

DOI 10.19656/j.cnki.1002-2406.20240309

通脉复智方治疗首发脑梗死非痴呆型 血管认知功能障碍的临床研究

游毅¹, 朱乐萍², 叶果馨³, 刘笑迎¹, 董子源⁴, 史静卉⁵, 王长德^{1✉}

(1. 上海中医药大学附属上海市中西医结合医院, 上海 200082;
2. 上海市杨浦区定海社区卫生服务中心, 上海 200090; 3. 上海交通大学医学院附属新华医院,
上海 200092; 4. 长治市中医研究所附属医院, 山西 长治 046000; 5. 上海市虹口区
嘉兴路街道社区卫生服务中心, 上海 200086)

【摘要】目的:观察通脉复智方早期干预首发脑梗死非痴呆型血管认知功能障碍患者(VCIND)的临床疗效。方法:选取符合纳入标准的首发脑梗死VCIND患者68例,采用信封法随机分为治疗组和对照组,每组34例。两组均给予脑梗死常规治疗,治疗组在常规治疗基础上口服通脉复智方颗粒治疗,对照组在常规治疗基础上口服安慰剂,连续治疗30 d。比较两组患者治疗前后P300电位的潜伏期与振幅、MoCA量表、MMSE量表以及中医证候评分的变化情况。结果:与治疗前相比,两组治疗后MoCA量表、MMSE量表、P300振幅较治疗前均升高($P < 0.05$),中医证候评分、P300潜伏期较治疗前均降低($P < 0.05$),且治疗组上述指标明显优于对照组($P < 0.05$);治疗组中医证候有效率为88.24%(30/34),优于对照组的52.94%(18/34),差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗组MoCA量表评分有效率为88.24%(30/34),优于对照组的50%(17/34),差异具有统计学意义($P < 0.05$)。结论:通脉复智方能有效改善首发脑梗死VCIND,对首发脑梗死认知功能有早期干预作用。

【关键词】缺血性卒中;非痴呆型血管认知功能障碍;P300

【引用格式】

游毅,朱乐萍,叶果馨,等. 通脉复智方治疗首发脑梗死非痴呆型血管认知功能障碍的临床研究[J]. 中医药信息, 2024, 41(3): 56-61.

YOU Y, ZHU L P, YE G X, et al. Clinical study of Tongmai Fuzhi Formula in the treatment of vascular cognitive impairment with no dementia in first episode cerebral infarction patients[J]. Information on TCM, 2024, 41(3): 56-61.

脑梗死以高发病率、高致残率、高病死率为特点,中国脑梗死发病率高达144/10万^[1],其中约1/3的患者将在未来3年内出现认知障碍^[2],最终发展为血管性痴呆(vascular dementia, VD)。目前,VD尚缺乏明确有效的治疗手段^[3]。非痴呆型血管认知功能障碍(vascular cognitive impairment no dementia, VCIND)是正常认知

功能和VD的过渡状态,此时进行干预可以减缓和避免发展到不可逆的VD晚期阶段,及早识别并积极干预VCIND有利于VD的预防。

VCIND临床常表现为认知功能减弱、记忆力下降、执行能力降低等,属“健忘”“喜忘”范畴,患者多以本虚标实、虚多实少或虚实兼杂者多见。益气补肾填

基金项目:上海市卫生健康委员会科研课题(202040408);上海市虹口区中医药科研课题(HKQ-ZYY-2020-18);上海市中西医结合医院首届骨干青年医师培养计划项目(RCPY0032);上海中医药大学科技发展基金项目(23KFKP09);上海市虹口区卫生健康委员会中医药科研课题(HKQ-ZYY-2021-04)

