

标准与指南

国际中医临床实践指南 阿尔茨海默病(2019-10-11)

世界中医药学会联合会 中华中医药学会

中图分类号：R256;R242 文献标识码：A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2021.08.001

本指南在中华中医药学会2019年发布的《中医内科临床诊疗指南 阿尔茨海默病》(标准号:T/CACM1315-2019)基础上,遵守了世界中医药学会联合会发布的《世界中医药学会联合会国际组织标准管理办法》和《标准制定和发布工作规范》(SCM 0001-2009),结合近年来的海内外临床研究证据,进行证据分级和意见推荐,经过专家讨论,形成此国际中医临床实践指南,版权归世界中医药学会联合会所有。

本文件旨在对阿尔茨海默病的中医诊断及治疗做一次梳理,明确阿尔茨海默病的病名诊断、证候诊断、鉴别诊断及治疗规范,提供中医药的诊断和治疗建议,为中医临床提供参考。主要目的是推荐有循证医学证据的阿尔茨海默病中医诊断与治疗,规范中医临床诊疗过程。

本文件文献评价小组确定筛选证据的标准,并通过检索国家知识基础设施数据库,筛选出符合纳入标准的文献26篇,并进行文献质量评价及证据分级,根据证据级别达成专家共识,对有一定质量的文献提出推荐意见。

本文件根据中医对阿尔茨海默病的中医药临床研究并结合专家经验制定。针对以阿尔茨海默病为主证的患者,提供以中医药为主要内容的诊断、治疗及调护建议。

1 范围

本文件提出了阿尔茨海默病诊断、辨证、治疗、预防和调护的建议。

本文件适用于40岁以上阿尔茨海默病患者的诊断和防治;适用于老年病科、脑病科、综合医院中医科等医师临床应用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构

成本文件必不可少的条款。凡是注明日期的引用文件,仅注明日期的版本适用于本规范;不注明日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改版本)适用于本文件。

《中国痴呆与认知障碍诊治指南》(2015年)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

阿尔茨海默病是一种病因不明的中枢神经系统进行性变性疾病。注:1)中医学认为本病属于“痴呆病”,多为年老心肝脾肾亏虚,运化精微无力,痰浊瘀血火毒内生,髓减脑消,神明失养,神机失用,而现痴呆。2)本病起病缓慢隐袭,呈进行性加重,主要表现为获得性认知功能障碍综合征,智力障碍包括记忆、语言、视空间功能不同程度受损,人格异常和认知(概括、计算、判断、综合和解决问题)能力降低,常伴行为和情感异常,患者日常生活、社交和工作能力明显减退,又称老年性痴呆^[1]。

4 诊断

4.1 病名诊断 由髓减脑消、神机失用所导致的一种神智异常疾病,以呆傻愚笨、智力低下、善忘等为主要临床表现,属于中医学的“痴呆病”^[2]。

4.2 临床表现和分期

4.2.1 早期症状(病期1~3年)

4.2.1.1 记忆障碍 以近事记忆力障碍为主,健忘出现于本病早期,是家属或同事发现的第一个症状,出现反复问同样的问题和重复回答,忘记东西放在哪里,难以学习新事物,即使一时记住的事,日后也回忆不起来。

4.2.1.2 其他认知功能障碍 随着健忘加重,其他认知功能障碍也日渐明显。出现时空定向、图形定向障碍、判断力和解决问题的能力下降;语言出现找词困难,口语词汇减少,命名困难,不能写文章。

4.2.1.3 人格改变 情感淡漠,变得被动,对事物丧失兴趣,闷居家里,有时易激惹,可作为最早出现的症状;日常生活能够自理,可以处理自己周围的事情;可有妄想等精神症状。

4.2.2 中期症状(病期2~10年)

4.2.2.1 远近记忆严重受损 很容易忘记新事物,出现远期记忆障碍,如弄错与亲属的关系,以及与其他人的关系。其他的认知功能障碍逐渐进展:视空间定向障碍,在熟悉的地方也容易迷路;判断力和解决问题的能力明显下降;言语啰嗦,有流畅性失语,抽象词汇概念模糊;计算能力下降或不能计算;理解能力和阅读能力下降。

4.2.2.2 人格明显改变 给别人添麻烦的行为明显,不稳重和易激惹,昼夜颠倒和睡眠障碍,有攻击性言语或行为,疑心重。生活自理困难:若无人帮助,洗碗和穿衣等简单活动也变得困难。精神状态:烦躁不安,某些患者有妄想等精神症状。

4.2.3 晚期症状(病期8~12年)

