

癫痫康胶囊联合奥卡西平治疗癫痫的临床研究

胡婷婷

荆州市第一人民医院 神经内科, 湖北 荆州 434000

摘要:目的 探讨采用癫痫康胶囊联合奥卡西平治疗癫痫的临床疗效。方法 选取荆州市第一人民医院 2015 年 5 月—2017 年 5 月收治的癫痫患者 163 例, 随机分成对照组 (81 例) 和治疗组 (82 例)。对照组患者口服奥卡西平片, 起始剂量 150 mg/d, 然后加量 1 次/2 周, 最大量 600 mg/d 维持治疗, 2 次/d; 治疗组患者在对照组的基础上口服癫痫康胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组患者均治疗 3 个月。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者同型半胱氨酸 (Hcy) 水平、平均症状控制时间和癫痫发作次数及精神状态和日常生活能力评分。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组临床有效率分别为 83.95% 和 95.12%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 Hcy 水平较治疗前显著升高 ($P < 0.05$), 两组平均症状控制时间和癫痫发作次数显著减少 ($P < 0.05$), 且治疗后治疗组平均症状控制时间和癫痫发作次数明显少于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者精神状态评分显著升高 ($P < 0.05$), 日常生活能力评分显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组患者两项评分明显优于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 癫痫康胶囊联合奥卡西平治疗癫痫患者疗效显著, 不良反应发生率低, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 癫痫康胶囊; 奥卡西平片; 癫痫; 临床疗效; 同型半胱氨酸; 日常生活能力评分

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674 - 5515(2018)07 - 1640 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.07.018

Clinical study on Dianxiankang Capsules combined with oxcarbazepine in treatment of epilepsy

HU Ting-ting

Department of Internal Medicine-Neurology, Jingzhou First people's Hospital, Jingzhou 434000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Dianxiankang Capsules combined with oxcarbazepine in treatment of epilepsy. **Methods** Patients (163 cases) with epilepsy in Jingzhou First people's Hospital from May 2015 to May 2017 were randomly divided into control (81 cases) and treatment (82 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Oxcarbazepine Tablets, the initial dosage was 150 mg/d, then increased once every 2 weeks, and the maximum dose was 600 mg/d for maintenance treatment, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Dianxiankang Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the Hcy level, the average time of symptom control and seizure frequency, the mental state and activity of daily living in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 83.95% and 95.12% respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the Hcy levels in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), the average time of symptom control and seizure frequency was significantly decreased ($P < 0.05$), and the average time and frequency in the treatment group after treatment was significantly less than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the mental state scores in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), the activity of daily living scores were significantly decreased ($P < 0.05$), and the two scores in the treatment group after treatment were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Dianxiankang Capsules combined with oxcarbazepine in treatment of epilepsy has significant clinical effect with low adverse reactions incidence, which has a certain clinical application value.

Key words: Dianxiankang Capsules; Oxcarbazepine Tablets; epilepsy; clinical efficacy; Hcy; activity of daily living score

收稿日期: 2018-02-08

作者简介: 胡婷婷 (1972—), 副主任医师, 硕士, 研究方向为癫痫、脑血管病。E-mail: tthu0610@163.com

癫痫是神经内科常见的慢性脑部疾病，以脑神经异常放电为主要临床特征，患者常伴有不同程度的认知功能障碍^[1]，作为一种频繁发作的脑神经元异常放电性疾病，若不及时进行治疗，可导致患者永久性脑损伤，甚至死亡^[2]。前体药物奥卡西平，经过肝脏代谢后转化成有活性的 10-羟基卡马西平而发挥治疗癫痫的作用。由于奥卡西平需要在体内代谢后才能发挥抗癫痫疗效，因此其起效慢，但作用时间久，且稳定，适合癫痫的长期控制^[3]。癫痫康胶囊是一种中成药，其主要组分包括天麻、石菖蒲、僵蚕、胆南星、川贝母、丹参、远志、全蝎、麦冬、淡竹叶、生姜、琥珀、人参、冰片、人工牛黄等多味中药材，具有镇惊息风、化痰开窍的功效，临床上常用于癫痫的治疗^[4]。本研究采用癫痫康胶囊联合奥卡西平治疗癫痫，取得了较好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取荆州市第一人民医院 2015 年 5 月—2017 年 5 月收治的 163 例癫痫患者作为研究对象，均符合中华医学会《临床诊疗指南：癫痫病分册》中对癫痫的诊断^[5]，脑电图检测发现异常放电现象，且患者本人或家属均签订知情同意书。其中男 101 例，女 62 例；年龄 21~58 岁，平均年龄（37.13±6.14）岁；病程 1~15 年，平均病程（5.67±1.97）年。

