

临床 研究

复方消痹药浴包洗浴治疗类风湿性关节炎 活动期 108 例临床观察

常铁军* 张俊红*

摘要 目的:观察复方消痹药浴包洗浴治疗类风湿性关节炎活动期的临床疗效。方法:将 169 例类风湿性关节炎活动期患者随机分为治疗组 108 例,每日用复方消痹药浴包洗浴 1 次,每次 50 分钟,对照组 61 例,每日用 1%扶他林乳胶剂外涂 2 次,用药 30 天后观察患者临床疗效、症状体征、红外线热象图、炎性标志物、血液流变学的变化。结果:治疗组临床愈显率 77.8%,总有效率 92.6%,主要症状及体征均有显著改善($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);红外线热象图检测显示患者双手指关节表面温度显著下降($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);炎性标志物检测显示血沉(ESR)、C-反应蛋白(CRP)均有显著性下降($P < 0.01$);血液流变学检测显示,各项指标均有显著性降低($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。复方消痹药浴包治疗组各疗效指标均明显优于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。结论:复方消痹药浴包洗浴对类风湿性关节炎活动期具有显著的治疗作用。

主题词 关节炎,类风湿/中医药疗法 @ 复方消痹药浴包

在中医内病外治的理论指导下,我们采用清热除湿,祛风活络,逐瘀化痰,滋补肝肾,固本培元的中药组成的复方消痹药浴包,自 1995 年以来治疗类风湿性关节炎活动期患者 108 例,并以扶他林乳胶剂作对照,结果如下。

1 临床资料

所有受试者均来源于我院门诊及住院患者。诊断分期标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[1]和全国《中西医结合风湿类疾病会议修订标准》^[2]。符合标准的 169 例患者,随机分为治疗组和对照组。治疗组 108 例,男 36 例,女 72 例;年龄 18~59 岁,平均 36.9 ± 5.3 岁;病程 2 个月~26 年,平均 7.2 ± 5.1 年。对照组 61 例,男 20 例,女 41 例;年龄 17~58 岁,平均 37.8 ± 5.5 岁;病程 1 个月~27 年,平均 7.8 ± 5.3 年。所有受试者均有不同程度的关节疼痛、肿胀、变形及功能障碍等表现。血沉(ESR) $> 40\text{mm/h}$, C-反应蛋白(CRP) $> 20\text{mm/h}$,符合类风湿性关节炎活动期标准。两组患者在性别、年龄、病程及病情分布状态方面均具有可比性($P > 0.05$)。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:治疗组采用自制的中药复方消痹药浴包(含土茯苓、海桐皮、忍冬藤、汉防己、红花、青风藤、当归、川芎、赤芍、牛膝、生地黄、知母、补骨脂、川续断、天南星等各 20g)。用 5 000ml 水浸泡 30 分钟后,先后煎煮 2 次,煎开计时各 20 分钟,倒入 45~55℃ 的盆池水中进行药浴治疗,洗浴 50 分钟,每日 1 次。对照组用 1%扶他林乳胶剂(诺华制药有限公司生产),每日 2 次,皮肤外涂。治疗 30 天后观察两组患者临床疗效及症状、体征变化,红外线热象图的改变,炎性标志物及血液流变学等各项指标的变化。

2.2 红外线热象图检测:采用日本 San-ei6t66 型红外线热象仪,利用红外线热成像技术测试关节表面温度,在室温 22~25℃、湿度 40%~60% 的环境中,让受试者端坐,在静息状态下暴露测试部位 20 分钟,以适应环境并安定情绪。测试时,受试者待测部位距摄像机 0.5m,分别测定双手指近端指关节表面温度的变化。

2.3 炎性标志物的测定:于用药前后分别检测患者的 ESR 和 CRP 水平。ESR 的测定采用国际血液学标准化委员会推荐的 Westergren 法;CRP 测定采用免疫扩散法。

