

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2021.15.010

临床研究

针刺联合化风丹治疗风寒型周围性面瘫 35 例疗效观察

陈静, 戴明[✉], 桂熠, 王延红

上海中医药大学附属龙华医院, 上海市徐汇区宛平南路 725 号, 200032

[摘要] **目的** 观察针刺联合化风丹治疗风寒型周围性面瘫的临床疗效和安全性。 **方法** 将 74 例风寒型周围性面瘫患者随机分为针刺组与针药组各 37 例。两组均给予常规针刺治疗, 针药组在针刺基础上给予化风丹口服, 每次 0.72 g, 每日 3 次, 每服用 18 天停药 6 天, 共治疗 8 周。于治疗前及治疗 4 周、8 周时比较两组 House-Brackmann (H-B) 面神经功能分级、面部残疾指数量表 (FDI) 评分 (包括躯体功能评分和社会功能评分)、中医症状积分量表评分, 并评价两组临床疗效, 记录不良事件发生情况。 **结果** 最终纳入统计共 69 例, 其中针药组 35 例, 针刺组 34 例。治疗 4 周时针药组治愈率 62.86%, 总有效率 91.43%; 针刺组治愈率 47.06%, 有效率 82.35%。治疗 8 周时针药组治愈率 88.57%, 总有效率 97.14%; 针刺组治愈率 64.71%, 有效率 88.24%。两组治愈率及总有效率治疗 8 周均高于治疗 4 周 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 治疗 4 周、8 周针药组治愈率均高于同期针刺组 ($P < 0.05$)。针药组 H-B 面神经功能分级治疗 4 周以 I、II 级为主, 治疗 8 周以 I 级为主; 针刺组治疗 4 周以 I、II、III 级为主, 治疗 8 周以 I、II 级为主。两组患者治疗 4 周、8 周躯体功能评分高于治疗前, 而社会功能评分及中医症状积分低于治疗前 ($P < 0.01$)。针药组治疗 4 周、8 周躯体功能评分高于同期针刺组, 而中医症状积分低于同期针刺组 ($P < 0.05$)。针药组痊愈患者 31 例, 平均治愈疗程 (31.13 ± 1.71) 天; 针刺组分别为 22 例、(36.91 ± 2.85) 天, 针药组治愈疗程较针刺组明显缩短 ($P < 0.05$)。针药组不良事件发生率为 5.7%, 针刺组为 5.9%, 两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。 **结论** 针刺联合化风丹治疗风寒型周围性面瘫能有效改善患者面神经功能及临床症状, 缩短治愈疗程, 提高社会功能, 临床疗效优于单用针刺治疗, 且安全性好。

[关键词] 周围性面瘫; 针刺疗法; 化风丹; 风寒型; 面神经功能

周围性面瘫是以一侧面部肌肉运动障碍、口眼歪斜为主要症状的一类疾病^[1], 其中以贝尔面瘫最为常见^[2]。国内每年约有 300 万人患此疾病, 其患病率居神经系统疾病第六位^[3], 患者的身心健康及生活质量均受到严重影响。针刺治疗本病疗效确切, 是世界卫生组织较早认定的针灸适宜治疗的 43 种疾病之一^[4]。化风丹源于贵州省遵义市板桥廖氏百年祖传秘方, 载存于《遵义市志》《遵义府志》^[5], 是我国传统古方名药, 临床用于治疗面神经麻痹、中风偏瘫、癫痫等脑部疾病疗效显著^[6]。面瘫以风寒袭络型较为常见, 我们临床采用针刺联合化风丹口服治疗周围性面瘫, 观察其治疗风寒型周围性面瘫的疗效, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《中国特发性面瘫及麻痹诊治指南》^[7]中周围性面瘫诊断标准: 1) 急性起病, 通常 3 天左右达到高峰; 2) 单侧周围性面瘫, 伴或不伴耳后疼痛、舌前味觉减退、听觉过敏、泪液或唾液分泌异常; 3) 排除继发原因。

中医诊断及辨证标准参照《针灸治疗学》^[8]: 以口眼歪斜为主要特点, 常在睡眠醒来时发现一侧面部肌肉板滞、麻木、瘫痪, 额纹消失, 眼裂变大, 露睛流泪, 鼻唇沟变浅, 口角下垂歪向健侧, 病侧不能皱眉、蹙额、闭目、露齿、鼓颊; 部分患者初起时有耳后疼痛, 还可出现患侧舌前 2/3 味觉减退或消失, 听觉过敏等症。风寒型见于发病初

