

# 溶栓丸 3 号辅助治疗 3 期血栓闭塞性 脉管炎 1000 例的临床观察

陈子胜 马同长<sup>△</sup> 张宏亮 刘 辉

**内容提要** **目的:**探讨溶栓丸 3 号治疗 3 期血栓闭塞性脉管炎的疗效。**方法:**3 期脉管炎患者 1400 例,随机分为对照组(400 例)和治疗组(1000 例);两组均用肠溶阿斯匹林、妥拉苏林、复方丹参注射液治疗;治疗组加用溶栓丸 3 号,并观察两组患者治疗前后主要症状、血液流变学、甲襞微循环、动脉血流图、临床安全性及总疗效和 2 年后复发率。**结果:**近期临床治愈率与总有效率治疗组分别为 57.8%、98.6%,对照组分别为 7.8%、54.5%;对主要临床症状、血液流变学、甲襞微循环、动脉血流图的改善情况,治疗组明显优于对照组( $P<0.01$ )。**结论:**溶栓丸 3 号是治疗 3 期血栓闭塞性脉管炎安全有效的药物。

**关键词** 溶栓丸 3 号 3 期血栓闭塞性脉管炎 活血化瘀 临床疗效

**Clinical Observation on Treatment of 1000 Patients with Thromboangiitis Obliterans in the Third Stage by Rongshuan Pill NO. III** CHEN Zi-sheng, MA Tong-chang, ZHANG Hong-liang, et al *Vasculitis Hospital, Anyang City, Henan (455001)*

**Objective:** To observe the therapeutic effect of Rongshuan Pill NO. III (RSP) in treating thromboangiitis obliterans (TAO) of the 3rd stage. **Methods:** Patients with TAO were randomly divided into two groups, 400 in the control group and 1000 in the treated group. Enteric coated aspirin tablet, tolazoline injection and composite Salvia injection were applied to both groups, but to the treated group, RSP was given additionally. Changes of main symptoms, hemorrheologic indexes, nailfold microcirculation, arterial impedance plethysmogram (AIP) before and after treatment in patients as well as the relapse rate in 2 years, were observed to evaluate the therapeutic effect and safety of the therapy. **Results:** The short-term clinical cure rate and the total effective rate in the treated group were 57.8% and 98.6% respectively, while in the control group were 7.80% and 54.5% respectively. The treated group showed a therapeutic effect superior to that in the control group in improving chief clinical symptoms, hemorrheologic indexes, nailfold microcirculation and AIP ( $P<0.01$ ). **Conclusion:** RSP is a safe and effective remedy for treatment of TAO in the 3rd stage.

**Key words** Rongshuan Pill No. III, thromboangiitis obliterans in the 3rd stage, activating blood circulation to remove blood stasis, clinical therapeutic effect

血栓闭塞性脉管炎(简称脉管炎),是中青年男性常见周围血管疾病,我院从 1990 年 6 月~2001 年 3 月共选择 3 期脉管炎患者 1400 例进行了临床观察,现报道如下。

## 临 床 资 料

1400 例患者均依照《中药新药临床研究指导原则》制订的血栓闭塞性脉管炎的西医诊断标准、临床分期分级标准<sup>(1)</sup>,按随机数字表法分为两组。治疗组 1000 例,男 958 例,女 42 例;年龄 20~40 岁,平均

36.8 岁;病程 30 天~28 年,平均 5.5 年;临床分级:1 级 904 例,2 级 93 例,3 级 3 例。对照组 400 例,男 378 例,女 22 例;年龄 20~40 岁,平均 36.1 岁;病程 28 天~31 年,平均 5.6 年;临床分级:1 级 351 例,2 级 48 例,3 级 1 例。两组在性别、年龄、分级、病程等比较差异无显著性( $P>0.05$ )。

## 方 法

1 治疗方法 两组均用肠溶阿斯匹林 50mg,1 天 1 次口服,连用 3 个月;妥拉苏林针剂每次 25mg,1 天 2 次肌肉注射,15 天为 1 个疗程,每个疗程后停 8 天再用,连用 4 个疗程;5%葡萄糖注射液 250ml 加复

河南省安阳市脉管炎医院(河南 455001)

