

“热敷药”治疗硬皮病患者 35 例临床观察

闫小宁* 韩世荣 李文彬 田 庆 刘燕婷 李美红

陕西省中医医院皮肤科, 陕西省西安市西华门 2 号, 710004

基金项目: 陕西省中医管理局中医药科研课题资助项目(jc98);

陕西省 2009 年科学技术研究发展计划资助项目(2009K01-82)

* 通讯作者: yanxiaon2005@126.com, 15529291985

[摘要] 目的 观察“热敷药”治疗硬皮病的临床疗效。方法 将 68 例硬皮病患者随机分为治疗组 35 例, 对照组 33 例。两组均口服积雪苷片及维生素 E, 治疗组加用“热敷药”局部外敷, 每天 2 次, 每次 30min; 对照组加用肝素钠软膏外用, 每天 2 次。两组均连续用药 3 个月后比较治疗前后皮肤硬化积分、关节痛积分、关节功能积分及中医证候疗效。结果 治疗组治疗前后皮肤硬度积分、关节痛积分、关节功能积分比较差异有统计学意义($P < 0.05$), 而对照组治疗前后比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗组治疗后患者皮肤硬度积分、关节痛积分、关节功能积分显著低于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗组中医证候疗效总有效率为 97.1%, 对照组为 87.90%, 治疗组明显优于对照组($P < 0.01$)。结论 “热敷药”具有明显改善硬皮病患者皮肤硬化的功效。

[关键词] 硬皮病; 热敷药; 皮肤硬化

Clinical Observation on 35 Scleroderma Cases Treated by Hot Compress Medicine

YAN Xiaoning, HAN Shirong, LI Wenbin, TIAN Qing, LIU Yanting, LI Meihong

(Shaanxi Provincial TCM Hospital, Xi'an 710004)

ABSTRACT **Objective** To observe the effect of Hot Compress Medicine (Chinese medicines wrapped in cloth-bag and steamed for hot compress) on scleroderma. **Methods** Sixty-eight scleroderma patients were randomized into treatment group with 35 patients in it, and the control group with 33 patients in it. Both groups were administered asiaticoside tablets and vitamin E, the treatment group was additionally given Hot Compress Medicine for application, 30 min each time, 2 times a day, while the control group was given heparin sodium ointment for application, 2 times a day. Both groups were treated for 3 months in succession. Before and after treatment, the scores of severity of skin sclerosis, joint pain, and joint function of the two groups were compared, and therapeutic effect of TCM syndromes was evaluated. **Results** After treatment, the scores of severity of skin sclerosis, joint pain, and joint function of the treatment group were improved significant ($P < 0.05$), but those of the control group were not significantly different ($P > 0.05$). The scores of severity of skin sclerosis, joint pain, and joint function in the treatment group after treatment were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The total effective rate of the TCM syndromes of the treatment group was 97.1% remarkably higher than 87.9% of the control group ($P < 0.01$). **Conclusion** Hot Compress Medicine is effective in significantly improving the severity of scleroderma.

Keywords scleroderma; Hot Compress Medicine (Chinese medicines wrapped in cloth-bag and steamed for hot compress); skin sclerosis

硬皮病是一种病因不明的结缔组织病, 表现为皮肤硬化和内脏器官的纤维化。“热敷药”是陕西省中医医院治疗硬皮病的复方外用制剂, 具有温经散寒、祛风止痛、活血通络、软坚散结的功效。本课题通过 35 例硬皮病患者外用“热敷药”进行临床观察, 对治疗后中医证候疗效及皮肤纤维化治疗结果进行评估, 以便对临床用药提出理论依据, 现报道如下。

1 资料

1.1 一般资料

收集 2010 年 1 月至 2011 年 3 月在陕西省中医

医院皮肤科门诊就诊的 68 例硬皮病患者, 采用密闭信封法随机分为 2 组。治疗组 35 例, 男 21 例, 女 14 例; 年龄 14~65 岁, 平均年龄 42.5 岁, 平均病程 14.3 年; 皮肤硬度积分 12~39 分, 平均 28.1 分。对照组 33 例, 男 20 例, 女 13 例; 年龄 14~63 岁, 平均年龄 41.1 岁; 平均病程 13.6 年, 皮肤硬度积分 10~40 分, 平均 27.4 分。两组患者一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照 1980 年美国风湿病学会修

订的分类标准^[1],主要条件:近端皮肤硬化,手指皮肤硬化,手指及掌指(跖趾)关节近端皮肤增厚、紧绷、肿胀。这种改变可累及整个肢体、面部、颈部和躯干(胸、腹部)。次要条件:①指硬化:上述皮肤改变仅限手指。②指尖凹陷性疤痕,或指垫消失。③双肺基底部纤维化:在立位X线胸片上,可见条状或结节状致密影,以双肺底为著,也可呈弥漫斑点或蜂窝状肺。并除外原发性肺病所引起的这种改变。判定:具有主要条件或2个以上次要条件者,可诊断为系统性硬化。此外,雷诺现象,多发性关节炎或关节痛,食管蠕动异常,皮肤活检示胶原纤维肿胀和纤维化,血清有ANA、抗Scl-70抗体和抗着丝点抗体均有助于诊断。

