,每组各21例。对照组男14例,女7例,平均年龄(57.8±10.3)岁;治疗组男12例,女9例,平均年龄(55.7±8.1)岁。两组患者年龄、病程、发作类型、发作次数经统计学处理无显著性差异,具有可比性。

对照组服用卡马西平,13岁~成人0.2g/次,3次/d,6~12岁10~20mg/(kg·d⁻¹),分3次服用;治

疗组服用卡马西平的用法及用量同对照组,另外,治疗组患者口服宁痫丹,6岁患儿3丸/d,7~10岁4~6丸/d,10~14岁6~9丸/d,15岁~成人9~12丸/d,分3次服用^[2]。两组均持续治疗3个月。

1.6 疗效观察及判定

观察记录治疗期间两组患者癫痫的发作情况。对治疗前和治疗后2组患者进行脑电图检测,得出治疗前后异常脑电图的例数,计算脑电图改善率^[3]。

根据中药新药治疗痫症的临床研究指导原则判定疗效^[4],以入组前3个月平均每月发作次数为基数,治疗期间平均每月发作次数进行统计。无发作:发作停止;显效:发作频度减少≥75%;有效:发作频度减少≥50%,<75%;无效:发作频度减少<50%;加重:发作频度增加≥25%。

脑电图改善率=改善例数/异常总例数

总有效率=(无发作+显效+有效)/总例数

1.7 不良反应

2组患者在治疗开始时检查血、尿常规,肝、肾功能,治疗3个月后复查1次,在用药过程中观察并记录不良反应。

1.8 统计学方法

采用SPSS 13.0统计软件进行分析,计量资料采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组疗效结果

治疗后,治疗组患者无发作7例,显效6例,有效7例,无效1例,总有效率95.24%。对照组患者无发作4例,显效5例,有效8例,无效4例,总有效率66.67%。两组总有效率比较,治疗组高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),结果见表1。

表1 两组疗效比较

Table 1 Comparison on efficacy in two groups

组别	n/例	无发作/例	显效/例	有效/例	无效/例	加重/例	总有效率/%
对照	21	7	6	7	1	0	95.24*
治疗	21	4	5	8	4	0	66.67

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

治疗组患者治疗前3个月癫痫平均发作(4.28±1.36)次,治疗期间每月平均发作(3.74±1.26)次;对照组治疗前平均为(4.15±0.87)次,治疗期间平均为(2.61±0.82)次,两组治疗后与治疗前比较差异均有统计学意义($P<0.05$);治疗后,治疗组与

对照组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗前治疗组脑电图异常患者16例,对照组15例,治疗期间治疗组为4例,对照组为9例,治疗组脑电图改善率为75%,对照组为40%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。见表2。

表 2 2 组治疗前后癫痫发作次数及脑电图改善率比较

Table 2 Comparison on number of seizures and EEG improvement rate in two groups before and after treatment

组别	n/例	癫痫发作次数/次		脑电图情况		
		治疗前	治疗期	治疗前异常/例	治疗期异常/例	改善率/%
治疗	21	4.28±1.36	3.74±1.26 ^{*▲}	16	4	75 [▲]
对照	21	4.15±0.87	4.15±0.87 [*]	15	9	40

同组与治疗前比较：^{*} $P < 0.05$ 与对照组比较：[▲] $P < 0.05$

^{*} $P < 0.05$ vs same group before treatment [▲] $P < 0.05$ vs control group

2.2 不良反应

对照组有 3 例，治疗组有 1 例出现不良反应，均为疲乏、头昏、头痛、嗜睡、流感样症状、激惹、多动、激动等。与剂量不相关，大多为轻度、中度，停药后消失。全部病例在观察期间均未见血压、呼吸、脉搏、血常规、尿常规、肝肾功能检查异常。不良反应多与中枢神经系统有关，持续 2~4 周后大多数患者自行消失。

3 讨论

癫痫属于中医“痫证”范畴。其病因病机分为先天因素和后天脏气失调两方面。此外，瘀血内停，阻滞心窍也可引起癫痫发作，《仁斋直旨小儿方论》中有“血滞心窍，邪气在心，积惊成痫”的记载。其病机为惊、风、痰、瘀导致心肝脾肾气失调^[5]。治疗中平肝熄风、健脾豁痰、醒神开窍为关键。宁痫丹基本配方中有蜈蚣；蜈蚣，辛、温、有毒，归肝经，有祛风定惊、攻毒散结之功效。因癫痫多由肝火痰风，蒙蔽清窍而至。以蜈蚣祛风定惊，散其痰瘀之结。肝为风木之脏，故药中伍用煅磁石、紫贝齿、以镇肝熄风，又因本病神昏，跌仆、意识丧失，多系痰浊随肝风上扰所致，故选用胆南星、石菖蒲以涤痰开窍，使其痰去窍开，气机通畅，神明自安，更用全蝎等虫类熄风止痉之品与平肝熄风、涤痰开窍药同用，共奏平肝调气以复神明，熄风涤痰以达止痉之效。

现代药理研究表明，虫类药具有多种活性成分，

能扩张脑血管，调节血管舒缩功能，并具有抑制血小板聚集，改善微循环，使血管处于稳定状态^[6]。宁痫丹的药理实验研究从毒性反应、镇痛试验、对小鹿阙下催眠作用以及对抗小鼠最小电休克的作用等方面入手，说明宁痫丹的疗效确切^[2]。临床研究证明，宁痫丹对控制癫痫发作虽不如西药作用迅速，但远期疗效较西药显著且持久。本组病人在服用卡马西平基础上加服宁痫丹后，癫痫的发作间隔延长，程度减轻，甚至基本控制而不发作，且不良反应较少。单独服用宁痫丹能否在痫病症状改善后，西药减量直至停用，而且能够控制癫痫不再发作还需进一步研究。

参考文献

- [1] 王新德, 吴 逊. 神经病学 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2001: 322-332.
- [2] 杜 明, 阎国章, 曲艳津, 等. 宁痫丹治疗癫痫病 607 例观察及实验研究 [J]. 天津中医, 1991(4): 5-7.
- [3] 刘红霞, 殷春萍. 黄芪赤风汤合活络胶囊配合卡马西平治疗脑卒中后迟发性癫痫 60 例 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2008, 6(1): 27-28.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 (第一辑) [M]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 1993, 180-181.
- [5] 宋秋云, 应武江, 董美红. 祛风定痫汤为主治疗癫痫 52 例 [J]. 江西中医药, 2010, 41(4): 35-36.
- [6] 南京中医药大学. 中药大词典 [M]. 上海: 上海科技出版社, 2006: 1116-1118.