

以恶心、干呕、头痛为主,脉证合参,辨为肝寒犯胃之吴茱萸汤证,服用后疗效显著。但吴茱萸汤是否可广泛应用于治疗齐多夫定引起的副作用,我们尚未做大量临床观察,但中西医结合,中药解毒增效的研究也应该是艾滋病治疗中的一个重要研究方向。

3 真武汤合平胃散治验

患者张某,男,45岁,2008年10月入住我院,发现艾滋病合并丙型肝炎5年余,已接受抗病毒治疗1年余,主因慢性腹泻半年余,中西药治疗效果不佳请中医会诊。患者每日大便3~5次,便溏,纳呆,面色晦暗,形体消瘦,舌体暗,胖大,边有齿痕,苔灰厚腻,脉沉弦略紧,右尺脉无力,辨证为脾肾阳虚,湿浊久郁。法当温补脾肾,散寒祛湿,予真武汤合平胃散加减。处方:炮附子30g 炮姜炭15g 茯苓30g 白芍10g 生白术30g 苍术15g 厚朴10g 陈皮10g 炙甘草10g 焦山楂6g 7剂。患者服1剂腹泻

即明显好转,服7剂后大便正常,食欲恢复,体力明显增加。后又有2例患者,与张某病状相似,治疗亦略同,兹不赘述。

按:《伤寒论》第316条:“少阴病,二三日不已,至四五日,腹痛,小便不利,四肢沉重疼痛,自下利者,此为有水气。其人或咳,或小便不利,或下利,或呕者,真武汤主之。”本例患者为艾滋病合并慢性丙型肝炎的重症病例,病程较长,病情危重,西医反复给予各种抗生素、肠道益生菌及收敛剂等效果均不明显,中医辨证为阳虚水停,湿浊壅滞中焦,故予真武汤合平胃散7剂获效,后以同样方法治愈2例,证明此方具有一定的可重复性。我们认为,重症艾滋病的治疗应强调中西医结合,中医治疗方案应以辨证论治为主,逐步积累经验,探索证治规律。

* 首都医科大学附属北京佑安医院(100069)

肾气丸治疗糖尿病临床研究文献评价

李元¹ 刘 垲² 王丽颖²

近年来中医界对消渴病的病机特点及施治方法等进行了大量卓有成效的研究,显示了中医药治疗消渴病及预防并发症的独特优势。糖尿病在中医学中属“消渴”范畴,是以多饮、多食、多尿、身体消瘦为特征的病证。按照中医理论,消渴的发生虽然与肺、胃、肾三脏关系密切,但其根本原因在于肾虚^[1]。金匱肾气丸方剂原出于东汉医圣张仲景《伤寒杂病论》,方中以地黄滋阴补肾为主,用桂枝、附子温阳补肾,实际上为阴阳两补之方,由于该方是以滋阴为主,基于阴阳可以互相滋生的认识,通过滋阴补肾,而达到阳气振奋、肾气充实的目的。笔者对肾气丸治疗糖尿病及其并发症的临床研究文献进行整理评价,以期探讨古代临床文献在现代中医临床的指导作用。

1 资料与方法

1.1 文献选择

纳入标准:肾气丸及其加减方对糖尿病及并发症的治疗作用的临床研究类文献。排除标准:①肾气丸及其加减方对糖尿病治疗的病案研究;②肾气丸及其加减方不同给药途径之间疗效比较的临床观察。

1.2 文献检索

采用中国知网期刊全文数据库和维普期刊全文数据库,检索1997~2008年各数据库有关肾气丸及其加减方的临床研究类文献,检索词为“肾气丸”、“糖尿病”、“消渴”。

1.3 文献筛选

中国知网和维普数据库分别检出文献30篇、54篇,进行人工剔除,剔除文摘、实验研究类文献、理论研究类文献、综述类文献、医案类文献,共获得临床研究类文献

16篇。

2 研究结果

2.1 文献概况

2.1.1 研究机构 12篇文献为市级医疗单位与研究机构报道,占有纳入文献的75%;1篇文献为市级以下医疗与研究机构报道,占6.25%;1篇文献为多机构协作研究的报道,占6.25%;2篇文献未注明研究研究机构,占12.5%。

