

- [19] Podestà M A, Binder C, Sellberg F, et al. Siplizumab selectively depletes effector memory T cells and promotes a relative expansion of alloreactive regulatory T cells in vitro [J]. *Am J Transplant*, 2020, 20 (1): 88-100.
- [20] Sbidian E, Chaimani A, Garcia-Doval I, et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis [J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2017, 12 (12): CD011535.
- [21] Hsu S H, Tsai T F. Evolution of the inclusion/exclusion criteria and primary endpoints in pivotal trials of biologics and small oral molecules for the treatment of psoriasis [J]. *Expert Rev Clin Pharmacol*, 2020, 13 (3): 211-232.

• 临床研究 •

阿奇霉素联合氨溴索静脉用药治疗小儿支原体肺炎有效性及安全性的 Meta 分析

福建省厦门市儿童医院 (厦门 361000) 王咏梅 郑显达¹ 王琼瑜 邱倩瑛

【摘要】 目的 系统评价阿奇霉素联合氨溴索静脉用药治疗小儿支原体肺炎的有效性及其安全性。方法 检索符合纳入和排除标准的阿奇霉素联合氨溴索静脉用药治疗小儿支原体肺炎的临床随机对照试验研究 (RCT), 进行筛选、数据提取、文献质量评价, 对纳入研究进行 Meta 分析。结果 共纳入 10 个 RCTs, 913 例患儿。Meta 分析结果显示, 与单纯用阿奇霉素静滴治疗组相比, 阿奇霉素联合氨溴索注射液治疗儿童支原体肺炎的总有效率更高, 退热时间、止咳时间、肺部啰音消失时间及住院时间更短, CD3⁺ 水平、CD4⁺ 水平、CD8⁺ 比例改善较明显, 且未增加不良反应的发生。结论 阿奇霉素联合氨溴索静脉用药治疗小儿支原体肺炎的有效性优于单纯用阿奇霉素静滴治疗, 且未增加不良反应发生率。

【关键词】 支原体肺炎; 阿奇霉素; 氨溴索; 儿童; Meta 分析

【中图分类号】 R725.6 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1002-2600(2021)04-0022-07

支原体肺炎 (mycoplasma pneumonia, MPP) 是儿童期多发的下呼吸道感染性疾病, 占住院患儿社区获得性肺炎的 10%~40%^[1-2]。MPP 好发于学龄期儿童, 临床常表现为发热、咳嗽、喘息等, 重症患儿可合并肺不张、胸腔积液、气胸、纵隔气肿等^[3]。第二代大环内酯类抗菌药物阿奇霉素 (azithromycin, AZM) 是儿童 MPP 治疗的首选用药。祛痰药氨溴索 (Ambroxol, ABX) 是 MPP 治疗中常用的辅助药物。多个研究表明阿奇霉素与氨溴索联合用药在儿童 MPP 的治疗中有协同作用, 但尚缺乏较系统的 Meta 分析对其进行评价。本研究通过对阿奇霉素与氨溴索联合治疗儿童 MPP 的有效性及其安全性进行 Meta 分析, 为本方案在临床中的应用提供依据。

1 资料与方法

1.1 纳入标准: 1) 临床随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT); 2) 研究对象: 支原体肺炎患儿 (0~18 岁), 诊断标准参考《儿童肺炎支原体肺炎诊治专家共识》^[3]; 3) 干预措施: 对照组 (control group) 采用注射用阿奇霉

素静脉给药以及常规治疗, 实验组 (experimental group) 方案为在对照组基础上加用盐酸氨溴索注射液静滴治疗; 4) 疗效评价主要结局指标包括: 总有效率 (痊愈率+显效率+有效率)、退热时间、止咳时间、肺部啰音消失时间、住院时间、治疗后免疫水平 (CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺)、不良反应发生率。

1.2 排除标准: 1) 病例对照研究、横断面研究、队列研究; 2) 动物实验研究、个案研究、综述、社论、述评、原始研究的延伸研究; 3) 虽为临床对照研究, 但并非随机分组, 或者是非同期临床对照研究或自身前后研究; 4) 重复发表的文献; 5) 不能获取全文或缺乏主要结局指标的研究; 6) 病例脱落率大于 20% 的研究; 7) 纳入患儿合并其他疾病; 8) 联合使用其他药物治疗; 9) 非静脉注射给药。

1.3 检索策略: 计算机检索 CNKI、Wanfang Data、VIP、PubMed、EMbase 及 the Cochrane Library 数据库, 发表时间为建库至 2019 年 12 月 31 日。中文检索词为“阿奇霉素”“氨溴索”“支原

¹ 厦门大学附属第一医院

肺炎”，英文检索词为“Azithromycin”“Ambr-oxol”“Mycoplasma pneumonia”，根据不同数据库采用主题词联合自由词的方法进行检索。

