

中药汽疗仪雾化透皮法外治痹病 278 例临床研究

张安林* 顾宝新*

摘要 为了研究中药汽疗仪辨证用药雾化透皮法外治寒湿阻络证、寒热错杂证、痰瘀阻络证为主的风湿寒性关节痛(风关痛)、类风湿性关节炎(RA)、强直性脊柱炎(AS)、颈肩腰腿痛的临床疗效及其安全性。将 378 例风关痛、RA、AS、颈肩腰腿痛病人分别随机按 3:1 比例设立对照。治疗组 278 例依据临床证型分别选用寒湿痹浴舒、寒热痹浴安和痰瘀痹浴宁,对照组 100 例用食醋、威灵仙,疗程均为 20 天,对临床的疗效及观察指标、实验室指标进行综合性评估。结果治疗组对风关痛、RA、AS、颈肩腰腿痛,寒湿阻络证、寒热错杂证、痰瘀阻络证总有效率分别为 98.89%、94%、96.22%、92.94%, 98.22%、93.88%、94.12%;对照组分别为 46.67%、20%、13.33%、45%、41.46%、10.53%、47.62%,显示中药汽疗仪辨证施药雾化透皮法对 4 病 3 证的总有效率均超过 90%以上,对照组总有效率均未能超过 50%,两组病、证分别相比较,有显著差异($P < 0.01$ 或 $P < 0.001$);且治疗组在改善临床症状、体征和实验室指标等方面有肯定的疗效($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。研究过程中未发现严重副反应。表明中药汽疗仪辨病辨证用药雾化透皮法是治疗寒湿阻络证、寒热错杂证、痰瘀阻络证为主的风关痛、RA、AS、颈肩腰腿痛等病有肯定效果的一种新方法,且较安全。

主题词 痹证/中医药疗法 皮肤吸收 中药离子透入

1997 年 11 月~1999 年 10 月采用我们研制的 HH-QL 型中药汽疗仪辨病辨证分别选配自拟的寒湿痹浴舒、寒热痹浴安、痰瘀痹浴宁雾化透皮法外治痹病,包括风湿寒性关节痛(风关痛)、类风湿性关节炎(RA)、强直性脊柱炎(AS)、颈肩腰腿痛等 378 例,分为治疗组 278 例,对照组 100 例进行前瞻性的研究,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料:378 例均符合中国中西医结合学会风湿类疾病专业委员会制定诊断标准,并参照卫生部中医治疗痹病临床研究指导原则^[1,2],结合临床常见的 3 个证型辨证配药治疗。依就诊顺序随机按 3:1 比例分为治疗组(中药雾化透皮组)278 例,男 124 例,女 154 例;年龄 18~69 岁,平均 43.44 ± 4.82 岁;病程平均 4.5 年;病种:风关痛 90 例,RA 50 例,AS 53 例,颈肩腰腿痛 85 例;辨证分型:寒湿阻络证 112 例,寒热错杂证 98 例,痰瘀阻络证 68 例。对照组(醋仙雾化透皮组)

100 例,男 43 例,女 57 例,年龄 17~59 岁,平均 42.14 ± 3.34 岁;病程平均 3.9 年;病种:风关痛 30 例,RA 20 例,AS 30 例,颈肩腰腿痛 20 例;辨证分型:寒湿阻络证 41 例,寒热错杂证 38 例,痰瘀阻络证 21 例。378 例疗前均经过其他方法治疗无效而接受本疗法。

1.2 方法

1.2.1 仪器:HH-QL 型中药汽疗仪,由江苏省无锡市华亨实业(集团)有限公司制造并提供(苏药器监试字 99 第 2016064 号;专利号 ZL:97327964.8 和 98218369.0)。