2.1.2 治疗疾病种类 治疗糖尿病的文献为7篇,占有纳入文献的43.75%;治疗糖尿病肾病的文献为7篇,占43.75%;治疗糖尿病性疼痛的文献为1篇,占6.25%;治疗糖尿病足的文献为1篇,占6.25%。

2.1.3 方法学 凡文中写到“随机分配患者”的均视为随机对照临床试验(RCT)文献,共有5篇,占31.25%;观察性研究(无对照)文献共11篇,占68.75%。

RCT文献中均未对随机化方法进行叙述,均未涉及到盲法的应用,组间均衡性的比较过于简单,无法考证其真实性。

2.1.4 疗效标准 14篇文献明确了疗效标准,占有纳入文献的87%,全部使用西医疗效标准。

2.1.5 研究对象 2篇(12.5%)文献说明患者为住院患者,8篇(50%)文献说明患者为住院或门诊患者,6篇(37.5%)文献未说明病例来源,设立对照组的临床研究均未在研究前进行样本量估算。

2.1.6 中医辨证分型 4篇(25%)文献中明确运用本方所治疗疾病的证候,10篇(62.5%)论及本方加减治疗多种证型,2篇(12.5%)文章未对患者的症状、体征及实

验室检查做出明确的阐述,无从推导出其治疗疾病的证候。

2.1.7 干预措施 4篇(25%)文献干预措施采用金匱肾气丸或济生肾气丸,2篇(12.5%)文献干预措施采用肾气丸加减,10篇(62.5%)提到了随症加减用药。

2.1.8 不良反应的记录 仅有1篇文献提到了不良反应的观察问题,占有纳入文献的6.25%,并给出了部分的具体报告。

2.2 临床疗效

2.2.1 肾气丸治疗2型糖尿病 赵绪华临床观察肾气丸加减治疗阴阳两虚型2型糖尿病患者58例,有效率为94.82%,指出糖尿病属中医消渴的范畴,消渴病虽与五脏均有关,但以肺脾肾为主,三者每多互相影响,后期主要责之于肾,肾中阴阳亏耗,是本病的根本所在^[2]。刘得华报道,62例阴阳两虚型2型糖尿病患者口服金匱肾气丸1个疗程,有效率为77.42%,FBG(空腹血糖)、P₂BG(血糖)、糖化血红蛋白(HbA_{1c})控制程度均优于治疗前,血浆胰岛素水平及C肽水平在60min时段高于治疗前。说明金匱肾气丸对阴阳两虚型糖尿病有较好的治疗效果,其机理可能是通过协调胰岛素的分泌,抑制胰高血糖素的升高^[3]。

2.2.2 肾气丸治疗老年性糖尿病 60岁以上的人患有糖尿病,无论糖尿病何时发生,均属于老年性糖尿病。临床研究证明,肾气丸在老年性糖尿病的治疗中能发挥良好疗效。以肾气丸为主方,随证加减治疗60岁以上糖尿病患者100例,总有效率为83%,主要症状明显减轻,且随治疗时间延长而疗效愈明显^[4]。临床观察温阳滋阴法治疗老年糖尿病115例,基本方用金匱肾气丸加减,连续治疗3个疗程后,总有效率为94%^[5],也说明了温阳滋阴法对老年糖尿病具有良好疗效。

2.2.3 肾气丸治疗糖尿病肾病 临床期糖尿病肾病(DN)是糖尿病常见慢性并发症,表现为阴损及阳,阴阳两虚之证。将金匱肾气丸应用于早期糖尿病肾病,并用常规西药治疗对照观察,治疗1个疗程后两组经统计学处理总有效率有显著性差异,治疗组的疗效明显优于对照组,说明金匱肾气丸为主治疗早期糖尿病肾病有很好的疗效^[6]。临床上采用济生肾气丸加味治疗临床期DN患者40例,治疗组总有效率77.5%,表明临床期DN在西药治疗基础上加服济生肾气丸加味,在降低FPG、HbA_{1c}、改善肾功能方面体现了明显的疗效^[7]。68例临床期DN患者口服济生肾气丸45天,治疗后24h尿蛋白定量明显下降,FBG、P₂BG、HbA_{1c}、尿蛋白排泄率(UAER)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)等指标变化差异具有显著性,治疗过程无不良反应^[8],进一步说明济生肾气丸配合糖尿病的基础治疗有利于减轻蛋白尿,降低血脂,保护肾功能,从而发挥对临床期DN的良好疗效。

