

程。西药美多巴片 250mg 每日 2 次,维持 3 个月。

对照组治疗方案:服用美多巴片。方法同试验组。

2.2 观察指标

帕金森病综合评分表, Hoehn-Yahr 帕金森病分级标准。以上指标于纳入第 1 天、第 4 周、第 12 周各采集、记录 1 次。制定根据帕金森病综合评分表制定疗效。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 11.0 软件进行处理,计量资料采用 t 检验,计数资料采用秩和检验,对两个组的临床疗效结果进行统计学分析。检验水准 α 取 0.05。

3 结果

3.1 两组患者治疗后 UPDRS 评分差值比较

试验组治疗 4 周后精神、行为和情绪积分 (-0.10 ± 0.31) 分、日常活动积分 (-1.06 ± 1.20) 分、运动功能积分 (-1.36 ± 0.85) 分、并发症积分 (-0.13 ± 0.43) 分、总分 (-2.66 ± 1.63) 分,治疗 12 周后分别为 (-0.33 ± 0.48) 分、(-3.00 ± 1.20) 分、(-3.36 ± 1.22) 分、(-0.93 ± 0.69) 分、(-7.63 ± 1.97) 分;对照组分别为 (-0.06 ± 0.25) 分、(-0.76 ± 0.77) 分、(-0.83 ± 1.02) 分、(-0.16 ± 0.38) 分、(-1.83 ± 1.12) 分、(-0.43 ± 0.63) 分、(-2.40 ± 1.40) 分、(-2.73 ± 1.51) 分、(-0.76 ± 0.77) 分、(-6.33 ± 2.2) 分。两组患者治疗 4 周后运动功能与总分均有改善 ($P < 0.05$);治疗 12 周后运动功能、日常活动与总分均有显著改善 ($P < 0.05$),其他指标无明显变化 ($P > 0.05$)。

3.2 两组患者治疗 12 周后进步率评价比较

经治疗,试验组 30 例,显效 7 例,有效 23 例,明显有效 0 例;对照组 30 例,显效 16 例,有效 14 例,明显有效 0 例;两组疗效进步率经卡方分析 ($P = 0.033$),差异有统

计学意义 ($P < 0.05$),说明两组治疗均有效,但试验组疗效优于对照组。

4 讨论

方中知母养阴清热;白芍缓急、柔筋,合钩藤以奏熄风平颤之功;黄芪补气;丹参、白芍活血补血;升麻升清阳,使清气得升,脑髓得补;大黄泻浊火,使清阳之府静谧。全方补气血,滋肾阴,平肝风,升清阳,泻浊火,并可改善患者便秘、乏力诸症。方中不少药物兼有多种功效。如黄芪兼有补气与熄风之功,正所谓“治风先治血,血行风自灭”。《医学衷中参西录》谓:“黄芪主大风者,以其与发表药同用能祛外风,与养阴清热药同用更能熄内风也”。岳美中指出,“肝性多郁,宜泻而不宜补,肝性至刚,宜柔而不宜伐”。故取不腻不燥、酸甘平柔和缓之品。方中白芍味酸,养血敛阴、柔肝缓急,质清不腻,补而不滞;白芍兼有养血和止痉之效。现代药理学证实白芍具有抗惊厥、解痉作用;升麻还可清热解毒;知母亦有镇静之能。全方配伍精当,相辅相成,共奏益气养血、补益肝肾之功。这些作用与用于治疗本病的西药的作用(恢复神经介质平衡和镇静)是一致的。

颤本顽症,渐久起病,焉能骤然求效,只有以平淡之品缓图,方为治本之策。止颤汤用于治疗气血亏虚型、肝肾阴虚型帕金森病,其药证相符,故疗效较为满意,可明显改善患者精神、行为和情绪状况、日常活动能力以及运动功能,而对于并发症无明显改善。对于以气血两亏、肝肾阴虚为病机的帕金森病,以益气养血,平肝熄风法治疗,可取得一定的临床疗效。

* 上海市中医医院 (200071)

