

3.2 考察指标在综合评分中的权重分配

中药复方的化学成分非常复杂,采用单个指标成分或活性成分难以全面反映提取工艺的优劣,本文对药效明确的药味采用化学成分,如甘草中的甘草酸铵和诃子中的没食子酸为考察指标。但此两种成分并不能够完全代表有效成分,所以同时结合复方药物的特点,采用浸膏得率为考察指标,兼顾了现代研究和传统复方的优势,并根据相对贡献值分配权重。通过上述考察指标,使工艺考察紧扣处方功能主治,保证了临床有效性。

参 考 文 献

- [1] 焦胜春,杨飞,杨伟俊,等.复方刺山柑胶囊提取工艺的优化[J].中成药,2011,33(12):2169-2171.
- [2] 黄富宏,王健,茅渊,等.高效液相色谱法测定小青龙颗粒中甘草酸铵含量[J].中国药业,2012,21(21):28-29.
- [3] 张雅,曹蔚,谢艳华,等.HPLC法测定复方烧伤膏中没食子酸的含量[J].西北药学杂志,2012,27(5):425-426.
- [4] 杨伟俊,薛桂莲,邢建国,等.秋水仙风湿滴丸的成型工艺研究及体外溶出度测定[J].中成药,2007,29(8):1240-1242.
- [5] 李光学,丁原凤.肝炎灵联合甘草酸二铵治疗慢性乙型肝炎的临床效果观察[J].中国医药指南,2012,10(36):250-251.
- [6] 张剑锋,李浩,李超乾,等.甘草酸二铵对人肝癌细胞SMMC-7721增殖和p53表达的影响[J].重庆医学,2012,41(27):2852-2853,2856.
- [7] Harpreet Walia, Rajbir Singh, Subodh Kumar, et al. Effect of fractionation on antiradical efficacy of ethyl acetate extract of Terminalia chebula Retz[J]. African Journal of Pharmacy and Pharmacology, 2010, 4(5): 276-285.
- [8] 吴强,杨雁,薛绍礼,等.黄芪总苷对肝星状细胞增殖和合成胶原的抑制作用[J].中国药理学通报,2003,19(8):892.
- [9] 国家药典委员会.中华人民共和国药典(一部)[S].北京:中国医药科技出版社,2010:204-205.

(收稿日期:2013-04-15)

(本文编辑:张磊)

基于共享系统研究血小板聚集率对针刺治疗中风偏瘫疗效的影响

刘丹 张鑫鑫 王舒 孟智宏 郑健刚 高旻 高淑红 路明 赵红 韩宝杰
马涛 于涛

【摘要】 目的 基于中医药临床科研信息共享系统采集的临床病例资料,探讨血小板聚集率水平对中风偏瘫患者针刺疗效的影响。**方法** 依据入院时第一次血小板聚集率将患者分为血小板聚集率降低组、血小板聚集率正常组和血小板聚集率升高组,观察3组患者入院第一天、第一周、第二周的卒中患者运动功能评估量表(motor assessment scale, MAS)、美国国立卫生研究院卒中量表(national institutes of health stroke scale, NIHSS)、日常生活能力评定量表(barthel index, BI)评分。**结果** 采用重复测量方差分析三组针刺治疗前后MAS、NIHSS、BI量表评分变化,各组均较治疗前有所改善,差异有统计学意义($P < 0.05$)。非参数检验对每组治疗前后量表评分差值进行分析,结果显示血小板聚集率正常组的运动功能和神经功能改善均优于其他两组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 血小板聚集率正常有利于提高针刺疗效。

【关键词】 中医药临床科研信息共享系统; 中风; 偏瘫; 血小板聚集率; 卒中患者运动功能评估量表; 美国国立卫生研究院卒中量表; 日常生活能力评定量表

基金项目:国家中医药管理局2012年中医药行业科研专项(201207001-10)

