

本文引用:李瑞良,蔡萍,戎宽,黄大智,缪旭东,王中陆,杨惠,匡建军.大力神茶对疲劳综合征精髓空虚证的临床观察[J].湖南中医药大学学报,2019,39(6):754-757.

大力神茶对疲劳综合征精髓空虚证的临床观察

李瑞良¹,蔡萍¹,戎宽¹,黄大智¹,缪旭东¹,王中陆¹,杨惠²,匡建军^{1*}

(1.湖南省中医药研究院附属医院,湖南长沙410006;2.湖南中医药大学第一附属医院,湖南长沙410007)

〔摘要〕目的 观察大力神茶对疲劳综合征的临床疗效。方法 将70例疲劳综合征精髓空虚证患者随机分为治疗组35例(大力神茶)及对照组35例(谷维素片),疗程均为4周;治疗结束后检测临床有效率,并统计两组患者在治疗前后中医临床证候的积分变化情况。结果 两组患者经过治疗后的临床症状均得到改善,其中治疗组患者经过治疗后的临床总有效率为88.57%,对照组患者经过治疗后的临床总有效率为60.00%,可见治疗组的临床总有效率明显优于对照组,差异具有显著统计学意义($P<0.01$);从两组患者治疗前后的中医临床证候积分情况的比较可以看出,两组患者在经过治疗后的中医临床证候积分均有得到一定的降低,而且治疗组较对照组而言降低得尤为明显,差异具有统计学意义($P<0.05$)。结论 大力神茶明显改善因机体疲劳引发的各种症状,能够有效治疗慢性疲劳综合征精髓空虚证,因此大力神茶这种生态茶饮产品值得进一步研发生产。

〔关键词〕大力神茶;精髓空虚证;疲劳综合征

〔中图分类号〕R212

〔文献标志码〕A

〔文章编号〕doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2019.06.018

Clinical Observation of Dalishen Tea on Fatigue Syndrome of Essence Deficiency Syndrome

LI Ruiliang¹, CAI Ping¹, RONG Kuan¹, HUANG Dazhi¹, MIAO Xudong¹, WANG Zhonglu¹, YANG Hui², KUANG Jianjun^{1*}

(1. The Affiliated Hospital of Hunan Institute of Traditional Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410006, China;

2. The First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410007, China)

〔Abstract〕 **Objective** To observe the clinical effects of Dalishen Tea on fatigue syndrome. **Methods** A total of 70 patients with fatigue syndrome of essence deficiency syndrome were randomly divided into 35 cases (Dalishen Tea) in the treatment group and 35 cases (Oryzanol Tablets) in the control group for 4 weeks. The clinical effectiveness was measured after the end of treatment, and the changes of the scores of the TCM clinical syndromes of the 2 groups of patients before and after treatment were counted. **Results** The clinical symptoms of the 2 groups were improved after treatment. The total clinical effective rate of the patients in the treatment group was 88.57% and the total effective rate of the control group after treatment was 60%. The clinical total effective rate of the treatment group was obviously better than that of the control group ($P<0.01$). From the comparison of TCM clinical syndrome scores of the 2 groups before and after treatment, the TCM clinical syndrome scores of the 2 groups after treatment were reduced to a certain extent, and the treatment group was more obvious than the control group. The difference was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** Dalishen Tea can obviously improve the symptoms caused by the fatigue of the body. It

〔收稿日期〕2018-01-26

〔基金项目〕长沙市科技局重点项目(Kq1701166)。

〔作者简介〕李瑞良,男,硕士,研究方向:中医药对于脊柱、骨关节疾病的防治研究。

〔通讯作者〕* 匡建军,男,主任医师,硕士研究生导师,E-mail:973541411@qq.com。

can effectively treat the deficiency syndrome of the essence of the chronic fatigue syndrome. Therefore, Dalishen Tea is worth further research and development.

[**Keywords**] Dalishen Tea; essence deficiency syndrome; fatigue syndrome.

