

# 尪痹胶囊治疗类风湿关节炎 60 例

秦桂福<sup>1△</sup> 李惠玲<sup>1</sup> 叶志勤<sup>1</sup> 彭汀汀<sup>1</sup> 魏璐<sup>1</sup> 卓勤<sup>1</sup>

**[摘要]** **目的:**观察尪痹胶囊治疗中医不同证型类风湿关节炎的疗效性。**方法:**将 60 例类风湿关节炎患者,按照中医辨证标准分为风寒湿痹证及肝肾亏虚证 2 个证型组,应用尪痹胶囊口服治疗,治疗 12 周后观察临床疗效。**结果:**与治疗前相比,两组治疗后的肿胀关节数、压痛关节数、疼痛视觉模拟评分、ESR 及 CRP 指数较治疗前均有明显改善,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),其中肝肾亏虚证明显优于风寒湿痹证,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论:**尪痹胶囊能有效缓解肝肾亏虚型类风湿关节炎患者的症状,改善炎性指标,疗效确切,且不良反应少,值得临床推广应用。

**[关键词]** 类风湿关节炎;尪痹胶囊;中医证型

**[中图分类号]** R684.3 **[文献标志码]** B **[文章编号]** 1005-0205(2019)07-0054-03

类风湿关节炎(Rheumatoid Arthritis, RA)是一种慢性炎性、系统性的自身免疫病,可侵犯滑膜、软骨和骨组织,致关节疼痛、肿胀、畸形、功能丧失,同时还可并发心、肺、肾等重要脏器的损害,缠绵难愈,部分患者甚至引发精神情绪障碍。目前其发病机制尚不十分清楚,多认为与环境、遗传、免疫紊乱等有关。本病有致残性,对患者、家庭及社会造成巨大的损害与负担<sup>[1]</sup>。中医学把类风湿关节炎归于尪痹范畴,认为其病机根本为邪气痹阻经脉,即风寒湿热痰瘀等邪气滞留于肢体筋脉、关节、肌肉,经脉、气血痹阻不通,不通则痛,初起多为实证,以风湿痹阻、寒湿凝滞多见,若病情迁延不愈,痹证日久,耗气伤血,损及肝肾,致正虚邪恋,虚实夹杂,而成顽疾<sup>[2]</sup>。本科运用尪痹胶囊(由生地黄、熟地黄、续断、制附子、独活、骨碎补、桂枝、淫羊藿、防风、威灵仙、皂角刺、羊骨、白芍、制狗脊、知母、伸筋草、红花组成)治疗类风湿关节炎风寒湿痹证及肝肾亏虚证患者,取得了良好的治疗效果,现报告如下。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

入选的 60 例类风湿关节炎患者均为 2017 年 11 月至 2018 年 3 月在湖北省中医院风湿科门诊或住院诊断为类风湿关节炎的患者,将这 60 例患者按照中医辨证标准分为风寒湿痹证及肝肾亏虚证 2 个证型组。风寒湿痹证组男 12 例,女 17 例;年龄 21~60 岁,平均(41.32

±10.56)岁;病程 1~17 年,平均(7.54±5.62)年。肝肾亏虚证组男 10 例,女 21 例;年龄 18~57 岁,平均(38.56±12.34)岁;病程 0.5~18.0 年,平均(6.98±6.17)年。两组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

**1.2.1 西医诊断标准** 参照美国风湿病学会(ACR)1987 年修订的分类标准<sup>[3]</sup>。

**1.2.2 中医病证诊断标准** 参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>[4]</sup>。风寒湿痹证主要表现:肢体、关节、肌肉疼痛肿胀,呈游走或重着,口淡不渴,恶风寒,肢体沉重,舌质淡,舌苔白,脉弦紧。肝肾亏虚证主要表现:肢体、肌肉、关节疼痛,局部肿大,僵硬畸形,屈伸不利,腰膝酸软,畏寒乏力,肌肉萎缩,心烦口干,头晕耳鸣,舌质淡红,舌苔薄白或少津,脉沉细弱。

