

复方玄驹胶囊辅助治疗强直性脊柱炎 临床观察

徐黎明¹ 杨清锐²

(1 山东大学, 济南 250012; 2 山东大学附属省立医院)

摘要:目的 观察复方玄驹胶囊辅助治疗强直性脊柱炎(AS)的效果。方法 将95例AS患者随机分为观察组60例和对照组35例,两组均予柳氮磺胺吡啶 0.25 g/次 3次/d;甲氨蝶呤 7.5 mg/次,每周1次;观察组在此基础上口服胶囊复方玄驹化胶囊 1.26 g/次 3次/d。连续用药3个月。观察两组疗效及治疗前后 Bath 强直性脊柱炎活动性指数(BASDAI)、Bath 强直性脊柱炎功能指数(BASFI)。结果 观察组显效24例、有效33例、无效3例、有效率为95%(57/60),对照组分别为6、21、8例和77.1%(27/35),两组有效率比较 $P < 0.05$ 。与同组治疗前比较,两组BASDAI、BASFI降低(P 均 < 0.01);与对照组比较,观察组治疗后BASDAI、BASFI降低(P 均 < 0.05)。结论 复方玄驹胶囊辅助治疗AS疗效较好,有显著的抗炎镇痛作用,可能与其清除氧自由基、调节免疫等药理作用有关。

关键词: 复方玄驹胶囊; 强直性脊柱炎

doi: 10.3969/j.issn.1002-266X.2014.11.030

中图分类号: R593.22 文献标志码: B 文章编号: 1002-266X(2014)11-0080-02

强直性脊柱炎(AS)是一种慢性炎症性疾病,其主要病理变化为肌腱、韧带附着点处的炎症,炎症修复过程可导致脊柱畸形和关节强直。AS患病率各国报道不一,我国患病率初步调查为0.3%~0.4%^[1]。AS发病率较高,发病高峰年龄通常在18~22岁。目前,本病尚无特效治疗方法,非甾体抗炎药、柳氮磺胺吡啶及肿瘤坏死因子拮抗剂等药物有一定的治疗作用,但均具有较为明显的不良反应,影响了其长期应用。2010年1月~2011年1月,我们在传统西药治疗基础上辅助使用复方玄驹胶囊治疗AS,取得良好疗效。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 AS患者95例,男81例,女14例;年龄17~52岁,病程3个月~21a。均参照1984年修订的纽约标准^[1]作为诊断标准。排除标准:①有严重心、肝、肾病变或血液系统等严重疾病者;②活动期消化性溃疡患者;③孕妇妊娠或哺乳期妇女;④有药物过敏史;⑤合并其他风湿病,如类风湿关节炎、银屑病关节炎、严重骨关节炎等;⑥观察前2周内已接受肾上腺皮质激素局部或全身治疗。所有患者随机分为观察组60例和对照组35例。

1.2 复方玄驹胶囊应用方法 两组均予柳氮磺胺

吡啶 0.25 g/次 3次/d;甲氨蝶呤 7.5 mg/次,每周1次;观察组在此基础上口服胶囊复方玄驹化胶囊,1.26 g/次 3次/d。连续用药3个月。

1.3 观察方法 ①临床疗效:参照卫生部1993年关于“风湿病药物临床研究指导原则”中疗效综合评价标准进行评价。显效:症状体征改善率 $\geq 75\%$,血细胞沉降率(ESR)、C反应蛋白(CRP)下降至正常或接近正常;有效:症状体征改善率 $\geq 30\%$,ESR、CRP有一定下降;无效:症状体征改善率 $< 30\%$ 或恶化,ESR、CRP有一定下降或有升高。②Bath强直性脊柱炎活动性指数(BASDAI):参照文献^[2]方法。③Bath强直性脊柱炎功能指数(BASFI):参照文献^[3]方法。

1.4 统计学方法 采用Microsoft Excel 2007自带的统计软件进行统计学处理,Bath指数和计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组内治疗前后指标比较及组间比较采用配对资料的 t 检验;有效率分析采用 χ^2 检验。 $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

