

中药研究

裸花紫珠片治疗热(瘀)毒证的证病结合临床研究

丁正香 朱沛 尹天雷 刘天舒 朱克俭

(湖南省中医药研究院附属医院,长沙,410006)

摘要 目的:研究裸花紫珠片治疗热(瘀)毒型上呼吸道感染、慢性盆腔炎、痔疮出血的证、病疗效及其相关性,探索以证的疗效指标为主、证病结合的中药新药临床评价模式。方法:选择符合热(瘀)毒证并分别符合上呼吸道感染、慢性盆腔炎、痔疮出血的病例,采用分层随机分组、阳性药物平行对照、双盲双模拟观察方案,疗程结束后评价证、病疗效及其相关性。结果:1)裸花紫珠片对热(瘀)毒证及上呼吸道感染、慢性盆腔炎、痔疮出血证、病疗效与对照组比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。该药能明显改善咽/喉疼痛,下腹胀/刺痛、腰骶疼痛,症状便血、肛门肿胀积分,差异有统计学意义($P < 0.05$)。2)裸花紫珠片治疗热(瘀)毒型上呼吸道感染、慢性盆腔炎、痔疮出血的证、病疗效,观察组疗前血 WBC 异常的热(瘀)毒型的上呼吸道感染受试者的证候积分及主要症状咽/喉疼痛与血 WBC 计数,慢性盆腔炎受试者的证候积分与血 WBC 计数,痔疮出血受试者的证候疗效与便血疗效的 Spearman 相关,差异有统计学意义($P < 0.05$),且疾病疗效与便血疗效的 Spearman 相关均有统计学意义($P < 0.05$)。结论:1)裸花紫珠片对热(瘀)毒型上呼吸道感染、慢性盆腔炎、痔疮出血具有较好的临床疗效。2)中医证候疗效与疾病综合疗效及能反应西医疾病特征的相关指标疗效具有显著相关性;中医证候积分及中医证候的主要症状评分与能反应疾病本质特征的实验室指标或主要症状具有显著相关性。

关键词 裸花紫珠片;热毒证;瘀毒证;病证结合;相关性

Clinical Study on Syndrome and Disease Combination of Luohua Zizhu Tablet to Treat Syndrome of Heat (Blood Stasis)

Ding Zhengxiang, Zhu Pei, Yin Tianlei, Liu Tianshu, Zhu Kejian

(Affiliated Hospital of Hunan Academy of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410006, China)

Abstract Objective: To study the syndrome curative effect, disease curative effect and their correlation of Luohua Zizhu Tablet in treating upper respiratory tract infection, chronic pelvic inflammatory disease and bleeding hemorrhoids with syndrome of heat (blood stasis), and to explore clinical evaluation model of new traditional Chinese medicine by combining syndrome and disease with syndrome curative effective as main index. **Methods:** Patients with upper respiratory tract infection, chronic pelvic inflammatory disease and bleeding hemorrhoids with syndrome of heat (blood stasis) were selected to observe syndrome curative effect, disease curative effect and their correlation according to random stratified grouping, parallel-controlled, double-blind and double-simulation trials. **Results:** 1) There were no statistical significance ($P > 0.05$) between Luohua Zizhu Tablet and control drugs to treat syndrome of heat (blood stasis) and to treat diseases of upper respiratory tract infection, chronic pelvic inflammatory disease and bleeding hemorrhoids. Luohua Zizhu Tablet could reduce the integrals of sore throat, lower abdominal pain, lumbar and sacral pain, hematochezia and anal swelling ($P < 0.05$). 2) There are relative statistical significance ($P < 0.05$) between syndrome curative effect and disease curative effect of Luohua Zizhu Tablet to treat upper respiratory tract infection, chronic pelvic inflammatory disease and bleeding hemorrhoids with syndrome of heat (blood stasis). The syndrome integrals and sore throat integrals of upper respiratory tract infection patients with high WBC integrals had significant correlation to WBC. The syndrome integrals of chronic pelvic inflammatory disease patients with high WBC integrals had significant correlation to WBC. There were relative statistical significance ($P < 0.05$) between disease curative effect and hematochezia curative effect. **Conclusion:** 1) Luohua Zizhu Tablet can effectively treat upper respiratory tract infection, chronic pelvic inflammatory disease and bleeding hemorrhoids. 2) There are relative statistical significance ($P < 0.05$) between syndrome curative effect and disease curative effect and curative effect of index responding to the characteristics of the disease characteristics of Western Medicine. There are relative statistical significance ($P < 0.05$) between syndrome integrals, main symptom integrals and index responding to the characteristics of the disease characteristics of western medicine or main symptom.