1.4 文献筛选和资料提取：2 名研究员依据纳入和排除标准、检索策略独立进行阅读文献和数据提取工作。过程中如意见不统一则双方进行讨论后决定，若仍无法决定，则引入第三方的建议。文献查找首先依照检索策略检索文献，对检索出的文章逐一阅读题目和摘要，下载可能符合条件的文章，采用 NoteExpress 软件查重，阅读去重后的其他文章全文，复筛出符合纳入和排除标准的文献，再利用 Jadad 量表评分对文献评分，最终纳入 Jadad 评分 ≥ 3 分的文献。设计制作 EXCEL 表格，从纳入的研究中提取 Meta 分析需要的资料，主要包括：1) 纳入研究的基本信息：文题、作者、发表时间；2) 实验组和对照组患儿的一般资料、干预措施、疗程；3) 结局指标。

1.5 文献质量评价：2 名研究员各自根据改良后 Jadad 文献质量评价量表对纳入文献进行质量评价，评价内容包括：1) 随机序列的产生；2) 随机方案的隐藏；3) 盲法；4) 撤出与退出。Jadad 评分 4~7 分为高质量 RCT 文献，Jadad 评分 1~3 分为低质量 RCT 文献^[4]。

1.6 统计学方法：Meta 分析软件选用 RevMan 5.3。二分类变量以比值比 (OR) 或相对危险度 (RR) 表示，连续性变量及均数差 (MD) 表示，效应量选择 95% 的可信区间 (95% CI)。用 I^2 分析异质性： $I^2 \leq 50\%$ 时，表明研究间不存在异质性或存在较小异质性，采用固定效应模型 (FE) 分析； $I^2 > 50\%$ 时，研究间异质性较大，进行亚组分析或敏感性分析，查找导致异质性的因素，若仍无法找出合理原因，则采用随机效应模型 (RE) 合并。显著性水准临界值为 0.05， $P < 0.05$ 时表示不同治疗方案的结局指标差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索结果：共检索出 426 篇文献，经剔除重复、阅读题目和摘要、全文阅读，筛选出 40 篇文献，为中文文献。

2.2 纳入文献的方法学质量评价：进行改良后 Jadad 量表评分，最终纳入 10 篇 Jadad 评分为 3 分文献，文献质量一般。在随机序列的产生方面，1 项研究^[5]采用抛硬币的方式，其余均采用随机数字表法，没有研究报告存在病例脱落，所有研究均未描述分配隐藏及是否盲法。

2.3 文献的基本特征：纳入 10 篇文献的基本特征见表 1。

表 1 纳入文献的基本特征

纳入研究	例数		治疗方案		疗程/d	结局指标
	实验组/对照组	实验组	对照组			
唐政 2019 ^[5]	43/42	AZM+ABX	AZM		7	①②③④
何谭娴 2014 ^[6]	39/39	AZM+ABX	AZM		14	①②③④⑤
庞亚娇 2017 ^[7]	50/50	AZM+ABX	AZM		7	①②③④⑥⑦
徐春 2019 ^[8]	40/40	AZM+ABX	AZM		7	①②③④
熊强 2019 ^[9]	42/42	AZM+ABX	AZM		7	①⑦
罗学虎等 2019 ^[10]	45/45	AZM+ABX	AZM		14	②③④⑤
苏丹丹 2017 ^[11]	53/53	AZM+ABX	AZM		14	①②③④
费新等 2018 ^[12]	40/40	AZM+ABX	AZM		14	①②③⑤
黄远飞 2019 ^[13]	42/42	AZM+ABX	AZM		14	①⑥
黎海英 2018 ^[14]	63/63	AZM+ABX	AZM		14	①②③④⑥

注：①为总有效率；②为退热时间；③为止咳时间；④为肺部啰音消失时间；⑤为住院时间；⑥为治疗后免疫水平 (CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺)；⑦为不良反应。

2.4 Meta 分析结果：

2.4.1 总有效率：9 个研究^[5-9,11-14]记录了总有效率，共 823 例患儿，实验组 412 例，对照组 411 例。各研究间无异质性 ($I^2 = 0\%$)，采用 FE 模型分析，两组差异有统计学意义 [$OR = 5.70$, 95% CI (3.30, 9.84), $P < 0.000 01$]，可认为阿奇霉

素联合氨溴索注射液治疗儿童 MPP 的总有效率高

于单纯用阿奇霉素治疗。见图 1。
2.4.2 退热时间：8 个研究^[5-8,10-12,14]记录了退热时间，共 745 例患儿，实验组 373 例，对照组 372 例。各研究存在异质性 ($I^2 = 91\%$)，采用 RE 模型合并后，两组差异有统计学意义 [$MD = -1.25$,

