

海蛇风湿灵治疗风湿性及类风湿性关节炎 97 例

陈金水 卢声远 林圣远 王华军 黄友贞

1992~1997 年期间,我们采用海蛇风湿灵胶囊治疗风湿性关节炎及类风湿性关节炎 97 例,其疗效较昆明山海棠治疗的 50 例(对照组)为优,现将治疗结果报告如下。

临床资料

147 例患者中 101 例符合 1988 年昆明中西医结合风湿类疾病学术会议标准风湿性关节炎诊断标准^{〔1〕},46 例符合美国风湿病学会 1987 年制订的类风湿性关节炎诊断标准 [Arthritis Rheum 1987; 30 (suppl): 457]。上述病例按随机数字表法分为两组,海蛇风湿灵内服治疗组(简称治疗组)97 例,其中风湿性关节炎 68 例,类风湿性关节炎 29 例;门诊 69 例,住院 28 例;男 51 例,女 46 例,年龄 16~69 岁,平均 (43.44 ± 11.94) 岁,病程 4 周~27 年,平均 (3.58 ± 3.77) 年。对照组 50 例,其中风湿性关节炎 33 例,类风湿性关节炎 17 例;门诊 40 例,住院 10 例;男 27 例,女 23 例,年龄 17~66 岁,平均 (42.91 ± 10.78) 岁,病程 3 周~21 年,平均 (3.61 ± 3.55) 年。两组患者具有可比性。

治疗方法

1 治疗方法 治疗组口服海蛇风湿灵胶囊(福建省泉州中侨有限公司药业公司提供,批号 1408,每粒含生药 0.25g,由海蛇、川芎、威灵仙、虻虫、荆芥、防风、防己、独活、延胡索、牡丹皮、细辛组成)每次 4 粒,每日 3 次,饭后 30min 服用。对照组服用昆明山海棠胶囊(云南省植物药厂生产,批号 15793,每粒含昆明山海棠干浸膏 0.2g)每次 4 粒,每日 3 次,均 3 个月为 1 个疗程。采用了双盲双模拟法,分别按治疗药的外形对对照药进行统一包装,外形、颜色统一,分别命名

为海蛇风湿灵胶囊 I 号、海蛇风湿灵胶囊 II 号,试验结果全部临床资料统计后再揭盲。用药期间禁用激素及其他一切中西药、理疗、针灸等治疗。

2 观察项目 (1)关节炎主要临床症状与体征:包括关节疼痛数(个);关节肿胀数(个);关节压痛数(个);步行 15m 时间(s);握力(mmHg)、关节晨僵时间(min)。(2)治疗前后血沉、C 反应蛋白(CRP)、类风湿因子(RF)。治疗前后血、尿常规、肝功能、尿素氮、肌酐、心电图。(3)药物不良反应。

3 统计学方法:数值采用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间差异 ANOVA 检验,两组比较用 Student Newman-Keule。

结 果

1 疗效标准 根据文献^{〔2〕〕}拟定。(1)临床治愈:症状全部消失,功能活动恢复正常,主要理化检查指标正常。(2)显效:全部症状或主要症状消除,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。(3)有效:主要症状基本消失,主要关节功能基本恢复或明显进步,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,主要检查指标有所改善。(4)无效:和治疗前相比较,各方面均无进步。

2 临床总疗效 治疗组 97 例,临床治愈 8 例(8.2%),显效 8 例(8.2%),有效 69 例(71.1%),无效 12 例(12.4%),总有效率 87.6%。对照组 50 例,临床治愈 3 例(6.0%),显效 4 例(8.0%),有效 19 例(38.0%),无效 24 例(48.0%),总有效率 52.0%。两组总有效率比较,有显著性差异($P < 0.05$)。

3 两组患者治疗前后主要临床症状与体征疗效见表 1。

表 1 两组患者治疗前后主要临床与体征检测结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	疼痛关节	肿胀关节 (个)	压痛关节	步行 15m 时间 (s)	握力 (mmHg)	晨僵 (min)
治疗	97	治前	11.1 $\pm$ 4.1	7.0 $\pm$ 2.1	7.3 $\pm$ 2.0	24.8 $\pm$ 4.7	78.2 $\pm$ 34.5
		治后	4.9 $\pm$ 3.2** [△]	2.4 $\pm$ 2.0** [△]	3.0 $\pm$ 1.5**	23.9 $\pm$ 3.9	110.0 $\pm$ 54.3** [△]
对照	50	治前	10.9 $\pm$ 4.2	7.1 $\pm$ 2.3	7.4 $\pm$ 1.9	25.0 $\pm$ 5.0	74.1 $\pm$ 34.0
		治后	7.0 $\pm$ 4.4*	4.1 $\pm$ 2.1*	4.0 $\pm$ 1.7**	22.3 $\pm$ 4.4	94.7 $\pm$ 39.0*
							43.2 $\pm$ 18.8**

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,[△] $P < 0.05$

4 两组患者治疗前后血沉测定值比较 治疗组治疗前为 (48.37 ± 11.07) mm/h, 治疗后为 (29.01 ± 13.22) mm/h; 对照组治疗前为 (49.33 ± 13.21) mm/h, 治疗后为 (39.79 ± 11.34) mm/h; 两组治疗前后比较均有显著性差异($P < 0.01$ 和 $P < 0.05$), 且治疗组治疗后血沉下降较对照组快($P < 0.05$)。

