

表 1 两组治疗前后观察指标的比较 ($\bar{x} \pm s$)

项目	治疗组 (66例)		对照组 (66例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
BM I(kg/m ²)	25.70±2.10	22.61±1.32	24.90±3.70	22.78±1.77
WC(cm)	89.70±2.10	87.65±1.97	87.20±3.70	86.67±2.78
SBP(mmHg)	126.00±10.70	121.00±9.86	125.00±11.20	119.00±9.79
DBP(mmHg)	78.60±4.80	70.00±3.67	79.20±3.2	75.80±3.07
FPG (mmol/L)	9.17±1.22	10.21±1.34	8.96±1.78	7.93±1.73
HbA _{1c} (%)	8.01±1.01	7.76±0.98	7.96±0.91	7.76±0.98
TC (mmol/L)	6.19±2.12	5.09±2.02	6.48±1.07	7.98±3.11
TG (mmol/L)	2.34±0.07	2.24±0.07	2.29±0.12	2.24±0.07
HDL-C (mmol/L)	1.05±0.02	1.06±0.02	1.04±0.05	1.09±0.02
LDL-C (mmol/L)	4.06±0.12	3.87±0.11	4.07±0.21	3.99±0.22
MA (mg/24h)	198.12±6.77	52.12±3.17*△	189.87±7.12	176.92±6.88

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

通心络胶囊由全蝎、蜈蚣、蝉蜕、水蛭、土鳖虫 5 种虫类药加上人参、赤芍、冰片等组成。全蝎搜风通络止痉,有显著而持久的降压及镇痛作用,可使离体心脏收缩力增强、心率减慢以及抗凝促纤溶抗血栓形成作用。蜈蚣搜风解痉通络,有扩血管、降压、改善血供、加强离体心肌收缩力作用。蝉蜕熄风止痉,有减慢心率,防止药物引起的兔急性心肌缺血心电图改变。且全蝎、蜈蚣、蝉蜕均可增加血流中扩血管因子 NO 含量;降低血流中缩血管因子内皮素水平,从而改善毛细血管内皮功能。水蛭化瘀通络,破瘀血而不伤新血,有降血脂、降低血液黏稠度、扩血管、抗凝、抗栓、溶栓作用。土鳖虫化瘀血,补损伤,有扩血管,改善心脑血管氧供,降低心脑血管耗,降血脂,降低血小板聚集性和黏附率。水蛭、土鳖虫都能防治动脉粥样硬化的形成。人参为君,补益心气,有增加心肌血供,增强心肌耐缺氧能力,阻止脑缺血及再灌注损害。赤芍活血散血,行

瘀止痛,有抗血栓形成,改善血液流变学,增加冠脉血流,降血压作用。冰片芳香,引诸药入络,有镇痛,镇静,延长动物缺氧存活时间。组成复方制剂可益气活血,通络止痛,有降低血黏度,延长凝血时间,增加冠状动脉血流量,改善心肌缺血,缩小心肌梗死、脑梗死范围,临床已广泛用于缺血性心脑血管及周围血管病,糖尿病周围神经病变及 2 型糖尿病胰岛素抵抗及糖尿病前期的治疗。尽管其机制不明,推测可能系因纠正糖代谢紊乱,改善肾脏血流动力学,改变肾脏的结构异常,并作用于多种细胞因子与多肽生长因子有关。因此对于 T2DM 以及高血压合并肾病微量蛋白尿患者在控制血糖血压的同时加用通心络胶囊能减少尿微量白蛋白,保护肾功能,不过这还需大样本,多中心试验验证。

* 安徽省明光市中医院内科 (239400)

中医辨证治疗抑郁症 131 例临床观察

李海聪* 马 明* 杨学青* 田 心* 戴 琪* 陈晓光* 李求兵* 王 燕* 田 进*

本研究以西药黛立新做为对照,同时根据中医理论对抑郁症进行辨证论治,以观察中医药治疗抑郁症的临床疗效。现将研究结果报告如下。

1 临床资料

1.1 纳入标准

抑郁症的诊断标准参考《中国精神障碍分类与诊断标准》第 3 版 (CCMD-3) 中各型抑郁发作诊断标准。17 项汉密尔顿抑郁量表 (HAMD₁₇) 评分基线总分≥17 分。性别不限,年龄 18 周岁以上成人,取得患者知情同意。