作者单位:天津中医药大学第一附属医院针灸部

作者简介:刘丹(1986-),女,医师,硕士。研究方向:针灸学。E-mail:momo_8080_303@163.com

通讯作者:王舒(1965-),博士,主任医师,教授,博士生导师,中国针灸学会实验针灸分会副主任委员、中华中医药学会博士学术研究会常委。研究方向:针灸学。E-mail:wang2008@163.com。于涛(1972-),博士,主任医师,硕士生导师,中国针灸学会临床分会理事。研究方向:针灸学。E-mail:doctoryutao@163.com。王舒、于涛并列本文通讯作者。

【中图分类号】 R255.2 【文献标识码】 A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2013.06.006

Study the effect of acupuncture treatment for stroke hemiplegia by different platelet aggregation rate based on unified clinical and research information technology platform of TCM LIU Dan, ZHANG Xin-xin, WANG Shu, et al. Acupuncture Dept. First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China

Corresponding author: WANG Shu, E-mail: wangs2008@163.com; YU Tao, E-mail: doctoryutao@163.com

【Abstract】 Objective Collected clinical data based on unified clinical and research information technology platform of TCM, discusses the effect of acupuncture for stroke hemiplegia patients by different platelet aggregation rate level. **Methods** All patients of stroke hemiplegia were divided into control group, reduced platelet aggregation rate group and increased platelet aggregation rate group by platelet aggregation rate on admission. Each one was evaluated separately on the time in admission, after 1-week treatment and 2-week treatment. Then we analyzed the motor function by motor assessment scale, the nerve dysfunction by NIHSS and the activities of daily living with BI. **Results** Using repeated measures analysis of variance analysis three groups' MAS, NIHSS, BI scores. Each group was improved after acupuncture treatment. The difference was statistically significant ($P < 0.05$). Analysis the difference before and after treatment of each group by non-parametric test, control group is better than the other groups in the improvement of motor function and neural functions ($P < 0.05$). **Conclusion** Normal platelet aggregation rate is helpful to improve the curative effect of acupuncture.

【Key words】 Unified clinical and research information technology platform of TCM; Stroke; Hemiplegia; Platelet aggregation rate; Motor assessment scale; National institutes of health stroke scale; Barthel index

中医药临床科研信息共享系统是在中医药标准化规范化的基础上,借助现代先进的计算机、数据库、数据挖掘等方法和技术,利用结构化电子病历采集系统,将临床医生大量的诊疗信息充分采集,建立满足中医临床和科研需求的医疗业务平台、数据管理平台 and 临床研究平台^[1],构建一种高效管理和分析利用中医临床复杂海量数据的技术系统,是真实世界临床研究的基础平台。

以往研究已经证实缺血性脑梗死发病机制与血小板活化、血小板黏附、聚集率增加从而形成血栓有关^[2],血小板聚集率水平与脑梗死的发病程度及预后关系密切^[3]。本研究基于“共享系统”,利用临床病例真实数据,拟对患者起病时血小板聚集率水平是否影响中风偏瘫患者针刺疗效进行初步探讨。

1 对象与方法

1.1 对象

本研究病例均为 2011 年 7 月至 2013 年 5 月天津中医院大学第一附属医院针灸科住院中风偏瘫患者,初入选 356 例,因有 10 例患者血小板聚集率数据缺失,故总例数为 346 例。其中男性患者为 260 例,女性患者为 86 例,平均年龄(59.75 ± 9.77)岁。将血小板聚集率低于 38.9% 设为血小板聚集

率降低组(简称降低组),介于 38.9% ~ 65.2% 为血小板聚集率正常组(简称正常组),高于 65.2% 为血小板聚集率升高组(简称升高)。各组在年龄、性别方面比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准

(1)符合缺血性中风中、西医诊断标准^[4-5];(2)发病 6 个月以内;(3)年龄 35 ~ 80 岁,性别不限;(4)有肢体瘫痪,肌力 ≤ 3 级,日常生活需要帮助;(5)同意接受针刺治疗者;(6)意识清醒,生命体征平稳,无明显智障,听力无明显障碍,能配合康复训练等基础治疗者。符合以上各条者纳入本研究。

