

综 述

腰痛宁胶囊的质量控制、临床应用及
安全性评价研究进展

秦 昆 明*

腰痛宁胶囊是承德颈复康药业生产的纯中药制剂,该药由制马钱子粉、甘草、麻黄、川牛膝、乳香、没药、苍术、土鳖虫、全蝎、僵蚕等十味中药组成,其中以马钱子通络散结,消肿止痛为君;配以全蝎、僵蚕熄风通络;土鳖虫、乳香、没药活血化瘀、通经舒络为臣;苍术、麻黄温经通络以除湿邪为佐;牛膝引药下行,甘草调和诸药并制马钱子之烈性为使,组方严谨、配伍合理。腰痛宁胶囊具有消肿止痛、疏散寒邪、通经活络的作用,对腰椎间盘突出症、腰椎增生症、坐骨神经痛、腰肌纤维炎、腰肌劳损、慢性风湿性关节炎等疾病具有独特的疗效。

1 质量控制研究

1.1 士的宁含量测定研究

腰痛宁胶囊处方中马钱子所含有的士的宁是剧毒成分,但同时又是具有生理活性的生物碱,所以控制腰痛宁胶囊质量的关键是控制士的宁的含量,这样才能保证本药的安全性和有效性。士的宁的含量测定方法有多种,包括比色法、薄层扫描法、高效液相色谱法以及高效毛细管电泳法等。张保华等^[1]用硫酸水溶液从腰痛宁胶囊的碱性溶液中直接提取,再利用一阶导数光谱法于 264nm 和 1313nm 波长处分别测定了士的宁和布鲁生的含量。王豫辉等^[2]采用甲醇-浓氨水超声提取腰痛宁胶囊中的士的宁,采用高效液相色谱法对腰痛宁胶囊中士的宁的含量进行测定,结果测得 3 批腰痛宁胶囊中士的宁的含量为 1.30~1.37mg/粒。逯莉^[3]采用反相高效液相色谱法建立了腰痛宁胶囊中士的宁的含量测定方法,结果显示本方法可以用于测定腰痛宁胶囊中士的宁的含量,方法简便、灵敏准确、可行性高,结果测得 7 批腰痛宁胶囊中士的宁的含量为 1.16~1.40mg/粒。

1.2 麻黄碱的含量测定研究

腰痛宁胶囊中含有麻黄,麻黄碱是麻黄中的主要有效成分,也是腰痛宁胶囊中的主要药效成分。为了更加有效的控制腰痛宁胶囊的内在质量,有必要对麻黄

碱的含量进行测定。麻黄碱的含量测定有多种方法,如高效液相色谱法、容量法、分光光度法、薄层扫描法等。李守拙等^[4]采用薄层扫描法对腰痛宁胶囊中麻黄碱进行了含量测定。该方法测定腰痛宁胶囊中麻黄碱含量的重复性好,比其它的测定方法简单快速,并且使用仪器检测又可减少人为误差。因此,认为是精确、可靠、灵敏、简便的测定方法,可以作为腰痛宁胶囊中麻黄碱的检测手段。实验测得 10 批腰痛宁胶囊中麻黄碱的含量为 0.22~0.28mg/粒。艾立等^[5]采用高效液相色谱法建立了同时测定腰痛宁胶囊中盐酸麻黄碱和盐酸伪麻黄碱含量的方法。实验测得 3 批腰痛宁胶囊中盐酸麻黄碱的含量为 0.79~0.87mg/g,盐酸伪麻黄碱 0.27~0.31mg/g。

1.3 β 桉叶醇的含量测定研究

腰痛宁胶囊中苍术为其中的佐药,协同麻黄温经通络的作用,其苍术中主要有效成分为挥发油类,其中的主要成分为苍术醇、 β 桉叶醇等。为保证产品的有效性及质量可控性,邓瑞琴等^[6]采用气相色谱法对腰痛宁胶囊中 β 桉叶醇进行含量测定。结果表明该方法测定本制剂中 β 桉叶醇的含量能够有效的控制本品质量,且此方法同时能够测定苍术中 β 桉叶醇含量。经方法学考察及 4 批样品的测定,结果表明,本法简便,快速,灵敏,准确,精密度,重复性,回收率均符合要求,整个过程可操作性强,能够保证成品质量及临床用药安全,亦可作为腰痛宁胶囊质量控制方法之一。