5 两组患者 RF、CRP 转阴率比较 RF: 治疗组转阴率为 13.4% (13/97), 对照组转阴率为 14.0% (7/50), 两组比较无显著性差异; CRP: 治疗组转阴率为 10.3% (10/97), 对照组转阴率为 12.0% (6/50), 两组转阴率比较无显著性差异。

6 两组病种疗效比较 见表 2。治疗组类风湿性关节炎, 风湿性关节炎总有效率与对照组相应病种比较有显著性差异($P < 0.05$)。

表 2 两组病种疗效比较 [例(%)]

组别	例数	临床治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗 类风湿性关节炎	29	2(6.9%)	3(10.3%)	22(75.9%)	2(6.9%)	(93.1)*
风湿性关节炎	68	6(8.8%)	5(7.4%)	47(69.1%)	10(14.7%)	(85.3)*
对照 类风湿性关节炎	17	1(5.9%)	2(11.8%)	8(47.1%)	6(35.3%)	(64.7)
风湿性关节炎	33	2(6.1%)	2(6.1%)	11(33.3%)	18(54.6%)	(45.5)

注: 与对照组同病种比较, * $P < 0.05$

7 药物不良反应 治疗组 6 例, 其中恶心 1 例(至第 4 周自行消失), 呕吐 1 例(至第 4 周自行消失), 上腹部不适 4 例(至第 4 周自行消失), 均未停止治疗, 未采取任何处理措施。对照组 7 例, 其中恶心 3 例(至第 5 周自行消失), 上腹部不适 4 例(2 例至第 4 周, 2

例至第 8 周症状自行消失)未采取任何处理措施, 未停止治疗。治疗前后两组血尿常规, 肝肾生化, 心电图均未发现异常改变。

讨 论

风湿性及类风湿性关节炎均属“痹证”范围。海蛇风湿灵以当地产海蛇(又名拟海龙, 海钻)为主药, “海蛇味咸甘性温, 可治血气痛”^[3]; 伍以川芎、威灵仙、廬虫、荆芥、防风、防己、独活、延胡索、牡丹皮、细辛共奏祛风除湿, 散寒止痛, 活血通络之功。本研究提示在治疗风湿性关节炎及类风湿性关节炎, 可改善患者的主要临床症状, 且安全、有效。对于类风湿性关节炎效果尤佳。较对照组(昆明山海棠), 治疗后握力明显增强, 晨僵时间缩短, 疼痛关节、肿胀关节、压痛关节个数均有减少, 血沉下降较快, 不良反应发生率低。

参 考 文 献

1. 时德廷, 李景良, 杨中杰, 等编. 风湿病的中西医诊治. 北京: 中国中医药出版社, 1996: 82—83.
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: 212—213.
3. 江苏新医学院编. 中药大辞典(下册). 上海: 上海科学技术出版社, 1986: 1925—1926.

(收稿: 1999-03-12 修回: 1999-06-07)

《中国骨伤》2000 年征订启事

《中国骨伤》杂志为国家级专业性学术期刊, 由中国中西医结合学会、中国中医研究院主办, 骨科专家尚天裕教授担任主编。本刊已分别入编 ChinaInfo(中国信息)网络资源系统《电子期刊》和中国科学学术期刊(光盘版)。本刊主要报道中医、中西医结合和西医在骨伤科领域的理论探讨、科研成果和临床实践经验, 面向广大医务工作者, 尤其是骨伤科的医疗、教学和科研工作者。2000 年本刊改双月刊为月刊, 国际标准大 16 开本, 64 页, 每册定价 6.00 元, 全年 72.00 元。本刊在国内外公开发行, 国内读者请到当地邮局订购, 邮发代号为 82—393; 国外读者请与中国国际图书贸易总公司(北京 399 信箱)联系, 国外代号: M—587。如错过邮局预订时间, 请汇款至本编辑部邮购(加收 20% 邮寄、包装费)。

编辑部地址: 北京市东直门中国中医研究院内《中国骨伤》编辑部; 邮政编码: 100700; 电话: (010)64014411—2693。

《广西中医药》2000 年征订启事

《广西中医药》是由广西中医学院、中国中医药学会广西分会联合主办的国内外公开发行的综合性中医药学术期刊, 是广西优秀期刊。本刊的报道内容以医疗为主, 侧重临床, 兼顾学术理论。设有临床研究、手法医学、临床报道、民族医药、八桂名医精方、针灸经络、中药方剂、实验研究、护理、综述等栏目, 适宜各级中医药、中西医结合工作者, 中医爱好者尤其是广大中医药基层医务人员参阅。

本刊为双月刊, 逢双月 20 日出版, 2000 年每期页码增至 64 页, 国内定价 3.50 元, 全年 21 元, 国内代号 48—32, 国外代号 NT21018, 欢迎新老读者到当地邮局(所)订阅, 或直接汇款至本部邮购。地址: 广西南宁市明秀东路 21 号, 邮编 530001。电话: (0771)3137545, 联系人: 章培愉。