4.2.3.1 记忆力严重衰退 只残留片断记忆,连亲近的家属也不认识。

4.2.3.2 其他认知功能障碍 模仿及重复语言,只能反复重复简短的话和词语,仅能理解极其简单的口语,视觉、定向及运动功能障碍。可有失语、失认、失用,肢体强直,瘫痪或癫痫样发作,易跌倒。对外界刺激无反应,大小便失禁,基本的生活均依赖护理人员。

5 辨证

5.1 髓海不足证 老年渐呆,智力减退,或仅有遇事多忘,近记忆力减退,头晕耳鸣,齿枯发焦,腰酸腿软,懈惰思卧,步行艰难,舌瘦色淡,苔白,脉沉细弱。

5.2 脾肾阳虚证 记忆力减退,失认失算,表情呆滞,沉默寡言,口齿含糊,腰膝酸软,倦怠流涎,四肢欠温,纳呆乏力,腹胀便溏,舌淡体胖,苔白或白滑,脉沉细弱。

5.3 肝肾阴虚证 记忆力,理解力和计算力减退,神情呆滞,反应迟钝,沉默寡言,举动不灵,头晕目眩或耳鸣,或肢麻,腰膝酸软,舌质暗红,或舌体瘦小,苔薄白或少苔,脉沉细弱或沉细弦。

5.4 阴虚火旺证 健忘,失认失算,心烦心悸,失眠多梦,潮热盗汗,五心烦热,口渴,颧红,或梦遗,腰痛,耳鸣,尿黄,舌红,少津,脉细数^[3,4]。

6 治疗

6.1 治疗原则 总治疗原则:早期以中药、针药结合;中、晚期中西医并重;晚期需加强护理^[5]。

6.2 方药治疗

6.2.1 髓海不足证 病机:肾精亏虚,脑失所养。治法:补肾养神,益精填髓。推荐方药:补肾益髓汤(Ⅱ级证据,C级推荐)。药物组成:熟地黄、山萸肉、紫河车、龟甲胶、续断、骨碎补、补骨脂、远志、石菖蒲^[6]。推荐中成药:1)复方苁蓉益智胶囊(Ⅱ级证据,C级推荐),口服,4粒/次,3次/d^[7];2)肉苁蓉总苷胶囊(Ⅱ级证据,C级推荐),2粒/次,3次/d口服^[8]。

6.2.2 脾肾阳虚证 病机:脾肾俱虚,气血衰少。治法:温补脾肾,生精益智。推荐方药:补脾益肾汤《古今名方》(Ⅲ级证据,C级推荐),药物组成:熟地黄、山茱萸、何首乌、枸杞子、菟丝子、淫羊藿、人参、白术、茯苓、石菖蒲、川芎、当归^[9]。

6.2.3 肝肾阴虚证 病机:肝肾阴虚,神明失养。治法:补益肝肾,滋阴潜阳。推荐方药:左归饮《景岳全书》(Ⅲ级证据,D级推荐),药物组成:熟地黄、枸杞子、山茱萸、山药、牛膝、天麻、钩藤(后下)、赤芍、白芍、郁金^[10]。

6.2.4 阴虚火旺证 病机:心阴亏虚,心神被扰。治法:滋阴养血,清肝泻火。推荐方药:黄连解毒汤《外台秘要》联合天王补心丹《校注妇人良方》。(Ⅱ级证据,C级推荐),药物组成:酸枣仁、生地黄、人参、丹参、玄参、白茯苓、远志、桔梗、五味子、当归、天冬、麦冬、柏子仁、黄芩、黄柏、黄连、栀子^[11]。

7 对症治疗

7.1 年高智减痴呆者 年高智减痴呆,加海龙、海马、阿胶(烊化)、鹿角胶(烊化);痰热便干,加黄芩、瓜蒌、胆南星、大黄(后下)等(Ⅲ级证据,D级推荐)^[5,12]。

7.2 瘀血较重者 瘀血重者加姜黄、丹参、红花、桃仁、水蛭、郁金、石菖蒲、远志(Ⅲ级证据,D级推荐)^[5,12],亦可用血府逐瘀汤加减(Ⅲ级证据,D级推荐)^[13]。推荐中成药:银杏叶片服用方法:2片/次,3次/d(Ⅰ级证据,B级推荐)^[14]。

7.3 伴有精神症状 1)心气亏虚,心神失养者,治以益气温阳,化痰安神为法;推荐中成药:参枝苓口服液(Ⅰ级证据,B级推荐)^[15];药物组成:党参、桂枝、白芍、甘草(炙)、茯苓、干姜、远志(制)、石菖蒲、龙骨、牡蛎;服用方法:3次/d,1支/次(10 mL/支)。2)心肝火旺,扰乱心神者,治以清肝泻火,安神定志为法;推荐方药:黄连解毒汤(证据等级:Ⅰ级,B级推荐);药物组成:黄连、黄芩、黄柏、栀子^[16-17]。3)痰浊闭阻,夹有浊毒,脑窍失灵,治以开通玄府,利水

