

同济医药研究院（新加坡）主办

# 同济医药

TONG

JI

YI

YAO



Established by Thong Chai Institute of Medical Research

2020年12月 · 第八期

同济大厦

同济医药研究院

赠阅

MCI (P) 018/11/2020

# 同济医药研究院与 辽宁中医药大学的合作

## 联办中医硕、博课程

自2013年同济医药研究院秉承创院宗旨——为本国中医师开办各类中医高级培训课程、提升现有中医师的专业水准，与辽宁中医药大学探索了远程授课及在校面授等多种形式相结合的授课模式。我们打破地域及时间的屏障，成功开启了跨国跨境、灵活授课的崭新培养模式。新、中两地联办的首个远程中医药硕、博研究生课程项目应运而生。

此课程的特点是大部分课堂学习采用了远程视频的教学方式。两地师生同步联网，学生可随时提出疑问，而教授即时给予解答，为身在异地的师生提供极大的便利，同时又可充分、全面的达到学习的效果。在辽宁中医药大学领导和专家教授们的鼎力支持及用心讲授下，一届届的本地研究生通过远程教学、在校学习、课外指导、临床实习等多种相结合的教学模式，按照大学研究生培养方案的课程设计，研究生们如期稳步进行相关必修课、选修课及考核，有序完成了新加坡硕、博士班中期考核、开题报告等相关培养。开办至今，此课程赢得了新加坡学生们的一致认可及高度好评，反应热烈。

同济医药研究院与辽宁中医药大学历经7年的合作，至今已成功培育出3届硕士生（共24名的中医师）。2018年，我们与辽宁中医药大学开办第一届的《中医博士班》，招收了6名博士生。目前这一批学生已完成所有的课程，博士论文的开题报告，预计2020年底进行博士论文答辩，成为两院合作项目中的第一批博士毕业生。此外，令人鼓舞的是在2018年辽宁中医药大学60周年院庆时，同济医药研究院与辽宁中医药大学国际教育学院商定，继续筹办第四届的《中医硕士班》。由于研究院的办学口碑良好，我们在2019年初再度招收了10名硕士生，为他们开启了3年的硕士生涯。

两院无间的合作，相辅相成，联办的中医硕、博课程成果有目共睹。展望未来，希望我们能继续开展更多的合作项目，开拓本地中医师们提升的渠道，从而为新加坡培养更高水平、高素质的中医人才。



# 《 同 济 医 药 》

## 2020年第八期目次

### 第一届硕士班论文摘要

- 从肾论治黄体功能不全之不孕症的临床观察..... 鲁小健 (02)
- 电针筋结点治疗足三阴经筋型膝骨性关节炎的临床研究..... 谭翠蝶 (08)
- 新加坡2型糖尿病IV期中医证候学研究..... 郑黄芳 (14)
- 功能性消化不良(胃痞)中医证候学研究..... 林理铄 (20)
- 新加坡地区痰湿血瘀型冠心病的病例回顾性研究..... 许子欣 (27)
- 清热益气通窍法治疗新加坡小儿鼻窦的临床研究..... 沈雁璐 (33)
- 柴胡龙骨牡蛎汤配合丝瓜络路路通治疗乳腺癌术后上肢淋巴水肿的临床观察..... 胡添娣 (41)
- 生牡蛎与煅牡蛎对大肠癌慢性腹泻疗效的临床研究..... 翁淑珠 (46)
- 阿胶治疗癌症患者肿瘤相关性贫血的临床研究..... 黄金菊 (51)
- 阿胶与阿胶加四物汤治疗肿瘤患者化疗相关性白细胞减少的临床研究..... 黄美龄 (55)
- 新加坡同济医院中医辨证治疗CKD3-5期临床疗效回顾性研究..... 符气鸣 (59)

### 第三届硕士班论文摘要

- 新加坡原发性痛经中医证候分布及影响因素研究..... 洪湘菱 (65)
- 近20年,含黄连中药复方治疗糖尿病前期的Meta分析..... 陈姿吉 (71)
- 242例新加坡胃食管反流患者现状调查及中医证候特征研究..... 蓝忆婷 (78)
- 电针针刺结筋病灶点治疗颈型颈椎病的应用研究..... 陈慧贞 (84)

## 《 同 济 医 药 》 杂 志

2020年(年刊)第八期

2020年12月出版

2013年12月创刊

主办单位: 同济医药研究院

出版单位: 同济医药研究院

地 址: 新加坡振瑞路50号 #01-02 同济大厦  
新加坡邮区 169784

顾 问: 林源利BBM

学术顾问: 曹洪欣 王庆国 杨关林 林叶青

出 版 人: 刘廷辉

主 编: 郑黄芳

副 主 编: 林昀杉 张骏发

编 委: 张国强 卢金玉 鲁小健 陈泉铭  
陈姿吉 蓝忆婷 陈慧贞 李慧敏  
林理铄 郭艳萍 洪秋惠 林子超

Vol 8, 2020 (Yearly Journal)

Published on December, 2020

Established in December, 2013

Sponsor : Thong Chai Institute of Medical Research

Publisher : Thong Chai Institute of Medical Research

Address : 50 Chin Swee Road #01-02 Thong Chai Building  
Singapore 169874

Advisor : Lim Guan Lee BBM

Academic Advisors: Cao Hongxin Wang Qingguo  
Yang Guanlin Linn Yeh Ching

Publisher : Low Theng Whee

Chief Editor : Zheng Huang Fang

Deputy Editor: Lam Yun Shan Teo Chun Huat

Editorial Members:

Teo Kok Keong Loh Kim Gek Lu Xiao Jian  
Tan Quan Ming Tan Tze Kiat Na Yi Ting  
Tan Hui Chin Lee Hui Min Lin Lay Yiak  
Quek Yan Peng Hong Qiu Hui Lim Tze Chao

# 从肾论治黄体功能不全之不孕症的临床观察（摘要）

硕士研究生：鲁小健 导师：陈莹教授

## 目的：

观察评价补肾为主的补肾助孕煎治疗肾虚型黄体功能不全（LPD）所致不孕症的临床疗效，阐明补肾法及方药补肾助孕煎治疗肾虚型LPD之不孕症的作用机理，从而为进一步确定LPD之不孕症病理本质的主要证型，寻求其辨证论治规律，探讨中医药治疗LPD所致不孕症的有效途径提供经验和借鉴，并希望给LPD所致不孕症患者提供更好，更为有效的治疗方法。

## 材料与方药：

收集来自新加坡同济医院门诊及不孕症专科组的来诊患者，诊断为LPD性不孕症，中医辨证为肾虚型的患者共60例，随机分为试验组和对照组，每组各30例。试验组服用“补肾助孕煎”；对照组服用“毓麟珠”，3个月经周期为一疗程，观察两组患者治疗前后及两组之间的受孕率、临床症状、疗效、基础体温、女性内分泌等的变化情况，进行统计学分析，并对两组的临床疗效进行评价。

## 结果：

1. 三个月经周期后，经统计学分析，试验组30例患者，其中有8例妊娠，妊娠率为26.67%，对照组30例患者，其中有3例妊娠，妊娠率为10%，两组比较，试验组疗效优于对照组（ $P<0.05$ ）。
2. 中医证候疗效：试验组30例患者，痊愈率20.0%，显著率40.0%，有效率33.33%，总有效率93.33%，对照组30例患者，痊愈率3.33%，显著率23.33%，有效率53.33%，总有效率为79.99%，试验组疗效优于对照组（ $P<0.05$ ）；在改善中医单项症状方面，试验组的各项症状在治疗前后比较均有显著性差异， $P<0.05$ ，对照组在月经先期、经期延长、月经量多、月经量少、经前点滴出血、腰腿酸软、性欲减退、神疲乏力这些中医证候中，其治疗前后比较都有显著性差异， $P<0.05$ ，而对于头晕耳鸣、尿频或尿后有余沥或尿失禁、发脱或齿摇这些中医证候的比较差异无统计学意义， $P>0.05$ ，但两组治疗后组间各单项症状疗效比较差异均有统计学意义， $P<0.05$ ，可见试验组的疗效明显优于对照组。

3. 在改善患者基础体温（BBT）方面：两组治疗后，对BBT曲线爬坡型，不良型，短黄体期型，黄体退化异常型均有所改善，试验组BBT曲线四型的恢复率分别为78.57%，85.0%，84.21%，80.0%，对照组则分别为66.67%，47.37%，61.11%，62.5%，且试验组对于不良型，短黄体期型，黄体退化异常型BBT曲线的改善率明显优于对照组（ $P<0.05$ ），而对于爬坡型BBT曲线的恢复率，试验组疗效和对照组相当（ $P>0.05$ ）。
4. 在改善患者内分泌方面，试验组与对照组治疗前后比较患者的血清E2和P水平均有提高，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ），治疗后两组间E2和P水平比较，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）；治疗后两组患者的T与治疗前相比有显著性下降（ $P<0.05$ ），治疗后两组间血清T水平比较无显著性差异（ $P>0.05$ ）。

## 结论：

黄体功能不全是下丘脑-垂体-卵巢-子宫性腺轴（HPOA）各个环节不同程度的功能紊乱导致的一种综合症，临床上以肾虚为主要病机，表现为肾虚症状，以补肾为主的补肾助孕煎，可从整体上调整此内分泌轴系，使其生理平衡恢复常态，从而达到治疗LPD不孕症的目的，能显著改善肾虚型LPD不孕症患者的临床症状，改善BBT的四种类型，改善内分泌情况，提高患者的妊娠率，其临床疗效确切，明显优于毓麟珠。

【关键词】黄体功能不全；不孕症；补肾法；肾虚型；临床观察

黄体功能不全（Luteal Phase Defect, LPD）是妇科临床常见病，疑难病。它是因黄体发育不良或过早退化使孕酮合成和分泌不足或子宫内膜对孕酮反应性降低而引起的分泌期子宫内膜发育迟缓或停滞，从而不利于受精卵种植和早期发育，临床表现为黄体期过短或黄体期的天数正常而功能不足，基础体温上升不足 $0.3^{\circ}\text{C}$ ，月经紊乱，经量多少不一，经前淋漓出血。育龄妇女由于黄体功能不足，临床常见有不孕，习惯性流产，早期流产等症状。

## 1 材料与方法

### 1.1 研究对象

#### 1.1.1 病例来源

选择来自新加坡同济医院门诊及不孕症专科组的来诊患者,60个病例均符合西医黄体功能不全性不孕症的诊断标准且辨证属肾虚型,年龄在21~40岁的已婚妇女。在单用西医治疗效果不佳,患者停药3个月以上,转来中医治疗。

### 1.2 病例选择标准

#### 1.2.1 诊断标准

##### 西医不孕症诊断标准:

参照《实用妇产科学》不孕症是指婚后2年、有规律的性生活、未采取避孕措施未能受孕的妇女。从未有过妊娠的称为原发性不孕,如曾有过妊娠,但未采取避孕措施2年以上未再孕,则称为继发性不孕。

##### 西医LPD诊断标准:

参照中国卫生部《中药新药临床研究指导原则》(2002版)和罗丽兰主编的《不孕与不育》中LPD的诊断标准。

- ① 临床表现:不孕,月经周期提前,黄体早期少量阴道出血,月经过多,淋漓不止,早期流产。
- ② 基础体温(Basal Body Temperature, BBT)双相,但后期上升不典型或高温相小于12天。
- ③ 经前期子宫内膜呈分泌期变化,但与正常月经周期反应日期相比相差2天。
- ④ B超检查卵巢在黄体期显像可见黄体表现,但不孕。
- ⑤ 排卵后6天,血清孕酮量小于10ng/ml(31.8nmol/L)。
- ⑥ 排卵时优势卵泡直径小于17mm。

以上6项,只要具备其中2项,结合临床症状即可诊断为LPD。

符合西医不孕症诊断标准及西医LPD诊断标准可诊断为LPD性不孕症。

##### 中医证候诊断标准:

参照中国《中医妇产科学》及2002年中国国家药监局颁布的《中药新药临床研究指导原则》(2002版)中关于女性不孕症肾虚型标准执行。

- ① 婚久不孕,月经提前,经量少或量多,或经前点滴出血,或经期延长;
- ② 腰膝酸软;
- ③ 有自然堕胎史;
- ④ 脘酸膝软和足跟痛;

- ⑤ 头晕耳鸣或耳聋;
- ⑥ 发脱或齿摇;
- ⑦ 尿频或尿后有余沥或失禁;
- ⑧ 性功能减退;
- ⑨ 神疲乏力。

舌淡苔薄,脉沉细或细弱。

以上①项具备,兼具其余的3项,加之舌、脉即可明确诊断。

#### 1.2.2 纳入标准

- ① 符合西医LPD诊断标准和符合西医不孕症诊断标准。
- ② 符合中医辨证属肾虚型者。
- ③ 近三个月内未服激素类药物及其他影响生殖内分泌的药物。
- ④ 年龄在21岁以上,40岁以下者。
- ⑤ 知情同意者。

#### 1.2.3 排除标准

- ① 不符合中医肾虚证分型及不属于黄体功能不全之不孕症。
- ② 生殖系统先天性生理缺陷或畸形者。
- ③ 输卵管阻塞及宫腔粘连者。
- ④ 合并有心、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病患者。
- ⑤ 过敏体质或对多种药物过敏者。
- ⑥ 精神病患者。
- ⑦ 近三个月内服用过治疗本病激素类药物者。

## 1.3 治疗方法

### 1.3.1 分组方法

严格按照诊断标准、纳入标准、排除标准进行选择,入选病例60例,随机分成两组,试验组30例,用补肾助孕煎进行治疗;对照组30例,用毓麟珠进行治疗,根据临床试验要求,详细填写观察表。

### 1.3.2 试验组

试验组药物:补肾助孕煎

药物组成:党参15克,枸杞子15克,丹参10克,山药15克,车前子12克,菟丝子15克,败酱草12克,淫羊藿10克,麦冬12克,白芍9克,覆盆子10克,山茱萸6克,柴胡6克,五味子3克,甘草3克。

### 1.3.3 对照组

对照组药物:毓麟珠

药物组成:党参9克,白术9克,茯苓9克,炙甘草6克,当归9克,川芎6克,白芍9克,熟地黄12克,菟丝子12克,杜仲9克,鹿角霜9克,川椒6克。

### 1.3.4 服药方法

经后（月经周期第五天）开始服药，每周服2-3剂（感冒，喉咙痛等停药），用清水2000ml以电药锅煎至250ml，每剂药煎2次，分两天服，服至月经来潮，经期停药，患者在服药治疗期间，停用其他治疗黄体功能不全的药物。

### 1.3.5 疗程

以1个月经周期为1个治疗周期，3个治疗周期为一个疗程。治疗期间不需避孕。若BBT高温期>16天则停药，需查妊娠血清性激素。

Beta人类绒毛膜促性腺激素（ $\beta$ -HCG），如果血清 $\beta$ -HCG阳性且B超确定为宫内妊娠则用寿胎丸加味保胎。

## 1.4 观察方法及内容

采用组间对比及各组治疗前后对比进行研究。观察患者治疗前后月经情况、次要症状（以症状积分来判断），基础体温曲线，妊娠率，血清性激素等方面的情况，分析比较治疗前后所发生的变化来判断治疗效果。

### 1.4.1 一般情况

年龄、病程、不良孕产史等。

### 1.4.2 疗效性指标

- ① 治疗前后妊娠率的改善情况。
- ② 治疗前后月经的改善情况。
- ③ 治疗前后中医症状积分及单项中医症状的变化情况。
- ④ 治疗前后基础体温的改善情况。

### 1.4.3 安全性观测

- ① 一般体检项目：体温，脉搏，呼吸，血压。
- ② 临床上应密切观察受试者可能出现的不良反应症状，如嗜睡、头晕、皮疹、皮肤瘙痒等。
- ③ 心电图，肝，肾功能检查。

## 1.5 中医临床症状分级量化指标和中医症状评分标准

### 1.5.1 症状分级量化

参照中国卫生部《中药新药临床研究指导原则》（2002版），对主症婚后久不孕，月经提前，经量少或量多，或经前点滴出血，或经期延长；次症腰腿酸软，有自然堕胎史，头晕耳鸣，发脱或齿摇，尿频或尿后有余沥或尿失禁，性欲减退，神疲乏力等，分别制定分级量化记分标准，合理增加对

主症量化的权重。对舌，脉异常征象予以定性记录，不作分级量化。

### 1.5.2 中医症状评分标准

根据患者的临床主要症状，参照中国卫生部《中药新药临床研究指导原则》（2002版）制定评分标准，治疗前后计算总分为积分，满分为59分。积分值越高，病情愈重，判断标准为：轻度者总积分小于或等于18分，中度者总积分19-38分，重度者总积分大于或等于39分。观察症状，体征及各项疗效指标的变化情况，治疗后进行量化评分，将治疗前后的评分结果进行比较，根据疗效指标判定疗效。

## 1.6 疗效评定标准

**1.6.1 中医证候疗效判定标准：**参照《中药新药临床研究指导原则》（2002版）制定，根据疗效指数判定。

疗效指数（N）=[（治疗前积分-治疗后积分）/治疗前积分]×100%

- 痊愈：疗效指数  $N \geq 90\%$ ；  
 显著：疗效指数  $90\% > N \geq 70\%$ ；  
 有效：疗效指数  $70\% > N \geq 30\%$ ；  
 无效：疗效指数  $N < 30\%$ 。

### 1.6.2 临床疗效判定标准

参照中国中医药管理局所颁《中医内外妇儿科病证诊断疗效标准》制定的黄体功能不全之不孕的疗效判定标准作如下判定

痊愈：治疗后妊娠且症状消失，BBT与内分泌结果及其它辅助检查已恢复正常（且3个月后仍正常者）。

显著：治疗后虽然未妊娠，但症状明显改善，BBT高温相 $\geq 12$ 天，黄体中期黄体酮（P）值显著升高。

有效：治疗后症状有所改善，BBT高温相较前延长但仍 $< 12$ 天，黄体中期P值有所升高。

无效：治疗后，症状无改善，BBT及内分泌结果及其它辅助检查无改善者。

## 1.7 统计方法

数据采用SPSS17.0医学统计软件进行统计分析，计量资料数据以 $\bar{x} \pm s$ 进行统计描述，显著性检验用t检验，计数资料采用 $\chi^2$ 检验，等级资料采用秩和检验，疗效判定以百分率（%）表示， $P \leq 0.05$ 将被认为所检验的差别有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 治疗前后两组妊娠率的比较

表1 治疗前后两组妊娠率的比较( $\chi^2$ 检验)

组别	例数	妊娠数	妊娠率(%)	P值
试验组	30	8	26.67%	0.002<0.05
对照组	30	3	10.00%	

注:经 $\chi^2$ 检验,治疗后两组妊娠率情况比较 $P<0.05$ ,差异有统计学意义。

### 2.2 两组患者中医症状疗效比较

表2 两组患者中医症状疗效比较例(%)

组别	例数	痊愈(%)	显著(%)	有效(%)	无效(%)	总有效率(%)	P值
试验组	30	6(20.0)	12(40.0)	10(33.33)	2(6.67)	93.33	<0.05
对照组	30	1(3.33)	7(23.33)	16(53.33)	6(20.0)	79.99	

注:总有效率=痊愈率+显著率+有效率

经秩和检验,两组患者中医证候疗效差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

### 2.3 两组患者治疗前后中医单项主要症状积分比较

表3 两组患者治疗前后中医单项主要症状积分比较( $\bar{x}\pm s$ )

主要症状	试验组(n=30)			对照组(n=30)		
	治疗前积分	治疗后积分	P值	治疗前积分	治疗后积分	P值
月经先期	4.07±1.23	0.60±1.19*	0.00	3.53±1.36	1.93±1.93	0.00
经期延长	3.67±1.75	1.20±1.35*	0.00	3.60±1.52	2.53±1.48	0.00
月经量多	2.87±1.80	0.93±1.46*	0.00	2.87±1.63	1.80±1.42	0.00
月经量少	2.53±1.38	1.27±1.34*	0.00	3.13±1.80	2.33±1.49	0.001
经前点滴出血	2.73±1.70	0.80±1.24*	0.00	2.93±1.95	1.67±1.40	0.00

注:与对照组比较,\* $P<0.05$ 。

治疗前后两组在改善月经先期、经期延长、月经量多、月经量少、经前点滴出血方面,均较治疗前有显著性差异( $P<0.05$ ),治疗后组间比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

### 2.4 两组患者治疗前后中医单项次要症状积分比较

表4 两组患者治疗前后中医次要症状积分比较( $\bar{x}\pm s$ )

次要症状	试验组(n=30)			对照组(n=30)		
	治疗前积分	治疗后积分	P值	治疗前积分	治疗后积分	P值
腰腿酸软	1.80±0.89	0.30±0.60*	0.00	1.63±0.93	0.93±0.91	0.00
头晕耳鸣	1.50±0.94	0.50±0.63*	0.00	1.53±0.97	1.37±1.03	0.055
性欲减退	1.53±1.01	0.40±0.72*	0.00	1.53±0.97	0.87±0.73	0.00
尿频或尿后有余沥或尿失禁	1.40±0.86	0.50±0.78*	0.00	1.33±0.92	1.20±0.96	0.051
发脱或齿摇	1.40±0.89	0.53±0.68*	0.00	1.53±0.86	1.33±1.06	0.058
神疲乏力	1.63±0.96	0.27±0.52*	0.00	1.57±0.94	0.80±0.71	0.00

注:与对照组比较,\* $P<0.05$ 。

试验组治疗前后比较,其在腰腿酸软、性欲减退、神疲乏力、头晕耳鸣、尿频或尿后有余沥或尿失禁、发脱或齿摇这些中医症状方面均有明显改善,差异有显著性( $P<0.05$ ),对照组对头晕耳鸣、尿频或尿后有余沥或尿失禁、发脱或齿摇这些中医症状改善不明显( $P>0.05$ ),而对腰腿酸软、性欲减退、神疲乏力这些中医症状改善明显( $P<0.05$ );治疗后组间比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

## 2.5 治疗前后两组BBT改善情况比较

表5 治疗前后两组BBT类型的改善情况比较 (n)

		爬坡型	不良型	短黄体期型	黄体退化异常型
试验组	治疗前	14	20	19	10
	治疗后	3	3	3	2
	恢复率 (%)	78.57%	85%*	84.21%*	80%*
对照组	治疗前	18	19	18	8
	治疗后	6	10	7	3
	恢复率 (%)	66.67%	47.37%	61.11%	62.5%
统计学P值		0.056	0.000	0.000	0.006

注: 两组治疗后恢复率比较, \*P<0.05。

由上表经统计得出, 试验组及对照组在治疗后对BBT爬坡型, 不良型, 短黄体期型, 黄体退化异常型均有所改善, 经 $\chi^2$ 检验(两组治疗后恢复率比较)可以看出, 试验组对于不良型, 短黄体期型, 黄体退化异常型BBT曲线的改善率明显优于对照组(P<0.05), 而对于爬坡型BBT曲线的恢复率, 试验组疗效稍高于对照组, 但经 $\chi^2$ 检验两组比较差异无统计学意义(P>0.05)。

## 2.6 两组治疗前后卵巢激素水平变化情况比较

表6 两组治疗前后卵巢激素水平情况 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n		E2(pmol/L)	T(nmol/L)	P(nmol/L)
试验组	22	治疗前	109.28 ± 65.73	1.65 ± 0.70	16.22 ± 5.26
		治疗后	155.54 ± 74.67*	1.10 ± 0.49	26.60 ± 9.59*
		P值	0.000	0.000	0.000
对照组	27	治疗前	100.26 ± 42.90	1.57 ± 0.52	14.03 ± 5.68
		治疗后	116.10 ± 50.17	1.32 ± 0.48	18.82 ± 8.00
		P值	0.000	0.000	0.000

注: 与对照组比较, \*P<0.05。

试验组与对照组治疗后与治疗前比较患者的血清雌二醇(E2)和黄体酮(P)水平均有提高, 差异有统计学意义(P<0.05), 试验组与对照组治疗后患者的血清E2和P水平比较, 差异有统计学意义(P<0.05), 说明两组在提高E2和P方面均有很好的疗效, 且试验组的疗效明显优于对照组; 治疗后两组患者的睾酮(T)水平与治疗前比较均有显著性下降(P<0.05), 治疗后两组间血清T水平比较无显著性差异(P>0.05), 说明两组在降低血清T水平方面均有很好的疗效, 且试验组的疗效与对照组相近。

## 3 讨论

### 3.1 古代医家对LPD所致不孕症的认识

中医对不孕症的认识历史悠久, 早在商朝的《周易》中就有“妇三岁不孕”的记载, 首先提出了不孕的病名及年限界定, 清代姚止庵云: “男女之壮也, 并始于肾气之盛时, 其后也, 亦由于肾气之衰微, 人之盛衰, 皆本源于肾”, 可见肾气和生殖能力关系密切。

黄体功能不全在古代医籍中并无此称谓, 其病因病机错综复杂, 但根据其临床表现将其归属于“月经先期”、“无子”、“经期延长”、“胎漏”、“胎动不安”等范畴, 众多医家认为此病与肾有密切联系, 但还需涉及肝脾, 气血, 阴阳失调等方面, 认为肾虚, 肝郁, 脾虚, 气血不畅是该病的致病机理, 其中尤以肾虚为要, 肾为先天之本,

藏精之所, 水火之宅, 诸气之根, 胞络系于肾, 对于生殖系统和某些内分泌腺的活动和作用有重要影响, 内寓元阴元阳, 是维持人体阴阳的本源, 张景岳说: “五脏之阴非此不能滋, 五脏之阳非此不能发”, 《冯氏锦囊密录》说: “气之根, 肾中之真阳也, 血之根, 肾中之真阴也”, 女子生殖生理的整个过程是以肾为中心, 故认为由肾虚导致的“肾气-天癸-冲任-胞宫”这条生殖轴的生理功能失常是引起本病发生的主要原因。

### 3.2 现代医家对LPD所致不孕症的认识

现代医家认为本病病因复杂, 多由先后天不足或情志因素导致, 与肾, 脾, 肝关系密切, 而首当责之于肾, 因为肾是维系女性月经、冲任、胎孕的特定物质基础, 机体的生殖、生长、发育及衰老无不与之密切相关。夏桂成认为黄体功能不全常责



于肾阳不足。先天肾气欠盛，天癸冲任不足，自然流产，房劳多产，均可导致肾虚宫寒；此外寒湿或风寒入侵，劳累过度，情绪不稳定，工作学习繁忙，起居无常等必耗肾阴肾阳，特别是肾阳偏虚，督阳不足，子宫失其温煦，而呈虚寒状态，故不能成孕。因此夏教授强调本病是与肾阳偏虚有关，且大多数兼夹心肝气郁的病理变化。柴松岩认为，肾虚其中又以肾阳虚为主或为黄体功能不全的重要原因，根据“肾藏精，主生殖，胞脉系于肾”，“精血同源”，“妇人以血为本”的理论，黄体期可视为肾的阳气充盛，肝的阳气升发之旺盛时期。肾阳不足，失于温煦，肝气郁结，失于条达，则阳气升发不及，不能维持和达到较高的基础体温，以致于黄体功能不全，发生于育龄期之女性或难成孕。故对本病的治疗重在温肾助阳，疏肝解郁。黄体功能不全与肝脾也有关系，女子久不受孕致忧郁寡欢，情绪低落，引发肝气不舒，情志不遂，肝气郁结，气机不畅，以致冲任不能相资，则不孕；脾肾不足，不能助肝用，气虚血亏，肝体失其涵养，都致肝郁气滞不孕。脾为后天之本，有助先天之肾，肾主生殖之精，肾精旺盛，需要后天不断滋养，肾气（肾）阳充沛，亦需脾气化精，以充先天元阳之气，肾能泉源不断，依赖脾之资助。

### 3.3 补肾是治疗LPD所致不孕症的基本方法

中医学认为肾与生殖有关，其中藏有真阳与真阴，无论真阳、真阴，均宜固秘，最忌耗泄，固秘则能维持生理功能的正常发挥，一旦耗伤，肾之阴阳失调，则诸种病症由此而生，以致孕育唯艰。古人将其喻为脏腑的根基，生命的根本，阴阳调节的中心。肾的盛衰是孕育行经的首要条件，是人体生长发育和生殖繁衍的根源。结合以上的认识，肾虚是引起本病发生的根本原因，根据补肾即可调理冲任，调和阴阳之偏颇，按照虚则补之，治病求本，种子调经补肾为要的原则，特以补肾立法来作为治疗肾虚型黄体功能不健之不孕症的一大原则。

### 3.4 本研究组方分析

补肾助孕煎全方由五子衍宗丸加淫羊藿，党参，丹参，淮山药，麦门冬，白芍，柴胡，山茱萸，败酱草，甘草组成。

补肾助孕煎中菟丝子，覆盆子，枸杞子三药齐用有肾滋肾益肾，添精固精壮精，再配合温肾壮阳的淫羊藿，以提高补肾添精，达到肾气旺而火自生，种嗣衍宗的功效为君药。

党参，淮山药，丹参，五味子，麦门冬为臣药。党参，淮山药健脾益气，一味丹参，功同四物，活血化瘀之力较平稳，为治虚而瘀者之良药，促进卵泡排卵，五味子入五脏大补五脏之气，因其

入肾故补肾之力更强，麦门冬可使心火下降，肾水上升，有使心肾相交，水火既济之功效，各药相伍使用有增强益肾健脾，活血调经之功效，助君药补肾虚。

白芍，柴胡，山茱萸，败酱草，车前子为佐药。方中白芍配柴胡，白芍酸收，功擅养血敛阴柔肝，柴胡轻清辛散，疏肝开郁，二药伍用，一散一收，体用兼顾，疏散条达不伤正，养血敛阴而不滞。山茱萸补肝肾，涩精气，固虚脱，同五味子合用，敛中寓补，标本兼治。败酱草苦平，归肝，胃，大肠经，清热解毒，破瘀排脓，助丹参活血凉血，车前子性寒，清热利湿有下降利窍之功，且能泄肾浊，补肾阴而生精液，败酱草，车前子合用清热利湿又可制约温热之品助阳太过之弊。

甘草为使药，益气补中，润肺解毒，调和诸药，和白芍配伍，有酸甘化阴，调和阴阳之意。

现代药理研究发现，许多补肾类中药有性激素，促性腺激素样作用，能有效调节下丘脑-垂体-卵巢性腺轴机能。改善低雌激素环境，促进卵泡发育成熟，从而增强黄体机能。子宫，卵巢的血流，及其功能状态均受激素水平的调节，随激素水平的高低而变化。沈皓等发现补肾中药可通过促性腺激素释放激素（GnRH），及其相关的神经递质，如去甲肾上腺素，多巴胺等的合成与释放的调节作用，调整下丘脑-垂体的促性腺功能。中药植物成分的分析研究业已表明，与植物雌激素相关联的化学成分在植物界的分布十分广泛，而且富含于某些中药之中。

### 3.5 不足与展望

从本课题的研究中尽管得出了一些有意义的结论，但在临床研究的过程中仍存在诸多不妥的地方。

- ① 观察时间短，患者经过治疗，可能临床疗效还不能全部显现出来，由于疗程短，随访时间不足，对妊娠者的妊娠结果未做统计，若有条件，可加长疗程的时间，或对入组病患停药后继续进行跟踪，做长期相关随访，以观察补肾法及其组方对于改善本病的远期效果。
- ② 样本量少，因观察时间有限，病例例数收集还不够多，日后如有条件可做大样本研究，增加临床观察的样本数量及项目，以加强统计结果的可信度和有效性。此外，本病的临床研究还需要客观的理化指标来验证，实验室的数据来支持，今后的研究如能采用更规范的诊断标准，重视实验研究，将能取得更广阔的临床运用前景。

### 【参考文献】略

# 电针筋结点治疗足三阴经筋型膝骨性关节炎的临床研究(摘要)

硕士研究生: 谭翠蝶 导师: 董宝强教授

## 目的:

通过比较电针针刺传统经穴、筋结点以及两者相结合治疗足三阴经筋型膝骨性关节炎(KOA)的疗效,总结筋结点治疗KOA的临床优势和起效特点,为改进现代针灸取穴方法,提高针刺治疗本病临床疗效提供理论和临床依据。

## 结论:

1. 电针针刺筋结点治疗足三阴经筋型膝骨性关节炎的疗效优于传统经穴。
2. 电针筋结点治疗本病在三组之间的第一疗程内起效明显。
3. 经穴与筋结点相结合治疗本病的远期疗效更加明显,且疗效优于单纯使用筋结点治疗。

【关键词】膝骨性关节炎;筋结点;电针针刺;足三阴经筋

## 1 材料与方法

### 1.1 病例来源

收集2014年3月-2015年3月期间就诊于新加坡同济医院门诊患者90例,界于45岁至75岁之间。所有病例采用随机数表法随机分为三组,其中筋结点组(简称经筋组)30例,传统经穴组(简称经穴组)30例,筋结点与传统经穴结合组(简称结合组)30例。

### 1.2 诊断标准

#### 1.2.1 西医诊断标准

参照美国风湿病协会对膝骨关节炎(1995)的诊断标准和2007年中华医学会骨科学分会修订的膝骨性关节炎临床诊断标准:

- ① 近1个月内反复膝关节疼痛;
- ② X线片(站立或负重位)示关节间隙变窄、软骨下骨硬化和(或)囊性变、关节缘骨赘形成;
- ③ 关节液(至少2次)清亮、黏稠,白细胞WBC < 2000个/ml;
- ④ 中老年患者(≥45岁);
- ⑤ 晨僵≤30分钟;
- ⑥ 活动时有关节摩擦音(感)综合临床、实验室及X线检查。

符合①+②或①+③+⑤+⑥条或①+④+⑤+⑥条,可诊断膝骨性关节炎。

#### 1.2.2 中医诊断辨证标准

参照国家《中华人民共和国中医药行业标准中医病证诊断疗效标准》和石学敏主编的《针灸治疗学》教材中“痹症”进行中医辨证分型。

#### 1.2.3 经筋辨证标准

根据经筋理论和痛点发生规律进行经筋辨证,规律性痛点命名根据中国中医科学院针灸研究所经筋研究室主任薛立功编著的《中国经筋学》的标准命名。辨证依据如下:

足阳明经筋型:膝骨性关节炎有骸内下(当骸骨内下缘,骸内侧副支持带起始部)、骸内(在骸骨内侧缘中点处)、胫骨外髁(当胫骨外前髁高突处)、骸内上(当骸骨内侧缘上份)、骸外(当骸骨外缘中点)、骸上(正当骸骨前顶部)、胫骨结节(在小腿前面,正当胫骨结节上缘)、胫骨内髁(当胫骨内上髁前内侧隆起处)、足三里次(胫骨外侧髁胫骨前肌起点处)、骸下(在骸骨下缘,骸骨关节面处)、鹤顶次(正当骸骨上缘处)等筋结点中至少5处以上触及有条索、结节、团块,并伴有压痛。

足太阳经筋型:膝骨性关节炎有承山次(小腿三头肌肌束与跟腱联结处)、承山内(腓肠肌内侧肌腹与跟腱联结处)、委阳次(在腓横纹外侧端,当股二头肌内侧缘)、合阳内(合阳次内上方,腓窝下缘处)、合阳次(腓窝下缘中点下,平腓骨小头下缘水平处)、阴谷次(在腓横纹内侧端,当半膜肌、半腱肌肌腱间)、承山外(腓肠肌外侧肌腹与跟腱联结处)、合阳外(腓窝下缘腓骨小头内侧)、委中次(腓窝横纹中央)、承筋次(腓肠肌肌腹中央)、浮郄次(当股骨外髁后上方,胫肌起始部)等经筋病灶点中至少5处以上触及有条索、结节、团块,并伴有压痛。

足少阳经筋型:膝骨性关节炎有腓骨小头(正当腓骨小头上缘)、陵后次(当腓骨小头后侧缘)、陵下次(在小腿外侧,当腓骨颈后下缘处)、成骨次(在股外侧,正当股骨外侧髁处)、成腓间

(在膝外侧,正当膝关节间隙处)等筋结点中至少5处以上触及有条索、结节、团块,并伴有压痛。

足三阴经筋型:髌髁次(当股骨内髁内侧面)、阴陵上(当胫骨内髁内侧面,平胫骨结节处)、髌膝间(在膝外侧部,正当膝关节间隙处)、膝关次(在小腿内侧部,当胫骨内髁内侧面)、曲泉次(在膝内侧部,胫骨内髁上,股薄肌滑车转折处)、血海次(在股内侧部,髌内缘直上与缝匠肌交界处)等经筋筋结点中至少5处以上触及有条索、结节、团块,并伴有压痛。

### 1.3 纳入标准

- ① 符合诊断为膝部骨性关节炎,经筋辨证为足三阴经筋型患者,年龄在45~75岁之间;晨僵少于30分钟;病程在3个月~3年;并通过中医辨证明确证型。
- ② 至少3个月未曾用过非甾体抗炎药、激素等西药者;
- ③ 能接受和坚持治疗,并配合本课题研究者;
- ④ X线显示:至少一个骨赘(Kellgren-Lawrence)放射学标准分级为1~2级;
- ⑤ 自愿接受随机分组,理解并签署知情同意书。

### 1.4 排除标准

- ① 不符合纳入标准者;
- ② 孕妇、妇女经期、过敏及虚弱体质、病情属晚期关节严重畸形者;
- ③ 心、肝、肾功能不全、严重结核病、急性化脓性、传染性病变及慢性皮肤病、动脉压降低者;
- ④ 排除其他骨关节病如:膝关节感染性疾病(化脓性骨髓炎)、类风湿性关节炎(RA)、痛风、膝关节骨肿瘤、伸膝筋膜炎、髌下脂肪垫损伤、髌韧带损伤、运动性损伤(跳跃性)、膝关节交叉韧带损伤、膝部滑囊炎、神经源性膝关节功能障碍、髌骨软骨软化症、大骨节病、膝关节骨特发骨坏死、膝关节发育畸形等;
- ⑤ 精神疾病患者等无法配合治疗者。
- ⑥ 住址过远无法随访者。

### 1.5 剔除标准

- ① 不能坚持治疗,中途改变治疗方式,无法判定疗效者予以剔除;
- ② 发生意外情况;
- ③ 仔细记录临床研究过程中所出现的各种意外情况。要将具体情况详细记录于病例观察表上,并且综合分析评价其与试验的相关性,同时注明该病例是否继续进行试验等情况。

## 1.6 各组针刺处方选择

经筋组依据检查出的筋结点进行针刺,经穴组参考《针灸治疗学》教材选择经穴并辨证配穴,结合组选择两组选穴方法相结合的取穴方法。

### 1.6.1 经筋组

取膝关节周围检查出的筋结点进行针刺治疗,每次治疗取8~10个治疗点。

#### ① 局部筋结点定位

阴陵上:当胫骨内髁内侧面,平胫骨结节处

髌髁次:当股骨内髁内侧面

膝关次:在小腿内侧部,当胫骨内髁内侧面

曲泉次:在膝内侧部,胫骨内髁上,股薄肌滑车转折处

髌膝次:在膝外侧部,正当膝关节间隙处

血海次:在股内侧部,髌内缘直上与缝匠肌交界处

#### ② 远端筋结点定位

箕门次:在股内侧,缝匠肌下1/4与上3/4交点处

五枢次:在侧腹部,正当髂前上棘前方的内缘处

阴廉次:在股内侧,当耻骨上支的耻骨梳处

府舍次:在腹股沟韧带上方外侧,腹外斜肌腱膜及腹内斜肌下部

### 1.6.2 经穴组

选用临床最常用穴位处方进行针刺治疗,选取穴位定位按照国家技术监督局发布的《中华人民共和国国家标准·腧穴名称与定位》中的穴位定位取穴,治疗处方参考石学敏主编《针灸治疗学》教材选取。

主穴选取患膝的鹤顶、犊鼻、膝眼、曲泉、委中。行痹配穴选血海、膈俞、风池;痛痹配穴选肾俞、关元;着痹配穴选阴陵泉、足三里、丰隆;风湿热痹配穴选大椎、合谷、曲池;热盛伤阴配穴选三阴交、太溪、气海;寒凝久痹配穴选肾俞、关元。每次治疗依照患者辨证情况取8~10个穴。

### 1.6.3 结合组

根据经筋组和经穴组的取穴原则,分别取大约等数量的筋结点和传统经穴进行针刺治疗,每次取点8~10个穴。

### 1.6.4 电针治疗方法

各组患者仰卧位或俯卧位,伸膝位或屈膝位,视治疗部位不同而定。消毒后局部皮肤采用0.30mm(G30)×(40~50mm)(1.5~2寸)无菌针灸针。针刺采用提插、捻转手法,得气后用

疗治疗仪治疗，给予连续波或疏密波，刺激强度以患者能耐受为宜，电针频率为40Hz，电流强度2mA，50-100次/秒（为2Hz-100Hz）。每次取穴8-10个穴位，每次治疗30分钟，每周3次，4周为1疗程。休息4天，行第2疗程。分别于治疗前、治疗中（2周），治疗后（4周）进行1次指标评价，并于治疗结束后1个月进行随访。

## 1.7 观察指标

### ① 膝关节疼痛目测类比评分法

(Visual Analogue Scale, VAS)

患者对关节疼痛的自我评价，结合10点数字等级量表自我评分。说明：0为无痛，1-3为轻度疼痛，4-6为中度疼痛，7-9为重度疼痛，10为极度疼痛。在线上标出能代表疼痛强度的点，测量0到标出点的距离即为疼痛强度评分值。

### ② 采用麦马斯特大学骨性关节炎指数可视化量表(Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC)为评定标准。

WOMAC是目前公认最佳的关节骨性关节炎自评量表，包括疼痛、晨僵、进行日常活动的难度3个方面。

### ③ 膝关节功能评分JOA

(Japanese Orthopaedic Association)

JOA膝骨性关节炎治疗效果判定标准从以下4个方面分级评分：

- ① 疼痛，能步行（7级，满分30分）；
- ② 疼痛，能上下楼梯（6级，满分25分）；
- ③ 屈曲角度及强直、高度挛缩（6级，满分35分）；
- ④ 肿胀（3级，满分10分），总分100分。

各指标于治疗前、治疗中（治疗1个疗程结束）和治疗后（治疗2个疗程结束）分别观察和记录评分结果。

## 1.8 疗效评价

本研究结合国家医药管理局颁布疗效判定法《中药新药临床研究指导原则》拟定疗效标准如下：依据膝骨性关节炎的VAS评分，通过公式计算患者的疗效指数，依据患者的疗效指数和症状改善的情况进行疗效评价：

疗效指数 = (治疗前得分 - 治疗后得分) / 治疗前得分 × 100%

## 1.9 随访评价

患者结束治疗1个月后进行随访，记录患者疾病复发或缓解情况。

## 1.10 统计处理

采用随机方法，试验数据均采用SPSS17.0 (Statistical Package for Social Science) 软件进行统计学处理。各组数据以(均数 ± 标准差)表示；计数资料采用 $\chi^2$ 检验和计量资料采用单因素方差分析检验，经SPSS17.0统计学处理，比较各组治疗前后的变化差异。检验水平为 $P=0.05$ 。(参照2002年国家药品监督管理局《中药新药临床研究指导原则》中骨性关节炎中医证候诊断标准)

## 2 试验结果

### 2.1 一般资料

#### 2.1.1 性别比较

各组患者性别详情见表1，经 $\chi^2$ 比较，组间差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

表1 各组患者性别情况统计表(例)

分组	性别	
	男	女
经筋组	8	22
经穴组	10	20
结合组	11	19

注：经卡方检验确定三组间性别差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

#### 2.1.2 年龄比较

各组患者年龄详细情况见表2，经单因素方差分析比较显示，组间差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

表2 各组患者年龄情况统计表( $n=30$ ) ( $\bar{x} \pm s$ , 岁)

分组	年龄
经筋组	63.30 ± 6.48
经穴组	65.43 ± 5.99
结合组	64.63 ± 6.05

注：经t检验三组间年龄差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

#### 2.1.3 体重比较

各组患者体重详细情况见表3，经单因素方差分析比较显示，组间差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

表3 各组患者体重情况统计表( $n=30$ ) ( $\bar{x} \pm s$ , kg)

分组	体重(公斤)
经筋组	56.00 ± 5.44
经穴组	53.73 ± 6.72
结合组	53.97 ± 5.30

注：经t检验三组间体重差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

### 2.1.4 病程比较

各组患者病程详细情况见表4,经单因素方差分析比较显示,组间差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

表4各组患者病程情况统计表( $n=30$ )( $\bar{x}\pm s$ ,月)

分组	病程
经筋组	25.57 ± 4.64
经穴组	24.87 ± 4.13
结合组	25.17 ± 4.23

注:经t检验三组间病程差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

### 2.1.5 中医证型比较

各组患者性别详情见表5,经 $\chi^2$ 比较,组间差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

表5 各组患者中医证型分布情况统计表(例)

分组	行痹	痛痹	着痹	风湿热痹	热盛伤阴	寒凝久痹
经筋组	3	16	4	4	0	3
经穴组	4	15	6	3	1	1
结合组	3	14	5	6	0	2

注:经卡方检验确定三组间中医证型分布差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

## 2.2 疗效评价

治疗两个疗程后依据疗效评价标准统计患者疗效情况,计算有效率和愈显率。经 $\chi^2$ 检验比较各组间有效率和愈显率差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。

表6 疗效评价情况统计表(例,%)

分组	治愈	显效	有效	无效	有效率	愈显率
经筋组	5	8	12	5	83.33%*	43.33%*
经穴组	2	5	11	12	60.00%	23.33%
结合组	8	9	10	3	90.00%	56.67%

注:经 $\chi^2$ 检验,差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。

## 2.3 VAS评分

各组患者治疗前、中、后VAS评分情况见表7。

各组治疗前后比较,VAS评分下降明显,差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。

三个治疗组间比较,多变量方差分析结果:治疗前三组VAS评分没有明显差别( $P>0.05$ );治疗中各组VAS评分均有不同( $P<0.05$ ),经筋组<结合组<经穴组;治疗后经筋组与结合组VAS评分无明显差异,经筋组、结合组与经穴组VAS评分均有不同( $P<0.05$ ),经筋组、结合组疗效优于经穴组。

表7 VAS评分统计表( $n=30$ )( $\bar{x}\pm s$ ,分)

分组	治疗前	治疗中	治疗后
经筋组	6.77 ± 1.33	3.47 ± 1.53*	2.90 ± 1.83**
经穴组	6.90 ± 1.84	5.97 ± 1.65	4.83 ± 2.67*
结合组	6.60 ± 1.49	4.80 ± 1.30	2.47 ± 2.37*

注:\*经与治疗前比较,重复测量方差分析,差异具有统计学意义( $P<0.05$ );\*\*与结合组比较,组间秩和检验,差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。

依据表7中数据绘制折线图如下(见图1)。

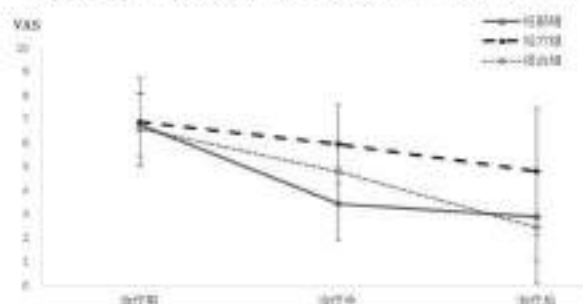


图1 各组患者VAS评分统计图

## 2.4 WOMAC评分

各组患者治疗前、中、后WOMAC评分情况见表8。

各组治疗前后比较,WOMAC评分下降明显,差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。

三个治疗组间比较,多变量方差分析结果:治疗前三组WOMAC评分没有明显差别( $P>0.05$ );治疗中各组WOMAC评分均有不同( $P<0.05$ ),经筋组<经穴组<结合组;治疗后经筋组与结合组,经穴组与结合组WOMAC评分均无明显差异,经筋组、经穴组WOMAC评分均有不同( $P<0.05$ ),经筋组疗效优于经穴组。

表8 各组患者WOMAC评分统计表 (n=30)  
( $\bar{x} \pm s$ , 分)

分组	治疗前	治疗中	治疗后
经筋组	60.33 ± 3.06	32.20 ± 3.49 <sup>a</sup>	30.80 ± 2.47 <sup>aΔ</sup>
经穴组	59.90 ± 4.24	35.43 ± 5.62 <sup>a</sup>	33.30 ± 5.89 <sup>aΔ</sup>
结合组	59.93 ± 3.02	38.60 ± 3.23 <sup>a</sup>	31.30 ± 2.97 <sup>aΔ</sup>

注: <sup>a</sup>经与治疗前比较, 重复测量方差分析, 差异具有统计学意义 (P<0.05)。<sup>a</sup>治疗中组间单因素方差分析检验, 差异具有统计学意义 (P<0.05)。<sup>aΔ</sup>治疗后组间单因素方差分析检验, 差异具有统计学意义 (P<0.05)。

依据表8中数据绘制折线图如下 (见图2)。

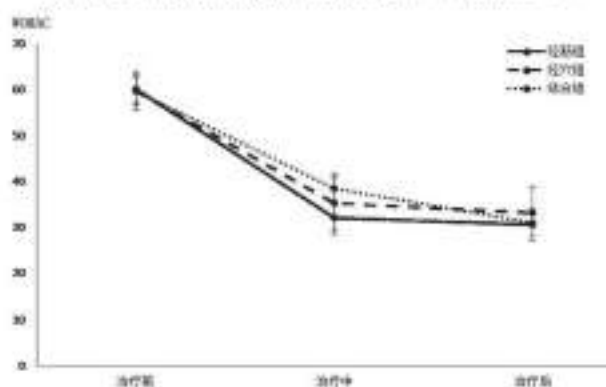


图2 各组患者评WOMAC分统计图

## 2.5 JOA评分

各组患者治疗前、中、后JOA总评分情况见表9。

各组治疗前后比较, JOA总评分升高明显, 差异具有统计学意义 (P<0.05)。

三个治疗组间比较, 多变量方差分析结果: 治疗前三组JOA总评分没有明显差别 (P>0.05); 治疗中各组JOA评分均有不同 (P<0.05), 经筋组>结合组>经穴组; 治疗后经筋组与结合组JOA总评分均无明显差异 (P>0.05), 经穴组与经筋组、结合组JOA总评分均有不同, 具有统计学意义 (P<0.05), 经筋组疗效优于经穴组。

表9 各组患者JOA总评分统计表 (n=30)  
( $\bar{x} \pm s$ , 分)

分组	治疗前	治疗中	治疗后
经筋组	55.13 ± 3.16	70.13 ± 3.49 <sup>a</sup>	83.87 ± 3.10 <sup>aΔ</sup>
经穴组	55.57 ± 3.76	60.87 ± 4.26 <sup>a</sup>	76.53 ± 1.85 <sup>aΔ</sup>
结合组	55.57 ± 2.67	67.80 ± 3.55 <sup>a</sup>	84.50 ± 3.37 <sup>aΔ</sup>

注: <sup>a</sup>经与治疗前比较, 重复测量方差分析, 差异具有统计学意义 (P<0.05)。<sup>a</sup>治疗中组间单因素方差分析检验, 差异具有统计学意义 (P<0.05)。<sup>aΔ</sup>治疗后组间单因素方差分析检验, 差异具有统计学意义 (P<0.05)。