中医诊断参照国家中医管理局颁发的《中医病证诊断疗效标准》^[2]。

1.3 纳入标准

①符合上述西医及中医诊断标准;②年龄18~65岁;③签署知情同意书。

1.4 排除标准

①妊娠或哺乳期妇女;②有中药过敏史者;③近2周内服过类固醇药物,或外用过类固醇制剂;④合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病,精神病患者。

2 方法

2.1 治疗方法

两组均口服积雪苷片(国药准字Z20054146,批号070201,规格:6mg/粒,上海秀龙中药有限公司)每次24mg,每日3次;维生素E(国药准字H31022921,批号110102,规格:0.1g/粒,上海东海制药股份有限公司东海制药厂)每次0.1g,每日3次。治疗组加用“热敷药”外敷,药物组成:白附子、独活、川乌、木通各6g,白鲜皮8g,红花、透骨草、木通、艾叶各9g,料姜石(火煨)120g。用时将药包上笼屉加热蒸1h后布包趁热外敷局部,每日2次,每次30min,连续1个月为1个疗程,连续用药3个月。对照组加用肝素钠软膏(海普林,规格:7000U/20g,国药准字H37023589,批号:100113042,山东正大福瑞达制药有限公司)外用,每日2次。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 皮肤硬度积分 参照Steen评分法^[3],观察26个解剖位置(双手指,双手掌,双前臂,双上肢,双肩部,颈部,面部,前胸部,双侧乳房,腹部,上背部,下背部,两侧大腿,两侧小腿,双足部,双足趾)的皮肤

硬度,根据硬化情况评分。0分:正常皮肤;3分(轻度):皮肤紧张变厚皱纹消失,肤色正常或轻度色素沉着;6分(中度):皮肤增厚变硬,不能捏起,色素沉着明显,皮肤表面有光泽;9分(重度):皮肤硬化萎缩变薄,紧贴于皮下骨面,皮纹消失,不出汗,毛发脱落,色素沉着与脱失交错。

2.2.2 关节痛评分 参照文献^[2]评定,0分:不痛;1分:轻度疼痛;2分:中度疼痛;3分:重度疼痛。于治疗前、后分别对患者指、掌指、腕、肘、肩、髋、膝、踝、趾、颈椎、胸椎、腰椎、骶髂13处关节进行评分。

2.2.3 关节功能积分 参照Kahan评分法^[4],令患者完成12项动作,根据患者完成动作的难易程度按0~4级评分。0分:无困难;1分:稍有困难;2分:完成动作较困难;3分:很困难,但能完成;4分:无法完成。

2.2.4 安全性评价 对两组患者治疗前后进行血常规、尿常规、便常规、肝功能、肾功能检测,以评定其安全性。

2.3 中医证候疗效判定标准^[2]

临床痊愈:硬化、萎缩的皮肤、病变局部皮肤颜色、功能障碍、脱落的毛发,恢复正常或基本恢复95%以上;显效:皮肤硬化、萎缩、色素沉着、功能障碍整体改善70%以上;有效:皮肤硬化、萎缩、色素沉着、功能障碍整体改善30%以上;无效:皮肤硬化、萎缩、色素沉着、功能障碍整体改善30%以下或无改善或恶化者,总有效率=(痊愈例数+显效例数)/总病例数。

2.4 统计学方法

采用SPSS 10.0统计软件进行统计学分析,计量资料组内比较用配对 t 检验,组间比较用两样本均数 t 检验;计数资料采用卡方检验。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后皮肤硬度积分、关节痛积分、关节功能积分比较

表1示,治疗组治疗前后皮肤硬度积分、关节痛积分、关节功能积分比较,差异有统计学意义($P<0.05$),而对照组治疗前后比较差异无统计学意义($P>0.05$)。两组治疗后组间比较,皮肤硬度积分、关节痛积分、关节功能积分差异有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.2 两组患者中医证候疗效比较

表2示,治疗组中医证候疗效总有效率明显优于对照组($P<0.01$)。

表 1 两组患者治疗前后皮肤硬度、关节痛、关节功能积分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	皮肤硬度积分	关节痛积分	关节功能积分
治疗组	治疗前	35	22.34 ± 11.43	3.92 ± 1.43	14.08 ± 3.32
	治疗后	35	15.84 ± 12.58*	1.43 ± 2.17*	7.83 ± 8.95*
对照组	治疗前	33	19.90 ± 3.31	3.10 ± 3.31	13.94 ± 9.78
	治疗后	33	16.48 ± 8.23 [△]	2.48 ± 2.23 [△]	12.67 ± 6.97 ^{△△}