泄浊解毒为法;推荐方药:醒脑散(Ⅱ级证据,C级推荐);药物组成:附子、川芎、泽泻、栀子、白花蛇舌草、蔓荆子、夏枯草、决明子、石菖蒲、远志^[18]。

8 针刺治疗

8.1 针刺处方(Ⅲ级证据,D级推荐) 常规针刺方法:主穴:百会、四神聪、风池、内关、人中、太溪、大钟、悬钟、足三里。肝肾阴虚者,加肝俞、三阴交;痰浊阻窍者,加丰隆、中脘;瘀血阻络者,加膈腧、血海、委中^[1]。实证针用泻法或平补平泻法,虚证针用补法。

8.2 项七针(Ⅲ级证据,D级推荐) 取穴:风府及双侧风池、天柱、完骨、百会、四神聪、内关、血海、足三里、太溪。功效:疏通经络,调整气血,清脑益髓。操作:所有穴位均局局部常规消毒后,取Φ0.30mm×40mm(1.5寸)华佗牌针灸针。百会,针尖向后斜刺0.5~1.0寸(15~25mm),施平补平泻手法,使患者头皮有紧涩感或重胀感为度;四神聪,针尖向后斜刺0.5~0.8寸(15~20mm),施平补平泻手法,使患者头皮有紧涩感或重胀感为度;风府,向下颌方向刺入0.5~1.0寸(15~25mm);风池,向鼻尖方向斜刺0.8~1.2寸(20~30mm);天柱,直刺0.5~0.8寸(15~20mm);完骨,直刺0.5~0.8寸(15~20mm);内关,直刺0.5~1.0寸(15~25mm);血海,直刺1.0~1.5寸(25~40mm);足三里,直刺0.5~1.5寸(15~40mm);太溪,直刺0.5~1.0寸(15~25mm)。以上穴位均在得气基础上行平补平泻,留针30min。疗程:隔日1次,共计12周^[19]。

8.3 三焦针法(Ⅱ级证据,C级推荐) 取穴:膻中、中脘、气海、血海(双)、足三里(双)、外关(双)。功效:益气调血,扶正培元。操作:选用华佗牌1.5寸针灸针。膻中,针尖向上斜刺0.2~0.5寸,施小幅度高频率捻转补法30s;中脘,直刺1.5寸,施小幅度高频率捻转补法30s;气海,直刺0.8~1.0寸,施小幅度高频率捻转补法30s;血海,直刺1.0~1.5寸,施大幅度低频率捻转泻法30s;足三里,直刺0.5~1.0寸,施小幅度高频率捻转补法30s;外关,直刺0.5~1寸,施平补平泻捻转手法30s。治疗共计24周^[20]。

8.4 穴位埋线(Ⅱ级证据,C级推荐) 取穴:神门、丰隆、太溪、足三里。功效:益肾健脾,化痰降浊,开窍醒神,标本兼治之功。操作:常规消毒,1%利多卡因在穴位处分别做局部麻醉,每穴约注射0.3mL,将适宜的穴位埋线穿入腰穿针,用一手拇指和食指固定拟进针穴位,另一手持针刺入穴位,达到所需深

度(太溪直埋1.5cm,丰隆、足三里直埋3cm,神门向上斜埋1cm),各穴均行提插得气后,边推针芯边退针管,使羊肠线埋入穴位皮下,出针后用无菌干棉球(签)按压针孔止血。创可贴贴24h,每月治疗1次^[21]。

9 其他

9.1 预防(D级推荐) 未病先防需注意:预防外伤、中毒等,积极治疗各种慢性病;避免不合理使用镇静安眠药、麻醉制剂。为预防机体过早衰老,适当参加劳动,锻炼身体,生活有规律,合理膳食,保持心情舒畅,多参加社会活动,加强心理卫生教育。对于有家族病史者应及早排查基因学检测,早发现、早防治,对于65岁以上人群应定期筛查^[5]。

9.2 调护(D级推荐) 既病防变,病后防复的调护^[22-26]。

9.2.1 心理疗法 加强心理卫生教育,是对药物治疗的补充。同时,还应当与其家属充分交流,争取家属给予患者更多谅解、安慰;早期AD患者自知力存在时,注意情志调节,保持心情舒畅,避免情志内伤,应鼓励其参加各种社会活动和日常活动,鼓励患者间相互交流,提高其沟通、社交及语言表达能力,以延缓衰退速度;有条件者与家人、亲属在一起生活,患者有安全感,缓解其孤独、恐惧感,能延缓病情进展。

