

· 新产品 ·

华佗再造丸治疗脑血栓临床研究*

余善强¹, 杨重钧²

(1. 广州奇星药业有限公司, 广东 广州 510120; 2. 湖北省宜城市中医医院, 湖北 宜城 441400)

中图分类号: R286.10

文献标识码: B

文章编号: 0253-2670(2001)07-附3-02

脑血管病是严重危害人类健康的三大杀手之一, 具有发病率高、死亡率高、致残率高、复发率高以及并发症多“四高一多”的特点, 其中出血性中风患者肢体功能常能恢复良好, 而脑血栓形成病人相对生活质量较差, 常见肢体偏瘫。近年来, 我们在采用传统、现代康复治疗手段的同时, 加用广州奇星药业有限公司生产的纯中药制剂——华佗再造丸治疗脑血栓形成80例, 并设对照组进行比较研究, 其疗效满意, 现总结报道如下:

1 临床资料

1.1 华佗再造丸治疗观察组80例: 全部病例均符合1986年中华医学会全国脑血管会议第三次修订的各类脑血管疾病的诊断标准, 并均做CT扫描, 证实为脑血栓形成。其中男46例, 女34例; 年龄50~76岁, 平均62岁; 病程5d~16个月, 平均2.3个月; 既往发现高血压病史者56例, 有血脂血症病史者35例, 有糖尿病史者12例, 诊断为脑动脉硬化者32例, 肥胖者28例。依中医辨证均属中经络患者, 参照文献分为4型: 气滞血瘀型39例, 气虚血瘀23例, 肝阳上亢型17例, 虚风内动型1例。

1.2 对照组观察组62例: 诊断标准与检查手段均同上组。其中男35例, 女27例; 年龄52~71岁, 平均60岁; 病程5d~14个月, 平均2.2个月; 既往发现高血压病史者43例, 有血脂血症病史者22例, 有糖尿病史者7例, 诊断为动脉硬化者25例, 肥胖者15例。辨证分型4型病例依次为32例、18例、11例和1例。

两组病例在病例构成、病程、病史、病情程度等方面均经统计学处理($P > 0.05$), 具有可比性。两组治疗前均经血液流变学指标检测。

2 治疗方法

两组病例急性期均经常规脱水、扩管、降压等处理, 待病情稳定尤其是血压稳定后即分别采用以下方法进行临床观察。同时引进传统、现代康复治疗手段如按摩、经气导频、良姿摆放等对两组患者进行相同治疗。此外停用与本病相关的其他同类药物。

2.1 治疗组: 华佗再造丸口服, 1日2次, 分早晚服, 每次8

g, 连续30d为一疗程, 休息1~2d, 继续下一疗程。服药期间出现便秘15例, 口干舌燥22例, 均经给服中草药菊花饮(菊花10g, 通大海6g, 有便秘者加生大黄4g)泡茶服, 或中成药三黄片口服, 必要时开塞露塞肛, 以清除不良反应; 无一例停药者。

2.2 对照组: 复方丹参片口服, 1日3次, 每次4片; 维脑路通片口服, 1日3次, 每次200mg。两药同用, 疗程同上。

两组病例均连续观察2个疗程。治疗期结束后进行疗效统计及血液流变学指标等各项检查, 采用 χ^2 检查进行统计学处理。

3 疗效分析

3.1 疗效标准: 参照中华全国中医学会内科学会制定的《中风病中医诊断疗效评定标准》, 采用积分法, 对患者的神志状态、语言表达、肢体活动功能的恢复及生活自理程度等综合分析进行临床疗效评定。治愈: 经治疗后神经系统症状和体征基本消失或完全消失, 积分大于24分; 显效: 神经系统评分进步10分以上; 有效: 评分进步4分以上; 无效: 评分进步不足4分; 恶化: 评分减少, 病情加重或死亡。

3.2 治疗结果: 治疗组80例, 治愈26例, 占32.5%; 显效44例, 占55%; 有效8例, 占10%; 无效2例, 占2.5%。对照组62例, 治愈11例, 占17.7%; 显效18例, 占29%; 有效23例, 占37.1%; 无效10例, 占16.1%。两组总的治愈显效率分别为87.5%和46.7%; 两组疗效相比, 有显著性差异($P < 0.001$)。

