

【中医方法学】

生脉制剂防治血液透析中低血压的发生 文献计量学分析*

王红, 邱模炎[△], 朱莉, 王绍华, 栾洁, 刘鹏, 李葆青, 刘晓丽, 王湛
(中国中医科学院望京医院血液净化中心, 北京 100102)

摘要: 目的: 从文献计量学角度分析生脉制剂防治血液透析中低血压发生的研究现状并总结规律, 以指导临床及科研。方法: 采用文献计量法和内容分析法, 对1979年1月~2012年6月有关文献进行综合统计和分析。结果: 运用生脉制剂防治血液透析中低血压所采用的剂型以注射剂为主, 其研究方法均为单中心临床研究, 未见多中心临床研究报道。结论: 尚需借鉴流行病学和循证医学方法, 进一步开展随机、对照、大样本的多中心的临床研究, 以更好地评价其防治作用。

关键词: 生脉制剂; 血液透析; 低血压; 文献计量学

中图分类号: R544.2 文献标识码: A 文章编号: 1006-3250(2013)02-0143-03

血液透析是终末期肾脏病患者赖以生存的主要替代治疗手段之一, 低血压则是血液透析过程中最常见的急性并发症之一, 其发病率高达20%~30%, 是患者中断透析治疗的主要原因, 也是透析中其他急性并发症如肌肉痉挛、恶心、呕吐、头痛、心律失常、心绞痛等主要原因之一。透析中低血压是血液透析患者预后不良的重要因素, 常影响透析的充分性, 可引起急性心血管事件, 降低透析患者的生活质量及生存率^[1~3]。

生脉制剂目前包括生脉胶囊、生脉饮与生脉注射液等品种, 其处方源于著名方剂生脉散, 最早载于金·张元素《医学启源》: “麦门冬, 气寒, 味微苦甘, 治肺中伏火, 脉气欲绝, 加五味子、人参二味, 为生脉散, 补肺中元气不足。”^[4]此外, 临床上常用的参麦注射液其组方亦源于生脉散, 是生脉散衍变方, 由人参与麦冬经超滤法和水醇法制成的纯中药制剂, 其有效成分为人参皂甙、麦冬皂甙、麦冬黄酮及微量人参多糖和麦冬多糖^[5]。

生脉制剂用于防治血液透析中低血压已有大量临床文献报道。笔者借助中国期刊全文数据库(CNKI), 辅以万方数据库、中国生物医学文献数据库、维普数据库系统并结合手工检索, 查阅1979年以来(1979年1月~2012年6月)有关生脉制剂治疗血液透析中低血压的研究文献。参考赖昕^[6]、刘彦玲^[7]报道的文献计量学的方法, 对收集到的文献分别从年代分布、期刊来源、作者所在机构及地区分布、文献内容的分类情况、剂型特点、临床研究的样本量、生脉制剂用量用法等7个方面分析其文献计

量学特点, 以期客观评价运用生脉制剂治疗血液透析中低血压的研究现状和发展趋势。

1 期刊文献选择的数据库

以中国期刊全文数据库(CNKI)为主, 辅以万方数据库、中国生物医学文献数据库、维普数据库系统, 并结合手工检索, 查阅1979年以来(1979年1月~2012年6月)有关生脉制剂治疗血液透析中低血压的研究文献。

2 检索方法

检索表达式为: 题名 = 生脉 and 血液透析、题名 = 生脉 and 血透、题名 = 生脉 and 透析、题名 = 参麦 and 血液透析、题名 = 参麦 and 血透或题名 = 参脉 and 透析, 共检索到272篇文献, 排除重复发表与无关的文献, 最后查出1979年1月~2012年6月国内期刊发表的有关运用生脉制剂防治血液透析中低血压的文献共有60篇。

3 文献计量学分析

3.1 文献的年代分布情况

表1显示, 60篇文献的年代分布: 1979年~1995年0篇, 1996年~1999年6篇, 2000年~2003年9篇, 2004年~2007年18篇, 2008年~2012年26篇。年代分布特点: 论文主要集中在2004年以后, 1979年~1995年0篇, 与国内血液透析刚刚兴起有关; 1996~1999年的4年间共6篇, 仅占研究文献数的10%, 是生脉制剂防治血液透析低血压的初始阶段; 2000~2003年论文增为9篇, 平均每年2.25篇, 占总数的15%, 较前增长, 但呈缓慢趋势; 2004~2007年增长较快, 达18篇, 平均每年4.5篇, 占总数的30%, 说明这方面的研究比较活跃; 2008~2012年论文数27篇, 平均每年5.4篇, 出现快速增长, 占总数的45%, 提示相关研究更加活跃。

