

蚁参蠲痹胶囊联合西药治疗老年类风湿关节炎临床观察

高焱

郑州市骨科医院, 河南 郑州 450052

摘要: **目的** 观察甲氨蝶呤、依托考昔联合蚁参蠲痹胶囊治疗老年类风湿关节炎的临床疗效。**方法** 将120例老年类风湿关节炎患者随机分为治疗组60例(男性14例、女性46例), 对照组60例(男性15例、女性45例)。其中对照组患者口服甲氨蝶呤, 每次10 mg, 每周1次, 口服依托考昔每次60 mg, 每天1次。治疗组在对照组基础上加服蚁参蠲痹胶囊每次4粒, 每天3次。分别对比观察两组治疗4、8、12周的临床疗效及药物不良反应发生率。**结果** 治疗组临床疗效优于对照组, 有显著差别($P < 0.05$)。两组间药物不良反应发生率无显著差别($P > 0.05$)。**结论** 蚁参蠲痹胶囊联合西药治疗老年类风湿关节炎临床疗效显著, 且用药安全。

关键词: 蚁参蠲痹胶囊; 老年类风湿关节炎; 甲氨蝶呤; 依托考昔; 临床观察

中图分类号: R285.5

文献标志码: A

文章编号: 0253-2670(2015)11-1653-03

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2015.11.017

Clinical observation on Yishen Juanbi Capsule combined with Western medicine for treatment of elder-onset rheumatoid arthritis

GAO Yan

Orthopaedic Hospital of Zhengzhou City, Zhengzhou 450052, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Western medicine combined with Yishen Juanbi Capsule on elder-onset rheumatoid arthritis (EORA). **Methods** A total of 46 patients who had EORA were randomly divided into treatment group and control group. The treatment group including 3 males and 23 females was treated with Methotrexate, 10 mg once a week, and Etoricoxib, 60 mg once a day, by oral administration treatment. The control group including 2 males and 18 females was treated with Yishen Juanbi Capsule, four capsules per time, three times per day on the base of treatment group. The clinical effect and medicinal incidences of adverse effect in 4, 8, and 12 weeks were respectively investigated. **Results** There was a significant difference between the treatment group and control group ($P < 0.05$), the clinical effect of the latter is better than the former, medicinal incidences of adverse effect between the two group had no significant difference ($P > 0.05$). **Conclusion** The clinical effect of Western medicine combined with Yishen Juanbi Capsule used in the treatment of the EORA is significant and safe.

Key words: Yishen Juanbi Capsule; elder-onset rheumatoid arthritis; Methotrexate; Etoricoxib; clinical observation

蚁参蠲痹胶囊由蚂蚁、人参、丹参、鸡血藤、制川乌、桂枝、透骨草、伸筋草、川桐皮、苍术、关黄柏、薏苡仁、泽泻、蜈蚣等多种中药组成。其中蚂蚁又名玄驹, 有补肝肾、祛风湿的功效; 人参大补元气, 此二味为君药; 丹参、鸡血藤活血化瘀、舒筋活络为臣药; 制川乌、桂枝、透骨草、伸筋草、川桐皮、苍术、黄柏、薏苡仁有较强的祛风、除湿、散寒、消肿、温经通络、止痛的功效, 为佐药; 蜈蚣、乌梢蛇是虫类药, 可以搜剔关节筋骨间邪气, 有较强通络止痛作用, 增

强祛风除湿、搜风入股的效果, 为使药。蚂蚁制剂是临床用于治疗类风湿关节炎 (rheumatoid arthritis, RA), 报道最早、最多、疗效最好的中药制剂。蚁参蠲痹胶囊功能主治为补肾健脾、祛风除湿、活血通络, 用于 RA 中医辨证为肾脾两虚、寒湿瘀阻证。前期研究表明蚁参蠲痹胶囊配合中药熏蒸治疗 RA 疗效显著^[1]。为了进一步观察蚁参蠲痹胶囊治疗老年 RA 的临床疗效, 探究其应用前景, 本研究采用常规西药联合蚁参蠲痹胶囊治疗老年 RA, 取得良好疗效。

