

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.18.009

临床研究

益髓生血颗粒治疗地中海贫血的前瞻性研究

褚娜利¹, 张新华², 方素萍¹, 王文娟³, 程艳玲¹, 吴志奎^{*}

(1. 中国中医科学院广安门医院, 北京市西城区北线阁 5 号, 100053; 2. 中国人民解放军第三〇三医院; 3. 首都医科大学)
基金项目: 国家重点基础研究发展计划(“973”计划)资助项目(2010CB530406); 国家自然科学基金资助项目(81173167); 国家科技重大专项资助项目(2009ZX09301-005)

摘要 **目的** 评价益髓生血颗粒治疗地中海贫血的临床疗效。**方法** 采用自身前后对照前瞻性研究方法, 对 36 例地中海贫血患者(HbH 病 25 例、 β -地中海贫血 11 例)给予两个阶段的治疗, 第一阶段服用安慰剂, 第二阶段服用益髓生血颗粒, 两阶段分别服药 12 周, 阶段之间设 4 周的洗脱期。检测两阶段治疗前后的血液指标[血红蛋白(Hb)、红细胞(RBC)、胎儿血红蛋白(HbF)、血红蛋白 H(HbH)]和中医证候评分, 并观察两个阶段治疗的有效率。**结果** 36 例地中海贫血患者经益髓生血颗粒治疗后有效率为 83.33%, 优于安慰剂阶段的 19.44% ($P < 0.01$), 治疗后患者 Hb 升高水平明显优于安慰剂阶段 ($P < 0.05$); HbH 病患者经益髓生血颗粒治疗后有效率为 96.00%, 优于安慰剂阶段的 24.00% ($P < 0.01$); β -地中海贫血患者经益髓生血颗粒治疗后有效率为 54.55% 与安慰剂阶段的 9.09% 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。HbH 病患者经益髓生血颗粒治疗后, 心悸、气短、眩晕、咽干、潮热盗汗、面色萎黄的中医证候评分与治疗前相比明显降低, β -地中海贫血患者经益髓生血颗粒治疗后, 气短、眩晕、咽干、潮热盗汗中医证候评分与治疗前比较亦降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。**结论** 益髓生血颗粒可有效改善地中海贫血患者的临床症状与血液参数, 对 HbH 病、 β -地中海贫血均有效, 并且 HbH 病的临床疗效优于 β -地中海贫血。

关键词 地中海贫血; 益髓生血颗粒; 血红蛋白; 证候评分

地中海贫血(简称地贫)是先天性基因缺陷导致人体不能正常合成血红蛋白珠蛋白引起的一种遗传性血液病, 也叫珠蛋白合成障碍性贫血^[1]。慢性溶血和贫血是其主要表现, 由于过剩的珠蛋白链聚合、沉积于红细胞膜, 出现免疫损伤, 诱发氧自由基反应, 引起继发性酶和代谢异常, 导致红细胞变形能力和机械稳定性下降, 最终导致溶血和无效造血^[2-3]。近年, 我们根据中医“肾生髓、髓生血”理论, 在广西壮族自治区地贫高发区应用补肾益髓法的代表方益髓生血颗粒对肝肾阴虚、精血不足证不同基因型的两种地贫患者进行治疗, 均取得了肯定的疗效^[4]。为进一步客观评价益髓生血颗粒治疗地贫的临床疗效, 我们在广西壮族自治区南宁市及周边地区收集 36 例地贫患者, 用安慰剂和益髓生血颗粒进行前瞻性试验, 报告如下。

