

# 痹痛安胶囊治疗类风湿性关节炎 100 例疗效观察 \*

王 夜 靳端阳 马艳平

**摘要** 目的:观察痹痛安胶囊对类风湿性关节炎(RA)患者的治疗效果。方法:将 196 例患者随机分为治疗组(100 例)和对照组(96 例),分别采用痹痛安胶囊和雷公藤多甙片治疗,并观察治疗前后临床症状、体征的改善情况,实验室指标(ESR、RF、CRP、IgG、IgA、IgM、补体  $C_3$ )的变化。结果:总有效率治疗组(93.0%)明显高于对照组(67.7%,  $P < 0.01$ )。临床症状、体征改善两组治疗前后比较差异均有显著性( $P < 0.01$ ),而治疗组改善的程度较对照组更显著( $P < 0.01$ )。治疗组治疗后前述 7 项实验室指标与治疗前比较均有改善( $P < 0.01$ ),而对照组 7 项指标中只有 ESR、RF、CRP、IgA 改善差异有显著性( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ ),且 ESR、RF、CRP、IgG、IgA 治疗后治疗组明显优于对照组( $P < 0.01$ )。结论:痹痛安胶囊对类风湿性关节炎有较好的疗效,两组远期疗效相同。

**关键词** 痹痛安胶囊 类风湿性关节炎 血沉 类风湿因子 免疫球蛋白 C-反应蛋白

**Observation on Efficacy of Bitong'an Capsule in Treating 100 Patients with Rheumatoid Arthritis** WANG Ye, JIN Duan-yang, MA Yan-ping *Luohe TCM Hospital, Henan (462000)*

**Objective:** To observe the effect of Bitong'an Capsule (BTAC) in treating rheumatoid arthritis (RA).

**Methods:** RA patients were randomly divided into two groups, 100 in the treated group and 96 in the control group were treated respectively with BTAC and tripterygium glycosides tablet. The changes of clinical symptoms and signs as well as laboratory criteria, including ESR, RF, CRP, IgG, IgA, IgM, and  $C_3$  were observed.

**Results:** The total effective rate in the treated group (93%) was obviously higher than that in the control group (67.7%,  $P < 0.01$ ); clinical symptoms and signs were improved significantly after treatment in both groups ( $P < 0.01$ ), but the improvement in the treated group was more obvious than that in the control group. In the treated group, the 7 items of laboratory criteria were improved significantly ( $P < 0.01$ ) after treatment, but in the control group, significant changes only shown in ESR, RF, CRP and IgM ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ), and the ESR, RF, CRP, IgG and IgA in the treated group after treatment were all better than those in the control group ( $P < 0.01$ ) respectively. **Conclusion:** BTAC has good therapeutic effect for RA. The same long-term effect was obtained in both groups.

**Key words** Bitong'an Capsule, rheumatoid arthritis, erythrocyte sedimentation, rheumatoid factor, immunoglobulin, C-reaction protein

类风湿性关节炎(rheumatoid arthritis, RA)是以关节病变为主的慢性全身性疾病,反复性强,致残率高。1995 年 6 月—1997 年 6 月,我们运用自行研制的痹痛安胶囊治疗 RA 100 例,并与雷公藤多甙片治疗的 96 例作对照,现报告如下。

## 临 床 资 料

### 1 病例选择 所有患者均符合中华人民共和国

卫生部颁发的《中药新药临床研究指导原则》(1993 年)所制订的类风湿性关节炎诊断标准<sup>[1]</sup>。排除病例:年龄  $< 16$  岁或  $> 60$  岁者,合并有心血管、脑血管、肝、肾、造血系统严重原发性疾病者,合并其他免疫性疾病者,合并有骨结核及骨肿瘤者,青光眼患者,孕妇,正在服用激素及非甾体类抗炎药难以停用者,2 个月内服用过免疫抑制剂者。

2 一般资料 196 例中门诊病例 132 例,住院病例 64 例,按抽签法随机分为两组。治疗组 100 例,男 35 例,女 65 例,年龄 17~60 岁,平均  $(38.2 \pm 6.7)$  岁;病程 3~28 年,平均  $(7.8 \pm 3.2)$  年;分期<sup>[2]</sup>:早期 27 例,中期 64 例,晚期 9 例;受累关节:指关节 91 例,腕

\* 河南省中医管理局获奖项目(No. 97-3-56)

河南省漯河市中医院(河南 462000)

通讯作者:王 夜 Tel: 0395-3698978

万方数据

关节 52 例,肘关节 21 例,肩关节 13 例,脊柱 8 例,髌关节 12 例,膝关节 23 例,踝关节 38 例,趾关节 64 例;其中对称性关节受累 87 例,非对称性关节受累 13 例,单个关节受累 7 例,多个关节受累 93 例。对照组 96 例,男 31 例,女 65 例;年龄 16~58 岁,平均(37.8±7.1)岁;病程 2~23 年,平均(7.9±3.5)年;分期:早期 24 例,中期 64 例,晚期 8 例;受累关节:指关节 87 例,腕关节 44 例,肘关节 20 例,肩关节 12 例,脊柱 5 例,髌关节 12 例,膝关节 17 例,踝关节 21 例,趾关节 50 例;其中对称性关节受累 83 例,非对称性关节受累 13 例,单个关节受累 6 例,多个关节受累 90 例。两组资料比较差异无显著性( $P>0.05$ ),具可比性。