Key Words Luohua Zizhu Tablet; Syndrome of heat; Syndrome of blood stasis; Combining syndrome and disease; Correlation
中图分类号:R285.6 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.12.068

现代中医临床研究以一病带一证的观察主体模式较为多见,其临床疗效评价也多是以疾病疗效评价为主兼顾证候疗效评价,难以避免重病而轻证,甚至有以病代替病证结合的趋势。我们按照“异病同治,同中有异”的思路,通过裸花紫珠片治疗热(瘀)毒型上呼吸道感染、慢性盆腔炎、痔疮出血的临床研究,对以证为主,证病结合的中医临床疗效研究模式进行了探讨。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取湖南省中医药研究院附属医院等三所收治的病例 445 例,采用计算机随机数字软件设计随机分配方案,将拟纳入临床试验病例顺序编号 001~445 号,用计算机软件产生盲表,按 3:1 的比例将编号随机分为观察组与对照组,其中观察组 338 例,对照组 107 例。

1.2 诊断标准

1.2.1 上呼吸道感染 1) 上呼吸道感染诊断标准参照文献^[1]相关诊断标准制定;2) 热毒证诊断标准参照文献^[2]相关内容制定;3) 慢性盆腔炎参照文献^[2]相关内容制定;4) 瘀毒内结证诊断标准参照文献^[2]相关内容制定。

1.2.2 痔疮 1) 痔疮诊断标准参照文献^[2]相关内容制定。瘀毒壅滞证诊断标准参照 1975 年全国肛肠学术会议标准制定的湿热壅滞证辨证标准制定。

1.3 纳入标准 1) 符合上呼吸道感染且白细胞总数或/及中性粒细胞偏高或慢性盆腔炎的诊断标准或痔疮并符合内痔或混合痔分型标准者的诊断标准。2) 符合各病热毒(瘀毒)证辨证标准。3) 年龄在 18 岁以上,65 岁以下,男女不限。4) 受试者自愿参加临床试验并签署知情同意书。

1.4 排除标准 1) 不符合上述各病西医诊断标准及中医辨证标准者;2) 准备妊娠、妊娠期或哺乳期妇女;3) 过敏体质及对本药过敏者;4) 因其他疾病引起的咽部症状或炎性反应;5) 合并心脑血管、肝、肾及造血系统及其他严重原发性疾病,精神病患者;6) 同时患有以上三种疾病的两种者;7) 炎性外痔及结缔组织外痔(前哨痔)患者;8) 合并肛周脓肿、肛瘘、直肠息肉、直肠恶性肿瘤或肠道感染性疾病者。

1.5 治疗方法 采用分层区组随机、阳性药物平行对照、双盲双模拟、多中心临床试验设计方法。

1.5.1 治疗方案 上呼吸道感染:1) 观察组:裸花

紫珠片(海南九芝堂药业有限公司,生产批号:20110803),口服,2 片/次,3 次/d;模拟银黄片(海南九芝堂药业有限公司,生产批号:20110801),口服,3 片/次,4 次/d。2) 对照组:银黄片(怀化正好制药有限公司,生产批号 20110302),口服,3 片/次,4 次/d;模拟裸花紫珠片(海南九芝堂药业有限公司,生产批号:20110802),口服,每次 2 片,3 次/d;3) 5 d 为 1 个疗程。

1.5.2 慢性盆腔炎 1) 观察组:裸花紫珠片,口服,2 片/次,3 次/d;模拟妇炎康片(海南九芝堂药业有限公司,生产批号:20110803),口服,6 片/次,3 次/d;2) 对照组:妇炎康片(湖南湘泉药业股份有限公司,生产批号 20101103),口服,6 片/次,3 次/d;模拟裸花紫珠片,口服,2 片/次,3 次/d;3) 30 d 为 1 个疗程。

1.5.3 痔疮 1) 观察组:裸花紫珠片,口服,2 片/次,3 次/d;模拟痔宁片(海南九芝堂药业有限公司,生产批号:20110804),口服 3 片/次,3 次/d;2) 对照组:痔宁片(华润三九制药有限公司,生产批号 20110101),口服,3 片/次,3 次/d;模拟裸花紫珠片,口服,2 片/次,3 次/d;3) 10 d 为 1 个疗程。

