

补肾通络丸治疗类风湿关节炎 50例临床观察

高立珍 孟彪

(十堰市中医医院风湿科,湖北省十堰市丹江路1号,442012)

摘要】目的 观察补肾通络丸治疗类风湿关节炎(RA)的临床疗效。方法 将100例RA患者分为治疗组(口服补肾通络丸)50例,对照组(口服塞来昔布胶囊及甲氨蝶呤片)50例,两组均治疗3个月。观察临床症状,并对治疗前后关节疼痛、肿胀、关节功能、晨僵、握力等症状和体征以及血沉(ESR)、类风湿因子(RF)、C反应蛋白(CRP)等实验室指标变化和不良反应进行对比观察。结果 治疗组总有效率明显高于对照组($P < 0.05$),两组治疗前后关节疼痛、肿胀、关节功能等级、晨僵时间、两手平均握力、15m步行时间差异有统计学意义($P < 0.05$),治疗组治疗后上述指标与对照组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组治疗后ESR、CRP、RF均较治疗前改善($P < 0.05$),其中ESR改善治疗组优于对照组($P < 0.05$);治疗组和对照组不良反应发生率分别为4%、6%,两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 补肾通络丸治疗类风湿关节炎临床疗效显著,并优于昔布胶囊及甲氨蝶呤。

关键词】 补肾通络丸;类风湿关节炎;塞来昔布;甲氨蝶呤

GAO L izhen, MENG Biao

(Shiyan City Hospital of Traditional Chinese Medicine, 1 Dangu Road, Shiyan City, Hubei Province, 442012)

Abstract】To observe the therapeutic effect of Bushen Tongluo Pill (Pills for reinforcing kidney and removing obstruction of meridians) on rheumatoid arthritis (RA). Totally 100 RA patients were randomized into treatment group and control group with 50 cases in each group. The treatment group (50 cases) was administered Bushen Tongluo Pill and the control group (50 cases) was prescribed Celecoxib capsules and Methotrexate tablets for 3 months. The changes after treatment in the clinical symptoms including joint pain, swelling, joint functions, hand grip strength, and in the laboratory indices including erythrocyte sedimentation rate (ESR), rheumatoid factors (RF), and C reactive protein (CRP), and the untoward effect as well were observed. The total effective rate of the treatment group was higher than that of the control ($P < 0.05$). Joint pain and swelling, degree of joint function, duration of morning stiffness, average hand grip strength and 15 meter walking time were significantly improved after treatment in both groups ($P < 0.05$), the improvement of the treatment group was more significant ($P < 0.05$). ESR, CRP and RF of both groups were significantly improved after treatment ($P < 0.05$), the improvement of ESR in the treatment group was more significant ($P < 0.05$). The incidence of untoward effect of the treatment group and the control group was 4% and 6% respectively, without significant difference ($P > 0.05$). Bushen Tongluo Pill is effective for RA, the effect was superior to that of Celecoxib capsules and Methotrexate tablets.

Key words】 Bushen Tongluo Pill (Pills for reinforcing kidney and removing obstruction of meridians); Rheumatoid arthritis; Celecoxib; Methotrexate

类风湿关节炎(Rheumatoid arthritis RA)是一种致残性强而又较为常见的慢性全身性自身免疫性疾病,以周围关节的对称性多关节炎为主要特征。如不及早给予有效治疗则严重影响患者的关节功能和生活质量。我们从2007年1月~2009年1月运用补肾通络丸治疗类风湿关节炎患者50例,并设立对照组观察,现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准:参照美国风湿病学会1987年制定的诊断标准^[1]。①关节内或周围晨僵持续至少1h;②至少同时有3个关节区软组织肿或积液;③腕、掌指、近端指间关节区中,至少1个关节区肿胀;④对称性关节炎;⑤有类风湿结节;⑥血清类风湿因子(RF)阳性(所用方法正常人群中不超过5%阳性);⑦X线片改变(至少

有骨质疏松和关节间隙狭窄)。符合以上7项中4项者可诊断为RA(上述①~④项病程至少持续6周)。

中医辨证标准:参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]中肾气虚寒证制定。症见关节冷痛而肿,肢冷不温,关节屈伸不利,关节畸形,面色㿔白,精神疲惫,腰膝酸软,舌质淡,苔白,脉沉细弱。

1.2 纳入标准

符合上述诊断标准和辨证标准者;自愿配合观察治疗者;年龄21~57岁。

1.3 排除标准

①晚期患者,关节严重畸形,关节功能Ⅳ级者。②合并其他风湿病如系统性红斑狼疮、干燥综合征、严重的膝骨关节炎等者。③合并心、脑、肝、肾和造血系统等严重疾病者。④妊娠或哺乳期妇女、精神病患者等。