✉ 通讯作者: mingdai2003@sina.com

期,面部有受凉史,舌淡,苔薄白,脉浮紧。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断及辨证标准者; 2) 病程在 30 天以内者; 3) 年龄 18 ~ 75 岁; 4) 患者自愿签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并心、肝、肾、脑及造血系统等严重原发性疾病者; 2) 合并亨特综合征者; 3) 妊娠期及哺乳期者; 4) 正在参加其他临床试验者。

1.4 脱落标准

1) 试验中不配合治疗和量表测定、自行退出导致疗程未滿或失访者; 2) 发生突发疾病或面瘫症状加重不愿继续治疗者; 3) 治疗期间接受其他治疗,有可能干扰研究结果者。

1.5 一般资料

选取上海中医药大学附属龙华医院针灸科门诊 2018 年 5 月至 2020 年 5 月收治的周围性面瘫患者 74 例,随机分为针刺组和针药组各 37 例。针刺组中男性 18 例,女性 19 例;年龄 19 ~ 72 岁,平均年龄 (46.2 ± 2.4) 岁;病程 1 ~ 30 天,平均病程 (14.1 ± 1.4) 天; House-Brackmann (H-B) 面神经功能分级^[9]情况: II 级 2 例, III 级 14 例, IV 级 12 例, V 级 6 例, VI 级 3 例。针药组中男性 19 例,女性 18 例;年龄 19 ~ 70 岁,平均 (45.8 ± 2.5) 岁;病程 2 ~ 30 天,平均 (14.8 ± 1.3) 天; H-B 分级情况: II 级 1 例, III 级 13 例, IV 级 14 例, V 级 7 例, VI 级 2 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。

2 方法

2.1 样本量估算及随机方法

样本量估计根据完全随机设计两样本率比较的公式 $n_1 = n_2 = \frac{1}{2} \left(\frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{\sin^{-1} \sqrt{P_1} - \sin^{-1} \sqrt{P_2}} \right)^2$ 计算,根据前期预试验得出 $P_1 = 0.993$, $P_2 = 0.833$, $\alpha = 0.05$ (双侧检验), $\beta = 0.20$, $Z_{\alpha/2} = 1.96$, $Z_{\beta} = 0.842$,经计算,每组样本量为 34 例,考虑 10% 的脱落率,最终本研究每组样本量为 37 例,两组共计 74 例。随机数字列表由 SPSS 22.0 软件产生,制成随机数字卡片,将卡片分别装入密封袋 (不可透视),在密封袋上进行编号排序,按患者参加研究的前后顺序,有序拆开与之相对应的密封袋,再依据密封袋里面的数字进行分组。

2.2 治疗方法

1) 针刺组:取穴:患侧攒竹、太阳、翳风、颧髎、四白、地仓、颊车、对侧合谷,鼻唇沟浅者加患侧迎香,人中沟歪斜者加患侧口禾髎,额唇沟歪斜者加承浆。操作:患者仰卧位,急性期 (发病 1 ~ 7 天) 不用电针,选用 $0.25 \text{ mm} \times 40 \text{ mm}$ 毫针,攒竹、太阳、颊车、地仓、迎香与皮肤呈 $30^\circ \sim 60^\circ$ 角向耳斜刺进针,针刺深度 6 ~ 12 mm,四白、口禾髎与皮肤呈 $5^\circ \sim 30^\circ$ 角向耳平刺进针,深度 4 ~ 6 mm;合谷、翳风、颧髎直刺进针,深度 12 ~ 18 mm,均轻刺激。急性期后,患者攒竹与太阳、颊车与地仓加用两对电针,取连续波,频率 2 Hz,强度以患者耐受为度,余穴针刺方法同前。每次治疗 20 min,每周 3 次,隔日 1 次,4 周为 1 个观察周期,共治疗 8 周。

