· 临床研究 ·

芍桐三花散敷脐治疗类风湿性关节炎 200 例临床研究

张安林 顾宝新 费云

(南京张安林风湿病门诊,江苏省南京市玄武区小卫街20号109室,210014)

摘要 目的:探讨自拟的芍桐三花散敷脐治疗类风湿性关节炎的临床疗效及其安全性。方法:将300例RA患者随机分为两组,治疗组200例给予芍桐三花散敷脐治疗,对照组100例口服MTX、萘普生胶囊。结果:治疗组200例、对照组100(97*)例控制显率分别为55.00%(110例)、25.77%(25例),有效率分别为30.0%(60例)、39.18%(38例),两组比较,差异显著($P < 0.01$);两组肿胀、压痛、握力、晨僵、关节整体功能积分治疗前后相比较,分别为 $P < 0.01$ 、 $P < 0.05$,治疗组明显优于对照组。结论:自拟的芍桐三花散敷脐治疗RA有较好的临床疗效,奏效快,安全尚无毒副作用。

关键词 类风湿性关节炎/敷脐疗法; @ 芍桐三花散

Shaotong Sanhua San Applied on Umbilicus for Clinical Treatment of 200 Cases of Rheumatic Arthritis

Zhang Anlin, Gu Baoxin, Fei Yun

(Nanjing Zhang Anlin Clinic for Rheumatism, Nanjing 210014)

Abstract Objective: to investigate effectiveness and safety of self-formulated umbilicus applied Shaotong Sanhua San for treatment of rheumatic arthritis (RA). **Methods:** 300 RA patients were randomly divided to treated group (200 cases) applied with the powder, and control group (100 cases) orally given MTX and Naproxen. **Results:** the treated group showed an excellent rate of 55.00% (110 cases) and an effective rate 30.0% (60 cases) in comparison with the control group's excellent rate of 25.77% (25 cases) and effective rate of 39.18% (38 cases). The difference was significant ($P < 0.01$). Both groups, in such indices as swelling, tenderness, grip strength, morning stiffness, general marks for joint function improved significantly after treatment. In the meantime the treated group remarkably excelled the control group. **Conclusion:** the self-formulated umbilicus applied Shaotong Sanhua San is immediately effective and adverse function free for treating RA.

Key Words Rheumatic Arthritis/ Therapeutic Method of Umbilicus Application; @ Shaotong Sanhua San

类风湿性关节炎(Rheumatic Arthritis, RA)是一种以累及周围关节为主的全身系统性、慢性炎症性的自身免疫性疾病,其特征是以大量T细胞浸润为主的慢性滑膜炎。病变呈持续性、反复性发作,缠绵难愈,致残率高。其发病机理尚不清楚,目前临床缺乏根治方法。我们于2000年4月~2006年4月期间,从中医肝脾肾论治RA,以自拟的芍桐三花散敷脐治疗RA 200例,并以甲氨喋呤片(MTX)、萘普生胶囊口服治疗100例作对照,取得明显的疗效,现报道如下。

1 临床资料

300例RA患者均来自本门诊部。诊断符合美国风湿协会1987年修订的标准加国内标准。治疗组200例中男性19例,女性181例;年龄14~70岁,平均 44.8 ± 10.60 岁;平均病程 5.3 ± 4.8 年;临床分期早、中、晚患者分别为128、56、16例;对照组100例中男性9例,女性91例;年龄18~60岁,平均 45.9 ± 9.8 岁;平均病程 4.9 ± 4.3 年;临床分期早、中、晚患者分别为65、28、7例。两组差异无显著性($P < 0.05$),

具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法:治疗组采用芍桐三花散敷脐治疗。方药由白芍、当归、黄芪、甘草、山茱萸、海桐皮、绿梅花、灯笼花、丹参、火把花根片等组成,以上诸药各等份,方中取部分中药水煎提3次,得液浓缩成膏,与另一部分中药研为极细粉末混合,再加适量溶剂拌匀装瓶备用。用时取药适量,再用适量蜂蜜调成糊状敷于脐部,上面用油皮纸覆盖,外以长、宽各6cm特制的固定带固定,24h换药1次,过敏体质或对芍桐三花散过敏者禁用或慎用。对照组予MTX片4片,每周1次,口服;萘普生胶囊500mg,每日1次,餐后口服。4周为1个疗程,连用3个疗程。

2.2 疗效判断标准:近期控制:症状全部消失,关节功能活动基本恢复正常,整体改善率 $\geq 85\%$,主要理化指标正常;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,整体改善率 $\geq 70\%$,理化指标正常或明显改善;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,或者丧失劳动能力转为劳动和工作能力有所恢复,整体改善率≥50%,主要理化指标有所改善;无效:与治疗前相比较,整体改善率 < 30%,理化指标无改善。

2.3 统计学方法:治疗前后计量指标改变用 *t* 检验,组间计数资料和不良反应发生率比较采用 χ^2 检验,疗效比较用 Ridit 分析、秩和检验。

3 结果

3.1 疗效比较:治疗组 200 例中控显率 55.0%,总有效率 85.0%;对照组 100 例中有 3 例治疗过程中因毒副作用大被迫停用改为他法治疗,97 例中控显率 25.77%,总有效率 64.95%,两组比较有显著性差异 ($P < 0.01$),见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

