

培元开智汤加减联合针刺治疗脑小血管病相关认知障碍的临床疗效观察

张玉¹, 王桂芝², 孙雅伦¹, 李元民¹, 李学英^{1*}

1. 德州市中医院脑病一科, 山东 德州 253000

2. 德州市中医院急诊科, 山东 德州 253000

DOI:10.61369/MRP.2026010002

摘 要 : 目的: 探究培元开智汤加减联合针刺治疗脑小血管病相关认知障碍 (CSVD-relatedMCI) 的临床疗效, 为临床治疗提供循证依据。方法: 选取2024年1月—2025年6月符合纳入标准的CSVD-relatedMCI患者90例, 采用随机数字表法分为治疗组和对照组, 每组45例。两组均给予抗血小板聚集、降压、降脂等常规基础治疗, 对照组在此基础上加用培元开智汤加减治疗, 治疗组在对照组基础上联合针刺治疗。疗程均为8周, 分别于治疗前 (0天)、治疗4周 \pm 7天、治疗8周 \pm 7天采用蒙特利尔认知评估量表 (MoCA)、简易智力状况量表 (MMSE) 评估患者认知功能。结果: 治疗8周后, 两组患者 MoCA、MMSE 评分均较治疗前显著升高 ($P < 0.05$), 且治疗组改善幅度优于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 培元开智汤加减联合针刺治疗 CSVD-relatedMCI 可显著改善患者认知功能, 疗效确切且安全性高, 值得临床推广应用。

关 键 词 : 脑小血管病相关认知障碍; 培元开智汤; 针刺; 认知功能; 日常生活能力

Clinical Observation on the Efficacy of Modified Peiyuan Kaizhi Decoction Combined with Acupuncture in the Treatment of CSVD-relatedMCI

Zhang Yu¹, Wang Guizhi², Sun Yalun¹, Li Yuanmin¹, Li Xueying^{1*}

1.Department of Encephalopathy I, Dezhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Dezhou, Shandong 253000

2.Emergency Department, Dezhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Dezhou, Shandong 253000

Abstract : Objective: To explore the clinical efficacy of modified Peiyuan Kaizhi Decoction combined with acupuncture in the treatment of CSVD-related MCI, and to provide evidence-based support for clinical treatment. Methods: A total of 90 patients with CSVD-related MCI who met the inclusion criteria from January 2024 to June 2025 were selected and randomly divided into a treatment group and a control group using a random number table method, with 45 patients in each group. Both groups received conventional basic treatments such as antiplatelet aggregation, blood pressure reduction, and lipid lowering. The control group was additionally treated with modified Peiyuan Kaizhi Decoction, while the treatment group received combined acupuncture treatment on the basis of the control group's regimen. The treatment course was 8 weeks, and cognitive function was assessed using the Montreal Cognitive Assessment (MoCA) and the Mini-Mental State Examination (MMSE) before treatment (Day 0), at 4 weeks \pm 7 days of treatment, and at 8 weeks \pm 7 days of treatment. Results: After 8 weeks of treatment, both groups showed a significant increase in MoCA and MMSE scores compared to before treatment ($P < 0.05$), and the improvement in the treatment group was superior to that in the control group, with a statistically significant difference ($P < 0.05$). Conclusion: Modified Peiyuan Kaizhi Decoction combined with acupuncture can significantly improve cognitive function in patients with CSVD-related MCI, with definite efficacy and high safety, making it worthy of clinical promotion and application.