2) 针药组:采用针刺联合药物治疗。针具、取穴和针刺方法同针刺组。药物治疗:口服化风丹 [每丸重 0.12 g,成分:药母 (由牛胆汁、白附子、生半夏、生天南星、生川乌、郁金、神曲等中药按比例混合、发酵、风干制得)、紫苏叶、僵蚕、全蝎、天南星 (制)、苍术、雄黄、硼砂、巴豆霜、人工麝香、冰片、天麻、荆芥、檀香、朱砂,贵州万胜药业有限责任公司,国药准字: Z20026460],每次 6 丸,每日 3 次,每服用 18 天停药 6 天,4 周为 1 个观察周期,共治疗 8 周。

2.3 观察指标与方法

2.3.1 H-B 面神经功能分级 参照文献 [9] 方法,面神经功能共分为 6 级。I 级:功能正常; II 级:轻度功能障碍 (仔细观察时,可以察觉面肌轻度无力,轻轻用力眼睑可完全闭合,用力微笑时,面部轻度不对称,刚能察觉的联带运动,无挛缩或痉挛); III 级:中度功能障碍 (面肌明显无力,但无损面容,可有抬眉不能,用力时眼睑可完全闭合,用力时口部运动有力,但不对称,有明显的联带运动或痉挛); IV 级:中重度功能障碍 (面肌明显无力,有损面容,不能抬眉,用力时眼睑不能完全闭合,口部运动不对称,严重的联带运动或痉挛); V 级:功能严重障碍 (刚能察觉到的闭眼不全,口角仅有轻微运动,通常无联带运动、挛缩和痉挛); VI 级:完全麻痹 (面肌不能运动,张力消失,无联带运动、挛缩和痉挛)。分别记录患者治疗前及治疗 4 周、8 周 H-B 面神经功能分级。

2.3.2 面部残疾指数量表 (FDI) 评分 参照文献

[10] 有关方法,包括躯体功能评分和社会功能评分两个部分。1) 躯体功能根据吃饭、喝水、说话、流泪和漱口的困难程度进行评分,每项 2~5 分,分为 4 个等级,对应功能障碍程度从重到轻,分值越高提示躯体功能越好;2) 社会功能根据平静、孤立、发脾气、睡眠、社交的时间长短进行评分,每项 1~6 分,分为 6 个等级,对应功能障碍程度从轻到重,分值越低提示社会生活能力越好。分别记录患者治疗前及治疗 4 周、8 周躯体功能评分与社会功能评分。

2.3.3 中医症状积分 参照《中医临床路径—22 个专业 95 个病种》^[11]有关方法,根据额肌运动、眼睑开合、鼻唇沟深浅、耸鼻运动、口角歪斜、鼓腮漏气、食物滞留、颈阔肌收缩功能、味觉障碍、听觉过敏、流泪、疼痛进行评分,每项 0~3 分,分为 4 个等级,分值越高代表症状越严重。分别记录患者治疗前及治疗 4 周、8 周中医症状积分。

2.3.4 治愈疗程 指在治疗 8 周内痊愈患者面神经功能恢复至 I 级所需的治疗时间。

2.3.5 不良事件及安全性评价 记录治疗期间患者出现的不良事件。不良事件发生率 = 不良事件发生例数/总例数 × 100%

2.4 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[12]中面瘫的疗效标准。治愈:症状与体征完全消失,面部表情肌及动作恢复正常功能,中医症状积分 0~2 分,疗效指数 ≥ 95%;显效:症状与体征基本消失,大部分面部表情肌及部分动作恢复良好,中医症状积分 3~12 分,疗效指数 70% ≤ 疗效指数 < 95%;好转:症状和体征有所改善,面部表情肌及部分动作明显但不到位,中医症状积分 13~23 分,30% ≤ 疗效指数 < 70%;无效:症状和体征无明显改善,面部表情肌及动作无改善,中医症状积分 ≥ 24 分,疗效指数 < 30%。计算公式采用尼莫地平法:疗效指数 = [(治疗前积分 - 治疗后积分) ÷ 治疗前积分] × 100%。

2.5 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件对数据进行处理,计量资料用均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,组间比较符合正态分布者采用两独立样本 *t* 检验,非正态分布者采用秩和检验,计数资料组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验,重复测量资料采用广义估计方程进行检验^[13]。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

研究过程中共脱落 5 例,其中针药组 2 例(1 例因外出不能复诊,1 例失访)、针刺组 3 例(均因出差或工作原因不能复诊),实际共完成 69 例(针药组 35 例,针刺组 34 例)。

