

参精煎方治疗慢性疲劳综合征 62 例

李乐军^{1,2*}, 肖辉^{1,2}, 陈隐漪^{1,2}, 马先军^{1,2}, 卞光荣^{1,2}, 王惠^{1,2}, 乔本玉^{1,2}

(1. 江苏省连云港市中医院脑血管科, 江苏 连云港 222004;

2. 南京中医药大学连云港附属医院脑血管科, 江苏 连云港 222004)

[摘要] 目的:探讨对慢性疲劳综合征(chronic fatigue syndrome, CFS)有效的中医疗法。方法:选取符合纳入标准的 CFS 患者 115 例,分为两组;治疗组 62 例,采用中药参精煎方(由何首乌 15 g,人参 10 g,枸杞 10 g,黄芪 10 g,女贞子 10 g,菟丝子 10 g,五味子 10 g,黄精 10 g,淮山药 10 g,益智仁 15 g,合欢皮 10 g,郁金 10 g 组成。本院煎药室统一煎煮,真空包装,每袋 200 mL,每次 1 袋,分早晚 2 次服用)。对照组 53 例,给予金施尔康 1 片,1 次/d,谷维素 20 mg,3 次/d;连续服药 3 个月。观察两组神经心理学量表,包括多维疲劳问卷(multidimensional fatigue inventory, MFI-20)、治疗前后精神症状自评量表 SCL-90 评分、抑郁自评量表(self-rating depression scale, SDS)及焦虑自评量表(self-rating anxiety scale, SAS)等指标。结果:治疗后两组疲劳积分比较,差异有统计学意义($P < 0.01$);治疗组治疗后 SCL-90 各因子评分及总评分较治疗前降低($P < 0.01$);抑郁自评量表及焦虑自评量表比较,差异均无统计学意义,与治疗前比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$);与对照组治疗后比较,差异亦有统计学意义($P < 0.05$)。结论:中药参精煎方治疗 CFS 疗效明显。

[关键词] 参精煎方;慢性疲劳综合征;病因病机

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2011)22-0234-04

Clinical Observation of Shenjing Recipe in Treating 62 Patients with Chronic Fatigue Syndrome

LI Le-jun^{1,2*}, XIAO Hui^{1,2}, CHEN Yin-yi^{1,2}, MA Xian-jun^{1,2}, BIAN Guang-rong^{1,2},
WANG Hui^{1,2}, QIAO Ben-yu^{1,2}

(1. Lianyungang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Lianyungang 222004, China;

2. Department of Cerebrovascular, Lianyungong Affiliated Hospital of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Lianyungang 222004, China)

[收稿日期] 20110602(001)

[基金项目] 江苏省中医药领军人才项目(LJ200930)

[通讯作者] *李乐军,副主任中医师,博士,研究方向:中西医结合防治脑血管病, Tel:15305131505, E-mail:lileijun999@163.com

异无显著性意义。提示决明山绿茶能明显改善高血压、高脂血症和肝阳上亢眩晕患者的临床症状,与对照组相似。

理化检测结果表明,治疗后两组高血压病人无异常增高的收缩压、舒张压,两组高脂血症病人异常改变的血清总胆固醇、血清甘油三酯及高密度脂蛋白较治疗前均有明显改善。治疗组降压疗效和降脂疗效的有效率分别为 88%, 82%, 对照组为 86%, 79%。两组比较无显著性差异。提示决明山绿茶对降低高血压病人的血压及改善高脂血症病人的血脂具有较好的临床疗效,与对照组相似。

本研究对 300 例病人进行了血、便常规检查及心、肝、肾功能检查,均未发现明显不良反应和毒副作用。提示本品临床使用安全可靠。

[参考文献]

- [1] 中华人民共和国卫生部. 新药审批办法[S]. 1985:21.
- [2] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准. 中医病症诊断疗效标准[S]. 1995:1, 23.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 第一辑[S]. 1993:24.