9.2.2 行为疗法 适当参加活动锻炼,如走步、太极拳、手指操、舌头操、头部按摩等,力求延缓痴呆进程。若患者有视空间功能障碍、行动困难者,需提供必要照顾,以防意外发生。

9.2.3 认知训练 对认知功能有障碍者,尤其在中期,在专业康复人员指导下进行认知功能训练,可学习一些新的知识和技能,锻炼一些手工活动能力,时常阅读报纸和期刊,坚持学习和坚持用脑、培养兴趣爱好。

9.2.4 生活指导 耐心训练患者的生活能力,给予充分的照顾,但不要全部代替患者,且要防止其自伤、伤人、毁物等意外事故;对于患者外出活动时,应佩戴定位手表或黄袖带,以防走失,保障患者活动安全;对于全部丧失生活能力的患者,要预防躯体疾病的发生;卧床的痴呆患者,注意大小便保持通畅,防止大小便失禁,定时变换体位,翻身拍背,防止各种并发症的发生,如褥疮、呼吸系统感染、泌尿系感染等,卧床久的患者应每天更换床单被褥。

应当保持病室整洁、舒适,定时通风,室内阳光应充足,同时注意病室安静,以确保患者有足够睡眠

时间;条件允许的应安置座便器、防滑地板,外出专人陪护,患者如外出活动无人陪同时需随身携带身份证或联系方式,做到防跌倒、防走失、防独居。

9.2.5 睡眠障碍护理 因定向力损害,患者常混淆白天、夜晚,出现睡眠障碍,导致白天安静嗜睡,晚间躁动。对此,应保证病室安静,避免各种刺激因素;睡前尽量不观看刺激性节目,不饮用提神饮品,必要时可使用药物帮助睡眠。

9.2.6 药物服用护理 应当注意患者服药情况,尽量做到口服药亲手送服。精神症状严重的患者,服药后应检查其口腔,确保药物已经吞下。对患者医护人员应定期评估、随访、调整治疗方案,延缓疾病发生,提高生命质量。

9.3 食疗(Ⅲ级证据,Ⅰ级推荐)合理安排其饮食起居,应加强营养,以蛋白丰富,低盐、低脂、多纤维素及易消化食物为主。对于吞咽困难或活动不便患者,应减少进食速度,延长进食时间,避免噎呛。严格定时定量饮食,注意饮食卫生^[27]。

本类患者虽以肾虚为本,但应注意不可盲目进补,饮食以清淡为宜,主张八分饱,防止过于油腻,影响脾胃功能。选用补品时不可过于温燥,以防伤阴助热,加重病情。中医药膳食疗方法十分丰富,应注意辨证选择应用,如:肾虚血瘀者,可选用山楂枸杞饮泡水代茶,经常饮服;肝肾亏虚者,可选用桂圆枸杞桑椹汤,或山萸肉粥;阴虚津亏者,可选用黄精粥或玉竹粥等养阴生津之品;血虚者,可选用龙眼肉粥;气虚者,可选用人参粥、黄芪粥;脾虚明显者,选用长寿粉(芡实、苡仁、山药、粳米、人参、茯苓、莲子、核桃、白糖适量)。

主要起草单位:新疆维吾尔自治区中医医院。

参与起草单位:中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学附属东方医院、上海中医药大学曙光医院、长春中医药大学第二附属医院、辽宁中医药大学附属第二医院、广东省人民政府机关门诊部、广东省中医院、新疆克拉玛依市人民医院、新疆乌鲁木齐市中医医院、新疆库尔勒人民医院。

