

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.12.026

# 芪参还五胶囊佐治气血亏虚型帕金森病临床观察\*

邱志新,王雯,郑建彪,景海芳

(河北省沧州中西医结合医院神经康复二科,河北 沧州 061001)

**摘要:**目的 探讨芪参还五胶囊佐治气血亏虚型帕金森病(PD)的临床疗效。方法 选取医院2019年6月至2020年6月收治的PD患者100例,根据随机数字表法分为对照组和观察组,各50例。两组患者均予多巴丝肼片口服,观察组患者加服芪参还五胶囊,两组均连续治疗6个月。结果 观察组的总有效率为96.00%,显著高于对照组的84.00%( $P < 0.05$ )。与对照组比较,观察组患者治疗后14天、6个月的统一帕金森病评分量表评分均显著降低,Hoehn-Yahr分期 $> 1.5$ 期的患者比例显著降低,简易精神状态检查量表评分均显著升高,匹兹堡睡眠质量指数量表评分均显著降低;神疲、乏力、自汗评分均显著降低;C反应蛋白,人帕金森病蛋白7水平均显著降低( $P < 0.05$ )。结论 芪参还五胶囊辅助治疗气血亏虚型PD,可缓解患者的中医症状,提高其生活质量,改善血清生化指标水平。

**关键词:**芪参还五胶囊;气血亏虚;帕金森病;临床疗效;辅助治疗

中图分类号:R969.4;R971

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)12-0105-04

## Clinical Observation of Qishenhuanwu Capsules in the Adjuvant Treatment of Parkinson's Disease with Qi - Blood Deficiency Pattern

QIU Zhixin, WANG Wen, ZHENG Jianbiao, JING Haifang

(Department of Neurological Rehabilitation II, Cangzhou Hospital of Integrated TCM - WM · Hebei, Cangzhou, Hebei, China 061001)

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of Qishenhuanwu Capsules in the adjuvant treatment of Parkinson's disease (PD) with Qi - blood deficiency pattern. **Methods** A total of 100 patients with PD admitted to the hospital from June 2019 to June 2020 were selected and divided into the control group and the observation group according to the random number table method, with 50 cases in each group. The patients in the two groups were given Dobasazine Tablets orally, on this basis, the patients in the observation group were given Qishenhuanwu Capsules. Both groups were continuously treated for six months. **Results** The total effective rate in the observation group was 96.00%, which was significantly higher than 84.00% in the control group ( $P < 0.05$ ). After 14 d and 6 months of treatment, compared with those in the control group, the Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS) scores and the proportion of patients with Hoehn - Yahr staging  $> 1.5$  in the observation group decreased significantly, the Mini - Mental State Examination (MMSE) scores in the observation group increased significantly, the Pittsburgh sleep quality index (PSQI) scores in the observation group decreased significantly, the scores of mental fatigue, asthenia and spontaneous sweating in the observation group decreased significantly, while the levels of C - reactive protein (CRP) and human Parkinson's disease protein 7 (PARK7) in the observation group decreased significantly ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Qishenhuanwu Capsules in the adjuvant treatment of patients with PD complicated with Qi - blood deficiency pattern can relieve the traditional Chinese medicine syndromes, improve the patients' quality of life and the serum biochemical indexes.

**Key words:** Qishenhuanwu Capsules; Qi - blood deficiency; Parkinson's disease; clinical efficacy; adjuvant treatment

帕金森病(PD)是常见于老年人的神经退行性疾病,临床主要表现为运动症状和非运动症状,目前并无特效疗法,治疗目标以缓解症状、改善生活质量为主<sup>[1-4]</sup>。西医药物治疗以复方左旋多巴为主,能补充多巴胺并恢复其与乙酰胆碱水平的平衡,但长期服用左旋多巴会出现明显的药品不良反应或不同程度的药效减退。近年来,中医药对PD展现出一定疗效<sup>[5]</sup>,且无明显毒副作用,可作为治疗PD的有效辅助手段。芪参还五胶囊多用于肿瘤放射治疗及化学药物治疗(简称化疗)后、冠状动脉粥样硬化性心脏病(简称冠心病)、脑血管病、糖尿病等气血亏虚型患者的治疗。本研究

