复方玄驹胶囊联合柳氮磺吡啶和甲氨蝶呤治疗强直性脊柱炎 60 例

닽鸑숏鍥둌쓦黶爛
爛

釬鈰鈰摘　要鈰目的：뻴뼝齥黼썅넛뀁뜙麤먆춐쌛꼀쥀쐞鷴됍싮鈞方法：꿲 淖暯 댌먆춐쌛꼀쥀쐞긃젦븭깁 鼇샱줕됍쨰 楞 댌괔麤제쨰 捿 댌鍥麤제쨰齿옯눡쵫섆쓰鏕둃髭긎툈틫옲꼞髭鸕툑鍧줕됍鍥줕됍쨰육麤제쨰 줕됍김駿밖꼞옊齥黼썅넛뀁뜙鍥줕됍 梺 齾원鈐結果：줕됍괺鍥됄쨰긃젦 溒涿　膜 꼀鰭긵癨줏봴鈞溒涿　膜 ㎰뜣줏 봴괔괳쇿鬍鯀꿼딑鈞絲壑 淅역鸕髟뷵뤄녀옗숛쥂숉꿼鍥먙줕됍쨰옌옡麤제쨰鍥됄쨰鮂뀖鰨씳옗쀲꼍쏯씩씬 鏕*P* 爆巕亢鍧鈐結论：齥黼썅넛뀁뜙돱괖섆쓰줕됍먆춐쌛꼀쥀쐞鷴됍싮옌옡鷥옊섆쓰鈞 釬鈰鈰关键词鈰釬꼀쥀쐞鍥먆춐쌛鍰齥黼썅넛뀁뜙鍰듋鶼긎툈틫鍰髭鸕툑鍰될鵠됍싮

On the Trentment of 60 Cases with Ankylosing Spondylitis by Fufang Xuanju Capsule combined with Sulfasalazine and Methotrexate

Li Chun-xian,Liu Yi-fan

釬鈰鈰**ABSTRACT**鈰 **Objective:**To observe the efficacy of fufang xuanju capsule on ankylosing spondylitis. **Methods:** 95 cases were randomly divided into the control group鏕35 cases鍧 treated with only western medicine 鏕sulfasalazine and methotrexate鍧 and the treatment group鏕60 cases鍧 treated with fufang xuanju capsule on the basis of treating the control group.**Results:** After 6 months,Bath disease activity index,Bath functional index,erythrocyte sedimentation rate鏕ESR鍧,and C-reactive protein鏕CRP鍧 of the two groups decreased significantly,with the treatment group better than the control group,being statistically significant鏕$P < 0.05$鍧. **Conclusion:**The treatment of ankylosing spondylitis with fufang xuanju capsule combined with western medicine was better than that with western medicine only.

釬鈰鈰**Key words**鈰 spondylitis,ankylosing ;fufang xuanju capsule;sulfasalazine;methotrexate;clinical curative effect

釬鈰먆춐쌛꼀쥀쐞鏕澱經膿　韆爛　騲羑壁　　卻鍧 뵵꼞髭鸕툑줕됍 卻 긃젦 楞 댌鍥숝쨣뀨讒鷙묮숉鈞 쓦줝땄쌛뀿쌗쌛꼀켡鮂鍥쥚쓱맥齡킈틱갟뀡鈞꼀쥀 갎쀺鈞꼀쥀렛무쨰죶껷쀩줣갟뀡鍥鯽눐鬆黲갟뀡 쀩鮅숝鍥쐟줟젦눐黲뱁꼀쥀깂쌕괔갟뀡먆춐鈞뤫 뼞젾쌛鮂댴鮭귶샱껨濕鈞묔鶌齟쨌鸇쐞죩鈞秮鬗 鶌긃鮂딑육齾걁讒鷙鰋쓦鍥섙걁긃鮂딑鰪鰭鷺鰻샱 嶶捸釱 鈣 嶶孜鈥鱠쨗쵫鍥黲鮂齲鼏뜱됫쀧鮦육 彝歟 鈣 愩愩쨵鈾 儤 뜱鍥줗섂뵄 曛歟 뜱鈞麤제쨰뜱됫 忊 鈣 曨 븱鍥 븱鈞뛎맷밗섥뼞싮줕됍翫黲鍥걁뜡麤鰓옊둂鷨긎툈 틫껷黿邆뼬댴눀쐞쓰鍥鷨씹쓰섶鶌齣쨾옊쟀엷숳뤫 鈾뤡봀옊鈞魬젦鰓옊齥翫썅넛뀁뜙돱괖둂鷨긎툈틫 쨾젦鷥섂鎔됗鯒봗묏뙀쓨웥鍥밌鷹釬됗鯒釬慘憩巕