1.2.2 药物组成:治疗组依据临床证型选用自拟的寒湿痹浴舒,主要药物为川乌、草乌、威灵仙、独活、桂枝、秦艽、当归、黄芪、岗稔根、骨碎补、乳香、食醋,每袋 320g(适用于寒湿阻络证);寒热痹浴安主要药物为桑枝、忍冬藤、苦参、防己、豨莶草、川乌、雷公藤、接骨木、马钱子(粉碎)、白芍、桂枝、食醋,每袋 340g(适用于寒热错杂证);痰瘀痹浴宁主要药物为天南星、白芥子、半夏、接骨木、丹参、当归、黄芪、马钱子(粉碎)、落得打、乳香、续断、岗稔根、食醋,每袋 310g(适用痰瘀阻络证)。对照组方药为:食醋、威灵仙,每袋 100g;包括治疗组 3 个证型。

1.2.3 使用方法:治疗组按辨证分型选用寒湿痹浴舒、寒热痹浴安、痰瘀痹浴宁,将药放置于中药汽疗仪药物雾化器中并加适量水,关闭器盖;对照组不按证型用药,全部配用食醋、威灵仙。按电源启动键,使药物达沸点,产生含药雾化汽使治疗舱内达到 40°C ,嘱患者进入雾化舱,头部暴露于治疗舱外,关闭舱门,按体位调节键,使患者达到舒适的体位,温度、时间根据病者体质及耐受能力调节设计好,自动控温和时间,一般控制在 $40 \sim 45^{\circ}\text{C}$ 之间,每日 1 次,每次治疗 15~25 分钟,连续治疗 5 次,休息 2 天,20 天为 1 个疗程;对照组使用方法相同。

1.2.4 统计学方法:疗效比较用 Ridit 分析,计数资料比较用 χ^2 检验,计量资料的比较用配对 t 检验。

2 结果

2.1 疗效评定标准:参照卫生部发布的痹病的临床研究指导原则和中国中西医结合风湿病专业委员会制定的疗效标准并结合临床拟定^[1,2]。显效:经 20 天治疗临床全部症状及体征消失或基本消失,功能活动恢复正

* 江苏省中西医结合风湿病研究中心,南京理工大学附属南京济民医院,南京市孝陵卫 200 号(210094)

收稿日期:2000-03-07;修回日期:2000-05-08

表 1 两组不同病种疗效比较[例(%)]

组别		例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	风关痛	90	48(53.33)	41(45.56)	1(1.11)	89(98.89)*
	类关节炎	50	26(52.00)	21(42.00)	3(6.00)	47(94.00)*
	强脊炎	53	27(50.94)	24(45.28)	2(3.78)	51(96.22)*
	颈肩腰腿痛	85	49(57.65)	30(35.29)	6(7.06)	79(92.94)*
对照组	风关痛	30	10(33.33)	4(13.34)	16(53.33)	14(46.67)
	类关节炎	20	0	4(20.00)	16(80.00)	4(20.00)
	强脊炎	30	0	4(13.33)	26(86.67)	4(13.33)
	颈肩腰腿痛	20	6(30.00)	3(15.00)	11(55.00)	9(45.00)

* 与对照组比较, $P < 0.01$ 表 2 两组治疗前后临床症状及体征改善情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	疼痛关节数	沉重酸楚麻木数	压痛关节数	怕冷关节数	功能障碍数	肿胀关节数	晨僵关节数
治疗组	278 疗前	15.73±5.15	13.05±3.11	15.17±3.83	12.53±2.16	14.85±5.58	7.29±1.70	18.67±3.3
	疗后	3.16±2.1**△	7.55±2.96*△	1.81±0.77**△△	4.56±1.03*△	3±2.04**△△	1.50±0.75**△△	1.82±0.53**△△
对照组	100 疗前	14.18±3.0	17.21±4.31	10.1±3.1	9.73±2.6	8.6±3.0	13.11±3.1	5.8±1.1
	疗后	6.11±1.10*	3.66±1.18**	7.19±2.6	1.93±0.85**	5.1±4.0	9.01±2.83	3.9±1.0