3.1 两组患者治疗前后不同时间 H-B 面神经功能分级比较

表 1 示,两组患者治疗前 H-B 面神经功能分级比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。与本组治疗前比较,两组患者治疗 4 周、8 周 H-B 面神经功能分级构成比差异具有统计学意义 ($P < 0.01$);两组患者治疗 8 周与治疗 4 周比较差异具有统计学意义 ($P < 0.01$);针药组治疗 4 周以 I、II 级为主,治疗 8 周以 I 级为主;针刺组治疗 4 周以 I、II、III 级为主,治疗 8 周以 I、II 级为主;两组治疗 4 周与治疗 8 周比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 1 两组风寒型周围性面瘫患者治疗前后不同时间 H-B 面神经功能分级比较 (例)

组别	时间	例数	I 级	II 级	III 级	IV 级	V 级
针药组	治疗前	37	0	1	12	13	7
	治疗 4 周	35	25	6	1	1	2
	治疗 8 周	35	33	0	1	0	1
针刺组	治疗前	37	0	2	13	11	5
	治疗 4 周	34	16	7	4	3	3
	治疗 8 周	34	23	4	3	1	2

3.2 两组患者治疗前后不同时间 FDI 评分及中医症状积分比较

表 2 示,两组患者治疗前躯体功能评分、社会功能评分、中医症状积分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组患者治疗 4 周、8 周躯体功能评分高于本组治疗前;两组患者治疗 4 周、8 周社会功能评分及中医症状积分均低于本组治疗前 ($P < 0.01$)。两组治疗 8 周躯体功能评分高于本组治疗 4 周 ($P < 0.01$),而社会功能评分及中医症状积分低于本组治疗 4 周 ($P < 0.01$)。针药组治疗 4 周、8 周躯体功能评分高于同期针刺组 ($P < 0.05$),而中医症状积分低于针刺组同期 ($P < 0.05$),社会功能评分两组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.3 两组痊愈患者治愈疗程比较

针药组治愈患者 31 例,平均治愈疗程(31.13 ± 1.71) 天;针刺组分别为 22 例、(36.91 ± 2.85) 天。针药组治愈疗程较针刺组明显缩短 ($P < 0.05$)。

表 2 两组风寒型周围性面瘫患者治疗前后不同时间 FDI 评分、中医症状积分比较

(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	躯体功能评分	社会功能评分	中医症状积分
针药组	治疗前	37	15.89 ± 0.56	20.34 ± 0.69	24.86 ± 0.92
	治疗 4 周	35	23.17 ± 0.41 ^{a)} c)	9.20 ± 0.97 ^{a)}	4.26 ± 1.10 ^{a)} c)
	治疗 8 周	35	24.60 ± 0.30 ^{a)} b) c)	6.17 ± 0.56 ^{a)} b)	1.57 ± 0.81 ^{a)} b) c)
针刺组	治疗前	37	15.29 ± 0.50	19.29 ± 0.60	24.03 ± 0.99
	治疗 4 周	34	20.94 ± 0.57 ^{a)}	9.91 ± 0.63 ^{a)}	8.21 ± 1.68 ^{a)}
	治疗 8 周	34	23.35 ± 0.44 ^{a)} b)	6.65 ± 0.43 ^{a)} b)	5.12 ± 1.45 ^{a)} b)

注: FDI, 面部残疾指数量表。

a) 与本组治疗前比较, $P < 0.01$; b) 与本组治疗 4 周比较, $P < 0.01$; c) 与对照组同时时间比较, $P < 0.05$

3.4 两组患者临床疗效比较

表 3 示, 两组治愈率及总有效率治疗 8 周均高于本组治疗 4 周 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 治疗 4 周、8 周针药组治愈率均高于同期针刺组 ($P < 0.05$), 而两组总有效率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 3 两组风寒型周围性面瘫患者治疗 4 周、8 周临床疗效比较

组别	时间	例数	治愈 /例	显效 /例	好转 /例	无效 /例	治愈率 /%	总有效率 /%
针药组	治疗 4 周	35	22	6	4	3	62.86	91.43
	治疗 8 周	35	31	2	1	1	88.57	97.14
针刺组	治疗 4 周	34	16	7	5	6	47.06	82.35
	治疗 8 周	34	22	5	3	4	64.71	88.24

