

白芍总苷胶囊联合泼尼松治疗类风湿关节炎的临床研究

李津津

天津市人民医院 普内科/老年病科, 天津 300121

摘要: **目的** 研究白芍总苷胶囊联合醋酸泼尼松片治疗类风湿关节炎的临床疗效。**方法** 选取 2019 年 1 月—2019 年 10 月在天津市人民医院治疗的 70 例类风湿关节炎患者, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 35 例。对照组患者口服醋酸泼尼松片, 10 mg/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上口服白芍总苷胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组患者持续治疗 3 个月。观察两组的临床疗效, 比较两组的关节肿胀分级、20 m 步行时间、视觉模拟评分 (VAS) 评分、病情活动度评价表 (DAS28) 评分、血清炎症因子水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 77.14%、94.29%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者关节肿胀分级情况显著好转, 20 m 步行时间显著缩短 ($P < 0.05$), 且治疗组改善程度较大 ($P < 0.05$)。治疗后两组患者 VAS 评分和 DAS28 评分均显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组 VAS 评分和 DAS28 评分降低更显著 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组类风湿因子 (RF)、红细胞沉降率 (ESR) 和 C 反应蛋白 (CRP) 水平均显著降低 ($P < 0.05$); 并且治疗组血清炎症因子降低较多 ($P < 0.05$)。**结论** 白芍总苷胶囊联合醋酸泼尼松片治疗类风湿关节炎具有较好的疗效, 能够改善患者临床症状, 缓解关节肿胀度和疼痛度, 降低血清炎症因子水平, 安全性较高, 值得在临床上推广应用。

关键词: 白芍总苷胶囊; 醋酸泼尼松片; 类风湿关节炎; 临床症状; 炎症因子

中图分类号: R976 文献标志码: A 文章编号: 1674 - 5515(2020)04 - 0748 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.04.031

Clinical study on Total Glucosides of White Paeony Capsules combined with prednisolone in treatment of rheumatoid arthritis

LI Jin-jin

Department of General Internal Medicine/Geriatrics, Tianjin Union Medical Center, Tianjin 300121, China

Abstract: Objective To study the efficacy of Total Glucosides of White Paeony Capsules combined with Prednisone Acetate Tablets in treatment of rheumatoid arthritis. **Methods** Patients (70 cases) with rheumatoid arthritis in Tianjin Union Medical Center from January 2019 to October 2019 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 35 cases. Patients in the control group were *po* administered with Prednisone Acetate Tablets, 10 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Total Glucosides of White Paeony Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and joint swelling classification, 20 m walking time, VAS score, DAS28 score, and serum level of inflammatory factor in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 77.14% and 94.29%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the grade of joint swelling in two groups were significantly improved, but 20 m walking time in two groups were significantly shortened, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, VAS score and DAS28 score in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the VAS score and DAS28 score in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, RF, ESR, and CRP in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the serum levels of inflammatory factors in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Total Glucosides of White Paeony Capsules combined with Prednisone Acetate Tablets has clinical curative effect in treatment of rheumatoid arthritis, can improve the clinical

收稿日期: 2020-01-24

作者简介: 李津津 (1978—), 女, 主治医师, 本科, 主要研究方向为肺炎、冠心病、糖尿病、类风湿性关节炎、高血压、高血脂、房颤相关疾病。E-mail: 13662039601@139.com

symptoms of patients, relieve the degree of joint swelling and pain, and reduce the serum level of inflammatory factors, with good safety, which is worthy of clinical application.