本研究经广安门医院伦理委员会批准(伦理学审查编号: 2011 年第 021 号), 国际临床试验注册中心进行注册(<http://www.clinicaltrials.gov>, 编号: NCT01549080)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准按照《血液病诊断及疗效标准》^[5]中间型地中海贫血的诊断。中医诊断标准及辨证标准参照《中西医临床血液病学》^[6]和《中药新药临床研究指导原则》^[7], 并参照课题组制定的《地中海贫血中医辨证标准》^[8]制定: ①常见症: 面色淡白、爪甲色淡、身目发黄、舌质淡、脉细弱; ②肝肾阴虚证: 潮热盗汗、手足心热、口干咽燥、大便干结、舌偏红少苔、脉细数。③精血不足证: 主症: 头晕目眩、耳鸣、心悸、倦怠乏力, 次症: 腰膝酸软、气短、自汗、易感。肝肾阴虚、精血不足证辨证标准: 在具备常见症的基础上, 具备

* 通讯作者: gamwuzhikui@sina.com, (010) 88001149

精血不足证主症 2 项、次症 1 项,或主症 1 项、次症 2 项基础上,同时具备肝肾阴虚证中 2 项即可诊断。

1.2 纳入、排除、剔除标准

纳入标准: 符合上述诊断标准; 年龄 3 ~ 43 岁; 患者自愿签署知情同意书。

排除标准: 伴免疫缺陷, 肝、肾及血液系统其他原发性疾病者; 妊娠期妇女; 对本药物成分过敏者; 近两个月内服用其他抗贫血药者。

剔除标准: 未按规定用药, 无法判定临床疗效者; 临床资料数据不全, 影响评估者; 没有完成方案所规定的治疗周期的脱落病例; 在治疗周期中服用任何抗贫血药物及输血者。

1.3 一般资料

收集 2011 年 7 月至 2012 年 3 月中国人民解放军第三〇三医院的门诊地贫患者 36 例。其中 HbH 病 25 例, β -地贫 11 例; 男 25 例, 女 11 例; 年龄 3 ~ 43 岁, 平均 (21.42 ± 10.28) 岁。25 例 HbH 病患者安慰剂阶段治疗前血红蛋白 (Hb)、红细胞 (RBC)、血红蛋白 H (HbH) 水平分别为 (86.16 ± 10.14) g/L、 $(4.57 \pm 0.55) \times 10^{12}$ /L、 $(13.95 \pm 5.19) \%$; 益髓生血颗粒阶段治疗前 Hb、RBC、HbH 水平分别为 (88.16 ± 11.23) g/L、 $(4.66 \pm 0.62) \times 10^{12}$ /L、 $(13.62 \pm 5.21) \%$, 两阶段治疗前相应血液参数水平差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。11 例 β -地贫患者安慰剂阶段治疗前 Hb、RBC、胎儿血红蛋白 (HbF) 水平分别为 (76.55 ± 13.95) g/L、 $(3.63 \pm 0.60) \times 10^{12}$ /L、 $(61.20 \pm 22.35) \%$; 益髓生血颗粒阶段治疗前 Hb、RBC、HbF 水平分别为 (76.82 ± 15.41) g/L、 $(3.71 \pm 0.59) \times 10^{12}$ /L、 $(61.38 \pm 20.66) \%$, 两阶段治疗前相应血液参数水平差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

36 例患者采用自身前后对照方法, 第一阶段给予安慰剂 (批号 20120512, 含糊精和淀粉等,

由中国中医科学院广安门医院大兴制剂中心生产, 外包装及服用方法、用量与益髓生血颗粒治疗组完全相同), 疗程为 12 周。经过 4 周的洗脱期, 第二阶段给予益髓生血颗粒进行治疗, 疗程为 12 周。益髓生血颗粒 (批号 20120516) 由山萸肉、制何首乌、熟地黄、炙黄芪、补骨脂、党参、鳖甲等 11 味中药组成, 由中国中医科学院广安门医院大兴制剂中心生产, 10g/袋 (相当于生药量 23.68g)。用法: 2 ~ 6 岁, 0.5 袋/次, 每日 2 次; 6 ~ 10 岁, 1 袋/次, 每日 2 次; 10 岁以上 1 袋/次, 每日 3 次, 温开水冲服。

