

观察项目虽然有量化但仍偏简,是本研究的不足之处,在以后的临床和研究中,探索更能反映临床疗效的客观观察项目,并且对该方进行动物毒理研究,以便将本研究更好地推广。

参 考 文 献

- [1] 中华医学会外科学分会结直肠肛门外科学组, 中华中医药学会肛肠病专业委员会, 中国中西医结合学会结直肠肛病专业委员会. 痔临床诊治指南(2006 版)[J]. 中华胃肠外科杂志, 2006, 9(5): 461.
- [2] 李国栋, 寇玉明. 中西医结合临床肛肠病学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 1996: 74-81.
- [3] Ter RB Castell DO. Gastroesophageal reflux disease inpatients

with columnar-line esophagus[J]. Gastroenterol Clin North Am, 1997, 26(3): 549.

- [4] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准·中医肛肠病诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1995: 173-176.
- [5] 贾立刚, 宋立峰, 孙清晨. 中医药治疗痔疮的研究概述[J]. 环球中医药, 2012, 5(4): 317-320.
- [6] 李小寒, 尚少梅. 基础护理学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 189.
- [7] 高树中, 冯学功. 中医熏洗疗法大全[M]. 济南: 济南出版社, 1998: 19-30.

(收稿日期: 2015-08-17)

(本文编辑: 韩虹娟)

益气养阴活血中药治疗系统性红斑狼疮 43 例

廖圣榕

【摘要】 目的 探讨自拟益气养阴活血中药治疗系统性红斑狼疮(systemic lupus erythematosus, SLE)的临床疗效。**方法** 将 86 例轻中度活动期 SLE 患者按随机数字表法分为两组, 每组 43 例, 对照组采用羟氯喹片和激素治疗, 治疗组在对照组治疗基础上应用益气养阴活血中药治疗, 比较两组治疗前后中医症候积分变化情况及治疗后两组中医症候疗效, 并比较治疗前后两组免疫球蛋白 G (immunoglobulin G, IgG)、补体 C3、C4 及抗核抗体(antinuclear antibody, ANA)滴度变化情况及治疗后两组不良反应发生率。**结果** 治疗后治疗组总有效率优于对照组($P < 0.05$); 治疗后两组中医症候积分均较治疗前显著降低($P < 0.05$), 治疗组低于对照组($P < 0.05$); 与治疗前比较, 治疗后两组 IgG、ANA 滴度均下降($P < 0.05$), 补体 C3、C4 升高($P < 0.05$), 治疗后治疗组补体 C4 高于对照组($P < 0.05$), ANA 滴度低于对照组($P < 0.05$); 治疗后治疗组不良反应发生率低于对照组($P < 0.05$)。**结论** 益气养阴活血中药治疗 SLE 可改善患者免疫状态、降低不良反应发生率、提高临床疗效, 安全性好。

【关键词】 系统性红斑狼疮; 中药治疗; 益气养阴活血

【中图分类号】 R969.4 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2015.12.027

系统性红斑狼疮(systemic lupus erythematosus, SLE)是一种多因素参与、多系统损害的自身免疫性疾病^[1]。约 80%~90% 的 SLE 患者伴有面部蝶形红斑或身体其他区域的皮肤损害, 严重影响了患者的身体健康和生命质量^[2]。对于 SLE 的治疗, 西医多糖皮质激素及免疫抑制剂, 虽然取得一定疗效, 但西药的不良反应也给患者治疗的依从性产生影响, 且停药后复发率较高。近年来, 中医学在 SLE 的治疗中得到了广泛应用, 取得了显著的疗效, 本研究自 2010 年起应用自拟益气养阴活血中药治疗 SLE, 并与西医治

疗比较, 疗效满意, 现报道如下。

1 对象与方法

1.1 一般资料

将 2010 年 1 月~2014 年 1 月宝安区人民医院皮肤科门诊收治的轻中度活动期 SLE 患者 86 例作为研究对象, 所有患者现代医学诊断均符合美国风湿病学会 1997 年修订的 SLE 的诊断标准^[3], 按照数字随机表法分为两组, 每组 43 例, 治疗组男 4 例, 女 39 岁, 年龄 16~62 岁, 平均(33.8±10.2)岁, 病程最短 4 个月, 最长 9 年, 平均(3.7±2.1)年; 对照组男 2 例, 女 41 岁, 年龄 18~59 岁, 平均(34.6±10.7)岁, 病程最短 6 个月, 最长 11 年, 平均(4.1±2.4)年, 两组患者一般资料差异无统计学意义($P > 0.05$)。

