

二陈汤合桃红四物汤治疗非典型抗精神病药物所致痰瘀互结型代谢综合征的临床研究

孙峰刚¹ 虞芳¹ 任志斌¹ 蒋永红² 钱敏才² 方向明³ 王乃信⁴ 邢葆平¹ 金卫东^{1,5}

1.浙江省精神卫生中心 浙江省立同德医院 杭州 310012 2.湖州市第三医院 3.义乌市精神卫生中心

4.浙江省肿瘤医院 5.浙江中医药大学

摘要: [目的] 观察二陈汤合桃红四物汤对非典型抗精神病药物所致痰瘀互结型代谢综合征以及精神症状的影响。[方法] 选择 2018 年 6 月 1 日至 2020 年 5 月 31 日在浙江省精神卫生中心住院且符合精神分裂症、代谢综合征且中医辨证属于痰瘀互结证型的 146 例患者,按照 2:1 的比例随机分组,研究组 98 例予非典型抗精神病药物联合二陈汤合桃红四物汤加减治疗,对照组 48 例予非典型抗精神病药物联合中药安慰剂治疗,并分别于治疗前,治疗后 1、2、3 个月末评定阳性症状和阴性症状评定量表(positive and negative symptom scale, PANSS)、副作用反应量表(treatment emergent symptom scale, TESS)评分,并测量血压、体质量、腰围、臀围,检测空腹血糖、糖化血红蛋白、高密度脂蛋白、低密度脂蛋白、甘油三酯、总胆固醇水平。[结果] 治疗前两组患者各生物学指标间差异均无统计学意义($P>0.05$)。与对照组比较,研究组治疗 3 个月后舒张压、腰围、糖化血红蛋白、总胆固醇、甘油三酯和低密度脂蛋白指标显著低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);其他指标治疗前后及组间比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。与对照组比较,研究组治疗前 PANSS、TESS 评分差异无统计学意义($P>0.05$),治疗 3 个月末普通症状显著降低,差异有统计学意义($P<0.05$)。[结论] 二陈汤合桃红四物汤可以改善非典型抗精神病药物所致痰瘀互结型代谢综合征患者的舒张压、腰围、糖化血红蛋白、总胆固醇、甘油三酯和低密度脂蛋白指标,也可以改善这类患者情绪。

关键词: 精神分裂症; 代谢综合征; 非典型抗精神病药物; 二陈汤; 桃红四物汤; 痰瘀互结; 精神症状; 血脂

中图分类号: R589 文献标识码: A 文章编号: 1005-5509(2021)06-0612-06

DOI: 10.16466/j.issn1005-5509.2021.06.008

A Placebo-controlled Study on the Treatment of Atypical Antipsychotic Drug Related Phlegm and Blood Stasis Type Metabolic Syndrome with Erchen Decoction and Taohong Siwu Decoction SUN Fengli, YU Fang, REN Zhibin, et al *Zhejiang Mental Health Center, Tongde Hospital of Zhejiang Province, Hangzhou (310012), China*

Abstract: [Objective] To observe the effects of Erchen decoction and Taohong Siwu decoction on phlegm blood stasis syndrome of metabolic syndrome related to atypical antipsychotic drug and mental symptoms. [Methods] One hundred and forty-six schizophrenic patients, who hospitalized in Zhejiang Mental Health Centre from Jun 1, 2018 to May 31, 2020 and met the all both diagnostic criteria of phlegm and blood stasis syndrome and metabolic syndrome were randomly divided into study and control groups according to the proportion of 2:1. The study group consisted of 98 patients treated by combination of atypical antipsychotic drug and Erchen decoction and Taohong Siwu decoction, while the control group consisted of 48 patients treated by atypical antipsychotic drug and traditional Chinese medicine(TCM) placebo. Positive and negative symptom scale(PANSS) and treatment emergent symptom scale(TESS) were assessed before treatment, at the end of the first, the second and third month after treatment. Blood pressure, weight, waist circumference, hip circumference, blood glucose, glycosylated hemoglobin, high-density lipoprotein, low-density lipoprotein, triglyceride and total cholesterol were also measured at same four time points. [Results] There was no statistic difference in all biological indexes between the two groups before treatment($P>0.05$). Compared with control group, the indexes of diastolic blood pressure, waist circumference, glycosylated hemoglobin, total cholesterol, triglyceride and low-density lipoprotein of study group after 3 months of treatment were significantly lower with statistic difference($P<0.05$). And there was no statistic difference in other biological indexes between two groups, before and after treatment($P>0.05$). Compared with control group, PANSS and TESS scores of study group had no statistic difference before treatment($P>0.05$), and the general symptoms of study group were significantly lower than those of control group at the end of the third month of treatment($P<0.05$). [Conclusion] Erchen decoction and Taohong Siwu decoction are both beneficial to the treatment of diastolic blood pressure, waist circumference, glycosylated hemoglobin, total cholesterol, triglyceride and low density lipoprotein in metabolic syndrome of phlegm and blood stasis syndrome induced by atypical antipsychotic drug, and to the improvement of such patients' emotion.