探讨了芪参还五胶囊联合多巴丝肼片治疗气血亏虚型PD的临床疗效。现报道如下。

### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料

纳入标准:年龄 $\geq 40$ 岁;符合国际运动障碍协会标准,根据症状、体征及头颅核磁共振检查<sup>[6]</sup>确诊;符合气血亏虚型PD中医诊断标准<sup>[7]</sup>;能按时用药。本研究经医院医学伦理委员会批准(批件编号201805401),患者及其家属签署知情同意书。

排除标准:各种疾病或外伤、一氧化碳中毒等导致的PD;过敏体质及对多种药物过敏;合并严重的心

\*基金项目:河北省中医药管理局2019年度中医药类科研计划课题[2019296]。

第一作者:邱志新,男,大学本科,主治医师,研究方向为神经内科学,(电子信箱)13932742031@163.com。

管、脑血管、肝、肾、造血系统等原发性疾病或全身衰竭;糖尿病、恶性肿瘤、血友病、结缔组织病或有出血倾向;精神疾病;病情危重,难以对治疗的有效性和安全性作出确切评价。

病例选择与分组:选取医院2019年6月至2020年6月收治的PD患者100例,按随机数字表法分为对照组和观察组,各50例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。详见表1。

表1 两组患者一般资料比较( $n = 50$ )

Tab. 1 Comparison of the patients' general data between the two groups ( $n = 50$ )

| 组别           | 性别<br>(男/女,例) | 年龄<br>( $\bar{X} \pm s$ ,岁) | 病程<br>( $\bar{X} \pm s$ ,年) | 学历(例) |    |       |
|--------------|---------------|-----------------------------|-----------------------------|-------|----|-------|
|              |               |                             |                             | 小学    | 初中 | 高中及以上 |
| 观察组          | 27/23         | 63.2 ± 6.6                  | 1.0 ± 0.3                   | 10    | 16 | 24    |
| 对照组          | 29/21         | 62.8 ± 6.9                  | 1.1 ± 0.3                   | 9     | 18 | 23    |
| $\chi^2/t$ 值 | 0.162         | 0.325                       | 0.485                       | 0.257 |    |       |
| $P$          | >0.05         | >0.05                       | >0.05                       | >0.05 |    |       |

## 1.2 方法

两组患者均予多巴丝肼片(上海罗氏制药有限公司,国药准字H10930198,批号分别为20190310,20191216,规格为每片0.25g,每片含左旋多巴200mg与苄丝肼50mg)口服,每次1片,每日3次。观察组患者加服芪参还五胶囊(院内制剂,规格为每粒0.5g),每次3粒,每日3次。两组患者均连续用药6个月。

## 1.3 观察指标与疗效判定标准

观察指标:治疗前、治疗14天后、治疗6个月后,1)采用统一帕金森病评分量表(UPDRS)<sup>[8]</sup>评估PD症状,量表包括日常生活能力、精神、情绪和运动4个维度,评分越高表明PD症状越明显;2)采用Hoehn-Yahr(H-Y)分期<sup>[9]</sup>评估病情程度,1~1.5期为轻度,>1.5~5期为中重度;3)采用简易精神状态检查量表(MMSE)<sup>[10]</sup>评估患者的认知功能,量表包含6个项目,共30条目,满分30分,小学学历PD患者得分 $\leq 17$ 分判定为痴呆,中学及以上学历PD患者得分 $\leq 24$ 分判定为认知功能缺损;4)采用匹兹堡睡眠质量指数量表(PSQI)<sup>[11]</sup>评估患者的睡眠质量,满分21分,得分越高表明睡眠质量越差;5)采用气血亏虚证症状评分<sup>[12]</sup>评估患者,神疲、乏力、自汗等中医症状严重程度,分为正常、轻度、中度及重度,分别计0,1,2,3分,得分越高表明中医症状越严重;6)采集患者空腹静脉血3mL,5 000 r/min离心10 min,分离,得血清,采用免疫比浊法和酶联免疫吸附法检测C反应蛋白(CRP)和帕金森病蛋白7(PARK7)水平。