[责任编辑 邹晓翠]

[**Abstract**] **Objective:** To investigate the effects of Chinese medicine on chronic fatigue syndrome (CFS).

Method: One hundred fifteen CFS patients meeting the inclusive criteria were enrolled from March 2008 to April 2010 and randomized into two groups. The 62 patents in the treated group were orally treated with Shenjing Recipe (200 mL of decoction), for 100 mL twice daily. The 53 patients in the control group were treated with vitamin B tablets (10 mg twice daily), and Oregano tablets (20 mg thrice a day). **Result:** After treatment the difference in scores of fatigue symptoms between the two groups was significant ($P < 0.01$), the scores of various SCL-90 factors and the total scores significantly reduced in the treated group after treatment ($P < 0.01$). **Conclusion:** Shenjing recipe shows superiority in treating CFS.

[**Key words**] Shenjing recipe; chronic fatigue syndrome; pathogenesis

慢性疲劳综合征 (chronic fatigue syndrome, CFS) 已成为 21 世纪医学界关注的热点。许多研究者认为,“疲劳综合征”是进入“过劳死”的先期症状^[1]。中国已有一些资料在一定程度上反映了 CFS 在人群中较高的分布,在脑力劳动中更为普遍。香港地区对 CFS 的初步调查中发现有疲劳症状者占 57.8%, CFS 患病率为 6.4%, 此数据高于各国普查所获得的患病率^[2]。CFS 的医治疗以对症支持疗法为主,有抗抑郁治疗、抗病毒治疗、免疫治疗,营养补充和大剂量维生素、心理咨询等疗法,其疗效大部分尚未确定^[3]。中医药治疗目前是热点之一,作为临床医疗工作者,寻求好的治疗方法是我们的当务之急。本课题采用中药参精煎方治疗 CFS 62 例,并与西药治疗 53 例对照。

1 临床资料

1.1 一般资料 115 例病例来源于 2008 年 9 月 ~ 2010 年 12 月本院神经内科门诊及住院患者。将 115 例确诊为 CFS 患者分为治疗组和对照组。治疗组 62 例,男性 34 例 (54.84%), 平均年龄 (39.65 ± 8.50) 岁; 女性 28 例 (45.16%), 平均年龄 (40.26 ± 8.60) 岁; 病程 0.5 ~ 2 年。对照组 53 例,男性 30 例 (56.60%), 平均年龄 (39.68 ± 8.83) 岁; 女性 23 例 (43.40%), 平均年龄 (39.56 ± 8.68) 岁; 病程 0.5 ~ 2.2 年。患者职业均为脑力劳动者。2 组在年龄、性别、职业、病程等方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断标准采用 1994 年美国疾病控制中心修订的 CFS 诊断标准^[4]。中医辨证符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》中肝郁脾虚证型辨证标准^[5]。

1.3 纳入标准 ①符合 CFS 诊断主症加次症 4 项或 4 项以上者,中医辨证为肝郁脾虚证(参考 2002

年《中药新药临床研究指导原则》“肝郁脾虚证”); ②性别不限,年龄 15 ~ 60 岁; ③病程超过 6 个月; ④临床评估合格(对持续、反复疲劳 ≥ 6 个月患者进行常规体检、精神状态检查及实验室血常规、尿常规、血沉、电解质、血糖、肝功能、肾功能、促甲状腺激素等检查); ⑤知情同意,自愿参加临床试验。

1.4 排除标准 ①年龄在 15 岁以下或 60 岁以上者; ②有原发病原因可以解释的慢性疲劳; ③双相情感障碍、精神分裂症、妄想症、痴呆、神经性厌食症患者; ④具有心血管病变,肝、肾、肺脏病变,血液病变,肿瘤或其他代谢疾病; ⑤妊娠期女性、分娩不足 1 年者、外科手术不足 1 年者; ⑥体重指数 (体重/身高) > 40 的肥胖症患者; ⑦已接受其他有关治疗,可能影响本研究的效应指标观察者; ⑧精神或法律上的残疾患者; ⑨已知对试验药物成分过敏者。

