

不良反应,未发现有肝肾功能的损害,故而此方是安全的。

[参考文献]

- [1] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病分组.慢性阻塞性肺疾病诊疗指南(2007年修订版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2007, 30(1): 8-17.
- [2] Salud Santos, Victor I Penado, Josep Rami' rez, et al. Enhanced Expression of Vascular Endothelial Growth Factor in Pulmonary Arteries of Smokers and Patients with Moderate Chronic Obstructive Pulmonary Disease[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2003, 167(9): 1250-1256.
- [3] James C Hogg, Fanny Chu, Soraya Utokaparch, et al. The Nature of Small-Airway Obstruction in Chronic Obstructive Pulmonary Disease [J]. N Engl J Med, 2004, 350(26): 2645-2653.
- [4] Juanita H Vernoooy, Mehemt Kucukaycan, Jan A Jacobs, et al. Local and Systemic Inflammation in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2002, 166(9): 1218-1224.
- [5] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002.
- [6] 沈映君. 中药药理学[M]. 上海:上海科学技术出版社, 1997: 12.
- [7] 周倩, 吴皓, 许风清. 半夏中生物碱的研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2006, 13(1): 102-103.
- [8] 陆新良, 钱可大. 丹参抗纤维化作用机制的研究进展[J]. 中华内科杂志, 2006, 45(7): 608-610.
- [9] 屠婕红, 余菁, 陈伟光. 瓜蒌的化学成分和药理作用研究概况[M]. 中国药师, 2004, 7: 562-563.

(责任编辑: 骆欢欢)

益气养阴合剂治疗气阴两伤型系统性红斑狼疮疗效观察

吴洋¹, 陈宇², 张巍琼², 李东云²

1. 云南省中医医院, 云南 昆明 650021; 2. 云南中医学院, 云南 昆明 650011

[摘要] 目的: 观察益气养阴合剂对气阴两伤型缓解期系统性红斑狼疮的临床疗效、安全性。方法: 选取60例患者随机分为2组各30例, 对照组予醋酸泼尼松、硫酸羟氯喹治疗, 治疗组在对照组治疗的基础上加用益气养阴合剂治疗。2组疗程均为2月, 观察2组患者治疗前后临床症状及体征、血沉(ESR)、C-反应蛋白(CRP)、抗核抗体(ANA)滴度等变化及临床疗效。结果: 临床疗效总有效率治疗组为96.67%, 对照组为80.00%; 控显率(临床控制和显效)治疗组为70.00%, 对照组为40.00%, 2组比较, 差异均有显著性意义($P < 0.05$)。中医证候疗效总有效率治疗组为90.00%, 对照组为66.67%, 2组比较, 差异有显著性意义($P < 0.05$)。治疗后2组临床证候积分均较治疗前明显降低($P < 0.01$), 治疗组积分降低较对照组更为显著($P < 0.05$)。治疗后2组ESR、CRP均较治疗前明显降低($P < 0.01$); 治疗组2项指标降低较对照组更为显著($P < 0.05$, $P < 0.01$)。治疗后2组低ANA滴度病例数均增多($P < 0.01$); 治疗后治疗组低ANA滴度病例数亦多于对照组($P < 0.05$)。治疗中对照组有2例患者出现视物模糊、畏光症状。结论: 益气养阴合剂治疗气阴两伤型缓解期系统性红斑狼疮能显著改善临床症状, 副作用小。

[关键词] 系统性红斑狼疮; 缓解期; 气阴两伤; 益气养阴合剂

[中图分类号] R593.24⁺1

[文献标识码] A

[文章编号] 0256-7415(2014)01-0051-03

[收稿日期] 2013-07-28

[作者简介] 吴洋(1962-), 女, 主任医师, 主要从事风湿病的临床研究。

系统性红斑狼疮(SLE)是一种典型的系统性自身免疫性疾病,其血清学特点是具有多种自身抗体,其基本的病理改变是免疫复合物介导的血管炎,可出现全身多系统的损伤。笔者应用醋酸泼尼松、硫酸羟氯喹联合益气养阴合剂治疗气阴两伤型缓解期系统性红斑狼疮,疗效满意,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照1997年美国风湿病学会(ACR)关于系统性红斑狼疮修订的诊断标准^[1]:①颊部红斑;②盘状红斑;③光敏感;④口腔溃疡;⑤关节炎;⑥浆膜炎;⑦肾脏病变;⑧神经病变;⑨血液学异常;⑩免疫学异常;⑪抗核抗体异常。上述分类标准中,符合4项或4项以上者,在除外肿瘤、感染和其他结缔组织病后,可诊断为系统性红斑狼疮。