2.2 观察指标及方法

每阶段治疗 12 周后进行临床有效病例统计; 并对每阶段的治疗前及治疗后 4 周、8 周、12 周主要的血液指标进行动态检测, HbH 病患者检测 Hb、RBC、HbH, β -地贫患者检测 Hb、RBC、HbF。其中 Hb、RBC 采用血常规检测, HbH、HbF 进行血红蛋白电泳检测。

每阶段治疗前及治疗后 12 周分别进行中医证候评分。参照课题组制定的《地中海贫血中医辨证标准》^[8], 对两种类型地贫患者的眩晕、心悸、气短、咽干、潮热盗汗和面色萎黄 6 个症状进行中医证候量化评分。

2.3 疗效判定标准

按照文献 [5, 9], 以 Hb 上升并且 Hb 上升大于 5g/L 为有效。

2.4 统计学方法

应用 SPSS 17.0 统计软件分析, 组内比较采用配对 t 检验, 组间比较采用两独立样本 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 地贫患者两阶段血液指标分析

表 1 示, 36 例地贫患者益髓生血颗粒阶段治疗 4 周、8 周、12 周后与治疗前 Hb 差值 (Δ Hb) 分别高于安慰剂阶段 4 周、8 周、12 周后与治疗前 Hb 的差值 ($P < 0.05$)。

表 1 36 例地贫患者治疗前后不同时间 Hb 水平比较 (g/L, $\bar{x} \pm s$)

时间	例数	Hb		Δ Hb	
		安慰剂阶段	益髓生血颗粒阶段	安慰剂阶段	益髓生血颗粒阶段
治疗前	36	83.22 $\pm$ 12.09	84.69 $\pm$ 13.51	—	—
治疗 4 周	36	81.39 $\pm$ 10.48	88.53 $\pm$ 14.69	1.83 $\pm$ 6.03	3.83 $\pm$ 5.16*
治疗 8 周	36	82.67 $\pm$ 11.56	92.08 $\pm$ 14.99	0.33 $\pm$ 4.92	7.39 $\pm$ 5.06*
治疗 12 周	36	84.47 $\pm$ 12.05	91.14 $\pm$ 15.53	1.25 $\pm$ 4.32	6.44 $\pm$ 5.25*

注: 与安慰剂阶段比较, * $P < 0.01$

表 2 示, 25 例 HbH 病患者服用安慰剂后 4 周 Hb 水平、12 周 HbH 水平均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 益髓生血颗粒治疗 4 周、8 周、12 周后, Hb 水平均较治疗前显著升高 ($P < 0.01$)。

表 3 示, 11 例 β -地贫患者服用安慰剂后各个时间点血液指标水平与治疗前相比差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 与治疗前相比, 益髓生血颗粒治疗 8 周后 Hb 水平升高 ($P < 0.05$), 治疗 4 周、8 周后 RBC 水平下降 ($P < 0.05$), 治疗 8 周、12 周后 HbF 水平下降 ($P < 0.05$)。

3.2 地贫患者两阶段治疗 12 周后临床疗效比较

36 例地贫患者, 服用安慰剂后有效例数为 7 例, 无效 29 例, 有效率为 19.4%; 服用益髓生血颗粒后有效例数为 30 例, 无效 6 例, 有效率为 83.3%; 益髓生血颗粒的临床疗效优于安慰剂 ($P < 0.01$)。25 例 HbH 病患者, 服用安慰剂后有效例数为 6 例, 无效 19 例, 有效率为 24.0%; 服用益髓生血颗粒后有效例数为 24 例, 无效 1 例, 有效率为 96.0%; HbH 病患者服用益髓生血颗粒的临床疗效优于安慰剂 ($P < 0.01$)。11 例 β -地贫患者服用安慰剂后有效例数为 1 例, 无效 10 例, 有效率为 9.1%; 服用益髓生血颗粒后有效例数为