专家指导组组长:张允岭。

主要起草人:胡晓灵。

参与起草人:李跃华、赵翠霞、阿不都沙拉木、金香兰、庞辉群、孙莉、苏显红、王健、张瑞萍、张翠松、陈红、党晓玲、省格丽、万智。

本实践指南在中医临床指南制修订专家指导组和老年病、神经内科专家指导组的指导、监督下实

施。修订过程与任何单位、个人无经济利益关系。

参考文献

- [1] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南西医药部分(ZYYXH/T50-135_2008)[S]. 北京:中国中医药出版社,2008:297-301.
- [2] 国家中医药管理局. 国家标准《中医病症分类及代码》(GB/T15657-1995)[S]. 北京:中国标准出版社,2004.
- [3] 贾建平. 中国痴呆与认知功能障碍诊治指南(2015年版)[M]. 北京:人民卫生出版社,2016:1-16.
- [4] 国家技术监督局. 中华人民共和国国家标准-中医临床诊疗术语证候部分(GB/T16751.2-1997)[M]. 北京:人民卫生出版社,1997:33-34,40.
- [5] 周仲英. 中医内科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2012:170-175.
- [6] 韩素静,顾耘,黄凯,等. 补肾益髓法治疗肾虚髓亏型老年性痴呆的临床研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志,2016,14(5):547-548.
- [7] 王水洪. 复方苳蓉益智胶囊治疗阿尔茨海默病34例临床观察[J]. 浙江中医杂志,2015,50(5):386-387.
- [8] 王恩,黄勤,黄米武,等. 肉苳蓉总苷对阿尔茨海默病疗效观察[J]. 浙江中西医结合杂志,2011,21(10):699-701.
- [9] 李虹. 补脾益肾汤治疗阿尔茨海默病35例[J]. 中国实验方剂学杂志,2015,21(5):193-196.
- [10] 明·张景岳. 景岳全书[M]. 北京:中国医药科技出版社,2011:483-485.
- [11] 刘娜. 黄连解毒汤联合天王补心丹治疗心肝阴虚型老年性痴呆疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2016,25(3):1271-1273.
- [12] 王永炎,李明富,戴锡孟. 中医内科学[M]. 上海:上海科学技术出版社,1997:138-142.
- [13] 清·王清任. 医林改错[M]. 北京:人民军医出版社,2005:14-17.
- [14] 赵明星,董振华,余忠海,等. 银杏叶片G改善轻度认知障碍患者情节记忆功能的随机对照研究[J]. 中西医结合学报,2012,10(6):630-634.
- [15] 李毛,王恒,宋玉,等. 参枝苓口服液对阿尔茨海默病患者精神行为症状的影响[J]. 上海中医药大学学报,2014,28(6):20-25.
- [16] 陈国华,单萍,邱昕. 黄连解毒汤治疗老年性痴呆(心肝火旺型)临床研究[J]. 中国中医急症,2007,16(4):386-387,343.
- [17] 陈亚丽. 黄连解毒汤治疗老年性痴呆的临床疗效分析[J]. 临床研究,2017,25(3):27-28.
- [18] 常富业,张允岭. 中医药醒脑散治疗老年性痴呆的临床研究[J]. 天津中医药,2008,25(2):368-369.
- [19] 韩乐鹏,杨佃会. 项七针为主治疗阿尔茨海默病20例临床观察[D]. 济南:山东中医药大学,2011.
- [20] 胡起超,孙兆元. 益气调血、扶本培元针法治疗老年性痴呆40例[J]. 陕西中医,2010,31(3):343-344.
- [21] 周友龙,贾建平. 穴位埋线治疗阿尔茨海默病临床观察[J]. 中国针灸,2008,28(1):37-40.
- [22] 邹家莉,徐欢. 中医康复护理对老年痴呆患者生活自理能力和精神状况影响的临床观察[J]. 贵阳中医学院学报,2015,37(5):70-71.
- [23] 王永炎,张天,李迪臣,等. 临床中医内科学[M]. 北京:北京出版社,1994:636-643.
- [24] 王永炎,田金洲. 阿尔茨海默病的诊断与治疗[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:212-221.
- [25] 崔进巧. 老年痴呆症126例患者的临床护理分析[J]. 中外医学研究,2012,10(9):88-89.
- [26] 陈川. 守护大脑,远离老年痴呆[M]. 上海:上海科学技术出版社,2016:41-52.
- [27] 高颖. 阿尔茨海默病的中医治疗及食疗[J]. 中国全科医学,2001,4(12):943-944.

附录 A

(资料性附录)

指南质量方法学策略

A1 临床症状检索策略

以篇名为“阿尔茨海默病”“老年痴呆症”“老年呆证”为检索词,检索 MEDLINE、COCHRANE 图书馆、Clinical Trial、美国国立指挥库(The National Guideline Clearinghouse, NGC)、国家知识基础设施数据库(China National Knowledge Infrastructure, CNKI)、中文科技期刊数据库(Chinese Citation Database, CCD)、中国生物医学文献数据库(CBM)、中国中医药文献数据库、万方全文数据库、中国优秀硕士学位论文全文数据库等。手工检索时,主要检索教科书、重要的过期期刊、中药的学术会议论文集以及发布的标准化文件和出版的相关专著等,及现代文献与指南相关的临床研究成果,重点学科建设成果制定的实施方案。

