

普渡罗胶囊治疗强直性脊柱炎 72 例临床观察

黄国平* 田常炎* 颜 倜* 燕春山* 郝凤廷*

摘要 按自身对照法观察 72 例患者,疗程 8 周,每日服用普渡罗 2~4 粒,分 1~2 次服。结果:12 项临床观察项目中有 9 项治疗前后明显改善(P 均 <0.01),另 3 项包括枕壁距离、指地距离、Schober 试验治疗前后改善不明显(P 均 >0.05);12 项实验项目中只有血小板、血沉、 γ -球蛋白治疗前后比较有显著统计学意义(P 均 <0.01)。临床痊愈 5 例(6.94%),显效 31 例(43.06%),有效 36 例(50.00%),临床总有效率达到 100%。实验证实,普渡罗胶囊在不同剂量条件下,对小鼠关节炎模型具有非常显著的抗炎、镇痛作用,对小鼠细胞免疫功能有显著抑制作用,可以双向调节人体免疫功能,降低 CD_4/CD_8 比例,其在模型上的抗炎镇痛作用大于阳性对照药物消炎痛。

主题词 脊柱炎,强直性/中医药疗法 @普渡罗胶囊

我科自 1995 年 12 月~1998 年 12 月,用普渡罗胶囊治疗强直性脊柱炎 72 例,收到较好疗效,现报告如下。

1 临床资料

观察对象为 1995 年 12 月~1998 年 12 月期间所有符合美国风湿病学会制订的纽约诊断标准的住院强直性脊柱炎(Ankylosing Spondylitis, AS)患者,不论病程长短,凡病期 I~III 期,功能在 I~III 级,有血沉增快、低热、外周关节肿痛、晨僵以及肌腱端病患者均可列入观察对象。全部 72 例病例中,男 67 例,女 5 例,女男之比为 1:13,年龄 14~58 岁,平均 27.87 岁;少年起病 10 例(占 13.89%),病程 1~360 月之间,平均 37.36 月。病程进展分期:Ⅰ期 22 例,Ⅱ期 26 例,Ⅲ期 24 例,无Ⅳ期患者。功能分级:Ⅰ级 26 例,Ⅱ级 31 例,Ⅲ级 15 例,无Ⅳ级患者。其中低热 11 例(15.28%),慢性腹泻 6 例(8.33%),虹膜睫状体炎 4 例(5.56%),体表淋巴结肿大 6 例(8.33%)。关节受累情况:全部患者均经 X 线或 CT 检查确认有双侧骶髂关节炎(100%);外周关节炎侵犯膝关节 27 例(37.50%,单侧 22 例),髋关节 20 例(27.78%),踝关节 12 例(16.67%),趾关节 8 例(11.11%),跟痛 7 例(9.72%),指关节 5 例(6.94%),腕关节 4 例(5.56%),肘和下颌关节各 2 例(2.78%)。

2 治疗及观察方法

普渡罗胶囊由我院研制(海制流字 1996—079 号),主要由淫羊藿、黄芪、板蓝根、洋金花等组成,采用现代先进工艺,将药物提取物经过技术处理,加入辅料,高速搅拌,装入胶囊,每粒含量 280mg。

观察方法:被列入观察对象的患者,采用自身对照法进行观察,疗程 8 周,服用观察药物普渡罗胶囊 2 粒,睡前服;重症可增加至 4 粒/日,分早晚服;所有患者均不用非类固醇性抗炎药 NSAIDs,或病情缓解抗风湿药(DMARDs),可辅助水疗电疗。

3 治疗结果

3.1 疗效判断标准:疗效分为临床痊愈、显效、有效、无效。临床痊愈:患者自身评估和医生评价病情明显改善,没有关节疼痛及活动受限,实验室检查全部正常,观测指标整体改善率达 80%以上,整体功能改善 III 级。显效:患者自身评估和医生评价病情有改善,观测指标整体改善率 $>60\%$,整体功能改善 II 级。有效:患者自身评估和医生评价病情改善,观测指标整体改善率在 30%~60%之间,整体功能改善 I 级。无效:患者自身评估及医生评价病情无改善或改善不明显,观测指标整体改善率 $<30\%$ 。

