

# 天麻醒脑胶囊治疗轻中度血管性痴呆(肝肾不足、肝风上扰证)的随机、双盲、平行对照、多中心临床研究

陈 维,胡璘媛,林亚明

(云南中医药大学第一附属医院,云南 昆明 650021)

**[摘要]**目的 评价天麻醒脑胶囊治疗轻中度血管性痴呆(肝肾不足、肝风上扰证)的临床疗效及安全性。**方法** 采用随机、双盲、平行对照、多中心临床试验的临床研究方法,将12个分中心的180例血管性痴呆患者,按照3:1的比例随机分为试验组135例(天麻醒脑胶囊治疗)和对照组45例(复方苻蓉益智胶囊治疗),两组疗程均为24周。比较两组患者治疗前后的阿尔茨海默病评定量表-认知部分(Alzheimer's disease assessment scale-cognitive section, ADAS-cog)量表、血管性痴呆辨证量表(scale for the differentiation of syndromes of vascular dementia, SDSVD)、简易精神状态检查(mini mental status examination, MMSE)量表、日常生活活动能力(activity of daily living, ADL)量表评分及安全性。**结果** 最终有165例(试验组123例、对照组42例)患者完成试验。共有7例受试者脱落,试验组5例,对照组2例;违背试验方案共8例,其中试验组7例,对照组1例。与治疗前比较,治疗36周后两组ADAS-cog评分差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。与治疗前比较,治疗24周后两组患者SDSVD评分均显著减少( $P < 0.05$ ),且试验组减少程度大于对照组( $P < 0.05$ )。与治疗前比较,治疗24、36周后两组患者MMSE评分、ADL评分均显著增加( $P < 0.05$ );治疗36周后两组患者MMSE、ADL评分比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。未观察到天麻醒脑胶囊引起的不良反应。**结论** 天麻醒脑胶囊治疗轻中度血管性痴呆(肝肾不足、肝风上扰证)24周可以改善患者的认知功能和生活质量,且这种益处至少持续12周,疗效确切,安全性好。

**[关键词]**天麻醒脑胶囊;血管性痴呆;肝肾不足;肝风上扰

**[中图分类号]**R749.1 **[DOI]**10.3969/j.issn.2095-7246.2021.01.009

血管性痴呆(vascular dementia, VaD)具有较高的发病率,在所有导致痴呆的疾病中居第二位,仅次于阿尔茨海默病(Alzheimer's disease, AD)。中国是脑血管病的高发国家, VaD的发病率远高于欧美国家<sup>[1]</sup>。一项流行病学的研究<sup>[1]</sup>显示,在欧美国家老年性痴呆患者中 VaD 仅占30%,而在中国其比例高达60%。VaD患者的认知功能呈波动性和(或)阶梯式恶化,日常生活能力(activity of daily living, ADL)受到严重影响。在临床研究中,有学者提出 VaD 比 AD 更有预防和治疗价值<sup>[2]</sup>。目前西医治疗本病以改善临床症状、延缓疾病为主,常采用胆碱酯酶抑制剂、神经保护剂、钙离子拮抗剂等进行治疗。其中多哌奈齐可改善轻中度 VaD 患者的认知功能,但对生活能力的疗效不肯定,美金刚和尼莫地平对脑小血管病导致的痴呆效果较好,临床应用存在局限性,其他一些药物如利斯的明、加兰他敏可

能存在胃肠道反应<sup>[3]</sup>。因此,寻找一种新的有效治疗 VaD 的方法十分重要。

中医学认为 VaD 属“呆病”“文痴”“健忘”等范畴,目前中医药在 VaD 治疗中具有一定的优势<sup>[4-6]</sup>,中医治疗本病多从肝肾亏虚、痰瘀、浊毒等方面立论<sup>[7-10]</sup>。本研究采用随机、双盲、平行对照、多中心临床试验的研究方法评价天麻醒脑胶囊治疗 VaD 的临床疗效和安全性,其结果如下。