2 治疗方法

2.1 治疗组 口服参精煎方治疗。参精煎方药物组成:何首乌 15 g, 人参 10 g, 枸杞 10 g, 黄芪 10 g, 女贞子 10 g, 菟丝子 10 g, 五味子 10 g, 黄精 10 g, 淮山药 10 g, 益智仁 15 g, 合欢皮 10 g, 郁金 10 g。水煎服,每日 1 剂。本院煎药室统一煎煮,真空包装,每袋 200 mL,每次 1 袋,2 次/d,分早晚服用。

2.2 对照组 给予金施尔康(每片含有维生素 B₁ 3 mg, 维生素 B₂ 3.4 mg, 维生素 B₆ 3 mg, 维生素 B₁₂ 9 μg, 泛酸胺 10 mg, 烟酰胺 20 mg, 中美上海施贵宝制药有限公司,批号 H10930015) 1 片,1 次/d; 谷维素(上海华氏制药有限公司,批号 H31021804) 20 mg, 3 次/d; 连续服药 3 个月。

2.3 观察指标 根据要求填写临床症状观察病历,进行有关实验室检查,患者在医生指导下填写包括多维疲劳问卷 (multidimensional fatigue inventory, MFI-20)、治疗前后精神症状自评量表 SCL-90 评分、

抑郁自评量表 (self-rating depression scale, SDS)、焦虑自评量表 (self-rating anxiety scale, SAS)^[6] 及肝郁脾虚证候评级表, 以评定 CFS 患者的疲劳程度及中医证候学分级指标, 观察治疗前后的症状改善情况。

2.4 统计学方法 结果均采用 SPSS 13.0 软件进行数据统计处理, 计量资料用 *t* 检验及方差分析, 计数资料和等级资料用 χ^2 检验。

2.5 疗效评价标准 ① 分别于治疗前后对患者进行 MFI-20 及治疗前后精神症状自评量表 SCL-90 评分以及 SDS, SAS 评分, 分为躯体化、人际关系、敌对、精神病性、强迫、抑郁、焦虑、恐怖、偏执、其他等项目及中医症状积分表。量表采用等级定分, 按程度轻重分别计 0, 1, 2, 3 分, 所有症状累积分值为症状总积分。在医生指导下由患者填写量表。② 依据

CFS 患者临床表现, 目前大多认为属于中医“郁证”范畴, 参考 2002 年《中药新药临床研究指导原则》中“郁病”的疗效评估标准。即显效: 疲劳感消失, 情绪恢复正常, 兼证已不明显, 治疗后总评分较治疗前下降 2/3 以上; 有效: 疲劳感明显缓解, 情绪稳定, 兼证明显改善, 治疗后总评分较治疗前减少 1/3 ~ 2/3; 无效: 疲劳感、情绪、兼证均无改善, 治疗后总评分较治疗前减少 1/3 以下。计算公式 (尼莫地平法): $[(\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}) / \text{治疗前积分}] \times 100\%$ 。

3 结果

3.1 2 组 CFS 患者中医证候疗效比较 治疗组证候疗效优于对照组, 2 组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 2 组 CFS 患者中医证候疗效比较

例 (%)

组别	例数	临床治愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗	62	16(25.8)	35(56.5)	8(12.9)	3(4.8)	(95.16) ¹⁾
对照	53	12(22.6)	26(49.1)	10(18.9)	5(9.4)	(90.56)

注: 2 组比较¹⁾ $P < 0.05$ 。

3.2 治疗组治疗前后患者疲劳特征比较 见表 2。数据提示, CFS 试验组治疗后和治疗前相比, MFI-20 所有因子总体疲劳、生理疲劳、活动减少、兴趣减少和精神疲劳等 5 个维度上积分都表现为降低的趋势, 前后差异配对比较皆有显著性意义 ($P < 0.05$)。

