

复方玄驹胶囊联合西药治疗活动性强直性脊柱炎 30 例 临床疗效观察

徐 艳

南京鼓楼集团宿迁市人民医院血液科,江苏 宿迁 223800

【摘要】目的 观察复方玄驹胶囊联合西药对活动性强直性脊柱炎的疗效。**方法** 选取 60 例强直性脊柱炎患者,随机分成两组,对照组口服柳氮磺胺吡啶、沙利度胺,治疗组在对照组用药基础上,同时口服复方玄驹胶囊;观察比较两组患者治疗效果。**结果** 治疗组总有效率为 93.33% 对照组总有效率为 70.00%,两组疗效比差异有统计学意义($P < 0.05$),治疗组疗效优于对照组。**结论** 中西医结合治疗强直性脊柱炎可达到更理想的治疗效果。

【关键词】 强直性脊柱炎;复方玄驹胶囊;中西医结合

doi:10.3969/j.issn.1004-7484(s).2013.08.662

文章编号:1004-7484(2013)-08-4657-02

强直性脊柱炎是一种慢性进行性炎症性疾病,多发于青壮年,我国患病率初步调查为 0.26%^[1]。该病主要侵犯中轴关节、骶髂关节、脊柱骨突、脊柱旁软组织及外周关节,并可伴发关节外表现。严重者可发生脊柱畸形和关节强直,致残率较高,所以对于该病活动期的治疗尤为重要。为探讨中西医结合治疗活动期强直性脊柱炎的有效方法,我们于 2008 年 1 月—2011 年 06 月运用复方玄驹胶囊联合柳氮磺胺吡啶、沙利度胺治疗活动期强直性脊柱炎患者 30 例,现总结如下:

1 临床资料

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准 根据美国风湿病学会(ARA)1984 年修订的强直性脊柱炎纽约诊断标准^[1]和全国强直性脊柱炎研讨会提出的诊断方案^[2]制定,同时符合活动期指标^[3]:晨僵 ≥ 30 min;因疼痛、僵硬而影响睡眠;外周关节炎;血沉(ESR) ≥ 30 mm/h(魏氏法);C-反应蛋白(CRP) ≥ 20 mg/L;血清 IgA ≥ 3.9 g/L;脊柱痛;正常呼吸时胸痛或颈活动时疼痛或僵硬;昼或夜间双髋痛。

1.1.2 中医辨证标准 参照《中药新药治疗痹病的临床研究指导原则》^[4](2002 年试行版)。证属肾脾两虚、寒湿瘀阻。主症:腰骶疼痛,脊背疼痛,腰骶活动受限;次症:晨僵,关节作冷,疼痛夜甚,关节畸形,畏恶风寒,手足不温,神疲乏力,阴雨天加重。舌脉:舌质淡,苔白,脉沉细。具备主症兼见次症中 4 项以上。

1.2 纳入标准 年龄 18-40 岁;停用慢作用药至少 3 个月;无磺胺类药物过敏史;肝、肾功能正常。

1.3 排除标准 妊娠或哺乳期女性患者;合并有心脑血管、肝肾和造血系统等严重原发性疾病者;精神病患者;同时有其他血清阴性脊柱关节病,或合并其他风湿病的患者;严重关节畸形者。

1.4 一般资料 60 例患者来自本院风湿科门诊,按随机数字表法分为两组。治疗组 30 例,男 24 例,女 6 例;年龄 19-40 岁,平均(23.9 \pm 4.1)岁;病程 3 个月-7 年,平均(4.2 \pm 1.6)年;HLA-B27 阳性者 25 例,阴性者 5 例;X 线骶髂关节炎(SIJ)分级按 ARA 标准^[1]分为:Ⅱ级 23 例,Ⅲ级 7 例;对照组 30 例,男 25 例,女 5 例;年龄 18-39 岁,平均(23.8 \pm 3.9)岁;病程 4 个月-6 年,平均(4.1 \pm 1.7)年;HLA-B27 阳性者 26 例,阴性者 4 例;SIJ 分级Ⅱ级 24 例,Ⅲ级 6 例。两组患者在性别、年龄、病程、病情等方面比较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 对照组:口服柳氮磺胺吡啶肠溶片(上海信谊嘉华药业有限公司生产,批号:H31020557),第 1 周每次 0.5g,每日 3 次,第 2 周起每次 1.0g,每日 3 次;沙利度胺(常州制药厂有限公司)50mg,第 1 周每次 50mg,每日 1 次,第 2 周起每次 100mg,每日 1 次;两组患者均 3 个月为 1 个疗程,连续治疗 2 个疗程。治疗组:在对照组用药基础上,同时口服复方玄驹胶囊(施强药业集团有限公司生产),每次 3 粒,1 日 3 次。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 临床指标 分别于治疗前后记录两组患者晨僵时间、外周关节疼痛数、Schober 试验、胸廓活动度、枕-墙距、指-地距。