**1.2.3 排除标准** 1)合并严重心、脑血管、肝、肾、肺及血液系统疾病,恶性肿瘤等疾病;2)年龄<16 岁和年龄>70 岁,孕妇和哺乳期女性;3)长期服用糖皮质激素且不能停用;4)活动性、消化性溃疡;5)有 2 种或 2 种以上风湿免疫性疾病;6)过敏体质;7)关节严重畸形,难以判定疗效;8)有精神疾;9)依从性差、未按规定服药及复诊。

## 2 方法

### 2.1 治疗方法

两组患者均口服尪痹胶囊(0.55 g/粒,辽宁华润本溪三药有限公司生产,国药准字 Z20080096),5 粒/次,3 次/d。两组均以 12 周为 1 个疗程。12 周后观察疗效。

<sup>1</sup> 湖北省中医院(湖北省中医药研究院)(武汉,430061)

<sup>△</sup>通信作者 E-mail:34323985@qq.com

2.2 观察指标

2.2.1 肿胀关节数 分别在治疗前和治疗 12 周后观察两组患者双腕、双手掌指关节、双手近端指间关节、双肘、双膝、双踝关节、双侧颞颌关节及双肩、双髋关节等特殊关节的肿胀情况并统计关节数目。

2.2.2 压痛关节数 分别在治疗前和治疗 12 周后观察两组患者双腕、双手掌指关节、双手近端指间关节、双肘、双膝、双踝关节、双侧颞颌关节及双肩、双髋关节等特殊关节的压痛情况并统计关节数目。

2.2.3 疼痛视觉模拟评分(VAS)<sup>[5]</sup> 医生在纸上画一横直线,采用 0~10 数字疼痛强度分级,线左端为 0 表示“无痛”,线右端为 10 表示“无法忍受的痛”。0 为无痛,1~4 表示轻度疼痛(1 级),5~7 表示中度疼痛(2 级),8~10 表示重度疼痛(3 级),患者将自己感受的疼痛强度在直线上标记,每次测定都是让患者在没

有画过的直线上做标记,以避免患者因比较前后标记而产生主观性误差,最后由医生根据记录数值判定疼痛的增减情况。

2.2.4 血沉及 C-反应蛋白 分别在治疗前和治疗 12 周后静脉采血,检测两组病情活动性指标,也就是炎性指标血沉(ESR)及 C 反应蛋白(CRP)的数值。

2.2.5 安全性指标 用药期间除一般体格检查及观察以上指标外,还观察两组患者用药前后血常规、尿常规、大便常规、肝功能及肾功能的情况,并记录不良反应,于用药结束时评估治疗效果。

2.3 疗效评定标准

根据国家中医药管理局制订的《中药新药临床研究指导原则》<sup>[6]</sup>。显效:主要症状、体征消失或基本消失,功能障碍恢复正常或基本正常,改善率 $\geq 75\%$ ,ESR 与 CRP 正常或接近正常。有效:主要症状、体征

明显减轻,功能障碍明显好转,改善率 $\geq 50\%$ ,ESR 与 CRP 明显降低。改善:主要症状、体征有所减轻,功能障碍有所好转,改善率 $\geq 30\%$ ,ESR 与 CRP 有所降低或无降低。无效:主要症状、体征减轻不明显,功能障碍没有好转,改善率 $< 30\%$ ,ESR 与 CRP 无降低。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 13.0 统计软件对临床数据进行分析,计数资料采用卡方检验;计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示,比较使用  $t$  检验。 $P < 0.05$  差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组疗效比较

肝肾亏虚证组明显高于风寒湿痹证组,两组疗效差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 1。

表 1 两组患者临床疗效比较(例)

组别	例数	显效	有效	改善	无效	总有效率/%
肝肾亏虚证组	31	13	10	6	2	93.55
风寒湿痹证组	29	9	8	7	5	82.76

注:与风寒湿痹证组比较, $P < 0.05$ 。

肝肾亏虚证组无效患者其中 1 例为观察至 11 周时合并上呼吸道感染。风寒湿痹证组无效患者其中 1 例为冬季雨雪天外出未做好保暖措施致病情反复,另 1 例为观察第 8 周频繁在户外体力劳动,劳累所致病情反复。

