

腰痛宁胶囊治疗类风湿性关节炎活动期临床研究

刘 勇* 刘振义* 王素芳*

类风湿性关节炎 (rheumatoid arthritis RA) 属中医学“痹证”范畴, 病程迁延, 致残率高, 严重影响患者生活质量。RA 活动期更是加重病情进展的关键期, 我们依据中医学理论, 结合现代医学对本病的认识, 运用腰痛宁胶囊治疗, 通过甲氨蝶呤的对照研究, 观察腰痛宁对 RA 的疗效。

1 临床资料

1.1 诊断标准

临床确诊活动期 RA 患者, 均符合美国风湿病学会 (ACR) 1987 年制订的 RA 诊断标准和欧洲风湿病防治联合会 (EULAR) RA 活动期诊断标准。中医辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则》。

1.2 排除标准

排除关节功能 IV 级、X 线分期 IV 期的晚期患者, 排除其他风湿病以及合并心、脑、肝、肾及造血系统等严重疾病者, 排除妊娠、哺乳期妇女等。

1.3 一般资料

100 例均为我院 2007 年 6 月~2009 年 11 月住院患者, 随机分为两组, 每组 50 例, 两组患者性别、年龄、病程、关节功能分级、关节 X 线分期、接受非甾体抗炎药 (NSAIDs) 及激素治疗等方面差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组口服腰痛宁胶囊 (承德颈复康药业集团有限公司生产), 口服 4~6 粒, 黄酒少量温开水送服, 1 日 1 次, 睡前半小时服用; 对照组服用甲氨蝶呤 10mg/次, 1 次/周, 两组疗程均为 12 周。接受 NSAIDs 及激素治疗的患者进入试前剂量稳定至少 30 天, 并在以后的治疗中维持不变, 接受改善病程抗风湿药 (DMARDs) 治疗的患者必须中断用药 30 天以上。

2.2 观察指标和方法

① 近期疗效指标: 中医疗效及中医证候积分; 西医疗效及 DAS28 积分; 理化检查 3 项 [类风湿因子 (RF)、血沉 (ESR)、C 反应蛋白 (CRP)]; ② 远期疗效指标 3 项 [X 线分期、健康状况问卷 (HAQ)、生活质量 (QWL)]; ③ 安全性指标: 不良反应症状, 血、尿、便常规和肝肾功能观察。

2.3 疗效评定标准

中医疗效评定标准参照《中药新药临床研究指导原则》拟定。西医疗效判定标准参照欧洲风湿病防治联合会 (EULAR) RA 疗效判定标准拟定。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 11.5 统计软件来处理, 计量资料比较采用 t 检验, 组间比较采用 Chi-squared 检验。

3 结果

3.1 两组患者治疗后中医疗效比较

两组患者治疗后中医疗效比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组优于对照组。

表 1 两组患者治疗后中医疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	50	6 (12)	18 (36)	22 (44)	4 (8)	46 (92)
对照组	50	1 (2)	6 (12)	22 (44)	21 (42)	29 (58)

3.2 两组患者治疗后西医疗效比较

治疗组总有效率及显效率均优于对照组 ($P < 0.05$)。

3.3 两组中医症状体征疗效比较

在观察的 18 个项目中, 治疗组有 14 项 (关节疼痛、关节肿胀、关节压痛、关节屈伸不利、关节发热、晨僵、口渴、汗出、面红耳赤、大便干、小便黄、舌红、苦、黄腻) 疗效优于对照组 ($P < 0.05$)。

3.4 两组西医症状体征疗效比较

在观察的 8 个项目中, 治疗组有 6 项 (关节肿胀数、关节压痛数、晨僵时间、双手平均握力、静息痛、健康评估) 疗效优于对照组 ($P < 0.05$)。

3.5 两组理化指标比较

治疗组 CRP 的改善优于对照组 ($P < 0.05$), RF 及 ESR 的改善与对照相当 ($P > 0.05$)。

4 讨论

类风湿性关节炎, 多由于正气不足, 风寒湿热之邪乘虚侵袭人体, 注入经络, 留于关节, 使气血痹阻为痹证。目前内科治疗的目的在于控制病症, 缓解症状, 保持关节功能和防止骨破坏和关节畸形。Trentham 认为 RA 病变的最初 18 个月或 2 年是治疗关键。RA 有关节疼痛、酸楚、肿胀、垂着、屈伸不利、变形等表现, 属于中

医“痹证”范畴。

腰痛宁胶囊具有消肿止痛,疏散寒邪,温经通络之功能,方中主要成分马钱子,苦寒有毒,具有清热散结,消肿止痛之功效,善治一切风湿顽痹之疾;配伍乳香、没药,活血通瘀,通络止痛而利关节。药理研究发现,腰痛宁胶囊能抗炎、镇痛、调节免疫功能及改善微循环,促肾上腺皮质激素合成和释放,对血管通透性增高、炎症渗出、炎症介质释放及肉芽组织增生等炎症反应的多个环节均有抑制作用,具有多靶点抗炎效应,还可以

