

中药配合 β -七叶皂苷钠治疗痹证 50 例临床观察

江 波*

摘要 目的:观察 β -七叶皂苷钠治疗痹证的疗效。方法:采用随机分组对照方法,将 100 例痹证患者随机分为两组,均按中医辨证给予汤剂治疗,同时,治疗组 50 例配合静脉滴注 β -七叶皂苷钠,对照组 50 例,给以中成药大活络丸治疗,对两组的总疗效、关节疼痛、肿胀的改善情况,血沉降低以及不同类型关节炎之间,不同证型的痹证之间的有效率进行观察。结果:治疗组在治疗总有效率、对关节疼痛、肿胀的改善以及降低血沉方面均明显优于对照组($P < 0.05$),中医各证型之间疗效差异存在显著性,各类关节炎之间疗效大致相同。结论: β -七叶皂苷钠具有良好的消肿、止痛的作用,是治疗痹证的有效药物。

主题词 痹证/中医药疗法 七叶素/治疗应用

我科自 1998 年以来,运用中药汤剂配合静脉滴注 β -七叶皂苷钠治疗各类型痹证,疗效满意,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料:观察病例共 100 例,均为住院患者,其中男性 48 例,女性 52 例,年龄 24~62 岁,平均 37.42 ± 13.66 岁;病程 2 个月~36 年。其中治疗组 50 例中西医诊断为类风湿性关节炎 18 例,骨性关节炎 13 例,风湿性关节炎 19 例。中医分型属湿热阻络证 11 例,寒湿阻络证 10 例,瘀血阻络证 7 例,肝肾两虚证 7 例,痰湿阻络证 9 例,气阴两虚证 6 例。两组中医分型及西医诊断比例、患者年龄、性别、病程的长短分布上大致相同,经过 t 检验,差异无显著性($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准:西医诊断标准参考《风湿病临床指南》各病诊断标准^[1],中医诊断及辨证分型标准参照国家卫生部颁发的《中药新药治疗痹病的临床研究指导原则》制定^[2]。

1.3 病例排除标准:(1)晚期畸形、残疾、丧失劳动力者;(2)妊娠或哺乳期妇女;(3)对 β -七叶皂苷钠过敏者;(4)合并肾损伤、肾功能不全者。

2 治疗方法

2.1 治疗方法:两组均按中医辨证给予中药汤剂治疗,每日 1 次,1 日 2 次。(1)湿热阻络证治以清热利

湿,方用白虎桂枝汤加味。处方:知母、黄柏、桂枝、防风各 10g,鸡血藤、忍冬藤各 20g,海桐皮、寻骨风、虎杖各 12g,当归、防己、甘草各 9g;(2)寒湿阻络证治以温经除湿,方用乌头汤加减。处方:制川乌、制草乌、麻黄、牛膝、木瓜、防己各 9g,黄芪、地龙各 12g,桂枝、细辛各 6g,生薏苡仁、桑枝各 20g;(3)瘀血阻络证治以活血利湿通络,方用桃红饮加减:桃仁、红花各 12g,川芎、乌梢蛇各 10g,当归 15g,威灵仙 20g,全蝎 6g,穿山甲 12g;(4)肝肾两虚证治以补益肝肾,方用独活寄生汤加减:独活、桑寄生、杜仲、牛膝各 12g,防风、秦艽、白芍、川芎各 10g,细辛 6g,茯苓、当归各 15g;(5)痰湿阻络证治以化痰祛湿,方用薏苡仁汤加减:木瓜、薏苡仁、萆薢各 15g,苍术、白术、茯苓各 12g,防风、川芎各 10g,白芥子 6g,胆南星 10g。(6)气阴两虚证治以扶正祛邪,方用黄芪桂枝五物汤化裁。处方:黄芪、鸡血藤各 20g,芍药、生姜各 10g,寻骨风、当归各 15g,姜黄、制川乌、制草乌各 9g,麦冬、生地黄各 10g。

治疗组配合使用 β -七叶皂苷钠(武汉爱民制药厂提供,批号 009811,000905,每支含七叶皂苷钠 5mg,有效成分为七叶皂苷钠 A 和七叶皂苷钠 B),每次 10mg,加入 10%葡萄糖溶液或 0.9%生理盐水 500ml 中静脉滴注,7 天为 1 个疗程,治疗 2 个疗程后观察疗效。

