

# Comparison of the Efficacy of Colquhounia Root Tablets Combined with Methotrexate in the Treatment of Elderly RA

Huan Liu Wei Liu Weifang Qiu Xiaoling Yang\*

Department of Joint Internal Medicine, Shanghai Guanghua Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Shanghai, 200000, China

## Abstract

**Objective:** To compare the efficacy of colquhounia root tablets and Kunming Shanhaitang Tablets combined with MTX in the treatment of elderly RA. **Methods:** 120 elderly RA patients were randomly divided into two groups. The control group was given Kunming Shanhaitang tablets, and the observation group was given Huobahuagen tablets, and both were treated with MTX orally for 3 months. The clinical efficacy, symptoms and laboratory indicators of the two groups were compared. **Results:** After treatment, the total effective rate (88.33%) of the observation group was higher than that of the control group (73.33%), the symptoms and laboratory indicators were lower than the control group, and the adverse reaction observation group (8.82%) was lower than the control group (15.88%). There were statistical differences ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Colquhounia root tablets combined with MTX is more effective than Kunming Shanhaitang Tablets combined with MTX in the treatment of elderly RA, and it is safer.

## Keywords

colquhounia root tablets; Kunming Shanhaitang tablets; methotrexate tablets; rheumatoid arthritis; C-reactive protein

# 火把花根片联合甲氨蝶呤治疗老年 RA 的疗效对比

刘欢 刘薇 邱卫芳 杨晓凌\*

上海市光华中西医结合医院关节内科, 中国·上海 200000

## 摘要

**目的:** 比较火把花根片与昆明山海棠片分别联合MTX治疗老年RA的疗效。**方法:** 120例老年RA患者, 随机分两组。对照组予昆明山海棠片, 观察组予火把花根片, 同时均口服MTX治疗3个月。对比两组临床疗效、症状及化验指标。**结果:** 治疗后, 观察组总有效率(88.33%)高于对照组(73.33%), 症状及化验指标均低于对照组, 不良反应观察组(8.82%)低于对照组(15.88%), 均有统计学差异( $P < 0.05$ )。**结论:** 火把花根片联合MTX治疗老年RA效果优于昆明山海棠片联合MTX, 安全性好。

## 关键词

火把花根片; 昆明山海棠片; 甲氨蝶呤片; 类风湿关节炎; C反应蛋白

## 1 引言

类风湿关节炎(rheumatoid arthritis, RA)是常见的风湿性疾病, 一般认为是一种遗传、感染等因素诱发机体的慢性、自身免疫反应性疾病, 好发于中老年女性, 其临床症状表现多样, 以对称性的小关节肿痛、活动受限为主要表现, 发作与缓

解交替, 致残率高, 若治疗不及时可发展为关节的僵硬畸形及功能障碍, 严重影响患者的生活质量。RA治疗目标为控制病情进展及提高生活质量, 对老年RA患者来说, 提高生活质量更为重要<sup>[1]</sup>。临床上治疗RA的药物很多, 甲氨蝶呤是当今治疗RA效果最满意的改善病情抗风湿药, 也是和其他药物联合治疗的首选药物, 但是单药治疗不能快速缓解患者的症状, 起效速度慢<sup>[2]</sup>。火把花根片是来源于昆明山海棠提取的中成药, 但于昆明山海棠片在选药部位和制备工艺上有所不同, 其具有抗炎及抑制细胞和体液免疫等作用, 起效迅速, 能明显改善患者的生活质量。火把花根片临床上可以单药使用, 也常与甲氨蝶呤联合使用来提高疗效, 联合用药比例约为60%<sup>[3]</sup>。本研究

**【作者简介】**刘欢(1978-), 女, 中国江苏金坛人, 硕士, 副主任医师, 从事风湿病学研究。E-mail: liuh8210@163.com。

**【通讯作者】**杨晓凌(1969-), 女, 中国福建泉州人, 硕士, 副主任医师, 硕士生导师, 从事风湿病学研究。E-mail: lindayoung365@163.com。

比较了老年 RA 患者采用火把花根片与昆明山海棠片分别联合甲氨蝶呤的临床效果,为临床提供参考。

## 2 资料与方法

### 2.1 一般资料

选取 2020 年 6 月—2021 年 4 月在该院就诊的 120 例 RA 患者,男性 37 例,女性 83 例,年龄 50~75 (61.86 ± 3.32) 岁,病程 0.5~6 (3.58 ± 1.16) 年。样本量计算方法采用预实验法。将 RA 患者采用单纯随机分组方法,按符合纳入标准的观察病例进入研究的先后顺序进行随机分组,分为观察组 ( $n=60$ ) 和对照组 ( $n=60$ )。其中,观察组男性 15 例,女性 45 例,年龄 50~74 (60.65 ± 3.38) 岁,病程 0.5~5 (3.22 ± 1.35) 年;对照组男性 22 例,女性 38 例,年龄 50~75 (61.14 ± 3.15) 岁,病程 0.5~6 (3.76 ± 1.25) 年。两组一般资料具有可比性。