6 例, 无效 5 例, 有效率为 54.5%; β -地贫患者服用益髓生血颗粒的临床疗效高于安慰剂, 但差异无统计学意义 ($P = 0.017$)。

3.3 地贫患者两阶段治疗前后中医证候评分比较

表 4 示, 益髓生血颗粒治疗后 HbH 病患者心悸、气短、眩晕、咽干、潮热盗汗、面色萎黄的中医证候评分与治疗前相比明显降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。服用安慰剂后仅咽干、潮热盗汗证候评分与治疗前比明显降低 ($P < 0.01$)。

表 5 示, 益髓生血颗粒治疗后 β -地贫患者气短、眩晕、咽干、潮热盗汗 4 项中医证候评分与治疗前相比显著降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。安慰剂治疗后仅心悸、潮热盗汗证候评分与治疗前比明显降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

4 讨论

地贫是一种难治的单基因遗传病, 目前尚无确切有效的治疗方法, 国内外仍以输血为主^[1]。但患者长期输血会导致其他严重的并发症, 同时必须长期规律服用去铁剂, 以延长患者生命, 但会给患者带来巨大的经济负担^[1]。药物治疗有烷化剂 (羟基脲、5-氮胞苷等)、丁酸盐及其衍生物、马

表 2 25 例 HbH 病患者治疗前后不同时间外周血液学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

时间	例数	Hb (g/L)		RBC ($\times 10^{12}/L$)		HbH (%)	
		安慰剂阶段	益髓生血颗粒阶段	安慰剂阶段	益髓生血颗粒阶段	安慰剂阶段	益髓生血颗粒阶段
治疗前	25	86.16 $\pm$ 10.14	88.16 $\pm$ 11.23	4.57 $\pm$ 0.55	4.66 $\pm$ 0.62	13.95 $\pm$ 5.19	13.62 $\pm$ 5.21
治疗 4 周	25	83.40 $\pm$ 9.07*	93.24 $\pm$ 10.28**	4.45 $\pm$ 0.59	4.59 $\pm$ 0.52	13.20 $\pm$ 4.76	14.35 $\pm$ 5.17
治疗 8 周	25	85.64 $\pm$ 10.04	96.88 $\pm$ 11.41**	4.56 $\pm$ 0.63	4.58 $\pm$ 0.79	14.03 $\pm$ 5.11	13.84 $\pm$ 5.83
治疗 12 周	25	87.72 $\pm$ 10.10	95.80 $\pm$ 11.65**	4.65 $\pm$ 0.61	4.66 $\pm$ 0.64	12.42 $\pm$ 4.85*	14.44 $\pm$ 5.41

注: 与本阶段治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$

表 3 11 例 β -地贫患者治疗前后不同时间外周血液学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

时间	例数	Hb (g/L)		RBC ($\times 10^{12}/L$)		HbF (%)	
		安慰剂阶段	益髓生血颗粒阶段	安慰剂阶段	益髓生血颗粒阶段	安慰剂阶段	益髓生血颗粒阶段
治疗前	11	76.55 $\pm$ 13.95	76.82 $\pm$ 15.41	3.63 $\pm$ 0.60	3.71 $\pm$ 0.56	61.20 $\pm$ 22.35	61.83 $\pm$ 20.66
治疗 4 周	11	76.82 $\pm$ 12.40	77.82 $\pm$ 17.87	3.72 $\pm$ 0.56	3.48 $\pm$ 0.68*	60.01 $\pm$ 22.09	67.26 $\pm$ 25.23
治疗 8 周	11	75.91 $\pm$ 12.41	81.18 $\pm$ 16.89*	3.68 $\pm$ 0.46	3.48 $\pm$ 0.68*	66.15 $\pm$ 23.68	56.05 $\pm$ 19.39*
治疗 12 周	11	77.09 $\pm$ 13.29	80.55 $\pm$ 18.44	3.72 $\pm$ 0.47	3.53 $\pm$ 0.75	62.61 $\pm$ 20.58	52.55 $\pm$ 18.39*

