

- 453-455.
- [13] 周利红, 王婷, 韩植芬, 等. 大肠癌血瘀证与非血瘀证患者肿瘤组织血管新生标记物、HIF-1 α 和 VEGF 表达的差异性[J]. 上海中医药杂志, 2019, 53(10): 28-32.
- [14] 曾国祥, 黄修仿. 腹腔镜微创根治术联合腹腔热灌注化疗对老年大肠癌病人血清 TGF- β 1 及 Periostin 水平的影响[J]. 临床外科杂志, 2020, 28(2): 177-179.
- [15] 邵晶, 杜丽东, 孙政华, 等. 煎煮形式及配伍比例对党参黄芪复方免疫调节作用的影响[J]. 中国临床药理学杂志, 2017, 33(10): 917-920; 938.

腰痛宁胶囊联合沙利度胺片对寒湿痹阻型强直性脊柱炎患者的临床疗效

张静¹, 汪福东², 孙雪梅², 樊志忠³, 王志文^{4*}

(1. 开滦总医院, 河北 唐山 063000; 2. 玉田县医院, 河北 唐山 064199; 3. 唐山市丰润区中医医院, 河北 唐山 064000; 4. 华北理工大学附属医院, 河北 唐山 063000)

摘要: 目的 考察腰痛宁胶囊联合沙利度胺片对寒湿痹阻型强直性脊柱炎患者的临床疗效。方法 80 例患者随机分为对照组和观察组, 每组 40 例, 对照组给予沙利度胺片联合塞来昔布胶囊, 观察组给予腰痛宁胶囊联合沙利度胺片, 疗程 4 周。检测临床疗效、症状评分、体征指标(枕墙距、标记距离)、实验室指标(CRP、ESR、IL-1 β 、IL-17)。结果 观察组总有效率高于对照组($P<0.05$)。治疗后, 2 组症状评分、枕墙距、实验室指标降低($P<0.05$), 标记距离升高($P<0.05$)。结论 腰痛宁胶囊联合沙利度胺片对寒湿痹阻型强直性脊柱炎患者的疗效显著。

关键词: 腰痛宁胶囊; 沙利度胺片; 强直性脊柱炎; 寒湿痹阻

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2022)07-2424-03

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2022.07.067

强直性脊柱炎是以骶髂关节和脊柱慢性炎症为主的周身性疾病, 其特征性病理变化为肌腱、韧带附着点炎症, 常见症状为腰背僵硬或疼痛, 活动后可缓解, 晚期发生脊柱强直、畸形以至功能严重受损, 目前本病病因与病机尚不明确, 可能与遗传、自身免疫、感染、内分泌紊乱等因素相关^[1], 我国发病率在 0.3%^[2]左右, 男性较女性多发, 而且其迁延难愈, 尚无根治方法, 困扰着中青年男性患者。西医治疗强直性脊柱炎时, 主要采用非甾体抗炎药、糖皮质激素、抗风湿药、抗组织代谢药、生物制剂等方法, 以达到减缓病情进展的目的, 但长期使用会出现胃肠道不良反应、肝肾功能损害、停药后病情加重等缺点^[3]; 中医治疗本病时具有明显优势, 可达到“标本兼治”的目的。腰痛宁胶囊是颈复康药业集团有限公司生产的治疗腰痛的常见中成药, 本研究考察该制剂联合沙利度胺片对寒湿痹阻型强直性脊柱炎患者的临床疗效, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2018 年 1 月至 2019 年 3 月就诊于玉田县医院风湿病门诊、开滦总医院中医科门诊的 80 例寒湿痹阻型强直性脊柱炎患者, 均为男性, 采用 SAS 软件模拟产生随机码, 由不参加研究的专职人员按随机码顺序进行药品的包装及编盲工作, 药品包装外观一致, 研究期间研究者

和患者均不知道接受治疗的药品种类, 数据统计与分析时开盲, 分为对照组和观察组, 每组 40 例, 其中对照组年龄 20~63 岁, 平均年龄 (35.8±5.9) 岁; 病程 1.6~8.0 年, 平均病程 (4.2±1.5) 年, 而观察组年龄 21~62 岁, 平均年龄 (36.4±5.8) 岁; 病程 1.2~7.7 年, 平均病程 (4.4±1.3) 年, 2 组一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。研究经医院伦理委员会批准。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医(强直性脊柱炎) 由于 1984 年强直性脊柱炎纽约分类标准对早期患者容易漏诊, 故采用 2009 年国际脊柱关节炎评价工作组推荐标准^[4], ①起病年龄<45 岁, 腰背痛>3 个月; ②影像学提示骶髂关节炎加≥1 个中轴性脊柱关节病特征; ③HLA-B27 阳性加≥2 个中轴性脊柱关节病特征, 符合①+②或①+③即可确诊。

