

强身保健穴贴治疗慢性疲劳综合征气血两虚证多中心临床疗效评价*

黄湘玉¹ 钟兰^{2#}

(1 成都中医药大学 2009 级针灸研究生 四川成都 610075;

2 成都中医药大学针灸基础教研室 四川成都 610075)

摘要:目的:观察强身保健穴贴多个中心的临床疗效。方法:根据多中心、随机分组、平行对照、单盲(研究者、操作者、统计者三分离)的临床试验原则,在前期小样本试验的基础上,算上 20%脱落,并保证三个试验中心病例的均衡分配,药贴试验组和模拟剂对照组的比例为 1:1,样本的总含量为 78 例,每个中心 26 例。各中心病人随机分为药贴组和试验组,两组间病人年龄、性别构成无明显差异。药贴组:强身保健穴贴贴脐,每贴 24 h,2 d 一贴,30 d 为 1 个疗程。对照组:模拟药贴贴脐,每贴 24 h,2 d 一贴,30 d 为 1 个疗程。两组病人开始前均分别评价临床症状得分,1 个疗程后再统计两组患者临床症状得分,经统计后分别计算药贴组与对照组各组得分,并运用 SPSS 软件进行分析。结果:药贴组总有效率为 74.36%,对照组总有效率为 28.20%。两组总有效率比较差异有显著性意义($P>0.05$)。结论:药贴组治疗慢性疲劳综合征气血两虚证疗效显著,具有缓解疲劳症状和改善气血两虚症状的效果,并有良好的远期疗效。

关键词:穴贴;慢性疲劳综合征;气血两虚证;临床疗效评价

中图分类号:R 442.8

文献标识码:B

doi:10.3969/j.issn.1671-4040.2012.01.014

慢性疲劳综合征 (Chronic Fatigue Syndrome, CFS) 是一组以长期极度疲劳为主要表现的全身性征候群,症状首先是突然出现的极端的疲劳状态,延续 6 个月以上,反复出现微热、头痛、咽喉疼痛、淋巴腺肿大、肌肉疼痛、臂力下降等症状及精神错乱、记忆大减退、睡眠障碍等多种神经精神症状。其基本特征为:新发生的、持续性或反复发作的虚弱性疲劳,持续时间大于 6 个月,卧床休息不能缓解,而各项体格检查及实验室检查没有明显的异常发现^[1]。其治疗方法不统一,各种治疗效果差异性大。

1 临床资料

1.1 病例选择 受试对象来自三个临床研究中心的门诊或住院病人。每个中心 26 例,随机分配至药贴组和对照组。经统计学分析,两组病人在性别、年龄等病例构成上比较,均无统计学意义(χ^2 检验, $P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医慢性疲劳综合征诊断标准 符合 1994 年美国疾病控制中心制定的 CFS 诊断标准和 2003 年的补充文件^[1]。持续或反复出现的原因不明的严重疲劳,病史不少于 6 个月,且目前患者职业能力、接受教育能力、个人生活及社会活动能力较患病前明显下降,休息后不能缓解。同时至少具备下列 8 项中的 4 项:(1)记忆力或注意力下降,(2)咽痛,(3)颈部僵直或腋窝淋巴结肿大,(4)肌肉疼痛,(5)多发性关节痛,(6)反复头痛,(7)睡眠质量不佳,醒后不轻松,(8)劳累后肌痛。

1.2.2 中医气血两虚证的诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》制定^[2]。主症:(1)气短,(2)乏

力,(3)神疲,(4)失眠,(5)面色淡白或萎黄,(6)头晕眼花,(7)心悸,(8)舌质淡、舌体胖或有齿痕,(9)脉虚细;次症:(1)自汗,(2)懒言,(3)手足麻木,(4)月经延期,量少色淡或闭经。具备主症 4 项及次症 3 项即可即辨证为本证。

1.3 纳入标准 (1)符合慢性疲劳综合征西医诊断标准。(2)符合气血两虚的中医辨证标准。(3)年龄 18~50 岁。(4)签署知情同意书。

1.4 排除标准 (1)年龄在 18 岁以下或 50 岁以上者。(2)妊娠或正准备妊娠的妇女、哺乳期妇女,对本药过敏者。(3)合并有心、脑、肝、肾脏系统和造血系统等严重原发性疾病及精神病患者。(4)排除原发病可以解释的慢性疲劳。

1.5 治疗方法 药贴组:试验药贴,贴神阙穴,1 次 1 贴,2 d 1 次,持续贴 24 h,休息 24 h 后再贴。疗程 30 d,共 15 贴。对照组:药贴模拟贴,贴神阙穴,1 次 1 贴,2 d 1 次,持续贴 24 h,休息 24 h 后再贴。疗程 30 d,共 15 贴。神阙穴定位:仰卧位,在腹中部,脐中央。每个药贴直径 2 cm,厚 0.5 cm,生药含量为 3 g,由成都中医药大学药学院炮制教研室提供。

2 疗效观察

2.1 疗效标准 参照《中医诊治慢性疲劳综合征的疗效标准探讨》拟定^[3]。(1)治愈:临床主症及兼症完全消失,能适应正常的社会生活及工作节奏;(2)显效:临床主症及兼症消失 $\geq 2/3$;(3)有效:临床主症及兼症消失 $\geq 1/3$;(4)无效:临床主症及兼症消失 $<1/3$,或无改善。

2.2 结果 见表 1、表 2。表 1 可见各中心药贴组有效率均明显高于对照组,但各中心样本含量偏小,

* 四川省科技厅支撑计划(编号 08ZC1222)

