

益气活血膏方治疗 60 例气虚血瘀证患者疗效观察

施 怡 陈信义 李 靖 刘晓艳 康 雷 韦 杰

(北京中医药大学东直门医院膏方门诊,北京,100700)

摘要 目的:观察拟定益气活血膏方治疗气虚血瘀证临床疗效。方法:采用前瞻性对照研究方法,纳入 60 名气虚血瘀证患者作为治疗组,予以益气活血膏方治疗,疗程 28 d;同时纳入 60 名同年龄组健康人作为对照组。观察治疗组应用益气活血膏方治疗前后的气虚血瘀证症状及证候积分、血液流变学指标变化,并与健康对照组比较,综合评定疗效。结果:治疗 28 d 后,治疗组气虚血瘀证症状明显改善,证候积分下降($P < 0.05$);治疗组血液流变学指标较治疗前明显改善($P < 0.05$),治疗后血液流变学指标接近健康对照组。结论:课题组拟定益气活血膏方治疗气虚血瘀证疗效显著,适合临床推广。

关键词 膏方;气虚血瘀;临床研究

Clinical Observation on the Therapeutic Effect of Yiqihuoxue Plaster in Patients With Qi Deficiency and Blood Stasis

Shi Yi, Chen Xinyi, Li Jing, Liu Xiaoyan, Kang Lei, Wei Jie

(Clinic of Herbal Extract, Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

Abstract Objective: To observe curative effect of agreement Yiqihuoxue plaster. **Methods:** The prospective controlled study enrolled 60 patients with qi deficiency and blood stasis syndrome (QDBSS) to treatment group which applied Yiqihuoxue plaster, and meanwhile included 60 healthy adults to control group. The integral of TCM syndrome and hemorheological indices were observed. **Results:** The integration of symptoms descended at the 28th day ($P < 0.05$), and the indexes of hemorheology (including HSRV, MSRV, LSRV, EET) declined dramatically ($P < 0.05$). **Conclusion:** Yiqihuoxue plaster can receive symptoms and reduce blood viscosity, and it is worth general application.

Key Words Plaster; Qi deficiency and blood stasis; Clinical Study

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.12.018

血瘀证是指血液运行不畅或血液瘀滞不通所致的证候,是超越疾病范畴的一系列症状的综合概括,包括刺痛、皮下瘀斑、肤色晦滞、口唇紫暗、肌肤甲错、妇女痛经、闭经、经色黑、经血中多凝血块等^[1]。血瘀证由多种致病因素共同作用所导致,是机体气血阴阳失衡逐渐进展的最终病理结果。血瘀是多种疑难杂症的主要病因病机,临床最多见的血瘀证以气虚血瘀为主,是多因素综合作用而导致的涉及全身各系统器官的证候,其本质是身体功能低下导致血液高凝状态难以消除,病理因素长期存在。缓解血液高凝状态对预防、治疗冠心病、高血压、脑梗死、糖尿病等常见慢性疾病,控制恶性肿瘤等难治性疾病的进展都具有重要临床意义^[2-8]。气虚血瘀患者多年老、体弱、久病,常合并各系统多种慢性疾病,病情复杂,病势缠绵。因此,气虚血瘀证的治疗是目前中西医结合治疗的重点和难点。

膏方是由传统中药复方汤剂经浓缩后加入胶类和糖类等辅料精工细作而成,以“补虚”见长,最擅调养五脏六腑、调和气血阴阳,从多角度综合治疗气虚血瘀证。我课题组经长期临床观察,拟定了“补阳还五汤”加减化裁而来的膏方治疗气虚血瘀证,临床取得良好

疗效。现为系统观察疗效,我课题组于 2012 年 9 月至 2013 年 3 月纳入 60 例气虚血瘀证患者进行前瞻性临床研究,具体如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 所有病例均为 2012 年 9 月至 2013 年 3 月我院膏方门诊就诊患者。1)治疗组 60 例,男 23 例,女 37 例,年龄 55~75 岁,中位数年龄 65 岁。给予课题组拟定益气活血膏方治疗。2)健康对照组 60 例,男 25 例,女 35 例。年龄 55~75 岁,中位数年龄 63 岁。为我院正常体检连续 3 年无慢性疾病诊断的健康成人。其中,治疗组与健康对照组一般资料经比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 诊断标准 参照国家药品监督管理局发布《中药新药临床研究指导原则》(2002 版)及中国中西医结合学会活血化瘀专业委员会最新制定的《血瘀证中西医结合诊疗共识》(2011 年)制定^[9]:1)血瘀证诊断标准。主症:刺痛、痛有定处、拒按,面、唇、齿龈及眼周紫黑,皮下瘀斑,症积,离经之血,舌质紫黯或舌体瘀斑、瘀点,舌下静脉曲张瘀血,脉涩、无脉或沉弦、弦迟。次症:肌肤甲错,肢体麻木或偏瘫,精神、神志异常,局部