作者单位: 518101 广东省深圳市宝安区人民医院中医科

作者简介: 廖圣榕(1982-), 本科, 主治医师。研究方向: 中医。

E-mail: 138080328@qq.com

1.2 纳入标准

所有患者入组前红斑狼疮活动度评分(SLEDAI)^[4] ≤ 14 分, ≥ 5 分,均未应用免疫抑制剂治疗,本研究经医院伦理委员会批准,所有患者对本研究知情同意并签署协议书。

1.3 排除标准

患有结缔组织疾病、严重感染等并发症及心脑血管等重要脏器的严重器质性疾病、妊娠期或哺乳期女性、或由于各种原因不能配合研究的患者。

1.4 治疗方法

对照组给予羟氯喹片(上海中西药业公司生产,国药准字:H19990263)口服,0.1 g/次,2 次/天,同时给予醋酸泼尼松片(天津力生药业公司生产,国药准字:H12020123)口服,10 mg/次,1 次/天,治疗组在对照组用药基础上给予自拟益气养阴活血中药口服,药物组成:黄芪 30 g、党参 15 g、白术 15 g、麦冬 20 g、太子参 20 g、白茅根 15 g、五味子 10 g、丹参 10 g、赤芍 10 g、甘草 6 g,以上中药有本院代煎,每剂煎 2 袋,150 mL/袋,每天 1 剂,早晚分 2 次温服,两组均连续治疗 3 个月,治疗期间,两组显效后可逐渐减少泼尼松用量。

1.3 观察指标

1.3.1 中医症候积分^[5] 将患者主要症状面部红斑、神疲乏力、心悸气短、腰膝酸软、失眠、脱发、口疮的轻重分别记 1~3 分,各项积分之和作为该患者中医症候积分,比较两组患者治疗前后中医症候积分变化。

1.3.2 中医症候疗效^[5] 根据临床表现及中医症候积分变化进行疗效评价,临床控制,症状、体征消失,中医症候积分减少 ≥ 95%;好转,症状、体征明显改善,中医症候积分减少 ≥ 70%, < 95%;有效,症状、体征有好转,中医症候积分减少 ≥ 30%, < 70%;无效,症状、体征无好转或加重,中医症候积分减少 < 30%, (临床控制+好转+有效)/患者总数 = 总有效率,比较两组治疗后总有效率。

1.3.3 免疫指标 治疗前后分别抽取上午空腹静脉血,离心后分离血清,对两组患者进行免疫球蛋白 G (immunoglobulin G, IgG)、补体 C3、C4 及抗核抗体 (antinuclear antibody, ANA) 滴度测定。

1.3.4 安全性指标 记录两组不良反应发生情况,比较不良反应发生率,对两组进行肝肾功能、心电图检测,比较治疗前后变化情况。

1.4 统计学处理

两组统计数据采用 SPSS 19.0 版本软件分析,计量资料以均数 ± 标准差,各指标数据均符合正态分布,中医症候积分、免疫指标的组间比较采用独立样本 *t* 检验,组内比较采用配对样本 *t* 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗后中医症候疗效

治疗后治疗组总有效率为 95.3%,对照组总有效率为 81.4%,两组总有效率比较($\chi^2 = 4.074, P = 0.044$),差异有统计学意义,见表 1。

表 1 两组治疗后中医症候疗效比较

组别	例数	临床控制	好转	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	43	9	17	15	2	41(95.3) ^a
对照组	43	5	14	16	8	35(81.4)

注:与对照组比较,^a $P < 0.05$ 。

2.2 两组治疗前后中医症候积分

两组治疗前中医症候积分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),治疗结束后,两组较治疗前显著降低($P < 0.05$),且组间比较差异有统计学意义,治疗组优于对照组($t = 6.422, P < 0.05$),见表 2。