与本组疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.001$; 与对照组疗后比较, $\Delta P < 0.05$, $\Delta\Delta P < 0.001$ 表 3 两组治疗前后理化指标变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	WBC($\times 10^9/L$)	Hb(g/L)	ESR(mm/h)	RF(Lg)	IgG(g/L)	IgM(g/L)
治疗组	193 疗前	3.98±2.83	70.8±5.0	49.25±8.51	2.31±0.8	18.33±3.1	4.25±0.6
	疗后	7.65±1.50**△	115.4±3.0*△	28.3±4.50**△	1.26±0.5**△	9.51±1.5**	1.58±0.3**
对照组	80 疗前	4.10±1.0	71.0±5.0	36.0±7.7	1.93±0.1	17.44±2.30	4.03±0.8
	疗后	5.21±0.9	86.1±3.0	32.3±8.2	1.90±0.3	16.15±1.0*	3.1±1.0*

与本组疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与对照组疗后比较, $\Delta P < 0.01$

表 4 两组不同痹病辨证分型治疗结果比较[例(%)]

组别	证型	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	寒湿阻络证	112	79(70.54)	31(27.68)	2(1.78)	110(98.22)*
	寒热错杂证	98	36(36.74)	56(57.14)	6(6.12)	92(93.88)*
	痰瘀阻络证	68	35(51.47)	29(42.65)	4(5.88)	64(94.12)*
对照组	寒湿阻络证	41	11(26.83)	6(14.63)	24(58.54)	17(41.46)
	寒热错杂证	38	0	4(10.53)	34(89.47)	4(10.53)
	痰瘀阻络证	21	5(23.81)	5(23.81)	11(52.38)	10(47.62)

* 与对照组同证型比较, $P < 0.01$

常,主要理化指标正常或显著下降;有效:主要症状基本消除,主要关节功能基本恢复或明显进步,生活不能自理转为能自理,或者丧失工作或劳动能力转为劳动(工作)和家务能力有所恢复,主要理化指标有所改善;无效:经 20 天治疗与治疗前相比较,临床症状、体征等均无进步。

2.2 结果

2.2.1 中药汽疗仪对各病种疗效分析:治疗组 278 例,其中显效 150 例(53.96%),总有效率为 95.68%;对照组 100 例,显效为 16 例(16%),总有效率 31%,按 Ridit 检验,治疗组与对照组比较差异有显著性($P < 0.01$),见表 1。

2.2.2 中药汽疗仪对临床症状及体征改善情况:统计治疗前后各组每位患者症状、体征出现的平均关节数。治疗组疗后均较对照组为优($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);

对照组中 3 大症状治疗前后比较差异有显著性($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),表明中药汽疗仪物理温热作用能改善疼痛、沉重、酸楚、麻木、畏风怕冷等症状。见表 2。

2.2.3 对理化指标的影响:两组对风关痛、RA、AS 进行治疗前后的实验室检查,包括白细胞(WBC)、血红蛋白(Hb)、血沉(ESR)、类风湿因子(RF)、免疫球蛋白 G、M(IgG、IgM),治疗组有非常显著性意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),而对照组治疗前后比较虽有改善,但无统计学意义($P > 0.05$);治疗组与对照组比较,除 IgG、IgM 外,其余均有显著差异($P < 0.01$)。见表 3。

2.2.4 中药汽疗仪辨证分型治疗结果,治疗组中寒湿阻络证显效率优于寒热错杂证($P < 0.01$),好于痰瘀阻络证($P < 0.05$);痰瘀阻络证与寒热错杂证比较均有显著差异($P < 0.05$),结果表明中药汽疗仪雾化透皮法对寒湿、痰瘀阻络证疗效为优,寒热错杂证较差,

但 3 组总有效率相比较无明显差异($P>0.05$);治疗组 3 证型总有效率与对照组 3 证型总有效率相比差异有显著性($P<0.01$),表明中药外治法按证型施药治疗效果比辨证不变药为优。见表 4。