依据表9中数据绘制折线图如下 (见图3)。

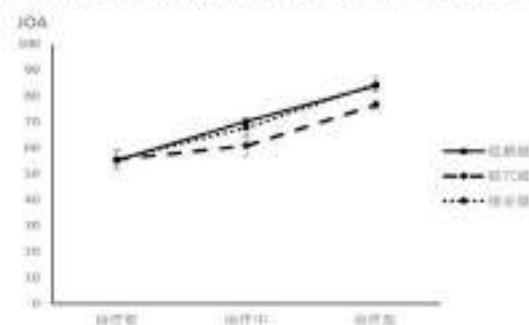


图3 各组患者JOA评分统计图

## 3 讨论

本研究者为新加坡同济医院针灸科的医师, 治疗过很多的膝骨性关节炎以及相关疾病的患者, 具有较丰富的临床经验。在膝骨性关节炎的经筋辨证分型中, 有足阳明经筋型、足太阳经筋型以及足三阴经筋型, 但笔者在临床治疗中发现, 大多数的膝骨性关节炎患者都在膝关节内侧有很明显的压痛点, 并明显强烈于其它部位, 触诊检查内侧的筋结点也明显多于其它部位。膝内侧为足三阴经脉和经筋循行所过之处, 是大小腿众多肌肉附着结聚之处, 是膝骨性关节炎的易发之处, 故选足三阴经筋型的患者为主要的研究对象。

经筋是针灸学最早被认识的学术成就, 早期雏形见于《十一脉灸经》及《阴阳十一脉灸经》, 而“经筋”一词首见于《灵枢》经。经筋为十二经脉在肢体外周的连属部分, 与经脉并行, 它需要十二经脉运行所产生的气血来濡养。同时, 经筋又像一层保护屏障伴随着经脉运行, 当十二经脉出现气血不通或不荣时, 便失于对经筋的濡润作用, 而出现筋弛或筋纵的表现; 但当经筋首先受邪或失于濡养, 则会过度“结聚”, 阻塞十二经脉的运行。对于足三阴经筋型的膝骨性关节炎患者, 其主要矛盾是经筋“结聚”, 经筋损伤的同时, 又阻碍了经脉气血的运行。现代研究认为, 经筋在病理状态下为“横络”“条索”与“结节”状物, 《灵枢·刺节真邪》有云“一经上实下虚而不通者, 此必有横络盛加于大经, 令之不通”, 这也充分说明了经筋损伤会卡压经脉, 造成其气血不通。膝关节是人体最大的关节, 由更多的肌腱、韧带等组织构成, 当人体的经筋受到外邪侵袭或失于濡养便会造膝关节炎的经筋病, 所以通过针刺经筋点可以很好的治疗膝骨性关节炎, 祛除筋结点, 从而改善患者的运动功能, 提高其生活质量。这是从中医角度来分析经筋发生病变对膝骨性关节炎的影响。

现代医学表明, 经筋与肌肉和神经两大系统有着重要的关系。

膝骨性关节炎出现的疼痛, 多系经筋反复损伤和修复, 粘连、纤维化、瘢痕化, 进而钙化等病理

特征,出现血液循环障碍(津液涩滞)而引起许多致痛物质的渗出和浸润,而渗出物充斥肉理之间,刺激痛敏组织出现疼痛。其基本病理是关节周围相关经筋(肌肉、韧带及其附属组织)的劳损,故经筋痛点的位置往往出现在肌肉韧带起止部的保护性附属组织上,其既能协助运动肌的收缩,又能保护肌肉少受磨损,维持人体正常运动的生理功能;而且当肌肉发生不协调运动时,这些经筋组织也是首先会发生损伤。反之,当选取这些筋肉的起止点或中间点等经筋点来针刺时,也会促进筋肉的收缩或舒张,进而支配膝关节的活动,促进其功能恢复。如血海次,位于股内侧部,在髌内缘直上与缝匠肌交界处,针刺血海次可以直接刺激缝匠肌(缝匠肌起自髌前上棘,斜向内下方,经膝关节内侧,止于胫骨上端内侧面),当缝匠肌功能增强,就会带动膝关节的运动。如此,诸多肌肉协调作用,对膝骨性关节炎患者的治疗有着很积极的意义。

单纯的针刺经穴会疏通气血,促进局部血液循环,产生一定的神经效应,改善局部组织水肿、充血、渗出、粘连等病理变化,对膝骨性关节炎的患者起到一定的疗效。并且经络与脏腑具有相关性,除取膝关节局部的穴位外,针对不同的证型配以相应的穴位(如行痹配穴选血海、膈腧、风池,热盛伤阴配穴选三阴交、太溪、气海,寒凝久痹配穴选肾俞、关元等),这样可以调理脏腑尤其是肝脾肾的气血功能,而从整体上治疗患者。但经络阻塞是由于经筋的“横络”卡压,“横络”不解除,单纯的针刺经穴不能达到疏通气血和联络脏腑的作用,并不能完全发挥其功效,故有效但不理想。在本研究中针刺经穴组总有效率只有60.00%,愈显率也只有23.33%,远远低于经筋组和结合组。经筋组以足三阴经筋上的经筋点为主要针刺点,近端取膝关节局部的阴陵上、髌髌次、曲泉次、血海次等筋结点,远端取箕门次(在股内侧,缝匠肌下1/4与上3/4交点处)、五枢次(在侧腹部,正当髌前上棘前方的内缘处)、阴廉次(在股内侧,当耻骨上支的耻骨梳处)、府舍次(在腹股沟韧带上方外侧,腹外斜肌腱膜及腹内斜肌下部)。本研究中经筋组取得了良好的疗效,其总有效率为83.33%,愈显率为43.33%,均高于经穴组。经筋组取得好的疗效主要有以下两点原因:①解结。膝骨性关节炎患者的膝部有很多由各种原因引起的筋结点,它们阻碍了膝部气血的运行,构成了更多的炎症病灶,阻碍了病理产物的代谢,是患者膝关节肿胀、疼痛的主要原因。通过针刺可以将“打结”的筋结点解开,恢复其正常的状态。②提高膝部筋肉的功能。膝关节附着着很多大腿小腿的肌肉、韧带,它们的运动以及状态连接着膝关节,当这些组织由于外伤或长期负重磨损等原因造成拘挛或痿废不用

时,会造成膝关节的损伤,久而久之便会发为膝骨性关节炎;而膝骨性关节炎日久也会对这些筋肉组织造成损伤,两者具有因果关系,相互影响。所以取足三阴经筋上远端的穴位如阴廉次(在股内侧,当耻骨上支的耻骨梳处)、府舍次(在腹股沟韧带上方外侧,腹外斜肌腱膜及腹内斜肌下部)等,一方面从远端疏通经筋,另一方面阴廉次、府舍次下面有肌肉附着,通过刺激这些经筋点来激发肌肉的运动,恢复其功能,有助于膝骨性关节炎的治疗。

通过针刺相应的经筋点可去除筋结点,气血通,则炎症消,肿胀与疼痛也随之减轻,疾病的主要矛盾就被解决了,故经筋组取得了很好的疗效。但由于膝骨性关节炎不只是局部气血不通的原因,更是肝脾肾等脏腑功能失调的一个表现,并且患病日久,也会累及肝脾肾三脏,造成全身的气血失调,单纯的针刺经筋点虽然去除了主要的病灶,也对脏腑功能有一定积极的影响,但也不能彻底的调节病理状态,所以其远期疗效并不理想,随访有复发。

本研究中结合组治愈8例,显效9例,有效10例,总有效率为90.00%,愈显率为56.67%,疗效确切且随访无复发。经筋伴经脉分布,经筋损伤也会直接或间接地引起经脉痹阻,气血不通,若要使气血通畅,必先解除横络卡压,去除筋结点。本组中针刺足三阴经筋点后,足三阴经脉得以疏通,气血得以舒畅。但膝骨性关节炎不只是膝关节局部的瘀滞问题,也是肝脾肾等脏腑功能失调的一个表现,并且患病日久,也会累及肝脾肾三脏,造成全身的气血失调,故又选用一些经穴来配合治疗。经脉(经穴)脏腑相关是经络理论的核心,也是针刺发挥其效应的一个重要的基础,两者无论是在生理上还是在病理上都有着重要的联系,针刺相应的经穴,会对其经脉循行所经过的器官脏腑等组织产生相应的效应,发挥相应的作用。本研究中经穴主穴选取患膝的鹤顶、犊鼻、膝眼、曲泉、委中等局部穴位,又根据不同的证型选取相应的远端穴位,如着痹配穴选阴陵泉、足三里、丰隆,风湿热痹配穴选大椎、合谷、曲池,热盛伤阴配穴选三阴交、太溪、气海等,不仅接替了解结后的加强补充治疗,使膝部及全身气血及时流通和充盈,促进脏腑功能恢复,也弥补了不同证型之间的差异性,使症状不同,治疗不同,从而全面完整的治疗膝骨性关节炎。另外,在结合组中,针刺经穴的时机也很重要,在同一次治疗时,是在针刺经筋的同时针刺经穴还是先针刺经筋再针刺经穴,或者经筋治疗几次之后再进行治疗,哪一种情况会更好,会更能减轻患者的痛苦,这一点也值得在以后的临床治疗中进行细致的研究。

【参考文献】略

# 新加坡2型糖尿病IV期中医证候学研究 (摘要)

硕士研究生：郑黄芳 导师：高天舒教授

本研究采集2014年4月至2015年6月间就诊于新加坡同济医院门诊部的2型糖尿病肾病IV期病患，共纳入60例患者，采用中医证候量表收集患者的中医临床症状及舌脉、患者的一般资料、病程、既往病史及西医实验室检查指标。结果应Excel建立数据库及进行统计学分析。

## 结果：

1. 糖尿病肾病患者以老年性患者居多，50岁以上的患者占96.7%。
2. 新加坡2型糖尿病肾病IV期常见症状依次为：腰酸膝软、倦怠乏力、气短懒言、口干咽燥、肢体浮肿下肢尤甚、畏寒肢冷、脘腹胀满、肢体麻木、小便清长、夜尿增多、心烦失眠。
3. 本虚证候主要以气阴两虚证及脾肾阳虚证多见，两者均占31.7%，而后依次为脾肾气虚证（16.7%），阴阳两虚证（13.3%），肝肾阴虚证（6.7%）。标实证中主要以血瘀证（35.0%）及水气证（20.0%）多见。虚实兼夹证的患者占56.7%。
4. 最常见的伴发病为高血压病及高胆固醇血症，其中伴有高血压病的患者高达98.3%，伴有高胆固醇血症的患者则达86.7%。

【关键词】糖尿病肾病；消渴肾病；中医证候

糖尿病是在遗传因素和环境因素共同作用下所形成的慢性疾病。2型糖尿病的发病率占DM的90-95%。2型糖尿病主要是由于胰岛素分泌缺陷伴抵抗所引发的表现为血浆葡萄糖水平升高的一组代谢性疾病。糖尿病肾病是由于糖尿病日久所引发的最主要、最常见的微血管病变之一，主要临床表现为蛋白尿、水肿、高血压及肾功能的逐渐减退。其主要的病理特征为肾小球基底膜增厚、肾小球硬化及肾间质纤维化。糖尿病肾病的发病率有逐年上升的趋势，据国际糖尿病基金会（IDF）统计2013年全球有高达3.82亿人患有糖尿病，亦等于8.3%的全球人口患有糖尿病。据新加坡2010年调查显示，全国有11.3%的人患有2型糖尿病。近10年来新加坡的终末期肾病患者亦增加了一倍，而糖尿病也取代了肾小球肾炎成为终末期肾病的主要病因。2011年中

63.5%的新透析病患是因为糖尿病所引起，糖尿病所导致的肾功能衰竭更高居全球第二位。

糖尿病肾病相当于中医学的“消渴”、“水肿”、“尿浊”、“关格”等范畴。病情呈动态演变过程，从初期的气阴两虚逐渐演变至阴阳两虚，脾肾衰败，痰、水、湿、瘀、浊毒等病理产物堆积，终至气血阴阳诸不足，脏腑功能失调。

由于糖尿病并发症的致残、致死率高，造成多国沉重的疾病负担，糖尿病肾病又是其主要的微血管并发症之一，因此研究糖尿病肾病的发病机制、病理演变、临床表现、预防与治疗一直是学者及研究人员的热点。

## 1 材料与方法

### 1.1 一般资料

选取来源于2014年4月至2015年6月就诊于新加坡同济医院，明确诊断为2型糖尿病肾病IV期患者，种族、年龄、性别不限。

- ① 一般情况：姓名，性别，出生日期，病程。
- ② 既往病史：合并心脑血管疾病，高血压病，高胆固醇血症、冠心病及其它糖尿病并发症（糖尿病周围神经病变、糖尿病视网膜病变、糖尿病足）的情况。
- ③ 中医相关资料：症状，舌脉，证型。
- ④ 实验室指标：血清肌酐（SCr）、24h尿微量白蛋白（UAER）、肾小球滤过率（eGFR）等。

### 1.1.1 入选标准：

- ① 2型糖尿病肾病IV期患者，蛋白尿 $>200\mu\text{g}/\text{min}$ 或 $300\text{mg}/\text{d}$ 、 $\text{GFR}>10\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 的非透析患者；
- ② 未服用中药治疗的初诊病患，或已停服中药至少2周的患者。

### 1.1.2 排除标准：

- ① 1型糖尿病患者，其他原因所导致的肾脏病者，
- ② 合并有恶性高血压病（180/110mmHg以上）、心、脑、肝和造血系统等严重原发性疾病者，
- ③ 合并感染、癌症患者，
- ④ 妊娠或哺乳期妇女，
- ⑤ 无法合作者，如精神病患者。



## 1.2 西医诊断标准

糖尿病诊断标准(参照1999年WHO糖尿病诊断标准):

- ① 糖尿病症状+任意时间血浆葡萄糖水平  $\geq 11.1\text{mmol/l}$  (200mg/dl) 或
- ② 空腹血浆葡萄糖(FPG)水平  $\geq 7.0\text{mmol/l}$  (126mg/dl) 或
- ③ 口服葡萄糖耐量试验(OGTT)中, 2hPG水平  $\geq 11.1\text{mmol/l}$  (200mg/dl)

糖尿病肾病的分期方法目前国际上公认的主要是以丹麦学者Mogensen的分期标准。糖尿病肾病IV期, 尿常规化验蛋白尿(+), 蛋白尿  $> 200\mu\text{g/min}$  或  $300\text{mg/d}$ , eGFR 减低。肾小球病变加重, 部分肾小球硬化, 伴有灶性肾小管萎缩及肾间质纤维化。临床表现为蛋白、血压明显升高, 可以伴有水肿。

## 1.3 糖尿病肾病并发症及伴发病的诊断标准

糖尿病肾病并发症及伴发病的诊断标准为国际所广泛采纳的诊断标准, 由于新加坡中医院不能进行西医相关性的血液及尿液检测, 因此本研究记录的病例均为经西医院明确诊断为该病的病例为准。

## 1.4 中医辨证分型诊断标准

参照国家药品监督管理局颁布的《中药新药临床研究指导原则(试行)》(2002年版)和2007年中华中医药学会肾病分会制定的《糖尿病肾病诊断、辨证分型及疗效评定标准》, 结合多项文献资料整理确定本研究中证型并制作出证候量化表格(量表附后)。本研究中中医辨证分型具体标准如下:

### 主证:

- ① 脾肾气虚证  
主症: 倦怠乏力, 气短懒言, 食少纳呆, 腰酸膝软。  
次症: 脘腹胀满, 大便不实, 口淡不渴, 舌淡有齿痕, 脉沉细。
- ② 脾肾阳虚证  
主症: 畏寒肢冷, 倦怠乏力, 气短懒言, 食少纳呆, 腰酸膝软, 肢体浮肿下肢尤甚。  
次症: 脘腹胀满, 大便不实, 小便清长、夜尿增多, 舌淡有齿痕, 脉沉弱。
- ③ 气阴两虚证  
主症: 倦怠乏力, 气短懒言, 腰酸膝软, 口干咽燥, 五心烦热, 头晕多梦。  
次症: 夜尿清长, 舌淡有齿痕, 脉沉细。
- ④ 肝肾阴虚证  
主症: 头晕, 头痛, 腰酸膝软, 口干咽燥, 五心烦热, 易饥多食。

次症: 大便干结, 尿少色黄, 心烦失眠, 形体消瘦, 舌淡红少苔, 脉沉细或弦细。

### ⑤ 阴阳两虚证

主症: 畏寒肢冷, 五心烦热, 口干咽燥, 腰酸膝软。  
次症: 夜尿清长, 大便干结, 舌淡有齿痕, 脉沉弱。

### 兼证:

- ① 湿浊证  
主症: 恶心呕吐, 肢体困重, 食少纳呆。  
次症: 脘腹胀满, 口中粘腻, 舌苔厚腻, 脉滑。
- ② 湿热证  
主症: 恶心呕吐, 身重困倦, 食少纳呆, 口干, 口苦。  
次症: 脘腹胀满, 口中粘腻, 口有秽臭, 舌红苔黄腻, 脉滑数。
- ③ 水气证  
主症: 四肢或颜面水肿, 脘腹胀满, 面色无华。  
次症: 胸水, 腹水, 咳吐稀白痰, 气喘不能平卧, 舌淡苔白腻, 脉沉迟无力。
- ④ 血瘀证  
主症: 肢体麻木, 面色晦暗, 唇紫暗。  
次症: 肌肤甲错, 胸痹心痛, 腰痛, 舌质紫暗或有瘀点瘀斑, 舌下络脉曲张, 脉涩或细涩。

## 1.5 统计学处理

使用Excel建立数据库并进行统计和分析。本研究对症状分析主要使用的是描述性频次统计和频率统计分析。

## 2 结果

本研究共采集60例病例进行证候学分析。

### 2.1 糖尿病肾病临床资料分布

#### 2.1.1 年龄及性别的分布(见表1)

患者的年龄从34-86岁不等, 平均年龄  $66.05 \pm 9.28$  岁, 年龄分布以61-70岁居多。男女性别之间无明显差异 ( $P>0.05$ )。

表1 年龄与性别构成表

年龄(岁)	女性	男性	合计	构成比(%)
<50	1	1	2	3.3
51-60	10	5	15	25.0
61-70	10	15	25	41.7
71-80	7	6	13	21.7
>80	3	2	5	8.3
总计	31	29	60	100

### 2.1.2 糖尿病肾病并发症及伴发病症统计

几乎所有的DKD病患均伴有高血压病占98.3%，高胆固醇血症的发生率也很高占86.7%，因此可见三高证在临床上多相兼为病。糖尿病及其并发症中以心血管疾病最为常见，占21.7%，糖尿病微血管病变中则以糖尿病视网膜病变较常见占15.0%。糖尿病足及糖尿病周围神经病变较少发，分别占3.3%及5.0%。

### 2.1.3 糖尿病肾病35项症状频数表

60例糖尿病肾病患者中排在前十位的最常见症状依次为：①腰酸膝软（81.7%）②倦怠乏力（75.0%）③气短懒言（48.3%）④口干咽燥（45.0%）⑤肢体浮肿、下肢尤甚（43.3%）⑥畏寒肢冷（41.7%）⑦脘腹胀满（41.7%）⑧肢体麻木（40.0%）⑨小便清长、夜尿增多（38.3%）⑩心烦失眠（35.0%）。

表3 糖尿病肾病35项症状频数表

症状	频次	构成比 (%)	症状	频次	构成比 (%)
腰酸膝软	49	81.7	胸闷	10	16.7
倦怠乏力	45	75.0	咳吐稀白痰	9	15.0
气短懒言	29	48.3	口干口苦	8	13.3
口干咽燥	27	45.0	口有秽臭	8	13.3
肢体浮肿、下肢尤甚	26	43.3	气喘不能平卧	6	10.0
畏寒肢冷	25	41.7	易饥多食	6	10.0
脘腹胀满	25	41.7	肢体困重	6	10.0
肢体麻木	24	40.0	恶心呕吐	5	8.3
小便清长、夜尿增多	23	38.3	面色无华	5	8.3
心烦失眠	21	35.0	口淡不渴	4	6.7
头晕、头痛	19	31.7	尿少色黄	4	6.7
食少纳呆	16	26.7	五心烦热	3	5.0
肌肤甲错	14	23.3	口中粘腻	3	5.0
大便干结	14	23.3	胸腹水	2	3.3
腰痛	13	21.7	形体消瘦	1	1.7
唇紫暗	11	18.3	渴不多饮	1	1.7
大便不实	10	16.7	头重如裹	0	0
面色晦暗	10	16.7			

就舌象而言，淡红舌的概率最高（48.3%），其次为淡暗舌（18.3%）、暗红舌（16.7%）、红舌（13.3%）、青紫舌（3.3%）。有35%的患者伴有舌下络脉曲张或斑点舌，提示伴有瘀血内阻的征象。舌苔方面则以薄白苔概率最高（55.0%），后依次为白腻苔（23.3%）、薄黄苔（8.3%）、少苔（6.7%）、黄腻苔（5.0%）。从脉象分析方面，脉象出现频次依次为脉弦细（31.7%）、脉滑（16.7%）、脉沉（16.7%）、脉弦滑（11.7%）、脉细（10.0%）、脉弦（8.3%）、脉细数（5.0%）。

表2 并发症及伴发病统计

证型	例数	构成比 (%)
高血压病	59	98.3
高胆固醇血症	52	86.7
冠心病	13	21.7
糖尿病视网膜病变	9	15.0
糖尿病周围神经病变	3	5.0
糖尿病足	2	3.3

## 2.2 糖尿病肾病IV期的中医证型分布情况

### 2.2.1 糖尿病肾病IV期的本虚证证候分布

本虚证候分析结果，主要以气阴两虚证及脾肾阳虚证最为多见，占31.7%。

表4 本虚证候分布

证型	例数	构成比 (%)
气阴两虚	19	31.7
脾肾阳虚	19	31.7
脾肾气虚	10	16.7
阴阳两虚	8	13.3
肝肾阴虚	4	6.7

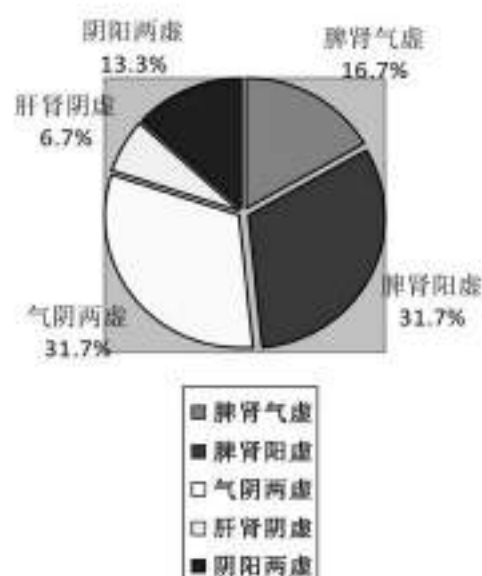


图1 60例DKD患者的本虚证候分布

### 2.2.2 糖尿病肾病IV期的标实证证候分布

虚实夹杂证组合占56.7%。最常见的标实证候为血瘀证（35.0%）。

表5 标实证证候分布

证型	例数	%
血瘀证	21	35.0
水气证	12	20.0
湿浊证	3	5.0
湿热证	3	5.0

### 2.2.3 糖尿病肾病IV期患者本虚证与标实证之间的联系

从下表可见，5项本虚证候中均可伴有血瘀证的出现，当病情发展至脾肾阳虚及阴阳两虚时则水气证多见。

表6 本虚证与标实证之间的联系

本虚证	标实证				总数
	血瘀证	湿浊证	湿热证	水气证	
脾肾阳虚	3	1	0	9	13
气阴两虚	6	1	3	1	11
脾肾气虚	6	1	0	0	7
阴阳两虚	3	0	0	2	5
肝肾阴虚	3	0	0	0	3

### 2.2.4 糖尿病肾病IV期本虚证证候与肾小球滤过率（eGFR）分布情况

表7 本虚证证候与肾小球滤过率（eGFR）分布

eGFR	证型					合计
	气阴两虚	脾肾阳虚	脾肾气虚	肝肾阴虚	阴阳两虚	
60-89	4	0	1	0	0	5
30-59	9	8	5	0	3	26
15-29	3	7	4	3	2	19
10-15	2	4	0	1	3	10

## 3 讨论

### 3.1 糖尿病肾病IV期的证候和症状规律

通过以上分析可见，糖尿病肾病多见于老年性病患，本研究中50岁以上的患者总数占96.7%，并且主要以61至70岁的患者居多，占41.7%。糖尿病病程以11至20年的病患居多，提示糖尿病患病日久可逐渐引发其他的并发症。在本研究的糖尿病肾病IV期的患者中，本虚证候主要以气阴两虚证及脾肾阳虚证最为多见，两者均占31.7%，而后依次为脾肾气虚证（16.7%），阴阳两虚证（13.3%），肝肾阴虚证（6.7%）。标实证中主要以血瘀证（35.0%）及水气证（20.0%）为主，而后为湿浊证（5.0%）及湿热证（5.0%）。在60例糖尿病肾病IV期患者中，虚实夹杂证组合高达56.7%，可以看出，DKD的病性主要是本虚标实之证，在本虚的基础上，兼夹有一种或多种病理产物。

在DKD症状分析方面，症状出现频率最高的10项症状依次为：①腰酸膝软（81.7%）②倦怠乏力（75.0%）③气短懒言（48.3%）④口干咽燥（45.0%）⑤肢体浮肿、下肢尤甚（43.3%）⑥畏寒肢冷（41.7%）⑦脘腹胀满（41.7%）⑧肢体麻木（40.0%）⑨小便清长、夜尿增多（38.3%）⑩心烦失眠（35.0%）。其中腰酸膝软、倦怠乏力、气短懒言、脘腹胀满均提示了气虚的存在。腰为肾之腑，且本病病患主要以老年人居多，先天之本肾气逐渐衰惫，因此腰酸膝软为主要表现。脾主运化，脾气虚则运化功能减退，因此出现脘腹胀满的症状。口干咽燥及心烦失眠提示阴虚的存在，阴虚日久则生内热，因此患者会表现为欲饮及心烦等虚热内扰之症。肢体麻木提示了血瘀证的存在。肢体浮肿、下肢尤甚，畏寒肢冷，小便清长、夜尿增多提示了阳虚证及水湿停留的证候。《景岳全书》有云：“下消者，下焦病也，小便如膏如脂，面黑耳焦，日渐消瘦，其病在肾，故又名肾消也。”提

示当糖尿病牵连至肾脏的时候，小便如膏如脂即泡沫尿为本病的主要表现，肾主藏精，肾体受损时则精微封藏不固，可出现蛋白尿及夜尿频多等。《素问·至真要大论》提出：“诸湿肿满，皆属于脾”，脾为治水之脏，肾主水，两者气化功能失司则出现水液储留，溢于肌肤，表现为水肿等症。

由以上常见症状可见，DKD并无特异性的症状表现，相对于糖尿病的“三多一少”即多饮、多食、多尿、消瘦而言，DKD的患者主观感觉并无特异性，病情稽久不愈，可导致五脏衰败，气机逆乱，三焦阻滞，水湿瘀泛滥，则为关格、癃闭等危证。因此需要鼓励患者定期进行检查，以达到早发现、早治疗的优势预防终末期肾病的降临。

### 3.2 糖尿病肾病IV期的中医证候结果分析

本研究中糖尿病肾病IV期的患者本虚证候主要表现为气阴两虚证及脾肾阳虚证。肾为先天之本，肾脏藏有元阴元阳，患者因个人体质因素，加以情志、饮食偏好等，可以出现不同的证候。糖尿病肾病初期主要表现为脾肾气虚证，但病情延续到临床糖尿病肾病期则可逐渐伤阴或伤阳，偏阴虚者主要表现为气阴两虚之证，偏阳虚者则表现为脾肾阳虚之候。气阴两虚证日久，亦可出现阴损及阳，而转化为阴阳两虚证。

糖尿病久病入络学说已达成熟阶段，许多医家认为消渴的病机应加上“瘀血为患”，因血液瘀滞贯穿于消渴疾病始终。气为血之帅，气虚运血无力，血行瘀滞酝酿成血瘀证候，因此在本研究气阴两虚证及脾肾气虚证均以血瘀证为最常见的标实证。吴以岭教授认为络脉瘀阻、津凝痰聚是DKD的主要病理环节。因肾之络脉结构细小迂曲因此气血环流缓慢，当气虚无力推动血液时，容易导致瘀血内生。李岩等认为糖尿病的主要病理损害就是动脉硬化，DKD肾脏结构及肾血流动力学改变，其特异性的病变为入球小动脉及出球小动脉同时发生玻璃样变，以中医络病学说机制而言，主要是由于气机阻滞，血液运行迟缓，络毒蕴结而形成DKD的血管病理改变。

瘀血内阻，可进一步加重气机阻滞，气机不畅影响运化水湿功能，则水湿内停，引发水肿。所形成的气滞、血瘀、湿阻亦可相互影响，使得病情迁延不愈。阳虚则水液失于温煦，气化失司，水液停留于体内，可诱发肢体浮肿等症状，因此本研究中，水气证最多见于脾肾阳虚证及阴阳两虚证的患者。

总体而言，糖尿病肾病主要是由于虚、瘀、水、湿有密切的关系，脏腑虚损，精微物质匮乏，终致脏腑衰惫，病理产物蓄积于体内，气机逆乱而成危候。

### 3.3 糖尿病肾病与伴发病及并发症之间的关系

糖尿病肾病患者最常见的伴发病为高血压病及高胆固醇血症。在本研究中，伴有高血压病的患者高达98.3%，伴有高胆固醇血症的患者则达86.7%。糖尿病与高血压病存在着因果关系，许多国内外研究显示糖尿病患者伴有高血压病较非糖尿病患者高出很多倍，而两者同时存在容易出现其他并发症如心脑血管疾病、肾脏病、周围神经病变等疾患。因此在调节血糖水平时，也需要积极控制高血压，目前所推荐的是将血压控制在140/85mmHg以下，以防止大小血管并发症的发生。有一项多中心、随机的将1148符合纳入标准的2型糖尿病患者分为严格控制血压组（BP144/82mmHg）及非严格控制血压组（BP154/87mmHg），追踪9年以研究严格控制血压会否对于延缓糖尿病并发症有所益处，结果发现，严格控制血压组的患者糖尿病并发症所导致的死亡率、脑血管疾病及微血管病变都有显著的减低，糖尿病肾病的发生率也减少了34%。因此积极的将血压控制于良好的水平有助于延缓肾功能减退，同时也对于预防糖尿病并发症有显著的意义。

#### 3.3.1 西医学认识

多项研究表明糖尿病并发高血压病与高胰岛素血症及胰岛素抵抗有密切的关系。胰岛素抵抗与高胰岛素血症可刺激交感神经系统过度兴奋，刺激肾素-血管紧张素系统导致钠潴留，血管平滑肌细胞增生，及干扰系膜离子迁移，而引起高血压。胰岛素抵抗与高胰岛素血症也会导致动脉粥样硬化性脂蛋白谱，高胰岛素血症会诱发极低密度脂蛋白（VLDL）的合成，导致甘油三酯血症，进而形成中密度及低密度脂蛋白，这类脂蛋白均容易诱发动脉粥样硬化。减少高脂肪的饮食及增加体能锻炼能改善机体的胰岛素抵抗。

#### 3.3.2 中医学认识

中医学认为消渴的基本病机为阴虚为本，燥热为标。糖尿病与高血压及高胆固醇血症的发生与多项因素有关，如体质因素、饮食不节、情志失调、年老等因素相关。高血压可归属于中医学的“眩晕”、“头痛”范畴，主要病机为肝阳上亢，肝火上炎，或者痰热上扰，糖尿病患者素体阴虚伴有

阳亢的患者容易并发高血压病。高胆固醇血症则可归属于中医“痰证”、“瘀证”范畴，主要病机为痰瘀闭阻于脉络，脉络涩滞不畅所致。有学者认为胰岛素抵抗与中医“痰”有关联。在调查研究中发现胰岛素抵抗伴有痰证的患者高达62%，与非胰岛素抵抗患者的16%有显著性的差异，使用化痰利湿药物后再观察，发现胰岛素抵抗得到缓解，因此判断胰岛素应属于中医的“痰浊”范畴，因从“痰”论治。

### 3.3.3 新加坡国民生活习惯及社会环境因素

本地有一项新加坡华人健康检查，追踪观察43580国人，年龄介于45-74岁之间，无糖尿病及其他慢性病史的人群，观察发现，有2273位受观察对象之后患有糖尿病，而服用 $\geq 2$ 杯汽水饮料或果汁的人较普通人群患上2型糖尿病的机率为1.42:1。同时研究也观察患者的饮食习惯，一组为服用蔬菜瓜果及豆制品为主，另一组则服用点心及肉食为主的人群，追踪结果显示，服用蔬菜瓜果及豆制品为主的人群发生2型糖尿病的机率减低，而服用大量点心、肉食及腌制品、甜食、油炸食品的人群患上2型糖尿病的机率明显增高。

在生活作息方面，多数新加坡人的工作属于多坐少动的性质，容易导致肥胖尤其中心性肥胖的出现。在一项2004年的健康调查中，新加坡年龄介于18-69岁的人民，有32.50%的人超重BMI $\geq 25\text{kg}/\text{m}^2$ ，有6.90%的人过于肥胖BMI $\geq 30\text{kg}/\text{m}^2$ 。肥胖人群亦容易引发高血压及高胆固醇血症等疾病。新加坡的青年及儿童肥胖率近10年来也逐年增加，2009年统计分别有1/3及1/2的儿童与青年糖尿病属于2型糖尿病，相较10年前的少于10%差异很大，因此有报告推测有10%~25%的肥胖儿童可能伴有糖耐量异常，4%可能有静默型糖尿病。

在生活压力方面，根据2011年美联储经济数据调查显示，新加坡人平均每年工作2287小时，在发展国家中属于比例最高的国家。有研究显示压力与心跳，BMI，血压及糖尿病存在正相关的联系，如果个人的自觉压力程度比较高，比较容易倾向于出现慢性疾患如肥胖，糖尿病及心血管疾病。

新加坡所应做的是从小教育学龄期儿童及青年，积极倡导健康生活，多运动，所谓“好逸少动，痰湿易生”，应提倡减少不健康食品的摄入，不论儿童或老年人，如果出现肥胖症，则应定期进行健康检查，以防范于未然。

## 4 结论

1. 新加坡2型糖尿病肾病IV期常见本虚证候依次为气阴两虚证、脾肾阳虚证、脾肾气虚证、阴阳两虚证、肝肾阴虚证；常见标实证候依次为血瘀证、水气证、湿浊证、湿热证。
2. 新加坡2型糖尿病肾病IV期常见症状依次为：腰酸膝软、倦怠乏力、气短懒言、口干咽燥、肢体浮肿下肢尤甚、畏寒肢冷、脘腹胀满、肢体麻木、小便清长、夜尿增多、心烦失眠。

## 【参考文献】略

# 功能性消化不良（胃痞）中医证候学研究 （摘要）

硕士研究生：林理铄 导师：王垂杰教授

**目的：**本课题报告是在中医辨证学指导下，对新加坡区域功能性消化不良病的流行情况进行调查，以探讨其中医证候分布规律及其与性别、年龄、病因、饮食及生活习惯等的关系，为制定规范化、个体化临床辨证诊治提供依据。

**材料与方法：**本研究是以中医学基础理论为指导原则，通过符合FD罗马Ⅲ诊断标准的206例患者，由曾参与受训过的专业医师对FD患者进行临床问卷调查。针对病患的日常生活习惯、饮食偏嗜与习惯、年龄、性别、舌脉、体征、情绪及诱发因素等项目，进行资料搜集；最后将数据输入电脑，建立数据库，以统计学分析。

## 结果：

1. 206例患者中，男性81例，占39.32%；女性125例，占60.68%，患者男女比例为1:1.543；年龄最大81岁，最小14岁，平均年龄50.88岁。年龄组别分布以>60岁年龄组别所占比例最大，占总例数33.98%；其次为46-60岁年龄组别，占29.61%；两组共占63.59%。
2. 功能性消化不良患者以中老年人为主（占63.59%），患病率随年龄增长而升高。
3. 功能性消化不良的诱发因素以饮食不节最多90例，占43.69%；其他依次是情志不畅占33.98%、劳倦过度占18.45%、气候因素最少占3.88%。在诱发因素中皆以女性高于男性，其中，情志不畅诱因女性明显高于男性。在各年龄组别方面，饮食不节诱因及劳倦过度诱因以中老年人（>45岁）为多，而情志不畅诱因则以年龄<45岁组别居多。
4. 饮料方面，咖啡及冷饮为新加坡人的最爱，各占55.34%及50.48%；浓茶与饮酒则比率相接近；而女性在饮酒方面明显低于男性。饮食以喜辛辣为最高，占50.48%；其次为喜煎/炸/烤占32.52%；喜宵夜最少，占3.88%。
5. 功能性消化不良中医主症分布中以胃脘胀满证状最多，占78.15%；其次胃脘胀痛，占33.49%；伴随症状的分布中排在前八位依序是纳少、纳呆、眠差多梦、口干欲饮、打呃、体倦乏力、泛酸、矢气及胸闷。

6. FD中医证候的分布中，以脾胃虚弱证居首位87例，占42.23%；其他依序是肝胃不和证占22.33%、湿热阻胃证占18.93%、胃阴不足证占7.28%、痰湿内阻证占6.80%、饮食内停证占2.43%。
7. 不同性别、年龄组别与中医证候分布差异具有统计学意义( $P<0.05$ )，脾胃虚弱证及肝胃不和证皆以女性高于男性，而胃阴不足证则是女性明显低于男性，其他证候男女比率相当。
8. 不同诱因对各种中医证候的分布具有统计学意义( $P<0.05$ )，饮食不节是各种证候的普遍诱发因素，但其诱发脾胃虚弱证则明显高于其他证候；肝胃不和证的主要诱发因素是情志不畅。

## 结论：

研究结果显示新加坡区域功能性消化不良（FD）具有以下中医证候分布特点：

1. 中医证候分布中，以脾胃虚弱证及肝胃不和证为主，两证候皆以女性多于男性。
2. 中老年人为FD高危人群；患病率随年龄增长而升高。
3. FD的两大诱发因素是饮食不节及情志不畅，其中以饮食不节高居榜首；情志不畅诱因中女性明显高于男性；饮食不节诱因及劳倦过度诱因以中老年人（>45岁）为多，而情志不畅诱因则以年龄<45岁组别居多。
4. 功能性消化不良患者的症状与饮咖啡、冷饮、辛辣和煎、炸、烤食品关系密切。
5. FD诱发因素与中医证候息息相关。脾胃虚弱证的主要诱因是饮食不节（最高：40例），其次是劳倦过度及情志不畅；肝胃不和证的主要诱因则是情志不畅。

**【关键词】**功能性消化不良；消化不良；中医证候；临床研究

功能性消化不良（Functional dyspepsia, FD）是临床上常见病和多发病，其发病率在各肠胃系疾病中高居榜首，且有逐年上升的趋势。其主要的临床症状表现为上腹部不适或隐痛，尤其是上腹胀，伴有餐后饱胀、烧灼感、早饱、进食减少、恶逆等。症状可持续或反复发作，但经过内镜检查并无

发现任何器质性病变。其西医发病机制至今并未明确,发病病因认为与胃肠动力障碍、精神和心理、胃酸刺激及内脏敏感性增加等因素有关。

功能性消化不良按其临床表现属于中医的“痞满”、“呃逆”、“反胃”、“嘈杂”、“胃脘痛”等病的范畴。其病因病机,中医认为主要是饮食不节和脾胃虚弱,而情志所伤和外邪侵袭是发病的重要因素。在这些因素的作用下导致脾胃纳运失常,中焦气机逆乱,胃失和降而出现一系列有关功能性消化不良的临床表现。本病病机为本虚标实,以脾虚为本,食滞、气滞、血瘀、痰湿等邪实为标,病位主要在胃,而又涉及肝脾两脏。本病初起多为实,久则易虚。病情多呈现虚实互见或虚实夹杂,严重者可转变为慢性萎缩性胃炎,最后演变成胃癌。

新加坡是一个多元种族的国家,其四面环海,属热带海洋性气候,常年高温多雨,空气湿度高,气候温暖而潮湿;岛内人口以华族为主,其他还包括马来族、印度族及其他民族。各族群的文化,起居饮食习惯等相互融合,相互影响,而餐馆、熟食中心亦遍布在各住宅区及商场里。因此,新加坡人或因夏热贪凉,或因其独特的饮食文化而喜辛辣,冷饮,煎炸及高热量等美食,加上多数国人多逸少劳等因素的作用下,导致新加坡地区的肠胃疾病居高不下,尤其是FD病,其发病率更日渐普遍并高于其他肠胃疾病。中医在通过其独特的辨证施治治疗FD病,相对于西医的治疗皆能取得满意的效果,如果再加上西医辨病融合成中西医结合治疗胃痞病,不仅改善症状快,而且疗效稳定。因此对本病证候进行深入研究,具有十分重要的理论意义和实用价值。

本课题是在中医辨证论治理论的指导下,通过门诊问卷调查方式对206例FD患者的中医证候分布、诱因、四诊及饮食习惯进行研究,通过合格中医师询问及填写详细的问卷调查表,并将调查结果建立数据库,采用统计学方法分析,以探讨功能性消化不良的证候分布规律与相关发病因素之间的关系,为功能性消化不良的中医临床证候规律提供依据。

## 1 试验方法

### 1.1 观察方法

本研究是根据中医基本理论为主要指导原则,参考循证医学和流行病学调查的原则,从而设计统一的FD中医证候研究表格,以进行现场调查门诊患者,通过问卷调查方式客观填写临床观察表;

于中医诊断后,询问病史,进行症状学调查。并记录、整理所获资料进行中医辨证、总结和归纳,从而明确患者的证候分布。

### 1.2 质量控制

本研究在调查的过程中,首先须征得患者的同意和配合,然后通过临床期间对FD患者进行讲解和填写表格。在保证高水准调查质量的要求下,本研究规定填写者必须具有受认可的中医师,同时要经过培训,最后将所收集到的资料转换成统计表,再将得到的数据输入电脑,建立数据库,使用先进统计学进行分析,以得出结论。

## 2 试验结果

### 2.1 流行病学资料的分布

#### 2.1.1 功能性消化不良患者的性别及年龄的分布

表1 功能性消化不良患者的性别及年龄的分布

性别	例数	年龄
男	81 (39.32%)	48.68
女	125 (60.68%)	53.08
合计	260	50.88 (平均)

#### 2.1.2 功能性消化不良患者的性别与各年龄组别的情况

表2 功能性消化不良患者的性别与各年龄组别的情况

年龄	性别		总数	所占比例 (%)
	男	女		
< 30	16	15	31	15.05
30-45	17	27	44	21.36
46-60	27	34	61	29.61
> 60	21	49	70	33.98
合计	81	125	206	100.00

### 2.2 功能性消化不良与饮食习惯及诱发因素

#### 2.2.1 功能性消化不良与饮食习惯

##### 2.2.1.1 功能性消化不良与饮料偏嗜的关系

表3 功能性消化不良与饮料偏嗜的关系

	男	女	例数	所占比例 (%)
饮酒	25	2	27	13.1
浓茶	15	13	28	13.59
咖啡	40	74	114	55.34
喜冷饮	46	58	104	50.48

### 2.2.1.2 功能性消化不良与饮食偏嗜的关系

表4 功能性消化不良与饮食偏嗜的关系

	男	女	例数	所占比例(%)
喜辛辣	38	66	104	50.48
喜油腻	8	13	21	10.19
喜煎/炸/烤	34	33	67	32.52
喜甜食	11	23	34	16.50
喜宵夜	6	2	8	3.88

### 2.2.2 功能性消化不良发病与诱发因素

#### 2.2.2.1 FD发病与诱发因素的关系

表5 功能性消化不良与诱发因素的关系

诱发因素	例数	所占比例(%)
饮食不节	90	43.69
情志不畅	70	33.98
劳倦过度	38	18.45
气候因素	8	3.88

#### 2.2.2.2 FD的诱发因素与性别的关系

表6 FD的诱发因素与性别的关系比较

性别	诱发因素				合计
	情志不畅	饮食不节	劳倦过度	气候因素	
女	48	50	22	5	125
男	22	40	16	3	81
合计	70	90	38	8	206

#### 2.2.2.3 功能性消化不良患者的诱发因素与各年龄组别

表7 FD患者的诱发因素与各年龄组别的关系

年龄	诱发因素				合计
	情志不畅	饮食不节	劳倦过度	气候因素	
<30	15	11	4	1	31
30-45	21	14	8	1	44
46-60	16	30	15	0	61
>60	18	35	11	6	70
合计	70	90	38	8	206

### 2.3 功能性消化不良患者的中医症状分析

#### 2.3.1 FD患者的主症分布情况

表8 FD患者的主症分布情况

症状	例数	所占比例(%)
胃脘胀满	161	78.15
胃脘胀痛	69	33.49
胃中灼热	41	19.90
胃中嘈杂	26	12.62
早饱	31	15.05

#### 2.3.2 FD患者伴随症状的分布情况

表9 FD患者伴随症状的分布情况

症状	例数	所占比例(%)
恶心欲呕	54	26.21
泛酸	90	43.69
打呃	104	50.48
善太息	42	20.39
消谷善饥	29	14.08
纳少纳呆	128	62.14
胸闷	66	32.04
胸胁胀满	42	20.39
肠鸣	30	14.56
矢气	72	34.95
体倦乏力	104	50.48
身重肢倦	57	27.67
畏寒肢冷	45	21.84
情绪抑郁	32	15.53
心烦易怒	54	26.21
眼差多梦	110	53.4
口干欲饮	106	51.46
口苦	62	30.1
口淡乏味	50	24.27
大便溏	43	20.87
大便不爽	29	14.08
大便秘结	32	15.53

#### 2.3.3 FD患者舌、脉象的分布

表10 FD患者舌、脉象的分布

舌苔	例数	所占比例(%)
舌淡	30	14.56
舌淡红	78	37.86
舌红	77	37.38
舌暗/瘀点	32	15.53
舌有齿印	54	26.21
舌体胖大	40	19.42
苔薄白	87	42.23
苔白	53	25.73
苔黄	44	21.36
苔粘腻	69	33.49
苔欠润	12	5.82



表10 FD患者舌、脉象的分布

脉象	例数	所占比例(%)
脉平	4	1.94
脉弦	99	48.06
脉滑	51	24.76
脉数	54	26.21
脉细	100	48.54
脉缓	6	2.91
脉沉	20	9.71

## 2.4 功能性消化不良的中医证候分布研究

表11 功能性消化不良的中医证候分布特点

证候	例数	所占比例(%)
肝胃不和证	46	22.33
饮食内停证	5	2.43
痰湿中阻证	14	6.80

证候	例数	所占比例(%)
湿热阻胃证	39	18.93
脾胃虚弱证	87	42.23
胃阴不足证	15	7.28

## 2.5 功能性消化不良中医证候分布与相关因素之间的关系

## 2.5.1 FD中医证候分布与性别的关系

表12 FD中医证候分布与性别的关系

性别	中医证型						合计
	脾胃虚弱	肝胃不和	湿热阻胃	胃阴不足	痰湿中阻	饮食内停	
男	26(12.62%)	15(7.28%)	18(8.74%)	12(5.82%)	7(3.40%)	3(1.46%)	81
女	61(29.61%)	31(15.05%)	21(10.19%)	3(1.46%)	7(3.40%)	2(0.97%)	125
合计	87	46	39	15	14	5	206

## 2.5.2 FD中医证候分布与年龄的关系

表13 FD中医证候分布与年龄的关系

年龄	中医证型						合计
	脾胃虚弱	肝胃不和	湿热阻胃	胃阴不足	痰湿中阻	饮食内停	
<30	7(3.40%)	12(5.82%)	3(1.46%)	4(1.94%)	2(0.97%)	3(1.46%)	31
30-45	14(6.80%)	16(7.77%)	6(2.91%)	3(1.46%)	5(2.43%)	0(0.00%)	44
46-60	25(12.13%)	13(6.31%)	15(7.28%)	5(2.42%)	1(0.49%)	2(0.97%)	61
>60	41(19.90%)	5(2.43%)	15(7.28%)	3(1.46%)	6(2.91%)	0(0.00%)	70
合计	87(42.23%)	46(22.33%)	39(18.93%)	15(7.28%)	14(6.80%)	5(2.43%)	206

## 2.5.3 FD中医证候分布与诱发因素的关系

表14 FD中医证候分布与诱发因素的关系

中医证候	诱发因素				总计
	情志不畅	饮食不节	劳倦过度	气候因素	
脾胃虚弱	18	40	26	3	87
肝胃不和	38	4	2	2	46
湿热阻胃	8	24	5	2	39
胃阴不足	4	8	3	0	15
痰湿中阻	2	9	2	1	14
饮食内停	0	5	0	0	5
合计(%)	70(33.90%)	90(43.69%)	38(18.45%)	8(3.88%)	206

## 2.5.4 FD中医证候分布与饮食偏嗜的关系

表15 FD中医证候分布与饮食偏嗜的关系

	饮食习惯	脾胃虚弱	肝胃不和	湿热阻胃	胃阴不足	痰湿中阻	饮食内停	合计
饮料	饮酒	4	9	9	3	2	0	27
	浓茶	15	3	6	3	0	1	28
	咖啡	58	16	21	10	6	3	114
饮食	喜冷饮	46	21	16	9	10	3	104
	饮食辛辣	44	19	27	7	3	4	104
	饮食油腻	10	2	6	1	2	0	21
	喜煎/炸/烤	26	11	18	5	6	1	67
	喜甜食	19	3	4	5	3	0	34
	喜宵夜	1	2	4	0	1	0	8

## 3 讨论

### 3.1 新加坡中医处境与运作方式

新加坡因受英国殖民地统治的影响,从建国至今,其医疗体系是以西方医疗科学为主流,中医治疗在新加坡仅是主流医学以外的辅助疗法。

为了加强对中医师的管制,新加坡政府于2000年成立了中医药管理局,并于2001年和2002年起分别为针灸师和中医师进行注册,中医才被正式列入国家医疗体系的管理范围。但时至今日,中医及西医的治疗作业仍处于各自为政的模式,中西医在医疗方面没有往来交流。

另一方面,新加坡政府亦严厉的立法规定。中医师用药亦受到严格的医药法律约束,中医师在执业范围内只能开中药而不能开西药,违法者则会受到严重的法律制裁,因此在新加坡中医药治疗就无法与现代科学和现代医学相结合,中西医结合的病证临床诊疗模式更是无法在新加坡展开,在重西医轻中医的政策下,以上所论之中医在新加坡的特殊情况是中医界发展的绊脚石。

### 3.2 临床研究结果与分析

中医因其独特的理论体系在功能性疾病的治疗中有着明显特殊的优势。有所不足的是,时至中医界对于功能性消化不良病因病机及治疗方法仍缺乏统一观点,主要的原因是不同地区中医证候的分布受当地的环境、气候、发病因素及饮食习惯的影响,导致FD的中医辨证分型难以统一,而众所皆知,中医疗效直接由辨证是否准确所决定,为了对功能性消化不良的中医辨证分型寻找一个规范化方法,因此针对区域性中医证候分布特点的研究,使FD的诊断走向规范化,希望藉此为临床上制定区域性治疗方案提供重要的依据。现将结果讨论如下:

### 3.2.1 流行病学资料

#### 功能性消化不良与性别的分析

本研究显示:FD在性别分布上,男性81例,占39.32%;女性125例,占60.68%。男女比例为1:1.543,说明在发病人群中女性多于男性,调查结果显示新加坡与中国城市的大多数报导相类似。这说明了在患有功能性消化不良的人群中,都市女性的比率明显高于男性。根据新加坡情况的分析,主要原因与都市人生活节奏快,工作生活压力大,成年女性情绪起伏不定,城市人的焦虑及紧张的精神状态等密切相关。新加坡女性,尤其是已婚女性普遍就业,除了面对工作压力,亦面对家庭如扛起照顾孩子和老人的压力,或因提升工作能力所面对的学业及考试等压力,一旦在工作或生活的某些方面出现问题而未能及时排解,便容易产生负面情绪,在无法自我调节排遣的情况下,久之就易造成植物神经系统功能紊乱,即中医所谓的肝郁气滞,从而导致中焦气机失其调畅而出现食欲不振、反酸、烧心等功能性消化不良的症状。另外,两性生理不同是另一重要影响因素,导致女性自我调控能力较男性低,情绪波动易失控而致病。FD的发病率女性高于男性与本研究结果相符,这不但反映在肝胃不和证型,随着久病由实转虚,亦出现在脾胃虚弱和胃阴不足等证型。但在国外,对功能性消化不良的调查多显示普通百姓的发生率无男女间的差异,这是否与不同地域生活、不同人文背景等相关关系,目前真实原因不明,有待国际的进一步研究与揭晓。

#### 功能性消化不良的年龄与性别的构成情况

在年龄分布上,新加坡的功能性消化不良患者年龄跨度较大,年龄最小14岁,最大81岁,平均年龄 50.88岁,其中男性平均年龄为48.68岁,女

性平均年龄为53.08岁。各年龄层的分布中:年龄>60岁组别所占比例最高70例,占33.98%;其次为46~60岁组别,61例占29.61%,30~45岁组别,44例占21.36%;最少是<30岁组别,31例占15.05%。本研究结果显示,功能性消化不良患病率随年龄增长而升高,FD患者以中老年人为主,占总人数63.59%。人到中年是为工作、为家庭奔波的高峰期,他们出入工作场所,穿梭应酬场,为了房子、事业而打拼,在长期的压力过度与精神紧张下而引发FD;随着年龄的增长,人体消化系统功能逐渐减退,营养的吸收能力亦在减弱,特别是步入老年期后,胃各部分的功能也常出现一些退行性变化,如因胃腺体萎缩和分泌减少、胃动力不足、肠蠕动功能减弱,胃粘膜修复功能减退等而致消化和吸收功能明显减弱,因此容易发生消化不良症。中医认为,老年人多体质虚弱,气血不足,脾运迟缓,中焦气虚,运化水谷无力而致病。这种情况充分反映在脾胃虚弱的证型上,根据临床经验“年老体虚”,病程一般比较长,病情也相对较缠绵,诊治疗效进展较慢。临床亦发现年龄愈高,患者的“病宜浅中医”概念较弱,原因是年长病患总是认为年高体弱是正常状况或为节省开销而懒于即刻求医。相对于<30岁和30~45岁两年龄组别所占比例则较低,这或许反映了新加坡年轻人对自身健康的重视;或因为年轻时肠胃功能旺盛,即使饮食不节或在压力下也不马上体现症状或不发病。新加坡年轻人多从事脑力工作,体力劳动量少,加上年少气壮,喜爱玩乐享受,因此FD的发病常因饮食不规律,喜食生冷辛辣,熬夜等所引发。

### 3.2.2 功能性消化不良与饮食习惯及相关诱因 功能性消化不良与饮食偏嗜的关系

饮食结构、进食习惯可因不同地区的环境、气候、及饮食文化而异。

本研究206例功能性消化不良患者中饮料以咖啡及冷饮为新加坡人的最爱,各占55.34%及50.48%,浓茶与饮酒则比率相接近,但在饮酒方面,女性明显低于男性。在饮食偏嗜方面,喜辛辣食物为最高,占50.48%,其次为喜煎/炸/烤占32.52%,其他还有喜甜食,占16.50%,喜宵夜最少,占3.88%。

### 功能性消化不良的病因学特征分析

本研究显示:在206例功能性消化不良患者中,饮食不节是引起FD的首要因素,占43.69%;依序为情志不畅,占33.98%,劳倦过度,占18.45%;气候因素,占3.88%。饮食不节与情志不畅两大诱因占总例数的77.67%。

### FD诱因与性别、年龄的关系

在性别分布中,四个诱发因素皆是女性高与男性,其中饮食不节诱因男女比率相接近,但情志不畅诱因以女性明显高与男性,男女比率超过1:2。

在各年龄组别分布中,情志不畅诱因常见于各年龄组别,但以年龄在30~45岁组别为最多数,其次为>60岁组别;饮食不节诱因亦常见于各年龄组别,其中以>60岁组别高居榜首,其次为46~60岁组别;劳倦过度诱因以46~60岁组别为最多见,其次为>60岁组别;气候因素诱因以>60岁组别为最高。

### 3.2.3 功能性消化不良的中医症状分析 功能性消化不良患者的中医症状的分布

辨证施治是中医的特色,而症状在中医的辨证当中起着决定性的作用。功能性消化不良的主要症状是上腹部的胀满不舒,与本研究结果相符,本次研究显示206例功能性消化不良患者出现频率最高的主要症状是胃脘胀满,占78.15%,其次为胃脘胀痛,占33.49%。在伴随症状的分布中占前八位的依次是纳少纳呆62.14%、眠差多梦53.4%、口干欲饮51.46%、打呃50.48%、体倦乏力50.48%、泛酸43.69%、矢气34.95%及胸闷32.04%。这些症状产生的病理基础与肝脾关系最为密切。

### 功能性消化不良患者的舌、脉象的分布

舌以津血养,苔由胃气生;舌苔是胃气、胃阴上蒸舌面而成,观察舌象可探知中焦生化之强弱,脾气之盛衰,观察苔象可知中焦运化之强弱,胃气之盛衰。在本研究206例功能性消化不良患者中,显示舌质以红、淡红、有齿印为主。苔质以薄白苔为最多见,其他为粘腻苔、白苔等;脉象以脉细及弦脉为最多见,其次为脉数、脉滑。这调查结果和本研究中之脾胃虚弱型为首、肝胃不和型与湿热阻胃型为其次的结果是完全相符合的。

### 3.2.4 功能性消化不良的中医证候分析

“辨证”是论治的前提。“证候”是疾病过程中某一时间阶段机体对内、外致病因素作出的综合反映,在宏观上表现为特定的症状、体征(舌象,脉象等)的有机组合,是从整体观出发对疾病内在变化的概括。

本研究206例功能性消化不良患者中的证候分布以脾胃虚弱证占最高比率,接近半数(87例),占42.23%;其次是肝胃不和证46例,占22.33%;湿热阻胃证39例,占18.93%;胃阴不足证15例,占7.28%;痰湿中阻证14例,占6.80%;饮食内停证5例,占2.43%。其中脾胃虚弱证和肝胃不和证两证型共占总例数的64.56%,可见FD与肝脾不和的关系最为密切。

### 3.2.5 功能性消化不良的中医证候分布与性别、年龄及诱因之间的关系

#### 中医证候分布与性别、年龄的关系

本研究对206例功能性消化不良患者性别、年龄和中医证候分布的相关性进行了分析。结果显示功能性消化不良男女患者当中，皆以脾胃虚弱证、肝胃不和证、湿热阻胃证为常见；其中脾胃虚弱证明显高于其他证候；脾胃虚弱证与肝胃不和证中，女性患者明显高出男性患者；胃阴不足证则是男性患者明显高出女性患者；湿热阻胃证、痰湿中阻证及饮食内停证中，男女比率相当。

在中医证候分布与年龄方面，脾胃虚弱证多见于中老年人（年龄>45岁共67例），其中以年长者（年龄>60岁）占大多数（41例）；肝胃不和证以年长者（年龄>60岁）为最少，其他各年龄组别比例相近；湿热阻胃证以中老年人多见（年龄>45岁）；胃阴不足证则在各年龄组别中比例相当接近。

#### 中医证候分布与不同诱因的关系

中医理论认为证候与诱因关系密切，任何证候都是在某种原因的影响和作用下，患病机体所产生的一种病态反映。本研究对不同诱发因素和证候分布的相关性进行了分析，结果显示，脾胃虚弱证的诱因以饮食不节（45.98%）为主，其次是劳倦过度（29.89%）和情志不畅（20.69%）；肝胃不和证的诱因以情志不畅（82.61%）为主；湿热阻胃型、胃阴不足型、痰湿中阻型及饮食内停型皆以饮食不节为主要诱发因素。

#### 中医证候分布与饮食偏嗜的关系

饮食因素为功能性消化不良的主要病因之一，而饮食偏嗜既可直接损伤刺激食管、胃肠，又可导致胃肠内发生一系列病理变化，或化火，或伤阴或耗气，而出现胃脘胀满，痞塞不舒等症状。

饮食偏嗜对脾胃虚弱证的影响是咖啡、冷饮、辛辣、煎或炸或烤、甜食。

饮食偏嗜对肝胃不和型的影响是冷饮、咖啡、辛辣、煎或炸或烤。

饮食偏嗜对湿热阻胃证的影响是咖啡、冷饮、辛辣、煎或炸或烤。

饮食偏嗜对胃阴不足证的影响是咖啡、冷饮、辛辣、煎或炸或烤。

饮食偏嗜对痰湿中阻证的影响是冷饮、咖啡、煎或炸或烤、辛辣。

饮食偏嗜对饮食内停证的影响是咖啡、冷饮、煎或炸或烤、辛辣。

### 4 结论

功能性消化不良是临床常见的胃肠道疾病，中医辨证治疗FD具有独特的优势，不仅能改善症状，还明显降低复发率。本研究通过对206例功能性消化不良患者的中医证候分布、诱因、四诊及饮食习惯进行研究，研究调查结果显示，本病的患病率有随年龄增长而逐渐攀高，发病率以中老年人（年龄>45岁）为多，其中女性病患高于男性病患。

本研究显示，功能性消化不良的两大主要诱发因素是饮食不节及情志不畅，其中以饮食不节高居榜首，情志不畅诱因中女性明显高于男性；本研究结果亦显示不同诱发因素对各种中医证型的分布具有显著性差异，脾胃虚弱证型中其诱发因素主要是饮食不节，其次为劳倦过度及情志不畅；肝胃不和证型中其诱发因素主要是情志不畅；而湿热阻胃证、胃阴不足证、痰湿中阻证、饮食内停等证中，主要诱发因素皆以饮食不节为主。因此，对FD病患除药物治疗外，还应重视对其心理治疗及改变其不良生活方式及饮食习惯。

饮食偏嗜方面，206例功能性消化不良患者中以咖啡、冷饮及辛辣食物关系最为密切，其次为喜煎或炸或烤，皆属刺激性或寒冷饮食易伤脾胃而致病。

206例功能性消化不良患者中，中医证候分布以脾胃虚弱证、肝胃不和证和湿热阻胃证最为常见，其中脾胃虚弱证最多见，占42.23%，次之为肝胃不和证，占22.33%；再次为湿热阻胃证，占18.93%。其中脾胃虚弱证及肝胃不和证两证候皆以女性多于男性。

功能性消化不良患者的主要症状表现以胃脘胀满为主，出现率高达78.15%；伴随症状有纳少、纳呆、眠差多梦、口干欲饮、打呃、体倦乏力、反酸。

相对于其他多数研究，本研究收集206病例，数量较小，而于临床中本病涉及的相关客观因素颇多，在此影响之下，很有可能导致有些相关因素的统计结果出现偏移落差。功能性消化不良的现代研究表明了是由多种因素综合导致的结果，祈望未来的研究学者，在开展研究时能够对新加坡地区通过多点位，并增加调查样本量，对功能性消化不良患者作更进一步的深入研究，达到更深入了解新加坡地区功能性消化不良中医证候的分布及相关因素的分析，为临床提供更可靠的依据。

#### 【参考文献】略

# 新加坡地区痰湿血瘀型冠心病的病例回顾性研究（摘要）

硕士研究生：许子欣 导师：张明雪教授

## 目的：

1. 探讨新加坡地区冠心病多从痰湿血瘀论治的理论依据
2. 为指导临床辨证论治痰湿血瘀型冠心病提供参考和治疗依据。

**材料与方法：**收集整理2010年-2015年在新加坡同济医院诊治的48例符合西医冠心病心绞痛诊断、中医痰湿血瘀辨证、年龄介于35至75岁之间的患者病例资料，并对其进行回顾性分析。重点观察痰湿血瘀型冠心病患者的主要及次要症状指标改善情况及临床疗效，归纳总结用药规律。

## 结果：

1. 用药频次最高的种类依次为：补虚药 > 化痰药 > 活血药，使用频率最高的前三味中药依次为：黄芪 > 党参 > 瓜蒌。
2. 以中药汤剂治疗3个月后，患者胸痛、胸闷、心悸、身体困重、刺痛、脘腹痞闷、疲乏与气短有所改善（ $P < 0.05$ ），有统计学意义。脉络瘀血改善不明显（ $P > 0.05$ ），无统计学意义。
3. 中医证候的总有效率为64.6%。

## 结论：

1. 中药汤剂治疗效果显著，说明痰瘀互结理论适用于新加坡的东南亚气候环境。
2. 提示本区域冠心病病机属本虚标实，以扶正祛邪，标本兼治为治疗原则。
3. 患者发病多兼夹湿邪，主张湿为病源，痰为病始，痰瘀为病果，治疗中使用燥湿类药物，治病于未发。

**【关键词】**痰湿血瘀；冠心病；回顾性分析

目前，新加坡地区多以西医治疗冠心病，对中医诊治该病的研究尚缺乏系统性。中医主张“天人合一”。新加坡地缘、饮食、习惯的关系，人体易蕴湿生热，伤脾碍胃，纳运无力，痰湿中阻，故此地区疾病以湿邪致病为主，导致气机升降失常，气滞血瘀，气郁痰结，痰湿与血瘀互结正是冠心病的重要致病因素。根据中医“因地制宜”理论，辨证论治，以益气活血、化湿祛痰法治疗本地区痰湿血瘀

型冠心病，效果肯定。本研究以48例新加坡地区痰湿血瘀型冠心病的病例资料为切入点，回顾分析临床疗效，归纳中医治疗痰湿血瘀型冠心病的方药规律，对新加坡地区冠心病的中医诊治有重要意义。

## 1 材料与方法

### 1.1 研究资料

病例来源于2010年1月至2015年6月新加坡同济医院治疗痰湿血瘀型冠心病患者的病例记录，符合纳入标准患者48例。

### 1.2 诊断标准

#### 1.2.1 西医诊断标准

参照国际心脏病学会和协会及世界卫生组织临床命名标准化联合专题组报告《缺血性心脏病的命名及诊断标准》制定。

#### 1.2.2 中医诊断标准

参照《中药新药临床研究指导原则》中的《中药新药治疗冠心病心绞痛的临床研究指导原则》及《中医证候的临床研究指导原则》中医辨证标准拟定，痰湿血瘀证的主要临床表现为：

主症：①胸痛；②胸闷；③心悸；④身体困重；⑤刺痛、痛有定处；

次症：①脘腹痞闷；②疲倦乏力；③气短；④脉络瘀血

兼症：①口腻或渴不欲饮；②食少纳呆；③肢体麻木；④舌脉粗张；⑤舌质紫暗或有瘀斑、瘀点，苔白腻或白滑；⑥脉细滑 细涩

#### 1.2.3 中医证候判定方法

根据患者用药前后主症计分变化分析其临床效果，包括胸闷、胸痛等主症和次症如脘腹痞闷，脉络瘀血等的改善情况。对主症和次症，采取半定量计分，分为无症状、轻度、中度、重度。主症的分数分别为0、2、4、6分；次症的分数分别为0、1、2、3分。舌、脉不计分，以中医主、次症总积分为主要参考指标。见表1和表2。

表1 冠心病中医主症判定方法

症状/积分	0	2	4	6
胸痛	无	有较典型心绞痛发作，每次持续时间数分钟，每周疼痛至少发作2-3次，或每日发作1-3次，但疼痛不重，有时需口含硝酸甘油	每天有数次较典型心绞痛发作，每次持续数分钟到10分钟左右，绞痛较重，一般都需要口含硝酸甘油	每天有多次典型心绞痛发作，因而影响日常生活活动（例如大便、穿衣等）每次发作持续时间较长，需多次口含硝酸甘油
胸闷	无	轻微胸闷	胸闷明显，时有叹息样呼吸	胸闷如窒，叹息不止
心悸	无	偶尔发生，不适感轻微	时有发生，持续时间较长，不适感较明显	经常发生，心悸怔忡，难以平静，甚则影响生活
身体困重	无	稍觉困重，不影响活动	困重较明显，活动减少	困重明显，不欲活动
刺痛、 痛有定处	无	偶尔发生， 半小时内自行缓解	每天疼痛时间少于3小时，按之痛甚，服一般药可缓解	持续疼痛，疼痛难禁，拒按，需服止痛药才可缓解

表2 冠心病中医次症判定方法

症状/积分	0	1	2	3
脘腹痞闷	无	餐后脘闷腹胀， 半小时内自行缓解	餐后脘闷腹胀， 2小时内自行缓解	持续脘闷腹胀
疲倦乏力	无	精神不振，气力较差，可坚持日常工作及活动	精神疲乏，全身无力，勉强坚持工作	精神气力严重疲乏，难以坚持日常活动
气短	无	一般活动后气短	稍活动后气短	平素不活动亦感气短喘促
脉络瘀血	无	1个部位少量脉络瘀血	2个以上部位 脉络瘀血	3个以上部位或肢端末梢严重脉络瘀血

### 1.3 纳入标准

1. 符合冠心病心绞痛（稳定型心绞痛）西医诊断标准；
2. 中医辨证为痰湿血瘀证，具备主症，或具备主症①②③和次症①②④，兼具舌质紫暗或有瘀斑，舌苔白腻或白滑等；
3. 年龄在 $\geq 35$ 岁， $\leq 75$ 岁。

### 1.4 排除标准

1. 经检查证实为冠心病急性心肌梗死以及其他心脏疾病、重度神经官能症、更年期证候群、甲亢、颈椎病、胆心病、胃及食管反流等所致胸痛者；
2. 合并重度高血压，重度心肺功能不全，重度心律失常，肝、肾、造血系统等严重原发性疾病，精神病患者；

3. 存在严重的心脏疾病，心、肝、肾功能衰竭，恶性肿瘤、消化道出血者；
4. 妊娠及哺乳期女性；
5. 过敏体质及对多种药物过敏者。

## 2 研究方法

### 2.1 治疗方法

通过上述诊断标准、纳入标准和排除标准对新加坡同济医院过往病例进行筛选，对于最终符合标准的痰湿血瘀型冠心病患者，应用中药汤剂治疗3个月。

#### 2.1.1 治疗方药

所用中药材由新加坡同济医院中药房提供并鉴定合格后提供。

2.1.2 疗程：3个月为一个疗程，记录1疗程。

## 2.2 观测指标

本文为患者病例回顾性分析,着重观察并记录在临床用药期间痰湿血瘀型冠心病患者用药前后主要及次要症状指标改善情况,并且运用统计学方法总结新加坡同济医院的医师治疗痰湿血瘀型冠心病的用药规律。

### 2.2.1 记录内容

1. 姓名、性别、年龄、病程、用药史等,治疗前后症状变化;
2. 舌质、舌苔、脉象的变化。

### 2.3 疗效判定标准

根据《中药新药临床研究指导原则书籍》有关中药新药治疗冠心病心绞痛的临床研究指导原则,中医证候疗效判定标准:临床痊愈、显效、有效、无效,以症状、体征临床观察表对治疗前、后的症状、体征变化分别进行记录评分,治疗结束时统计各病例疗效积分计算疗效指数,以评定疗效。

疗效指数(n) = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 × 100%

1. 临床痊愈:临床症状、体征全部消失,治疗后总分为0分,即疗效指数 ≥ 90%;
2. 显效:临床症状、体征大部分消失或明显减轻, 70% ≤ 疗效指数 < 90%;
3. 有效:临床症状、体征较治疗前减轻, 30% ≤ 疗效指数 < 70%;
4. 无效:临床症状、体征无好转, 疗效指数 < 30%。

## 2.4 统计分析

采用SPSS 17.0软件进行统计分析,定性资料用百分率或构成比等方式描述,定量资料用频数、均数或标准差等方式描述。计量资料符合正态分布、方差齐性者进行t检验或方差分析,不符合正态分布或方差不齐者用Wilcoxon秩和检验;计数资料用卡方检验;等级资料用Kruskal-Wallis秩和检验。

## 3 实验结果

### 3.1 一般资料分析

本研究共纳入48例冠心病患者进入结果分析,女性15例,男性34例;年龄46岁至75岁,平均67.6 ± 7.49岁。

### 3.1.1 性别

表3 性别分布情况

	性别		总计
	男性	女性	
例数	34	14	48
百分比(%)	70.83%	29.17%	100.0%

结果:48例冠心病患者中,男性34人,占70.83%;女性14人,占29.17%。男性多于女性。

### 3.1.2 年龄

表4 年龄段分布

	年龄段				总计
	41-50	51-60	61-70	71-75	
例数	2	6	20	20	48
百分数(%)	4.17%	12.5%	41.67%	41.67%	100.0%

结果:48例冠心病患者中,年龄从46至75岁,平均年龄67.6 ± 7.49岁,41-50岁有2人,占4.17%,51-60岁有6人,占12.5%。61-70岁和71-75岁各有20人,占41.67%。

### 3.1.3 血压、血脂、血糖

表5 三高分布

	高血压	糖尿病	高胆固醇血症	总人数
例数	35	17	24	48
百分数(%)	72.92%	35.41%	50%	

结果:48例患者中,伴有高血压者为35例,占72.92%,伴有高胆固醇血症者为24例,占50%,伴有糖尿病者为17例,占有35.41%。三高与痰湿血瘀型冠心病患者关系密切。

### 3.1.4 治疗前症状轻重程度

表6 治疗前症状轻重程度

症状	无	轻	中	重	积分均数±标准差
胸痛	29	15	3	1	1.00±1.429
胸闷	14	19	14	1	2.08±1.648
心悸	28	9	11	0	1.29±1.675
身体困重	28	10	8	2	1.33±1.814
刺痛	37	8	3	0	0.58±1.164
脘腹痞闷	33	4	8	3	0.60±0.984
疲乏	22	13	12	1	0.83±0.883
气短	7	19	22	0	1.31±0.719
脉络瘀血	40	8	0	0	0.17±0.377

### 3.1.5 治疗后症状轻重程度

表7 治疗后症状轻重程度

症状	无	轻	中	重	积分均数±标准差
胸痛	37	9	1	1	0.58±1.235
胸闷	25	18	5	0	1.17±1.358
心悸	38	5	5	0	0.63±1.315
身体困重	32	10	5	1	0.96±1.543
刺痛	41	5	2	0	0.29±0.713
脘腹痞闷	40	4	3	1	0.27±0.676
疲乏	36	9	2	1	0.33±0.663
气短	17	27	4	0	0.73±0.610
脉络瘀血	41	7	0	0	0.15±0.357

### 3.1.6 治疗前后症状积分比较

表8 治疗前后症状积分情况

症状	均数±标准差(前)	均数±标准差(后)	Sig
胸痛	1.00±1.429	0.58±1.235	0.001
胸闷	2.08±1.648	1.17±1.358	0.000
心悸	1.29±1.675	0.63±1.315	0.000
身体困重	1.33±1.814	0.96±1.543	0.005
刺痛	0.58±1.164	0.29±0.713	0.007
脘腹痞闷	0.60±0.984	0.27±0.676	0.005
疲乏	0.83±0.883	0.33±0.663	0.000
气短	1.31±0.719	0.73±0.610	0.000
脉络瘀血	0.17±0.377	0.15±0.357	0.322

结果：表8显示，胸痛、胸闷、心悸、身体困重、刺痛、脘腹痞闷、疲乏与气短有所改善（ $P<0.05$ ），有统计学意义。脉络瘀血改善不明显（ $P>0.05$ ），无统计学意义。



### 3.1.7 治疗后中医证候改善

表9 服药3个月后中医证候改善

中医证候改善	例数	百分数 (%)
临床痊愈	6	12.5%
显效	11	22.9%
有效	14	29.2%
无效	17	35.4%
总计	48	100.0%

结果：服药3个月后中医证候改善，临床痊愈6例，占12.5%，显效11例，占22.9%，有效14例，占29.2%，无效17例，占35.4%。总有效率为64.6%。

### 3.2 药物使用频率

总结48例痰湿血瘀型冠心病患者的既往病例，统计所使用的主方以及其药物加减化裁，共计13个方剂，其中经方5首（瓜蒌薤白半夏汤、枳实薤白桂枝汤、半夏厚朴汤、炙甘草汤和干姜甘草汤），时方7首（血府逐瘀汤、补阳还五汤、丹参饮、平胃散、三子养亲汤、生脉散和天王补心丹），自拟验方1首。其主方常用药物频率如表8所示：

表10 药物频数分布

药物	频次	药物	频次	药物	频次
黄芪	45	穿心莲	9	柏子仁	2
党参	45	降香	9	夜交藤	1
全瓜蒌	42	全蝎	8	白术	1
黄芩	32	生地	7	三七	1
薤白	30	枳壳	7	苍术	1
半夏	26	桃仁	6	紫苏子	1
茯苓	26	葛根	6	白芥子	1
丹参	22	牡蛎	6	莱菔子	1
甘草	21	柴胡	5	干姜	1
川芎	18	桂枝	4	阿胶	1
当归	18	钩藤	4	地龙	1
赤芍	17	陈皮	3	檀香	1
厚朴	17	川牛膝	3	砂仁	1
麦冬	17	远志	3	薏苡仁	1
红花	15	生姜	2	牡丹皮	1
龙骨	14	桔梗	2	石菖蒲	1
五味子	13	鸡血藤	2		
紫苏梗	10	酸枣仁	2		

根据结果可知，共应用了52种中药，根据出现种类高低排列其顺序为：补虚药（7种）>活血药（6种）>化痰药（5种）、清热药（5种）、理气药（5种）、安神药（5种）>解表药（4种）、平肝药（4种）>化湿药（3种）>利尿药（2种）、止血药（2种）>收涩药、开窍药、消食药、温里药（各1种）。根据出现频数高低排列其顺序为：补虚药（148次）>化痰药（72次）>活血药（66次）、清热药（66次）>理气药（51次）>利尿药（27次）>安神药（22次）>化湿药、平肝药（19次）>解表药（17次）>收涩药（13次）>止血药（10次）>开窍药、消食药、温里药（1次）。

## 4 讨论

### 4.1 从湿论治冠心病的理论依据

#### 4.1.1 痰与湿之区别

从病源而论，明代《医贯》曰：“气郁而湿滞，湿滞而成熟，热郁而成痰，痰滞而血不行”，明确的阐释了湿、痰、瘀发展转化的病机特点，对掌握疾病转归的指导意义重大。湿为痰的主要来源，在冠心病的病程中，湿邪是源头，痰浊是过渡，瘀滞是结局。从形态质地而言，痰者稠浊，饮者清稀，水者逾清。从临床表现观察痰、湿邪致病特征相似，相对痰瘀而言，湿邪致病突出表现为弥漫广泛的身困疲乏、头重如裹、脘腹胀满等困重症状，故可认为“湿”是导致人体亚健康状态的重要致病因素，若症状持续，湿凝痰结，则可产生实质的病理变化。治疗方面，在疾病前期，着重于祛湿邪可降低疾病的易感性；在发病期则起到澄源求本的作用，燥湿化痰并行。

#### 4.1.2 湿证的病因病机

湿邪致病主要病机为脾虚失运，水湿内停而弥漫浸渍于脏腑组织。其病因有内外之分，“内湿”起于体内，多为饮食不节、过食生冷，情志抑郁，肝木乘土，脾胃虚弱，水湿停聚而成；“外湿”受于外，多为久居潮湿雾露之地，风吹雨淋，腠理疏松，湿邪内侵而成。湿邪与冠心病关系密切，痰湿致病的主要机理是“因湿致瘀，因瘀为病”。

#### 4.1.3 痰湿体质

现代研究显示，在如冠心病等多基因遗传病中，遗传基础和环境因素共同作用，决定了个体对该疾病的易感性，此结果与体质学说约而同。体质学说在传统中医内因外邪致病的理论基础上，补充了个体体质变异对疾病的重要影响。研究显示肥胖人痰湿体质与冠心病的易感性呈正相关关系。

## 4.2 新加坡地区48例痰湿血瘀型冠心病病例常用方药回顾分析

使用频率最高的方剂为瓜蒌薤白半夏汤，共26次，占54.17%；其次为自拟经验方，使用11次，占22.92%；再者为血府逐瘀汤、生脉散，各使用了5次，占10.42%。

中药类型方面，依使用频率高低排序为：补虚药 > 化痰药 > 活血药和清热药。单味中药以黄芪、党参、甘草等补中益气之品的使用频率最高，其次为全瓜蒌、薤白、黄芩、半夏等小陷胸汤的加减化裁，另外，活血药如丹参、当归、川芎等，与利水化湿药，例如茯苓、厚朴等都颇为常用。值得探析的是，补阴药麦冬亦榜上有名，下文将对各类药的药效特点作以详述。

### 4.2.1 补气药

黄芪重于升阳、止汗、利水之力，可增强机体气化功能；党参长于平补气血，补虚健中；甘草善于益气滋阴，阴阳双补，调和药味。冠心病病机多为本虚标实，本院药方多以上述三味补气药为基础，可见本地区诊治冠心病时，多在辨病的基础上辨证，补气为不可或缺的治则之一。

### 4.2.2 化痰药

总结本院医师治疗时对半夏不同的配伍经验，从病位而言，咽中痰气互结者，予半夏厚朴汤；痰热互结于心下之结胸证者，予瓜蒌薤白半夏汤；中焦痰湿内蕴，痞满纳呆者，予二陈汤；胆郁痰扰见呕恶口苦，心烦多梦者，予温胆汤。

### 4.2.3 活血药

气滞痰凝日久，病入血分，痰瘀互结，而闭塞经脉，故临床治疗痰湿血瘀型冠心病，多以化痰药为主，佐活血药兼顾气血，共解痰瘀之黏滞。

活血药多用于病程长、病情重、胸痛症状明显的患者，久病人络，须以活血消症，搜剔通络化其瘀滞。取丹参破血力专，入心包络直达病位，且凉血消痲，除烦安神，可佐治诸多兼症，为冠心病要药；取当归补中兼行，养血柔肝，活血调经；川芎辛散走窜，行头目，下调经水，中开郁结，能通行十二经脉，行气活血，止痛除痹。

### 4.2.4 利水化湿药

本试验结果中，利水化湿药的应用种类与频率均不突出。然分析研究各项客观因素，我们发现以上组方特点主要原因有三：首先，湿邪致病多在冠心病发病之初，随着痰瘀互结的形成，病程进一

步发展转化，由标实（湿邪）致病，演变为阳虚为本，且研究所收病例多是冠心病日久，痰瘀等病理产物凝结，机体久病成虚，治疗时应辨证论治，分清主次，所以补益、活血、化痰类药的应用较利水化湿之品多；其次，研究中患者多伴随服用呋塞米、噻嗪类等利尿药，并且严格控制其摄水量，因此患者多有口渴欲饮症状，故医师组方时，多随症减轻利尿化湿药物的配伍，以防症状加重；最后，中医治病强调审证求因，湿邪的形成可由气虚、气滞、血瘀等诸多病因造成，故而治湿的途径众多，许多中药例如白术、生姜、香附等虽非利水化湿之品，却可调畅气机，则邪无所聚，间接达到调理津液之效。利水化湿药在疾病早期可作为君药，防病于未变；在缓解期可作为佐药，佐助君药治疗兼症。利水化湿药的合理应用，对冠心病治疗至关重要。

### 4.2.5 其他

值得注意的是，滋阴药在治疗痰湿血瘀证中也常被应用，例如麦冬、生地、天王补心丹等方药，其因有三：一、有是证用是方，根据新加坡地区流行病学调查显示湿热、阴虚和气虚体质的患者居多；二、肺、脾、肾三脏功能状态与痰饮关系密切，若正虚甚，则单用活血化瘀药亦无力祛除痰瘀等病理产物，需酌加补益药以增行气之力，祛邪外达；三、专病专方，应用滋阴药多为辨病的考量，个别医师多以天王补心丹、炙甘草汤等汤剂治疗心悸、心律不齐等症状。总结医师们的经验，适量合理的应用滋阴药，能增强疗效，但其用量比例不宜多于化痰益气等“阳药”，以防阴邪加重。

### 【参考文献】略

# 清热益气通窍法治疗新加坡小儿鼻鼾的临床研究（摘要）

硕士研究生：沈雁珊 导师：王雪峰教授

## 目的：

观察清热益气通窍法治疗新加坡小儿鼻鼾的临床疗效。

## 材料与方

研究对象为新加坡同济医院的鼻鼾患儿60例。将患儿随机分为治疗组和对照组。治疗组以清热益气通窍法为治则，组方用药为：早期肺经蕴热证明显予鼻通灵合剂，10天后肺热证改善，予玉屏风合剂结合治疗；对照组不给药，与患者家属沟通，暂对其病情变化观察一疗程。两组均进行临床观察一个月，并对其治疗前后的症状及病情发展进行客观评价。通过治疗前后及两组之间的积分变化，进行统计学分析，评断两组的疗效差异。

## 结果：

1. 清热益气通窍法可改善新加坡小儿鼻鼾的TNSS和TNNSS症状总积分。治疗显效28例，好转2例，总有效率100%，显著高于对照组13%， $P<0.05$ 。
2. 治疗早期予鼻通灵合剂以清热通窍可明显改善患者肺经蕴热证症状评分；10天后予玉屏风合剂以益气固表可明显改善患者肺脾气虚证症状评分。

**结论：**以清热益气通窍法治疗新加坡小儿鼻鼾的疗效显著。

**【关键词】**清热益气通窍法；小儿鼻鼾；小儿过敏性鼻炎；新加坡；肺经蕴热证；肺脾气虚证

鼻鼾是指以突然和反复发作的鼻痒、喷嚏、鼻塞、流涕等为主要症状的一种常见、多发性鼻病，又称“鼾嚏”，与西医过敏性鼻炎（Allergic Rhinitis, RA）相似，又称为变应性鼻炎。经查阅，古代中医文献中未见有关过敏性鼻炎的记载，然而发现其中所记载的“鼻鼾”、“嚏”、“鼾嚏”等病所表现的症状与现今的过敏性鼻炎相似。鼻鼾起病突然，常反复发作，一般病程较长，可为常年发作型或季节型，一般与致敏原刺激有关，如气候变化、尘埃、动物毛发、异味等因素。

如今，过敏性鼻炎已成为全球性的健康问题。根据美国过敏、哮喘及免疫学会的报告显示，全

球约10%~25%人口受过敏性鼻炎所困扰，亦影响将近24%的新加坡人口。近年来小儿鼻鼾的发病率逐年升高，引起医学界的广泛关注。新加坡国立大学耳鼻喉科权威教授王德云（音译）曾发表，新加坡社区调查研究结果显示RA的发病率占人口的13.1%。在新加坡地区，过敏性鼻炎是儿科和耳鼻喉科的常见疾病，患病率占学龄期儿童的44%，其中多发于4~17岁的儿童与青少年。根据新加坡竹脚妇幼医院2010年的统计，介于4~17岁儿童的发病率高达50%。新加坡竹脚妇幼医院儿科主任吴教授也提出，根据儿童哮喘与过敏性疾病的国际研究组织（ISAAC）的问卷调查，结果显示，近年来，新加坡介于6~7岁儿童患有过敏性鼻炎的发病率有显著的增加，从1994年的6.3%上升至2001年的8.3%和2003年的8.7%。患儿多伴发其他过敏性疾病，如哮喘、湿疹和过敏性结膜炎等。在新加坡，约40%过敏性鼻炎患儿伴发哮喘；约80%~90%的哮喘患儿伴发过敏性鼻炎。有鉴于过敏性鼻炎的高发病率，此现象已引起了新加坡政府的关注，并于2010制定了首个针对过敏性鼻炎的临床诊疗指南。因此望能藉此研究证明中医药治疗小儿过敏性鼻炎的有效性，发挥中医药治疗本病的优势。

自古以来，中医学对于小儿鼻鼾的防治早有记载，本研究旨在贯彻中医学整体观理论，因人因时因地制宜，根据新加坡小儿肺脾气虚，肺经蕴热型的体质特点，结合新加坡常年炎热多雨的环境因素，观察以清热益气通窍法治疗新加坡小儿鼻鼾的临床疗效。

本研究在清热益气通窍法为治则的指导下，选用由新加坡药厂康华私人有限公司配制的鼻通灵合剂合玉屏风合剂，治疗新加坡小儿鼻鼾患者。本课题共收集2014年8月至2015年5月期间在新加坡同济医院诊治的4岁至12岁鼻鼾患者。随机分为治疗组与对照组。经治疗一疗程后评估疗效，藉此证明清热益气通窍法治疗新加坡小儿鼻鼾的临床疗效。

## 1 试验材料

### 1.1 病例来源

观察病例来源于新加坡同济医院2014年8月至2015年5月期间前来诊病的4岁至12岁过敏性鼻炎儿

童患者，性别不限。本次课题共计划研究60例，随机分两组分别进行，治疗组与对照组各半。所有的病案记录均使用病案记录卡详细记录以备查阅。

### 1.1.1 诊断标准

参照2008年世界卫生组织“过敏性鼻炎及其对哮喘的影响”(ARIA)指南中制定的过敏性鼻炎的诊断标准所拟定，诊断标准如下：(1)主要症状：流鼻涕、打喷嚏、鼻塞、鼻痒、流泪。(2)次要症状：头痛、嗅觉功能障碍、咽部发干、痒、眼结膜充血。(3)诊断性试验：皮肤过敏原点刺试验或放射性过敏原吸附试验(即检测特异性血清IgE抗体)。

### 1.1.2 中医证候诊断标准

本研究主要着重于观察中医药治疗证属肺经蕴热，肺脾气虚型的小儿鼻鼾患者的临床疗效。

- (1)肺经蕴热证：鼻塞时轻时重、或呈交替性，涕色黄量多；可伴有口干或咳痰黄粘等。舌尖红，苔薄黄，脉数。
- (2)肺脾气虚证：鼻塞时轻时重、或呈交替性，涕白而粘量少，遇寒冷加重；可伴有少气懒言，恶风自汗，咳嗽痰稀，纳呆便溏等症。舌质淡或有齿印，苔白，脉弱。

#### 1.1.2.1 病史

可有与气温变化及花粉、尘螨等过敏原的接触史，过敏史及家族史。

#### 1.1.2.2 临床症状

- (1)具有突发性和反复发作的特点。
- (2)主要症状：流涕、喷嚏、鼻塞、鼻痒。
- (3)次要症状：头痛、嗅觉功能障碍、咽部发干、痒、流泪、眼结膜充血。
- (4)诊断性试验：皮肤过敏原点刺试验或放射性过敏原吸附试验(即检测特异性血清IgE抗体)呈阳性。
- (5)病史可有伤风鼻塞反复发作病史，与气温变化及花粉、尘螨等过敏原吸入有关的过敏史及家族史。
- (6)病程：每周发作4日以上，而且症状持续4周以上者。

#### 1.1.2.3 局部检查

发作期鼻黏膜多为苍白、灰白或浅蓝色，亦可充血色红，鼻甲肿大，鼻腔有较多水样分泌物。间歇期上述体征多不明显。

#### 1.1.2.4 其他检查

皮肤过敏原点刺试验或放射性过敏原吸附试验(即检测特异性血清IgE抗体)等有助于本病的诊断。

#### 1.1.2.5 鉴别诊断

伤风鼻塞有鼻痒、喷嚏、流水样鼻涕和鼻塞；但伤风鼻塞不具有突发突止、的特点，可伴发热、恶寒等全身症状，病程较短。

### 1.1.3 纳入标准

- (1)年龄介于4岁至12岁之间，性别不限；
- (2)符合中医鼻鼾诊断，并符合肺经蕴热，肺脾气虚证的证候标准；
- (3)符合过敏性鼻炎的诊断标准，具备主要症状(鼻塞、流鼻涕、喷嚏和鼻部发痒)每周发作4日以上，而且症状持续4周以上者；
- (4)鼻鼾病程1年或以上；
- (5)一周内未使用过中、西药治疗的过敏性鼻炎患者；
- (6)家属同意配合，自愿填写知情同意书，同意参加临床受试者。

### 1.1.4 排除标准

- (1)研究过程中患者自行退出者；
- (2)治疗在第2诊疗效中发现症状恶化者；
- (3)治疗过程中因伴发其他疾病，不适宜或不愿继续接受试验者；
- (4)受试者的依从性差，影响安全性和有效性评价者，研究者令其退出者。

脱落的病例应详细记录原因，同时将其最后一次疗效结果转为最终结果并进行统计分析，其病例观察记录表应该保留备查。

### 1.1.5 剔除标准

- (1)无法跟从疗程观察者；
- (2)最终诊断不符合入组标准者；
- (3)最终资料不全，无法判断疗效者；
- (4)过敏体质或对多种药物过敏者。

剔除的病例应该说明其原因，其病例观察记录表应做保留复查，不进行疗效分析。

### 1.1.6 知情同意

在患者被正式纳入前，必须由医师详细介绍本研究的临床试验分组、疗程设计、治疗方案、参与临床试验时的条件、常见意外情况等。尤其要说明持续性过敏性鼻炎加重的处理方法，经家属同意签订临床试验同意书后，方可入组。

## 1.2 试验药品

治疗组给予由新加坡药厂康华私人有限公司所生产的鼻通灵合剂和玉屏风合剂结合治疗。鼻通灵合剂药物组成包括白芷、金银花、连翘、防风、藿香、薄荷、辛夷花、苍耳子、鹅不食草。玉屏风合剂药物组成包括黄芪、白术、防风。

## 2 试验方法

### 2.1 病例分组

预先将患者表格随机分为二组。在临床诊治中对符合纳入标准，经排除标准入选的病例，作为受试对象，按预先准备的表格上的顺序随机分为治疗组和对照组。

### 2.2 给药方法

#### 2.2.1 对照组治疗方法

对患者家属沟通，暂观察其症状变化一个月，第10天及28天复诊，不予任何治疗。

#### 2.2.2 治疗组治疗方法

根据新加坡同济医院规定，中药合剂给每日60毫升。治疗组于肺经蕴热证明显早期予鼻通灵合剂，10天后肺热证改善，予玉屏风合剂。中药剂量按照学龄前儿童4~6岁予30毫升/日，每次10毫升，日服3次。学龄期儿童6~12岁予60毫升/日，每次20

毫升，日服3次。病人入组时，强调要耐心接受治疗，规定一个疗程为准，总疗程为28天。通过临床观察，对比两组疗效。

### 2.3 疗程

两组均以28天为一疗程（第1天至第28天），第28天为末次复诊，记录各症状、体征及次证以评定疗效。

### 2.4 疗效与安全性评定标准

#### 2.4.1 主要观察指标

以鼻症状总积分表（Total Nasal Symptom Score, TNSS）为主要观察指标，在治疗及随访期间记录。鼻症状总分表分为鼻塞、流涕、鼻痒、喷嚏四个症状，每个症状按轻重程度分为5个等级：0=无症状，1=轻微，2=中度，3=较重，4=非常重。累积总分即为TNSS总积分，最高分为16分。由评价者于评价时点进行记录。

#### 2.4.2 次要观察指标

鼻炎伴随症状总分表（Total Non-Nasal Symptom Score, TNNSS）：按鼻涕从咽部流过、流泪、鼻或眼部痒、鼻或口腔上颌疼痛、头痛、湿疹、哮喘等症状的有或无进行评分：0=无，1=有。累积总分即为TNNSS总积分，最高分为5分。由评价者于评价时点进行记录。

#### 2.4.3 中医症状疗效标准

	临床症状	轻（0分）	中（1分）	重（2分）
肺经蕴热证	鼻塞	偶有鼻塞或呼吸不利	交替性或间歇性鼻塞	双侧鼻腔持续性鼻塞张口呼吸
	鼻涕	鼻涕色黄量少或不易擤出	鼻涕色黄量多，须不断擤出	鼻涕色黄量多，自行流出鼻外，或流涕多须擤出后方能通气
	口干	口渴不欲饮水	口渴欲饮水	口渴频饮水
	咳痰黄粘	昼夜咳痰10~50ml	昼夜咳痰近100ml	昼夜咳痰100ml以上
肺脾气虚证	鼻塞	偶有鼻塞或呼吸不利	交替性或间歇性鼻塞	双侧鼻腔持续性鼻塞张口呼吸
	鼻涕	鼻涕色白粘量少或不易擤出，遇寒冷加重	鼻涕色白粘量多，须不断擤出，遇寒冷加重	鼻涕色白粘量多，自行流出鼻外，或流涕多须擤出后方能通气，遇寒冷加重
	少气懒言	精神不振，可坚持体力活动	精神疲乏，勉强坚持日常活动	精神极度疲乏，不能坚持日常活动
	恶风	恶风不需加衣	恶风需加衣	恶风需增加厚衣或加盖被褥
	自汗	不动则皮肤微潮，稍动则更甚	不动则皮肤潮湿，稍动则汗出	平素即汗出，动则汗出如水渍状
	咳嗽痰稀	白天间断咳，不影响学习，昼夜咳稀痰10~50ml	白天咳嗽或夜里偶咳，尚能坚持上学，昼夜咳稀痰近100ml	喘息不能平卧，影响睡眠及活动，昼夜咳稀痰100ml以上
	纳呆便溏	食欲差，饭量减少1/3~2/3	无食欲，饭量减少2/3以上	厌食，食量甚少，或不食

### 2.4.4 近期疗效评定标准

$$\text{有效率} = \frac{\text{治疗前总积分} - \text{治疗后总积分}}{\text{治疗前总积分}} \times 100\%$$

显效：用药后，临床症状总积分减少70%以上。  
 好转：用药后，临床症状总积分减少30%至70%。  
 无效：用药后，临床症状总积分减少30%以下。

### 2.5 统计学方法

应用SPSS17.0软件进行统计分析。治疗组和对照组的年龄与性别比较，采用卡方检验。数据均采用均数±标准差( $\bar{x} \pm S$ )表示。两组治疗前后的组间及组内比较，均采用配对检验进行比较。所有统计数据均采用双侧检验， $P$ 值 $\leq 0.05$ 判定为有统计学意义。

## 3 试验结果

### 3.1 一般资料

共收集小儿鼻渊病例60例；能接受定期随访，资料完整者60例。随机分为两组，治疗组30例，男性12例，女性18例；年龄4~12岁，平均年龄为 $7.77 \pm 2.932$ 岁。对照组30例，男性14例，女性16例；年龄4~12岁，平均年龄为 $7.57 \pm 3.126$ 岁。

表1 人口学特征

	例数	性别		年龄(岁)
		男	女	
治疗组	30	12	18	$7.77 \pm 2.932$
对照组	30	14	16	$7.57 \pm 3.126$
P值		0.602		0.469

根据表1，两组间性别与年龄的差异无统计学意义( $P > 0.05$ )，治疗组与对照组的性别及年龄基本一致，具有可比性。

#### 3.1.1 基线分析

表2 治疗前各量表总分分析

	例数	TNSS	TNNS
治疗组	30	$12.57 \pm 2.71$	$2.80 \pm 1.32$
对照组	30	$11.60 \pm 2.88$	$2.40 \pm 1.04$
P值		0.228	0.195

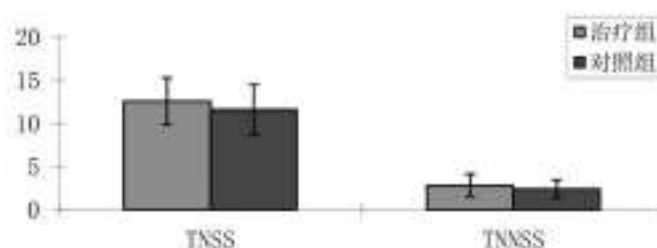


图1 治疗前各量表总分分析

结果显示，两组治疗前的TNSS、TNNS差异无统计学意义( $P > 0.05$ )，两组治疗前的TNSS及TNNS基本一致，具有可比性。

表3 治疗前TNSS量表症状评分分析

主要症状	治疗组	对照组	P值
鼻塞	$3.27 \pm 0.83$	$3.13 \pm 0.73$	0.546
流鼻涕	$3.40 \pm 0.56$	$3.17 \pm 0.65$	0.182
鼻痒	$2.73 \pm 1.11$	$2.17 \pm 1.37$	0.114
喷嚏	$3.17 \pm 0.65$	$3.13 \pm 0.68$	0.845

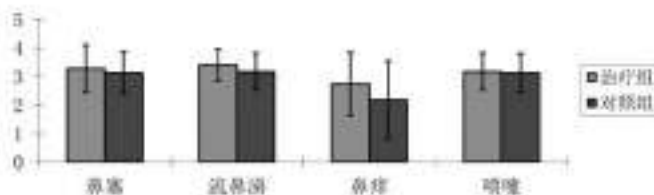


图2 治疗前TNSS量表症状评分分析

如上表所示，两组在治疗前TNSS量表各主要症状的评分差异无统计学意义( $P > 0.05$ )，具有可比性。

表4 治疗前TNNS量表症状评分分析

次要症状	治疗组	对照组	P值
鼻涕从咽部流过	$0.80 \pm 0.41$	$0.60 \pm 0.50$	0.110
流泪	$0.27 \pm 0.45$	$0.07 \pm 0.25$	0.031*
鼻或眼部瘙痒	$0.87 \pm 0.35$	$0.83 \pm 0.38$	0.662
鼻或口腔上颌疼痛	$0.47 \pm 0.51$	$0.43 \pm 0.50$	0.813
头痛	$0.13 \pm 0.35$	$0.30 \pm 0.47$	0.096
湿疹	$0.20 \pm 0.41$	$0.10 \pm 0.31$	0.184
哮喘	$0.07 \pm 0.25$	$0.07 \pm 0.25$	1.000

如上表所示，治疗组与对照组在治疗前TNNS量表各项次要症状的评分差异无统计学意义( $P > 0.05$ )，具有可比性。

表5 治疗前中医症状评分分析

中医证候	治疗组	对照组	P值
肺经蕴热证	$6.23 \pm 1.17$	$6.10 \pm 1.03$	0.66
肺脾气虚证	$6.13 \pm 1.31$	$6.60 \pm 1.10$	0.15

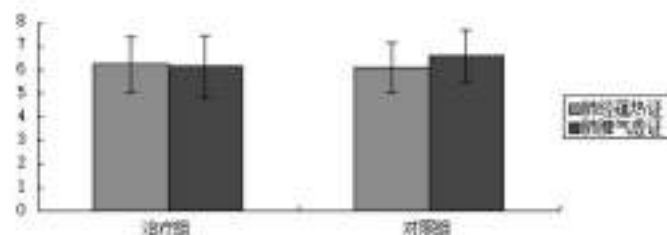


图3 治疗前中医症状评分分析

如上表所示, 治疗组与对照组在治疗前中医证候的症状评分差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 具有可比性。

### 3.2 疗效分析

#### 3.2.1 主要疗效指标 (TNSS评分)

##### 3.2.1.1 组内比较

表6 TNSS总分组内比较

	例数	治疗前	治疗后	均值差	P值
治疗组	30	12.57 ± 2.71	1.90 ± 1.37	10.67	0.00
对照组	30	11.60 ± 2.88	10.43 ± 2.73	1.17	0.00