<sup>△</sup>为指导

方丹参注射液(每毫升含丹参、降香各 1g, 上海第一生化药业有限公司生产)20~30ml 静脉滴注, 25 天为 1 个疗程, 停用 5 天再用, 连用 3 个疗程。创面常规消毒, 用我院自制的生肌膏 2 号(药物组成: 黄连、黄柏、黄芩、紫草、樟脑、煅石膏、黄蜡、麻油, 前 4 味放入麻油内微火炸至焦黄后, 滤出药渣, 放入适量黄蜡, 待微温时掺入樟脑、煅石膏细粉成软膏)外敷, 1~2 日换药 1 次。治疗组加服溶栓丸 3 号(由金银花、黄连、水蛭、壁虎、炮山甲、制乳香、制没药组成, 取上药经粉碎、过筛、混合制成水丸, 每袋 15g, 由我院制剂中心提供), 每次 7.5g, 每日 2 次, 饭后口服。两组均用药 3 个月判定疗效。

2 观察指标 症状(疼痛、间歇性跛行、溃疡)、血液流变学、甲襞微循环(根据田牛提出的“甲襞微循环加权积分法”综合定量评价方法与标准<sup>[2]</sup>计算积分值)、动脉血流图, 安全性(血压、血尿常规、心电图、肝肾功能)观察。

3 远期疗效 于疗程结束 2 年后进行随访, 随访对象以近期疗效中的临床治愈及显效者为主。

4 统计学方法 应用 SPSS 8.0 软件, 计量资料采用  $t$  检验, 计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 结 果

1 疗效判定标准 依照《中药新药临床研究指导原则》制订血栓闭塞性脉管炎近期、远期疗效标准<sup>[1]</sup>。

2 临床综合疗效 治疗组 1000 例, 临床治愈 578 例(57.8%), 显效 307 例(30.7%), 有效 101 例(10.1%), 无效 14 例(1.4%), 总有效率为 98.6%; 对照组 400 例, 临床治愈 31 例(7.8%), 显效 118 例(29.5%), 有效 69 例(17.2%), 无效 182 例(45.5%), 总有效率为 54.5%; 总有效率两组间比较差异有显著性( $\chi^2 = 63.47, P < 0.01$ )。

3 对疼痛、间歇性跛行、溃疡的愈合(消失)率与有效率治疗组分别为 56.4%、98.7%、53.3%、98.6%、59.5%、98.3%; 对照组分别为 2.2%、53.4%、2.3%、44.5%、7.8%、57.8%; 两组间比较差

异有显著性( $P < 0.01$ )。

4 两组患者治疗前后甲襞微循环结果 见表 1。管襻形态、血液流态、襻周状态、总积分变化治疗组治疗前后比较, 差异均有显著性( $P < 0.01$ ), 且优于对照组( $P < 0.01$ ); 对照组治疗前后除总积分外, 上述指标比较, 差异均有显著性( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ )。

5 两组患者治疗前后动脉血流图的波幅、流入时间结果 见表 1。波幅与流入时间治疗组治疗前后比较, 差异均有显著性( $P < 0.01$ ), 且优于对照组( $P < 0.01$ )。对照组治疗前后波幅比较, 差异有显著性( $P < 0.05$ ), 流入时间治疗前后差异无显著性。

6 两组患者治疗前后血液流变学结果 见表 2。全血粘度(高切、低切)、血浆粘度、红细胞压积、血沉、纤维蛋白原, 治疗组治疗前后比较, 差异有显著性( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ ), 且优于对照组( $P < 0.01$ ); 对照组除血沉外, 上述指标治疗前后差异均有显著性( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ )。

7 安全性 经对两组患者治疗前后(治疗中每 30 天检测 1 次)血压、血尿常规、心电图、肝肾功能等进行观察, 治疗后未见异常变化, 说明该药安全、可靠, 无明显的毒副反应。

8 远期疗效 疗程结束 2 年后随访或复查患者共 350 例, 治疗组 250 例均为临床治愈, 其中有 20 例(8.0%)复发(出现患肢疼痛、间歇性跛行, 无溃疡); 对照组 100 例, 临床治愈者 28 例中, 复发 5 例(17.9%), 显效者 72 例中, 加重 14 例(13 例出现溃疡面积扩大, 症状加重, 1 例截肢)。复发率两组间比较差异有显著性( $P < 0.05$ )。