检索期限从 2007 年 1 月 1 日到 2016 年 12 月 31 日。

检索近十年内,选择中医及中西医结合治疗性文献为评价对象,同时选择检索中医病名以“痴呆、呆症、健忘、善忘”等为检索词的古代经典医籍及本领域或本行业造诣深厚的知名专家如王永炎、颜德馨、朱良春、沈宝藩等中医专家的经验集、医案医话等文献检索。

对来自同一单位,同一时间段的研究和报道以及署名为同一作者的实质内容重复的研究和报道,则选择其中一篇作为目标文章。

根据以上检索策略,项目工作组在文献检索阶段共检索出 324 篇现代文献,查阅 700 部古代文献,共检索出 50 部书籍。

A2 质量评价和证据强度

A2.1 文献质量评价 对于检索到的每篇临床文献均按以下方法分别作出文献评价:1)随机临床试验的评价结合 Cochrane 偏倚风险评价工具评价,选出

采用改良 Jaded 量表评分大于等于 1~3 分的文献作为指南证据(Jaded 量表详见附件 B)。文献总体质量较差,Jaded 评分大于 3 分的有 2 篇。2)非随机临床试验的评价采用 MINORS 条目评分。评分指标共 12 条,每条分为 0~2 分,前 8 条针对无对照组的研究,最高分为 16 分;后 4 条针对有对照组的研究,最高分共 24 分。0 分表示未报道;1 分表示报道了但信息不充分;2 分表示报道且提供了充分的信息。选择总分大于等于 13 分的文献作为治疗性建议证据(MINORS 条目见附件 C)。文献总体质量较差,MINORS 评分大于 13 分的有 0 篇。非随机临床试验的判定标准:指受试对象以非随机的方式进行了分组或者施以某种干预过程。对于分组方式为交替分组,即以生日、住院日、住院号等的末尾数字为奇数或偶数等情况进行分组的情况,定义为半随机。3)未检索出队列研究、Meta 分析及病例系列的评价。

A2.2 证据评价分级 符合前述质量要求的临床研究,可成为指南证据:大样本的随机对照试验成果成为高等级推荐的证据,小样本的随机对照试验以及非随机对照试验的成果成为次级或低强度推荐的证据。见表 A.1。

A2.3 文献依据分级标准

A2.3.1 中医临床诊疗指南修订的文献分级方法按 ZYYXH/T《中医临床诊疗指南编制通则》“证据分级及推荐强度参考依据”提出的“中医文献依据分级标准”实施。

A2.3.2 推荐级别(或推荐强度)分为 A、B、C、D、E 五级。强度以 A 级为最高,依次递减。

A2.3.3 该标准“研究课题分级”,大样本:≥100 例的高质量的单篇随机对照试验报道或系统综述报告。小样本:<100 例的高质量的单篇。

A2.3.4 III 级中“基于古代文献的专家共识”是指古代医籍记载、历代沿用至今、当代专家意见达成共识者;IV 级中当代专家调查意见达成共识者;V 级中的“专家意见”仅指个别专家意见。根据以上总结出各级别文献数量。见表 A.2、表 A.3。

表 A.1 文献依据分级与推荐级别

中医文献依据分级		推荐级别	
I	大样本,随机研究,结果清晰,假阳性或假阴性的错误很低	A	至少有 2 项 I 级研究结果支持
II	小样本,随机研究,结果不确定,假阳性和(或)假阴性的错误较高	B	仅有 1 项 I 级研究结果支持
III	非随机,同期对照研究和基于古代文献的专家共识	C	仅有 II 级研究结果支持
IV	非随机,当代专家调查意见达成共识	D	至少有 1 项 III 级研究结果支持
V	病例报道,非对照研究和专家意见	E	仅有 IV 级或 V 级研究结果支持