注意事项:因 β -七叶皂苷钠有较强的刺激作用,故宜选用较粗静脉给药,切勿漏出血管外,如出现红肿,用 0.25%普鲁卡因封闭或热敷,停药后即消失。对照组除服用中药汤剂外,给予大活络丸(武汉中联药业股份有限公司生产,批号为 980513),按 6g/次,1 日 3 次口服。2 组在治疗期间均停用所有西药及其他中药。

2.2 观察指标:治疗 2 周后观察两组的总有效率,关节疼痛、肿胀的改善情况,血沉降低情况,以及治疗组不同类型关节炎患者之间,不同证型的痹证之间的疗效比较。

2.3 统计学方法:计量资料数据用 $\bar{x} \pm s$ 表示,进行 t 检验,各种率的比较用 χ^2 检验。

3 治疗结果

3.1 疗效标准:参照《中药新药治疗痹证的临床研究指导原则》中的疗效判定标准制定,显效:全部症状消

* 武汉市第三医院中医科,湖北省武汉市武昌区彭刘杨路 241 号(430061)

收稿日期:2002-08-20;修回日期:2003-01-14

表 1 两组疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	50	13(26)	27(54)	10(20)	40(80)
对照组	50	8(16)	21(42)	21(42)	29(58)

表 2 两组治疗前后血沉变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	50	49.80 $\pm$ 5.07	24.72 $\pm$ 4.91*
对照组	50	49.67 $\pm$ 6.28	40.79 $\pm$ 3.94

与本组治疗前比较, * $P < 0.01$

表 3 治疗组各证型之间疗效比较[例(%)]

证型	例数	显效	有效	无效	总有效
湿热阻络证	11	5(45.5)	5(45.5)	1(9.0)	10(91.0)
痰湿阻络证	9	3(33.3)	5(55.6)	1(11.1)	8(88.9)*
寒湿阻络证	10	2(20.0)	7(70.0)	1(10.0)	9(90.0)*
瘀血阻络证	7	2(28.6)	3(42.8)	2(28.6)	5(71.4)
气阴两虚证	6	0	4(66.7)	2(33.3)	4(66.7)
肝肾两虚证	7	1(14.2)	3(42.9)	3(42.9)	4(57.1)

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,理化检查指标基本正常;有效:主要症状基本消除,主要关节功能基本恢复或有明显进步,主要理化检查指标有所改善;无效:和治疗前比较各方面均无进步,或反而加重。

3.2 两组疗效比较:表 1 示,2 组总有效率比较差异有显著性($P < 0.05$),说明治疗组疗效优于对照组。

3.3 两组不同症状疗效比较:关节疼痛症状比较:治疗组 47 例中显效 18 例(38.3%),有效 23 例(48.9%),无效 6 例(12.8%),总有效率 87.2%;对照组 45 例中显效 12 例(26.7%),有效 16 例(35.6%),无效 17 例(37.7%),总有效率 62.2%,两组比较($P < 0.05$),差异有显著性。关节肿胀症状比较:治疗组 30 例中显效 13 例(43.3%),有效 15 例(50.0%),无效 2 例(6.7%),总有效率 93.3%;对照组 32 例中显效 5 例(15.6%),有效 8 例(25.0%),无效 19 例(59.4%),总有效率 47.6%,两组比较,差异有显著性($P < 0.01$)。治疗组在改善痹病患者关节疼痛、关节肿胀方面与对照组比较均有差异,对关节疼痛的缓解疗效差异有显著性($P < 0.05$);对关节肿胀改善的疗效差异有非常显著性意义($P < 0.01$),说明 β -七叶皂苷钠的止痛、消肿作用明显优于大活络丸,且在消肿作用上表现尤为突出。

3.4 治疗后 2 周两组血沉变化比较:表 2 示, β -七叶皂苷钠能明显降低血沉,对照组中治疗后血沉虽然也有所下降,但其疗效明显低于治疗组。

3.5 治疗组各证型之间疗效比较:表 3 示, β -七叶皂苷钠对湿热阻络证、痰湿阻络证、寒湿阻络证 3 证的疗效较满意,3 证分别与肝肾两虚证疗效比较,差异有显著性意义($P < 0.01$);瘀血阻络证、气阴两虚证、肝肾两虚证此 3 证疗效欠佳,其中瘀血阻络证、气阴两虚证分别与肝肾两虚证比较疗效差异无显著性意义($P > 0.05$)。