基于因子分析的儿童抽动障碍中医证候规律研究

吴 敏* 肖光华* 马碧涛* 张 欣*

本文从医工结合角度,应用因子分析多元统计方法,探讨儿童抽动障碍 (TD) 中医证候特点,初步建立中医辨证分型标准,为临床诊疗提供一定理论基础。

1 临床资料

1.1 一般资料

病例来源于 2006 年 1 月 ~ 2009 年 4 月上海交通大学医学院附属新华医院中医儿科抽动障碍专科门诊就诊的患儿。本研究共收集完整病例 362 例,其中男 290 例,女 72 例;病程 0.25 ~ 109 个月;起病年龄 1 ~ 18 岁,平均 (5.58 ± 2.94) 岁,其中 < 4 岁为 26.1%, 4 ~ 6 岁为 45.3%, 7 ~ 9 岁为 23.0%, 10 ~ 12 岁为 2.8%, 13 ~ 15 岁为 1.7%, > 15 岁为 1.1%。主要起病年龄集中在 10 岁以前,为总发患者群的 97.2%。

1.2 诊断标准

西医诊断标准:根据《ICD-10 精神与行为障碍分类、临床描述与诊断要点》和美国精神障碍诊断 (DSM) IV。中医诊断标准:根据 TD 临床特点,并参照国标及全国高等中医药院校规划教材制定儿童 TD 中医证候诊断标准,分为①外风袭肺,肝风内动型;②外风袭肺,肝风内动型兼气郁化火;③外风袭肺,肝风内动型兼脾虚痰聚;④外风袭肺,肝风内动型兼阴虚风动。

1.3 纳入标准

年龄 3 ~ 18 岁,男女不限;严格完整填写《儿童 TD 流行病学调查问卷》。

1.4 排除标准

有习惯性抽搐、肌阵挛性癫痫、风湿性舞蹈病、肝豆

状核变性、脑外伤、脑炎后遗症和其他锥体外系疾病者；合并心血管、肝、肾、血液等严重疾病者。

2 方法

2.1 质量控制及样本量估算

采用统一诊断标准和统一临床流行病学调查表,由 2 名接受过系统培训的临床医生进行临床流行病学调查,通过前期课题组的文献研究和专家调研,采集了与 TD 中医证候密切相关的 29 个症状及体征变量。所有的症状和体征均进行量化,症状无者为 0,有者分别赋值为 1 (轻)、2 (中)、3 (重),分值越高,说明症状越严重。样本量计算按多因素分析的一般规则,样本量至少为所有变量数目的 5~10 倍,故至少应有 145~290 个病例,本研究收集了 362 例 TD 患者。

2.2 信息数据库的建立及统计分析

将调查问卷收集的患者基本资料、发病情况以及中医证候等信息资料录入计算机,所有数据采用双人双机录入方法,建立 Access 数据库,导入 SPSS 16.0 分别对 362 例 TD 患者中医证候进行因子分析统计。

3 结果

3.1 因子分析适用性检验

对 29 个中医症状及体征进行适用性检验, KMO 统计量为 0.558,大于 0.5,适于因子分析。Barlett 球形检验, $P=0.000$,拒绝单位相关阵的原假设, $P<0.001$,适于因子分析。

3.2 主成分分析及提取公因子

特征根大于 1 的因子共有 5 个,它们的累积贡献率为 89.2%,反映了原 29 个症状及体征总信息量的 69.3%。表中给出主要的主成分,它们按照特征根从大到小的次序排列,第一个主成分的特征根为 10.1,它解释了总变异的 34.8%,显然解释总变异程度不够;第二个主成分的特征根为 7.1,它解释了总变异的 24.4%;第三个主成分的特征根为 5.5,它解释了总变异的 19.1%;第四个主成分的特征根为 1.7,它解释了总变异的 5.8%;第五个主成分的特征根为 1.5,它解释了总变异的 5.1%,余略。根据 TD 中医临床需要,提取 5 个公因子分析。

3.3 公因子的载荷系数

表 1 旋转后因子载荷系数

症状	1	2	3	4	5
反复感冒	.833	.358	.456	.470	.304
汗出肤痒	.804	.403	.438	.324	.115
咽喉不适	.820	.474	.304	.412	.249
鼻塞鼻动	.379	.387	.328	.009	.065
面睑浮肿	.092	-.262	.319	.096	.009
面红耳赤	-.319	.771	-.093	-.181	.227
烦躁易怒	.320	.585	.208	.124	.133
胸胁胀满	.283	.496	.107	-.181	.151