表 A.2 Jaded 评分文献数量

Jaded 评分(分)	文献数量(篇)
1	6
2	4
3	1
4	1

表 A.3 中医文献依据分级文献数量

中医文献依据分级	文献数量(篇)
I	4
II	9
III	2
IV	0
V	0

A3 推荐等级

参照证据分级工作组提出的推荐分级:1) 推荐使用:有充分的证据支持其治疗,应当使用(基于 I 级证据),有以下 4 条:a. 参枝苓口服液,出自:李毛,王恒,宋玉,徐萌. 参枝苓口服液对阿尔茨海默病患者精神行为症状的影响[J]. 上海中医药大学学报, 2014, 28(6): 20-25. (证据等级: I 级, B 级推荐); b. 黄连解毒汤, 出自:陈国华,单萍,邱昕. 黄连解毒汤治疗老年性痴呆(心肝火旺型)临床研究[J]. 中国中医急症, 2007, 16(4): 386-387, 343. (证据等级: I 级, B 级推荐); c. 伴有瘀血阻滞者, 推荐中成药:银杏叶片, 出自赵明星,董振华,余忠海,等. 银杏叶片 G 改善轻度认知障碍患者情节记忆功能的随机对照研究[J]. 中西医结合学报, 2012, 10(6): 630-634. (证据等级: I 级 B 级推荐); d. 调护, 出自:崔进巧. 老年痴呆症 126 例患者的临床护理分析[J]. 中外医学研究, 2012, 10(9): 88-89; 陈川. 守护大脑, 远离老年痴呆[M]. 上海:上海科学技术出版社, 2016. (证据等级: I 级, B 级推荐); 2) 有选择性的推荐:有一定的证据支持, 但不够充分, 在一定条件下可以使用(基于 II、III 级证据), 有以下 11 条:a. 补肾益髓汤, 出自:韩素静,顾耘,黄凯,等. 补肾益髓法治疗肾虚髓亏老年性痴呆的临床研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(5): 547-548. (证据等级: II 级 C 级推荐); b. 复方苻蓉益智胶囊, 出自:王水洪. 复方苻蓉益智胶囊治疗阿尔茨海默病 34 例临床观察[J]. 浙江中医杂志, 2015, 50(5): 386-387. (证据等级: II 级, C 级推荐); c. 肉苻蓉总苷胶囊, 出自:王恩,黄勤,黄米武,等. 肉苻蓉总苷对阿尔茨海默病疗效观察[J]. 浙江中西医结合杂志, 2011, 21(10): 699-701. (证据等级: II 级, C 级推荐); d. 补脾益肾

汤, 出自:李虹. 补脾益肾汤治疗阿尔茨海默病 35 例[J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(5): 193-196. (证据等级: II 级, C 级推荐); e. 黄连解毒汤联合天王补心丹, 出自:刘娜. 黄连解毒汤联合天王补心丹治疗心肝阴虚型老年性痴呆疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志 2016, 25(3): 1271-1273. (证据等级: II 级 C 级推荐); f. 黄连解毒汤, 出自:陈亚丽. 黄连解毒汤治疗老年性痴呆的临床疗效分析[J]. 临床研究, 2017, 25(3): 27-28. (证据等级: II 级 C 级推荐); g. 醒脑散, 出自:常富业,张允岭. 中医药醒脑散治疗老年性痴呆的临床研究[J]. 天津中医药, 2008, 25(2): 368-369. (证据等级: II 级, C 级推荐); h. 项七针, 出自:韩乐鹏,杨佃会. 项七针为主治疗阿尔茨海默病 20 例临床观察[D]. 山东中医药大学硕士学位论文, 2011 年. (证据等级: III 级, D 级推荐); i. 三焦针法, 出自:胡起超,孙兆元. 益气调血、扶本培元针法治疗老年性痴呆 40 例[J]. 陕西中医, 2010, 31(3): 343-344. (证据等级: III 级, C 级推荐); j. 穴位埋线, 出自:周友龙,贾建平. 穴位埋线治疗阿尔茨海默病临床观察[J]. 中国针灸, 2008, 28(1): 37-40. (证据等级: II 级, C 级推荐); k. 调护, 出自:邹家莉,徐欢. 中医康复护理对老年痴呆患者生活自理能力和精神状况影响的临床观察[J]. 贵阳中医学院学报, 2015, 37(5): 70-71. (证据等级: II 级 C 级推荐); 3) 建议不要使用:大多数证据表明效果不良或弊大于利(基于 II、III 级证据), 无此类文献数据; 4) 禁止使用:有充分的证据表明无效或明显地弊大于利(基于 I 级证据), 无此类文献数据。

A4 指南工具的评价

包括临床领域和方法学方面的专家共计 4 位评估员, 运用 AGREE 对本指南进行评价。4 位专家对指南总体评价平均分为 5.5 分, 并愿意推荐使用该指南。

附录 B

(资料性附录)

改良的 Jadad 量表

B.1 随机分组序列的产生方法

B.1.1 通过计算机产生的随机序列或随机数字表产生的序列(2分)。

B.1.2 试验提到随机分配, 但产生随机序列的方法未予交待(1分)。

B. 1. 3 半随机或准随机试验,指采用交替分配病例的方法,如入院顺序,出生日期单双数等(0 分)。

B. 2 双盲法

B. 2. 1 描述了实施双盲的具体方法并且被认为是恰当的,如采用完全一致的安慰剂等(2 分)。

B. 2. 2 试验仅提及采用双盲法(1 分)。

B. 2. 3 试验提及采用双盲法,但方法不恰当,如比较片剂与注射剂而未提及使用双伪法(0 分)。

B. 3 退出与失访

B. 3. 1 对退出与失访的病例数和退出理由进行了详细的描述(1 分)。

B. 3. 2 没有提到退出与失访(0 分)。

附录 C

(资料性附录)