3.2 文献的期刊来源分布情况

表2显示, 60篇论文分别登载于49种期刊, 其

*基金项目: 首都临床特色应用研究(D101100050010073)

作者简介: 王红(1987-), 女, 内蒙古人, 医学硕士, 从事中西医结合治疗急慢性肾脏疾病研究。

△通讯作者: 邱模炎, 主任医师, 从事中西医结合治疗急慢性肾脏疾病研究, E-mail: tan2002419@163.com。

中载文量3篇以上(含3篇)的期刊有2种,分别为《现代医药卫生》4篇,《浙江中医药大学学报》4篇。登载2篇文献的期刊有6种,文献量12篇,登载1篇文献的期刊40种。由此可见,生脉制剂用于治疗血液透析中低血压的研究论文在各级各类期刊上均有发表。对照《中文核心期刊要目总览(第五版)》(2008年),发表在核心期刊上的论文有8篇仅占13.33%,说明大多数论文发表级别不高,论文质量有待加强。

表1 年代分布情况

年 度	发表论文量(篇)	占文献总量的百分比(%)
1979年~1995年	0	0
1996年~1999年	6	10
2000年~2003年	9	15
2004年~2007年	18	30
2008年~2012年	27	45

表2 期刊分布情况

期 刊 名 称	载文数量(篇)
现代医药卫生	4
浙江中医药大学学报	4
中西医结合实用临床急救	2
中国中医急症	2
中国中西医急救杂志	2
新 中 医	2
现代中西医结合杂志	2

3.3 作者所在机构、地区分布情况

表3显示,根据第一作者所在机构进行统计,全国共有56个机构开展了相关研究,西医医院有39所占全部机构的69.6%,中西医结合医院1所占全部机构1.8%,中医医院有16所占全部机构28.6%;其中发表2篇的机构有上海市徐州区中心医院、昆明市第一人民医院、浙江省长兴县中医院。根据第一作者所在地区进行统计,全国有22个省(市、自治区)开展了研究。具体分布为:浙江9篇,江苏、上海、广东各6篇,黑龙江、山东各5篇,重庆、云南各3篇,北京、江西、安徽各2篇,河南、湖南、陕西、湖南、内蒙古、沈阳、海南、广西、四川、湖北、贵州各1篇。可见,生脉制剂防治血液透析中低血压的研究,在国内得到了比较广泛的重视,但以上临床研究均为单中心临床研究,未见到多中心临床研究的报道。

表3 作者地区分布情况

作 者 地 区	文献量(篇)	作 者 地 区	文献量(篇)
浙 江	9	重 庆	3
江 苏	6	云 南	3
上 海	6	北 京	2
广 东	6	江 西	2
黑 龙 江	5	安 徽	2
山 东	5		

3.4 文献内容的分类

通过查阅全部文献,按实际研究内容可以将上述文献分为3类,临床研究58篇占96.67%,其中

采用随机对照(论文中提到随机分组)有20篇,有对照但未采用随机方法者有8篇,非对照28篇,临床经验1篇,理论探讨1篇。

3.5 文献中的剂型特点

临床研究文献及临床经验介绍共59篇文献中,使用注射剂者56篇,使用生脉饮2篇,1篇临床经验中介绍了生脉胶囊及生脉注射液,尚未见到汤剂等其他剂型的报道。

3.6 临床研究样本量

根据王家良编写的《临床流行病学》(第三版)大、小样本量的建议标准,将58篇临床研究文献进行统计,30篇研究为小样本($n < 30$ 时为小样本),26篇为次小样本($30 < n < 100$ 为次小样本),2篇为样本适宜($100 < n < 400$ 为样本适宜),无大样本量($n > 400$ 为大样本)的临床研究报告。

3.7 生脉制剂的用量、用法

3.7.1 注射液 每次使用的剂量为20~120ml^[8~10]。给药的时间点主要有:透析日于透析前1~2h^[11,12]、透析开始时^[8,13~15]及透析过程中发生低血压症状时^[16,17]给予药,或是在观察期间每日都给予药防治透析中的低血压^[18,19]。给药的途径主要为微量泵泵入^[20]、静脉滴注^[11~13,21,22]、静脉推注^[16,17,21]。