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与治疗组治疗后比较, $\triangle P < 0.05$, $\triangle\triangle P < 0.01$

表 2 两组患者中医证候疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	35	9(25.7)	19(54.3)	6(17.1)	1(2.9)	34(97.1)
对照组	33	7(21.2)	13(39.4)	9(27.3)	4(12.1)	29(87.9)

3.3 安全性评价

两组治疗前后血常规、尿常规、便常规、肝功能、肾功能检测无明显变化。治疗组 1 例因“热敷药”药包温度过高,患者局部出现轻微烫伤现象,停药 3 天后恢复正常,余未见任何不良反应及明显不适。

4 讨论

硬皮病类似于中医“皮痹”、“肌痹”等病证,本病的发生是因为营卫不和,气血不通,进则累及脏腑,脏腑失调,阳气虚衰,产生痰凝血聚等病理因素。如《素问·皮部论》谓:“邪客于皮,则腠理开。开则邪入客于络脉,络脉满则注入经脉,经脉满则舍于脏腑也”。近代根据硬皮病临床表现多为阳虚及血瘀见症,认为本病病机还包括寒邪阻络、脾肾阳虚、瘀阻络脉^[5]。总之,素体虚弱、外邪入侵、痰瘀痹阻、气血运行不畅,肌肤失于营养,是引发本病的主要病因病机,其阳虚、寒凝是发病的关键^[6]。

“热敷药”方中白附子、川乌、独活、艾叶有搜风散寒胜湿、温中通络作用,白鲜皮、透骨草有清热凉血解毒、软坚消肿作用,透骨草善疗硬斑金疮,红花活血祛瘀生新,木通能通利血脉关节,消肿、散结,料姜石可软坚治疗顽痹死肌,防治癌瘤。诸药共奏温经散寒、祛风止痛、活血通络、软坚散结作用。本药使用时将药物布包上笼屉蒸热后趁热外敷于患处,通过温热作用使药物直接作用于皮损,直达病所,刺激体表穴位,激发经气,调动经脉,从而达到温阳散寒、疏通经脉、调整脏腑功能、扶正祛邪的作用。经我院皮肤科几十年的临床实践,对硬皮病的治疗取得满意的疗效^[7]。

本课题发现两组患者治疗前后皮肤硬度积分、关节痛积分、关节功能积分及中医证候疗效均较治疗前有改善;治疗组改善较显著,差异有统计学意义

($P < 0.05$);对照组改善不明显,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗组皮肤硬度积分、关节痛积分、关节功能积分治疗后低于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。我们前期研究表明,以温阳散寒除痹为主的中药复方具有明显降低博来霉素诱导的硬皮病模型小鼠结缔组织生长因子(CTGF)、I 型胶原(COL-I)含量的作用;热敷药对硬皮病模型小鼠具有明显改善皮损真皮厚度及有效抑制小鼠皮肤硬化的作用^[8]。本研究再次从临床角度观察到“热敷药”具有明显改善皮肤硬度及关节功能等临床治疗效果,可能与温阳散寒、疏通经脉的药物组成及药物加热使用的特殊方式有关。

参考文献

- [1] Preliminary criteria for the classification of systemic sclerosis(scleroderma). Subcommittee for scleroderma criteria of the American Rheumatism Association Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee [J]. Arthritis Rheum, 1980,23(5):581-590.
- [2] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社,1994:271-272.
- [3] Steen VD, Medsger TA Jr, Rodnan GP. D-penicillamine therapy in progressive systemic sclerosis (scleroderma): a retrospective analysis [J]. Ann Intern Med, 1982,97(5):652-659.
- [4] Kahan A, Amor B, Menkes CJ, et al. Recombinant interferon-gamma in the treatment of systemic sclerosis [J]. Am J Med, 1989,87(3):273-277.
- [5] 郑红, 车成刚, 付春艳, 等. 硬皮病的中医药治疗近况[J]. 中医药信息, 2000,17(6):17-20.
- [6] 张天娥, 阎智勇. 硬皮病的中医药治疗近况[J]. 山东中医杂志, 1998,17(4):190-192.
- [7] 韩世荣, 王娟, 刘晓莉. 中药治疗硬皮病 100 例观察 [J]. 实用中医杂志, 2001,17(8):5.
- [8] 闫小宁, 冯捷, 李文彬, 等. 中药复方对硬皮病小鼠模型 CTGF 及 COL-I 蛋白表达的影响[J]. 中西医结合学报, 2007,9(5):526-530.

(收稿日期:2011-06-24;修回日期:2011-11-22)

[编辑:邓 媛]