1.2.2 中医(寒湿痹阻型) 参照《中药新药临床研究指导原则》^[5], 主证①腰骶、脊背酸楚疼痛; ②晨起翻身起床困难; ③阴雨潮冷天加重, 得温痛减, 次证①双膝冷痛; ②恶寒怕冷; ③肢体困重; 舌质淡, 苔薄白腻, 脉沉迟, 所有主证+至少 1 项次证, 结合舌脉即可确诊。

1.3 纳入标准 ①符合“1.2”项下诊断标准; ②年龄 20~63 岁; ③入组前 1 个月未使用激素; ④非甾体抗炎药

收稿日期: 2021-05-09

作者简介: 张静(1988—), 女, 硕士, 主治中医师, 研究方向为中医药治疗风湿免疫性疾病。Tel: 15930950859, E-mail: zj15930950859@163.com

*通信作者: 王志文(1955—), 男, 教授, 主任医师, 硕士生导师, 研究方向为中医药治疗风湿免疫疾病。Tel: 15383055698

治疗1个月无效；⑤患者了解本研究，签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①合并严重心脑血管疾病；②对本研究所用药物过敏；③合并股骨头坏死或严重关节畸形；④准备生育的妇女。

1.5 治疗手段 2组均采用沙利度胺片（常州制药厂有限公司，国药准字H32026129，25 mg/片）口服，每天1次，每次50 mg。在此基础上，对照组采用塞来昔布胶囊（Pfizer Pharmaceuticals LLC/辉瑞制药有限公司分装，国药准字J20120063，0.2 g/片）口服，每天1次，每次0.2 g；观察组采用腰痛宁胶囊（颈复康药业集团有限公司，国药准字Z13020898，0.3 g/粒）口服，每天1次，每次1.8 g（黄酒兑少量温开水送服，对黄酒过敏或不耐酒力者可用白开水送服）。2组均连续治疗4周。

1.6 指标检测

1.6.1 症状评分 参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]，将寒湿痹阻型3个主证（腰骶、脊背酸楚疼痛；晨起翻身起床困难；阴雨潮冷天加重，得温痛减）按照程度不同分为无、轻、中、重，分别计0、2、4、6分；3个次证（双膝冷痛；恶寒怕冷；肢体困重）按照程度不同分为无、轻、中、重，分别计0、1、2、3分。

1.6.2 体征指标 （1）枕墙距，患者靠墙直立并背靠墙，双足跟贴墙，双腿直立，双眼平视，测量枕骨部与墙壁之间的距离，正常距离为零^[6]；（2）标记距离，采用Schober试验，患者直立，在背部髂嵴水平正中线上做零标记，然后分别在上方10 cm、下方5 cm做标记，让患者最大程度向前弯腰，双膝保持直立状态，测量上下方标记之间的距离，以增加程度小于4 cm为阳性。

1.6.3 实验室指标 在开滦总医院和玉田县医院检验科，采用比浊法检测全血CRP水平，魏氏法检测ESR水平，酶

联免疫吸附法检测IL-1β、IL-17水平。

1.7 疗效评价 参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]，（1）临床缓解，症状评分降低≥95%，体征指标基本消失，CRP、ESR、IL-1β、IL-17水平恢复正常；（2）显效，症状评分降低≥70%但<95%，体征明显改善，CRP、ESR、IL-1β、IL-17水平趋于正常；（3）有效，症状评分降低≥30%但<70%，体征有所好转，CRP、ESR、IL-1β、IL-17水平有所降低；（4）无效，症状评分减少<30%，体征无改善甚至加重，CRP、ESR、IL-1β、IL-17水平未降低甚至升高。

1.8 统计学分析 通过SPSS 13.0软件进行处理，计量资料以 $(\bar{x}\pm s)$ ，组内比较采用配对样本t检验，组间比较采用独立样本t检验；计数资料以百分率表示，组间比较采用卡方检验；等级资料组间比较采用秩和检验。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 症状评分、体征指标 治疗后，2组症状评分、枕墙距降低 $(P<0.05)$ ，标记距离升高 $(P<0.05)$ ，以观察组更明显 $(P<0.05)$ ，见表1。