第一作者简介:游毅(1985-),男,主治医师,主要研究方向:脑卒中及其并发症的防治。

✉通信作者简介:王长德(1968-),男,主任医师,主要研究方向:脑卒中及其并发症的防治。

髓,化痰活血通窍是主要治疗大法,通脉复智方即据此治则创制而成,临床用于治疗VCIND,已取得较好疗效。

本课题以首发脑梗死VCIND患者为研究对象,通脉复智方为干预手段,P300、MoCA量表、MMSE量表、中医证候评分为测量标准,探讨在脑梗死常规治疗基础上,采用通脉复智方早期干预首发脑梗死VCIND的临床疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2020年10月—2023年3月上海中医药大学附属上海市中西医结合医院脑病科门诊和病房收治的首发脑梗死VCIND患者68例。应用信封法将患者随机分为对照组和治疗组,每组各34例。对照组中男25例,女9例;年龄(66.35 ± 7.04)岁;学历:小学8例,初中20例,高中及以上6例。治疗组中男23例,女11例;年龄(66.35 ± 7.04)岁;学历:小学7例,初中21例,高中及以上6例。两组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。参与研究者均签订知情同意书,本研究方案经医院伦理委员会审查通过,伦理批号:2020-102-1。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

脑梗死诊断标准符合《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》脑卒中诊断标准^[4],并经CT/MRI证实,为首发脑梗死。非痴呆型血管性认知功能障碍(VCIND)诊断标准参照《卒中后认知障碍管理专家共识》^[5]制定。

1.2.2 中医诊断标准

参考《中国痴呆诊疗指南(2017年版)》^[6],确定肾虚髓亏,痰瘀阻窍证。神情呆滞或反应迟钝,腰酸腿软,神疲乏力,耳鸣耳聋,大便溏,小便失禁,手足不温,畏寒,齿脱,夜尿频多,舌淡,苔白,脉弱或无力。

1.3 纳入标准

①符合脑梗死诊断标准,且为首次脑梗死;②符合中VCIND诊断标准;③年龄45岁以上,80岁以下;④病程在1个月以内;⑤意识清楚,无明显语言理解和表达障碍;⑥中医辨证为肾虚髓亏,痰瘀阻窍证。

1.4 排除标准

①严重的脑萎缩或白质疏松者;②有意识障碍或伴有感觉性失语或运动性失语而影响语言交流者;③妊娠期或哺乳期妇女;④因严重视、听功能障碍、失用不能配合检查者;⑤伴心、肺、肝、肾功能不

全,血液病或肿瘤者;⑥严重脑外伤或神经外科手术史致认知损害者;⑦可影响认知功能的其他神经系统疾病(如严重的帕金森病、正常颅压脑积水、脑出血、脑肿瘤、脑炎等);⑧既往有智能障碍或精神疾病者;⑨过敏体质者。

1.5 治疗方法

两组患者均参照《中国缺血性脑卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南2014》^[7]给予脑梗死常规治疗。阿司匹林肠溶片(拜耳公司,100 mg/片,批号:HJ20160685)100 mg,1次/d,口服;阿托伐他汀钙片(北京嘉林药业股份有限公司,10 mg/片,批号:H1990258)20 mg,1次/d,口服;房颤患者加用利伐沙班片(拜耳公司,10 mg/片,批号:H20181081)10 mg,1次/d,口服。疗程30 d。

1.5.1 治疗组

在常规治疗基础上给予中药通脉复智方颗粒,组方:党参15 g,熟地黄15 g,山茱萸15 g,益智仁10 g,枸杞子10 g,山药10 g,何首乌15 g,石菖蒲10 g,远志9 g,川芎6 g,当归9 g,陈皮9 g,姜半夏9 g,五味子9 g,葛根15 g,石斛10 g,炙甘草6 g。由课题组委托江阴天江药业有限公司制成颗粒剂,11 g/袋,批号:2108308。1次1袋,分早晚两次温服。疗程30 d。

1.5.2 对照组

在常规治疗基础上给予1/10浓度中药通脉复智方颗粒(原药作10倍稀释后加入辅料,由课题组委托江阴天江药业有限公司制作,11 g/袋,批号:2108308)为安慰剂口服。每次1袋,分早晚两次温服。疗程30 d。