95%CI (-1.55, -0.95), $P < 0.000 01$], 可认为实验组的退热时间较短。见图 2。

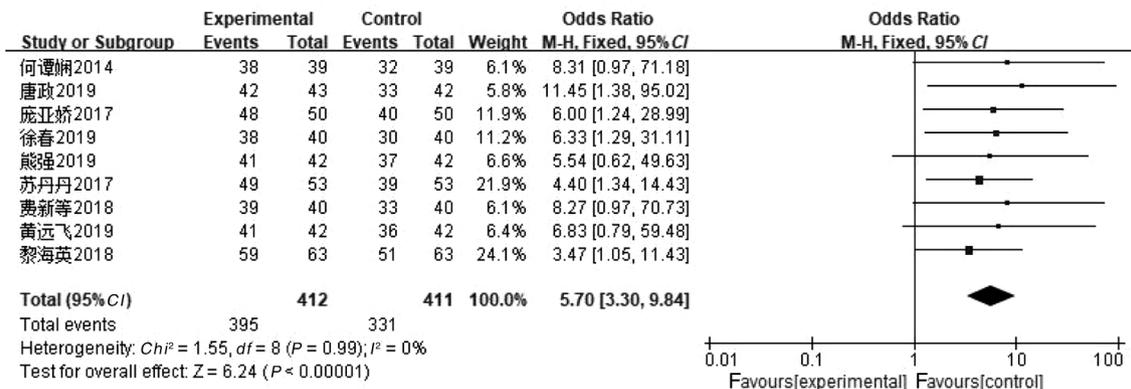


图 1 两组总有效率比较的森林图

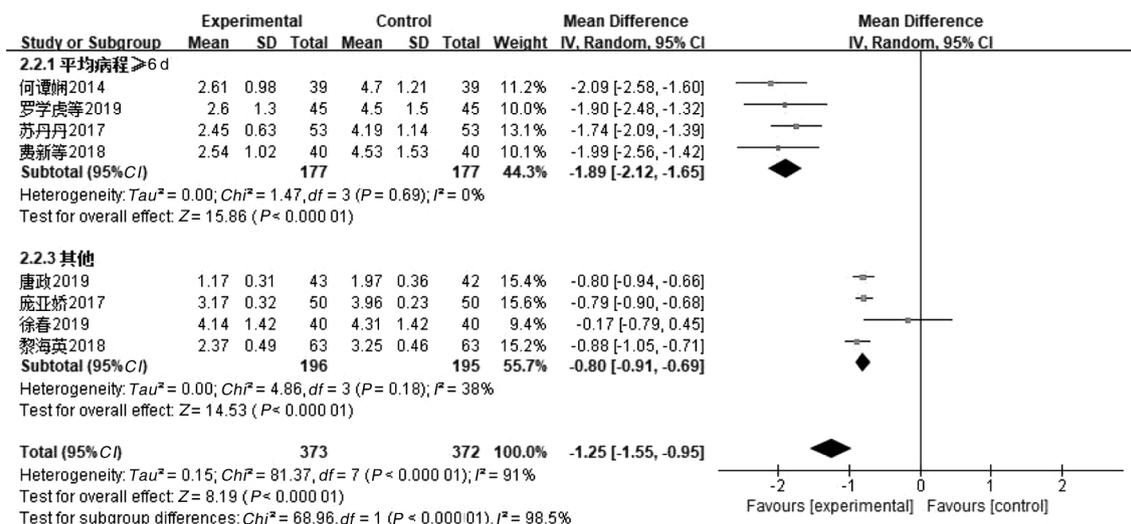


图 2 两组及亚组退热时间比较的森林图

追溯原文，发现何谭娴 2014^[6]、罗学虎等 2019^[10]、苏丹丹 2017^[11]、费新等 2018^[12] 4 项研究纳入病例的平均病程均 ≥ 6 d，对此 4 项研究进行亚组分析，提示各研究间无异质性 ($I^2 = 0\%$)，差异有统计学意义 [$MD = -1.89, 95\%CI (-2.12, -1.65), P < 0.000 01$]。

对其他 4 项研究^[5,7-8,14] 进行亚组分析，提示各研究间异质性小 ($I^2 = 38\%$)，差异有统计学意义 [$MD = -0.80, 95\%CI (-0.91, -0.69), P < 0.000 01$]。见图 2。其他 4 项研究中有两项研究^[7,14] 纳入病例的平均病程小于 6 d，唐政 2019^[5]、徐春 2019^[8] 在发表的文献中未记录平均病程，所以我们推测文献间异质性可能与平均病程相关，有待缺少原始数据进一步证实。

