

• 临床研究 •

补中益气丸干预气虚质的临床观察*

毕建璐¹, 陈洁瑜², 程静茹², 于冰琰³, 姜开文¹, 罗 仁^{2△}, 赵晓山^{2△}

(1. 广东省第二中医院, 广东 广州 510095; 2. 南方医科大学中医药学院, 广东 广州 510515;

3. 南方医科大学保健科, 广东 广州 510515)

摘要: **目的** 通过补中益气丸干预气虚质人群,改善其症状及健康状况。**方法** 招募健康气虚体质,随机分为干预组和对照组,应用补中益气丸干预 1 个月后进行临床疗效观察。**结果** 用药 1 个月后,干预组气虚质转化分与对照组相比有明显改善,中医体质量表中其他体质分数有所变化。其中,干预组在干预前后无明显差异,而对照组阳虚质、阴虚质、血瘀质分数较干预前有明显改变,有显著差异。**结论** 补中益气丸干预气虚体质有明显作用,而气虚体质可以通过中药进行改善和调理。

关键词: 补中益气丸; 气虚质; 中医体质量表

中图分类号: R229 **文献标志码:** A **文章编号:** 1000-2723(2016)06-0062-04

DOI: 10.19288/j.cnki.issn.1000-2723.2016.06.015

补中益气丸是古代“补土派”代表李东垣的代表方,主治因气虚导致的气血亏虚、脏器下陷等症状。现代研究发现,补中益气汤中的成分主要包含皂苷类、挥发油、黄酮类、氨基酸及多糖类等;全方位可调节胃肠道的运动、消化液分泌、小肠吸收^[1-3];还有抗肿瘤、抗突变^[4]、耐缺氧^[5]、调节免疫力^[1]、抑菌消炎等作用。而中医气虚质则以气短乏力、易出汗等为主要表现,本研究通过应用补中益气丸干预气虚质人群^[6-7],发现其能够有效地对气虚质进行体质调理,现将研究汇报如下。

1 临床资料

1.1 研究对象

于 2013 年 5 月,在广州市某大学招募志愿者,选择平和质、气虚质进行体检(包括三大常规、肝肾功能、胸片、心电图等),筛选体检结果正常的健康人后签署知情同意书入组。

1.2 诊断标准

气虚质应用中医体质量表进行判定,诊断标准参照中华中医药学会颁布的《中医体质分类与判

定》^[8]。

1.3 入选标准

符合正常健康人的诊断标准;年龄在 18~60 岁之间;符合《中医体质分类与判定》中气虚质诊断标准;自愿签署知情同意书的^[6,9]。

1.4 治疗方法

干预组口服补中益气丸(河南宛西制药厂生产),3 次/d,8 丸/次,连服 28d。对照组不予任何治疗。

1.5 疗效评价指标

1.5.1 主要评价的指标:中医体质量表的评分

主要评价的指标:按《中医体质分类与判定表》^[8]对表中的每一问题评分,每个条目原始分从 1 分至 5 分。

原始分=各条目的分相加

转化分=[(原始分-条目数)/(条目数×4)]×100^[6,9]

1.5.2 次要疗效指标

亚健康调查表:根据本课题组研制的《亚健康状态调查表》的评判标准。具体计算方法^[10-12]:

原始分=亚量表各条目分值相加 公式 1

* 基金项目:国家自然科学基金(81673840);国家自然科学基金委、广东省人民政府联合基金资助项目(U1132001);广东省自然科学基金项目(2016A030310311);广东省中医药局课题(20161014);广州市产学研重大专项(2014Y2-00504)

收稿日期:2016-11-16

作者简介:毕建璐(1984-),女,山东青岛人,博士,主治医师,研究方向:亚健康与中医体质。

△通信作者:罗仁,E-mail:luoren@wo.com.cn;赵晓山,E-mail:zhaoxs0609@163.com

转化分数=[(实际得分-该亚量表可能的最低得分)/(该亚量表可能的最高分-最低得分)] $\times 100$

公式 2

1.5.3 实验室指标

血常规、血脂、血糖、肝肾功、尿常规、心电图、胸片、腹部超声。

1.6 统计分析

采用 Epidata 3.0 软件建立数据库,统计分析应用 SPSS 13.0,两样本的计量资料比较应用独立 t 检验,样本的前后比较应用配对 t 检验。

2 结果

对照组有 1 例自愿退出试验,1 例因摔伤住院而退出,1 例因芒果过敏口服抗过敏药退出试验;干预组 1 例因胃肠炎应用抗生素后退出,2 例因依从性差而退出,其余 68 例完成试验。

