

玄七通痹胶囊联合塞来昔布治疗类风湿关节炎的临床研究

陈松涛, 陈彦超, 汤培政

郑州市第六人民医院 骨科, 河南 郑州 450061

摘要: **目的** 研究玄七通痹胶囊联合塞来昔布胶囊治疗类风湿关节炎的临床疗效。**方法** 选取 2017 年 10 月—2019 年 10 月郑州市第六人民医院收治的 120 例类风湿关节炎患者, 将 120 例患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 60 例。对照组口服塞来昔布胶囊, 0.2 g/次, 1 次/d; 治疗组患者在对照组治疗的基础上口服玄七通痹胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组患者接受治疗 12 周。观察两组患者的临床疗效, 比较两组的临床症状、血清炎症因子。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率 (96.67%) 显著高于对照组 (86.00%), 组间比较差异有统计意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组肿胀关节数、压痛关节数、晨僵时间、病情活动度评价表 (DAS28) 评分均明显降低 ($P < 0.05$), 并且治疗组肿胀关节数、压痛关节数、晨僵时间、DAS28 评分降低程度较大 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清血沉 (ESR)、C-反应蛋白 (CRP)、类风湿因子 (RF) 和肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平显著降低 ($P < 0.05$), 并且治疗组血清 ESR、CRP、RF 和 TNF- α 水平降低程度显著高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 玄七通痹胶囊联合塞来昔布胶囊治疗类风湿关节炎具有较好的治疗效果, 能够改善临床症状, 降低血清炎症因子水平。**关键词:** 玄七通痹胶囊; 塞来昔布胶囊; 类风湿关节炎; 临床症状; 炎症因子

中图分类号: R977 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2021)02-0364-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.02.032

Clinical study of Xuanqi Tongbi Capsules combined with celecoxib in treatment of rheumatoid arthritis

CHEN Song-tao, CHEN Yan-chao, TANG Pei-zheng

Department of Orthopaedics, Zhengzhou Sixth People's Hospital, Zhengzhou 450061, China

Abstract: Objective To study the efficacy of Xuanqi Tongbi Capsules combined with Celecoxib Capsules in treatment of rheumatoid arthritis. **Methods** Patients (120 cases) with rheumatoid arthritis in Zhengzhou Sixth People's Hospital from October 2017 to October 2019 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were *po* administered with Celecoxib Capsules, 0.2 g/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xuanqi Tongbi Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 12 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and clinical symptoms and inflammatory factor in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group (96.67%) was significantly higher than that of the control group (86.00%) ($P < 0.05$). After treatment, the number of swollen joints, tenderness joints, morning stiffness time, and DAS28 score in the treatment group were significantly decreased ($P < 0.05$). And the number of swollen joints, number of tendered joints, time of morning stiffness, and the score of DAS28 in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of ESR, CRP, RF, and TNF- α in the two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). And the serum levels of ESR, CRP, RF, and TNF- α in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xuanqi Tongbi Capsules combined with Celecoxib Capsules has clinical curative effect in treatment of rheumatoid arthritis, can improve the clinical symptoms, and reduce the serum level of inflammatory factors.

Key words: Xuanqi Tongbi Capsules; Celecoxib Capsules; rheumatoid arthritis; clinical symptom; inflammatory factor

类风湿关节炎是临床上一种常见的自身免疫性疾病, 临床症状包括关节晨僵、肿胀、疼痛、功能障碍等, 易反复发作, 严重影响患者生活质量^[1]。塞

来昔布能够通过抑制环氧化酶-2 (COX-2) 抑制前列腺素的生成, 具有抗炎、退热、镇痛作用^[2]。玄七通痹胶囊是由黄芪、重楼、老鹳草等组成的中药

收稿日期: 2020-07-14

作者简介: 陈松涛 (1974—), 男, 河南舞阳人, 副主任医师, 毕业于郑州大学医学院, 研究方向为骨科。E-mail: lxdeyng@163.com

制剂,具有活血化瘀、滋补肝肾、消肿止痛的功效^[3]。本研究选取郑州市第六人民医院收治的120例类风湿关节炎患者,观察玄七通痹胶囊联合塞来昔布胶囊治疗类风湿关节炎的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 一般资料

选取2017年10月—2019年10月郑州市第六人民医院收治的120例类风湿关节炎患者。其中男性71例,女性49例;年龄在43~72岁,平均年龄为(54.75±6.59)岁;病程为1~10年,平均病程为(5.43±1.68)年。

纳入标准:患者均符合的《类风湿关节炎诊断及治疗指南》^[4]中诊断标准;关节出现压痛数目≥6个;肿胀关节数≥3个;血沉(ESR)>20 mm/h;晨僵时间≥1 h;患者均知情同意。