## 1 临床资料

### 1.1 诊断标准

1.1.1 VaD 诊断标准 参照《精神疾病诊断与统计手册》第四版和美国国立神经病与卒中研究所/瑞士神经科学国际协会的标准<sup>[11]</sup>拟定。

1.1.2 中医辨证标准 参照田金洲等<sup>[12]</sup>制定的 VaD 辨证量表(the scale for the differentiation of syndromes of vascular dementia, SDSVD)中各证候相关因素,拟定 VaD 肝肾不足、肝风上扰证诊断标准,针对神情、面部、头部、耳部、口目、肢体、舌象7个方面进行辨证及诊断。单一证候中各个症状分值相加即为该证候的总分。总分 $\geq 7$ 分即可诊断为肝肾不足、肝风上扰证(7~14分为轻度,15~22分为中度, $\geq 23$ 分为重度)。

**基金项目:**云南省中医药临床重点学科中医脑病学建设项目(30372103700)

**作者简介:**陈维(1978-),男,硕士,副主任医师

**通信作者:**林亚明(1961-),男,硕士,主任医师, Linyaming77@126.com

1.2 纳入标准 ①符合 VaD 诊断标准;②符合中医辨证标准;③年龄为 45~80 岁;④SDSVD 得分 $\geq 7$ 分;⑤简易精神状态检查(mini-mental state examination, MMSE)得分为 14~26 分(初中以上文化人群 MMSE $\geq 27$ 分为正常,21~26 分为轻度异常,14~20 分为中度异常);⑥有足够的视觉和听觉分辨力接受神经心理学测试;⑦初中以上文化程度,既往能阅读简单的文章和书写简单的句子;⑧有稳定的照料者;⑨签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①已诊断为其他原因引起的痴呆,如 AD、帕金森病、亨廷顿病、额颞叶痴呆、正常压力脑积水;②脑出血后脑水肿吸收前或蛛网膜下腔出血急性期;③抑郁患者汉密尔顿抑郁量表(Hamilton depression scale, HAMD) $> 17$ 分或其他精神障碍,有酗酒或精神类药物滥用史;④心血管疾病控制不良,如严重心律失常,参加试验前 3 个月内发生过心肌梗死,或心功能 3~4 级、收缩压 $\leq 90$  mmHg 或 $\geq 180$  mmHg,或患有严重的哮喘和慢性阻塞性肺病、严重的消化不良、胃肠道梗阻、胃或十二指肠溃疡等,或血糖未控制,或患有青光眼;⑤严重肝、肾功能异常;⑥近 1 个月内有服用胆碱酯酶抑制剂、美金刚、尼莫地平史,48 h 内服用过拟交感药、抗组胺药、抗焦虑药、安定类药物;72 h 内服用过抗精神病药;⑦已知对本试验任一种药物有过敏史;⑧有严重的神经功能缺损以至于不能完成相关检查,如便利手偏瘫、各种失语、视听障碍,或有癫痫史、重症肌无力;⑨3 个月内正在参加其他临床试验。

1.4 伦理审查 依据《赫尔辛基宣言》和中国有关临床试验研究规范、法规相关规定,在临床研究开始之前,试验方案获得伦理委员会批准(批准号: ECPJ-BDY-2012-48)。

1.5 一般资料 本研究收集 2012 年 12 月至 2014 年 7 月北京中医药大学东直门医院等 12 家医院 180 例患者,按照 3:1 的比例,随机分为试验组和对照组,其中试验组 135 例,对照组 45 例。试验组男 75 例,女 60 例;平均年龄(64.75 $\pm$ 8.51)岁;平均病程(13.34 $\pm$ 11.80)个月;有既往药物治疗史者 25 例,患有其他疾病史 77 例。对照组男 28 例,女 17 例;平均年龄(66.74 $\pm$ 7.74)岁;平均病程(15.05 $\pm$ 11.14)个月;有既往药物治疗史者 7 例,患有其他疾病史 23 例。两组患者一般资料比较,差异均无统计学意义(性别: $\chi^2 = 0.613, P = 0.434$ ;年龄: $t = -1.390, P = 0.168$ ,病程: $t = -0.830, P = 0.406$ ;既往药物治疗史: $\chi^2 = 0.203, P = 0.653$ ;其他疾病:

$\chi^2 = 0.480, P = 0.488$ ),具有可比性。

## 2 方法

2.1 治疗方法 两组患者入组后,有合并症者均给予对症治疗,如控制血压、血糖、血脂,改善其他合并症等。试验组:口服天麻醒脑胶囊(规格:每粒 0.4 g;云南永孜堂制药有限公司生产;国药准字:Z20027062;批号:20121013;有效期:2014 年 9 月),每次 2 粒,每日 3 次;为保证试验组服药数量与对照组一致,每次加服 2 粒天麻醒脑胶囊模拟剂(规格:每粒 0.4 g;云南永孜堂制药有限公司生产;批号:20121001;有效期:2014 年 9 月)。对照组:口服复方苳蓉益智胶囊(规格:每粒 0.3 g;辽源誉隆亚东药业有限责任公司生产;国药准字:Z20080047;生产批号:120702;有效期:2014 年 7 月),每次 4 粒,每日 3 次。设置导入期 2 周,两组均服用天麻醒脑胶囊模拟剂,每次 4 粒,每日 3 次,治疗期 24 周,并于 36 周后随访。

### 2.2 观察指标及方法

2.2.1 疗效评价方法 采用 ADAS-cog 评价患者的认知能力,采用 SDSVD 评价患者中医证候变化,采用 MMSE 评价患者智力状态及认知能力,采用 ADL 量表评价患者的 ADL。统计分析治疗 24 周后和 36 周后随访期 ADAS-cog、MMSE 及 ADL 量表评分的均值,分别进行评价;统计分析治疗 24 周后 SDSVD 评分的均值,进行评价。

2.2.2 安全性评价 观察治疗前后两组患者的一般体格检查项目(即体温、呼吸、脉搏、血压),血常规,心、肝、肾功能,凝血功能及不良事件发生率,进行安全性评价。

2.3 统计学方法 运用 SAS 9.3 统计分析软件进行分析。计量资料用“均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )”表示。计数资料采用频数、频率进行统计学描述,采用 $\chi^2$ 检验;计量资料采用  $t$  检验或  $t$  检验。

## 3 结果

3.1 两组试验情况比较 本次临床研究共有 7 例受试者脱落,总脱落率为 3.89%,其中试验组 5 例,占该组病例的 3.70%,对照组 2 例,占该组病例的 4.44%,两组脱落率比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。本次临床研究违背试验方案共 8 例,其中试验组 7 例,占入组病例的 0.52%,其中 6 例超窗(在第 4 周、8 周、12 周、20 周窗期为 $\pm 2$  d,第 26 周、36 周窗期为 $\pm 6$  d,未在规定访视窗期内进行访视则为超窗),1 例违反合并用药;对照组 1 例,占入组病例的 2.22%,为超窗病例。最终 165 例(试验组 123 例、对照组 42 例)患者完成试验,参与疗效性分析,

180例患者参与安全性分析。

3.2 两组患者治疗前后 ADAS-cog 评分比较 治疗前、治疗 24 周后、治疗 36 周后两组 ADAS-cog 评分比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );与治疗前比较,治疗 36 周后两组 ADAS-cog 评分差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。见表 1。

表 1 两组患者治疗前后 ADAS-cog 评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	ADAS-cog 评分		
		治疗前	治疗 24 周后	治疗 36 周后
对照	42	22.24±11.56	19.12±11.81	19.18±12.18*
试验	123	21.08±12.32	17.51±11.98	17.47±12.18*