疗效判定<sup>[6]</sup>:显效,治疗后UPDRS评分下降超过60%;有效,治疗后UPDRS评分下降30%~60%;无效,治疗后UPDRS评分下降低于30%。总有效=显效+有效。

安全性:观察患者治疗期间恶心呕吐、腹胀等不良反应发生情况。

## 1.4 统计学处理

采用SPSS 19.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 $t$ 检验;计数资料以率(%)表示,行 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

结果见表2至表7。观察组患者出现恶心呕吐、腹胀各1例;对照组患者出现恶心呕吐、腹胀各2例。两组不良反应发生率相当(5.00%比8.00%, $P > 0.05$ )。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%), $n = 50$ ]

Tab. 2 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case (%),  $n = 50$ ]

| 组别         | 显效        | 有效        | 无效       | 总有效       |
|------------|-----------|-----------|----------|-----------|
| 观察组        | 25(50.00) | 23(46.00) | 2(4.00)  | 48(96.00) |
| 对照组        | 21(42.00) | 21(42.00) | 8(16.00) | 42(84.00) |
| $\chi^2$ 值 |           |           |          | 4.000     |
| $P$ 值      |           |           |          | 0.041     |

表3 两组患者UPDRS评分比较( $\bar{X} \pm s$ ,分, $n = 50$ )

Tab. 3 Comparison of UPDRS scores between the two groups ( $\bar{X} \pm s$ , point,  $n = 50$ )

| 组别    | 治疗前          | 治疗14天后        | 治疗6个月后        |
|-------|--------------|---------------|---------------|
| 观察组   | 49.57 ± 3.79 | 34.71 ± 2.32* | 23.41 ± 2.09* |
| 对照组   | 48.26 ± 3.41 | 41.29 ± 3.11* | 27.13 ± 2.78* |
| $t$ 值 | 0.532        | 13.086        | 10.581        |
| $P$ 值 | 0.417        | 0.000         | 0.000         |

注:与本组治疗前比较,\* $P < 0.05$ 。表4至表7同。

Note:Compared with those before treatment,\* $P < 0.05$  (for Tab. 3-7).

表4 两组患者H-Y分期比较[例(%), $n = 50$ ]

Tab. 4 Comparison of H-Y staging between the two groups [case (%),  $n = 50$ ]

| 组别         | $\leq 1.5$ 期 |            |            | $> 1.5$ 期 |            |            |
|------------|--------------|------------|------------|-----------|------------|------------|
|            | 治疗前          | 治疗14天后     | 治疗6个月后     | 治疗前       | 治疗14天后     | 治疗6个月后     |
| 观察组        | 23(46.00)    | 36(72.00)* | 41(82.00)* | 27(54.00) | 14(28.00)* | 9(18.00)*  |
| 对照组        | 22(44.00)    | 31(62.00)* | 37(74.00)* | 28(56.00) | 19(38.00)* | 13(26.00)* |
| $\chi^2$ 值 | 0.528        | 4.658      | 4.892      | 0.412     | 5.293      | 5.632      |
| $P$ 值      | 0.632        | 0.038      | 0.035      | 0.765     | 0.026      | 0.021      |

表5 两组患者MMSE和PSQI评分比较( $\bar{X} \pm s$ ,分, $n = 50$ )

Tab. 5 Comparison of MMSE and PSQI scores between the two groups ( $\bar{X} \pm s$ , point,  $n = 50$ )

| 组别    | MMSE         |               |               | PSQI         |              |              |
|-------|--------------|---------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
|       | 治疗前          | 治疗14天后        | 治疗6个月后        | 治疗前          | 治疗14天后       | 治疗6个月后       |
| 观察组   | 23.87 ± 2.06 | 26.72 ± 3.02' | 29.94 ± 2.37' | 10.45 ± 2.27 | 8.73 ± 1.88' | 6.19 ± 1.54' |
| 对照组   | 23.64 ± 2.41 | 24.12 ± 2.46' | 26.57 ± 2.91' | 10.62 ± 2.04 | 9.55 ± 1.97' | 8.56 ± 1.63' |
| $t$ 值 | 0.328        | 4.328         | 5.218         | 0.628        | 6.205        | 7.568        |
| $P$ 值 | 0.851        | 0.003         | 0.001         | 0.346        | 0.000        | 0.000        |

