

异，临幊上还不能以甲状腺自身抗体阳性情况，来判断女性卵巢储备功能。

AcAb 是一种包含了血小板内皮细胞膜上心磷脂等靶抗原的抗体，是抗磷脂抗体（antiphospholipid antibody, APLs）的一种，与自身免疫疾病发生密切联系，当与血管内皮细胞相互作用时，即损伤血管内皮^[5]。但目前 AcAb 与原发性不孕及卵巢功能之间研究报道较少。本研究表明，AcAb 阳性率在 DOR 患者中未见显著性升高，尚需要进一步证实。

〔参考文献〕

- (1) 王文琼. 免疫性抗体对女性不孕不育检测的临床意义 [J].

中国实用医药, 2016, 11(27): 156-157.

- (2) 王雪梅, 刘迎春, 黄静, 等. 生长激素在卵巢储备功能低下患者 IVF-ET 中的应用 [J]. 生殖医学杂志, 2019, 28(1): 41-44.
- (3) 王红, 麻安皓, 汤莉. 继发性不孕症与免疫性抗体及性激素水平相关性研究 [J]. 中国卫生检验杂志, 2016, 26(13): 1886-1887, 1891.
- (4) 陈碧晖, 高瑞花, 刘奇志, 等. 脱氢表雄酮对卵巢储备功能低下患者卵巢功能的改善及不孕症的治疗作用分析 [J]. 实用临床医药杂志, 2013, 17(3): 98-99, 102.
- (5) 朱玲, 陈春晓, 尹薇薇. 72 例卵巢储备功能低下女性的病机研究 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2012, 18(11): 1233-1234.

(文章编号) 1007-0893(2020)19-0016-03

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2020.19.006

追风透骨胶囊治疗类风湿性关节炎寒湿痹阻证的疗效

郭岩林¹ 何佳²

(1. 封丘县人民医院, 河南 封丘 453300; 2. 新乡县中心医院, 河南 新乡 453099)

〔摘要〕 目的：观察追风透骨胶囊联合西药治疗风湿性关节炎寒湿痹阻证患者的临床疗效。方法：选取封丘县人民医院 2018 年 3 月至 2019 年 2 月期间收治的 100 例类风湿性关节炎寒湿痹阻证患者，采用随机数表法分为观察组和对照组，各 50 例。对照组给予甲氨蝶呤片，观察组在对照组基础上服用追风透骨胶囊，比较两组的疗效，双手平均握力、C 反应蛋白、红细胞沉降率以及不良反应发生情况。结果：观察组患者治疗总有效率为 94.00 % 高于对照组的 74.00 %，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗前两组患者的双手平均握力、C 反应蛋白、红细胞沉降率比较，差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)；治疗后，两组患者的双手平均握力、C 反应蛋白、红细胞沉降率均有不同程度改善，且观察组患者双手平均握力较对照组明显提高，C 反应蛋白和红细胞沉降率较对照组明显降低，差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)；观察组患者不良反应发生率为 16.00 % 低于对照组的 38.00 %，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论：追风透骨胶囊联合西药治疗类风湿性关节炎寒湿痹阻证疗效显著，不良反应少。

〔关键词〕 类风湿性关节炎；寒湿痹阻证；追风透骨胶囊

〔中图分类号〕 R 593.22 〔文献标识码〕 B

Efficacy of Zhuifengtuogu Capsule in the Treatment of Rheumatoid Arthritis with Cold-Dampness Obstruction Syndrome

GUO Yan-lin¹, HE Jia²

(1. People's Hospital of Fengqiu County, Henan Fengqiu 453300; 2. Xinxiang County Central Hospital, Henan Xinxiang 453099)

〔Abstract〕 Objective To observe the clinical efficacy of Zhuifengtuogu capsule combined with western medicine in the treatment of rheumatic arthritis with cold-dampness obstruction syndrome. Methods 100 patients with rheumatoid arthritis

〔收稿日期〕 2020-08-05

〔基金项目〕 河南省医学科技攻关计划项目资助课题 (201701037)