组别	n	近期控制	显效	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组	200	45	65	60	30	85.00
对照组	97	10	15	38	34	64.95

3.2 临床主要症状、体征治疗前后变化情况分析(见表 2)

表 2 两组治疗前后主要症状、体征、晨僵情况、关节整体功能积分等比较($\bar{x} \pm s$)

	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
肿胀指数	8.50 ± 8.29	2.18 ± 3.11**	8.35 ± 8.54	5.73 ± 4.86 [△]
压痛指数	12.59 ± 12.30	3.64 ± 4.21**	11.53 ± 11.62	5.71 ± 6.96 [△]
握力	89.12 ± 36.70	134.8 ± 60.70**	92.13 ± 49.70	114.3 ± 52.10

注:治疗组治疗前后比较,** $P < 0.01$;对照组治疗前后比较,[△] $P < 0.05$ 。

3.3 实验室 ESR、CRP、RF 指标变化(见表 3、4)。

表 3 两组治疗前后 ESR、CRP 的变化($\bar{x} \pm s$)

	对照组(100例)		治疗组(200例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
ESR(mm/h)	39.16 ± 26.81	24.91 ± 15.73*	58.17 ± 31.18	34.89 ± 23.41 ^{△△}
CRP(ug/ml)	39.16 ± 9.07	28.82 ± 8.34*	35.70 ± 12.77	18.90 ± 14.09 ^{△△}

注:对照组治疗前后比较,* $P < 0.05$;治疗组治疗前后比较,^{△△} $P < 0.01$ 。

表 4 两组 RF 变化(例)

组别	合计	下降	不变	升高
对照组	97*	60	31	6
治疗组	200	169	27	4

3.4 安全性观察:治疗组 200 例,治疗前后测定血、尿常规,肝肾功能,白细胞,血小板,血红蛋白等,治疗组

未发现有明显异常。治疗组治疗过程中局部皮肤瘙痒有 18 例,反应率占 9%,用三九皮炎平软膏外用消除。对照组 100 例中有 3 例在服用 MTX、替普生胶囊过程中 ALT 升至 70.7U/L,被迫停止治疗,白细胞、红细胞、血小板下降 10 例,恶心、呕吐胃肠反应 20 例,经对症处理能坚持治疗,总反应率 33 例占 33%,两组副反应率比较,差异显著($P < 0.01$)。

4 讨论与体会

RA 为一种自身免疫性疾病,属于中医“痹证”“顽痹”等范畴。《素问·痹论》指出:“风寒湿三气杂至,合而为痹也”。《诸病源候论·血痹》云:“血痹者,由体虚邪入阴经故也”。肝脾肾亏虚是 RA 发生的重要内因;邪(风、寒、湿、热等)毒是诱发 RA 发作的原因;肝郁脾虚是 RA 的病理环节,肾精亏虚是导致 RA 骨破坏的关键;瘀血(痰、滞)阻络是 RA 的主要病机。故 RA 的治则以养血补益肝脾肾贯穿始终,在此基础上,祛邪毒、疏肝活血,化痰祛瘀通络。据此,从中医肝脾肾论治,创立芍桐三花散敷脐治疗 RA 切中病机。

RA 为终身免疫病,长时间服药治疗有很大的困难,脐部施药较为方便。脐部为神阙穴处,是结构最特殊,定位最明确的穴位,位在任脉,与督、冲、带三脉脉气相通,共同纵横贯穿于十二经之间,联系五脏六腑、四肢百骸、五官九窍、皮肉筋膜,无处不到,是先天赋予生命之根、五脏六腑之本。现代医学研究证实,脐部比其他部位透皮给药更易于药物吸收,生物利用度高,应作为透皮给药以及缓释长效的最理想给药部位,用芍桐三花散敷脐,药物分子通过脐(神阙穴)渗透、吸收进入血循环,能较快改善各组织脏器的功能活动,促使其较快恢复正常。

芍桐三花散为芍药甘草汤合海桐皮散加减而成。方中炒白芍、当归等有养血荣筋、补血活血祛瘀、柔肝安脾、通络止痛、抗炎免疫调节等作用;黄芪、山茱萸、甘草等补益肝脾肾、强筋壮骨、除风湿通络;甘草能泻火解毒、润肺祛痰、调和诸药、缓急定痛;灯盏花、火把花根片(昆明山海棠)、海桐皮等具有祛风散寒、清热除湿解毒、活血祛瘀通络、续筋接骨、抗炎免疫抑制等功效;绿梅花、灯盏花、丹参等疏肝解郁、行气活血、化痰祛瘀通络。全方共奏养血补血荣筋、补益肝脾肾、强筋壮骨、祛风散寒、清热除湿解毒、疏肝活血、化痰祛瘀通络等功效。敷脐法结合内治法能显著提高临床疗效,其机理有待以后进一步研究、总结。

另外,本治疗方法对少数患者施药后局部皮肤瘙痒问题也有待研究解决。

(2007-07-31 收稿)