Key words: Schizophrenia; metabolic syndrome; atypical antipsychotic drug; Erchen decoction; Taohong Siwu decoction; phlegm and blood stasis; mental symptom; blood lipids

精神分裂症是常见的重性精神疾病之一,其发生代谢综合征的潜在风险较高,而且其治疗所用的非典型抗精神病药物还会加重这种风险。临床调查发现,精神分裂症患者的代谢综合征发生率是普通人群的2~3倍^[1]。调查研究发现,接受非典型抗精神病

药物治疗6个月后,45%的精神分裂症患者血压升高,32%血糖升高,55%甘油三酯升高,21%体质量增加^[2],代谢综合征发生率由原来的14.3%升高到37.4%^[3],因此国内外研究者都在探讨非典型抗精神病药物相关代谢综合征的预防和治疗。研究证实,二甲双胍对于

通讯作者:金卫东, E-mail: wdjin@163.com

非典型抗精神病药物所致代谢综合征有一定干预效果^[4],同时中医治疗的作用也引起了关注^[5]。中医认为,代谢综合征的基本病机为脏腑气化失调,痰浊瘀血为其病理核心^[6]。作为代谢综合征重要特征之一的高脂血症,有研究者使用消痰祛瘀法治疗效果较好^[7],针对高血糖者,应用健脾化湿法治疗临床效果较好^[8],同时能够改善精神病患者精神症状^[9-10]。痰瘀互结是代谢综合征的常见证型之一,本研究拟探讨化痰祛瘀法治疗非典型抗精神病药物所致痰瘀互结型代谢综合征的治疗效果,现报道如下。

1 资料和方法

1.1 诊断标准 (1)符合国际疾病分类第10版(international classification of diseases-10th edit, ICD-10)精神分裂症诊断标准^[11]; (2)符合国际糖尿病联盟临床代谢综合征诊断标准^[12]; (3)符合中医证型痰瘀互结诊断标准^[13]; (4)阳性症状和阴性症状评定量表(positive and negative symptom scale, PANSS)评分^[14] ≥ 60 分; (5)年龄18~60岁; (6)有服用非典型抗精神病药物史; (7)监护人知情同意,并签署知情同意书。

1.2 排除标准 (1)脑器质性疾病以及由此引起的精神病性障碍; (2)精神活性物质依赖以及由此引起的精神障碍; (3)合并需要服用糖皮质激素治疗的疾病; (4)妊娠或哺乳期女性; (5)精神疾病前或服用非典型抗精神病药物前即存在代谢综合征者; (6)受试者或其监护人拒绝者。

1.3 一般资料 选择2018年6月1日至2020年5月31日于浙江省精神卫生中心住院的精神分裂症患者。根据 $N=\mu^2\delta^2/\sigma^2$ 公式计算本研究样本量: N 代表所需样本数; $\mu=1.96$; δ 为主要指标体质量指数(body mass index, BMI)的均数,为24; σ 代表BMI误差,误差小于2.75。通过计算,得出 N 约为149例。本研究共收集146例对象,其中男78例、女68例;年龄18~60岁,平均(45±16)岁;身高145~185cm,平均(167±13)cm;病程0.5~3.7年,平均(1.67±1.08)年。服用的非典型抗精神病药物包括氯氮平、奥氮平、利培酮、喹硫平,以上药物单独应用或联合使用。本研究通过浙江省立同德医院伦理委员会批准(批准号码:L2010010)。

1.4 研究方法

1.4.1 分组方法 研究组和对照组按照2:1的比例进行随机分组,研究组98例,对照组48例。研究组男52例、女46例;年龄18~60岁,平均(38.7±12.7)岁;病程