1.2 药物

奥卡西平片由 Novartis Farma S.p.A 生产，规格 0.15 g/片，产品批号 T0318、T0702；癫痫康胶囊由同药集团大同制药有限公司生产，规格 0.3 g/粒，产品批号 20150112、20160506。

1.3 分组及治疗方法

163 例癫痫患者随机分成对照组（81 例）和治疗组（82 例），其中对照组男 49 例，女 32 例；年龄 21~57 岁，平均年龄（36.94±6.04）岁；病程 1~15 年，平均病程（5.79±2.06）年。治疗组男 52 例，女 30 例；年龄 22~58 岁，平均年龄（37.42±6.34）岁；病程 1~15 年，平均病程（5.53±1.84）年。两组患者一般临床资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组患者口服奥卡西平片，起始剂量 150 mg/d，然后加量 1 次/2 周，最大量 600 mg/d 维持治疗，2 次/d；治疗组患者在对照组的基础上口服癫痫康胶囊，3 粒/次，3 次/d。两组患者连续治疗 3 个月。

1.4 疗效评价标准

疗效标准是治疗结束后对所有患者进行随访 3 个月，然后根据患者随访期间癫痫发作情况进行评价^[6]。显效：患者在随访期间无癫痫发作，或发作次数与治疗前相比减少 75%以上；有效：患者在随访期间癫痫发作次数与治疗前相比减少 50%~75%；无效：患者在随访期间癫痫发作次数与治疗前相比减少 50%以下。

有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血清同型半胱氨酸 (Hcy) 水平 采用同型半胱氨酸测定试剂盒(浙江夸克生物科技有限公司)对所有患者治疗前后血清 Hcy 水平进行检测。

1.5.2 平均症状控制时间和癫痫发作次数 对两组患者治疗前和治疗后 3 个月的症状控制时间和癫痫发作次数进行问卷调查，然后进行统计分析。

1.5.3 精神状态 (MMSE) 评分^[7] 采用简易精神状态检查表对患者治疗前后的精神状态进行评分，总分 0~30 分，分数越高则表明患者精神状态越正常。

1.5.4 日常生活能力 (ADL) 评分^[8] 采用日常生活能力量表对患者治疗前后的日常生活能力进行评分，总分范围 14~56 分，14 分则认为其具有完全自主生活能力，若大于 16 分则认为其有不同程度的生活功能障碍，分数越高，障碍越大。

1.6 不良反应

治疗期间对所有患者发生的药物不良反应进行记录，然后进行统计分析。

1.7 统计学处理

本文数据均采用 SPSS 17.0 软件进行处理分析，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 *t* 检验方法进行检验，计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床效果比较

治疗后，对照组患者显效 48 例，有效 20 例，无效 13 例，临床有效率为 83.95%；治疗组患者显效 53 例，有效 25 例，无效 4 例，临床有效率为 95.12%，两组临床有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组患者 Hcy 水平、平均症状控制时间和癫痫发作次数比较

治疗后，两组患者 Hcy 水平较治疗前显著升高，两组平均症状控制时间和癫痫发作次数显著减少，

同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<0.05$);且治疗后治疗组平均症状控制时间和癫痫发作次数明显少于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.3 两组患者精神状态和日常生活能力比较

治疗后,两组患者精神状态评分显著升高,日常生活能力评分显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<0.05$);且治疗后治疗组患者

两项评分明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表3。

2.4 两组患者不良反应比较

治疗期间,两组患者均出现了一系列的不良反应,包括嗜睡,头晕、头痛,视力模糊,低血压等,对照组不良反应发生率为7.41%,治疗组不良反应发生率为6.10%,两组不良反应发生率比较差异无统计学意义,见表4。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	81	48	20	13	83.95
治疗	82	53	25	4	95.12*

与对照组比较: * $P<0.05$
* $P<0.05$ vs control group

表2 两组 Hcy 水平、平均症状控制时间和癫痫发作次数比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on Hcy level, the average time of symptom control and seizure frequency between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	Hcy/($\mu\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$)		平均症状控制时间/min		癫痫症状发作次数/(次·月 ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	81	9.93±1.58	16.88±3.05*	24.97±4.74	14.88±2.27*	10.28±1.45	6.66±1.54*
治疗	82	9.89±1.67	16.99±3.24*	25.43±4.67	8.86±2.16* [▲]	10.35±1.54	3.97±0.83* [▲]

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P<0.05$
* $P<0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P<0.05$ vs control group after treatment

表3 两组精神状态和日常生活能力比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on mental state and activity of daily living between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	MMSE 评分		ADL 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	81	15.02±3.73	19.52±4.61*	47.12±9.13	34.87±6.29*
治疗	82	14.87±3.84	24.68±5.47* [▲]	45.97±8.93	20.34±4.61* [▲]