1.6 观察指标

1.6.1 P300电位测定

参考文献[8]分别于入组时及治疗1个月后采用全功能肌电诱发电位仪(KEYPOINT,9033AOT,丹麦丹迪公司)测定。记录电极放在Cz点(中央中线点),接地电极置于前额。靶刺激的音调设置为2 000 Hz,出现频率为20%。非靶刺激的音调设置为1 000 Hz,频率为80%。记录P300电位的潜伏期及振幅变化。

1.6.2 蒙特利尔认知评估(Montreal cognitive assessment, MoCA)量表评价

参考文献[9]分别于入组时及治疗1个月后进行评定。量表满分为30分。教育年限 ≤ 12 年,加1分,总分 < 26 分定义为认知功能障碍。

1.6.3 简易精神状态检查(minimum mental state examination, MMSE)量表评价

参考文献[10]分别于入组时及治疗1个月后进

行评定。量表满分30分,27~30分为认知功能正常;21~26分为轻度认知障碍;10~20分为中度认知障碍;0~9分为重度认知障碍。

1.6.4 安全性评价

于治疗前后留取患者清晨空腹静脉血,检测血常规、尿常规、肝功能与肾功能;检测患者心电图;统计临床不良反应。

1.7 临床疗效判定标准

1.7.1 MoCA量表评分有效率

根据MoCA量表评分的增高率进行评定。显效:评分增高率 $\geq 20\%$;有效: $20\% >$ 评分增高率 $\geq 10\%$;无效:评分增高率 $< 10\%$;加重:MoCA量表评分下降。

评分增高率($\%$) = (治疗后MoCA评分-治疗前MoCA评分)/治疗前MoCA评分 $\times 100\%$

1.7.2 中医证候疗效

根据中医证候评分的下降率进行评定。显效:中医证候评分下降率 $\geq 50\%$;有效: $50\% >$ 中医证候评分下降率 $\geq 30\%$;无效:中医证候评分下降率 $< 30\%$;加重:中医证候评分增加。

中医证候评分下降率($\%$) = (治疗前中医证候评分积分 - 治疗后中医证候评分积分)/治疗前中医证候评分积分 $\times 100\%$

1.8 统计学方法

采用SPSS 23.0统计软件进行数据分析。计量资料用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组内比较采用配对样本 t 检验,组间比较采用独立样本 t 检验,等级资料采用秩和检验。 $P < 0.05$ 代表差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后MoCA量表、MMSE量表评分比较

治疗前,两组患者MoCA量表、MMSE量表评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者MoCA量表、MMSE量表评分均较治疗前升高($P < 0.05$),且治疗组高于对照组($P < 0.05$)。见表1和表2。

表1 两组患者治疗前后MoCA量表评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
治疗组	34	19.79 $\pm$ 1.68	23.41 $\pm$ 1.64 ^{*#}	20.188	0.000
对照组	34	19.91 $\pm$ 1.69	21.21 $\pm$ 2.24 [*]	3.169	0.003
t 值		0.287	4.638		
P 值		0.775	0.000		

注:与治疗前比较,^{*} $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P < 0.05$ 。

表2 两组患者治疗前后MMSE量表评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
治疗组	34	23.82 $\pm$ 1.51	26.65 $\pm$ 1.32 ^{*#}	18.938	0.000
对照组	34	24.06 $\pm$ 1.30	25.35 $\pm$ 2.44 [*]	3.088	0.004
t 值		0.689	2.722		
P 值		0.493	0.009		

注:与治疗前比较,^{*} $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P < 0.05$ 。

2.2 两组患者治疗前后P300潜伏期及振幅比较

与治疗前相比,两组患者治疗后P300潜伏期均较治疗前降低,振幅均较治疗前升高($P < 0.05$);与对照组相比,治疗组的P300潜伏期明显缩短,振幅明显增高($P < 0.05$)。见表3和表4。

表3 两组患者治疗前后P300潜伏期比较($\bar{x} \pm s$,ms)

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
治疗组	34	377.06 $\pm$ 29.03	346.91 $\pm$ 30.14 [*]	19.780	0.000
对照组	34	377.88 $\pm$ 30.81	367.76 $\pm$ 31.01 ^{*#}	14.302	0.000
t 值		0.113	2.812		
P 值		0.910	0.006		

