

正清风痛宁缓释片联合苓液汤治疗干燥综合征 41 例临床观察

张晓强¹, 李孟芳², 李萍³

1. 山西省中医院风湿病科, 山西 太原 030012

2. 遵义医学院研究生学院, 贵州 遵义 563003

3. 遵义医学院附属口腔医院, 贵州 遵义 563003

[摘要] 目的: 评价正清风痛宁缓释片联合苓液汤治疗干燥综合征的有效性及安全性。方法: 对 41 例患者予正清风痛宁缓释片联合苓液汤口服, 连续观察 8 周, 并于服药前、后检测血常规、肝肾功能、心电图、血沉 (ESR)、C-反应蛋白 (CRP)、滤纸润湿长度、糖块含化时间等, 进行疗效评估。结果: 临床控制 23 例, 显效 11 例, 有效 4 例, 无效 3 例, 总有效率为 92.68%。治疗后患者 ESR、CRP、糖块含化时间、滤纸润湿长度值均较治疗前明显改善, 差异均有非常显著性意义 ($P < 0.01$)。治疗中仅有 1 例患者出现疑似皮疹, 考虑可能系过敏所致。结论: 正清风痛宁缓释片联合苓液汤治疗干燥综合征安全有效。

[关键词] 干燥综合征; 中西医结合疗法; 苓液汤; 正清风痛宁缓释片

[中图分类号] R442.8 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 02-0117-03

干燥综合征(SS)是一种以侵犯泪腺和唾液腺等外分泌腺为主且具有以高度淋巴细胞浸润为特征的系统性自身免疫疾病, 其病变除主要累及唾液腺和泪腺, 以口干、眼干为主要临床表现外, 尚有呼吸系统、消化系统、泌尿系统等多系统受损。对该病的治疗目前临床上仍没有特异性药物。本研究应用正清风痛宁缓释片合苓液汤治疗 SS 患者, 取得明显疗效, 结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 西医诊断标准参照 2002 年修订的干燥综合征(ICD-10 编码: M35.001)国际诊断(分类)标准^[1]: (1)口腔症状(3 项中有 1 或 1 项以上): 持续 3 月以上每天感到口干, 成人期后有反复腮腺持续性肿大, 吞咽干性食物困难, 必须用水送服; (2)眼部症状(3 项中有 1 或 1 项以上): 持续 3 月以上的每天不能忍受的眼干, 感到反复的“沙子”吹进眼内的感觉或磨砂感, 每天需用人工泪液 3 次或以上; (3)眼部体征(下述检查任 1 项或以上阳性): Schirmer 试验阳性, 即 $\leq 5 \text{ mm}/5 \text{ min}$, 角膜染

色阳性; (4)组织学检查示下唇腺病理示淋巴细胞灶 $\geq 1(4 \text{ mm}^2 \text{ 组织内有 } 50 \text{ 个淋巴细胞聚集则称为 } 1 \text{ 个灶})$; (5)唾液腺受损(下述检查任 1 项或以上阳性): 唾液流率阳性, 腮腺造影阳性, 唾液腺核素检查阳性; (6)自身抗体检查示抗 SSA 或抗 SSB 阳性。中医诊断标准参照《实用中医风湿病学》^[2]燥痹(TCD 编码: BNV070)诊断标准: 禀赋不足, 阴液失充, 或外燥侵袭, 或津伤化燥, 或燥烈药物毒害等病史; 津伤干燥的表现, 如口干、咽干、眼干、皮肤干等; 五脏及其互为表里的六腑各自的津液干燥的特殊表现; 关节、筋膜、肌肉失于津液濡润的临床表现; 津亏血燥的表现, 如肌肤枯涩、瘙痒等; 津亏血瘀的表现, 如瘀斑、结节红斑等; 燥核痹结的表现, 如皮下筋膜结节等; 舌质红或红降, 或有裂痕, 无苔或少苔, 或花剥或镜面舌。以上具备 3 项者, 兼参他项。

1.2 排除和剔除标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]风湿免疫系统疾病的有关标准: 年龄 < 18 岁或 > 75 岁者; 妊娠或哺乳期妇女; 过