3 讨论

中药汽疗仪的作用机理:痹病(包括风关痛、RA、AS、颈肩腰腿痛等)的临床症状、体征可概括为疼痛、肿胀、关节功能障碍、畸形、畏风怕冷、酸痛沉重、麻木等,而最突出为疼痛,其痛如刺如掣,甚者痛如钻心,令人坐立不安,夜不成寐,食欲不振,久则形消骨瘦,患者迫切要求止痛,其次是消肿和改善或恢复关节功能等。中药汽疗仪配用药物依据临床辨病辨证选用自拟的寒湿痹浴舒、寒热痹浴安、痰瘀痹浴宁方药。寒湿痹浴舒方中主要药物川乌、草乌、威灵仙祛风逐寒,除湿通络,抗炎镇痛为君;桂枝、独活、秦艽、岗稔根温经散寒,除湿蠲痹,消肿止痛为臣;当归、黄芪、骨碎补、乳香益气养血补肾,活血行气为佐;食醋活血,促渗透为使;全方共奏祛风散寒,除湿通络,抗炎镇痛,扶正固本等作用,适用于寒湿阻络证。寒热痹浴安方中主要药物为桑枝、忍冬藤,清热通络止痛为君;防己、苦参、马钱子、雷公藤祛风除湿,散结消肿,通络止痛为臣;白芍、豨莶草、川乌养血敛阴,祛风湿,散寒止痛,通利经络,抗炎消肿为佐;接骨木、桂枝、食醋活血通络,消肿止痛,食醋还能加强药物渗透作用为使;诸药合用共奏清热利湿,温经散寒,活血通络止痛,寒热并用,效果显著,适用于寒热错杂证。痰瘀痹浴宁方中主要药物为南星、白芥子、半夏、岗稔根,化痰祛风湿为君;丹参、落得打、接骨木、乳香、马钱子活血化瘀,通络止痛为臣;当归、黄芪、续断益气血,补肝肾祛湿为佐;食醋活血,促渗透为使;全方合之共奏化痰消瘀,祛风湿,扶正固本,适用于痰瘀阻络证。与中药汽疗仪的物理温热双重作用融为一体,产生的雾化汽中含有生物碱、氨基酸、甙类、植物抗生素、鞣质和各种微量元素,以及具有浓烈的芳香酮、醛、酚、醇等挥发性油状物质,在温热的作用下可直接通过全身肌肤、孔窍、经穴,渗透、吸收、扩散、辐射等途径深入腠理、脏腑等,达到祛风散寒,除湿通络,清热利湿,抗炎消肿,化痰消瘀,扶正固本等功效。其次通过含药雾化汽的物理温热双重作用,可促进或调整机体阴阳平衡,免疫功能增强;含药雾化汽的温热作用能调节高级神经中枢和全身生理过程,降低神经末梢的兴奋性及松弛骨骼肌等,达到较迅速镇痛等作用;含药雾化汽中有大量的药物离子,以离子特性作用于皮肤吸收,加之温热的作用,使皮肤毛囊、汗腺开放,毛细血管扩张,血流加快,组织温度升高,促进或加速血液循环,使新

陈代谢旺盛,从而加速组织的再生能力和增强白细胞吞噬活力,促使炎症及代谢产物的吸收或随温热的作用能使邪毒外出,或抑制和减少生物活性物质如 5-羟色胺、氧自由基、组织胺、前列腺素、激肽等的释放或炎性致病介质清除或“异物”随汗外泄,使疼痛、酸楚、沉重、麻木、肿胀等症状迅速消除或改善,关节活动功能障碍显著改善或恢复,本文研究结果表明,中药汽疗仪雾化透皮治法对临床症状、体征、炎症指数改善显著($P<0.01$);对 ESR、RF、IgG、IgM 等均有显著的改善和调节作用($P<0.01$);对 WBC、Hb 有提高作用($P<0.05$);临床按辨证施药治疗结果,治疗组显效率为 53.96%,总有效率为 95.68%;对照组显效率 16%,总有效率 31%,两组比较有显著的差异($P<0.01$),表明中医外治法按辨病、辨证施药效果优,且应用范围广,发展前景大;治疗前后的肝肾功能,尿常规等检查对比均未见异常发现;其中有 56 例疗前心电图提示心动过缓,心律不齐者,疗程结束后复查全部恢复正常,有 12 例提示有慢性心肌劳损、缺血者,经多次复查有 8 例复常,4 例未改变;另有 35 例失眠症,靠安眠药维持睡眠 3~4 小时,接受本疗法治疗过程中偶然发现睡眠增加 6~10 小时,且安眠药停药。4 例 SLE 肾病综合征,四肢重度浮肿经多种药治疗不消,经本疗法 7 次全部消除。证实“外治之理,即内治之理,外治之药,亦即内治之药”的论点。