3.2 临床治疗结果:72 例中临床痊愈 5 例(6.94%),显效 31 例(43.06%),有效 36 例(50.00%),无无效者,临床总有效率为 100%。

3.3 临床观察指标治疗前后变化比较:表 1 示,12 项

表 1 AS 患者治疗前后临床指标变化情况比较($\bar{x} \pm s$)

观察项目	治疗前(72 例)	治疗后(72 例)
晨僵(分钟)	37.50 $\pm$ 27.59	14.5 $\pm$ 12.27*
骶髂关节压痛度	2.43 $\pm$ 1.28	0.90 $\pm$ 0.60*
枕壁距离(cm)	1.78 $\pm$ 1.90	1.19 $\pm$ 1.45
指地距离(cm)	7.95 $\pm$ 7.93	5.48 $\pm$ 6.42
Schober 试验(cm)	5.61 $\pm$ 2.64	6.62 $\pm$ 2.15
扩胸度(cm)	2.79 $\pm$ 0.73	3.55 $\pm$ 0.84*
外周关节压痛数	1.43 $\pm$ 1.82	0.43 $\pm$ 0.76*
外周关节压痛积分	2.37 $\pm$ 2.42	0.53 $\pm$ 0.92*
外周关节肿胀数	1.06 $\pm$ 1.55	0.37 $\pm$ 0.71*
外周关节肿胀积分	1.63 $\pm$ 1.76	0.50 $\pm$ 0.92*
15 米步行时间(秒)	13.40 $\pm$ 4.96	10.50 $\pm$ 2.03*
患者与医生评估	1.80 $\pm$ 0.60	3.53 $\pm$ 0.67*

* 与治疗前比较, $P<0.01$

* 中国人民解放军第四〇四医院风湿科,山东省威海市宝泉路 8 号(264200)

收稿日期:1999-9-16;修回日期:2000-01-12

指标中除枕壁距离、指地距离、Schober 试验治疗前后改善不明显外($P>0.05$),其余 9 项治疗前后比较差异均有显著性($P<0.01$)。

3.4 实验室指标治疗前后变化比较:表 2 示,12 项指标中除血小板、血沉、 γ -球蛋白治疗前后差异有显著性外($P<0.05$),其余指标差异均无显著性($P>0.05$)。

表 2 AS 患者治疗前后实验室指标变化情况比较($\bar{x}\pm s$)

观察项目	治疗前(72 例)	治疗后(72 例)
血红蛋白(g/L)	142.5 $\pm$ 14.50	141.93 $\pm$ 13.35
白细胞($\times 10^9/L$)	7.16 $\pm$ 1.73	6.88 $\pm$ 1.44
血小板($\times 10^9/L$)	265.07 $\pm$ 92.27	221.60 $\pm$ 50.08*
血沉(mm/h)	35.40 $\pm$ 30.81	16.50 $\pm$ 14.73*
IgG(g/L)	12.67 $\pm$ 5.31	11.98 $\pm$ 3.28
IgA(g/L)	1.68 $\pm$ 0.82	1.88 $\pm$ 0.92
IgM(g/L)	1.18 $\pm$ 0.43	1.27 $\pm$ 0.39
T(g/L)	62.09 $\pm$ 7.02	62.09 $\pm$ 6.15
α_1 (g/L)	7.16 $\pm$ 2.03	6.45 $\pm$ 1.76
α_2 (g/L)	8.22 $\pm$ 2.31	8.32 $\pm$ 1.81
β (g/L)	10.97 $\pm$ 2.50	11.05 $\pm$ 1.77
γ (g/L)	15.07 $\pm$ 3.43	17.48 $\pm$ 3.46*

* 与治疗前比较, $P<0.01$

4 典型病例

患者卢某某,男性 20 岁,某部战士,因腰骶部僵痛双髋关节疼痛 2 年入院。下蹲弯腰活动受限,晨僵 30 分钟以上,夜间痛重,翻身下床、下蹲及大小便均困难,偶有低烧,无虹膜睫状体炎,无腹泻。查体:腰椎平直, Schober 试验(+),双侧髋髂关节压痛,“4”字试验(+),左髋关节屈曲内收活动受限,髋髂关节 X 线片有囊状破坏。血沉 43mm/h,类风湿因子 RF(-)。每晚用普渡罗胶囊 2 粒,配合水疗治疗 8 周,步行及步态均恢复正常,血沉降至 10mm/h,腰骶部及双侧髋部疼痛基本消失,下蹲及弯腰活动基本正常,治疗过程中无任何不良反应。