## 讨 论

脉管炎属中医学“脱疽”范畴, 主要因情志内伤、肝肾不足, 寒湿外受, 以致寒湿凝聚经络, 闭塞不通, 气血运行不畅而成。因气滞血瘀, 久郁化热, 热盛肉腐, 致肢端溃烂或坏疽。3 期脉管炎大多属于湿热毒盛型, 因此, 治则应以清热燥湿解毒、活血通络止痛为主。溶栓丸 3 号方中, 金银花、黄连有清热解毒、燥湿消肿之

表 1 两组患者治疗前后甲襞微循环积分及动脉血流图变化比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别     |     | 管襻形态                         | 血液流态                         | 襻周状态                         | 总积分                          | 波幅                         | 流入时间                         |
|--------|-----|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|----------------------------|------------------------------|
|        |     |                              | (分)                          |                              |                              | ( $\Omega$ )               | (s)                          |
| 治疗组    | 治疗前 | 1.947 $\pm$ 0.650            | 2.263 $\pm$ 0.245            | 1.579 $\pm$ 0.499            | 3.734 $\pm$ 3.634            | 1.65 $\pm$ 1.07            | 0.137 $\pm$ 0.127            |
| (1000) | 治疗后 | 0.707 $\pm$ 0.348** $\Delta$ | 1.083 $\pm$ 0.530** $\Delta$ | 0.649 $\pm$ 0.519** $\Delta$ | 2.117 $\pm$ 1.002** $\Delta$ | 3.86 $\pm$ 1.47** $\Delta$ | 0.103 $\pm$ 0.055** $\Delta$ |
| 对照组    | 治疗前 | 1.773 $\pm$ 0.580            | 1.908 $\pm$ 0.967            | 1.474 $\pm$ 0.452            | 5.169 $\pm$ 1.898            | 1.79 $\pm$ 1.18            | 0.109 $\pm$ 0.064            |
| (400)  | 治疗后 | 1.622 $\pm$ 0.546*           | 1.714 $\pm$ 0.903**          | 1.310 $\pm$ 0.438**          | 4.604 $\pm$ 1.857            | 2.50 $\pm$ 1.41*           | 0.119 $\pm$ 0.052            |

注: 与本组治疗前比较, \*  $P < 0.05$ , \*\*  $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较, <sup>△</sup>  $P < 0.01$ ; ( ) 内数据为例数

表 2 两组患者治疗前后血液流变学变化比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | 例数   |     | 全血粘度(mpa·s)      |                   | 血浆粘度<br>(mpa·s)  | 红细胞压积<br>(%)     | 血沉<br>(mm/h)  | 纤维蛋白原<br>(g/L)   |
|----|------|-----|------------------|-------------------|------------------|------------------|---------------|------------------|
|    |      |     | 高切               | 低切                |                  |                  |               |                  |
| 治疗 | 1000 | 治疗前 | 6.747 ± 1.150    | 15.619 ± 2.509    | 1.808 ± 0.245    | 48.60 ± 8.30     | 10.94 ± 4.44  | 4.835 ± 0.599    |
|    |      | 治疗后 | 5.109 ± 0.839**△ | 12.677 ± 2.991**△ | 1.500 ± 0.204**△ | 44.40 ± 13.90**△ | 9.76 ± 3.83*△ | 3.637 ± 0.613**△ |
| 对照 | 400  | 治疗前 | 6.469 ± 1.116    | 15.336 ± 2.539    | 1.827 ± 0.230    | 47.70 ± 10.80    | 10.38 ± 4.32  | 4.688 ± 0.498    |
|    |      | 治疗后 | 6.125 ± 1.140**  | 14.754 ± 2.448**  | 1.746 ± 0.199**  | 47.10 ± 10.80*   | 9.94 ± 4.04   | 4.507 ± 0.538*   |

注:与本组治疗前比较,\* $P < 0.05$ ,\*\* $P < 0.01$ ;与对照组治疗后比较,△ $P < 0.01$

功,共为君药;水蛭、壁虎破血逐瘀,炮山甲性善走窜,活血通络,配合水蛭、壁虎能搜风剔络,行痹化瘀,共为臣药;制乳香、制没药活血止痛为佐药。以上诸药合用,能使毒解、血行、肿消、痛止。3 期脉管炎虽然邪、瘀、损三者俱在,但以邪盛为主,故治疗上应以祛邪为先。方中选用的金银花、黄连一透一清,清热解毒燥湿作用力专效强。另外,因瘀血阻络是本病的基本病机,活血化瘀药能有效地降低血液粘稠度,解除血管痉挛,扩张血管,促进侧支循环建立,改善肢体血运,调节微循环状态<sup>[3]</sup>,故活血通络应贯穿治疗的始终。但就 3

