

舒督通痹丸治疗强直性脊柱炎的临床研究

Clinical research on treating ankylosing spondylitis

with Shudu Tongbi wan

李现林¹ 陈 星¹ 王 韬¹ 王国盛² 王秋生³

(1.河南中医学院第一附属医院, 河南 郑州, 450000; 2.原阳县人民医院, 河南 原阳, 453500;

3.郑州市骨科医院, 河南 郑州, 450052)

中图分类号: R259 **文献标识码:** A **文章编号:** 1674-7860 (2011) 16-0017-03 **证型:** DGI

【摘要】 目的: 观察舒督通痹丸治疗强直性脊柱炎的临床疗效。方法: 选择有临床症状的强直性脊柱炎病人 97 例, 随机分为治疗组和对照组, 治疗组 51 例服用舒督通痹丸, 对照组 46 例采用缓解病情的西药。疗程 6 个月, 治疗前后评价 Bath 强脊功能指数 (BASFI)、强脊疾病活动指数 (BASDAI)、指地距、扩胸度、枕壁距、Schober 试验、血沉、C-反应蛋白及泌尿便常规、肝肾功能。结果: 治疗后两组 BASFI、BASDAI、C-反应蛋白均有显著性改善, 治疗组 BASFI 改善优于对照组, 治疗组治疗前后血沉、指地距变化有统计学意义 ($P < 0.05$), 两组 Schober 试验、枕壁距、扩胸度均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗组总有效率为 79.6%, 对照组为 75.3% ($P > 0.05$)。治疗组中医证候改善优于对照组。结论: 舒督通痹丸治疗强直性脊柱炎疗效良好。

【关键词】 强直性脊柱炎; 中医治疗; 舒督通痹丸

【Abstract】 Objective: To observe clinical effects of treating ankylosing spondylitis with Shudu Tongbi wan. Methods: Randomly divided 97 cases with ankylosing spondylitis patients into treatment group and control group, in which, 51 patients in treatment group applying Shudu Tongbi wan, while 46 cases in control group applying Western medicine to relieve disease. As 6 months for a course, and evaluate BASFI score、BASDAI score、refers to land distance、thoracic expansion degrees、pillow-wall distance、schober test、ESR、C-reactive protein, the regular text of blood and urine、the text of liver and kidney function before and after the treatment. Results: After the treatment, BASFI score, BASDAI score, ESR and C-reactive protein in two groups showed significant improvement, and BASFI score improvement in treatment group was better than control group; It had statistically significant that ESR and refers to land distance before and after the treatment in treatment group ($P < 0.05$), but which had no statistically significant that schober test, pillow-wall distance and thoracic expansion degrees ($P > 0.05$). The total effective rate in treatment group was 79.6%, while the control group was 75.3% ($P > 0.05$), which improvement of TCM syndrome in treatment group was better than control group. Conclusion: Shudu Tongbi wan had a better effect in treating ankylosing spondylitis.

【Keywords】 Ankylosing spondylitis; TCM therapy; Shudu Tongbi wan

强直性脊柱炎 (Ankylosing Spondylitis, AS) 是一种主要侵犯中轴关节, 以骶髂关节和脊柱强直为主要特征的全身性疾病, 其发病率高, 病程漫长, 部分患者可严重致残。治疗上目前西医多采用非甾体类抗炎药、慢作用制剂、糖皮质激素以及新型的生物制剂, 但长期应用副作用较多, 且仍有很多患者病性反复, 最终导致关节功能丧失。本病属中医学“痹症”、“脊强”、“大偻”范畴。根据中医病因病机及临床特点, 我科自 2005 年 3 月~2010 年 8 月, 治疗强直性脊柱炎 97 例, 取得了满意的疗效, 现将结果报告如下。

1 一般资料

1.1 纳入标准符合 AS 西医诊断标准 (美国风湿病学会 1984 年修订的纽约标准)^[1]; 符合 AS 肾虚血瘀证候诊断标准^[2]; 年龄 16~60 岁; 具有活动性病变; 停用甲氨喋呤、SASP、糖皮质激素至少 1 个月。

1.2 排除标准

年龄 <16 或 >60 岁者; 妊娠或哺乳期的女性患者; 其它血清阴性脊柱关节病患者; 合并有心血管、脑血管、肝、肾和造

血系统等原发性疾病、精神病患者; 晚期严重关节畸形患者。

1.3 本组患者 97 例, 其中男性 81 例, 女性 16 例, 男女之比 5.1 : 1; 年龄最小 16 岁, 最大 51 岁, 平均 28.2 岁; 病程最短 3 个月, 最长 28 年平均 6.5 年。

