## 临床研究

# 金乌骨通胶囊治疗寒湿痹阻型强直性脊柱炎临床研究

尹国富 岳敏 聂建平 刘福华

[摘要] 目的: 观察金乌骨通胶囊治疗寒湿痹阻型强直性脊柱炎(AS)的临床疗效及不良反应。方法: 将 60 例患者随机分为 2 组,治疗组予金乌骨通胶囊,对照组予柳氮磺吡啶(SASP),比较两组患者治疗后各项疗效评价指标的改善情况并记录不良反应。结果:治疗组有效率为 86.67%,对照组有效率为 83.33%,两组间疗效比较差异无统计学意义,P>0.05。金乌骨通胶囊组治疗后的晨僵时间、Schober 试验、指地距、疼痛、ESR、CRP等临床及实验室指标,与治疗前比较差异有统计学意义,P<0.05。治疗后晨僵时间、Schober 试验、指地距、疼痛等指标与对照组比较,差异有统计学意义,P<0.05。金乌骨通胶囊组不良反应明显少于对照组。结论:金乌骨通胶囊治疗寒湿痹阻型 AS 疗效肯定,无明显不良反应,适合该型患者临床使用。

[关键词] 金乌骨通胶囊;强直性脊柱炎;柳氮磺吡啶

[中图分类号] R969.4 R593.32 [文献标识码] A [文章编号] 1005-0205(2008)01-0028-02

# Clinical Study on the Therapeutic Effect of Jinwugutongjiaonang in Treating AS Patients who Were Type of Cold Wetness Blocked in Joints

YI Guof u YUE Ming NIE Jianping LIU Fuhua
Weifang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Weifang 261031, China

Abstract Objective: To evaluate clinical curative effects and adverse effects of jinwugutongjiaonang treating AS patients who were the type of cold wetness blocked in Joints. Methods: Sixty patients were randomly divided into to 2 groups. The treatment group was treated with jinwugutongjiaonang and the control group was treated with SASP. We observed the signs and symptoms, chemical examination result and record adverse effect after treatment of 2 groups. Result: The effective rate of the treatment group was 86.67% and that of the control group was 83.33%, which had no significant differences in 2 groups (P > 0.05). Morning stiffness time, Schober test, finger-ground test, pain score, ESR and CRP had significant differences before and after treatment of jinwugutongjiaonang group, P < 0.05. Morning stiffness time, Schober test, finger- ground test and pain score had significant differences between 2 groups after treatment, P < 0.05. Adverse effect of jinwugutongjiaonang was less than that of SASP. Conclusion: It had been proved to be effective and safe to apply jinwugutongjiaonang which suited to AS patients who were the type of cold wetness blocked in Joints.

Key words Jinwugutong jiaonang; Ankylosing spondylitis; Salicylazo sulfapy ridine

强直性脊柱炎(ankylosing spondylitis, AS)是一种以骶髂关节炎和炎性下腰痛为主要特征的慢性、进行性、炎性疾病。 笔者于 2005 年 7 月~2007 年 7 月间采用金乌骨通胶囊治疗 30 例 AS 寒湿痹阻型患者,并与使用柳氮磺吡啶(SASP)治疗的 30 例患者作对照,疗效肯定。现将结果报道如下。

#### 1 资料与方法

## 1.1 临床资料

全部 60 例患者均为我院风湿免疫科门诊患者, 西医确诊为 AS 且中医辨证为寒湿痹阻型, 其中男性 49 例, 女性 11 例。采用随机对照的方法将全部患者分为治疗组和对照组各 30 例。治疗组年龄 18~39 岁, 平均年龄 31.80 岁; 病程 1.20~

19.00年,平均8.42年。对照组年龄19~38岁,平均29.34岁;病程1.00~18.00年,平均9.00年。两组一般资料经统计学处理,差异无统计学意义,P>0.05,具有基线可比性。