2.2.2 实验室指标及影像学检查 包括 ESR(魏氏法)、CRP(免疫比浊法)、免疫球蛋白(IgA、IgM、IgG,免疫比浊法);骨盆正位片加腰椎正侧位 X 线片,SIJ 为Ⅱ级患者还应做双侧骶髂关节 CT 检查。

2.2.3 安全性评价 观察两组患者胃肠道反应、口腔溃疡、皮疹、头晕头痛、血常规及肝、肾功能的情况。

2.3 疗效判定标准 参照文献^[5]制定。临床缓解:腰骶部晨僵、关节肿痛消失,ESR、CRP 恢复正常,Schober 试验、胸廓活动度基本正常,停用非甾体类药物,放射学改善或稳定。显效:晨僵、关节肿胀疼痛基本消失,胸廓活动度、Schober 试验、ESR、CRP 改善 $\geq 50\%$,放射学检查无明显变化。有效:上述各项改善 $\geq 30\%$ 但 $< 50\%$ 。无效:临床症状、体征及实验室检查改善不明显,放射学表现加重。

2.4 统计学方法 采用 SPSS10.0 统计软件分析处理,计数资料采用 χ^2 检验,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验,等级资料采用 Ridit 检验。

3 结 果

3.1 两组患者临床疗效比较 表 1 示,治疗组总有效率为 93.33%,对照组总有效率为 70.00%,两组疗效比差异有统计学意义($P < 0.05$),治疗组疗效优于对照组。

表 1 两组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床缓解	显效	有效	无效	总有效
治疗组	30	12(40.00)	11(36.67)	5(16.67)	2(3.33)	28(93.33)
对照组	30	7(23.33)	8(20.00)	6(20.00)	9(16.67)	21(70.00)

表 2 两组患者治疗前后临床指标变化比较($\bar{x} \pm s$)⁶

组别	时间	例数	晨僵时间 (min)	外周关节 疼痛数(个)	Schober 试验(cm)	胸廓活动 度(cm)	枕-墙距 (cm)	指-地 距(cm)
治疗组	治疗前	30	52.36 \pm 23.42	3.11 \pm 1.45	3.92 \pm 1.27	3.83 \pm 1.16	4.34 \pm 1.22	16.12 \pm 10.20
	治疗后	30	16.22 \pm 11.36 ^{**Δ}	1.18 \pm 0.19 ^{**Δ}	5.42 \pm 1.21 [*]	4.41 \pm 1.07 [*]	2.91 \pm 1.87 [*]	10.33 \pm 5.45 ^{**}
对照组	治疗前	30	51.72 \pm 25.13	3.06 \pm 1.50	3.88 \pm 1.32	3.81 \pm 1.14	4.39 \pm 1.30	16.10 \pm 8.24
	治疗后	30	20.42 \pm 12.17 [*]	1.51 \pm 1.20 [*]	5.11 \pm 1.41 [*]	4.28 \pm 1.10 [*]	4.14 \pm 1.98	12.19 \pm 6.77 [*]

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

表 3 两组患者治疗前后实验室指标变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	ESR(mg/h)	CRP(mg/L)	IgG(g/L)	IgM(g/L)	IgA(g/L)
治疗组	治疗前	30	51.12 \pm 20.09	28.46 \pm 15.21	19.66 \pm 5.03	2.99 \pm 0.54	4.98 \pm 0.82
	治疗后	30	15.26 \pm 11.32 ^{**Δ}	9.36 \pm 4.17 ^{**Δ}	15.27 \pm 4.81 [*]	2.40 \pm 0.63 [*]	2.41 \pm 0.88 ^{**}
对照组	治疗前	30	49.36 \pm 18.87	29.01 \pm 14.93	19.43 \pm 4.99	3.01 \pm 0.49	4.94 \pm 0.67
	治疗后	30	23.34 \pm 12.05 [*]	14.41 \pm 3.90 [*]	15.98 \pm 5.11 [*]	2.42 \pm 0.72 [*]	3.23 \pm 0.74 [*]