3.3 两组治疗前后血液流变学指标比较: 治疗组全血粘度、血浆粘度及血小板粘附率作治疗前后对比, 有显著性差异; 而对照组上述检查项目变化不明显(表1)。

表1 两组治疗前后血液流变学指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别		①全血粘度 (mPa·s)	④血浆粘度 (比率)	④④血小板粘 附率(%)
治疗组	治前	6.58 ± 1.36	1.96 ± 0.17	42
	治后	4.79 ± 1.08	1.60 ± 0.18	31
对照组	治前	6.16 ± 1.15	1.94 ± 0.16	40
	治后	5.32 ± 1.12	1.89 ± 0.22	35

注: 治疗组三项前后比较, ^① $P < 0.05$; ^{④④} $P < 0.01$ 。

3.4 辨证分型的意义: 治疗组对气滞血瘀型39例治愈18例(46.1%)、显效20例(51.2%)、有效1例(2.7%), 愈显率

* 收稿日期: 2001-03-01

作者简介: 余善强(1965-), 男, 湖北省襄樊市人, 制药工程师, 主治医师。1986年毕业于湖北中医学院; 1995年毕业于同济医科大学中西医结合研究所, 获硕士学位; 1995年入广州中医药大学攻读博士学位, 师从著名药理学家、中西医结合专家王建华教授, 1998年7月获医学博士学位并分配至广州奇星药业有限公司工作。现主要从事中药新药的药理和临床研究。目前担任广东省中西医结合神经内科专业委员会委员。已发表学术论文20余篇。Tel: (020) 84282220

97.3%, 疗效最佳; 对气虚血瘀型 23 例治愈 6 例 (26%)、显效 12 例 (52.2%)、有效 5 例 (21.8%), 愈显率 78.2%, 疗效亦令人满意; 对肝阳上亢型 17 例治愈 2 例 (11.7%)、显效 12 例 (70.6%)、有效 2 例 (11.7%)、无效 1 例 (6%), 愈显率 82.3%, 疗效次之; 对虚风内动型 1 例无效, 因病例太少, 临床意义不甚明了。

4 讨论

脑血栓形成的病理基础是血管内膜局灶性粥样斑块形成, 当内膜损伤破裂形成溃疡后, 血小板及纤维蛋白等即粘

附、聚集、沉着而形成血栓; 病情发展达到一定的严重程度, 影响脑组织的血液供应, 便出现缺血性中风发作。此理论与中医认为本病采气滞血瘀、气虚血瘀所致之学说不谋而合。此时若能及时治疗, 血栓脱落、破碎并随血液流走, 血管再通, 或侧枝循环建立, 则缺血部位的脑组织血液循环可得以恢复; 此点亦与中医益气行气、活血化瘀、复元通络方法相通。本文观察结果表明, 华佗再造丸具有扩管、降脂、溶栓、通脉和消退斑块作用, 而且能够保护和修复受损的脑细胞, 增加脑部供血量, 进而从根本上逆转中风患者的神经功能缺陷。

(上接第 653 页)

毛慈菇粉末: 淀粉已糊化, 加稀碘液为蓝紫色, 黏液质内含草酸钙针晶, 针晶长 40~90 μm , 导管螺旋纹及网纹。

冰球子粉末: 与毛慈菇不同处为后表皮细胞念珠状增厚, 导管多为螺旋纹。

1.2 伪品

1.2.1 山兰: 性状类似杜鹃兰, 不同之处主要为多较小, 长不逾 2 cm , 膨状部直径 0.6~1.5 cm , 有的基部中央略凹入, 表面黄色至褐色, 较粗糙, 多凹凸不平残留粗皮, 中央 2~3 条环节微凹入。

1.2.2 丽江山慈菇: 为百合科植物, 又称益辟坚 (*Ipbigenia india* Kunth ex Benth)。因含秋水仙碱 (约 0.1%~0.12%), 超过常用量 1~2 g 就有中毒之可能, 误作贝母或山慈菇服用 3~9 g 就可能发生中毒事故。