注:与治疗前比较,^{*} $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P < 0.05$ 。

表4 两组患者治疗前后P300振幅比较($\bar{x} \pm s$,mV)

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
治疗组	34	4.20 $\pm$ 1.28	8.26 $\pm$ 1.22 [*]	22.089	0.000
对照组	34	4.59 $\pm$ 0.96	5.91 $\pm$ 1.42 ^{*#}	13.107	0.000
t 值		1.205	7.627		
P 值		0.232	0.000		

注:与治疗前比较,^{*} $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P < 0.05$ 。

2.3 两组患者治疗前后中医证候评分比较

与治疗前相比,两组患者治疗后中医证候评分均较治疗前降低($P < 0.05$);与对照组相比,治疗组的中医证候评分降低更为明显($P < 0.05$)。见表5。

表5 两组患者治疗前后中医证候评分($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
治疗组	34	31.09 $\pm$ 6.01	20.00 $\pm$ 5.48 [*]	23.645	0.000
对照组	34	29.79 $\pm$ 5.83	23.12 $\pm$ 5.75 ^{*#}	8.656	0.000
t 值		0.901	4.754		
P 值		0.371	0.000		

注:与治疗前比较,^{*} $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P < 0.05$ 。

2.4 两组MOCA量表评分有效率比较

对照组临床显效5例、有效12例、无效11例、加重6例,总有效率50%;治疗组临床显效14例、有效16例、无效4例,加重0例,总有效率88.24%。治疗组总有效率高于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。见表6。

表 6 两组 MoCA 量表评分有效率比较

组别	例数	显效	有效	无效	加重	总有效率/%
治疗组	34	14	16	4	0	88.24 [#]
对照组	34	5	12	11	6	50.00

注:与对照组比较,[#] $P < 0.05$ 。

2.5 两组中医证候有效率比较

对照组总有效率 52.94%, 治疗组总有效率 88.24%。治疗组总有效率高於对照组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。见表 7。

表 7 两组中医证候有效率比较

组别	例数	显效	有效	无效	加重	总有效率/%
治疗组	34	14	16	4	0	88.24 [#]
对照组	34	1	17	15	1	52.94

注:与对照组比较,[#] $P < 0.05$ 。

2.6 两组安全性比较

治疗期间, 两组均未见严重不良反应, 治疗后安全指标均未出现明显异常。

3 讨论

VCIND 属“健忘”“喜忘”范畴, 脑梗死后 VCIND 在《杂病源流犀烛》中有类似记载:“有中风后善忘。”脑为髓海, 肾主骨生髓, 肾精充沛, 上荣于清明之府, 才能思维活动灵巧。年岁渐增, 而肾精逐减, 可致“健忘”“喜忘”, 正如《医林改错》所言:“高年无记性者, 脑髓渐空”。脾胃气虚, 不能化痰是 VCIND 的另一个病机, 如《辨证录》所言:“胃衰则土不制水, 而痰不能消, 于是痰积于胸中, 盘踞于心外, 使神明不清, 而成呆病矣。”《灵枢·调经论》所言:“血并于上, 气并于下, 乱而善忘。”痰瘀阻络, 气血逆乱而致中风, 中风后痰瘀阻络, 元神失养, 而见思维迟钝、善忘等。由此可见, VCIND 发病的基本病机是肾精亏虚, 痰瘀阻窍, 当治以益气补肾填髓, 化痰活血通窍。

通脉复智方化裁于《备急千金要方·好忘第七》中“养命开心益智方(干地黄、人参、茯苓各二两, 远志、肉苁蓉、菟丝子各三两、蛇床子二分)”, 治“善忘恍惚”, 经多年临床治疗, 进行加减, 最终成型, 是笔者科室治疗 VCIND 的经验方。方中熟地黄、山茱萸、山药、益智仁、枸杞子、何首乌、五味子益肾填精, 何首乌含有卵磷脂, 是脑组织的构成成分, 何首乌多糖具有抗老年性痴呆的作用^[11]。有研究表明熟地黄-何首乌作为药对具有多种有效成分, 可通过抗氧化应激反应, 抑制炎症反应途径改善认知功能^[12]。益智仁含原儿茶酸、白杨素等多种成分, 对认知能力有改善作用^[13]。石菖蒲、远志、陈皮、半夏化痰, 党参、山药、石斛益气养阴健脾。石菖蒲-远志是治疗认知功能障碍的常用药对, 有学者对