Key words: Total Glucosides of White Paeony Capsules; Prednisone Acetate Tablets; rheumatoid arthritis; clinical symptom; inflammatory factor

类风湿关节炎是常见的自身免疫疾病,多发于中老年人群,常见临床症状为对称性关节畸形、肿胀和疼痛等,严重影响患者生活质量^[1-2]。目前主要通过给予免疫抑制剂、糖皮质激素、非甾体抗炎类药物缓解临床症状^[3]。泼尼松是糖皮质激素,具有免疫抑制、抗过敏、抗炎、抗风湿等作用,在临床上用于治疗类风湿关节炎^[4-5]。白芍总苷胶囊的主要组分为白芍总苷,具有双向免疫调节、抗炎作用^[6-7]。本研究选取在天津市人民医院治疗的70例类风湿关节炎患者,探讨白芍总苷胶囊联合醋酸泼尼松片治疗类风湿关节炎的疗效。

1 对象和方法

1.1 研究对象

选取2019年1月—2019年10月在天津市人民医院治疗的70例类风湿关节炎患者,其中男41例,女29例,年龄为35~69岁,平均(51.46±4.79)岁,平均病程(18.71±5.14)个月。

纳入标准:符合类风湿关节炎的诊断标准^[8],近1个月内未服用糖皮质激素、免疫抑制剂等。

排除标准:伴有恶性肿瘤、严重感染、严重脑血管疾病、免疫系统疾病等者;伴有精神疾病,不能配合治疗;对本研究所用药物过敏者。

1.2 药物

醋酸泼尼松片由天津天药药业股份有限公司生产,规格5 mg/片,产品批号20190130;白芍总苷胶囊由宁波立华制药有限公司生产,规格0.3 g/片,产品批号180223、190315。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各35例。对照组男性20例,女性15例,年龄35~69岁,平均(51.52±4.82)岁,平均病程(18.75±5.16)个月。治疗组男性21例,女性14例,年龄35~69岁,平均(51.40±4.76)岁,平均病程(18.67±5.12)个月。两组一般资料无显著差异,具有临床可比性。

对照组口服醋酸泼尼松片,10 mg/次,2次/d。治疗组在对照组基础上口服白芍总苷胶囊,2粒/次,3次/d。两组患者持续治疗3个月。

1.4 临床疗效判定标准^[9]

好转:症状晨僵小于15 min;无乏力;无关节

痛;活动时无关节压痛或疼痛;软组织或腱鞘无肿胀;红细胞沉降率为女性<30 mm/h,男性<20 mm/h;以上6条符合5条或5条以上,且至少连续2个月为疾病缓解;无效:未达到以上标准者。

总有效率=好转/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 关节肿胀分级^[9] 根据患者关节有无肿胀、患者肿胀程度分级,其中无肿胀为0级、关节饱满为1级、关节增粗为2级、关节肿胀明显为3级。

1.5.2 20 m 步行时间 比较两组患者在治疗前后20 m步行时间。

1.5.3 视觉模拟评分(VAS)评分 治疗前后采用VAS评分评价患者关节疼痛度。评分为0~10分,疼痛最大为10分,无痛为0分,评分越高代表患者疼痛度越高^[10]。

1.5.4 病情活动度评价表(DAS28)评分 治疗前后采用DAS28评分量表评价患者病情。评分大于5.1分表示处于高度活动期,评分3.2~5.1分表示处于活动期,评分小于2.6分代表病情得到缓解^[11]。

1.5.5 血清炎症因子 治疗前后采用免疫散射比浊法测定患者血清类风湿因子(RF)水平;采用魏氏法测定患者红细胞沉降率(ESR);采用酶联免疫吸附法测定血清C反应蛋白(CRP)水平。

1.6 不良反应观察

对比两组患者治疗过程中不良反应发生情况,如胃肠道不适、血糖升高、白细胞升高、皮疹等。

1.7 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行数据处理。计数资料比较选用 χ^2 检验,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,比较选用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组27例好转,8例无效,治疗总有效率为77.14%;治疗组33例好转,2例无效,治疗总有效率为94.29%;治疗组总有效率显著较高($P<0.05$),见表1。

2.2 两组关节肿胀分级和20 m步行时间比较

治疗后,两组患者关节肿胀分级情况显著好转,20 m步行时间显著缩短($P<0.05$),且治疗组改善

程度较大 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	好转/例	无效/例	总有效率%
对照	35	27	8	77.14
治疗	35	33	2	94.29*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组关节肿胀分级和 20 m 步行时间比较 ($\bar{x} \pm s, n = 35$)