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$

3.3 两组患者治疗前后 SDSVD 评分比较 治疗前两组 SDSVD 评分比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );与治疗前比较,治疗 24 周后两组患者 SDS-

表 3 两组患者治疗前后 MMSE 评分、ADL 评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	MMSE 评分			ADL 评分		
		治疗前	治疗 24 周后	治疗 36 周后	治疗前	治疗 24 周后	治疗 36 周后
对照	42	18.38±3.70	23.34±3.83*	24.24±4.09*	41.31±19.16	45.00±16.49	46.55±15.16*
试验	123	18.78±3.14	23.54±3.30*	23.66±3.62* <sup>#</sup>	40.98±18.70	47.80±14.06	50.20±13.16* <sup>#</sup>

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,<sup>#</sup> $P<0.05$

3.5 两组安全性分析 本临床研究中,患者未发生不良反应。不良事件共有 12 例,试验组 8 例,占该组病例 5.93%;对照组 4 例,占该组病例的 8.89%。试验组不良事件主要表现为头痛 1 例,感冒 1 例和实验室检查异常 6 例,其中 3 例肝功能轻度异常升高,2 例尿常规轻度异常,1 例血常规异常。对照组不良事件主要表现为上呼吸道感染 1 例和实验室检查异常 3 例,其中 2 例肝功能轻度异常升高,1 例尿常规轻度异常。经判定均与试验药物无关。

#### 4 讨论

VaD 是反复发生的缺血性脑卒中、出血性脑卒中或脑部缺血缺氧等,导致出现痴呆、认知功能减退。痴呆的发生进展通常由多种因素共同决定,多个病理环节共同作用。其发病后将致使多种高级神经功能出现减退,引发机制主要为脑血管病造成脑组织的血液供应发生障碍,最终造成脑血管循环区功能衰退、脑结构改变,需要提前干预治疗,延缓疾病进展。目前的西医治疗多是针对单一环节或单一因素<sup>[13-14]</sup>,而中药复方制剂可从多靶点、多层次、多途径改善疾病症状<sup>[15-17]</sup>,延缓疾病进展。

天麻醒脑胶囊是云南省迪庆藏族自治州藏医院祁继光家传治疗“脑痴呆”和“白脉病”(口眼歪斜、四肢麻木、失语、震颤、智力低下等)的“六味脑痴呆方”改良方,由云南永孜堂制药有限公司生产的传统中

VD 评分均显著减少( $P<0.05$ ),且试验组减少程度大于对照组( $P<0.05$ )。见表 2。

表 2 两组患者治疗前后 SDSVD 评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	SDSVD 评分		
		治疗前	治疗 24 周后	差值
对照	42	14.02±3.37	7.40±3.19*	6.62±3.25
试验	123	13.74±3.79	5.59±3.55*	8.14±4.50 <sup>#</sup>

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,<sup>#</sup> $P<0.05$

3.4 两组患者治疗前后 MMSE 评分、ADL 评分比较 治疗前两组患者 MMSE、ADL 评分比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。与治疗前比较,治疗 36 周后两组患者 MMSE 评分、ADL 评分均显著增加( $P<0.05$ );治疗 36 周后两组患者 MMSE、ADL 评分比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。见表 3。