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

3.2 两组患者治疗前后影像学变化比较 SIJ 分级治疗组由Ⅱ级发展为Ⅲ

级者 3 例,由Ⅲ级发展为Ⅳ级者 2 例,而由Ⅲ级恢复为Ⅱ级者 1 例,无变化者 24 例。对照组中由Ⅱ级发展为Ⅲ级者 4 例,Ⅲ级发展为Ⅳ级者 3 例,Ⅲ级恢复到Ⅱ级者 1 例,无变化者 23 例。两组患者影像学变化比较差异无统计学

意义(P>0.05)。

3.3 安全性评价 治疗组胃肠道反应(主要表现为恶心、纳差、腹泻)2例,口腔溃疡3例,皮疹3例,头痛1例;对照组胃肠道反应7例,口腔溃疡6例,皮疹5例,头痛4例,丙氨酸氨基转移酶轻度升高4例。治疗组不良反应发生率明显低于对照组(P<0.05),上述两组不良反应多发生于用药早期,经对症处理后均恢复正常,血常规、肾功能治疗前后无变化。

4 讨论

活动期强直性脊柱炎给患者造成很大的痛苦,而且活动期直接影响疾病的进展与预后。因此,对于活动期强直性脊柱炎的治疗,成为控制病情进展,降低致残率的关键。近年来人们认识到活动期应用慢作用药的重要性,而柳氮磺吡啶是目前公认的对该病有效的慢作用药,但其适用于改善患者的外周关节炎,对中轴关节病变效果缺乏证据,且不良反应包括消化系统症状、皮疹、头痛及男性精子减少、形态异常等^[1]。沙利度胺目前也被广泛用于该病,但长期应用口干、头昏、倦怠、便秘等。强直性脊柱炎属中医学“痹症”范畴,该病病机为患者素体本虚,气血不足,肝肾亏虚,风、寒、湿三邪合并侵袭肌肉、关节、筋骨,使经络闭阻,气血运动不畅而致病。复方玄驹胶囊中蚂蚁补肾养肝,活血化瘀,祛风散寒;淫羊藿补肾壮阳,祛风除湿;枸杞子味甘性平,补益肝肾,坚筋骨;蛇床子味辛苦,性温,温肾壮阳散寒^[6]。诸药配伍,共奏温补肾阳、祛风散寒之效。该药能够从扶正与祛邪两方面对类风湿关节炎标本同治^[7]。临床试验研究表明,复方玄驹胶囊治疗强直性脊柱炎脾肾两虚、寒湿瘀阻证有明显效果,能明显控制和改善类强直性脊柱炎所

致的关节疼痛、肿胀、晨僵等临床症状,且服用安全。

本研究结果显示,中西医结合治疗后临床症状、体征及实验室指标改善均优于单纯西药治疗,并且治疗组不良反应发生率亦明显低于对照组。中西药治疗活动期强直性脊柱炎,对于提高临床疗效,控制病情进展,降低致残率,改善实验室急性时相指标,减轻毒副作用等方面有较强的优势,是临床治疗活动期强直性脊柱炎的有效方法。

参考文献

[1] 中华医学会风湿病分会. 强直性脊柱炎诊治指南(草案)[J]. 中华风湿病学杂志, 2003, 7(10): 641-644.
[2] 曾庆馥整理. 全国强直性脊柱炎研讨会纪要[J]. 中华内科杂志, 2002, 41(6): 421-423.
[3] 许杰洲, 曾庆馥. 强直性脊柱炎的疾病活动性、功能状况及预后的评价[J]. 中华风湿病学杂志, 1998, 2(4): 229-232.
[4] 郑筱萸. 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: 120.
[5] 王建国, 阎小萍, 王昊, 等. 补肾强督方治疗强直性脊柱炎患者259例临床研究[J]. 中医杂志, 2006, 47(6): 433-435.
[6] 国家药典委员会. 中国药典[M]. 北京: 化学工业出版社, 2000: 256.
[7] Wang Y X, Jia W. Studies on the anti-inflammatory effect of Compound Xuanju Capsule[J]. J. U. S. A. ChinMed, 2001, 7(6): 6-10.

中医推拿治疗 30 例原发性高血压临床效果观察

熊启超

宣汉县土黄中心卫生院, 四川 宣汉 636150

【摘要】目的 探讨中医推拿治疗原发性高血压临床效果。**方法** 选取我院2009年1月—2012年12月收治原发性高血压患者60例,采用随机数字表法分为对照组与联合治疗组,每组各30例;对照组患者采用单纯西药药物治疗,联合治疗组患者在对照组治疗基础上加用中医推拿治疗;比较两组患者临床治疗总有效率,治疗前后临床症状积分及血压水平。**结果** 对照组与联合治疗组患者临床治疗总有效率分别为76.7%,93.3%;联合治疗组患者临床治疗总有效率明显优于对照组,组间比较差异有统计学意义(P<0.05);对照组和联合治疗组患者治疗前临床症状积分及血压水平组间比较无统计学差异(P>0.05);两组患者治疗后临床症状积分及血压水平均明显低于对照组,且联合治疗组下降程度明显高于对照组,组间比较差异有统计学意义(P<0.05)。**结论** 中医推拿治疗原发性高血压临床效果确切,能够显著改善临床症状,降低血压水平,改善预后。

