

(41.4%), 缓解 11 例 (37.9%), 明显进步 3 例 (26.4%), 无效 3 例 (10.3%), 总有效率 89.7%。两组总有效率比较差异有显著性 ($P < 0.01$)。

4 不良反应 黄芪组无一例出现过敏及不良反应, 治疗组有 3 例输注多抗甲素过程中出现低热、胸闷, 经减慢滴速后症状均消失, 未见其他不良反应。

讨论 目前国内治疗再障多采用雄激素、免疫抑制剂 (ATG、ALG 等)、细胞因子、中药等, 但免疫抑制剂、细胞因子多因价格昂贵, 大多数患者不能长期坚持治疗。黄芪生用能益气固表、利水消肿、托毒生肌, 炙用能补中益气; 黄芪中含有多种微量元素, 与再障患者所缺乏微量元素相一致; 黄芪可增加机体的非特异性免疫功能, 具有较好的保护和双向调节作用。多抗甲素可促进造血干细胞增殖, 产生刺激骨髓造血的效应, 能够促进脾集落细胞 (CFU-S) 增殖分化, 有保护血小板、对抗血小板聚集剂肾上腺素的作用。多抗甲素具有调节 T_4/T_8 比例平衡, 解除对造血干细胞抑制, 恢复造血功能。我们体会两药合用患者见效快, 整体疗程缩短, 症状稳定早, 输血间隔延长, 输血次数减少, 且是一种价廉、高效, 值得推广的治疗方法。

(收稿: 2005-04-13 修回: 2005-07-20)

通便通胶囊治疗功能性便秘 70 例

中国中医研究院西苑医院 (北京 100091)

李保双 朱 清 李振华

通便通胶囊是广东省潮州市药用胶囊厂、天津中新药业集团股份有限公司和达仁堂制药厂申报的中药 6 类新药, 具有滋阴润肠、导滞通便的功效, 主治功能性便秘 (阴津不足兼气滞证)。为进一步评价该药的有效性 & 安全性, 我院自 2002 年 12 月 ~ 2004 年 4 月进行 III 期临床试验研究, 现将结果总结如下。

临床资料 诊断参照《新药西药的临床研究指导原则》及《新药中药的临床研究指导原则》标准, 属阴津不足兼气滞证者, 主要表现为大便干结、排便困难、或艰涩不畅、大便间隔时间延长 (大便 1 周少于 3 次), 兼见胸胁痞满、腹胀或腹痛、暖气、口干; 舌质红, 苔少而干, 脉细、或细数或弦。排除: 肠道器质性病变所致肠道狭窄引起者及本药过敏者。按区组随机法将 93 例患者分为两组, 治疗组 70 例, 男 15 例, 女 55 例; 年龄 19 ~ 65 岁, 平均 (40.9 ± 15.1) 岁; 病程 1 ~ 240 个月, 平均 (34.3 ± 46.0) 个月; 病情程度: 轻度 (症状积分 ≤ 13 分) 10 例, 中度 (症状积分 14 ~ 23 分) 49 例, 重度 (症状积分 > 23 分) 11 例。对照组 23 例, 男 3 例, 女 20 例; 年龄 18 ~ 65 岁, 平均 (46.9 ± 11.3) 岁; 病程 3 ~

420 个月, 平均 (47.7 ± 89.4) 个月; 病情程度: 轻度 2 例, 中度 16 例, 重度 5 例。两组患者资料比较差异无显著性, 具有可比性。

方 法

1 治疗方法 采用双盲双模拟、阳性药对照法。治疗组用通便通胶囊 (由火麻仁、郁李仁、莱菔子、麻油组成, 每粒胶囊含生药 0.46 g, 天津达仁堂制药厂生产), 每次 3 粒, 每日 2 次, 同时服用麻仁软胶囊模拟药 (主要成分为色拉油, 每粒含量 0.6 g, 天津达仁堂制药厂生产), 每次 2 粒, 每日 1 次。对照组用麻仁软胶囊 (生大黄、火麻仁、枳实、厚朴、杏仁等, 每粒含生药 0.6 g, 天津市中央药业有限公司生产), 每次 2 粒, 每日 1 次, 同时服用通便通胶囊模拟药 (主要成分为色拉油, 每粒含量 0.46 g, 天津达仁堂制药厂生产) 每次 3 粒, 每日 2 次。两组疗程均为 14 天, 随访 1 个月。