注: 与本阶段治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$

表 4 25 例 HbH 病患者治疗前后中医证候评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

中医证候	例数	安慰剂阶段		P 值	益髓生血颗粒阶段		P 值
		治疗前	治疗后 12 周		治疗前	治疗后 12 周	
心悸	25	0.20 $\pm$ 0.41	0.08 $\pm$ 0.28	0.083	0.40 $\pm$ 0.50	0.04 $\pm$ 0.20	0.001
气短	25	0.24 $\pm$ 0.83	0.04 $\pm$ 0.20	0.170	0.48 $\pm$ 0.71	0.20 $\pm$ 0.41	0.032
眩晕	25	0.32 $\pm$ 0.47	0.12 $\pm$ 0.33	0.057	0.44 $\pm$ 0.58	0.16 $\pm$ 0.37	0.032
咽干	25	1.52 $\pm$ 1.08	0.64 $\pm$ 0.81	<0.001	1.64 $\pm$ 1.11	0.48 $\pm$ 0.77	<0.001
潮热盗汗	25	5.88 $\pm$ 3.30	1.44 $\pm$ 2.62	<0.001	2.16 $\pm$ 2.53	0.36 $\pm$ 0.19	0.002
面色萎黄	25	5.04 $\pm$ 2.07	4.80 $\pm$ 1.50	0.327	5.16 $\pm$ 2.21	3.96 $\pm$ 1.67	0.005

表 5 11 例 β -地贫患者治疗前后中医证候评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

中医证候	例数	安慰剂治疗		P 值	益髓生血颗粒治疗		P 值
		治疗前	治疗后 12 周		治疗前	治疗后 12 周	
心悸	11	0.55 $\pm$ 0.52	0	0.006	0.36 $\pm$ 0.50	0.09 $\pm$ 0.30	0.082
气短	11	0.18 $\pm$ 0.40	0.09 $\pm$ 0.30	0.341	0.55 $\pm$ 0.69	0	0.025
眩晕	11	0.36 $\pm$ 0.50	0.09 $\pm$ 0.30	0.192	0.64 $\pm$ 0.67	0.27 $\pm$ 0.65	0.038
咽干	11	1.45 $\pm$ 1.29	0.82 $\pm$ 1.25	0.089	2.00 $\pm$ 1.10	0.91 $\pm$ 0.34	0.010
潮热盗汗	11	5.45 $\pm$ 3.50	3.00 $\pm$ 2.68	0.011	3.00 $\pm$ 2.32	1.09 $\pm$ 1.51	0.046
面色萎黄	11	6.00 $\pm$ 1.90	5.72 $\pm$ 2.10	0.588	5.45 $\pm$ 1.81	5.18 $\pm$ 1.94	0.341

利兰等,但这些药物有极强的副作用,限制了在临床的应用^[9];骨髓和干细胞移植由于配型和髓源限制、实施中的风险以及昂贵的费用,很难在临床上普及,只限于个别案例^[12-13];基因疗法因同源重组率很低,而且很难进行,目前无法在临床上应用。

地贫属于中医“童子劳”、“虚劳”等范畴,多因先天禀赋不足、精血不充所致。益髓生血颗粒是依照“精血不足者,补之以味”的原则,根据中医肾藏精生髓、精血同源的理论,采用补肾益髓法,以滋肾养肝、益精生血、健脾补气、消痞退黄为治疗原则,方中以山萸肉、制何首乌为君,配以熟地黄、补骨脂、炙黄芪、鳖甲等药共奏补肾填精、益气生血之功,意在填补肾中真阴,使真阴得养,髓海充盈,血有生源^[14]。