表 2 治疗前后治疗组患者疲劳特征比较

维度及描述指标	治疗前	治疗后	Z	P	
总体疲劳	Md	60.00	50.00	-2.367	0.018
	QR	22.50	32.50		
生理疲劳	Md	57.50	40.00	-2.809	0.005
	QR	40.00	25.00		
活动减少	Md	47.50	35.00	-2.840	0.005
	QR	26.25	30.00		
兴趣减少	Md	42.50	35.00	-2.039	0.041
	QR	30.00	25.00		
精神疲劳	Md	47.50	35.00	-3.196	0.001
	QR	36.25	32.50		

较, 差异均无统计学意义; 治疗组治疗后躯体化、敌对、强迫、抑郁、焦虑、其他及总评分较对照组治疗后降低显著 $P < 0.05$, $P < 0.01$, 人际关系、恐怖、偏执、精神病性因子评分与对照组比较, 差异无统计学意义。

表 3 2 组治疗前后 SCL-90 各因子评分比较 ($\bar{x} \pm s$) 分

项目	治疗组 (n=62)		对照组 (n=53)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
躯体化	8.77 ± 5.89	3.48 ± 2.63 ^{1,3)}	7.94 ± 4.64	7.11 ± 4.10
人际关系	4.15 ± 4.10	2.30 ± 2.04 ¹⁾	3.71 ± 3.43	3.29 ± 3.30
敌对	3.28 ± 2.40	1.48 ± 1.41 ^{1,3)}	3.60 ± 3.05	3.09 ± 2.67
精神病性	4.10 ± 3.46	1.78 ± 1.85 ¹⁾	3.06 ± 3.50	2.37 ± 2.79
强迫	7.38 ± 5.49	3.70 ± 2.72 ^{1,3)}	7.57 ± 5.00	6.74 ± 4.69
抑郁	8.10 ± 6.31	3.88 ± 2.94 ^{1,2)}	8.34 ± 4.41	5.40 ± 2.87
焦虑	5.23 ± 4.67	2.70 ± 2.49 ^{1,2)}	5.17 ± 4.31	4.60 ± 3.97
恐怖	1.98 ± 2.17	0.75 ± 1.13 ¹⁾	1.26 ± 1.90	0.94 ± 1.51
偏执	2.23 ± 2.50	1.05 ± 1.38 ¹⁾	1.86 ± 1.87	1.43 ± 1.40
其他	5.30 ± 3.38	2.68 ± 2.06 ^{1,2)}	4.54 ± 3.35	3.97 ± 2.96
总分	50.30 ± 32.90	23.65 ± 16.10 ^{1,3)}	47.06 ± 28.23	37.03 ± 22.21

注: 与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较²⁾ $P < 0.05$, ³⁾ $P < 0.01$ 。

3.4 2组 SDS, SAS 评分比较 见表 4。治疗组治疗后 SDS, SAS 评分明显低于治疗前评分, 治疗前后比较 $P < 0.05$; 2 组 SDS 治疗后评分比较显示, 治疗组评分明显低于对照组, 2 组比较 $P < 0.05$ 。

表 4 2 组 SDS, SAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

量表	治疗组 (n=62)		对照组 (n=53)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
SDS	47.63 ± 7.10	32.89 ± 4.68 ^{1,2)}	48.34 ± 6.32	36.12 ± 5.72
SAS	46.97 ± 6.86	31.77 ± 4.13 ¹⁾	47.12 ± 7.32	32.45 ± 5.67