1.4 金属元素的含量测定研究

腰痛宁胶囊处方中含有多味植物药和动物药,其中也含有多种金属元素,因此,有研究对腰痛宁胶囊中的金属元素进行了定量分析,以进行腰痛宁胶囊的全面质量控制。袁伯勇等^[7]用 AAS 法和 ICP-AES 法测定了腰痛宁胶囊中钙、镁、钾 3 种常量金属元素及锰、铁等 9 种微量金属元素的含量。腰痛宁胶囊中铁、铬、镍、钴、锂的含量分别是陆生被子植物中铁、铬、镍、钴、锂含量的 6.4、5.2、3.6、2.0、94.8 倍;胶囊中钙、铁、锰、

铜、锌的含量分别是植物类中药中钙、铁、锰、铜、锌含量理论均值的 0.80、1.98、1.80、0.98、1.57 倍;说明腰痛宁胶囊中金属元素的含量有其自己的特点。

1.5 指纹图谱质量控制研究

腰痛宁胶囊中有多味有毒中药。因此,对其进行全面质量控制是保证用药安全、有效的必要手段。由于处方中大多数化学成分无法进行准确定量,因此,有必要建立一种针对复杂系统,多组分化学物质的定量方法,提高中药的质量控制水平。艾立等^[8]建立了腰痛宁胶囊的 HPLC 指纹图谱分析方法,为腰痛宁胶囊的质量控制提供了一种新方法。实验确立了最佳的色谱分析条件,得到了腰痛宁胶囊的指纹图谱,标定了 15 个共有峰,包括土的宁、马钱子碱、甘草酸、蜕皮甾醇和麻黄碱,成品之间质量稳定可靠。结果表明 HPLC 指纹图谱方法重现性好,稳定可靠,可用于腰痛宁胶囊的质量控制。孟宪生等^[9]建立了以腰痛宁胶囊的指纹图谱指纹峰中多指标成分的定量方法。以土的宁峰为基准峰,计算基准峰中土的宁的含量,其他指纹峰以土的宁为参照,计算每个指纹峰以土的宁计的 含量。结果建立了腰痛宁多指标成分的定量方法,该方法具有可操作性。实验测得 3 批腰痛宁胶囊中土的宁的含量为 4.15~4.30mg/g,以土的宁为基准峰计算每个达到基线分离的指纹峰的相对定量为 32.04~33.19mg/g。

2 临床应用研究

2.1 腰椎间盘突出症

腰椎间盘突出症是临床多发病、常见病,主要是指椎间盘的纤维环破裂和髓核组织突出,压迫和刺激脊髓或神经根所引起腰背、下肢疼痛或麻木。腰痛宁胶囊具有祛风散寒,活血化瘀,温经通络,消肿止痛的功效,对改善局部血液循环,促进损伤的纤维环和椎间韧带的修复及神经根周围炎症的消退,有着很好的疗效。近年来,应用腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症,取得了较好的疗效,结果如表 1 所示:

2.2 腰腿疼痛

中医认为腰腿痛属“痹症”范畴,《黄帝内经》说:“风寒湿三气杂合而为痹,痹者闭也”,是指气血为邪所阻,因而发生闭塞不通的现象,痹症的成因是由于外感风寒湿之气而起,临床表现有局限性、固定性疼痛及放射性牵引性疼痛。由于长期的疼痛而使活动受限,久之,可造成肌肉萎缩、关节变形,丧失工作及生活能力。目前国内外尚无确切有效的治疗方法。腰痛宁胶囊对物理、化学、电刺激等因素所致的疼痛反应有明显的抑制作用,明显抑制炎症反应,可使肿胀降低;能改善腰

部神经血管肌肉功能状态,消除局部炎症,改善局部血液循环,增加局部供氧量及促进组织新陈代谢;消除神经根及周围组织炎性反应,解除或缓解肌肉痉挛,改善周围血管牵张,降低肌张力,排除炎性介质,消除炎症,达到抗炎、消肿、镇痛之目的。见表 2。