收稿日期: 2015-01-06

作者简介: 高焱 Tel: 13525515829 E-mail: 471274927@qq.com

1 资料与方法

1.1 一般资料

将2013年1月—2014年12月在本院风湿科就诊的120例类RA患者,男29例,女91例,年龄60~71岁,平均 (64.0 ± 3.2) 岁,病程小于12个月。随机分为两组,其中治疗组60例(男14例、女46例),对照组60例(男15例、女45例)。排除有消化道溃疡,肝肾功能损害,心、脑血管损害及过敏体质的患者。两组一般情况及病情程度差异无显著性($P > 0.05$),具有可比性。试验得到伦理委员会的批准,患者均签署知情同意书。

1.2 西医诊断标准

符合关于老年RA的诊断标准^[2]。

1.3 中医诊断标准

证属脾肾两虚、寒湿瘀阻型。主证:关节肿胀疼痛;次证:关节压痛,屈伸不利,晨僵,关节作冷,疼痛夜甚,手足不温,神疲乏力,阴雨天加重,舌质淡,苔白,脉沉细。具备主症兼见次症中4项以上,结合舌脉即可确诊。

1.4 治疗方法

对照组患者口服甲氨蝶呤(上海信宜药厂有限公司,批号036140709,规格每片2.5 mg)每次10 mg,每周1次,并服用依托考昔(杭州默沙东制药有限公司,批号Y0997,规格每片60 mg)每次60 mg,每天1次。治疗组在对照组基础上加服蚁参蠲痹胶囊(承德颈复康药业集团有限公司,批号491084,规格每粒0.5 g)每次4粒,每天3次。病情稳定后,两组均将依托考昔渐减量直至停药,维持治疗。两组治疗12周后进行疗效对比观察。

1.5 观察指标

观察治疗前及治疗4、8、12周后晨僵时间、关节压痛数、关节肿胀数、疼痛评分、血沉(ESR)、C-反应蛋白(CRP)等指标,并考察依托考昔开始减量的时间及不良反应(包括不适症状、血常规、肝肾功能)发生率。

1.6 疼痛评分

采用视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS)进行疼痛评分,具体方法是在白纸上画一条粗直线,通常为10 cm,有可滑动的游标,在线的两端分别附注词汇,一端为“无痛”,另一端为“最剧烈的疼痛”,患者可根据自己所感受的疼痛程度,在直线上某一点作一记号,以表示疼痛的强度及心理上的感受程度。从起点至记号处的距离长度也就是疼痛的量。测试时患者面对无刻度的一面,将游标放在当时最能代表疼痛程度的部位;医生面对有刻度的一面,并记录疼痛程度。

1.7 统计学方法

采用SPSS 17.0统计软件进行数据分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组疗效比较

患者在治疗前及治疗4、8、12周后,其晨僵时间、关节压痛数、关节肿胀数、VAS评分、ESR、CRP变化情况比较,治疗组与对照组间差异有显著性($P < 0.05$ 、 0.01),各项指标的改善情况治疗组优于对照组。结果见表1。

2.2 不良反应

两组患者均无严重不良反应,治疗组2例出现

表1 两组患者治疗前与治疗4、8、12周后各项观察指标比较

Table 1 Comparison on each clinical indicator of patients between two groups before and after treatment for 4, 8, and 12 weeks

	组别	例数	晨僵时间/min	关节压痛/个	关节肿胀/个	CRP/(mg·L ⁻¹)	ESR/(mm·min ⁻¹)	VAS 评分
治疗	治疗前	60	173.0±80.0	10.1±3.6	11.2±4.3	56.5±34.8	51±20	8.2±3.1
	治疗 4 周后		87.0±36.0 [*]	5.7±2.6 [*]	5.6±2.3 [*]	32.8±13.8 [*]	27±11 [*]	5.6±2.6 [*]
	治疗 8 周后		35.0±17.0 ^{**}	2.7±1.7 ^{**}	2.3±1.4 ^{**}	13.3± 6.2 ^{**}	18± 6 ^{**}	3.9±1.9 ^{**}
	治疗 12 周后		10.0± 6.7 ^{**}	1.3±0.6 ^{**}	0.7±0.3 ^{**}	5.5± 2.8 ^{**}	9± 2 ^{**}	1.2±0.4 ^{**}
对照	治疗前	60	169.0±75.0	9.6±4.2	10.6±3.7	54.7±32.2	49±23	7.1±2.3
	治疗 4 周后		119.0±80.0	7.7±3.2	7.9±1.7	41.7±16.2	39±14	6.2±1.8
	治疗 8 周后		51.0±26.0	4.3±1.5	3.9±2.0	20.5± 7.1	26± 7	5.1±2.2
	治疗 12 周后		17.0± 7.5	2.6±1.0	1.6±0.7	9.7± 3.2	17± 3	2.8±1.1

