

## 临床研究

# 中医膏滋调养法对改善亚健康的临床观察及依证施方 对照固定方的疗效比较

葛惠男<sup>1</sup> 沈佩莉<sup>1</sup> 徐勇<sup>2</sup>

(1 苏州市中医医院内科, 江苏省苏州市景德路 314 号, 215003; 2 苏州大学放射与公共卫生学院)

**摘要** 目的:评价按传统中医依证施方的膏滋药干预亚健康的有效性。方法:采用随机分组固定方对照方法,将 100 例观察对象随机分为治疗组 50 例,对照组 50 例,分别给予“一人一方一膏”的膏滋药或固定方(十全大补汤加味膏滋药),观察 3 个月。结果:治疗组与对照组用药后的亚健康得分均低于用药前( $P < 0.01$ );治疗组用药前后均分差值高于对照组用药前后均分差值。结论:按传统中医依证施方的膏滋药对调治亚健康状态有更好的疗效。

**关键词** 亚健康/中医药疗法;膏滋药

**Syndrome based vs. Fixed Tonic Syrup for intervention of Sub-health**

Ge Huinan<sup>1</sup>, Shen Peili<sup>1</sup>, Xu Yong<sup>2</sup>

(1 Dept. of internal medicine, Suzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Add.: No. 314, Jingde Road, Suzhou, Jiangsu Province, Post code: 215003; 2 College of Radiation and Public Health, Suzhou University)

**Abstract Objective:** To evaluate efficacy of syndrome based tonic syrup for intervention of sub-health. **Methods:** In the 3-month trial, after randomization, treatment group (n=50) took tonic syrup made up for individual patient, control group (n=50) took fixed tonic syrup (Shiquandabu Tang). **Results:** Post-treatment sub-health scores of both groups were lower than respective scores prior to treatment ( $P < 0.01$ ); On average, control group scored lower than control group after treatment. **Conclusion:** Compared with fix tonic syrup, syndrome based tonic syrup has better efficacy for sub-health.

**Key Words** Sub-health/ Chinese medical therapy; Tonic syrup

亚健康是指人体介于健康与疾病之间的一种临界状态,在世界很多国家和地区的人群中广泛存在,已成为国际上医学研究的热点之一<sup>[1-2]</sup>。中医学中虽无“亚健康”名称,但根据其临床常见的症状群可以看出,它是一种多脏器、多系统功能失调的状态,与脏腑气机功能失调密切相关,其主要原因是外伤劳倦、内伤情志、饮食不节、生活无常等,病性多属于虚或虚实夹杂。主要病机特点是正气不足,脏腑机能紊乱。本研究发现,与辨证施方的膏滋药和固定方(十全大补汤加味膏滋药)来调治人群的亚健康状态相比,按传统中医“一人一方一膏”的膏滋药对改善人群亚健康更有显著疗效。

## 1 对象

1.1 一般资料 入选观察对象共 100 例,其中治疗组 50 例,按既定方案完成 48 例,脱落 2 例;对照组 50 例,按既定方案完成 47 例,脱落 3 例。治疗组男 23 例,女 25 例;平均年龄 47.90 岁;平均体重 58.40kg;内向、混

合型和外向性格分别占 22.99%、52.87% 和 24.14%;平均工作时间 4h 以下、5~6h、7~8h 和 8~12h 分别占 41.18%、7.06%、27.06% 和 24.71%;锻炼时间 1h 以下、1~3h、4~5h 和 6~8h、9h 以上分别占 57.65%、21.18%、10.59% 和 9.41%、1.18%;定时饮食、偶尔不正常饮食和经常不正常饮食占 69.77%、19.77% 和 10.46%;经常食用补品、偶尔食用补品和从不食用补品占 4.71%、40.00% 和 55.29%。对照组男 13 例,女 34 例;平均年龄 51.70 岁;平均体重 58.90kg;内向、混合型和外向性格分别占 10.87%、69.56% 和 19.57%;平均工作时间 4h 以下、5~6h、7~8h 和 8~12h 分别占 13.04%、6.52%、52.18% 和 28.26%;锻炼时间 1h 以下、1~3h、4~5h 和 6~8h、9h 以上分别占 67.39%、23.91%、4.35% 和 4.35%、0;定时饮食、偶尔不正常饮食和经常不正常饮食占 54.35%、43.48% 和 2.17%;经常食用补品、偶尔食用补品和从不食用补品占 0、50.00% 和 50.00%。