表 1 腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症的临床疗效

序号	病例数	治疗方法	总有效率	参考文献
1	100	七叶皂苷钠和腰痛宁胶囊合用	67.00%	[10]
2	30	口服腰痛宁胶囊	83.33%	[11]
3	30	口服腰痛宁胶囊	80.00%	[12]
4	40	口服腰痛宁胶囊配合推拿治疗	87.50%	[13]
5	30	腰痛宁胶囊与七叶皂苷钠联合应用	100.0%	[14]
6	98	口服腰痛宁胶囊	94.90%	[15]
7	67	口服腰痛宁胶囊	89.60%	[16]
8	56	自拟腰痛腿痛药酒方加腰痛宁胶囊及布洛芬胶囊	96.40%	[17]
9	238	口服腰痛宁胶囊	75.70%	[18]
10	56	口服腰痛宁胶囊并加牵引按摩	96.43%	[19]
11	36	口服腰痛宁胶囊	96.60%	[20]
12	89	口服腰痛宁胶囊	97.75%	[21]
13	103	口服腰痛宁胶囊	91.30%	[22]
14	240	口服腰痛宁胶囊辅以辅助维生素 E、维生素 B ₁ 、维生素 B ₆	95.80%	[23]
15	300	口服腰痛宁胶囊与穴位注射组合治疗	94.70%	[24]
16	50	口服腰痛宁胶囊	96.00%	[25]
17	30	常规非手术综合治疗的基础上加口服腰痛宁胶囊	93.00%	[26]
18	24	口服腰痛宁胶囊	66.67%	[27]

表 2 腰痛宁胶囊治疗腰腿疼痛的临床疗效

序号	病例数	治疗方法	总有效率	参考文献
1	100	口服腰痛宁胶囊	98.00%	[28]
2	85	口服腰痛宁胶囊	98.82%	[29]
3	60	口服腰痛宁胶囊	91.67%	[30]
4	148	口服腰痛宁胶囊	98.70%	[31]
5	80	口服腰痛宁胶囊	96.25%	[32]
6	298	口服腰痛宁胶囊	96.30%	[33]
7	653	口服腰痛宁胶囊	95.56%	[34]
8	150	口服腰痛宁胶囊	97.30%	[35]
9	55	口服腰痛宁胶囊	78.18%	[36]
10	168	口服腰痛宁胶囊	97.60%	[37]
11	180	口服腰痛宁胶囊	90.91%	[38]

2.3 类风湿性关节炎

类风湿性关节炎是一种以关节滑膜炎为特征的慢性全身性自身免疫性疾病。滑膜炎持久反复发作,可导致关节内软骨和骨的破坏,关节功能障碍,甚至残废。该病好发于手、腕、足等小关节,反复发作,呈对称分布。类风湿性关节炎的全身性表现除关节病变外,还有发热、疲乏无力、心包炎、皮下结节、胸膜炎、动脉炎、周

围神经病变等。腰痛宁胶囊具有温经散寒、活血通络、消肿止痛作用,采用口服腰痛宁胶囊的方法治疗类风湿性关节炎,结果表明腰痛宁胶囊对类风湿性关节炎疗效确切^[39,40]。

2.4 其他应用

由于腰痛宁胶囊具有消肿止痛、疏风散寒、温经通络、活血化瘀的功效,因此对于坐骨神经痛、腰肌纤维炎、强直性脊柱炎、难愈性骨折、筋膜间隔区综合征、坐骨神经炎、乳腺增生症、癌痛等均显示了较好的疗效^[41-43]。

3 安全性评价

3.1 文献涉及的安全性病例报告情况

利用中国期刊全文数据库,以“腰痛宁”为检索词进行检索,收集1994~2010年公开发表的有关腰痛宁胶囊不良反应的病例报告文献,共有个案病例7例,其中涉及大疱表皮松解坏死型药疹1例、固定性药疹1例、过敏性休克1例、肝损害1例、血压升高4例。具体如下:

3.1.1 过敏反应

3.1.1.1 皮肤过敏反应 皮肤过敏反应较严重的表现为大疱表皮松解坏死型药疹和固定性药疹等。王培等^[44]报道1名39岁女性患者,既往有青霉素等药物过敏。口服腰痛宁胶囊(每次1粒,每日2次)8天后,周身出现红色斑丘疹伴瘙痒,皮疹逐渐增多并融合成片,出现水疱,周身潮红肿胀,伴大片脱皮、黏膜水肿、黏连剥脱,患者周身剧烈疼痛,持续低热,少尿,不能进食,诊断为“大疱性表皮松解坏死型药疹并败血症”,经对症治疗25天后痊愈。陈坤全等^[45]报道1名54岁女性患者,因“腰肌劳损伴腰痛”口服腰痛宁胶囊4粒,第2日相继出现面部、手、脚及躯体红肿,密布小出血点,伴瘙痒,触之有灼热感,低热,临床诊断为“固定性药疹”。给予抗过敏治疗,11天后症状消失。

3.1.1.2 过敏性休克 殷华强^[46]报道1名45岁男性患者,既往有青霉素过敏史。因颈椎病口服腰痛宁胶囊5粒,15分钟后突然全身瘙痒、头晕、乏力、胸闷、气促、意识丧失,查体血压测不到,口唇轻度紫绀,全身皮肤湿冷,诊断为“过敏性休克”,经抗休克治疗后痊愈。

3.1.2 血压升高 常文华等^[47]报道服用腰痛宁胶囊致高血压4例,患者服药前血压正常,均为服用后出现血压升高,停药后逐渐恢复正常。

3.1.3 肝损害 王宇等^[48]报道1名31岁男性患者,因“腰痛”开始口服腰痛宁胶囊(黄酒送服)1个月,而后出现乏力,尿黄、目黄、皮肤瘙痒、大便灰白、食欲欠

佳、无发热。经诊断为肝实质损坏,应用保肝药物1个月无好转。

3.2 国家药品不良反应监测中心数据库情况

检索国家药品不良反应病例报告数据库,至2008年底,共收到344例腰痛宁胶囊不良反应病例报告,涉及的不良反应有消化道、神经系统、心血管系统及过敏反应等^[49]。数据库病例分布情况,见表3。

表3 344例患者药品不良反应临床表现

累及系统、器官	例次	构成比	临床表现
胃肠系统	198	41.4%	恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹泻
中枢及外周神经系统	123	25.9%	头痛、头晕
皮肤及其附件	62	13.1%	皮疹、瘙痒
心血管系统	41	8.60%	血压升高、心悸、胸闷
全身性损害	34	7.20%	过敏反应、水肿、发热
泌尿系统损害	3	0.70%	尿急、尿频
其他	15	3.10%	疼痛加重、味觉减退、牙龈出血

国家药品不良反应中心数据库信息提示,腰痛宁胶囊在临床使用过程中存在较多不合理用药现象。在344例病例中,有88例(占25.6%)不按药品说明书推荐的用法用量服用;有的患者用药时间较长,其中4例患者连续用药时间超过1个月。88例不按药品说明书推荐的用法用量服用的病例中,有32例患者为药店购药,可能存在未仔细阅读说明书的现象,导致超适应证、不遵照药品说明书推荐的用法用量使用、用药时间过长、用药剂量过大、甚至禁忌证患者用药等情况,因此,腰痛宁胶囊不良反应的原因多是由于不合理用药,上述现象应当引起我们的高度重视。

4 研究方向及展望

腰痛宁胶囊临床应用疗效确切,近年来对腰痛宁胶囊的研究主要集中在质量控制和临床应用方面,取得较多成果,作为国家法定药品标准的2010版《中国药典》已经建立了腰痛宁胶囊的指纹图谱质量控制标准,是本版药典中4个建立指纹图谱质量标准的中成药之一。但由于其中含有多味有毒中药,我们应该高度重视腰痛宁胶囊的基础研究,保证其临床用药的安全性、有效性。因此,我们认为应该在如下方面加强研究。首先,我们应该重视研究腰痛宁胶囊的药理作用机制,阐明其作用机理,对于腰痛宁胶囊的进一步研究开发以及新制剂的研制有重要作用,尽管目前已有研究报道^[50-53],但还有待进一步深入;此外,对于腰痛宁胶囊的药理作用机制研究也可以保证其用药的安全性,降低其发生不良反应的概率。其次,由于腰痛宁胶囊所含成分非常复杂,仅仅测定一两个成分的含量难以保证

