维普资讯 http://www.cqvip.com

十全大补胶囊治疗气血俱虚证30例临床疗效观察

第一医院中医科 康纪年 张淑慎 刘岳凤 黎文然 何 英 周光英 陈伯煊

中图分类号 R242

十全大补胶囊的临床疗效和安全性观察是四川省卫生厅下达的任务，我们从1994年2～9月共观察60例，其中治疗组30例，对照组（十全大补丸）30例。结果表明，两组对人体气血俱虚证均有明显改善作用，总有效率分别为90.0%和86.7%，其中显效率分别为53.3%和23.3%。两组间比较，总有效率无明显差异（$P>0.05$），显效率有显著性差异（$P<0.05$）。经多种实验指标测定表明，治疗组对Hb、PLt、网织红细胞（Ret）、IgM等有明显提高作用（$P<0.05,0.01$），而对照组改变不明显（$P>0.05$），说明十全大补胶囊优于十全大补丸。现报告如下。

1 病例与方法

1.1 一般资料

共治疗60例，治疗组30例，其中男17例，女13例，年龄45.2±13.2岁。对照组30例其中男16例，女14例，年龄50.9±12.2岁。住院治疗各29例，门诊观察各1例。两组治疗前患者年龄、性别、门诊及住院构成比较，经x^2检验无明显差异$P>0.05$）。两组治疗前症候总积分为37.0±8.14和35.7±9.67，经t检验统计学处理无明显差异（$P>0.05$）。

1.2 病例选择

根据全国中西医结合与老年病研究专业委员会1986年6月修订的《中医虚证辩证参考标准》，拟订出气血俱虚症候，包括神疲乏力，少气懒言、自汗、面色苍白、起立眼前昏暗、五心烦热、口干咽燥、畏寒或肢冷、面足虚肿、夜尿频多、便溏、心悸、失眠多梦、健忘、气短喘促、易患感冒、食欲减退、舌象、脉象等19项，以计分法统计。症候计分标准是，无任何症状者为0分；症状轻微或偶有为1分；症状中等或持续存在为2分；症状明显或较重为3分；舌淡、体胖或有齿痕，有其中一项者为6分；脉虚无力（包括弱、软、濡），或脉细有其中一项者为6分。凡具有虚证症状10项，而积分最低达16分，年龄在18～65岁之间，并排除妊娠或哺乳期妇女，合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病，精神病患者，选为观察对象。

1.3 治疗方法

全部观察病例采用随机分组单盲试验，使用随机数字表，分为治疗组和对照组。1、治疗组：服用十全大补胶囊（由四川省中药研究所药厂生产，批号931128），每次2粒，日3次，2、对照组：服用十全大补丸（由成都中药厂生产，批号930412），每次6g，日3次。两组疗程均为1个月。凡临床观察对象，在纳入观察前1周，停止使用一切滋补强壮的中西药及类似的滋补营养品。每周记录虚证症状及舌脉变化并评分。

1.4 实验室观察

服药前后作血尿常规、网织红细胞、肝肾功能、血清白球蛋白、免疫球蛋白、T淋巴细胞亚群、血浆皮质醇、补体C_3及心电图等实验指标测定。

2 结果

2.1 临床疗效 （1）疗效标准（按临床虚证症状）显效：按积分比治疗前减少≥2/3；有效：按积分比治疗前减少在1/3～2/3之间，无效：按积分比治疗前减少<1/3。（2）治疗结果 治疗组：共治疗30例，显效16例（53.

维普资讯 http://www.cqvip.com

3%)，有效 11 例（36.7%），无效 3 例（10.0%，总有效率 90.0%。对照组：共治疗 30 例，显效 7 例(23.3%)，有效 19 例(63.4%)，无效 4 例(13.3%)，总有效率 86.7%。两组间疗效比较，总有效率无明显差异（$P > 0.05$），显效率有显著性差异（$P < 0.05$）。(3)两组治疗前后虚证症状及舌脉变化的积分值比较：结果表明，治疗组与对照组均有明显改善气血俱虚患者症状的作用（$P < 0.05$、0.01），见表 1。

2.2 实验室指标观察 治疗组对 Hb、plt、Ret 等有明显提高作用（$P > 0.05$ 0.01），而对照组改变不明显（$P < 0.05$），说明十全大补胶囊提高造血系统的功能优于十全大补丸，见表 2。两种药物均可使 IgM 增高（$P < 0.01$、0.05），而 IgG、IgA 无明显改变（$P > 0.05$），见表 3，治疗前后两种药物对 T 淋巴细胞亚群、血清白球蛋白、血浆皮质醇、补体 C_3 均无明显作用（$P > 0.05$），见表 4、表 5。治疗前后作尿常规、肝肾功能、心电图等检查均无异常发现。

表 1 气血俱虚症状及舌脉变化积分值比较（$\bar{x} \pm s$）

组 别	例 数	服药前	服药后	t	p
治疗组	30	37.03±8.14	14.93±6.85	5.478	<0.01
对照组	30	35.70±7.00	17.60±9.69	5.476	<0.01

2.3 毒副反应

十全大补胶囊组服药后 2 例有轻度口干；十全大补丸组 1 例有口干，余无不适反应。十全大补胶囊组通过 26 例肝功能、30 例尿常规及肾功能、28 例心电图等检查均未发现异常。十全大补丸组通过 23 例肝功能、30 例尿常规及肾功能、29 例心电图等检查均未

