

独一味胶囊治疗类风湿性关节炎 69 例的临床研究

叶 飞¹ 杨洪彬² 徐永旭³

(1 泸州医学院附属医院, 泸州市太平街 25 号, 646000; 2 泸州医学院附属第二医院; 3 山东省郯城县人民医院)

摘要 目的: 客观评价独一味胶囊治疗类风湿性关节炎的有效性和安全性。方法: 采用随机、单盲、阳性药平行对照、多中心临床研究方法, 从 2005 年 12 月~2006 年 10 月共纳入病例 103 例, 其中治疗组(独一味胶囊)69 例, 对照组 34 例, 8 周为 1 个疗程, 以主要相关症状、体征及关节炎参数水平(ESR、CRP、RF)进行评价。结果: 治疗组总有效率 81.16%; 对照组总有效率 76.47%。差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组均可降低关节炎参数(ESR、CRP、RF)水平, 但在晨僵时间改善方面, 治疗组优于对照组, 差异有统计学意义。两组未见明显的不良反应。结论: 独一味胶囊对类风湿性关节炎具有较好临床疗效和安全性。

关键词 类风湿性关节炎/中医疗法; @ 独一味胶囊

Clinical Observation of 69 Cases of Arthritis Deformans Treated with Duiyuei Capsule

Ye Fei, Yang Hongbin, Xu Yongxu

(Affiliated Hospital of Luzhou Medical College, Luzhou 646000)

Abstract Objective: to evaluate objectively the efficacy and safety of Duiyuei Capsule in treatment of arthritis deformans. **Method:** Randomized, single-blinded clinical research method with multiply centers and positive control group was used to study 103 cases enrolled from December 2005 to October 2006: the treat group (69 cases, treated with Duiyuei Capsule), and control group (34 cases). After a therapeutic course of eight months, evaluation was based on improvement of main symptoms, signs, and relevant indexes (ESR, CRP, RF). **Result:** Total effective rates were 81.16% and 76.47% for treat group and control group respectively. The difference was not significant ($P > 0.05$). Both groups could lower levels of ESR, CRP and RF, while treat group did significantly better in alleviating morning stiffness ($P < 0.05$). There were little notable side effects in both groups. **Conclusion:** Duiyuei Capsule is effective and safe for arthritis deformans.

Key Word arthritis deformans/Chinese medical therapy; @ Duiyuei Capsule

独一味胶囊是甘肃独一味生物制药有限责任公司生产的独家品种。为进一步在临床系统观察独一味胶囊治疗类风湿性关节炎的有效性和安全性。我们于 2005 年 12 月~2006 年 10 月临床观察了独一味胶囊对类风湿性关节炎患者 69 例的疗效。现报道如下。

1 一般资料

从 2005 年 12 月~2006 年 10 月, 由 3 家医院选择 103 例类风湿性关节炎患者。年龄最小为 27 岁, 最大为 59 岁, 平均 42.1 岁; 病程最短 10 个月, 最长 62 个月, 平均 37.9 个月。采用随机、单盲、阳性药平行对照、多中心临床研究方法, 将 103 例分为治疗组 69 例和对照组 34 例。

病例选择: (1) 纳入标准: ①符合风湿性关节炎西医诊断标准; ②符合血瘀证中医证候诊断标准; ③年龄 18~65 岁, 性别不限; ④知情同意, 志愿受试; 符合上述 4 项标准者, 可纳入试验病例。 (2) 排除标准: ①晚期患者, 关节严重畸形, 关节功能 IV 级者; ②合并其他风湿病如系统性红斑狼疮、干燥综合征、严重的膝关节炎等者; ③合并有心、脑、肝、肾及造血系统等严重疾病者; ④妊娠、哺乳期妇女, 精神病患者; ⑤长期服用西药

难以停用者, 2 个月内曾服用激素者; ⑥对本药过敏者; ⑦不符合纳入标准, 未按规定用药, 无法判断疗效或资料不全等影响疗效和安全性判断者。

2 治疗方法

治疗组内服独一味胶囊 (甘肃独一味生物制药股份有限公司生产, 批号: 20050918, 规格: 0.3g/粒), 每次 3 粒, 每日 3 次。对照组内服云南红药胶囊, 0.25g/粒, 每次 3 粒, 每日 3 次。均以 8 周为 1 个疗程。

3 疗效标准

3.1 观察指标: (1) 分别于治疗前及治疗后 4 周、8 周进行中医证候评分; (2) 分别于治疗前及治疗后 4 周、8 周进行关节功能障碍和晨僵时间、握力的测定; (3) 分别于治疗前及治疗后 8 周进行血沉 (ESR)、类风湿因子 (RF)、C-反应蛋白 (CRP) 的检测。

3.2 疗效判定标准^[1]: 显效: 主要症状、体征整体改善率 $\geq 75\%$, ESR 及 CRP 正常或明显改善或接近正常。进步: 主要症状、体征整体改善率 $\geq 50\%$, ESR 及 CRP 有改善。有效: 主要症状、体征整体改善率 $\geq 30\%$, ESR 及 CRP 有改善或无改善。无效: 主要症状、体征

