临床研究

生益胶囊对中老年红外热像平衡特征的影响

李子孺[1] 张旭升[2]

(1 华南师范大学光子中医学实验室,广州市天河区中山大道西55号,510631;2 鄂州市生物医药研究所)

摘要 目的:探索能有效反映中医药预防心脑血管疾病特点的客观评估技术。方法:开展随机对照双盲试验,受试者为有血脂异常病史的中老年人。治疗组服用具有辅助降血脂功能的中药复方保健品生益胶囊,对照组服用血脂康胶囊。试验周期为108天。以人体红外热像4个平衡特征(上下平衡A、上下平衡B、左右平衡、远近平衡)、中医问诊及血脂等为观察指标。结果:红外热像显示生益胶囊在改善人体整体平衡,包括上下、左右、远近平衡等方面皆优于血脂康。治疗组的相对有效率为81.0%,而对照组为33.3%,2组的构成比有显著差异($P=0.002$)。中医问诊2组间无统计学差异。血脂康降脂效果优于生益胶囊。结论:红外热像能客观反映中药复方对人体整体平衡调节的优势,在中医研究具有重要的应用前景。

关键词 红外热像;@ 生益胶囊

Effect of Shengyi Capsule on Balance Features of ITI of the Middle-aged and the Elderly

Li Ziru[1], Zhang Xusheng[2]

(1*Photonic Lab. of Chinese Medicine, South China Normal University, Add.: No.* 55, *West Zhongshan Boulevard, Tianhe District, Guangzhou, Postal code*: 510631; 2 *Ezhou Institute of Biological Pharmaceutics*)

Abstract **Objective**: To evaluate infrared thermal image (ITI) as an objective technique for assessing the characteristics of Chinese medicine in the prevention of cardio-cerebrovascular diseases. **Methods**: a double-blind randomized trial was carried out on middle-aged and elderly patients with lipid abnormality history, allocated to Shengyi capsule, a health-care Chinese medicinal compound, or Xuezhi Kang as control. In addition to inquiry and serum lipids tests, four balance features, i. e. the upper-lower balance A, upper-lower balance B, left-right balance, and far-near balance, were observed. **Results**: Shengyi, with a relative efficacy rate of 81.0% was significantly better than Xuezhikang (33.3%) in improving various indices of overall body balance ($P=0.002$). inquiry outcomes were not statistically different, while Xuezhi Kang was more effective in lipid reduction. **Conclusion**: ITI shows good prospect in practice for objective reflection of how Chinese medicine compounds regulate overall balance of the body.

Key Words Infrared thermal imaging; @ Shengyi Capsule

中医学认为,随着年龄增长,人体体质出现虚、痰、瘀等特点[1-2]。高血压、高血脂、高血糖、肥胖等疾病与这些体质特点密切相关[3-6]。纠正中老年体质上的这些缺点,是中医"治未病"预防心脑血管疾病的有效途径。探索和建立符合中医药特点的疗效评价方法、指标体系,是目前中医药临床疗效评价的重要课题[7-9],对中医"治未病"预防心脑血管疾病具有重要的意义。中医主要采用祛痰化浊、活血化瘀类中药复方防治心脑血管疾病,具有良好的临床效果,但在血压、血脂等评价指标上,中药的作用与化学药物比较则相对较弱[10-12]。适于中医的评价方法与技术,应能体现出中医药对人体的整体调节以及作用靶点广泛等优点[8-9]。

红外热像通过接收人体自然发出的热辐射而成像,是一种非侵入、非接触、对人体无辐射伤害的影像技术。红外热像从温度的角度反映人体的功能,可提供人体整体体表的温度信息,能对不同部位的温度进行比较,因此,具备人体整体平衡性的评估条件。在血管疾病方面,已发现红外热像对闭塞性脉管炎,雷诺氏病等有重要诊断价值;对血管瘤、静脉曲张、血栓性静脉炎、血管狭窄以及各种因素引起的机械压迫性血液循环障碍病变,也有一定的意义[13-14]。通过与中医理论的结合,本研究首先分析具有血脂异常病史的中老年与健康青年的红外热像在整体平衡性上的差异。通过随机双盲对照试验,观察生益胶囊对红外热像平衡特征的影响,探索红外热像在中医防治心脑血管疾病客观化研究中的应用方法与可行性。

