

胚宝胶囊治疗肾阳虚症的临床研究

陈怡,金蕴,虞和永(浙江大学医学院附属妇产科医院,杭州 310006)

摘要:目的 对胚宝胶囊治疗肾阳虚症的有效性 & 安全性作出评价。方法 临床研究在 5 所医院进行,每家医院实验组 72 例与对照组 24 例,共 480 例。实验采用平行随机、阳性药对照、多中心的研究方法进行。实验组口服胚宝胶囊;对照组口服紫河车胶囊。连续服用 1 个疗程,观察治疗前后临床症状的改善和相关实验室指标的变化情况并进行安全性评价。结果 实验组的总有效率为 93.02%,对照组的总有效率为 86.67%,有显著差异 ($P < 0.05$),试验组对腰膝酸软、畏寒肢冷、夜尿频多、气短及总积分的改善明显优于对照组。除试验组有 2 例出现大便干、口角炎等症状,1 例其表现与试验药物的关系为可疑。其余病例在受试期间均未见明显不良反应发生,实验药物安全性评定为 1 级。结论 胚宝胶囊对治疗肾阳虚证的临床疗效确切安全,无明显毒副作用。

关键词:胚宝胶囊;肾阳虚症;临床研究;安全性

中图分类号:R285.6 文献标识码:A 文章编号:1007-7693(2008)08-0690-03

胎盘自古就是补肾养精的要药,临床常用于治疗肾虚不孕、气血亏虚、肺肾两虚气喘等病症。浙江大德药业集团有限公司(以下简称大德公司)生产的胚宝胶囊为羊的胎盘经加工而成,具有补肾温阳、养血填精之功,用于治疗肾阳不

足、精血亏虚之肾阳虚症。本试验采用平行随机、阳性药对照、多中心的研究方法^[1],旨在通过临床对照研究,证实胚宝胶囊的安全、有效。

1 资料与方法

基金项目:浙江省科技厅科技攻关计划项目 2006C21091

作者简介:陈怡,主治医师 Tel:13666649193

1.1 病例选择

1.1.1 中医症候诊断标准^[2] 主要症状为腰膝酸软,性欲减退,畏寒肢冷;次要症状为精神萎靡,夜尿频多,下肢浮肿,食欲不振,面色晄白或黎黑,气短,自汗,舌质淡胖苔白,脉沉迟,尺无力。

1.1.2 中医症状分级量化标准^[3] ①轻度:中医症状积分 ≤ 9 分;②中度:中医症状积分 10~18分;③重度:中医症状积分 ≥ 19 分。

1.1.3 纳入病例标准 选择自愿参加本研究(签署知情同意书);年龄在 18~70 周岁之间;一个月内未接受同类药物治疗及参加其它药 S 物临床研究;符合肾虚证诊断标准;若涉及中西医疾病者,应符合所规定的中西医诊断标准进行诊断。

1.2 方法

1.2.1 药品 胚宝胶囊,由大德公司提供。规格:0.3 g·粒⁻¹,相当于原生药 1.0 g,批号:20060806,口服,每次 2 粒,一日 3 次。紫河车胶囊由华东大药房有限公司张同泰药店提供(紫河车粉灌装胶囊)。规格:0.5 g·粒⁻¹,相当于原生药 0.5 g,口服,每次 4 粒,一日 3 次。连续服用 28 d 为一疗程。服药期间忌油腻食物。

1.2.2 分组 受试者共 480 例,按 3:1 随机分入试验组、对照组。研究医生按每位受试者就诊先后顺序和随机编号发放药品,不得选择药品,随机编号在整个试验过程中保持不变。

表 1 两组治疗后各临床症状体征的改善及总积分变化

症状体征	试验组		对照组		t 值	P 值
	n	下降分值	n	下降分值		
腰膝酸软	356	2.46 ± 1.43	120	2.07 ± 1.64	2.472	< 0.05
性欲减退	259	1.31 ± 1.30	92	1.17 ± 1.36	0.821	> 0.05
畏寒肢冷	336	2.18 ± 1.28	113	1.86 ± 1.41	2.279	< 0.05
精神萎靡	289	1.03 ± 0.61	97	0.90 ± 0.73	1.590	> 0.05
夜尿频多	283	0.93 ± 0.63	97	0.75 ± 0.69	2.171	< 0.05
下肢浮肿	93	0.89 ± 0.62	41	0.81 ± 0.71	0.681	> 0.05
食欲不振	265	1.02 ± 0.63	80	0.94 ± 0.70	0.888	> 0.05
面色萎黄	288	0.81 ± 0.64	98	0.66 ± 0.66	1.911	> 0.05
气短	203	0.83 ± 0.54	67	0.67 ± 0.47	2.331	< 0.05
自汗	185	1.05 ± 0.73	74	0.93 ± 0.58	1.411	> 0.05
总积分	358	9.65 ± 4.23	120	8.46 ± 4.66	2.483	< 0.05

