

# 清肝化瘀方联合羟基脲治疗原发性血小板增多症临床观察

王兴丽, 杨文华, 史哲新, 高宏, 杨向东, 姚芳

天津中医药大学第一附属医院血液科, 天津 300193

**【摘要】**目的: 观察清肝化瘀方联合羟基脲治疗原发性血小板增多症的临床疗效。方法: 将60例患者随机分为2组, 治疗组以清肝化瘀方联合羟基脲治疗; 对照组单纯采用羟基脲治疗, 观察比较2组临床疗效。结果: 总有效率治疗组为90.0%, 对照组为76.7%, 2组比较, 差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗3月后2组中医证候积分值均下降, 与治疗前比较, 差异均有显著性意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗后2组比较, 差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 清肝化瘀方联合羟基脲治疗原发性血小板增多症总有效率、中医临床证候积分改善等均优于单用羟基脲治疗, 且安全。

**【关键词】**原发性血小板增多症; 中西医结合疗法; 清肝化瘀方; 羟基脲

**【中图分类号】** R558<sup>+</sup>.3 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2013) 12-0127-02

原发性血小板增多症(Primary Thrombocytosis, PT)亦称特发性血小板增多症(Essential Thrombocytosis, ET), 是一种骨髓增殖性肿瘤, 其特征为骨髓巨核细胞过度增生, 外周血中血小板数量明显增多且伴有质量异常, 临床上主要表现为自发性出血倾向和(或)血栓形成, 约半数患者可有脾肿大。目前多应用羟基脲、干扰素等药物进行治疗。天津中医药大学第一附属医院血液科经过数十年临床经验总结, 于2008年9月~2012年12月进行临床随机对照试验, 观察清肝化瘀方联合羟基脲治疗原发性血小板增多症, 并与单独应用羟基脲治疗进行对照比较, 现将结果报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 病例选择** 观察病例选择: ①符合《血液病诊断及疗效评价标准》<sup>[1]</sup>制定的原发性血小板增多症的诊断标准; ②年龄28~76岁; ③签署知情同意书。排除标准: ①不符合纳入标准者; ②已经参加其他药物的临床观察者; ③合并严重心脑血管、肝、肾等严重原发性疾病者; ④精神病患者。

**1.2 一般资料** 观察病例均来源于本院血液科门诊及住院患者, 共60例。随机分为2组各30例, 清

肝化瘀方联合羟基脲治疗组(简称治疗组)男16例, 女14例; 平均年龄45.51岁; 平均病程4.48年; 中医证候积分( $14.26 \pm 2.74$ )分。羟基脲对照组(简称对照组)男13例, 女17例; 平均年龄48.56岁; 平均病程4.17年; 中医证候积分( $14.51 \pm 2.69$ )分。2组患者性别、年龄、病程、中医证候积分等比较, 差异均无显著性意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

## 2 治疗方法

**2.1 治疗组** 清肝化瘀方联合羟基脲治疗。清肝化瘀方组成: 金银花、败酱草各30g, 夏枯草20g, 连翘、蒲公英、栀子、决明子、柴胡、郁金、川芎、牛膝、秦艽、威灵仙、桑枝各15g, 全蝎5g, 桃仁、红花、甘草各10g。每天1剂, 水煎至150mL, 分2次服。羟基脲(齐鲁制药生产, 批号: 2011038LC), 每次1片, 每天2次, 口服。治疗1月为1疗程, 3疗程后评定疗效。

**2.2 对照组** 单纯采用羟基脲治疗, 剂量、用法、疗程均同治疗组。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** 将头晕、头痛、耳鸣、目眩、视物旋转、汗出、肢冷、恶心呕吐等临床症状作为主症,

**【收稿日期】** 2013-05-29

**【作者简介】** 王兴丽 (1980-), 女, 主治医师, 研究方向: 中西医结合治疗血液病临床。

参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[2]</sup>进行中医证候积分的评定。注:计算公式(尼莫地平法)为:  
[(治疗前积分 - 治疗后积分) ÷ 治疗前积分] × 100%。