5 讨论

强直性脊柱炎是原因不明的中轴关节慢性炎症,除脊柱关节、椎间盘纤维环及其韧带钙化、骨化外,外周关节炎一般不遗留关节畸形,随病程延长,可以伴有肺、心、肾脏器损害,如不及时正确诊治会造成患者多关节畸形及功能障碍,长期以来一直是医学界普遍关注的难题^[1]。目前对该病误诊误治率仍较高,我院采用中西医结合方法,经 30 年临床摸索,制成治疗 AS 的纯中药胶囊,取得了理想的效果^[2,3]。

中医学认为,AS 属痹证中的顽痹,由于人体正气先虚,气血肝肾俱损,风寒湿邪得以乘虚入侵,邪气壅阻经络血脉,络道不通则痛。气血肝肾内虚是致痹的内

因和本质,风寒湿邪外袭是致痹的外因和表象,经络瘀阻是痹证的发病机理,现代医学通过甲皱微循环及血液流变学检测观察到,AS 患者微血管迂曲,血液淤阻,血细胞聚集,并且血液粘稠度升高,而且随着病情的缓解而改善,无论中医西医均认为痹证存在于 AS 病理全过程,普渡罗胶囊组方原理正是通过祛瘀通络,达到消肿止痛除病的目的。方中洋金花定喘祛风、通络止痛;淫羊藿补肾壮阳,祛风除湿;黄芪益气固表,扶正固本;板蓝根清热解毒。不仅能标本兼治,扶正祛邪,通络除痹,且经实验研究可以双向调节人体免疫功能,降低 CD₄/CD₈ 比例,改善病情。实验证实,普渡罗胶囊在不同剂量条件下,对小鼠关节炎模型具有非常显著的抗炎、镇痛作用,对小鼠细胞免疫有显著抑制作用。其在模型上的抗炎镇痛作用略大于阳性对照物消炎痛。而安全性高,按人每天服药 2 粒(每粒 280mg)计算,该药对小鼠的最大耐受量相当于临床用量的 720 倍^[4~6]。

本组 72 例 AS 有低热乏力全身症状 11 例(15.28%),慢性腹泻 6 例(8.33%),体表淋巴结肿大 6 例(8.33%),虹膜睫状体炎 4 例(5.56%),胸膜炎胸膜增厚 2 例,肺上野浸润 2 例,没有发现心脏瓣膜和传导系统病变,与文献记载相似。女男患病人数之比 1:13,与文献相比女性患者比例降低,因为 72 例 AS 中 30 例为部队病人,女性比例低,而男性占绝大多数^[7]。关节起病形式 15 例,以外周关节炎发病,其中 10 例儿童几乎全部以外周关节炎起病或同时有轴心关节症状。外周关节受累频数依次为膝(37.50%),髋(27.78%),踝(16.67%),趾(11.11%),跟(9.72%),指(6.94%),腕(5.56%),肘和下颌(2.78%),完全符合 AS 外周关节炎以下肢关节为主呈非对称性的特点。尽管外周关节一般不遗留关节破坏和畸形,但髋膝关节一旦出现关节破坏,将严重影响患者的生活质量,发病年龄越小,病情越严重、病变几率越高^[7]。本组幼年发病的儿童出现髋关节病的是 8/10 例,而成人发病只有 12/62 出现髋关节病变($P<0.01$),儿童髋关节病变和临床症状均较成人严重,因此,治疗中必须重视髋关节功能预防。

普渡罗胶囊治疗 72 例 AS 患者,疗程 8 周,根据疗效判断标准判断,临床治愈 5 例(6.94%),显效 31 例(43.06%),有效 36 例(50.00%),无无效者。临床总有效率达到 100%。表 1 中 12 项临床观察项目中,除枕壁距离、指地距离、Schober 试验治疗前后无差异外(P 均 >0.05),其余 9 项临床观察项目治疗前后值均有统计学显著差异性(P 均 <0.01),证明该药能有效