Keywords : CSVD-relatedMCI; Peiyuan Kaizhi Decoction; acupuncture; cognitive function; activities of daily living

脑小血管病（Cerebral Small Vessel Disease, CSVD）是指由脑内小血管病变引起的一组临床、影像和病理综合征，主要包括腔隙性脑梗死、脑白质高信号、脑微出血等病理改变^[1]。随着人口老龄化加剧，CSVD的发病率逐年升高，其最常见的并发症是脑小血管病相关认知障碍（CSVD-related Mild Cognitive Impairment, CSVD-related MCI），患者主要表现为记忆力下降、执行功能障碍、注意力不集中等，若不及时干预，约30%~50%的患者会在5年内进展为痴呆，严重影响患者生活质量，同时给家庭和社会带来沉重负担^[2]。目前，西医对于CSVD-related MCI的治疗多以控制危险因素（如降压、降脂、抗血小板聚集）为主，缺乏针对性改善认知功能的特效药物，且长期使用部分药物可能存在肝肾功能损害等副作用^[3]。中医药在认知障碍治疗领域具有独特优势，培元开智汤基于“心肾亏虚、气血不足”的中医病机，具有补心益肾、益气养血、健脑益智之效；针刺则可通过刺激特定穴位调节经络气血，改善脑供血，促进神经功能修复^[4]。本研究通过随机对照试验，观察培元开智汤加减联合针刺治疗CSVD-related MCI的临床疗效，旨在为临床提供安全有效的中医治疗方案。

一、资料与方法

（一）一般资料

选取2024年5月—2025年6月在本院心血管内科及神经内科门诊就诊的CSVD-related MCI患者90例，采用随机数字表法分为治疗组和对照组，每组45例。治疗组中，男23例，女22例；年龄50~70岁，平均 (61.23 ± 5.47) 岁；病程3~12个月，平均 (6.58 ± 2.14) 个月；受教育年限 ≤ 9 年18例，10~12年15例， > 12 年12例。对照组中，男24例，女21例；年龄51~70岁，平均 (60.89 ± 5.62) 岁；病程3~11个月，平均 (6.35 ± 2.08) 个月；受教育年限 ≤ 9 年17例，10~12年16例， > 12 年12例。两组患者在性别、年龄、病程、受教育年限等一般资料比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），具有可比性。

参照《脑小血管病相关认知功能障碍中国诊疗指南（2019）》^[5]：①存在认知功能下降，且知情者或患者自身能察觉；②MoCA评分 < 26 分（受教育年限 ≥ 12 年）或 < 25 分（受教育年限 < 12 年），未达到美国精神疾病诊断和统计手册第四版（DSM-IV）痴呆诊断标准；③影像学符合CSVD表现：存在2个以上脑干以外的腔隙性梗死灶，或白质高信号 Fazekas 评分 ≥ 2 分，或脑微出血数量 ≥ 3 个；④认知障碍与CSVD存在时间关联，且排除其他原因导致的认知障碍。参照《中医内科学》^[6]，辨证为心肾亏虚型：主症为记忆力减退、反应迟钝、腰膝酸软、心悸失眠；次症为头晕耳鸣、神疲乏力、面色苍白、舌淡苔白、脉沉细。具备主症2项及次症2项以上，即可辨证。

纳入标准：①符合上述西医诊断标准及中医心肾亏虚型辨证标准；②年龄50~70岁；③病程3~12个月；④患者及家属知情同意，签署知情同意书，且能配合完成各项评估及治疗。

排除标准：①颅内出血或其他器官大量出血者；②合并严重精神疾病（如精神分裂症）、严重失语，无法完成神经心理测试者；③合并严重心、肝、肺、肾功能损害（如心力衰竭、肝硬化失代偿期、慢性肾衰竭尿毒症期）及造血系统、内分泌系统严重原发病者；④近30天内有酒精滥用史或服用可影响认知功能的药物（如抗精神病药物、镇静催眠药）者；⑤存在阿尔茨海默病、路易体痴呆、额颞叶痴呆、脑肿瘤、脑积水等其他中枢神经系统疾病者；⑥不能完成MRI检查者；⑦近30天内参加过其他临床试