1.2 排除标准

有严重自杀倾向、重大躯体疾病或合并其他系统严重疾病者、癫痫病、已知的酗酒或药物依赖者;既往对试验药物过敏者;哺乳或妊娠期妇女;1 个月内参加过其他

药物试验;同时接受心理治疗者。

1.3 试验中止标准

拒绝继续参加试验的患者;未遵循给药规定,合并了禁用的药物或其他治疗方法者。

1.4 中医辨证标准

本研究中医辨证分 4 个类型:①气血亏虚:入选标准加面色苍白,神疲乏力,唇甲淡白,舌淡胖,苔白,脉细弱。②阴虚内热:入选标准加心烦急躁,潮热,口干,盗汗,舌红少苔或无苔,脉细数。③气滞血瘀:入选标准加口干不欲饮,胸闷憋气,口苦,舌暗或暗红、或边的瘀斑或瘀点,苔白或微黄,脉弦滑或涩。④痰火上扰:入选标准加头晕头痛,痰多色黄,大便干结,心烦易怒,舌红苔黄厚腻,脉滑数。

1.5 临床资料

根据计算机随机制定的随机号,将 253例患者随机分为治疗组 and 对照组。治疗组 131例,男 60例,女 71例;年龄 28~76岁,平均 (54.16±33.63)岁;病程 0.25~5.50年,平均 (3.20±0.87)年;HAMD₁₇总分 17~39分,平均 (25.38±8.12)分,其中总分≥24分 41例,17~23分 90例。其中气血亏虚 44例,肾阴不足 28例,气滞血瘀 38例,痰火上扰 21例。对照组 122例,男 57例,女 65例;年龄 24~79岁,平均 (53.91±38.57)岁;病程 0.30~6.0年,平均 (3.12±1.01)年;HAMD₁₇总分 17~40分,平均 (25.25±7.75)分,其中总分≥24分 37例,17~23分 85例。两组患者性别、年龄、病程及 HAMD₁₇平均基线总分的比较差异无统计学意义 (P>0.05),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗前 3~7天,停用所有催眠、抗精神病、抗抑郁药。治疗组:①气血亏虚:给予益气补血,方药:党参 15g 白术 15g 生黄芪 20g 当归 15g 茯苓 15g 远志 10g 酸枣仁 30g 木香 10g 龙眼肉 15g 生姜 10g 大枣 10枚,首乌 10g 煅龙骨、煅牡蛎各 30g 浮小麦 30g。②阴虚内热:给予补阴安神,方药:熟地黄 15g 山茱萸 15g 淮山药 15g 茯苓 15g 泽泻 10g 牡丹皮 10g 龟甲 30g 鳖甲 30g 石菖蒲 15g 知母 12g 黄柏 15g。③气滞血瘀:给予行气活血安神,方药:桃仁 10g 红花 10g 川芎 20g 浮小麦 30g 当归 15g 生地黄 15g 熟地黄 15g 柴胡 20g 大枣 10枚,枳实 15g 赤芍 20g 白芍 20g 生甘草 10g 珍珠母 15g 石决明 30g 香附 15g。④痰火上扰:给予除痰降火,方药:龙胆草 10g 柴胡 15g 黄芩 10g 清半夏 10g 青皮 10g 全瓜蒌 20g 石菖蒲 15g 礞石 30g 泽泻 15g 川牛膝 10g 生大黄 10g 珍珠母 20g 合欢花 10g。根据不同证型选择上述不同汤药,每天 1剂,水煎,取汁 200ml 分 2次服,疗程 30天。

对照组:给予黛立新 (每片含氟哌噻吨 0.5mg 美利曲辛 10mg 进口药品注册标准 JX19980123,由丹麦灵北制药有限公司生产)口服,每天早晨及中午各 1片,疗程 30天。

2.2 观察项目与指标

①HAMD₁₇评分变化;②汉密尔顿焦虑量表 (HAMA);③睡眠障碍量表 (SDRS);④治疗药物副作用量表 (TESS);以上 4项分别于治疗前、治疗第 1、2、3、4周各观察记录 1次。⑤实验室检查:血、尿、便常规,肝功能,肾功能,血液生化,心电图,于治疗前后各检查 1次。