0.5~3.5年,平均(1.34±1.87)年;服用药物时间0.5~2.1年,平均(1.03±0.47)年。对照组男26例、女22例;年龄20~60岁,平均(37.1±11.8)岁;病程0.8~3.7年,平均(1.51±1.91)年;服用药物时间0.6~2.2年,平均(1.11±0.58)年。两组性别构成、年龄、病程等一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.4.2 测量、测试和评估指标 于治疗前,治疗后1、2、3个月末分别评定PANSS量表和副作用反应量表(treatment emergent symptom scale, TESS)评分,并测量血压、体质量、腰围、臀围,检测空腹血糖、糖化血红蛋白、高密度脂蛋白、低密度脂蛋白、甘油三酯、总胆固醇水平。

1.4.3 安慰剂制作与服用 参照中医汤药研究常用的安慰剂制作方法制作安慰剂^[15-16],并加用食用色素。辅料:大米200g(微火炒至焦黄色)、中药基础方原药1/20。方法:将大米及药材装入煎药袋中,加水2 000mL,浸泡30min,将大米及浸泡液放入煎药机同煎,压力0.2MPa(兆帕),温度120℃时抽出药液。为保证安慰剂的外观色泽,再按照5%的浓度加入咖啡色食用色素^[15],以更接近中药汤剂的外观和口感。分装成100mL/袋,早晚分服,每次100mL,疗程3个月。

1.4.4 治疗方法

1.4.4.1 对照组 服用非典型抗精神病药物的同时,给予中药安慰剂口服治疗。

1.4.4.2 研究组 服用非典型抗精神病药物的同时,给予二陈汤合桃红四物汤加减。基础方:陈皮、半夏、桃仁、红花、当归各12g,茯苓、川芎、赤芍、生地各15g。同时根据患者病情随证加减,主要针对两个方面:一是代谢综合征的相关问题,纳差者,加神曲12g、山楂12g、莱菔子9g;便秘者,加制军9g;口苦者,加龙胆草9g、炒栀子9g;两胁胀痛者,加柴胡9g、川楝子9g。二是针对精神方面,不寐者,加茯神15g、远志12g;焦虑不安者,加合欢花10g、煅龙骨、煅牡蛎各30g;心烦失眠者,加合欢花10g、酸枣仁15g;心烦口苦者,加黄连5g、山栀9g。根据患者个人情况随证选取对应中药,加水煎服,每日一剂,一剂煎2次,早晚分服,每次100mL,疗程3个月。

1.5 统计学分析 应用SPSS 18.0统计软件进行统计学分析。正态分布的计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示,组内多时段比较采用单因素方差分析,两两比较采用最小显著性差异法;两组间比较采用均数 t 检验。计数资料采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

孙峰桐,等:二陈汤合桃红四物汤治疗非典型抗精神病药物所致痰瘀互结型代谢综合征的临床研究

2 结果

2.1 两组患者血压、体质量、腰围、臀围及BMI比较 与对照组比较,治疗前研究组收缩压、舒张压、体质量、腰围、臀围、BMI差异均无统计学意义 ($P>0.05$);治疗3个月末,研究组舒张压、腰围显著降低,差异有统计学意义 ($P<0.05$)。与治疗前比较,治疗后两组患者收缩压、舒张压均显著下降 ($P<0.05$),但体质量、腰围、臀围、BMI差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。见表1。

2.2 两组患者血糖、糖化血红蛋白水平比较 与对照组比较,治疗前研究组血糖和糖化血红蛋白指标差异均无统计学意义 ($P>0.05$);治疗3个月末,研究组糖

化血红蛋白显著低于对照组 ($P<0.05$)。与治疗前比较,治疗后两组血糖、糖化血红蛋白差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。见表2。

2.3 两组患者血脂水平比较 与对照组比较,治疗前研究组总胆固醇、甘油三酯和低密度脂蛋白以及高密度脂蛋白水平差异无统计学意义 ($P>0.05$);治疗3个月末,研究组总胆固醇、甘油三酯和低密度脂蛋白指标显著低于对照组,差异均有统计学意义 ($P<0.05$),高密度脂蛋白差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与治疗前比较,研究组总胆固醇、甘油三酯和低密度脂蛋白显著降低 ($P<0.05$),而对照组以上指标增高 ($P<0.05$)。见表3。