1.3 排除标准

(1)不符合缺血性中风中、西医诊断标准和纳入标准者;(2)短暂性脑缺血发作,可逆性神经功能缺损(RIND)等;(3)经检查证实神经功能缺损由脑肿瘤、脑外伤、脑出血、脑寄生虫病、代谢障碍等疾病引起者;(4)合并有严重心、肝、脾、肺、肾疾病及精神病患者;(5)合并失语症、耳聋、严重认知障碍以致无法进行正常交流者;(6)不配合针刺治疗或基础治疗者;(7)不能完成疗程,依从性可能不好者;(8)病后无肢体瘫痪,生活自理者。有以上一条

者排除。

1.4 治疗方法

全部病例均在神经内科常规治疗方案基础上,加用醒脑开窍针刺法治疗。常规基础治疗方案参照《中国急性缺血性脑卒中诊治指南》^[6]制定。

醒脑开窍主穴为内关、人中、三阴交,辅穴为极泉、委中、尺泽。操作:先刺双侧内关,直刺 0.5~1 寸,采用捻转提插结合泻法,施手法 1 分钟;继刺人中,向鼻中隔方向斜刺 0.3~0.5 寸,用重雀啄法,至眼球湿润或流泪为度;再刺三阴交,沿胫骨内侧缘与皮肤呈 45 度角斜刺,进针 1~1.5 寸,用提插补法,使患侧下肢抽动 3 次为度。极泉,原穴沿经下移 1 寸,避开腋毛,直刺 1~1.5 寸,用提插泻法,以患侧上肢抽动 3 次为度;尺泽,屈肘成 120 度角,直刺 1 寸,用提插泻法,使患者前臂、手指抽动 3 次为度;委中,仰卧直腿抬高取穴,直刺 0.5~1 寸,施提插泻法,使患侧下肢抽动 3 次为度。治疗时间:每日针刺 1 次,针刺疗程为 14 天。

1.5 观察指标

使用相关量表评价 3 组针刺治疗中风偏瘫的疗效,包括卒中患者运动功能评估量表(motor assessment scale, MAS)、美国国立卫生研究院卒中量表(national institutes of health stroke scale, NIHSS)、日常生活能力评定量表(barthel index, BI)。观测评估第一时点为入院第 1 天(±2 天)、第二时点为入院第 7 天(±2 天)、第三时点为第 14 天(±2 天)。

1.6 统计方法

应用 SPSS 17.0 软件进行统计学处理,各量表数据符合正态分布,方差齐性,采用重复测量方差分析,数据以平均值±标准差($\bar{x} \pm s$),并采用方差分析比较各组间的差别有无统计学差异;排除基线差异,对各组治疗前后量表评分做差值,因不符合正态分布,采用秩和检验的方法,比较各组间的差别有无统计学差异, $P < 0.05$ 认为统计学意义。

2 结果

2.1 卒中患者运动功能评估量表 MAS 评分

三组在治疗后 MAS 评分均有提高,与治疗前相比较均具有统计学差异($P < 0.05$);治疗后血小板聚集率升高组与血小板聚集率正常组 MAS 评分比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。对各组治疗前后 MAS 评分做差值秩和检验,第三次与第一次评分差值各组有统计学差异($P < 0.05$)且血小板聚集率正

常组优于其他两组。见表 1。

表 1 本研究卒中患者 MAS 比较($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 第一时点 | 第二时点 | 第三时点 |
|------------------|--------------|---------------------------|----------------------------|
| 降低组($n = 11$) | 10.64 ± 5.28 | 11.82 ± 5.40 ^a | 13.00 ± 6.10 ^a |
| 正常组($n = 189$) | 8.99 ± 6.41 | 10.84 ± 6.59 ^a | 13.37 ± 7.68 ^a |
| 升高组($n = 146$) | 7.64 ± 6.47 | 9.02 ± 6.51 ^{ab} | 11.01 ± 7.47 ^{ab} |