观察组显效24例、有效33例、无效3例、有效率为95%(57/60),对照组分别为6、21、8例和77.1%(27/35),两组有效率比较 $P < 0.05$ 。两组治疗前后BASDAI、BASFI比较见表1。

3 讨论

AS是一种主要侵犯中轴关节的慢性、全身性、进行性、炎症性疾病,其西医治疗主要包括非甾体抗

通信作者: 杨清锐

表 1 两组治疗前后 BASDAI、BASFI 比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	BASDAI	BASFI
观察组	60		
治疗前		22.5 ± 11.4	45.7 ± 26.3
治疗后		9.8 ± 6.2* [△]	16.3 ± 15.1* [△]
对照组	35		
治疗前		21.2 ± 10.5	46.0 ± 25.3
治疗后		12.6 ± 7.8* [△]	22.5 ± 17.1* [△]

注: 与同组治疗前比较, * P < 0.01; 与对照组比较, [△] P < 0.05

炎药(NSAID) 和改善病情抗风湿药, NSAIDs 可显著改善急性炎症疼痛的症状, 但不能阻止脊柱关节功能损害的进展, 柳氮磺胺吡啶只能改善 AS 患者外周关节症状, 同样不能进步在防止脊柱强直^[1]。近年来, 生物制剂包括肿瘤坏死因子 α 拮抗剂逐渐应用于临床, 但由于其昂贵的价格不能在临床实践中被广泛推广。总之, 目前仍没有有效的治疗方法可以控制病情发展, 进一步探索有效的医疗方案成为一个重要的研究课题。而 AS 在祖国医学属于“痹症”范畴, 主要病因和发病机制为素体肾督亏虚, 肝肾阴虚, 加之感受外邪, 痹阻筋脉, 久则损伤筋骨, 引起脊柱疼痛、僵硬、变形。根据以上病机特点, 补肾通络是 AS 的根本治疗原则。

复方玄驹胶囊为黑蚂蚁(拟黑多刺蚁)、淫羊藿、蛇床子、枸杞提取物制成的纯天然药物, 主要有抗炎和免疫调节作用。其中黑蚂蚁富含的锌、锰、维生素 C、维生素 E、不饱和脂肪酸、氨基酸、草体蚁醛等物质^[4~6], 具有稳定细胞膜, 清除自由基, 从而起到减轻脊柱组织损伤和保护组织的作用^[3,7], 同时也能显著提高免疫力低下强直性脊柱炎患者的免疫功能, 增强其抵抗疾病的能力^[8~10]。淫羊藿性温, 味辛, 甘, 归肾、肝经。《本草纲目》谓其“益精气, 坚筋骨, 补腰膝, 强心力”等功效, 是一味治疗风湿类疾病的效药。现代研究证实, 淫羊藿能清除体能的自由基, 减轻自由基对脊柱和周围肌肉组织的损伤^[11~13]。此外, 淫羊藿总黄酮能够抑制肉芽组织增生、抑制前列腺素合成以及抑制渗出物中丙二醛的含量, 从而起到抑制一般慢性炎症的作用^[14,15]。蛇床子有温肾助阳、祛风、燥湿之功效。《本草纲目》谓其“治任腰酸疼, 四肢顽痹”。蛇床子为伞形科蛇床属植物蛇床的果实, 具有温肾助阳、祛风、燥湿、杀虫之功效。蛇床子里面的成分如总香豆素、蛇床子素、花椒毒酚, 均有较强的抗炎作用。蛇床子素可明显抑制急性和慢性炎症并发挥镇痛作用^[16]。枸杞子为茄科植物宁夏枸杞的成熟果实, 性味甘平, 归肝肾经, 《本草纲目》中记载枸杞“坚筋骨、祛虚劳、补精气”; 现代临床广泛用于抗衰老、抗肿瘤、保肝、生血、治疗眼疾等。