表6 两组患者气血亏虚证症状评分比较( $\bar{X} \pm s$ , 分,  $n = 50$ )

Tab. 6 Comparison of symptom scores of Qi - blood deficiency pattern between the two groups ( $\bar{X} \pm s$ , point,  $n = 50$ )

| 组别  | 神疲          |              |              | 乏力          |              |              | 自汗          |              |              |
|-----|-------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|
|     | 治疗前         | 治疗14天后       | 治疗6个月后       | 治疗前         | 治疗14天后       | 治疗6个月后       | 治疗前         | 治疗14天后       | 治疗6个月后       |
| 观察组 | 3.35 ± 0.36 | 2.54 ± 0.28* | 2.04 ± 0.29* | 3.41 ± 0.47 | 2.92 ± 0.31* | 2.17 ± 0.30* | 2.98 ± 0.44 | 2.36 ± 0.37* | 1.75 ± 0.29* |
| 对照组 | 3.29 ± 0.43 | 2.99 ± 0.29* | 2.76 ± 0.21* | 3.40 ± 0.45 | 3.15 ± 0.39* | 2.62 ± 0.29* | 3.01 ± 0.47 | 2.88 ± 0.36* | 2.20 ± 0.32* |
| t值  | 0.485       | 5.186        | 7.485        | 0.128       | 3.852        | 6.897        | 0.258       | 4.238        | 6.798        |
| P值  | 0.428       | 0.000        | 0.000        | 0.893       | 0.005        | 0.000        | 0.754       | 0.005        | 0.000        |

表7 两组患者血清生化指标水平比较( $\bar{X} \pm s$ ,  $n = 50$ )

Tab. 7 Comparison of serum biochemical indexes between the two groups ( $\bar{X} \pm s$ ,  $n = 50$ )

| 组别  | CRP (mg/L)  |              |              | PARK7 (μg/L) |               |               |
|-----|-------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|
|     | 治疗前         | 治疗14天后       | 治疗6个月后       | 治疗前          | 治疗14天后        | 治疗6个月后        |
| 观察组 | 8.79 ± 1.01 | 6.38 ± 0.69* | 4.52 ± 0.41* | 33.72 ± 2.33 | 25.74 ± 1.58* | 20.45 ± 1.36* |
| 对照组 | 8.74 ± 0.98 | 7.63 ± 0.67* | 5.94 ± 0.49* | 33.68 ± 2.41 | 29.16 ± 1.86* | 26.32 ± 1.42* |
| t值  | 0.258       | 6.284        | 7.418        | 0.108        | 12.085        | 13.048        |
| P值  | 0.754       | 0.000        | 0.000        | 0.928        | 0.000         | 0.000         |

### 3 讨论

PD属中医“颤证”范畴<sup>[13]</sup>, 中医对其认识可追溯到《黄帝内经》。明代孙一奎首次把以震颤为主要临床表现的疾病命名为“颤振证”, 并阐述病机为“非寒禁鼓栗, 乃木火上盛, 肾阴不充, 下虚上实, 实为痰火, 虚则肾亏”。随着对PD的深入研究, 现代医学对PD病因病机有了进一步的认识, 普遍认为PD病位主要在脑, 病变性质为本虚标实, 以肝肾亏虚、气血不足为本, 在本虚基础上形成内风、痰、火、瘀等病理改变, 表现为颤振、僵直、手足徐动等。本病的基本病机为肝风内动, 筋脉失养, 因本病多见于老年人, 年老体弱, 肾精亏虚, 气血亏虚, 致使脑髓失充, 心神失主, 经脉肢体失控。故对于气血两虚型PD的治疗, 应以益气养血、平肝熄风为法。本研究中所用芪参还五胶囊以补阳还五汤加减为原理制成, 组方中, 生黄芪、人参补脾胃、养气生血、升阳固表, 当归活血祛瘀、养血和营, 川芎、赤芍、桃仁、红花活血祛瘀, 地龙通经活络。