成药,主要由天麻、熟地黄、肉苁蓉、石菖蒲、远志、地龙配伍组成。天麻息风止痉、平抑肝阳、祛风通络,为君药;地龙清热定惊、通络平喘;熟地黄、肉苁蓉滋阴补肾、填精补髓;石菖蒲、远志化痰开窍、醒神益智。现代药理研究<sup>[18]</sup>表明,天麻对人的大脑神经系统具有明显的保护和调节作用,地龙可以恢复缺血性脑卒中动物脑组织中已降低的 5-羟色胺和多巴胺含量,同时又具有促进纤溶、抑制血小板聚集、增强红细胞膜稳定性等作用,石菖蒲有镇静和抗惊厥作用,熟地黄对肾性高血压有明显降压作用,远志有镇静、催眠及抗惊厥作用,肉苁蓉能有效清除氧自由基,延缓衰老。诸药合用,共达滋补肝肾、平肝息风、通络止痛之功效,主要用于记忆力减退、反应迟钝、失眠、头痛、头晕、耳鸣、腰酸等症。目前有研究显示,天麻中的一些成分(天麻素、巴利森苷 E、巴利森苷 B 等)能提高学习、记忆能力,并有改善脑缺血、保护神经细胞的作用<sup>[19-20]</sup>。天麻醒脑胶囊能够促进记忆力改善,有助于巩固记忆,实现记忆再现,能够促进患者智力的发展。天麻醒脑胶囊能够较好地保护脑缺血再灌注损伤,这可能是由于药物能够降低钙离子浓度、皮质水含量等有关。研究<sup>[21]</sup>结果显示,天麻醒脑胶囊能够对钙超载进行抑制,从而对神经细胞因缺血低氧导致的损伤进行保护,同时其能够良好地抵抗血小板聚集,能够预防老年性痴呆

疾病。在缺血性脑卒中的预防性治疗中,有很大的探索前景<sup>[22]</sup>。

本研究结果表明,天麻醒脑胶囊在改善轻中度VaD(肝肾不足、肝风上扰证)患者认知功能、MMSE和生活质量方面,与对照药复方苻蓉益智胶囊疗效相当,具有较好的临床疗效。天麻醒脑胶囊在改善中医证候疗效上有明显的优势,治疗前后体检各项指标均安全,无不良反应发生。本研究样本量较少,有待于进一步扩大样本量,以验证天麻醒脑胶囊治疗VaD的有效性和安全性,为临床用药选择提供新方法、新途径。

#### 参考文献:

- [1] GORELICK P B. Status of risk factors for dementia associated with stroke[J]. *Stroke*, 1997, 28(2): 459-463.
- [2] DUREN E, HANON O. Vascular risk factors, cognitive decline, and dementia[J]. *Vasc Health Risk Manag*, 2008, 4(2): 363-381.
- [3] 田金洲. 中国痴呆诊疗指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 79-82.
- [4] 狄海莉, 周彦芬, 尤雪梅, 等. 化痰祛瘀益智汤联合吡拉西坦治疗血管性痴呆的临床研究[J]. *中医药导报*, 2019, 25(16): 79-81.
- [5] 钱立锋, 罗开涛, 姚青, 等. 葛根汤加味治疗气虚血瘀痰浊型血管性痴呆观察[J]. *浙江中医杂志*, 2019, 54(10): 729.
- [6] 薛瑞文, 陈学彬, 路亚娥, 等. 通脑饮联合西医常规疗法治疗血管性痴呆临床研究[J]. *中国中医药信息杂志*, 2019, 26(10): 16-20.
- [7] 陈维, 刘福友, 呼兴华, 等. 从肝郁血瘀论治血管性痴呆[J]. *辽宁中医杂志*, 2010, 37(8): 1462-1463.
- [8] 陈鹏, 金燕, 王殿华, 等. 天麻醒脑胶囊对学习记忆功能的影响及机理研究[J]. *昆明医学院学报*, 2006, 27(5): 36-42.
- [9] 来建明. 中西医结合治疗血管性痴呆临床研究[J]. *实用*

中医药杂志, 2019, 35(6): 698.