2.3 疗效评定标准

疗效评估主要指标为 HAMD₁₇,次要指标为 HAMA 和 SDRS。按 HAMD₁₇总分减分率划分总体疗效:总分≤7分为临床痊愈;减分率≥50%为显著进步;减分率≥30%为好转;减分率<30%为无变化 恶化;有效率=临床痊愈+显著进步。减分率=(基线总分-治疗后总分)/基线总分×100%。

病情严重程度:以 HAMD₁₇总分变化情况来反应程度:重度=HAMD₁₇总分≥24分,中度=HAMD₁₇总分为 17~23分。

3 结果

3.1 两组患者 HAMD₁₇评分变化

表 1示,两组在治疗的第 1、2、3、4周末其 HAMD₁₇分值均有显著的降低,与同组基线总分比较均有统计学差异 (P<0.05 或 P<0.01)。治疗组在第 4周末时其 HAMD₁₇分值显著低于对照组 (P<0.05),同时其治疗前后的减分差显著大于对照组 (P<0.05)。治疗组有效率为 79.4% (104例),对照组为 68.0% (83例),两组比较有统计学差异 (P<0.05)。

3.2 两组患者 HAMA 评分变化

表 2示,两组在治疗的第 1、2、3、4周末其 HAMA 分值均有显著的降低,与同组基线总分比较均有显著性差异 (P<0.01)。治疗组在第 3、4周末时其 HAMA 分值显著低于对照组 (P<0.01),同时其治疗前后的减分差显著大于对照组 (P<0.01)。

3.3 两组患者 SDRS 评分变化

表 3示,治疗组在治疗的第 2、3、4周末其 SDRS 分值均有显著的降低,与同组基线总分比较均有显著性差异 (P<0.01);对照组在治疗的第 1、2、3、4周末其 SDRS 分值也均有显著的降低,与同组基线总分比较均有显著性差异 (P<0.05 或 P<0.01)。同时治疗组在第 3、4周末时其 SDRS 分值显著低于对照组 (P<0.05 或 P<0.01),

表 1 两组患者治疗期间 HAMD₁₇评分的变化 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	基线总分	第 1周末	第 2周末	第 3周末	第 4周末	减分差
治疗组	131	25.4±8.1	23.5±7.2*	20.3±10.8**	13.9±8.7**	9.1±7.4***△	-16.3±8.5△
对照组	122	25.3±7.8	22.4±9.6*	19.1±8.5**	14.4±7.6**	11.3±9.6**	-14.0±8.2

注:与本组基线总分比较,* P<0.05,** P<0.01;与对照组同时间比较,△ P<0.05

表 2 两组患者治疗期间 HAMA 评分的变化 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	基线总分	第 1周末	第 2周末	第 3周末	第 4周末	减分差
治疗组	131	23.6±8.6	20.9±8.1*	17.0±6.5*	14.4±7.1*	10.1±8.3*	-13.1±6.4△
对照组	122	22.9±8.4	19.3±8.2*	18.3±7.6*	16.8±6.5*	12.7±7.6*	-10.7±6.1

注:与本组基线总分比较,* P<0.05;与对照组同时间比较,△ P<0.05

表 3 治疗期间两组患者 SDRS评分的变化 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	基线总分	第 1周末	第 2周末	第 3周末	第 4周末	减分差
治疗组	131	26.5±9.8	24.8±10.7	18.2±10.9* *	14.5±8.4* *△	9.2±6.3* *△△	-17.3±10.4△△
对照组	122	26.1±10.7	23.2±11.6*	19.8±10.4* *	20.1±9.5* *	23.0±8.5*	-3.1±7.8

注:与本组基线总分比较,* P<0.05,* * P<0.01;与对照组同时间比较,△ P<0.05,△△ P<0.01

其治疗前后的减分差也显著大于对照组 (P<0.01)。

3.4 两组不良反应比较

常见的不良反为嗜睡、口干、视物模糊、头晕、便秘和食欲减退。治疗组的嗜睡、头晕、口干、视物模糊与便秘明显少于对照组 (P<0.05)。对照组有 11 例出现肝功异常 (ALT 升高), 3 例尿常规异常 (镜下红细胞和白细胞), 但均于停药后转为正常。治疗组肝、肾功能均未见明显异常。两组患者治疗期间心电图无异常改变。

