

复方竹节参片治疗类风湿性关节炎 30 例临床研究

陈龙全* 袁德培' 刘 红*

摘要 目的:观察验证复方竹节参片治疗类风湿性关节炎(RA)的疗效。方法:以复方竹节参片为治疗组,尪痹冲剂为对照组,进行总疗效、主要症状、体征及实验室指标的对比观察。结果:治疗组各疗程总有效率均高于对照组($P<0.01$),改善主要症状、体征及实验室理化指标方面也具有明显优势($P<0.05$ 或 $P<0.01$),且两药均无明显毒性反应。结论:复方竹节参片治疗类风湿性关节炎效果显著,安全可靠。

主题词 关节炎,类风湿/中医药疗法 @ 复方竹节参片

类风湿性关节炎(RA)是一种以慢性多关节炎症为主要表现的全身性自身免疫性疾病,主要侵犯关节滑膜,其次为浆膜、心、肺、动脉、神经、眼等结缔组织等^[1]。它具有表现复杂、反复发作、缠绵难愈、致残率高的特点,至今尚无特异性治疗手段。近年来,我们挖掘恩施州民间土苗医药以竹节参治疗风湿痹痛的医疗经验,经过反复筛选,研制成复方竹节参片,并进行了主要药效学研究^[2]和临床治疗各类风湿病患者数百例的疗效观察^[3]。在此基础上,我们开展了复方竹节参片治疗 RA 的临床研究,现将有关资料总结报告如下。

1 临床资料

选择我院附属医院 1995~1997 年的住院和门诊 50 例 RA 患者,全部符合美国风湿病学会诊断标准^[4]。选择活动期病例,符合下列 5 项中的 4 项者:(1)休息时有中度疼痛;(2)晨僵 1h 以上;(3)有 3 个以上关节肿胀;(4)关节触压痛>8 个关节;(5)血沉(ESR)采用 Westergren 法,男>20mm/h,女>30mm/h,以及至少伴有 1~2 项免疫学指标异常,此外患者在接受观察前 1 个月内未用过激素及免疫抑制剂等影响免疫功能的药物。50 例 RA 患者随机分为复方竹节参片组(治疗组)30 例、尪痹冲剂组(对照组)20 例。治疗组中男性 9 例,女性 21 例,平均年龄 42.5 岁(16~64 岁),平均病程 3.8 年(3 个月~8 年);对照组 20 例中男性 6 例,女性 14 例,平均年龄 40.4 岁(18~68 岁),平均病程 4.1 年(3 个月~7.5 年)。两组病例差异无显著性($P>0.05$)。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:治疗组用复方竹节参片。组成:竹节参

18g、淫羊藿 15g、当归 12g、马钱子 6g、制川乌 10g、地龙 12g、白芍 10g、乌梢蛇 12g 等,经浓缩提取后制备成糖衣片剂型,每片重 0.3g,含生药 1.0g。制剂号:恩施州卫药制准字[1995]03—38,批号 950215。每次口服 4 片,1 日 3 次。对照组用尪痹冲剂(辽宁本溪第三制药厂生产,批号 950118,每包 10g),每次 2 包,1 日 3 次,温开水冲服。两组均以 2 个月为 1 个疗程。

2.2 观察指标:关节压痛数、关节肿胀数、双手平均握力(kPa)、15 米步行时间(s)、晨僵时间(h)、ESR、类风湿因子(RF)、C 反应蛋白(CRP)、免疫球蛋白(IgG、IgA、IgM)等临床观测指标与检验指标。

2.3 统计学方法:两组总体疗效比较采 χ^2 检验,组内及组间差异采用 t 检验。

3 治疗结果

3.1 疗效评定标准:根据卫生部 1987 年颁布的中药治疗痹证的临床研究指导原则的疗效评定标准^[5],分为 4 级。临床治愈:症状、体征全部消失,功能活动恢复正常,主要理化指标结果基本正常;显效:全部症状消除或主要症状消除,关节功能基本恢复,能参加正常工作和劳动,理化指标基本正常;好转:主要症状、体征基本消除,主要关节功能基本恢复或明显进步,主要理化指标有所改善;无效:和治疗前比较,各方面均无进步。