名老中医治疗健忘的用药规律进行分析, 发现使用频次最高的中药为石菖蒲, 其次为远志^[14]。石菖蒲-远志药对能减轻小鼠中枢胆碱能神经元损伤, 改善抗氧化能力, 从而改善小鼠学习记忆能力^[15]。川芎、当归、葛根活血, 有研究表明, 葛根素能减轻神经元细胞凋亡和血管损伤, 对脑缺血导致的血管性痴呆有治疗作用^[16]。炙甘草调和诸药。诸药合用, 共奏益气补肾填髓、化痰活血通窍之功。

在卒中后认知功能障碍的诊断上, MMSE 量表和 MoCA 量表都显示出足够的敏感性和特异性^[17]。MoCA 量表具有的敏感性更高^[18], MMSE 量表具有的特异性更高^[19]。P300 电位是检测认知功能障碍的客观指标, 其波形客观地测量大规模神经网络功能和工作记忆过程, 能有效地监测认知障碍的进展及认知变化^[20]。MoCA 量表评定结合 P300 检测, 有利于早期发现 VCIND 患者^[21]。故本次研究选用 MoCA 量表、MMSE 量表与 P300 相结合, 观察治疗前后认知变化。

本研究结果显示, 治疗后, 两组患者组 MoCA 量表、MMSE 量表、P300 振幅较治疗前均有升高, 两组患者组中医证候评分、P300 潜伏期较治疗前均有降低, 且治疗组明显优于对照组。提示经通脉复智方治疗后, 首发脑梗死 VCIND 患者的中医证候及认知功能得到有效改善, 通脉复智方对首发脑梗死认知功能有早期干预的作用。

但本研究未对通脉复智方改善首发脑梗死 VCIND 的作用通道和靶点进行机理研究。有研究认为脑梗死后 AIM2 炎症小体介导的炎症和细胞焦亡导致了认知功能的加重和发生^[22], 通脉复智方是否存在靶向和控制 AIM2 炎症小体的作用, 需后续进行动物实验进一步探讨。由于 MMSE 量表、MoCA 量表和 P300 相对会受听力因素影响^[23], 目前测定和检测 VCIND 的实验室客观指标仍在探索中, 有学者报道谷胱甘肽过氧化物酶活性可以作为评估 VCIND 认知的重要标志物^[24], 但相关报道较少, 需要进一步寻找简便客观的指标。

4 结论

通脉复智方能有效改善首发脑梗死 VCIND 的中医证候及认知功能, 对首发脑梗死认知功能有早期干预的作用, 可在一定程度上避免病程发展到不可逆的 VD 晚期阶段, 减轻患者及家庭负担。

【参考文献】

[1] MA Q, LI R, WANG L, et al. Temporal trend and attributable risk factors of stroke burden in China, 1990—2019: an analysis for the