3.5 两组患者不良事件比较

治疗过程中, 针药组 1 例患者出现晕针, 对症处理后症状缓解, 另有 1 例患者诉服药后出现腹泻, 未停药, 症状自行缓解, 不良事件发生率为 5.7%; 针刺组 2 例患者出现皮下血肿, 对症处理后完全消退, 不良事件发生率为 5.9%。两组不良事件发生率差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

4 讨论

周围性面瘫是神经内科常见疾病, 其发病机制未完全明确, 目前存在诸多假说, 如病毒感染学说、神经缺血学说、免疫缺陷学说等^[2], 西医治疗以消炎、抗病毒、营养神经为主^[14]。周围性面瘫属中医学“口僻”“吊线风”等范畴。中医理论认为, 本病多由外感风寒, 或机体正气不足、脉络空虚、卫外不固, 风邪袭络以致面部经络失荣、筋肉纵缓不收。临床辨证常分为风寒袭络型、风热袭表型、风痰阻络型及气虚血瘀型^[7], 其中以风寒袭络型较为多见^[15]。近年来多项研究已证实针刺疗法治疗本病疗效确切, 并且相较于口服激素、抗病毒治疗, 针刺联合药物治疗面瘫可有效缩短病

程, 减少并发症^[16]。

本研究中, 两组患者选穴均以局部腧穴为主, 辅以远端取穴。手足三阳经与头面部联系密切, 其循行均经过颜面部。依据“经脉所过, 主治所及”, 故局部取翳风、颧髎、四白、地仓、颊车等穴, 且足阳明经为多气多血之经, 刺其腧穴可益气养血以荣面部经络。合谷为远端循经取穴, 有“面口合谷收”之说。以上诸穴合用, 可达疏风通络、益气扶正之效。在解剖学上, 上述面部腧穴均分布于面神经分支所支配的不同肌群之上, 且面神经分布表浅, 针刺这些穴位可以给予相应神经刺激, 由此调整神经功能, 缓解肌肉僵硬, 恢复肌肉损伤, 改善麻木不适感^[17]。化风丹^[18]中以药母(牛胆汁、白附子、生半夏、生天南星、生川乌、郁金)作为君药, 其有毒药物经牛胆汁炮制后毒性大减^[19], 具有祛风散寒、止痉化痰、通络止痛之效。天麻、全蝎、僵蚕等作为臣药, 长于化痰熄风, 以增强药母平肝、熄风、止痉的功效, 另佐以朱砂可镇心安神, 诸药同用可奏熄风散寒、活血通络、止痉安神之功。本病患者脉络经风寒外邪侵袭后受损, 致气耗津亏血少, 经脉筋肉失荣纵缓不收, 运用化风丹配合针刺疗法治疗本病可获祛风散寒、益气通络之功效。近年来研究发现, 小胶质细胞的激活是神经炎症反应的关键所在^[20], 而化风丹能够减少小胶质细胞内炎症因子的释放, 抑制其介导的神经炎症反应, 减少神经细胞的变性损伤^[21]。王嘉麟等^[22]选用化风丹联合针刺治疗风痰阻络型特发性面瘫 36 例, 结果发现在常规针刺治疗的基础上, 加服化风丹, 可提高临床疗效。化风丹药物使用说明书以 8~10 粒为常用剂量, 本研究依据前期临床用药经验将用药剂量调整为每次 6 粒, 每天 3 次, 每服用 18 天停药 6 天, 以减轻胃肠道刺激及其他可能出现的药物不良反应。

H-B 面神经功能分级量表由美国头颈外科-耳

鼻喉学会、面部神经疾病委员会推荐, 现已成为临床最常用、可信度较高的量表^[23]。此量表以动态功能评分为主, 有较精确的量化评分, 反映了面神经 5 个周围支的功能^[24]。FDI 量表是一种与面部神经肌肉功能有关的躯体残疾和社会心理因素的简单自评式问卷, 通过观察面瘫患者的躯体和社会心理状态有意义的变化, 评价其残疾程度和疗效, 其信度和构建效度令人满意^[25]。中医症状积分量表从中医的角度对面瘫患者的症状、体征进行了全面、细致的评价^[26]。