疲劳综合征,亦称为慢性疲劳综合征(chronic fatigue syndrome, CFS),是人类处于亚健康状态的一种特殊表现,其主要表现为反复或持续发作性的严重疲劳症状,常常伴有记忆力减退方面的症状和/或头、咽喉以及关节等部位疼痛症状,甚至伴有失眠、抑郁等躯体和精神疾病类症状^[1-2]。根据相关疲劳综合征的调研结果显示,本病多见于20~50岁之间,发病的概率约在0.2%~0.7%之间,并以女性多发。随着科学技术的飞速发展,现代人的生活节奏亦在明显的加快,人们的生活压力由此显著增加,因此导致目前处于亚健康状态的人数亦逐年增加,并且有相关调研显示,近些年本病在儿童和青少年之中的发病率亦有呈现明显上升的趋势,因此现代人对于疲劳综合征的重视程度也开始逐渐加深^[3]。湖南省中医药研究院附属医院匡建军教授在长期的临床经验中总结出的大力神茶在治疗疲劳综合征方面具有显著的疗效,现将研究报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2016年1月~2017年6月间在湖南省中医药研究院附属医院门诊就诊并且符合慢性疲劳综合征诊断标准及纳入标准的患者70例,采用随机数字表法分成两组。即治疗组35例,其中男15例,女20例,年龄30~51岁,病程9~48个月;对照组35例,其中男13例,女22例,年龄31~50岁,病程8~46个月。两组患者一般资料,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参考1994年时由美国疾病控制中心(centers for disease control, CDC)所制定的对于疲劳综合征的相关诊断标准,其内容包括以下3个方面:(1)持续或反复地出现原因不明的严重疲劳症状,休息后无法得到缓解,病史不低于6个月,而且患者目前的职业能力、接受教育的能力、个人生活及社会活动方面的能力较患病前有明显的下降;(2)同时至少具备下列8项中的4项:①记忆或注意力

明显下降;②咽痛;③颈部僵直或腋窝淋巴结肿大;④肌肉疼痛;⑤多发性的关节疼痛;⑥反复头痛;⑦睡眠质量欠佳,醒后不轻松;⑧劳累后肌痛;(3)已经排除下列的慢性疲劳:①存在原发病并且能够解释的慢性疲劳症状;②临床诊断已明确,然而在如今的医疗条件下治疗困难的一些疾病持续存在而引起的慢性疲劳症状(如:糖尿病、慢性病毒性肝炎、甲状腺功能减退症等以慢性疲劳症状为主症);③过去或现在的主要诊断为精神抑郁性的情绪失调或具有抑郁证的双极情绪失调;④病前2年至今有嗜烟、嗜酒等不良嗜好;⑤严重肥胖。

CFS的诊断应该在确定排除了其他疾病所致的基础上进行的,而不是以病史、体格检查或实验室检查作为特异性诊断根据。

中医诊断标准参考2008年所拟定的《中药新药治疗慢性疲劳综合征的临床研究指南》^[4]中有关精髓空虚证的诊断标准,其主要症状为头昏耳鸣、失眠健忘、注意力不集中、记忆力减退、懈怠思卧、腰膝酸软;舌淡苔白,脉沉细。

1.3 纳入标准

(1)符合1994年由CDC制定的对疲劳综合征的西医诊断标准;(2)2008年所拟定《中药新药治疗慢性疲劳综合征的临床研究指南》中有关精髓空虚证的相关中医诊断标准;(3)患者年龄在20~60岁之间;(4)已经过临床及实验室检查排除其他疾病所引起的慢性疲劳症状者;(5)自愿参与并配合本研究的观察,并已签署临床观察知情同意书者。

1.4 排除标准

(1)拒绝或者不愿意合作以及不符合纳入标准者;(2)处于妊娠或者哺乳期间的女性患者;(3)处于活动期的并且能够用来解释疲劳症状原因的内科疾病患者(如:糖尿病、慢性病毒性肝炎及甲状腺功能减退症等以慢性疲劳症状为主症);(4)现在或过去明确诊断患有重度抑郁疾患、妄想症、精神分裂症、痴呆、神经性贪食及神经性厌食等疾病的患者;(5)滥用酒精或者其他物质的患者。

1.5 治疗方法

1.5.1 治疗组

药品:大力神茶(湖南省中医药研究院附属医院制剂室提供,7 g/袋);

方法:予患者大力神茶泡茶饮,每天1袋,分三次泡服,4个星期为1个疗程。

1.5.2 对照组 药品:谷维素片(广东恒健制药有限公司,10 mg/片);方法:按药品说明书予患者谷维素片口服治疗,每天3次,每次20 mg,4周为1个疗程。

1.6 观察指标

观察患者治疗前后中医临床证候积分变化情况。参考《中药新药临床研究指导原则》^[2]中有关证候计量的方法,拟定CFS证候积分的评定标准,其中所有的项目采用0~4分的5级评分法,各级的标准为:0分表示无症状,1分表示症状为轻,2分表示症状为中,3分表示症状为重,4分表示症状为极重。观察并记录患者治疗前后头昏耳鸣、失眠健忘、注意力不集中、腰膝酸软等各项疲劳症状积分的变化情况。

