

2.8 病例脱落及依从性分析

仅 3 篇文献提及病例脱落。所有研究课题均未提及依从性分析。

2.9 委托统计

所有研究课题均未提及委托第三方统计。

3 讨论

3.1 研究设计

在临床试验中采用严谨科学的方法极其重要,目前,RCT研究是公认的对干预措施有效性评价提供最有力支持强度的研究方法。RCT中随机化分组、对照组设立、盲法的正确运用是取得科学、真实结论的关键因素。虽然这次统计的 26 个研究中有 21 个为 RCT 文献,但仍然存在许多方法学问题。

随机分配是采用科学的完全随机方法,如随机数字表法、计算机随机法等,在文献中应清晰描述随机方法。实施分配隐藏是提高组间均衡性的有效手段,在随机分组时应应对具体组别(试验或对照)进行隐藏。本项统计发现,目前地市级中医医院临床研究中多数未对随机方法进行明确描述,也没有一个研究实施分配隐藏。另有 4 个研究按患者就诊顺序分配到试验组或对照组,这种研究方法实际上属于半随机法,而半随机法无法真正实施分配隐藏。由于在随机分组后未进行隐藏,研究者或患者有可能预知被研究对象属于试验组还是对照组,从而降低组间均衡性。

盲法的运用可有效避免各种偏倚,使研究结论可信性增高。本项统计中仅有一个研究提及单盲法,且未提及盲法屏蔽。

因为中医很多疗法的特殊性,在临床研究中,很难实现盲法,因此盲数据分析及疗效评价者显得尤为重要。

3.2 诊断标准、纳入、排除标准及客观疗效判定标准

在临床研究中,要使选择的样本具有较好的代表性,需要确立科学的诊断标准,并根据研究目的进一步确立纳入标准,使样本与相应总体具有良好的同质性。但在

本项统计中,无明确诊断标准者较多(占 15.4%),未提及纳入者标准高达 50.0%,为提及排除标准 30.8%,使得研究结果的可靠性下降。

在标准的选择上应尽量采用符合当代国际医学实践和交流的标准,最佳的是采用国际公认标准,其次为国家标准或行业标准。在本项统计中,有 38.5% 的研究没有采用国际或国家标准,影响了观察结果的可靠性。

3.3 样本含量估算

从临床研究流程上看,有对照的临床研究的样本量估算是临床研究前的一个重要步骤,对预算和进度安排有不可缺少的作用,也是保证试验方案质量的前提。此次文献评价结果表明,纳入的 26 个研究中无 1 个有样本量估算描述,影响了课题的整体质量。

3.4 随访情况

疗效终点指标越来越受重视,因此治疗的疗效必需涉及长期随访,但有 73.1% 的研究均忽略随访情况,从而影响到疗效终点指标的判定。

3.5 不良反应及安全性评价

安全性评价的观察和记录对于某种疗法的推广应用起到关键作用,任何疗法其不良反应大,即使其疗效极佳也不利于推广。在本项统计中,11 个研究未提及不良反应,缺乏安全性评价相关方面记录。

综上所述,尽管山东省某地市级中医医院临床研究工作越来越受重视,但高质量研究较少,且多数存在研究方法运用不恰当,如:诊断、纳入、排除及疗效判定未采用国际或国家标准,未进行样本含量估算,未进行随访,对不良反应的报告及分析缺失,未进行安全性评价等。这表明山东省地市级中医医院的临床研究水平有待提高。

1 山东中医药大学 2008 级研究生(250014)

2 山东省中医药研究院

3 山东省莱芜市中医院

自拟三步序贯葶苈逐饮汤配合中心静脉导管胸腔注药 引流术治疗顽固性结核胸腔积液 105 例

写 国 斌*

从 2008 年 6 月开始,我院呼吸科成立了科研小组,对顽固性结核性胸腔积液进行研究观察,总结出三步序贯葶苈逐饮汤,配合中心静脉导管注药引流术治疗本病 268 例,效果满意,现报道如下。

1 临床资料

一般资料:病例均系 2006 年 8 月~2009 年 9 月在民

乐县中医院门诊的住院患者。治疗组 105 例,男 57 例,女 48 例;年龄 32~73 岁,平均(49±12)岁,病程 16 个月~4 年,平均(2.1±1.02)年;通过病源微生物检查均为结核性胸腔积液。对照组 60 例,男 37 例,女 23 例,年龄 30~75 岁,平均(49±13)岁;病程 6 个月~3.5 年,平均(2.45±1.21)年,均通过病源微生物检查明确为结核性

胸水两组病例,性别,年龄,病程及症状,体征等指标比较差异无显著性($P>0.05$),具有可比性。

顽固性结核胸腔积液诊断参照美国胸科学会(ATIS),提出的诊断标准及贝政平《内科疾病诊断标准》。即:①经抗痨及反复胸腔穿刺抽液,积液不消失或很快又复发者。②至少从以下标本之一培养出结核分枝杆菌:包括痰、胸液或胸膜活检组织。③X线上胸腔积液通过适当的抗结核治疗得以一定程度吸收。④X线上胸腔积液不能用其他原因解释,另外,不明原因的淋巴细胞性(淋巴细胞 $>50\%$)渗出液(蛋白 $>3.0\text{g/dl}$ 或乳酸脱氢酶 $>200\text{IU}$)通过适当的抗结核为构治疗得以吸收。