注:与治疗前比较,^a $P < 0.05$;进行组间比较,与正常组比较,^b $P < 0.05$ 。

2.2 NIHSS 评分

三组在治疗后 NIHSS 评分均有提高,与治疗前相比较均具有统计学差异($P < 0.05$);治疗前血小板聚集率降低组神经功能缺损评分最低,血小板聚集率正常组和血小板聚集率升高组评分均与降低组有差异,治疗后血小板聚集率升高组与正常组 MAS 评分比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。对各组治疗前后 NIHSS 评分做差值秩和检验,第三次与第一次评分差值各组有统计学差异($P < 0.05$),且血小板聚集率正常组优于其他两组。见表 2。

表 2 本研究卒中患者 NIHSS 比较($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 第一时点 | 第二时点 | 第三时点 |
|------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 降低组($n = 11$) | 7.09 ± 1.87 | 6.82 ± 1.72 ^a | 6.45 ± 1.70 ^a |
| 正常组($n = 189$) | 8.16 ± 2.92 ^b | 7.46 ± 2.68 ^a | 6.44 ± 2.56 ^a |
| 升高组($n = 146$) | 9.45 ± 4.29 ^b | 8.66 ± 3.71 ^{ac} | 7.42 ± 3.54 ^{ac} |

注:与治疗前比较,^a $P < 0.05$,进行组间比较,与降低组比较,^b $P < 0.05$,与正常组比较,^c $P < 0.05$ 。

2.3 BI 评分

三组在治疗后 BI 评分均有提高,与治疗前相比较均具有统计学差异($P < 0.05$);治疗前血小板聚集率正常组 BI 评分高于其他两组,且血小板聚集率升高组与正常组评分有统计学差异,治疗后升高组与正常组 BI 评分比较差异也有统计学意义($P < 0.05$);对各组治疗前后 BI 评分做差值秩和检验,差值各组间无统计学差异($P > 0.05$)。见表 3。

表 3 本研究卒中患者 BI 评分比较($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 第一时点 | 第二时点 | 第三时点 |
|------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 降低组($n = 11$) | 36.36 ± 12.47 | 41.36 ± 12.86 ^a | 47.27 ± 14.55 ^a |
| 正常组($n = 189$) | 38.78 ± 14.10 | 44.29 ± 13.03 ^a | 52.12 ± 15.15 ^a |
| 升高组($n = 146$) | 34.66 ± 16.78 ^b | 39.35 ± 15.38 ^{ab} | 46.75 ± 17.09 ^{ab} |

注:与治疗前比较,^a $P < 0.05$,进行组间比较,与正常组比较,^b $P < 0.05$ 。

3 讨论

当前的临床医疗信息是以文字形式储存的,不能直接为科研所用,不同科研课题要根据相应的研究目标,对这些信息进行二次录入、分类、筛选、归纳、统计、分析,工作量大,效率低,难以共享。由中国中医科学院牵头设计研发的中医药临床科研信息共享系统,对临床医疗信息进行了结构化,可将临床医疗活动中产生的大量信息自动分类储存,科学管理,随时按照科研的要求根据给定的条件自动提取统计分析,实现了真实世界复杂海量数据的管理和分析。该系统还为后续数据预处理(导入、合并、清洗等)、数据仓库管理、数据挖掘等提供相应技术,方便了根据研究需要抽取一体化平台中的数据进行多方向、多种类的中医临床研究,使得出的结论更加真实可靠。并且从经济学角度,共享系统可同时满足近期和远期研究目标,尽可能降低收集数据的成本。本研究基于中医药临床科研信息共享系统,对针刺治疗中风偏瘫临床疗效的影响因子群进行了挖掘分析,下面对血小板聚集率对针刺疗效的影响进行探讨。