2.1 基线数据均衡性分析

用药前,对比两组在年龄、BMI、性别上比较均无显著差异($P>0.05$)。而在主要指标上,即气虚质转化分及其他体质转化分,次要指标亚健康转化分、生活方式总分上无显著差异($P>0.05$)。

2.2 有效性评价

2.2.1 主要评价指标比较

(1)用药前后气虚质转化分比较

在应用补中益气丸 1 个月后,干预组气虚质转化分有显著的下降,对照组分数则有所上升,两者之间气虚质转化分有显著性差异($P<0.05$)(见表 1、表 2)。干预组在应用补中益气丸前后的气虚质转化分有明显差异($P<0.05$),对照组则无显著性差异($P>0.05$)。

表 1 用药前后两组气虚质转化分差值比较

	分组	差值	t	P
气虚质转化分	对照组	-2.67 $\pm$ 13.57	-1.145	0.26
	干预组	8.55 $\pm$ 11.44	4.355	0.000

表 2 用药后两组气虚质转化分比较

	分组	用药前	用药后	t	P
气虚质转化分	对照组	41.64 $\pm$ 9.00	44.3 $\pm$ 14.63	2.053	0.044
	干预组	45.96 $\pm$ 11.98	37.41 $\pm$ 13.02		

(2)用药前后其它体质转化分的比较

由表 3 可见,用药前两组各个体质转化分无明

显性差异,用药 1 个月后,对照组中的部分体质(阳虚体质、血瘀体质、阴虚体质)的转化分数较用药前有明显差异,而干预组的转化分则无明显差异。说明对照组 1 个月后有向其他体质转化并变成复合体质倾向。

表 3 用药后两组其他体质转化分比较

	分组	治疗前	治疗后	t	P
平和质转化分	对照组	69.85 $\pm$ 7.80	66.82 $\pm$ 10.99	1.538	0.134
	干预组	67.65 $\pm$ 10.26	69.94 $\pm$ 10.99	-1.073	0.291
阳虚质转化分	对照组	17.86 $\pm$ 10.44	24.79 $\pm$ 16.21	-2.65	0.012
	干预组	21.64 $\pm$ 9.91	21.43 $\pm$ 14.2	0.096	0.924
阴虚质转化分	对照组	20.77 $\pm$ 10.12	26.1 $\pm$ 13.97	-2.48	0.018
	干预组	21.14 $\pm$ 9.76	23.35 $\pm$ 13.2	-0.978	0.335
痰湿质转化分	对照组	18.29 $\pm$ 8.54	21.42 $\pm$ 13.5	-1.377	0.178
	干预组	18.93 $\pm$ 11.07	20.22 $\pm$ 15.7	-0.527	0.602
湿热质转化分	对照组	19.98 $\pm$ 10.40	22.55 $\pm$ 12.78	-1.241	0.223
	干预组	17.65 $\pm$ 10.16	17.03 $\pm$ 15.74	0.253	0.802
血瘀质转化分	对照组	17.65 $\pm$ 10.40	22.27 $\pm$ 14.12	-2.412	0.022
	干预组	19.43 $\pm$ 8.84	19.75 $\pm$ 12.32	-0.156	0.877
气郁质转化分	对照组	21.64 $\pm$ 8.70	22.37 $\pm$ 9.03	-0.349	0.73
	干预组	21.11 $\pm$ 9.24	21.53 $\pm$ 14.19	-0.173	0.864
特禀质转化分	对照组	16.18 $\pm$ 9.64	16.28 $\pm$ 11.09	-0.051	0.959
	干预组	15.55 $\pm$ 9.13	13.87 $\pm$ 8.87	0.973	0.338

2.2.2 次要评价指标的比较

用药前两组在亚健康转化分、生活方式总分中无显著性差异,用药 1 个月后两组亚健康转化分、生活方式总分亦无显著性差异,具体见表 4。

表 4 亚健康转化分、生活方式总分比较

	分组	治疗前	治疗后	t	P
亚健康转化分	对照组	69.66 $\pm$ 6.28	67.23 $\pm$ 8.14	-1.682	0.097
	干预组	69.01 $\pm$ 8.09	70.8 $\pm$ 9.33		
生活方式总分	对照组	131.2 $\pm$ 13.85	134.1 $\pm$ 15.96	-0.811	0.421
	干预组	130.2 $\pm$ 17.27	138.1 $\pm$ 23.92		