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P<0.05$
* $P<0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P<0.05$ vs control group after treatment

表4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	嗜睡/例	头晕、头痛/例	视力模糊/例	低血压/例	发生率/%
对照	81	1	2	1	2	7.41
治疗	82	2	1	1	1	6.10

3 讨论

癫痫是神经内科常见病,好发于儿童,成人癫痫发生率较低,其发病原因与多种因素有关,如停药、感染、劳累、饮酒、药物等,该病症可大量增加脑部耗氧量、蓄积大量神经毒性物质,进而导致

水电解质紊乱,造成代谢性酸中毒等,严重损害患者脑部^[9]。奥卡西平的活性代谢物10-OH卡马西平主要是通过阻断钠通道来稳定过度兴奋的神经元细胞,从而抑制神经元放电达到控制癫痫并且抵抗惊厥作用的目的^[10]。癫痫康胶囊是具有多年临床经验

基础的一种中成药,在中医传统理论上符合共收息风清热、豁痰开窍的功效,因此常用于癫痫疾病的辅助治疗^[4]。

本次研究结果发现,采用癫痫康胶囊联合奥卡西平进行治疗的治疗组患者临床总有效率达95.12%,而单独采用奥卡西平治疗的对照组患者临床总有效率仅为83.95%,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),说明癫痫康胶囊与奥卡西平的联合应用可显著提升奥卡西平单独治疗癫痫的临床疗效。治疗后,治疗组患者平均症状控制时间和癫痫发作次数要明显少于对照组患者($P<0.05$),说明癫痫康胶囊和奥卡西平具有协同增效作用。

大量临床研究发现癫痫患者发生心血管事件的可能性要显著高于正常人群,同时有部分研究表明抗癫痫药物的使用可能会促进患者冠状动脉的粥样硬化,进而导致心血管事件的发生与发展^[11]。人体内血清同型半胱氨酸水平与罐装动脉粥样硬化的发生和发展有显著的相关性^[12]。治疗后,两组Hcy水平均较治疗前显著升高,说明抗癫痫药物能够增加机体Hcy水平。本研究中,治疗结果发现两组患者的精神状态评分和日常生活能力评分均较治疗前显著改善,且治疗组患者改善更显著,说明癫痫康胶囊联合奥卡西平能够显著改善患者的精神状态、提升患者的日常生活能力,为治疗方案的依从性以及后期的持续治疗打下了基础。治疗期间,两组患者不良反应发生率相比差异无统计学意义,说明癫痫康胶囊与奥卡西平的联用并未增加其不良反应,因此安全性可以得到保证。

综上所述,癫痫康胶囊联合奥卡西平治疗癫痫患者疗效显著,不良反应发生率低,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 陈美丽,白宇. 癫痫与认知功能关系的研究进展 [J]. 中国康复理论与实践, 2012, 18(4): 341-343.
- [2] 刘学伍,吴伟,迟兆富. 癫痫持续状态神经损伤机制的研究进展 [J]. 临床神经病学杂志, 2002, 15(2): 126-127.
- [3] 王红祥,张汶. 奥卡西平在治疗癫痫中的临床应用 [J]. 中国初级卫生保健, 2013, 27(4): 106-107.
- [4] 解学孔,李军. 癫痫康的临床疗效研究 [C]. 上海: 中国中医药学会中国五方学术会议, 1997: 714-716.
- [5] 中华医学会. 临床诊疗指南: 癫痫病分册 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 25-29, 92.
- [6] 瞿治平. 癫痫发作分类及药物疗效评定的建议(草案) [J]. 中华神经精神病杂志, 1980, 3(4): 248-250.
- [7] 王征宇,张明园. 中文版简易智能状态检查(MMSE)的应用 [J]. 上海精神医学, 1989, 7(3): 108-111.
- [8] Collin C, Wade D T, Davies S, et al. The Barthel ADL Index: a reliability study [J]. *Int Disabil Stud*, 1988, 10(2): 61-63.
- [9] 蔡方成. 对癫痫持续状态的新认识 [J]. 中华实用儿科临床杂志, 1999, 14(1): 35-37.
- [10] 李健和,陈孝治,秦源,等. 抗惊厥药奥卡西平药理及临床应用 [J]. 中国新药杂志, 1993, 2(6): 20-23.
- [11] 王新新,陆钦池. 抗癫痫药物与心血管疾病危险因素 [J]. 神经病学与神经康复学杂志, 2016, 12(1): 36-40.
- [12] 居春阳,王琳晶,朱雨岚. 高同型半胱氨酸血症在癫痫患者中的研究进展 [J]. 中华神经医学杂志, 2012, 11(4): 428-430.