2.4 血液流变性检测:采用江苏省锡山市医疗光学仪器厂生产的 XBH-35 型全自动血流变综合检测仪,以全血粘度、血浆粘度、全血还原粘度、血细胞比容、纤维蛋白原为检测指标进行检测。

2.5 统计学方法:两组疗效比较用 χ^2 检验,治疗前后指标比较用配对 t 检验,组间比较用团体 t 检验。

3 治疗结果

3.1 疗效标准:参照《中药新药临床研究指导原则》^[1]进行,在症状、体征的观察中,关于疼痛、肿胀、功能障碍的计算方法为:(-)或 I 级计 1 分,(+)或 II 级计 1 分,(++)或 III 级计 2 分,(+++或 IV 级计 3 分。其

表 1 两组临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效
治疗组	108	31(28.7)	53(49.1)	16(14.8)	8(7.4)
对照组	61	9(14.7)	13(21.3)	18(29.5)	21(34.5)

* 山东省德州市人民医院,山东省德州市三八路 1 号 (253014)

收稿日期:2002-03-01

表2 两组治疗前后症状与体征积分变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	关节疼痛指数	关节肿胀指数	关节功能障碍指数	晨僵时间(h)	15m 步行时间(s)
治疗组	治疗前	108	22.3±3.6	15.5±3.5	2.1±0.3	2.3±0.5
	治疗后	108	5.1±3.2**	3.2±3.9**	0.7±0.3**	1.0±0.6**
	差值	108	17.2±3.9△△	12.3±5.6△△	1.4±0.5△△	1.3±0.7△△
对照组	治疗前	61	21.9±3.7	15.3±3.2	1.9±0.4	2.2±0.7
	治疗后	61	13.8±3.3**	9.8±3.7**	1.4±0.2*	1.3±0.5**
	差值	61	8.1±4.6	5.5±4.9	0.5±0.5	0.9±0.6

与本组治疗前比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$; 与对照组差值比较, △ $P<0.05$, △△ $P<0.01$

表3 两组患者治疗前后双手指关节表面温度变化比较($^{\circ}\text{C}$, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	拇指	食指	中指	无名指	小指
治疗组	治疗前	108	35.17±0.61	33.21±0.71	35.15±0.67	33.99±0.71
	治疗后	108	29.89±0.63**△	28.36±0.68**△	31.08±0.63**△	29.08±0.69**△
对照组	治疗前	61	35.06±0.66	33.19±0.65	35.13±0.68	33.69±0.66
	治疗后	61	33.07±0.59*	32.01±0.67*	33.88±0.65*	32.11±0.62*

与本组治疗前比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$; 与对照组治疗后比较, △ $P<0.01$

指数为所有关节计分之总和, 轻重分级标准参照《新药(西药)临床研究指导原则》^[3], 15m 步行时间超过 120 秒者, 按 120 秒计算。观察患者用药后其临床疗效及关节疼痛、肿胀、功能障碍指数、晨僵时间、握力、15m 步行时间等症状、体征的变化情况。

3.2 临床疗效比较: 表 1 示, 治疗组愈显率为 77.8%, 较对照组 36% 有显著差异($P<0.01$)。治疗组有效率为 92.6%, 较对照组 65.5% 有显著差异($P<0.01$)。在愈显率和有效率上, 治疗组明显优于对照组。

3.3 两组治疗前后症状与体征积分变化比较: 表 2 示, 治疗后, 治疗组在改善关节疼痛、肿胀、功能障碍指数及晨僵、15m 步行时间的积分方面, 较治疗前有显著差异($P<0.01$); 对照组在改善关节疼痛、肿胀、功能障碍指数及晨僵、15m 步行时间的积分方面, 较治疗前也有显著性差异($P<0.05$ 或 $P<0.01$); 但治疗组在改善患者各症状、体征的积分方面明显优于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.4 两组用药前后双手指关节表面温度变化比较: 表 3 示, 用药后治疗组与对照组患者双手指关节表面温度均有显著性下降($P<0.05$ 或 $P<0.01$), 但治疗组降低患者双手指关节表面温度的作用明显优于对照组($P<0.01$)。

