

- [1] 汤钊猷主编.现代肿瘤学[M].上海:上海医科大学出版社,1993: 651-652.
- [2] 孙燕主编.内科肿瘤学[M].北京:人民卫生出版社,2001: 994.
- [3] 孙燕主编.临床肿瘤手册[M].2版.北京:人民卫生出版社,1991: 32.
- [4] 中华人民共和国卫生部颁布.中药新药临床研究指导原则[M].第3辑.1997: 3-36.
- [5] 孙燕.中医中药在肿瘤综合治疗中的应用[J].中国中西医结合

- 杂志, 1997, 17(6): 323-324.
- [6] 申志强, 孙俊秀.黄芪治疗选择性免疫球蛋白 A 缺乏[J].新药与临床, 1997, 16(4): 246-247.
- [7] 吴莉, 姜彬, 杨洁, 等.参芪五味子片联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌 30 例[J].中国中西医结合杂志, 2004, 24(6): 567-568.
- [8] 高向东.五种抗衰老中药对小鼠 T-淋巴细胞增殖与 IL-2 产生的影响[J].中国药科大学学报, 1990, 21(1): 43-45.
- * 四川省达州市中心医院(635000)

党参、黄芪为主治疗气血虚证 50 例临床观察

许祖芳*

【摘要】 目的 研究参芪五味子片治疗气血虚证的临床疗效。

方法 将符合纳入标准的100例患者随机分为两组各50例,治疗组采用参芪五味子片治疗,对照组采用黄芪精口服液治疗,疗程均为1个月,采用卫生部颁布的《中药新药临床研究指导原则》中证候疗效判定标准评定疗效,并记录不良反应,检测血常规、尿常规、大便常规、肝、肾功能、心电图等实验室常规检查以评价安全性。**结果** 参芪五味子片和黄芪精口服液对气血虚证均有显著疗效,治疗组临床痊愈6例,显效21例,有效15例,无效8例,总有效率84.0%;对照组临床痊愈4例,显效19例,有效12例,无效15例,总有效率70.0%,各项常规检查指标未见异常。两组间疗效有显著性差异($P<0.05$),两组间不良反应具有统计学差异($P<0.05$)。**结论** 参芪五味子片治疗气血虚证安全有效。

【关键词】 气血虚症; 参芪五味子片; 临床研究

参芪五味子片收载于《卫生部药品标准》中药成方制剂第二册,由南五味子、党参、黄芪、酸枣仁(炒)4味中药组成,具有健脾益气、宁心安神之功能,临床多用于心悸气短、动则气喘易汗、少寐多梦、倦怠乏力、健忘等的各种气血虚证。我们采用参芪五味子片治疗气血虚证50例,疗效满意,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

100 例均来自我院门诊,按随机数字表法^[1]将患者分为治疗组和对照组。治疗组 50 例,男 19 例,女 31 例;年龄 25~74 岁,平均 47 岁。对照组 50 例,男 14 例,女 36 例;年龄 27~75 岁,平均 46 岁。两组患者在年龄、性别、病程方面均无统计学差异($P>0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准

①观察对象为符合中华人民共和国卫生部颁布的《中药新药临床研究指导原则》^[2]和《中医虚证辨证参考标准》^[3]中关于气血虚的诊断标准;②年龄范围在25~75岁之间;③病情允许观察1个月以上者;④按规定用药,可判断疗效者。根据《中药新药临床研究指导原则》^[2]中关于气血虚分级量化标准对各项主症进行评分,舌象、脉象单独记录,未列入主证之中。以上条件同时具备者为入选对象。

1.3 排除标准

①不符合气血虚证诊断标准;②不能按要求服药、复诊并完成疗程者;③合并肝、肾、造血系统等严重原发性疾病及精神病患者;④病情危重,难以对药物的有效性和安全性作出正

确评价者;⑤哺乳妊娠或正准备妊娠的妇女;⑥过敏体质或对多种药物过敏者。以上条件中具备1项即为排除对象。

1.4 剔除及脱落病例标准

①受试者违背临床试验方案,用药量不足规定量的1/2,或受试时间内连续3次未接受随诊者;②受试者主动提出退出试验者,或未提出而不再接收用药及检测而失访者;③入组后发现受试者不符合纳入标准者。

2 方法

2.1 治疗方法

采用随机单盲对照法,治疗组口服参芪五味子片(甘肃独一味生物制药股份有限公司生产,塑料瓶装,批号:080603),每次4片(0.25g/片),每日3次。对照组口服黄芪精口服液(江苏扬子江药业集团生产,生产批号为:080302),每次10ml,每日2次。疗程均为1个月,服药期间饮食及生活习惯依旧。

2.2 疗效评定标准

根据卫生部颁布的《中药新药临床研究指导原则》^[2]中证候疗效判定标准。临床痊愈:气血虚的临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$ 。显效:气血虚的临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$ 而 $<95\%$ 。有效:气血虚的临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ 而 $<70\%$ 。无效:气血虚的临床症状、体征均无明显改善,证候积分减少不足30%。

2.3 症状评分标准

0分:无任何症状;1分:症状轻微或偶有;2分:症状中等或持续存在;3分:症状明显或较重,其中色象和脉象出现分别记6分。

2.4 安全性评价指标

于治疗前及治疗结束后分别检测血常规、尿常规、大便常规、肝、肾功能、心电图等实验室指标各1次以评价安全性。

2.5 统计学方法

统计学处理通过stata7.0统计软件完成,所有计量资料均用 $\bar{x} \pm s$ 表示,计量资料采用t检验,计数资料采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效的比较