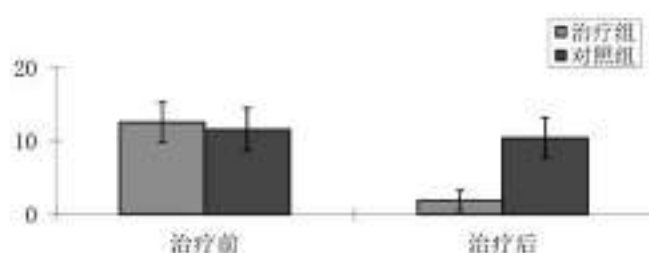


图4 TNSS总分组内治疗前后比较

从表6可见, 治疗组的治疗前后TNSS均值差异 (10.67) 比对照组 (1.17) 差异大, 均具有统计学意义 ( $P<0.05$ ), 提示治疗组应用中药干预措施4周后, 鼻鼾主要症状取得了明显改善。

表7 TNSS各项主要症状评分治疗前后的组内比较

	主要症状	例数	治疗前	治疗后	均值差	P值
治疗组	鼻塞	30	3.27 ± 0.83	0.87 ± 0.51	2.40	0.000
	流鼻涕	30	3.40 ± 0.56	0.37 ± 0.56	3.03	0.000
	鼻痒	30	2.73 ± 1.11	0.07 ± 0.25	2.66	0.000
	喷嚏	30	3.17 ± 0.65	0.60 ± 0.62	2.57	0.000
对照组	鼻塞	30	3.13 ± 0.73	3.03 ± 0.77	0.10	0.184
	流鼻涕	30	3.17 ± 0.65	2.93 ± 0.69	0.24	0.006
	鼻痒	30	2.17 ± 1.37	1.67 ± 1.16	0.50	0.000
	喷嚏	30	3.13 ± 0.68	2.80 ± 0.85	0.33	0.005

见表7, 从随访情况看, 较对照组而言, 治疗组在TNSS量表所示的各项主要症状评分均值均有明显的降低, 表示经过中药清热益气通窍法治疗后, 各项主要症状均取得明显改善, 差异有统计学意义 ( $P<0.05$ )。

反之, 对照组在TNSS量表所示的各项主要症状评分的均值差异不明显, 其中鼻塞的评分不具有可比性 ( $P>0.05$ ), 流鼻涕、鼻炎和喷嚏症状的评分均具有统计学意义 ( $P<0.05$ )。

比较治疗组治疗后各主要症状评分差异, 流鼻涕症状的均值差异最大, 为3.03。其次为鼻痒 (2.66)、喷嚏 (2.57)、鼻塞 (2.4)。

##### 3.2.1.2 组间比较

表8 TNSS组间比较

	例数	治疗后
治疗组	30	1.90 ± 1.37
对照组	30	10.43 ± 2.73
P值		0.000

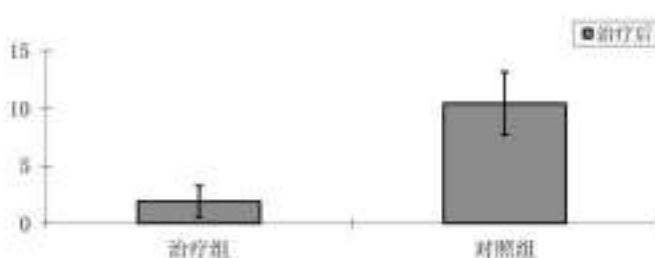


图5 治疗后TNSS组间比较

由表8得出, 治疗组经过中药治疗后的TNSS症状评分明显低于对照组, 差异均具有统计学意义 ( $P<0.05$ ), 提示治疗组应用中药干预措施4周后, 鼻鼾症状取得了明显改善。

表9 治疗后TNSS量表症状评分组间比较

症状	治疗组	对照组	P值
鼻塞	0.87 ± 0.51	3.03 ± 0.77	0.000
流鼻涕	0.37 ± 0.56	2.93 ± 0.69	0.000
鼻痒	0.07 ± 0.25	1.67 ± 1.16	0.000
喷嚏	0.60 ± 0.62	2.80 ± 0.85	0.000

如上表所示, 治疗组TNSS各项主要症状评分明显低于对照组, 差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ ), 表示治疗组经过中药清热益气通窍法治疗一疗程后, 各项主要症状均取得了明显的改善。

### 3.2.2 次要观察指标 (TNNSS评分)

#### 3.2.2.1 组内比较

表10 TNNSS总分组内比较

	例数	治疗前	治疗后	P值
治疗组	30	2.80 ± 1.32	0.17 ± 0.38	0.000
对照组	30	2.40 ± 1.04	1.93 ± 0.74	0.003

由上表可见,经一疗程后,治疗组TNNSS症状评分较对照组有明显下降,其差异具有统计学意义(P<0.05),提示治疗组中药干预治疗亦可显著改善鼻鼾患者的鼻部伴随症状。

#### 3.2.3 中医证候症状评分

##### 3.2.3.1 组内比较

表11 早期治疗肺经蕴热证的中医症状评分组内比较

	治疗前	治疗后	均值差	P值
治疗组	6.23 ± 1.17	2.63 ± 0.85	3.6	0.01

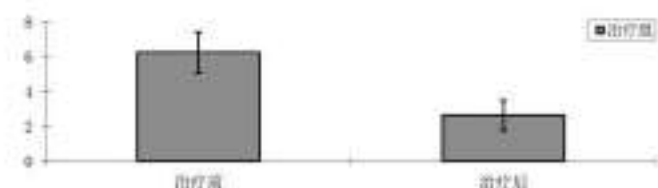


图6 早期治疗肺经蕴热证的中医症状评分组内比较

见表11,治疗组于治疗10天后肺经蕴热证症状评分出现明显下降,其差异具有统计学意义(P<0.05),提示肺经蕴热早期予鼻通灵合剂治疗可显著改善鼻鼾患者的症状。

表12 后期治疗肺脾气虚证的中医症状评分组内比较

	治疗前	治疗后	均值差	P值
治疗组	6.23 ± 1.17	1.60 ± 1.00	4.63	0.01

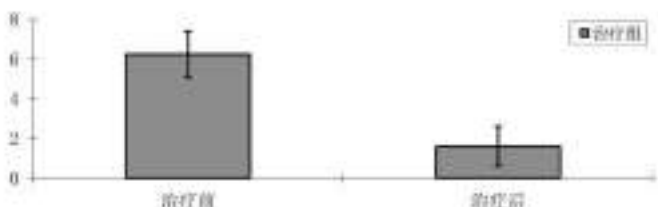


图7 后期治疗肺脾气虚证的中医症状评分组内比较

见表12,治疗组于治疗一疗程后肺脾气虚证症状评分出现明显下降,其差异具有统计学意义(P<0.05),提示热证解除后予玉屏风合剂益气固表法治疗可显著改善鼻鼾患者的症状。

### 3.3 疗效与安全性评定标准

在试验过程中,治疗组与对照组均无不良反应报告。

表13 近期疗效评定标准

	例数	显效	好转	无效
治疗组	30	28	2	0
对照组	30	0	4	26

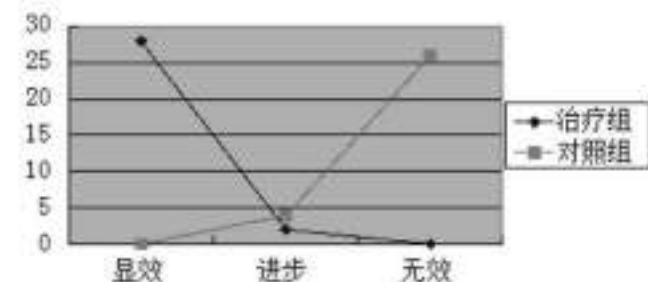


图8 近期疗效评定标准

治疗后治疗组显效28例,好转2例,无效0例,总有效率100%。对照组显效0例,好转4例,无效26例,总有效率13%。治疗组的总有效率明显高于对照组,表示治疗组的疗效显著。对照组在无药物加持之下,总有效率未见明显提高。

### 4 讨论

鼻鼾,是指以突然、反复发作的鼻痒、喷嚏、流涕、鼻塞等为典型临床表现的慢性鼻部疾病。其西医学病名为过敏性鼻炎,又称为变态反应性鼻炎。鼻鼾的临床表现与感冒相似,其不同点是鼻鼾并不是由病毒感染所引起,鼻鼾的病程一般较长,感冒的病程一般仅持续数天。西医学认为过敏性鼻炎的发生是身体免疫系统对空气中所存在的过敏原所产生的过敏反应。本病是由过敏原所诱发,一旦过敏原存在,鼻鼾就会突然且持续性发病。当人体呼吸时,空气中的过敏原颗粒,如尘螨、烟味、花粉等会诱发鼻黏膜充血肿胀,发生炎症反应,表现为鼻塞、鼻痒、喷嚏、流涕、流泪、眼肿等症状,进而导致发病为鼻鼾。

花粉是诱发过敏性鼻炎发病的常见因素之一。新加坡的炎热气候适宜热带植物的常年性生长,空气中花粉含量较高,因此过敏性鼻炎被列为新加坡临床最常见的疾病之一。临床上,相较于喷嚏不止,小儿过敏性鼻炎患者的就诊原因更多为咳嗽,尤其多见于年幼患儿。同时,严重的鼻塞症状会影响孩童在学业及运动方面的表现。鼻塞亦会影响小儿的睡眠情况,引起打鼾和口咽干燥等表现。患儿拥有不良的睡眠质量,将影响其在日常生活及学习时的集中力。此外,鼻塞



发作严重时期也会影响患儿在运动及体育方面的表现能力。临床所见,过敏性鼻炎患儿多伴有哮喘、过敏性结膜炎或特应性皮肤病。

中医学认为本病病位主要在肺,肺主皮毛,开窍于鼻,小儿肺常不足,肺气虚,卫表不固,腠理疏松,外邪易乘虚而入,上犯鼻窍,邪正相搏,鼻气不得通调,津液停聚,鼻窍壅塞,遂致鼻塞、喷嚏、流清涕,发为本病。再加上新加坡气候炎热潮湿,小儿体质多偏肺经蕴热型。鼻鼾的发生是以肺气虚、过敏体质为内因,六淫外邪或过敏原为外因,治疗除了必须祛除过敏原,中医以调理体质,清热益气通窍法治疗尤为重要,清解肺热以祛邪,补益肺气以固表,以此治疗新加坡小儿鼻鼾。

#### 4.1 因地制宜在新加坡小儿鼻鼾辨证治疗中的应用体会

新加坡地处热带雨林气候区,常年炎热而潮湿,昼夜温差小,平均温度介于24至31摄氏度之间,年均降雨量在2,400毫米左右,湿度介于65%至90%之间。小儿体质多属肺经蕴热型。暑热本属阳邪,易耗气伤津。肺为娇脏,易为邪侵。病理上,凡六淫之气从皮毛、口鼻而入,常易犯肺而为病。暑热之邪犯肺,易造成肺经蕴热之证。新加坡人偏好重口味饮食,嗜食煎炸辛辣,易伤脾胃,致脾胃受损,土不生金,累及于肺,因此导致小儿肺脾气虚。肺气虚,不能输布水液,聚湿生痰,循经上侵,壅滞于鼻窍,导致鼻道受阻不通,故出现鼻塞、流涕、喷嚏反复迁延难愈。

此外,由于常年闷热的气候特征,新加坡室内空调常开,一般设定于16至22摄氏度,导致室内室外温差极大,此现象导致外寒易侵及人体肌肤腠理。小儿脏腑娇嫩,形体未充,腠理疏松,易感外邪。加上肺为华盖,与外界相通,外邪侵袭,首先犯肺,肺开窍于鼻,故出现鼻塞、流涕等症状。

顺应天时气候、地理环境、人之体质特点,因时、因地、因人施治,为《黄帝内经》所主张的整体观点辨证治疗的法则。《内经》通过对地理、气候、物产等自然条件特点的分析,说明不同的地理环境、不同的生活习惯会造就人之生理体质的差

异。因而,同一种疾病侵害不同地区的人,应“治各不同”。不同环境气候因素和不同的致病因素,会产生具有不同特征的病证,治法也必然不同。

新加坡小儿鼻鼾的常见临床表现为长期反复发作、晨起喷嚏频繁、鼻流清涕、鼻痒、目痒、多痰,或伴有咽痒、咳嗽、皮肤瘙痒等,至中午时段症状减轻,夜间天气转凉,或突遇外风凉气即诱发。综合以上环境因素,加上饮食习惯的关系,笔者认为新加坡小儿鼻鼾患者多表现为肺脾气虚,肺经蕴热之体质,故治疗以清热、益气、通窍为法,选用中药合剂鼻通灵合剂合玉屏风合剂结合治疗。

#### 4.2 鼻通灵合剂合玉屏风合剂治疗新加坡小儿鼻鼾的理论探讨

经笔者临床观察,发现新加坡小儿鼻鼾的病因多为肺脾气虚为本,肺经蕴热为标。因此本研究主要观察肺经蕴热、肺脾气虚型小儿鼻鼾患者的临床治疗疗效。本研究中所确立的中药处方,针对新加坡小儿鼻鼾的病机特点,以鼻通灵合剂与玉屏风合剂为基础缓解症状,突出清热、益气、通窍法在鼻鼾治疗中的作用。

中药合剂是在汤剂应用的基础上改进发展而成的新剂型,由药厂经特定的工艺技术将药材煎煮后,装瓶出售。其临床疗效可靠,体积小,浓度高,用量少,既方便患者服用,也易于吸收。由于中药合剂口感佳,儿童接受程度较高。

鼻通灵合剂由新加坡药厂康华私人有限公司制作,成份包括白芷、金银花、连翘、防风、藿香、薄荷、辛夷花、苍耳子和鹅不食草,具有清热解毒,疏散风邪,通利鼻窍,祛风止痛之功效。方中金银花、连翘为君,金银花性甘寒味芳香,连翘性凉味苦,具有疏散风热,清热解毒,消痈散结之功效。二药配伍,既能清热解毒,又能辟秽化浊。两药合用,除了透散表邪,亦能化解风湿毒热之邪。薄荷辛凉,具有发汗解热之功效,可助金银花、连翘解表之力。防风辛甘性温,为风药中之润剂,祛风除湿,散寒止痛。藿香以其辛温之性能解在表之风寒,又取其芳香之气化在里之湿浊,可辟秽和中。藿香佐以防风走表而散风御邪。白芷辛温,具有祛风散寒燥湿之效,助君药辛散发表,兼能燥湿化浊,消肿止痛。辛夷花、苍耳子辛温升散,能上行头面,透风散寒而通鼻窍,配以鹅不食草,辛苦温,祛风散寒,胜湿去翳,通鼻窍之功。上药合用共奏清热解毒,疏散风邪,通利鼻窍,祛风止痛之效。

玉屏风散为补益剂，由黄芪、白术、防风组成。此方出自朱丹溪的《丹溪心法》，为扶正祛邪、益气固表止汗之经典方。现代药理研究也证明玉屏风散能调节血浆环苷酸水平，使其趋于正常；减少黏膜下T淋巴细胞、嗜酸性粒细胞和浆细胞浸润，减轻鼻黏膜水肿，具备增强机体免疫力及抗感染、抗过敏之功效。玉屏风散所主治的“肺气虚证”既是鼻鼾临床常见证型之一，是鼻鼾患儿反复发作的易感体质。方中黄芪性甘温，归肺经，补气升阳，益气固表，为君药。白术味苦甘性温，归脾、胃经，具有健脾益气，燥湿利水，止汗，安胎之功能，可助黄芪加强益气固表之功，为臣药。黄芪配白术，使气旺表实，汗不外泄，抵御外邪入侵。佐以防风味辛甘性微温，归膀胱、肺、脾、肝经，有祛风解表，胜湿止痛，止痒之功能。黄芪得防风，则固表而不留邪，防风得黄芪，则祛风而不伤正，有补中寓散，散中寓补之意。现代药理研究表明，黄芪有提高机体免疫调节功能、增强体液免疫的作用；白术有抗菌、提高淋巴细胞转化率、促进细胞的免疫功能、增强机体的抗病能力及强壮作用；防风具有抗菌、抗过敏、抗氧化及提高机体的免疫功能的作用。

鼻通灵合剂清热解毒，疏散风邪，通利鼻窍，取其祛风散邪之功，以治疗新加坡鼻鼾患儿之表邪，解除肺经蕴热之证，以避免补正而敛邪。符合中医学治法先攻后补，后以玉屏风合剂益气固表，补益正气而扶正，改善患儿易感体质，预防再感。

#### 4.3 清热益气通窍法的疗效比较

临床观察所见，以清热益气通窍法治疗新加坡小儿鼻鼾的疗效显著。虽然中药治疗起效较西药慢，但中药治疗远期疗效稳定，一般无任何副作用，值得推荐使用。此外，中药治疗的作用机制可以改善机体免疫状况，大大改善患儿体内的高敏状态。本研究中治疗组显效28例，好转2例，总有效率为100%。对照组显效0例，好转4例，总有效率为13%。治疗组疗效明显优于对照组。因此，采用清热益气通窍法治疗小儿鼻鼾，疗效显著，无不良反应，能有效改善患者鼻鼾症状。

本研究显示经统计学处理，治疗后治疗组的TNSS和TNNSS总积分减少显著，其差异较对照组明显（ $P < 0.05$ ）。经过一疗程观察，治疗组TNSS评分均值差（10.67）比对照组（1.17）大，表示经中药干预治疗后，治疗组主要症状较对照组改善明显。治疗组各主要症状评分差异方面，流鼻涕症状的均值差异最大，为3.03。其次

为鼻痒（2.66）、喷嚏（2.57）、鼻塞（2.4），表示中药清热益气通窍法可显著改善鼻鼾中的流涕症状。治疗组TNNSS次要症状评分差异较对照组明显，表示治疗组次要症状改变较对照组显著。因此依据中医辨证论治，结合“因地制宜”的理论指导，采用清热益气通窍法治疗新加坡小儿鼻鼾，可明显改善鼻鼾患儿的鼻塞鼻痒、流鼻涕、喷嚏等症状、体征，即对鼻鼾有较好的治疗效果。

本病以西药治疗起效快，但长期使用具有其副作用。例如长期使用糖皮质激素类药物，可能导致体内糖皮质激素水平过高，抑制肾上腺功能，影响儿童生长发育及鼻黏膜刺激感、肥胖、肌肉萎缩等不良反应。长期服用抗组胺药容易引起困倦、小儿判断力和操作能力下降，甚则导致心律失常、肝功能损害等疾病，不宜长期服用。

辨证论治是中医治病的大法。本研究治疗组是以中医辨证为纲，辅以辨病用药而取得较好疗效。比较用药后与未用药的优缺点，治疗组见效较快，且对鼻鼾的疗效稳定，并且能改善体质，而且避免了西药的副作用。

总而言之，鼻鼾是一难治性慢性疾病，临床治疗需正确掌握其症状及病情变化，采用相应的治疗方法。此外，治疗包括鼓励患者家属注意住家环境干净，锻炼增强体质，如体育运动、均衡饮食及药膳食疗等，所谓“正气存内，邪不可干”。

#### 5 结论

1. 清热益气通窍法可改善新加坡小儿鼻鼾的TNSS和TNNSS症状总积分。治疗显效28例，好转2例，总有效率100%，显著高于对照组13%， $P < 0.05$ 。
2. 治疗早期予鼻通灵合剂以清热通窍可明显改善患者肺经蕴热证症状评分；10天后予玉屏风合剂以益气固表可明显改善患者肺脾气虚证症状评分。

#### 【参考文献】略

# 柴胡龙骨牡蛎汤配合丝瓜络、路路通治疗乳腺癌术后上肢淋巴水肿的临床观察（摘要）

硕士研究生：胡添娣 导师：殷东风教授

## 目的：

采用临床随机开放试验研究，比较治疗组（柴胡龙骨牡蛎汤+丝瓜络、路路通）与对照组（柴胡龙骨牡蛎汤）治疗乳腺癌术后上肢水肿的临床疗效，评价舒肝理气、通络消肿法中药临床应用价值和丝瓜络、路路通这两味效药在组方中的作用，以寻求治疗乳腺癌术后上肢水肿的新方案。

## 材料与方法：

将60例乳腺癌术后上肢水肿患者随机分为治疗组28例和对照组25例（7例患者因失访而剔除），治疗组口服柴胡龙骨牡蛎汤+丝瓜络、路路通中药，对照组口服柴胡龙骨牡蛎汤中药，7天为一个疗程，连服2个疗程后观察记录两组患者治疗前后在患肢周径变化、主观症状（患肢肿胀感、疼痛感、麻木感、沉重感）改善的差异性。

## 结果：

1. 治疗后两组患者患肢上臂、前臂围较治疗前均缩小，经统计学处理有显著差异（ $P<0.05$ ）；但治疗后两组患者之间患者肢上臂、前臂围比较，经统计学处理无显著差异（ $P>0.05$ ）。
2. 治疗后两组患者主观症状（肿胀感、疼痛感、麻木感、沉重感）较治疗前有明显改善，经统计学处理有显著差异（ $P<0.05$ ）；治疗后两组患者之间比较，经统计学处理无显著差异（ $P>0.05$ ）；分别比较各个主观症状，肿胀感和沉重感有统计学意义（ $P<0.05$ ），疼痛感和麻木感无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

## 结论：

1. 柴胡龙骨牡蛎汤能够起到缩小淋巴水肿患肢周径的作用，配合丝瓜络、路路通对缩小患肢周径的作用不明显，但对患者肿胀感和沉重症状改善则比较明显。
2. 柴胡龙骨牡蛎汤配合丝瓜络、路路通可以改善患者临床症状，促进患肢功能恢复，进而提高生活质量。这是一种简便而又十分有效的方法，适合临床应用与推广。

【关键词】乳腺癌；上肢淋巴水肿；柴胡龙骨牡蛎汤；生活质量

乳腺癌是女性常见恶性肿瘤之一，随着社会的进步，经济和生态环境的变化，在世界各地总发病率有了逐年上升的趋势。据世界卫生组织国际癌症研究中心（IARC）统计，2008年全球女性乳腺癌新发病例达138万，占全部女性恶性肿瘤发病的22.9%；46万女性因乳腺癌死亡，占有女性恶性肿瘤死亡的13.7%，占有女性死亡的1.7%。据统计，在新加坡10年前每40-50女性中有一名患有乳腺癌，近年来每20名女性中就有一人患上乳腺癌，增幅是2.5倍。从2001-2014年有9284名女性患上乳腺癌，比5年前多了29%，每天平均36人被确诊，乳腺癌是新加坡女性的头号杀手，占有妇女癌症总数的近30%，5年来飙升29%。1894年Halste实施了第一例乳腺癌根治术后，手术治疗仍是治疗乳腺癌的首选。虽然各式手术都在不断改进，但术中腋窝淋巴结的清扫所引起的腋下至上臂内侧淋巴管的损伤，使淋巴液回流不畅，导致了严重的术后并发症——乳腺癌根治术后上肢淋巴水肿（Breast Cancer-Related Lymphedema, BCRL），是乳腺癌患者术后最常见的并发症之一。按目前的常规乳腺癌改良根治术方法，术后上肢水肿的发生率约为6%-62%，75%发生于术后1年内，80%发生于术后2年。可引起上肢手臂不同程度的肿胀、乏力、疼痛、纤维化及焦虑等症状，严重的上肢水肿可导致外观异常、反复感染和上肢功能障碍，而且水肿一旦形成很难治愈，严重影响了患者的身心健康和生活质量，给患者造成极大的痛苦，是目前国内、外临床治疗的难题。

多年来，殷师应用柴胡龙骨牡蛎汤治疗乳腺癌疗效显著，应用柴胡加龙骨牡蛎汤加减不但可以改善术后患者不适症状，如睡眠欠佳、乏力、口干口苦、烘热汗出、烦躁等，而且可以提高并维护患者的生存质量。本文对柴胡龙骨牡蛎汤配合丝瓜络、路路通治疗乳腺癌术后上肢水肿进行临床疗效观察，以评价丝瓜络、路路通在治疗乳腺癌术后上肢水肿的有效性。本文研究根据中医理论，结合导师多年临床实践，以舒肝理气、通络消肿为法，同时根据患者不同兼证予以加减，取得了较好的临床疗效，值得临床广泛推广。

## 1 材料与方法

### 1.1 病例收集

选取2014年7月-2015年7月间辽宁中医药大学附属医院和新加坡同济医院肿瘤科就诊的病人,根据纳入标准及排除标准进行筛选。

### 1.2 诊断标准

根据《现代乳腺肿瘤学》确诊及判断分级,实验室检查排除造成上肢水肿的其他因素。上肢淋巴水肿根据其程度分为3级,分级标准如下:

- (1) 轻度水肿:患侧上肢的周径比健侧增加小于3cm,多限于上臂近端,常发生于手术后短期内。
- (2) 中度水肿:患者上肢的周径比健侧增加3-6cm,水肿的范围影响到整个上肢,包括前臂和手背。
- (3) 重度水肿:患侧上肢周径比健侧增加6cm以上,皮肤硬韧,水肿波及整个上肢,包括手指,使患者整个上臂和肩关节活动严重受限。

### 1.3 纳入标准

- (1) 经病理证实的乳腺癌患者,术后出现上肢淋巴水肿。
- (2) 年龄 $\geq 18$ 岁。
- (3) Karnofsky (KPS) 评分大于60分。
- (4) 血常规及心、肝、肾功能基本正常。
- (5) 预计生存期大于3个月。

### 1.4 排除标准

- (1) 在3个月内曾接受放化疗及其他特殊肿瘤治疗者。
- (2) 患肢肿瘤转移、淋巴结转移、深静脉血栓者。
- (3) 合并心、肝、肾严重损害或骨髓功能异常者。
- (4) 病危或临终患者或有明显恶液质者。
- (5) 孕妇及哺乳期妇女。
- (6) 不能合作的患者。
- (7) 有相关药物过敏者。
- (8) 不符合上述入选标准者。

### 1.5 中止、退出试验的条件

- (1) 治疗期间出现过敏、严重不适等不良反应者。
- (2) 未严格按照方案进行治疗者。
- (3) 自行退出实验者。

### 1.6 剔除标准

- (1) 未按规定用药及治疗。
- (2) 无法判断疗效或资料不全等影响疗效判断者。

## 2 试验方法

### 2.1 病例分组

按就诊顺序将53例患者随机分为治疗组与对照组。治疗组28例和对照组25例。两组患者年龄、病程、放疗与否、水肿分级统计学处理无显著差异,具有可比性,见表1-4。

#### 2.1.1 年龄构成比、病程

表1 两组患者年龄构成比较

	组别	平均值
年龄	治疗组	58.04 $\pm$ 9.63
	对照组	55.76 $\pm$ 10.92
病程	治疗组	45.50 $\pm$ 34.65
	对照组	31.72 $\pm$ 29.97

注:两组患者年龄构成比,病程均无统计学意义( $P>0.05$ )。

#### 2.1.2 放疗与否比较

表2 两组患者放疗与否比较

组别	病例数	放疗与否	
		是	否
治疗组	28	17 (60.71%)	11 (39.29%)
对照组	25	11 (44.00%)	14 (56.00%)

注:两组患者在是否放疗治疗方面比较无统计学意义( $F=1.46, P=0.23>0.05$ )。

#### 2.1.3 治疗前水肿情况比较

##### 2.1.3.1 上臂、前臂围比较

表3 两组患者治疗前上臂、前臂围比较

组别	病例数	上臂围 (cm)	前臂围 (cm)
治疗组	28	32.27 $\pm$ 4.75	28.51 $\pm$ 3.83
对照组	25	31.08 $\pm$ 4.81	26.83 $\pm$ 3.81

注:两组患者治疗前上臂围比较无统计学意义( $P=0.37>0.05$ );前臂围比较无统计学意义( $P=0.11>0.05$ )。

##### 2.1.3.2 水肿分级比较

表4 两组患者治疗前水肿分级比较

组别	病例数	轻度	中度	重度
治疗组	28	8 (28.57%)	15 (53.57%)	5 (17.86%)
对照组	25	8 (32.00%)	14 (56.00%)	3 (12.00%)

注:两组患者治疗前水肿分级比较无统计学意义( $F=0.25, P=0.61>0.05$ )。

## 2.2 治疗方法

### 2.2.1 治疗组：柴胡龙骨牡蛎汤+丝瓜络、路路通

方药组成：

柴胡1钱 法半夏1钱 太子参3钱 生龙骨5钱  
生牡蛎5钱 炙甘草2钱 赤芍3钱 川牛膝2钱  
红苏木2钱 忍冬藤3钱 玄参3钱 茯苓皮5钱  
赤小豆5钱 泽泻5钱 白术3钱 猪苓5钱  
丝瓜络3钱 路路通3钱

### 2.2.2 对照组：柴胡龙骨牡蛎汤

方药组成：同上方不包括丝瓜络、路路通。

### 2.2.3 根据临床辨证加减用药

- (1) 发烧：去太子参、玄参。加石膏4钱、金银花3钱、连翘3钱、白花蛇舌草5钱。
- (2) 咽痛：去太子参，加乌梅2枚、板兰根2钱、鱼腥草5钱。
- (3) 咳嗽：加杏仁3钱、白前3钱、龙利叶3钱。
- (4) 头痛：加川芎3钱、白芷2钱、蔓荆子3钱、藁本3钱。
- (5) 失眠：加夜交藤、合欢皮各4钱。
- (6) 胸痛：加郁金3钱、元胡1钱半、全瓜蒌3钱。
- (7) 骨节酸痛：加海风藤、地风根、穿山龙各3钱。
- (8) 腹泻：去玄参，加藿香2钱、苏梗3钱、制陈皮3钱。
- (9) 便秘：加火麻仁3钱、大黄一钱。
- (10) 纳少：加炒麦芽、炒鸡内金及山楂各3钱。
- (11) 气虚：加北芪5钱。

### 2.2.4 煎煮及服用方法

清水四碗半煎八分，温服、每日一剂，早、中、晚各100ml。

2.2.5 治疗疗程：7天为一个疗程，连服2个疗程进行疗效评价。

## 2.3 观察指标

对两组患者在患侧周径变化、患者主观症状改善情况进行疗效评定。两组分别于治疗前、治疗结束后进行各指标测。

### 2.3.1 患肢与健肢周径差值

用皮尺测量肘横纹上10cm（上臂）及肘横纹下5cm（前臂）两部位的周径，计算患肢差值。

### 2.3.2 主观症状分级

凡入选患者治疗前后均进行填写症状分级量化表。分无（0分）、轻（1分）、中（2分）、重（3分）进行量化分级。包括患者主观对于患肢肿胀感、疼痛感、麻木感以及肢体沉重感的积分。

## 2.4 疗效评价

### 2.4.1 上肢水肿

显效：水肿完全消退或减轻1个级度；

有效：水肿减轻但未达1个级度；

无效：水肿未减轻或加重。

### 2.4.2 主观症状

显效：(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\geq 70\%$ ；

有效：30% < (治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 < 70%；

无效：(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\leq 30\%$ 。

### 2.4.3 总疗效

显效：水肿或主观症状完全消退或减轻1个级度；

有效：水肿或主观症状减轻但未达1个级度；

无效：水肿或主观症状未减轻或加重。

## 2.5 统计方法

所有数据采用SPSS17.0统计软件进行统计处理。根据观察指标和数据的不同，计数资料采用 $\chi^2$ 检验，计量资料组内比较采用配对设计资料的t检验，组间比采用两组独立样本资料的t检验。检验水准 $P=0.05$ 。

## 3 试验结果

研究纳入病例60例，实际完成试验53例，治疗组28例，对照组5例均因失访而剔除。治疗组28例，年龄在42-79岁之间，平均年龄 $58.04 \pm 9.63$ 岁，病程4个月-10年不等，平均 $45.50 \pm 34.65$ 个月，轻度水肿8例，中度水肿15例，重度水肿5例；对照组25例，年龄在36-84岁之间，平均年龄 $55.76 \pm 10.92$ 岁，病程2个月-10年不等，平均 $31.72 \pm 29.97$ 个月，轻度水肿8例，中度水肿14例，重度水肿3例。

### 3.1 患肢周径比较

#### 3.1.1 治疗后上臂、前臂围比较

治疗后测量患者上臂、前臂围情况，治疗组与对照组进行比较，见表5。

表5 两组患者治疗后上臂、前臂围比较

组别	病例数	上臂围 (cm)	前臂围 (cm)
治疗组	28	$28.45 \pm 4.06$	$25.45 \pm 2.40$
对照组	25	$29.09 \pm 4.00$	$25.66 \pm 3.41$

注：两组患者治疗后上臂围比较无统计学意义 ( $P=0.57>0.05$ )；前臂围比较无统计学意义 ( $P=0.79>0.05$ )。

### 3.1.2 治疗前后两组比较

测量患者治疗前后上臂围情况，分别比较治疗组与对照组治疗前后变化，见表7。测量患者治疗前后前臂围情况，分别比较治疗组与对照组治疗前后变化，见表6-7。

表6 两组患者治疗前后上臂围比较

组别		上臂围 (cm)
治疗组	治疗前	32.27 ± 4.75
	治疗后	28.45 ± 4.06
对照组	治疗前	31.08 ± 4.81
	治疗后	29.09 ± 4.00

注：治疗组治疗前后比较有统计学意义 (P=0.00<0.05)；对照组治疗前后比较有统计学意义 (P=0.11<0.05)。

表7 两组患者治疗前后前臂围比较

组别		前臂围 (cm)
治疗组	治疗前	28.51 ± 3.83
	治疗后	25.45 ± 2.40
对照组	治疗前	26.83 ± 3.81
	治疗后	25.66 ± 3.41

注：治疗组治疗前后比较有统计学意义 (P=0.00<0.05)；对照组治疗前后比较有统计学意义 (P=0.11<0.05)。

### 3.1.3 疗效比较

根据水肿疗效评价标准，比较两组治疗后患肢周径改善情况，见表8。

表8 两组患肢周径疗效比较

组别	病例数	显效 (%)	有效 (%)	无效 (%)	有效率 (%)
治疗组	28	7 (25.00%)	14 (50.00%)	7 (25.00%)	75.00%
对照组	25	1 (4.00%)	14 (56.00%)	10 (40.00%)	60.00%

注：两组患者双侧上肢周径疗效比较无统计学意义 (F=1.35, P=0.25>0.05)。

## 3.2 两组患者在主观症状的比较

### 3.2.1 主观症状积分比较

两组患者主观症状的比较，见表9。

表9 两组患者主观症状的比较

组别	病例数	症状积分		改善率 (%)
		治疗前	治疗后	
治疗组	28	5.00 ± 2.18	1.21 ± 1.34*	92.86%
对照组	25	4.08 ± 2.16*	1.60 ± 2.01**	88.00%

注：\*治疗前两组患者主观症状无统计学意义 (P=0.13>0.05)；治疗后两组患者主观症状无统计学意义 (P=0.42>0.05)。  
#两组治疗前后比较均有统计学意义 (P=0.00<0.05)。

### 3.2.2 主观症状有效率比较

分别比较两组患者肿胀感、疼痛感、麻木感、沉重感主观症状，见表10。

表10 两组患者主观症状分别比较

主观症状	治疗组 (n=28)			对照组 (n=25)			P值
	显效	有效	无效	显效	有效	无效	
肿胀感	14	11	3	8	8	9*	0.028
疼痛感	9	14	5	8	13	4*	0.861
麻木感	7	13	8	5	11	9*	0.991
沉重感	14	12	2	7	11	7*	0.044

注：\*治疗后两组患者比较肿胀感和沉重感有统计学意义 (P<0.05)；#疼痛感和麻木感无统计学意义 (P>0.05)。

### 3.3 两组总疗效比较

治疗后两组患者总疗效比较，见表11。

表11 两组总疗效比较

组别	病例数	显效	有效	无效	有效率
治疗组	28	7	4	7	75.00%
对照组	25	1	14	10	60.00%

注：治疗前后两组患者总疗效无统计学意义 (P=0.25>0.05)。

## 4 讨论

近年来，对乳腺癌的重视，排查以及早期发现大大提高了乳腺癌的诊断率。随着乳腺癌治疗的进展，特别是对腋窝前哨淋巴结活检的推广，乳腺癌的手术范围呈现缩小趋势，腋窝淋巴结清扫范围也相对缩小，乳腺癌术后上肢淋巴水肿的发生率也有下降趋势。但仍有部分病例就诊时已处于中晚期，不得不接受乳腺癌改良根治术，患侧上肢淋巴回流系统的完整性被破坏，加上术后放疗，导致局部淋巴管和小血管内皮细胞浑浊变性，内膜增厚，管腔狭窄或闭塞，局部循环、神经营养障碍，出现上肢淋巴水肿。此外由于患者术后忽视上肢功能锻炼，或术后患侧上肢过早从事重体力活动，如手提重物、洗衣、抱孩子等，引起或加重上肢淋巴水肿。

乳腺癌术后上肢水肿属中医“水肿”、“阴水”、“脉痹”、“溢饮”、“皮水”、“风水”范畴。古代医家王清任《医林改错》论半身不遂本源：“若元气一亏，经络自然空虚，有空虚之隙，难免其气向一边归”并与“乳岩”之病机相似。现代医学多认为本病主要病变在心、脾、肾，主要病机为气虚血瘀、水不化气。《景岳全书》提出：“水肿证以经血皆化为水，多属虚败，治宜温脾补肾，此正法也。”中医辨证施治时，治以“人”为本，扶助人体正气。而脾为后天之本，气血化生之源，因此治疗从调理脾胃入手，从而达到扶正祛邪的目的，即“正气内存，邪不可干”。李中梓云：“积之成也，正气不足而后邪气随之”。均说

明气虚易致血瘀。目前采用“温阳利水”、“行气利水”、“健脾利水”、“行气利水”、“通阳利水”、“温肾利水”、“活血利水”等治法。

而殷师认为乳腺癌的病因病机多为正气虚弱，脏腑不和，冲任失调，外邪侵犯，气滞血瘀，挟痰挟湿所致。临床上常见乏力、面红潮热、手足心热、两胁肋部不适、口干口苦、疼痛等气机升降失调的症状，故殷师提出在以往扶正祛邪理论的基础上将调畅气机理论广泛应用于乳腺癌治疗，并合理利用中药的升降浮沉趋势。乳腺癌术后发生水肿正是由于正气及脉络均受伤、气机失调、气滞血瘀、水不化气、水湿停留溢于肌肤，引起肿胀，故治以“舒肝理气、通络消肿”之法，多使用柴胡龙骨牡蛎汤为主方以舒肝理气，佐以丝瓜络、路路通以通络消肿。以期减轻乳腺癌术后上肢淋巴水肿的程度，并提高患者生活质量。

本方中柴胡龙骨牡蛎汤的柴胡，归肝、胆经，具有和解表里，疏肝，保肝、镇静、镇痛、降温、疏通淋巴、消水肿的作用。药性平和故可久服。清·杨时泰，《本草述钩玄》则曰：“柴胡升清阳，达胃气，推陈致新，宣畅气血，为肝之引经药。”又曰：“六气之郁，升降不前谁为之？惟柴胡能转其枢纽。”近贤张山雷总结认为柴胡能“约而言之，柴胡主治有二层，一为邪实，治邪在半表半里；一为正虚，清气下陷者举而升之。此外有肝络不舒之证，上为胁肋疼痛，下为脐腹撑胀，实皆阳气不宜木失条达所致，皆可投以。”柴胡、黄芩相须为用，使气机通达、枢机调和；半夏辛开散结，宣畅气机；太子参、炙甘草合用以达到扶正祛邪之功；柴胡配牡蛎，清热祛邪、宣畅气血（主要侧重于调畅气机的升降出入，以气机的疏畅才能推动血液的运行顺畅，平衡阴阳，才能调理事乱性的疾患），推陈致新（器质性的病变如凝瘀症积、瘰疬痰核、水肿膨胀等）。丝瓜络味甘、性平，入肺、胃、肝经，有通经活络，解毒消肿的功效。《本草再新》记载：“通经络，和血脉，化痰顺气”。现代医学认为，丝瓜络含有木聚糖、甘露聚糖、半乳聚糖等成分，大剂量应用丝瓜络可以降低心衰大鼠血清醛固酮（ALD）水平，使其尿量明显增多，促进尿酸排出，具有利尿消肿的功效。丝瓜络与柴胡、香附等中药结合可改善局部充血水肿，治疗乳腺增生。路路通，其性味苦，平，归肝、肾经，通行十二经。有疏肝活络、祛风除湿、利尿的作用。现代药理研究表明，路路通主要可以降低机体的耗氧量，扩张脑血管，并能降低血液黏度，降低红细胞压积及纤维蛋白含量，改善微循环。有保肝、抑制关节炎肿胀、消炎、消毒等作用。临床上，路路通主要

用于止痛、利尿、通乳、抗痉挛等。

本研究以柴胡龙骨牡蛎汤配合丝瓜络、路路通与柴胡龙骨牡蛎汤相比较，从患肢周径、主观症状方面对舒肝理气、通络消肿法治疗乳腺癌术后上肢淋巴水肿疗效做出客观评价，同时观察丝瓜络、路路通这两味效药在组方中的作用。研究表明：①治疗后两组患者患肢上臂、前臂围较治疗前均缩小，经统计学处理有显著差异（ $P<0.05$ ）；但治疗后两组患者之间患肢上臂、前臂围比较，经统计学处理无显著差异（ $P>0.05$ ）。说明柴胡龙骨牡蛎汤能够起到缩小淋巴水肿患肢周径的作用，而配合丝瓜络、路路通对患肢周径的缩小作用不明显。②治疗后两组患者主观症状（肿胀感、疼痛感、麻木感、沉重感）较治疗前有明显改善，经统计学处理有显著差异（ $P<0.05$ ）；治疗后两组患者之间比较，经统计学处理无显著差异（ $P>0.05$ ）；分别比较各个主观症状，肿胀感和沉重感有统计学意义（ $P<0.05$ ），疼痛感和麻木感无统计学意义（ $P>0.05$ ）。说明柴胡龙骨牡蛎汤能够改善患者主观症状，而丝瓜络、路路通对患者肿胀感和沉重感症状改善尤为明显。因此，运用舒肝理气、通络消肿法以柴胡龙骨牡蛎汤为主方治疗乳腺癌术后上肢淋巴水肿疗效，配合丝瓜络、路路通效药后对患者肿胀感和沉重感主观症状改善更明显。

## 5 结论

乳腺癌术后上肢淋巴水肿的治疗目前仍然是一项临床难题。尽管对于乳腺癌术后上肢淋巴水肿的现代疗法较多，但疗效难以持久，病情容易反复，个体差异较大，尚没有一种治疗能完全恢复受累肢体，故难以从根本上解决问题。中医药在乳癌术后上肢水肿的治疗中起举足轻重的作用，有良好的发展前景。本研究治以舒肝理气、通络消肿法以柴胡龙骨牡蛎汤配合丝瓜络、路路通与柴胡龙骨牡蛎汤相比较，从患肢周径、主观症状方面对舒肝理气、通络消肿法治疗乳腺癌术后上肢淋巴水肿疗效做出客观评价，同时观察丝瓜络、路路通这两味效药在组方中的作用。研究表明，柴胡龙骨牡蛎汤能够起到缩小淋巴水肿患肢周径的作用，而配合丝瓜络、路路通对患肢周径的缩小作用不明显，但丝瓜络、路路通对患者肿胀感和沉重感症状改善则比较明显。因此，柴胡龙骨牡蛎汤配合丝瓜络、路路通可以改善患者临床症状，促进患肢功能恢复进而提高生活质量。这是一种简便而又十分有效的方法，适合临床应用与推广。

## 【参考文献】略

# 生牡蛎与煅牡蛎对大肠癌慢性腹泻疗效的 临床研究(摘要)

硕士研究生:翁淑珠 导师:殷东风教授

## 目的:

以大肠癌慢性腹泻患者为研究对象,研究生牡蛎与煅牡蛎对患者慢性腹泻治疗的疗效评价。

## 材料与方 法:

采集2014年4月-2015年6月于新加坡同济医院和辽宁中医药大学附属医院肿瘤科患者,经病理诊断和临床诊断符合大肠癌慢性腹泻的患者共纳入62例,分为生牡蛎组(参苓白术散+生牡蛎)32例和煅牡蛎组(参苓白术散+煅牡蛎)30例。观察两组患者腹泻症状的改善情况,患者中医症状改善情况,及生活质量改善情况。并建立数据库及进行统计学分析。

## 结果:

1. 生牡蛎组和煅牡蛎组对大肠癌慢性腹泻治疗的疗效相同。
2. 两组治疗后中医证候评分均减低,均可有效改善中医症状,但两组相比没有显著统计学差异( $P>0.05$ )。
3. 两组治疗后KPS评分均升高,均可提高患者生活质量,但两组相比没有显著统计学差异( $P>0.05$ )。

## 结论:

1. 生牡蛎与煅牡蛎均可有效改善大肠癌患者慢性腹泻症状。
2. 生牡蛎与煅牡蛎均可有效改善大肠癌患者中医症状。
3. 生牡蛎与煅牡蛎均可有效提高大肠癌患者生活质量。

**【关键词】** 大肠癌;慢性腹泻;生牡蛎;煅牡蛎

随着社会发展,生活方式膳食结构变化、环境改变、人口老龄化、患癌年轻化、遗传等等因素,大肠癌疾病的发病率呈上升趋势。据卫生部2002年报告,大肠癌的发病率已占全部恶性肿瘤的第三位,死亡率已经上升到恶性肿瘤的第5位。2018年5月联合早报新加坡国大癌症中心资料显示,结肠直肠癌是本地头号癌症杀手,它是男性最常见的癌症,在女性癌症中排名第二,引起了医界的高度重视。

大肠癌西医以手术、化疗、放疗等综合治疗,虽然令大肠癌患者的生存期得到了明显的延

长,同时也使大肠癌的并发症愈来愈多,尤其以腹泻最为多见。而且临床治疗效果不理想,严重影响了患者的生活质量。手术后造成泄泻和难以治愈的原因可能是部分大肠被切除,肠黏膜的重吸收功能障碍,术后病理反射和腹腔内环境改变导致神经性腹泻。加上术前及术后服大量的抗生素加重肠道菌群紊乱术后腹泻的原因。化疗药物对肠壁都可能产生直接的毒性作用而导致腹泻。而放疗会引起放射性肠炎而泄泻。严重腹泻会脱水、电解质紊乱和肾功能不全使病情恶化,也是引起恶液质原因之一。西医使用止泻剂或肠道菌群调节剂治疗腹泻,但停药后多又复发,远期疗效不佳。

大量的临床所证实,中医药的治疗能够明显改善大肠癌相关性慢性腹泻,提高患者生活质量,增强体质,减少化疗的毒副作用,且副作用小等等优势。

牡蛎味咸,微寒,涩,无毒,质重沉降,归肝、胆、肾经。生品重镇安神,潜阳补阴,软坚散结,并收敛固涩。常用于惊悸失眠、眩晕耳鸣、瘰疬痰核、癥瘕痞块等。煅牡蛎长于收敛固涩,用于自汗盗汗,遗精崩带,胃痛吞酸。牡蛎亦首载于《神农本草经》,皆列为上品。《本草纲目》谓牡蛎“消痞瘕积块”;《别录》云能“除老血”。大肠癌引起的腹泻,患者要忍受泄泻之苦,身心的残害、肿瘤压迫、心情抑郁、惊悸怔忡、失眠等,而生牡蛎有抗肿瘤、提高抗体、增强免疫能力、改善贫血、又可调节大脑皮层功能可改善患者忧郁情绪、提高生活质量,并通过抑郁的治疗改善免疫功能。生牡蛎在肿瘤科的临床效用方面优于煅牡蛎。本研究中,如果生牡蛎能取代常于收敛固涩作用的煅牡蛎,那便起得一举多得的效果。

本研究以大肠癌慢性腹泻患者为研究对象,观察患者腹泻症状的改善情况,患者中医症状改善情况,及生活质量改善情况,以比较生牡蛎与煅牡蛎对腹泻的治疗疗效。

## 1 材料与方 法

### 1.1 研究对 象

选择病例源于2014年4月-2015年6月就诊于新加坡同济医院肿瘤科门诊或辽宁中医药大学附属医院符合大肠癌慢性腹泻的患者62例。将患者随机入组生牡蛎组及煅牡蛎组。



## 1.2 西医诊断标准

参照中华人民共和国卫生部医改司编写《慢性腹泻及功能性肠病诊断标准》和《中国腹泻病诊断治疗方案》。临床症状：大便稀薄或如水样，或次数增多达每日3次以上。可伴腹胀腹痛等症，腹泻迁延反复无脓血便。查体除肠鸣音亢进及部分患者脐周有轻微压痛外，余无阳性体征。实验室诊断：大便常规未发现异常，潜血试验未出现阳性。经粪常规及大便培养等检查排除急性肠道感染性腹泻、机械通气性腹泻、缺血性肠炎等。

## 1.3 中医诊断标准

根据第七版《中医内科学》内“泄泻”的诊断标准执行。泄泻是以排便次数增多，粪质稀薄，甚至泻出如水样为临床特征。常兼有腹胀、腹痛、肠鸣、纳呆。中医辨证分型标准，脾虚泄泻：因稍进油腻食物或饮食稍多，大便次数即明显增多而发生泄泻，伴有不消化食物，大便时泻时滞，迁延反复，饮食减少，食后脘闷不舒，面色萎黄，神疲倦怠，舌淡苔白，脉细弱。

## 1.4 病例纳入标准

经病理学证实大肠癌的患者。年龄在18岁以上，性别不限。符合西医和中医腹泻诊断标准。中医辨证分型为脾虚泄泻。患者均可连续接受中药治疗10日。自愿填写同意书接受临床试者。

## 1.5 病例排除标准

有急性肠炎、痢疾等其他感染性疾病。患大肠癌之前有多年慢性腹泻病史。腹泻严重以致出现脱水征兆、电解质严重紊乱并出现临床症状的病例。合并有心血管、脑血管、肝肾和造血系统等严重原发性疾病、或精神病患者。

## 2 治疗方法

### 2.1 中医辨证施治

以参苓白术散为基础方加减。基础方：党参（人参、太子参）15g，白术15g，茯苓15g，甘草15g，砂仁15g，陈皮15g，桔梗15g，扁豆15g，山药15g，莲子15g，薏苡仁15g。生牡蛎组：加用生牡蛎30g，煅牡蛎组：加用煅牡蛎30g。

疗程：一付草药煎煮3次，总计300ml，分1日三次服用。10日为一疗程。

### 2.2 观察指标

**2.2.1 患者基本情况：**包括患者性别，年龄等一般基本情况。

**2.2.2 腹泻疗效观察指标：**治疗前后腹泻程度分级及每日腹泻次数，腹泻疗效评价，止泻起效时间。

**2.2.3 中医证候疗效指：**治疗前后中医临床症状评分，包括腹泻，大便形状，乏力，腹痛，腹胀，纳差症状评分。

**2.2.4 生活状态疗效指标：**治疗前后KPS评分。

## 2.3 评价标准

### 2.3.1 腹泻程度分级标准

按照NCI CTCV3.0G关于CID的分级：

I级：大便次数增加<4次/日，排出物量轻度增加。

II级：大便次数增加4-6次/日，排出物量中度增加，不影响日常生活。

III级：大便次数增加>7次/日，失禁，需24h静脉补液，需住院治疗，排出物量重度增加，影响日常生活。

### 2.3.2 腹泻疗效标准

1998年5月22日全国腹泻病防治学术研讨会制定的腹泻疗效判断标准的补充建议：

显效：治疗72h内粪便性状及腹泻次数恢复正常，全身症状消失。

有效：治疗72h内粪便性状及腹泻次数减少50%，粪便增多，全身症状明显改善。

无效：治疗72h未达到有效标准，甚至恶化。

### 2.3.3 中医证候评分及疗效标准

参考《中药新药临床研究指导原则》（卫生部2002）拟定。

临床症状	无0分	轻1分	中2分	重3分
腹泻	无	小于4次/天	4-6次/天	大于等于7次/天
大便性状	便质正常	糊状便	便质稀薄	水样稀便
乏力	无	可坚持体力劳动	勉强坚持日常工作	不能坚持日常工作
腹痛	无	轻度	中度	重度
腹胀	无	轻度	胀满不适	影响进食和休息
纳差	无	食欲差，饭量减少1/3-2/3	无食欲，饭量减少2/3以上	厌食，食量甚少或不食