2.2.3 气虚质量表各条目用药前后的比较

对气虚质量表各条目用药前后的对比发现,对照组 1 个月后各个症状无明显差异,干预组心慌、头晕、懒言等症状改善,有显著性差异($P<0.05$)。见表 5。

表 5 气虚质量表各条目干预前后比较

条目	分组	治疗前	治疗后	<i>t</i>	<i>P</i>
易疲乏	对照组	2.94±0.89	3±1.02	0.291	0.773
	干预组	2.97±0.94	2.62±0.85	-1.643	0.11
声低无力	对照组	2.59±1.02	2.68±1.15	0.423	0.675
	干预组	2.5±1.16	2.44±1.28	-0.304	0.763
气短	对照组	2.26±0.96	2.62±1.02	1.829	0.076
	干预组	2.35±1.1	2.29±1.14	-0.32	0.751
心慌	对照组	2.03±0.87	2.06±0.92	0.162	0.872
	干预组	2.007±0.78	1.62±0.65	-3.693	0.001
头晕	对照组	3.09±1.22	3.15±1.05	0.274	0.786
	干预组	3.26±1.21	2.68±1.17	-3.273	0.002
易出汗	对照组	2.91±1.31	3.21±1.25	1.407	0.169
	干预组	3.00±1.18	3.09±1.22	0.356	0.724
懒言	对照组	3.32±1.09	3.09±1.11	-1.187	0.244
	干预组	3.56±1.08	3.18±1.27	-2.51	0.017
易感冒	对照组	2.44±1.21	2.38±1.1	-0.32	0.751
	干预组	2.47±1.42	2.21±1.28	-1.602	0.119

3 讨论

本课题组通过对体质与健康状态的研究发现^[13-19],平和质的人不容易出现亚健康、疾病;偏颇体质的人更容易出现亚健康、疾病状态。由此我们推测,气虚质与健康状态有着密切的联系。健康人亦存在气虚质,且对健康气虚质人群进行研究排除了疾病对监测结果的干扰,因此,笔者设计了对健康人气虚质进行中药干预的随机、对照研究,明确气虚质与健康状态的关系。应用补中益气丸前,两组病例基线一致(年龄、性别、BMI、气虚质转化分、其他体质转化分、亚健康转化分、生活方式总分),均无显著性差异($P>0.05$)。

在主要评价指标中,用药 1 个月后,干预组的气虚质转化分明显下降($P<0.05$),而对照组气虚质转化分无明显差异($P>0.05$)。用药 1 个月后,两组气虚质转化分有明显差异($P<0.05$),这说明通过应用补中益气丸,气虚质人群的不适症状可以明显改善。

用药 1 个月后,干预组其他体质转化分前后无显著性差异($P>0.05$),对照组中则有部分体质(阳虚质、阴虚质、血瘀质)分数较前有明显改变,差异有显著性($P<0.05$)。说明对照组 1 个月后有向其他体质转化变成复合体质倾向,由此我们推测如果单一

体质不进行干预,有可能变为复合体质。用药 1 个月后,干预组气虚质量表中各个条目部分症状的分数都有所下降,而心慌、懒言、头晕症状有显著性差异($P<0.05$)。

综上所述,补中益气丸干预气虚体质有明显作用,气虚体质是可以通过中药进行改善和调理。

参考文献:

- [1] 郝晓玲,吕秋军,周喆,等. 补中益气丸等中成药的辐射防护作用[J]. 中华放射医学与防护杂志,2006,26(4):366-369.
- [2] 涂小煌,陈志耀. 补中益气丸联合易蒙停治疗大肠癌术后腹泻疗效观察 [J]. 中国中西医结合杂志,2008,28(8):738-741.
- [3] 沈前保. 三磷酸腺苷、补中益气丸(汤)治疗脾虚气陷型胃粘膜脱垂 30 例临床分析 [J]. 右江民族医学院学报,1999,21(4):693-694
- [4] 欧阳明子,谭为,刘艳艳,等. 补中益气丸对小鼠乳腺癌化疗相关性疲劳的影响 [J]. 热带医学杂志,2013,13(5):585-589.
- [5] 卿照前. 补中益气丸对老年支气管哮喘缓解期患者肺功能的影响[J]. 湖南中医药大学学报,2007,27(3):47-48.
- [6] 毕建璐. 补中益气丸干预气虚质的临床观察及其血浆代谢组学机制研究[D]. 广州:南方医科大学,2014.
- [7] 毕建璐,陈洁瑜,程静茹,等. 气虚质与平和质差异代谢表达谱的比较研究 [J]. 热带医学杂志,2014,14(6):717-720.
- [8] 中华中医药学会. 中医体质分类与判定 (ZYYXH/T157-2009)[J]. 世界中西医结合杂志,2009,4(4):303-304.
- [9] 毕建璐,严美花,陈洁瑜,等. 补中益气丸干预健康气虚质人群的血浆代谢组学研究 [J]. 重庆医科大学学报,2014,39(8):1124-1127.
- [10] 冯丽仪,许军,罗仁,等. 亚健康评价指标体系的研究与建立[J]. 中国全科医学,2011,14(1):37-40.
- [11] 邓卫. 广东地区公务员亚健康中医体质特征研究[D]. 广州:南方医科大学,2011.
- [12] 毕建璐,程静茹,于冰琰,等. 亚健康评定量表(SHMS V1.0) 判定标准的制定及广东地区亚健康人群中中医体质的分布情况[J]. 新中医,2014,46(8):65-68.
- [13] 郑良琴,毕建璐,占春旺,等. 大学女生中医体质与原发性痛经的相关性研究[J]. 中医药导报,2011,17(1):27-29.
- [14] 于冰琰,毕建璐,陈晶,等. 大学生亚健康状态与气虚质关系的调查分析[J]. 时珍国医国药,2013,24(8):1966-1968.
- [15] 郑良琴,毕建璐,陈晶,等. 女大学生亚健康状态与气郁