- Global Burden of Disease Study 2019[J]. The Lancet Public health, 2021,6(12):e897 – e906.
- [2] VIJAYAN M, KUMAR S, BHATTI J S, et al. Molecular links and biomarkers of stroke, vascular dementia, and Alzheimer's disease[J]. Prog Mol Biol Transl Sci, 2017, 146:95 – 126.
- [3] KISA A, KISA S, COLLABORATORS G S. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990—2019; a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019[J]. The Lancet Neurology, 2021, 20(10):795 – 820.
- [4] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018[J]. 中华神经科杂志, 2018, 51(9):666 – 682.
- [5] 董强, 郭起浩, 罗本燕, 等. 卒中后认知障碍管理专家共识[J]. 中国卒中杂志, 2017, 12(6):519 – 531.
- [6] 田金洲. 中国痴呆诊疗指南(2017年版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018.
- [7] 王拥军, 王春雪, 缪中荣. 中国缺血性脑卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南2014[J]. 中华神经科杂志, 2015, 48(4):258 – 273.
- [8] ZHANG Y, XU H, ZHAO Y, et al. Application of the P300 potential in cognitive impairment assessments after transient ischemic attack or minor stroke[J]. Neurological research, 2021, 43(4):336 – 341.
- [9] 刘忠玲, 朱香玲, 李安民. 北京版蒙特利尔认知评估量表在白银市地区筛查轻度认知功能障碍的分界值[J]. 中国老年学杂志, 2019, 39(17):4271 – 4274.
- [10] CHUN C T, SEWARD K, PATTERSON A, et al. Evaluation of available cognitive tools used to measure mild cognitive decline: a scoping review[J]. Nutrients, 2021, 13(11):3974.
- [11] 李鑫, 张杰, 刘伟, 等. 援药药对“制何首乌 – 虎杖”治疗脑小血管病的理论探析[J]. 天津中医药, 2021, 38(5):565 – 571.
- [12] 杨梦琳, 周小青, 伍大华, 等. 基于网络药理学分析熟地黄 – 何首乌药对治疗阿尔茨海默病的作用机制[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(6):3267 – 3272.
- [13] 随家宁, 李芳婵, 郭勇秀, 等. 益智仁化学成分、药理作用及质量标志物研究进展[J]. 药物评价研究, 2020, 43(10):2120 – 2126.
- [14] 徐奚如, 张彪, 张静, 等. 基于数据挖掘的名老中医治疗健忘的用药规律探析[J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(20):2217 – 2221.
- [15] 苏世杰, 陈依, 杨虹颖, 等. 基于网络药理学和实验验证远志 – 石菖蒲药对治疗阿尔茨海默病的作用机制[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(12):3348 – 3360.
- [16] ZHU T, ZHU M, QIU Y, et al. Puerarin alleviates vascular cognitive impairment in vascular dementia rats[J]. Frontiers in behavioral neuroscience, 2021, 15:717008.
- [17] KHAW J, SUBRAMANIAM P, AZIZ N AABD, et al. Current update on the clinical utility of MMSE and MoCA for stroke patients in Asia: a systematic review [J]. International journal of environmental research and public health, 2021, 18(17):8962.
- [18] JIA X, WANG Z, HUANG F, et al. A comparison of the Mini – Mental State Examination (MMSE) with the Montreal Cognitive Assessment (MoCA) for mild cognitive impairment screening in Chinese middle – aged and older population: a cross – sectional study[J]. BMC psychiatry, 2021, 21(1):485.
- [19] SHI D, CHEN X, LI Z. Diagnostic test accuracy of the Montreal Cognitive Assessment in the detection of post – stroke cognitive impairment under different stages and cutoffs: a systematic review and meta – analysis[J]. Neurol Sci, 2018, 39(4):705 – 716.
- [20] OLICHNEY J, XIA J, CHURCH K J, et al. Predictive power of cognitive biomarkers in neurodegenerative disease drug development: utility of the P300 event – related potential [J]. Neural Plast, 2022, 2022:2104880.
- [21] 李会琪, 朱颜, 张恒, 等. 卒中后非痴呆型认知障碍中医证候与MoCA测评及事件相关电位P300的相关性研究[J]. 陕西中医, 2018, 39(4):452 – 454.
- [22] KIM H, SEO J S, LEE S Y, et al. AIM2 inflammasome contributes to brain injury and chronic post – stroke cognitive impairment in mice[J]. Brain Behav Immun, 2020, 87:765 – 776.
- [23] LIM M Y L, LOO J H Y. Screening an elderly hearing impaired population for mild cognitive impairment using Mini – Mental State Examination (MMSE) and Montreal Cognitive Assessment (MoCA) [J]. Int J Geriatr Psychiatry, 2018, 33(7):972 – 979.
- [24] AHMED M, HERRMANN N, CHEN J J, et al. Glutathione peroxidase activity is altered in vascular cognitive impairment – no dementia and is a potential marker for verbal memory performance [J]. J Alzheimers Dis, 2021, 79(3):1285 – 1296.

