

“康痹891”治疗类风湿性关节炎临床研究

魏江磊 陈益娟* (安徽中医学院附属医院 合肥 230031)

摘要 将66例中医诊断为痹证,西医诊断为类风湿性关节炎的患者随机分为2组,治疗组用康痹891煎剂口服,对照组用尛痹冲剂口服。结果显示,治疗组在临床症状及实验室指标方面的改善情况优于对照组。

关键词 康痹891 类风湿性关节炎 临床研究

Clinical Study of Bi-syndrome Treated with“KANGBI-891”

Wei Jianglei, Chen Yijuan (Affiliated Hospital of Anhui College of TCM, Hefei, 230031)

Abstract: 66 cases with the diagnosis of Bi syndrome by TCM and rheumatoid arthritis by western medicine were randomly divided into two groups. The treatment group (33 cases) received “Kangbi-891” decoction, and the control group (33 cases) received “Wangbi” granules. The results showed that the improvement of clinical symptoms and experimental parameters in the treatment group was better than that in the control group.

Key words: Kangbi-891, rheumatoid arthritis, clinical study

自1989年1月至1995年7月笔者运用中医祛邪化瘀通络法创制“康痹-891”方治疗类风湿性关节炎患者33例,并与相同例数的阳性对照组进行临床效应的比较分析,现将结果报

告如下:

1 材料与方

1.1 一般资料 所选病例符合全国高等医药院校教材《内科学》(第三版)类风湿关节炎

* 安徽中医学院附院实习生

诊断^[1]。治疗组和对照组各33例,其中男27例,女39例;治疗组与对照组平均年龄 27.35 ± 4.89 与 28.12 ± 4.95 岁($P > 0.05$);平均病程为 3.71 ± 1.29 与 3.75 ± 1.31 年($P > 0.05$)。中医辨证为风寒湿挟瘀49例,风湿热挟瘀17例。

1.2 治疗方法 治疗组用康痹-891方:雷公藤、丹参、徐长卿、生苡仁各30g,地龙、生黄芪、川芎、豨莶草各15g,全虫6g,制马钱子0.5g。风寒湿加制川草乌6g、防风15g;风湿热加生石膏20g、桂枝6g、六月雪30g。以上药物煎水,早晚2次服,20d为1疗程,连用3疗程。对照组用尛痹冲剂,每次1袋,早晚2次服,疗程同治疗组。治疗期间停用西药。

1.3 观察项目 根据临床症状、体征及相关化验指标程度确定分值:关节痛(手足指、趾关节1处计1分,其余关节1处计1.5分);关节肿(分值同关节痛);晨僵(计2分,持续时间 $> 1h$ 增加1分);关节活动不利2分;四肢不温2分;关节红肿热2分;乏力1分;低热1分;纳差1分;舌淡暗3分;舌暗红3分;苔腻1分;脉涩2分;脉迟1分;脉数1分。全部病例均在治疗前后测类风湿因子、全血比粘度($80s^{-1}$ 、 $20s^{-1}$)、血浆比粘度、纤维蛋白元含量、计算全血还原粘度、血沉方程K;两组各30例均于治疗前后测 OKT_4 、 OKT_8 、 OKT_4/OKT_8 ,红细胞超氧化物歧化酶(SOD)、血清过氧化脂质(LPO)、血栓素 B_2 (TXB_2)、6-酮前列腺素 $F_{1\alpha}$ (6-K-PGF $_{1\alpha}$)、 $TXB_2/6-K-PGF_{1\alpha}$ 。

2 结果

2.1 疗效标准 参照卫生部《中医新药临床研究指导原则》制定^[2]。显效:全部症状消除或主要症状消除,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,生活不能自理转为能够自理,或者失去工作和劳动能力转为劳动和工作能力有所恢复,主要理化检查指标有所改善。无效:和治疗前相比较各方面均无进步。

2.2 疗效分析 治疗组总有效率为84.6%,对照组为63.5%,前者明显优于后者($P < 0.05$),经分析疗效与疗程正相关,(见表1)。治疗组治疗前后临床积分差值为 15.81 ± 3.12 分($\bar{x} \pm s$),对照组为 6.34 ± 2.01 分($\bar{x} \pm s$),治疗组临床积分下降幅度明显大于对照组($P < 0.05$)。临床资料表明关节肿、痛、晨僵、乏力、舌暗、脉涩改善,治疗组优于对照组,其他方面两组疗效相似。

表1 两组疗效比较

	显效(%)	有效(%)	无效(%)	总效(%)
治疗组	7(21)	21(63.6)	5(15.4)	28(84.6)*
对照组	4(12)	17(51.5)	12(36.5)	21(63.5)

总效=显效+有效 $n=33$ 与对照组比较 * $P < 0.05$

2.3 免疫指标变化 两组治疗前类风湿因子(RF)阳性率均为98%,治疗后治疗组与对照组RF阳性率分别为15%与34%,前者RF转阴率明显优于后者($P < 0.05$)。治疗后治疗组 OKT_4 、 OKT_8 、 OKT_4/OKT_8 显著改善,改善幅度明显优于对照组。(见表2)

表2 免疫指标变化($\bar{x} \pm s$)