验者；⑧已达到痴呆诊断标准者。

（二）方法

两组患者均给予常规基础治疗，包括：①抗血小板聚集：阿司匹林肠溶片（拜耳医药保健有限公司，国药准字J20171021）100mg/次，1次/天，口服；②降压：根据血压情况选用苯磺酸氨氯地平片（辉瑞制药有限公司，国药准字H10950224）5mg/次，1次/天，口服，或缬沙坦胶囊（北京诺华制药有限公司，国药准字H20040217）80mg/次，1次/天，口服，将血压控制在140/90mmHg以下；③降脂：阿托伐他汀钙片（辉瑞制药有限公司，国药准字H20051408）20mg/次，1次/天，睡前口服，将低密度脂蛋白胆固醇控制在2.1mmol/L以下。

1. 对照组

在常规基础治疗基础上加用培元开智汤加减治疗。基础方组成：熟地黄30g，山茱萸15g，肉苁蓉15g，巴戟天15g，柏子仁15g，益智仁12g，麦冬15g，党参12g，白术12g，茯苓12g。随症加减：心悸失眠甚者加酸枣仁15g、远志10g；头晕耳鸣甚者加天麻10g、枸杞子15g；神疲乏力甚者加黄芪15g、山药15g。上药由本院中药房统一煎煮，每剂水煎400ml，分早晚两次温服，1剂/天，连续治疗8周。

2. 治疗组

在对照组治疗基础上联合针刺治疗。针刺穴位：百会、风府、足三里（双侧）、血海（双侧）、膻中、中脘、气海、照海（双侧）、四神聪、通里（双侧）、间使（双侧）。操作方法：患者取仰卧位或坐位，穴位常规消毒后，选用0.30mm \times 40mm一次性无菌针灸针（苏州医疗用品厂有限公司）。百会穴向后发际正中直上7寸，平刺0.5~0.8寸；风府穴后发际正中直上1寸，枕外隆凸直下，斜刺0.5~0.8寸（避免深刺）；足三里穴犊鼻下3寸，胫骨前肌外缘，直刺1.0~1.5寸；血海穴屈膝，髌骨内上缘上2寸，直刺1.0~1.2寸；膻中穴前正中线上，平第4肋间隙，平刺0.3~0.5寸；中脘穴前正中线上，脐上4寸，直刺1.0~1.5寸；气海穴前正中线上，脐下1.5寸，直刺1.0~1.2寸；照海穴内踝尖下1寸，内踝下缘边际凹陷中，直刺0.5~0.8寸；四神聪穴百会穴前、后、左、右各1寸，平刺0.5~0.8寸；通里穴腕横纹上1寸，尺侧腕屈肌腱桡侧缘，直刺0.3~0.5寸；间使穴腕横纹上3寸，掌长肌腱与桡侧腕屈肌腱之间，直刺0.5~1.0寸。所有穴位得气后，采用平补平

泻手法，留针30分钟，期间行针1次，每周治疗2次，连续治疗8周。

（三）观察指标

分别于治疗前（0天）、治疗4周 \pm 7天、治疗8周 \pm 7天采用MoCA量表和MMSE量表评估。MoCA量表包括注意与集中、执行功能、记忆等7个认知领域，总分30分。评分依据：受教育年限 ≥ 12 年者 < 26 分为认知障碍，受教育年限 < 12 年者 < 25 分为认知障碍，分数越高提示认知功能越好；MMSE量表包括时间定向、地点定向、即刻记忆等11项内容，总分30分。评分依据：文盲（受教育年限0年） < 17 分为认知障碍，小学文化（受教育年限1~6年） < 20 分为认知障碍，中学及以上文化（受教育年限 ≥ 7 年） < 24 分为认知障碍，分数越高提示智力状况越好^[7]。

（四）统计学方法

采用SPSS26.0统计学软件进行数据分析。计量资料以均数 \pm 标准差（ $\pm s$ ）表示，符合正态分布且方差齐者，组内治疗前后比较采用配对t检验，组间比较采用独立样本t检验；计数资料以例数（百分比）[n（%）]表示，比较采用 χ^2 检验；等级资料比较采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