2.4.3 止咳时间：8 个研究^[5-8,10-12,14] 记录了止咳时

间，共 745 例患儿，实验组 373 例，对照组 372 例。各研究间异质性大 ($I^2 = 94\%$)，采用 RE 模型合并后，两组差异有统计学意义 [$MD = -2.56, 95\%CI (-3.35, -1.77), P < 0.000 01$]，可认为实验组的止咳时间较短。见图 3。

从图 3 森林图可以看出，罗学虎等 2019^[10]、黎海英 2018^[14] 与其他研究有明显异质性，剔除后将其他研究重新进行分析，发现其他研究间无异质性 ($I^2 = 0\%$)，差异有统计学意义 [$MD = -3.06, 95\%CI (-3.30, -2.82), P < 0.000 01$]。追溯原文，未找到引起异质性的原因，故未进一步敏感性分析。

2.4.4 肺部啰音消失时间：7 个研究^[5-8,10-11,14] 记录了肺部啰音消失时间，共 665 例患儿，实验组 333 例，对照组 332 例。各研究间异质性大 ($I^2 =$

89%)，采用 RE 模型合并，两组差异有统计学意义 [MD = -2.48, 95%CI (-2.99, -1.98), P

<0.000 01]，可认为实验组的肺部啰音消失时间短于对照组。见图 4。

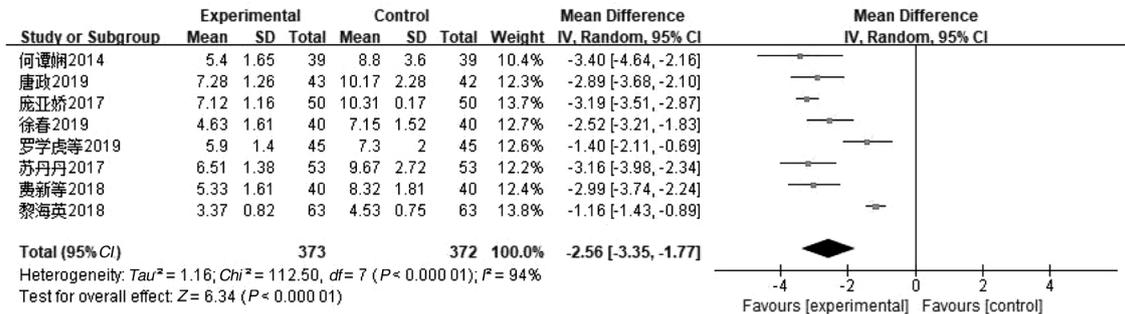


图 3 两组止咳时间比较的森林图

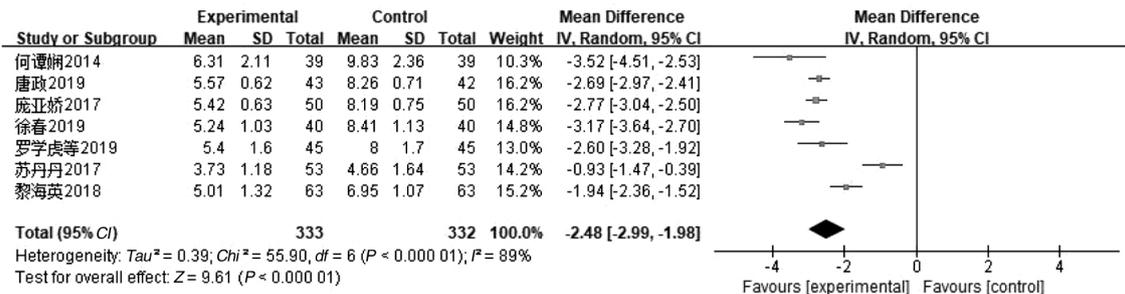


图 4 两组肺部啰音消失时间比较的森林图

从图 4 森林图可以看出，苏丹丹 2017^[11]、黎海英 2018^[14]与其他研究有明显异质性，剔除后将其他研究重新进行分析，发现其他研究间异质性小 ($I^2 = 25\%$)，差异有统计学意义 [MD = -2.83, 95%CI (-3.04, -2.61), $P < 0.000 01$]。追溯原文，未找到引起异质性的原因，故未进一步敏感性分析。

2.4.5 住院时间：3 个研究记录了住院时间^[6,10,12]，共 248 例患儿，实验组及对照组各 124 例。各研究间无异质性 ($I^2 = 0\%$)，采用 FE 模型分析，两组差异有统计学意义 [MD = -2.46, 95%CI (-3.01, -1.90), $P < 0.000 01$]，可认为实验组的住院时间较短。见图 5。

