

中药配方颗粒的临床应用及存在的问题

王春胜¹, 焦文革²

(1. 天津市汉沽区中医医院, 天津 300480; 2. 天津药物研究院药业有限责任公司, 天津 300193)

摘要: 中药配方颗粒以中医药理论为指导并应用了现代提取技术, 保持和发扬了中医药的特点及优势, 具有安全卫生, 疗效确切, 便于服用、贮存、携带等优点。简要综述近年来中药配方颗粒在治疗心脑血管病、胃病、前列腺炎、腰痛等方面的临床应用现状, 并指出目前研究中存在的主要问题, 旨在为中药配方颗粒的临床应用及推广提供参考。

关键词: 中药配方颗粒; 中药复方; 提取; 临床应用; 临床研究

中图分类号: R283.627

文献标识码: A

文章编号: 1674-5515(2010)03-0186-02

中药配方颗粒是对中药传统剂型的突破, 是遵循中医基本理论的指导, 运用现代制药工艺, 将符合炮制规范的单味中药饮片经过加工煎煮、过滤浓缩、喷雾干燥等程序, 制备成供中医临床上可随机组方、即冲即饮的颗粒剂型。中药配方颗粒具有剂量准确、卫生、即冲即服、贮存和携带方便等特点^[1]。随着对中药配方颗粒的生产管理规范及质量标准^[2]和疗效^[3-6]的深入研究, 中药配方颗粒与传统汤剂相比, 其优势逐渐显现并被广大患者接受, 将被更广泛地应用于临床。将近年来有关中药配方颗粒的临床应用现状及存在的主要问题进行概述。

1 中药配方颗粒的临床应用

各科医生在使用中药配方颗粒治疗疾病时, 进行了大量临床观察, 结果表明其疗效显著, 与传统汤剂相比基本一致。孟宪光^[7]用中药配方颗粒血府逐瘀汤加減治疗血管神经性头痛 108 例, 有效率为 91.67%。高先德等^[8]用半夏泻心汤加味颗粒剂和胃安平治疗胆汁返流性胃炎 44 例, 并设西药对照组 22 例, 结果有效率明显高于对照组 ($P < 0.01$)。齐冬梅等^[9]以中药配方颗粒与传统中药水煎剂, 分别用于冠心病、高血压、II 型糖尿病 3 种内科常见病的治疗, 结果表明, 与传统中药水煎剂相比, 在提高疗效、改善症状方面, 两者均无差别, 且无明显不良反应。谢琼燕^[10]用中药配方颗粒作为妇科手术后常规用药以促进肠功能恢复, 观察了 68 例, 并设未服药对照组 68 例, 结果服用中药配方颗粒术后方, 术后肠鸣音次数及第 1 次排气时间均优于对照组 ($P < 0.05$)。欧建锋等^[11]用中药配方颗粒独活寄生汤治疗腰痛证属肝肾两亏、筋脉失养 30 例, 并设传统汤剂对照组 30 例, 结果对照组治愈率 56.7%, 有效率 96.7%; 颗粒剂组治愈率 46.7%, 有效率

90%, 两组疗效无明显差异 ($P > 0.05$)。

魏兰福等^[12]采用多中心、随机、双盲、平行对照实验, 将入选的胃脘痛病人随机分为 3 组, 分别予以良附丸中药配方颗粒 (52 例)、良附丸饮片汤剂 (51 例)、安慰剂 (50 例) 治疗 7 d, 观察治疗前后临床症状、生命体征及三大常规指标、肝肾功能。结果治疗组有效率为 92.31%, 愈显率为 50%; 对照组有效率为 90.20%, 愈显率为 52.94%。两者与安慰剂组进行优效性比较, 均优于安慰剂; 治疗组与对照组进行非劣性比较, 两者疗效相当; 治疗结束后, 治疗组与对照组的生命体征及三大常规指标、肝肾功能尽管有所变化, 但均在正常值范围。

孙奇等^[13]运用土茯苓、白花蛇舌草、蜈蚣、赤芍、王不留行、乌药、橘核等中药配方颗粒组方治疗慢性前列腺炎 60 例, 并与中药传统饮片组 100 例、前列康片组 30 例观察临床疗效, 结果治疗组有效率为 91%, 中药传统饮片组有效率 89%, 前列康片组有效率为 60%。该临床研究表明, 中药配方颗粒治疗慢性前列腺炎湿热瘀阻证有较好疗效, 对小便涩痛、尿不尽感、少腹不适、会阴胀痛等慢性前列腺炎临床主要症状、体征有明显改善作用; 经 Ridit 检验, 中药配方颗粒组疗效虽与中药饮片组相比优势并不明显, 但明显优于前列康片组 ($P < 0.05$), 且不用煎煮, 携带方便, 便于患者服用。

余轶群等^[14]分别用健脾消满方配方颗粒与传统饮片治疗慢性胃病 (痞满症) 120 例, 经 Ridit 分析, 两组总疗效无显著差异 ($P > 0.05$), 显效率亦无显著差异 ($P > 0.05$), 两组治疗前后临床症状改善情况经 Ridit 分析, 治疗后胃脘或脘腹胀满、胃脘疼痛、嗳气反酸等临床主要症状较治疗前均有明显的改善 ($P < 0.05$); 组间比较无显著差异 ($P > 0.05$),