内外兼治在痹病治疗中的作用:痹病首要表现多为关节、肌肉疼痛、肿胀、酸沉、麻木、畏风怕冷、关节功能受限等症状和体征,向纵深发展至骨关节软骨和内脏的损害,外在症状与内在疾患属于现象与本质的哲学范畴,是标与本的关系。中药汽疗仪雾化透皮外治法是根据两者的辩证关系,按辨病辨证施药治疗外在症状消除疾病,是由现象到本质的科学途径。传统医学的基本治则之一即“治病求本”,正确应用这个法则应掌握适度原则。痹病的主要矛盾是迫切要求止痛,其次是消肿和改善或恢复关节功能的主要矛盾。中药汽疗仪雾化透皮法正是传统中医学辩证法在痹病等方面的具体应用。痹病的发生,是由于多种致病因素作用人体,或破坏人体免疫功能的平衡而产生的。中药汽疗仪雾化透皮法是直接通过人体全身肌肤、孔窍、经穴、局部、患处给药强力渗透与吸收,迅速提高局部血药浓度,直接发挥治疗作用,从而很快消除或缓解外在症状。在物理温热的间接辅助刺激作用下,不仅加快了药物的渗透、吸收直达脏腑气化/输送。而且由表及里,可促使毛细血管扩张,加速气血运行通畅,对血液成分起到调整作用,并有增强白细胞吞噬力,增强代谢,调节免疫功

能等作用,故有抗炎、消肿和止痛、镇静等功能。如根据临床辨证选用益气养血、滋补肝肾、健脾利湿、化痰消痰、温经散寒、清毒祛邪等治则给药内服,内外合治,使体内外沟通,由标及本,既迅速祛邪,又较快使内疾去除,达到相互取长补短,外治法之优是避免了药物经胃肠道酶、消化液、pH 值等诸多因素的影响和药物肝脏首过效应,提高药物利用度,减少多种药物联用的毒副作用。且内外合治之药的活性部位吸收后能通过抑制炎症介质— PG_2 的含量,达到较好的抗炎镇痛作用;抑制体液免疫和调节细胞免疫的双重作用,从而恢复机体正常的免疫功能;抑制 ZL-2 异常产生的作用,从而阻止骨质破坏的发生和发展,改变病情的治疗效果;能使内源性抗氧化酶 SOD 的活性明显提高,增强机体抗氧化系统的能力,以清除过多的脂质过氧化物(LPO),减轻自由基对关节的病理损伤;药物与物理温热的双重作用能较快地降低血浆血栓素 $A_2(TXA_2)$ 的代谢产物——血栓烷 $B_2(TXB_2)$ 含量,使血瘀改善迅速及较快地改善或恢复关节僵硬、畸形、功能障碍程度,显著提高了临床效果,明显缩短了疗程,充分发挥内外合治在痹病治疗中的独特优越性^[9~10]。

中药汽疗仪的优点是:中药汽疗仪治疗舱采用双层食品级玻璃钢材料制成,保暖性能好,节约能源,无皮肤接触性过敏等毒副作用;操作自动化,实用方便,可根据病员体质预设治疗温度和时间,医患可双重遥控操作,治疗舱可在立姿和卧姿内任一位置,可在立姿状态方便患者进出治疗舱,在卧姿状态下,舒适地接受治疗;含药雾化汽中的药物离子通过皮肤直接吸收,又可进入体循环直达病所,增加局部药物浓度,发挥较快治疗作用。