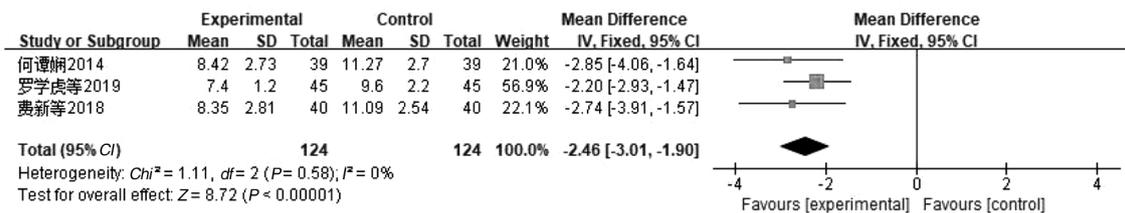


图 5 两组住院时间比较的森林图

2.4.6 治疗后免疫水平：

2.4.6.1 CD3⁺ 水平：2 项研究记录了治疗后 CD3⁺ 水平^[13-14]，共 210 例患儿，实验组及对照组各 105 例。各研究间异质性小 ($I^2 = 45\%$)，采用 FE 模型分析，两组差异有统计学意义 [MD = 3.03, 95%CI (2.32, 3.74), $P < 0.000 01$]，可

认为实验组治疗后的 CD3⁺ 水平较高。见图 6。

2.4.6.2 CD4⁺ 水平：3 项研究记录了治疗后 CD4⁺ 水平^[7,13-14]，共 310 例患儿，实验组及对照组各 155 例。各研究间异质性较大 ($I^2 = 80\%$)，采用 RE 模型合并，两组差异有统计学意义 [MD = 3.16, 95%CI (2.09, 4.22), $P < 0.000 01$]，可

认为实验组治疗后的 CD4⁺ 水平较高。见图 7。

从森林图可以看出，庞亚娇 2017^[7] 与其他研究有明显异质性，剔除此研究后，发现其他研究间异质性较小 ($I^2 = 24\%$)，差异有统计学意义 [$MD =$

2.63, 95%CI (2.19, 3.07), $P < 0.000 01$]。追溯原文发现，此研究实验组及对照组治疗前的 CD4⁺ 基线均高于其他 2 个研究，提示异质性原因可能与此有关。

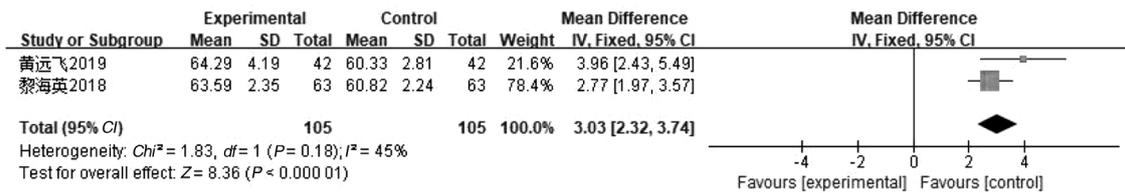


图 6 两组 CD3⁺ 比较的森林图

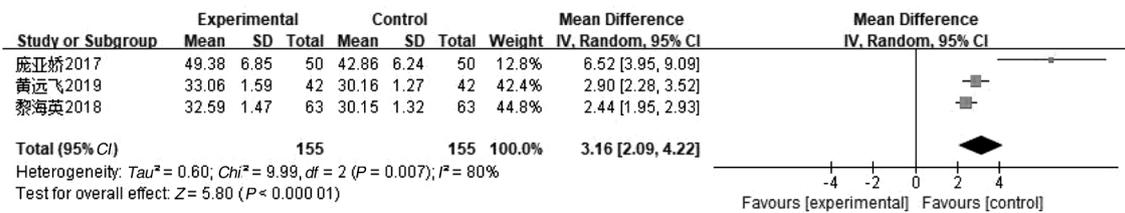


图 7 两组 CD4⁺ 比较的森林图

2.4.6.3 CD8⁺ 水平：3 项研究记录了治疗后 CD8⁺ 水平^[7,13-14]，共 310 例患儿，实验组及对照组各 155 例。各研究间异质性小 ($I^2 = 34\%$)，采用 FE 模型分析，两组差异有统计学意义 [$MD = -$