本研究所纳入肝肾阴虚、精血不足证的地贫患者,采用益髓生血颗粒治疗此种证型的地贫患者,方证相符。既往研究^[15-16]中,HbH 作为 HbH 病检测指标,HbF 作为中间型 β -地贫检测指标。本研究结果显示,益髓生血颗粒对两种类型的地贫患者均具有很好的临床疗效。与安慰剂相比,益髓生血颗粒能够明显提高地贫患者主要疗效型指标 Hb 水平,改善地贫患者的临床症状。本研究结果显示,地贫患者治疗前影响患者主要临床症状的 Hb 水平, β -地贫患者明显低于 HbH 病患者,而治疗后两种类型的临床有效率为 HbH 病患者优于 β -地贫患者,可能是益髓生血颗粒治疗 HbH 病比 β -地贫疗效好的原因之一,也需要进一步大样本的临床试验进行验证。

参考文献

- [1] 吴志奎. 中医药对边远民族地区人口与健康的贡献: 益髓生血治疗地中海贫血取得重大进展 [J]. 亚太传统医药, 2008, 4(11): 4-8.
- [2] Schrier SL, Rachmilewitz E, Mohandas N. Cellular and membrane properties of alpha and beta thalassemic erythrocytes are different: implication for differences in clinical manifestations [J]. Blood, 1989, 74(6): 2194-2202.

- [3] Scott MD, Rouyer-Fessard P, Ba MS, et al. Alpha- and beta-haemoglobin chain induced changes in normal erythrocyte deformability: comparison to beta thalassaemia intermedia and Hb H disease [J]. Br J Haematol, 1992, 80(4): 519-526.
- [4] 吴志奎, 张新华, 李敏, 等. 益髓生血颗粒治疗 β -地中海贫血 156 例临床观察 [J]. 中国中西医结合杂志, 2006, 26(4): 352-354.
- [5] 张之南. 血液病诊断及疗效标准 [M]. 北京: 科学出版社, 2007: 33.
- [6] 刘峰, 麻柔. 中西医临床血液病学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 1998: 197-202.
- [7] 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, 1993: 91-99.
- [8] 王文娟, 刘文军, 吴志奎, 等. 中间型地中海贫血患者中医证候分布规律研究 [J]. 中医杂志, 2007, 48(8): 726-729.
- [9] Wang WJ, Wu ZK, Zhang XH, et al. Effect of Yisui Shengxue Granule on the oxidative damage of erythrocytes from patients with hemoglobin H disease [J]. Chin J Integr Med, 2012, 18(9): 670-675.
- [10] 吴志奎, 张新华, 柴立民, 等. 补肾益髓法治疗 β -地中海贫血 92 例临床研究 [J]. 中医杂志, 2005, 46(4): 277-279.
- [11] 吴志奎, 方素萍, 张新华, 等. 基于“肾”脏象理论从肾论治治疗珠蛋白合成障碍性贫血 [J]. 世界科学技术: 中医药现代化, 2010, 12(1): 65-70.
- [12] 吴志奎, 张新华, 方素萍, 等. 基于“肾藏精生髓”理论治疗地中海贫血 [J]. 中医杂志, 2011, 52(1): 20-23.
- [13] 张俊武, 龙桂芳. 血红蛋白与血红蛋白病 [M]. 南宁: 广西科学技术出版社, 2003: 152, 218.
- [14] 吴志奎, 姜葆华, 李承军, 等. 肾生髓理论的现代研究 [J]. 中医杂志, 1999, 40(10): 626-628.
- [15] 刘莉, 张新华, 王文娟, 等. 益髓生血颗粒对 α -血红蛋白 H 病患者造血细胞因子活性与表达的影响 [J]. 中医杂志, 2013, 54(10): 835-838.
- [16] 方素萍, 张新华, 吴志奎, 等. 补肾益髓法治疗中间型珠蛋白合成障碍性贫血临床研究 [J]. 医学研究杂志, 2010, 39(10): 41-44.