3.6 各种类型关节炎之间疗效比较:风湿性关节炎、类风湿性关节炎、骨性关节炎之间疗效比较,差异无显著性($P > 0.05$,资料略)。

4 讨论

痹证是临床常见病、多发病之一,中医学认为,其发病机理为风、寒、湿、热等外邪侵袭人体,闭阻经络,气血运行不畅所致,主要表现为肌肉、筋骨、关节疼痛、麻木,或关节肿大,甚或活动功能障碍。 β -七叶皂苷钠是由《中国药典》收录的中药——植物娑罗子干燥果实中提取分离的组份,其化学成分与国外七叶皂苷钠 Aescin(商品名 Reparil)完全相同。七叶皂苷钠在自 1960 年问世以来的近 40 多年里,经过国内外临床应用证实,具有抗渗出、消水肿、恢复毛细血管正常通透性,抗炎,促进脑功能恢复等作用^[3],临床已广泛运用于各种创伤,外科手术后水肿,各种脑水肿、脑血肿、脊柱综合征等病的治疗,被用于治疗风湿病鲜有报道,我科根据 β -七叶皂苷钠抗炎、抗渗出、消水肿,改善微循环的作用机理治疗痹证,结果显示,能明显改善或消除关节疼痛,关节肿胀等主要症状,从而控制病情,疗效较为满意,为风湿病的治疗提供了新途径。

临床观察统计表明, β -七叶皂苷钠治疗痹证总有效率 80%,经统计学处理,两组的总有效率差异有显著性意义,在改善关节疼痛、肿胀方面均有显著疗效($P < 0.05$),特别是在消除关节肿胀方面,疗效尤为突出($P < 0.01$),说明 β -七叶皂苷钠具有良好的消肿、抗渗出功能及良好的镇痛作用。血沉是观测风湿炎症活动的一个重要的客观指标,据临床观察,血沉水平的下降,与患者症状和体征的改善往往呈正相关,治疗结果显示, β -七叶皂苷钠能明显加快血沉下降的程度,从而控制风湿活动。现代药理学研究表明, β -七叶皂苷钠可促进促肾上腺皮质激素和皮质醇的分化^[4],而起抗炎的作用。因此,可以认为, β -七叶皂苷钠剂对炎症活动期的痹证患者有较确切的治疗作用。

治疗组中痹证各证型之间疗效比较显示,湿热阻络证、痰湿阻络证、寒湿阻络证的疗效明显优于肝肾两虚证、气阴两虚证及瘀血阻络证。而按西药诊断分类进行疗效比较,风湿性关节炎、类风湿性关节炎、骨性关

节炎之间疗效差异无显著性($P>0.05$)。因此,根据中医辨证治疗痹证是取得临床好疗效的有效途径之一。湿热阻络证、痰湿阻络证、寒湿阻络证疗效优于其他证型的原因可能是:此3证均以湿邪为盛,湿性粘滞重着,使肌肤、关节麻木、肿胀,而 β -七叶皂苷钠以抗渗出、消肿胀的作用尤为突出,故用 β -七叶皂苷钠治疗此3证型之痹证疗效尤优。

因 β -七叶皂苷钠针剂具有较强的刺激性,临床使用时可用500ml的10%葡萄糖溶液或0.9%生理盐水稀释后选用较粗静脉给药,连续使用一般不超过2个疗程(14天),治疗中如出现静脉炎,予以频谱治疗仪

理疗或热敷,可减轻血管刺激痛,停药后静脉炎可自行消失。如何减轻该药的刺激性,以便在临床上更加广泛地推广应用,还待进一步的研究和探讨。

参考文献

- 1 孟济明. 风湿病临床指南. 北京:中国医药科技出版社,1996:142,166,207,216,244.
- 2 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则,第1辑. 1993:210-214.
- 3 Berti F, Omini C, Longiave D. The mode of action of aescin and the release of prostaglandins. Prostaglandins, 1977, 14(2):241-249.
- 4 李信炯. β -七叶皂苷钠的药理作用和临床作用. 武汉医药情报通讯, 1986, (1):8-11.