说明中药配方颗粒与传统饮片的疗效一致,且稍优于饮片。两组清除幽门螺杆菌(Hp)的疗效比较显示,治疗组50例Hp阳性患者用药后经复查Hp阴性35例,Hp根除率为58.3%;对照组45例Hp阳性患者复查Hp阴性者25例,Hp根除率为55.56%。两组间比较治疗组Hp根除率优于对照组,但无显著差异($P>0.05$)。两组在整个治疗过程及用药后4周,均未发现不良反应。通过健脾消满方治疗痞满证的临床观察证明,中药配方颗粒不仅在总体疗效上可与传统饮片媲美,且便于服用、贮存、携带,疗效确切,安全卫生,值得临床上广泛应用。

2 中药配方颗粒存在的问题

中药配方颗粒是对中药剂型的重大改革,然而现阶段仍存在一些问题需要解决,归纳为以下几个方面:

1)以GAP要求进行规范化种植的原料药材还不多,需逐步扩大种植的种类。

2)中药配方颗粒作为汤剂的发展剂型,在提取过程中应遵循汤剂的操作规程;提取工艺是所有制剂工艺中最重要的一环之一,有效成分提取不完全,将直接影响产品的质量,甚至导致产品报废。

3)中药配方颗粒的临床研究缺少采用多中心、随机、双盲、对照的设计方法及研究结果的报道,难以提供令人信服的临床研究数据,缺乏客观、准确的疗效评价。

4)中药配方颗粒制备汤剂与群药合煎汤剂的等效性还需进一步通过实验来验证。

5)企业间生产工艺不一致,同品种的规格不统一,难以在临床上大面积推广;所用辅料的品种、规格、用量均有差异,给临床应用带来不便;炮制品种不全,仅有单剂量包装,临床应用受到限制;传统制备煎剂与工业化提取方法不一致,单煎合并液与合煎液在化学成分和药效方面有差异;企业间同品种的质量标准不统一,临床等效剂量不一致等。

6)在中药国际化进程中,也发现了一些问题,如市场准入问题,产品规格不同、品质不一,市场网络

不健全,各企业间存在恶性竞争等。

3 小结

中药配方颗粒以中医药理论为指导,保持和发扬了中医药的特点和优势,以经方配方颗粒为主,单味配方颗粒为辅,既兼顾中医临床辨证论治的需要及复方合煎的特点,又避免了以饮片进行调剂时的缺点,值得在临床上推广。另外,要对配方颗粒的成分、药理药效、临床疗效与原药材饮片继续进行系统对比研究,建立起科学规范的质量标准和指标体系,使中药真正地走向世界,为人类造福。

参考文献

- [1] 李松林,宋景政,徐宏喜. 中药配方颗粒研究浅析[J]. 中草药,2009,40(增刊):1-7.
- [2] 田成旺,马丽娜,张铁军,等. 射干配方颗粒的制备工艺和质量标准研究[J]. 中草药,2009,40(7):1073-1075.
- [3] 张美玉,李丰. 中药配方颗粒治疗白癜风临床观察[J]. 北京中医,2007,26(6):361-362.
- [4] 沈红书,饶友义,徐旭. I号止咳合剂治疗哮喘的临床应用研究[J]. 四川医学,2007,28(2):177.
- [5] 杨家福,刘永琳. 颗粒剂自拟鼻窦炎处方与饮片水煎剂临床疗效对照[J]. 广西中医药,2007,365(12):55.
- [6] 赵志常,刘利生. 中药配方颗粒配合饮片治疗感染性高热447例[J]. 中国药业,2008,57(8):57.
- [7] 孟宪光. 中药配方颗粒血府逐瘀汤治疗血管神经性头痛[J]. 湖北中医学院学报,2003,5(1):51.
- [8] 高先德,许明智. 半夏泻心汤加味颗粒剂和胃安平治疗胆汁反流性胃炎44例[J]. 中医药临床杂志,2004,16(6):557.
- [9] 齐冬梅,孙英新,闫琴. 中药饮片精制颗粒治疗几种内科常见病临床研究[J]. 时珍国医国药,1999,10(3):206.
- [10] 谢琼燕. 中药配方颗粒术后方促进肠功能恢复的临床观察[J]. 湖北中医杂志,2002,24(12):26.
- [11] 欧建锋,魏国强,陈振隆. 中药免煎颗粒独活寄生汤治疗腰痛疗效观察[J]. 中国中医药信息杂志,2004,11(11):1003.
- [12] 魏兰福,田耀洲,夏军权,等. 良附丸中药配方颗粒与饮片汤剂治疗胃脘痛临床对比研究[J]. 时珍国医国药,2009,20(3):612.
- [13] 孙奇,李占玲,苏迪,等. 中药配方颗粒治疗慢性前列腺炎60例临床观察[J]. 辽宁中医杂志,2009,36(1):82.
- [14] 余铁群,陈飞松. 健脾消满中药配方颗粒治疗痞满症的临床观察[J]. 北京中医,2007,26(4):229-231.

(收稿日期 2010-03-24)

本刊启事

本刊入编“中国核心期刊(遴选)数据库”和“CNKI中国期刊全文数据库”,作者著作权使用费与本刊稿酬一次性给付,不再另行发放。作者如不同意将文章入编上述数据库,投稿时敬请说明,我们将另行处理。

《现代药物与临床》编辑部