A Prospective Study on *Yisui Shengxue Granules* for Thalassemia

CHU Nali¹, ZHANG Xinhua², FANG Suping¹, WANG Wenjuan³, CHENG Yanling¹, WU Zhikui¹

(1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053; 2. 303 Hospital of People's Liberation Army; 3. Capital Medical University)

ABSTRACT Objective To evaluate the efficacy of *Yisui Shengxue Granules* (YSSXG) for thalassemia. **Methods** A self controlled prospective study was conducted. Totally 43 cases of thalassemia (30 cases of HbH disease and 13 cases of β -thalassemia) were given two-stage treatment. Placebo was given to the patients at the first stage of treatment. YSSXG was given to the patients at the second stage of treatment. The medication lasted for 12 weeks at each of two stages respectively. Four weeks were set as washout period between stages. The levels of hemoglobin (Hb), red blood cell (RBC), fetal hemoglobin (HbF), hemoglobin H (HbH) and traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score were detected. The efficacy was observed. **Results** After two-stage treatment, there were 7 patients shedding and 36 patients (25 cases of HbH disease and 11 cases of β -thalassemia) remaining. The total effective rate of YSSXG was 83.33%, which was superior to 19.44% of placebo ($P < 0.01$). The Hb levels in patients treated with YSSXG were significantly higher than those in patients treated with placebo ($P < 0.05$). The effective rate of YSSXG in 25 patients with HbH disease was 96.00%, which was superior to 24.00% of placebo ($P < 0.01$). The effective rate of YSSXG in 11 patients with β -thalassemia was 54.55%, which was higher than 9.09% of placebo ($P > 0.05$). The TCM syndrome scores of palpitations, shortness of breath, dizziness, dry throat, hot flashes, night sweats and pale complexion in 25 patients with HbH disease were significantly decreased after the treatment of YSSXG ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The TCM syndrome scores of shortness of breath, dizziness, dry throat, hot flashes and night sweats in 11 patients with β -thalassemia were significantly decreased after the treatment of YSSXG ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). **Conclusion** YSSXG is effective for thalassemia, especially for HbH disease.

Keywords thalassemia; *Yisui Shengxue Granules*; blood parameters; TCM syndrome

(收稿日期: 2014-01-27; 修回日期: 2014-05-24)

[编辑: 焦 爽]

(上接第 1560 页)

参考文献

- [1] 王付. 经方大黄煎煮与用量 [J]. 中医杂志, 2012, 53(7): 617-618.
- [2] 王付. 经方用量探索与实践 [J]. 中医杂志, 2012, 53(22): 1899-1901.
- [3] 吴伟兵, 陈刚, 张敏剑. 大承气汤加味治疗术后粘连性肠梗阻 40 例 [J]. 中医杂志, 2012, 53(8): 696-697.
- [4] 魏霞, 钦丹萍, 赖登攀, 等. 大承气汤加味方对重症急性胰腺炎大鼠肠功能衰竭的干预作用 [J]. 中医杂志, 2013, 54(16): 1407-1409.
- [5] 王付. 经方学用基本功 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2012: 7.
- [6] 王付. 学方固定性与用方变化性 [J]. 中医杂志, 2005, 46(6): 475-476.

Thoughts on Prescription and Syndrome of *Dachengqi Decoction* and Its Derivative Formulas

WANG Fu

(Henan University of TCM, Henan Province 450046)

ABSTRACT The application of *Dachengqi Decoction* (大承气汤) and its derivative formulas were researched to interpret the medication points, prescription law, dosage, and disease identification based on prescription and syndrome and formula derivation. The application of derivative formulas can change thinking mode and enhance the efficiency. **Keywords** ZHANG Zhongjing; *Shanghan Zabing Lun* (Treatise on Cold Pathogenic Diseases and Miscellaneous Diseases); *Dachengqi Decoction*; classical formulae; prescription and syndrome; derivative formulas

(收稿日期: 2013-10-30; 修回日期: 2014-06-06)

[编辑: 黄 健]