### 2.2 纳入与排除标准

纳入标准:①符合 RA 诊断标准;②年龄 ≥ 50 岁;③无严重心肺疾病及糖尿病病史;④无相关药物过敏史;⑤患者知情同意本研究。

排除标准:①妊娠或哺乳期妇女;②合并心、肝、肾等重要脏器损害者;③合并肿瘤、结核、艾滋病患者;④近期接受抗风湿药治疗;⑤晚期、关节严重畸形的患者或先天手关节发育异常的患者。

### 2.3 治疗方法

对照组患者口服昆明山海棠片 (0.28g/片,云南植物药业有限公司,国药准字 Z53020569),每天 3 次,每次 2 片,饭后口服。观察组患者口服火把花根片 (0.18g/片,重庆药研院制药有限公司,国药准字 Z20027411),每天 3 次,每次 3~5 片,饭后口服。两组均同时给予甲氨蝶呤片 (上海上药信谊药厂有限公司,国药准字 H31020644,规格 2.5mg),10mg,1 次/周。两组均连续用药 3 个月。对已经使用非甾体抗炎药和激素的患者则维持原剂量。两组研究期间均无病例脱落。

### 2.4 观察指标

#### 2.4.1 关节活动范围评分

采用根据国际改良的 28 个关节疾病活动度评分 (DAS28) 评分量表评价关节疾病的活动度,包括 28 个关节计分,DAS28 ≤ 2.6 分表明病情处于缓解期;2.6 分 < DAS28 ≤ 3.2 分为低疾病活动度;3.2 分 < DAS28 ≤ 5.1 分为中等疾病活动度;

DAS28 > 5.1 分为高疾病活动度。

#### 2.4.2 临床症状

由同一组医师组观察两组治疗后晨僵时间、关节肿胀数和关节疼痛数。

#### 2.4.3 实验室指标

比较治疗后两组患者的 C 反应蛋白 (CRP)、红细胞沉降率 (ESR) 和类风湿因子 (RF) 水平。在治疗后采取两组患者空腹静脉血 5mL,离心取上清,用速度散射比浊法检测 CRP 和 RF。用自然沉降法检测 ESR。试剂盒均购买于上海酶联免疫生物科技有限公司,严格按照说明书操作。

#### 2.4.4 不良反应

观察两组治疗期间出现恶心、呕吐、转氨酶升高等不良反应的发生情况。

### 2.5 疗效判定

DAS28 评分小于 2.6 分、ESR、CRP 水平恢复正常,临床症状显著改善判定为显效;DAS28 评分、ESR、CRP 水平均有一定程度降低,但未达正常范围,临床症状有所缓解判定为有效;DAS28 评分、ESR、CRP 水平均无变化,临床症状无改善或加重判定为无效。其中,总有效率公式:

$$\text{总有效率} = (\text{显效} + \text{有效}) / \text{本组例数}$$

### 2.6 统计学方法

采用 SPSS 20.0 统计学软件对所得数据进行统计学分析,计量资料采用均数 ± 标准差表示,组间比较采用  $t$  检验,计数资料采用百分率表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 3 结果

### 3.1 两组临床疗效比较

观察期间无脱落病例。治疗后,与对照组总有效率 (73.33%) 比较,观察组总有效率 (88.33%),差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ),详见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

组别 ( $n$ )	显效 / 例	有效 / 例	无效 / 例	总有效率 / %
对照组 (60)	15	29	16	73.33
观察组 (60)	27	26	7	88.33#

注:与对照组治疗后比较, # $P < 0.05$ 。

### 3.2 两组临床症状比较

治疗后, 观察组临床症状(关节肿胀数和关节疼痛数)显著少于对照组, 差异有统计学意义( $P<0.05$ ), 详见表2。

表2 两组临床症状比较

组别	观察组(60例)		对照组(60例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
晨僵	82.25 ± 20.68	35.75 ± 13.31*#	92.33 ± 22.69	54.17 ± 15.46*
关节肿胀数	8.60 ± 1.98	3.15 ± 1.14*#	9.11 ± 1.18	5.28 ± 1.13*
关节疼痛数	10.05 ± 2.01	3.55 ± 1.05*#	9.17 ± 2.33	5.44 ± 1.62*