3.5 两组用药前后炎性标志物变化比较: 表 4 示, 用药后治疗组与对照组患者 ESR、CRP 水平均有显著下降($P<0.05$ 或 $P<0.01$), 但治疗组降低患者 ESR、CRP 水平明显优于对照组($P<0.01$)。

3.6 两组用药前后血液流变学各项指标变化比较: 表 5 示, 用药后治疗组能明显降低患者的全血粘度、血浆粘度、全血还原粘度、红细胞压积、纤维蛋白原等各项血流变性指标($P<0.01$); 对照组治疗前后无明显差

表4 两组患者治疗前后炎性标志物变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	ESR(mm/h)	CRP(mg/L)
治疗组	治疗前	108	79.68±0.67
	治疗后	108	21.36±0.62**△
对照组	治疗前	61	78.97±0.66
	治疗后	61	46.39±0.79*

与治疗组比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$; 与对照组治疗后比较, △ $P<0.01$

异($P>0.05$)。

4 讨论

类风湿性关节炎属中医学的“尪痹”、“骨痹”、“鹤膝风”等范畴。类风湿性关节炎的病因病机当责之虚、瘀、毒 3 个方面。虚指肝肾之虚; 瘀为痰瘀互结, 闭阻经络; 毒指湿热毒邪侵犯关节、肌肉、筋脉。在类风湿性关节炎的活动期, 患者多表现关节局部的红、肿、热、痛功能障碍, 此阶段的病机主要应为湿热邪毒壅盛的标实证为主, 兼有痰瘀互结, 闭阻经络, 而肝肾之虚的本虚证为次, 在治疗上应以祛邪为主, 标本兼顾, 复方消痹药浴包正是据此病机所设。方中土茯苓、海桐皮、忍冬藤、青风藤、汉防己清热解毒、祛风除湿; 红花、当归、川芎、赤芍、天南星等药逐瘀化痰、消肿止痛; 生地黄、知母、牛膝、补骨脂、川续断等药滋补肝肾、强筋壮骨。诸药合用, 可奏清热祛湿、活血化痰、滋补肝肾之功, 达到标本兼治的目的。类风湿性关节炎的主要病变部位多在四肢关节, 按中医皮肤与四肢属表, 脏腑属里的理论, 并运用中医的“气行则血行、气滞则血瘀”和“通则不痛、不通则痛”的理论, 采用内病外治的方法, 以复方消痹药浴包药浴治疗, 通过药液和温热作用与身体密切接触, 使全身毛细血管扩张, 药物可直接通过全身皮肤粘膜吸收, 从而促进血液和淋巴循环, 使新陈代谢加快, 改善全身组织营养和调节提高免疫机能。通过药物

表 5 两组患者治疗前后血液流变学各项指标变化比较($\bar{x} \pm s$)

组 别		例数	全血粘度	血浆粘度 (mPa·s)	全血还原粘度	红细胞压积(%)	纤维蛋白原(g/L)
治疗组	治疗前	108	5.39±0.35	2.38±0.23	9.81±0.41	0.69±0.27	5.96±0.43
	治疗后	108	4.01±0.39*	1.26±0.27*	6.72±0.39*	0.35±0.29*	3.92±0.45*
对照组	治疗前	61	5.29±0.37	2.36±0.29	9.79±0.36	0.66±0.28	5.89±0.39
	治疗后	61	5.23±0.36	2.33±0.28	9.69±0.43	0.63±0.26	5.86±0.41

与本组治疗前比较, * $P < 0.01$

渗透、吸收、扩散、辐射等途径深入机体腠理、脏腑等,达到疏通经脉、调和脏腑气血、祛风活络、扶正除邪、补肾强身的目的,从而加速炎症的消退,促进代谢产物的吸收或排泄,最终达到治疗本病的目的。