1.6 观察指标 各病相应证候主次症状,主症量化按无、轻、中、重分别为 0、2、4、6 分;次症分别为 0、1、2、3 分。治疗前白细胞异常者白细胞治疗前后变化情况。

1.7 疗效判定标准 痊愈:临床症征消失或基本消失,证候积分较前减少 90% 以上;显效:临床症征明显改善,证候积分较前减少 $\geq 70\%$;有效:临床症征均有改善,证候积分较前减少 $\geq 30\%$;无效:临床症征无明显改善或加重,证候积分减少 $< 30\%$ 。

1.7.1 上呼吸道感染 痊愈:用药 3 d 以内症状减轻,5 d 内临床症征消失,积分减少 $\geq 95\%$,相关理化检查恢复正常/基本正常;显效:用药 5 d 内症征明显改善,积分减少 $\geq 70\%$,相关理化检查明显改善;有效:用药 5 d 内症征有所改善,积分减少 $\geq 30\%$,相关理化检查相应好转;无效:用药 5 d 内症征无明显改善,或积分减少 $< 30\%$,相关理化指标检查无改善。

1.7.2 慢性盆腔炎 痊愈:治疗后下腹疼痛及腰骶胀痛等症消失,妇科检查及理化检查正常。证候、体征积分和减少 $\geq 95\%$,停药 1 个月内未复发;显效:

治疗后下腹疼痛及腰骶胀痛等症消失或明显减轻,妇科检查及理化检查明显改善,证候、体征积分和减少 $\geq 70\%$, $< 95\%$;有效:治疗后下腹疼痛及腰骶胀痛等症减轻,妇科检查及理化检查有所改善。证候、体征积分和减少 $\geq 30\%$, $< 70\%$;无效:治疗后下腹疼痛及腰骶胀痛等症无减轻或有加重,妇科检查及理化检查较治疗前无改善或加重,证候、体征积分和减少 $< 30\%$ 。

1.7.3 痔疮 痊愈:症征消失或基本消失,积分减少 $\geq 95\%$,相关理化检查恢复正常或基本正常;显效:症征消失或基本消失,积分减少 $\geq 70\%$,相关理化检查明显改善;有效:症征消失或基本消失,积分减少 $\geq 30\%$,相关理化检查有相应好转;无效:症征未见好转,积分减少 $< 30\%$,相关理化检查无改善。

1.8 统计学方法 统计分析采用 SAS 8.2 统计软件对数据进行统计学分析。定量型数据采用 t 检验或 t' 检验。等级资料采用秩和检验。计数资料采用 χ^2 检验。相关性分析采用 Spearman 等级秩相关或 Pearson 相关分析,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 病例入组与完成情况 上呼吸道感染入组观察组 102 例,完成 101 例;对照组入组 33 例,全完成。慢性盆腔炎入组观察组 102 例,完成 100 例;对照组入组 33 例,全完成。痔疮入组观察组 134 例,完成 126 例;对照组入组 41 例,完成 38 例,组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2 临床资料 受试者疗前主要人口学资料性别、年龄、身高、体重、病例来源;病情资料病程、中医证候积分及各病种的中医症状或体征如上呼吸道感染的咽及/或扁桃体痛、吞咽不利、身热或伴恶风、头痛、鼻塞流浊涕、口干咽燥;慢性盆腔炎的下腹胀痛或刺痛、腰骶胀痛、低热起伏、神疲乏力、带下量多、

色黄臭秽、经期腹痛加重、月经不调、小便黄赤、大便干结及其体征子宫活动受限、输卵管或子宫增粗、宫骶韧带增粗压痛、双侧附件包块压痛;痔疮出血的便血、肛门肿胀、肛门不适、咽干口苦、食欲不振。便干或秘结、小便黄赤的疗前分级组间差异均无统计学意义($P > 0.05$),提示 2 组受试者的病情资料分布均衡,具有可比性。

2.3 中医证候疗效 与对照组比较,3 个病种证候疗效差异均无统计学意义($P > 0.05$)。见表 1。

2.4 疾病综合疗效评价 与对照组比较,3 个病种疗效差异均无统计学意义($P > 0.05$)。见表 2。

2.5 各疾病证候主要症状的积分 裸花紫珠片与各对照药均能明显减少各疾病主症(咽/喉疼痛、下腹胀/刺痛、腰骶刺痛、便血、肛门肿胀)的积分,治疗前后比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$);且裸花紫珠片较妇炎康片、痔宁片更能改善患者的下腹胀/刺痛、腰骶刺痛及便血的功能,积分差值比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