#### 1.2 诊断标准

AS 诊断依据 1984 年修订的纽约标准<sup>[1]</sup>。寒湿痹阻证的中医证候诊断标准<sup>[2]</sup>: ①主症: 腰骶疼痛, 脊背疼痛, 腰脊活动受限, 晨僵遇寒加重, 遇热减轻; ②次症: 四肢各界冷痛, 肢体困重; ③舌脉: 舌淡, 苔白或水滑, 脉弦滑。

## 1.3 治疗方法

治疗组: 口服金乌骨通胶囊(贵州神奇制药有限公司, 0.35g/粒, 批号: 050202), 3粒/次, 3次/日。对照组: 口服柳氮磺吡啶片(上海三维制药有限公司生产, 0.25g/片, 批号:

² 潍坊市中医院(山东 潍坊, 261031)
 ◎ 1994-2012 China Academic Journal Electronic Publishi

### 1.4 疗效评定标准[2]

(1)临床缓解:主要症状基本消失,主要化验指标恢复正常。(2)显效:主要症状好转,主要化验指标趋于正常。(3)有效:主要症状有所改善,主要化验指标数值有所下降。(4)无效:未达到上述有效标准或加重者。

#### 1.5 统计学方法

使用 SPSS 15.0 软件进行统计分析。计量资料的比较采用 t 检验, 计数资料的比较采用  $x^2$  检验或非参数检验。

#### 2 结果

#### 2.1 临床疗效

治疗 3 个月后, 治疗组临床缓解 6 例(20.00%), 显效 9 例(30.00%), 有效 11 例(36.67%), 无效 4 例(13.33%), 总有效率 86.67%; 对照组临床缓解 4 例(13.33%), 显效 8 例(26.67%), 有效 13 例(43.33%), 无效 5 例(16.67%), 总有效率 83.33%。两组间疗效比较差异无统计学意义, P>0.05。

#### 2.2 临床及实验室指标比较

治疗组晨僵时间、Schober 试验、指地距、疼痛、ESR、CRP等临床及实验室指标,与治疗前比较,差异有统计学意义,P < 0.05。治疗后治疗组晨僵时间、Schober 试验、指地距、疼痛等指标与对照组比较,差异有统计学意义,P < 0.05(表 1)。

表 1 两组治疗前后临床及实验室指标比较 $(\bar{x}\pm s)$ 

组别	时点	晨僵(h)	扩胸试验(cm)	Schober 试验(cm)	指地距(cm)	疼痛(cm)	ESR(mm/h)	CRP( mg/ l)
治疗组	治疗前	$2.93 \pm 0.24$	2.96±1.17	$2.85 \pm 1.36$	10. $11 \pm 9.28$	7. $25 \pm 2.80$	70. $83 \pm 14.00$	20. 72±9. 01
( n= 30)	治疗后	0.99±0.17 · △	$3.09\pm1.48$	3.96±1.84 * △	19. 20 ± 10. 31 <sup>⋆</sup> △	1.03±0.82 · △	21. 37 ± 13. 31 ·	3. 43 ± 0. 65 ·
对照组	治疗前	$2.38\pm0.21$	$2.74\pm0.83$	$2.63 \pm 1.48$	11. $00 \pm 8.37$	$8.46\pm 2.39$	$68.26 \pm 19.27$	19.98±8.39
( n= 30)	治疗后	$2.04\pm0.45$	$3.15\pm1.86$	$3.24 \pm 1.35$	$18.47 \pm 8.08$	$1.83 \pm 1.57$	23.04±11.28 <sup>*</sup>	4. 31 ± 2. 46 *