表1示,两组患者总有效率比较,经 χ^2 检验,具有统计学差异($P<0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后积分差值比较

表2示,两组患者临床症状差值比较分析,以 $\bar{x} \pm s$ 表示,治疗组和对照组治疗后各症状积分均较治疗前明显降低

($P<0.05$)。

3.3 安全性评价

安全性评价全部病例均未出现临床不良反应。实验室检查项目包括血常规、尿常规、大便常规、肝、肾功能、心电图。

治疗组和对照组治疗前部分病例检测指标异常而治疗后复查恢复正常。有少部分病例治疗前正常而治疗后轻度异常，经临床判断与药物应用无因果关系。

表1 两组患者临床疗效比较

组别	例数	临床痊愈 (例)	显效 (例)	有效 (例)	无效 (例)	总有效率(%)
治疗组	50	6	21	15	8	84.0
对照组	50	4	19	12	15	70.0

表2 两组患者治疗前后积分差值变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

治疗组			对照组		t	P
症状	例数	积分差值	例数	积分差值		
神疲乏力	49	1.61±0.88	49	1.51±0.73	0.7464	>0.05
少气懒言	48	1.54±0.88	47	1.45±0.74	0.6714	>0.05
自汗	35	1.37±0.85	37	1.10±0.83	1.6505	>0.05
面色苍白	40	1.31±0.82	32	1.23±0.42	0.5671	>0.05
心悸	39	1.41±0.76	39	1.11±0.82	1.662	>0.05
起立眼前昏暗	38	1.39±0.81	30	1.12±0.67	1.7645	<0.05
失眠多梦	37	1.18±0.83	41	1.20±0.53	0.1505	>0.05
健忘	36	1.06±0.80	40	0.94±0.63	0.8909	>0.05
气短喘促	30	1.40±0.76	33	1.43±0.81	0.1567	>0.05
易感冒	41	1.32±0.84	43	1.17±0.83	1.0116	>0.05
食欲减退	41	1.03±0.84	39	1.30±0.83	0.0137	>0.05

4 讨论

参芪五味子片由南五味子、党参、黄芪及酸枣仁(炒)4味中药组成。具有健脾益气、宁心安神之功效。方中黄芪大补脾肺之气，以资生血之源，党参补中益气、生津养血，共奏补气生血之功效，再加上五味子敛肺滋肾，酸枣仁养心安神，则诸证渐消。

古代医家将人体许多疾病都归之于虚^[4]。实验研究证明，在多种不同疾病中因其中医虚证的病理基础相同^[5]，临床症状的趋同性表现突出，细胞免疫功能低下是虚证的共同特点，气虚、血虚以及气血两虚等虚证均可表现为细胞免疫功能低下^[6]。现代药理研究表明，党参多糖对脾脏代偿造血功能有促进作用，黄芪具有扩张血管，降低区域血管阻力的作用，能保护血管内皮细胞，故具有改善脑组织及机体微循环的作用，有利于神经细胞损伤的恢复；其还含有多糖，具有解毒，促进抗体形成而提高免疫的作用；五味子有血管舒张作用，从五味子中分离出来的五味子素、戈辛米A、B、C、D、G、H、J、N等木脂素成分对由PGF₂₀和CaCL₂所引起的离体狗肠系膜动脉收缩具有缓解作

用，戈辛米J钠盐对于豚鼠离体心脏具有增加冠脉血流的作用。酸枣仁多糖能增强小鼠细胞免疫功能,明显促进抗体生成。

综上所述，参芪五味子片治疗气血虚证疗效确切，可以改善患者的主要症状，有助于提高患者的生活质量，值得临床上扩大使用。

参考文献

[1]林平.中医临床科研设计衡量评价[M].郑州:河南大学出版社,1992: 216.
[2]郑筱萸,主编.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:379-383.
[3]沈自尹.中医虚证辨证参考标准[J].临床荟萃,1987:189.
[4]茅晓,王清任“气虚致中”学说及其临床应用[J].山西中医,2002,18(1):38.
[5]陈小野,证候实质研究中弱特异性的正面观[J].医学与哲学,1995,(6):311.
[6]罗仁.中医虚证治疗手册[M].北京:人民军医出版社,1993:40.
* 江西省赣州市人民医院 (341000)

中药治疗心脾两虚证 65 例临床观察

陈晓*

【摘要】目的 评价参芪五味子片治疗心脾两虚证的有效性和安全性。方法 采用多中心、随机的临床研究方法，将 130 例心脾两虚证患者随机分试验组和对照组各 65 例。试验组口服参芪五味子片，对照组口服乌灵胶囊，两组疗程 4 周，观察各组治疗前后临床症状体征的改善，同时观察对比疗效。结果 试验组总有效率为 86.15%，对照组总有效率 76.92%，两组总有效率比较无统计学差异($P>0.05$)。两组治疗后主症部分指标有统计学差异

($P<0.05$)。结论 参芪五味子片治疗心脾两虚证安全、有效。

【关键词】参芪五味子片；心脾两虚证；临床观察

参芪五味子片主要成分有南五味子、党参、黄芪及酸枣仁(炒)，具有健脾益气，宁心安神的功效，对于心脾两虚所引起的失眠、头晕、心悸有良好疗效。为了评价参芪五味子片治疗心脾两虚证的有效性和安全性，我们于 2006 年 2 月~2008 年 1