2.2.4 肾气丸治疗糖尿病足 肾气丸除在糖尿病及DN

的治疗用可以发挥良好疗效外,还可应用于糖尿病的其他并发症,如糖尿病足(DF)、糖尿病性疼痛中。DF是糖尿病患者长期血糖控制不理想,糖代谢异常,导致血管和神经病变,加上感染共同促进了足部溃疡的发生。应用聚维酮碘软膏和金匱肾气丸综合治疗DF17例,取得了满意疗效。可见,金匱肾气丸针对“消渴病”及证属阴疽、血痹范畴的DF可温壮肾阳,阴阳双补,改善微循环,同时化气行水消肿,促进组织修复、生肌长肉^[9]。糖尿病性疼痛是由于长期糖代谢紊乱引起的神经病变,中医学认为,糖尿病后期,肝肾亏虚,气血不足,湿邪瘀阻于筋脉而四肢麻木灼热刺痛,同时精枯血燥,气血无以充养四肢,肌肉、肢体废萎不用。临床上用桂枝加附子汤加减合济生肾气丸治疗糖尿病性疼痛患者30例,与常规西药治疗对照,结果治疗组疗效明显优于对照组。表明济生肾气丸在糖尿病性疼痛治疗中疗效确切,可明显改善糖尿病代谢及神经功能^[10]。

3 讨论

通过对肾气丸治疗糖尿病及其并发症的临床研究文献研究可见,纳入文献中多数采用观察性研究,随机对照临床试验文献较少,且在对照措施和试验措施的标准化和稳定性方面没有给予足够的重视;在结局评价方面,大多数文献采用综合评价指标进行临床疗效判定,且多数能采用具有公认性的判断标准;统计分析方面,多数文献报告了简单的基线特征,并进行统计学检验。总体而言,研究层次和水平整体上还比较低。

随着临床流行病学、医学统计学和计算机互联网等学科和技术的发展,现代医学模式正在发生深刻的变化,传统的经验医学正逐步转向循证医学。循证医学是正确运用最佳临床证据为患者服务的一种临床医学模式,其核心思想是任何医疗决策的确定应以客观的临床科学研究为依据。通常临床试验应该是一种通过比较治疗组和对照组的试验结果来确定某一治疗或预防措施效果与价值的前瞻性研究。在临床研究中,必须根据临床试验设计的原则展开科研活动,由此形成的RCT论文的结果才可以成为临床治疗的指导依据。从纳入文献来看,RCT文献只占了很少的比重,且根据证据水平标准分级,推荐级别为B级的只有1篇,也反映了肾气丸治疗糖尿病及其并发症的研究文献的证据水平还处在较低的层次上。

从纳入的文献来看,肾气丸在糖尿病及其并发症的治疗中发挥了良好疗效。汉代张仲景首创肾气丸温补肾阳治疗消渴病,《金匱要略》指出:“男子消渴,以饮一斗,小便一斗,肾气丸主之”,即消渴病有表现为肾虚者,多饮多尿,方剂可用肾气丸治疗,以补肾固摄。唐代名医王孙思邈《千金要方》论消渴病发病机理,也认为是“肾气虚冷,谷气下流”,所以治疗应选用肾气丸补肾温肾、固摄精微。纵观古今,相关的理论与临床证据均说明,在糖尿病及其并发症的治疗中,肾气丸有着满意的疗效,也从一

个方面证明了古代临床文献的循证价值,通过灵活运用于现代临床实践而发挥其精华思想的指导作用,将对中医学的继承、发展起到推动作用。

参考文献

[1]赵进喜·谈谈金匱肾气丸与糖尿病及其并发症防治[J].糖尿病新世界,2006,2:43-44.
[2]赵绪华·肾气丸加减治疗2型糖尿病58例[J].河南中医,2004,24(4):10.
[3]刘得华·金匱肾气丸治疗阴阳两虚型2型糖尿病62例临床观察[J].新中医,2004,36(7):31-32.
[4]李肇翠,曲丽卿·济生肾气丸加味治疗老年性糖尿病100例[J].河南中医,2005,25(12):72-73.
[5]孙飞,贾宝玲·温阳滋阴法治疗老年糖尿病115例[J].内蒙古中医药,2002,2:5-6.
[6]方立曙·金匱肾气丸为主治疗早期糖尿病肾病[J].浙江中医杂志,1998,27(8):362.