1.2 观测指标 由于国内外医学界对亚健康的诊断还没有一个统一的、公认的标准,根据有关文献以及亚

健康的定义、临床表现<sup>[3-4]</sup>,自行设计亚健康筛查与诊断量表,包括 14 项一般情况调查项目和 20 项症状调查项目,把 20 项症状调查项目分别赋以不同的分值和权重,按加权算术平均法计算每个人的得分,凡得分达到或超过 8.30 分,认定其处于亚健康状态,得分超过 6.62 分但低于 8.30 分为边缘亚健康。筛选方法有以下步骤:首先,在苏州市中医医院调养服务中心进行调养诊疗人群中对适合人群进行亚健康宣传,使其认识到早期发现并及时调整亚健康状态的意义。其次,对填写知情同意书,欲参加干预观察的人群进行常规体检,对体检结果进行分析并筛选其中符合纳入标准人群开展中药干预临床研究。

1.3 纳入病例标准 1) 经全面系统检查,排除器质性疾病变者。2) 苏州市区亚健康人群,年龄 20~60 岁,自愿接受干预措施者。

1.4 排除病例标准 1) 通过全面体格检查发现处于疾病状态者,妊娠和准备妊娠的妇女,哺乳期妇女,怀疑或确有滥用酒精者,药物过敏者。3) 根据研究者的判断,其具有降低入组可能性或使入组复杂化的其他病变,如工作环境经常变动等造成失访者。3) 已知对本药组成成分过敏者。4) 正在参加其他药物临床试验的患者,不愿合作者。5) 其余有关受试者退出试验的条件、病例的脱落与处理、病例的剔除等参考《中药新药临床研究指导原则》执行。

## 2 方法

2.1 干预措施 符合纳入病例中随机抽取 100 例进行分组,A 组为治疗组(50 例),发放亚健康筛查与诊断量表进行健康咨询,给予辨证施方的膏滋药进行干预,药物组成以中医辨证不同而组方不同,收膏后每晨服 1 匙,开水冲调,共服 2 个月,3 个月后再发放亚健康筛查与诊断量表进行回访;B 组为对照组(50 例),给予固定方十全大补汤加味膏滋药进行干预,药物组成为:党参 300g,炙黄芪 300g,炒白术 150g,白芍 150g,茯苓 300g,肉桂 100g,熟地黄 300g,当归 150g,炒川芎 150g,炙甘草 100g,砂仁 100g,制香附 100g。上药共煎浓汁,加阿胶 250g,文火收膏。每晨服 1 匙,开水冲调,共服 2 个月。在回访 A 组的同时也回访 B 组,了解亚健康状态自然改善情况。

2.2 疗效评定标准及统计学方法 共发放亚健康筛查与诊断量表 100 份,收回有效问卷 95 份,有效回收率为 95.0%。综合疗效主要针对 20 项症状调查项目进行赋值量化,比较用药治疗前后症状改善情况。按 5 级方法赋值评分(0 = 从无,1 = 轻度,2 = 中度,3 = 偏重,4 = 严重),计算总积分。统计学处理采用 Epid-

ata3.10 软件建立数据库,应用 SPSS 17.0 进行统计分析。所有统计学检验均采用双侧检验, $P < 0.05$  被认为所检验的差别有统计学意义。对计量资料采用  $t$  检验。

## 3 结果与分析

从表 1、2、3 分析得出,治疗组、对照组用药前后的亚健康得分有显著性统计学差异( $P < 0.01$ ),治疗组与对照组用药后的亚健康得分低于用药前。治疗组用药前后亚健康得分均分差值高于对照组用药前后均分差值( $t = 2.67, P < 0.01$ ),按传统中医辨证施方的膏滋药的治疗组疗效优于固定方(十全大补汤加味膏滋药)的对照组。