本研究结果显示, 治疗 4 周、8 周, 针刺组与针药组患者的面神经功能分级、躯体功能评分、社会功能评分、中医症状积分均明显改善, 且针药组较针刺组改善更为明显, 针药组的治愈率高于针刺组, 治愈疗程也更短, 不良反应发生率与针刺组比较差异无统计学意义, 提示针刺联合化风丹治疗风寒型周围性面瘫疗效确切, 不良反应发生率较低。但本研究受试者均来自同一招募单位, 样本量不及多中心丰富, 还需进一步将本研究扩展为多中心临床试验, 以便获取更具说服力的结果。

参考文献

- [1] 龙凤, 袁林, 聂娇. 针刺治疗急性期周围性面瘫的研究进展 [J]. 按摩与康复医学, 2021, 12(4): 47-48.
- [2] 朱玉华, 郑雪丽, 塞娜, 等. 贝尔面瘫的研究进展及诊疗现状 [J]. 中华耳科学杂志, 2020, 18(4): 768-773.
- [3] 马翔, 彭勋超, 唐成林, 等. 针刺治疗周围性面瘫急性期研究进展 [J]. 实用中医药杂志, 2021, 37(1): 160-162.
- [4] 王静华, 崔耀辉, 李瑛, 等. 针刺患侧“反映点”治疗急性期周围性面瘫疗效对照观察 [J]. 中国针灸, 2019, 39(6): 588-592.
- [5] 张强, 魏玲, 赵韬, 等. 化风丹中咖啡酸迷迭香酸木犀草素含量的高效液相色谱法测定 [J]. 时珍国医国药, 2017, 28(12): 2903-2904.
- [6] 张囡, 魏玲, 宋玉, 等. 基于“毒损脑络”病机的廖氏化风丹组方特点分析 [J]. 中国中医急症, 2020, 29(9): 1606-1610.
- [7] 刘明生. 中国特发性面神经麻痹诊治指南 [J]. 中华神经科杂志, 2016, 49(2): 84-86.
- [8] 高树中, 杨峻. 针灸治疗学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 51-52.
- [9] HOUSE JW, BRACKMANN DE. Facial nerve grading system [J]. Otolaryngol Head Neck Surg, 1985, 93(2): 146-147.
- [10] VAN SWEARINGEN JM, BRACH JS. The facial disability index: reliability and validity of a disability instrument for disorders of the facial neuromuscular system [J]. Phys Ther, 1996, 76(12): 1288.
- [11] 国家中医药管理局医政司. 中医临床路径: 22 个专业 95 个病种 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 139-141.
- [12] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 55-56.
- [13] 李新, 董丹. 重复测量资料的广义估计方程分析及 SPSS 实现 [J]. 数理医药学杂志, 2012, 25(5): 549-551.
- [14] 杨耀, 杨乾韬, 李学杰. 中西医结合治疗面神经炎的研究现状 [J]. 光明中医, 2020, 35(13): 2113-2116.
- [15] 蔡慧倩, 栗胜勇, 黄小珍, 等. 针灸辨证治疗周围性面瘫临床研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2019, 21(10): 95-98.
- [16] 朱凤亚, 罗婷婷, 朱昕昀, 等. 《循证针灸临床实践指南: 贝尔面瘫》质量评价及解读 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2020, 22(9): 3344-3349.
- [17] 吴龙海, 高鹏. 针刺面部配合灸翳风穴对风寒型面瘫的临床效果 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2020, 18(22): 90-92.
- [18] 向文英, 杨武, 梅朝叶, 等. 化风丹血清药物化学的初步研究 [J]. 中国药房, 2016, 27(28): 3911-3914.
- [19] 曹国琼, 张永萍, 徐剑, 等. 牛胆汁对化风丹药母发酵减毒的影响 [J]. 中成药, 2019, 41(4): 868-873.
- [20] 徐文峰, 李怡, 金鹏飞, 等. 化风丹的研究进展 [J]. 中南药学, 2017, 15(8): 1100-1105.
- [21] 张锋, 吴芹, 石京山, 等. 化风丹对小胶质细胞介导的神经炎症反应的抑制作用 [J]. 遵义医学院学报, 2012, 35(3): 185-188.
- [22] 王嘉麟, 唐娜, 王椿野, 等. 化风丹联合甲钴胺、针刺治疗风痰阻络型特发性面神经麻痹 36 例临床观察 [J]. 中医杂志, 2019, 60(17): 1488-1492.
- [23] 侯云霞, 王静华, 崔耀辉, 等. 量表在周围性面瘫针灸临床试验中的应用现状与分析 [J]. 河南中医, 2018, 38(12): 1906-1910.
- [24] 韩真真, 孟智宏. 量表在面瘫治疗中的应用与分析 [J]. 天津中医药, 2014, 31(11): 702-704.
- [25] 陈晓琴, 李瑛. 量表在周围性面瘫针灸临床研究中的应用现状与分析 [J]. 上海针灸杂志, 2008, 27(2): 41-43.
- [26] 谭铭, 刘建平, 劳力行. 针灸研究中组间症状积分的定量比较与组内分级定性法利弊的探讨 [J]. 中西医结合学报, 2012, 10(8): 847-852.