表 1 两组疾病总疗效比较

组别	例数	显效	进步	有效	无效	总有效率
治疗组	69	11 (15.94%)	14 (20.29%)	31 (44.93%)	13 (18.84%)	56 (81.16%)
对照组	34	5 (14.71%)	8 (23.53%)	13 (38.23%)	8 (23.53%)	26 (76.47%)

表 2 两组患者治疗前后中医证候积分改善、晨僵时间比较

组别	例数	中医证候积分		晨僵时间 (min)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	69	23.09 ± 5.11	9.75 ± 3.94	103.45 ± 10.45	77.36 ± 7.08
对照组	34	24.15 ± 6.30	11.03 ± 3.44	108.86 ± 12.48	72.13 ± 8.11

表 3 两组治疗前后 ESR (mm/h)、RF (IU/ml)、CRP (mg/dl) 疗效对比

组别	例数	ESR (mm/h)		RF (IU/ml)		CRP (mg/dl)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	69	45.96 ± 3.18	34.46 ± 2.93	54.02 ± 4.32	41.87 ± 3.56	1.92 ± 0.15	1.08 ± 0.14
对照组	34	46.32 ± 2.07	32.58 ± 1.62	52.93 ± 3.87	41.55 ± 4.28	1.88 ± 0.16	1.10 ± 0.18

整体改善率 < 30%, ESR 及 CRP 有改善或无改善。其中整体改善率是指主要症状、体征指关节压痛数、关节肿胀数、晨僵时间 (min)、双手平均握力 (kg 或 mmHg) 等 4 项指标改善百分率的平均值。

3.3 中医证候疗效判定标准: 临床痊愈: 临床症状、体征消失或基本消失, 总积分减少 ≥ 95%。显效: 临床症状、体征明显改善, 总积分减少 ≥ 70%。有效: 临床症状、体征均有好转, 总积分减少 ≥ 30%。无效: 临床症状、体征无明显改善, 甚或加重, 总积分减少 < 30%。

3.4 安全性评价标准: (1) 临床安全性评估: 通过患者自发报告、或医师直接观察、或通过非诱导的方式, 询问患者有关不良事件情况, 评价其临床安全性。(2) 实验室安全性评估: 包括血常规、尿常规、大便常规、心电图、肝功能 (ALT、AST)、肾功能 (BUN、Cr) 检查。

3.5 统计方法: 计量指标以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 符合正态分布者用 t 检验 (组内治疗前后比较用配对 t 检验, 组间比较用成组 t 检验), 不符合正态分布用 Wilcoxon 秩和检验。分类计数指标的比较用 χ^2 检验或 Fisher 精确概率法检验; 两组等级计数指标的比较用 Wilcoxon 秩和检验。

4 结果

4.1 疾病总疗效比较: 两组疾病总疗效比较, 差异无统计学意义, $P > 0.05$, 见表 1。

4.2 两组治疗前后中医证候积分改善及晨僵时间结果比较: 治疗组和对照组均能显著改善类风湿性关节炎的症状, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 两组在证候积分的组内前后比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗组和对照组均能显著改善类风湿性关节炎的晨僵时间 ($P < 0.05$), 治疗后治疗组比对照组能更好的减少类风湿性关节炎患者的晨僵时间, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 2。

4.3 两组治疗前后 ESR (mm/h)、RF (IU/ml)、CRP (mg/dl) 疗效观察: 治疗后治疗组和对照组均能显著降低 ESR、RF、CRP 水平, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 两组 ESR、RF 组内前后比较有显著性差异 ($P < 0.001$), 两组 CRP 组内前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

4.4 安全性分析: 试验期间治疗组与对照组均有 1 例出现轻度的胃部不适症状, 未见其他明显不良反应, 未发现与治疗相关的实验室检查异常。结果表明, 独一味胶囊对类风湿性关节炎有较好的治疗效果, 并具有用药安全性。

5 讨论

独一味胶囊是一味单味药材制成的纯中药制剂, 独一味是藏、蒙、纳西等民族民间草药, 其中含有 17 种氨基酸和 21 种微量元素, 具有止血、镇痛、活血化瘀、抗菌消炎等作用, 并有提高免疫功能、增加血小板及扶正固本作用。现代药理研究证明: 独一味能降低血液高黏滞状态, 抑制血小板聚集, 改善微循环和组织的新陈代谢过程, 活血通络, 快速改善症状, 临床试验证明独一味胶囊能使患者骨关节疼痛等症状迅速减轻^[2], 也能够缓解风湿性关节炎的红、肿、热、痛症状^[3,4]。本试验也证明了独一味胶囊能够有效缓解类风湿性关节炎所致的各种症状。表明独一味胶囊能够治疗风湿痹痛, 值得在临床上推广应用。

参考文献

1 中药新药临床研究指导原则 (试行). 中国医药科技出版社, 2002.
2 李曙波. 纯中药制剂独一味胶囊治疗骨性关节炎 42 例临床观察. 临床和实验医学杂志, 2006, 5 (11): 1840.
3 王钢. 独一味片治疗风湿性关节炎 72 例. 中国中医药信息杂志, 2001, 8 (9): 72.
4 谢海连. 独一味胶囊治疗风湿性关节炎 28 例. 中国中医药信息杂志, 2000, 7 (10): 36 ~ 37.

(2007-09-14 收稿)