1　临床资料

1.1　一般资料釬쏨뫨 愩嶝彝恜 廻 윉줈 愩嶝彝抔 廻 윉육魤 웥넔 젶鶌똌 젶 껷 짨 웥 梑鬗 긃 젦 淖暯 댌鍥븭깁 鼇샱줕됍쨰 楞嶝 댌 괔麤 제쨰 挙暯 댌鈞 줕됍쨰 뜱 됫 忘 鈣 敍 븱鍥둬ㄴ鏕掁婿鈱梪汦離븱鍰鮭鮦쨵麤 挙 鬗 윉鍥 鮂 댴 鈣 嶶孜鈥鱠쨗쵫鍥黲鮂齲鼏뜱됫쀧鮦육 彝歟 鈣 愩愩쨵鈾 儤 뜱鍥줗섂뵄 曛歟 뜱鈞麤제쨰뜱됫 忊 鈣 曨 븱鍥 븱鈞뛎맷밗섥뼞싮줕됍翫黲鍥걁뜡麤鰓옊둂鷨긎툈 틫껷黿邆뼬댴눀쐞쓰鍥鷨씹쓰섶鶌齣쨾옊쟀엷숳뤫 鈾뤡봀옊鈞魬젦鰓옊齥翫썅넛뀁뜙돱괖둂鷨긎툈틫 쨾젦鷥섂鎔됗鯒봗묏뙀쓨웥鍥밌鷹釬됗鯒釬慘憩巕

뤄녀鏕搁媩鈱楠摃離븱鍰鮭鮦쨵麤 歟 鬗 윉鍥쨵鈾 慮 뜱鍥 줗 섂 뵄 曛 歟 뜱 鈞 麤 제 쨰 뜱 됫 忊 鈣 曨 븱鍥 븱鈞뛎맷밗섥뼞싮줕됍翫黲鍥걁뜡麤鰓옊둂鷨긎툈 틫껷黿邆뼬댴눀쐞쓰鍥鷨씹쓰섶鶌齣쨾옊쟀엷숳뤫 鈾뤡봀옊鈞魬젦鰓옊齥翫썅넛뀁뜙돱괖둂鷨긎툈틫 쨾젦鷥섂鎔됗鯒봗묏뙀쓨웥鍥밌鷹釬됗鯒釬慘憩巕

1.2　诊断标准釬 1984 年修订的纽约标准鍧[1]：①腰痛、晨僵≥3 个月，活动改善，休息不缓解；②腰椎额状面和矢状面活动受限；③胸廓扩展≤2.5 cm（第四肋间隙测量）；④骶髂关节炎 X 线片双侧Ⅱ～Ⅳ级或单侧Ⅲ～Ⅳ级。

1.3　纳入标准釬①符合上述诊断标准；②年龄 18～60 岁；③病程≥6 个月；④近 1 个月未使用过其他治疗本病的药物；⑤患者自愿参加本研究，并签署知情同意书。

1.4　排除标准釬①合并有心、肝、肾、造血系统等严重原发性疾病者；②对磺胺类药物过敏者；③妊娠或哺乳期妇女；④不符合纳入标准者。

1.5　剔除标准釬①不按规定服药，影响疗效判断者；②中途退出者。

1.6　一般资料釬95 例患者均为 2008 年 1 月～2012 年 1 月在我院门诊及住院治疗的患者，随机分为治疗组 60 例，对照组 35 例。治疗组男 42 例，女 18 例；年龄 18～58 岁，平均年龄 32.5 岁；病程 6 个月～10 年，平均病程 4.5 年。对照组男 25 例，女 10 例；年龄 19～60 岁，平均年龄 33.5 岁；病程 6 个月～12 年，平均病程 5.5 年。两组患者在性别、年龄、病程等一般资料方面比较，差异无统计学意义（$P > 0.05$），具有可比性。

2　治疗方法

2.1　治疗组釬复方玄驹胶囊（由玄驹、人参、鹿茸、淫羊藿、补骨脂、续断、杜仲、当归、熟地黄、白芍、川芎、红花、桃仁、骨碎补、乳香、没药、甘草等组成，由我院制剂室提供）4 粒，3 次/日，口服；柳氮磺吡啶肠溶片（上海信谊药厂有限公司生产，批号：120301）1.0 g，2 次/日，口服；甲氨蝶呤片（上海上药新亚药业有限公司生产，批号：120201）10 mg，1 次/周，口服。