注: \* 与本组治疗前比较, P < 0.05; △治疗后两组间比较, P < 0.05。

#### 2.3 不良反应

治疗组未出现不良反应。对照组有 2 例患者出现胃肠道 反应,1 例患者出现血细胞减少,经对症处理后好转。

#### 3 讨论

祖国医学认为肾虚督滞是强直性脊柱炎的基本病因病机。早在《内经》时代即提出"风寒湿三气杂至合而为痹"、"阳气者,精则养神,柔则养筋,开阖不得,寒气从之,乃生大偻"、"冬刺络脉,内气外泄,留为大痹"。我们临床亦发现,AS患者中辨证为寒湿痹阻证者所占比例较大。金乌骨通胶囊为苗族验方,由金毛狗脊、乌梢蛇、淫羊藿、木瓜、土牛膝、葛根、土党参、姜黄、威灵仙,补骨脂等药物组成。方中金毛狗脊功能祛风湿、补肝肾、强腰膝;乌梢蛇祛风除湿、通络止痉;淫羊藿补肾壮阳、强筋骨、去风湿;威灵仙通络、止痛;补骨脂补肾壮阳、固精纳气,上5味药为主药。姜黄活血止痛、土党参健脾肾、土牛膝逐淤除痹、木瓜舒筋活络、葛根发散表邪为辅药,全方合用功能温肾补阳、祛风除湿,活血通络。

金乌骨通胶囊可明显改善该型患者的临床及实验室指标,如晨僵时间、Schober 试验、指地距、疼痛、ESR、CRP等,与治疗前比较,差异有统计学意义,P < 0.05。治疗后晨僵时间、Schober 试验、指地距、疼痛等指标与对照组比较,差异有统计学意义,P < 0.05。两组临床疗效比较,差异无统计学意义,P > 0.05。金乌骨通胶囊组不良反应明显少于对照组。可见金乌骨通胶囊治疗寒湿痹阻型 AS与 SASP疗效相当,无明显不良反应,适合该型患者临床使用。

#### 参考文献

- [1] VAN DER LINDEN S, VALKENBURG HA, CATS A. Evaluation of diagnostic criteria for ankylosing spondylitis. A proposal for modification of the New York criteria. Arthritis Rheum, 1984, 27: 361-368.
- [2] 郑筱萸. 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, 5: 120.

(收稿日期: 2007-06-18)

# 风湿骨病特色专科培训班招生

杜氏中医疑难病研究所

以下专病专方是我们治疗风湿骨病的法宝。经广泛临床验证, 具有组方独特, 疗效显著治愈率高, 愈后不复发的优点。现全面公开其配制秘方、配制方法、使用方法等详细内容, 一般函授即可完全学会, 并提供试验药品邮购业务, 以证其效。A 颈椎康复散配制与应用技术: 颈椎康复散是我们临床中通治各型颈椎病( 颈椎骨质增生) 的专病专方, 具有培补肝肾, 益气养血, 疏经通络, 化瘀止痛的显著功效。颈椎病临床分型较多, 但几乎所有患者都是同时合并三型以上发病, 分型辩治疗效低微, 而且又不容易把握用药尺度, 而采用通治专方, 不但疗效确切, 而且方便用药, 值得推广。函授费 1800 元。试验药品邮购: 一疗程 300 元。B 腰椎康复散配制与应用技术: 腰椎康复散是我们专门治疗各种腰腿痛的专方, 具有补益肝肾, 化瘀通络, 搜风止痛的独特功效。专治腰肌劳损、腰椎间盘突出、腰椎肥大、腰椎管狭窄、虚寒劳损型腰腿痛、虚寒型坐骨神经痛。函授费 2800 元。试验药品邮购: 一个疗程 300 元。本班同时赠送《回阳解凝膏》(外敷药) 配制与应用技术资料。C 骨刺愈消散配制与应用技术: 此系治疗骨质增生不可多得的专病专方。具有补肾壮骨、舒筋活血、通络止痛、标本兼治的独特功效。本班函授费 2800 元。试验药品邮购 300 元。同时赠送《化瘀消刺膏》( 外敷药) 配制与应用技术资料。内外并用, 相得益彰, 疗效显著。(以上广告永久有效, 注意保存)。

联系地址: 黑龙江省克东县千丰邮局东院 联系人; 杜晓东 邮编: 164823

咨询电话: 15845771678 邮政帐号: 602651005210126218