- [10] 陈永真, 麻春杰. 近5年中医药治疗血管性痴呆研究概述[J]. *山东中医杂志*, 2020, 39(1): 83-86.
- [11] ROMÁN G C, TATEMICH I T K, ERKINJUNTTI T, et al. Vascular dementia: diagnostic criteria for research studies. Report of the NINDS-AIREN International Workshop[J]. *Neurology*, 1993, 43(2): 250-260.
- [12] 田金洲, 韩明向, 涂晋文, 等. 血管性痴呆诊断、辨证及疗效评定标准(研究用)[J]. *中国老年学杂志*, 2002(5): 329-331.
- [13] 陈乐, 周华东. 血管性痴呆的研究进展[J]. *西南军医*, 2019, 21(5): 437-439.
- [14] 王佳彬, 沈晓明, 黄艳丽. 血管性痴呆的中西医研究进展[J]. *中医研究*, 2020, 33(1): 71-74.
- [15] 张秋雁, 谢雪姣, 吴正治. 血管性痴呆临床处方用药的文献研究[J]. *中医药导报*, 2016, 22(8): 119-121.
- [16] 陈静, 陈炜, 伍媛, 等. 中药有效成分多靶点调控治疗血管性痴呆的研究进展[J]. *广西医学*, 2019, 41(18): 2363-2365.
- [17] 李经纬, 孙世杰, 郑攀. 中医药治疗血管性痴呆研究进展[J]. *中国民间疗法*, 2020, 28(3): 93-96.
- [18] 来建明, 林亚明. 天麻醒脑胶囊治疗血管性认知功能障碍临床观察[J]. *光明中医*, 2016, 31(21): 3127-3130.
- [19] 毕天, 李彦文, 段靖远, 等. 天麻抗老年期痴呆有效成分的研究进展[J]. *中医药导报*, 2013, 19(2): 103-105.
- [20] 艾艳萍, 丁涛, 蔡桃英. 天麻素对急性缺血性脑卒中后痴呆患者的疗效分析[J]. *西南国防医药*, 2018, 28(11): 1048-1051.
- [21] 龙永海. 天麻醒脑胶囊药理作用及临床应用研究进展[J]. *中国医学工程*, 2015, 23(7): 202-204.
- [22] 云宇, 张燕斌, 吴鹰, 等. 天麻醒脑胶囊对家兔血小板聚集和花生四烯酸诱导大鼠脑血栓形成的影响[J]. *天然产物研究与开发*, 2005, 17(6): 762-765.

(收稿日期: 2020-08-07)

## Clinical Effect of Tianma Xingnao Capsule in Treatment of Mild or Moderate Vascular Dementia with Deficiency of Liver and Kidney and Liver Disturbance: A Randomized, Double-blind, Parallel-controlled, and Multicenter Clinical Study

CHEN Wei, HU Lin-yuan, LIN Ya-ming

(The First Hospital Affiliated to Yunnan University of Chinese Medicine, Yunnan, Kunming 650021, China)

**[Abstract] Objective** To investigate the clinical effect and safety of Tianma Xingnao Capsule in the treatment of mild or moderate vascular dementia with deficiency of liver and kidney and liver disturbance. **Methods** In this randomized, double-blind, parallel-controlled, and multicenter clinical trial, 180 patients with vascular dementia from 12 centers were randomly divided into trial group (135 patients treated with Tianma Xingnao Capsule) and control group (45 patients treated with Compound Congrong Yizhi Capsule) at a ratio of 3:1, and the course of treatment was 24 weeks for both groups. The two groups were compared in terms of Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive subscale (ADAS-cog) score, Scale for

# 枸地氯雷他定片联合玉屏风胶囊治疗慢性荨麻疹临床研究

王 静<sup>1</sup>, 杨广山<sup>2</sup>

(1. 安徽医科大学第二附属医院皮肤科, 安徽 合肥 230601;

2. 中国科学技术大学附属第一医院中医科, 安徽 合肥 230001)