2 研究方法

2.1 分组

将 97 例 AS 患者按随机表随机分为治疗组和对照组, 治疗组 51 例, 对照组 46 例。两组患者、性别、年龄、病程及治疗前临床症状、实验室检查结果等相比, 差别无统计学意义, 具有可比性。

2.2 治疗

治疗组以舒督通痹丸: 麻黄、桂枝、当归、赤芍、木瓜、伸筋草、独活、青风藤、乌梢蛇、杜仲、五加皮、制马钱子、甘草等混匀, 研面制成水丸, 如绿豆大小。每次 6g, 1 日 2 次, 口服, 3 月为 1 疗程, 停药 10 天后, 继续服用第 2 个疗程。对照组服用西药: 双氯芬酸 75mg, qd, 甲氨喋呤 7.5~15mg/周和柳氮磺吡啶 1.5~2.0g/d, 联合用药, 以 3 个月为一疗程, 停

药 10 天后继续服用第 2 个疗程。两组均观察 2 个疗程。

2.3 观察

安全性指标：血常规、尿常规、肝功能、肾功能、大便常规、大便隐血，治疗前后各检查一次，整个过程中严密观察药物不良反应。疗效指标：①主要疗效指标：疾病活动指标（BASDAI）、疾病功能指标（BASFI）；②次要临床指标：扩胸度、指地距、枕壁距、Schober 试验；③实验室检查指标：ESR、CRP；④中医证候观察：采用客观积分方法。

2.4 疗效评定

病情改善百分率（治疗前值-治疗后值）/治疗前值×100%。

①无效：BASDAI、BASFI 改善不到 20%；②有效：BASDAI、BASFI 改善 20%~50%之间；③显效：BASDAI、BASFI 改善 50%以上。

2.5 统计方法

全部数据参数都以均值±标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，应用 Sigmasat 软件进行数据统计学处理。计数资料采用卡方检验；计量资料采用配对 T 检验比较组内治疗前后差异，成组 T 检验比较组间差异。治疗前后的变化采用方差分析，非参数资料采用秩和检验。

3 结果

3.1 总疗效

表 3 两组治疗前后体征变化（ $\bar{x} \pm s$, cm）

组别		扩胸度	枕壁距	指地距	Schober 试验
治疗组	治疗前	3.38±1.56	4.82±3.81	25.30±16.28	4.56±2.23
	治疗后	3.68±1.79	4.67±4.10	17.24±11.75*	4.83±2.27
对照组	治疗前	3.37±1.36	5.35±5.09	26.56±18.61	4.29±1.84
	治疗后	3.38±1.28	5.23±5.18	21.78±16.08	4.67±1.92

3.5 血沉、C-反应蛋白检测

两组治疗前后血沉、C-反应蛋白比较，见表 4。

表 4 两组治疗前后血沉、C-反应蛋白比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别		血沉（mm/h）	C-反应蛋白（mg/L）
治疗组	治疗前	42.85±25.8	23.68±17.12
	治疗后	14.92±13.83*	18.05±11.61*
对照组	治疗前	41.96±26.07	22.88±15.19
	治疗后	15.11±13.57*	17.62±11.24*

3.6 安全指标检测

治疗组 51 例中无治疗后新增尿尿便常规、肝肾功能异常；对照组 46 例中，有 4 例在治疗后出现轻度肝功能异常，3 例出现轻度白细胞下降，2 例大便隐血阳性。

4 讨论

强直性脊柱炎（Ankylosing Spondylitis, AS）是一种原因不明的全身性疾病，其发病可能与感染、遗传、自身免疫功能障碍有关，病变主要侵犯骶髂关节、脊柱和髋关节，以腰背疼痛、两髋活动受限，严重者脊柱弯曲变形、甚至强直为临床特点。祖国医学称之为“龟背风”、“竹节风”、“背伛”、“骨痹”等。本病多见于青少年，致残率较高，严重影响患者身体健康

治疗组有效率为 36.1%，显效率 43.5%，总有效率 79.6%；对照组有效率为 37.2%，显效率 38.1%，总有效率 75.3%，两组比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。治疗组显效率略高于对照组。