1 资料与方法

1.1 红外热像观察 本试验所用的红外热像仪为北京贝亿医疗器械有限公司生产的热断层(Thermal Texture Maps,TTM)评估系统,型号为TSI-21,空间分辨率≤3mrad,温度分辨率0.05℃。红外检测固定时间段为上午9:00~11:00,下午3:30~5:30。检测室温度25℃~27℃,湿度<75%。检测前受试者需要休息至

万方数据

少30min。本试验观察上下平衡A、上下平衡B、左右平衡、远近平衡等4个平衡特征部位。上下平衡A特征由左右锁骨上窝偏外侧区域(1、2区)以及胸部左右锁骨正中线正当第2肋间至第4肋间区域(3、4区)组成。上下平衡B特征由胸骨柄区在体表投影区(5区)与脐部(6区)组成。左右平衡由胸部左右锁骨正中线正当第2肋间至第4肋间区域(3、4区)组成。远近平衡由胸骨柄区在体表投影区(7)与左右手掌(8、9区)组成。设 $F_1 \sim F_9$ 分别为1~9区的平均温度;4个特征值分别为 $I_1 \sim I_4$。

$I_1 = (F_1 + F_2 - F_3 - F_4)/2$:上下平衡A

$I_2 = F_5 - F_6$:上下平衡B

$I_3 = | F_3 - F_4 |$:左右平衡

$I_4 = | F_7 - (F_8 + F_9)/2 |$:远近平衡

设 I_B 为试验开始前特征值,I_E 为试验后的特征值,ΔI 为它们的差值,$\Delta I = I_E - I_B$。综合以上4个指标对人体的整体平衡进行评估,并尽量使各指标对整体评估的作用一致,设计了整体平衡指标 I,$I = \sum_{i=1}^{4} a_i I_i$,$a_i$ 为各平衡指标的加权系数,

$$a_i = 1/\overline{|I_{Bi}|},\ \overline{|I_{Bi}|}$$

为各平衡指标基线绝对值的平均值,以特征值降低作为人体气血平衡改善的方向。

1.2 受试者 本试验受试者主要为华南师范大学、华南理工大学的退休、在职职工,人选55人。所有受试者都获得其知情同意书,按盲法随机分为治疗组与对照组,治疗组27人,其中男5人,女22人,对照组28人,其中男7人,女21人。盲法由第3方进行,在试验结束,中医问诊、血液检测、红外热像数据采集完成后揭盲。所有受试者在15天内入组。入选条件:有血脂异常病史,基线检查血脂异常或血流变异常者。排除条件:1)年龄在18岁以下或75岁以上,妊娠或哺乳期妇女,对生益胶囊或阳性对照药物过敏者。2)半年内曾患急性心肌梗死、脑血管意外、严重创伤或重大手术后患者。3)继发性高脂血症者。4)由药物(吩噻嗪类、β-受体阻滞剂、肾上腺皮质类固醇及某些避孕药等)引起的高脂血症及纯合子型高胆固醇血症患者。5)正在使用肝素、甲状腺素治疗药和其他影响血脂代谢药物的患者,及近两周曾采用其他降脂措施的患者。6)合并肝、肾及造血系统等原发性疾病、精神病患者。

1.3 2组一般情况比较 将服用依从率超过80%且数据全者纳入数据统计。纳入统计总人数为43人(男12人,女31人),年龄范围44~75岁,平均年龄63.9±8.5岁。治疗组22人(男5人,女17人),对照组21人(男7人,女14人)。2组间一般资料(年龄、性别比例、体重指数、血压、心率、文化程度等)、病史病程以及合并用药等均无统计学差异。

1.4 心脑血管疾病预防方法 试验从2006年6月开始到10月结束,共108天。试验开始前,所有受试者都接受相同的健康教育,从道德、心理、饮食、行为、躯体等方面认识身心健康的5个要素。生益胶囊(国食健字G20041489),以绞股蓝、三七、丹参、决明子、栀子、西洋参为主要原料,具有辅助降血脂的保健功能,适宜人群为血脂偏高者,由湖北海音生物医药有限公司生产。治疗组服用生益胶囊,对照组服用血脂康胶囊(与生益胶囊具有相同的外观),每日2次,每次3粒。

1.5 中医问诊 参考有关文献[15],制定《中医体质(血脂异常)改善评价表》。将受试者分痰浊阻遏、脾肾阳虚、肝肾阴虚、阴虚阳亢、气滞血瘀5个证型并计算证候积分。试验结束时以症状、体征均有好转,证候积分减少≥30%为有改善,否则为无改善。