〔作者简介〕 郭岩林，女，副主任医师，主要研究方向是类风湿性关节炎。

with cold-dampness obstruction syndrome treated in Fengqiu County people's Hospital from March 2018 to February 2019 were randomly divided into observation group ($n = 50$) and control group ($n = 50$)。The control group was given methotrexate tablets, and the observation group was given Zhufengtuogu capsule on the basis of the control group。The curative effect, average grip strength of both hands, C-reactive protein, erythrocyte sedimentation rate and adverse reactions were compared between the two groups。

Results The total effective rate of the observation group was 94.00 %, which was significantly higher than that of the control group (74.00 %) ($P < 0.05$)。There was no significant difference in average grip strength, C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate between the two groups before treatment ($P > 0.05$)。After treatment, the average grip strength, C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate of the two groups were improved in varying degrees, and the average grip strength of the observation group was significantly higher than that of the control group, while the C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate of the observation group were significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$)。The difference was statistically significant ($P < 0.05$)。The incidence of adverse reactions in the observation group (16.00 %) was significantly lower than that in the control group (38.00 %) ($P < 0.05$)。Conclusion Zhufeng Tougu capsule combined with western medicine is effective in the treatment of cold-dampness obstruction syndrome of rheumatoid arthritis and reduces adverse reactions。

(Key Words) Rheumatoid arthritis; Cold-dampness obstruction syndrome; Zhufengtuogu capsule

类风湿性关节炎是一种自身免疫病，其特征为慢性破坏性关节病变^[1]。具体表现为慢性、对称性等，病因复杂、症状多样，高致残率，我国的发病率约 0.4 %^[2]。临幊上对其治疗采用的大多是西药，辅以抗风湿药及植物药剂。但西药有一定的毒副作用，长期服用会出现不良反应，且西药价格也较为昂贵^[3]。有研究证明^[4]，中西药联合治疗可缓解患者症状，延缓病情发展，减少不良反应发生。追风透骨胶囊具有通经活络、祛风镇痛之功效，在类风湿性关节炎治疗中颇受关注^[5]。因此，本研究旨在分析追风透骨胶囊联合西药治疗类风湿性关节炎寒湿痹阻证患者的疗效及安全性，希望为此类患者提供更好治疗。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取封丘县人民医院 2018 年 3 月至 2019 年 2 月期间收治的 100 例类风湿性关节炎寒湿痹阻证患者，采用随机数表法分为观察组和对照组，各 50 例。观察组男性 35 例，女性 15 例，年龄 31~65 岁，平均年龄 (42.52 ± 12.34) 岁，平均病程 (30.78 ± 10.48) 个月，晨僵时间 (54.96 ± 16.45) min。对照组男性 28 例，女性 22 例，年龄 30~60 岁，平均年龄 (43.87 ± 12.90) 岁，平均病程 (28.36 ± 12.45) 个月，晨僵时间 (50.78 ± 15.47) min。两组患者一般资料比较，差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)，具有可比性。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 (1)符合西医诊断的类风湿性关节炎，标准参照中华医学会风湿病学分会的相关标准^[6]，寒湿痹阻证的标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[7]，症状见关节冷痛而肿，遇寒痛增，得热痛减，关节屈伸不利，晨僵，关节畸形；口淡不渴，恶风寒，阴雨天加重，肢体沉重；(2)无其他器质性疾病。

1.2.2 排除标准 (1)晚期的类风湿性关节炎患者，关节存在严重变形；(2)哺乳期及孕期妇女；(3)有心脑血管疾病及血液系统疾病者；(4)严重精神障碍，无法沟通者。

1.3 方法

1.3.1 对照组 采用西医治疗：口服甲氨蝶呤片（通化茂祥制药有限公司，国药准字 H22022674），每次 10 mg，1 周 1 次，每周递增 2.5~15 mg，每个疗程 1 个月，治疗 2 个疗程后观察疗效。

1.3.2 观察组 在对照组的基础上给予追风透骨胶囊（湖南德康制药股份有限公司，国药准字 Z20083219），每次 1.04 g，每日 2 次。每个疗程 1 个月，治疗 2 个疗程后观察疗效。