2.2 疗效情况 试验组临床痊愈 36 例(1.00%)、显效 131 例(36.60%)、有效 166 例(46.37%)、无效 25 例(6.98%),愈显率 37.6%,总有效率 93.02%。对照组临床痊愈 6 例(5.00%)、显效 33 例(27.54%)、有效 65 例(54.17%)、无效 16 例(13.33%),愈显率 32.54%,总有效率 86.67%。两组疗效差异有统计学意义,试验组疗效优于对照组,见表 2。

表 2 两组肾虚证疗效比较

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	U 值	P 值
试验组	358	36	131	166	25	3.119	< 0.05
对照组	120	6	33	65	16		

1.2.3 疗效评定 按公式计算结果评价,临床痊愈:肾虚证的临床症状、体征消失或基本消失;证候积分减少 $\geq 95\%$ 。显效:肾虚证的临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$ 。有效:肾虚证的临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ 。无效:肾虚证的临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足 30%。

注:计算公式(尼莫地平法)为:
$$\frac{\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}}{\text{治疗前积分}} \times 100\%$$

1.2.4 统计学处理 不同治疗组各次就诊的计量资料将采用均数 \pm 标准差进行统计描述。筛选期基础值进行比较,采用配对 t 检验比较组内前后差异。两组间治疗后的变化采用方差分析(ANOVA)进行比较。不同治疗组各次就诊的计量资料采用频数进行统计描述。两组治疗前的变化采用 χ^2 检验或非参数检验。

2 结果

2.1 完成情况

本试验应入组 480 例,实际入组 480 例,脱落 2 例,脱落率为 0.42%。符合方案集 478 例,全分析集 480 例,安全集 480 例。两组人口生物学特征资料、治疗前基线特征资料及受试者服药良好率(依从性)的差异无统计学意义。2 组治疗后临床症状体征及总积分均有显著改善,差异具有高度统计学意义,治疗后试验组对腰膝酸软、畏寒肢冷、精神萎靡、下肢浮肿、面色萎黄及总积分的改善明显优于对照组,其余各临床症状体征改善的差异无统计学意义,见表 1。

2.3 不良反应情况及安全性评价

除试验组有 2 例、对照组有 1 例为 2 级外,其余受试者安全性评价均为 1 级,见表 3。

表 3 两组安全性比较

组别	例数	1 级	2 级	3 级	4 级	U 值	P 值
试验组	360	358	2	0	0	0.334	> 0.05
对照组	120	119	1	0	0		

3 讨论

中医诊断肾虚以全身机能低下伴见寒象为临床辨证要点,尤以腰膝酸软,性欲减退,畏寒肢冷为主要临床特征,临床治疗以温补肾阳为主。胎盘,甘 减, (下转第 698 页)

(上接第 691 页)温。归肺、肝、肾经。功效补肾填精,益气养血。《本草拾遗》言其“治气血羸瘦,妇人劳损,面干皮黑,腹内诸病渐瘦者。”《本草图经》云其主治“男女虚损劳极,不能生育,下元虚惫。”胚宝胶囊为羊胎盘加工而成,具有补肾温阳、养血填精之功,用于肾阳不足,精血亏虚,面色萎黄,食欲不振,畏寒肢冷,腰膝冷痛,气短自汗。经现代药理研究,羊胎盘中含有蛋白多肽类,如:免疫球蛋白、干扰素、人体必需氨基酸;生物酶,如:激肽酶、溶菌酶、组胺酶、纤维蛋白溶酶原活化物;激素类,如:催乳素、促甲状腺素、促性腺素、多种甾体类激素。其他还有卵磷脂、含氮多糖、生长因子、凝血因子、维生素、微量元素等。由于传统的胎盘烘干粉碎工艺对保存胎盘中原有的有效活性成分不利,工艺路线存在一定的缺陷。胚宝胶囊采用生物酶解提取、常温减压下浓缩、冷冻

或喷雾干燥等方法,促进含活性成分的蛋白多肽液体与杂质的有效分离,保全了活性成分,提高了药物的药用价值。本临床研究结果进一步表明,该药对治疗肾阳虚证的临床疗效确切,且安全无明显毒副作用,建议临床上进一步推广使用。

参考文献

- [1] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国医药科技出版社,2002:278.
- [2] 国家技术监督局.中医症候诊断标准 GB/T16751.2-1997[S].
- [3] 尹靖先,彭玉华.紫河车的药理与临床作用及药材鉴定[J]中医药学刊,2004.22(10):1930-1932.

收稿日期:2006-04-14