(收稿日期:2023 – 07 – 19)

Clinical Study on Tongmai Fuzhi Formula in the Treatment of Vascular Cognitive Impairment with No Dementia in First Episode Cerebral Infarction Patients

YOU Yi¹, ZHU Leping², YE Guoxin³, LIU Xiaoying¹, DONG Ziyuan⁴, SHI Jinghui⁵, WANG Changde^{1✉}

(1. Shanghai TCM – integrated Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200082, China; 2. Shanghai Yangpu District Dinghai Community Health Service Center, Shanghai 200090, China; 3. Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200092, China; 4. Affiliated Hospital of Changzhi Institute of TCM, Changzhi 046000, China; 5. Jiaxing Road Community Health Service Center of Hongkou District, Shanghai 200086, China)

【Abstract】 Objective: To evaluate the effect of Tongmai Fuzhi formula (TFF) on early intervention of vascular cognitive impairment with no dementia (VCIND) in first episode ischemic stroke. Methods: Sixty – eight patients with first episode cerebral infarction VCIND who met the inclusion criteria were randomly divided into

treatment group and control group by envelope method, with 34 patients in each group. Both groups were given routine treatment. The treatment group was added with TFF granule orally, while the control group was added with oral placebo, and both groups were treated for 30 days. The latent period and amplitude of P300 potential, MoCA scale, MMSE scale and TCM syndrome score were compared between the two groups before and after treatment. Results: After treatment, MoCA scale, MMSE scale and P300 amplitude increased in both groups ($P < 0.05$), TCM syndrome score and P300 latency decreased ($P < 0.05$), and the above indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). The effective rate of TCM syndrome in the treatment group was 88.24% (30/34), which was better than that in the control group (52.94% (18/34)), and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The effective rate of MoCA scale score in the treatment group was 88.24% (30/34), which was better than that in the control group (50% (17/34)), and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). Conclusion: Tongmai Fuzhi formula can significantly improve VCIND in first episode ischemic stroke.

【Key words】 Ischemic stroke; Vascular cognitive impairment with no dementia; P300

(上接第 55 页)

face, swelling of limbs, fatigue, low and torpid food intake, fear of cold in the waist and knee, distention and pain in the epigastrium), renal function related injury indexes (24 h Pro, BUN, Ccr and GFR), renal fibrosis related indexes (CTGF, CIV, PC Ⅲ and BMP-7), as well as clinical efficacy were compared between the two groups before and after treatment. Results: The total clinical effective rate in the control group was 77.1% (37/48), while in the observation group it was 91.7% (44/48), with a statistically significant difference ($P < 0.05$). After treatment, the traditional Chinese medicine symptom scores of fear of cold, cold limbs, puffy face, swelling of limbs, fatigue, low and torpid food intake, fear of cold in the waist and knee, distention and pain in the epigastrium in the two groups were significantly reduced compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the improvement degree of the observation group was better than that of the control group ($P < 0.05$). The 24 h Pro and BUN levels of both groups significantly decreased ($P < 0.05$), and the Ccr and GFR levels significantly increased ($P < 0.05$), and the improvement degree of the observation group was better than that of the control group ($P < 0.05$). The levels of CTGF, CIV and PC Ⅲ in the 2 groups significantly decreased ($P < 0.05$), and the level of BMP-7 significantly increased ($P < 0.05$), and the improvement degree of observation group was better than that of control group ($P < 0.05$). Conclusion: Wenshen Decoction can effectively improve the renal function of chronic renal insufficiency patients with spleen and kidney yang deficiency, reduce proteinuria, and significantly inhibit renal fibrosis.

【Key words】 Wenshen Decoction; Chronic renal insufficiency; Spleen and kidney yang deficiency; Fibrosis