与对照组相同时间比较: * $P < 0.05$ ** $P < 0.01$

* $P < 0.05$ ** $P < 0.01$ vs control group at the same time

轻度肝损伤, 1例出现胃肠道反应, 1例出现白细胞轻度减少, 1例出现口腔溃疡, 不良反应发生率19.23%。对照组2例出现消化道症状, 1例出现轻度肝损伤, 1例出现白细胞轻度减少, 不良反应发生率20%。经对症治疗或用药减量后均好转, 无需停药, 未影响治疗。两组均无退出病例。两组不良反应发生率比较差异无显著性 ($P>0.05$)。

2.3 两组患者治疗过程中非甾体消炎药减药、停药时间比较

治疗组的非甾体消炎药依托考昔减药时间平均为 (3.3 ± 1.8) 周, 停药时间平均为 (6.3 ± 2.8) 周; 对照组的依托考昔减药时间平均为 (6.1 ± 0.6) 周, 停药时间平均为 (9.1 ± 1.9) 周。治疗组与对照组间显著差异 ($P<0.05$)。

3 讨论

RA 是一种以慢性侵蚀性关节炎为特征的全身性自身免疫性疾病。通常将大于60岁发病的RA患者称为老年RA (elder-onset rheumatoid arthritis, EORA), 约占RA总数的20%^[2]。西医治疗药物以非甾体类抗炎药、改善病情类抗风湿药、糖皮质激素、生物制剂等为主。RA在中医上属于“痹证”范畴, 又称为“顽痹”“历节病”“骨痹”“痹病”“白虎历节”“旭痹”等。对其病因病机的认识历代医家均遵《素问·痹论》: “风湿寒三气杂至, 合而为痹”的理论, 多数医家认为本病是本虚标实之证。其特点是虚实夹杂, 以气血不足、肝肾亏虚为本, 以外邪、湿邪壅滞及痰瘀互结为标。其中湿滞、痰瘀既是病理产物又是致病因素^[3]。EORA属正虚邪实、虚实夹杂, 其总的治疗原则应为扶正固本、攻补兼施^[4]。改善病情药物一般起效较慢, 平均2~3

个月完全起效。故RA患者明显症状缓解, 需要较长时间, 往往会影响患者治疗的信心。特别是老年患者, 长期的病痛甚至会诱发其抑郁症的发生, 给社会和家庭带来不良影响。虽然糖皮质激素、生物制剂能够迅速起效、控制病情, 但由于人们对糖皮质激素的“谈虎色变”以及生物制剂高昂的价格, 均影响了RA患者对治疗药物的选择。非甾体消炎药的长期应用会导致消化道溃疡、白细胞减少、肝肾损害等不良反应的发生。尽快控制病, 尽早减、停非甾体消炎药, 在治疗EORA中就显得极为重要。RA这类顽疾, 具有“久病入络、久痛入络”的特点。蚁参蠲痹胶囊用蚂蚁、蜈蚣、乌梢蛇、鸡血藤, 意在虫、蚁、蛇、藤通络, 搜剔关节筋骨间的病邪, 通络止痛, 络通则不痛^[5]。临床观察发现, 蚁参蠲痹胶囊联合西药治疗EORA能够迅速改善病情, 同时对于尽早减、停非甾体消炎药, 有积极作用, 且无明显不良反应, 值得临床早期联合应用。

参考文献

- [1] 李海然, 张欣, 丁静, 等. 蚁参蠲痹胶囊配合中药熏蒸治疗类风湿性关节炎疗效观察 [J]. 中草药, 2013, 44(3): 335-337.
- [2] 栗占国. 老年类风湿关节炎的治疗 [J]. 老年医学与保健, 2003, 9(9): 356-358.
- [3] 刘孟渊. 类风湿性关节炎的证治体会 [J]. 中医杂志, 2001, 42(8): 465-466.
- [4] 刘健. 老年类风湿性关节炎的辨证论治 [J]. 安徽中医学院学报, 2001, 20(6): 313-315.
- [5] 刘建忠, 王春民, 刘舒堂, 等. 蚁参蠲痹胶囊治疗类风湿关节炎的临床研究 [J]. 中国中医骨伤科杂志, 2008, 16(4): 24-26.