期脉管炎而言,活血药宜少而精,以免激惹助病情恶化。

参 考 文 献

1. 中华人民共和国卫生部制定发布. 中药新药临床研究指导原则. 第 1 辑. 1993:294—296.  
2. 田 牛, 李志红. 临床微循环检查手册. 北京:中国医药科技出版社, 1992:9—16.  
3. 钟瑞英. 中西医结合治疗脱疽 30 例. 新中医 1999;31(3):24.  
(收稿:2002-02-01 修回:2002-07-18)

参芪扶正注射液配合乳腺癌术后化疗 35 例

李雅琴 彭世萍

2000 年 3 月~2002 年 3 月,我们应用参芪扶正注射液配合乳腺癌术后化疗患者 35 例,并与单纯术后化疗的 27 例作对照观察,现报告如下。

**临床资料** 62 例患者均为我院住院患者,经临床影像学及病理学检查证实为乳腺癌,按住院先后顺序随机分为两组。治疗组 35 例,年龄(47.2 ± 10.8)岁;单侧病灶 29 例,双侧病灶 6 例。对照组 27 例,年龄(46.7 ± 10.5)岁;单侧病灶 23 例,双侧病灶 4 例。所有患者均实施根治术治疗。两组资料比较,差异无显著性( $P > 0.05$ )。

**治疗方法** 对照组单用化疗,具体化疗方案为:5-Fu 500mg 静脉推注,顺铂 50mg 静脉滴注,丝裂霉素 10mg 静脉推注,21 天为 1 个疗程,每疗程间隔 15 天,共用 3 个疗程。治疗组在相同化疗方案的基础上联合使用丽珠集团利民制药厂生产的参芪扶正注射液每天 250ml(含黄芪、党参各 10g)静脉滴注,与化疗同时使用,21 天为 1 个疗程,每疗程间隔 15 天,同时停用参芪扶正注射液,共用 3 个疗程。两组在观察期间均不使用其他影响免疫功能的药物。

**观察指标:**能完成化疗疗程情况,生活质量(进行卡氏评分,每月评价 1 次),免疫功能[治疗前后各检测 NK 细胞活性、T 淋巴细胞转化率(简称 T 淋转率)、白介素-2(IL-2)]。

**统计学方法:**计数资料用  $\chi^2$  检验,计量资料用  $t$  检验。

结 果

1 两组患者完成化疗疗程情况 能坚持完成 3 个疗程化疗的患者对照组为 8 例(29.6%),治疗组为 24 例(68.6%),两组比较差异有显著性( $\chi^2 = 11.85, P < 0.01$ )。

2 两组患者生活质量比较 以卡氏评分标准(治疗后卡氏评分上升  $> 10$  分为改善,下降  $> 10$  分为下降,上升或下降  $< 10$  分为稳定),治疗前治疗组卡氏评分 60 分 19 例,50 分 16 例,对照组 60 分 15 例,50 分 12 例,两组比较差异无显著性( $P > 0.05$ );治疗后治疗组改善 20 例,稳定 11 例,下降 4 例;对照组改善 8 例,稳定 7 例,下降 12 例;两组比较差异有显著性( $P < 0.05$ )。

3 两组患者免疫功能比较 NK 细胞活性、T 淋转率、IL-2 治疗前两组差异无显著性( $P > 0.05$ ),治疗后治疗组 NK 细胞活性、T 淋转率、IL-2 较治疗前均上升( $P < 0.05$ ),而对照组均下降( $P < 0.05$ ),具体数据略。

4 毒副反应 经过两年对治疗组 35 例患者的观察,未发现对肝、肾功能有损害,无静脉炎、皮疹等发生,有 3 例患者有低度发热,停药后能自行缓解。

**讨 论** 参芪扶正注射液由黄芪、党参组成,具有扶正补气、增加机体的非特异性免疫功能,在化疗时配合使用,结果显示参芪扶正注射液能辅助患者完成多个化疗疗程,能使 NK 细胞、T 淋巴细胞转化率、IL-2 水平出现不同程度上升。由此可见参芪扶正注射液能较好的提高乳腺癌患者免疫功能的作用,且生活质量有明显改善。