1.4 观察指标

(1) 临床疗效，显效：红细胞沉降率，C 反应蛋白接近正常值；进步：红细胞沉降率，C 反应蛋白改善；有效：红细胞沉降率，C 反应蛋白有或无改善；无效：红细胞沉降率，C 反应蛋白无改善。总有效率 = (显效 + 进步 + 有效) / 总例数 × 100 %。红细胞沉降率范围（魏氏法）：成年男性 0~15 mm·h⁻¹，成年女性 0~20 mm·h⁻¹ (2) 双手平均握力、C 反应蛋白、红细胞沉降率情况。(3) 观察不良反应发生情况。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件进行数据处理，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 t 检验，计数资料用百分比表示，采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组患者治疗总有效率比较

观察组患者治疗总有效率为 94.00 %，高于对照组的 74.00 %，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

表 1 两组患者治疗总有效率比较 ($n = 50$, n (%))

组 别	显 效	进 步	有 效	无 效	总 有 效
对照组	10(20.00)	15(30.00)	12(24.00)	13(26.00)	37(74.00)
观察组	26(52.00)	10(20.00)	11(22.00)	3(6.00)	47(94.00) ^a

与对照组比较，^a $P < 0.05$

2.2 两组患者治疗前后双手平均握力、C 反应蛋白、红细胞沉降率比较

治疗前两组患者的双手平均握力、C 反应蛋白、红细胞沉降率比较，差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)；治疗后，两组患者的双手平均握力、C 反应蛋白、红细胞沉降率均有不同程度改善，且观察组患者双手平均握力较对照组明显提高，C 反应蛋白和红细胞沉降率较对照组明显降低，差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 2 两组患者治疗前后双手平均握力、C 反应蛋白、红细胞沉降率比较 ($n = 50$, $\bar{x} \pm s$)

组别时间	双手平均握力 /mmHg	C 反应蛋白 /mg · L ⁻¹	红细胞沉降率 /mm · h ⁻¹
对照组	治疗前	67.85 ± 14.24	16.74 ± 4.33
	治疗后	80.66 ± 18.63 ^b	9.63 ± 3.65 ^b
观察组	治疗前	65.47 ± 16.52	17.58 ± 5.21
	治疗后	92.74 ± 20.28 ^{bc}	7.00 ± 3.82 ^{bc}

与同组治疗前比较, ^b $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ^c $P < 0.05$

2.3 两组患者不良反应发生情况比较

观察组患者不良反应发生率为 16.00 % 低于对照组的 38.00 %，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

表 3 两组患者不良反应发生情况比较 ($n = 50$, n (%))

组别	腹泻	脱发	皮疹	失眠	总发生
对照组	5(10.00)	4(8.00)	7(14.00)	3(6.00)	19(38.00)
观察组	2(4.00)	2(4.00)	4(8.00)	0(0.00)	8(16.00) ^d

与对照组比较, ^d $P < 0.05$

3 讨 论

现代医学中对类风湿性关节炎的解释是患者自身反应性 T 细胞介导的免疫反应，引发机体的炎症反应，导致关节被破坏^[8]。研究表明，白细胞介素和肿瘤坏死因子都会促进炎症反应的发生，加重病情^[9]。临幊上用于治疗类风湿性关节炎大多是西药，有较好疗效，但由于西药的不稳定，且价格昂贵，其在临幊中的使用受到限制。本研究中所采用的西药为甲氨蝶呤，它是一种叶酸还原酶抑制剂，主要是通过抑制二氢还原酶使得细胞 DNA 的合成受到抑制，具有很强的抗炎性^[10]。研究表明^[11]，甲氨蝶呤可改善类风湿性关节炎患者的临床症状，减少不良反应发生。