2 观察指标 (1) 症状积分 (治疗前后各观察记录 1 次): 包括大便干结、排便困难、排便间隔时间延长、胸胁胀满、腹胀或腹痛、暖气和口干。(2) 安全性检测: 治疗前后各做 1 次血、尿、粪常规, 心电图, 肝肾功能检查。

3 统计学方法 采用 DAS (ver 1.0) 软件分析, 计数资料中非等级资料采用校正卡方检验和 Fisher 精确检验。

结 果

1 临床疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则》制订。疗效指数 (%) = (治疗前症状积分 - 治疗后症状积分) / 治疗前症状积分 $\times 100$ 。

治愈: 大便正常或恢复至病前水平, 其它症状全部消失或疗效指数 $\geq 90\%$ 。显效: 便秘明显改善, 间隔时间及便质接近正常, 或大便稍干而排便间隔时间在 72h 以内, 其它症状大部分消失, 或疗效指数 $\geq 70\%$ 。有效: 排便间隔时间缩短 1 天, 或便质干结改善, 其它症状均有好转, 或疗效指数 $\geq 30\%$ 。无效: 便秘及其它症状均无改善, 或疗效指数 $< 30\%$ 。

2 两组临床疗效比较 治疗组 70 例, 治愈 20 例 (28.6%), 显效 18 例 (25.7%), 有效 25 例 (35.7%), 无效 7 例 (10.0%), 总有效率 90.0%; 对照组 23 例, 治愈 8 例 (34.8%), 显效 3 例 (13.0%), 有效 9 例 (39.1%), 无效 3 例 (13.0%), 总有效率 87.0%。两组疗效比较差异无显著性。

3 中医症状积分 用药 14 天中医症状 (大便干结、排便困难、排便间隔、胸胁胀满、腹胀腹痛、暖气、口干) 积分治疗组与对照组治疗前后差值及组间转正率的比较差异均无显著性 (具体数据省略), 提示本品疗

效与麻仁软胶囊相当。

4 不良反应 两组安全性评价均为 1 级,无不良事件和严重不良反应发生,未见肝肾功能异常。

讨论 中医学认为本病常见为气血阴阳虚衰及饮食、情志、邪热、瘀结等。老年人体弱及病后体虚所致的慢性习惯性或老年性虚证便秘,多责之气血不足、阴阳失调、肠道传输失职,病机关键在于肝脾。脾胃为气机升降之枢纽,大、小肠之运动受脾气运化的支配,肾气也赖后天脾胃的充养,肝主疏泄,调畅全身气机,以助大便排泄。一旦各种原因致气机郁滞,肠胃消化障碍,通降失常,传导失职,最终使糟粕内停而不得下行;或因气虚而大肠传导无力;或血虚津枯,不能下润大肠皆可使大便艰难,排出不畅。通便通胶囊由火麻仁、郁李仁、莱菔子、麻油组成,具有滋阴润肠、导滞通便的功效,治疗功能性便秘疗效确切,其疗效与麻仁软胶囊相当,值得临床推广应用。

(收稿:2005-01-27 修回:2005-08-22)

养血清脑颗粒与西比灵联合治疗 月经性偏头痛 30 例

广东省汕头市龙湖人民医院神经内科(广东 515041)

麦迎斌 陈瑞华 林泽娜 张旭东

月经性偏头痛是一种常见的特殊类型头痛。我院于 2003 年 1 月—2005 年 5 月采用养血清脑颗粒和西比灵联合治疗月经性偏头痛 30 例,并分别与单用养血清脑颗粒(30 例)和西比灵(20 例)治疗作对照,现报道如下。