1.7 临床疗效判定标准

临床疗效判定标准参考《中药新药治疗慢性疲劳综合征的临床研究指南》^[4],将其划分为四个标准,其中包括临床痊愈、显效、有效和无效。疗效指数参照尼莫地平法计算公式计算。

(1)临床痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;(2)显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$;(3)有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$;(4)无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚至加重,证候积分减少不足30%。

疗效指数(%)=(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分 $\times 100\%$

1.8 统计学方法

采用SPSS Statistics 19.0统计软件进行数据分析,两组指标比较采用两独立样本检验,以“均数 \pm 标准差”表示, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者的临床证候疗效比较

经治疗后,两组患者的临床症状均得到一定的

改善,其中治疗组患者经治疗后的总有效率为88.57%,对照组为60.00%,治疗组患者的有效率明显优于对照组,差异具有显著统计学意义($P < 0.01$),结果见表1。

表1 治疗后两组患者的临床证候疗效比较

	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗组	35	5	18	7	4	88.57 ^{△△}
对照组	35	2	10	9	14	60.00

注:与对照组比较,△ $P < 0.01$

2.2 治疗前后两组患者中医临床证候积分的比较

治疗后两组患者中医临床证候积分均有所下降,差异具有统计学意义($P < 0.05$),且治疗组较对照组下降更为明显,差异具有统计学意义($P < 0.01$),结果见表2。

表2 治疗前后两组患者中医临床证候积分比较($\bar{x} \pm s, n=35$,分)

	头昏耳鸣	失眠健忘	注意力不集中	腰膝酸软
治疗组	治疗前 3.85 \pm 0.70	3.65 \pm 0.95	3.92 \pm 0.20	3.18 \pm 1.15
	治疗后 0.98 \pm 0.50 ^{△*}	0.35 \pm 0.20 ^{△△**}	0.55 \pm 0.66 ^{△△**}	0.26 \pm 0.57 ^{△△**}
对照组	治疗前 3.80 \pm 0.75	3.87 \pm 0.12	3.95 \pm 0.57	3.17 \pm 1.13
	治疗后 1.81 \pm 0.38*	1.78 \pm 0.23*	1.62 \pm 0.74*	2.13 \pm 0.65*

注:与同组治疗前比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,△ $P < 0.05$,△△ $P < 0.01$

2.3 不良反应

在治疗过程中,两组患者均未发现不良反应。

3 讨论

疲劳综合征归属于中医学“虚证”的范畴,本病的发病原因主要是先天禀赋不足、体力和/或脑力的过度劳累、情志刺激和/或应激长期存在、病后久虚而未能够得到恢复、饮食失调等等,各种因素直接或间接地影响着人体相关脏腑的功能,日久便容易导致肾精不足以及肾元亏虚。当元气亏虚时,元阳亦会不足,从而导致其作为人体气机升降的总始动力被削弱,气机升降失常;主要表现为肝气的升发无力,气陷于下、气郁于内以及脾胃升清降浊功能失常而致清阳不升、浊阴不降^[5-9]。因此可以认为肾中真元不足是疲劳综合征形成的重要关键,然而肝气亏虚升发无力以及脾胃升清降浊功能失常则是疲劳综合征发生的重要环节。

现代医学关于针对CFS的治疗中,目前在临床上所使用的药物多以抗抑郁类西药或者采用休息及补充维生素、营养物质、微量元素等治疗方案,然而

这无法从根本上消除本病的致病因素,而且还有不同程度的副作用,不宜长期使用^[7-8]。在中医治疗 CFS 方面,有研究表明,针灸治疗中的温针灸、拔罐、刺血疗法、穴位埋线等治疗方法,以及中药汤剂中疏肝解郁、益气健脾、补益肝肾等治疗大法在疲劳综合征的治疗方面均具有一定的疗效^[8-13];然而在目前的医疗市场上缺乏一类对疲劳综合征有一定疗效的生态茶饮类产品。