2.2　对照组釬柳氮磺吡啶肠溶片 1.0 g，2 次/日，口服；甲氨蝶呤片 10 mg，1 次/周，口服。

2.3　疗程釬两组均治疗 6 个月。

3　观察指标

3.1　临床症状釬晨僵时间、腰痛、关节肿痛。

3.2　实验室检查釬血沉（ESR）、C 反应蛋白（CRP）。

3.3　疗效判定釬参照《中药新药临床研究指导原则》[2]。临床痊愈：临床症状、体征消失，实验室检查正常，能恢复正常工作；显效：临床症状、体征明显改善，实验室检查基本正常，能恢复正常工作；有效：临床症状、体征有改善，实验室检查有改善，能恢复部分工作；无效：临床症状、体征无改善，实验室检查无改善，不能恢复工作。

4　统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计软件进行数据分析。计量资料以均数±标准差（$\bar{x} \pm s$）表示，组间比较采用 t 检验；计数资料以例数或百分率表示，采用 χ^2 检验。$P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

5　结果

5.1　两组临床症状比较釬治疗后，两组患者晨僵时间、腰痛、关节肿痛均较治疗前明显改善，治疗组改善更为显著，两组比较差异有统计学意义（$P < 0.05$）。

5.2　两组实验室检查比较釬治疗后，两组患者 ESR、CRP 均较治疗前明显降低，治疗组降低更为显著，两组比较差异有统计学意义（$P < 0.05$）。

5.3　两组疗效比较釬治疗组总有效率为 91.67%，对照组总有效率为 74.29%，两组比较差异有统计学意义（$P < 0.05$）。

6　讨论

强直性脊柱炎是一种以中轴关节慢性炎症为主的疾病，其病因及发病机制尚不明确，目前西医治疗主要以非甾体抗炎药、柳氮磺吡啶、甲氨蝶呤等为主，虽能缓解症状，但长期服用不良反应较多。中医学将本病归属于“痹证”范畴，认为其病因为风寒湿邪侵袭，肾督亏虚，气血瘀滞。治疗当以补肾壮督、祛风除湿、活血通络为法。

复方玄驹胶囊方中玄驹大补肾阳、强筋壮骨；人参、鹿茸、淫羊藿、补骨脂、续断、杜仲补肾壮督；当归、熟地黄、白芍、川芎、红花、桃仁养血活血；骨碎补、乳香、没药活血止痛；甘草调和诸药。诸药合用，共奏补肾壮督、祛风除湿、活血通络之功。

本研究结果显示，复方玄驹胶囊联合柳氮磺吡啶和甲氨蝶呤治疗强直性脊柱炎，在改善临床症状、降低实验室指标及提高总有效率方面均优于单用柳氮磺吡啶和甲氨蝶呤，且两组患者均未出现明显不良反应，提示复方玄驹胶囊联合治疗具有较好的安全性和有效性。

7　参考文献

[1] 陈灏珠，林果为，王吉耀. 实用内科学[M]. 第 13 版. 北京：人民卫生出版社，2009：1789-1790.

[2] 中华人民共和国卫生部药政管理局. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京：中国医药科技出版社，2002：1-10.

1.2　诊断标准

1.3　纳入标准

1.4　排除标准

2　方　法

2.1　治疗方法

2.2　观察指标

2.3　疗效评定标准

2.4　统计学方法

3　结　果

3.1　两组患者治疗前后 Bath 评分、ESR 和 CRP 变化情况

3.2　两组患者疗效比较

表 1　两组患者治疗前后 Bath 评分、ESR 和 CRP 变化情况比较　$\bar{x} \pm s$

组别	例数	时间	Bath 评分	ESR	CRP
观察组	45	治疗前	6.12±1.03	32.15±5.21	18.36±3.42
		治疗后	2.31±0.74	14.62±3.08	6.27±1.85
对照组	45	治疗前	6.05±1.11	31.87±5.34	18.12±3.51
		治疗后	3.84±0.96	21.43±4.16	9.58±2.24
F 值			0.412	1.036	0.873
P 值			0.681	0.302	0.385

注：治疗后两组 Bath 评分、ESR 和 CRP 均较治疗前显著改善（$P<0.05$），但两组间治疗前后变化幅度的差异无统计学意义（$P>0.05$）。

表 2　两组患者疗效比较　例（%）

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
观察组	45	19（42.22）	18（40.00）	8（17.78）	37（82.22）
对照组	45	11（24.44）	16（35.56）	18（40.00）	27（60.00）