2.09, 95%CI (-2.57, -1.61), $P < 0.000 01$]，可认为实验组治疗后的 CD8⁺ 水平低于对照组。见图 8。

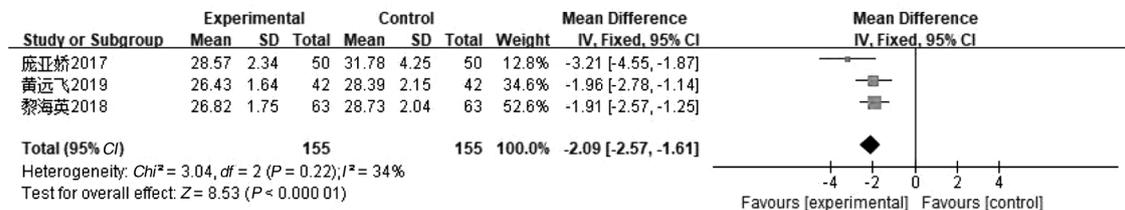


图 8 两组 CD8⁺ 比较的森林图

2.4.7 不良反应：2 个研究记录了不良反应^[7,9]，共 190 例患儿，实验组及对照组各 95 例，实验组发生头痛、皮疹、腹痛各 1 例，恶心呕吐 2 例，对照组发生皮疹 2 例、腹泻 1 例、恶心 3 例。各研究无异质性 ($I^2 = 0\%$)，采用 FE 模型分析，两组差

异无统计学意义 [$RR = 0.83$, 95%CI (0.26, 2.64), $P = 0.76$]，可认为阿奇霉素和氨溴索注射液联合用药与单纯用阿奇霉素在小儿 MMP 的治疗中不良反应发生率无差异。见图 9。

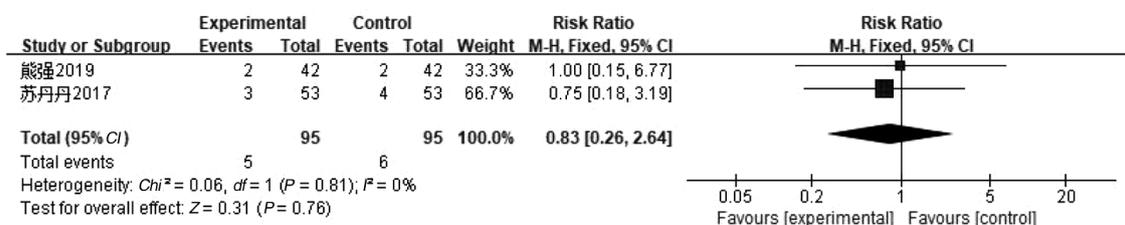


图 9 两组不良反应比较的森林图

3 讨论

支原体 (mycoplasma, MP) 是能独立复制和生存的最小原核微生物, 主要通过飞沫和接触传播, 侵入呼吸道后在上皮细胞粘附, 以抵抗纤毛的摆动和巨噬细胞的吞噬, 并可释放毒素引起呼吸道上皮的损伤以及合成过氧化氢引起氧化应激反应^[15]。

同时, MP 感染会降低机体的免疫力。研究表明, MMP 患儿的 CD3⁺、CD4⁺ 水平均低于非 MP 感染肺炎儿童^[16]。CD3⁺ 水平反映 T 细胞的活化比, CD3⁺ 水平降低提示 T 细胞活化异常。CD4⁺ 属于 T 细胞的辅助因子, 可诱发吞噬细胞介导的机体免疫应答反应, CD4⁺ 水平下降则影响免疫应答。

MP 缺乏细胞壁, 因此对作用于细胞壁的头孢、青霉素类抗生素天然耐药。大环内酯类可阻断 MP 的转肽过程, 抑制 MP 蛋白质的合成, 所以适用于 MMP 的治疗, 而第二代大环内酯类抗菌药阿奇霉素以其生物利用度高、半衰期长、细胞内浓度高、耐受性良好的优势成为了儿童 MMP 治疗的首选用药^[17]。

氨溴索是临床常用的黏液溶解剂。它可以断裂痰液中酸性糖蛋白的多糖纤维, 增加气道内浆液分泌, 降低痰液黏稠度, 并可促进气道的纤毛运动以促进痰液排出^[18]。氨溴索还可以促进 II 型肺泡表面活性物质的产生, 降低肺泡表面张力, 增加肺部的顺应性及小气道的功能, 从而缓解 MPP 患儿咳嗽、喘息等临床症状^[19]。同时, 氨溴索可以抑制炎性介质的释放, 提高超氧化物歧化酶活性和机体抗氧化能力, 有效减少气道黏膜的损伤^[20-21]。研究表明, 氨溴索对肺组织选择性高, 其在肺组织内的浓度是血浆浓度的 17~20 倍, 还可以促使阿奇霉素在肺组织中浓聚, 从而增强阿奇霉素治疗 MMP 的疗效^[22]。