2.6 上呼吸道感染证、病疗效等及其相关性 观察组的证候、疾病疗效 Spearman 相关系数比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。观察组疗前血 WBC 异常受试者的证候积分与血 WBC 计数 Pearson 相关比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),观察组疗前血 WBC 异常受试者的主症咽/喉疼痛积分与血 WBC 计数 Pearson 相关比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 4、5。

2.7 慢性盆腔炎证、病疗效及其相关性 由表 6—表 8 可知,观察组的证候、疾病疗效 Spearman 相关比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。观察组治疗前血 WBC 异常受试者的证候积分、体征积分与血 WBC 计数,体征积分与证候积分,主症下腹胀/刺痛、腰骶刺痛的积分与血 WBC 计数的 Pearson 相关比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表 1 裸花紫珠片临床试验中医证候疗效评价结果

		临床控制(例)	显效(例)	有效(例)	无效(例)	总显效率(%)	总有效率(%)
上呼吸道感染	观察组($n = 101$)	47	34	13	7	80.20*	93.07*
	对照组($n = 33$)	14	7	6	6	63.64	81.82
慢性盆腔炎	观察组($n = 100$)	15	38	40	7	53.00	93.00
	对照组($n = 33$)	5	11	13	4	48.48	87.88
痔疮出血	观察组($n = 126$)	64	36	24	2	79.37	98.41
	对照组($n = 38$)	15	12	9	2	71.05	94.74
观察组与对照组比较(秩和检验):统计量 = 1.38, $P = 0.1675$							
合计	观察组($n = 327$)	126	108	77	16	71.56	95.11
	对照组($n = 104$)	34	30	28	12	61.54	88.46

注:与对照组比较,* $P < 0.05$

表 2 裸花紫珠片临床试验 3 病种疾病综合疗效评价结果

		临床控制(例)	显效(例)	有效(例)	无效(例)	总显效率(%)	总有效率(%)
上呼吸道感染	观察组(n=101)	46	37	11	7	82.18	93.07
	对照组(n=33)	13	8	6	6	63.64	81.82
慢性盆腔炎	观察组(n=100)	14	38	38	10	52.00	90.00
	对照组(n=33)	4	12	13	4	48.48	87.88
痔疮出血	观察组(n=126)	62	34	26	4	76.19	96.83
	对照组(n=38)	16	12	8	2	73.68	94.74

表 3 裸花紫珠片临床试验上呼吸道感染受试者主症咽/喉疼痛的治疗前后变化

		治疗前	治疗后	差值
咽/喉疼痛	观察组(n=101)	3.58 ± 0.98	0.33 ± 0.36	3.18 ± 1.04
	对照组(n=33)	3.69 ± 0.88	0.48 ± 0.87	3.21 ± 1.21
组内比较:观察组 t=30.73 P=0.0000,对照组 t=15.24 P=0.0000。				
组间比较:疗前 t=0.57 P=0.5673,疗后 t=1.41 P=0.1610,差值 t=0.14 P=0.8904。				
下腹胀/刺痛	观察组(n=100)	2.32 ± 0.75	1.04 ± 1.02	1.28 ± 1.28
	对照组(n=33)	2.65 ± 1.24	1.21 ± 0.99	1.76 ± 1.48
组内比较:观察组 t=10.00 P=0.0000,对照组 t=6.83 P=0.0000。				
组间比较:疗前 t=1.84 P=0.0685,疗后 t=0.84 P=0.4046,差值 t=1.80 P=0.0349。				
腰骶刺痛	观察组(n=100)	2.16 ± 0.55	0.96 ± 1.02	1.20 ± 1.15
	对照组(n=33)	2.43 ± 1.30	0.97 ± 1.02	0.61 ± 0.93
组内比较:观察组 t=10.43 P=0.0000,对照组 t=3.77 P=0.0007。				
组间比较:疗前 t=1.68 P=0.0955,疗后 t=0.05 P=0.9611,差值 t=2.67 P=0.0085。				
便血	观察组(n=126)	3.63 ± 1.25	0.12 ± 0.48	3.50 ± 1.21
	对照组(n=38)	3.63 ± 1.76	0.60 ± 0.52	3.13 ± 1.50
组内比较:观察组 t=32.47 P=0.0000,对照组 t=12.07 P=0.0000。				
组间比较:疗前 t=0.00 P=1.0000,疗后 t=2.39 P=0.0058,差值 t=1.69 P=0.0413。				
肛门肿胀	观察组(n=126)	2.76 ± 2.06	0.16 ± 0.54	2.59 ± 1.96
	对照组(n=38)	3.15 ± 2.00	0.60 ± 0.93	2.54 ± 1.67
组内比较:观察组 t=14.83 P=0.0000,对照组 t=9.38 P=0.0000。				
组间比较:疗前 t=1.03 P=0.3047,疗后 t=3.66 P=0.0003,差值 t=0.14 P=0.8870。				