二、结果

（一）两组患者治疗前后 MoCA 量表评分比较

治疗前，两组患者MoCA量表评分比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗4周、治疗8周，两组患者MoCA量表评分均较治疗前显著升高（ $P < 0.05$ ），且治疗组评分高于对照组，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。见表1。

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（0天）	治疗4周	治疗8周
治疗组	45	21.35 \pm 2.18	23.87 \pm 2.05	26.59 \pm 1.86
对照组	45	21.28 \pm 2.23	22.56 \pm 2.11	24.12 \pm 1.93
t值		0.143	3.125	5.876
P值		> 0.05	< 0.05	< 0.05

（二）两组患者治疗前后 MMSE 量表评分比较

治疗前，两组患者MMSE量表评分比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗4周、治疗8周，两组患者MMSE量表评分均较治疗前显著升高（ $P < 0.05$ ），且治疗组评分高于对照组，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。见表2。

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（0天）	治疗4周	治疗8周
治疗组	45	19.67 \pm 2.34	21.89 \pm 2.21	24.56 \pm 2.08
对照组	45	19.58 \pm 2.41	20.65 \pm 2.35	22.34 \pm 2.15
t值		0.182	2.563	5.012
P值		> 0.05	< 0.05	< 0.05

三、讨论

从西医角度看，CSVD-relatedMCI的发病与脑小血管病变导致的脑血流灌注不足、脑白质损伤、神经炎症反应、氧化应激

失衡等密切相关^[9]。脑小血管管壁增厚、管腔狭窄会减少脑内血流，尤其影响额叶、颞叶等认知相关脑区的血液供应，导致神经元能量代谢障碍、突触功能受损，进而引发认知功能下降；同时，脑小血管病变还会激活小胶质细胞，释放炎症因子（如肿瘤坏死因子- α 、白细胞介素-6），加重神经毒性损伤，形成“血管病变-神经损伤-认知障碍”的恶性循环^[10]。目前西医治疗以控制危险因素为主，但无法逆转已形成的神经损伤，因此亟需寻找能改善认知功能的有效方案。

从中医角度看，CSVD-relatedMCI可归为“健忘”“呆病”范畴，其核心病机为“心肾亏虚、气血不足”。《素问·灵兰秘典论》提出“心者，君主之官，神明出焉”，心主神明，若心血不足、心神失养，则记忆力下降、注意力不集中；《素问·上古天真论》强调“肾主骨生髓，脑为髓海”，肾中精气亏虚则髓海不足，脑失所养，表现为反应迟钝、腰膝酸软。此外，气血亏虚会导致脑络失养，瘀血内阻，进一步加重认知障碍。基于此，治疗需以“补心益肾、益气养血、健脑益智”为核心，培元开智汤与针刺的联合应用正是这一思路的体现。

培元开智汤中，熟地黄、山茱萸、肉苁蓉、巴戟天共为君药，熟地黄补血滋阴、益精填髓，山茱萸补益肝肾、涩精固脱，肉苁蓉、巴戟天补肾阳、益精血，四药合用可增强肾中精气，充养髓海；党参、白术、茯苓健脾益气，麦冬养阴生津，五药为臣药，通过“脾为后天之本，气血生化之源”的理论，补充气血以养心神、濡脑络；柏子仁养心安神、益智，益智仁温肾固精、暖脾开胃，二者为佐药，兼顾心神与脾肾，增强健脑益智之效；全方共奏补心益肾、益气养血、健脑益智之功，契合CSVD-relatedMCI“心肾亏虚、气血不足”的病机。

现代药理学研究表明，熟地黄中的地黄多糖可改善脑血流灌注，抑制神经炎症反应，减少神经元凋亡；党参中的党参皂苷能增强抗氧化酶活性，减轻氧化应激损伤；白术中的白术内酯可调节脑内胆碱能系统，提高乙酰胆碱含量，改善学习记忆功能。本研究中，对照组患者经培元开智汤治疗后，MoCA、MMSE评分显著升高，印证了该方剂在改善认知功能方面的有效性，与上述药理作用机制相符。