1.6 血液检测 试验前后对受试者血脂、血液流变学以及肝肾功能进行检测,所有检测由广州华侨医院临床检验中心进行。血脂检测主要包括总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C);血流变检测包括全血黏度、血浆黏度、红细胞压积、纤维蛋白原等。肝肾功能包括肌酐、尿素氮、尿酸、丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶、总蛋白、白蛋白、胆红素等指标。

1.7 统计学方法 红外热像特征值首先采用格拉布斯准则对 I_B、I_E 的异常数据进行检测。中老年与青年之间的红外热像数据比较,采用双侧独立 t 检验法。治疗组与对照组间红外热像特征 I_B、I_E、ΔI 的比较采用双侧独立 t 检验法。治疗组或对照组内 I_B 与 I_E 的比较采用配对 t 检验法,双侧检验。采用卡方检验比较2组在相对有效与无效区间人数构成比的差异。对中老年与青年比较,以及治疗组与对照组间 ΔI 的比较同时采用协方差分析以调整性别因素的影响。中医问诊评分采用双侧独立 t 检验法、改善人数构成比采用卡方检验比较组间差异。血液指标采用双侧独立 t 检验法比较组间差异,采用配对 t 检验法进行组内前后的比较。数据采用 $\bar{x} \pm s$ 表达,异常数据剔除采用DPS8.01统计软件,其他统计采用SPSS10.0统计软件。

2 结果

2.1 中医问诊与血液指标 基线检查中医证型分布以及证候积分无组间差异,治疗组、对照组的有效率分别为77.3%(17/22)、81.0%(17/21),组间无统计学

万方数据

差异。基线检查2组血液指标无统计学差异。试验结束时,对照组TC、LDL-C均低于治疗组,$P<0.05$。与试验前比较,治疗组的LDL-C、对照组的TC、LDL-C均明显降低,$P<0.01$。对照组HDL-C高于试验前,$P<0.01$。血液流变学、肝肾功能以及血常规指标,试验结束时2组间均无统计学差异。

2.2 红外热像平衡特征

2.2.1 中老年与青年比较 以本试验纳入统计受试者的基线图象与同期采集的华南师范大学在校本科生(年龄范围19~24岁,平均年龄21.6±1.2岁,男24人,女24人)的红外热像比较。从表1、表2可以看到,中老年与青年的红外热像主要有2方面的差异。第一,中老年显示出明显的图象失衡特点。与青年比较,4个平衡指标组间差异均达到统计学意义,其中上下平衡A的组间差异最明显,中老年比青年的平均值高0.86℃($P=0.000$)。整体平衡特征中老年明显高于青年($P=0.000$)。第二,青年显示出较明显的性别差异,而中老年性别差异不明显。青年女性上下平衡A、上下平衡B、远近平衡以及整体平衡的特征值明显低于男性(P分别为0.000,0.027,0.017,0.000)。而中老年平衡特征指标中,除左右平衡特征值女性高于男性($P=0.026$)外,其余均无差异。另外,对中老年的红外热像数据进行相关性分析,发现肩、胸等躯干体表温度与体重指数(BMI)呈负相关($P<0.01$),而所有平衡特征值与BMI无关。上下平衡A的特征值与年龄呈高度负相关($P=0.000$)。

表1 中老年与青年红外热像平衡特征比较(℃)

	上下平衡A	上下平衡B	左右平衡	远近平衡	整体平衡#
中老年	1.20±0.81	0.19±0.86	0.33±0.25	1.02±0.75	3.28±1.90
青年	0.34±0.45	-0.29±0.58	0.19±0.18	0.63±0.55	1.01±1.24
P_1,P_2	0.000,0.000	0.003,0.001	0.003,0.005	0.008,0.007	0.000,0.000

注:#加权系数以中老年数据计算;P_1为t检验结果,P_2为调整性别因素后的协方差分析结果。

表2 红外热像平衡特征性别差异比较(℃)

		上下平衡A	上下平衡B	左右平衡	远近平衡	整体平衡#
中老年	男	1.40±0.90	0.27±0.97	0.23±0.12	0.79±0.72	3.02±2.07
	女	1.12±0.78	0.17±0.83	0.37±0.28*	1.11±0.75	3.38±1.86
青年	男	0.65±0.32	-0.11±0.55	0.22±0.20	0.82±0.66	1.71±1.06
	女	0.04±0.34**	-0.48±0.56*	0.17±0.17	0.43±0.31*	0.27±0.96**