由表 1 和旋转后的因子空间散点图可以得出:因子 1 中载荷系数绝对值 ≥ 0.4 的变量包括:反复感冒、汗出肤痒、咽喉不适、情绪不定、惶恐易惊。因子 2 中载荷系数绝对值 ≥ 0.4 的变量包括:面红耳赤、烦躁易怒、胸胁胀满、咽喉不适、恶热、汗出肤痒、喜冷饮。因子 3 中载荷系数绝对值 ≥ 0.4 的变量包括:面色萎黄、嗜睡萎靡、纳少腹胀、反复感冒、汗出肤痒。因子 4 中载荷系数绝对值 ≥ 0.4 的变量包括:潮热盗汗、两颧潮红、五心烦热、反复感冒、咽喉不适。因子 5 中载荷系数绝对值 ≥ 0.4 的变量包括:情绪不定、惶恐易惊。

根据中医理论,结合临床辨证分型,从上述结果可以看出 TD 中医证型的主要临床特点为:外风袭肺,肝风内动型 (公因子 1,公因子 5);外风袭肺,肝风内动兼气郁化火型 (公因子 2);外风袭肺,肝风内动兼脾虚痰聚型 (公因子 3);外风袭肺,肝风内动兼阴虚风动型 (公因子 4)。

4 讨论

课题组前期研究中通过文献资料的系统回顾和结合临床诊疗实际,发现 TD 的基本病机为外风侵袭,肝风内动,临床辨证分型可归纳为 1 个主证型和 3 个兼证,即:外风袭肺,肝风内动型;外风袭肺,肝风内动型兼气郁化火;外风袭肺,肝风内动型兼脾虚痰聚;外风袭肺,肝风内动型兼阴虚风动。本研究旨在通过运用证实性和探索性因子分析方法,验证和探索 TD 的中医辨证,研究中医证候分类中的实际意义,为抽动障碍证候分类提供科学依据。本研究通过专家组反复论证制定儿童抽动障碍中医证候量表,并进行相关的信效度分析,应用因子分析方法对样本数据的症状和体征进行数理分析,进一步归纳并探索 TD 中医证候分型,以期完善对 TD 中医证候进行规范化研究。

本研究所收集的 362 例患者严格按照以上的诊断、纳入和排除标准,为研究结果的真实性提供了可靠保证。本研究进行因子分析时采用的是方差最大正交旋转,这是最常用的旋转方法,它能使各因子仍然保持正交的状态,并尽量使得各因子的方差差异达到最大,即相对的载荷平方和达到最大,从而更方便对因子的解释。经过最大方差旋转后,29 个症状及体征载荷系数较大的变量分别进入 5 个公因子,根据中医理论并结合临床实际,把公因子 1 和公因子 5 合为 1 个证型,即外风袭肺,肝风内动型;反复感冒、汗出肤痒、咽喉不适等;其余 3 个兼证为,兼气郁化火:面红耳赤、烦躁易怒、胸胁胀满、咽喉不适等;兼脾虚痰聚:面色萎黄、嗜睡萎靡、纳少腹胀、反复感冒等;兼阴虚风动:潮热盗汗、两颧潮红、五心烦热、反复感冒、咽喉不适等中医证型。

因此,通过因子分析提取的公因子可以看出,提取的症状和体征基本能反映中医证候的特征。研究结果显示儿童 TD 常见中医证型以外风袭肺,肝风内动型为主证;

以外风袭肺,肝风内动型兼气郁化火、兼脾虚痰聚、兼阴虚风动的 3个兼证,基本上能反映该病的病因病机,符合临床实际。为此,建议在 TD的中医临床辨证中以外风袭肺,肝风内动型为主型,以气郁化火、脾虚痰聚、阴虚风动为兼证,治疗当以祛外风,熄内风为主,兼顾解郁、健脾、养阴。鉴于四诊信息的描述具有一定的主观性、多变性和复杂性,本研究尚未考虑舌脉,只对症状及体征等中医

证候进行数理分析,因而辨证过程中不可避免地存在一些误差,不排除舌脉在中医辨证中的重要地位。

基金项目:上海市科委中药现代化项目(09dZ19753000),上海市科委专项(0085nm05500),上海市卫生局青年科研基金(2008QN052)