ESR、CRP 是类风湿性关节炎病情活动的敏感指标,能反映炎症活动程度。红外线热图像是利用红外线热成像原理,可形象直观的探知病变关节的体表温度,根据类风湿性关节炎病变以小关节对称性发病的特点,选择患者双手近端小关节为检测部位,可通过体表温度变化,综合客观的反映病变关节的病理改变。血液流变学检测可反映类风湿性关节炎患者血流粘稠度及纤溶活性的状态,而血液粘稠度增高及纤溶活性降低都是类风湿性关节炎患者血管增生、血管翳形成的重要因素,而血管增生和血管翳的形成又是造成类风湿性关节炎患者滑膜炎的一个病理基础。故检测血液

流变学各项指标,可从某一侧面揭示类风湿性关节炎的病理变化。经临床观察证实,复方消痹药浴包能有效地改善患者的症状、体征、炎症标志物、CRP、红外线热图像、血液流变学各项检测指标,消炎镇痛、抑制骨膜炎性病变,达到控制病情活动、缓解临床症状、改善关节功能、提高自身免疫和生活质量的目的,是治疗类风湿性关节炎活动期较为理想的药物。而且给药途径安全、疗效迅速、无明显毒副作用,是类风湿性关节炎很有效的治疗方法。

参考文献

- 1 中华人民共和国卫生部颁布. 中药新药研究指导原则(第一辑), 1993;210—214.
- 2 路志正, 焦树德. 实用中医风湿病学. 北京: 人民卫生出版社, 1996; 456.
- 3 中华人民共和国卫生部药政管理局颁布. 新药(西药)临床研究指导原则(第二辑), 1993;110—121.

中药煎煮专家 撷取百草精华

您的病人会煎中药吗?



东华煎药包装设备



6大系列
25个品种
30个办事处
100位维修工程师
3,000家医院药店正在使用
10,000名终端用户见证了
东华10年的奋斗历程

中药煎煮除了费时费力之外, 其科学的过程和方法也尤为重要。清代医学家徐灵胎曾说: "煎药之法最宜深讲, 药之效与不效, 全在于此。" 药物浸泡时间过长或过短, 药汤过浓或过淡, 都会极大影响中药的疗效并延长病患治愈的时间。

东华煎药包装设备可一次性完成浸泡、煎煮和自动包装成袋等全过程, 时间的安排和火候的掌控完全符合中药理论的要求, 充分撷取百草精华以发挥最佳的药效, 省却了患者煎药的麻烦。

东华集团愿协助您共同推动中药现代化的步伐。



东华原医疗
DONGHUAYUAN MEDICAL

北京东华原医疗设备有限责任公司
电话: 010-89718013/14/34/49/53
邮编: 102200

地址: 北京市中关村昌平科技园区振超路1号
传真: 010-89718021
网址: www.donghuagroup.com

垂询热线: 800-810-0359

(广告编号: 20030416)

ABSTRACTS FROM ORIGINAL ARTICLES

Clinical observation on 31 cases of low pulse pressure syndrome treated with acupuncture at Neiguan (PC 6)

Li Peirun, Wang Hui, Gao Jing, et al.

Objective: To explore the effect of acupuncture at Neiguan (PC 6) on the cardiovascular functions in the patient with low pulse pressure syndrome. **Methods:** 49 cases were randomly divided into acupuncture group and medicine group. Acupuncture group was treated by acupuncture at bilateral Neiguan (PC 6) for 3 consecutive days, and the medicine group was given intravenous drip of Shenmai Injectio for 6 consecutive days, 20ml each day. Blood pressure, pulse pressure, SV, CO, LVWL, MAP, TPR, CCP, PAWP, BV, MHR and CMBV were examined before and after treatment. 23 healthy subjects were observed as controls. **Results:** The pulse pressure of patients before treatment was significantly lower than that of controls ($P < 0.01$), and after treatment it was raised ($P < 0.01$). SV, CO, LVWL, PAWP, BV, MHR and CMBV of patient were significantly lower than those of healthy subjects ($P < 0.01$), but after treatment they raised in both groups ($P < 0.01$). CCP and TPR of patients before treatment were significantly higher than those of healthy subjects ($P < 0.01$), and after treatment decreased significantly ($P < 0.01$). The therapeutic effect of acupuncture treatment was slightly better than that of medicine group ($P < 0.05$ for part of the indexes). There was no significant difference in MAP between the two groups. **Conclusion:** Acupuncture at Neiguan (PC 6) can strengthen pumping blood function of the heart, decrease the peripheral resistance, improve microcirculation and increase difference of pulse pressure.