抑制关节炎症,解除关节疼痛,改善 AS 患者症状。3 项改善不显著项目可能是病情处于早期的患者,脊柱关节还没有出现畸形和活动受限,处于病情中晚期的患者已形成畸形和关节功能障碍,8 周治疗尽管关节疼痛可以减轻,但活动范围不会产生明显好转。在 12 项实验室观察指标中,表示病情活动性的血小板、血沉、 γ -球蛋白治疗后数值明显下降,病情改善,病情得到控制^[8]。在正常药物剂量范围内,所有患者没有发现肝肾功能异常,少数(20%)患者服药初 3 天诉有口干,不影响发声和进食,一般在 1 周左右自然消失。

参考文献

- 1 曾庆余. 强直性脊柱炎. 见: 蒋明主编. 风湿病学. 北京: 科学出版社, 1995: 941—964.

- 2 田常炎, 王殿祥, 黄国平. 强直性脊柱炎 112 例临床分析. 中华内科杂志, 1991, 30(10): 647—648.
- 3 田常炎, 王殿祥, 刘声远. 洋金花治疗强直性脊柱炎的初步观察. 中医杂志, 1988, 29(4): 286—288.
- 4 田常炎, 黄国平, 郝凤廷, 等. 普渡罗治疗类风湿性关节炎疗效观察. 中国中西医结合风湿病杂志, 1996, 5(3): 150—154.
- 5 田常炎, 徐志刚, 邵广仁, 等. 普渡罗对 RA 免疫相关细胞的调理作用. 中国中西医结合风湿病杂志, 1996, 5(3): 154—157.
- 6 于大海, 田常炎, 温明智, 等. 普渡罗胶囊与功能主治有关的主要药效学试验研究. 中国中西医结合风湿病杂志, 1997, 6(4): 221—225.
- 7 肖征宇, 余卫, 张奉春, 等. 男性与女性强直性脊柱炎的临床表现. 中华内科杂志, 1991, 30(10): 646—647.
- 8 施桂英. 幼年强直性脊柱炎及幼年类风湿关节炎. 中华内科杂志, 1990, 29(11): 710—712.

化症丹临床应用举隅

金 兴 农*

我院著名老中医姜琦主任医师, 善治疑难病症, 积 40 余年之临床经验, 制成化症丹, 治疗各种肿瘤屡起沉痾。笔者有幸随姜琦老师学习, 现将其治疗肿瘤的经验总结几例, 以飨同道。

姜琦老师在《内经》“坚者削之, 结者散之, 留者攻之, 滞者导之”的原则启示下, 研制成化症丹。化症丹主要成份由麝香、炙壁虎、炙虻虫、炙水蛭、蟾酥、雄黄、参三七、青黛、龙脑香等组成。共研细末, 装入胶囊, 0.2g×12 粒/板, 每次 2~3 粒, 每日 2 次吞服, 30 天为 1 个疗程。化症丹具有清热解毒、软坚散结、活血化痰、消肿止痛的功效, 经 20 余年临床运用, 治疗各种肿瘤效果满意。

1 鼻咽癌

曹某某, 女, 35 岁, 营业员。经耳鼻喉科鼻咽镜检查: 鼻咽顶部呈菜花样溃疡, 病理活检报告确诊为鼻咽癌。由于不能耐受放疗前来就诊。左侧鼻腔呈持续性鼻塞 1 个月, 晨起涕中带血, 呈回缩性出血, 头痛, 左耳内闷胀堵塞, 耳鸣, 听力下降, 左颈部淋巴结肿大, 按之稍硬不痛。口苦咽干, 心烦不宁, 形体消瘦, 小便黄, 大便秘, 质偏红、苔薄黄糙, 脉弦滑。病机: 邪毒滞留, 气血瘀阻, 痰浊凝聚。经云: “正气内存、邪不可干”, 先以养阴清肺汤扶正, 调治 2 周; 继即服化症丹, 每次 2 粒, 每日 3 次。服 3 个疗程后复查, 肿块明显缩小; 半年后复查, 鼻咽部菜花样肿块及颈淋巴结基本消失, 正常上班, 随访 4 年无异常。