质关系的调查分析[J]. 热带医学杂志, 2011, 11(5): 593-595.

质特征分析[J]. 中国公共卫生, 2011, 27(1): 87-89.

(编辑: 徐建平)

[16] 毕建璐, 陈晶, 于冰琰, 等. 亚健康大学生阴虚及阳虚体

The Clinical Observation on Buzhong Yiqi Pills Intervene Qi-deficiency Constitution

BI Jianlu¹, CHEN Jieyu², CHENG Jingru², YU Bingyan³, JIANG Kaiwen¹, LUO Ren², ZHAO Xiaoshan²

(1. Guangdong Second Traditional Chinese Medicine Hospital, Guangzhou 510095, China;

2. Department of Traditional Chinese Medicine, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China;

3. Department of Preventive Medicine, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China)

ABSTRACT: **Objective** The study is to test the Buzhong Yiqi Pills intervene Qi-deficiency constitution. **Methods** We recruited the healthy Qi-deficiency constitution divided into control group and intervention group. We used the Buzhong Yiqi Pills intervene Qi-deficiency constitution for one month. **Results** Compared with the control group, the Qi-deficiency constitution transition scores of intervention group improved significantly after 1 month treatment. The other constitution scores in CCMQ changes, but no significant difference before and after treatment in the intervention group, while the scores in control group significantly changed in Yang-deficiency constitution, Yin-deficiency constitution, blood stasis constitution. **Conclusion** Buzhong Yiqi Pills can significantly improve the Qi-deficiency constitution.

KEY WORDS: Buzhong Yiqi Pills; Qi-deficiency constitution; CCMQ

(原文见第 54 页)

Clinical Observation of Acupuncture Combined with Pulse Explored through Moxibustion Treating Cold-damp Type Rheumatoid Arthritis

WANG Mingming¹, CAI Shengchao², HUANG Xuezhen², WANG Ying¹

(1. Anhui University of Traditional Chinese Medicine, Hefei 230038, China;

2. Anhui Province Hospital of Acupuncture and Moxibustion Hefei 230061, China)

ABSTRACT: **Objective** To observe acupuncture combined with unclogged arteries explored a bit cold-damp type rheumatoid arthritis clinical curative effect. **Methods** 108 cases of cold-damp type rheumatoid arthritis, according to the random indicator method is divided into the treatment group (54 cases) and control group (54 cases) and control group given from oral methotrexate, special treatment, the treatment group in the control group given acupuncture combining with unclogged arteries explored acupuncture treatment. Observe two groups of laboratory test index ①C-reactive protein (CRP)(mg/L); ②rheumatoid factor(RF) (IU/mL); ③blood sedimentation (ESR)(mm/h), pain visual analogue scale (VAS) score and clinical curative effect. **Results** Two groups after treatment the ESR, CRP, RF are lower than before treatment, the differences were significant ($P<0.05$); After treatment, the treatment group compared with controls the ESR, CRP, RF, the differences were significant ($P<0.05$). Pain(VAS) score, the two groups after treatment than before treatment significantly reduced($P<0.05$), the treatment group after treatment(VAS) pain scores than the control group reduced more significantly ($P<0.05$); The clinical total effective rate in the two groups, treatment group total effectiveness 92.59%, 79.63% higher than the control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** On the basis of oral western medicine acupuncture combined with pulse explored through moxibustion treat cold-damp type rheumatoid arthritis curative effect is distinct, better than oral western medicine alone.

KEY WORDS: acupuncture; rheumatoid arthritis; cold-damp type; clinical observation