临床资料

1 病例选择 根据 1988 年国际头痛学会的偏头痛诊断标准选择:(1)偏头痛的发作与月经周期有密切关系;(2)病程 > 1 年,且每月发作至少 1 次以上。排除:(1)高血压病、颅内占位、癫痫及其他器质性疾病引起的头痛;(2)孕妇及有明显出血倾向者。

2 一般资料 将 80 例患者采用抽签法随机分为 3 组,对照组 20 例,年龄 15~39 岁,平均(26.6±10.5)岁;病程 3 个月~10 年,平均(34.4±29.9)个月;头痛程度:I 级(头痛轻微,日常活动不受影响)4 例,II 级(头痛较重,日常活动影响的程度≤50%)6 例,III 级(头痛影响日常活动>50%,但不必卧床休息)7 例,IV 级(头痛发作时必须卧床休息)3 例;伴痛经者 9 例。中药组 30 例,年龄 14~40 岁,平均(27.2±10.7)岁;病程 4 个月~10 年,平均(34.6±30.2)个月;头痛程度:I 级 6 例,II 级 9 例,III 级 10 例,IV 级 5

例;伴痛经者为 14 例。联合组 30 例,年龄 15~40 岁,平均(27.0±10.5)岁;病程 3 个月~9 年,平均(34.6±30.1)个月;头痛程度:I 级 5 例,II 级 9 例,III 级 11 例,IV 级 5 例;伴痛经者 13 例。3 组患者资料比较差异无显著性,具可比性。

治疗方法 中药组予养血清脑颗粒(由当归、川芎、熟地、白芍、珍珠母、决明子、细辛等组成,每袋 4 g,天津天士力制药股份有限公司生产),每次 4 g,每日 3 次,首剂加倍。对照组予西比灵(每粒 5 mg,西安杨森制药有限公司生产)10 mg,每晚睡前服用。联合组使用养血清脑颗粒剂和西比灵,剂量同治疗和对照组。3 组均同时服用维乐生,每次 2 片,每日 3 次。于月经前 1 周开始给药,至经期结束后停药,连续治疗 3 个月后进行疗效评定。门诊随访,并观察 3 组患者治疗前后症状、体征、血常规、血生化(包括肝、肾功能等)指标。统计学方法:采用 χ^2 检验。

结果

1 疗效标准 采用头痛疗效评定标准(孙增华等.偏头痛诊断、疗效评定标准意见.中风与神经疾病杂志 1995;12:110)评定疗效。控制:治疗期间无发作性偏头痛症状,停药后 1 个月不发病;显效:治疗后积分减少>50%;有效:治疗后积分减少 20%~50%;无效:治疗后积分减少<20%。

2 3 组疗效比较 对照组 20 例,控制 2 例,显效 6 例,有效 8 例,无效 4 例,控显率 40.0%,总有效率 80.0%;中药组 30 例,控制 5 例,显效 8 例,有效 12 例,无效 5 例,控显率 43.3%,总有效率 83.3%;联合组 30 例,控制 8 例,显效 11 例,有效 7 例,无效 4 例,控显率 63.3%,总有效率 86.7%;3 组总有效率比较差异无显著性。控显率比较联合组明显高于对照组和中药组($P<0.05$),而中药组与对照组比较差异无显著性。

3 不良反应 对照组 1 例出现早晨疲睡;中药组 1 例出现食欲差、恶心;联合组 1 例出现恶心,1 例出现胸闷,查心电图未见异常,上述症状程度均较轻,能坚持服药,每次经期停药后症状能自行缓解。

讨论 月经性偏头痛的发生与月经前期雌激素水平骤降有密切关系。目前尚无特效药物治疗,中西医结合治疗不失为一有效途径。养血清脑颗粒方中细辛芳香通窍又善止痉,温散之力较强,能透彻表里以祛内外之寒邪;珍珠母有平肝潜阳、养心安神、镇惊坠痰的作用;决明子既能清肝益肾又能宣肺散热,且有降低血压的作用;熟地不仅能滋阴养血且可生精补髓;当归既能补血又可活血且兼行气止痛;川芎有活血行气散