表 1 治疗组用药前后亚健康得分对比(分,  $\bar{x} \pm s$ )

例数	用药前	用药后	$t$ 值	$P$ 值
48	10.64 ± 3.32	3.89 ± 2.24	10.20	0.000

表 2 对照组用药前后亚健康得分对比(分,  $\bar{x} \pm s$ )

例数	用药前	用药后	$t$ 值	$P$ 值
47	10.39 ± 3.41	4.60 ± 3.00	8.68	0.000

表 3 治疗组与对照组用药前后亚健康得分均分差值对比(分,  $\bar{x} \pm s$ )

治疗组	例数	对照组	例数	$t$ 值	$P$ 值
6.75 ± 2.98	48	5.7 ± 2.82	47	2.67	< 0.01

## 4 讨论

4.1 中医膏滋方是中医治疗学的重要组成部分,在我国有着悠久的历史。长期以来,膏滋药的运用在临床实践中发挥着独特的功用,膏滋药作为干预的切入点,是日前临床研究“亚健康状态”的热点。本研究结果显示,治疗组与对照组用药后的亚健康得分均低于用药前,说明依据中医整体观念和围绕亚健康的核心病机进行膏滋药调治亚健康状态是有一定疗效的。

4.2 本研究中选取亚健康状态作为研究对象,用传统中医辨证施方的膏滋方作干预治疗、十全大补汤加味膏滋药固定方作为对照治疗。研究结果显示,治疗组用药前后均分差值高于对照组用药前后均分差值,“一人一方一膏”的膏滋药治疗疗效优于十全大补汤加味膏滋药固定方治疗的疗效,辨证施方的膏滋药治疗对亚健康状态的调整有更加显著的疗效。

4.3 固定方十全大补汤来源于宋代的《太平惠民和剂局方》,该方由党参、炙黄芪、炒白术、白芍、茯苓、肉桂、熟地黄、当归、炒川芎、炙甘草组成,固定方中在此基础上加砂仁、制香附以理气和胃,收膏时加入阿胶以补益阴精,全方具有气血双补、助阳固卫之效,为经典的扶正固本补益之方。而按照传统中医辨证施方的膏滋方

(下转第 390 页)

后排出;记4分;d.导尿,记6分。

1.5 统计学方法 等级计数资料用 $\chi^2$ 检验,计量资料符合正态分布用 $t$ 检验,不符合正态分布用Wilcoxon秩和检验,所有数据均在SPSS12.0中运行,进行统计分析。

## 2 结果

2.1 2组治愈率、住院天数、愈合时间及手术时间、术中出血量的比较 治疗组治愈率90.0%,好转率10.0%,对照组分别为治愈率86.7%和好转率13.3%,组间比较无统计学差异( $P>0.05$ )。治疗组平均住院天数、愈合时间及手术时间、术中出血量少于对照组( $P<0.05$ ),具体见表1。

2.2 2组术后并发症的比较 治疗组在术后疼痛、水肿、皮赘残留等方面与对照组相比有显著性统计学差异( $P<0.05$ ),而在术后出血、肛门狭窄、排尿困难等方面2组无统计学差异( $P>0.05$ ),见表2。

2.3 2组治疗前后肛管直肠压力的测定比较 2组治疗前后肛管静息压无明显变化( $P>0.05$ )见表3。

2.4 随访结果 经3~12个月的随访(中位数为5.6月),2组患者术后生活质量良好,均无肛门狭窄、失禁等严重并发症发生,均无术后复发。

## 3 讨论

痔疮是肛肠科常见病、多发病,俗有“十人九痔”之说。有资料显示,国内患痔者占受检人数的46.3%<sup>[1]</sup>。重度混合痔是痔疮中较严重的一种,发病时严重影响着人们的日常工作、生活、学习等。手术治疗重度混合痔是较理想的方法,该病治疗的关键是既要去除痔核,又要保护肛门的形态和功能<sup>[2]</sup>。目前手术的方法有多种,主要的术式有痔环切术、外剥内扎术及PPH术等,它们在治疗重度混合痔上均取得较满意的临床疗效,PPH术适用于环状内痔,但是费用较