Table 2 Comparison on joint swelling classification and 20 m walking time between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 35$)

组别	关节肿胀分级/例								20 m 步行时间/s	
	治疗前				治疗后				治疗前	治疗后
	0 级	1 级	2 级	3 级	0 级	1 级	2 级	3 级		
对照	3	5	13	14	8*	10*	13	4*	37.59 ± 4.48	25.85 ± 3.46*
治疗	2	4	15	14	15*▲	19*▲	1*▲	0*▲	37.53 ± 4.55	19.55 ± 2.35*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组 VAS 评分和 DAS28 评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 35$)

Table 3 Comparison on VAS score and DAS28 score between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 35$)

组别	VAS 评分		DAS28 评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	7.16 ± 0.82	4.13 ± 0.69*	4.71 ± 0.65	2.48 ± 0.31*
治疗	7.18 ± 0.83	2.78 ± 0.47*▲	4.73 ± 0.67	1.53 ± 0.22*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组血清 RF、ESR 和 CRP 水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 35$)

Table 4 Comparison on the levels of RF, ESR, and CRP between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 35$)

组别	RF/(IU mL ⁻¹)		ESR/(mm h ⁻¹)		CRP/(mg L ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	51.76 ± 6.62	36.82 ± 6.14*	48.52 ± 6.49	38.56 ± 4.49*	25.81 ± 4.59	12.45 ± 2.37*
治疗	51.69 ± 6.61	25.95 ± 4.15*▲	48.61 ± 6.52	25.74 ± 3.30*▲	25.75 ± 4.62	5.46 ± 0.73*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.5 两组不良反应比较

对照组有 1 例胃肠道不适, 1 例白细胞升高, 不良反应发生率为 5.71%; 治疗组有 1 例胃肠道不适, 1 例血糖升高, 1 例皮疹, 不良反应发生率为 8.57%。两组不良反应发生率比较无差异。

3 讨论

类风湿性关节炎属于非特异性炎症, 主要是由于结缔组织渗出而引起一种慢性炎症疾病, 常见

2.3 两组 VAS 评分和 DAS28 评分比较

治疗后, 两组患者 VAS 评分、DAS28 评分均显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组 VAS 评分和 DAS28 评分降低更显著 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清炎症因子水平比较

治疗后, 两组 RF、ESR 和 CRP 水平均显著降低 ($P < 0.05$); 并且治疗组血清炎症因子降低较多 ($P < 0.05$), 见表 4。

主要症状为关节肿痛、肿胀等, 并且容易反复发作, 后期容易损伤关节软骨, 最终导致畸形致残^[12]。目前临床上能够通过观察 X 线片、临床症状进行诊断, 一旦确诊, 应尽早给予免疫抑制剂、糖皮质激素、非甾体抗炎类等药物改善病情, 减轻关节的炎症反应, 抑制病情进展^[13-14]。

泼尼松是一种糖皮质激素, 具有抗过敏、抗炎作用, 还能够抑制结缔组织发生增生, 降低细胞膜

和毛细血管壁的通透性,使炎性渗出减少,并能够抑制组胺等物质的形成、释放,在临床上可用于治疗类风湿关节炎^[15-16]。白芍总苷胶囊的主要成分为白芍总苷,具有益气养血、通络、止痹的功效,现代药理学研究表明白芍总苷胶囊具有双向免疫调节、抗炎作用^[17-18]。本研究采用白芍总苷联合泼尼松治疗类风湿关节炎,治疗后,治疗组总有效率显著高于对照组($P<0.05$);两组患者关节肿胀分级情况显著改善,20 m 步行时间显著缩短($P<0.05$),且治疗组改善程度较大($P<0.05$),提示联用白芍总苷胶囊能够改善患者临床症状。治疗后,两组患者VAS评分和DAS28评分均显著降低($P<0.05$);且治疗组降低较多($P<0.05$),提示白芍总苷胶囊联用泼尼松能够改善关节肿胀度和疼痛度,有助于患者预后。