表 4 裸花紫珠片组上呼吸道感染证、病疗效相关性[例(%)]

例数	组别	显效	有效	无效
证候疗效(n=101)	47(46.54)	34(33.66)	13(12.87)	7(6.93)
疾病疗效(n=101)	46(45.55)	37(36.63)	11(10.89)	7(6.93)

注:Spearman 等级秩相关系数 = 0.53, P < 0.0001

表 5 裸花紫珠片组上呼吸道感染证候积分、主症积分与 WBC 值变化及其相关性[例(%)]

组别	疗前	疗后	差值	统计量	P
证候积分(n=72)	13.23 ± 3.28	1.32 ± 2.02	11.90 ± 3.54	28.52	<0.0001
血 WBC(n=72)	12.10 ± 1.74	6.79 ± 1.33	5.39 ± 2.41	18.98	<0.0001
咽/喉疼痛(n=72)	3.74 ± 0.80	0.30 ± 0.77	3.43 ± 0.03	970.15	<0.0001
血 WBC(n=72)	12.10 ± 1.74	6.79 ± 1.33	5.39 ± 2.41	18.98	<0.0001

注:证候积分与血 WBC Pearson 相关系数 = 0.44, P < 0.0001;咽喉疼痛与血 WBC Pearson 相关系数 = 0.27, P = 0.0382

表 6 裸花紫珠片组慢性盆腔炎证、病疗效相关性[例(%)]

组别	痊愈	显效	有效	无效
证候疗效(n=100)	15(15.00)*	38(38.00)*	40(40.00)*	7(7.00)*
疾病疗效(n=100)	14(14.00)*	38(38.00)*	38(38.00)*	10(10.00)*

注:与对照组比较,* P < 0.05

表7 裸花紫珠片组疗前血 WBC 异常者的证候积分、体征积分与血 WBC 计数及之间的相关性($\bar{x} \pm s$)

组别	疗前	疗后	差值	统计量	P
证候积分(n=25)	12.80 ± 5.64	3.65 ± 3.64*	9.31 ± 4.08	11.41	<0.0001
血 WBC(n=25)	11.87 ± 2.57	6.43 ± 1.62*	5.44 ± 2.41	11.29	<0.0001
体征积分(n=25)	6.75 ± 2.77	2.00 ± 1.99*	4.48 ± 2.55	8.87	<0.0001
血 WBC(n=25)	11.87 ± 2.57	6.43 ± 1.62*	5.44 ± 2.41	11.29	<0.0001

注:与对照组比较,*P<0.05

表8 裸花紫珠片组疗前血 WBC 异常者下腹胀/刺痛、腰骶胀痛积分与血 WBC 计数的相关性($\bar{x} \pm s$)

组别	疗前	疗后	差值	统计量	P
下腹胀/刺痛(n=25)	2.16 ± 0.80	0.80 ± 1.00*	1.36 ± 1.11	6.13	<0.0001
血 WBC(n=25)	11.87 ± 2.57	6.43 ± 1.62*	5.44 ± 2.41	11.29	<0.0001
腰骶刺痛(n=25)	2.24 ± 0.88	0.88 ± 1.01*	1.36 ± 1.25	5.44	<0.0001
血 WBC(n=25)	11.87 ± 2.57	6.43 ± 1.62*	5.44 ± 2.41	11.29	<0.0001

注:与对照组比较,*P<0.05

2.8 痔疮疗效的相关性研究 观察组的证候、疾病疗效 Spearman 相关比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),主症便血疗效与证候疗效、疾病疗效 Spearman 相关比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表9、10。