【关键词】 中医;推拿;原发性高血压;疗效

doi:10.3969/j.issn.1004-7484(s).2013.08.663

文章编号:1004-7484(2013)-08-4658-02

笔者选取我院2009年1月—2012年12月收治原发性高血压患者30例,在西医药物治疗基础上,加用中医推拿,并与单纯西医治疗相比,比较两组患者临床治疗总有效率,治疗前后临床症状积分及血压水平,探讨中医推拿治疗原发性高血压临床效果。

1 资料与方法

1.1 临床资料 选取我院2009年1月—2012年12月收治原发性高血压患者60例,均符合《中国高血压防治指南修订委员会《中国高血压防治指南》(2005年修订版)临床诊断标准^[1]。入选患者随机分为联合治疗组(30例)和对照组(30例)。两组患者在年龄、性别及基础血压水平等临床资料方面组间比较无统计学差异(P>0.05)。

1.2 治疗方法 对照组患者采用单纯西药药物治疗,即尼莫地平初始剂量60mg/d,最大剂量240mg/d;联合治疗组患者在对照组治疗基础上加用中医推拿治疗,按揉太阳、头维、印堂等穴位,2min/次,3次/d;拇指缓慢推桥弓,2min/次,3次/d,拿法按压颈部及肩部肌群,5min/次,5次/d;两组患者疗程均为4周。

1.3 临床疗效评价标准 根据郑筱萸主编《中药新药临床研究指导原则》^[2]拟定原发性高血压临床疗效评价标准,主要评价内容为临床症状、体征及舒张压、收缩压指标改善情况等。

1.4 统计学处理 选择SPSS15.0作为本次研究统计学处理软件;其中计量资料采用t检验,计数资料采用卡方检验;P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床治疗总有效率比较 对照组与联合治疗组患者临床治疗总有效率分别为76.7%,93.3%;联合治疗组患者临床治疗总有效率明显优于对照组,组间比较差异有统计学意义(P<0.05),见表1。

表1 两组患者临床治疗总有效率比较

组别	例数	显效	有效	无效	临床治疗总有效率(%)
对照组	30	10	13	7	76.7
联合治疗组	30	15	13	2	93.3

P<0.05。万方数据

2.2 两组患者治疗前后临床症状积分比较 对照组和联合治疗组患者治疗前临床症状积分组间比较无统计学差异(P>0.05);两组患者治疗后临床症状积分均明显低于对照组,且联合治疗组下降程度明显高于对照组,组间比较差异有统计学意义(P<0.05),见表2。

表2 两组患者治疗前后临床症状积分比较

组别	例数	治疗前	治疗后
对照组	30	6.42±1.07	4.64±0.87
联合治疗组	30	6.37±1.03	3.25±0.54

P<0.05。

2.3 两组患者治疗前后血压水平比较 对照组和联合治疗组患者治疗前血压水平组间比较无统计学差异(P>0.05);两组患者治疗后血压水平均明显低于对照组,且联合治疗组下降程度明显高于对照组,组间比较差异有统计学意义(P<0.05),见表3。

表3 两组患者治疗前后血压水平比较

组别	例数	收缩压		舒张压	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	30	149.2±43.6	137.0±38.1	96.8±18.5	89.3±12.6
联合治疗组	30	150.4±45.5	125.9±29.4	97.4±19.1	82.7±10.2

P<0.05。

3 讨论

原发性高血压作为临床心血管系统常见病与多发病之一,是由体循环动脉压显著持续增高诱发的心脑肾等全身脏器损伤及代谢改变^[3]。单纯西药药物治疗依赖性较强,多需终身服药,延缓病情进展。中医认为原发性高血压属于“中风”、“眩晕”、“头痛”范畴,病机包括肝阳上亢、饮食不节及肾阴不足^[4]。推拿是中医经典治疗方式之一,通过手法按揉,一方面可有效放松机体,改善睡眠,另一方面以力直接作用于机体,能够显著缓解血管痉挛紧张状态,增加脑部供血^[5];同时对于各穴位刺激亦可起到舒经通络,安神活血之功效。本次研究显示,对照组与联合治疗组患者临床治疗总有效率