肿节风注射液联合化疗治疗中晚期胃癌32例

郭岳峰¹ 黄莉¹ 王胜虎¹ 焦智民²

1998年5月~2002年5月,我们应用肿节风注射液联合化疗治疗中晚期胃癌32例,疗效满意,现将结果报告如下。

1 临床资料

所有病例均为河南省中医院及河南省安阳市肿瘤医院住院患者,预计生存3个月以上。按中国抗癌协会编《新编常见恶性肿瘤诊治规范》的标准,56例患者均经病理学或细胞学确诊,分为两组:治疗组32例,男20例,女12例,年龄38~70岁,中位年龄54.8岁,病程6个月~8年,中位数15个月;其中腺癌14例,粘液腺癌5例,未分化癌6例,腺鳞癌4例;ⅢA期8例,ⅢB期10例,Ⅳ期14例。对照组24例,男14例,女10例,年龄36~72岁,中位年龄55.2岁,病程8个月~7年,中位数14.8个月。其中腺癌10例,粘液腺癌6例,未分化癌5例,腺鳞癌3例;ⅢA期7例,ⅢB期7例,Ⅳ期10例。两组患者带瘤情况:治疗组32例中,未手术10例,短路术10例,术后复发6例,剖腹探查术6例;对照组24例中,未手术8例,短路术6例,术后复发5例,剖腹探查术5例。

2 治疗方法

(1)治疗组用肿节风注射液(广东省博罗先锋药业集团有限公司)20ml加入生理盐水200ml中静脉滴注,每日1次,30天为1个周期,3个周期为1个疗程。化疗选用FAM或EPF方案,均4周为1个周期,3个周期为1个疗程,疗程结束后评价疗效。(2)对照组单用化疗,方案与治疗组相同。观察指标:(1)近期疗效,按WHO实体瘤的疗效标准评定:完全缓解(CR),部分缓解(PR),无变化(NC),进展(PD);(2)疼痛评估(完全缓解:治疗后完全无痛;部分缓解:疼痛较治疗前明显减轻,睡眠基本上不受干扰;无缓解:疼痛较治疗前减轻不明显或加重);(3)Karnofsky评分:在治疗前后均评分;(4)体重变化:每周测量1次体重;(5)毒副反应评定:每周查血常规2次,每月检查1

次心、肝、肾功能。统计学方法采用 t 检验或 χ^2 检验。

3 治疗结果

3.1 两组近期疗效比较:治疗组CR 2例(6.25%),PR 12例(37.5%),NC 14例(43.75%),PD 4例(12.5%);CR+PR为43.75%(14/32例);对照组CR 0例,PR 8例(33.33%),NC 11例(45.83%),PD 5例(20.84%);CR+PR为33.33%(8/24例),治疗组缓解率高于对照组,但两组间缓解率差异无显著性($P>0.05$)。

3.2 两组癌症疼痛比较:治疗组疼痛完全缓解12例,部分缓解16例,无缓解4例,缓解率87.5%(28/32例);对照组疼痛完全缓解6例,部分缓解8例,无缓解10例,缓解率58.33%(14/24例),两组间疼痛缓解率差异有显著性($P<0.05$)。

3.3 生存质量比较:治疗结束后较治疗前Karnofsky评分增加 ≥ 10 分为升高,减少 ≥ 10 分为降低,增加或减少 <10 分为稳定。治疗组升高16例,稳定10例,降低6例;对照组升高6例,稳定8例,降低10例。两组间差异有显著性($P<0.05$)。

3.4 治疗前后体重变化比较:体重增加 ≥ 1.5 kg者为增加,减少 ≥ 1.5 kg者为降低,增加或减少 <1.5 kg者为稳定。治疗组增加18例,稳定10例,下降4例;对照组增加6例,稳定8例,降低10例。两组间差异有显著性($P<0.05$)。

3.5 毒副反应:主要为骨髓抑制、肝肾功能变化及消化道反应。治疗组白细胞下降至 $<3.0 \times 10^9/L$ 6例,血小板降至 $<2.0 \times 10^9/L$ 2例,肝功能异常4例,肾功能异常2例,Ⅲ级以上呕吐3例;对照组白细胞下降至 $<3.0 \times 10^9/L$ 10例,血小板降至 $<2.0 \times 10^9/L$ 5例,肝功能异常4例,肾功能异常3例,Ⅲ级以上呕吐5例。两组间差异有显著性($P<0.05$)。

4 讨论

本组观察资料显示,肿节风注射联合化疗治疗中晚期胃癌的近期有效率优于对照组,但差异无显著性($P>0.05$),提示肿节风注射液有抑瘤作用,并与化疗有协同作用。治疗组生存质量、体重增加明显优于对照组($P<0.05$),提示肿节风注射液对化疗有减毒作用。

1 河南省中医院,河南省郑州市东风路6号(450002)

2 河南省安阳市肿瘤医院

收稿日期:2002-10-10