**2.3.4 生活质量评分：**根据患者治疗前后体力及生活质量情况，采用Karnofsky功能状态评分量表。

**2.4 数据管理：**利用Access2007软件进行数据录入，并认真核查。

2.5 统计分析: 采用SPSS19.0软件进行统计学处理。

### 3 试验结果

#### 3.1 患者一般临床资料

2014年4月-2015年6月新加坡同济医院肿瘤科门诊和辽宁中医药大学附属医院住院部及门诊入组有62例患者。生牡蛎组32例患者, 煅牡蛎组30例患者(见表1)。两组患者在性别, 年龄, 腹泻程度总体情况如下。

表1 患者总体情况

性别(例数)		年龄(岁)		腹泻程度(例数)			
男	女	最小	最大	平均	I级	II级	III级
33	29	43	85	67.45	15	32	15

生牡蛎组和煅牡蛎组两组患者在性别, 年龄, 腹泻程度, 中医症状评分, KPS评分等方面经统计学检验, 差异无显著意义, 基线可比(见表2-6)。

表2 两组性别比较(例数)

组别	总例数	男	女	$\chi^2$	P
生牡蛎组	32	17	15	-0.323	0.747
煅牡蛎组	30	16	14		

由表2可知, 生牡蛎组男性患者17例, 女性患者15例, 煅牡蛎组男性患者16例, 女性患者14例, 经 $\chi^2$ 检验, 两组组别的性别差异无显著意义( $P>0.05$ ), 基线可比。

表3 两组年龄比较(岁,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	总例数	最小	最大	年龄(岁)	F	P
生牡蛎组	32	55	85	$69.11 \pm 11.62$	0.185	0.831
煅牡蛎组	30	43	78	$66.83 \pm 10.93$		

由表3可知, 生牡蛎组年龄最大为85岁, 最小为55岁, 平均年龄 $69.11 \pm 11.62$ 岁, 煅牡蛎组年龄最大为78岁, 最小为43岁, 平均年龄为 $66.83 \pm 10.93$ 岁, 经方差分析, 两组组别的年龄均数差异无显著意义( $P>0.05$ ), 基线可比。

表4 腹泻程度比较(例数)

组别	总例数	I级	II级	III级
生牡蛎组	32	8	17	7
煅牡蛎组	30	7	15	8

由表4可知, 生牡蛎组I级腹泻患者8例, II级腹泻患者17例, III级腹泻患者7例, 煅牡蛎组I级腹泻患者7例, II级腹泻患者15例, III级腹泻患者8例, 经 $\chi^2$ 检验, 两组组别的腹泻程度差异无显著意义( $P>0.05$ ), 基线可比。

表5 两组患者治疗前中医证候评分比较(分)

组别	例数	中医证候评分平均分	F	P
生牡蛎	32	$5.24 \pm 1.23$	-0.174	0.836
煅牡蛎	30	$6.87 \pm 1.75$		

由表5可知, 生牡蛎组治疗前中医证候评分平均分为 $5.24 \pm 1.23$ 分, 煅牡蛎组治疗前中医证候评分平均分为 $6.87 \pm 1.75$ 分, 经方差分析, 两组组别的治疗前中医证候评分平均分比较差异无显著意义( $P>0.05$ ), 基线可比。

表6 两组患者治疗前KPS评分平均分比较(分)

组别	例数	KPS评分平均分	F	P
生牡蛎	32	$50.24 \pm 11.85$	-0.237	0.915
煅牡蛎	30	$60.73 \pm 12.13$		

由表6可知, 生牡蛎组治疗前KPS评分平均分为 $50.24 \pm 11.85$ 分, 煅牡蛎组治疗前KPS评分平均分为 $60.73 \pm 12.13$ 分, 经方差分析, 两组组别的治疗前KPS评分平均分比较差异无显著意义( $P>0.05$ ), 基线可比。

综上, 两组组别资料在性别、年龄均数、腹泻程度、治疗前中医证候评分, 治疗前KPS评分等方面组间分布平衡, 具有可比性。

### 3.2 治疗疗效评价

#### 3.2.1 腹泻疗效评价

生牡蛎组与煅牡蛎组治疗约3天左右均起止泻作用, 生牡蛎组起效时间为 $3.17 \pm 0.802$ 天, 煅牡蛎组起效时间为 $3.03 \pm 0.797$ 天, 见表7。

表7 两组患者治疗药物起效时间比较(天)

组别	例数	药物起效时间	F	P
生牡蛎	32	$3.17 \pm 0.802$	-1.378	0.158
煅牡蛎	30	$3.03 \pm 0.797$		

经统计学处理, 两组患者治疗药物起效时间比较 $P>0.05$ , 无显著性差异。说明生牡蛎组药物起效时间与煅牡蛎组药物起效时间相似, 无统计学意义。

生牡蛎组治疗前每日腹泻次数平均为 $5.00 \pm 2.057$ 次, 煅牡蛎组治疗前每日腹泻次数平均为 $4.94 \pm 2.099$ 次, 两组经统计学比较无意义( $P>0.05$ ), 两组基线相同, 具有可比性。治疗后, 两组患者每日腹泻次数平均数都减低, 大致恢复正常, 生牡蛎组治疗后每日腹泻次数平均为 $1.67 \pm 1.198$ 次, 煅牡蛎组治疗后每日腹泻次数平均为 $1.32 \pm 1.574$ 次, 两组经统计学比较, 无显著差异( $P>0.05$ ), 见表8。

表8 两组患者治疗前后每日腹泻次数比较(次)

组别	例数	治疗前	治疗后
生牡蛎组	32	5.00 ± 2.057	1.67 ± 1.198
煅牡蛎组	30	4.94 ± 2.099	1.32 ± 1.574
P值		0.949	0.532

生牡蛎组与煅牡蛎组治疗后腹泻程度分级均较治疗前降低,生牡蛎组无腹泻患者为11例,Ⅰ级腹泻程度为15例,Ⅱ级腹泻程度为6例,无Ⅲ级腹泻程度患者。煅牡蛎组治疗后无腹泻患者为10例,Ⅰ级腹泻程度为14例,Ⅱ级腹泻程度为4例,无Ⅲ级腹泻程度患者。但两组经统计学比较,无显著差异( $P>0.05$ ),见表9。

表9 两组患者治疗后腹泻程度分级比较(例)

组别	例数	无	Ⅰ级	Ⅱ级	Ⅲ级
生牡蛎组	32	11	15	6	0
煅牡蛎组	30	10 <sup>*</sup>	14 <sup>△</sup>	4 <sup>#</sup>	0 <sup>▽</sup>

注:“\*”、“△”、“#”、“▽”代表 $P>0.05$ 。

生牡蛎组腹泻疗效评价,显效11例,占34.375%,有效17例,占53.125%,无效4例,占12.5%,总有效患者28例,占87.5%。煅牡蛎组腹泻疗效评价,显效10例,占33.333%,有效17例,占56.667%,无效3例,占10.0%,总有效患者27例,占90.0%。但两组经统计学比较,无显著差异( $P>0.05$ ),见表10。

表10 两组患者腹泻疗效评价比较(例/%)

组别	例数	显效(%)	有效(%)	无效(%)	总有效(%)
生牡蛎组	32	11 (34.375%)	17 (53.125%)	4 (12.5%)	28 (87.5%)
煅牡蛎组	30	10 (33.333%) <sup>*</sup>	17 (56.667%) <sup>△</sup>	3 (10.0%) <sup>#</sup>	27 (90.0%) <sup>▽</sup>

注:“\*”、“△”、“#”、“▽”代表 $P>0.05$ 。

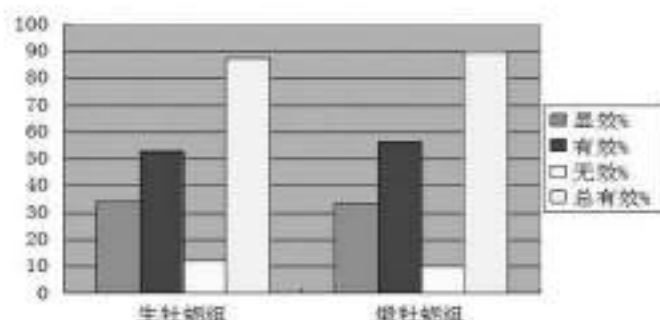


图1 两组患者腹泻疗效评价比较

### 3.2.2 中医证候评分评价

生牡蛎组与煅牡蛎组治疗前中医证候评分平均分比较差异无显著意义( $P>0.05$ ),基线可比。

治疗后中医证候评分平均分均下降,中医症状均有改善,生牡蛎组为 $3.45 \pm 1.91$ 分,煅牡蛎组为 $3.18 \pm 1.26$ 分,但两组经统计学比较,无显著差异( $P>0.05$ ),见表11。

表11 两组患者治疗前后中医证候评分平均分比较(分)

组别	例数	治疗前	治疗后
生牡蛎组	32	5.24 ± 1.23	3.45 ± 1.91
煅牡蛎组	30	6.87 ± 1.75	3.18 ± 1.26

### 3.2.3 KPS评分评价

牡蛎组与煅牡蛎组治疗前KPS评分平均分比较差异无显著意义( $P>0.05$ ),基线可比。治疗后KPS评分平均分均上升,患者生活质量均有改善,生牡蛎组为 $60.65 \pm 13.27$ 分,煅牡蛎组为 $70.63 \pm 12.73$ 分,但两组经统计学比较,无显著差异( $P>0.05$ ),见表12。

表12 两组患者治疗前后KPS评分平均分比较(分)

组别	例数	治疗前	治疗后
生牡蛎组	32	50.24 ± 11.85	60.65 ± 13.27
煅牡蛎组	30	60.73 ± 12.13	70.63 ± 12.73

## 4 讨论

祖国医学记录中并无大肠癌相关性腹泻的病名,但根据其临床症状其属于“泄泻”范畴。《丹台玉案·泄泻门》指出:“泄者,如水之泄也;泻者,势似自下,微有不同,百其病则一,故总名之曰泄泻。”“泄泻”的基本病机是脾虚湿盛致使脾失健运,大小肠传化失常,升降失调,清浊不分。治疗以健脾化湿为主线,同时兼顾肝、肾两脏,再结合具体的辨证,灵活的参考运用“治泻九法”,正确遣方用药,临床才会取得良好的疗效。参苓白术散出自宋代《太平惠民和剂局方》。主治脾胃气虚挟湿之证。方药:黄芪、党参、白术、茯苓以益气健脾渗湿。加莲子肉、山药健脾益气止泻;陈皮、砂仁醒脾和胃、理气化湿,使气机通畅,白扁豆、薏苡仁增强健脾除湿的功能。并以桔梗载药上行、培土生金,宣肺利气、通调水道;甘草调和诸药、健脾和中。若肝郁犯脾加痛泻要方,白术、芍药疏肝健脾,防风、陈皮理气祛湿,二方合用,具有健脾化湿,行气止泻的作用。若脾胃阳虚加四神丸:补骨脂温肾暖脾,为壮火益土;肉豆蔻温脾胃而涩肠止泻;吴茱萸温中散寒;五味子能涩肠止泻;两方合用,健脾益气、温补脾胃、涩肠止泻。

牡蛎(Oyster Shell, OS)其来源主要为牡蛎科动物长牡蛎 *Ostrea gigas* Thunberg、近江牡蛎 *O.rivularis* Gould 或大连湾牡蛎 *O.talienwhanensis* Crosse 的贝壳。牡蛎含碳酸钙( $\text{CaCO}_3$ ),生牡

蛭占约90%以上，并含硫酸钙、磷酸钙、铜、铁、锰、铬、锌等多样微量元素，并含蛋白质、十八种氨基酸。牡蛎多糖具有降血脂、抗凝血、抗血栓等作用。铁、铜、铬等是生物体中构成酶、激素、维生素的重要辅助因子，参与机体的正常代谢，它与机体的免疫功能及癌症的发生有密关系。临床资料证实，牡蛎有调节血脂、抑制血小板聚集、改善高血糖症状、提高人体免疫力、促进新陈代谢等功能，对抗癌和防止癌细胞扩散也有一定效果。其药性平和，不伤人正气，无毒副作用。

煅碳酸钙含量在95%左右，比生牡蛎高。碳酸钙、磷酸钙二者可沉淀在肠粘膜表面，形成一层保护层，使肠粘膜对刺激性的敏感性降低，并解除平滑肌痉挛，减轻肠蠕动，腹泻可立即缓解。这显示煅牡蛎收敛固涩止腹泻强于生牡蛎。生牡蛎与煅牡蛎止泻效果相同。在临床工作中，肿瘤患者伴有腹泻症状可于中药中使用生牡蛎，既有止泻，安神，又有抗肿瘤，予以预防肿瘤复发，起到一药多种功效的作用。比较牡蛎壳与煅制牡蛎壳化学成分的差异，采用热分析技术研究牡蛎壳在不同升温速率下的热解特性，运用红外、元素分析和凯氏定氮法等手段分析了牡蛎壳与煅制牡蛎壳化学成分的差异。殷师提出探讨生牡蛎和煅牡蛎在治疗大肠癌慢性腹泻疗效的临床观察，为大肠癌慢性腹泻治疗提供参考。

临床综合疗效方面，缩短腹泻时间：本研究中，生牡蛎组和煅牡蛎组对大肠癌慢性腹泻治疗的疗效相同。生牡蛎组对大肠癌慢性腹泻的起效时间为 $3.17 \pm 0.802$ 天，煅牡蛎组对大肠癌慢性腹泻的起效时间为 $3.03 \pm 0.797$ 天，煅牡蛎组起效时间优于生牡蛎组，但两组相比没有显著统计学差异（ $P>0.05$ ）。治疗前后腹泻次数、腹泻程度比较：生牡蛎组治疗前腹泻次数为 $5.00 \pm 2.057$ 次，煅牡蛎组治疗前腹泻次数为 $4.94 \pm 2.099$ ，生牡蛎组与煅牡蛎组治疗前腹泻次数相比没有统计学意义，具有可比性，治疗后腹泻次数均减少，生牡蛎组为 $1.67 \pm 1.198$ 次，煅牡蛎组为 $1.32 \pm 1.574$ 次，煅牡蛎组腹泻次数略少于生牡蛎组，但两组相比没有显著统计学差异（ $P>0.05$ ）。生牡蛎组与煅牡蛎组治疗前腹泻程度相比没有统计学意义，具有可比性，治疗后腹泻程度均减轻，但两组相比没有显著统计学差异（ $P>0.05$ ）。生牡蛎组治疗大肠癌慢性腹泻显效11例（34.375%），有效17例（53.125%），无效4例（12.5%），总有效为28例（87.5%），煅牡蛎组治疗大肠癌慢性腹泻显效10例（33.333%），有效17例（56.667%），无效3例（10.0%），总有效

为27例（90.0%），两组相比没有显著统计学差异（ $P>0.05$ ）。

治疗前后患者症状改善情况：生牡蛎与煅牡蛎均可通过改善腹泻症状，降低中医证候评分，改善患者症状，生牡蛎组治疗前中医证候评分为 $5.24 \pm 1.23$ 分，煅牡蛎组治疗前中医证候评分为 $6.87 \pm 1.75$ 分，生牡蛎组与煅牡蛎组治疗前中医证候评分相比没有统计学意义，具有可比性，治疗后生牡蛎组中医证候评分为 $3.45 \pm 1.91$ 分，治疗后煅牡蛎组中医证候评分为 $3.18 \pm 1.26$ 分，两组治疗后中医证候评分均减低，均可有效改善中医症状，但两组相比没有显著统计学差异（ $P>0.05$ ）。

治疗前后患者体力改善情况：生牡蛎与煅牡蛎均可通过改善腹泻症状，提高KPS评分，提高患者生活质量。生牡蛎组治疗前KPS评分为 $50.24 \pm 11.85$ 分，煅牡蛎组治疗前KPS评分为 $60.73 \pm 12.13$ 分，生牡蛎组与煅牡蛎组治疗前KPS评分相比没有统计学意义，具有可比性，治疗后生牡蛎组KPS评分为 $60.65 \pm 13.27$ 分，治疗后煅牡蛎组KPS评分为 $70.63 \pm 12.73$ 分，两组治疗后KPS评分均升高，均可提高患者生活质量，但两组相比没有显著统计学差异（ $P>0.05$ ）。

## 5 结论

1. 生牡蛎与煅牡蛎均可有效改善大肠癌患者慢性腹泻症状。
2. 生牡蛎与煅牡蛎均可有效改善大肠癌患者中医症状。
3. 生牡蛎与煅牡蛎均可有效提高大肠癌患者生活质量。

## 【参考文献】略

# 阿胶治疗癌症患者肿瘤相关性贫血的临床研究（摘要）

硕士研究生：黄金菊 导师：殷东风教授

## 目的：

分析评价在运用中药常规治疗肿瘤相关性贫血基础上加用阿胶的疗效。

【关键词】阿胶；癌症；肿瘤相关性贫血；香砂六君补骨脂汤

随着生活方式的改变，生活节奏的加快，人口老龄化的趋势，全球恶性肿瘤发病率呈逐年升高趋势，癌症已成为严重危害人类健康的常见病，对生命构成威胁的头号杀手。诊断贫血的标准是患者有以下两个指标，第一是外周血单位容积内血红蛋白（Hb）含量、第二是红细胞（RBC）计数及血细胞比容都低于正常值，则可诊断贫血。

肿瘤相关性贫血（Cancer-Related Anaemia, CRA）是恶性肿瘤常见的伴随疾病之一，可以由多种因素导致，如因肿瘤产生导致的或肿瘤对机体的侵袭而间接引起的；以及在西医治疗过程中（如电化疗、生物免疫治疗等）导致的贫血。贫血导致组织缺氧，引起气短、纳差、疲倦乏力等一系列症状，可影响到肿瘤患者全身各个重要脏器，严重影响患者的生存质量，使肿瘤患者的死亡风险增加。CRA的高发病率以及对患者生活质量的不良影响，使大家越来越关注CRA的治疗，有效控制和治疗贫血在肿瘤的综合治疗中具有重要意义。

目前，纠正肿瘤相关性贫血西医治疗主要采用输血、应用重组人促红细胞生成素及补铁剂、叶酸、维生素B12，虽然取得了一定疗效，但其疗效维持时间短，且严重不良反应和高额费用不可忽视，使临床应用受限。此外，在肿瘤患者的综合治疗中，肿瘤相关性贫血远远不受西医的重视，以致患者身体越来越虚弱，不能耐受放化疗等带来的副作用，不能接受规范化的系统治疗。而中医药治疗肿瘤相关性贫血具有较好的应用前景，其临床疗效明显，在改善患者生活质量、预后、降低医疗成本等多方面具有重要的作用。

中医认为“肾为先天之本”、“肾主骨生髓”，“脾为后天之本，脾主运化，运化水谷精微”，脾肾不足，气血亏虚是其重要病机，本研究以健

脾补肾，补益气血为治法，对照组应用香砂六君补骨脂汤合四物汤为基础方，治疗组在基础方加上阿胶，评价补血圣药—阿胶，治疗肿瘤相关性贫血的疗效。

## 1 材料与方法

收集2014年1月—2015年3月在辽宁中医药大学附属医院肿瘤科门诊或病房和新加坡同济医院肿瘤科门诊收治的肿瘤相关性贫血癌症患者60例。随机分成2组，治疗组30例，对照组30例。两组均给予香砂六君补骨脂汤合四物汤，治疗组在对照组治疗方案基础上加阿胶15g，连用2周为1疗程，观察2疗程。观察两组患者治疗前后血红蛋白（Hb）水平，红细胞（RBC）总数，KPS评分及中医证候积分的变化情况。

### 1.1 诊断标准

参照《中药新药临床研究指导原则》和《血液病诊断及疗效标准》拟定为贫血的患者，男性 $<120\text{g/L}$ ，女性 $<110\text{g/L}$ 定义为贫血。贫血分级标准为：

轻度贫血：Hb男性 $90\sim 120\text{g/L}$ ，女性Hb $90\sim 110\text{g/L}$ ；  
中度贫血：Hb $60\sim 89\text{g/L}$ ；  
重度贫血：Hb $<60\text{g/L}$ 。

### 1.2 纳入标准

- ① 病例纳入标准：恶性肿瘤诊断明确；
- ② KPS $>60$ 分；
- ③ 否认其余血液疾病，慢性感染或炎症反应；
- ④ 预计生存期大于3月；
- ⑤ 治疗前4周无输血史及西医rhEPO治疗史；
- ⑥ 男性： $60\text{g/L}<\text{Hb}<120\text{g/L}$ ，女性： $60\text{g/L}<\text{Hb}<110\text{g/L}$ ；
- ⑦ 能够口服中药，依从性好。

### 1.3 排除标准

- ① 不符合肿瘤学诊断标准，恶性肿瘤未明确；
- ② 由血液系统原发疾病引起的贫血；
- ③ 不能坚持整个疗程者；
- ④ 血液报告不周全者；
- ⑤ 预计生存期小于3月；
- ⑥ 合并急性出血、溶血的患者；
- ⑦ 妊娠或哺乳期妇女。

## 1.4 剔除标准

- ① 不能按时口服中药；
- ② 不能定期复查者；
- ③ 治疗2周后复查血常规评价疗效无效者；
- ④ 失访者。

## 1.5 试验分组及治疗方法

60例癌症患者随机分为治疗组和对照组两组，各30例。对照组在配合西医治疗的同时服用香砂六君补骨脂汤合四物汤组（木香10g、砂仁10g、陈皮15g、白术10g、茯苓、半夏、炙甘草、补骨脂、熟地15g、白芍10g、当归10g、川芎10g）；

治疗组在配合西医治疗的同时服用香砂六君补骨脂汤合四物汤加阿胶15g。2周为1疗程，连续观察2个疗程。病例资料在性别、年龄、病种的分布上对比无统计学差异（ $P > 0.05$ ），具有可比性。两组患者治疗前贫血程度和基线资料无明显差异，见表1-2。

## 1.6 统计分析方法

试验结果采用SPSS17.0统计软件进行分析，治疗组（或对照组）治疗前后比较，均采用配对t检验；两组之间比较采用成组t检验，以 $P < 0.05$ 为显著性差异的标准。

## 2 结果

### 2.1 患者背景资料

表1 患者一般情况表

组别	性别		平均年龄	贫血分级		
	男(例)	女(例)		轻度(例)	中度(例)	重度(例)
治疗组	12	18	63.25 ± 8.41	19	11	0
对照组	13	17	64.89 ± 6.87	21	9	0
合计	25	35	64.07 ± 7.69	33	27	0

### 2.2 贫血改善的情况

治疗前后外周血相比较：通过配对样本t检验进行自身治疗前后对比，治疗后RBC计数（ $3.69 \pm 0.45$ 、 $3.41 \pm 0.44$ ）与Hb量（ $112.19 \pm 13.55$ 、 $104.66 \pm 14.88$ ）与治疗前RBC计数（ $3.41 \pm 0.49$ 、 $3.32 \pm 0.51$ ）与Hb量（ $103.5 \pm 17.1$ 、 $1101.84 \pm 17.22$ ）比较差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。见表2-3。

通过成组样本t检验进行两组治疗后的RBC计数及Hb量对比，治疗组治疗后RBC的计数（ $3.69 \pm 0.45$ ）与对照组（ $3.41 \pm 0.44$ ）比较有统计学意义（ $P = 0.009 < 0.05$ ）。见表4。同样的，治疗后治疗组的Hb量（ $112.19 \pm 13.55$ ）均高于对照组（ $104.66 \pm 14.88$ ），治疗后两组间比较有统计学意义（ $P = 0.017 < 0.05$ ），说明治疗组纠正贫血指标作用明显优于对照组。见表3。

表2 两组治疗前后及组间RBC比较（ $\bar{X} \pm S$ ）

组别	N	RBC ( $\times 10^9$ )		P值
		治疗前	治疗后	
治疗组	30	3.41 ± 0.49	3.69 ± 0.45	0.000
对照组	30	3.32 ± 0.51	3.41 ± 0.44	0.036
P值		$P > 0.05$	$P = 0.009 < 0.05$	

表3 两组治疗前后及组间Hb比较（ $\bar{X} \pm S$ ）

组别	N	Hb (g/L)		P值
		治疗前	治疗后	
治疗组	30	103.5 ± 17.11	112.19 ± 13.55	0.000
对照组	30	101.84 ± 17.22	104.66 ± 14.88	0.041
P值		$P > 0.05$	$P = 0.017 < 0.05$	

### 2.3 KPS评分变化情况

治疗前后KPS评分比较：通过配对样本t检验进行自身治疗前后对比，治疗前后KPS比较差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。见表4。

通过成组样本t检验进行两组治疗后KPS比较，治疗组治疗后KPS评分（ $73.65 \pm 7.87$ ）升高，与对照组（ $67.21 \pm 7.19$ ）比较有统计学意义（ $P = 0.001 < 0.05$ ），说明治疗组患者功能状态的改善明显优于对照组。见表4。

表4 两组治疗前后及组间KPS比较（ $\bar{X} \pm S$ ）

组别	N	KPS (分)		P值
		治疗前	治疗后	
治疗组	30	66.76 ± 7.83	73.65 ± 7.87	0.000
对照组	30	63.97 ± 8.14	67.21 ± 7.19	0.004
P值		$P > 0.05$	$P = 0.001 < 0.05$	

## 2.4 中医证候评分变化情况

治疗前后中医证候评分比较；通过配对样本t检验进行自身治疗前后对比，治疗前后的中医证候评分比较差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。见表5。

通过成组样本t检验进行两组治疗后中医证候评分比较，治疗后两组间的中医证候评分比较未见统计学意义（ $P = 0.414 > 0.05$ ）。

治疗后两组的中医证候评分均有明显减少，说明患者的临床症状明显改善，生活质量提高，但治疗后两组间的中医证候评分未见明显差异，说明加入阿胶后对临床症状改善方面作用不是很显著。见表5。

表5 两组治疗前后及组间中医证候评分比较（ $\bar{x} \pm S$ ）

组别	N	中医证候评分		P值
		治疗前	治疗后	
治疗组	30	15.47 ± 4.48	11.87 ± 4.23	0.000
对照组	30	15.41 ± 4.55	12.92 ± 4.91	0.003
P值		$P > 0.05$	$P = 0.414 > 0.05$	

## 2.5 两组治疗的有效率

治疗组的有效率96.7%，对照组86.7%，治疗组优于对照组，但是进行组间非参数比较 $P = 0.165 > 0.05$ ，说明治疗后两组有效率比较未见统计学意义。见表6。

表6 两组治疗的疗效比较

组别	N	治愈	显效	有效	无效	有效率	P值
治疗组	30	0	0	29	1	96.7%	0.165*
对照组	30	0	0	26	4	86.7%	

注：\*Z值=-1.39

## 3 讨论

### 本研究治疗方法选择及结果分析

目前西医治疗肿瘤相关性贫血的价格和疗效未明显令人满意。在新加坡，中西药未能结合使用，肿瘤患者在进行常规抗癌治疗期间，若出现异常血象而被拒绝治疗，不少患者会寻求中医治疗。以上研究提示中医健脾补肾原则及中药阿胶治疗肿瘤相关性贫血有一定的效果，但未见研究明显显示在健脾益肾的基础上，阿胶单味药的疗效。因此综合研究方案，研究在补益脾肾的香砂六君补骨脂汤，合补血的四物汤的基础上加或不加阿胶，观察补益脾肾、补血对于治疗癌性贫血的作用，且评估阿胶补血的疗效。

基础方香砂六君补骨脂汤合四物汤主治

脾肾不足、气血亏虚型的肿瘤相关性贫血，方以益气健脾的六君子汤为基础方，加以理气之木香、砂仁。汪昂《医方集解·补养之剂》：“此手足太阴、足阳明之药也。人参甘温，大补元气为君。白术苦温，燥脾补气为臣，茯苓甘淡，渗湿泻热为佐。甘草甘平，和中补土为使也。气足脾运，饮食倍进，则余脏受荫，而色泽身强矣。再加陈皮以理气散逆，半夏以燥湿除痰，名曰六君，以其皆中和之品，故曰六君子也。”补骨脂，味辛；苦；性温，补肾助阳，温脾止泻。《本草经疏》：“补骨脂，能暖水脏，阴中生阳，壮火益土之要药也。”血属阴气属阳，无阴则阳无以化，无阳则阴无以生。因此，香砂六君子汤加以补骨脂能益气健脾，补肾益精。现代药理研究发现香砂六君子汤能保护胃黏膜，从而显示香砂六君子汤有明显细胞保护作用，促进胃消化排空，抑制小肠迅速蠕动的功效。通过消化系统的改善，滋腻、血肉之品的阿胶能较好地被身体吸收并善用。王进研究的56例患者的临床观察也表明，该方剂不仅能提高机体的免疫功能，同时也可减轻恶心呕吐、纳差、乏力等不良反应，较好地防治了化疗的副作用，提高了病人的生存质量。

四物汤中含有助造血的重要微量元素如铁、铜；铁是血红蛋白中氧的携带者，铜是造血过程中不可缺少的元素，可加速血红蛋白及叶酸的合成，同时又可解除抑制铁吸收的因子，促进铁的吸收；四物汤中含有氮、还原糖、叶酸和游离氨基酸，推测为补血作用的物质基础。合四物汤后，诸药合用共奏健脾补肾，益气生血之效。

阿胶性味甘、平，归肺、肝、肾经，功效为补血止血，滋阴润肺，为补血之要药，尤为适宜治疗出血症而兼见阴虚、血虚证者。《神农本草经》把阿胶列为上品，认为它是滋补佳品，能益气健体，延年益寿，其中记载：“阿胶为治疗吐血，衄血，血淋，血尿，肠风下痢，女人血痛血枯，经水不调，无子，崩中带下，胎前产后诸疾……圣药也”。叶天士《临证指南医案》中说阿胶是“血肉有情之品，滋补最甚”。据朱新生等人现代药理研究表明，阿胶的主要成分为蛋白质及水解产物氨基酸，并含有27种微量元素，服后可提升红细胞数，促进血红蛋白的合成，改善体内钙平衡，有促进造血功能，有效控制缺铁性贫血，促进人体免疫功能、强身健体的作用。据临床观察，阿胶提高血红蛋白和红细胞的效率明显优于铁剂，故临床上常应用于多种血液病如缺铁性贫血、血小板减少、白细胞减

少等。还具有抗肿瘤、抗疲劳耐缺氧、增强记忆、增强机体免疫力、改善睡眠的功效，达到强身健体、延年益寿的作用。探讨阿胶合适的功效后，决定利用于本研究。

本研究观察2014年1月到2015年3月在辽宁中医药大学附属医院肿瘤科和新加坡同济医院收治的肿瘤相关性贫血乳腺癌患者60例。随机分成两组，治疗组30例，对照组30例。两组给予香砂六君补骨脂汤合四物汤，治疗组在对照组治疗方案的基础上加阿胶，研究观察周期为4周，连用2周为1疗程，连续观察2疗程。观察患者血红蛋白含量，红细胞总数，KPS评分及中医证候积分。

本研究观察结果显示，在应用健脾补肾、益气补血的中药治疗后，治疗后RBC计数（ $3.69 \pm 0.45$ 、 $3.41 \pm 0.44$ ）与Hb量（ $112.19 \pm 13.55$ 、 $104.66 \pm 14.88$ ）与治疗前RBC计数（ $3.41 \pm 0.49$ 、 $3.32 \pm 0.51$ ）与Hb量（ $103.5 \pm 17.1$ 、 $1101.84 \pm 17.22$ ）比较差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。这显示香砂六君子补骨脂汤合四物汤能明显提高患者外周血中的红细胞数及血红蛋白量，纠正贫血指标，治疗肿瘤相关性贫血疗效确切。两组治疗前后的KPS比较和中医证候评分差异也均见显著性（ $P < 0.05$ ），提示健脾补肾、益气养血之香砂六君子补骨脂汤合四物汤能明显改善患者临床症状及生活质量。

更重要的是，治疗后治疗组的血红蛋白量及红细胞数的升高与对照组比较差异明显，具有统计学意义，说明阿胶纠正贫血指标作用显著。治疗组治疗后RBC的计数（ $3.69 \pm 0.45$ ）与对照组（ $3.41 \pm 0.44$ ）比较有统计学意义（ $P = 0.009 < 0.05$ ）。同样的，治疗后治疗组的Hb量（ $112.19 \pm 13.55$ ）均高于对照组（ $104.66 \pm 14.88$ ），治疗后两组间比较有统计学意义（ $P = 0.017 < 0.05$ ），说明治疗组纠正贫血指标作用明显优于对照组。同时，治疗组治疗后KPS评分（ $73.65 \pm 7.87$ ）升高，与对照组（ $67.21 \pm 7.19$ ）比较有统计学意义（ $P = 0.001 < 0.05$ ），说明治疗组患者功能状态的改善明显优于对照组。因此，补脾益肾之香砂六君补骨脂汤合四物汤加阿胶可进一步推广用于肿瘤相关性癌症患者。

研究结果提示，补脾益肾，益气生血对肿瘤相关性贫血具有明确可靠的疗效，补血之圣药——阿胶，在补脾益肾的基础上，能进一步纠正贫血的指标，并有助于提高肿瘤相关性贫血患者的生

活质量，为我们在临床上治疗肿瘤相关性贫血减少时提供了一个新的提示，可进一步推广应用和探讨作用机制。由于时间及条件限制，入组的患者样本量少，研究时间较短，且未进行多中心进行验证，研究结果可能具有一定的局限性，期望在未来进行更大规模的临床观察对本结果进行更深入的研究。

#### 4 结论

1. 香砂六君补骨脂汤合四物汤加或者不加阿胶均可治疗肿瘤相关性贫血，能明显改善患者症状、提高患者的血红蛋白水平。
2. 香砂六君补骨脂汤合四物汤加入阿胶后效果更明显，表明基础用药联合阿胶具有协同增效作用。

#### 【参考文献】略



# 阿胶与阿胶加四物汤治疗肿瘤患者化疗相关性白细胞减少的临床研究（摘要）

硕士研究生：黄美龄 导师：殷东风教授

恶性肿瘤的发病率是在逐年的递增当中，它已经对人类的健康构成了威胁。在治疗恶性肿瘤上，主要是采取了手术摘除、生物治疗、放疗、化疗等的综合方法治疗。而化疗在治疗恶性肿瘤其中是占有较重要的地位。大部分的化疗药物，都会在不同的程度上造成贫血、血小板减少、和白细胞减少。因此，预防与治疗骨髓的抑制发生在临床上是具有十分重要的意义。

根据现代的中医理论，把化疗后引起白细胞减少症所出现的症状，归属为“血证”、“血虚”、“虚劳”、“内伤发热”、“外感发热”、“温病”、“诸虚不足”等的范畴。阿胶、四物汤是临床上常用的补血的方药，广泛应用于临床各科，但二者在临床应用过程中的区别以及在化疗引起的白细胞下降方面治疗作用的异同，目前没有明确的结论。本研究是以恶性肿瘤的化疗后白细胞下降患者作为研究对象，以化疗前后患者的症状、KPS、外周血象的客观指标，探讨比较了阿胶和阿胶加四物汤对化疗后引起骨髓抑制白细胞减少症的防治作用。

**【关键词】**肿瘤；化疗；白细胞减少症；阿胶；阿胶加四物汤

## 1 材料与方法

### 1.1 研究对象

选择辽宁中医药大学附属医院肿瘤科门诊或病房患者，年龄18岁-75岁，目前正处于化疗后白细胞下降阶段。通过诊断标准、纳入标准、排除标准筛选病例。

### 1.2 纳入标准：

- (1) 全部病例均为经病理诊断或细胞学诊断为恶性肿瘤患者。
- (2)  $2.6 \times 10^9/L < \text{白细胞} < 4.0 \times 10^9/L$ ，且与化疗相关。
- (3) KPS（生活质量评定） $> 60$ 。
- (4) 生存期大于6个月者。
- (5) 无药物及食物过敏者。

### 1.3 排出标准：

- (1) 不符合纳入标准者。
- (2) 因感染、免疫等其他因素引起的白细胞减少症患者。

- (3) 血红蛋白小于 $100g/L$ ，血小板小于 $80 \times 10^9/L$ 。
- (4) 妊娠妇女。
- (5) 精神病人不能配合治疗者。

**1.4 西医诊断标准：**根据张之南主编的《血液病诊断及疗效标准》第二版。

外周血液中白细胞计数成人低于 $4.0 \times 10^9/L$ ，伴有不同程度中性粒细胞减少，粒细胞胞浆内常有中毒性颗粒和空泡，单核细胞呈代偿性增加。骨髓象除粒系可有左移或核分叶过多外，其余多无变化。按1988年世界卫生组织（WHO）抗癌药物骨髓抑制分度标准的白细胞下降分度标准，评价观察化疗后白细胞下降的发生情况。

## 1.5 分组及治疗方法

### 1. 分组

阿胶组：基本方加阿胶（10-30克）

阿胶 + 四物汤组：基本方 + 阿胶（10-30克）+ 四物汤（熟地15克，白芍15克，当归10克，川芎10克）

### 2. 基础治疗

经过临床观察，参照《中医新药临床研究治疗原则》（试行）之中的“中药新药治疗白细胞减少症的临床研究指导原则”，进行辨证分型。（1）心脾两虚证，基础方剂：归脾汤；（2）肝肾阴虚证，基础方剂：六味地黄汤；（3）气阴两虚证，基础方剂：四君子汤合生脉饮；（4）脾肾阳虚证，基础方剂：金匮肾气汤。加减用药原则：化疗期间患者出现不同症状可进行对症用药，如呕吐加用半夏、陈皮、竹茹等，腹泻加白扁豆、砂仁、益智仁等，脱发加何首乌、女贞子、枸杞子等。

## 1.6 升白细胞作用疗效判定标准

治疗前后各测量白细胞一次，计算各组治疗前后白细胞的平均数，然后分别进行组内治疗前后对比及组间对比。

## 1.7 中医证候评分

中医证候评分主要选择与贫血相关的五个症状，包括心悸、气短、乏力、头晕、纳差，分别进行评分，然后计算中医证候评分总和，具体见下表1。

表1 中医证候评分表

症状	1分	2分	3分
心悸	偶尔发生	经常发生	反复发作，不易缓解
气短	活动后气短	稍动即气短	不动时亦气短
乏力	可坚持体力劳动	勉强坚持日常工作	不能坚持日常工作
头晕	偶尔发生	每日2-3次	每日3次以上
纳差	食欲差，饭量减少 1/3-2/3	无食欲，饭量减少 2/3以上	厌食、食量甚少或不食

### 1.8 KPS评价标准:

对生活质量的影 响，采用Karnofsky (KPS) 功能状态评分标准，具体见表2。

表2 功能状态 (KPS) 评分表

体力状况	评分
正常，无症状和体征	100
能进行正常活动，有轻微症状和体征	90
勉强进行正常活动，有一些症状和体征	80
生活能自理，但不能维持正常生活和工作	70
生活能大部分自理，但偶尔需要别人帮助	60
常需要人照顾	50
生活不能自理，需要特别照顾和帮助	40
生活严重不能自理	30
病重，需要住院积极支持治疗	20
重危，临近死亡	10
死亡	0

### 1.9 统计分析方法

应用SPSS11.0统计学方法，组内治疗前后对比应用t检验，组间前后对比应用两独立样本t检验。

## 2 试验结果

### 2.1 患者背景资料

共有44例患者入组，其中男性11人、女性33人，平均年龄56岁，平均体重58.55kg，平均年龄56岁，具体见表3。

表3 患者一般情况表

组别	性别		年龄	体重(kg)
	男	女		
阿胶组	5	16	57	58.14
阿胶+四物汤组	6	17	55	58.95
合计	11	33	56	58.55

由表3可见，阿胶组共入组21人，其中男性5人、女性16人，平均年龄57岁，平均体重58.14kg；阿胶+四物汤组入组23人，其中男性6人、女性17人，平均年龄55岁，平均体重58.95kg。

### 2.2 治疗前后KPS评分变化

患者治疗后较治疗前KPS评分变化明显，KPS评分均较治疗前不同程度的提高具体见表4。

表4 治疗前后KPS评分变化

组别	KPS	
	治疗前	治疗后
阿胶组	66.7 ± 9.66	74.3 ± 9.26 <sup>*</sup>
阿胶+四物汤组	68.7 ± 4.58	73.5 ± 5.73 <sup>*△</sup>

注：组内治疗前后对比：<sup>\*</sup>P<0.05；组间治疗前后对比：<sup>△</sup>P>0.05

由表4可见，治疗前阿胶组66.7 ± 9.66，治疗后74.3 ± 9.26，治疗前后对比有统计学意义 (P<0.05)；治疗前阿胶加四物汤组68.7 ± 4.58，治疗后73.5 ± 5.73，治疗前后对比有统计学意义 (P<0.05)；组间对比结果，二组间没有统计学意义 (P>0.05)

### 2.3 治疗前后中医证候评分变化

治疗后的中医证候评分较治疗前明显降低，治疗后中医证候得到明显改善，具体结果见表5。

表5 治疗前后中医证候评分变化

组别	证候评分	
	治疗前	治疗后
阿胶组	4.95 ± 1.72	2.19 ± 1.29 <sup>*</sup>
阿胶+四物汤组	4.78 ± 1.41	1.83 ± 0.72 <sup>*△</sup>

注：组内治疗前后对比：<sup>\*</sup>P<0.05；组间治疗前后对比：<sup>△</sup>P>0.05

由表5可见，治疗前阿胶组4.95 ± 1.72，治疗后2.19 ± 1.29，治疗前后对比有统计学意义 (P<0.05)；治疗前阿胶加四物汤组4.78 ± 1.41，治疗后1.83 ± 0.72，治疗前后对比有统计学意义 (P<0.05)；组间对比结果，二组间没有统计学意义。

### 2.4 治疗前后白细胞变化情况

治疗后所有患者的白细胞均得到提高，具体结果见下表6。

表6 治疗前后白细胞变化

组别	白细胞 (×10 <sup>9</sup> )	
	治疗前	治疗后
阿胶组	2.89 ± 0.51	4.37 ± 0.56 <sup>*</sup>
阿胶+四物汤组	3.05 ± 0.18	4.51 ± 0.58 <sup>*△</sup>

注：组内治疗前后对比：<sup>\*</sup>P<0.05；组间治疗前后对比：<sup>△</sup>P>0.05

由表6可见,治疗前阿胶组 $2.89 \pm 0.51$ ,治疗后 $4.37 \pm 0.56$ ,治疗前后对比有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗前阿胶加四物汤组 $3.05 \pm 0.18$ ,治疗后 $4.51 \pm 0.58$ ,治疗前后对比有统计学意义( $P < 0.05$ );组间对比结果,二组间没有统计学意义。

### 3 讨论

化疗是一种全身性的治疗手段在杀灭癌细胞的同时,也会不可避免地损害人体的正常细胞,导致出现了药物的不良反应。白细胞减少症可以增加患者发生感染的风险,甚至于会导致化疗的延期或使化疗被迫停止。因此,肿瘤患者在接受化疗药物治疗的时候,除了希望在抗肿瘤作用的领域上能够达到最佳疗效外,与此同时也要注意识别和治疗化疗药物所导致的不良反应。

#### 3.1 化疗药物导致白细胞减少的机理

骨髓是主要的造血器官,利于其生长发育的骨髓微环境和一定数量的造血干细胞,是维持人体造血干细胞功能的重要因素。在骨髓中,可分为干细胞池、分裂池、贮藏池。血液中的8至10倍的成熟中性粒细胞则储存于骨髓,它随时可以释放入血液中。当中性粒细胞进入血液后,半数在血液循环中成为循环池,半数则附于小血管壁而成为边缘池。由于各种原因导致循环池的白细胞减少,而边缘池中的白细胞增多时,可造成白细胞减少症。

造血干细胞及骨髓在化疗药物的直接作用之下,可损伤其结构和功能,通过直接的或是间接的影响造血干细胞的分裂增殖,影响到骨髓有核细胞,导致白细胞减少,严重时甚至亦会导致红细胞与血小板的下降。

#### 3.2 白细胞下降西医治疗概况

利可君片为半胱氨酸衍生物,它具有促进骨髓内粒细胞生长和成熟的作用,并可以促进白细胞的增生,亦可以有效的预防和治疗化疗后引起的白细胞减少症。在放化疗前一周开始口服利可君片,可以有效的预防和治疗恶性肿瘤放化疗所导致的骨髓抑制,与此同时也能延迟骨髓抑制发生的时间。鲨肝醇是动物体内的固有物质,对骨髓造血组织中的含量较多,有抗放射和促进白细胞增生的作用,通常应用于预防和治疗化疗、放疗或苯中毒引起的白细胞减少症。在临床上与地榆升白片作比较,其升白细胞的作用缓慢,有效率为55%~60%,效果并不稳定。

集落刺激因子(CSF)是一种多潜能的造血细胞生长因子,而在临床上已应用其中的GM-

CSF, G-CSF, PEG-rhG-CSF。粒细胞集落刺激因子(G-CSF)的使用则可以克服肿瘤放疗和化疗所引起的白细胞减少症,这有利于大量强化治疗和肿瘤放化疗周期的缩短,此外亦减少感染的并发症。但其在临床使用的过程中,可出现各种不良反应,如肌肉痛、骨痛、局部反应,发热,皮疹,感冒样症状等,严重的不良反应甚至于出现严重过敏,幼稚细胞增加,休克,急性肾衰竭,诱发心、脑、肺梗死等。也有报道表明,重组人粒细胞集落刺激因子可能导致类白血病反应,以及骨髓增生异常综合征(MDS)或导致急性髓性白血病(AML)的临床病例。由于粒细胞集落刺激因子的昂贵费用且作用并不持久,对于尚无使用集落细胞刺激因子指征的化疗后长期白细胞低下患者,则缺乏长期而有效果的治疗手段。

西医在纠正化疗后白细胞减少常用利可君片、鲨肝醇等,但其疗效并不理想。输注白细胞治疗、自体骨髓移植,近年来也常用粒细胞集落刺激因子等,但这类药物升白细胞维持时间短暂,且有临床副作用。不但影响肿瘤的治疗,且对患者的生存期和生活质量有着负性影响。因此积极探索防治肿瘤患者化疗相关性白细胞减少的有效药物和治疗手段,提高临床疗效,改善患者的生存期和生活质量等方面均具有重要意义。

#### 3.3 中医学对白细胞减少症的认识

在中医古籍中,并没有记载白细胞减少症这一个病名,按照其临床的表现,如心悸、乏力、头晕、易受外感、腰膝酸软、脉细无力等症状,归属中医“血虚”、“血证”、“诸虚不足”、“虚劳”、“内伤发热”、“温病”、“外感发热”等范畴。

化疗之药物在中医方面属有毒之品,当化疗药物进入机体后,则耗气伤阴,损伤气血,人体内的脏腑功能,尤其是对脾胃、肝肾等脏腑也会受到损伤。脾为后天之本,气血生化之源。若脾失健运,生血物质缺乏,则血液亏虚。肾藏精,肾精又能化生髓。血液的生成,除来源于脾胃化生的水谷精微之外,还与肾精有关。肾精与血液之间存在着相互资生和相互转化的关系。故肾精亏虚,则血液化生不足,则表现出脾胃虚弱、肝肾亏虚、气血损伤等证候。当白细胞减少时,其主要的临床表现为气虚的症状,如头晕、乏力、纳少、少气懒言、面色恍白、气短声微、精神不振等。在中医治疗的原则上,主要为健脾和胃、益气养血、补肾填精、滋养肝肾等。

### 3.4 白细胞减少症的中医治疗

肿瘤是个虚实夹杂的疾病，一方面有气血不足，另一方面存在癌毒影响血液循环造成瘀血内生，加之化疗对骨髓的损伤，这使对于白细胞降低的治疗更加复杂。传统医学在遵循辨证论治的基础上，从多环节、多靶点发挥疗效，能够扶正固本、解毒增效，具有良好的临床应用。

李英麟将白细胞减少症归纳为三个证型辨证论治：气血两亏，治疗以益气补血为主，气虚者的用人参归脾汤，血虚者用当归补血汤，阳气虚用十全大补汤，气血两虚者用八珍汤；气阴两虚，治疗以益气滋阴为主，以滋补肝肾之阴，此期时常有感染的反复发作，在益气滋阴同时，酌加清热解毒；脾肾阳虚型，治疗以温脾、壮肾阳、补血益气法。颜德馨将本病进行分期论治：慢性期，需区分气虚与血虚、气血两虚，用药如黄芪、白术、熟地、当归、鸡血藤、紫河车、灵芝、升麻等；脾肾两虚，用药如熟地、肉桂、附片、补骨脂、益智仁、鹿角等；至于阴虚者，则以大补阴丸归芍地黄汤为主；急性期治疗兼以清热解毒，药用连翘、板蓝根、黄连、元参、双花、升麻、桔梗、牛蒡子、石膏、生地等。郁仁存认为白细胞减少临床症状时常表现为腰腿酸软、食少、纳呆、乏力、气短、腹泻、便溏等症状，实为脾肾气虚血亏，然气虚可以导致血瘀；他强调肾与脾的关系，脾为后天之本，气血生化之源，而肾为先天之本，主骨生髓，故在治疗上以补养气血，健脾补肾，常应用的药有：当归、补骨脂、紫河车、沙参、太子参、黄芪、鸡血藤、山茱萸、仙灵脾等。

目前升高白细胞的中成药品种繁杂，疗效参差不齐，如地榆升白片、芪胶升白胶囊等。但在临床应用过程中发现，单独应用疗效并不明显。中医常用的升血方药（四物汤、阿胶、当归补血汤等）具有升血作用，但并没有对白细胞进行针对性研究。

### 3.5 本研究治疗方法选择及结果分析

本研究首先对患者进行辨证论治，参照《中医新药临床研究治疗原则》将化疗相关性白细胞减少分为四个证型：心脾两虚证，方用归脾汤加减；肝肾阴虚证，方用六味地黄汤加减；气阴两虚证，方用四君子汤合生脉饮加减；脾肾阳虚证，方用金匮肾气汤加减。然后在基础辨证之上加入升血药物阿胶和阿胶联合四物汤。四物汤是由白芍、熟地、川芎、当归四味药各等份所组成，白芍养血柔肝；熟地黄滋阴补血、填精益髓；川芎活血行气、畅通气血；当归补血调经。四药连合使用，调血而不伤血，补血而不滞血，可以调和营血，有养血、

化瘀、行气的功效。四物汤在临床应用时，可随证调整用量，如治疗面色萎黄、唇甲色淡、发枯易脱等血虚证，则重用熟地、当归，轻用川芎；如有血瘀证，则重用当归、川芎，轻用熟地、白芍。朱震亨川芎味辛，但能升上而不能下守，血贵宁静而不贵躁动，四物汤用之以畅血中之元气，使血自生，非谓其能养血也。

