

一定影响。说明椒梅连理汤治疗溃疡性结肠炎效果明显,尤其对于患者症状的改变。症状为影响患者生活工作的重要因素,因此中医治疗的优势得到了充分体现,其发挥作用的具体机制仍需要进一步研究。

### 参 考 文 献

- [1] 中华医学会消化病学分会炎症性肠病协作组. 对我国炎症性肠病诊断治疗规范的共识意见[J]. 中华消化杂志, 2008, 27(8): 545-550.
- [2] 韩军. 柳氮磺胺吡啶治疗溃疡性结肠炎 24 例[J]. 临床医学, 2001, 21(11): 6-7.
- [3] 朱洁梅, 李春婷. 中药内治溃疡性结肠炎浅议[J]. 环球中医药, 2011, 4(1): 43-45.
- [4] 李乾构. 溃疡性结肠炎辨证论治体会[J]. 北京中医, 2001, 19(1): 5-6.
- [5] 陈华兵. 史仁杰寒热并用法治溃疡性结肠炎的经验[J]. 江西中医药, 2004, 38(8): 47-48.
- [6] 王希利, 彭艳红, 孙明祯, 等. 溃疡性结肠炎以肺脾痰瘀论治研究[J]. 辽宁中医杂志, 2007, 34(6): 747-748.
- [7] 王新月, 田德禄. 溃疡性结肠炎病因病理特点与中医辨治思路对策[J]. 北京中医药大学学报, 2007, 30(8): 554-555.
- [8] 吴润桂. 评价 86 例溃疡性结肠炎患者血清中 C 反应蛋白临床疗效价值[J]. 中国医药导报, 2008, 5(24): 253-255.

(收稿日期: 2012-06-21)

(本文编辑: 刘群)

## 宁血络片治疗阴虚血热证慢性特发性血小板减少性紫癜 30 例

李艳 周韶虹 陈凯丹 周永明 许毅 胡明辉 朱文伟 胡令彦 王婕  
孙伟玲 鲍计章 陈海琳

**【摘要】 目的** 观察宁血络片治疗阴虚血热证慢性特发性血小板减少性紫癜的临床疗效。**方法** 将 60 例慢性特发性血小板减少性紫癜患者随机分成两组: 西药组 30 例, 给予曲安西龙片  $0.8 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$  口服, 中药组 30 例, 予宁血络片, 每次 5 片, 每天 3 次口服。疗程均为 8 周, 观察治疗西药疾病疗效、血小板计数变化、中医证候疗效, 进行肝肾功能检测, 并观测其他药物不良反应。**结果** (1) 比较两组的临床疗效, 中药组总有效率 73.2%; 西药组总有效率 63.4% ( $P > 0.05$ ), 宁血络片和曲安西龙片临床疗效相当。(2) 比较两组间中医证候疗效, 中药组总有效率为 86.7%; 西药组总有效率 53.3% ( $P < 0.05$ ), 宁血络片在改善中医证候评分方面明显优于曲安西龙片。(3) 中药组肝肾功能异常等不良反应发生例数明显少于西药组。**结论** 宁血络片治疗阴虚血热证慢性特发性血小板减少性紫癜效果良好; 宁血络片通过改善患者中医症状提高患者生活质量; 宁血络片临床应用安全。

**【关键词】** 宁血络片; 阴虚血热; 特发性血小板减少性紫癜

**【中图分类号】** R554+.6 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2012.10.021

特发性血小板减少性紫癜 (idiopathic thrombocytopenic purpura, ITP) 是一组免疫介导的血小板过度破坏所致的出

血性疾病<sup>[1]</sup>。本病是血液系统常见病, 约占出血性疾病的 30%。其中, 血小板减少持续超过 12 个月者成为慢性特发性血小板减少性紫癜 (chronic idiopathic thrombocytopenic purpura, CITP)<sup>[2]</sup>。目前国内外 CITP 的治疗首选糖皮质激素药物, 其有效率约为 50.0% ~ 66.0%<sup>[3-4]</sup>。但是存在易复发、副作用多等缺点。从中医角度, ITP 一般被认为属于“血证”范畴。根据本课题组长期的临床观察, 并查阅大量文献报道, 提出 CITP 以阴虚血热证为主, 约占 1/2 ~ 2/3<sup>[5-6]</sup>。宁血络片是全国名老中医黄振翘教授研制, 具有滋阴降火、宁络止血的功效, 在临床运用十余年。本研究采用随机、对照的临床研究, 观察宁血络片治疗阴虚血热证 CITP 的临床疗