[收稿日期] 2013-07-25

[作者简介] 张晓强 (1981-), 男, 主治医师, 研究方向: 免疫与风湿疾病的中西医结合防治。

[通讯作者] 张晓强, E-mail: zqx6920517@163.com。

敏体质及对该类治疗药物过敏者；合并心血管、脑血管、肝肾及造血系统等严重原发性疾病者，精神病患者以及其它风湿免疫性疾病；本病合并有神经系统损害、肾小球肾炎、间质性肺炎、肝损害、血细胞低下者；试验前3周内已接受免疫抑制剂、肾上腺糖皮质激素治疗者。

1.3 一般资料 观察病例均为2009年4月~2011年12月在山西省中医院风湿病科、遵义医学院附属口腔医院住院及门诊治疗的SS患者，符合上述中、西医诊断标准，并不在上述病例排除和剔除标准之内。男4例，女37例；年龄22~70岁，平均(46±24)岁；病程5月~12年，平均症状年限6.7年；有家族史者2例。

2 治疗方法

正清风痛宁缓释片(湖南正清制药集团股份有限公司生产，每片含盐酸青藤碱60mg)，每次2片，每天2次，口服。苓液汤(五苓散与增液汤的合方)治疗，处方：泽泻16g，茯苓、白术、猪苓各10g，桂枝各9g，生地黄、玄参、麦冬各11g，甘草5g。每天1剂，水煎，早晚2次分服。连续治疗8周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 服药前、服药后8周检测血常规、尿常规、肝肾功能、心电图、血沉(ESR)、C-反应蛋白(CRP)、滤纸润湿长度(mm/5min)、糖块含化时间(min)。

3.2 统计学方法 所有数据使用SPSS16.0进行统计分析。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示，治疗前后比较用配对 t 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 西医疗效评价标准采用2010年欧洲风湿病联盟提出的SS疾病活动指数(SSDAI)评分标准进行评价。中医证候疗效评价参照2010年国家中医药管理局医政司发布的燥痹中医诊疗方案SS中医证候积分进行分级积分统计。症状体征情况按无、轻度、中度、重度分别记以0、1、2、3分，根据治疗前后症状和体征计分的总和按下列公式计算改善的百分率评定疗效。显效：患者治疗前后积分减少 $\geq 70\%$ ；有效：患者治疗前后积分减少 $\geq 50\%$ ；改善：患者治疗前后积分减少 $\geq 20\%$ ；无效：患者治疗前后积分减少 $< 20\%$ 。注：计算公式：[(治疗前积分 - 治疗后积分) ÷ 治疗前积分] × 100%。

4.2 治疗结果 治疗后显效23例，占56.10%；有效11例，占26.82%；改善4例，占9.76%；无效3例，占7.32%；总有效率为92.68%。

4.3 治疗前后实验室指标改善情况比较 见表1。治疗后患者ESR、CRP、糖块含化时间、滤纸润湿长度值均较治疗前明显改善，差异均有非常显著性意义($P < 0.01$)。

表1 治疗前后实验室指标改善情况比较($\bar{x} \pm s$)

时间	n	ESR(mm/h)	CRP(mg/L)	糖块含化时间(min)	滤纸润湿长度(mm)
治疗前	41	50.10±18.07	27.17±11.33	33.05±11.54	3.34±1.02
治疗后	41	34.36±12.23	17.78±9.08	13.46±4.99	10.35±3.28

与治疗前比较，① $P < 0.01$

4.4 不良反应 所有病例治疗期间未发现正清风痛宁缓释片合苓液汤对血尿常规、肝肾功能、心电图有明显影响。仅有1例在治疗第7周时出现疑似皮疹，考虑可能系过敏所致，能坚持完成治疗。

5 讨论

SS目前病因不明，临床应用免疫抑制剂、糖皮质激素及养阴润燥中药等疗效甚微。正清风痛宁缓释片是从传统抗风湿中药青藤中提取的有效成分盐酸青藤碱为原料制成的现代制剂，具有抗炎、免疫抑制、镇痛等药理作用^[4-6]，在治疗类风湿性关节炎及其它免疫性疾病方面都取得较好的疗效，但用于SS的治疗少见报道。本观察探索性地将其应用于对SS的治疗取得疗效，可能与其抑制T细胞及树突状细胞的活化及多种细胞因子的表达，参与免疫调控，从而发挥抗炎、免疫抑制等作用有关，但明确的作用机制需要进一步的研究和探讨。苓液汤是根据SS的病机三焦气化失司、津液敷布失常确立的合方，即五苓散合增液汤原方，属于化气布津法范畴。全方具有化气布津、滋阴润燥之功，可使三焦气化功能正常，人体水液循环有序，口眼肌肤润泽，从而取得疗效。