3.2 两组不同疗程治疗 RA 的总疗效:治疗组经用药 1 个疗程即见症状体征明显改善,总有效率为 90.0%,其后继续治疗总有效率基本趋于稳定。第 2 疗程后总有效率与第 1 疗程持平。第 3 疗程后略有升高,为 93.8%,而对照组第 1 疗程的总有效率为 75.0%,第 2、第 3 疗程分别为 78.6%、81.8%,各疗程的总有效率均明显低于治疗组。治疗组各疗程与对照组各疗程的总有效率比较,经 χ^2 检验,差异均有显著性($P<0.01$)。

3.3 两组主要症状及体征改善情况:治疗组改善关节疼痛、晨僵和关节肿胀的效果显著优于对照组,而对左、右手握力和 15 米步行速度,两组比较则差异无显著性,各组疗后与疗前比较,症状、体征亦多有明显改善。见表 1。

3.4 两组实验室指标治疗前后变化:表 2 示,治疗组中 ESR、CRP、RF 3 项指标不仅自身治疗前后比较差异有显著性($P<0.05$ 或 $P<0.01$),而且与对照组指

* 湖北民族学院医学院,湖北省恩施市三孔桥路 29 号 (445000)

收稿日期:2002-04-22;修回日期:2002-08-15

表 1 两组患者主要症状、体征疗效比较($\bar{x} \pm s$)

组别		例数	关节肿胀数(个)	关节疼痛数(个)	晨僵(h)	左手握力(kPa)	右手握力(kPa)	步行 15 米时间(s)
治疗组	疗前	30	8.67±4.10	27.43±18.45	3.32±1.37	6.63±2.74	7.74±2.85	40.87±12.21
	疗后	30	2.95±1.44* [*]	4.97±3.10* [*]	0.96±0.39* ^{*△}	10.84±3.09*	12.09±3.14*	19.63±3.96*
对照组	疗前	20	7.62±2.84	23.45±14.62	2.84±0.78	7.60±3.23	8.41±2.89	37.63±9.26
	疗后	20	6.87±2.81	18.37±4.65	1.97±0.82*	11.66±3.34*	11.53±3.72*	23.68±4.56

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 2 两组患者治疗前后实验室指标变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	ESR(mm/h)	CRP(mg/L)	RF(mg/L)	IgG(g/L)	IgA(g/L)	IgM(g/L)	
治疗组	疗前	30	48.53±18.86	31.23±10.67	44.00±20.00	26.96±3.98	6.95±1.96	4.41±1.10
	疗后	30	30.46±10.47*△	19.89±3.15*△	27.00±11.00*△△	18.06±2.71*	4.47±0.81*	3.98±0.89
对照组	疗前	20	46.27±14.02	36.78±17.62	49.00±18.00	24.76±6.45	6.72±1.87	4.65±1.05
	疗后	20	37.91±10.02*	26.44±8.68*	38.00±13.00*	19.69±3.98	5.53±1.43	3.72±0.76

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

标比较差异均有显著性($P < 0.05$)。治疗组 IgG、IgA 治疗前后的结果比较差异有显著性($P < 0.05$)。而对照组自身前后比较差异均无显著性($P > 0.05$)。

3.5 不良反应: 两组不良反应均较轻微, 治疗组有 1 例出现肌肉轻微抽动和头昏, 有 1 例胃脘不适伴恶心。对照组有 2 例出现胃脘嘈杂, 灼热感。两组均做了血常规、尿常规、心电图、肝肾功能检查, 均未见任何损害。