3.2 两组治疗前后症状、体征比较

治疗前,两组患者肿胀关节数、压痛关节数、VAS 评分比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后,两组患者上述指标均明显低于治疗前,且肝肾亏虚证组明显低于风寒湿痹证组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 2。

表 2 两组患者治疗前后症状、体征比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	时期	肿胀关节数	压痛关节数	VAS 评分
肝肾亏虚证组	31	治疗前	7.63 $\pm$ 3.09	6.69 $\pm$ 2.84	5.56 $\pm$ 3.24
		治疗后	1.53 $\pm$ 0.92 <sup>1)</sup>	1.41 $\pm$ 0.76 <sup>1)</sup>	1.00 $\pm$ 0.92 <sup>1)</sup>
风寒湿痹证组	29	治疗前	7.80 $\pm$ 2.98	7.73 $\pm$ 2.91	5.77 $\pm$ 2.85
		治疗后	2.43 $\pm$ 1.07	2.30 $\pm$ 0.95	2.23 $\pm$ 1.04

注:1)治疗后,肝肾亏虚证组与风寒湿痹证组比较, $P < 0.05$ 。

3.3 两组治疗前后 ESR 和 CRP 比较

治疗前,两组患者 ESR 和 CRP 比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后,两组患者上述指标均

明显低于治疗前,且肝肾亏虚证组明显低于风寒湿痹证组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 3。

表 3 两组患者治疗前后 ESR 和 CRP 比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	时期	ESR/(mm $\cdot$ h <sup>-1</sup> )	CRP/(mg $\cdot$ L <sup>-1</sup> )
肝肾亏虚证组	31	治疗前	45.22 $\pm$ 15.68	19.81 $\pm$ 8.98
		治疗后	12.63 $\pm$ 6.00 <sup>1)</sup>	6.77 $\pm$ 2.70 <sup>1)</sup>
风寒湿痹证组	29	治疗前	46.63 $\pm$ 16.14	20.75 $\pm$ 9.01
		治疗后	14.80 $\pm$ 6.28	7.65 $\pm$ 2.29

注:1)治疗后,肝肾亏虚证组与风寒湿痹证组比较, $P < 0.05$ 。

### 3.4 不良反应

两组患者均发生1例胃肠道反应,表现为食欲下降,上腹胀满,查血尿粪三大常规、肝肾功能均无明显异常。分别予以泮托拉唑抑酸护胃及莫沙必利促进胃肠动力等处理,患者胃肠道症状逐渐缓解。

## 4 讨论

尪痹胶囊治疗类风湿关节炎的临床观察结果显示:尪痹胶囊能有效缓解肝肾亏虚型类风湿关节炎患者的症状、体征及相关的实验室指标,对疾病的进展有一定的延缓作用,突出了中药治疗类风湿关节炎的优势。

类风湿关节炎在中医学中属“尪痹”范畴,主要病机为体虚感邪,风寒湿入侵,痹阻脉络,不通则痛,日久致肝肾不足,缠绵难愈,治当补益肝肾、祛风通络除湿。尪痹胶囊组方中熟地黄补血滋阴、益精填髓,现代研究发现其有升高外周血白细胞、增强免疫力的作用;续断、骨碎补有补益肝肾、强筋健骨的作用;附子回阳救逆、助阳补火、散寒止痛,尤用于寒痹证;独活祛风湿、止痹痛、解表,性善下行,尤以腰膝、腿足关节疼痛属下部寒湿重者为宜;桂枝、防风性辛温,有祛风散寒、温通经络的功效;淫羊藿可温补肾阳,有濡养筋脉、强骨的功效<sup>[7]</sup>;威灵仙性善走行,有通经络、祛风湿、止痛的作用;皂角刺性味辛温,能消肿祛风;狗脊归肝肾经,能祛风湿、补肝肾、强腰膝,用于腰痛脊强、不能俯仰、足膝软弱;白芍缓急止痛、养血荣筋,白芍的主要成分白芍总甙可双向调节免疫、抗炎、镇痛<sup>[8]</sup>,还可以改善肝功能<sup>[11]</sup>;知母性苦寒,有清热利湿的功效;伸筋草有除湿消肿、祛风散寒、舒筋活络的作用;桂枝与芍药、知母配伍也取了桂枝芍药知母汤之意;红花活血通络、祛瘀止痛,古书即记载有“治风先治血、血行风自灭”,说明在治疗尪痹过程中活血化瘀的重要性。现在认为血小板及血脂均是类风湿关节炎发病的影响因子,而现代研究发现红花亦有抑制血小板聚集和增加纤溶的作用,红花油还有降血脂的作用。纵观尪痹胶囊的药物组成,诸药相伍,温清并用,共奏温经散寒、除湿止痛、活血化瘀之功效。