3.7.2 生脉胶囊与生脉饮 口服生脉胶囊和每次3粒,每日3次,或口服生脉饮10ml,每日3次,以益气养阴固本,预防低血压的发生^[23,24]。

4 结 语

综合以上文献计量学分析,可见血液透析领域运用生脉制剂防治血液透析中低血压的研究较为广泛,但采用的剂型以注射剂为主,而注射剂的用量、用法尚无统一的标准,对生脉胶囊及生脉饮的临床研究较少,亦未见采用汤剂的报道。文献报道所采用的研究方法均为单中心临床研究,未见多中心临床研究的报道,因此尚需借鉴流行病学和循证医学方法,进一步开展随机、对照、大样本、多中心的临床研究,以更好地评价其防治作用。

参考文献:

- [1] 余金波,邹建洲,等.维持性血液透析患者透析中低血压的危险因素研究[J].中国血液净化,2012,11(4):189-193.
- [2] 白霞凤.低温联合可调钠治疗模式对老年透析低血压的疗效观察[J].世界中西医结合杂志,2010,5(7):616-618.
- [3] 代文迪,张东亮,等.超声稀释监测血液透析期间低血压的临床价值[J].中国血液净化,2010,9(1):50-53.
- [4] 吕贵东,刘玉霞.生脉注射液治疗老年维持性血液透析患者低血压的临床研究[J].长春中医药大学学报,2009,25(4):490-491.
- [5] 尹丽慧,沃兴德.参麦注射液的药理和临床研究进展[J].浙江中医学院学报,2001,25(6):65-68.
- [6] 赖声,蔡筱英.对中医治疗月经病的文献研究[J].医学与社会,2012,25(2):20-22.
- [7] 刘彦玲,徐光星.苓桂术甘汤研究文献分析[J].浙江中医药

大学学报 2012, 36(5): 600-602.

[8] 余永谦, 钟丽萍. 参麦注射液对血液透析中血压降低的纠正作用[J]. 航空军医 2003, 31(4): 176-177.

[9] 段冬伟, 梁娜. 盐酸米多君联合生脉饮治疗血液透析中低血压 39 例分析[J]. 中国误诊学杂志 2010, 10(27): 6738.

[10] 郑淑婷, 李娜, 等. 生脉注射液联合 50% 葡萄糖治疗老年透析相关性低血压[J]. 临床误诊误治 2009, 22(2): 34-36.

[11] 蒋天生. 参麦注射液预防慢性肾功能衰竭患者血液透析时症状性低血压的疗效观察[J]. 中西医结合实用临床急救, 1997, 4(9): 417.

[12] 曾德珍, 程世平. 参麦注射液预防尿毒症患者血液透析时症状性低血压[J]. 中国中西医结合急救杂志 2001, 8(3): 180.

[13] 赵纪生, 章念伟, 等. 生脉注射液防治血透并发低血压临床研究[J]. 江西中医药, 1999, 30(5): 16-17.

[14] 陈涛, 鲁玲玲, 等. 生脉注射液辅助治疗血液透析所致低血压 30 例[J]. 中国民间疗法 2005, 13(1): 45-46.

[15] 邹建洲, 等. 维持性血液透析患者透析中低血压的危险因素研究[J]. 中国血液净化 2012, 11(4): 189-193.

[16] 熊维建, 陈原, 等. 参麦注射液治疗血透顽固性低血压疗效观察[J]. 中国中医急症 2007, 16(12): 1483, 1492.

[17] 刘洲, 谢桂权, 等. 血透相关性低血压的中医治疗策略[J]. 新中医 2011, 33(9): 189-193.

[18] 王军升. 参麦注射液对 28 例老年患者血液透析低血压的治疗作用[J]. 现代医药卫生 2004, 20(22): 2402-2403.

[19] 史玉生, 钱隽, 管通. 参麦注射液治疗透析性低血压疗效观察[J]. 现代医药卫生 2005, 31(24): 3380.

[20] 潘向红, 黄克茜, 等. 参麦注射液对老年透析性低血压的预防作用[J]. 海峡药学 2011, 23(5): 195-196.

[21] 蒋宇峰, 何立群, 等. 生脉注射液联合管通治疗血透相关性低血压的疗效观察[J]. 新中医 2006, 38(10): 61-62.

[22] 朱小华, 王小兵. 血液透析相关性低血压的防治[J]. 淮海医学 2010, 28(2): 144-145.

[21] 胡长安, 臧美玉. 大剂量参麦注射液纠正规律血液透析中低血压[J]. 浙江中医药大学学报 2006, 30(4): 368.

[23] 王绍华, 邱模炎, 等. 邱模炎应用生脉不同剂型防治透析低血压的临床经验[J]. 中华中医药杂志 2010, 25(4): 634-636.