3.2 两组治疗前后中医证候观察

两组治疗前后中医证候观察，见表 1。

表 1 两组治疗前后中医证候积分比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

时间	治疗组	对照组
治疗前	14.52±3.29	14.37±3.86
治疗后	10.67±3.08*	12.26±3.14

注：与治疗前比较，* $P<0.05$ ，下同。

3.3 两组治疗前后疾病活动指数及功能指数观察

两组治疗前后疾病活动指数及功能指数比较，见表 2。

表 2 两组治疗前后疾病活动指数及功能指数比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别		BASDAI	BASFI
治疗组	治疗前	3.91±1.89	3.21±2.25
	治疗后	2.64±1.61*	1.87±1.79*
对照组	治疗前	3.93±1.75	2.89±2.17
	治疗后	2.58±1.72*	2.12±2.04*

3.4 两组治疗前后体征观察

两组治疗前后体征变化，见表 3。

与生活质量。目前西医除运用非甾体抗炎药、慢作用制剂、免疫抑制剂、生物制剂外，尚无特异性治疗方法，中医药近年来在解除疼痛，防止畸形和改善功能方面收效良好。中医学者多认为其病因病机是由于先天禀赋不足，后天失养，导致肾虚督空，筋脉失养，加之感受外邪而发病^[3]。黄仰模以肾督立论^[4]，认为先天禀赋不足，或后天失养，导致肾督亏虚，筋脉失濡，风寒湿热之邪乘虚侵袭，深入骨骱骨髓，致筋骨经络痹阻；痹证日久，削伐正气，肾督更亏，肾精不足，肝失濡养，终致筋脉失养而缠绵难愈。

我们通过多年的临床观察研究认为，强直性脊柱炎属本虚标实之证，风寒湿邪外袭，痹阻经络为标，肾督空虚为其本。治疗上则以祛风散寒，利湿通络治其标，益肾壮督治其本。我们采用中药协定处方-舒督通痹丸治疗强直性脊柱炎肾虚寒凝血瘀型患者。方中麻黄、桂枝、独活、青风藤散寒除湿祛风，为祛风湿止痛的要药；木瓜、伸筋草、五加皮、乌梢蛇可舒筋通络，缓解筋脉之挛急，制马钱子苦温有毒，归经肝脾^[5]，具有散结消肿、通络止痛之功效，善治风湿顽痹、疼痛麻木之

（下转 20 页）

2.2 观察组

在对照组治疗方案的基础上, 加用自拟活血清热方: 丹参 30g, 桃仁 10g, 红花 10g, 川芎 10g, 当归 10g, 生地 10g, 甘草 5g, 另辨证加减, 肝胆实火者舌红, 苔薄黄, 脉弦, 伴有头痛眼胀, 口苦口干, 心烦失眠等, 加石决明 15g, 夏枯草 10g 以平肝潜阳; 若舌红, 苔薄, 脉细数, 伴五心烦热, 口干饮不多, 多为阴虚火旺, 加知母、五味子各 10g 以滋阴降火, 水煎服, 1 日 1 剂, 分 2 次早晚温服, 疗程同对照组。

2.3 统计学方法

所有数据均采用 SPSS15.0 软件进行统计, 疗效等级资料用秩和检验, $P < 0.05$ 认为差异具有统计学意义。

3 疗效观察

3.1 疗效标准

参照《中医病证诊断疗效标准》制订^[2]: 治愈: 视网膜出血基本吸收, 荧光血管造影静脉管壁无渗漏, 视力提高 ≥ 4 行, 无并发症; 好转: 视网膜出血部分吸收, 荧光血管造影渗漏减少, 视力提高 ≥ 2 行; 未愈: 视网膜出血未吸收, 视力提高 ≤ 1 行, 出现黄斑囊样变性、出血性青光眼等严重并发症。

3.2 治疗结果

两组患者临床疗效比较, 见表 2。

表 2 两组患者临床疗效比较 (例)

组别	n	治愈	好转	未愈	总有效率 (%)
观察组	43	19	20	4	90.7
对照组	43	11	23	9	79.1

注: 经秩和检验, 观察组疗效优于对照组, $P < 0.05$ ($Z = -2.049$)。未愈患者均为重型视网膜中央静脉阻塞患者, 其中观察组有 3 例、对照组有 4 例均在治疗无效后转院治疗。