表1 两组患者血压、体质量、腰围、臀围及BMI比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab.1 Comparison of blood pressure, body weight, waist circumference, hip circumference and BMI in each group ($\bar{x}\pm s$)

指标	时点	研究组	对照组	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
收缩压(mmHg)	治疗前	132.05±14.89	133.41±18.08	-0.39	0.70
	1个月末	128.75±11.55*	126.27±18.55*	0.74	0.47
	2个月末	125.23±10.35*	121.68±15.10*	1.27	0.21
	3个月末	125.69±9.99*	124.46±16.45*	0.41	0.68
舒张压(mmHg)	治疗前	80.32±10.35	84.27±9.04	-2.00	0.06
	1个月末	78.24±10.19*	82.23±9.31*	-2.00	0.06
	2个月末	77.95±8.28*	80.61±9.71*	-1.40	0.17
	3个月末	76.38±8.66*	80.83±9.52*	-2.34	0.02
体质量(kg)	治疗前	72.31±7.85	70.08±7.89	1.83	0.11
	1个月末	72.58±7.85	70.15±7.65	1.53	0.13
	2个月末	72.19±7.76	69.64±8.07	1.56	0.12
	3个月末	71.81±7.82	69.38±8.16	1.47	0.15
腰围(cm)	治疗前	94.77±14.42	97.68±10.69	-1.16	0.25
	1个月末	94.39±14.39	97.62±10.61	-1.29	0.20
	2个月末	93.32±14.7	97.24±10.37	-1.56	0.12
	3个月末	92.89±11.37	98.14±10.32	-2.04	0.04
臀围(cm)	治疗前	96.29±14.82	98.35±10.2	-0.83	0.41
	1个月末	96.02±14.83	98.05±9.79	-0.83	0.41
	2个月末	94.12±13.95	97.97±9.91	-1.62	0.11
	3个月末	93.33±13.86	97.16±9.59	-1.65	0.10
BMI(kg·m ⁻²)	治疗前	26.08±3.04	25.59±3.14	1.88	0.07
	1个月末	26.81±2.99	25.73±3.16	1.71	0.10
	2个月末	26.66±2.97	25.52±3.23	1.75	0.09
	3个月末	26.51±2.83	25.43±3.26	1.73	0.10

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$

Note: Compared with before treatment of the same group, * $P<0.05$

表2 两组患者血糖、糖化血红蛋白水平比较($\bar{x}\pm s$)Tab.2 Comparison of blood glucose and glycosylated hemoglobin levels in each group($\bar{x}\pm s$)

指标	时点	研究组	对照组	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
血糖($\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$)	治疗前	6.51±2.62	6.12±1.50	0.96	0.34
	1 个月末	6.27±1.97	6.33±1.08	-0.21	0.84
	2 个月末	6.07±1.83	6.37±1.20	-1.02	0.31
	3 个月末	6.33±2.94	6.18±1.09	0.36	0.72
糖化血红蛋白(%)	治疗前	6.14±1.56	5.83±1.09	1.20	0.23
	1 个月末	5.87±1.57	6.09±1.06	-0.85	0.40
	2 个月末	5.74±1.60	5.93±0.78	-0.82	0.42
	3 个月末	5.31±1.56	6.56±1.53	-3.90	0.01

表3 两组患者血脂水平比较($\bar{x}\pm s$, $\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$)Tab.3 Comparison of blood lipid levels in each group($\bar{x}\pm s$, $\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$)

指标	时点	研究组	对照组	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
总胆固醇	治疗前	5.53±0.82	5.28±0.90	1.37	0.17
	1 个月末	5.46±0.85*	5.06±0.83*	2.27	0.03
	2 个月末	5.27±0.98*	5.01±1.11*	1.19	0.24
	3 个月末	4.92±0.85*	5.42±1.15*	-2.33	0.02
甘油三酯	治疗前	2.69±1.42	2.26±2.01	1.14	0.26
	1 个月末	2.59±1.15*	2.11±1.73*	1.5	0.14
	2 个月末	2.53±1.34*	2.50±2.16*	0.07	0.95
	3 个月末	2.24±1.14*	3.55±3.56*	-2.17	0.04
低密度脂蛋白	治疗前	2.99±0.85	2.98±0.80	0.04	0.97
	1 个月末	2.98±0.83*	2.89±0.72	0.55	0.58
	2 个月末	2.94±0.91*	2.84±0.74	0.57	0.57
	3 个月末	2.77±0.83*	3.22±1.06	-2.23	0.03
高密度脂蛋白	治疗前	1.01±0.33	1.04±0.42	-1.88	0.09
	1 个月末	1.01±0.34	1.20±0.35	-2.66	0.01
	2 个月末	1.23±0.91	1.20±0.41	0.25	0.81
	3 个月末	1.23±0.94	1.19±0.36	0.27	0.78