感觉异常。具备主症 2 项,或主症 1 项、次症 2 项,即可诊断为血瘀证。2)气虚兼证:神疲,乏力,气短,懒言,自汗,舌淡胖,脉细弱。具备 3 项以上即可诊断。

1.3 纳入标准 1)符合血瘀证诊断标准;2)符合气虚兼证诊断标准;3)年龄 55 ~ 75 岁;4)入组前 2 周内未应用活血化瘀类中药或血小板解聚、抗凝类西药;5)自愿受试,并签署知情同意书;6)未参加其他临床研究。

1.4 治疗方法 治疗组采用拟定膏方治疗方案,药物由北京中医药大学东直门医院制剂室送工厂统一加工。膏方组成为黄芪 30 g、当归 6 g、赤芍 6 g、川芎 6 g、红花 6 g、桃仁 6 g、地龙 6 g、陈皮 6 g、龟甲胶 6 g、鹿角胶 6 g、木糖醇 6 g;以上为 1 d 用量,制膏后分早晚两次口服;疗程 28 d。

1.5 观察指标及疗效评价 以证候学改善情况为主要观察指标,同时以血流变指标作为客观依据。对患者气虚血瘀证症状进行分级量化,根据患者症状轻重程度评分,每项症状最高计 6 分,所有症状及舌苔脉象的总分为证候积分,以证候积分的改善情况为疗效评价依据。1)临床痊愈:血瘀的临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$; 2)显效:血瘀的临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$; 3)有效:血瘀的临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$; 4)无效:血瘀的临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足 30%。

表 1 治疗组治疗前后临床症状积分及证候总积分变化

症状	治疗前	治疗后
气短	4.35 ± 0.78	1.81 ± 0.75
神疲	5.08 ± 0.33	1.97 ± 0.63
乏力	5.01 ± 0.25	1.01 ± 0.21
自汗	3.79 ± 0.19	0.98 ± 0.76
舌象	4.79 ± 0.86	2.07 ± 0.37
证候总积分	38.25 ± 0.55	16.01 ± 0.62
刺痛	2.99 ± 0.66	1.01 ± 0.27
瘀斑	3.78 ± 0.63	1.26 ± 0.41
肢体麻木	1.97 ± 0.32	1.01 ± 0.27*
肌肤甲错	1.98 ± 0.45	0.96 ± 0.23*
脉象	4.22 ± 0.29	3.01 ± 0.98*

注: * $P < 0.05$, 余 $P < 0.01$ 。

1.6 统计学处理 服从正态分布的数据以均数 ± 标准差的方式表示,服从偏态数据分布的数据以中位数表示。资料统计以 SPSS 13.0 版统计分析软件,服从正态分布的计量资料组间均数比较采用 t 检验,服从偏态分布的计量资料组间比较采用非参数检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗组治疗前后临床症状积分及证候总积分变

化 见表 1。

2.2 治疗组治疗前后及健康对照组血液流变学水平 治疗组治疗前血液流变学指标高切血黏度(HSRV)、中切血黏度(MSRV)、低切血黏度(LSRV)、红细胞聚集指数(EET)高于健康对照组($P < 0.05$)。治疗组治疗后血液流变学指标较治疗前显著下降($P < 0.05$)。治疗组治疗后血液流变学指标与健康对照组比较无统计学意义($P > 0.05$)。

表 2 治疗组治疗前后及健康对照组血液流变学水平

项目	健康对照组	治疗组	
		治疗前	治疗后
血黏度(高切)	5.55 ± 0.46	6.08 ± 0.87	5.51 ± 0.52
血黏度(中切)	6.03 ± 0.59	8.41 ± 0.54	6.32 ± 0.82
血黏度(低切)	11.31 ± 0.89	15.35 ± 0.55	11.65 ± 1.26
红细胞聚集指数	7.52 ± 0.89	9.40 ± 0.56	7.25 ± 0.64