1.4 一般资料

病例均来源于2007年1月~2009年1月十堰市中医

院门诊患者,共 100例,采用随机数字表法分成两组。治疗组 50例中,男 13例,女 37例;年龄 23~ 57岁,平均 (39.75± 5.38)岁;病程 1~ 5年,平均 (2.83± 0.55)年。对照组 50例中,男 10例,女 40例;年龄 21~ 56岁,平均 (40.59± 6.21)岁;病程 1~ 5年,平均 (2.79± 0.67)年。两组患者年龄、病程等临床资料比较无统计学差异 ($P> 0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组:给予补肾通络丸 (由鹿茸、淫羊藿、制川乌、生地黄、鳖甲、全蝎、胆南星、穿山甲、威灵仙、鸡血藤、白术、制马钱子,前 1味等量,诸药与制马钱子比例为 3:1组成)。由十堰市中医院制剂室提供。每次 10g,每天 3次,饭前口服。

对照组:口服塞来昔布胶囊 (辉瑞制药有限公司生产,国药准字 J20030098),每日 1次,每次 200mg,肿痛减轻后停用;甲氨蝶呤片 (上海医药 (集团)有限公司信谊制药总厂生产,国药准字 H31020644)口服,每周 1次,每次 10mg。

两组疗程均为 3个月。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 症状和体征 比较治疗前后关节疼痛指数、关节压痛数 (个)、关节肿胀指数、关节肿胀数 (个)、关节功能分级、晨僵时间 (min)、双手平均握力 (mmHg)及 15m 步行时间 (s)等症状和体征。

2.2.2 实验室指标 治疗前后测定血沉 (ESR)、RF 及 C 反应蛋白 (CRP)等。

2.3 疗效标准

参照《中药新药临床研究指导原则》制定^[2]。显效:主要症状、体征整体改善率 $\geq 75\%$;ESR 及 CRP 正常或明显改善或接近正常。进步:主要症状、体征整体改善率 $\geq 50\%$;ESR 及 CRP 有改善。有效:主要症状、体征整体改善率 $\geq 30\%$;ESR 及 CRP 有改善或无改善。无效:主要症状、体征整体改善率 $< 30\%$;ESR 及 CRP 无改善。

表 3 两组患者治疗前后主要症状与体征变化比较 (续上表)

指标	治疗组 (50例)		对照组 (50例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
关节疼痛指数	11.35± 2.84	5.48± 2.26 [△]	14.25± 3.92	9.56± 2.01
关节肿胀指数	1.99± 0.25	1.35± 0.32 [△]	1.96± 0.31	1.44± 0.22
关节压痛指数	6.30± 0.74	1.43± 0.25 [△]	2.02± 0.31	1.48± 0.23
关节肿胀数 (个)	9.66± 1.05	4.78± 0.12 [△]	9.95± 1.74	5.92± 1.09
关节压痛数 (个)	13.54± 2.24	2.06± 0.22 [△]	18.84± 3.04	7.92± 1.24
功能分级 (级)	1.89± 0.34	1.40± 0.18 [△]	1.88± 0.35	1.71± 0.36
晨僵 (min)	119.60± 21.36	54.68± 20.33 [△]	115.89± 20.40	60.55± 13.45
双手平均握力 (mmHg)	97.48± 15.30	13.55± 0.21 [△]	97.66± 13.60	105.60± 20.09
15m 步行时间 (s)	26.75± 3.64	15.31± 2.24 [△]	26.84± 3.74	19.97± 3.15

注:与本组治疗前比较, $P< 0.05$ $P< 0.01$;与对照组治疗后比较, $\Delta P< 0.05$

2.4 统计学方法

采用 SPSS 14.0 统计软件进行统计分析,计量数据以均数±标准差 ($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 t 检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示,治疗组总有效率明显高于对照组 ($P< 0.05$)。

表 1 两组患者临床疗效比较 (例 (%))

组别	例数	显效	进步	有效	无效	总有效
治疗组	50	9 (18)	25 (50)	14 (28)	2 (4)	48 (96)
对照组	50	2 (4)	9 (18)	26 (52)	13 (26)	37 (74.0)

注:与对照组比较, $P< 0.05$

3.2 两组患者治疗前后主要实验室指标变化比较

表 2 示,两组治疗后 ESR、CRP、RF 均有明显改善 ($P< 0.05$),治疗组与对照组治疗后比较,ESR 差异有统计学意义 ($P< 0.05$)。

表 2 两组患者治疗前后 ESR、RF 及 CRP 比较 (续上表)

组别	时间	例数	ESR (mm/h)	CRP (mg/L)	RF (IU/mL)
治疗组	治疗前	50	55.45± 9.87	16.66± 3.22	87.50± 13.38
	治疗后	50	36.23± 7.86 [△]	7.28± 1.14	32.36± 4.26
对照组	治疗前	50	55.38± 10.36	16.63± 3.45	86.01± 15.29
	治疗后	50	40.50± 7.58	8.59± 1.17	29.91± 4.66