* 上海交通大学医学院附属新华医院中医科(200092)

山东省二级甲等中医院临床研究课题的质量评价

曲 岩¹ 陈少宗² 王黎明¹ 杨 凯¹ 任 晓³

近年来,由于循证医学的迅猛发展,临床医学研究和实践开始发生巨大转变——由以往的经验医学模式向循证医学模式发展,这被喻为 21世纪临床医学的一场深刻革命。为了获得最佳“证据”,医学文献评价工作已受到临床医学各个领域的广泛重视,通过对文献价值的公正、科学评定,可为临床、教学、科研和卫生政策的制定提供重要依据。鉴于目前没有地市级中医医院临床研究文献质量的系统评价,本文运用临床流行病学和循证医学的方法,对山东省某地市级中医医院临床研究文献的方法学质量进行了考察,以期了解地市中医医院的科研水平和科研现状,并为今后实施高质量研究提供借鉴。

1 资料与方法

1.1 文献来源

26项临床科研课题的资料全部为近几年来山东省中医药研究院受他方委托而组织鉴定的项目,均由山东省某地市级中医医院(二级甲等医院)完成。

1.2 研究方法

从每个纳入的临床研究中提取以下数据:题目、总样本量、研究设计方案、诊断标准、纳入标准、排除标准、疗效判定标准、随访情况、不良事件数量、病例脱落情况、组间均衡性、文献人口学、样本含量估计、依从性分析等。

1.3 统计分析方法

采用 Microsoft Excel建立评价表数据库,录入文献质量评价信息并进行分析。

2 结果

2.1 基线分析

26篇临床研究文献均有组间均衡性及人口学特征描述。

2.2 研究设计及方法学

纳入的 26篇临床研究中随机对照试验有 21个,半随机对照试验 4个,非随机同期对照试验 1个。

2.3 随机对照试验方法学评价

26篇文献中有 21篇提及随机分组,其中只有 1个研究明确描述了随机分组的方法;4个研究为半随机对照

实验(按就诊顺序随机);1个研究提及采用非随机同期对照。没有 1篇文献提及随机方案隐藏。1篇提及单盲法。

2.4 诊断、纳入和排除标准

使用国际诊断标准者有 4份,使用国家诊断标准者有 12份(包括部颁标准、著作内标准),使用学会诊断标准的有 6份,未提及诊断标准者 4篇。所用诊断标准有:1984年纽约诊断标准(2篇),1985年 WHO糖尿病诊断标准(1篇),GCS评分标准(1篇),中华人民共和国卫生部制定颁布的《中药新药临床研究指导原则》(4篇),全国第二届消渴病学术会议制定的糖尿病肾病的诊断标准(1篇),中华医学会呼吸病学分会哮喘学组制定的《支气管哮喘防治指南》(1篇),1985年中华医学会第一届全国癫痫病学术会议提出的癫痫发作的诊断依据(1篇),1987年全国小儿呼吸道疾病学术会议上拟定的小儿反复呼吸道感染的诊断标准(1篇),1995年第四次全国脑血管病会议的诊断标准(1篇),2000年 6月北京第 6次全国传染病寄生虫学术会议讨论修订病毒性肝炎诊断标准(1篇),王海燕主编《肾脏病学》(2篇),《中风病中医诊断、疗效评定标准》(1篇),《实用内科学》(1篇),《实用儿科学》(2篇),《中医临床诊疗术语证候部分》(1篇),《实用中西医结合神经病学》(1篇),未提及诊断标准(4篇)。有纳入标准的 13篇,有排除标准的 18篇。

2.5 疗效判定标准

15篇文献记载了疗效标准的出处(使用国际标准者 2篇,国家标准 11篇,行业标准 2篇),有 7篇文献采用自拟标准,4篇文献未提及任何疗效判定标准。

2.6 样本含量估算

16篇文献(占 61.5%)样本量 ≥ 100 例,8篇文献(占 30.8%)50~100例,2篇文献(占 7.7%) ≤ 50 例。所有研究课题均未进行样本含量估算。

2.7 随访及不良反应情况

有 7篇文献记录随访,仅占 26.9%,且无具体描述。15篇文献提及不良反应。