排除标准:患者合并精神疾病、肝肾损伤、心血管疾病和恶性肿瘤等疾病;伴有严重关节畸形、免疫系统等疾病;患者对本研究所用药物过敏;妊娠期妇女或患者处于哺乳期。

1.2 药物

塞来昔布胶囊由辉瑞制药有限公司分包装,规格0.2 g/粒,产品批号150315、170224;玄七通痹胶囊由南京中山制药有限公司生产,规格0.4 g/粒,产品批号150619、170218。

1.3 分组及治疗方法

将120例患者随机分为对照组和治疗组,每组各60例。对照组男性36例,女性24例;年龄在43~72岁,平均年龄为(54.86±6.65)岁;病程为1~10年,平均病程为(5.50±1.71)年。治疗组男性35例,女性25例;年龄在43~72岁,平均年龄为(54.64±6.53)岁;病程为1~10年,平均病程为(5.36±1.65)年。两组患者的一般资料比较无显著差异,具有可比性。

对照组口服塞来昔布胶囊,0.2 g/次,1次/d;治疗组患者在对照组治疗的基础上口服玄七通痹胶囊,4粒/次,3次/d。两组患者接受治疗12周。

1.4 临床疗效判定标准^[5]

有效:疼痛缓解,关节无畸形,关节活动不受限,血沉正常,C-反应蛋白(CRP)正常;改善:疼痛部分缓解,关节无明显畸形,关节活动轻度受限,血沉下降;无效:疼痛短时间部分缓解,关节畸形,关节活动受限,血沉快,CRP无明显改变。

总有效率=(有效+改善)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状 对比两组患者治疗前后肿胀关节数、压痛关节数、晨僵时间。

1.5.2 类风湿关节炎病情活动度评价表(DAS-28)评分^[6] 两组患者在治疗前后采用DAS-28评分评价患者病情。病情得到缓解:DAS-28评分<2.6分,疾病处于活动期:DAS-28评分在3.2~5.1分,疾病处于高度活动期:DAS-28评分>5.1分。

1.5.3 血清炎症因子 在治疗前后采集患者5 mL空腹静脉血,在赛默飞Varioskan LUX型全自动酶标仪上采用酶联免疫吸附法测定CRP、类风湿因子(RF)和肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平,试剂盒均购于上海颖心实验室设备有限公司,具体操作步骤按照试剂盒说明操作;在日立7600生化分析仪上采用魏氏法检测ESR水平。

1.6 不良反应观察

对比在治疗时患者是否出现便秘、关节痛、吞咽困难、皮疹等不良反应。

1.7 统计学分析

所有数据均采用SPSS 19.0软件处理。计量资料采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组患者总有效率(96.67%)显著高于对照组(86.00%),组间比较差异有统计意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组临床症状比较

治疗后,治疗组肿胀关节数、压痛关节数、晨僵时间、DAS28评分均明显降低($P<0.05$);并且治疗组肿胀关节数、压痛关节数、晨僵时间、DAS28评分降低程度较大($P<0.05$),见表2。

2.3 两组血清ESR、CRP、RF和TNF- α 水平比较

治疗后,两组患者血清ESR、CRP、RF和TNF- α 水平显著降低($P<0.05$);并且治疗组血清ESR、CRP、RF和TNF- α 水平降低程度显著高于对照组($P<0.05$),见表3。

2.4 两组不良反应比较

对照组便秘1例,关节痛1例,不良反应发生率为3.33%;治疗组便秘1例,关节痛1例,皮疹1例,不良反应发生率为5.00%。两组不良反应发生率比较差异没有统计学意义。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	有效/例	改善/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	21	30	9	85.00
治疗	60	25	33	2	96.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表 2 两组肿胀关节数、压痛关节数、晨僵时间、DAS28 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)Table 2 Comparison on swelling joint number, tenderness joint number, morning stiffness time, and DAS28 score between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	观察时间	肿胀关节数/个	晨僵时间/h	压痛关节数/个	DAS28 评分
对照	治疗前	11.49 $\pm$ 2.57	2.95 $\pm$ 0.66	14.69 $\pm$ 3.98	4.38 $\pm$ 0.81
	治疗后	3.98 $\pm$ 0.84*	1.92 $\pm$ 0.43*	7.09 $\pm$ 0.83*	2.35 $\pm$ 0.46*
治疗	治疗前	11.51 $\pm$ 2.65	2.98 $\pm$ 0.68	14.72 $\pm$ 3.99	4.42 $\pm$ 0.82
	治疗后	2.06 $\pm$ 0.41*▲	1.06 $\pm$ 0.25*▲	2.95 $\pm$ 0.61*▲	1.75 $\pm$ 0.26*▲

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 两组血清 ESR、CRP、RF 和 TNF- α 水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)Table 3 Comparison on the serum levels of ESR, CRP, RF and TNF- α between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 60$)