本研究共入组44例患者，其中阿胶组21例，四物汤加阿胶组23例。治疗前后白细胞（ $\times 10^9/L$ ）的变化：治疗前阿胶组 $2.89 \pm 0.51$ ，治疗后 $4.37 \pm 0.56$ ，治疗前后对比有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；治疗前阿胶加四物汤组 $3.05 \pm 0.18$ ，治疗后 $4.51 \pm 0.58$ ，治疗前后对比有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；组间对比结果，二组间没有统计学意义。治疗前后中医证候评分变化：治疗前阿胶组 $4.95 \pm 1.72$ ，治疗后 $2.19 \pm 1.29$ ，治疗前后对比有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；治疗前阿胶加四物汤组 $4.78 \pm 1.41$ ，治疗后 $1.83 \pm 0.72$ ，治疗前后对比有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；组间对比结果，二组间没有统计学意义。治疗前后KPS评分变化：治疗前阿胶组 $66.7 \pm 9.66$ ，治疗后 $74.3 \pm 9.26$ ，治疗前后对比有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；治疗前阿胶加四物汤组 $68.7 \pm 4.58$ ，治疗后 $73.5 \pm 5.73$ ，治疗前后对比有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；组间对比结果，二组间没有统计学意义（ $P > 0.05$ ）。

本研究结果表明，在常规辨证论治的基础上加用阿胶或加用阿胶联合四物汤均能产生良好的升高白细胞效果，并对患者的中医证候及一般状态都有一定的改善作用。然而，对两组结果进行对比发现，二组间并未产生统计学差异，说明在治疗白细胞减少时在阿胶基础上加用四物汤并未产生更好的治疗效果。这为我们在临床上治疗白细胞减少时提供了一个新的提示，如果患者合并血红蛋白或血小板下降时可考虑合并应用四物汤，但如果单独白细胞减少时只需加用阿胶即可。由于本研究病例数较少、研究时间较短、且未进行多中心进行验证，研究结果可能具有一定的局限性，期望在未来进行更大规模的临床观察对本结果进行更深入的研究。

### 4 结论

1. 在常规辨证基础上加阿胶和四物汤治疗化疗后白细胞减少，在升高白细胞的同时均能改善患者的中医证候和一般状态。
2. 常规辨证加阿胶联合四物汤与单独加入阿胶对比，阿胶联合四物汤并不能升高白细胞的效果。因此，治疗化疗后白细胞减少时，在常规辨证论治加阿胶即可，不需要再加入四物汤。

### 【参考文献】略

# 新加坡同济医院中医辨证治疗CKD3-5期临床疗效回顾性研究(摘要)

硕士研究生:符气鸣 导师:马晓燕教授

慢性肾功能衰竭(Chronic renal failure, CRF)是一种复杂难治性的临床综合征,文中提出“肾虚毒蕴”是CRF的基本病机,毒邪包括水毒、湿毒、瘀毒、痰毒,证属本虚标实。治疗上运用解毒、泄毒、抗毒法。通过回顾性研究,论述中医辨证基础上,解毒、泄毒、抗毒法治疗CKD3-5期的有效性。本人收集了2006年至2015年7月,新加坡同济医院肾病特别门诊组病例较为完整的,西医诊断为慢性肾功能不全的非透析治疗患者100例;凡是符合纳入标准的患者,经过辨证论治,服用本院分型协定方加减治疗,观察肾功能等变化,评价近期及远期疗效。

## 结果:

中药辨证治疗较好的降低血肌酐(SCr)水平,估算的肾小球滤过率(eGFR)有不同程度上升,临床症状明显改善,与治疗前比较有显著差异( $P<0.05$ );CKD3、CKD4、CKD5期的有效率分别为100%、91%、96%,总有效率为96%;说明中医药可以延缓肾功能进展,疗效确切。通过58例远期疗效观察,两年后Ser有所降低,与两年前比较有显著差异( $P<0.01$ ),说明中医药对CKD3-5期的治疗有着长期并且稳定的效果。其中脾肾气虚共52例,总有效率94.2%;气阴两虚共29例,总有效率96.5%;肝肾阴虚共15例,总有效率100%,三组证型间总有效率比较,无统计学差异( $P>0.05$ ),说明中药对CRF这三型的治疗均取得了良好的效果。

## 结论:

CRF的基本病机为“肾虚毒蕴”;治疗上解毒、泄毒、抗毒法并用,攻补兼施;中药辨证治疗CKD3-5期可以延缓肾功能进展,疗效确切;远期疗效显示中药对CKD3-5期的治疗有着长期并且稳定的效果;脾肾气虚、气阴两虚、肝肾阴虚证最常见,总有效率96.9%,中医特色疗法在CKD非透析疗法中占有重要地位。

【关键词】慢性肾功能衰竭;CKD;肾虚毒蕴;临床研究

慢性肾功能衰竭(Chronic Renal Failure, CRF)又称为慢性肾功能不全。CRF的发病率逐年增高,严重威胁患者的生存。研究表明,导致患者肾功能

逐步下降的原因是多方面的,其中包括疾病的自然进展、患者进食过量的蛋白质、或营养不良、或血压控制不好、糖脂代谢紊乱以及治疗是否及时合理等。基于这些因素,不论是原发性或继发性慢性肾脏病(CKD),最终都可能会导致肾功能损害,出现一系列症状和代谢紊乱的临床综合征,其病情进行性发展,最终进入终末期肾衰。

西医方面,早、中期主要采取优质低蛋白饮食、 $\alpha$ 酮酸、ACEI/ARB控制血压、调脂及对症治疗等。到了终末期主要采取透析和肾移植替代治疗以延长患者生命。对比之下,中医药在改善患者的临床症状、提高患者生活质量、保护肾功能以及推迟进入透析治疗等方面具有一定的优势。

新加坡同济医院在80年代初,就开始以中药治疗CKD。到了1987年1月1日正式成立肾病专科组。据统计,至2012年底,共治疗CKD患者93127人次。而且经过中药治疗后,绝大部分病情及验血指标都获得改善,取得良好效果。遗憾的是我们一直没有进行科学性的统计学研究,不能让国人对中医疗效更清楚,也不能通过数据让病人对中医更有信心。值得一提的是许多早期肾病患者,因为对中医治疗缺乏信心,往往到了CKD4期后才寻求中医治疗,失去了中医治疗最佳时期,也就是早中期的治疗。

本课题回顾性分析近9年来同济医药研究院收治的CKD3-5期治疗的病例,总结分析中医药治疗CKD,对改善临床症状、改善肾功能的疗效,为中医药有效治疗CKD寻找客观依据,希望新加坡人民了解到,CKD是可以经过中医中药改善病情,尤其是早期治疗更是有效。

本文是对2006年至2015年7月新加坡同济医院肾病组收治的CKD3-5期肾病患者进行回顾性研究,探讨中医辨证治疗慢性肾功能衰竭的有效性。

## 1 材料与方法

### 1.1 病例来源

全部病例来自2006年至2015年7月新加坡同济医院肾病组收治的CKD3-5期的肾病患者。

### 1.2 诊断标准

#### 1.2.1 西医诊断标准

参照新加坡National Healthcare Group CRF诊断标准拟定:

- (1) GFR < 60 (ml/min/1.73m<sup>2</sup>)
- (2) SCr > 104μmol/L。
- (3) 有慢性肾脏疾病或肾脏的系统性疾病病史

### 1.2.2 临床分期标准

参照新加坡中央医院西医诊断标准:

- CKD 2期: GFR 60-90 (ml/min/1.73m<sup>2</sup>)  
 CKD 3期: GFR 30-59 (ml/min/1.73m<sup>2</sup>)  
 CKD 4期: GFR 15-29 (ml/min/1.73m<sup>2</sup>)  
 CKD 5期: GFR <15 (ml/min/1.73m<sup>2</sup>)

### 1.2.3 中医诊断标准

参照2002年国家药品食品监督管理局《中药新药治疗慢性肾功能衰竭的临床研究指导原则》中慢性肾功能不全的中医证候诊断标准。

- (1) 脾肾气虚  
 主症: 倦怠乏力、气短懒言、食少纳呆、腰膝酸软。  
 次症: 脘腹胀满、大便不实、口淡不渴、舌淡有齿痕、脉沉细。
- (2) 脾肾阳虚  
 主症: 畏寒肢冷、倦怠乏力、气短懒言、食少纳呆、腰膝酸软。  
 次症: 腰部冷痛、脘腹胀满、大便不实、夜尿清长、舌淡有齿痕、脉沉细。
- (3) 肝肾阴虚  
 主症: 头晕、头痛、腰膝酸软、口干咽燥、五心烦热。  
 次症: 大便干结、尿少色黄、舌淡红少苔、脉沉细或弦细。
- (4) 气阴两虚  
 主症: 倦怠乏力、腰膝酸软、口干咽燥、五心烦热。  
 次症: 夜尿清长、舌淡有齿痕、脉沉细。
- (5) 阴阳两虚  
 主症: 畏寒肢冷、口干咽燥、五心烦热、腰膝酸软。  
 次症: 夜尿清长、大便干结、舌淡有齿痕、脉沉细。  
 符合以上主症至少2条, 次症至少1条方可诊断为该证。

### 1.3 纳入标准

- (1) 符合慢性肾功能不全西医诊断CKD3-5期的非透析治疗患者。
- (2) 病历数据较完整, 至少有治疗前后肾功能检查的结果。
- (3) 中药治疗符合益肾健脾泄浊的治则。
- (4) 年龄、性别不限。

### 1.4 排除标准

- (1) 不符合慢性肾功能不全的西医诊断。
- (2) 透析治疗的患者。
- (3) 病历数据不完整, 影响疗效评定者。
- (4) 因其它临床情况住院, 未针对肾功能不全进行治疗干预者。
- (5) 中药治疗不符合本院固定方加减治疗原则者。
- (6) 未按规定每周4贴药用药者。
- (7) 已进行肾替代治疗者。
- (8) 合并心、脑、肝、肾和造血系统等严重疾病者。
- (9) 有药物过敏史者, 过敏体质。
- (10) 有明显出血倾向者。
- (11) 妊娠、准备妊娠或哺乳期妇女、精神病患者等。
- (12) 凡不符合纳入标准, 或数据不全等影响疗效和疗效判断者。

### 1.5 病例基本资料

共收集100例患者。

CKD3: 42例, 其中男性32例, 女性10例, 其中年龄最大者82岁, 最小30岁, 平均年龄为67.1 ± 10.14岁, 疗程2个月以上。

CKD4: 32例, 其中男性21例, 女性11例, 其中年龄最大者81岁, 最小42岁, 平均年龄为65.31 ± 8.71岁, 疗程2个月以上。

CKD5: 26例, 其中男性19例, 女性7例, 其中年龄最大者83岁, 最小49岁, 平均年龄为66.27 ± 9.15岁, 疗程2个月以上。

原发病: 糖尿病肾病32例; 高血压肾病27例; 慢性肾小球肾炎22例; 痛风性肾病11例; 系统性红斑狼疮性肾炎1例; 肾病综合征1例; 肿瘤1例; 其他5例。

男性患者72例, 女性28例; 其中年龄最大者83岁, 最小30岁, 平均66.31 ± 9.39岁; 病程最长9年, 最短2月。肌酐最大值749 μmol/L, 最小值104 μmol/L, 平均252.18 ± 144.96 μmol/L。

### 1.6 治疗方案

100例患者配合饮食调理、控制血压、血糖、血脂、抗感染、纠正贫血等进行基础治疗。

#### 1.6.1 中医治疗

内服中药: 临床辨证分为五型: 脾肾气虚、气阴两虚、肝肾阴虚、脾肾阳虚、阴阳两虚。

##### (1) 脾肾气虚型

治法: 温补脾肾, 淡渗利湿。

方药: 香砂六君子汤加大补元煎加减: 党参或太子参12g、茯苓12g、白术12g、山药12g、白蔻仁12g、金蝉花12g、砂仁2g(后下)、杜仲9g、大黄10g

辨证加味：容易感冒加黄芪15g、防风10g。兼有阴虚，伴有手足心热、盗汗等阴虚者加地骨皮15g、生鳖甲12g（先煎）。

#### (2) 气阴两虚型

治法：益气养阴，祛湿化痰。

方药：大补元煎药加六味地黄汤加减：党参或太子参15g、山茱萸10g、熟地12g、杜仲15g、枸杞子15g、当归10g、山药10g、炙甘草6g、土茯苓20g、丹参20g

辨证加味：气虚较明显加黄芪15g。或兼有水肿加白茅根30g、泽泻12g、茯苓9g。

#### (3) 肝肾阴虚型

治法：滋养肝肾，祛湿化痰。

方药：知柏地黄汤加二至丸加减：熟地12g、山药6g、山萸肉6g、牡丹皮6g、泽泻6g、知母10g、黄柏6g、茯苓6g、旱莲草12g、女贞子9g、丹参30g

辨证加味：头痛加天麻12g、钩藤12g、菊花12g；失眠加夜交藤15g、酸枣仁30g；气虚加黄芪12g、太子参10g。

#### (4) 脾肾阳虚型

治法：温补脾肾，祛湿化痰。

方药：温脾汤加减：附子6g、干姜10g、党参15g、黄芪15g、白术9g、草果10g、大腹皮15g、车前子15g（布包）、大黄10g、白花蛇舌草20g、川芎10g

辨证加味：湿浊上逆加砂仁10g、姜半夏12g、陈皮10g；呕恶甚者加苏叶12g；湿浊化热加川黄连10g；血瘀重加丹参30g；水肿加猪苓12g、泽泻9g。

#### (5) 阴阳两虚型

治法：滋阴温阳，祛湿化痰。

方药：地黄饮子加济生肾气丸加减：熟地9g、巴戟天15g、山茱萸12g、石斛12g、肉苁蓉10g、焙附子6g、五味子9g、肉桂6g、茯苓12g、麦冬10g、甘草3g

辨证加味：小便不利加车前子30g、泽泻12g；阴虚重者去附子，加山药12g、丹皮9g、黄精15g。

患者每周或每两周必须复诊一次。每周必须煎服用四贴草药。患感冒或其他疾病时必须停药。若病情紧急必须立刻复诊。

### 1.7 疗效性观察指标

#### 1.7.1 一般项目

病程、中医证候、尿常规、血常规等。

#### 1.7.2 主要疗效指标

肾功能（SCr、eGFR）

### 1.8 疗效标准

参照2002年国家药品食品监督管理局《中药新药临

床研究指导原则》慢性肾功能不全的疾病疗效判定标准。

(1) 显效：血肌酐降低>20%。

(2) 有效：10%<血肌酐降低<20%。

(3) 稳定：血肌酐无增加，或降低<10%。

(4) 无效：血肌酐增加。

### 1.9 统计学方法

SPSS17.0统计分析软件进行统计，定性指标以百分率描述；定量指标以均数±标准差描述。各组对比分析，计数资料采用 $\chi^2$ 检验，计量资料符合正态分布采用T检验，假设检验统一使用双侧检验， $P<0.05$ 为差异有统计学意义， $P<0.01$ 为差异有显著统计学意义。

## 2 试验结果

### 2.1 各组患者临床疗效比较

表1 三组患者临床总疗效比较

组别	例数	显效	有效	稳定	无效	总有效率 (%)
CKD3组	42	14	18	10	0	100
CKD4组	32	13	11	5	3	91
CKD5组	26	10	10	5	1	96
合计	100	37	39	20	4	96

表1结果表明：

CKD3组共42例：显效14例（33%），有效18例（43%），稳定10例（24%），无效0例（0%），总有效达到42例（100%）。

CKD4组共32例：显效13例（41%），有效11例（34%），稳定5例（16%），无效3例（9%），总有效达到29例（91%）。

CKD5组共26例：显效10例（38%），有效10例（38%），稳定5例（19%），无效1例（4%），总有效达到25例（96%）。

100例患者治疗后总有效率为96%，其中CKD3、CKD4、CKD5有效率分别为100%、91%及96%。

### 2.2 不同中医证候的疗效比较

表2 不同中医证候的疗效比较

组别	例数	显效	有效	稳定	无效	总有效率 (%)
脾肾气虚	52	21	19	9	3	92.4
气阴两虚	29	10	12	6	1	96.5
肝肾阴虚	15	5	5	5	0	100
脾肾阳虚	3	0	3	0	0	100
阴阳两虚	1	0	1	0	0	100

表2结果表明:

由于我国属于热带气候,故脾肾阳虚及阴阳两虚病人极少,这两型病人不能说明疗效是否显著。脾肾气虚、气阴两虚及肝肾阴虚证疗效显著。

脾肾气虚共52例;显效21例(40.4%),有效19例(36.5%),稳定9例(17.3%),无效3例(5.76%)。总有效率94.2%。

气阴两虚共29例;显效10例(34.4%),有效12例(41.3%),稳定6例(20.6%),无效1例(3.44%)。总有效率96.5%。

肝肾阴虚共15例;显效5例(33.3%),有效5例(33.3%),稳定5例(33.3%),无效0例(0%)。总有效率100%。

脾肾气虚、气阴两虚、肝肾阴虚证最常见,总有效率96.9%,三组证型间总有效率比较无显著差异( $P>0.05$ )。

### 2.3 近期疗效

表3 治疗前后肾功能变化

组别	例数	SCr (umol/L)		eGFR	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
CKD 3	42	140.43±24.15	115.67±18.97*	43.14±8.50	54.18±9.71*
CKD 4	32	237.28±49.04	192.06±43.68*	22.8±5.4	30.28±8.56*
CKD 5	26	451.65±128.21	358.77±110*	11±2.45	13.64±3.34*
总体	100	252.34±144.79	203.32±115.97*	28.45±14.88	36.47±18.27*

注: \* $P<0.01$ ,与治疗前比较

表3结果表明:100例CKD3-5期患者经治疗后,Scr下降,eGFR上升。CKD3-5各组及总体病例,治疗前后Scr、eGFR均有显著差异( $P<0.01$ )。

### 2.4 远期疗效

表4 两年后肾功能变化

组别	例数	SCr (umol/L)	
		两年前	两年后
总体	58	230.88±116.82	200.07±110.25*

注: \* $P<0.01$

表4结果表明:与两年前相比,Scr降低明显,且有显著差异( $P<0.01$ )。

## 3 讨论

### 3.1 慢性肾衰竭中医病因病机认识

笔者提出“肾虚毒蕴”是CRF的基本病机。毒邪包括水毒、湿毒、痰毒、瘀毒;肾虚是CKD发生发展的基础,是毒邪产生之源;毒邪深伏久滞是CKD缠绵难愈的重要因素,证属本虚标实。

#### 3.1.1 “毒邪”的释义

历代医家言其毒者内容广泛,或言药物,指

的是药有毒,药毒本身的性质;或言治法,如清热解毒、化湿解毒;或言病邪,或言病势,而将“毒”作为一种致病因素论述最多。如《素问·生气通天论》曰:“大风苛毒,弗之能害。”大风苛毒不同一般六淫之邪,它有更强烈的致病特点。《素问·刺法论》曰:“五疫之至,皆相染易…正,气存内,邪不可干,避其毒气”。可见《内经》言毒是指具有酷烈性、传染性、暴力性而不同于六淫的特殊病因,这里所指的都是“外毒”。

王永炎明确提出“内毒”的概念:“邪气亢盛,败坏形体即转化为毒。毒系脏腑功能和气血运行失常,使体内的生理或病理产物不能及时排出,蕴积体内过多而成”,创立了“内毒学说”。随着中医学的发展和现代病理机制研究的深入,使得对中医“毒邪”的认识得以拓展和深化,尤其是内毒是导致内科顽疾难治的病机关键,并逐渐成为现代中医治疗学中新的研究视点。

CKD反复难愈,变证多端,正是“内毒”作祟所然。研究表明:自由基、细菌、病毒、内毒素、细胞因子如转化生长因子,结缔组织因子等。转化生长因子目前认为是导致肾纤维化最重要的一个细胞因子,这些致病因素与CKD的发生发展直接相关,此与中医的“毒邪”理论相吻合。

#### 3.1.2 CKD中医病因病机

本病内毒损伤肾络是一个本虚标实的顽疾。脾肾亏虚是毒邪产生之源,而毒邪又是脾肾亏虚的加重因素。

### 3.2 慢性肾衰竭中医辨证治疗

CKD肾脏虚衰,多脏受累,毒深蒂固,缠绵难愈。而脏腑虚衰是由于受到“内毒”的损害,所以治疗上必须求源求本,“治主当缓,治客当急”,从毒入手,本人对CKD治疗所采用的法则,正符合马老师讲述的解毒、泄毒、抗毒三法并用,攻补兼施。

#### 3.2.1 解毒法

毒邪依附于水、湿、痰、瘀,治疗上,“夫诸病在脏,欲攻之,当随其所得而攻之”。即毒是由邪气产生的,临床上强调辨证求因,辨毒证时应进一步明确其兼夹病邪是什么,以澄其源而针对性治疗。

湿毒者,其方法有:芳香化湿、健脾祛湿、淡渗利湿法,使湿邪从上、中、下三焦祛除,临床常综合使用。脾得健运,浊邪得化,湿去则毒自消。CRF的病人常见脘腹痞闷、纳呆呕恶、困倦乏力、苔腻、脉濡,这些都是湿邪的特点。

常用的化湿药物有藿香、佩兰、薏苡仁、橘



皮、茯苓、白术、苍术、党参、泽泻、猪苓、车前子等。泽泻用于虚寒体质者则造成肾虚精滑。另有研究报告，泽泻有一定的毒性，临床上必须慎用，药量不可太重，用药时间不能过长。

湿毒在临床上因人而异，有的人偏于湿热，有的偏于寒湿，湿毒从热而化，属于热证，临床表现口干、口渴、呕恶泄泻、或小便灼热、频急涩痛、或皮肤瘙痒、舌苔黄腻。临床上常用土茯苓、白花蛇舌草、黄柏、茵陈、金钱草、萹蓄、黄芩、石韦、蒲公英。这些清利湿热药，能使湿浊之邪从中、下二焦分消而解。尿毒性瘙痒如尿毒霜等皮肤损害可用白鲜皮、地肤子祛风燥湿止痒。

寒湿内蕴成毒者，宜温化寒湿解毒，症见：脘腹冷痛、恶心、呕吐清水痰涎、大便稀溏、畏寒肢冷、舌苔白腻。这时不能再用苦寒药物。常用药物：生姜、白蔻、砂仁、高良姜、干姜、桂枝、巴戟天等温化寒湿。

研究显示，许多中药具有抗免疫性损伤作用，如穿山龙、青风藤、半边莲、半枝莲等。西医用抗免疫损伤药物治疗CKD，中医也可采用这些抗免疫损伤药来起到同样的作用。辨证结合微观辨病，在临床上我们用中医辨证论治的同时，要结合西医肾脏病理改变，如肾小球硬化、纤维化、增生等，结合活血化痰药治疗以提高疗效。

水毒者：CKD出现浮肿者，单纯的肢体浮肿，或出现心衰或心包积液、胸腔积液出现的水肿。水毒者可用淡渗利湿如茯苓、泽泻、金匱、西瓜皮、冬瓜皮、大腹皮、大黄（通过通腑来泄水）等。温阳化气可用桂枝、淫羊藿、狗脊、巴戟天，是通过温肾阳化气通阳利水。健脾利水可用以下药物：黄芪、白术、苍术、茯苓、猪苓、赤小豆、厚朴。根据中医整体观念，如果利尿效果不好，不论是肾衰或慢性肾脏病，常在五苓散、或实脾饮加减基础上佐以桂枝、杏仁，桔梗等开宣肺气，泽兰、益母草、地龙等活血化痰。

痰毒者：治疗宜祛湿化痰、软坚散结以解毒。根据记载，肾小球硬化、肾脏纤维化，中医又称微症积，其病机多是痰瘀合结。如果只单纯活血只能消其一，还必须佐以化痰软坚散结，如夏枯草、海藻、鳖甲等能软化瘀积，对肾小球硬化、纤维化的缓解有意义。痰毒者也要用到薏苡仁、半夏祛湿化痰，半夏辛苦燥，辛能升苦能降，配合砂仁、柴胡，恢复脾升清之气，再加黄芩或黄柏或大黄苦降，辛开苦降，调理脾胃中焦气机的升降，以利于化痰散结。

瘀毒者：治宜行气活血散毒。CRF是虚证，必须同时佐以扶正，或补气、或温阳、或滋阴，在扶正基础之上活血化痰，经脉通畅，排毒有力。使用活血化痰要注意的是CKD或终末期肾衰是否出血，

如皮下出血、胃肠道出血，或是本来就有溃疡病，而遇到肠胃功能不好就会出血，所以在活血时要慎重，临床要扶正、祛邪，调理脾胃互相配合使用。常用药物：赤芍、水蛭、丹参、川牛膝、红花、桃仁、丹皮、当归、泽兰等。

### 3.2.2 泄毒法

CKD毒邪弥漫，湿毒、瘀毒顽固根深，故当“因势利导”以“泄毒”为治。如吴鞠通《温病条辨》所云：“逐邪者随其性而宜泄之，就其近而引导之”。通腑泄毒是中医治疗CKD最具特色的治疗方法之一，常用药物为生大黄、枳实、厚朴、积雪草等。

大黄是目前公认有效治疗CKD的中药。《本经》曰大黄可“下瘀血、血闭寒热，破癥瘕积聚。也能荡涤肠胃，推新致新，通利水谷，调中化食，安和五脏。”大黄入血分可泄血中之热，化血中之瘀毒；入气分可泻火解毒，燥湿攻积。大黄即能止血又能活血。大黄能治消化道出血，但也能活血，能通导食滞，经过研究大黄粉能治消化道出血，故大黄有双向调整作用。

### 3.2.3 抗毒法

抗毒法也是中医治疗CKD独具优势的一种治疗方法。由于CKD广泛内损，多脏器受损，临床表现一派虚象，在辨证基础上，健脾补肾，调理脏腑气血阴阳，最主要是通过辅助正气，使人体达到具备抗毒的能力，正气存内以助邪外出，同时结合解毒、泄毒法。

#### (1) 补肾填精：

肾藏精，主气化，为阴阳之本，肾中精气之盛衰是机体抗毒能力的基础和根本，在治疗上补肾填精尤为重要。而且精血同源，精血互化，如肾性贫血，是红细胞生成素不足，不能促进骨髓造血，若通过补肾填精帮助生血，对治疗肾性贫血是很有意义的，在补肾的同时对阴阳的辨证要有所选择。

常用补肾药，冬虫夏草、淫羊藿、何首乌、山茱萸、枸杞子、菟丝子、女贞子、山药、杜仲、寄生、狗脊之品。慎用温燥滋腻之品，如阿胶、鹿角胶等，以防碍胃助邪，附子、肉桂以防伤阴助湿热，因为CRF主要是湿毒作祟，如果患者湿毒热盛，还用大辛大热药物会助长湿热，升高血压。但是阳虚体质用附子则能降血压，这就是同病异治。高血压有的需要滋阴潜阳，有的需要温阳，如补火派医师就会用到附子降压，对于CKD病人属于阳虚而有湿热，那就要慎重。

#### (2) 健运脾胃，调理升降：

抗毒法尤以调理脾胃为重点。那治肾为何治脾呢？

其一：脾胃为后天之本，气机升降之枢纽。

李东垣提出脾胃为元气之本的观点，同时强调脾胃为人体气机升降枢纽。人体五脏六腑各自完成功能，在气机的表现上，不外乎是升降出入，五脏之间生克制化，相互协调、互相制约，通过气机的升降出入达到一个平衡，完成各自的生理功能，而这种平衡调节的中枢就是脾胃，脾主升，精微物质才能上输到肺，再通过肺的宣发肃降布达周身下至于肾；胃主降，浊气下行排出体外，所以中焦脾胃气机的升降对五脏六腑生理功能调节起至关重要的作用；脾主运化，为后天之本，气血生化之源，气足水才能行，气旺血才能通，气强还能生血，“胃气壮，五脏六腑皆壮也”。

其二：补后天养先天。脾肾之间是先天后天关系，要通过健脾胃来化生气血、精微上养肺下滋肾。CKD肯定是肾虚，若单纯补肾未必有效，虚不受补，宜从脾胃入手；其次，CKD患者经常出现脾胃功能紊乱，胃肠道症状非常突出，甚至有些患者并不是出现肾病症状来看病，而是因胃肠道疾病如呕吐、纳呆、胃痛来就医；另外，药物的吸收代谢也是靠脾胃才能发挥药效，所以CKD病人，不论是肾虚及脾或脾虚及肾，健脾胃非常重要。

本院协定方以香砂六君子为基础方来加减。健脾气，化湿浊，调理脾胃升降，在此基础之上加减辨证用药，一则改善胃肠道症状，如改善恶心、纳呆、腹胀、大便稀溏等，增进饮食营养摄入及药物的吸收；另则补后天以助先天，助肾气化。健运脾胃，更主要的是调理脾胃的升降，使到体内气机的升降枢纽获得适当调节，确保其他脏腑的功能发挥作用。湿毒寒化者，温中降逆，佐以吴茱萸汤、小半夏汤；湿毒热化者，清化降逆，佐以黄连温胆汤；寒热互见者临床上常见，患者表现脾肾阳虚证，但是出现黄腻苔、心烦口渴等热证，用半夏泻心汤，辛开苦降，调理中焦气机枢纽，寒温并用，兼顾虚实。

方中黄芪用量要大，如患者有湿热，要用清热化湿解毒药物，我们要注意用黄芩、胡黄连（新加坡禁用黄连故以胡黄连代之）、黄柏、大黄这些苦寒的药物，就应该少用及短期使用，或佐以温热的药物白寇、砂仁、干姜佐治它，慎用苦寒败胃，滋补碍脾之品，在清热化湿泄浊中尤当注意保护脾胃。

另外，注重疏肝理气法的使用：CKD患者大多数心情忧郁，因为此病长期用药，终身煎熬，经济负担很重，肝郁不舒，所以必须疏肝理气调理心情。再者，气机升降出入，靠脾胃来调节，但是条达畅通就靠肝之疏泄，CKD患者内有湿、水、瘀，气血不畅，对CKD患者而言，肾脏血液循环的障碍、纤维化、肾小球硬化都是血液循环障碍，所以需要疏肝调气活血，促进血液循环，在健脾益肾基础上，常加柴胡、川楝子、郁金、香附、佛手等调肝疏理气机。

上述是治疗慢性肾衰调理脾胃的方法，首先是健脾扶正气，其次是调理脾胃的升降，再者是疏肝理气。

### 3.3 疗效分析

本院治疗CKD3-5期主要是运用了解毒、泄毒、抗毒三法。第一要辨证求因，审因论治，以解毒为治；第二要因势利导，就近泄毒，以通腑泄毒为主，是中医独具特色的治疗方法；第三要在辨证基础上，健脾补肾，以扶正抗毒，调理脏腑气血阴阳，攻补兼施。结果显示：中药辨证治疗较好的降低SCr水平、eGFR有不同程度上升，临床症状明显改善，与治疗前比较有显著差异（ $P<0.05$ ）；CKD3、CKD4、CKD5期的有效率分别为100%、91%、96%，总有效率为96%，说明中医药可以延缓肾功能进展，疗效确切。通过58例远期疗效观察，两年后SCr有所降低，与两年前比较有显著差异（ $P<0.01$ ），说明中医药对CKD3-5期的治疗有着长期并且稳定的效果。

其中脾肾气虚共52例，总有效率94.2%；气阴两虚共29例，总有效率96.5%；肝肾阴虚共15例，总有效率100%；脾肾气虚、气阴两虚、肝肾阴虚证最常见，总有效率96.9%，三组证型间总有效率比较，无统计学差异（ $P>0.05$ ）。由于我国属于热带气候，故脾肾阳虚及阴阳两虚病人极少，故所得病例较少，无法确定对这两型的治疗是否有意义，有待进一步考证。

研究结果充分显示CKD早期治疗较中晚期治疗更有效，早期治疗甚至可以逆转，尤其CKD3期一般能恢复到CKD2期，而且多年来没有一个病例出现中药肾毒性及服用中药出现血钾高现象。符合了本论文宗旨，希望国人了解到，CKD是可以经过中医中药改善病情，尤其是早期治疗更是有效。

### 4 结论

1. 提出“肾虚毒蕴”是CKD的病机关键；治疗上提出解毒、泄毒、抗毒法并用，攻补兼施。
2. 中药辨证治疗较好的降低SCr水平、eGFR上升，临床症状明显改善，与治疗前比较有显著差异（ $P<0.05$ ）。
3. CKD3、CKD4、CKD5期的有效率分别为100%、91%、96%，总有效率为96%，说明中医药可以延缓肾功能进展，疗效确切。
4. 远期疗效显示中药对CKD3-5期的治疗有着长期并且稳定的效果。
5. 脾肾气虚、气阴两虚、肝肾阴虚证最常见，总有效率96.9%，中医特色疗法在CRF非透析疗法中占有重要地位。

【参考文献】略

# 新加坡原发性痛经中医证候分布及影响因素研究（摘要）

硕士研究生：洪湘菱 导师：王昕教授

## 目的：

探讨新加坡原发性痛经中医证候分布特点及影响因素，指导临床辨证，为防治原发性痛经提供思路。

## 材料与方 法：

收集2018年6月至2019年6月期间新加坡同济医院年龄介于12岁至40岁的原发性痛经患者300例，采集患者的背景资料、月经情况、常见情绪、感受压力频率、每周运动时间、痛经疼痛程度及中医证型等，进行统计分析。

## 结果：

1. 原发性痛经以实证常见，气滞血瘀证的例数显著高于寒凝血瘀证、湿热瘀阻证、气血虚弱证及肝肾亏虚证（ $P<0.05$ ）；寒凝血瘀证和气血虚弱证的例数显著高于湿热瘀阻证与肝肾亏虚证（ $P<0.05$ ）；湿热瘀阻证和肝肾亏虚证的例数无明显差异（ $P>0.05$ ）。
2. 原发性痛经寒凝血瘀证的患者痛经疼痛VAS评分显著高于气滞血瘀证、湿热瘀阻证、气血虚弱证及肝肾亏虚证（ $P<0.05$ ）；原发性痛经气滞血瘀证和寒凝血瘀证以中、重度疼痛居多；气血虚弱证及肝肾亏虚证以中度疼痛常见。
3. 学生（36.7%）和从事专业人士和文职的女性（43.0%）、未婚（66.7%）、未孕（79.3%）、经常或总是感到压力（52.0%）、容易紧张和生气（66.4%）、缺乏运动、睡眠质量欠佳（55.8%）的女性更容易发病。

## 结论：

1. 气滞血瘀证是新加坡原发性痛经患者最常见的中医证型，其次为寒凝血瘀证和气血虚弱证，湿热瘀阻证和肝肾亏虚证最少见。
2. 新加坡原发性痛经实证的疼痛程度较高，虚证较低，其中以寒凝血瘀证最高。
3. 压力、情绪不畅、缺乏运动和质量不好的睡眠与新加坡原发性痛经发病有关。

【关键词】原发性痛经；中医证候；新加坡

原发性痛经是指无盆腔器质性病变的周期性经前或经期出现的下腹痉挛性疼痛，可放射至腰

骶部及大腿内侧，严重者可伴有头晕、恶心呕吐、疲倦乏力、腹泻或发抖，是女性最常见的妇科疾病。国际疼痛研究协会估计，10-15%的原发性痛经的女性在每一个月经周期有一至三天不能上班。痛经不仅影响女性学习及工作表现，也明显降低了女性月经期间的生活质量。

目前相信原发性痛经主要是因为经期时子宫内膜脱落，子宫内膜前列腺素 $F2\alpha$ （ $PGF2\alpha$ ）增多，造成子宫平滑肌过度收缩，子宫肌层的缺血、缺氧，而引发疼痛。增多的前列腺素还可引起其他的心血管及消化道不适。非甾体类抗炎药为一线用药，但其副作用多，且没有一种非甾体类抗炎药对治疗痛经有特别显著的作用；二线用药复方口服避孕药通过抑制排卵和子宫内膜生长，从而降低经血量，但长期服用会提高静脉栓塞的风险，且疗效研究有限。即使两种不同作用机制的药物同时运用，还是对10%的病患起不了效用。

据新加坡一项调查显示，53%的受访女性认为痛经影响她们工作的专注力，31%因为痛经需要休息，50%需要提前回家或者请假。Agarwal A等针对5561位的新加坡中学及高中女生进行的调查发现83.2%的女生有不同程度的痛经，45.1%的女生需要服用止痛药缓解痛经，只有5.9%的女生寻求治疗，而中医药是最常使用治疗月经不调的方法。

中医治疗原发性痛经疗效好、没有副作用且能有效降低复发率。中医临床强调治疗以“证”论治，各个地域或环境的不同，证候分布也可能不同，因此本研究探索痛经的中医证候分布特点及其相关影响因素，为中医药治疗和防治新加坡女性原发性痛经提供符合临床实践的理论依据。

## 1 材料与方 法

### 1.1 调查病例来源

2018年6月至2019年6月期间就诊新加坡同济医院符合原发性痛经诊断者，疼痛程度不限。

### 1.2 诊断标准

#### 1.2.1 西医诊断标准

参照国家卫生健康委员会“十三五”规划教材《妇产科学》（谢幸，孔北华，段涛主编，第9版，人

民卫生出版社, 2019)原发性痛经的诊断标准:

- ① 月经期下腹坠痛;
- ② 经妇科检查无阳性体征。

### 1.2.2 中医诊断标准

参照“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材《中医妇科学》(马宝璋, 齐聪主编, 第3版, 中国中医药出版社, 2012):

- ① 经期或行经前后, 出现周期性小腹疼痛, 或痛引腰骶, 甚至剧痛晕厥。
- ② 妇科检查明显病变。

### 1.2.3 中医证候诊断标准

参照中华中医药学会《中医妇科常见病诊疗指南》(2012):

#### ① 气滞血瘀证

主症: 经前或经期小腹胀痛拒按;  
次症: 经行而不畅, 色紫暗, 有血块, 块下痛减; 经前乳房胀痛; 舌暗红或有瘀点、瘀斑, 苔薄白, 脉弦。

#### ② 寒凝血瘀证

主症: 经前或经期小腹冷痛, 得热痛减;  
次症: 色暗, 有血块; 平素带下量多, 质清稀, 畏寒肢冷; 舌暗或有瘀点、瘀斑, 苔白或腻, 脉沉紧。

#### ③ 湿热瘀阻证

主症: 经前或经期小腹疼痛或胀痛拒按, 有灼热感;  
次症: 或痛连腰骶, 色暗红, 质稠, 或夹较多黏液; 平素带下量多, 色黄, 质稠, 有味, 或低热起伏, 小便黄赤; 舌红, 苔黄腻, 脉弦数或滑数。

#### ④ 气血虚弱证

主症: 经期或经后小腹隐隐坠痛, 喜按;  
次症: 或小腹及阴部空坠, 月经量少, 色淡, 质清稀; 面色无华, 神疲乏力; 舌淡, 苔薄白, 脉细无力。

#### ⑤ 肝肾亏损证

主症: 经期或经后小腹绵绵作痛;  
次症: 伴腰骶酸痛, 月经量少, 色淡暗, 质稀; 头晕耳鸣, 失眠健忘, 或伴潮热; 舌淡红, 苔薄白, 脉细弱。

以上诊断主症必备, 次症2-3项, 参考舌脉即可诊断。

### 1.3 纳入标准

- ① 符合中医及西医原发性痛经诊断标准者;

- ② 年龄在介于12至40岁;
- ③ 愿意接受本项调查, 且具备良好理解能力者。

### 1.4 排除标准

符合以下任何一项者排除:

- ① 合并子宫内膜异位症、盆腔炎、生殖器官发育异常、子宫肌瘤、子宫腺肌症、卵巢肿瘤等器质性病变导致痛经者;
- ② 患有心、脑、肝、肾等严重系统性疾病者;
- ③ 有精神疾患及不能配合调查者。

### 1.5 问卷调查表内容

参照普通高等教育“十一五”国家级规划教材《中医妇科学》(张玉珍主编, 中国中医药出版社, 2002, 新世纪第二版)、中华中医药学会《中医妇科常见病诊疗指南》(2012), 查找2015至今与中医药治疗原发性痛经相关文献资料, 制定出原发性痛经中医证候调查表, 内容包括:

- ① 一般情况: 年龄, 身高, 体重, 痛经家族史, 婚况, 孕产史, 职业, 常见情绪, 感受压力频率, 饮食偏嗜, 每周运动时间。
- ② 月经情况: 初潮年龄, 周期, 经期, 经量, 经色, 经质, 是否有血块, 带下史, 经前与经行症状。
- ③ 证候特征: 痛经开始年龄, 发作及持续时间, 小腹疼痛性质, 加重因素, 疼痛处理方法, 饮食, 睡眠, 二便, 舌脉。
- ④ 疼痛评分: 视觉模拟评分 (Visual analogue scale, VAS)

### 1.6 数据处理及统计

建立数据库, 录入后再进行资料核对。使用SPSS19.0软件进行统计, 计数资料进行频次分析, 以例数和构成比进行统计描述, 采用卡方检验或精确检验进行统计分析; 计量资料以均数±标准差进行统计, 使用组间单因素方差分析, 两组间比较采用独立样本t检验。P<0.05为差异具有统计学意义。

## 2 结果

本研究共纳入300例填写完整的调查表进行分析。

### 2.1 一般临床资料

#### 2.1.1 背景情况分析

患者年龄分布以21至30岁居多(43.7%), 体重指数正常(60.4%), 未婚(66.7%), 未孕(79.3%), 学生(36.7%), 专业人士(18.7%)及文职(14.6%)的患者较多。

表1 300例原发性痛经患者背景情况

背景	病例数	构成比 (%)
年龄 (岁)	12-20	99 33.0
	21-30	131 43.7
	31-40	70 23.3
BMI	<18.5	55 18.3
	18.5-22.9	181 60.4
	23.0-27.4	39 13.0
	≥27.5	25 8.3
婚况	未婚	200 66.7
	已婚	100 33.3
孕产史	未孕	238 79.3
	经产	51 17.0
	流产史	20 6.7
原发性痛经家族史	母亲	43 14.3
	姐妹	42 14.0
	母亲和姐妹	15 5.0
	无	200 66.7
职业	学生	110 36.7
	专业人士	56 18.7
	文职	44 14.6
	家庭主妇	31 10.3
	服务业	29 9.7
	体力劳动	9 3.0
	其他	21 7.0

### 2.1.2 影响因素分析

多数的患者容易紧张和容易生气 (66.4%)，经常或总是感到压力 (52.0%)，运动量不足，其中34.7%每周没有运动的习惯，32.0%每周仅运动30分钟、有睡眠质量问题 (58%) 和饮食偏嗜辛辣 (37.3%)。

表2 300例原发性痛经患者影响因素构成表

影响因素	频次	构成比 (%)
常见情绪	平稳	114 38.0
	易紧张	104 34.7
	易生气	95 31.7
	易情绪低落	33 11.0
	情绪起伏大	30 10.0
	感受压力频率	没有
	很少	92 30.7
	经常	133 44.3
	总是	23 7.7
每周运动时间 (分钟)	0	104 34.7
	30	96 32.0
	60	51 17.0
	90	6 2.0
	120	20 6.7
	150	23 7.7
睡眠质量	眠佳	137 45.7

不易入眠	61	20.3
	多梦	62 20.7
	易醒	51 17.0
饮食偏嗜	无特殊	89 29.7
	喜辛辣	112 37.3
	喜煎炸	51 17.0
	喜热饮食	42 14.0
	喜冷饮食	50 16.7
	喜饮咖啡	59 19.7

### 2.2 月经情况分析

多数的患者月经初潮12岁 (32.0%)，初潮2年以内发病 (58.0%)，经期6-7天 (24.0%)，经期发病 (66.0%)。卧床休息 (43.7%)、热敷腹部 (43.3%) 及饮热饮 (42%) 缓解痛经的频率较高。患者自购或医生处方获得止痛药缓解痛经的患者占37.3%；仅有1.3%的患者以避孕药缓解原发性痛经。

月经情况	病例数	构成比 (%)
初潮	<12岁	60 20.0
	12岁	96 32.0
	13岁	54 18.0
	14岁	69 23.0
	≥15岁	21 7.0
	初潮后发病 (年)	≤2
	3-5	8 2.7
	≥6	118 39.3
经期	1-2天	3 1.0
	2-3天	17 5.7
	3-4天	47 15.7
	4-5天	67 22.3
	5-6天	62 20.7
	6-7天	72 24.0
	7-8天或以上	32 10.7
痛经发作时间	经前	23 7.7
	经前+经行	74 24.7
	经行	198 66.0
	经行+经后	3 1.0
处理痛经方法	经后	2 0.7
	热敷腹部	130 43.3
	按揉	66 22.0
	饮热饮	126 42.0
	卧床休息	131 43.7
	止痛药	112 37.3
	避孕药	4 1.3

### 2.3 原发性痛经中医证候分布

#### 2.3.1 中医证候与VAS疼痛评分分布

实证的原发性痛经包括气滞血瘀证、寒凝血

瘀证、湿热瘀阻证共226例，虚证原发性痛经包括气血虚弱证及肝肾亏损证共74例，两者比较，实证的原发性痛经的发生率显著高于虚证的原发性痛经发生率 ( $P < 0.05$ )。(见表4)

表4 300例原发性痛经中医证候虚实证构成表

证型	病例数	总例数	构成 (%)	P值
实证		226	75.3	0.000
气滞血瘀证	121			
寒凝血瘀证	86			
湿热瘀阻证	19			
虚证		74	24.7	
气血虚弱证	60			
肝肾亏损证	14			

气滞血瘀证的例数显著高于寒凝血瘀证、湿热瘀阻证、气血虚弱证及肝肾亏损证 ( $P < 0.05$ )；寒凝血瘀证和气血虚弱证的例数显著高于湿热瘀阻证与肝肾亏损证 ( $P < 0.05$ )；湿热瘀阻证和肝肾亏损证的例数无明显差异 ( $P > 0.05$ )。(见表5)

原发性痛经寒凝血瘀证的患者痛经疼痛VAS评分显著高于气滞血瘀证、湿热瘀阻证、气血虚弱证及肝肾亏损证 ( $P < 0.05$ )；气滞血瘀证患者痛经疼痛VAS评分显著高于湿热瘀阻证 ( $P < 0.05$ )；湿热瘀阻证、气血虚弱证及肝肾亏损证患者痛经疼痛VAS评分三者比较无显著差异 ( $P > 0.05$ )。(见表5)

表5 300例原发性痛经中医证候构成表

证型	病例数	构成比 (%)	VAS
气滞血瘀证	121	40.3 <sup>abd</sup>	6.20 ± 1.75 <sup>ad</sup>
寒凝血瘀证	86	28.7 <sup>bd</sup>	6.77 ± 1.55 <sup>bd</sup>
湿热瘀阻证	19	6.3	5.87 ± 1.63
气血虚弱证	60	20.0 <sup>cd</sup>	5.70 ± 1.60
肝肾亏损证	14	4.7	5.11 ± 1.35

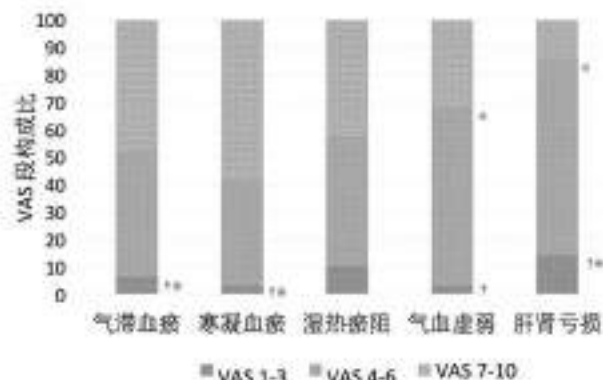
注：<sup>a</sup>表示与寒凝血瘀证比较， $P < 0.05$ ；<sup>b</sup>表示与湿热瘀阻证比较， $P < 0.05$ ；<sup>c</sup>表示与气血虚弱证比较， $P < 0.05$ ；<sup>d</sup>表示与肝肾亏损证比较， $P < 0.05$ 。

各中医证候的VAS评分段分布不同。原发性痛经气滞血瘀证和寒凝血瘀证VAS评分4至6分和7至10分显著高于VAS评分1至3分的例数 ( $P < 0.05$ )；气血虚弱证及肝肾亏损证 VAS评分4至6分的例数显著高于VAS评分7至10及VAS评分1至3分的例数 ( $P < 0.05$ )；湿热瘀阻证三个VAS段的例数无明显差异 ( $P > 0.05$ )。(见表6, 图1)

表6 原发性痛经中医证候与VAS评分段分布

VAS段	气滞血瘀证	寒凝血瘀证	湿热瘀阻证	气血虚弱证	肝肾亏损证
1-3	8 (6.6%) <sup>†*</sup>	3 (3.5%) <sup>†*</sup>	2 (10.5%)	2 (3.3%) <sup>†</sup>	2 (14.3%) <sup>†*</sup>
4-6	55 (45.5%)	33 (38.4%)	9 (47.4%)	39 (65.0%) <sup>*</sup>	10 (71.4%) <sup>*</sup>
7-10	58 (47.9%)	5 (58.1%)	8 (42.1%)	19 (31.7%)	2 (14.3%)

注：<sup>†</sup>与VAS 4-6段比较， $P < 0.05$ ；<sup>\*</sup>与VAS 7-10段比较， $P < 0.05$ 。

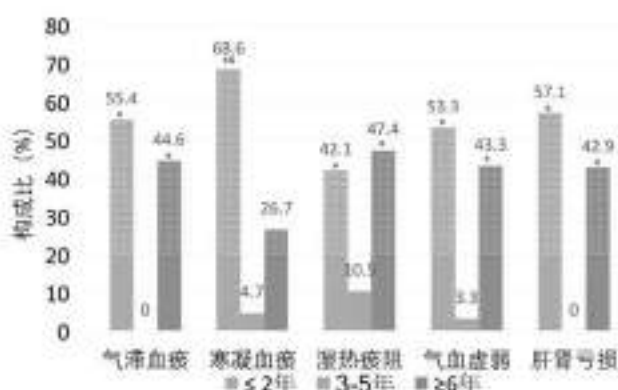


注：<sup>†</sup>与VAS 4-6段比较， $P < 0.05$ ；<sup>\*</sup>与VAS 7-10段比较， $P < 0.05$ 。

图1 原发性痛经患者中医证候与VAS评分段分布

### 2.3.2 中医证候与痛经发病病程分析

中医证型的分布与初潮后发病病程密切相关。初潮后2年内发病的寒凝血瘀证的发生率显著高于初潮后3至5年发病和初潮6年以上发病 ( $P < 0.05$ )，其他发病年龄之间无显著差异 ( $P > 0.05$ )。气滞血瘀证、湿热瘀阻证、气血虚弱证及肝肾亏损证初潮后2年内及初潮后6年以上发病的发生率显著高于初潮后3至5年发病 ( $P < 0.05$ )，初潮后2年内发病及与初潮后6年以上发病的发生率则无显著差异 ( $P > 0.05$ )。



注：<sup>\*</sup>与初潮后3至5年发病比较， $P < 0.05$ ；<sup>#</sup>与初潮后6年以上比较， $P < 0.05$ 。

图2 300例原发性痛经中医证候与发病病程构成图

## 3 讨论

### 3.1 新加坡原发性痛经现况

多数患者在12岁 (32%) 来潮。一半以上的受试者于初潮后2年以内发病 (58%)，符合原发性痛经的发病特点。

12岁至20岁的患者都还是学生,求学年龄的女性肾气初盛,天癸未充,身体发育渐趋成熟,相较于其他年龄层更容易因为饮食习惯、学习压力、精神紧张、心理负担等而患上痛经。然而,这个年龄段的患者一般等到痛经程度严重,影响学习或生活,方由家人陪伴就诊中医,自行以非药物处理痛经为多。她们多数不认为痛经需要得到重视,认为月经伴随腹痛是必然的,因而没有积极求诊。