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较²⁾ $P < 0.05$ 。

4 讨论

在中医古文献中没有与 CFS 相对应的记载,但疲劳作为中医临床中常见症状,在中医古籍中常被描述为“懈怠”、“懈惰”、“四肢劳倦”、“四肢不举”及“四肢不欲动”等,这类疲劳多属于虚损病的性质范围。按中医脏象学说,躯体的乏力及易疲劳与脾、肝有直接的关系。《素问·太阴阳明论》云:“今脾病不能为胃行其津液,四支不得禀水谷气,气日以衰,脉道不利,筋骨肌肉,皆无气以生,故不用焉。”脾主肌肉及四肢,脾的功能低下,则表现为四肢困倦、乏力。又如《素问·六节藏象论》说:“肝者,罢极之本。”明确指出肝脏功能失调是产生疲劳的重要原因。

CFS 是由于长期的脑力、体力劳累过度,外界不良因素刺激,精神情志变化,导致肝的疏泄功能和脾之运化功能失调,临床表现为肝气郁滞,脾气虚弱的证候。对 CFS 的治疗医家常用疏肝解郁、健脾益气之法治之,收到良好效果^[8-9]。本研究参精煎方中人参、黄芪益气为君;淮山药、黄精、益智仁健脾益气补肾,何首乌、枸杞、女贞子、菟丝子、五味子补精血为臣;合欢皮、郁金疏肝解郁为佐。全方振奋阳气、益气养血,能改善气虚乏力、神疲体倦、腰膝酸软等症状;理气和中、疏肝解郁,可缓解健忘、心胸烦闷及其他抑郁症状。现代药理研究证实,人参、黄芪能增加脑和冠状血流,改善脑微循环等作用,黄芪有对机体免疫功能调节的作用,同时具有强心和扩血管的作用,能改善皮肤血液循环及营养状态^[10]。何

首乌、枸杞、女贞子、菟丝子、五味子有抗疲劳、镇痛、抗炎、调节免疫、抗病毒、改善记忆功能等作用^[10];淮山药、黄精、益智仁具有调节免疫、抗衰老、镇静催眠、促红细胞生长、改善记忆力等功能^[10]。

本观察结果显示,治疗组在降低 MFI-20 量表分值和中医肝郁脾虚症状评级统计的显效率的比较方面,均优于对照组及治疗前。表明参精煎方可明显改善患者躯体疲劳状态及焦虑、抑郁等情绪障碍。

本方在益气健脾补肾的同时,注重疏肝理气之法。本组 CFS 患者的治疗结果显示,参精煎方治疗 CFS 疗效明显,无毒副作用,且患者治疗依从性好,对提高患者的生活质量疗效确切。

[参考文献]

- [1] 汪瑾.“过劳死”与慢性疲劳综合征[J].时珍国医国药,2006,17(9):1803.
- [2] 姚韧敏,丘明义.香港地区慢性疲劳综合征的初步调查与中医病机探讨[J].中西医结合学报,2006,10(3):359.
- [3] Gerrity T R, Papanicolaou D A, Amgsterdam J D, et al. Immunologi caspects of chronic fatigue syndrome [J]. Neuroimmunomo Dulation, 2004, 11(6): 351.
- [4] Fukuda. The chronic fatigue syndrome; A comprehensive approach to its definition and study [J]. Ann Inter Med, 1994, 121: 953.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 361.
- [6] 张明园. 精神科评定量表手册 [M]. 2 版. 长沙: 湖南科学技术出版社, 2003: 16.
- [7] 张智君. 慢性疲劳综合征的流行特征与临床诊断 [J]. 中华流行病学杂志, 2001, 22(3): 229.
- [8] 徐太九, 张小萍. 从脾论治慢性疲劳综合征 [J]. 四川中医, 2009, 27(6): 38.
- [9] 张振贤, 吴丽丽, 陈敏. 理虚解郁方治疗慢性疲劳综合征 75 例疗效观察 [J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(6): 501.
- [10] 赵荣荣. 临床中药学研究进展 [M]. 北京: 北京出版社, 1999: 10.

[责任编辑 邹晓翠]