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$ Note: Compared with fore treatment of the same group, * $P<0.05$

2.4 两组患者精神症状比较 与对照组比较,治疗前研究组阳性症状、阴性症状、普通症状以及PANSS评分差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗后3个月末研究组普通症状显著低于对照组($P<0.05$),而阳性症状、阴性症状以及PANSS差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较,治疗后两组阳性症状、阴性症状、普通症状以及PANSS评分均下降,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表4。

2.5 两组患者副作用比较 与对照组比较,治疗前后研究组TESS评分差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较,治疗后两组TESS评分差异均无统计学意义($P>0.05$)。见表5。

3 讨论

精神分裂症是一种慢性、严重性精神疾病,患者需要长期服用非典型抗精神病药物才能够相对稳定地控制精神症状,但大约1/3的患者因长期服用非典

孙峰利,等:二陈汤合桃红四物汤治疗非典型抗精神病药物所致瘀痰互结型代谢综合征的临床研究

表4 两组患者精神症状的比较($\bar{x}\pm s$,分)Tab.4 Comparison in mental symptoms in each group($\bar{x}\pm s$,scores)

指标	时点	研究组	对照组	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
阳性症状	治疗前	14.36±6.53	14.54±5.11	0.41	0.42
	1 个月末	13.58±4.86 [*]	12.59±4.21 [*]	1.07	0.29
	2 个月末	11.98±4.30 [*]	11.11±3.40 [*]	1.13	0.26
	3 个月末	10.91±4.28 [*]	10.38±3.11 [*]	0.71	0.48
阴性症状	治疗前	18.19±6.28	19.24±10.08	-0.58	0.57
	1 个月末	16.58±6.49 [*]	19.22±10.51 [*]	-1.38	0.17
	2 个月末	15.45±6.41 [*]	18.78±10.13 [*]	-1.80	0.08
	3 个月末	14.44±6.36 [*]	17.62±9.81 [*]	-1.77	0.08
普通症状	治疗前	32.03±8.74	31.70±5.04	0.24	0.81
	1 个月末	27.14±6.30 [*]	27.92±6.08 [*]	-0.61	0.54
	2 个月末	24.84±5.17 [*]	26.56±7.36 [*]	-1.21	0.23
	3 个月末	23.50±4.95 [*]	26.73±7.22 [*]	-2.41	0.02
PANSS	治疗前	67.56±17.82	65.49±13.28	0.66	0.51
	1 个月末	57.30±13.82 [*]	59.73±17.35 [*]	-0.73	0.47
	2 个月末	52.28±12.61 [*]	55.21±18.64 [*]	-0.82	0.42
	3 个月末	48.63±12.99 [*]	54.73±18.12 [*]	-1.79	0.08

注:与同组治疗前比较,**P*<0.05Note: Compared with before treatment of the same group, **P*<0.05表5 两组患者TESS评分比较($\bar{x}\pm s$,分)Tab.5 Comparison in mental symptoms in each group($\bar{x}\pm s$,scores)

时点	研究组	对照组	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
治疗前	3.03±4.18	3.62±3.56	-0.75	0.45
1 个月末	2.52±2.98	3.32±3.22	-1.25	0.22
2 个月末	2.14±2.81	2.70±2.36	-1.08	0.29
3 个月末	2.23±2.95	2.68±2.57	-0.79	0.43

型抗精神病药物引发糖脂代谢的异常或代谢综合征^[2-3],而代谢综合征又是导致糖尿病和心脑血管疾病的危险因素,严重影响着患者的生活质量以及治疗依从性。因此,积极干预代谢综合征已经成为目前综合治疗精神分裂症的重要组成部分。