21岁至30岁的女性多为大学生或是刚加入职场工作的女性,少数为刚步入婚姻的女性。这年龄段的女性有了经济能力,开始关注自身的健康,所以较12岁至20岁的患者更积极寻求中医治疗。本研究也发现初潮6年以后原发性痛经发病率比初潮3至5年发病的发病率高,这恰好是21至30岁的女性,他们多数正于大学求学及或毕业后步入职场,生活变化大,若忽略饮食和起居的调护,容易发病。

31岁至40岁的女性长期面对家庭及职场压力,即使有痛经,“久病及肾”,多已发展为继发性痛经,因此推论:31至40岁年龄段的痛经女性多属继发性痛经。

新加坡原发性痛经的女性经期无明显异常。经行期为主要发作时间,其次为经前及经后期。经行和经后期或经后期发生痛经罕见。《景岳全书》指出实证痛经,多在经前开始发作,“经通而痛自减”;虚证痛经,在经净后发作,“血去而痛益甚”。经前腹痛多实,经后腹痛多虚,虽然可以作为辨证的参考,但本研究发现虚证痛经未必都在经后,临床上应综合各症状灵活辨证。

未婚或已婚未孕的女性是新加坡原发性痛经高发群。经过分娩后,子宫内膜可能释放较低的前列腺素,因而痛经较缓。另一个说法是足月妊娠后子宫神经元变性,在孕晚期子宫内的肾上腺素能神经消失,子宫去甲肾上腺素减少,所以经产妇的痛经减轻或消失。

新加坡原发性痛经以学生居多,其次为职业女性,尤以专业人士及文职占多数。这结果与Ng TP等的新加坡金文泰痛经流行病学研究结果相似,该研究发现415名受试者中,学生最多,其次是在职母亲。根据经济合作与发展组织(Organisation for Economic Cooperation and Development, OECD)做的一项国际调查发现,新加坡学生虽然在数理方面是本区域的佼佼者,但也却经历着高度的焦虑。76%的学生即使准备考试完善,但仍感到焦虑,而在其他国家仅有55%。新加坡学习压力大多源自于学生的心态:为了争取良好的表现而感到压力。2019年公布的数据的报告显示新加坡人在调查的40个城市

中,“生活平衡指数”仅有36.36%,排行第32位。可见新加坡学生学习压力及职场压力大,容易形成原发性痛经的发病因素。

### 3.2 新加坡原发性痛经中医证型分布情况

新加坡原发性痛经以实证多见。气滞血瘀证最常见(121例,40.3%),其次为寒凝血瘀证(86例,28.7%)和气血虚弱证(60例,20.0%);湿热瘀阻证(19例,6.3%)和肝肾亏损证(14例,4.7%)少见;气血虚弱证为最常见的虚证。

新加坡原发性痛经的女性以气滞血瘀证最常见,说明肝气郁滞是新加坡原发性痛经的发病因素之一。新加坡学习及工作压力大,生活节奏快,脚步匆忙。女性“有余于气,不足于血”的特点,容易因肝气不畅而成为患病因素。《四圣心源》曰,“木性喜达,木气条达,故经脉流行,不至结涩。”提示肝气调达在女性的重要性。《傅青主女科》云:“夫肝属木,其中有火,舒则通畅,郁则不扬,经欲行而肝不应,则抑拂其气而疼生……。”每逢经前及经期,气血下注于冲任,胞脉气血壅滞更加明显,“不通则痛”造成痛经。因此找寻管道疏解压力,避免肝气郁滞,在新加坡生活的女性极为重要。

寒凝血瘀证是新加坡第二常见原发性痛经证型。新加坡室内都开空调,室内室外温差极大,若不慎于保暖,外寒易侵犯人体损伤阳气。此外,新加坡美食中不乏生冷食物,且由于天气炎热,饮冷解热常见,经前经期过量进食冰冷寒凉之品,容易造成寒邪入里。《景岳全书·妇人规》提到“若寒滞于经,或因外寒所逆,或素日不慎寒冷,以致凝滞不行则留聚为痛”。寒湿凝滞子宫、冲任,胞宫气血失于温化,血行不畅,每至经前及经期,气血下注子宫、冲任进一步加重气血壅滞,“不通则痛”则发为痛经。

本调查发现原发性痛经寒凝血瘀证的患者多在初潮2年后发病。《圣济总录》:“以天癸乍至,荣卫未和,心神不宁,间为寒气所客,其血与气两不流利”,提示青春期原发性痛经的女性以寒凝血瘀证常见,推测与青春期女性不善于饮食和生活调护,对防范痛经的知识不深,以致初潮后寒邪为患,发为原发性痛经。

气血虚弱证是新加坡原发性痛经虚证中最多的证型,比湿热瘀阻更为常见。由于女性的生理构造,每月血随经血流失,气随血失。《女科指药》提到外亏卫气,内乏营血,是经前经期身痛或腹痛的原因。若身体素虚或经后没有调护,缺乏营养,

或没有养成良好的进食习惯，或为追求苗条身材，过度控制饮食，营养不均衡，脾胃失养，气血化生乏源，容易形成气血虚弱。

新加坡原发性痛经湿热瘀阻证临床并不多见，推测新加坡原发性痛经的湿热瘀阻证程度重者可能发展为继发性痛经。孟延兵的研究发现湿热瘀阻证的临床表现不明显，常兼夹气滞或瘀血的表现，以虚实夹杂的特点。因此临床上需要灵活辨证，以免造成疏漏。

本研究结果显示新加坡原发性痛经肝肾亏损证最少见。这可能与新加坡生活水平高，孕产妇孕育胎儿经济条件优越，政府对孕妇医疗保健重视，女婴或青少年禀赋不足的少见，因此肝肾亏损证最少见。

### 3.3 中医证候与痛经疼痛程度分析

本研究结果显示气滞血瘀证和寒凝血瘀证的痛经疼痛程度以中、重度为主；气血虚弱证与肝肾亏损证的痛经程度以中度为主。实证的痛经疼痛程度较虚证高，而寒凝血瘀证的疼痛程度最高。寒主收引，其性凝滞，寒凝经脉，气滞不行，胞脉壅滞更重，因此，寒凝程度越重，血瘀程度越重，则疼痛程度越高。痛经疼痛程度重时应首先排除寒凝血瘀证，尤其气滞血瘀证和寒凝血瘀证临床上二者常相互兼夹。

### 3.4 压力、情绪不畅、缺乏运动、睡眠质量与新加坡原发性痛经的分析

压力大是原发性痛经的发病影响因素。Wang L等分析388名健康、新婚、未孕备孕的女性发现有压力和痛经史的女性较压力少和没有痛经的女性患痛经的风险来得高；卵泡期经历的压力与黄体期的压力相比，与痛经更有关联。研究也发现压力会抑制脉冲释放卵泡刺激素（FSH）和黄体生成激素（LH），阻碍卵泡发育，黄体酮的合成和释放受影响，导致PGF<sub>2</sub>α和PGE<sub>2</sub>的生成和与子宫肌层受体的结合受影响。此外，肾上腺素和皮质醇这些压力相关激素，对前列腺素的生成有影响。提示压力对子宫肌层的前列腺素生成有直接和非直接的影响。

武红利等对原发性痛经的女大学生在中药常规治疗基础上配合心理治疗的研究发现，抑郁和焦虑与原发性痛经的发病有关，治疗上配合心理疏导能起到提高疗效并预防本病的作用。华永庆等的研究发现女性经期容易出现心理问题，心理个性因素都可以导致或加重痛经。而抑郁和焦虑等情绪会使痛阈下降，所以抑郁或焦虑痛经

患者不论比例或疼痛程度都较无痛经的女性高。《女科经纶》云：“妇人从于人，凡事不得专行，每多忧思忿怒，郁气思居多”。因此，在原发性痛经的防治中需要注重情志调摄，保持肝气调达。

新加坡原发性痛经女性缺乏运动。规律的运动能促进经前盆腔血流量，经期运动能使代谢物和前列腺素从子宫清除加快，还能减轻压力，放松心情，促进血液循环，对痛经有抑制的作用。Matthewman等的研究显示各种形式的体力活动对原发性痛经的疼痛程度有缓解作用。所谓“久卧伤气”，长期运动不足对机体气机运行不利，气滞则血瘀，形成原发性痛经的发病条件。

Iacovides等发现严重的原发性痛经引起的睡眠问题可能提高对疼痛的敏感度，并且对造成月经期睡眠质量下降有直接的影响。Woosley的研究发现有睡眠问题的年轻女性较没有睡眠问题的年轻女性更容易有疼痛且较严重的痛经。Weng等发现比起没有痛经的女性，痛经的女性有较多次从睡眠中醒来，较差的睡眠质量，醒来后警觉度低，白天体力较低，白天困倦的时间长，还有较严重的经前期诸症。《素问·至真要大论》有言：“诸痛疮疡，皆属于心”，提示疼痛与心相关。鉴于睡眠质量与疼痛敏感度的关系，南京妇科著名名中医胥受天就主张在药方加入2-3味宁心镇静之品，如丹参、合欢皮、茯神，以提高控制疼痛的疗效。

## 4 总结

综上所述，新加坡原发性痛经的常见证型为气滞血瘀证；寒凝血瘀证和气血虚弱证比湿热瘀阻证和肝肾亏损证多见。实证的痛经程度较虚证的高，尤以寒凝血瘀证疼痛程度最高。新加坡原发性痛经发病人群以青少年及青年人为主，以学生和在职女性为多。情绪不畅、压力、缺乏运动和睡眠质量差是原发性痛经的发病影响因素。治疗时尤其注重疏肝理气，并适时给予心理疏导，指导患者自我保健，学习排解不良情绪，改善生活习惯，提高疗效。

## 【参考文献】略



# 近20年,含黄连中药复方治疗糖尿病前期的Meta分析(摘要)

硕士研究生:陈姿吉 导师:高天舒教授

## 目的:

采用循证医学系统综述的方法,评价含黄连中药复方治疗糖尿病前期的临床疗效与安全性。

## 材料与方方法:

首先,严格制定纳入和排除标准,采用计算机检索中国知网数据库(CNKI)、万方数据资源系统(Wanfang Data)、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)、维普数据库(VIP)、Pubmed、Cochrane图书馆于1998年1月1日至2018年5月31日的文献,筛选符合制定标准的文献。其次,纳入采用含黄连中药复方对比生活方式干预、无药物治疗与安慰剂治疗糖尿病前期的随机对照试验(RCT)。最后,纳入的RCT由作者独立进行方法学质量的评估,并使用Cochrane协作单位所提供的Revman 5.3软件,进行资料分析。在计数资料的分析中,连续变量以均数差(WMD)、二分类变量则使用相对危险度(RR)及其95%可信区间表示。

## 结果:

最终,所纳入的21项试验中,一共涉及了2615例糖尿病前期患者,均明确诊断为糖尿病前期,其中治疗组1325例,对照组1290例。所有试验方法学质量较低,其中0篇评为A级,6篇评为B级,其余15篇均被评为C级。仅有9项试验记录了随机序列产生的方法、4项试验描述分组的隐藏性、0项详细的描述了盲法的使用、8项试验报道了不良事件的情况、6项试验提到脱落情况也说明原因和3项试验提到随访情况,其随访时间只有6个月至3年,大部分研究缺少长期临床疗效的观测。

Meta分析结果显示:纳入21项试验中的比较:黄连中药复方合并生活方式干预治疗糖尿病前期可降低糖尿病的发生率[RR=0.47, 95% CI (0.39, 0.57) P<0.00001]和提高正常血糖恢复率[RR=1.86, 95% CI (1.64, 2.11), P<0.00001],其疗效优于单纯生活方式干预或安慰剂治疗。此外,含黄连中药复方在改善2hr PPG、FPG、TC、TG、LDL-C、HDL-C、HbA1c、BMI一共8项糖脂代谢的指标,其疗效优于对照组,差异有统计学意义(P≤0.05)。然而,含黄连中药复方在降低FINS、HOMA-IR、收缩压、舒张压的胰岛素抵抗与血压指标,疗效不

显著,与对照组差别无统计学意义(P>0.05)。此外,对比两组的不良事件发生率,含黄连复方与无药物治疗无明显统计学差异[RR=1.24, 95% CI (0.68, 2.25), P=0.48]。

## 结论:

本研究通过循证医学的研究方法,对含黄连中药复方治疗糖尿病前期的临床疗效进行了Meta分析,并得到以下初步结论:(1)含黄连中药复方治疗糖尿病前期可降低糖尿病的发生率和提高正常血糖恢复率。(2)含黄连中药复方也能改善糖脂代谢的临床指标包括:2hr PPG、FPG、TC、TG、LDL-C、HDL-C、HbA1c、BMI。(3)含黄连复方治疗糖尿病前期的不良事件发生率低,与无药物干预相比无明显差异。然而,本研究纳入的21项临床试验的质量普遍低,多数RCT的科研设计存在方法学上的缺陷,尤其未做到真正随机分组和盲法评估。此项结果应审慎对待,未来需要设计更严谨的大样本RCT进行验证。

【关键词】中药复方;黄连;糖尿病前期;生活方式干预;糖尿耐量减低;随机对照试验;Meta分析

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入标准

#### 1.1.1 诊断标准

根据至今现有的糖尿病前期(IGT及IFG)的西医诊断标准,包括世界卫生组织、国际糖尿病联盟、美国糖尿病协会及中国糖尿病防治指南所国际与国家规范制定的诊断标准。世界卫生组织(WHO)的糖尿病前期诊断标准如下:(1)空腹血糖受损(IFG):2h-PG血浆葡萄糖少于7.8mmol/L(140mg/dL)、空腹血浆葡萄糖FPG在6.1mmol/L(110mg/dL)和6.9mmol/L(125mg/dL)之间;(2)糖耐量受损(IGT):空腹血浆葡萄糖FPG少于7mmol/L(126mg/dL),在葡萄糖耐量测试中,2h-PG血浆葡萄糖在7.8mmol/L(140mg/dL)与11.1mmol/L(199mg/dL)之间。

### 1.1.2 研究类型

在各大医学期刊发表于1998年1月1日至2018年5月31日之间,有关含黄连中药复方治疗糖尿病前期的随机对照试验(Randomized Controlled Trial, RCT);文献发表语言限定为中文和英文。

### 1.1.3 研究对象

18岁以上糖尿病前期患者,年龄、性别、种族及国籍不限;有明确的糖尿病前期的诊断标准。

### 1.1.4 干预措施

试验组:使用含黄连中药复方治疗糖尿病前期(包括中药汤剂、中成药中药颗粒剂、中药提取物)治疗糖尿病前期,用药的剂量和疗程不限;对照组:可采用不治疗、安慰剂、生活方式干预(一般或强制性生活方式干预)。

### 1.1.5 结局指标

空腹血浆葡萄糖;2h-PG血浆葡萄糖指数OGTT 试验;糖化血红蛋白指数HbA1c;胰岛素敏感性指数HOMA IR;空腹胰岛素水平FINS;其他反应代谢功能指标:甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、和体质指数(BMI);总有效率;糖尿病转换率;临床治愈率和不良事发生率。

## 1.2 排除标准

### 1.2.1 研究类型

综述、摘要、会议要闻、动物实验、药代动力学、案例报道、专家经验总结、荟萃分析等非临床对照试验研究以及重复检出的文献;研究病历少于10例;治疗时间≤一周;疗效、不良反应数据较少,不能满足Meta分析要求;疗效评定指标不规范或未详细公布治疗结果,如未设定排除标准等。

### 1.2.2 研究对象

不符合的糖尿病前期的诊断标准;不符合诊断标准和纳入标准者;严重的肝肾功能异常者;应激状态或继发性血糖升高者;一型糖尿病及未确诊二型糖尿病患者;妊娠或哺乳期的妇女、妊娠糖尿病患者;合并其他内分泌疾病如甲状腺疾病等。

### 1.2.3 干预措施

中西医联合用药治疗法;以其他治疗方法(包括针灸、按摩、功能锻炼等)作为干预措施

的临床试验;治疗组使用非含黄连中药复方、单味中药及中药有效成分治疗糖尿病前期;对照组采用西医治疗,或中医治疗对比治疗组。

## 1.3 文献检索

采用计算机检索中国知网数据库(CNKI)、万方数据资源系统(Wanfang Data)、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)、维普数据库(VIP)、Pubmed、Cochrane图书馆于1998年1月1日至2018年5月31日的文献,筛选符合制定标准的文献。中文检索词以“糖尿病前期”、“空腹血糖受损”、“糖耐量减低”、“糖调节受损”、“随机对照试验、临床对照试验、随机”以及“中医、中药、中药疗法”“黄连”等为主题词或关键词进行检索。英文检索词以“randomized controlled trial”、“controlled clinical trial”、“randomized”、“Chinese herbal medicine”、“traditional Chinese med”、“herbal extract”以及“Pre-diabetes”、“Impaired Fasting Glucose”、“Impaired Glucose Tolerance”、“Impaired Glucose Regulation”、“intermediate hyperglycemia”、“Huang Lian”、“Rhizoma Coptidis”、“Coptis Rhizome”、“Herbal Tea”、“Herbal Treatment”、“Herbal Therapy”,为主题词或关键词进行检索。检索时限为1998年1月1日至2018年5月31日之间的文献。

## 1.4 文献筛选和资料提取

### 1.4.1 文献筛选与纳入

首先,本作者从检索各个数据库收集文献。在初筛的阶段,根据研究预先设定的纳入和排除标准,通过阅读文献的题目和摘要,筛查出可能合格的中药治疗糖尿病前期的RCT文献原文,同时排除明显不符合标准的文献。第二,对已通过初筛并可能符合标准的RCT进行全文阅读,确保与筛查出真正符合纳入标准的文献并排除肯定不合格的文献,并注明原因,编号登记。最后,若文献原文所提供信息不全,因而无法确认或有疑问,将通过邮件方式与原作者联系,以获取相关信息。

### 1.4.2 资料提取

作者将已经过全文阅读并确认完全符合纳入标准的RCT文献,进行信息提取。过程主要采用Excel软件建立数据库,方便结果统计与分析。资料提取的主要项目与内容如下见表1。

表1 资料提取内容

项目	内容
1) 一般信息	研究编号、题目、研究者、提取日期、发表时间,作者单位与等级、发表语言与国家。
2) 研究方法	随机方法、隐藏分组、盲法实施情况、病例脱落和退出情况。
3) 研究对象	诊断、纳入与排除标准的记录、基线情况、试验组和对照组的病例数。
4) 干预措施	试验组与对照组的干预措施和确切的描述包括:中药药量、剂型、处方、治疗频次、疗程。
5) 结局指标	研究测量的结局指标、在各组在观察终点时的各项数据包括不良反应的人数记录与种类。

### 1.4.3 纳入文献的质量评价

作者主要按照Cochrane Reviewer's Handbook 5.1提供的“偏倚风险评估”,将纳入的RCT,进行方法学质量评价,此过程由作者单独执行。

### 1.4.4 统计学处理

采用Cochrane协作网提供的RevMan 5.3软件进行数据分析与处理。对于计数资料、属二分类变量使用相对危险度(relative risk, RR)及其95%可信区间(confidence interval, CI)表示;计量资料属连续变量采用均数差(weighted mean difference, WMD)及其95%的CI表示。各临床试验结果的异质性检验采用卡方检验,当异质性检验( $I^2 > 50\%$ ,  $P < 0.1$ )用随机效应模型(random effects model)表达效应,反之用固定效应模型(fixed effects model)表达。使用RevMan 5.3软件进行数据处理后,采用森林图表示Meta分析的结果。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果及纳入文献的基本特征

最初检索到了7863篇相关文献,通过阅读文献摘要和题录,有7381篇因为动物实验、观察性试验、重复、文献综述、非RCT文献等原因被剔除。文献筛选流程及结果见图3。所获得的中药治疗糖尿病前期RCT文献有482篇,经全文阅读与复筛,排除了不含黄连复方中药治疗、对照组治疗不符合研究设定的纳入标准与排重后,最后纳入了21项试验。纳入的21项试验中,共2615例糖尿病前期患者,均明确诊断为糖尿病前期,其中治疗组1325例,对照组1290例。有11项试验的研究对象中为单纯IGT患者,其余10项试验纳入了符合IGR诊断标准的

患者(IGT及IFG)。17个文献研究采用中文、4个文献采用英文进行发表。21个试验的研究地点均为中国大陆。治疗组采用含黄连中药复方(包括中药汤剂、中药颗粒剂及中成药)治疗。对照组均为生活方式干预或安慰剂治疗。



图1 文献筛选流程图及结果

纳入21项试验的基本特征见表2。

(上接第77页)

和HbA1c。因此,可初步推断,含黄连中药复方所体现的采用清热祛湿的治法或在中药治疗中,添加清热祛湿的黄连,对糖尿病前期的血糖控管较单纯的益气养阴活血法有效。

马瑜将使用健脾中药治疗糖尿病前期的RCT文献进行Meta分析。结果显示:对比单纯生活方式干预,以健脾中药治疗可改善FPG、2hPG、HbA1c、FINS、IR、TG,降低糖尿病发病率。然而对于改善TC、HDL-C、LDL-C、BMI、正常血糖回复率,其疗效不明显。对比Meta分析结果,采用健脾中药与含黄连复方治糖尿病前期均可改善糖代谢的各项指标。然而,在改善胰岛素抵抗方面,健脾中药的疗效较明显;含黄连复方则在改善脂肪代谢的疗效较显著。

结合以上两项Meta分析与本研究的结果所获得的结论,再次验证了古代与现代医家们对糖尿病前期(脾瘕)的中医病位与病机的共识,其病位在脾,病因病机为“五气之溢,肥美之所发也”,湿热中阻。因此,在糖尿病前期的治疗中,不能忽视其病位在中焦脾胃,在辨证论治的基础上可添加归经为心、脾、胃经,具有清热燥湿解毒并且有降糖、降脂作用的黄连以改善糖尿病前期患者的糖脂代谢。

【参考文献】略

表2 纳入22项试验的特征

纳入试验	观察对象	列数 T/C	干预措施			黄连处方用量/每日	疗程	随访	结局指标
			试验组 (T)	对照组 (C)	中药服法				
Wei Y 2008	IGT	70/70	降糖1颗粒 (中药颗粒)	生活方式干预; 仅健康教育	2次/日; 每次20g	3g	6月	无	1、2、3、4、5、6、8、14
Huang YQ 2016	IGT	60/60	糖异平颗粒 (中药颗粒)	生活方式干预; 饮食、运动	2次/日; 每次10g	15g	12周	12和24月	1、2、3、4、5、7、8、12、14
Shi YL 2016	IGT	32/29	JLD (中药颗粒)	生活方式干预; 饮食、运动	3次/日; 每次9g	未提及	12周	无	1、2、3、4、5、6、8、9、14
Gao YB 2013	IGT	230/228	Tangzhiping granules (中药颗粒)	SHCA 生活方式干预疗法	2次/日; 每次5g; 1周5日	未提及	3年	仅描述治疗与随访3年	1、2、3、4、5、6、8、13、14
李化萍 2013	IGR	26/28	益气生津活血胶囊 (中药胶囊)	生活方式干预; DM知识宣教、饮食和运动	3次/日; 每次5粒; 餐后0.5h服用	未提及	12月	无	1、2、3、4、5、6、7、8、9
杨晓燕 2011	IGR	54/39	黄连越鞠丸 (中药丸剂)	生活方式干预; 饮食、活动、体重管理。	3次/日; 每次6g; 每月连续服用10天, 共服6个月	未提及	6月	无	1、2、4、6
石宝连 2015	IGR	40/40	自拟中药糖前颗粒 (中药颗粒)	生活方式干预; 宣教、饮食、运动	1剂/日; 3次/日; 餐后0.5h服用	8g	12月	无	1、2、4、5、6、8、9
葛胜洁 2013	IGR	110/107	金芪益气降糖汤 (中药汤剂)	生活方式干预; 宣教、个体化饮食方案、运动	1剂/日; 水煎服。2次/日; 餐前30min服用	6g	12月	无	1、2、4、5、8、13
周莹 2015	IGR	30/30	中药复方汤剂	生活方式干预; 宣教、制定饮食、运动方案和心理疏导	3次/日; 每次250ml, 饭后温服	10g	12月	无	1、2、3、4、5、6、8、12、13
刘春红 2013	IGT	30/30	中药芪连增敏方 (中药颗粒)	生活方式干预; 饮食、运动疗法	温开水300ml冲服, 早晚两次服用	12g	4周	无	1、2、3、6、7、10、14
范冠杰 2003	IGT	23/22	降糖补肾方 (饮片水煎服)	生活方式干预; 健康教育和饮食、运动治疗	每周2-3剂, 2-3g 中药饮片水煎, 隔日空腹服药		无具体说明。	无	1、2、3、4、5、6

刘晨光 2013	IGT	40/40	生脉散加减 (草药冲服)	生活方式干预: 饮食、运动疗法	研磨装袋、 代茶饮、 每次9g; 每日9g日2次。	6g	1年	无	1、2、4、5、 6、8、12、13
汪歆宁 2006	IGT	28/27	糖脂平加减 (胶囊)	生活方式干预: 一般IGT宣教	3次/日; 每次5粒	未提及	6月	无	1、2、3、4、 5、6、8、 12、13、14
陈志阳 2015	IGR	70/70	中药复方汤剂	生活方式干预: 知识宣教、运动、 饮食、血糖自我 检测	1天1剂, 水煎服 每日200ml, 分2次口服	5g	8周	无	1、2、3、8
朱妍 2010	IGT	173/ 166	中药复方 (中药胶囊)	安慰剂、 生活方式干预: 健康教育、 饮食和运动干预	3次/日; 每次5粒	未提及	12月	6月	1、2、4、5、 6、9、12、 13
杨树国 2015	IGR	34/34	糖脂双调方 (中药汤剂)	生活方式干预: 饮食、运动、 情志干预	1剂/日、 水煎服、 早晚1次分服	6g	6月	无	1、2、5、 8、12
程红卫 2009	IGT	41/42	平糖降脂方 (中药汤剂)	生活方式干预: 饮食及运动方 案治疗	每日1剂, 煎煮取汁 300mL,早晚 分2次口服	6g	8周	无	1、2、5、 12
续睿 2014	IGR	60/60	芪连抑糖颗粒 (中药颗粒)	生活方式干预: 饮食、运动、 体重、烟酒习惯 干预	3次/日; 饭后30分钟, 温开水送服 每次1袋。	未提及	1年	无	1、2、4
蔡静 2017	IGR	60/60	津力达颗粒 (中药颗粒)	生活方式干预: 健康教育、个体化、 饮食、运动计划	3次/日; 每次9g、 饭后温开水送服	未提及	12周	无	1、2、4、 5、6、8、 14
袁艺 2013	IGR	55/56	解郁化浊汤 (中药汤剂)	生活方式干预: 宣教、饮食、运动、 情志干预	1剂/日、 常规水煎分 2次服用	未提及	12周	无	1、2、3、 4、5、6、 7、8、9、12
陈欣燕 2012	IGT	63/59	安慰剂、 天芪降糖胶囊 (中药胶囊)	生活方式干预: 宣教、个体化 饮食和运动建议	每次5粒 *观察期间内根据 转归情况改变药量	未提及	1年	无	1、2、4、 5、6、9、 12、13

备注: T为含黄连中药复方治疗合并一般生活方式干预或者饮食控制、运动疗法; 与对照组基础治疗相同; C为对照组。观察指标: (1) 葡萄糖耐量实验、餐后2h血糖 (2) 空腹血糖 (3) 空腹胰岛素 (4) DM前期患者转归情况 (5) 血脂, 三酸甘油, 总胆固醇, 低密度脂蛋白等 (6) 体质量指数 (7) 餐后胰岛素、胰岛素释放试验 (INS) (8) 糖化血红蛋白 (9) 腰围, 臀围, 腰围和臀围比值 (10) C肽、C反应蛋白 (11) 胰岛素敏感指数HOMA-IS (IAI) (12) 中医症状积分 (13) 血压 (14) 胰岛素抵抗指数HOMA-IR (15) 胰岛B细胞功能HOMA-β。

## 2.2 文献方法学质量评价

对纳入的21篇文献的随机对照临床试验根据Cochrane制定的风险偏倚评估工具进行文献方法学质量评价,其中0篇评为A级,6篇评为B级,其余15篇均被评为C级[见图2]。

### 2.2.1 随机序列产生

21项试验中,9项试验记录了随机序列产生的方法,占43%。其中,4项试验使用了随机数字表;3项试验使用非分层区组随机化方法;2项为计算机产生随机数字,均为充分、正确的随机序列的产生方法,因此存在低偏倚风险。1项试验按入院日期,为不充分的随机方法,因此存在高偏倚风险。其余11项试验仅报告为“随机”分组,而未具体说明随机方法。

### 2.2.2 分组隐藏性

21项试验中,仅有4项试验描述分组的隐藏性,占19%;2项研究采用了中心分配(包括电话、网站和药房控制随机);2项采用有序的、不透光的密封信封,以上方法受试和研究人員不能预知分配情况,均为完善的分配隐藏方案,判断为低风险。其余研究无描述或提及,由于信息不足,无法判断是否进行了隐藏分组或是否有偏倚。

### 2.2.3 盲法

所有纳入的21项试验均未提到盲法的具体实施或所提供信息不足,因此无法判断是否进行了盲法。试验在文中提及盲法,但由于信息不全,无法判定。项试验中未提及盲法的实施。

### 2.2.4 不完整结局数据

21项试验中,有10项试验将所有预先报告的研究对象例数均纳入结果分析中,而数据完整而无缺失,评估为低风险;另外有6项试验对比预先报告的数据,结果数据有缺失,然而有明确注明了原因,并且治疗组与对照组缺失原因相似、人数相近,已被剔除,对试验结局数据完整性影响不大,存在低偏倚风险。因此,以上16项试验均评为低风险,占76%。然而,一共5项研究,最后结局所纳入的列数与预先报道的列数有缺失,并且未说明原因,无法判断。但是,由于其中2项试验,治疗组与对照组,人数相差大,缺失数据足以对效应值产生重要影响,故判断为结果数据不完整,存在高风险。

### 2.2.5 选择性报告研究结果

21项试验中有6项试验无预先制定观察指标或未报告所有预先指定的主要结局指标,因此存

在高风险偏倚,占29%。其余试验所预先制定结局指标,均报告完整,因此存在低偏倚风险,占71%。

### 2.2.6 其他偏倚

21项试验仅有3项计算了样本量,占14%。若某一项指标的变异幅度大,样本量小,结果缺乏稳定性;若样本量过大,则会消耗人力、物力、财力金钱等资源。除此之外,文献中未提及是否有提前终结研究、声称有无欺骗行为等信息,因此难以判断,其他偏倚来源。

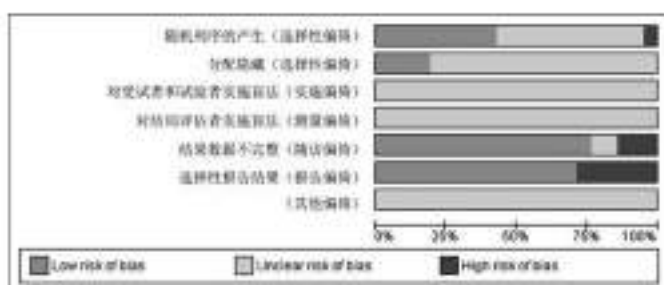


图2 偏倚风险比例图

注:图中纵轴为风险评估条目,横轴为该评价条目中“低偏倚风险”、“不清楚”和“高偏倚风险”所占的百分比。

## 3 疗效判定指标分析

### 3.1 糖尿病发生率

16项试验均报告了两组治疗后糖尿病的发生率,其中2项试验,治疗组与对照组转换率为0,无法纳入分析。进行异质性检验结果: $\chi^2=8.46$ ,  $df=13$ ,  $P=0\%$ ,  $I^2=0.81$ 。因( $I^2<50\%$ ,  $P>0.1$ ),各项研究结果无统计学异质性,使用固定效应模型进行分析,总体效应检验示:RR=0.47, 95% CI (0.39, 0.57),  $P<0.00001$ 。结果显示:菱形符号出现在中线的左边,  $Z=7.69$ ,  $P<0.00001$ ,含黄连中药复方可降低糖尿病的发生率优于对照组,并且有统计学意义( $P\leq 0.05$ ) [见图3]。

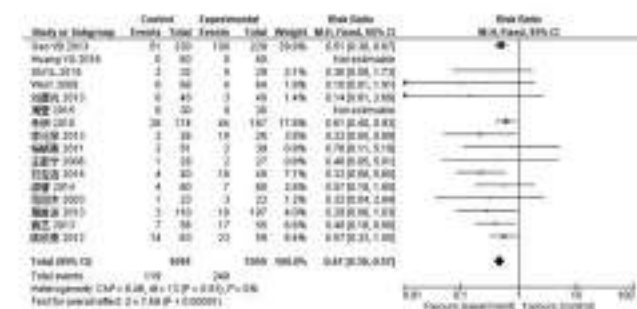


图3 含黄连中药复方vs生活方式干预的糖尿病发生率比较森林图

### 3.2 正常血糖恢复率

16项试验均报告了两组治疗后正常血糖恢复率,进行异质性检验结果: $\chi^2=12.21$ ,  $df=15$ ,

$I^2=0\%$ ,  $P=0.06$ 。因 ( $I^2>50\%$ ,  $P<0.1$ ), 各项研究结果无统计学异质性, 使用固定效应模型进行分析, 总体效应检验示:  $RR=1.86$ , 95%CI (1.64, 2.11),  $P<0.00001$ 。结果显示: 菱形符号出现在中线的右边 ( $Z=9.63$ ,  $P<0.00001$ )。含黄连中药复方对正常血糖恢复率优于对照组, 并且有统计学意义 ( $P\leq 0.05$ ) [见图4]。

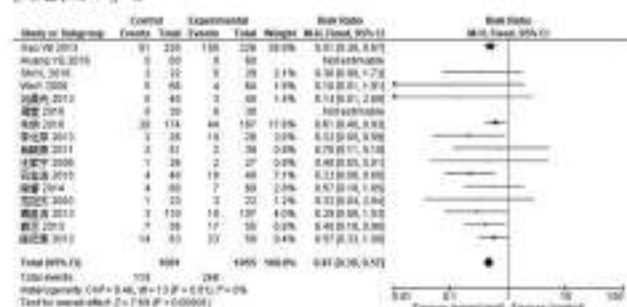


图4 含黄连中药复方vs生活方式干预的正常血糖恢复率比较森林图

### 3.3 安全性评价

本研究有8项试验占38.0%, 报道了不良事件的情况, 10项试验纳入了肝肾功能检查与血常规检查为治疗后的安全性指标, 而全部研究显示治疗期间和治疗后未发现肝肾功能异常的案例, 并且患者治疗前后, 指数改变无明显统计学差异。最常见的不良反应为消化道症状如恶心、腹泻、厌食和腹胀等。8项研究中, 涉及了1412位患者, 临床研究期间与治疗后, 未发现严重不良事件的发生 (SAE)。3项试验报道了治疗期间, 无低血糖发生事件的发生。其余13项研究没有报道是否有药物不良反应的病例。

对报告了不良事件发生率的8项试验进行分析, 其中2项报道了两组受试者中不良事件发生率为0, 而不能纳入分析中, 显示为“Not estimable”。其余试验进行异质性检验结果:  $\chi^2=5.45$ ,  $df=4$ ,  $P=27\%$ ,  $P=0.24$ 。因 ( $I^2<50\%$ ,  $P>0.1$ ), 各项研究结果无统计学异质性, 采用固定效应模型进行分析, 总体效应检验示:  $RR=1.24$ , 95%CI (0.68, 2.25),  $P=0.48$ 。结果显示: 菱形符号与中线交叉 ( $Z=0.71$ ,  $P=0.48$ )。含黄连中药复方对比对照组的不良事件发生率无统计学差异 ( $P>0.05$ )。

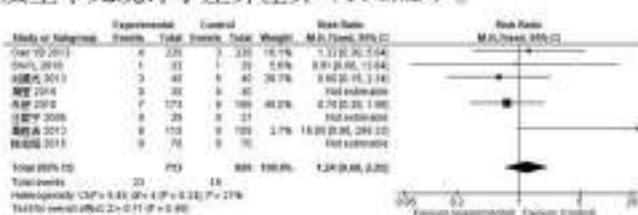


图5 含黄连中药复方vs生活方式干预的不良事件发生率比较森林图

## 4 讨论

### 4.1 本研究Meta分析结果的意义

本研究通过Meta分析结果显示, 含黄连中药复方在治疗糖尿病前期, 可降低糖尿病的发生率和提高正常血糖恢复率, 而含黄连中药复方治疗优于无药物治疗的生活方式干预或安慰剂组, 其差异有统计学意义。同时, 在改善糖脂代谢方面的2hrPPG、FPG、TC、TG、LDL-C、HDL-C、HbA1c、BMI一共8项指标的分析结果显示, 含黄连中药复方的疗效优于对照组, 差别有统计学意义。但在改善胰岛素抵抗方面的HOMA-IR、FINS, 与血压方面, 含黄连中药复方的疗效不优于对照组, 而两组差别无统计学意义。这说明含黄连中药复方在改善糖尿病前期患者的胰岛素抵抗与血压的疗效不显著。本研究通过循证医学综述的方法, 结合了21项研究的结果, 再次证实了含黄连复方对改善糖脂代谢有一定的疗效, 并且可降低糖尿病发生率与提高正常血糖恢复率, 这项结果也与小样本RCT与实验室研究所证实的中药黄连可改善糖脂代谢的阳性结果, 不谋而合。

### 4.2 探讨黄连的使用药量对临床疗效与安全性的影响

11项研究提及了处方中药组成与剂量, 列明了黄连的用量。其中最常用的黄连剂量为6g; 最大使用量为15g, 最小用量2-3g。在中药配伍中, 最常用见的中药配伍为黄连与黄芪, 一共有15项研究; 下来为黄连与葛根配伍, 一共有14项研究。本研究安全性评价中, 不良事件发生率的Meta分析结果显示, 含黄连复方的不良事件发生率低, 与无药物治疗无差别。因此, 通过本研究所总结的结果可初步断定, 黄连在复方使用药量范围的2-15g, 在中药的配伍如常用的补气健脾的黄芪与生津止渴葛根的条件下, 15g以下的黄连在复方的用量, 已可观察到糖脂代谢的改善、降低糖尿病发生率与提高正常血糖恢复率, 在达到临床效果的同时, 其临床安全性高。

### 4.3 对比相似Meta分析的结果, 指导糖尿病前期的临床用药

徐桂琴进行了益气养阴活血法对2型糖尿病前期疗的Meta分析, 结果显示: 益气养阴活血法为主的中药复方对比生活方式干预和/或西药治疗, 可降低糖尿病的发病率、正常血糖恢复率, 然而对FPG、2hr PPG、HbA1c的影响不大。与本研究的結果相比较, 含黄连复方治疗可改善FPG、2hr PPG (下接第73页)

# 242例新加坡胃食管反流患者现状调查及中医证候特征研究(摘要)

硕士研究生: 蓝忆婷 导师: 白光教授

## 目的:

- ① 考察本地胃食管反流病患者性别间中医证型分布特点, 为中医药治疗提供依据, 指导临床上性别间患此病的中医治疗原则和方法, 提高治疗胃食管反流病的疗效。
- ② 收集、分析本地胃食管反流病的致病与危险因素, 了解此病在本地的致病因素, 从而控制致病因素, 预防疾病。
- ③ 参考发病频率、饮食、压力与教育程度、服药依从性、是否服用PPI等因素, 了解胃食管反流病患者在新加坡的现状资料。

**材料与方法:** 采用2018年6月至2019年6月, 就诊于新加坡同济医院, 明确诊断为胃食管反流病的患者, 收集一般资料、既往史、西医诊断资料、胃镜检查资料、用药史、诱因、教育程度、依从性、反酸、烧心频率、其他症状等。将数据记录于Excel软件进行分类、整理, 再进行统计分析。

## 结果:

- ① GERD患者多发于50-79岁的患者中, 以女性为多见。女性与男性GERD发生率为3.4:1。
- ② 242位患者中, 以低等教育水平的患者占多数67.2%, 其中以中学教育为多(35.1%)。大部分GERD患者依从性较高(>8), 占76.4%。奥美拉唑为在新加坡最常使用的PPI(88.9%)。
- ③ 饮食不节和情绪不遂为新加坡GERD诱因最常见, 分别为41.7%和22.3%。2个诱因合并以及3个诱因合并所占百分比分别为20.7%和4.55%。
- ④ 肝胃郁热证为新加坡GERD最常见的证候分型。其中男性肝胃郁热证多于女性( $P=0.00854<0.05$ )。
- ⑤ 女性中, 证型分布由最多至最少为: 肝胃郁热证>胆热犯胃证>脾虚湿热证>中虚气逆证>气郁痰阻证>瘀血阻络证。男性证型分布由最多至最少为: 肝胃郁热证>脾虚湿热证>胆热犯胃证>中虚气逆证>气郁痰阻证>瘀血阻络证。
- ⑥ 食管外常见的症状包括: 胸骨灼热感(37.2%)、胸闷(44.2%)、胃脘胀满(58.3%)、暖气频作(46.7%)、矢气频作(40.1%)、咽喉异物感(44.6%)、口苦(38.0%)和半夜呛咳(21.1%)。其他常见的伴

随症状包括: 易紧张(53.7%)、乏力(44.2%)、心烦(40.1%)、口干舌燥(57.0%)、口渴欲饮(33.9%)和失眠(58.7%)。

- ⑦ GERD反酸、烧心频率和夜间频率在性别中无明显差异。

## 结论:

1. GERD多发于中老年50-78岁之间, 女性多发。
2. 患者教育程度与服药依从性有相关性。教育水平偏低则服药依从性较高。奥美拉唑为最常用的PPI。
3. GERD主要诱因为饮食不节和情绪不遂。患者可同时出现多个因素合并导致GERD。
4. 肝胃郁热证在新加坡GERD最常见的中医证型, 且受到国人饮食习惯、情绪因素影响有关。
5. 新加坡GERD主要病机为肝胃不和, 脾气虚弱, 胆热犯胃, 而导致胃气失和, 胃气上逆。

**【关键词】** 胃食管反流病; GERD; 新加坡; 中医

胃食管反流病(Gastro-esophageal Reflux Disease, GERD)指胃和十二指肠内容物反流至食管内引起, 出现不适症状或并发症的疾病。主要症状为反酸、烧心。GERD与环境、社会因素密切相关。目前研究指出饮食结构、饮酒、精神心理因素、吸烟、肥胖、遗传因素、妊娠和服用某种西药有关。研究发现GERD与性别相关; 非糜烂性GERD多见于女性, 而GERD并发症, 食管炎和食管腺癌多见于男性。因出现反酸、烧心和食管外的症状而就诊的患者多为女性, 提示性别与GERD发病率和并发症发病率有关系。

新加坡GERD的发生率从1994年的5.5%增至为10.5%。本地因GERD引起食管炎的发生率也在这10年中攀高。抗酸剂和质子泵抑制剂(PPI)为常用的西医治疗方式, 但疗效往往不理想, 长期服用可导致副作用的产生。其中, 长期使用质子泵抑制剂所带来的副作用如高胃泌素血症, 增加患肺炎的风险、痴呆症和药物间的相互作用等副作用逐渐受到关注。

GERD在古代中医文献并无一个独特的病名, 但GERD可在中医诊断为吐酸。其他中医文献中



见GERD别名为“吞酸”、“吐酸”、“噎醋”等。GERD主要涉及的脏腑为肝、胆和脾胃。中医治疗可改善GERD引起的症状、生活质量，副作用较小。

本课题在中医理论的指导下，采集本地GERD的辨证分型，探讨本地GERD的发病特点和性别间证型、病因特征的不同。本调查结合患者临床症状调查、中医证候学和统计学方法，对新加坡胃GERD性别间证候分型进行统计分析，了解性别间证候分布的差别，弥补本地对这方面的空白，为未来进一步研究GERD中医治疗打下基础。

## 1 材料与方法

### 1.1 研究病例来源

本研究取源于2018年6月至2019年6月，就诊于新加坡同济医院，明确诊断为GERD的患者。此研究记录的资料包括：一般资料、既往病史、西药用药史、诱发因素、教育程度、依从性等资料以了解新加坡GERD患者现状情况、中医相关资料。

### 1.2 诊断标准

GERD西医诊断标准：

根据美国胃肠病学会（The American College of Gastroenterology, ACG（2013））：出现反酸和/或烧心可初步诊断为GERD。上消化道内镜检查可见巴雷特食管或反流性食管炎；或胃食管反流病问卷表（GERDQ）诊断分数做出诊断：

- ① 食管pH值少于4，每天持续超过80分钟。
- ② 内镜检查见食管炎。
- ③ 食管pH值不明确，结合14天质子泵抑制剂疗程见阳性反应。
- ④ 高度异常症状评分（见表1）。

GERDQ诊断 4项项目其中，满足任何一项可诊断为GERD。

表1 胃食管反流病问卷表（GERDQ）

症状	1周内发生几次？			
	0天	1天	2或3天	4到7天
胸骨后烧灼感（烧心）	0	1	2	3
胃内容物反流到口腔或咽喉	0	1	2	3
上胃部疼痛	3	2	1	0
恶心	3	2	1	0
因反流或烧心影响睡眠	0	1	2	3
除了医生给予的处方之外，还需要用于治疗烧心或反胃的OTC药物	0	1	2	3

为相应的答案添加点值。总分0-2分：0%GERD可能性；3-7分：50%可能性；8-10分：79%可能性；11-18分：89%可能性。

### 1.3 病例选择的纳入与排除标准

纳入标准：

- (1) 符合GERD的诊断标准。
- (2) 18-79岁的患者。
- (3) 愿意接受本项调查，具备良好的语言理解能力的患者。

排除标准：

- (1) 并发症如：兼有消化系统器质性病变。
- (2) 具有严重的原发性心脑血管病变，肾脏病变，血液病、肺部病变，和足以影响生存的严重疾病者。
- (3) 严重的精神性疾病或认知障碍者。
- (4) 妊娠或哺乳期的孕妇或妇女。
- (5) 无法配合完成资料收集的患者。

### 1.4 临床资料收集

#### 1.4.1 GERD中医证候学调查表设计

参考《胃食管反流病中医诊疗专家共识意见》（2017），结合中医“十问歌”的问诊内容设计、整理一个GERD中医证候学调查表。

#### 1.4.2 患者服药依从性设计

参考Morisky依从性问卷和其他Morisky编制的量表，在此研究运用4个问题测量此研究GERD患者的服药依从性。这4个问题为：

- ① 您是否有按照医生的要求每天服药的次数服药？
- ② 您是否有根据医生要求的量服药？
- ③ 您是否有照医生要求的时间服用药物？
- ④ 您是否有按照医生的要求长期坚持服药物？

每题问题积分为：根本未做到=1分；偶尔做到=2分；基本做到=3分；完全做到=4分。

#### 1.4.3 中医证型证候辨证方法

参考《胃食管反流病中医诊疗专家共识意见》（2017）提出的中医证型，通过辨证后进行证型归类。以下表3为此研究参考的证型标准。

表3 胃食管反流病中医证型

证型	症状
① 肝胃郁热证	主症：反酸、烧心； 次症：胸骨后灼痛、胃脘灼痛、 脘腹胀满、嗝气或反食、易怒、 易饥； 舌脉：舌红苔黄，脉弦
② 胆热犯胃证	主症：口苦咽干、烧心； 次症：肋肋部胀痛、胸背部痛、 反酸、嗝气或反食、心烦失眠、 易饥饿； 舌脉：舌质红苔黄腻，脉弦滑
③ 气郁痰阻证	主症：咽喉不适如有痰梗、胸膈 不适； 次症：嗝气或反流、吞咽出现困 难、声音嘶哑、半夜呛咳； 舌脉：舌淡红苔白腻，脉弦滑
④ 瘀血阻络证	主症：胸骨后灼痛或刺痛； 次症：后背部痛、呕血或大便色 黑、烧心、反酸、嗝气或反食、 胃脘部刺痛 舌脉：舌质紫暗或有瘀斑，脉涩
⑤ 中虚气逆证	主症：反酸或泛吐清水，嗝气或 反流； 次症：胃脘部隐痛、胃痞塞胀 满、食欲不振、神疲乏力、大便 溏薄 舌脉：舌淡苔薄，脉细弱
⑥ 脾虚湿热证	主症：餐后反酸、饱胀； 次症：胃脘灼热、胸闷不舒、不 欲饮食、神疲乏力、大便溏滞 舌脉：舌淡或红苔薄黄腻，脉细 滑数

以上若见主证2项，伴次症2项，结合舌脉的参考，即可诊断所属的证型。

## 1.5 数据处理与分析

数据输入进Microsoft Excel后，将进行统计、分析。

## 2 试验结果

### 2.1 一般资料

#### 2.1.1 患者性别分布

表4 患者性别分布

性别	N (例)	所占比例 (%)
女	187	77.3
男	55	22.7
合计	242	100

#### 2.1.2 患者年龄分布

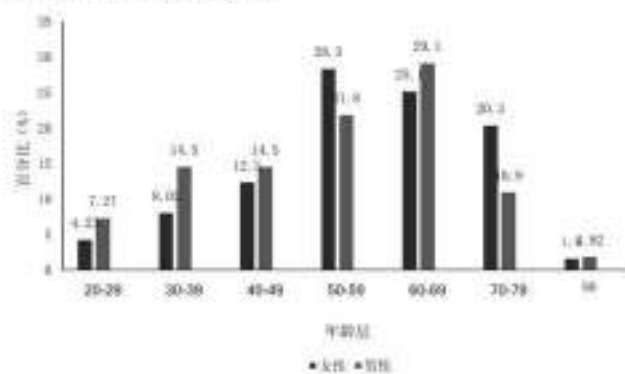


图1 性别间年龄层分布百分比

表5 患者年龄分布

性别	N (例)	最小值	最大值	均值 ± 标准差
女	187	22	80	57.2 ± 13.3
男	55	22	80	53.5 ± 14.0
合计	242	22	80	56.4 ± 13.5

统计年龄与性别的分布， $t=1.84$ ， $P=0.0667>0.05$ ，年龄与性别间无统计学差异，提示年龄与性别分布无相关性。

### 2.2 教育程度

表6 GERD患者教育程度

教育程度	N (例)	所占百分比 (%)
小学	43	17.8
中学	85	35.1
初中或理工学院	43	17.8
大学	36	14.9
无正式教育	35	14.4
合计	242	100

### 2.3 GERD主要症状分布

#### 2.3.1 GERD患者反酸频率

表7 患者反酸频率

反酸频率 (每周/次)	女性 例 (%)	男性 例 (%)	合计 例 (%)
0	39 (20.9)	14 (25.5)	53 (21.9)
1	56 (29.9)	16 (29.1)	72 (29.8)
2-3	60 (32.1)	13 (23.6)	73 (30.2)
4-7	32 (17.1)	12 (21.8)	44 (18.2)
合计	187 (100)	55 (100)	242 (100)

通过统计性别与每周反酸频率的分布， $\chi^2=1.94$ ， $P=0.584>0.05$ ，无统计学差异，提示性别与每周反酸的频率无相关性。

## 2.3.2 GERD患者烧心频率

表8 患者烧心频率

烧心频率 (每周/次)	女性 例 (%)	男性 例 (%)	合计 例 (%)
0	86 (46.0)	23 (41.8)	109 (45.0)
1	41 (21.9)	9 (16.4)	50 (20.7)
2-3	38 (20.3)	13 (23.6)	51 (21.1)
4-7	22 (11.8)	10 (18.2)	32 (13.2)
合计	187 (100)	55 (100)	242 (100)