**[摘要]**目的 探讨枸地氯雷他定片联合玉屏风胶囊治疗慢性荨麻疹的临床疗效。方法 将40例慢性荨麻疹患者按就诊顺序随机分为治疗组20例和对照组20例。对照组口服枸地氯雷他定片,治疗组在对照组治疗的基础上加用玉屏风胶囊,疗程均为4周;观察两组患者治疗前后症状(风团数目、风团大小、风团发生频率、风团持续时间、瘙痒程度)评分、血清免疫球蛋白E(immunoglobulin E, IgE)水平以及临床疗效。结果 治疗后两组症状评分均较治疗前显著减少( $P<0.05$ );治疗组风团持续时间评分、总评分减少程度与对照组比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗后两组患者血清IgE水平均较治疗前显著降低( $P<0.05$ ),治疗组IgE水平降低程度较对照组更为明显( $P<0.05$ )。两组临床疗效比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 在单纯口服枸地氯雷他定片的基础上加用玉屏风胶囊治疗慢性荨麻疹的疗效较好。

**[关键词]**枸地氯雷他定片;玉屏风胶囊;慢性荨麻疹

**[中图分类号]**R758.24 **[DOI]**10.3969/j.issn.2095-7246.2021.01.010

慢性荨麻疹是皮肤科常见的疾病,临床表现为皮肤风团样皮疹伴瘙痒,皮疹24h内能自行消退,症状持续6周以上。慢性荨麻疹反复发作,严重影响患者的生活质量,甚至导致抑郁症和焦虑症的发生<sup>[1]</sup>。该病临床治疗以抗组胺药物为主<sup>[2]</sup>,虽然能迅速缓解症状,但其远期治疗效果欠佳,停药后复发率较高<sup>[3]</sup>。笔者在常规使用枸地氯雷他定片的基础上,加用玉屏风胶囊治疗慢性荨麻疹,取得了显著的临床效果,现报道如下。

## 1 临床资料

### 1.1 诊断标准 参照2018年版《中国荨麻疹诊疗

指南》<sup>[4]</sup>和2017年版《瘾疹(荨麻疹)中医治疗专家共识》<sup>[5]</sup>中慢性荨麻疹的诊断标准。①皮肤出现大小不等的风团伴瘙痒,发无定处,时隐时现,消退后不留痕迹。②风团每天发作或间歇发作,持续时间 $>6$ 周。③部分患者合并发热、腹痛、腹泻或关节痛等症状。④皮肤划痕试验(+)。⑤中医辨证符合气虚证的表现:主症为风团反复发作,伴汗出、恶风、易感冒;次症为神疲乏力、面色少华;舌淡、苔薄白,脉细弱。

1.2 纳入标准 ①符合慢性荨麻疹的西医诊断和中医辨证标准;②了解并同意参加本次研究,对相关药物无禁忌证;③签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①合并其他类型的皮肤病;②并发

作者简介:王静(1983-),女,博士研究生,主治医师

the Differentiation of Syndromes of Vascular Dementia (SDSVD) score, Mini-Mental State Examination(MMSE) score, Activities of Daily Living (ADL) score, and safety. **Results** A total of 165 patients (123 patients in the trial group and 42 in the control group) completed the trial. Seven patients were lost to follow-up, with 5 in the trial group and 2 in the control group; protocol violation was observed in 8 patients, with 7 in the trial group and 1 in the control group. Both groups had a significant change in ADAS-cog score after 36 weeks of treatment ( $P<0.05$ ). After 24 weeks of treatment, both groups had a significant reduction in SDSVD score ( $P<0.05$ ), and the trial group had a significantly greater reduction than the control group ( $P<0.05$ ). After 36 weeks of treatment, both groups had significant increases in MMSE and ADL scores ( $P<0.05$ ), and after 36 weeks of treatment, there were significant differences in MMSE and ADL scores between the two groups ( $P<0.05$ ). No adverse events caused by Tianma Xingnao Capsule were observed. **Conclusion** Tianma Xingnao Capsule treatment for 24 weeks can improve patients' cognitive function and quality of life, which can last for at least 12 weeks, with a marked clinical effect and good safety.

**[Key words]** Tianma Xingnao Capsule; Vascular dementia; Deficiency of liver and kidney; Liver disturbance