使用中药汽疗仪应注意,对严重心、肺功能不全,

妊娠、月经来潮期,精神病、高热者禁用;治疗时间严格控制 15~25 分钟内(夏季控制在 15 分钟内;夏季温度 40~41℃;春秋冬季 43~45℃),一般极少引起头晕、恶心、呕吐、心慌等症,如极个别有此反应即终止治疗,给予卧床休息,嘱饮用温糖盐水等饮料;空腹严禁治疗;有多种药物和食物过敏体质者慎用;治疗后应注意保暖避免风寒并嘱饮用温糖盐水;注意雾化器上盖内出汽孔处防护网罩堵塞,要每天清洗 1 次;放入雾化器中的药袋要扎紧,以防加热后药袋膨胀汽鼓堵塞出气孔;治疗过程中要注意定时加水;加水换药时雾化器盖要严密,以防漏汽;雾化器外盖上有两个保险阀不可随意乱拉。

参考文献

- 1 中华人民共和国卫生部制定发布. 中药新药临床研究指导原则. 第 1 辑. 1993:210.
- 2 王兆铭,郭晓庄,白人驹,等主编. 中西医结合治疗风湿类疾病. 天津:天津科技出版社,1989:549-561.
- 3 张安林,顾宝新,马立隼,等. 内服外敷汽浴法治疗痹症临床观察. 见:首届海峡两岸及港澳地区疑难病特色疗法研讨会(论文集). 国家中医药管理局台港澳中心编印,1993:191-194.
- 4 张安林,顾宝新,谷家立,等. 中药汽浴器汽浴法外治顽痹疗效观察. 中国中西医结合风湿病杂志,1998,5(1):60.
- 5 张安林,顾宝新,董明,等. 痹得治片治疗类风湿性关节炎临床观察与实验研究. 中西医结合风湿病杂志,1993,2(4):221.
- 6 王浴生主编. 中药药理与应用. 北京:人民卫生出版社,1983:135、264、400、575、775、983、1240.
- 7 骆云鹏,周永华. 细胞因子在类风湿性关节炎发病机理中的作用. 重庆医药,1992,21(3):180-182.
- 8 冯峰,冯宁诚. 自由基与类风湿性关节炎. 中国康复医学杂志,1992,7(3):137-139.
- 9 沈丕安著. 红斑狼疮中医临床研究. 北京:人民卫生出版社,1997,43,143-145.
- 10 吴余升,张洪. 血栓素 A_2 -前列腺环素的平衡调节与活血化痰. 中西医结合杂志,1986,6(2):121-124.

21 世纪传统医药疗法学术研讨会暨医药科技网站成立大会 征文通知

为适应我国医药信息化建设的需要,使医药科技学术信息资源得到充分利用和共享,中国南京聚杰医药信息科技中心学术部拟定于 2001 年 4 月在南京召开“21 世纪传统医药疗法学术研讨会暨医药科技网站成立大会”。现征文如下:

1、征文内容:传统医药疗法在临床诊治中的作用和地位;传统医药疗法理论探讨、实验研究、医史文献研究、临床研究、古今医家经验总结、临床心得;有关疑难病症的单方、验方、古方、特效方、针灸、推拿、理疗、特色技术的发展与整理;传统医药在 21 世纪发展趋势及展望。

2、注意事项:论文必须未在国内外公开刊物上发表,字数在 3000 字内;一经录用,作者即成为本科技中心学术部成员,并颁发聘书。除收入大会论文集并正式发表外,录用论文将在中国聚杰医药科技网站发表。

截稿日期:2001 年 3 月 15 日,来稿请寄:南京市鼓楼邮局 271 信箱,南京聚杰医药信息科技中心 学术部收(请在来稿上注明“传统医药”字样),邮政编码:210008,联系电话:025-8763137,传真:025-8763209