大力神茶乃湖南省中医药研究院附属医院匡建军教授多年临床经验总结的配方,按功能性食品研发要求,中医“药食同源”特色理论来优化组方并确定疗效;组方中以拟黑多刺蚁、西洋参、玛卡粉、山茱萸、枸杞子、覆盆子、莲子、芡实等药食同源的中药材或可用于保健食品的中药材为原料,将中国传统中医药与现代健康的理论有机结合,采用新技术、新工艺,研制出新型功能性食品。其中组方以拟黑多刺蚁为君,具有扶正固本、补肾壮阳、养血荣筋以及祛瘀通络的功效。并且有研究表明拟黑多刺蚁具有调节免疫功能、消炎止痛、抗衰老、改善生殖功能等药理作用^[14]。另配伍西洋参以补气生津、清火除烦,山茱萸和枸杞子补益肝肾,莲子固肾涩精,芡实益肾固精,并且配伍拥有“南美人参”美誉的玛卡粉,增强肌耐力,帮助坚固免疫系统,增强体力,调节亚健康状态^[15]。诸药合用具有益肾固本、补气生津的功效,善治中医学中的虚证,而虚证有类似于疲劳症状,从而实现了调理亚健康状态,以及增强机体运动能力和机能的状态,提高机体的应激能力,发挥抗疲劳的功用。且本次研究显示,两组患者在经过相应的治疗后,患者的中医临床症状均有所改善,并且治疗组患者在治疗后的临床总有效率明显高于对照组,治疗组患者的中医临床证候积分较对照组下降尤为明显。

综上所述,大力神茶可以明显改善慢性疲劳综

合征精髓空虚证主要临床症状,明显改善头昏耳鸣、失眠健忘、注意力不集中、腰膝酸软等症状,为大力神茶这种具有抗疲劳功能的生态茶饮产品研发提供了一定的临床依据。

参考文献

- [1] 康明祥.慢性疲劳综合征中医症候流行病学调查和证型研究[D].泸州:泸州医学院,2009.
- [2] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2012:361-392.
- [3] 张 蓉,李 峰.慢性疲劳综合征流行特征的研究[J].中国康复医学杂志,2004,19(4):296-297.
- [4] 罗 仁,邝日建,赵晓山,等.中药新药治疗慢性疲劳综合征的临床研究指南[A].中华中医药学会.2008年“治未病”及亚健康防治论坛[C].长沙:中华中医药学会,2008:159-163.
- [5] 王敬乔,周国平,刘小卫,等.整体经络针刺法治疗慢性疲劳综合征的临床观察[J].湖南中医药大学学报,2010,30(9):216-225.
- [6] 王晓燕,吕富荣,左 瑞.益气健脾补肾法治疗慢性疲劳综合征临床观察[J].陕西中医,2015,36(5):577-579.
- [7] 夏杰琼,黄 金.慢性疲劳综合征中西医结合治疗的研究进展[J].现代中西医结合杂志,2010,19(21):2720-2722.
- [8] 刘 洋,彭玉清,葛 新,等.疏肝养血方治疗慢性疲劳综合征[J].中国中西医结合杂志,2011,31(2):270-271.
- [9] 陈 红,程少威,朱志强,等.壮医刺血疗法在慢性疲劳综合征的应用研究[J].内科,2013,8(4):125-133.
- [10] 郭文海,李兆贤,姜珊珊,等.穴位埋线结合药饼灸治疗慢性疲劳综合征的临床观察[J].针灸临床杂志,2016,32(11):41-43.
- [11] 高 静,庞 敏.温胆汤合四逆散治疗肝郁脾虚型疲劳综合征的临床研究[J].中医药信息,2016,33(1):72-75.
- [12] 田 薇.温针灸配合拔罐治疗慢性疲劳综合征临床观察[J].湖北中医杂志,2016,38(5):58-59.
- [13] 李 虹,郑小伟,包素珍.六味地黄丸合逍遥丸治疗慢性疲劳综合征的临床观察[J].湖南中医药大学学报,2009,29(6):51-53.
- [14] 罗翠娥,辛 华.拟黑多刺蚁的研究概况[J].广西中医学院学报,2001,4(3):76-77.
- [15] 曹庆穗,褚 芳.1种以玛卡超细粉为主要原料的保健食品胶囊研制[J].江苏农业科学,2014,42(12):314-315.

(本文编辑 李 杰)