表9 裸花紫珠片组痔疮证、病疗效相关性[例(%)]

组别	痊愈	显效	有效	无效
证候疗效(n=126)	64(50.79)*	36(28.57)*	24(19.05)*	2(1.58)*
疾病疗效(n=126)	62(49.21)*	34(26.99)*	26(20.63)*	4(3.17)*

注:与对照组比较,*P<0.05

表10 裸花紫珠片组痔疮便血症状与证、病疗效相关性[例(%)]

组别	痊愈	显效	有效	无效
证候疗效(n=126)	64(50.79)*	36(28.57)*	24(19.05)*	2(1.58)*
便血疗效(n=126)	115(91.27)*	6(4.76)*	4(3.18)*	1(0.79)*
疾病疗效(n=126)	62(49.21)*	34(26.99)*	26(20.63)*	4(3.17)*
便血疗效(n=126)	115(91.27)*	6(4.76)*	4(3.18)*	1(0.79)*

注:与对照组比较,*P<0.05

3 讨论

证是中医学理论体系中特有的概念,“辨证论治”是中医临床主要特色,病证结合是中医临床基本模式。探讨证、病疗效相关性及中医证候量化指标与西医疾病各项指标间的相关性,不仅能为临床研究和实践中应用中医辨证论治基本原则和证病结合辨治临床模式的正确性提供一定的依据,同时,通过大量的类似研究,寻找确定证的现代机制,也能为临床科研和实践探索方(药)证即用药的症状指征,从而提高辨证用药的准确性提供一定的思路和方法。

中药临床疗效评价的科学性在于评价方法和标准的科学合理。西医学疾病评价标准、实验室检查指标固然可以借鉴,但单纯的西医学的生理、生化指

标的观察,无法全面而准确地揭示疾病证的内在本质与外在表现的变化。因此,应重视采用能够中医药诊疗优势和特色的评价方法和指标。抓住“证候”这一关键环节开展中医药临床研究,采用以证为主、证病结合的模式,在常规病、证、症、指标疗效评价的统计,分析其间的相关性,不但有助于探讨及药物或治疗方法的疗效特点及其目标适应证,对于阐明病证结合的必要性和重要性也具有重要意义。

裸花紫珠片为裸花紫珠浸膏制成的以治疗热(瘀)毒证为适应证的中药制剂,临床主要用于细菌感染引起的炎性反应,急性传染性肝炎,呼吸道和消化道出血。在本次临床试验中,按照以辨证为主、证病结合的临床诊疗模式,选择上呼吸道感染、慢性盆腔炎、痔疮出血的热(瘀)毒证为目标适应病症,根据上述不同病重热(瘀)毒证的特点并结合三种疾病的自身的疾病特点确定不同的中医证候及观察指标。为了研究证、病疗效的相关性,我们以能反应中医证候疗效的中医证候积分及中医证候中主症的积分与能反应西医疾病疗效的指标做相关性研究。其研究结果显示:上呼吸道感染属热毒证且疗前血 WBC 异常患者的治疗前后中医证候积分差值及主症咽/喉疼痛积分差值与治疗前后血 WBC 差值 Pearson 相关比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$),且证候疗效及疾病疗效的 Spearman 相关比较,差异亦有统计学意义($P < 0.05$)。上呼吸道感染有血象变化者其血象则能反应疾病的变化情况,故我们将中医证候积分及主症的积分差值与血 WBC 差值做相关性研究,结果表明中医证候积分的变化趋势与血 WBC 的变化趋势是一致的,主症咽/喉疼痛的积分变化趋势与血 WBC 的变化趋势亦是一致的,可见中医的

(下接第3137页)