表1 2组症状评分、体征指标情况比较 $(\bar{x}\pm s, n=40)$

| 组别 | 时间 | 症状评分/分 | 枕墙距/cm | 标记距离/cm |
|-----|-----|--------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 观察组 | 治疗前 | 18.87±0.40 | 1.59±0.11 | 2.02±0.12 |
| | 治疗后 | 10.07±0.22 ^{△*} | 0.20±0.06 ^{△*} | 5.16±0.14 ^{△*} |
| 对照组 | 治疗前 | 18.57±0.30 | 1.79±0.12 | 1.87±0.15 |
| | 治疗后 | 13.13±0.37 [△] | 0.63±0.11 [△] | 4.07±0.12 [△] |

注：与同组治疗前比较， $^{\triangle} P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，

$^{*} P<0.05$ 。

2.2 实验室指标 治疗后，2组全血CRP、ESR、IL-1β、IL-17水平降低 $(P<0.05)$ ，以观察组更明显 $(P<0.05)$ ，见表2。

表2 2组实验室指标比较 $(\bar{x}\pm s, n=40)$

| 组别 | 时间 | CRP/(mg·L ⁻¹) | ESR/(mm·L ⁻¹) | IL-1β/(pg·mL ⁻¹) | IL-17/(pg·L ⁻¹) |
|-----|-----|---------------------------|---------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| 观察组 | 治疗前 | 44.00±0.73 | 22.53±0.54 | 4.22±0.29 | 115.53±12.40 |
| | 治疗后 | 10.56±0.25 ^{△*} | 7.45±0.33 ^{△*} | 1.51±0.08 ^{△*} | 79.95±9.81 ^{△*} |
| 对照组 | 治疗前 | 43.82±0.60 | 23.25±0.47 | 4.21±0.27 | 115.49±12.38 |
| | 治疗后 | 17.82±0.41 [△] | 13.24±0.36 [△] | 2.62±0.11 [△] | 87.50±9.86 [△] |

注：与同组治疗前比较， $^{\triangle} P<0.05$ ；与对照组治疗后比较， $^{*} P<0.05$ 。

2.3 临床疗效 观察组总有效率高于对照组 $(P<0.05)$ ，见表3。

表3 2组临床疗效比较 $(n=40)$

| 组别 | 临床缓解/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|-----|--------|------|------|------|-------------------|
| 观察组 | 5 | 18 | 13 | 4 | 90.0 [*] |
| 对照组 | 3 | 13 | 15 | 9 | 77.5 |

注：与对照组比较， $^{*} P<0.05$ 。

3 讨论

中医将强直性脊柱炎归属于“痹病”“骨痹”等范畴^[7]，临床分型有多种，以寒湿痹阻型和湿热痹阻型为主^[8]。本研究作者所处地区位于我国北方，因地域特点，临床发现强直性脊柱炎的中医证属寒湿痹阻型较多，故以其为对象。腰痛宁胶囊有消肿止痛、疏散寒邪、温经通络

之效，适用于寒湿痹阻经络所致的腰腿痛、肢体活动受限等^[9]，方中马钱子通络止痛，消肿散结，为君药；乳香、没药相须为用，辛香走窜，活血化瘀，共为臣药^[10]；土鳖虫、僵蚕、全蝎搜剔经络，解痉止痛；川牛膝祛风湿，通血脉，兼能补肝肾；麻黄、苍术开泄腠理，均为佐药；以黄酒为引助药势，引药直达病所。

本研究发现，与对照组比较，观察组症状评分、体征指标有显著差异，并且对中医证候的改善程度更明显，提示腰痛宁胶囊可有效减轻临床症状及体征表现；CRP、ESR、IL-1β、IL-17水平更低，提示炎症得到有效控制。IL-1β、IL-17作为细胞炎性因子^[11]，在导致机体炎性反应过程中可促使T、B淋巴细胞增生，使骨质吸收，其中IL-17能参与免疫细胞应答及炎性反应，可诱导多种趋化因子及

细胞因子的表达，与 IL-1 β 在自身免疫性疾病中共同发挥重要作用^[12]。本研究发现，治疗后观察组血清 IL-1 β 、IL-17 水平显著降低，提示腰痛宁胶囊可能通过降低两者水平来起到减缓炎症反应、促进关节软骨修复的作用。

综上所述，本研究临床所面对的患者大多为基层人民，多数寻求服药简单易行，而腰痛宁胶囊恰合强直性脊柱炎寒湿痹阻证型，故将该制剂联合沙利度胺片进行治疗，疗效理想，可为相关临床研究提供新途径。