2 食道癌

李某某, 男, 67 岁, 教师。经二次 X 线钡餐检查, 提示为食道下段 1/3 处肿瘤, 病灶约 1.5cm×3cm, 确诊为食道癌, 因不愿手术而前来就诊。咽部吞纳梗阻不适, 并有进行性吞咽困难 1 个月。患者自觉喉中异物样感, 饮食梗阻不畅, 或只能进少量流汁饮食, 稍有不顺则呕吐, 胃脘胀闷, 胸痛灼热, 口干, 嗝气, 嘈

杂, 形体瘦羸, 大便不畅, 舌红、苔薄黄糙, 脉弦滑。病机: 邪毒蕴结, 胃失和降, 气阴两亏。经云: “邪之所凑, 其气必虚”, 先以补中益气汤加减益气养阴和胃, 调治 21 天; 继而即服化症丹, 每次 2 粒, 每日 3 次。坚持服药 4 个月复查, 病灶大有改善; 半年后 X 线钡餐复查体征消失。随访 3 年健在。

3 多发性子宫肌瘤

吴某某, 女, 42 岁, 工人。B 超提示为多发性子宫肌瘤, 有 2cm×3cm 大数枚。由 1995 年春开始, 月经崩漏下数月, 腰酸腹胀, 精神困倦, 颜面无华, 苔薄腻质淡, 脉小弦。病机: 冲任不调、气滞血瘀。先以逍遥丸加归脾汤加减疏肝健脾、调经养血, 调治 1 个月; 继服化症丹, 每次 2 粒, 每日 2 次吞服。3 个月后 B 超复查, 多发性子宫肌瘤已经消失, 月经恢复正常。再继服半年, 1 年后 B 超检查正常, 月经量适中, 无腹痛等症。随访 3 年无异常。

4 讨论

肿瘤属中医“症瘕”、“积聚”之范畴, 多因情志郁结, 气血凝聚, 邪毒蕴留, 脉络被阻, 正气不足, 脏腑功能失调所致。化症丹中蜈蚣、壁虎、虻虫、水蛭均为破坚走窜有毒之品。蜈蚣性善走窜, 祛风通经络, 为熄风活络之要药; 壁虎能驱风, 破血消肿, 《本草纲目》: “咸寒有小毒, 主疗癰恶疮”; 虻虫破血逐瘀, 用治血滞瘀阻, 血积症瘕; 水蛭生于水中, 集水之阴气, 故祛瘀血不助热伤阴, 现代药理研究, 水蛭含水蛭素, 水蛭素能延缓和阻碍血液凝固, 从而有抗凝作用; 三七化痰定痛, 活血消肿; 雄黄解毒杀虫, 疗疮恶肿, 《本经》“主寒热鼠瘻恶疮, 疽痔死肌, 杀百虫毒”; 青黛清热解毒, 凉血散肿。更配麝香、龙脑香之香窜引经, 以达病所。麝香开窍醒神、止痛、活血散结; 龙脑香开窍醒神, 消肿止痛、散郁火, 《本草述》“龙脑香……凡壅者、结者、闭者、随其所患之处而能散也”。化症丹组方严谨, 配伍得当, 对肿瘤患者无论是早期、晚期均能达到以毒攻毒、化症散结、活血行瘀之功。

* 浙江省湖州市中医院内科, 湖州市南街 82 号(313000)

收稿日期: 1999-12-06; 修回日期: 2000-02-28

ABSTRACTS FROM ORIGINAL ARTICLES

Clinical and Experimental Studies on Chronic Obstructive Pulmonary Diseases Treated by Fufang Xiebai Capsule. Report of 36 cases

Xi Zhaoqing, Jiang Meng, Ju Wenzheng, et al

Thirty — six cases were treated with Fufang Xiebai (FX) capsule and compared with control group. There was significant difference ($P < 0.05$) in the amelioration of signs and symptoms such as coughing, asthma, and wheezing rales, the total effective rate being 91.7%. It also improved the ventilation of the lungs and lowered the pulmonary arterial pressure. Animal experiments revealed that FX increased the contents of plasma PGI_2 , inhibit TXA_2 in rats. When compared with the control group treated with nifedipine, it markedly improved the re — organization of pulmonary vessels and decreased the pathology of right heart hypertrophy, indicating that the methods of communicating Yang and eliminating Bi — syndrome yielded actions of antitussive and depressing cough, releasing spasm and eliminating asthma, and lowering pulmonary hypertension.