MINORS 条目

表 C. 1 MINORS 条目

序号	条目	提示
1	明确的给出研究目的	所定义的问题应该精确且与可获得文献有关
2	纳入患者的连贯性	所有具有潜在可能性的患者(满足纳入标准)都在研究期间被纳入(无排除或给出了排除的理由)
3	预期数据的收集	收集了根据研究开始前制定的研究方案中设定的数据
4	终点指标能恰当反映研究目的	明确解释用来评价与所定义的问题一致的结局指标的标准,同时应在意向性治疗分析的基础上对终点指标进行评估
5	终点指标评价的客观性	对客观终点指标的评价采用评价者单盲法,对主观终点指标的评价采用评价者双盲法,否则,应给出未行盲法评价的理由
6	随访时间是否充足	随访时间足够长,使能对终点指标及可能的不良事件进行评估
7	失访率低于 5%	应对所有患者进行随访,否则,失访的比例不能超过反映主要终点指标的患者比例
8	是否估算了样本量	根据预测结局事件的发生率,计算了可检测出不同研究结局的样本量及其 95% 置信区间,且提供的信息能够从差异有统计学意义及估算把握度水平对预期结果与实际结果进行比较
		9~12 条适用于评价有对照组研究的附加标准
9	对照组的选择是否恰当	对于诊断性试验,应为诊断的“金标准”;对于治疗干预性试验,应能从已发表研究中获取最佳干预措施
10	对照组是否同步	对照组与观察组应是同期进行的(非历史对照)
11	组间基线是否可比	不同于研究终点,对照组与观察组起点的基线标准应该具有相似性;没有可能致使结果解释产生偏倚的混杂因素
12	统计分析是否恰当	用于计算置信区间或相对危险度(RR)的统计资料是否与研究类型相匹配

(2020-10-11 收稿 责任编辑:王丽丽,杨丽雯,徐颖)

国图联合多家图书馆发布古籍数字资源,新增一批中医药古籍

自“典籍里的中国”节目热播以来,古籍成了大众关注的热点。我国有多少古籍?这些古籍都包含哪些内容?在第 26 个“世界读书日”到来之际,国家图书馆(国家古籍保护中心)联合天津图书馆、南京图书馆、安徽省图书馆、湖北省图书馆、四川省图书馆、云南省图书馆、西藏自治区图书馆、杭州图书馆、河南省唐河县图书馆等 9 家单位在京发布第五次古籍数字资源。本次联合发布新增古籍资源 1,700 余部(件),至此,全国累计发布古籍资源达 7.4 万部(件)。

本次发布的古籍不仅有宋元善本、明清古籍,还有贴近地方社会文化生活的方志、家谱等特色资源。特别是本次新增发布一批藏文和中医药古籍善本资源,古籍文种和资源类型都进一步增加。

2019 年出台的《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中提出“加强典籍研究利用,编撰中华医藏。”在此次的发布中,四川省图书馆首次在科技平台新增发布中医古籍 72 种 218 册,涉及到黄帝内经、伤寒、温病、诊法、本草等各个方面,版本涉及刻本、铅印本、石印本,时间跨度从清道光年间到民国年间,既有丛书,也有单行本,特别是本地名医唐宗海的著作,也在本次发布之列。为了适应当前防疫需要,其中温热学、温病浅说、温热便读、温病要旨、温热经纬等温病类医籍也在发布之列,以满足广大医务工作者和读者需要。

据悉,国家古籍保护中心在组织开展古籍数字资源发布的同时,全国古籍“摸底”工作也取得重要进展。截至目前,全国已完成汉文古籍普查 270 万余部,“全国古籍普查登记基本数据库”累计发布 264 家单位古籍普查数据 825 362 条 7 973 050 册。同时,“国家珍贵古籍名录数据库”更新发布了第六批《国家珍贵古籍名录》收录的 752 部古籍信息。

国家图书馆馆长、国家古籍保护中心主任饶权表示,下一步将积极探索共建共享途径,进一步加大古籍数字资源建设发布和揭示力度,通过建设全国智慧图书馆体系,不断改进服务质量,提升服务水平,继续深入挖掘古籍的深厚内涵和时代价值,提高优秀传统文化资源的传播能力,真正“让书写在古籍里的文字活起来”。

(信息来源:经济日报)