参考文献：

- [1] 刘越, 赵艳梅, 夏群. 强直性脊柱炎的诊断与治疗进展[J]. 中国矫形外科杂志, 2015, 23(3): 235-238.
- [2] Koo B S, Jo S S, Kwon E J, et al. Effect of biologics in the level of cytokines in the synovial fluid of patients with ankylosing spondylitis[J]. Korean J Intern Med, 2020, 35(2): 465-473.
- [3] 邢帅, 高延征, 高坤, 等. 非甾体类抗炎药治疗强直性脊柱炎的研究现状及展望[J]. 风湿病与关节炎, 2015, 4(3): 60-63; 68.
- [4] 中华医学会风湿病学分会. 强直性脊柱炎诊断及治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2010, 14(8): 557-559.
- [5] 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: 119-123.
- [6] 施桂英. 关节炎概要[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2005: 118-120.
- [7] 李坚, 李满意, 娄玉钤. 强直性脊柱炎中医证型分布规律研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2011, 6(1): 6-7; 10.
- [8] 韩善秀, 孙美秀, 甘可, 等. 强直性脊柱炎中医证候分型与炎症相关性分析[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(12): 5957-5959.
- [9] 蔡秋晗, 胡思源, 钟成梁, 等. 腰痛宁与痹痛宁胶囊治疗腰椎骨性关节炎(寒湿痹阻证)的药物经济学评价[J]. 中国药物经济学, 2016, 11(12): 15-18.
- [10] 蔡红蝶, 宿树兰, 周卫, 等. 乳香属药用植物中乳香酸类化学成分、生物活性及其作用机制研究进展[J]. 中草药, 2016, 47(12): 2175-2181.
- [11] Liu Y, Mu R, Wang S, et al. Therapeutic potential of human umbilical cord mesenchymal stem cells in the treatment of rheumatoid arthritis [J]. Arthritis Res Ther, 2010, 12(6): R210.
- [12] 郑擎, 徐鸣俊. 重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白治疗强直性脊柱炎的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(17): 1561-1564.

麻黄加术汤治疗间擦糜烂型足癣病例一则

徐诚¹, 王洁华², 方泓^{1*}

(1. 上海中医药大学附属龙华医院中医预防保健科, 上海 200032; 2. 上海中医药大学附属龙华医院药剂科, 上海 200032)

摘要: 目的 探究麻黄加术汤在治疗间擦糜烂型足癣中的作用。**方法** 1例患者经辨证论治结合相关文献论述, 以麻黄加术汤加减, 嘱其外用浸泡足趾, 每天2次, 疗程3周左右。**结果** 患者左足第4、5足趾间糜烂皮损均痊愈, 趾间可见少许白色浸渍面, 足底可见黄色浆痂, 符合足癣疗效评定标准。**结论** 麻黄加术汤外用治疗寒湿蕴表型足癣疗效显著, 值得开展进一步临床研究。

关键词: 麻黄加术汤; 间擦糜烂型足癣; 经方外用

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2022)07-2426-03

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2022.07.068

足癣是一种最常见的浅表真菌感染, 侵犯部位局限于表皮, 以水疱、渗出液、脱屑、糜烂等为主要表现, 好发于手掌及足部多汗、喜穿不透气鞋袜和免疫功能受损者, 特别是肥胖症、糖尿病患者^[1], 大多以外治、内治结合治疗, 但易反复发作。本案患者无明确家族史, 前期于上海某三甲皮肤专科医院住院治疗, 未明确诊断, 后趾间表皮

糜烂面、渗出液等临床表现反复发作, 故来上海中医药大学附属龙华医院治疗, 现病情明显好转, 皮肤糜烂面、发白浸渍面、疼痛、瘙痒、渗出液俱愈, 现报道如下。

1 病例摘要

患者, 女, 32岁, 2021年1月因“左足第4、5足趾间散在水疱2周”于上海某三甲皮肤专科医院就诊, 自诉

收稿日期: 2021-08-31

作者简介: 徐诚(1993—), 硕士, 住院医师, 研究方向为经方和针灸综合运用调理内科杂病和骨性关节病及慢性呼吸系统中医肺康复。Tel: 17621970275@163.com

*通信作者: 方泓(1973—), 教授, 主任医师, 从事中医适宜技术推广、慢性呼吸系统中医肺康复、中西医结合治疗慢性呼吸系统疾病及体质偏颇人群研究。Tel: 15000297742@163.com