[24] 张博, 张冰. 生脉饮联合盐酸米多君防治血透中顽固性低血压 17 例[J]. 沈阳部队医药 2009, 22(1): 62-63.

收稿日期: 2012-09-25

(上接第 130 页)

性”^[1], 但其“微观特征”是什么? “宏观内涵”是什么? 却又语焉不详, 而这恰恰是最需要深入讨论并予以阐明的, 而且不能仅停留在宏观的层面, 继续保持笼统、模糊的特点, 而应深入到中观、微观, 使之能具体地指导中医的临床实践和医学基础实验, 并尽量客观化、量化。

3 《黄帝内经》中“气”的基本含义^[2]

“气一元论”的核心概念是“气”。气, 本是中国古代朴素唯物主义哲学认识世界的一个基本概念, 认为气是构成宇宙的基本物质, 气的运动变化导致包括人自身在内的一切事物的产生和发展变化。中医学接受了这种基本观点, 并用来说明人自身的生命活动现象, 发展出一整套相对完整的中医气学理论, 成为整个中医理论体系的支柱之一。中医气的概念含义很广, 笔者认为对其应当进行分类分层次的辨析, 这是一种繁杂但很有必要的工作, 能让人执简驭繁, 有利于对其真实含义的理解。据笔者初步考察, 《内经》中对气的描述无论怎样多、怎样纷繁复杂, 其含义概括起来不外两种: 一是指构成人体各种脏腑器官和维持人体生命活动的一种精微物质, 实际上是指一种能找到基本形态结构的极小的物质微粒, 此乃所谓“有形之气”; 二是指机体脏腑经络等组织器官的功能活动的综合表现, 它的表现看得见但摸不着, 故常被称为“无形之气”。

从现代“三论”(信息论、控制论、系统论) 观点看, 物质、能量和信息是构成宇宙的三大要素, 它们之间的相互作用推动着宇宙间一切事物的发展和进化^[3]。作为宇宙巨系统中一个微小子系统的人的生命活动现象, 生、长、壮、老、已亦无一不是以上三大要素相互作用的结果和表现。中医学理论中作为整个生命活动现象基础的气, 其本质亦不外三要素而已, 笔者上述两种“气”的基本含义中, 第一种就是物质, 第二种即是能量和信息的现象。人体是自

然大系统中的一个闭环子系统, 物质及能量代谢和信息反馈对保持系统自身的稳定具有决定性的意义。人体各部分之间, 以及整个人体与外界生活环境之间, 无时无刻不在进行着物质、能量和信息的传递、交换和转化, 这种传递、交换和转化如果停止, 生命之火也就熄灭了。用中医的话讲, 就是王文所说的“气聚则生, 气壮则长, 气衰则老, 气散则死”^[1]。

4 结语

与王文认为“自然科学与人文科学间存在着一条不可逾越的鸿沟”^[4] 的观点不同, 笔者认为, 现代科学的发展一方面高度分化, 但另一方面又高度综合, 自然科学和人文学科之间并不存在“一条不可逾越的鸿沟”, 而是在互相渗透, 尤其是医学, 于光远先生认为是自然科学与人文社会科学的交叉, 笔者认为这种见解是很正确的。在当代, 医学模式已不再是过去的“生物医学模式”, 而是“生物-心理-社会医学模式”, 当代的医学研究不再仅仅用自然科学的方法, 也应用很多人文学科的方法。现代的人文社会学科, 也引入了很多自然科学的方法, 尤其是计算机科学的发展, 使很多人文社会学科研究都引入了数学模型的方法就是典型的事例。作为推动中医现代化的中医理论工作者, 应当自觉地引入先进的理念和方法, 不管是人文社会学科还是自然科学的。但要注意识别一些打着科学旗号的伪科学谎言, 防止上当受骗, 受到蛊惑而误入歧途。

参考文献:

[1] 王雷, 赵桂芝, 李春巧, 等. “气一元论”解析[J]. 中国中医基础医学杂志 2012, 18(9): 962.

[2] 吴元黔. 对中医学气和经络传统理论的一些新认识[J]. 贵阳中医学院学报 2009, 31(3): 83-86.

[3] 许永年. 气功信息控制系统浅议[G]//北京气功研究会. 气功新功法功理详解. 北京: 社会科学文献出版社, 1989: 350.

[4] 王雷, 赵桂芝, 李春巧, 等. “气一元论”解析[J]. 中国中医基础医学杂志 2012, 18(9): 962, 978.

收稿日期: 2012-10-14