高<sup>[3-4]</sup>;而传统的外剥内扎术后多有肛缘残留皮赘,必要时还需二次手术进行修剪。我们采用中医结扎术结合超声切割止血刀或电刀将重度超大痔核纵行分离,然后再进行分别结扎,即“截断结扎术”。临床中根据痔核大小及分布规律进行综合设计,将超大的痔核分成若干个1cm间宽小痔核再分别予以结扎。这是一种有选择地分离、切割痔块的方法,既可缩短手术时间,又可避免术后肛门狭窄。

采用本术式应注意以下几点:1)术前注意观察超大痔核的分布及大小,精心设计截断和切除位置及范围,注意留足够的皮肤黏膜桥。2)将超大的痔核分成若干个1cm间宽小痔核再分别予以结扎。结扎的痔核呈“锯齿”样、不应在同一平面上。3)术中的黏膜桥一般不少于0.5cm,皮桥不少于0.8cm,可防止、避免术后肛管上皮缺损及肛门狭窄。4)黏膜桥可吸收线横缝、皮桥纵向半缝合,且缝合的皮瓣不应过紧或过松,过紧缝合张力大,线脚易早期脱落而致缝合失败,过松皮瓣水肿致肛门不平整,增加再次手术或修剪的机率。

本研究表明,截断结扎术组治愈率为90.0%,其治愈时间少于对照组,术后不良反应少,且通过测定肛管直肠压力,显示该术式安全可靠,是治疗重度混合痔比较理想的方法。

## 参考文献

- [1]黄乃健.中国肛肠病学[M].济南:山东科技出版社,1999:614.
- [2]张东铭.《痔病诊治标准》之我见(兼评痔的几个概念问题).大肠肛门病外科杂志,2006,(3):40-42.
- [3]Boccasanta P, Venturi M, Orio A, et al. Circular hemorrhoidectomy in advanced hemorrhoidal disease. Hepatogastroenterology, 1998, 45 (22): 969-972.
- [4]姚礼庆,钟芸诗,孙益红,等.吻合器痔上黏膜环切术治疗重度痔疮的3年疗效评价.中华胃肠外科杂志,2004,17(2):120-123.

(2010-09-21 收稿)◎

(上接第387页)

治疗方式更强调辨证论治的个体化调养,对“进补”意义更深层次拓展,辨证施方既视患者体质,施以平补、清补、温补、缓补、峻补及调理补益之剂,处方用药多根据虚实不同或补或泻,补泻相济,补虚与祛邪并举的原则,此外还结合不同年龄性别和不同季节等因素,进行综合整体辨证论治,进行“个体化”的“一人一方一膏”治疗。膏滋药的辨证施方和固定方临床疗效对比说明,采取辨证施方的膏滋药调治亚健康状态的方法,可以更有针对性地使得不同人体所存在的差别化的阴阳气血失调得以纠正,改善及优化体质,从而恢复到健康的健康状态,提高人群的健康水准,对改善人群亚健康

更有显著疗效。

## 参考文献

- [1]袁萍,梁伯衡.慢性疲劳综合征的流行病学特征.国外医学·卫生学分册,2003,30(2):70.
- [2]宁南,殷瑞.河南省师范类高校大学生亚健康状态的调查研究.咸宁学院学报,2006,26(3):143-146.
- [3]李洪滋.运动与健康[M].北京:化学工业出版社,2004:94.
- [4]曹艳华.亚健康成因与调控.中国健康教育,2004,20(11):1060.

(2010-10-08 收稿)◎

更正:本刊2010年7月285页作者单位更正为“上海交通大学附属第一人民医院”。

本刊2010年9月310页作者姓名的汉语拼音更正为“Qian Yun”。