类风湿关节炎是一种复杂的难以根治的自身免疫性疾病,其发病机制复杂,并可引起多器官的病理变化<sup>[10]</sup>。目前西医一般采用非甾体类抗炎止痛药及慢作用改善病情药物来控制症状,对于难治性类风湿关节炎,会加用糖皮质激素或生物制剂,糖皮质激素因其长期使用可能存在骨质疏松、股骨头坏死、消化性溃疡、血压血糖的异常等并发症,使广大类风湿关节炎患者或多或少存在恐惧心理,某些生物制剂因其面世时

间不长,部分疗效尚不确切且价格昂贵,大部分未列入医保,更让普通患者经济上难以承受,不同药物的选择或组合带来的成本-效益也不同,如何选择成本-效益最佳的治疗策略也是每个临床医生所必须考虑的<sup>[11]</sup>,而中医药为类风湿关节炎患者提供了可选择的途径<sup>[12]</sup>。

尪痹胶囊治疗类风湿关节炎疗效确切且不良反应少,在临床实践中选择尪痹胶囊时,应结合患者症状及中医辨证分型,准确用药,以保证治疗效果<sup>[13]</sup>。同时也启发风湿科医生积极探寻更多更有效的中药或中成药,让类风湿关节炎的治疗更全面更有针对性,为早日攻克类风湿关节炎而努力。

## 参考文献

- [1] 中华医学会风湿病学分会. 类风湿关节炎诊治指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2010, 14(4): 265-270.
- [2] 高颖, 方祝元, 吴伟. 中医内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 366.
- [3] ARNETT F C, EDWORTHY S M, BLOCH D A, et al. The American rheumatism association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis[J]. Arthritis Rheum, 1988, 31(3): 315-324.
- [4] 阎小萍. 常见风湿病诊治手册[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2011: 1-11.
- [5] 李仲廉. 临床疼痛治疗学[M]. 天津: 天津科学技术出版社, 1994: 10.
- [6] 国家中医药管理局. 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: 115-118.
- [7] 聂彦阁. 小针刀疗法联合补肾健骨汤治疗膝骨关节炎临床观察[J]. 新中医, 2015, 47(6): 255-257.
- [8] 杜君红, 董秉丹. 甲氨蝶呤单用与白芍总甙联用治疗类风湿关节炎的临床疗效比较[J]. 中国中西医结合杂志, 2005, 25(6): 540-542.
- [9] 于惠敏, 李英楠, 聂英坤. 首届国际中西医结合风湿病学学术会议纪要[J]. 中国中西医结合杂志, 2005, 25(4): 383-384.
- [10] 刘栩, 贾园, 安媛, 等. 类风湿关节炎患者就医及治疗现状分析[J]. 中华风湿病学杂志, 2008, 12(9): 637-639.
- [11] 张奉春. 类风湿关节炎基础与临床进展[M]. 上海: 复旦大学出版社, 2017: 10.
- [12] 刘儒曦, 杨聘婷, 方芳. 肿瘤坏死因子- $\alpha$ 拮抗剂治疗类风湿关节炎并发性疾病性贫血疗效研究[J]. 中国实用内科杂志, 2013, 33(1): 44-47.
- [13] 武文杰, 宋宇, 房志鑫, 等. 中成药在风湿性关节炎治疗中的应用[J]. 黑龙江中医药, 2014, 43(3): 6-7.

(收稿日期: 2019-03-07)