Clinical Observation of Acupuncture Combined with *Huafeng Elixir* (化风丹) in Treatment of 35 Cases of Peripheral Facial Paralysis with Wind-cold Type

CHEN Jing, DAI Ming, GUI Yi, WANG Yanhong

Longhua Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 200032

ABSTRACT Objective To explore the clinical effectiveness and safety of acupuncture combined with *Huafeng Elixir* (化风丹) in treating peripheral facial paralysis (PFP) of wind-cold type. **Methods** Seventy-four patients with wind-cold type PFP were randomly divided into acupuncture group and combination (acupuncture plus medicine) group with 37 cases in each group. Both groups were given acupuncture, and oral *Huafeng Elixir* was additionally administered in combination group with 0.72 g each time, three times daily; medication was stopped for six days after 18 days of administration; the treatment duration was eight weeks. The House-Brackmann (H-B) facial nerve function grading score, facial disability index (FDI) score (including physical function score and social function score), and traditional Chinese medicine (TCM) symptom score were compared between groups before treatment and after 4 and 8 weeks of treatment; the clinical effectiveness was evaluated, and the occurrence of adverse events was recorded.

Results A total of 69 patients were finally analyzed, including 35 patients in the combination group and 34 in the acupuncture group. After 4-week treatment, the cure rate was 62.86% and the total effective rate was 91.43% in the combination group, while those in the acupuncture group were 47.06% and 82.35%, respectively. After 8-week treatment, the cure rate and total effective rate were 88.57% and 97.14% in the combination group while those were 64.71% and 88.24% in the acupuncture group. The 8-week results of cure rate and total effectiveness rate were significantly higher than 4-week results ($P < 0.05$ or $P < 0.01$), and cure rate of both 4-week and 8-week were significantly higher in the combination group than in acupuncture group ($P < 0.05$). In terms of the H-B facial nerve function, patients in the combination group were mainly grade I and II after 4-week treatment and grade I after 8-week treatment, while those in the acupuncture group were mainly grade I, II and III after 4-week treatment and grade I and II after 8-week treatment. Physical function score of both 4-week and 8-week treatment were higher, while social function score and TCM symptom score were lower than those before treatment ($P < 0.01$). The combination group had higher physical function score and lower TCM symptom score than acupuncture group both after 4-week and 8-week treatment ($P < 0.05$). Thirty-one cases were cured in the combination group with mean treatment duration of 31.13 ± 1.71 days, and 22 cases were cured in the acupuncture group with duration of 36.91 ± 2.85 days; the treatment duration for cured cases was significantly reduced in the combination group compared to acupuncture group ($P < 0.05$). The incidence of adverse events was 5.7% in the combination group, which was not significantly different with 5.9% in the acupuncture group ($P > 0.05$). **Conclusion** Acupuncture combined with *Huafeng Elixir* is better than acupuncture alone in improving facial nerve function and clinical symptoms, reducing treatment duration and increasing social function for the treatment of wind-cold type PFP, and the treatment is safe.

Keywords peripheral facial paralysis; acupuncture therapy; *Huafeng Elixir* (化风丹); wind-cold type; facial nerve function

(收稿日期: 2021-03-02; 修回日期: 2021-04-26)

[编辑: 叶晨]