痰瘀互结是代谢综合征常见的中医证型^[8,13,17-18]。痰瘀交阻是本病病机的关键,痰浊可阻滞气机,导致血瘀,瘀血亦可以使津液代谢异常,导致痰浊的产生,痰瘀互为病理产物,相互转化,因痰致瘀,或因瘀致痰,痰瘀互结,阻滞络脉,引起脏腑、组织新的病理改变,形成各种不同的病证。在代谢综合征的演变过程中,痰瘀阻滞是各种变证如高血压、糖尿病、冠心病等

发生、发展的关键环节,痰浊膏脂留着脏腑,积聚肌肤,形成肥胖,进而郁滞经脉,引发诸证,导致血糖、血脂及血压等异常。可见痰浊、瘀血贯穿整个疾病发展过程,是代谢综合征发生发展的核心病理基础,化痰祛瘀可作为治疗该证型代谢综合征的重要治则^[17],代表方剂为二陈汤合桃红四物汤。

二陈汤出自《太平惠民和剂局方》,是中医化痰健脾的基本方,功效健脾理气、燥湿化痰;桃红四物汤出自元《医垒元戎》,为活血化瘀要方,此方补血活血养血、祛瘀生新,化瘀而不伤正。二方合用,使气顺痰消,血瘀能除,共奏理气化痰、活血化瘀之功。临床研究证实,化痰活血法治疗能够使代谢综合征患者血压下

降、体重得以改善,血糖、总胆固醇、低密度脂蛋白、甘油三酯水平下降^[17]。本研究发现,经过中药干预,研究组患者舒张压、腰围显著低于对照组,糖化血红蛋白、胆固醇、低密度脂蛋白、甘油三酯水平显著低于对照组,而高密度脂蛋白有增加趋势,这说明化痰祛瘀的治疗方法有利于痰瘀互结型代谢综合征重要指标的改善。

此外,本研究还发现,二陈汤合桃红四物汤加减能够减轻患者的精神症状,研究组患者焦虑症状和抑郁症状的改善较对照组明显,这也是本研究的特色之一。精神分裂症归属中医“癫病”范畴。《灵枢·癫狂》篇曰:“癫疾始生,先不乐,头重痛,视举,目赤,甚作极,已而心烦。”《丹溪心法·癫狂》篇说:“癫属阴,狂属阳……大率多因痰结于心胸间。”^[19]提出癫狂的发病与“痰”有密切关系,并提出“痰迷心窍”之说。清代王清任提出血瘀也可致癫狂的理论,用活血祛瘀法治疗癫病。癫病多由七情内伤,致使气滞、痰结、血瘀或先天遗传致虚与脑神异常所致,以脏气不平、阴阳失调、神机逆乱为病机关键,病理因素以气、痰、火、瘀为主。本研究结果提示,与对照组比较,研究组以焦虑、抑郁为主要成分的普通症状明显低于对照组,提示二陈汤合桃红四物汤在改善代谢综合征的同时,也有利于精神分裂症患者情绪的调理,这可能与其理气化痰、活血化瘀的治疗机制相关^[17],也体现了中医异病同治的原则。

研究还发现,与对照组比较,研究组的副作用并没有明显增加。整个治疗研究过程中的不同阶段,两组之间的副作用差异无统计学意义,说明二陈汤合桃红四物汤加减治疗没有增加副作用的风险。

当然,本研究也存在着一些不足:(1)空腹血糖这一指标相对单一,难以反映血糖的动态变化;(2)中药汤剂安慰剂的制作可能还不够成熟,与其他中药混合性传递气味的方法可能还不足以使安慰剂味道更贴近中药,还需要探讨更为合适的中药安慰剂制作方法;(3)本研究的盲法为单盲设计,与双盲相比尚有一定缺陷。因此,研究设计方案还需要进一步完善,采用双盲、随机、安慰剂对照的多中心临床研究更为适宜,同时对代谢综合征的某些生物学指标加以完善,这样更有利于体现中医药在干预代谢综合征方面的临床效应。

参考文献:

References:

- [1] 伍海珊,赵丽萍,赵靖平,等.脂联素与非典型抗精神病药物所致的代谢综合征关系研究进展[J].中国神经精神疾病杂志,2013,39(2):107-110.
WU Haishan, ZHAO Liping, ZHAO Jingping, et al. Research progress on the relationship between adiponectin and metabolic syndrome induced by atypical antipsychotics[J]. Chin J Nerv Mental Dis, 2013, 39(2):107-110.
- [2] Dikeç G, Arabaci L B, Uzunoglu G B, et al. Metabolic side effects in patients using atypical antipsychotic medications during hospitalization[J]. J Psychosoc Nurs Ment Health Serv, 2018, 56(4):28-37.
- [3] Alrob O A, Alazzam S, Alzoubi K, et al. The effect of long-term second-generation antipsychotics use on the metabolic syndrome parameters in Jordanian population[J]. Medicine, 2019, 98(7): 320.
- [4] Jesus C, Jesus I, Agius M. A review of the evidence for the use of metformin in the treatment of metabolic syndrome caused by antipsychotics[J]. Psychiatr Danub, 2015, 27(1):S489-S491.
- [5] 张鹏,朱相华,贺清.电针治疗对非典型抗精神病药物引起代谢综合征患者代谢状态的影响[J].中国医药导报,2018,15(32):114-117.
ZHANG Peng, ZHU Xianghua, HE Qing. The effect of electroacupuncture on metabolic state of patients with metabolic syndrome caused by atypical antipsychotics agents [J]. Chin Med Herald, 2018, 15(32):114-117.
- [6] 顾颖杰,王晖.代谢综合征中医病因病机初探[J].浙江中医药大学学报,2015,39(1):22-27.
GU Yingjie, WANG Hui. Study on the etiology and pathogenesis of metabolic syndrome in traditional Chinese medicine[J]. J Zhejiang Chin Med Univ, 2015, 39(1):22-27.
- [7] 李慧.消痰祛瘀方防治大鼠高脂血症致肾脏组织损害的实验研究[J].浙江中医药大学学报,2014,38(12):1418-1420.
LI Hui. Experimental study on prevention and treatment of Xiaotan Quyu decoction on damage of kidney tissue of rats due to hyperlipidemia[J]. J Zhejiang Chin Med Univ, 2014, 38(12):1418-1420.
- [8] 张梦芸,马丽霞.健脾化湿法在糖尿病治疗中的意义[J].浙江中医药大学学报,2018,42(10):838-840.
ZHANG Mengyun, MA Lixia. Significance of the therapeutic method of Jianpi Huashi in the treatment of diabetes[J]. J Zhejiang Chin Med Univ, 2018, 42(10): 838-840.
- [9] 任志斌,金卫东,王乃信.中药治疗非典型抗精神病药相关代谢综合征60例[J].浙江中医杂志,2012,47(7):506-507.
REN Zhibin, JIN Weidong, WANG Naixin. Sixty cases of atypical antipsychotic drug-related metabolic syndrome treated with traditional Chinese Medicine[J]. Zhejiang J Tradit Chin Med, 2012, 47(7):506-507.

(下转第624页)