2 治疗方法

治疗组口服三步序贯葶苈逐饮汤,且配合胸腔内置入中心静脉导管(双腔)注药引流术,即本三步序贯方以葶苈子 15g 大枣 10枚,猪苓 15g 薏苡仁 30g 茯苓 20g 百花蛇舌草 30g为基本方,以 6天为一服药周期,第二周期配伍当归 15g 川芎 10g 红花 15g 第三周期配伍桂枝 15g 淫羊藿 15g 黄芪 20g 此三期治疗过程中如气虚症明显者可加党参,潮热者加鳖甲,盗汗者加牡蛎。在进行投药过程中可根据患者情况增加或缩短上述周期 1~3天,在开始服汤药时便置入双腔中心静脉导管,待胸水基本引流净后,在注药管抽注入生理盐水 100ml加 0.75mg卡芥菌多糖、核酸,夹紧引流管固定在胸壁嘱患者适当变换体位,每 6天 2次,3周为 1个疗程。对照组仍沿用传统抗结核治疗同时反复抽液,间歇胸腔内注入地塞米松。

3 结果

3.1 疗效标准

治愈 1年内再无复发者,有效 1年内胸腔积液的量抽液次数明显减少者,无效仍反复生液需反复抽液者。

3.2 治疗结果

治疗 1疗程后,105例病例中治愈 80例,有效 22例,无效 3例,有效率 96.8%,对照组选取病例 60例,治愈 10例,有效 40例,无效 10例,有效率 83.5%,两组比较差异有显著性($P<0.05$)。

4 体会

顽固性结核性胸腔积液顽固之处在于胸水反复出现,现有的西医治疗手段尚不能改善此病的生存率及提高治愈率^[1],抗结核及反复抽液胸腔灌注糖皮质激素方法仅对 20%的患者有效,而目前常常为一过性反应。单纯中药制剂对本病虽也有一定疗效,但缺乏大组病例的佐证。因此,如何积极治疗,有效控制胸水,减轻患者痛苦,延长生命,也是本课题所需解决的问题。本课题采用中心静脉导管负压引流,并在胸腔内灌注卡芥菌多糖、核酸,能直接抑杀结核杆菌,并刺激胸膜造成化学性胸膜炎致胸膜粘连,达到控制胸水的作用,同时卡芥菌多糖、核酸通过稳定肥大细胞封闭 IgE 功能,具有抗过敏作用又通过调节机体内细胞免疫,体液免疫,刺激网状内皮细胞激活单核——巨噬细胞功能,增强自然杀伤细胞功能来增强机体抗病能力。增强胸膜局部免疫能力。同时服用三步序贯葶苈逐饮汤分三步加味治疗。结核性胸水属中医“悬饮”范畴^[2]。中医学认为,本病的发生是由于气机不利,肺失宣肃,脾肾阳虚,气化功能失调,水液难以输化逐停蓄于胸膈之中而成饮证,方中葶苈子、大枣是由泻肺平喘,行水消肿功效,二药组合是《金匱要略》治饮证的经方之一。茯苓、苡仁是由渗湿利水,健脾和胃作用,配合百花蛇舌草共奏渗湿利水,解毒抗痨能力。再在第 2个周期合当归川芎,增强活血化瘀之功,增强抵抗力促进局部渗出物吸收,第 3个周期伍以黄芪、桂枝强肾益气治肾之法又为治肺的固本之法,用上述良药又可达到温肺复气目的。对控制胸水明显改善症状,稳定病情,防止复发起到重要作用。

参考文献

- [1]施焕中.胸膜疾病手册[M].北京:人民卫生出版社,2009:7.
- [2]陈达理.肺系病证妙谛[M].北京:人民军医出版社,2008:6.

* 甘肃省民乐县中医院(734500)

中西医结合治疗对高血压性心脏病左室舒张功能的影响

张学红* 石峻峰* 关娜*

心室舒张是主动耗能的过程,在高血压心脏病(高心病)等缺血性心脏病中,舒张功能比收缩功能更早受损。高血压病患者早期心脏收缩功能多属正常,而舒张功能往往已有异常表现^[1]。心室舒张功能与收缩功能密切相关,心脏舒张功能的异常与患者心衰的症状和预后密切相关^[2]。左室舒张功能不全(LVDD)早期诊断与治疗,能改善此类患者的预后。本实验通过中西医结合治疗观察

高血压性心脏病(高心病)合并 LVDD患者的血压、心脏舒张功能指标的变化,来探讨中药宁心汤对高心病 LVDD的疗效,对早期高心病舒张功能不全的诊断意义。

1 资料与方法

①临床资料:病例来源于 2005年,2008年承德市中心医院中西医结合科门诊或住院患者。诊断根据卫生部、高血压联盟 1999年制定的《中国高血压防治指南》,