性状为不规则类圆锥形或卵圆形, 直径 0.5~1.5 cm , 高 0.8~2 cm , 黄白色浅黄色或棕色, 顶端渐尖, 基部平圆或歪斜, 中央多凹入。表面光滑, 一侧有一纵沟。断面类白色, 角质或粉质。气微, 味极苦而麻。

横切面显微特征与正品不同处: 基本薄壁组织

宽广, 薄壁细胞内含淀粉粒, 维管束散在, 每束由 3~9 个导管组成, 外为外韧型, 内为周韧型。

粉末显微特征与正品不同处: 淀粉粒极多, 主为单粒, 也有 2~4 复粒, 无粘液细胞和针晶。

1.2.3 光慈菇: 百合科植物, 又称老鸦瓣、山慈菇。

性状与正品不同处为: 形似独蒜, 表面黄白色, 一侧有一纵沟, 质地硬而脆, 断面白色, 粉性。

横切面显微特征与正品不同处为: 无黏液质和草酸钙结晶, 维管束小型, 几排一环。

粉末显微特征与正品不同处为: 淀粉粒极多, 主单粒, 无黏液质和草酸钙结晶, 有不定式气孔, 导管主螺旋纹。

2 优劣控制

主要质量问题有部分山慈菇太小, 产地未蒸透, 表面残留茎、残留须根; 饮片加工时未切薄片, 多为整个或对半切, 还有变棕黑者。对于名称问题, 基源种与慈菇绝没有一点联系而叫山慈菇, 极易与名叫慈菇 (山慈菇或光慈菇) 混淆, 建议称毛慈菇为好, 或称杜鹃兰慈菇、独蒜兰慈菇; 其次是应在鉴别项中设理化鉴别, 如紫外光谱和薄层色谱等; 再次可增设检查项, 如混杂非药用部分和个别小色异者; 另外, 建议增加浸出物测定和含量测定项目, 等等。

(上接第附 2 页)

物资源丰富的特点, 结合中药材 GAP 建立药材基地, 将野生变家种、零星生殖改为规模培植, 树立丽水自己的品牌, 除原有“浙八味”外, 搞出丽水自己的“丽九味”, 如厚朴、杜仲、灵芝、灰树花、姬松茸、米仁、莲子、栀子、白花蛇舌草。其次增加或扩大元胡、山药、车前草、夏枯草、鹿含草、蕲蛇、金钱白花蛇、全蝎等药材基地, 在公园和街道多种一些具丽水特色的林木或百花 (草) 园, 如百山祖冷杉、红豆杉、猴头杜鹃、黄山木兰和景宁木兰等。其种植饲养方式有单种 (养)、套种、轮种、引种、野生变家种, 淘劣选优繁殖, 以及搞好无性繁殖等。再是搞好城乡药材集贸市场, 发展为中药专业市场, 充分发掘医药经营企业潜力, 产供销一条龙, 带动三产服务业。

4.2 中层次现代开发利用: 国际市场对中药的要求是质量

的可控性和药效的可评价性。应利用现代科学技术搞精加工、代加工, 如有效成分提取, 制备中药颗粒饮片, 药厂批文易地加工或代加工, 搞药品、保健品、食品、化妆品等系列产品多元化、产业化开发, 如松阳的端午茶、遂昌的歇力茶。只有这样才能使中药输出丽水、冲出国门、走向世界。

4.3 高层次尖端新技术新产品研究: 利用生物工程改变 DNA 片段, 开发出抗病虫、抗旱涝、高效低毒的动植物新基源或克隆出优质品种; 开发现代生命科学要求的保健品、生物制品及治疗慢性病新药等; 开发我区独特、世界尚无的畜医药; 利用一代高科技提取、纯化、合成、研制高效低毒的现代中药新产品, 而且还有高档现代仪器严控的质量标准, 符合世界各国对进口药品的要求, 这样才能在国际市场上站稳, 使我国中药立于常胜不败之地。