2.3 疗效评价 临床痊愈 5 例(8.3%),显效 43 例(71.7%),有效 11 例(18.3%),无效 1 例(1.7%)。

3 讨论

现代研究表明,血瘀证是在多种内外致病因素作用下,血黏度增高、血流缓慢,血液产生一种“浓、黏、凝、聚”的倾向^[10]。因此血瘀证的实质就是患者血液呈现一种高凝状态^[11-12],即血栓前状态,在这种状态下,血栓极易形成,进而作为启动因素发展为各系统病变,或使已经存在的疾病进一步恶化。血瘀证患者的血液高凝状态是冠心病、高血压、糖尿病、脑血管疾病的启动因素和重要病理基础。血液高凝状态导致的血栓形成即属于中医“瘀血”的范畴,瘀血作为关键的病理产物和致病因素,会使疾病进一步恶化。例如糖尿病微血管病变的加重、恶性肿瘤的转移等均与血液高凝状态密切相关。因此血瘀证是与现代临床联系最密切的证候,在各系统慢性疾病的进程中均可见到,并贯穿始终,血瘀证的治疗对疾病转归起着至关重要的作用。“气为血帅、气行则血行”,因此气虚为血瘀证最主要的病因,临床上气虚血瘀是最常见血瘀证亚型。气虚血瘀证的本质是一种身体功能低下,血脉功能失常,从而进一步导致各脏腑功能失衡的状态。在这种状态下,气血阴阳均有不同程度的亏损。老年人是气虚血瘀证高发人群,此人群由于肾精亏损、脏腑功能衰退,存在的病理因素多,病情复杂,是气虚血瘀证的难治人群。治疗此类气虚血瘀证应以益气活血为主,并兼顾其他病理因素。肾阴亏虚则血液无以化生、血液黏稠度增高导致血液运行缓慢,阳虚寒邪内生则脉道失于温通而痉挛导致血液运行不畅,这些病理因素互相作用使瘀血加重,新血不生,气机失调,如此反复,则

疾病缠绵难愈。治疗当多管齐下,以“益气活血”为主,并同时予以适当的养血、益阴、温阳、理气药物,使阴阳互生、气血调和,则脉络自然通畅。

膏方是由传统中药复方汤剂经浓缩后加入胶类和糖类等辅料精工细作而成。膏方以“补虚”见长,最擅润养五脏六腑、调和气血阴阳,从多角度综合治疗血瘀证,更切合血瘀证的临床治疗实际。气虚血瘀证一旦形成多短时间内难以痊愈,患者往往需长期服用药物。而传统煎剂由于煎煮不便,用药依从性较差,影响治疗效果。膏方服用方便,口感也优于传统煎剂,患者接受程度高。

我们拟定了“补阳还五汤”加减化裁而来的膏方治疗气虚血瘀证:黄芪、当归、赤芍、川芎、红花、桃仁、地龙、陈皮、龟甲胶、鹿角胶。方中重用黄芪为君药大补元气,以当归为臣药活血养血,以赤芍、川芎、桃仁、红花、地龙等为佐药祛瘀通络。课题组在此方基础上加用陈皮、龟甲胶、鹿角胶、木糖醇炼制成膏,以治疗气虚血瘀证。龟甲胶可滋养阴液降低血液黏稠度,并可防止黄芪过于温燥;鹿角胶可温阳驱寒,助补气药行血;陈皮可理气化湿、和胃调中,防止瘀血阻碍气机,也可防止胶类药物过于滋腻妨碍胃气。此方补而不滞、温而不燥,阳气生化无穷、阴血泉源不竭,从根本上纠正气虚血瘀证患者身体功能低下、气血阴阳失调、脏腑功能紊乱的状态。

大量研究表明血瘀证的本质是微循环障碍,并体现血液流变性异常^[13-14]。更有大量研究表明血液流变学异常与多种疾病的发生有较明确的关系^[15-16],其中高切血黏度可反映红细胞变形时的血液黏度,低切血黏度可反映红细胞聚集时的血液黏度。因此血液流变学指标在血瘀证的诊断与疗效判定以及心脑血管病、慢性肾病、代谢疾病、恶性肿瘤等多种慢病防治效果评估方面具有有重要意义^[17-23]。

本研究显示,经治疗 28 d 后,患者症候学指标改善明显,血流变学指标与同年龄健康组血液流变学指标接近,表明课题组拟定益气活血膏方治疗气虚血瘀证临床疗效显著。且膏方服用方便,是理想的治疗气虚血瘀证的药物,对多种慢病的防治具有重要意义,值得推广。