4 讨论

CRVO 是仅次于糖尿病性视网膜病变 (DR) 的常见致盲性眼底病, 多见于中老年人, 据报道其致盲率约为 15.9%, 视网

(上接 18 页)

病症, 张锡纯盛赞其功效说“其开通经络, 透达关节之力, 实远胜于它药也”……。杜仲则可补肝肾壮腰膝, 有温煦督脉, 引药力直达病所之功, 佐以当归、赤芍活血化瘀止痛, 甘草调和诸药。数药合用, 可使寒湿祛, 关节舒, 督脉通而痹痛自止。观察结果显示两组有效率、显效率及总有效率差异无统计学意义, 治疗组显效率略高于对照组, 两组疾病活动指数 (BASDAI) 及功能指数 (BASFI)、指地距, 以及血沉和 CRP 在治疗后均有明显改善, 除扩胸度、枕壁距、Schober 试验以外其余指标和治疗前相比差异均有统计学意义; 而两组间对比治疗组的不良反应发生情况少于对照组, 同时治疗组中医证候改善较明显, 其余指标组间对比及两组患者综合疗效比较差异无统计学意义, 提示该法治疗 AS 是有效的。另外, 在本次临床研究中,

膜静脉血栓形成、继发性血管内皮损伤和慢性炎症反应引起的静脉血流受阻是视网膜静脉阻塞的直接原因^[3]; 目前治疗尚无特效方法, 一般多针对病因和防治血栓形成治疗。低分子右旋糖酐氨基酸静脉滴注能降低血液粘稠度, 还能改变静脉管壁内膜损害处的电荷, 阻止血小板聚集; 加入的尿激酶是能直接激活血浆及血浆块中的纤维蛋白溶解酶原转变为纤维蛋白溶解酶, 提高纤维蛋白溶解能力, 从而使血栓溶解; 肌苷可参与能量代谢和蛋白质合成, 维生素可以增加细胞内氧化磷酸化的重要辅酶和参与细胞呼吸^[4]。中医学认为视网膜中央静脉阻塞属“暴盲”、“视瞻昏渺”等范畴, 其病因为气滞血瘀, 肝主疏泄, “肝藏血, 开窍于目”, 肝阳上亢则血热妄行。自拟活血清热方中重用苦寒入肝经之丹参, 功能凉血活血、祛瘀调经, 又用桃仁、红花、川芎、当归以理气活血祛瘀, 辅以凉血之生地, 再用甘草调和诸药, 另辨证属肝胆实火者加石决明、夏枯草以平肝潜阳, 属阴虚火旺者加知母、五味子以滋阴降火, 诸药共用, 以活血为主, 并以清热, 共奏良效。本研究显示, 采用活血清热法为主治疗视网膜中央静脉阻塞的观察组患者疗效优于单纯西药治疗的对照组患者, 差异具有统计学意义, 值得临床运用。

参考文献:

[1] 颌瑞萍, 刘莹. 浅谈分期治疗视网膜中央静脉阻塞[J]. 中国中医药现代远程教育, 2008, 6(6): 642-643

[2] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 89

[3] 余德立, 姚期, 李声岳. 丹参酮 IIA 治疗视网膜中央静脉阻塞 16 例疗效观察[J]. 山东医药, 2008, 48(47): 82

[4] 邢筱冬, 范宁. 综合疗法治疗视网膜中央静脉阻塞合并睫状视网膜动脉阻塞 1 例[J]. 中国疗养医学, 2008, 17(1): 48

编号: EA-11051668 (修回: 2011-08-16)

治疗组没有发现不良反应, 提示该方虽然含有制马钱子, 但近期临床安全性非常可靠, 可作为 AS 的一种有效治疗手段。

参考文献:

[1] 蒋明, Davidy, 林孝义, 等. 中华风湿学[M]. 北京: 华夏出版社, 2004: 1018-1019

[2] 郑筱萸主编. 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: 119

[3] 许敬人, 张春燕, 茅惠明, 等. 补肾通督方治疗强直性脊柱炎临床研究[J]. 上海中医药杂志, 2008, 42(9): 38

[4] 赵诗哲, 黄仰模. 辨治强直性脊柱炎经验[J]. 浙江中医杂志, 2003(3): 99

[5] 黄兆胜. 中药学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2001: 153-328

编号: EA-11052845 (修回: 2010-08-19)