4 讨论

本研究采用中医辨证论治, 观察中医药治疗抑郁症的临床疗效。结果发现, 采用中医辨证论治能显著降低患者的 HAMD₁₇ 评分, 改善患者的抑郁症状, 总有效率为 79.4%, 优于对照组 (68.0%)。本研究还发现, 中医药在有效地改善患者抑郁症状的同时, 还能显著降低患者的 HAMA 评分, 减轻患者的焦虑症状。而且此作用优于黛立新 (P<0.01)。本研究还观察中医药治疗抑郁症患者

睡眠障碍的临床疗效, 结果发现, 中医药能显著改善抑郁症患者的失眠症状, 分析疗效指标睡眠障碍量表条目减分值时发现中医药对入睡困难的疗效明显, 对早段失眠症状的减分亦比较明显, 并能改善睡眠质量, 延长睡眠时间, 达至患者的生理睡眠要求。中医药改善患者睡眠的作用显著地优于黛立新 (P<0.01)。本研究药物不良反应分析显示, 治疗组的嗜睡、头晕、口干、视物模糊与便秘明显少于对照组 (P<0.05 或 P<0.01)。本研究亦未发现两组药物引起实验室指标的明显异常。根据临床表现和特征, 结合中医理论分析, 抑郁症相当于中医学的“郁症”、“失眠”、“善忘”、“癰证”、“百合病”、“梅核气”等范畴。在中医分型方面, 本研究分为气血亏虚型、阴虚内热型、气滞血瘀型、痰火上扰型 4 种类型, 而以气血亏虚型为多见, 以此进行中医辨证论治可取得较好的临床效果。

* 中日友好医院中医老年病科 (100029)

2型糖尿病下肢血管病变中医证候积分与并发症关系分析

王文锐* 孙 平* 王彩萍* 何慧虹*

气阴两虚兼血瘀证是 2 型糖尿病下肢血管病变患者中医临床常见证型。为深入了解该类证型的证候学特点, 凸显中医临床辨证辨病中的整体观念, 我们就 2 型糖尿病下肢血管病变气阴两虚兼血瘀证患者中医证候积分与其并发症发生情况进行了观察, 兹将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 诊断标准

糖尿病诊断标准: 按照 1999 年世界卫生组织 (WHO) 糖尿病专家委员会协商性报告制订的标准。糖尿病下肢血管病变诊断标准: ①有糖尿病病史, 并符合糖尿病诊断标准; ②在糖尿病的发展及治疗过程中出现有足背动脉搏动减弱和 (或) 下肢慢性缺血、营养障碍、血管神经损伤的临床表现, 如肢体酸软无力, 肢体麻木、疼痛、间歇性跛行、灼热、怕冷等; ③多谱勒超声检查显示: 有下肢动脉 (股动脉、腘动脉、胫动脉及足背动脉) 内径宽度减少, 内中膜增厚, 血流速度下降, 每搏血流量减少, 动脉硬化伴斑块形成, 管腔狭窄或闭塞性等改变。

消渴病诊断标准: 参照中华人民共和国中医药行业标准中消渴辨证标准; 气阴两虚兼血瘀证辨证标准: 参考中华中医药学会糖尿病专业委员会制定的辨病辨证标准

和第 5 版《中医内科学》的有关内容拟定。

1.2 纳入标准

①符合中医消渴病诊断标准; ②中医辨证符合气阴两虚兼血瘀证判定标准; ③符合糖尿病诊断标准, 且糖尿病分型属于 2 型者; ④符合糖尿病下肢血管病变诊断标准。

1.3 中医症状量化评分及证候分级标准

参考文献并结合临床制定气阴两虚兼血瘀证评分标准如下: 首先根据对该类患者临床症状的辨证归属分为气虚、阴虚、血瘀 3 组, 再结合每组证候群中单一症状的辨证特异性分属为主要症状和次要症状两类, 两类症状间的评分等级有所不同, 所有收集症状依据患者近期主观感觉的轻重, 量化为不同等级的评分。舌象、脉象符合者分别计 3 分, 不符合者计 0 分。最后统计评分结果。证候分级标准: 轻度: 总分 ≤ 36 分, 中度: 总分 37~60 分, 重度: 总分 ≥ 61 分。

1.4 研究对象

74 例符合纳入条件的 2 型糖尿病下肢血管病变且中医辨证属气阴两虚兼血瘀证的患者皆为我院 2008 年 8 月~2009 年 10 月住院患者。74 例中男性 44 例, 女性 30