表 2 两组治疗前后中医症候积分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	43	25.24 ± 5.59	10.28 ± 3.69 ^{ab}
对照组	43	24.51 ± 5.32	16.24 ± 4.81 ^a

注:与治疗前比较:^a $P < 0.05$;与对照组比较:^b $P < 0.05$ 。

2.3 两组治疗前后免疫指标

治疗前两组各项免疫指标差异无统计学意义($P > 0.05$),治疗结束后两组 IgG、ANA 滴度均下降,补体 C3、C4 升高,IgG、补体 C3 组间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),ANA 滴度、补体 C4 组间比较,差异有统计学意义($t = 7.531, 8.346, P < 0.05$),治疗组均优于对照组,见表 3。

2.4 两组安全性指标

治疗期间对照组有出现畏光、视物模糊 3 例,心动过速 2 例,心烦易怒 2 例,痤疮疹 1 例,面色潮红 3 例,不良反应

表 3 两组治疗前后免疫指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	IgG(g/L)	补体 C3(g/L)	补体 C4(g/L)	ANA 滴度(u/mL)
治疗组	43				
治疗前		16.41 ± 6.68	0.65 ± 0.22	0.15 ± 0.05	67.90 ± 13.41
治疗后		12.22 ± 5.30 ^a	0.81 ± 0.29 ^a	0.24 ± 0.05 ^{ab}	48.29 ± 10.57 ^{ab}
对照组	43				
治疗前		15.69 ± 6.43	0.67 ± 0.19	0.16 ± 0.06	66.68 ± 14.22
治疗后		12.59 ± 5.42 ^a	0.78 ± 0.30 ^a	0.20 ± 0.06 ^a	55.42 ± 9.51 ^a

注:与治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组比较,^b $P < 0.05$ 。

发生率为 25.6% (11/43), 对照组出现胃肠道反应 2 例, 心动过速 1 例, 面色潮红 1 例, 不良反应发生率为 9.3% (4/43), 两组不良反应发生率比较 $\chi^2 = 3.998, P = 0.046$, 差异有统计学意义, 治疗组低于对照组, 两组治疗前后肾功能各项指标及心电图均未发生较大波动。

3 讨论

SLE 目前尚无根治的办法, 临床治疗主要目的是延缓或抑制病变进展, 改善症状, 提高生存率。激素和羟氯喹均有较好的抗炎、免疫抑制作用, 对 SLE 有较好的疗效, 但其不良反应也对治疗产生一定影响。中医学注重辨证论治, 整体调节, 在重建 SLE 患者免疫自稳状态、提高临床疗效方面发挥了积极作用^[5-7]。

中医学并无 SLE 的病名, 根据其临床特点归为“日晒疮”“阴阳毒”“红蝴蝶疮”等范畴^[8-9], 患者多禀赋不足, 加之劳累过度或七情内伤, 致气血失调, SLE 急性发病期多为热毒炽盛, 治疗多用具有攻伐之性的清热解毒凉血之品, 易耗气伤阴, 迁延日久, 患者多表现为气阴两伤。同时热毒蕴与体内耗伤阴液, 阴液不足致脉道不利, 进而形成瘀血, 故本病主要病机为气阴两虚血瘀, 中医治疗宜益气养阴活血。本研究自拟中药方剂中, 黄芪、党参、白术可补气升阳, 益气固表^[10], 麦冬、太子参合用可补气养阴清热, 润肺生津, 彰显其益气养阴之功^[11], 白茅根具有凉血止血功效, 丹参、赤芍可清热凉血、滋生阴液、活血祛瘀^[12], 甘草可调和诸药, 使益气养阴活血相得益彰, 彼此兼顾, 发挥对 SLE 的治疗作用。

本研究表明在西医治疗基础上应用益气养阴活血中药可提高 SLE 的临床疗效; 两种方案均可调节患者免疫状态, 控制 SLE 活动, 但治疗组治疗后补体 C4 浓度高于对照组, ANA 滴度低于对照组, 表明在西医治疗基础上应用益气养阴活血中药, 有益于改善 SLE 患者的免疫状态, 提高疗效。本研究还对两组不良反应发生率进行比较, 发现治疗组显著低于对照组 ($P < 0.05$), 可能与益气养阴活血中药降低了患者维持期糖皮质激素的用量有关, 卢桂玲等^[7]的研究证实激素联合益气养阴活血中药治疗 SLE 可调节相关因子的分泌, 调动患者免疫系统, 提高疗效, 较单用激素治疗患者

