

月在3家医院进行临床研究,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究以2006年2月~2008年1月共收集心脾两虚患者130例,其中治疗组65例,男性33例,女性32例,年龄43~56岁,平均年龄 (39.68 ± 8.70) 岁;对照组65例,男性31例,女性34例,年龄46~58岁,平均年龄 (37.02 ± 8.55) 岁。两组性别、年龄经统计学处理无统计学差异($P>0.05$)。

1.2 诊断标准

心脾两虚证诊断标准根据《中医证候辨治规范》^[1],具有如下症状者:不易入睡、多梦易醒、心悸健忘、神疲乏力、面色少华、纳差、舌淡苔薄、脉细弱。

1.3 治疗方法

本试验采用多中心、随机的临床研究方法。治疗组采用参芪五味子片(甘肃独一味生物制药股份有限公司生产,批号:061022),规格0.25g/片,口服,5片/次,3次/天,对照组采用乌灵胶囊(由浙江佐力药业股份有限公司生产,批号060811),每次3粒,每日3次,两组疗程均为4周。

1.4 疗效标准

临床证候:按卫生部药政局制定的老年病中医证计分法^[2]对两组治疗前后证候积分变化进行比较。显效:临床积分值下降 $\geq 2/3$;有效:临床积分值下降 $1/3 \sim 2/3$;无效:临床积分值下降 $\leq 1/3$ 。主症疗效:对两组患者体倦乏力、神疲懒言、心悸、纳差、失眠多梦主症疗效进行比较。显效:治疗后计分减少 ≥ 3 分或症状消失;有效:治疗后计分减少2分;无效:治疗后计分减少1分或未减少。

1.5 观察指标

观察患者疗前、疗后中医证候(心脾两虚)改变及积分变化。观察血、尿常规,肝肾功能等安全性指标变化。

1.6 统计学方法

采用SPSS12.0进行统计,两组疗效比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组证候疗效

治疗组显效23例,有效33例,无效9例,显效率35.38%,总有数率86.15%;对照组显效21例,有效29例,无效15例,显效率32.31%,总有效率76.92%,经统计学分析,两组显效率及总有效率均无统计学差异($P>0.05$)。

2.2 两组主症疗效

除了神疲懒言和纳差治疗组总有效率高于对照组($P<0.05$)外,其余各主症显效率和总有效率组间比较无统计学差异($P>0.05$)。

2.3 安全性评价

试验期间未观察到与治疗相关的不良反应事件发生及实验室检查异常。

3 讨论

参芪五味子片由南五味子、党参、黄芪、酸枣仁(炒)组成,具有健脾益气、宁心安神的功效。方中党参健脾益气、黄芪为补气之圣药,南五味子和酸枣仁具有宁心安神的作用,治疗虚烦不眠,惊悸多梦有比较好的疗效。药效学研究显示参芪五味子片具有镇静作用、调节免疫功能、神经调节、改善心脏功能状态等作用^[3]。本研究表明,治疗组总有效率86.15%,对照组总有效率76.92%,两组总有效率均有统计学差异($P<0.05$)。同时,参芪五味子片在改善心脾两虚主症神疲懒言和纳差的总有效率高于对照组($P<0.05$),其余各主症显效率和总有效率也略高于对照组。同时未发现参芪五味子片组发生不良反应事件,实验室检查未见异常。所以,参芪五味子片能够安全、有效地治疗心脾两虚证候,并能显著改善体倦乏力、神疲懒言、心悸、纳差、失眠多梦等症状,值得临床推广应用。

参考文献

- [1]冷方南.中医证候辨治规范[S].北京:人民卫生出版社,1989:98.
- [2]周文泉等.延缓衰老中药的筛选规程和临床观察规范[J].中西医结合杂志,1986;6(11):682.
- [3]温艳,李新玲.参芪五味子片的疗效及临床应用[J].中华实用医学,2002,13(4):76.

*江苏省常熟中医院(215500)

参芪五味子片治疗亚健康状态260例临床观察

刘越洋*

【摘要】目的 研究探讨参芪五味子片对亚健康状态患者临床症状的改善作用。**方法** 采用睡眠和疲劳量表对260例亚健康状态患者进行疗效观察和评定。**结果** 参芪五味子片对亚健康状态有较好的改善作用。**结论** 参芪五味子片能很好地改善亚健康状态的临床症状,特别是失眠和疲劳状态。

【关键词】 亚健康;参芪五味子片;睡眠;疲劳

亚健康状态又称第三状态,是人群处于健康和疾病之间的过渡状态。该类人群多表现为体弱乏力、头晕目眩、厌食、失眠多梦等症,理化检查又无实质性病变。为探讨参芪五味子片治疗亚健康状态的作用,我们在2007年9月~2008年9月应用参芪五味子片治疗亚健康状态患者260名,从睡眠质量、疲劳状态、中医临床症状3个方面量化计分,以评价其临床疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

260例亚健康状态患者均来自2007年9月~2008年9月我院门诊病例,采用WHO推荐的MDI健康评估量表^[1],对被测试者进行健康综合评价,其标准为:满分100分, >85 分为健康状态, <70 分为疾病状态,70~85分为亚健康状态。纳入亚健康状态患者260例,男172例,女88例;年龄18~60岁,平均38岁;职业:公司职员95例,个体工商户42例,公务员57例,工人25例,其他41例。以上患者均排除器质性病变及精神抑郁症。随机分为治疗组和对照组,治疗组男87例,女43例;对照组男85例,女45例。经统计分析两组患者年龄、性别、职业无统计学差异。