现代医学认为中风的发生与血液成分改变、血液流变学特性的改变密切相关。既往研究证实,缺血性中风发病机制与血小板活化、血小板黏附、聚集率增加从而形成血栓有关,血小板聚集率越高,脑卒中的风险越高^[2,7]。发病机制为动脉粥样硬化形成后,会造成血管和内膜损伤,血流受阻,局部血管壁的切应力增高,同时血小板的聚集率增高在损伤的内膜处与纤维蛋白粘附在一起,形成血小板—纤维蛋白血栓(白色血栓),造成其管腔狭窄或闭塞,最终导致闭塞血管供血范围内脑组织缺血缺氧,出现不同程度的中风^[3]。

以往研究已显示血小板聚集率升高会增加脑梗死的风险^[7],并且高血小板聚集率可作为缺血性脑血管病的独立危险因素^[8],其与脑梗死的发病程度、病情复杂与否等息息相关^[9-13],可作为脑梗死治疗疗效的评价指标之一。本研究则对平时血小板聚集率水平是否影响针刺疗效进行评价。研究结果显示,3组中风偏瘫患者运动功能、神经功能、生活能力随时间变化有显著改善,从治疗前后评分差值比较,血小板聚集率正常组的运动功能和神经功能改善均优于其他两组。综上所述,血小板聚集率正常的患者针刺疗效较好。

因此尽早检测血小板聚集率,并且在中风不同时期及治疗过程中动态观察、定期复查,注意血小板计数及聚集率的控制,有助于评价中风患者的病情程度,对于临床的治疗决策和预后判断具有十分重要的价值。在针刺综合治疗方面,积极控制血小板聚集率有利于疗效的提高,今后在临床上应予以重视。

参 考 文 献

- [1] 宋观礼,刘保延,王映辉,等. 基于中医临床科研信息一体化技术平台的冠心病诊治规律研究[J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(5): 1247-1252.
- [2] Bots ML, Elwood PC, Nikitin Y, et al. The EUROSTROKE cohorts: a short description and data analytical approach[J]. J Epidemiol Community Health, 2002, 56(Suppl 1): 2-7.
- [3] Vermeer SE, Hollander M, van Dijk EJ, et al. Silent brain infarcts and white matter lesions increase stroke risk in the general population: the Rotterdam Scan Study[J]. Stroke, 2003, 34(5): 1126-1129.
- [4] 饶明俐. 中国脑血管病防治指南[M]. 北京:人民卫生出版社, 2007: 23.
- [5] 国家中医药管理局脑病急症科研协作组. 中风病中医诊断与疗效评定标准(试行)[J]. 北京中医药大学学报, 1996, 19(1): 55-56.
- [6] 中华医学会神经病学分会脑血管病学组急性缺血性脑卒中诊治指南撰写组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南[J]. 中华神经科杂志, 2010, 43(2): 146-153.
- [7] 温昌明,张保朝. 脑梗死与血小板聚集率及颈内动脉狭窄程度的关系[J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2004, 7(4): 324-325.
- [8] 王青,陈彤,王洁,等. 老年脑梗死与血浆纤维蛋白原、血小板聚集率相关性研究[J]. 中国慢性病预防与控制, 2003, 11(3): 99-101.
- [9] 郭琳,许军峰,石学敏. “醒脑开窍”针刺法治疗中风不同证型与血流变、血脂的研究[J]. 上海针灸杂志, 2005, 24(10): 11-12.
- [10] 宋笑凯. 脑梗死患者血浆纤维蛋白原及其血管性假性血友病因子含量与血小板聚集功能的检测及临床意义[D]. 安徽医科大学, 2011.
- [11] 程业东. 脑梗死患者血浆vWF水平与血小板聚集功能的检测及临床意义[J]. 安徽医药, 2011, 15(2): 201-202.
- [12] 聂志余,张仲慧,郑悦,等. 不同类型脑梗死急性期血小板功能变化研究[J]. 医师进修杂志, 2001, 24(5): 22-24.
- [13] 饶平妹,石云琼,匡良洪,等. 针刺结合康复训练对急性脑梗死血小板参数及聚集率的影响及其临床意义[J]. 湖北中医杂志, 2012, 34(1): 5-6.

(收稿日期:2013-04-25)

(本文编辑:张磊)