注：$\chi^2=4.218$，$P=0.040$。

4　讨　论

깁줍옲뤫씝줍맷됗술븟괖鮭옗갟鎫[徿]鈞鋪젹냹쨾옊鎔 밦鵠쨚븟麠鵊븨아뤷鷴싨봺럫삘粙역鯕꼈됆숧갟쌛 鷴똾숛씝줍쨾옊鑐鷨麠묏髂黵줉쀳싨봺쀳혗뫻섥똾 숛鷴엷숳鑐젩눐뜣봊밦鵠쨚븟鷴젹냹麩雚젹쀳쨾옊 븤줉鈞븫묂밦鵠쨚븟鰋엷숳졄鮦싨봺鷴쨛쥚긵麛鑐 鷨鯕꼈됆숧갟쌛贏麠뇤싨꼈됆髭뜐뇮븤줉싨봺쨛쥚 긵麛鵲뵄鷴윽꼚鑐뼨봅밦鵠쨚븟눐뜣쀧걄씝줍싨봺 鶉뜛룫鱗麩黲긚젹냹쨾옊[徿]鈞쵩젹쀳쨾옊[徿]鎔 밦鵠쨚븟뜣똾숛씝줍鶒븨븤줉鷴싨鵊걄쓔뎃옊뇔븤 뇔줞됽鈞뮹齮鈞뱁쏱鈞쒮껹줕됍鷷鈞뀧 彝嶚 뜱닻鑐 묏똎麠횸啀쨚쁘댲쐗냎묜씭긵윅鑐뼞鮂봊갟옡븋 鷴똩씦쓰댲쏯씘鯕샱쐗냎묏鸇죵쓦鈞숝鶁쓰댲쐗냎 鮀똾鑐뤫곳옗蠹鮦毫齧鷴뇤쐼귶섶중[徿]鑐뤫줕됍 稜髜 鷴숧갟깁댲묮숉鎔鈯횸啀쨚齧곳뇤쐼귶섶鏥뼷 鰔꾥鈞횸啀麠뻲鈞굁딣鯷븟鈞괒긍븟鈞쐓븨鈞샳뱁 븟 絑 鷷鍧鑐뤫뜣뼨齲뼬뜽 髜鎰罫 鷴긵쌛鑐먬鱧쨛옐 김꼼밦뤫麠꼀쥀쨔죶곽줣샮껨묩쨔죶鷴븷밊[卻]鈞 鋪횸啀쨚뜣쌥齥봣븷쇿鬍鷴묅믲뼬鎰鷯瓷鱹귫쇿鬍鑐 긹齥봣븷꼀쥀곽줣샮껨묩쨔죶鷴[卻]뜣[忘]鈞 鉄鉌될鵠봛쐰쐗냎鮀똾鑐줕됍쨔옗싮딑똾숛齲옡麠 제쨔鎰[辱]똾숛눟줍괔齲밍 卻 븤줉鷴갟뀡뼆쀳鈐[忘]麛鈞 [卻]뜣봣숥鷷될鵠죩짻鑐먙꿼膺쐞죩죿鮯鈞齪쓰꼢顓 괖댤鈞쓰웻鱊쨪鈞될鵠됍싮괊鈞섥똾숛麛齣쨾옊鑐 鉍옡쀍갪역옊鈞

5　参考文献

鄳悗콇爛귱씄쏯긨婢될鵠젶됍죿뚊鈞鼏볱鰭鼇鱖鄳鄉콇婢魰냰滝 묒똸섇뱁鎩튕밮 澬嶩柫虛變槩鋒

鄳扚콇爛arrett S,Jenkinson T,Kennedy LG,et al.A new approach to defining disease status in ankylosing spondylitis: the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Inde鄳覷鍆踹 艎駒穫鈁　軟忊淅垉悗陘扚零憯殗變慦徶

鄳摃콇爛alin 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鄳譜콵J Rheumatol,忊淅垉彝 鏕徶鍧澬懋徵憯殕婢

鄳擭鄳爛osuge T,Yokota M,Sugiyama K,et al. Studies on bioactive substance-es in crude drug used for arthritic diseases in traditional chinese medi-cine II. Isolation and identification of anti-inflammtory and analge sic principle from the root of Angelica pubescens Maxim鄳J鄳. ChemPharm Bull垉涊疊捽鏕徵鍧濰捸徵曬曫婢

鄳彝桍爛뿌뀣 婢꼇뚊暟咂쨚귶奚鮫鼇鼇셙鄳覷鄳婢 좋걁쓰奚윚줆 垉涋德憓鏕棄零憓泟憕徶

鄳彝槞爛닽삹 先 鶣봠죬 先 딴샄 婢 눡鼛 暟咂쨚麠댖뜱묒쏱좋 鮞鮦鍘飴 괔 躎閂곳됆鷴麛뻳갢膿鄳譜콇悼 좋鰬쓰 垉涋澭憯 鏕盉零慘婢

鄳彝歟爛섩묻毻 先 젛鮵녃 婢 暟咂麠뼎麠싨뵖뱁냲쇿鬍묅믲뼬븷 밆鷴쌥齥쨾옊鄳譜콇婢 밉셇좋씄 垉嶩嶚慮鏕棄離澬撦變捸婢