其质量,因此,对于腰痛宁胶囊的质量控制研究应该进行多成分的指纹图谱质量控制研究。目前,对于腰痛宁胶囊的研究已有一定基础,但是,对于其中主要色谱峰的成分鉴定还有待进一步深入,采用包括液相色谱-质谱(LC-MS)联用技术在内的各种色谱质谱联用分析方法,全面鉴定腰痛宁胶囊中的主要成分,对于全面控制腰痛宁胶囊的质量具有重要意义。再次,由于腰痛宁胶囊中含有多味有毒中药,针对腰痛宁胶囊多种成分的体内过程研究,包括主要毒性成分的体内药代动力学过程、体内组织分布以及代谢产物研究等,有助于保证其用药的安全性,因此,需要进一步的深入研究。

总之,腰痛宁胶囊已经有了一定的研究基础,在现有的基础上,还需要展开进一步的深入研究,从而保证其临床安全、有效、质量稳定可控。此外,通过进一步的研究,对腰痛宁胶囊的新制剂的二次开发,研制新型安全、高效、优质的中药制剂也具有重要的推动作用。

参考文献

- [1]张保华,刘铁钢,张喜情.腰痛宁胶囊中土的宁和布鲁生的含量测定方法[J].中成药,1991,(7):37-39.
- [2]王豫辉,胡海廷,牛家萍,等.HPLC 测定腰痛宁胶囊中土的宁的含量[J].中国药学杂志,1998,33(11):683-684.
- [3]逯莉.高效液相色谱法测定腰痛宁胶囊中土的宁的含量[J].亚太传统医药,2010,6(3):33-35.
- [4]李守拙,韩建立,李云霞.薄层扫描法测定腰痛宁中麻黄碱的含量[J].中国骨伤,2004,17(2):122-123.
- [5]艾立,罗国安.RP-HPLC 法同时测定腰痛宁胶囊中盐酸麻黄碱和盐酸伪麻黄碱的含量[J].亚太传统医药,2008,4(5):33-35.
- [6]邓瑞琴,梁琼麟,王义明,等.气相色谱法测定腰痛宁胶囊中β桉叶醇含量的方法学研究[J].中成药,2010,32(1):162-164.
- [7]袁伯勇,赵铭,袁慧,等.腰痛宁胶囊中金属元素的测定与临床分析[J].微量元素与健康研究,2002,19(4):44-46.
- [8]艾立,罗国安,王义明.腰痛宁胶囊 HPLC 指纹图谱研究[J].中成药,2008,30(10):1409-1412.
- [9]孟宪生,艾立,罗国安,等.基于腰痛宁指纹图谱多指标成分定量方法研究[J].中成药,2009,31(5):657-659.
- [10]路彦伟,刘玉新,吴红利.产后康复治疗仪配合七叶皂苷钠和腰痛宁治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J].临床合理用药,2010,3(19):93-94.
- [11]宋泽新,崔国有,任艳蕾.三步法治疗腰椎间盘突出症的临床研究[J].中国实用医药,2010,5(26):75.
- [12]张旭德,推拿配合中药内服治疗腰椎间盘突出症 45 例[J].中医外治杂志,2009,18(2):42-43.
- [13]丁海静.腰痛宁胶囊配合推拿治疗腰椎间盘突出症 40 例