基金项目: 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院基金 (30304115242); 黄振翘全国名老中医传承工作室项目

作者单位: 200437 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院血液科

作者简介: 李艳 (1977-), 女, 硕士, 主治医师。研究方向: 血液病中西医结合临床研究。E-mail: liyan.net@163.com

通讯作者: 周韶虹 (1966-), 女, 主任医师, 硕士生导师。研究方向: 血液病中医及中西医结合临床研究。E-mail: zhoush66@126.com

效及安全性。

## 1 对象与方法

### 1.1 对象

研究对象来源于 2011 年 3 月至 2012 年 4 月在上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院血液科门诊及病房患者,共 60 例。按随机数字表法随机分为两组:西药组 30 例,其中男性 7 例,女性 23 例,年龄为 18~63 岁,平均年龄为 45.83 岁;中药组 30 例,其中男性 8 例,女性 22 例,年龄为 18~65 岁,平均年龄为 51.03 岁。2 组患者在性别、年龄比较上无统计学差异 ( $P > 0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照张之南主编《血液病诊断及疗效标准》(第三版)<sup>[7]</sup>和《成人原发性免疫性血小板减少症诊治的中国专家共识》(修订版)<sup>[2]</sup>有关 CITP 的诊断标准。

1.2.2 中医诊断标准 阴虚血热证参照 2002 年 5 月版《中药新药临床研究指导原则》<sup>[8]</sup>中的相关证候诊断标准。主症:(1)出血或出血倾向(包括各种衄血、内脏出血、月经量多等),血色淡红或紫暗;(2)身热口渴。次症:(1)心悸,(2)面色潮红或萎黄,(3)失眠,(4)唇指青紫,(5)汗泄异常(自汗或盗汗),(6)食少,(7)大便不调(便秘或便溏),(8)溺赤。舌脉:舌质红或暗红或边有瘀斑瘀点,苔薄或薄黄,脉细或细涩无力。凡具备 2 项主症及 4 项以上次症者,参考舌脉,即可诊断为阴虚血热证 CITP。

### 1.3 纳入标准

符合阴虚血热证 CITP,自愿参加临床试验并签署知情同意书者。

### 1.4 排除标准

有严重基础疾病或合并症,不愿参加临床试验者。

### 1.5 治疗方法

中药组给予宁血络片(上海上联药业有限公司生产,批准文号:沪药制字 Z05050338),药味组成地黄、旱莲草、赤芍、黄芩、茜根炭、地榆炭、苏梗等,每次 5 片(每片含生药量 0.3 g),每天 3 次口服。西药组给予曲安西龙(天津天药药业股份有限公司,生产批号:11100105),按  $0.8 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ ,每天分 3 次口服,疗程均为 8 周。观察期间患者激素按照减量规则逐渐减药。所有的减量措施必须在患者病情稳定的基础上进行。出血明显,且血小板计数  $\leq 20 \times 10^9/\text{L}$ ,可输注酚磺乙胺、维生素  $\text{K}_1$  等止血药物,根据病情可输注单采血小板。

### 1.6 观察指标

1.6.1 临床疗效评价 治疗前后分别观察记录患者外周血小板计数(PLT)。根据《血液病诊断及疗效标准》(第三版)<sup>[7]</sup>中有关的判定标准评定,分显效、良效、进步、无效。显效:血小板恢复正常,无出血症状,持续 3 个月以上;良效:血小板升至  $50 \times 10^9/\text{L}$  或较原水平上升  $30 \times 10^9/\text{L}$  以上,无或基本无出血症状;进步:血小板有所上升,出血症状改善,持续 2 周以上;无效:血小板计数及出血症状无改善或恶化。

1.6.2 中医证候疗效评价 采用中医症状分级量化表,对患者治疗前后分别观察记录。该量表出自于 2002 年版《中药新药临床研究指导原则》<sup>[8]</sup>,按 0~3 级量化等级计分。按证候疗效指数( $n$ )=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$  评定。临床治愈:证候积分值减少,证候疗效指数 $\geq 95\%$ ;显效:证候积分值减少,证候疗效指数  $70\% \sim 94\%$ ;有效:证候积分值减少,证候疗效指数  $30\% \sim 69\%$ ;无效:证候疗效指数 $<30\%$ 。