通过统计性别与每周烧心频率的分布,  $\chi^2=2.35$ ,  $P=0.504>0.05$ , 无统计学意义, 提示性别与每周烧心的频率无相关性。

## 2.4 GERD患者依从性积分

表9 依从性积分患者与性别的分布

性别	最低值	最高值	均值 ± 标准差
女性	4	16	12.2 ± 3.98
男性	4	16	11.6 ± 4.41
合计	4	16	12.1 ± 4.06

通过统计性别与依从性积分,  $t$ 值=0.858,  $P=0.392>0.05$ , 无统计学意义, 提示性别与依从性无相关性。

## 2.5 GERD病程中曾使用PPI统计

表10 GERD病程中曾使用PPI统计

PPI	N (例)	所占百分比 (%)
奥美拉唑	72	88.9
泮托拉唑	2	2.47
雷贝拉唑	2	2.47
奥美拉唑合并埃索美拉唑	2	2.47
奥美拉唑合并泮托拉唑	1	1.23
奥美拉唑合并雷贝拉唑	2	2.47
合计	81	100

## 2.6 诱发原因 (分布) 与性别的分布

表11 诱因分布

诱因	女性 例 (%)	男性 例 (%)	合计 例 (%)
饮食不节	75 (40.1)	26 (47.3)	101 (41.7)
情绪不遂	43 (23.0)	11 (20.0)	54 (22.3)
服用西药	7 (3.74)	1 (1.82)	8 (3.31)
服用中药	2 (1.07)	0 (0)	2 (0.826)
劳累过度	2 (1.07)	0 (0)	2 (0.826)
2个诱因	38 (20.3)	12 (21.8)	50 (20.7)
3个诱因	8 (4.28)	3 (5.45)	11 (4.55)
无明显诱因	12 (6.42)	2 (3.64)	14 (5.79)
合计	187 (100)	55 (100)	242 (100)

通过统计, 单个诱因、多诱因合并引起GERD,  $P>0.055$ 提示各诱因与性别与明显相关性。

## 2.7 证候分布

表12 证型分布

证型	女性 例 (%)	男性 例 (%)	合计 例 (%)
肝胃郁热	59 (31.6)	28 (50.9)	87 (36.0)
胆热犯胃	38 (20.3)	8 (14.5)	46 (19.0)
气郁痰阻	23 (12.3)	3 (5.45)	26 (10.7)
脾虚湿热	37 (19.8)	10 (18.2)	47 (19.4)
中虚气逆	25 (13.4)	4 (7.27)	29 (12.0)
瘀血阻络	5 (2.67)	2 (3.64)	7 (2.89)
合计	187 (100)	55 (100)	242 (100)

通过统计性别与肝胃郁热证的分布,  $\chi^2=6.92$ ,  $P=0.00854<0.05$ , 具有统计学意义, 提示在性别与肝胃郁热证有相关性。

统计了性别与其余5个证型与性别的分布,  $P>0.05$ , 提示了性别与这其余5个证型无相关性。

## 2.8 各症状的分布

### 2.8.1 GERD患者伴随症状的分布

表13 伴随症状分布

症状	N (例)	所占百分比 (%)
胸骨灼热	90	37.2
胸骨刺痛	20	8.26
胸骨不适	23	9.50
胸闷	107	44.2
后背疼痛	25	10.3
肋肋胀满	33	13.6
胃灼热感	72	29.8
胃脘胀满	141	58.3
胃脘痞塞	56	23.1
胃脘隐痛	33	13.6
胃脘刺痛	9	3.72
暖气频作	113	46.7
矢气频作	97	40.1
声音嘶哑	22	9.09
半夜呛咳	51	21.1
吞咽困难	9	3.72
咽喉异物感	108	44.6
呕血	0	0
身体困重	72	29.8
身体无力	59	24.4

### 2.8.2 GERD患者夜间反流频率分布

表14 夜间反流频率 (每周/次) 分布

性别	最低值	最高值	均值 ± 标准差
女性	1	7	3.28 ± 2.47
男性	1	7	3.59 ± 2.58
合计	1	7	3.35 ± 2.49

统计患者每周夜间反流频率与性别的分布,  $t=-0.515$ ,  $P=0.608>0.05$ , 提示患者夜间反流频率与性别无相关性。

### 2.8.3 GERD患者精神状态分布

表15 精神状态分布

精神状态	N (例)	所占百分比 (%)
易怒	64	26.4
心烦	97	40.1
易紧张	130	53.7
抑郁	27	11.2
焦虑	46	19.0
神疲乏力	107	44.2

## 3 讨论

### 3.1 性别与年龄为GERD发生的重要因素

在此研究中发现患GERD女性比例比男性高。随着年龄的增长, GERD发生率增高, 提示了性别与年龄在GERD的发生占重要的角色。这与国际研究结果相符。非糜烂性胃食管反流病(NERD)多发于女性, 而GERD的发生随年龄的增长也有所增高。女性较容易出现反酸、烧心等症状。女性患者比例比起男性患者高不能排除与性别间存在对症状的敏感度差异或因性别间求医行为的差异有关。本研究通过不同的年龄层, 见随年龄的增高, GERD的发病率增高。在此研究中, GERD好发年龄在50-79岁之间。

《黄帝内经》提出“女子七岁, 肾气盛, ……七七, 任脉虚, …, 天癸竭…丈夫八岁, 肾气实, ……五八, 肾气衰…七八, 肝气衰, …, 天癸竭……”。女性自49岁开始衰老, 符合现代所提出的女性更年期年龄。本研究女性高发年龄50-59岁, 男性中好发年龄60-69岁, 这时肝肾亏虚, 阴虚火旺, 肝失疏泄, 肝气反胃, 或虚热上炎, 沸腾胆汁, 导致胃气失和, 胃气上逆, 出现GERD。女性患者的发病率从40-49岁的年龄层到50-59岁这个年龄层发病率增高幅度最大, 提示雌激素水平的降低或缺乏可为GERD发生的因素之一。国外研究提出雌激素可提高食管粘膜防御功能而降低GERD的发生率但雌激素如何影响食管粘膜防御功能还需进一步研究。

### 3.2 教育程度与依从性的关系

通过统计, 患者依从性与性别的关系不明显, 提示患者依从性程度不受到性别的影响。此研究中统计属于低教育水平(包括小学、中学教育和无正式教育)的患者为67.3%。大部分患者属于中年以上, 受教育的年纪符合当时新加坡经济水平低, 收入低, 因此不是所有人能得到正式教育。76.4%患者依从性较高(依从性积分 $>8$ )。大部分的患者教育水平较低、依从性较高, 提示教育水平与依从性有相关性。一项研究发现高教育水平的患者服药依

从性较差。主要原因包括高教育程度患者接触的知识面较广, 担心服药副作用, 促使他们在未咨询医师前, 自行对疾病做出独立的决定。相对来说, 本研究中低教育水平的患者因不具备这些相关知识, 因此他们对医生给予的服药指示依从性较高。

### 3.3 PPI的运用以奥美拉唑居多

88.9%患者使用的PPI为奥美拉唑。奥美拉唑至今在本地仍大量使用主要原因在于疗效效果佳和药物低费用。一项研究统计了多种PPI的疗效和价格, 发现埃索美拉唑制酸疗效虽比奥美拉唑好、快速, 但埃索美拉唑价格昂贵。雷贝拉唑和泮托拉唑疗效与奥美拉唑接近, 而奥美拉唑的价格比起雷贝拉唑和泮托拉唑便宜。因此奥美拉唑在新加坡属于首用的PPI。

### 3.4 情绪不遂与饮食不节为GERD主要诱因

因饮食不节为诱因引起GERD占41.7%, 因情绪不遂为诱因引起GERD占22.3%。这两个诱因在患者所有诱发原因中占了64.0%, 提示情绪不遂和饮食不节为GERD主要的诱因。

研究显示食高脂、油炸、酸甜食品、饮餐过饱等均可增加GERD的发生。李东垣《脾胃论》提出: “夫饮食不节则胃病…”和“…饮食不节, …, 脾胃乃伤……”。脾主运化、胃主收纳, 饮食不节则脾胃腐熟、运化失司, 导致胃失和降, 胃酸随胃气上逆。

情绪不遂是GERD发生的重要诱因, 本研究常见的精神状态包括: 紧张和心烦。压力、焦虑和抑郁症在非糜烂性胃食管反流病较多见。肝主疏泄, 情绪不遂则肝郁气滞, 或肝郁化火, 肝木犯胃, 胃失和降, 胃气上逆则可出现GERD。

GERD的发病可为多因素引起, 因此治疗GERD时, 必须了解患者的诱因, 除了用药治疗, 嘱咐患者寻求心理辅导、饮食注意事项、戒烟酒、适当休息, 在治疗GERD起着重要地位。

### 3.5 性别中诱因分布

女性因情绪不遂引起GERD的比例比起男性高, 但无统计学差异。《景岳全书妇人规》曾提出: “…妇人之病不易治也, …妇人幽居多郁, 或有怀不能畅遂……”提出了女性多见情志问题。但在现代社会中, 情志问题已不是单独属于女性的问题。现代新加坡社会中生活步伐快, 男性也在工作领域、家庭方面面临各种压力, 因此无论男女, 在面对各种压力时容易出现情绪不遂、焦虑、抑郁等问题。

因饮食不节引起GERD, 男性比起女性高, 但无统计学差异。此因素中, 男性比例比女性高可能是因性别间饮食规律上不同所导致。女性在饮食上的营养和摄取均衡程度的知识和意识比男性高。女

性摄取较多谷类、蔬菜和水果。男性摄取饮食偏向食红肉、脂肪、饮酒和高蔗糖水平的食物，而这些食物正为诱发GERD的危险因素之一。

本研究中总结出导致GERD发病的诱因并无统计学差异 ( $P>0.05$ )，但因本次研究样本量小，是否能够体现诱发原因与性别的关系还需进一步大样本研究调查。

### 3.6 证型分布

本研究证型分布为：肝胃郁热证 > 脾虚湿热证 > 胆热犯胃证 > 中虚气逆证 > 气郁痰阻证 > 瘀血阻络证。女性证型分布为：肝胃郁热证 > 胆热犯胃证 > 脾虚湿热证 > 中虚气逆证 > 气郁痰阻证 > 瘀血阻络证；男性证型分布为：肝胃郁热证 > 脾虚湿热证 > 胆热犯胃证 > 中虚气逆证 > 气郁痰阻证 > 瘀血阻络证。

肝胃郁热证在男女性别中最为常见。本地社会步伐快、男女间均可见压力大而导致肝郁气滞，伴随国人饮食多嗜辛辣、生冷、油炸食品等，饮食不节而损伤脾胃，两者合并则见肝郁气滞，胃中郁热，导致胃气失和，胃气上逆。

男性中第二最多见的证型为脾虚湿热证。此研究中男性因饮食不节引起GERD比起女性较高。长期饮食不节，进食辛辣油炸食物和饮酒宜酿湿热，日久导致脾胃虚弱，湿热内停，中焦气机不利，脾胃升降失司，胃气上逆，胃酸随胃气上逆则出现反酸。

女性第二常见的证型为胆热犯胃证。女性心理特点为较情感化，情绪易波动，将情绪郁滞于内，导致肝郁气滞，郁而化火，蒸腾胆汁，胆热，少阳气机不利，横逆犯胃，胃气失和，胆汁随胃气上逆。

肝胃郁热证在男性显著地比女性高，提示了男性GERD患者中，情绪方面逐渐成为重要的因素，提示治疗中需要注重肝郁气滞的病机，对男性患者不能忽视情绪方面的因素。本研究女性GERD患者肝胃郁热证比男性低，但这并不意味着女性情志问题比男性少。此研究中有51.9%的女性患者证型为肝胃郁热证和胆热犯胃证，而这两个证型与情志因素密切相关。

### 3.7 性别间反酸、烧心症状发生频率、夜间反流频率未见明显差异

此研究GERD主要症状：反酸、烧心发生频率和夜间反流频率在性别间无明显差异。主因可能为GERD发病机制主要牵涉食管下括约肌、胃、食管裂孔疝等机制，这些机制，比起性别差异，多与诱发GERD因素更有关系。反酸、烧心发生频率可与GERD诱因、接触诱因的程度以及胃、食管等机制的损伤程度有关系。

### 3.8 食管外常见的症状和伴随症状与GERD的关系

食管外最常见的症状：胸骨灼热、胸闷、胃脘胀满、暖气频作、矢气频作、咽喉异物感、夜间呛咳和口苦。其他最常见的伴随症状：易紧张、乏力、心烦、口干舌燥、口渴欲饮和失眠。

胸闷、胃脘胀满、暖气、夜间呛咳和矢气频主要因气机不利引起。气机不利可多因素导致。情绪不遂则肝疏泄功能失常，气机不利滞于胸中则见胸闷。情绪不遂而引起肝郁气滞，肝气犯胃，或饮食不节损伤脾胃，胃主受纳功能失常，胃气失和，则见胃脘胀满，胃气上逆则见暖气频；中焦气机不利，若影响肺气宣发肃降，肺、胃气上逆则见夜间呛咳；大肠通降失司，则见矢气频。GERD患者饮食不节制，导致脾失健运，痰湿内停，结合情绪不遂，肝气郁结，气与痰湿交结于咽喉则出现梅核气。情志不遂导致肝郁气滞，气郁日久化火，或饮食不节，损伤脾胃，胃内积热，肝火或胃火或两者相兼，上炎至胸则见胸中灼热感；灼伤津液则见口干舌燥、口渴欲饮的症状；火热上炎蒸腾胆汁，胆汁上逆则见口苦的症状。《素问·逆调论》中提出：“胃不和则卧不安”。GERD疾患病位在胃，胃气不和，胃失和降，或胃中郁热，热扰心神，而影响睡眠质量。

通过以上症状可总结GERD的治疗原则。GERD病机以肝胃不和，脾气虚弱，胆热犯胃而导致胃气失和，胃气上逆为主。因此治疗大法应以和胃降逆，调理中焦气机为主。新加坡GERD诱因以饮食不节和情绪不遂为主，治疗上也需注重疏肝健脾。病机若兼肝火，或胃火，或胆热，我们应在基础上结合清肝泻火，或清泻胃火或清胆热的治法。

### 4 结论

通过本研究对242名GERD患者进行的调查，参考新加坡饮食习惯及社会因素等进行中医证候分型调查。通过此研究总结了新加坡GERD病特点：

- (1) GERD多发于中老年50-78岁之间，女性多发。
- (2) 患者教育程度与服药依从性有相关性，教育水平偏低则服药依从性较高。奥美拉唑为最常用的PPI。
- (3) GERD主要诱发原因为饮食不节以及情绪不遂的因素。患者可同时出现多个因素合并导致GERD。
- (4) 肝胃郁热证在新加坡GERD男女性别中为最常见的中医证型，且受到本地国人饮食习惯、情绪因素影响有关。
- (5) 新加坡GERD主要病机为肝胃不和，脾气虚弱，胆热犯胃，而导致胃气失和，胃气上逆。

【参考文献】略

# 电针针刺结筋病灶点治疗颈型颈椎病的 应用研究（摘要）

硕士研究生：陈慧贞 导师：董宝强教授

## 目的：

通过针刺颈部结筋病灶点与传统穴位治疗颈型颈椎病，比较二者治疗颈型颈椎病的临床疗效，为提高针刺治疗颈型颈椎病临床疗效提供理论和临床依据。

## 材料与方 法：

收集2018年6月-2019年3月期间就诊于新加坡同济医院及宏茂桥社区诊所门诊符合诊断、纳入标准的颈型颈椎病患者80例。采用随机数表法随机分为两组，经筋针刺组40例和传统针刺组40例。经筋组依据检查出的结筋病灶点进行针刺，对照组参考《针灸治疗学》教材选择传统经穴。采用0.30mm×25-40mm（1-1.5寸）的环球牌无菌针针刺穴位，得气后用WQ1002韩氏多功能电疗治疗仪治疗，给予连续波，频率为100Hz，电流强度2mA。每次治疗30分钟，每周3次，隔天治疗一次，共10次为一疗程。于治疗前、治疗中（第五次之后）、治疗结束后（第10次之后）分别观察NRS评分和Northwick Park颈痛量表评分，依据评分进行疗效评价。

## 结果：

1. 疗效评价结果：经筋组患者有效率92.5%，愈显率72.5%；传统组患者有效率62.5%，愈显率50.0%；经筋组和经穴，经统计，两组之间差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。
2. 各组患者NRS评分结果显示，两组的组内对比，治疗前与中、后比较，NRS评分均明显降低，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。组间对比，在治疗前无差异，治疗中的评分，经筋组 < 传统组，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；治疗后评分，经筋组 < 传统组，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。
3. 两组患者治疗中、后NPQ评分与治疗前对比明显降低，两组差异均具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；组内对比，治疗前与中、后比较，NPQ评分降低，治疗后 < 治疗中的评分。组间对比，两组治疗前无统计学意义，但治疗中的评分，经筋组 < 传统组，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；治疗后，经筋组 < 经穴组，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

4. 两组患者治疗中、后症状体征评分与治疗前对比明显升高，两组差异均具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；组内对比，治疗前与中、后比较，评分升高，治疗后 > 治疗中。组间对比，两组治疗前与中无统计学意义，但治疗后，经筋组 > 传统组，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

## 结论：

1. 电针结筋病灶点与传统穴位治疗颈型颈椎病均具疗效，在镇痛方面针刺结筋病灶点疗效更优；
2. 电针结筋病灶点与传统穴位治疗颈型颈椎病均具疗效，在改善功能障碍方面，电针结筋病灶点能够有效提高颈椎活动度，疏调经筋，疗效更加显著。

【关键词】颈椎病；电针；结筋病灶点；临床研究；经筋理论

颈椎病也称颈椎综合征，是由一系列颈椎功能病变的临床症状，包括骨关节和增生性颈椎发生炎症、骨质增生（骨刺）及颈椎间盘脱出等造成颈椎的某些结构，如脊髓、椎管、神经或椎动脉出现压迫的情况。颈椎随着年龄的增长会开始退化，而颈椎病全球的发病率以40岁以上的人居多。现今社会，老年人口不断增加，年轻人又长时间对着电脑工作，因此任何年龄层均可发生。颈椎病的临床表现以局部肌肉僵硬为主，在头、颈、肩等部位，伴压痛点及头痛、头晕、耳鸣、耳聋等表现。颈椎病的特点为发病率高，治疗时间长，治疗后易复发。颈椎病治疗方法有很多，但疗效持久的很少，症状易反复。西医的方法主要以药物和守住。药物如止痛剂、镇静剂缓解症状，但效果短暂。手术效果较持久，但危险性相对的高。因此，许多病人都不选泽西医治疗。

中医的方法也很多，包括针灸、推拿等，但单纯的依靠传统疗法或经络穴位的理论，是无法快速有效的治疗颈椎病的。反而运用结筋病灶点，配合电针，更能疏通经络，促进血液运行，调理自身免疫功能，达到通则不痛的目的，以缓解和改善颈椎的功能和不适感。目前求诊的老年病患越来越多，加上颈椎病有年轻化的趋势，因此它的治疗也日益受到人们的重视，故展开电针治疗颈椎病的临床研究是十分必要的。

## 1 材料与方法

### 1.1 研究对象及分组

收集2018年6月-2019年5月期间就诊于新加坡同济医院门诊患者80例，界于40岁至75岁之间。采用随机抽样法将患者随机分为两组，经筋组40例和传统组40例。

### 1.2 诊断标准

#### 1.2.1 中医诊断标准

按照由中国康复医学会发布的2010版《颈椎病诊治与康复指南》中制定颈型颈椎病的诊断标准：

- ① 具有典型的落枕史；
- ② 颈项僵硬、明显疼痛，甚至偶伴整个肩背发僵，疼痛，活动不利，作低头、抬头及转头动作时受限，呈斜颈姿势。如需转颈，躯干则必须伴随转动，偶伴有头晕；
- ③ 手、肩、臂存在反射性疼痛或有麻胀感，且不随咳嗽或喷嚏而有所加重；
- ④ 急性期检查颈椎活动度，因颈项部肌肉紧张、高度痉挛而无法活动，颈项部各个方向的功能检查几近为零度。附着于胸椎以及其附近的肌肉如斜方肌、胸锁乳突肌可伴有压痛，冈上肌、冈下肌可无压痛。如若继发性出现前斜角肌挛缩，则位于颈椎横突相对应的胸锁乳突肌内侧，触诊到肌肉条索或结节样痛点，给予轻微按压，即会引发肩、臂、手放射性疼痛；
- ⑤ 影像学线检查可见，伴有正常生理曲度变直，椎间隙或有轻度狭窄，严重者可有轻度骨质增生。

同时具有②④⑤以及②④⑤合并①或③者便可确诊为颈型颈椎病。

#### 1.2.2 经筋辨证标准

根据经筋理论和筋结点分布规律进行经筋辨证，参照薛立功著《中国经筋学》的标准命名辨证依据如下：

经筋点是参照《经筋》规范病灶点，通过触诊的方法来确定结筋病灶点。其中包括传统穴位，及其附近或旁边的肌肉韧带抵止点。这些部位一般位于肌肉和骨头之上，会出现疼痛的条索状或结节点。经筋点不在传统腧穴的位置上，但又在腧穴的周围或附近形成病灶点。触诊时根据检查部位的正常生理状态，包括形态、肌肉与筋膜的厚薄和深浅层次、组织的肌肉张力、结构和形状等情况，同时检查是配合颈椎活动，包括被动与主动的屈、伸、旋转等运动，确定结筋病灶点的存在性，其表现的

特点、位置与周围组织的关系等，以确定及诊断筋节点。

颈椎周围组织所出现的条索或结节点乃结筋病灶点。经筋点的定位及选穴参考薛立功主编的《经筋理论与临床疼痛诊疗学》，而其命名都根据传统腧穴的名字，加上“次”。主要有以下几个治疗点：风池次（在枕骨上下项线，斜方肌、椎枕肌抵止点）、天柱次（在环枢椎旁，斜方肌与颈夹肌隆起处）、曲垣次（在肩胛骨冈上窝内缘）、天髂次（在肩胛内上角）、乘风次（在冈上窝中）、颈1棘突-颈7棘突（在颈椎棘突）。

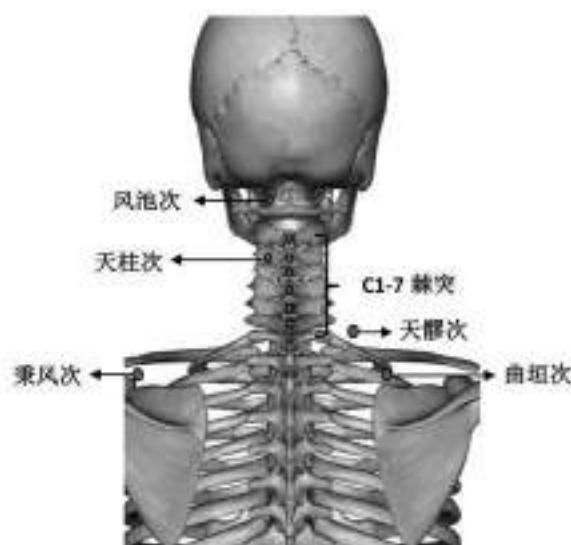


图1 颈肩部经筋点

#### 1.2.3 纳入标准

- ① 符合本研究拟定的颈型颈椎病的诊断标准；
- ② 发病年龄于40-75岁；
- ③ 具有明确的临床症状或体征；
- ④ 签署知情同意书。

#### 1.2.4 排除标准

- ① 不符合诊断标准及纳入标准者；
- ② 虽符合诊断标准但合并高血压、高血糖、严重心脏血管、肝、肾、造血系统等疾病患者；
- ③ 发病年龄小于40岁，大于75岁者；
- ④ 妊娠期或哺乳期妇女、对针灸有排斥心理、精神失常的精神病患者；
- ⑤ 合并其他类型颈椎病或表现特征的患者，颈部外伤、骨折或手术史，先天脊椎异常系统性骨或关节疾病。

#### 1.2.5 剔除标准

- ① 纳入研究后不配合治疗者；
- ② 治疗信息记录不全者；
- ③ 治疗过程中自行退出者；

- ④ 发生严重紧急突发事件、并发症，不宜继续接受治疗者；  
⑤ 研究结束后失访者。

### 1.3 治疗方法

#### 1.3.1 经筋触诊检查方法

常见的颈椎周围经筋点定位方法如下：受试者取坐位或俯卧，先观察颈椎有无肿块、生理曲度、畸形等，再用手部均匀的力度对颈部经筋分布区域做触诊。以循、触、摸、按、切、拿、弹按、推按、拨刮、揉捏等手法，由浅至深的层次，由轻至重的力度，在各个层次（浅、中、深）进行检查。首先沿第一颈椎棘突开始向下，往胸椎的方向触诊，再沿颈椎棘突的两侧触诊，标记疼痛部位。通过主动与被动的颈椎旋转运动，比较正常与异常触觉，诊断阳性病灶的存在及表现，确定病灶点以及经筋点的位置。再者，患者坐位，在第七颈椎的两侧向肩部方向触诊，标记疼痛或激痛点。检查包括风池次、天柱次、曲垣次、天髻次、乘风次及颈1棘突~颈7棘突部位及周围组织。在触诊时若出现条索或结节，伴有压痛，则可确诊为阳性反应点（结筋病灶点）。将所有结筋病灶点所出现的情况及触诊结果记录下来，确定针刺处方。

#### 1.3.2 各组针刺处方选择

##### (1) 经筋组

取颈椎周围检查出的结筋病灶点进行针刺治疗，每次治疗取6~8个治疗点。以下为各个结筋病灶点的定位及周围所附着的肌肉、神经等组织：

##### ① 风池次

位置：在枕部，枕骨上、下项线的斜方肌和椎枕肌抵止处。

局部解剖：在斜方肌、枕大、枕小神经之下，颈夹肌及头后大小直肌、上下斜肌周围。

##### ② 天柱次

位置：在颈部，当环枢椎旁，斜方肌、颈夹肌隆起处。

局部解剖：在斜方肌、头夹肌、半棘肌、椎枕肌及颈椎横突周围，伴第三颈神经后支、枕大神经。

##### ③ 曲垣次

位置：在肩部，当肩胛骨冈上窝内缘处。

局部解剖：在肩胛上筋膜、冈上肌起始处、肩胛上窝周围，伴胸神经皮支。

##### ④ 天髻次

位置：在背部，当肩胛内上角处。

局部解剖：在斜方肌、肩胛提肌、肩胛骨周围，伴脊神经。深处为胸腔。

##### ⑤ 乘风次

位置：在肩背部，正当冈上窝中。

局部解剖：在肩胛上筋膜、冈上肌、肩胛骨周围，伴锁骨上神经。

##### ⑥ 颈1棘突~颈7棘突

位置：在颈部，当第七颈椎棘突顶端处。

局部解剖：在斜方肌腱膜、菱形肌腱膜、后上锯肌腱膜、项韧带周围，伴颈1~7脊神经后支。深处为椎管。

### (2) 传统组

选用临床最常用穴位处方进行针刺治疗，穴位处方参考石学敏主编《针灸治疗学》教材选取，以及选穴的定位参照国家技术监督局发布的《中华人民共和国国家标准·腧穴名称与定位》。采用传统取穴法，每位患者取双侧的风池穴、颈百劳穴和肩井穴，共6个治疗点。

#### 1.3.3 电针治疗方法

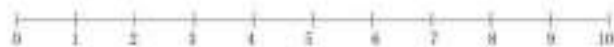
经筋组与传统组都使用电针治疗。两组患者正坐位，目视前。用75%酒精消毒局部皮肤，采用0.30mm(G30)×(25mm-40mm(1-1.5寸))环球牌标准号GB2024-94，无菌针具(1次性使用)。针刺穴位后采用提插、捻转手法，得气后用WQ1002韩氏(北京医科大学韩济生教授研制)多功能电疗治疗仪治疗，一个电极接在颈椎局部治疗点上，另一电极接于对侧治疗点上。电疗仪用法采用连续波，频率100Hz，电流强度2mA。隔天治疗一次，每次30分钟，每周3次，一疗程共10次。

### 1.4 观察指标

#### 1.4.1 颈椎疼痛数字评分法(Numerical rating scale, NRS)

NRS是衡量疼痛程度指标的国际通用方法。此法是由11个数字组成，病人用0至10描述疼痛强度，数字越大疼痛越严重。0无痛，1-3轻度疼痛(疼痛不影响睡眠)，4-6中度疼痛，7-9重度疼痛(不能入睡或者睡眠中痛醒)，10剧痛。

记录两组治疗前、中、后的评分。



#### 1.4.2 Northwick Park颈痛量表(Northwick Park Neck Pain Questionnaire)

Northwick Park颈痛量表(Northwick Park Neck Pain Questionnaire, NPQ)较客观的评估颈部功能和



颈痛影响日常生活的程度,分析出一个综合情况。此量表除了观察颈部局部的疼痛程度和发作时间外,还对日常生活中的睡眠、手臂发麻刺痛、娱乐(阅读或看电视)、活动能力(工作、家务、提重物)、社交活动、驾驶等范围的影响进行评估,共有9项条目。每个条目的程度从轻到重,从0到4分。NPQ总得分为各条目实际得分占总分的百分比,最低为0分,最高为100分,得分越高,说明患者由于颈痛所引起的生活质量越差。记录两组治疗前、中、后的评分。

### 1.4.3 症状体征积分评定

参考王晓红等制定的颈椎病治疗成绩评分表进行症状积分评定。

### 1.5 疗效评定标准

参照中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》拟定疗效标准。根据患者NPQ评分,计算治疗前与后的下降率,分为以下的疗效评价:

疗效指数 = [(治疗前评分 - 治疗后评分) / 治疗前评分] × 100%

痊愈:临床症状完全消失,颈部活动功能恢复正常,改善率减低 $\geq 70\%$ 。

显效:临床症状大部分消失,局部压痛明显减轻,颈部活动功能基本恢复正常,改善率降低50%~70%。

有效:临床症状部分消失或改善,局部压痛部分消失或好转,颈肩部活动功能部分恢复,改善率降低30%~50%。

无效:临床症状及颈部活动功能无明显改善,改善率 $< 30\%$ 。

### 1.6 统计处理

本次研究采用SPSS20.0统计软件对研究数据进行统计分析。

## 2 试验结果

### 2.1 一般资料

两组患者的性别、年龄及病程进行比较,组间差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表1。

表1 两组患者基线资料比较

组别	列数	性别(例)		年龄( $\bar{x} \pm s$ , 岁)	病程( $\bar{x} \pm s$ , 月)
		男	女		
传统组	40	14	26	64.88 ± 6.88	23.65 ± 7.39
经筋组	40	11	29	65.08 ± 7.56	24.08 ± 7.66
P值		0.469		0.903	0.781

### 2.2 NPQ评分

两组患者治疗前,治疗中(第5次治疗后),治疗后NPQ评分情况,见表2。

两组治疗前后比较, NPQ评分下降明显,差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组组间比较,治疗前两组没有明显差别( $P > 0.05$ );治疗中评分均下降,经筋组 $<$ 传统组,差别有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗后评分均下降,经筋组 $<$ 传统组,差异明显,有统计学意义( $P < 0.05$ )。组内对比,治疗前与治疗中,评分有差别( $P < 0.05$ );治疗前与治疗中, NPQ评分下降明显,差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。总体而言,两组评分均下降,而经筋组下降多于(疗效优于)传统组,见图2。

表2 NPQ评分统计表( $n=40$ ) ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

分组	治疗前	治疗中	治疗后
传统组	26.60 ± 2.02	19.15 ± 2.92	14.28 ± 6.35
经筋组	27.10 ± 2.42	17.72 ± 2.27	9.45 ± 5.06
P值	0.503	0.018	0.000

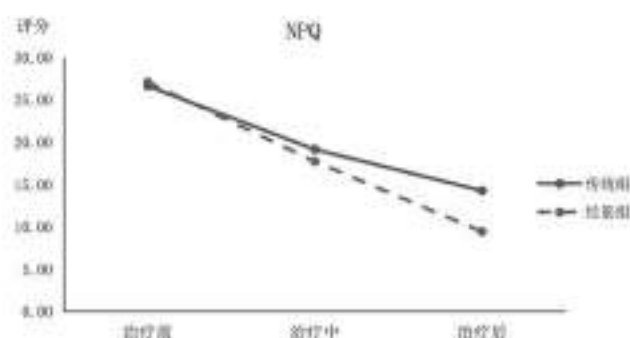


图2 两组NPQ评分比较

### 2.3 NRS评分

两组患者治疗前,治疗中(第5次治疗后),治疗后NRS评分情况,见表3。

两个治疗组间比较,独立t检验分析结果:治疗前两组NRS评分没有明显差别( $P > 0.05$ );治疗中两组NRS评分均下降,传统组 $<$ 经筋,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗后两组NRS评分均下降,经筋组 $<$ 传统组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。组内对比,经配对t检验分析结果:治疗前与治疗中,两组NRS评分有差别( $P < 0.05$ );

治疗前与治疗后，NRS评分下降明显，差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。总体而言，两组评分均下降，经筋组下降多于(疗效优于)传统组，见图3。

表3 NRS评分统计表 ( $n=40$ ) ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

分组	治疗前	治疗中	治疗后
传统组	26.60 ± 2.02	19.15 ± 2.92	14.28 ± 6.35
经筋组	27.10 ± 2.42	17.72 ± 2.27	9.45 ± 5.06
P值	0.503	0.018	0.000

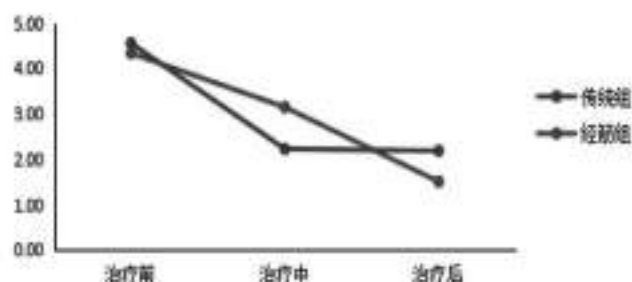


图3 两组NRS评分比较

## 2.4 症状体征评分

两组患者治疗前，治疗中(第5次治疗后)，治疗后的NRS评分情况，见表4。

两个组间比较，治疗前没有明显差别 ( $P > 0.05$ )；治疗中评分均上升，传统组  $>$  经筋组，差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )；治疗后评分均上升，经筋组  $>$  传统组，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。组内对比，治疗前与中，评分有差别 ( $P < 0.05$ )；治疗前与后，评分上升明显，差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。总体而言，两组评分均上升，而经筋组上升多于传统组，经筋组疗效优于传统组，见表4。

表4 症状体征评分统计表 ( $n=40$ ) ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

分组	治疗前	治疗中	治疗后
传统组	17.44 ± 1.53	19.11 ± 1.83	22.34 ± 1.89
经筋组	17.56 ± 1.49	18.99 ± 1.82	25.61 ± 1.38
P值	0.72	0.77	0.00

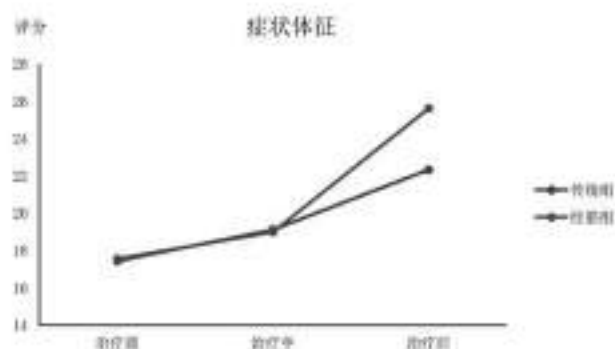


图4 两组症状体征评分比较

## 2.5 疗效评价

两组间有效率和愈显率 ( $\chi^2$ 检验) 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

表5 疗效评价情况统计表 (例, %)

分组	痊愈	显效	有效	无效	有效率(%)	愈显率(%)
传统组	10	10	7	13	67.5	50.0
经筋组	17	12	8	3	92.5	72.5

## 3 讨论

### 3.1 选用电针的依据

电针是在针灸针上连接电针仪，电针仪的电流有一定的波幅，电流通过针传导至结筋病灶点，长时间持续刺激结筋病灶点，则能加强针感。近年来，大量临床研究表明，电针能显著改善颈型颈椎病疼痛症状，消除局部无菌性炎症，效果明显，而低频电针和高频电针的镇痛效果都较好。电针通过脉冲电流刺激局部结筋病灶点，持续、有节奏的作用于颈部肌肉，使局部肌肉产生节律性颤动，局部病变组织在收缩、舒张两种状态中替换，局部肌肉得到放松，从而缓解疼痛，改善局部的气血循环。

### 3.2 选取结筋病灶点的依据

#### 3.2.1 经筋的特性

##### 经筋的生理特性

十二经筋具有结、聚、交、合的特性来连接彼此间的关系，也十二经脉在肢体外周主要循行的分布规律。在十二经筋循行的过程，常用“结”字来描述抵止结聚，如“足太阳之筋，起于足小趾，上结于踝，邪上结于膝，……”。说明经筋在关节与肌肉丰厚处联结。《素问·五脏生成》曰：“诸筋者，皆属于节”。在《内经》的理论体系中，“筋”附属于关节，是产生关节活动的主要结构，易在关节处结聚。足三阳三阴经之经筋结聚于髌、膝、踝。

##### 经筋的病理特性

《素问·生气通天论》说：“湿热不攘，大筋软短，小筋弛长，软短为拘，弛长为痿”。当筋受到外邪如湿热风寒等侵袭机体时，相应的病症如疼痛、转筋、拘挛、弛纵以及关节不利、肢体不用等则会出现，而经筋循行于体表，更易受外邪侵袭而发为经筋病。经筋与经脉并行，经筋不同于经脉但需要十二经脉运行所提供的气血来滋养、濡润，如果十二经脉出现阻塞或气血运行不畅，便会影响其对经筋的濡养，经筋失于濡养，也会发为拘挛、弛纵等病理状态，而影响肌肉、筋骨的功能活动。

### 3.2.2 经筋与颈椎病的关系

《灵枢·经筋》记载：“足太阳之筋…上挟脊上项其直者，结于枕骨。”；“手阳明之筋上膕，结于髻；其支者，绕肩胛，挟脊；直者，从肩髃上颈；其支者，上颞，结于頄；直者，上出手太阳之前，上左角，络头，下右颞”。手足三阳经筋循行均经过颈、项部，手足三阴经筋循行亦通过经别离入出合，与阳经相合，二脉气通于头。人体的十四条经在颈项部也藏于经筋之中，与之并行。头颈项经筋的损伤，尤其是经筋的痰浊瘀滞，挛缩必然会阻碍经脉气血的畅通运行，从而导致相应的经脉发病，如颈、肩部的酸痛、挛急等症状。因此，治疗颈椎病多选用阳经的结筋病灶点。

### 3.2.3 经筋刺法的优势和局限性

经筋刺法的取穴原则为“以痛为腧”、“以灶为腧”。治疗原则为消灶解结，达到灶去病除的目的。经筋刺法的取穴及治疗原则，使它达到立竿见影的治疗优势。临床上针刺病灶后可以明显感受到病灶的松解解除。从现代医学的角度，是因为局部粘连的结缔组织松解，解除了神经的激惹和肌肉的痉挛，从而达到治疗目的。但其局限性在于疗效的持久性，症状缓解后不久病情又复发，故此法疗效的持久性以及耐受程度有待进一步研究。

### 3.2.4 结筋病灶点的特点

筋结之处，邪气留止，才会有经筋病候，导致机体或拘、或痿、或痛、或痹，不一而足，正所谓《灵枢·邪客》中“邪气恶血，固不得住留，住留则伤筋络骨节，机关不得屈伸，故病挛也”。正常生理性的筋结点经过长期劳损，形成条索、结节及粘连，即结筋病灶点。这也间接并发气血不通，津液外渗，出现“筋急”的现象，即《灵枢·周痹》中“风寒湿气客于外，分肉之间，迫切而为沫，沫得寒则聚，聚则排分肉而分裂也，分裂则痛，痛则神归之”所说。无论直接的卡压还是间接的并发，亦无论经筋的痹痛或痿软，经筋病候的发生发展总与结筋病灶点有着密不可分的关系。

### 3.3 结果分析

许多患者单纯出现颈部不适感，且突发、病程短，以局部肌肉的紧绷为主，较符合颈椎病中颈型的表现。有笔者在临床治疗中发现大多数的颈椎病患者都在颈部，偶尔项部也会出现结筋病灶点，尤其在头夹肌、斜方肌处明显，故选择邻近的结筋病灶点为主要治疗点。

经筋为十二经脉除了循行在肢体外周围，与经

脉并行，同时又像一层保护膜伴随着经脉运行，因此当十二经脉出现气血不通或不荣时，经筋失养，则出现筋脉肌肉松弛无力；当经筋受邪或失养，则会发生“结聚”。当经筋“结聚”于颈部时，经筋受损，出现“横络”、“条索”与“结节”状物。

单纯的针刺经穴会疏通气血，促进组织修复、解除粘连，能起到一定的疗效。除了取压痛点，还需依据常伴随的症状而取相关的穴位（如风池、肩井等），这样能标本兼治，同时解决症状和调理所循行的经络与脏腑，如膀胱和胆经，达到整体的治疗。但经络阻塞是由于经筋的“横络”卡压，“横络”不解除，单纯的针刺不能达到疏通气血和联络脏腑的作用。本研究的经穴组总有效率只有67.5%，愈显率50%，远远低于经筋组。

经筋组以常出现病灶点的部位选取结筋病灶点作为主要的治疗点。通过针刺相应的结筋病灶点可去除筋结点和条索状，气血通，则炎症消，故经筋组取得了很好的疗效。颈椎病不只是颈部局部的瘀滞问题，往往也是正气不足，肝肾虚衰。由于结筋病灶点就在传统穴位的附近，也就是脏腑经络循行的周围，治疗可使邻近的经络得以疏通，脏腑相表里，“脏”通则“腑”经通，增强脏腑功能，加强了病灶处的修复及愈合，说明了经筋组的显著疗效，总有效率达92.5%，愈显率72.5%，远高于传统组。针刺关节附近的结筋病灶点可分离粘连、以疏通气血，恢复周围组织正常的血液供应，“除宛陈、去瘀血”，达到柔筋—通经—活络的目的。同时针刺结筋病灶点对患者上肢、手指的麻木、疼痛，颈项部的疼痛不适等症状皆有很好的疗效，高于传统组。

本文就电针针刺结筋病灶点与经穴治疗颈型颈椎病进行随机对照试验，发现无论从减轻患者疼痛症状，还是改善颈椎功能、缓解上肢、手指麻木疼痛、抑或疗效评价，针刺结筋病灶点较传统经穴均具有显著优势。

### 4 结论

1. 电针结筋病灶点与传统穴位治疗颈型颈椎病均具疗效，在镇痛方面针刺结筋病灶点疗效更优；
2. 电针结筋病灶点与传统穴位治疗颈型颈椎病均具疗效，在改善功能障碍方面，电针结筋病灶点能够有效提高颈椎活动度，疏通经筋，疗效更加显著。

【参考资料】略

## 辽宁中医药大学 - 同济医药研究院 继续教育课程历史回顾

2014年，同济医药研究院与辽宁中医药大学合作，首创开展了远程视频继续教育讲座，邀请了多位著名的讲师为新加坡医师进行一系列的中医专题讲座，获得本地中医师的好评，每场都座无虚席。

2014年始



| 张抱教授



| 郑洪新教授

### 《专题演讲》

同年11月，同济医药研究院邀请了辽宁中医药大学针推学院院长、博士生导师、主任医师陈以国教授、董宝强教授，辽宁中医药大学附属第三医院副院长、主任医师张斌教授，分别为新加坡同道进行了“针灸治疗中风后遗症需注意的几个问题”、“针刺治疗颈部筋伤病的选穴规律及腰部筋伤病诊查思路及针灸治疗策略”、“中医药辨证治疗皮肤病”三个专题演讲。



| 陈以国教授



| 董宝强教授



| 张斌教授



## 《海外专家中医药论坛》

2017年，配合同济医院建院150周年庆典，同济医药研究院隆重举办了《海外专家中医药论坛》。邀请辽宁中医药大学杨关林教授、高明利教授、张艳教授、郑洪新教授前来新加坡为中医教师们主持专题演讲，传经送宝。

2017



杨关林教授



高明利教授

## 2020年继续教育课程《伤寒论》古松教授

2020

### 《伤寒论》14/06/2020

1. 麻黄汤
2. 大青龙汤
3. 小青龙汤
4. 葛根汤、葛根汤加半夏汤
5. 麻黄杏仁甘草石膏汤
6. 麻黄连翘赤小豆汤
7. 麻黄细辛附子汤、麻黄附子甘草汤

### 《伤寒论》21/06/2020

1. 桂枝麻黄各半汤、桂二麻一汤、桂二越一汤
2. 麻黄升麻汤
3. 葛根汤
4. 大青龙汤
5. 小青龙汤
6. 小青龙加石膏汤
7. 射干麻黄汤

### 《伤寒论》28/06/2020

1. 厚朴麻黄汤
2. 麻黄杏仁薏苡甘草汤
3. 麻黄加术汤
4. 越婢汤
5. 婢加术汤
6. 越婢加半夏汤
7. 甘草麻黄汤

### 《伤寒论》05/07/2020

1. 麻黄附子汤
2. 桂枝芍药知母汤
3. 桂枝去芍药加麻黄细辛附子汤
4. 《古今录验》续命汤
5. 小柴胡汤
6. 大柴胡汤
7. 柴胡桂枝汤



古松教授讲解了《伤寒论》1-10篇

《伤寒论》第10条：“太阳病，发热汗出者，此为中风也。脉浮缓者，名为中风也。宜桂枝汤主之。”  
 桂枝汤为《伤寒论》中第一方，为调和营卫之剂。其方由桂枝、芍药、甘草、生姜、大枣组成。桂枝汤为《伤寒论》中第一方，为调和营卫之剂。其方由桂枝、芍药、甘草、生姜、大枣组成。  
 《伤寒论》第10条：“太阳病，发热汗出者，此为中风也。脉浮缓者，名为中风也。宜桂枝汤主之。”  
 桂枝汤为《伤寒论》中第一方，为调和营卫之剂。其方由桂枝、芍药、甘草、生姜、大枣组成。

### 《伤寒论》12/07/2020

1. 柴胡桂枝干姜汤
2. 柴胡加龙骨牡蛎汤
3. 柴胡加芒硝汤
4. 四逆散
5. 柴胡去半夏加栝楼根汤

## 《同济医药》征稿通知

《同济医药》是由同济医药研究院主办的一部综合性、国际性、学术性的中医学类专业年刊。本刊物的办刊宗旨是提升中医师的专业水平；促进国内外中医药学术交流和科学发展。

望《同济医药》能不断得到海内外广大同道的关心与支持，成为中医界学术争鸣和弘扬中医的平台。诚挚邀请广大中医界人士、专家、学者踊跃投稿。

征稿事宜如下：

1. 本刊主要设有以下栏目：

- (1) 中医药基础理论研究、临床研究；
- (2) 中医药文化发掘与研究；
- (3) 中医药文献整理研究；
- (4) 名老中医学术经验传承研究；
- (5) 中医、中西医结合临床报道；
- (6) 中医药人才培养目标及措施探讨。

2. 时间安排

每年收稿截止时间为当年10月1日，12月出版。

3. 论文要求及认定问题

- (1) 文稿要求研究资料真实、字迹清楚、图表清晰、文字通顺规范。
- (2) 论文按照学报格式规范撰写，字数以3000-5000字左右为宜。参考文献要规范引用和著录。
- (3) 投稿不退稿，一个月内未通知采用，作者可自行处理。
- (4) 编委会有权对来稿进行文字修改、删节。凡对修改有持异议者，请在稿末声明。
- (5) 来稿文责由作者自负，如有侵权行为，本刊不承担任何责任。
- (6) 严禁一稿多投，一经发现，本刊一律退稿；若发现一稿多用，对于未发表的稿件本刊将立即退稿，对于已发表的稿件，将发布撤稿声明。
- (7) 来稿刊出后，赠送当期期刊两册，以资感谢。
- (8) 来稿一经刊登，作者可向新加坡中医管理委员会申请继续教育学分。

4. 投稿请电邮至：编辑部tcimr@stcmi.org.sg 或电话：(+65) 67389569。

## 同济硕士毕业特刊出版基金赞助人芳名录

张国强博士 S\$300

黄延州先生 S\$150

陈美甘女士 S\$100

陈秋梅博士 S\$100

卢金玉博士 S\$100

苏雅虹博士 S\$100

林金水硕士 S\$100

卢锦燕硕士 S\$100

孙丽敏医师 S\$100

陈巧凤博士 S\$50

夏誉澈博士 S\$50

许丽芬博士 S\$50

林新和硕士 S\$50

陈金生硕士 S\$50

黄明春硕士 S\$50

颜添乙医师 S\$50

刘洋医师 S\$50

# 同济医药研究院与 辽宁中医药大学的合作

## 中医继续教育

同济医药研究院自创院以来积极从事中医继续教育，提升新加坡中医师的专业水准。所举办的CPE（Continuing Professional Education）课程深受本地医师们的欢迎。2014年同济医药研究院首次聘请辽宁省名中医、辽宁中医药大学博士生导师、主任医师张艳教授，通过远程视频给本地中医师主讲一系列专题讲座，为本地的远程CPE课程开辟先河。中医师们虽然身在新加坡，却可与远在万里的中国著名中医专家进行面对面的交流。这种教学方式，受到了新加坡中医师的好评。

在此后的合作中，辽宁中医药大学组织校内知名专家，至今共开展了40余期的远程CPE讲座，给新加坡广大中医药学者呈献精彩的学术讲座，出席者都获益良多。讲座内容和规划日臻完善，更贴近本地的常见疾病及诊治范围，受到新加坡医学界一致的好评及高度的热议，对该形式的中医远程讲座赞誉有加。尤其在2019冠状病毒疫情的影响下，这项视频授课模式更合乎时宜，新加坡中医管理委员会也在信函中建议其他院校效仿同济医药研究院的授课模式，使得医师教育能在空间的限制下，继续稳步进行。

此外，同济医药研究院也与辽宁中医药大学分别在2012年和2014年举办了《海外专家中医药论坛》和《针灸论坛》。我院在2017年也再度举办了《海外专家中医药论坛》，邀请了辽宁中医药大学的教授，围绕中医基础理论的临床运用进行演讲。通过这个平台，医师们不仅能接触顶尖的中医专家学者，学习其临床经验、心得体会，还能与海外专家建立联系，共同探讨重要的中医药课题，响应国家号召，终身学习、精益求精，不断提高自身的专业水平。



# 同济医药研究院与辽宁中医药大学 中医硕、博班



**第一届  
硕士毕业生**  
(2013-2015年)

| 首届硕士班《学术年会》毕业论文汇报



**第二届  
硕士毕业生**  
(2015-2017年)

| 第二届《学术年会》毕业论文汇报

| 赴辽宁中医药大学的学习



**第三届  
硕士毕业生**  
(2017-2019年)

| 顺利完成论文答辩

| 感谢辽宁国际教育学院及教授们的关照



**第四届  
硕士生**  
(2019年-在读)

| 首次赴辽宁中医药大学学习

| 课后的欢乐聚餐



**第一届  
博士生**  
(2018年-在读)

| 第一届博士班学习

| 与教授的远程视频课程