- [J].河北中医,2010,32(6):860-861.
- [14]雷光海.腰痛宁与七叶皂苷钠联合应用治疗腰椎间盘突出症 30 例[J].山西中医学院学报,2010,11(4):49.
- [15]王志文,袁强,张爱国,等.腰痛宁与小活络丹治疗腰椎间盘突出症疗效对比观察[J].中国骨伤,2005,18(12):760.
- [16]杨叁平,胡建镇,刘晓辉.针药结合治疗腰椎间盘突出症 121 例[J].针灸临床杂志,2005,21(10):19-20.
- [17]赵洪,肖兴勇.中西医结合治疗腰椎间盘突出症 56 例[J].实用中医药杂志,2010,26(10):695.
- [18]姜楚涛,张南方,蔡春林,等.追活丸为主治疗腰椎间盘突出症 240 例[J].浙江中医杂志,2004,12:541-542.
- [19]李水银.腰痛宁加牵引按摩治疗腰椎间盘突出症[J].中国乡村医药杂志,2002,9(11):23-24.
- [20]刘少林.腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症 36 例[J].中国乡村医药杂志,2002,9(12):34.
- [21]赖世兴.腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症 89 例[J].中国中医急症,2002,11(1):64.
- [22]姜佃广,刘伟,张传政,等.腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症 103 例观察[J].中国乡村医药杂志,2002,9(11):27.
- [23]刘宝华,田顺华,刘寒.腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症 240 例[J].河北中医,2002,24(8):618.
- [24]周志华.痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症 300 例临床观察[J].中国乡村医药杂志,2002,9(11):26.
- [25]石亮好.腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症[J].中国乡村医药杂志,2002,9(12):33.
- [26]吴小平.腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2006,15(7):898.
- [27]赵一男.中药扶正祛邪治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J].长春中医药大学学报,2010,26(2):236-237.
- [28]杨旭太,梁宏展.腰痛宁胶囊治疗腰痛病人 100 例疗效观察[J].中国社区医师,2004,20(11):41.
- [29]农儒文.腰痛宁胶囊治疗腰肌劳损性腰痛 85 例分析[J].中国社区医师,2004,20(10):31.
- [30]周贤刚,许明德.腰痛宁胶囊治疗腰腿痛 60 例疗效观察[J].中国社区医师,2004,20(8):35.
- [31]徐洪杰.腰痛宁胶囊临床治验[J].中国社区医师,2004,20(9):32.
- [32]葛玉杰,杨晓存,李来秀.腰痛宁胶囊治疗腰腿痛 80 例分析[J].河南职工医学院学报,2008,20(4):376-377.
- [33]吴春生.腰痛宁胶囊治疗腰腿痛 298 例报告[J].中国社区医师,2004,20(7):36.
- [34]裴学博.腰痛宁胶囊治疗腰腿痛 653 例[J].中国社区医师,2004,20(9):32.
- [35]张晨彬.腰痛宁胶囊治疗腰腿痛临床观察[J].中国乡村医药杂志,2002,9(11):28.
- [36]郭晓庄,罗海儒,王志文,等.腰痛宁治疗煤矿工人慢性腰腿痛[J].临床医学杂志,1987,3(4):229-231.