本文对阿奇霉素联合氨溴索治疗儿童 MMP 的有效性及其安全性进行 Meta 分析, 最终纳入 10 个 RCTs, 913 例患儿。Meta 分析结果提示, 在儿童支原体肺炎的治疗中, 与单纯用阿奇霉素静滴治疗组相比, 阿奇霉素联合氨溴索注射液治疗儿童 MMP 的总有效率更高, 退热时间、止咳时间、肺部啰音消失时间更短, 而且联合治疗组治疗后的外周血 T 淋巴细胞亚群指标 CD3⁺ 水平、CD4⁺ 水平、CD8⁺ 水平改善较对照组明显。以上数据说明了阿奇霉素联合氨溴索注射液治疗在儿童 MMP 治疗中良好的临床效果。

在安全性方面, Meta 分析提示阿奇霉素和氨溴索注射液联合用药与单纯用阿奇霉素在小儿支原体肺炎的治疗中不良反应发生率差异无统计学意义, 主要表现为头痛、恶心、呕吐、皮疹、腹痛、腹泻等。

本研究仍存在一定的局限性: 纳入文献的主要结局指标存在无法解释的异质性; 受检索水平及数据库选择的影响, 可能存在检索不全而影响 Meta 分析结果; 纳入研究样本量少, 可能会影响结局指标稳定性; 纳入文献质量不高, 缺乏随机双盲的 RCT 研究, 存在一定的偏倚风险, 尚需要更多的高质量、大样本的 RCT 研究予以验证。

参考文献

- [1] Jain S, Williams DJ, Arnold SR, et al. Community-acquired pneumonia requiring hospitalization among U. S. children [J]. *N Engl J Med*, 2015, 372 (9): 835-845.
- [2] Liu WK, Liu Q, Chen de H, et al. Epidemiology of acute respiratory infections in children in Guangzhou: a three-year study [J]. *PLoS One*, 2014, 9 (5): e96674.
- [3] 中华医学会儿科学分会呼吸学组. 儿童肺炎支原体肺炎诊治专家共识 [J]. *中华实用儿科临床杂志*, 2015, 30 (17): 1304-1308.
- [4] 苏美梅. 中药干预 2 型糖尿病降糖疗效的系统评价及 meta 分析 [D]. 福州: 福建中医药大学, 2018.
- [5] 唐政. 盐酸氨溴索在治疗儿童肺炎支原体肺炎中的应用效果分析 [J]. *医学美学美容*, 2019, 28 (5): 26-27.
- [6] 何谭娟. 盐酸氨溴索辅佐阿奇霉素治疗儿童肺炎支原体肺炎的疗效评价 [D]. 大理: 大理学院, 2014.
- [7] 庞亚娇. 盐酸氨溴索联合阿奇霉素治疗儿童肺炎支原体肺炎的疗效评价 [D]. 宁波: 宁波大学, 2017.
- [8] 徐春. 阿奇霉素联合氨溴索注射液治疗小儿支原体肺炎的疗效观察 [J]. *临床医药文献电子杂志*, 2019, 6 (9): 149.
- [9] 熊强. 盐酸氨溴索对小儿肺炎支原体肺炎治疗有效性、安全性分析 [J]. *健康大视野*, 2019, 26 (3): 58-59.
- [10] 罗学虎, 唐建军, 余芙蓉, 等. 氨溴索辅助阿奇霉素治疗对儿童肺炎支原体肺炎患儿血清 IFN- γ 、MCP-4、IL-6 水平及免疫功能的影响 [J]. *标记免疫分析与临床*, 2019, 26 (2): 250-253.
- [11] 苏丹丹. 阿奇霉素联合氨溴索治疗儿童支原体肺炎的临床效果 [J]. *实用临床医学*, 2017, 18 (3): 47-49.
- [12] 费新, 华亚军, 潘伟, 等. 盐酸氨溴索联合阿奇霉素序贯疗法对支原体肺炎患儿细胞因子及共刺激分子的影响 [J]. *蚌埠医学院学报*, 2018, 43 (2): 185-188.
- [13] 黄远飞. 支原体肺炎患儿应用盐酸氨溴索、阿奇霉素联合治疗效果及对免疫功能的影响观察 [J]. *养生保健指南*, 2019, 17 (43): 232.
- [14] 黎海英. 盐酸氨溴索联合阿奇霉素治疗支原体肺炎患儿临床效果及对免疫功能的影响 [J]. *中国临床新医学*, 2018, 11 (12): 1256-1259.