1.2 辨证标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[2]中气阴两伤证:主症:面部红斑,口疮,神疲乏力,腰膝酸软,心悸气短,咽干口燥,脱发,失眠;次症:关节疼痛,耳鸣,烦躁,小便短赤;舌脉:舌红、苔少,脉细。

1.3 一般资料 选择2010年10月~2012年3月云南省中医医院风湿科缓解期系统性红斑狼疮患者共60例,随机分为2组各30例。治疗组男2例,女28例;年龄18~56岁,平均(33.33±11.41)岁;病程6月~10年。对照组男1例,女29例;年龄18~54岁,平均(31.97±11.49)岁,病程6月~11年。2组患者年龄、病程、性别等经统计学处理,差异均无显著性意义($P>0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 醋酸泼尼松10mg,每天1次,口服;硫酸羟氯喹100mg,每天2次,口服。

2.2 治疗组 在对照组治疗的基础上加用益气养阴合剂(以黄芪生脉饮合二至丸加减)治疗。处方:黄芪30g,太子参、麦冬、丹参各20g,五味子10g,女贞子、旱莲草、白茅根各15g,甘草5g。每剂煎3袋,每袋100mL,约含生药50g。每次100mL口服,每天3次。

2组疗程均为治疗2月。

3 观察项目与统计学方法

3.1 观察项目 观察临床疗效及患者治疗前后临床症状及体征变化,以面部红斑、口疮、神疲乏力、腰

膝酸软、心悸气短、咽干口燥、脱发、失眠采用症状程度记分,分为轻1分,中2分,重3分,每10天观察其变化,统计治疗前后总积分,分析症状缓解的情况。检测治疗前后血沉(ESR)、C-反应蛋白(CRP)、抗核抗体(ANA)滴度等指标并比较。

3.2 统计学方法 计量资料 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 临床疗效标准 依据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]制定。临床控制:治疗后主症消失,主要化验指标(CRP、ESR、ANA滴度)恢复正常。显效:主症经治疗后好转,主要实验室指标趋于正常。有效:主症经治疗后有所改善,主要实验室指标数值有所下降。无效:主症经治疗后无改善,甚至恶化,主要实验室指标无变化。

4.2 证候疗效标准 依据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]制定。临床痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$ 。显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$ 。有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ 。无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少 $<30\%$ 。注:计算公式(尼莫地平法)为:(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ 。

4.3 2组临床疗效比较 见表1。总有效率治疗组为96.67%,对照组为80.00%;控显(临床控制和显效)率治疗组为70.00%,对照组为40.00%,2组比较,差异均有显著性意义($P<0.05$),说明说明治疗组临床疗效优于对照组。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	临床控制	显效	有效	无效	控显率(%)	总有效率(%)
治疗组	30	6	15	8	1	70.00 ^①	96.67 ^①
对照组	30	4	8	12	6	40.00	80.00

与对照组比较,① $P<0.05$

4.4 2组证候疗效比较 见表2。总有效率治疗组为90.00%,对照组为66.67%,2组比较,差异有显著性意义($P<0.05$)。

4.5 2组治疗前后临床证候总积分比较 见表3。治疗后2组临床证候积分均较治疗前明显降低($P<0.01$),治疗组积分降低较对照组更为显著($P<0.05$)。

表2 2组证候疗效比较

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	控显率(%)	总有效率(%)
治疗组	30	4	10	13	3	46.67	90.00 ^①
对照组	30	2	8	10	10	33.33	66.67

与对照组比较, ①P < 0.05

表3 2组治疗前后临床证候总积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	30	24.83 ± 3.35	9.67 ± 2.02 ^②
对照组	30	25.07 ± 3.50	16.93 ± 3.47 ^①