- [37]甘锡民. 腰痛宁胶囊治疗腰腿痛病 168 例临床观察[J]. 中国社区医师, 2004, 20(8) : 34.
- [38]张留宪, 张式福. 腰痛宁治疗慢性腰痛 180 例疗效观察[J]. 中国社区医师, 2004, 20(7) : 37.
- [39]赵建生, 杜瑞珍, 赵涛, 等. 腰痛宁胶囊治疗风湿性及类风湿性关节炎 97 例[J]. 中医杂志, 2002, 43(8) : 846-847.
- [40]黄展新, 龙凤强. 中药腰痛宁胶囊治疗类风湿性关节炎疗效观察[J]. 吉林医学, 2010, 31(11) : 1466-1467.
- [41]李水银. 腰痛宁外用治疗癌痛疗效观察[J]. 中国乡村医药杂志, 2002, 9(12) : 32.
- [42]高明利, 宋林萱, 王文龙. 腰痛宁胶囊治疗强直性脊柱炎腰骶痛疗效观察[J]. 中国中医风湿病学杂志, 2009, (3, 4) : 226.
- [43]计福全. 腰痛宁胶囊临床疗效及特点[J]. 中草药, 1997, 28(2) : 125.
- [44]王培, 杨学武, 栗君. 口服“腰痛宁”胶囊致大疱表皮松解坏死型药疹 1 例报告[J]. 中国临床康复, 2002, 8(15) : 2299.
- [45]陈坤全, 李益生. 腰痛宁胶囊致严重过敏 1 例[J]. 海峡药理学, 2008, 20(8) : 471-472.
- [46]殷华强. 腰痛宁致过敏性休克 1 例[J]. 新医学, 2005, 35(7) : 400.
- [47]常文华, 陆斌. 腰痛宁胶囊致血压升高 4 例[J]. 新疆中医药, 2008, 26(4) : 35.
- [48]王宇, 闻颖, 刘沛. 腰痛宁致肝损害一例[J]. 中国全科医学, 2010, 13(6) : 2047-2048.
- [49]冯巧巧, 李洋海, 张力. 腰痛宁胶囊的安全性评价及合理使用[J]. 中国药物警戒, 2009, 6(9) : 537-540.
- [50]李晨光, 侯莉娟, 王拥军. 腰痛宁对腰椎间盘突出模型大鼠比目鱼肌 BDNF 和 NT-3 蛋白表达的影响[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2009, 17(4) : 8-10.
- [51]李晨光, 崔学军, 侯莉娟, 等. 腰痛宁对腰椎间盘突出症模型大鼠神经根损伤的保护作用[J]. 中医杂志, 2009, 50(11) : 1026-1028.
- [52]李兰芳, 李国风, 解丽君, 等. 腰痛宁胶囊的毒理学研究[J]. 时珍国医国药, 2005, 16(11) : 1102-1106.
- [53]李兰芳, 李国风, 解丽君. 大、小鼠口服腰痛宁胶囊的急性毒性研究[J]. 实验动物科学与管理, 2004, 21(4) : 12-15.

* 南京中医药大学国家教育部中药炮制规范化及标准化工程研究中心(210061)

近 30 年抑郁症中医证型和用药规律分析

司富春¹ 岳静宇² 刘紫阳²

抑郁症是一组以情绪低落为主要特征的常见精神障碍, 近年来随着社会心理压力的增大, 发病率呈逐年上升的趋势。我国抑郁症发病率为 3%~5%, 目前已经超过 2600 万人患有抑郁症^[1]。抑郁症患者是自杀的高危人群, 15%~20% 的患者有自杀倾向, 给家庭和社会造成了巨大的危害。中医治疗抑郁症具有独特的优势, 积累了丰富的经验。本文对近 30 年在期刊上发表的中医诊治抑郁症文献中的证型、症状和方药进行了整理, 总结中医对抑郁症的辨证论治规律, 为该病的临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

对 1979 年 1 月~2010 年 8 月中国期刊全文数据库 (CNKI) 收录的仅用中医诊治抑郁症文献中的证型、症状、方剂和药物进行收集, 中西医结合治疗抑郁症文献未予收集。

1.2 整理方法^[2]

所选文献为抑郁症文献中含有证型名称和完整方药的文献, 证型名称和方药不完整的除外。证型症状名称和分类参照《中医诊断学》^[3]证型标准。方剂统计中 1

个证型附 1 首以上方剂者, 按数方统计; 如果是基本方含有加减用药者, 仍按 1 个方统计。方剂的功能分类参照《方剂学》^[4]。方剂组成中及其加减药物均予统计; 中成药所含药物不明或不完整者未予录入, 中药名称、功能分类参照《中药学》^[5]和《中药大辞典》^[6]所载标准整理。

1.3 统计学方法

运用 SPSS 18.0 统计软件对证型、症状、方剂和药物频数分布进行统计处理。

2 结果

2.1 证型统计

从检索到的中医诊治抑郁症文献 208 篇中, 按上述标准选出 82 篇, 归类后原发性抑郁症得到证型多达 27 个, 单个证型被文献引用次数共计 258 次, 其中原发性抑郁证型 31 个, 肝气郁结、心脾两虚、肝郁脾虚、肝郁痰阻、肝肾阴虚为常见证型占 57.0%; 继发性抑郁症证型 29 个, 单个证型被文献引用次数共计 94 次, 肝气郁结、心脾两虚、肝郁脾虚、肝肾阴虚、肝郁化火为常见证型占 56.4%。

2.2 症状分析