在中医中，类风湿性关节炎属于“痹症”的范畴，其发病因素在《素问·痹论》中提到“风寒湿三气杂至，合而为痹也”，风为百病之长，但凡湿依附于风侵犯人体都会形成风湿^[12]。现代中医学认为，类风湿性关节炎的临幊辨证应分寒和热，而急性类风湿性关节炎多为寒湿痹阻证。其在肢体经脉中，会使肢体和关节冷痛交加，日轻夜重，遇热则缓。追风透骨胶囊是由制川乌、制草乌、香附、川芎、麻黄等 24 种中药制成，具有通经络、祛寒镇痛之功效^[13]。从现代医学角度分析，以上中药具有抗炎、镇痛、活血的效果，与

甲氨蝶呤功能类似。本研究中，观察组的总有效率 (94.00 %) 明显高于对照组 (74.00 %)，且治疗后双手平均握力、C 反应蛋白及红细胞沉降率改善均明显优于对照组，表明追风透骨胶囊结合西药治疗类风湿性关节炎寒湿痹阻证疗效显著，能够缓解炎症，改善症状。此外，本研究中，观察组不良反应发生率 (16.00 %) 明显低于对照组 (38.00 %)，提示中西医结合治疗可减少不良反应，安全性好。

综上所述，追风透骨胶囊结合西药治疗类风湿性关节炎寒湿痹阻证，具有较好疗效，减少不良反应。但本研究属小样本量研究，所得具体结论仍需大样本量研究进行进一步验证。

〔参考文献〕

- 危小东, 肖勋刚, 陈永岗, 等. 关节镜下滑膜切除联合氨基环糊精治疗类风湿性膝关节炎 (J). 实用医学杂志, 2017, 33(8): 169-170.
- 谢兴文, 蒋国鹏, 李宁, 等. 祛寒逐风颗粒联合西药治疗寒湿痹阻型类风湿性关节炎的临床观察 (J). 时珍国医国药, 2017, 28(3): 647-649.
- 刘田, 安媛, 何东仪, 等. 类风湿关节炎患者应用生物类改善病情抗风湿药及合并用药模式:一项大样本多中心横断面研究 (J). 中华风湿病学杂志, 2016, 20(10): 652-658.
- 郑炜, 朱跃兰, 马俊福, 等. 加味芍甘附子汤联合西药治疗类风湿关节炎寒湿痹阻证活动期患者 30 例临床观察 (J). 中医杂志, 2018, 59(9): 760-764.
- 柳庆坤, 梁云清, 刘伟, 等. 追风透骨胶囊对类风湿关节炎大鼠关节滑液及滑膜组织中 miR-155、TGF-β1 表达的影响 (J). 中国中医急症, 2017, 26(12): 2100-2103.
- 中华医学会风湿病学分会. 类风湿关节炎诊治指南 (草案) (J). 中华风湿病学杂志, 2003, 7(4): 250-254.
- 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: 116.
- 钱柳, 陆梅生, 张冬青. 关于类风湿性关节炎与自身反应性 B 细胞——类风湿性关节炎与自身反应性 B 细胞 (J). 中国免疫学杂志, 2009, 25(12): 1133-1140.
- 庞亚飞, 司炎辉, 孔瑞娜. CD64 指数、白介素、肿瘤坏死因子-α 与类风湿关节炎病情活动和继发感染的关系 (J). 世界临床药物, 2018, 39(4): 259-264.
- 张晨星, 周纬, 孙广超, 等. 儿童免疫相关性疾病临床实用热点问题专家建议系列之一——甲氨蝶呤在中国儿童风湿性疾病中的应用建议 (J). 中国实用儿科杂志, 2020, 35(3): 169-173.
- 张春华. 甲氨蝶呤与来氟米特治疗类风湿性关节炎的临床疗效和安全性研究 (J). 重庆医学, 2015, 44(4): 511-513.
- 杨会军, 刘维超, 李兆福, 等. 温阳通络法治疗风湿病的临床应用 (J). 中国中医基础医学杂志, 2017, 23(1): 51-52, 59.
- 孟喜成, 杨青, 李杰. 高效液相色谱法测定追风透骨片中盐酸麻黄碱的含量 (J). 中国药物与临床, 2014, 14(1): 52-53.