与同组治疗前比较, ①P < 0.01; 与对照组治疗后比较, ②P < 0.05

4.6 2组治疗前后 ESR、CRP 比较 见表4。治疗后2组 ESR、CRP 均较治疗前明显降低(P < 0.01); 治疗组2项指标降低较对照组更为显著, 差异有显著性或非常显著性意义(P < 0.05, P < 0.01)。

表4 2组治疗前后 ESR、CRP 比较($\bar{x} \pm s$)

指标	治疗组(n=30)		对照组(n=30)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
ESR(mm/h)	30.63 ± 9.89	9.17 ± 5.53 ^③	30.83 ± 9.82	23.77 ± 7.68 ^①
CRP(mg/L)	32.37 ± 14.45	8.37 ± 4.34 ^②	34.73 ± 17.51	12.03 ± 8.41 ^①

与同组治疗前比较, ①P < 0.01; 与对照组治疗后比较, ②P < 0.05, ③P < 0.01

4.7 2组治疗前后 ANA 滴度比较 见表5。治疗后2组低 ANA 滴度病例数均增多, 与治疗前比较, 差异均有非常显著性意义(P < 0.01); 治疗后治疗组低 ANA 滴度病例数多于对照组, 差异均有显著性意义(P < 0.05)。

表5 2组治疗前后 ANA 滴度比较

项目	治疗组(n=30)		对照组(n=30)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
1:100 < 滴度 < 1:320	18	26	11	19
1:1000 < 滴度 < 1:3200	12	4	19	11

4.8 不良反应 2组患者血、尿常规、心电图、肝肾功能在观察期间均未发现严重不良反应。对照组有2例患者服药后出现视物模糊、畏光症状, 均不影响治疗。

5 讨论

系统性红斑狼疮的发病与多种因素有关, 在这些因素的作用下, 导致 T 淋巴细胞减少、T 抑制细胞功

能降低、辅助性 T 细胞与调节性 T 细胞平衡紊乱及功能异常、B 细胞过度增生, 产生大量自身抗体, 与体内相应自身抗原结合形成免疫复合物沉积在皮肤、关节、小血管、肾小球等部位, 在补体的参与下引起急性炎症及组织坏死; 或抗体直接与组织细胞抗原作用, 引起细胞破坏, 从而引起机体的多系统损害。目前临床上尚无根治此病的药物, 治疗的目的是为了阻止或延缓内脏受累速度, 改善症状及预后, 减少死亡率, 提高生存率。激素具有抗炎、免疫抑制作用; 硫酸羟氯喹的疗效目前认为与其免疫抑制与抗炎作用有关。对照组用醋酸泼尼松及硫酸羟氯喹取得一定疗效, 但有2例患者出现视物模糊、畏光, 考虑和硫酸羟氯喹的副作用有关。治疗组中药与西药同用不仅提高了疗效, 还减轻激素和免疫抑制剂的毒副作用, 即能减毒增效, 缩短疗程, 降低复发率, 有利于激素撤减。

益气养阴合剂是根据云南省中医院风湿科常见病种优化诊疗方案制定的协定方药, 方以黄芪补气升阳、益气固表为君药。太子参补气生津以补肺, 肺气旺则四脏之气皆旺; 麦冬养阴清热, 润肺生津; 太子参及麦冬合用, 则益气养阴之功益彰; 五味子敛肺止汗, 生津止渴, 共为臣药。女贞子滋养肝肾, 旱莲草养阴益精, 二药合用即为二至丸, 能共奏补益肝肾、滋阴乌发及明目之功效; 丹参活血化瘀; 白茅根凉血止血。四药合用, 协助臣药滋补肝肾、同时能活血化瘀, 改善心、肺、肾功能, 同时丹参和白茅根合用还能起到保肾排毒的作用, 共为佐药。甘草调和诸药, 为使药。该方具有益气养阴、滋补肝肾之功效, 经临床验证表明是治疗气阴两伤型缓解期系统性红斑狼疮安全有效的药物。

[参考文献]

- [1] 吴东海, 王国春. 临床风湿病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 304-305.
- [2] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 150-152.
- [3] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 111-115.

(责任编辑: 冯天保)