注:与本组治疗前比较, $P< 0.05$ 与对照组治疗后比较, $\Delta P< 0.05$

3.3 两组患者主要症状与体征变化比较

表 3 示,两组治疗前后关节压痛数、肿胀数、关节疼痛、压痛、肿胀指数,关节功能等级、晨僵时间、两手平均握力、15m 步行时间,差异有统计学意义 ($P< 0.05$),治疗后治疗组与对照组比较,上述各指标差异亦有统计学意义 ($P< 0.05$)。

3.4 两组患者安全性比较

治疗组有 2 例发生不良反应,发生率为 4%;对照组有 3 例发生不良反应,发生率为 6%,两组比较无统计学差异 ($P> 0.05$)。治疗组不良反应表现为皮疹或肠胃不适,其程度轻度;对照组不良反应主要表现为白

细胞下降、丙氨酸氨基转移酶升高，其程度为轻度。两组不良反应经对症治疗后均消失。

4 讨论

类风湿关节炎是自身免疫性疾病，属于中医“历节病”、“骨痹”、“尪痹”等范畴。其病因病机虽然较为复杂，但概括起来不外虚实两端。现代医学研究认为，类风湿关节炎发病有一定遗传倾向，发病有家族聚集性，类风湿关节炎与组织相容性抗原 HLA-DR4 有相关性，说明先天禀赋的缺陷是导致类风湿关节炎的重要原因。补肾通络丸是我们经过长期临床实践总结出的经验方，方中鹿茸具有补肾阳、益精血、强筋骨的作用。鳖甲善于滋阴清热、平肝熄风、软坚散结。鹿乃纯阳之物，鹿茸为督脉所发，故善温壮肾督，我们体会它有很强的镇痛作用。鳖甲乃至阴之物，善于养元阴而清虚热，单用即有止痛作用。鹿茸与鳖甲均为血肉有情之品，两者相配，阴阳并调，以助先天之本。淫羊藿配生地黄阴中求阳，阳中求阴，对调节免疫功能和防治激素停用后的反跳现象均有佳效。马钱子功擅通经络、散结止痛。《医学衷中参西录》载“其毒甚烈……开通经络，透达关节之力实远胜于它药也。”全蝎长于熄风止痉、解毒散结、通络止痛。朱良春老中医认为全蝎“并擅窜筋透骨，对于风湿痹痛，久治不愈者，更有佳效。”^[3]马钱

子服用量大后易引起头晕、舌麻、牙关发紧、甚则抽搐等，而全蝎具有熄风止痉作用，恰好能消除以上症状，两药配伍，相反相成，不仅增强了马钱子的止痛作用，而且在一定程度上也制约了马钱子的毒副作用。制川乌辛温大热，强于散寒定痛，穿山甲、威灵仙长于通经络，胆南星化痰浊，鸡血藤活血脉，白术健脾胃以强后天之本。全方标本兼顾，共奏补肝肾，强筋骨，化痰瘀，通经络的作用。现代药理研究证实^[4]，方中的马钱子、川乌、生地黄、全蝎等具有明显的抗炎镇痛作用，鹿茸、淫羊藿具有增强和调节免疫作用。临床观察表明，补肾通络丸治疗类风湿关节炎，可明显改善临床症状及主要实验室指标，临床疗效满意。

参考文献

- [1] 陆再英，钟南山. 内科学 [M]. 7版. 北京：人民卫生出版社，2008：852
- [2] 郑筱蓓. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京：中国医药科技出版社，2002：116，117，119
- [3] 朱步先，何绍奇，朱胜华，等. 朱良春用药经验集（增订本）[M]. 长沙：湖南科学技术出版社，2000：174
- [4] 南京中医药大学. 中药大辞典 [M]. 2版. 上海：上海科学技术出版社，2006：103，302，402，1289，3108

收稿日期：2009-07-16 修回日期：2009-09-30

编辑：叶晨



东华新型煎药机荣获首批被推荐的中医诊疗设备

北京东华原医疗设备有限责任公司新型中药煎药设备和中医药膏剂提取包装机组于2009年8月6日荣获首批推荐的中医诊疗设备。（详见<http://www.satcm.gov.cn>）

东华原科技让煎药 更高效 更快捷 更轻松

国家中药煎药房升级改造重点工程示范医院



河南中医学院第一附属医院
安装90台密闭两煎煎药机



北京中医医院
安装50台十功能自动两煎煎药机

- **专业品牌**——煎药包装设备行业领军品牌，十一年发展历程，6000家医院、40000家终端客户共同见证
- **专业品质**——9大系列、30多个型号产品，覆盖了中药煎药包装行业全部领域，充分满足医院、药店、诊所等不同机构的不同需求
- **专业服务**——全国30多家分公司和办事处，100多位维修工程师，450多位服务人员，为您提供及时周到的“一站式”服务



北京东华原医疗设备有限责任公司
地址：北京市中关村昌平科技园区振超路1号

咨询热线：800-810-0359 400-688-0258
电话：010-89718013 [Http://www.donghuagroup.com](http://www.donghuagroup.com)