本研究还发现,患者每日服用的膏方中所应用药物的剂量略小于汤剂的常用量,但疗效却很显著,由此考虑膏方生物利用度高于普通汤剂,这有利于降低治疗费用,而且适合肠胃功能不佳的患者服用。但仍需进一步的临床研究数据支持。本研究还存在观察时间短、样本量小等问题,该研究属于我课题组膏方治疗气

虚血瘀证相关课题的初步研究阶段,所有患者仍在继续随访过程中,以上问题有待进一步研究数据验证。

参考文献

- [1]朱文峰. 中医诊断学[M]. 2 版. 上海: 同济大学出版社, 2007: 169 - 170.
- [2]王萍, 黄献平, 王丽萍, 等. 血栓前状态分子与冠心病血瘀证的相关性研究[J]. 湖南中医药大学学报, 2013, 33(3): 9 - 11.
- [3]王希胜, 李仁廷, 张晓炜. 山仙颗粒对肝癌气虚血瘀证侵袭转移相关因子表达的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2009, 36(6): 1030 - 1032.
- [4]顾一峰, 陈万佳, 陈宇杰, 等. 血液透析血瘀证患者的血脂水平及临床意义[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2008, 9(4): 328 - 330.
- [5]柳丛, 饶向荣, 李秀英, 等. 78 例慢性肾脏病患者血瘀证与肾小管-间质病理损伤的相关性分析[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2008, 9(3): 251 - 253.
- [6]李林森, 田金州, 蔡艺灵, 等. 急性脑梗死颈动脉狭窄与血瘀证的相关性研究[J]. 山东中医杂志, 2010, 29(9): 595 - 597.
- [7]吕渭辉, 陈可冀, 陈纪言, 等. 血瘀证评分标准在急性冠脉综合征患者中的应用分析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2010, 8(7): 767 - 769.
- [8]杨楠, 王本国, 何丽, 等. 急性缺血性中风合并脑微出血中医证候演变及其与血瘀证的相关性研究[J]. 新中医, 2013, 45(1): 21 - 23.
- [9]中国中西医结合学会活血化瘀专业委员会. 血瘀证中西医结合诊疗共识[S]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(6): 839 - 844.
- [10]郭忠, 郭幸福. 血液高黏滞综合征与中医学血瘀证关系[J]. 安徽中医临床杂志, 2003, 15(5): 419.
- [11]陈可冀, 史载祥. 实用血瘀证学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1999: 6.
- [12]朱起贵, 朱建红. 血瘀证与微循环障碍[J]. 微循环杂志, 1994, 4(3): 43 - 44.
- [13]刘军莲, 宋剑南. 中医血瘀证本质研究概况[J]. 辽宁中医杂志, 2006, 33(9): 1091 - 1093.
- [14]杨晓燕, 于戈群. 中医血瘀证与血液流变学机理探要[J]. 新疆中医药, 2009, 27(3): 3 - 4.
- [15]李毅, 刘壮志. 临床血液流变学检测与指标变化[J]. 黄石理工学院学报, 2006, 22(1): 19 - 21.
- [16]李丽琴, 郭竹秀, 吴锐. 微循环改变与血液高凝状态在血瘀证中的研究进展[J]. 现代中西医结合杂志, 2010, 19(12): 4640 - 4642.
- [17]毛江洪, 汪青山, 钮心怡. 临床血液流变学的研究现状[J]. 中国优生与遗传杂志, 2013, 21(5): 148 - 151.
- [18]张光学, 张秀春. 糖尿病、高血压患者血液流变学检测分析[J]. 中国民康医学, 2012, 24(21): 2626 - 2627.
- [19]陆文秀, 许建华. 肿瘤血瘀证与外周血相关指标的研究进展[J]. 肿瘤医学, 2013, 19(2): 256 - 258.
- [20]李琴春, 李丽萍. 脑血栓患者血流变学指标的临床价值观察[J]. 中国医疗前沿, 2013, 8(6): 92.
- [21]丁红军. 缺血性中风患者血液流变学改变探讨[J]. 中外医学研究, 2013, 11(9): 14 - 15.
- [22]黄培荣. 血液流变学与凝血功能检测对预防脑血栓的临床意义[J]. 检验医学与临床, 2013, 10(6): 702.
- [23]田同德, 储真真, 陈信义. 恶性肿瘤高凝状态与血瘀证相关性及中医防治对策研究[J]. 北京中医药, 2009, 28(6): 425 - 427.