组别	观察时间	ESR/(mm·h ⁻¹)	CRP/(mg·L ⁻¹)	RF/(U·mL ⁻¹)	TNF- α /(pg·mL ⁻¹)
对照	治疗前	74.68 $\pm$ 10.95	9.85 $\pm$ 1.09	205.84 $\pm$ 36.75	65.98 $\pm$ 8.59
	治疗后	35.74 $\pm$ 5.21*	4.59 $\pm$ 0.64*	79.84 $\pm$ 14.75*	23.85 $\pm$ 3.74*
治疗	治疗前	74.74 $\pm$ 10.84	9.89 $\pm$ 1.06	206.24 $\pm$ 36.89	65.89 $\pm$ 8.71
	治疗后	21.47 $\pm$ 3.86*▲	2.78 $\pm$ 0.41*▲	62.86 $\pm$ 12.35*▲	15.96 $\pm$ 2.18*▲

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

3 讨论

类风湿性关节炎的主要临床特征是外周关节出现慢性炎症,包括关节功能障碍、关节肿胀和关节疼痛等表现,具有较高的致残率^[7]。目前在临床上主要通过药物保守治疗类风湿性关节炎,常用药物包括免疫生物制剂、糖皮质激素、抗风湿药和非甾体抗炎药等。

塞来昔布属于新一代特异性 COX-2 抑制剂,能够选择性地抑制 COX-2,从而减少前列腺素的合成,缓解患者的炎症反应和关节疼痛,在临床上常用于骨关节炎、类风湿性关节炎等疾病^[8-9]。玄七通痹胶囊主要组分包括黄芪、蚂蚁、老鹳草、重楼等 20 余味中药,具有活血化瘀、滋补肝肾和、消肿止痛的功效^[3]。本研究采用玄七通痹胶囊联合塞来昔布治疗类风湿关节炎,经过治疗后,治疗组的总有效率显著高于对照组 ($P < 0.05$),提示采用玄七通

痹胶囊联合塞来昔布的疗效高于单药治疗。治疗组肿胀关节数、压痛关节数、晨僵时间、DAS28 评分均明显降低 ($P < 0.05$),并且治疗组降低程度较大 ($P < 0.05$),提示采用玄七通痹胶囊联合塞来昔布能够显著改善类风湿性关节炎患者的临床症状。

类风湿性关节炎的发生、疾病进展与血清炎性细胞因子水平相关联,其中 ESR、CRP、RF 和 TNF- α 等炎性因子的水平与疾病的进展密切相关^[10]。类风湿关节炎发病后血清 ESR、CRP、RF 和 TNF- α 等炎性因子水平均显著升高,因此通过监测其水平有助于判断病情进展和预后^[11-12]。本研究中,治疗后,两组患者血清 ESR、CRP、RF 和 TNF- α 水平均显著降低 ($P < 0.05$),并且治疗组降低程度显著高于对照组 ($P < 0.05$),提示采用玄七通痹胶囊联合塞来昔布能够显著降低血清炎性因子水平。

综上所述,玄七通痹胶囊联合塞来昔布胶囊治

疗类风湿关节炎具有较好的治疗效果,能够改善临床症状,降低血清炎症因子水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 古洁若. 类风湿关节炎研究进展 [J]. 实用医学杂志, 2005, 21(13): 1367.
- [2] 黄建林, 吴玉琼, 潘云峰, 等. 塞来昔布治疗类风湿关节炎和骨关节炎有效性和安全性的临床研究 [J]. 中国药物与临床, 2004, 4(12): 934-936.
- [3] 冷爱晶. 玄七通痹胶囊治疗类风湿性关节炎 56 例 [J]. 中国中医药信息杂志, 2003, 10(2): 45.
- [4] 中华医学会风湿病学分会. 类风湿关节炎诊断及治疗指南 [J]. 中华风湿病学杂志, 2010, 14(4): 265-270.
- [5] 李 荣 王子明. 外科疾病诊断与疗效标准 [M]. 上海: 上海中医药大学出版社, 2006: 67.
- [6] Leeb B F, Andel I, Sautner J, et al. The DAS28 in rheumatoid arthritis and fibromyalgia patients [J]. *Rheumatology*

(Oxford), 2004, 43(12): 1504-1507.

- [7] 张 静, 董晓蕾, 蔡 辉. 类风湿关节炎合并心血管疾病的研究进展 [J]. 安徽医药, 2018, 22(1): 8-12.
- [8] 巨振兴, 徐永军. 盘龙七片联合塞来昔布治疗类风湿性关节炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(11): 3011-3015.
- [9] 盖楠楠, 张 薇, 王 颖, 等. 雷公藤多苷联合塞来昔布治疗类风湿关节炎的临床效果研究 [J]. 药物评价研究, 2018, 41(8): 1495-1498.
- [10] 高 薇, 鲁 静, 赵丽娟. 炎症细胞因子与类风湿关节炎 [J]. 中国现代医学杂志, 2007, 17(4): 450-453, 457.
- [11] 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.
- [12] 陈良东, 林 洁, 周剑波, 等. 类风湿关节炎患者 IL-17、IL-18、IL-6 和 TNF- α 检测的意义 [J]. 当代医学, 2010, 16(7): 13-14.

[责任编辑 解学星]