血清炎性水平与类风湿关节炎的发生、发展密切相关,通过血清RF、ESR和CRP水平能够监测病情进展^[19]。本研究中,治疗后两组患者血清RF、ESR和CRP水平均显著降低($P<0.05$);且治疗组血清RF、ESR和CRP水平降低较多($P<0.05$)。

综上所述,白芍总苷胶囊联合醋酸泼尼松片治疗类风湿关节炎具有较好的疗效,能够改善患者临床症状,缓解关节肿胀度和疼痛度,降低血清炎性因子水平,安全性较高,值得在临床上推广应用。

参考文献

- [1] 叶伟胜,张铁良. 类风湿关节炎流行病学进展 [J]. 国际骨科学杂志, 2009, 30(3): 144-147.
- [2] 陈龙江,程伟,潘发明. 类风湿关节炎病因学研究进展 [J]. 安徽医药, 2009, 13(11): 1308-1311.
- [3] 张义浜,刘志敏,熊凌霄. 类风湿关节炎发病机制及其治疗方法研究进展 [J]. 细胞与分子免疫学杂志, 2005, 21(z1): 88-90, 94.
- [4] 赵凌. 甲氨蝶呤、来氟米特联合小剂量泼尼松治疗老年类风湿关节炎的疗效观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2010, 3(16): 24-25.
- [5] 刘升云,杨璐,张磊,等. 甲氨蝶呤联合小剂量泼

尼松治疗类风湿关节炎的短期疗效与安全性 [J]. 中华内科杂志, 2013, 52(12): 1018-1022.

- [6] 陈宜恒. 白芍总苷胶囊治疗类风湿关节炎疗效和安全性的临床研究 [J]. 菏泽医学专科学校学报, 2004, 16(2): 4-8.
- [7] 陶黎,练颖,官晓红,等. 来氟米特联合白芍总苷胶囊治疗类风湿关节炎52例 [J]. 中国医药指南, 2013, 11(17): 403-404.
- [8] 中华医学会风湿病学分会. 类风湿性关节炎诊治指南(草案) [J]. 中华风湿病杂志, 2003, 7(4): 250-254.
- [9] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 567.
- [10] 严广斌. 视觉模拟评分法 [J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2014, 8(2): 34.
- [11] 孙英焕,李春蔚,陶李,等. DAS28评分和D-二聚体检测在类风湿关节炎中的临床意义 [J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38(16): 2269-2271.
- [12] 张宁. 类风湿关节炎的治疗进展 [J]. 实用药物与临床, 2006, 9(3): 131-133.
- [13] 史晓飞,付建斌. 应重视类风湿关节炎流行病学伴发疾病致残率及就医行为的研究 [J]. 中华风湿病学杂志, 2014, 18(7): 433-436.
- [14] 张婷,唐福林. 类风湿关节炎病因与发病机制研究进展 [J]. 中华医学杂志, 2008, 88(13): 929-931.
- [15] 李春萍. 小剂量泼尼松联合甲氨蝶呤或来氟米特治疗类风湿关节炎的临床疗效观察 [J]. 中国药物与临床, 2013(10): 1362-1363.
- [16] 许玲,叶茂莉. 泼尼松联合甲氨蝶呤或来氟米特治疗类风湿关节炎的效果对比 [J]. 当代医药论丛, 2018, 16(12): 164-166.
- [17] 巫婷婷,何荣,刘江南,等. 来氟米特片联合白芍总苷胶囊治疗类风湿关节炎的疗效观察 [J]. 临床医药实践, 2015, 24(5): 342-345.
- [18] 张永红,王笑青,张万义,等. 顽痹清丸与白芍总苷胶囊治疗湿毒瘀热型类风湿关节炎的对比研究 [J]. 中医正骨, 2014, 26(12): 10-15.
- [19] 王希平,梁顺容,叶丽燕,等. 抗CCP抗体、RF、CRP、ESR在类风湿关节炎诊断中的应用价值 [J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(17): 2067-2068.