3.2 统计学方法 应用 $\chi^2$ 检验、秩和检验等方法进行统计,采用SPSS19.0统计软件进行数据统计分析。

#### 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《血液病诊断及疗效评价标准》<sup>[1]</sup>相关标准。缓解:临床表现、血象、骨髓象恢复正常。进步:血小板计数下降至治疗前数值的50%以下,其他异常表现相应减轻。无效:达不到进步者。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。总有效率治疗组为90.0%,对照组为76.7%,2组比较,差异有显著性意义( $P < 0.05$ ),提示治疗组疗效优于对照组。

表1 2组临床疗效比较 例(%)

组别	n	缓解	进步	无效	总有效率(%)
治疗组	30	13(43.3)	14(46.7)	3(10.0)	90.0 <sup>①</sup>
对照组	30	9(30.0)	14(46.7)	7(23.3)	76.7

与对照组比较,① $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后中医证候积分变化比较 见表2。2组治疗前中医证候积分比较,差异无显著性意义( $P > 0.05$ );治疗3月后2组中医证候积分值均下降,与治疗前比较,差异均有显著性意义( $P < 0.05$ );治疗组下降幅度优于对照组,2组比较,差异有显著性意义( $P < 0.05$ )。

表2 2组治疗前后中医证候积分变化比较( $\bar{x} \pm s$ ) 分

组别	n	治疗前	治疗3月后
治疗组	30	14.26 ± 2.74	6.29 ± 0.98 <sup>②①</sup>
对照组	30	14.51 ± 2.69	9.91 ± 2.36 <sup>①</sup>

与本组治疗前比较,① $P < 0.05$ ;与对照组治疗后比较,

② $P < 0.05$

4.4 不良反应 2组均未发生严重不良反应。

#### 5 讨论

中医学古籍文献并无原发性血小板增多症相应病名,但据其临床症状及体征,可归属于眩晕、血证等范畴。其病机多为外感邪毒,入里化热,伤及血分;或情志郁结,郁久化热,伤及血分,肝胆实火,热入营血,气滞血瘀,导致血脉瘀滞,血热内生。故治宜清肝泻火、活血化瘀为大法。清肝化瘀方中桃仁、红花、川芎、牛膝活血化瘀;全蝎、金银花、连翘、蒲公英、败酱草清热解毒;柴胡、郁金、夏枯草、栀子、决明子清肝泻火;秦艽、威灵仙、桑枝清热通络,甘草调和诸药。全方共奏清肝泻火、活血化瘀之效,使肝之火热得以清泄,肝之瘀滞得以疏化,颇切合本病病机之要。

通过临床观察证实:应用清肝化瘀方联合羟基脲治疗原发性血小板增多症3疗程后,在总有效率、中医证候积分改善等方面,均优于单用羟基脲治疗,且证实该治疗方案是安全有效的。本研究亦存在一定的不足之处,今后我们还需要进行多中心、大样本临床研究,并建立相应的随访机制,并进行相应的机理研究,以期更好地发挥中医药在原发性血小板增多症治疗中的作用优势。

#### [参考文献]

- [1] 张之南. 血液病诊断及疗效评价标准[M]. 3版. 北京: 科学出版社, 2007: 87.
- [2] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 73-76.

(编辑:黎国昌)

·书讯·《肝炎验方250首》由广东科技出版社出版。该书收集了公开发行的中医药刊物上治疗各种类型肝炎的验方,适合临床医生、肝炎患者阅读。该书由《新中医》编辑部代售,每册定价15元(含邮费)。需要者可汇款至广州市机场路12号大院广州中医药大学《新中医》编辑部发行科,邮政编码:510405,并在汇款单附言栏注明书名、册数。

《中药新药临床用药手册》由军事医学科学出版社出版。本书选载了国家卫生部1995~1999年批准生产的中药新药74个品种,详细介绍了其类别、剂型、保护期限、处方组成、处方来源、方义分析、药理与毒理研究、功能主治、临床应用及特点。每套连邮费15元,需购者请汇款至广州市机场路12号大院广州中医药大学《新中医》编辑部发行科,邮政编码:510405,并在汇款单附言栏注明书名、册数。