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

### 3.3 两组实验室指标比较

治疗后, CRP、ESR 水平均显著低于对照( $P<0.05$ ), 详见表3。

表3 两组实验室指标比较

组别	试验组(60例)		对照组(60例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
ESR	76.40 ± 18.45	41.70 ± 7.40*#	82.00 ± 17.50	58.78 ± 10.69*
CRP	54.29 ± 12.99	30.40 ± 8.72*#	50.96 ± 13.73	39.86 ± 12.07*
RF	54.31 ± 15.27	25.03 ± 7.29*#	61.77 ± 10.80	41.74 ± 8.17*

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

### 3.4 两组不良反应发生率比较

治疗期间, 对照组的不良反应发生率为23.33%, 观察组的不良反应发生率为8.3%, 两组不良反应差异有统计学意义( $P<0.05$ ), 详见表4。

表4 2组不良反应发生率比较

组别	胃肠道反应	肝酶升高	白细胞下降	皮疹	总发生率
对照组	4	5	4	1	23.33
治疗组	3	2			8.3#

注: 与对照组治疗后比较, # $P<0.05$ 。

## 4 讨论

类风湿关节炎是一类严重影响患者日常作息和行动的疾病, 在整体来看类风湿关节炎大多发生于女性, 具有较明显的性别特征, 但是实际上在老年患者中罹患RA的人群来看并没有性别差异, 且患者无论男女症状都十分相似, 即晨僵、关节肿胀、关节疼痛以及相应的生化指标的变化, 且在外显症状上还包括肌肉痛、高热、手足水肿, 同时在老年患者多项并发症的影响下, 很容易因为心血管、感染、肾功能、肝

功能等问题的交叉影响而危及生命, 所以可以说类风湿关节炎对于老年患者来说是埋藏在身体内的“地雷”, 一旦触发就很容易导致生命健康受到损害。

就目前来看, 通过甲氨蝶呤与火把花根片结合的方式可以有效地提高对老年RA患者的治疗效果。甲氨蝶呤一直是在类风湿关节炎中非常有效的治疗药物, 而火把花根片是一味中药, 其主要以雷公藤甲素、表儿茶素、雷公藤内酯酮等有效成分组成<sup>[4]</sup>, 而这些成分可以有效地缓解炎症, 达到较好的镇痛效果, 同时也并不会产生较大的副作用, 在患者的病情控制之后停药不会发生依赖性和停药反应。所以可以说, 将甲氨蝶呤与火把花根片结合是非常有效的治疗方式。但考虑到火把花根片有性腺抑制的作用, 所以其更适合在老年RA患者的治疗中发挥更大的作用。经过本研究可以得知, 相对甲氨蝶呤与昆明山海棠的药物组合来说, 甲氨蝶呤与火把花根片的联合更具疗效, 可以有效地改善患者的生化指标, 缓解患者的临床症状, 其不良反应也相较甲氨蝶呤与昆明山海棠的药物组来说更小, 对患者的治疗经过影响不大, 患者可以通过更持续的治疗得到较好的疗效, 所以该方法具有很高的临床应用价值。

## 5 结论

综上所述, 应用甲氨蝶呤和火把花根片的组合方式可有效治疗老年类风湿关节炎, 达到较好的缓解与治疗效果。目前, 该药物在临床实践中已经得出结论, 但是还需要长期的研究与临床应用才能够明确其具体的效能, 但就现有的研究结果来看该方法具有很好的临床应用价值。

## 参考文献

- [1] 陈伟, 逯卓卉, 韦登明, 等. 老年类风湿关节炎临床特征分析及中西医结合治疗进展[J]. 中国老年学杂志, 2016, 36(6): 1519-1521.
- [2] 张懿. 两种联合药物方案治疗老年类风湿关节炎临床研究[J]. 中国现代药物应用, 2018, 12(19): 124-125.
- [3] 钟清, 甘华. 甲氨蝶呤与火把花根片治疗类风湿性关节炎的临床疗效观察[J]. 重庆医科大学学报, 2002, 27(2): 209-210.
- [4] 葛俊德, 黄娜娜, 李晓骄阳, 等. 火把花根片“异病同治”红斑狼疮和类风湿关节炎的功效网络与机制探讨[J]. 中草药, 2020, 51(16): 4223-4235.