注:#加权系数按中老年数据;与同年龄段男性比较,*$P<0.05$,**$P<0.01$。

2.2.2 治疗组与对照组比较 与基线比较,治疗组上下平衡B、远近平衡以及整体平衡试验结束时的特征值均明显降低,达到统计学意义(P分别为0.002,0.011,0.000)。而对照组仅上下平衡B特征值降低达到统计学意义($P=0.012$)。2组间比较,各平衡特征的基线(I_B)均无统计学差异。在4个平衡特征中,治疗组的上下平衡A、左右平衡以及远近平衡的特征值改变量(ΔI)均比对照组低,具有统计学意义。上下平衡B虽然没有达到统计学差异,但深入研究发现在其基线(I_B)的高段治疗组与对照组存在差异,表4为按$I_B>=0$以及$I_B<0$进行上下平衡B的组间比较。对于基线水平偏高者($I_B>=0$),试验结束时,治疗组的特征值以及特征值改变量都明显低于对照组,达到统计学意义。而对于基线水平偏低者($I_B<0$),组间差异

表3 平衡特征数据(℃)

		上下平衡A	上下平衡B	左右平衡	远近平衡	整体平衡#
I_B	治疗组	1.12±0.80	0.15±0.82	0.32±0.26	1.07±0.77	3.23±1.85
	对照组	1.28±0.84	0.25±0.92	0.32±0.22	0.96±0.74	3.33±2.00
I_E	治疗组	0.87±0.94*	-0.46±0.83$^{\Delta\Delta}$	0.27±0.19	0.61±0.53*$^{\Delta}$	1.50±1.75**$^{\Delta\Delta}$
	对照组	1.56±1.03	-0.08±1.07$^{\Delta}$	0.40±0.29	1.03±0.74	3.45±2.15
ΔI	治疗组	-0.25±0.59**	-0.60±0.81	-0.05±0.17*	-0.46±0.78*	-1.73±1.82**
	对照组	0.28±0.64	-0.33±0.54	0.09±0.25	0.07±0.64	0.12±1.66
	P_1,P_2	0.007,0.010	0.20,0.20	0.045,0.049	0.019,0.024	0.001,0.002

注:与对照组比较,* $P<0.05$,**$P<0.01$;与本组基线比较,$^{\Delta}P<0.05$,$^{\Delta\Delta}P<0.01$。P_1为t检验结果,P_2为调整性别因素后的协方差分析结果。

表4 上下平衡B不同基线水平比较(℃)

	I_B		I_E		ΔI		P_1	P_2
	治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照组		
$I_B>=0$	0.71±0.39	1.04±0.64	-0.27±0.85*$^{\Delta\Delta}$	0.76±0.89	-0.98±0.78*	-0.29±0.63	0.033	0.037
$I_B<0$	-0.67±0.51	-0.48±0.29	-0.73±0.76	-0.85±0.48Δ	-0.06±0.49	-0.37±0.47	0.17	0.13

注:与对照组比较,*$P<0.05$,**$P<0.01$;与本组实验前比较,$^{\Delta}P<0.05$,$^{\Delta\Delta}P<0.01$。P_1为t检验结果,P_2为调整性别因素后的协方差分析结果。

万方数据

不明显。以4个平衡特征值加权所得的整体平衡特征数据，试验结束时治疗组的特征值以及特征值改变量都明显低于对照组，$P<0.01$。将治疗组、对照组整体平衡特征的 I_B-I_E 散点图合并以分析相对有效率。由于剔除了异常数据，整体平衡特征治疗组与对照组各有21组数据。如图2所示。同时画出：1）按最小二乘法计算出合并数据的回归直线；2）合并数据 I_E 的95%置信区间的下限。以回归直线与95%置信区间下限共同确定的上部区间为相对无效区间，其他为相对有效区间。治疗组与对照组构成比有显著差异（$P=0.002$），治疗组的相对有效率为81.0%（17/21），而对照组为33.3%（7/21）。

3 讨论

心脑血管疾病的病理基础是动脉粥样硬化。现代医学对动脉粥样硬化的思路转变与传统中医学提倡的整体观念、因人制宜及防重于治的思想不谋而合[16]。生益胶囊属"祛痰、化瘀、清热"类中药复方，方中以绞股蓝清热解毒、化痰祛浊；以三七、丹参活血祛瘀；以决明子、栀子清肝泻火、清热通便；以西洋参补气养阴、清热生津。从整体平衡入手，体现了中药复方多靶点的特点。生益胶囊降血脂的效果不如血脂康，但在改善人体整体平衡的方面有明显优势。生益胶囊改善人体红外热像平衡指标所对应的生理、病理基础以及与主要临床结局指标的关系有待进一步研究。期待更多研究者共同努力，使红外热像发展为成熟的中医适宜评价技术。

参考文献

[1]秦彦，梅晓云. 老年人体质特点与老年病关系研究概述. 南京中医药大学学报，2007，23(2)：131－134.