可明显减少维持期激素用量, 降低不良反应。本研究结果还显示治疗后两组肝功能各项指标及心电图均未发生较大波动, 表明益气养阴活血中药对 SLE 患者是安全的。

综上所述, 益气养阴活血中药治疗 SLE, 可改善患者免疫状态, 降低不良反应发生, 提高临床疗效, 安全性好, 益气养阴活血中药改善 SLE 患者免疫状态的具体机制及患者长期获益情况, 需增加样本数量、延长随访时间进一步研究。

参 考 文 献

- [1] 易亮, 孙臻, 林遐, 等. 抗 CD₂₀ 单抗治疗难治性重症系统性红斑狼疮临床观察[J]. 陕西医学杂志, 2014, 43(1): 63-65.
- [2] 王迁, 张烜. 系统性红斑狼疮的治疗进展[J]. 中华儿科杂志, 2013, 51(3): 161-164.
- [3] Hochberg MC. Updating the American college of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus[J]. Arthritis Rheum, 1997, 40(9): 508-513.
- [4] Gladman DD, Ibanez D, Urowitz MB. Systemic lupus erythematosus disease activity index 2000 [J]. J Rheumatol, 2002, 29(2): 288-291.
- [5] 吴洋, 陈宇, 张巍琼, 等. 益气养阴合剂治疗气阴两伤型系统性红斑狼疮疗效观察[J]. 新中医, 2014, 46(1): 51-53.
- [6] 顿艳波, 张秋玲, 张宇霞. 中医疗法在系统性红斑狼疮皮肤病变中的应用[J]. 现代中西医结合杂志, 2014, 23(3): 282-284.
- [7] 卢桂玲, 李群燕. 益气养阴活血方治疗系统性红斑狼疮的探讨[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2012, 26(6): 544-547.
- [8] 张晨, 张释文, 史晓燕, 等. 中西医结合治疗系统性红斑狼疮临床研究[J]. 中医学报, 2015, 30(2): 284-286.
- [9] 黄瑞雷, 赵丹. 中西医结合治疗系统性红斑狼疮疗效观察[J]. 中医临床, 2015, 27(4): 513-514.
- [10] 史志勇, 崔爱明, 李巧红. 中药二步疗法对肝癌介入术后呕吐的疗效观察[J]. 实用癌症杂志, 2012, 27(4): 399-400, 409.
- [11] 肖敏, 陈明岭, 方明, 等. 自拟益气滋肾汤治疗气阴两虚证狼疮性肾炎临床研究[J]. 四川中医, 2015, 33(2): 83-85.
- [12] 薛益兴. 养阴活血解毒法对系统性红斑狼疮生存质量的影响[J]. 四川中医, 2013, 31(9): 66-68.

(收稿日期: 2015-07-06)

(本文编辑: 董历华)

· 启 事 ·

关于举办“首届北京国际医学整形美容抗衰老高峰论坛”通知

首届北京国际医学整形美容抗衰老高峰论坛将于 2016 年 1 月 8-10 日在北京蟹岛绿色生态度假村召开。论坛邀请多位诺贝尔奖获得者以及我国知名院士、国医大师就医学整形美容最尖端的科学技术、科研成果、诊疗方法、学术进展发表演讲, 为与会者们带来国际医学美容行业前沿理念, 分享医学美容抗衰老先进技术。

主讲嘉宾及主讲内容(部分): 诺贝尔生理学或医学奖获得者杰克·绍斯塔克《医学美容的前沿》; 诺贝尔医学或生理学奖获得者费里德·穆拉德《现代医学与抗衰老》; 中国工程院院士陈洪铨《朗格汉斯细胞与皮肤移植》; 国医大师金世元《抗衰老中医药》; 北京协和医院袁兆庄《皮肤病的中西医结合治疗》

会议费: 1200 元/人(包括证书费、午餐费、资料费等); 京津冀中西医结合学会会员(持会员证) 1000 元/人; 在校学生(持学生证) 600 元/人。住宿自理。联系人: 穆老师 18210073639 范老师 13651113871。