1.2 观察方法

①疲劳和失眠的测评:采用改良睡眠质量评定量表和疲劳评定量表^[2],分计总症状积分值。②亚健康临床症状测评表:所有亚健康人群均具有下述典型的临床表现:失眠多梦、倦怠乏

力、精神不振、头晕头重、胸闷气短、食欲不振、心烦易怒、自汗多汗。症状记录采用半定量积分法。计分方法如下：自动说出者,主要症状计5分,次要症状计3分;询问说出者,主要症状计4分,次要症状计2分;症状时有时无者,主要症状计3分,次要症状计1分;无症状者,计0分。

1.3 服药方法

治疗组服用参芪五味子片(甘肃独一味生物制药股份有限公司生产),每次4片,每日3次,连续服用1个月。对照组口服谷维素,每次30mg,每日3次。连续服用1个月。治疗期间停用其他中西药。

1.4 统计学处理

计数资料采用Ridit分析检验;计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,组内治疗前后经自身对照及组间比较采用t检验,所有数据均经SPSS统计软件处理。

2 结果

2.1 睡眠质量

表1示,治疗组经治疗后睡眠质量指数积分均有所下降,提示参芪五味子片改善亚健康人群失眠状态,提高睡眠质量。治疗组治疗前后自身对比有统计学差异($P<0.01$);与对照组比较疗效有统计学差异($P<0.05$)。

2.2 疲劳评定

表2示,治疗组经治疗后疲劳评定量表积分有所下降,治疗组

治疗前后对比有统计学差异($P<0.01$),提示参芪五味子片可改善亚健康人群疲劳状态。治疗组与对照组比较疗效有显著性差异($P<0.05$)。

表1 两组患者治疗前后睡眠质量评定结果(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	130	242.23±34.01	165.32±25.11* [△]
对照组	130	251.77±20.22	238.95±17.07

注:与本组治疗前比较,* $P<0.01$;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$

表2 两组患者治疗前后疲劳评定结果(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	130	156.21±42.66	87.78±23.81* [△]
对照组	130	147.08±12.54	135.22±24.03

注:与本组治疗前比较,* $P<0.01$;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$

2.3 两组患者治疗前后临床症状比较

表3示,治疗组治疗后临床症状积分降低,治疗前后自身对比有统计学差异($P<0.01$),提示参芪五味子片可改善亚健康人群临床症状。治疗组与对照组治疗后比较疗效有统计学差异($P<0.05$)。

表3 两组患者治疗前后临床症状比较(分, $\bar{x} \pm s$)

临床症状	治疗组(130例)		对照组(130例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
失眠多梦	3.45±0.28	1.44±0.23* [△]	3.38±0.29	2.19±0.20
倦怠乏力	5.89±0.29	2.13±0.59* [△]	5.48±0.66	5.01±0.22
精神不振	4.11±0.87	1.98±0.10* [△]	4.65±0.25	3.65±0.20
头晕头重	4.18±0.35	1.39±0.20* [△]	4.06±0.25	3.97±0.23
胸闷气短	1.72±0.19	0.20±0.22* [△]	2.00±0.31	1.11±0.28
食欲不振	3.27±0.45	1.33±0.22* [△]	3.25±0.22	2.18±0.19
心烦易怒	1.29±0.14	0.19±0.08* [△]	1.34±0.19	1.00±0.18
自汗多汗	2.10±0.16	0.78±0.15* [△]	1.99±0.38	1.78±0.09
总积分	23.11±0.56	6.94±0.58* [△]	23.03±0.64	18.38±0.21

注:与本组治疗前比较,* $P<0.01$;与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$

3 讨论

亚健康状态,是指人的身心处于疾病与健康之间的一种健康低质状态及其体验,是机体虽无明确的疾病,但在躯体上、心理上出现种种不适应的感觉和症状,从而呈现活力和对外界适应力降低的一种生理状态^[2]。据世界卫生组织(WHO)估计,目前有近60%的人程度不等地生活在“亚健康”状态。据统计,目前我国约有75%人处于“亚健康”状态。中医学认为,人体是一个阴阳平衡体,它以五脏为中心,通过经络、气血把上下内外紧密联系起来,同时与自然界的日月、四季、昼夜也息息相关。因而从中医学的角度来看,亚健康状态是由于各种原因造成的阴阳二者之间暂时的失稳或失衡^[3]。

参芪五味子片由南五味子、党参、黄芪、酸枣仁(炒)4味中药组方构成,方中党参补中益气;五味子滋阴补肾,养血安神;黄芪为补气之圣药,益脾气,补肺气,酸枣仁宁心安神,整方具有健脾益气、宁心安神等功效,可改善亚健康状态患者

的多种临床症状。本项临床观察证实,患者连续服用参芪五味子片1个月多项亚健康状态临床症状积分、睡眠质量积分、疲劳积分明显降低,与对照组谷维素相比有统计学差异($P<0.05$),证实参芪五味子片具有良好的改善亚健康状态、改善睡眠质量和机体疲劳的作用,且试验中未发现与治疗相关的不良反应。

参考文献

[1] Tang WK, Chan SS. Poststroke depression in Chinese patients: frequency, psychosocial clinical, and radiological determinants[J]. J Geriatr Psychia Neurol, 2005, 18(1): 45-51.
[2] 中国药学会老年药理学亚健康研究会成立会议纪要[J]. 中国中药杂志, 2001, 26(10): 666.
[3] 宫艳华, 陈宇. 中医药在机体“亚健康状态”恢复过程中的作用[J]. 中国临床康复, 2004, 8(4): 724.

* 陕西省西安市中医医院(710000)