[2]王长松. 中国当代老年人的体质特点探析. 江苏中医药，2004，25(10)：16－19.

[3]王治宽，王发渭. 从气虚血瘀论治老年病. 中国医药时报，2004，19(6)：359－361.

[4]陈瑾，李荣亨. 气虚血瘀证与循环系统. 中国中医基础医学杂志，2003，9(2)：75－77.

[5]姚晓天，胡炜，程志清. 高血压病影响因素与中医体质类型相关性研究. 中医药学刊，2004，22(12)：2314－2316.

[6]李斌，张斌，温伟波. 代谢综合征防治的新概念和再认识. 中西医结合心脑血管病杂志，2006，4(1)：60－62.

[7]陈可冀. 关于传统中医药临床疗效评价问题. 中西医结合学报，2005，3(1)：1－2.

[8]苏国研. 中药临床疗效评价标准的思考. 国际医药卫生导报，2003，2(3)：119－120.

[9]郭新峰，赖世隆，梁伟雄. 中医药临床疗效评价中结局指标的选择与应用. 广州中医药大学学报，2002，19(4)：251－255.

[10]徐浩，陈可冀. 中西医结合防治高血压病的进展、难点与对策. 世界中医药，2007，2(1)：3－5.

[11]王清海. 高血压病的中医临床难题与对策. 中华中医药学刊，2008，26(6)：1137－1138.

[12]赵文新，孟卫平. 心脑血管疾病的一级康复预防：调脂药物的应用与进展. 中国临床康复，2005，9(35)：134－137.

[13]Bryan F J. A reappraisal of the use of infrared thermal image analysis in medicine. IEEE Trans. Med. Imaging，1998，17(6)：1019－1027.

[14]杨子彬. 医用热像图的理论基础和临床应用. 生物医学工程研究，2003，22(3)：1－8.

[15]郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则. 北京：中国医药科技出版社，2002：85－90.

（2008－12－26收稿）

"第二届心身医学新进展国际论坛"征文通知

在2008年成功举办首届中美心身医学行为医学与心脑血管疾病国际论坛的基础上，由中国医师协会培训部主办，中国中医科学院广安门医院、《医药与保健》杂志编辑部、北京中医药学会等单位承办的"第二届心身医学新进展国际论坛"定于2009年4月23日～25日在北京召开，开幕式将在北京人民大会堂隆重举行。本次会议主讲嘉宾有美国波士顿大学 David I. Mostofsky，第18届世界心身医学大会主席、日本九州大学久保千春，世界卫生组织心身医学和精神药理学、加拿大皇后大学 Amarendra N. Singh，中国中医科学院广安门医院赵志付，北京大学人民医院胡大一，首都医科大学宣武医院姜凤英等国内外知名专家。本次会议与会代表将授予国家级Ⅰ类继续医学教育学分8分[项目编号：2009－03－10－106(国)]。

本次会议征集论文，主要内容包括：心身医学、行为医学、心脑血管疾病、心理学、精神医学、神经内科、中医脑科、抑郁焦虑、老年学科、交叉学科、相关护理学。论文要求未在国内外正式刊物上发表。来稿请注明"会议论文"，文稿一式两份，请自留底稿，恕不退稿。大会录用文稿将在会议论文集《第二届心身医学新进展国际论坛论文集》上发表，优秀论文将在大会上交流。大会将设置优秀论文奖项，并为获奖者颁发奖金和大会优秀论文证书。稿件请注明作者姓名、单位、邮编、电话。截稿日期：2009年3月20日。未投稿者亦欢迎参加会议。

大会组委会联系方式：电话：010－83266840/67534765；传真：010－67538381；E－mail：yiyaoyubaojian@yahoo.com.cn（投稿邮箱），yxjs@bimtdoctor.com（报名邮箱）；地址：北京市丰台区马家堡东路2号409室（100068）；联系人：郝胜花，张静。会议详情进展及网上报名请随时浏览：中国医护服务网 www.bimtdoctor.com。

万方数据