1.6.3 安全性评价 治疗前后检测患者谷草转氨酶(AST)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、尿酸(UA)。同时观测其他不良反应。

### 1.7 统计方法

应用 SPSS 13.0 统计软件进行统计处理。计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 临床疗效比较

治疗 8 周后,中药组 30 例,显效 0 例,良效 26.8%,进步 36.6%,总有效率为 73.2%;西药组 30 例,显效 0 例,良效 36.6%,进步 36.6%,总有效率为 63.4%。经  $\chi^2$  检验,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表 1。

表 1 2 组特发性血小板减少性紫癜患者临床疗效比较

组别	例数	显效	良效	进步	无效
西药组	30	0	8	11	11
中药组	30	0	11	11	8

### 2.2 中医证候疗效比较

治疗 8 周后,中药组总有效率为 86.7%;西药组总有效率为 53.3%。经  $\chi^2$  检验,2 组差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 2。宁血络片在改善中医证候评分方面明显优于曲安西龙片。

表 2 2 组特发性血小板减少性紫癜患者中医证候比较

组别	例	治愈	显效	有效	无效
西药组	30	0	12	4	14
中药组	30	2	17	7	4

### 2.3 安全性评价

治疗过程中,中药组有 2 例患者出现了肝肾功能的异常(BUN 升高 1 例,UA 升高 1 例),异常率为 6.7%;西药组有 9 例患者出现了肝肾功能的异常(BUN 升高 7 例,Cr 升高 1 例,UA 升高 1 例;AST 升高 1 例)。所记录的不良反应中,中药组 2 例出现消化道不适症状,无其余不良反应的记录;西药组 8 例出现库欣综合征,9 例出现消化道症状;7 例出现骨质疏松。西药组不良反应发生例数明显高于中药组。见表 3。

## 3 讨论

CITP 患者大多迁延难愈,病情反复,治疗难度大。目

表 3 2 组慢性特发性血小板减少性紫癜患者经 8 周治疗不良反应比较[ n(%) ]

组别	例	肝功能异常	肾功能异常	库欣综合征	消化道不适症状	骨质疏松
西药组	30	1(3.3)	8(26.7)	8(26.7)	9(30.0)	7(23.3)
中药组	30	0(0.0)	1(3.3)	0(0.0)	2(6.7)	0(0.0)

前,西医治疗如糖皮质激素、免疫抑制剂、利妥昔单抗、切脾等,因副作用大、价格昂贵等不易为患者所接受。中医药治疗 CITP 由来已久,但辨证分型众家纷纭。本课题组经过长期的临床实践,并查阅大量文献<sup>[9-15]</sup>,总结出阴虚血热证为最常见的证型。《医学正传·血证》中就有“阴虚内热致衄”的观点。其次,CITP 患者中很多长期服用激素,中医认为,激素药物类似于中医助阳生热之品,久服伤津耗液,阴不制阳,则阳热之气相对偏旺而生内热,导致阴虚血热诸症<sup>[16-17]</sup>。

本研究针对阴虚血热证这一常见证型,采用随机、对照研究,对患者临床疗效、血小板计数、中医证候量表等进行客观检测。结果显示,仅观察临床疗效,宁血络片和曲安西龙治疗 8 周后疗效相当;但通过中医证候疗效评价,宁血络片治疗慢性特发性血小板减少性紫癜阴虚血热证有效率为 86.7%,而西药组总有效率为 26.6%,表明宁血络片治疗慢性特发性血小板减少性紫癜通过明显改善中医症状,提高患者的生活质量,来发挥中药的特有临床优势。