表 2 治疗前后 Hb、plt、Ret 检验结果比较（$\bar{x} \pm s$）

项目	Hb(g/L)		plt(10×10^9/L)		Ret(%)	
	治疗组（$n=30$）	对照组（$n=30$）	治疗组（$n=30$）	对照组（$n=30$）	治疗组（$n=30$）	对照组（$n=30$）
服药前	125.40±18.00	120.44±32.23	105.57±43.59	139.97±54.33	0.0066±0.0035	0.0104±0.0069
服药后	131.23±15.14※※	125.62±22.64	127.87±69.06※	135.80±40.35	0.84±0.0054※	0.0105±0.0079

注：与服药前比※$P < 0.05$，※※$P < 0.01$

表 3 治疗前后 IgG, IgA, IgM 检验结果比较（$\bar{x} \pm s$）

项目	IgG(mg/L)		IgA(mg/L)		IgM(mg/L)	
	治疗组（$n=30$）	对照组（$n=30$）	治疗组（$n=30$）	对照组（$n=30$）	治疗组（$n=30$）	对照组（$n=30$）
服药前	12.29±3.98	10.92±2.09	2.08±0.96	2.21±0.99	1.40±0.68※※	1.59±1.12※
服药后	12.13±2.66	11.62±3.03	1.79±0.78	2.26±1.15	1.76±0.89	1.88±1.65

注：与服药前比※$P < 0.05$，※※$P < 0.01$

维普资讯 http://www.cqvip.com

表 4　治疗前后 T 淋巴细胞亚群检验结果比较($\bar{x} \pm s$)

项目	CD_3(%)		CD_4(%)		CD_8(%)		CD_4/CD_8	
	治疗组 ($n=24$)	对照组 ($n=24$)	治疗组 ($n=24$)	对照组 ($n=24$)	治疗组 ($n=24$)	对照组 ($n=24$)	治疗组 ($n=24$)	对照组 ($n=24$)
服药前	62.63 ± 6.68	58.00 ± 9 10	35.04 ± 10.89	31.25 ± 8.01	25.96 ± 6.16	23.35 ± 8.77	1.39 ± 0.31	1.41 ± 0.48
服药后	61.33 ± 7.20	52.70 ± 9.22	34.08 ± 9.32	33 30 ± 7.67	26.08 ± 8.14	23.10 ± 6.39	1.38 ± 0.32	1.48 ± 0.30

表 5　治疗前后血清白球蛋白、血浆皮质醇、补体 C_3 检验结果比较($\bar{x} \pm s$)

项目	白蛋白(g/L)		球蛋白(g/L)		皮质醇(mg/L)		补体 C_3(u/dl)	
	治疗组 ($n=30$)	对照组 ($n=30$)	治疗组 ($n=30$)	对照组 ($n=30$)	治疗组 ($n=29$)	对照组 ($n=29$)	治疗组 ($n=25$)	对照组 ($n=25$)
服药前	43.55 ± 4 44	25.57 ± 4.74	27.63 ± 5.44	25 56 ± 4.74	0.18 ± 0.06	0.17 ± 0.12	1.13 ± 0.42	1.22 ± 0.23
服药后	43.70 ± 3.48	26.84 ± 4.22	28.45 ± 4.66	26.84 ± 4.22	0.19 0.05	0.15 ± 0.06	1.18 ± 0.37	1.03 ± 0.34

发现异常。

3　典型病例

患者，男，35 岁，住院号 8836。因脑外伤行左额颞硬膜外血肿清除及颅骨缺损修补术 5 月后，诉精神疲乏、心悸、少气懒言、动则诸症加重。自汗、四肢不温、易感冒、大便稀溏、夜寐多梦、记忆力减退。诊见面色无华，形体消瘦，舌质淡红，薄白苔，脉缓弱。并作有关实验室检查。中医辨证：气血两虚证。治以十全大补胶囊，每次 2 粒，1 日 3 次，连服 1 月。药后患者除失眠多梦，健忘稍有好转外，其余诸症完全消失。实验检查结果表明，服药后 Hb、Ret、血浆皮质醇　血清白蛋白均增加，体液免疫及细胞免疫提高。服药前后检查肝肾功能，心电图均正常。说明十全大补胶囊有改善人体气虚及血虚证候的作用，且无明显毒副反应。

4　讨论

4.1　本研究结果表明，十全大补胶囊和十全补丸对人体气血俱虚证均有明显改善作用，总有效率分别为 90.0% 和 86.7%，显效率分别为 53.3% 和 23.3%，两组比较，总有效率虽无明显差异 ($P > 0.05$)，但显效率十全大补胶囊明显优于十全大补丸 ($P < 0.05$)。可能与剂改后药物利用和吸收增高有关。

4.2　十全大补胶囊具有温补气血之功效，适用于诸虚不足，五劳七伤，久病虚损所致的气血双虚证候。

4.3　验证中，治疗组 2 例患者出现轻度口干，但不防碍继续用药。治疗组通过肝肾功能及心电图检查均未发现异常。

4.4　十全大补胶囊疗效确切，且较原丸剂用药量少，服用及携带方便，易于接受。

（收稿日期　1995 - 02 - 19）