4 讨论

中医学认为, 类风湿性关节炎属“痹证”、“历节病”、“尪痹”等范畴。其病机关键在于正虚邪入引起气血运行不畅, 络脉痹阻、病久致瘀, 迁延不愈, 本虚标实, 风寒湿三气相搏结, 瘀滞经络关节, 寒湿痰瘀等诸邪凝集血中, 不通则痛, 不通则肿, 成为关节肿胀、疼痛、晨僵及关节活动受限的重要原因。基于正虚血瘀, 经脉不通是本病产生的主要病机, 治宜益气养血、强筋壮骨、祛风除湿、化痰通络、消肿止痛。竹节参为五加科人参属植物竹节人参(*Panax ginseng japonicum* C. A. Meyer)的根茎, 主要生长在我国西南山区, 民间土苗医药将其列为名贵中草药, 用来治疗五劳七伤、筋骨疼痛、风湿痹痛、气血不足等多种病证。为了提高治疗 RA 的疗效, 我们在挖掘民间医疗经验的基础上宗《金匱要略》乌头汤之旨, 遣药组方, 经反复筛选、试验, 以竹节参为主配伍成复方制剂。方中竹节参甘苦而温, 既益气扶正, 滋补强壮, 又散瘀活血, 通经止痛, 其益气功效近似人参, 日本曾将此药作为人参代用品, 其活血散瘀作用类似田三七, 故又名北三七, 具有补泻皆宜的双向调节作用, 近代研究显示, 该品单味或复方均有抗风湿作用。其抗炎镇痛的原理, 有类似肾上腺激素样作用^[3,6], 与当归、芍药、淫羊藿共奏养血活血, 柔肝滋肾, 强筋壮骨的作用, 马钱子、川乌、地龙等开通经络, 透达

关节, 搜风除湿, 散寒逐瘀。现代药理研究表明, 能够兴奋中枢神经系统, 抑制炎症发展, 减轻炎性水肿, 改善人体微循环和肢体关节功能。临床对照研究显示, 复方竹节参片治疗 2 个月就能显著改善主要症状、体征和实验室指标, 其中对关节压痛、晨僵和 RF 的改善最为明显, 较之尪痹冲剂有明显优势, 对 IgG、IgA 的影响也明显强于对照组。由于中药复方制剂化学成分复杂, 药理作用广泛, 具有多效性、多向性及适应原样作用。对复方竹节参片的药效学研究也显示其具有双向性免疫调节趋势^[7]。而尪痹冲剂抗炎镇痛、抗风湿、免疫调节作用均较温和, 起效时间也相对较慢, 但在改善左右手握力及 15 米步行速度方面与复方竹节参片组无明显差异, 可能是该方侧重于滋补肝肾、强筋壮骨药物配伍的缘故。综上所述, RA 为“顽痹”难治之症, 复方竹节参片组方严谨, 配伍精当, 功专力宏, 初步显示出能阻遏其病变发展进程的趋势; 但作用机理尚待今后进一步深入研究。

参考文献

- 1 姚凤祥, 麻世述, 陈阳, 等. 现代风湿病学. 北京: 人民军医出版社, 1995; 200—201.
- 2 陈龙全, 袁德培, 孟卫星, 等. 复方竹节参片镇痛、抗炎作用的实验研究. 江苏中医, 1998, 19(9): 47—48.
- 3 陈龙全, 张国安, 何军, 等. 复方竹节参片治疗风湿类疾病 218 例临床观察. 时珍国医国药, 1998, 9(5): 391—393.
- 4 Ameti PC. Therevised ARA criteria for rheumatoid arthritis. Rheum, 1987, 30(Suppl): 45—46.
- 5 卫生部、国家中医药管理局. 中国医院诊疗技术标准规范. 成都: 成都科学技术出版社, 1994; 739—740.
- 6 江苏新医学院. 中药大辞典. 上海: 上海人民出版社, 1997; 908—909.
- 7 孟卫星, 陈龙全, 袁德培, 等. 复方竹节参片对小鼠免疫功能影响的实验研究. 恩施医学学报, 1998, 15(4): 1—3.