宁血络片是全国名老中医黄振翘教授研发出的院内自制制剂,具有滋阴降火、宁络止血的功效,主要用于阴虚血热证血证,其方剂组成有地黄、旱莲草、赤芍、黄芩、茜根炭、地榆炭、苏梗等。其中地黄、旱莲草为君药,起到滋阴、凉血的作用。现代药理研究证明,地黄、旱莲草对机体均有较强的免疫调节作用<sup>[18-19]</sup>,而 T 细胞亚群功能和比例失调被认为是 CITP 的发病机制之一。在黄教授的观点中,肝火在 CITP 的出血及病情反复中起到了极为关键的作用,阴精亏虚不能制阳,火动于上,血络损伤,出血不止;而血中伏火,又能损伤阴精,导致阴虚更盛,如此反复恶性循环,使疾病迁延难愈。所以,泻火宁络亦是治疗中的一个关键点,方中配伍赤芍、黄芩为臣药,清热泻火,可使邪热从大小二便除去,火热降则血自止。同时,赤芍亦有凉血止血的功效,同方中炭剂类药物共同起到止血功效。缪希雍在《先醒斋医学广笔记·吐血》中提到的“吐血三要法”之一为宜降气不宜降火,气有余便是火,故降气即所以降火,因此配伍苏梗起到降气作用,共使气火降而血自止,同时亦有理气和胃之意。全方集滋阴、泻火、凉血、止血、清降诸法于一方,适用于阴虚血热证慢性特发性血小板减少性紫癜。

## 参 考 文 献

- [1] 陆再英,钟南山. 内科学[M]. 7 版. 北京:人民卫生出版社, 2008:578-646.
- [2] 中华医学会血液分会血栓与止血学组. 成人原发性免疫性血

小板减少症诊治的中国专家共识(修订版)[J]. 中华血液学杂志,2011,32(3):214-216.

- [3] 秦平,陈峰,张春青,等. 大剂量地塞米松治疗慢性特发性血小板减少性紫癜的疗效观察[J]. 中华内科杂志,2005,44(6):451-452.
- [4] 张敬宇,徐世荣. 成人慢性难治性特发性血小板减少性紫癜的治疗进展[J]. 临床血液学杂志,2002,15(6):277-280.
- [5] 黄振翘,周永明,姚楚芳,等. 原发性血小板减少性紫癜的临床研究[J]. 中国医药学报,1993,8(2):11-13.
- [6] 黄振翘,周永明,薛志忠,等. 生血灵治疗原发性血小板减少性紫癜的临床研究[J]. 中国中医药科技,1996,3(1):14-15.
- [7] 张之南. 血液病诊断及疗效标准[M]. 3 版. 北京:科学出版社,2007:19-23.
- [8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:173-184.
- [9] 冯晓燕,严鲁萍. 严鲁萍教授治疗特发性血小板减少性紫癜经验[J]. 贵阳中医学院学报,2006,28(1):13-14.
- [10] 梁爽. 特发性血小板减少性紫癜的中西医治疗进展[J]. 河南中医,2005,25(5):81-83.
- [11] 周韶虹. 黄振翘血液病临证经验撷英[M]. 上海:上海中医药大学出版社,2009:53-54.
- [12] 杨淑莲,杜昊,周振环,等. 柴莲生血颗粒治疗慢性难治性特发性血小板减少性紫癜 50 例[J]. 河北中医,2010,32(8):1145-1147.
- [13] 龙珍珠玛,朗涛. 特发性血小板减少性紫癜病因与发病机制的研究进展[J]. 中国医药导报,2008,5(12):16-18,44.
- [14] 王辛秋,王君. 梁贻俊教授治疗特发性血小板减少性紫癜经验介绍[J]. 中国医药导报,2009,6(14):102-103.
- [15] 袁军清,袁六妮,蔡明来. 升板止血丸治疗血小板减少性紫癜 60 例临床疗效分析[J]. 中国医药导报,2009,6(31):55-56.
- [16] 王君,全小林,王道坤,等. 中药防治肾上腺皮质激素副作用的实验研究概况[J]. 甘肃中医学院学报,1999,16(3):36-38.
- [17] 康文红,王庆伟,高翔,等. 旱莲草乙酸乙酯总提物对小鼠外周血 T 淋巴细胞亚群影响[J]. 安徽中医学院学报,2000,19(6):52-53.
- [18] 王淑云,丁艳芳. 中医辨证治疗原发性血小板减少性紫癜 51 例[J]. 环球中医药,2008,1(3):17-18.
- [19] 周钰,范一宏,吕宾,等. 急性重症药物性肝损伤 27 例临床分析[C]. 浙江省中西医结合学会消化专业第八次学术年会暨省中西医结合消化系统疾病新进展学习班论文汇编,2007:11-12.

(收稿日期: 2012-09-01)

(本文编辑: 张磊)