## 方 法

1 痹痛安胶囊制作方法 (1)处方:白芍 15g 知母 15g 生地 10g 桂枝 10g 附子 10g 白术 6g 制马钱子 6g 洋金花 6g 穿山甲 10g 全蝎 6g 蜈蚣 3g 胆南星 6g。(2)制备方法:取生马钱子 6g 以砂烫法炮制后,合余药共同烘干,研细末,装入 0 号胶囊,共 200 粒,每粒含生药 0.5g,由本院制剂室提供。

2 治疗方法 治疗组口服痹痛安胶囊,1 日 2 次,每次 3~6 粒,黄酒送服(每日服马钱子、洋金花生药的最大剂量约为 0.36g)。对照组采用雷公藤多甙片(每片含 10mg,湖北黄石制药厂生产),按每日 1mg/kg 体重,分 2~3 次口服。两组均以 3 个月为 1 个疗程,连续服用 2 个疗程评定疗效。

## 3 观察方法

3.1 临床主要症状、体征指标 (1)晨僵时间;(2)压痛指数(3)肿胀指数(4)功能指数(5)双手握力(6)20m 步行时间。根据文献的分级标准评定治疗前后关节压痛指数、肿胀指数、功能指数<sup>[3]</sup>;根据文献方法对 1~6 项综合评分<sup>[4]</sup>。每 10 天记录 1 次。

3.2 实验室检查 血沉(ESR)采用 Western 法;类风湿因子(RF)采用乳胶凝聚试验法;免疫球蛋白(IgG、IgM、IgA)C-反应蛋白(CRP)血清补体 C<sub>3</sub> 均采用免疫比浊法;血、尿、粪常规检查及肝、肾功能采用自动生化监测仪检测;上述各项指标均于治疗前及治疗 3 个月后各查 1 次,部分患者作 5 年后随访。

表 1 两组患者治疗前后主要症状、体征情况比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数		晨硬时间 ( min )	压痛指数	肿胀指数	功能指数 ( 级 )	双手握力 ( kPa )	20m 步行时间 ( s )
治疗	100	治疗前	47.38 ± 11.43	12.63 ± 2.14	12.15 ± 1.56	2.73 ± 0.68	7.93 ± 3.65	29.72 ± 5.31
		治疗后	14.32 ± 10.56 * △	3.17 ± 1.86 * △	5.51 ± 2.70 * △	0.84 ± 0.49 *	16.40 ± 4.35 * △	16.08 ± 4.87 * △
对照	96	治疗前	49.47 ± 16.31	12.05 ± 2.49	11.93 ± 3.54	2.25 ± 0.54	7.58 ± 1.82	26.29 ± 5.34
		治疗后	26.96 ± 11.22 *	4.38 ± 2.26 *	9.93 ± 3.28 *	0.86 ± 0.68 *	12.84 ± 2.11 *	20.73 ± 5.14 *

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

4 统计学方法 采用  $\chi^2$  检验和  $t$  检验。

## 结 果

1 疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》有关标准执行<sup>[1]</sup>。

2 两组疗效 治疗组 100 例,临床治愈 13 例(13.0%),显效 44 例(44.0%),有效 36 例(36.0%),无效 7 例(7.0%),总有效率为 93.0%;对照组 96 例,临床治愈 6(6.2%)例,显效 21 例(21.9%),有效 38 例(39.6%),无效 31 例(32.3%),总有效率为 67.7%。经  $\chi^2$  检验,两组疗效差异有显著性( $P<0.01$ ),说明治疗组疗效显著优于对照组。

3 两组患者主要症状及体征变化比较 见表 1。两组 6 项主要症状与体征治疗后与治疗前比较均有改善,差异均有显著性( $P<0.01$ );与对照组比较,治疗组改善程度更大( $P<0.05$ )。

4 两组实验室主要指标的变化 见表 2。治疗组 7 项实验室指标治疗后与治疗前比较差异均有显著性( $P<0.01$ ),而对照组只有 ESR、RF、CRP、IgA 与治疗前比较差异有显著性( $P<0.05$  或  $P<0.01$ ),治疗后 ESR、RF、CRP、IgG、IgA 5 项指标的改善程度治疗组显著大于对照组( $P<0.01$ ),说明痹痛安胶囊有较好的改善本病实验室指标的作用,对控制 RA 的炎症进展有重要意义。

5 不良反应 治疗中的不良反应主要表现在消化系统与神经系统。治疗组纳差 8 例,呕恶 4 例,腹泻 3 例,头晕 10 例,失眠 2 例,大部分患者继续服药后不良反应消失。对照组纳差 7 例,呕恶 6 例,腹痛 4 例,腹泻 9 例,月经不调或闭经 8 例,精子数量减少 12 例,转氨酶升高 5 例,白细胞减少 9 例,血小板减少 7 例。由于不良反应多出现在后期,并及时给予剂量调整,3 例患者采用间歇疗法,使不良反应均得到有效控制,因此,所观察病例无 1 例退出。