孙峰俐,等:二陈汤合桃红四物汤治疗非典型抗精神病药物所致痰瘀互结型代谢综合征的临床研究

- [11] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 2017:139-140.
State Administration of Traditional Chinese Medicine. Diagnostic Efficacy of Standard TCM Syndrome[M]. Nanjing: Nanjing University Press, 2017:139-140.
- [12] 黄庭镜. 目经大成[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006:150.
HANG Tingjing. Collection of Eye Diseases[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2006:150.
- [13] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015:704-705.
The State Pharmacopoeia Commission. Pharmacopoeia of People's Republic of China: Volume I [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2015:704-705.
- [14] 林茂堂. 六味地黄丸(汤)药理研究及临床应用新进展[J]. 内蒙古中医药, 2017, 36(14):135-136.
LIN Maotang. New progress in pharmacological research and clinical application of Liuwei Dihuang Pill(Decoction) [J]. Inner Mongol J Tradit Chin Med, 2017, 36(14):135-136.
- [15] 曾艳红. 六味地黄丸的药理分析及临床应用[J]. 基层医学论坛, 2017, 21(26):3579-3580.
ZENG Yanhong. Pharmaceutical analysis and clinical application of Liuwei Dihuang pill[J]. Public Medical Forum Magazine, 2017, 21(26):3579-3580.
- [16] 张玉明, 王芳芳, 李宝贞, 等. 干燥综合征患者干眼病的临床分析[J]. 中华风湿病学杂志, 2012, 16(8):523-526.
ZHANG Yuming, WANG Fangfang, LI Baozhen, et al. The clinical analysis of dry eye in patients with primary Sjögren's syndrome[J]. Chin J Rheumatol, 2012, 16(8):523-526.
(收稿日期: 2021-01-07)
-
- (上接第617页)
- [10] 文璐, 李冰凌, 金卫东, 等. 六郁汤对第二代抗精神病药物所致气滞湿阻代谢综合征患者体重质量影响的随机对照研究[J]. 浙江中医杂志, 2014, 49(8):555-556.
WEN Lu, LI Bingling, JIN Weidong, et al. Effect of Liuyu Decoction on weight and quality of patients with metabolic syndrome of Qi stagnation and dampness obstruction caused by second generation antipsychotics: A randomized controlled study[J]. Zhejiang J Tradit Chin Med, 2014, 49(8): 555-556.
- [11] 世界卫生组织. ICD-10精神与行为障碍分类: 临床描述与诊断要点[M]. 范肖东, 译. 北京: 人民卫生出版社, 1993:70-78.
World Health Organization. ICD-10 Classification of Mental and Behavioral Disorders: Clinical Description and Diagnostic Key Points[M]. FAN Xiaodong, Translation. Beijing: People's Health Publishing House, 1993:70-78.
- [12] 宋秀霞, 纪立农. 国际糖尿病联盟(IDF)代谢综合征全球共识定义[J]. 中华糖尿病杂志, 2005, 13(3):178-180.
SONG Xiuxia, JI Linong. International Diabetes Federation (IDF) global consensus definition of metabolic syndrome [J]. Chin J Diabetes, 2005, 13(3):178-180.
- [13] 国家技术监督局. 中医临床诊疗术语: 证候部分[M]. 北京: 中国标准出版社, 1997:23-26.
State Bureau of Technical Supervision. Clinical Terms of Traditional Chinese Medicine: Syndrome Part[M]. Beijing: China Standard Press, 1997:23-26.
- [14] 张明园, 何燕玲. 精神科评定量表手册[M]. 长沙: 湖南科技出版社, 2016:100-116.
ZHANG Mingyuan, HE Yanling. Handbook of Psychiatric Assessment Scale[M]. Changsha: Hunan Science and Technology Press, 2016:100-116.
- [15] 唐旭东, 卞立群, 高蕊, 等. 中药临床试验安慰剂制作探讨[J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(7):656-658.
TANG Xudong, BIAN Liqun, GAO Rui, et al. Exploration Into the preparation of placebos used in Chinese medicinal clinical trial[J]. Chin J Integr Tradit West Med, 2009, 29(7):656-658.
- [16] 王云飞, 阮新民, 吴焕林, 等. 大型双盲临床试验中药安慰剂制备方法及效果评价研究[J]. 中药新药与临床药理, 2011, 22(3):255-258.
WANG Yunfei, RUAN Xinmin, WU Huanlin, et al. Preparation of Chinese herbal medicine placebos and efficacy evaluation in large-scale double-blind clinical trails [J]. Tradit Chin Drug Res Clin Pharmacol, 2011, 22(3):255-258.
- [17] 张晋岳, 胡志耕, 王爱梅, 等. 化痰活血膏对痰瘀互结型代谢综合征患者体重指数、血压、血脂、血糖的影响[J]. 山西中医学院学报, 2016, 17(4):48-50.
ZHANG Jinyue, HU Zhigeng, WANG Aimei, et al. Influence of Huatan Huoxue paste on body weight index, pressure, blood fat and glucose in patients with metabolic syndrome(phlegm and blood stasis syndrome)[J]. J Shanxi Chin Med Coll, 2016, 17(4):48-50.
- [18] 王泽, 王秋虹, 黄达, 等. 从“虚”“郁”探析代谢综合征等中医病机[J]. 中医杂志, 2019, 60(12):1201-1204.
WANG Ze, WANG Qiuhong, HUANG Da, et al. Exploration on the pathogenesis of metabolic syndrome based on “deficiency” and “stagnation” [J]. J Tradit Chin Med, 2019, 60(12):1201-1204.
- [19] 朱震亨. 丹溪心法[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005:205.
ZHU Zhenheng. Danxi's Mastery of Medicine[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2005:205.
(收稿日期: 2021-03-01)