- [15] 孙红, 孙红妹. 肺炎支原体直接损伤及其免疫学致病机制研究进展 [J]. 中华微生物学和免疫学杂志, 2015, 31 (1): 65-68.
- [16] 奚小明, 冯罗华. 肺炎支原体肺炎儿童免疫功能变化分析 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19 (A4): 154, 168.
- [17] Harris M, Clark J, Coote N, et al. British thoracic society guidelines for the management of community acquired pneumonia in children: update 2011 [J]. Thorax, 2011, 66 (Suppl 2): i11-i23.
- [18] 易春霞. 氨溴索药理机制、临床应用及不良反应现状的概述 [J]. 中国医药指南, 2013, 11 (30): 42-44.
- [19] WIRTZ H R. Effect of ambroxol on surfactant secretion and synthesis in isolated type II alveolar cells [J]. Pneumologie, 2000, 54 (7): 278-283.
- [20] 薛洪源, 杨汉煜, 贺文涛, 等. 盐酸氨溴索口腔崩解片的生物等效性研究 [J]. 医药导报, 2010, 29 (1): 27-30.
- [21] 邓鸣, 张彦玲, 胡玉钦, 等. 盐酸氨溴索颗粒的药物动力学及生物等效性研究 [J]. 中国医药工业杂志, 2007, 38 (9): 638-640.
- [22] 庞晓明, 司继刚. 氨溴索超说明书剂量临床应用现状 [J]. 儿科药学杂志, 2018, 24 (4): 63-65.

• 临床研究 •

改良版八段锦对 2 型糖尿病患者焦虑、抑郁状况的影响

福建中医药大学附属第三人民医院 (福州 350108) 祖水玲 李海秀 黄平辉¹ 陈惠芳² 周玲 何小琼^{2,3}

【摘要】 目的 探讨改良版八段锦对 2 型糖尿病患者焦虑、抑郁心理健康、生活质量以及血糖影响。方法 收集 2 型糖尿病合并有焦虑和抑郁的患者 68 例, 随机分为干预组和对照组各 34 例, 干预组进行改良版八段锦习练, 对照组常规生活, 观察干预前后焦虑自评量表 (SAS)、抑郁自评量表 (SDS)、生存质量特异性量表 (DSQL) 及血糖变化。结果 改良版八段锦干预后, 干预组的焦虑、抑郁、生存质量评分以及血糖控制情况显著优于对照组。结论 改良版八段锦可以改善患者的焦虑和抑郁状况, 有助于提高患者生存质量和血糖控制。

【关键词】 2 型糖尿病; 改良版八段锦; 焦虑自评量表; 抑郁自评量表

【中图分类号】 R259.872 **【文献标识码】** B **【文章编号】** 1002-2600(2021)04-0028-03

根据流行病学统计, 我国的糖尿病患病率由 1980 年的 0.67% 升高到 2013 年的 10.4%^[1]。研究表明, 约有 1/4 的 2 型糖尿病患者存在焦虑或抑郁症状。焦虑、抑郁等负性情绪可加重糖尿病的病情^[2]。八段锦起始于我国古代宋朝, 属于传统健身功法的一种, 能调理心肾、脾胃和三焦, 达到防病祛病, 延年益寿的作用。改良版八段锦是否可以改善 2 型糖尿病患者的焦虑、抑郁等负性情绪, 相关的文献报道尚不多见。本研究通过问卷调查形式收集 2 型糖尿病患者的焦虑自评量表 (SAS)、抑郁自评量表 (SDS) 和生存质量特异性量表 (DSQL), 通过随机对照试验评估改良版八段锦对 2 型糖尿病患者的焦虑、抑郁、生活质量以及血糖的影响, 旨在为 2 型糖尿病患者的心理健康干预提供依据。

1 对象与方法

1.1 对象: 选取 2020 年 03 月 1 日至 2021 年 05 月

31 日在福建中医药大学附属第三人民医院、解放军联勤保障部队第 900 医院、福建省立医院, 经门诊确诊的 2 型糖尿病患者为研究对象。采集外周静脉血行己糖激酶法检测血糖。2 型糖尿病诊断标准: 空腹血糖 ≥ 7.0 mmol/L, 或餐后 2 h 血糖 ≥ 11.1 mmol/L, 或随机血糖 ≥ 11.1 mmol/L, 符合以上 3 项其中 1 项。纳入标准: 1) 符合 2 型糖尿病的诊断标准; 2) 患者病情稳定, 无危及生命的病症, 能够配合糖尿病的诊疗过程; 3) SAS 和 SDS 调查问卷中提示同时有焦虑和抑郁的患者。排除标准: 1) 妊娠及哺乳期女性; 2) 排除其他类型糖尿病; 3) 排除精神疾病。本项目获得我院伦理委员会的批准 (伦理号 2019-kl-036), 并进行网上临床试验注册 (ChiCTR2000034386; <http://www.chictr.org.cn/>)。纳入研究的患者均签署知情同意书。最终确定入选患者 68 例。

1.2 方法: 采用随机数字表法, 将患者分为干预

基金项目: 福建中医药大学校管课题 (XB2019050)

1 福建省立医院; 2 中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院; 3 通信作者, Email: ckf100000@163.com