6 随访结果(5 年后远期疗效情况) 从两组治疗有效的病例中按抽签法随机各抽取 30 例作为随访对象,结果治疗组复发 11 例(36.67%),其中 7 例复发后症状较治疗前减轻,2 例与治疗前相似,2 例反复发作。对照组复发 10 例(33.33%),其中 8 例复发后症

表 2 两组患者治疗前后实验室指标测定结果比较 (  $\bar{x} \pm s$  )

组别例数	ESR	RF	CRP	IgG	IgA	IgM	补体 C <sub>3</sub>
	(mm/h)	(mg/L)		(g/L)			
治疗 100	治疗前 42.41±16.92	47.32±7.55	30.07±3.88	19.57±5.36	3.34±1.25	2.21±1.56	0.85±0.36
	治疗后 16.78±10.56 <sup>**△</sup>	129.62±6.08 <sup>**△</sup>	12.16±4.26 <sup>**△</sup>	14.82±4.37 <sup>**△</sup>	2.16±1.40 <sup>**△</sup>	1.74±1.37 <sup>**</sup>	1.07±0.71 <sup>**</sup>
对照 96	治疗前 45.39±10.47	52.85±6.91	27.53±5.54	20.16±5.49	3.27±1.49	2.24±1.36	0.81±0.42
	治疗后 26.37±8.95 <sup>**</sup>	43.30±7.27 <sup>**</sup>	17.36±3.89 <sup>**</sup>	18.94±5.51	2.98±1.95 <sup>*</sup>	1.85±1.47	0.89±0.39

注 :与本组治疗前比较 ,<sup>\*</sup>  $P<0.05$  ,<sup>\*\*</sup>  $P<0.01$  ;与对照组治疗后比较 ,<sup>△</sup>  $P<0.01$

状较治疗前减轻 ,1 例与治疗前相似 ,1 例加重。两组复发率比较差异无显著性(  $P>0.05$  )。说明痹痛安胶囊的远期疗效与雷公藤多甙片的远期疗效相当。

讨 论

本病属中医学“痹证”之“痹”范畴 ,病因病机较为复杂 ,主要由于正气不足 ,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。临床以寒热错杂者多见 ,因此治疗宜温经散寒 ,清热除湿 ,化瘀通络。痹痛安胶囊乃基于上述理论而制 ,以桂枝芍药知母汤为主药为基础 ,加用活血化瘀、通络止痛之品而成。方中桂枝芍药知母汤是寒热并用的经典方剂 ,既有温通经脉 ,助阳化气之功 ,又具有滋阴养血、清热润燥之用 ;马钱子散结消肿、通络止痛 ,其主要成份为土的宁、马钱子碱 ,其对感觉神经末梢有麻痹作用<sup>[5]</sup>。有报道其持续镇痛作用强于哌替啶<sup>[6]</sup> ;洋金花有镇痛解痉作用 ,现代药理研究证明其具有阿托品样解除血管痉挛 ,改善微循环及组织器官的血流灌注等作用<sup>[7]</sup> ,与马钱子合用疗效叠加 ,减轻毒副反应 ;用穿山甲、全蝎、蜈蚣搜剔窜透 ,祛风通络 ,胆南星燥湿化痰、祛风解痉 ,不仅可以入走经络 ,化解关节之痰浊 ,尚有较好的引经作用。

现代医学认为 RA 主要是由于多种因素引起的自

身免疫反应性炎症 ,其中细胞免疫与体液免疫共同参与。从临床研究结果看 ,痹痛安胶囊的疗效优于雷公藤 ,说明痹痛安胶囊具有细胞和体液的双重调节作用及较强的抗炎作用 ,这可能与其调整阴阳平衡、补气生精养血的功能相关。微循环障碍是 RA 的重要病理变化之一 ,而上方诸药中的多种成份都具有化瘀通络、改善微循环的作用 ,可有效地阻止 RA 病理变化的形成与发展 ,具有调节人体免疫、改善微循环、抑制炎症反应等多种功效 ,疗效可靠 ,副作用小 ,有推广应用价值。

参 考 文 献

1 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 第 1 辑. 1993:210.

2 吴少祯主编. 常见疾病的诊断与疗效判定(标准). 北京 :中国中医药出版社 ,1999:352.

3 王兆铭 ,郭晓应 ,白人骁等主编. 中西医结合治疗风湿类疾病. 天津 :科学技术出版社 ,1989:542—543.

4 张进玉主编. 类风湿性关节炎. 第 2 版. 北京 :人民卫生出版社 ,1998:545.

5 雷载权主编. 中药学. 上海 :上海科学技术出版社 ,1994:316.

6 饶光立 ,郭运清 ,姚风泽 ,等. 风湿康胶囊治疗类风湿性关节炎 62 例疗效观察. 中国中西医结合杂志 1992 ;12( 11 ): 693—694.

7 雷载权主编. 中药学. 上海 :上海科学技术出版社 ,1994:29.

( 收稿 2002—08—25 修回 2003—03—10 )