针刺治疗通过刺激特定穴位，可从多维度调节机体功能，与培元开智汤形成协同效应。本研究选取的穴位中，百会穴位于巅顶，为“三阳五会”之所，可升提阳气、醒脑开窍；四神聪穴环绕百会，能增强健脑益智之效，二者合用可改善脑供血，激活认知相关脑区功能；风府穴为督脉与阳维脉交会穴，可疏风通络、开窍醒神，促进脑络气血运行；足三里为足阳明胃经合穴，能健脾益气、气血双补，为脑络提供物质基础；血海穴活血化瘀、补血养血，可改善脑内微循环，减轻瘀血内阻；膻中、中脘、气海分别为气会、腑会、育之原穴，三穴合用可调理气机、补气养血，增强机体整体机能；照海穴为足少阴肾经穴，通于阴跷脉，可滋阴补肾、安神益智；通里、间使为手少阴心经、手厥阴心包经穴，能养心安神、开窍醒神，改善心神失养所致的记忆障碍。

本研究存在以下局限性：①样本量较小（90例），且为单中心研究，可能存在选择偏倚，结果外推性受限；②观察周期较短

(8周),未对患者进行长期随访,无法评估该治疗方案对 CSVD-relatedMCI 进展为痴呆的延缓作用;③未检测脑血流灌注、神经炎症因子、脑源性神经营养因子等客观指标,难以从分子机制层面进一步验证疗效;④未设置单纯针刺对照组,无法单独评估针刺治疗的疗效,难以明确中西医结合的具体协同效应强度。

综上所述,通过培元开智汤补心益肾、益气养血,结合针刺调节经络气血、改善脑供血,二者协同作用,可从多维度改善认知功能,为 CSVD-relatedMCI 的临床治疗提供了安全有效的中西医结合方案,值得进一步推广应用。

参考文献

[1] 彭丹涛,邵文.脑小血管病相关认知功能障碍中国诊疗指南(2019)[J].阿尔茨海默病及相关病,2019,2(03):405-407+403.

[2] 李琳,曾嵘.脑小血管病相关认知障碍的中西医研究进展[J].中西医结合心脑血管病杂志,2022,20(13):2389-2392.

[3] 脑小血管病诊治专家共识组.脑小血管病诊治专家共识[J].中国临床医生,2014,42(01):84-87+90.

[4] 任伟曼,靳丽丽,宋雪云.培元开智汤联合阿托伐他汀对脑小血管病性认知功能损伤患者的疗效及血清指标的影响[J].四川中医,2022,40(10):145-148.

[5] 中国痴呆与认知障碍诊治指南写作组,中国医师协会神经内科医师分会认知障碍疾病专业委员会.2018中国痴呆与认知障碍诊治指南(三):痴呆的认知和功能评估[J].中华医学杂志,2018,98(15):1125-1129.

[6] 张伟峰,王瑞召,张璟,等.2023年脑小血管病中医药诊疗进展[J].中医临床研究,2024,16(33):20-24.

[7] 董慧萍,蔡昭莲.脑小血管病相关性头晕症状的鉴别与选穴思路[J].云南中医中药杂志,2023,44(4):111-114.

[8] 傅晨,金香兰,陈宝鑫,等.血管源性轻度认知障碍患者中医证候要素与认知功能的相关性研究[J].北京中医药,2017,36(7):579-584.

[9] 邵凤清,籍玉红,曹红格,等.通脉益智胶囊配合针灸治疗脑小血管病所致认知障碍的疗效及对TXA2、PGI2、ET及Hcy的影响[J].现代中西医结合杂志,2017,26(34):3841-3843.

[10] 何晓茹.针刺结合耳穴贴压治疗脑小血管病致轻度认知障碍的临床观察[D].武汉:湖北中医药大学,2022.