近十年来, 枸杞的免疫药理学已成其药理研究的热点之一。现代药理研究表明, 其含有非常丰富的抗氧化物质, 减少自由基对脊柱组织和周围肌肉组织的损伤并恢复受损脊柱和周围肌肉组织的功能^[17~19]。本研究显示, 观察组有效率高于对照组, 且 BASDAI、BASFI 较同组治疗前及对照组低, 表明复方玄驹胶囊能发挥很好的抗炎、镇痛作用。

总之, 复方玄驹胶囊治疗 AS 疗效稳定可靠, 有显著的抗炎镇痛作用, 可能与其清除氧自由基、调节免疫等药理作用有关。

参考文献:

- [1] 蒋明, DAVID YU 林孝义, 等. 中华风湿病学[M]. 北京: 华夏出版社, 2004: 1010, 1019, 1020.
- [2] Garrett S, Jenkinson T, Kennedy LG, et al. A new approach to defining disease status in ankylosing spondylitis: the bath ankylosing spondylitis disease activity index[J]. J Rheumatol, 1994, 21(12): 2286-2291.
- [3] Calin A, Garrett S, Whitelock H, et al. A new approach to defining functional ability in ankylosing spondylitis: the development of the bath ankylosing spondylitis functional index[J]. J Rheumatol, 1994, 21(12): 2281-2285.
- [4] 林吕何. 蚂蚁的食用和药用[J]. 广西中医药, 1981, 4(5): 48.
- [5] 林启云, 谢金鲜, 杨柯. 台湾家白蚁与拟黑多刺蚁醇提物药理作用比较I-抗炎、镇静、镇痛作用[J]. 广西中医药, 1998, 21(3): 47.
- [6] 吴志成. 蚂蚁与类风湿性关节炎[M]. 南京: 南京江苏科学技术出版社, 1993: 158-161.
- [7] 王忠, 南景一, 杨正娟, 等. 黑蚂蚁水提液恢复老龄小鼠免疫功能及抗衰老效应研究[J]. 老年学杂志, 1987, 7(4): 41.
- [8] Jia W, Gao WY, Cui NQ, et al. Anti-inflammatory effects of an herbal medicine(Xuan-Ju agent) on carrageenan-and adjuvant-induced paw edema in rats[J]. J Ethnopharmacol, 2003, 89(1): 139-141.
- [9] 何颖, 李经才. 蚂蚁制剂药理研究的新进展[J]. 时珍国医国药, 2003, 14(2): 113-115.
- [10] 齐振熙, 王明千. 酒精性骨质疏松症模鼠的氧自由基代谢特征[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2006, 14(4): 10-11.
- [11] 韩金安. 三七总皂甙对中枢神经损伤氧自由基病理作用的影响[J]. 中国药理学通报, 1996, 12(6): 487-489.
- [12] 李朝阳, 石进校, 粟银, 等. 箭叶淫羊藿叶醇提物对自由基的清除作用[J]. 华中科技大学学报, 2003, 31(9): 105-107.
- [13] 藤菲, 曾耀英, 黄秀艳, 等. 淫羊藿苷对小鼠腹腔巨噬细胞体外增值、吞噬和产生 ON 的影响[J]. 现代免疫, 2008, 28(5): 372-376.
- [14] 陈正爱, 曲香芝, 尹大为, 等. 不同炮制方法的淫羊藿对小鼠抗炎作用的影响[J]. 时珍国医国药, 2006, 17(1): 84-94.
- [15] 张逸凡, 于庆海. 淫羊藿总黄酮的抗炎作用[J]. 沈阳药科大学学报, 1999, 16(2): 320-322.
- [16] 连其深. 花椒毒酚的药理学研究进展[J]. 赣南医学院学报, 1996, 12(4): 303-305.
- [17] 李杰. 济南枸杞子化学成分分析[J]. 中国药学杂志, 1991, 26(5): 269.
- [18] 李为, 戴寿芝, 马蔚. 口服枸杞子对老年人血中 SOS、HB 和 LOP 含量的动态观察[J]. 中草药, 1999, 22(6): 25.
- [19] 吴若芬, 赵承军. 枸杞多糖对小鼠生精细胞染色体损伤的修复作用[J]. 陕西中医, 2000, 21(5): 231-232. (收稿日期: 2013-11-13)