Authors' add: Jiangsu Provincial Hospital of TCM, Nanjing 210029

Key words: pulmonary disease, obstructive/TCM therapy @ Fufang Xiebai capsule

(Original article on page 218)

Seventy — two Cases of Ankylosing Spondylitis Treated with Puduluo Capsule

Huang Guoping, Tian Changyan, Yan Ti, et al

Self — control method was adopted with a dosage of 2 — 4 capsule q. d. or b. i. d. for a course of 8 weeks. Results showed that 9 clinical indices of the 12 had obvious amelioration before and after treatment ($P < 0.01$), while the other 3 indices, viz. the occipital — parietal distance, digital — ground distance, schober test didn't have improvement before and after the treatment ($P > 0.05$). In the 12 lab indices, only platelets, ESR, γ — globulin, revealed statistical significance before and after the treatment ($P < 0.01$). 5 cases were clinically cured (6.94%), 31 (43.06%) markedly effective, 36 cases (50.0%) effective, the total effective rate being 100%. Experiments showed that Puduluo capsule in different dosages revealed very significant anti — inflammatory, analgesic actions in arthritis mice models, and, obviously inhibited the cellular immune function. It regulated biphasically the immunity in human body, lowered CD_4/CD_8 ratio. The analgesic and anti — inflammatory action was greater than that in the positive control group treated with indomethacin.

Authors' add: Department of Rheumatism, No. 404 Hospital of PLA, Weihai, Shandong 264200

Key words: spondylitis, ankylosing/TCM @ Puduluo capsule
(Original article on page 221)

Post — hypotensive Syndrome after Hypertension Treated by Nipendipine Concerted with Chinese Traditional Drugs. observation on 44 cases

Guan Dongmei, Lin Xiaozheng, Li Qiyu, et al

The clinical effect of nitrendipine on "post — hypotensive syndrome" concerted with Chinese medicines of invigorating — qi and nourishing blood was observed, with nitrendipine alone as control. The heart function, blood sugar, serum insulin, 24 — hour ABPM were estimated for evaluation of its effect and side — effects before and after treatment. Results showed that the treatment group had obvious improvement in symptoms and accumulated scores with very significant difference when compared with that of the control group ($P < 0.01$); insulin — resistance was improved in both groups. The treatment group had marked elevation of DC, EF ($P < 0.05$, $P < 0.01$ respectively). The SBP negative load in treatment group was very significantly different as compared with the control group ($P < 0.01$), demonstrating that the combined use of both drugs yielded action of prevention and treatment in post — hypotensive syndrome without obvious side effects.

Authors' add: Fujian College of TCM, Fuzhou, Fujian 350003

Key words: post — hypertension/treatment of integrated Chinese and western medicine hypotensive syndrome

(Original article on page 224)

Clinical Investigation on Rotaviral Enteritis Treated with Jixieting

Wei Lianbo, Luan Tu, Chen Baotian

One hundred eighty cases of human rotaviral (HRV) enteritis were assigned to 2 groups. The treatment group was administered Jixieting, while the control group Huangqin Huanglian Tang, with a course of 3 days. The relationship between TCM typing and the negative response of HRV antigen, serum Na^+ , fecal Na^+ , fecalose, and clinical cured rate were observed. The cured rate and effective rate in the treatment group and control group were 80.0%, 96.7% and 48.9%, 87.8% respectively. The results of treatment group was markedly superior to the control group ($P < 0.01$), the lowering of fecal Na^+ , fecalose, was markedly superior in the treatment group. For TCM typing, damp — heat type accounted for 78.3% of the total cases.

Authors' add: Nanfang Hospital, The First Military Medical University, Guangzhou 510515

Key words: rotavirus infection/TCM therapy enteritic/microbiology @ Jixieting

(Original article on page 226)