有研究显示, 芪参还五胶囊可用于脑梗死<sup>[14]</sup>、眩晕<sup>[15]</sup>等气血亏虚型PD的治疗。药理学研究显示, 该药中药组分具有抑制细胞凋亡、增加脑血流量、改善脑循环的作用<sup>[16]</sup>。CRP是机体非特异性炎症反应的敏感标志物, 可诱导机体发生氧化应激反应<sup>[17-18]</sup>。PARK7与PD进展密切相关, 有抗氧化应激的作用, 当神经功能受损时, PARK7水平升高, 从而减少活性氧介质对神经元的损伤<sup>[19]</sup>。本研究结果显示, 观察组患者的CRP及PARK7水平显著降低, 说明该联合方案能进一步降低患者机体的氧化应激水平, 保护脑部神经。治疗14天、6个月后, 两组患者的UPDRS评分均明显降低, 但观察组降幅更大,

且H-Y分期 $\leq 1.5$ 期患者比例明显升高, 观察组升幅更明显, 说明两药联用能进一步缓解病情, 有助于患者康复, 临床疗效明显。这与赵丽丽等<sup>[20]</sup>的研究结果一致。中药治疗PD可改善PD患者的临床症状和认知功能, 改善脑部血液循环, 起到保护脑组织的作用, 中西医结合则可改善患者的睡眠质量, 避免出现疲乏、嗜睡现象<sup>[21]</sup>。本研究结果显示, 观察组患者各量表评分明显优于对照组, 主要是由于芪参还五胶囊能益气补血、养心安神, 从而改善患者的认知功能和睡眠质量, 改善中医症状。

综上所述, 芪参还五胶囊辅助治疗气血亏虚型PD, 可缓解患者的中医症状, 提高其生活质量, 改善血清生化指标水平。

### 参考文献

- [1] WALTER J, BOLOGNIN S, ANTONY PMA, et al. Neural Stem Cells of Parkinson's Disease Patients Exhibit Aberrant Mitochondrial Morphology and Functionality[J]. Stem Cell Reports, 2019, 12(5): 878 - 889.
- [2] 吴少璞, 李学, 祁亚伟, 等. 重复经颅磁刺激联合康复训练改善帕金森病运动及非运动症状的疗效观察[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2019, 41(5): 338 - 343.
- [3] 景海芳, 王雯, 邱志新, 等. 芪参还五胶囊对气血亏虚型帕金森病患者UPDRS评分及平衡能力的影响[J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2022, 21(1): 29 - 33.
- [4] 岳术义, 冀学红, 李瑞莲, 等. 丁苯酞联合多巴丝肼治疗老年帕金森病临床评价[J]. 中国药业, 2020, 29(8): 115 - 117.
- [5] ZHANG Z. Traditional Chinese medicine - based neurorestorative therapy for Alzheimer's and Parkinson's disease[J]. Journal of Neurorestoratology, 2019, 7(4): 207 - 222.
- [6] POSTUMA RB, BERG D, STERN M, et al. MDS clinical diagnostic criteria for Parkinson's disease[J]. Movement Disorders, 2015, 30(12): 1591 - 1601.
- [7] 中华全国中医学会老年医学分会. 中医老年颤证诊断和疗效评定标准[J]. 北京中医学院学报, 1992, 15(4): 39 - 41.
- [8] LANG AE, EBERLY S, GOETZ CG, et al. Movement Disorder Society Unified Parkinson Disease Rating Scale experiences in daily living: Longitudinal changes and correlation with other assessments[J]. Movement Disorders, 2013, 28(14): 1980 - 1986.
- [9] CHO KH, KIM TH, KWON S, et al. Complementary and Alternative Medicine for Idiopathic Parkinson's Disease: An Evi-