[7]吴钧俊·济生肾气丸加味治疗临床期糖尿病肾病40例疗效观察[J].中药新药与临床药理,2003,14(3):205-207.
[8]胡孝荣,朱小刚,陈颖·济生肾气丸治疗临床期糖尿病肾病的临床研究[J].四川中医,2005,23(7):38-39.
[9]邓泽孝,彭如一,陈惠英,等·聚维酮碘软膏和金匱肾气丸治疗糖尿病足17例疗效观察[J].现代医院,2005,5(4):66-68.
[10]董慧咏,董振咏·桂枝加附子汤加减合济生肾气丸治疗糖尿病性疼痛临床观察[J].河北中医,2008,30(5):499-500.

基金项目:中国中医科学院自主选题“中医古代经典临床文献证据分级的研究”资助(Z02104)

1 北京中医药大学继续教育学院(100029)
2 中国中医科学院中医临床基础医学研究所
通讯作者:谢雁鸣, yj_zh@126.com, (010)64014411转 3307

当归四逆汤治疗冻疮 120例

郭 虎 军*

2003年 7月~2009年 5月,我对当归四逆汤治疗冻疮进行了临床观察,疗效显著,现将临床资料报告如下。

1 临床资料

把这段时间所碰到的冻疮(0℃以上的非冻结性冷伤)患者,随机分组治疗。治疗组120例,男62例,女58例;年龄14~76岁,平均36.32岁;第1年冬天发病者12例,连续2~5年冬天发病者68例,连续超过5年冬天发病者40例;红肿范围直径小于2cm者8例,2~8cm者96例,大于8cm者16例;红肿数目1~15个,平均7.36个,有皮损者8例。对照组118例,男60例,女58例;年龄15~77岁,平均37.12岁;第1年冬天发病者11例,连续2~5年冬天发病者71例,连续超过5年冬天发病者38例;红肿范围小于2cm者7例,2~8cm者96例,大于8cm者15例,红肿数目1~16个,平均7.28个,有皮损者7例。两组间差异无统计学意义(P>0.05),具有可比性。

2 治疗方法

治疗组,用当归四逆汤加减:细辛 5g 大枣 20g 当归 20g 桂枝 15g 甘草 10g 通草 8g 白芍 15g 赤芍 15g 生姜 15g 桃仁 12g 水煎服,1日1剂,分3次服,连用两周观察疗效。对照组,用冻疮膏(洛阳市沐春药业有限公司生产)外用,连用两周观察疗效。均嘱患者注意保温,加强锻炼,经常揉搓患部,有皮损者,根据情况加用抗生素及皮损伤口的清洁,防止感染。

3 治疗结果

治疗组120例,治愈99例,有效15例,无效6例,第2年复发23例;对照组118例,治愈61例,有效18例,无效39例,第2年复发38例。治疗组治愈率82.50%,总有效率95.00%,复发率23.23%;对照组治愈率51.69%,总有效率66.39%,复发率62.23%。两组比较,治疗组疗效明显优于对照组,差异有统计学意义(P<0.05),提示当归四逆汤治疗冻疮疗效显著。

4 讨论

当归四逆汤源于《伤寒论》:“手足厥寒,脉细欲绝者,主之。”功效温经散寒,养血通脉,主治血虚感寒,寒邪凝滞,气血运行不畅所致的手足厥寒。笔者认为,非冻结性冷伤有不少人不发病,与体质有关,多为素体血虚,阳气不足,外受寒邪,血脉不畅,经络凝滞所致,与当归四逆汤证类似,在临床中试用当归四逆汤证治疗冻疮,有良效,遂设此治疗组及对照组比较说明。因地处南方,气温较高,冻结性冷伤少见,主要针对气温在0℃以上的非冻结性冷伤,对0℃以下的冻结性冷伤,尚缺乏病例,尚无临床资料,有待进行临床验证。临床上,可针对血虚、阳虚、寒邪的轻重区别,加减用药和调整用药剂量,疗效更佳。

* 贵州省毕节地区中医院(551700)