作用脊髓水平和脊髓以上高级中枢,发挥镇痛作用,全方共奏利湿通痹,柔筋利节,活血止痛之效。

现代医学证明 RA是由多种因素引起自身免疫反应性炎症,其中细胞免疫与体液免疫共同参与。临床研究表明,腰痛宁胶囊可以有效改善患者的关节症状及实验室指标,具有细胞和体液的双重调节作用及较强的抗炎作用。

* 安徽省蒙城县中医院 (233500)

清利解毒活血汤联合西药治疗 难治性肾病综合征 73例

朱辟疆* 邱建军* 刘永平* 周 逊* 赵 华* 王 毅* 聂建东*

难治性肾病综合征 (refractory nephrotic syndrome, RNS)是指经糖皮质激素治疗无效,或对激素依赖,或虽有效但反复复发的肾病综合征,治疗棘手。虽然近年来一些新的免疫抑制剂如环孢素 A、霉酚酸酯、他克莫司等对 RNS取得一定的效果,我们对有病理诊断的 RNS采用以养阴清利、解毒活血中药联合西药治疗,取得较好的疗效,报告如下。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

①符合原发性肾病综合征诊断标准^[1];②经正规糖皮质激素治疗 8周以上无效或对激素依赖;③排除了感染等影响疗效的因素;④有肾活检病理资料;⑤排除了伴急、慢性肾功能衰竭的患者;⑥排除合并其他慢性疾病如慢性肝病、心脑血管病等;⑦排除合并妊娠患者。

1.2 临床资料

2007年 1月~ 2009年 12月在镇江市中西医结合肾脏病研究所收治 RNS患者 146例,入院前均已长期服用糖皮质激素治疗无效,其中部分病例曾用过环磷酰胺或雷公藤多苷等免疫抑制剂。入院时均有明显的激素貌,表现为面色潮红、体肥多脂、面及颈胸部痤疮,甚至股部血管条纹,口干多汗,五心烦热,部分患者有心慌失眠,手指震颤,舌质红苔黄厚,脉滑数等一派阴虚火旺、湿瘀内阻表现。随机分为两组,每组 73例。治疗组:男 44例,女 29例,年龄 15~ 65岁,平均 (28.5±14.2)岁;病程 6个月~ 13年,平均 (15.3±18.4)个月。有水肿 43例,血尿 18例,高血压 10例,肾功能不全 10例。其中 IgA肾病 (IgAN) 30例,系

膜增生性肾炎 (MsPGN) 17例,局灶节段性硬化性肾炎 (FSGS) 8例,轻微病为肾炎 (GML) 8例,膜性肾病 (MN) 7例, IgM肾炎 (IgMN) 3例。对照组:男 45例,女 28例,年龄 16~ 63岁,平均 (29.1±11.3)岁,病程 6个月~ 11年,平均 (14.3±16.1)个月。有水肿 41例,血尿 19例,高血压 9例,肾功能不全 8例。其中 IgAN 29例, MsPGN 18例, FSGS 7例, GML 9例, MN 6例, IgMN 4例。两组临床资料无统计学差异 ($P>0.05$)。

1.3 治疗方法

对照组:①强的松 60mg/d早晨 8时口服,连服 8周后开始减量,每周减 5mg,减至 20mg/d时维持 4周,以后每周减 2.5mg,减至 10mg/d维持 3个月,改为 5mg/d,维持 3个月停药。②环磷酰胺 0.2g溶于 20ml生理盐水中静滴注射,隔日 1次,总剂量不超过 8g。③低分子肝素钙 5000U脐周皮下注射,每日 1次,连用 40天为 1个疗程,注射期间如发生外伤出血、痔出血、妇女月经期暂停注射,如发生鼻衄、牙龈出血等,减少肝素用量。

治疗组:在对照组治疗方案基础上加服清利解毒活血汤,每日 1剂,用自动煎药机煎煮,分为 2袋,每袋 200ml,早晚各 1袋。清利解毒活血汤组成:知母 24g,黄柏 15g,生地黄 24g,牡丹皮 10g,栀子 15g,鳖甲 15g,猪苓 15g,茯苓 15g,白花蛇舌草 30g,半枝莲 15g,连翘 15g,蒲公英 30g,益母草 15g,丹参 24g,当归 15g,川芎 15g,桃仁 10g,红花 10g,泽泻 15g,阿胶 10g (烔),黄芪 30g,甘草 10g。当强的松减 20mg/d时,患者出现气阴两虚表现时,原方去知母、栀子、鳖甲、生地黄改干地黄,加党参、白术、淫羊藿、枸杞,以加强养阴益气,保护肾上腺皮质