本研究通过开放性临床实验验证正清风痛宁缓释片联合苓液汤治疗SS患者的临床疗效，发现其治疗8周后能明显改善患者临床症状、体征及免疫指标，且治疗中未发现明显毒副作用。

[参考文献]

- [1] Vitali C, Bombardieri S, Jonsson R, et al. Classification criteria for Sjogren's syndrome: a revised version

- of the European criteria proposed by the American European Consensus Group[J]. Ann Rheum Dis, 2002, 61: 554-558.
- [2] 王承德, 沈丕安, 胡萌奇. 实用中医风湿病学[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 331-332.
- [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: 41.
- [4] Zhao Y, Li J, Yu K, et al. Sinomenine inhibits maturation of monocyte-derived dendritic cells through blocking activation of NF-kappa B [J]. Int Immunopharmacol, 2007, 7(5): 637-645.
- [5] Shu L, Yin W, Zhang J, et al. Sinomenine inhibits primary CD+4 T-cell proliferation via apoptosis[J]. Cell Biol Int, 2007, 31(8): 784-789.
- [6] Feng H, Yamaki K, Takano H. Suppression of Th1 and Th2 immune responses in mice by Sinomenine, an alkaloid extracted from the chinese medicinal plant Sinomenium acutum [J]. Planta Med, 2006, 72(15): 1383-1388.
- (责任编辑: 冯天保)

活血化瘀综合疗法治疗输卵管性不孕症 50 例临床研究

彭清慧

阳江市中医医院妇科, 广东 阳江 529500

[摘要] 目的: 观察活血化瘀综合疗法治疗输卵管性不孕症的临床疗效。方法: 将 100 例患者随机分为治疗组和对照组各 50 例。2 组均采用常规输卵管通液术治疗, 治疗组加用活血化瘀综合疗法治疗。结果: 总有效率治疗组为 86.0%, 对照组为 48.0%, 2 组比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。治疗组宫内妊娠 19 例 (38.0%), 异位妊娠 3 例 (6.0%); 对照组宫内妊娠 4 例 (8.0%), 异位妊娠 3 例 (6.0%); 2 组宫内妊娠率比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。结论: 活血化瘀综合疗法对输卵管性不孕症具有良好疗效。

[关键词] 输卵管性不孕症; 输卵管通液术; 活血化瘀; 综合疗法

[中图分类号] R711.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 02-0119-03

不孕症是一个困扰社会和家庭的实际问题, 据统计, 目前不孕症的患病率约为 9%, 输卵管因素是育龄妇女继发性或先天性不孕的重要原因之一, 约占女性不孕症的 12%~33%^[1]。自 2009 年以来, 笔者针对输卵管性不孕症患者瘀血内阻的病机本质, 充分发挥中医药特色, 以活血化瘀综合疗法治疗, 取得了良好的疗效, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 全部病例均来自于 2009 年 11 月~

2012 年 6 月本院妇科门诊, 共 100 例, 随机分为 2 组各 50 例。治疗组年龄 20~44 岁, 平均(29.54±4.91)岁; 输卵管双侧通而不畅 27 例, 双侧积水 3 例, 一侧阻塞一侧通而不畅 10 例, 一侧阻塞一侧积水 2 例, 一侧通而不畅一侧积水 8 例。对照组年龄 21~43 岁, 平均(30.11±5.02)岁; 输卵管双侧通而不畅 26 例, 双侧积水 2 例, 一侧阻塞一侧通而不畅 11 例, 一侧阻塞一侧积水 2 例, 一侧通而不畅一侧积水 9 例。2 组患者年龄、病情经统计学处理, 差异

[收稿日期] 2013-05-14

[基金项目] 阳江市科技局立项课题 [编号: 卫 2007 (42)]

[作者简介] 彭清慧 (1965-), 女, 副主任医师, 研究方向: 不孕不育症、月经不调、生殖器炎症。