Author's address: Ningxia Hui Autonomous Region Hospital of TCM, Yinchuan 750021, Ningxia

Key words: Acupuncture therapy

(Original article on page 262)

Effects of acupuncture combined with medicine on serum sexual hormones and their receptors in castrated rats

Li Lierong, Tan Yilun, Zhang Ying, et al.

Objective: To explore effects of acupuncture combined with medicine on serum E_2 , FSH, LH and ER level in peripheral blood lymphocytes. **Methods:** Female SD rats without pregnancy were divided into Gengnian I group, acupuncture group, group of combined acupuncture and medicine, Gennian Kang control group, model control group and normal control group, and their serum level of E_2 , FSH and LH contents, and ER contents in peripheral blood lymphocytes were determined. **Results:** (1) Serum E_2 level in castrated rats was lower than, and FSH and LH level were higher than those in the control group. E_2 level in all other groups increased, and FSH and LH

level decreased significantly after treatment as compared with those in model control group, with the most obvious action in the group of combined acupuncture and medicine. (2) ER content in castrated rat decreased significantly as compared with control group. After treatment of acupuncture, Gengnian I or acupuncture combined with medicine, ER contents increased significantly as compared with that in model control group, with the most obvious action in the group of combined acupuncture and medicine. Gengnian Kang had no remarkable influence on ER. **Conclusion:** Acupuncture and Gengnian I can increase serum E_2 level, decrease FSH and LH level, and up-regulate ER content in immunocytes with the most obvious action for the combined treatment of acupuncture and medicine.

Author's address: Hubei College of TCM, Wuchang 430061

Key words: Combined application of acupuncture and medicine sexual hormones/blood receptor, estrogens/blood

(Original article on page 264)

Clinical observation on 108 cases of rheumatoid arthritis at active stage treated by bathing with Compound Xiaobi Yaoyu Bao

Chang Tiejun, Zhang Junhong

Objective: To observe the therapeutic effect of bathing with Compound Xiaobi Yaoyu Bao on rheumatoid arthritis. **Methods:** 169 cases of rheumatoid arthritis at active stage were randomly divided into treatment group ($n = 108$) and control group ($n = 61$), and were treated by bathing with Compound Xiaobi Yaoyu Bao and external smearing of 1% Voltaren emulsion respectively. After treatment of 30 days, therapeutic effects, symptoms and signs, infra-red thermogram, inflammatory markers and hemorheologic indexes were investigated. **Results:** Clinically cured rate and total effective rate were 77.8% and 92.6% respectively, main symptoms and signs improved significantly in treatment group. Examination of infra-red thermogram showed that temperature on surface of bilateral finger joints decreased significantly ($P < 0.05$ or $P < 0.01$), inflammatory markers ESR and CRP decreased significantly ($P < 0.01$), and hemorheologic indexes decreased significantly ($P < 0.05$ or $P < 0.01$) in the patient. And all the indexes in treatment group were superior to those in control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). **Conclusion:** Bathing with Compound Xiaobi Yaoyu Bao has obvious therapeutic action on rheumatoid arthritis at active stage.

Authors' address: The People's Hospital of Dezhou City, Shangdong Province 250014

Key words: Arthritis, rheumatoid/TCM therapy

(Original article on page 267)