	OKT_4 (%)	OKT_8 (%)	OKT_4/OKT_8
治疗组	疗前 49.13 ± 4.62	12.21 ± 1.35	4.01 ± 0.75
	疗后 $29.67 \pm 2.98^{**}$	$2.98 \pm 2.18^{**}$	$1.31 \pm 0.15^{**}$
对照组	疗前 48.57 ± 4.59	11.95 ± 1.30	4.15 ± 0.80
	疗后 46.15 ± 3.98	12.65 ± 1.32	3.89 ± 0.75

注:与治疗前比较 * $P < 0.05$ ** $P < 0.01$;与对照组比较[#] $P < 0.05$ $n=30$ (下同)

2.4 SOD、LPO变化 治疗后,治疗组上述指标明显改善;变化幅度明显大于对照组。(见表3)

表3 红细胞SOD、LPO变化($\bar{x} \pm s$)

	红细胞SOD(u/g·Hb)	LPO(nmol/ml)
治疗组	疗前 1091 ± 359	6.91 ± 2.59
	疗后 $1475 \pm 389^{**}$	$4.68 \pm 2.37^{**}$
对照组	疗前 1132 ± 362	6.82 ± 2.57
	疗后 1189 ± 371	6.49 ± 2.51

2.5 血液流变学变化 治疗前后比较,治疗组除纤维蛋白原外,均有明显变化;对照组无显著变化。治疗组改善全血比粘度、血浆比粘度、全血还原粘度,血沉方程K值作用明显优于对照组。(见表4)

表4 血液流变学变化($\bar{x} \pm s$)

		全血比粘度(η_b)		血浆比粘度(η_{pb})	纤维蛋白原(mg%)	全血还原粘度	血沉方程K值
		(80s ⁻¹)	(20s ⁻¹)				
治疗组	疗前	5.12±0.97	9.11±1.14	2.01±0.21	601±91	9.78±1.48	87.00±1.27
	疗后	4.01±0.89*#	7.35±1.01**#	1.35±0.14*#	578±85	7.01±1.10*#	61.57±1.01*#
对照组	疗前	5.15±0.98	9.12±1.14	2.02±0.21	612±92	9.81±1.49	89.12±1.28
	疗后	5.01±0.96	8.92±1.13	1.98±0.20	598±86	9.54±1.41	81.54±1.27

2.6 TXB₂、6-K-PGF_{1α}变化:治疗后,治疗组上述指标明显改善,改善幅度明显优于对照组。(见表5)

表5 TXB₂、6-K-PGF_{1α}变化($\bar{x} \pm s$)

		TXB ₂ (pg/ml)	6-K-PGF _{1α} (pg/ml)	FXB ₂ /6-K-PGF _{1α}
治疗组	疗前	141±85	31.21±14.99	3.45±0.96
	疗后	119±72*#	58.23±17.89**#	1.99±0.89*#
对照组	疗前	141±84	32.28±15.01	3.43±0.95
	疗后	136±83	38.61±15.45	3.47±0.96

2.7 临床积分与各项实验指标的相关性
临床积分与 OKT₈、红细胞 SOD、6-K-PGF_{1α} 负相关($r = -0.49 \sim -0.10, P < 0.05 \sim 0.01$);与其它指示正相关($r = 0.65 \sim 0.12, P < 0.05 \sim 0.01$)。治疗后,临床积分与实验指标变化呈平行状态($r = -0.51 \sim 0.69, P < 0.05 \sim 0.01$)。

3 讨论

临床研究资料表明,类风湿关节炎属中医“痹证”范畴。其病机特点为“邪阻血瘀”,故当以祛邪化瘀通络为法,以徐长卿、生苡仁、丹参祛邪通络止痛为君,其中徐长卿辛能祛风,温可散寒,兼止痛之功;生苡仁胜湿之力强劲;丹参活血化瘀,3药合用蠲除滞络之邪,畅达四肢气血。川芎“血中之气药”;地龙、全蝎虫类通络、功专力大,3药辅丹参,使气行血畅,络脉复通则不痛。防风、豨筴草、制川草乌祛风、散寒、除湿为臣辅徐长卿、生苡仁。制马钱子止痛效优,生黄芪益气利水、匡扶正气;

偏寒者,加桂枝;偏热者加生石膏;六月雪、雷公藤具有明显免疫调整作用,共为佐使。诸药合用,共奏祛邪化瘀、蠲痹止痛之功。

现代研究表明,本病属自身免疫性疾病。是由免疫调节和淋巴细胞亚群间相互作用失调所致^[1]。本文观察发现,在病程中存在血粘度增高, TXB₂/6-K-PGF_{1α}平衡失调以及自由基清除能力减退等指征的改变。而本方中所用的药物,对以上诸指标都有不同的调节与改善作用^[3~6],本文的工作也证实“康痹891”方确实具有多环节的临床效应,从而缓解病情。经与对照组比较,在临床症状积分、实验参数改善诸方面有较明显优势。

参考文献

- 1 陈灏珠. 内科学. 第三版. 北京:人民卫生出版社, 1993. 800
- 2 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 第一辑, 1993. 210
- 3 石奕丽. 浙江中医杂志, 1991, 26(3):133
- 4 Hae young Chung 等. 国外医学中医中药分册 1988, 10(3):25
- 5 成都中医学院. 中药学. 上海:上海人民出版社, 1979. 155~284
- 6 王筠默. 中药药理学. 上海:上海科技出版社, 1985. 59

(收稿:1996-10-31)