的冬虫夏草水提液和醇提液指纹图谱方法可以从水溶性成分和醇溶性成分 2 个方面评价药材质量的品质,有助于提升冬虫夏草的全面质量控制水平。

参考文献

- [1] 陈璐, 万德光, 国锦琳. 冬虫夏草的本草新考[J]. 吉林中医药, 2014, 34(10): 1022-1023.
- [2] 董彩虹, 李文佳, 李增智, 等. 我国虫草产业发展现状、问题及展望——虫草产业发展金湖宣言[J]. 菌物学报, 2016, 35(1): 1-16.
- [3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 115.
- [4] 李文佳, 董彩虹, 刘杏忠, 等. 冬虫夏草培植技术研究进展[J]. 菌物学报, 2016, 35(4): 375-387.
- [5] 尹定华, 陈仕江, 马开森. 冬虫夏草资源保护、再生及持续利用的思考[J]. 中国中药杂志, 2011, 36(6): 814-816.
- [6] 刘天平, 卓嘎, 郭健斌. 西藏冬虫夏草资源可持续利用探讨[J]. 西藏研究, 2010, 29(3): 114-120.
- [7] 吴树华, 叶愈青, 李强. 商品冬虫夏草的品质评价[J]. 内蒙古中医药, 2012, 31(7): 83-84.
- [8] 李水福. 冬虫夏草的品质亟待重视[J]. 中国药业, 2010, 19(10): 71-72.
- [9] 陈士林, 陈四保, 杨大坚, 等. 葛根高效液相指纹图谱的研究[J]. 中草药, 2003, 34(7): 661-663.
- [10] 黄芳, 祝婧云, 梁新丽. 葛根药材中化学成分 HPLC 指纹图谱研究[J]. 世界中医药, 2016, 11(12): 2789-2792.
- [11] 席梅, 王欣, 陆艳. 白芷有效成分含量测定及其指纹图谱研究

- [J]. 世界中医药, 2016, 11(11): 2434-2436.
- [12] Liang Y Z, Xie P S, Chau F. Chromatographic fingerprinting and related chemometric techniques for quality control of traditional Chinese medicines [J]. Journal of Separation Science, 2010, 33(3): 410-421.
- [13] Liang X M, Jin Y, Wang Y P, et al. Qualitative and quantitative analysis in quality control of traditional Chinese medicines [J]. Journal of Chromatography A, 2009, 1216(11): 2033-2044.
- [14] 詹泽苹, 李华, 黄亮, 等. 冬虫夏草繁育品与野生品红外指纹图谱一致性评价[J]. 中国现代中药, 2016, 18(3): 312-315.
- [15] 武彦舒, 周丹蕾, 鄢丹, 等. 天然虫草与虫草菌丝体的 HPLC 指纹图谱研究[J]. 中国中药杂志, 2008, 33(19): 2212-2214.
- [16] 阎正, 张智慧, 于趁, 等. 冬虫夏草 HPLC 指纹图谱测定中样品的预处理方法[J]. 医学研究与教育, 2010, 27(2): 4-6.
- [17] 王冰, 李宇, 董婷霞, 等. 冬虫夏草中核苷类成分含量测定及 HPLC 指纹图谱研究[J]. 中药材, 2015, 38(5): 952-956.
- [18] 高晓霞, 周伟平, 谢明容, 等. 西藏冬虫夏草水提液 HPLC 指纹图谱研究及核苷类成分测定[J]. 广东药学院学报, 2014, 30(1): 44-51.
- [19] 王春云, 阎正, 苑若瑶, 等. 冬虫夏草的高效液相指纹图谱研究[J]. 食品科技, 2009, 34(7): 260-265.
- [20] 钱正明, 李文庆, 王传喜, 等. 高效液相色谱定量分析比较 4 种虫草药材的核苷类成分[J]. 中国中药杂志, 2016, 41(13): 2493-2499.

(2017-08-31 收稿 责任编辑:徐颖)

(上接第 3132 页)

证候疗效指标与西医的能反应疾病本质特征的有关指标均能反应受试者病情的变化。同样研究慢性盆腔炎属瘀毒证且疗前血 WBC 异常患者的中医证候积分及主症下腹胀/刺痛、腰骶刺痛的积分差值与血 WBC 差值的相关性, 发现其 Pearson 相关比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。且其体征积分差值与中医证候积分差值的 Pearson 相关比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。慢性盆腔炎有血象变化者并不多, 故我们重点把能反应中医证候的证候积分与能反应西医疾病特征的体征积分做相关性研究, 2 者的 Pearson 相关比较, 差异有统计学意

义 ($P < 0.05$) 的。痔疮出血属瘀毒证者其中医证候积分与其能反应疾病特征的便血症状的 Pearson 相关以及其中医证候疗效及疾病疗效的 Spearman 相关比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。提示以 1 个中医证候带 3 个不同病种的疾病的以证为主, 证病结合的中药综合疗效评价模式有其科学性与可行性。

参考文献

- [1] 王吉耀. 内科学[M]. 上海: 复旦大学出版社, 2005.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.

(2017-10-09 收稿 责任编辑:张文婷)