通讯作者:钟兰, E-mail:lanliuzhong@163.com

调奇经通八脉针刺法治疗失眠 46 例

程立红¹ 闵友江¹ 张翠翠² 毕圣洁²

(1 江西中医学院附属医院 南昌 330006; 2 江西中医学院 2010 级硕士研究生 南昌 330004)

关键词: 调奇经通八脉; 针刺; 失眠

中图分类号: R 256.23

文献标识码: B

doi:10.3969/j.issn.1671-4040.2012.01.015

随着社会和经济的发展、竞争的日益激烈,失眠已成为全世界最关注的疾病之一。中医将失眠称之为“不寐”、“失寐”、“不得眠”等,临床上以入睡困难、易醒、醒后难以再次入睡、时寐时醒、严重者整夜不能入眠为主要表现。失眠是一种功能性而非器质性的疾病,但是长期失眠影响人的身心健康、生活质量和工作效率,甚至可导致焦虑抑郁^[1]。现代医学治疗失眠主要有六类药物:苯二氮卓类镇静催眠药、抗抑郁药、抗组胺药、巴比妥类药物、抗精神病药及褪黑素,虽然有一定的疗效,但是副作用大且易复发,严重危害人类健康。近年来中医药在治疗失眠中显示出强大的优势,特别是针灸疗法因其临床高效、安全、无毒副作用,备受患者青睐。我们采用调奇经通八脉针刺法治疗失眠患者 46 例,取得了较好的疗效。现报告如下:

1 临床资料

1.1 一般资料 46 例患者均为 2002~2010 年在瑞士及本院门诊收治的门诊病人。其中男 11 例,女 35 例;<30 岁 4 例,30~50 岁 18 例,>50 岁 24 例。

1.2 诊断标准 根据美国精神科协会制定的《精神可扩大至多中心大样本实验。表 2 可见,药贴组痊愈率及总有效率均明显高于对照组,经统计学处理均有显著性差异($P<0.05$),且各中心治疗效果无明显差异,说明药贴治疗慢性疲劳综合征气血两虚证明显优于模拟对照组,具有缓解疲劳症状和改善气血两虚症状的效果,并有良好的远期疗效。

表 1 两组分中心疗效比较 例						
组别	中心	痊愈	显效	有效	无效	有效率(%)
药贴组	一中心	1	5	4	3	76.92
	二中心	1	3	5	4	69.23
	三中心	2	3	5	3	76.92
对照组	一中心	0	1	2	10	23.08
	二中心	0	0	4	9	30.77
	三中心	0	3	1	9	30.77

表 2 两组临床疗效比较 例					
组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
药贴组	4	11	14	10	74.36
对照组	0	4	7	28	28.20

3 讨论

慢性疲劳综合征现代医学多认为与患者本人的心理压力、人际关系、下丘脑 - 垂体 - 肾上腺轴异常、激素紊乱、神经缺陷、免疫异常、感染等在内的多种因素相关,目前主要存在两种假说,一为病毒

障碍诊断和统计手册》(第 4 版) (DSM-IV) 中原发性失眠诊断标准: (1) 主诉难以入睡和维持睡眠困难,起病至少 1 个月; (2) 睡眠紊乱引起苦恼或社会、职业等方面的障碍; (3) 睡眠紊乱排除由发作性与呼吸相关的睡眠障碍、生物节律睡眠障碍等所致; (4) 睡眠紊乱排除由重性抑郁症、广泛性焦虑等所致; (5) 睡眠紊乱排除由各种躯体疾病、酒精或药物的心理作用所致。

1.3 治疗方法 针具选用苏州医疗器械厂生产的长为 25~50 mm、直径为 0.32~0.34 mm 的毫针。针刺选穴: 主穴取百会、印堂、气海、内关、照海、申脉。心脾两虚配心俞、脾俞; 阴虚火旺配心俞、肾俞、太溪; 心胆气虚配心俞、胆俞; 肝郁化火配肝俞、脾俞、太冲; 痰热内扰配胃俞、丰隆。操作方法: 照海用补法,申脉用泻法,其他穴位均按辨证,虚证用补法,实证用泻法,即心脾两虚、心肾不交、心胆气虚用补法,肝郁脾虚、痰火内扰用泻法。每次均留针 30 min,10 次为 1 个疗程。

1.4 疗效评定标准 依据美国匹兹堡大学医学中心精神科睡眠和生物节律研究中心睡眠专家感染引起,二为感染直接介导的免疫系统功能紊乱,但没有确切的资料说明其发病原因。其治疗多选用抗病毒制剂、免疫增强剂、抗抑郁剂、镇静剂、消炎镇痛剂、维生素、甲状腺释放剂等对症治疗,但疗效并不显著,且毒副作用较大。而中医多从“虚劳”等方面着手,认为主要以肝、脾、肾功能失调为主,五脏功能低下所致,其中气血两虚是临床最常见的证型之一^[4]。运用穴贴治疗慢性疲劳综合征不仅可以使治疗方法更加简便,治疗效果明显,提高患者医从性,而且给中医治疗其他慢性病提供了新的思路。

参考文献

[1] Afari N, Buchwald D, Andreas S, et al. Chronic fatigue syndrome: A Review[J]. Am J Psychiatry, 2003, 160(2): 221
[2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002. 137
[3] 袁萍, 梁伯衡. 慢性疲劳综合征的流行病学特征[J]. 国外医学·卫生学分册, 2003, 30(2): 70
[4] 张美珍. 辨证治疗慢性疲劳综合征 80 例[J]. 实用中西医结合临床, 2004, 4(4): 38

(收稿日期: 2011-11-10)