

白芍总苷片联合糖皮质激素治疗系统性红斑狼疮肝损害疗效观察

何迎熙

台州市中医院药剂科, 浙江 台州 318000

[摘要] 目的: 观察白芍总苷片联合糖皮质激素治疗系统性红斑狼疮(SLE)肝损害患者的临床疗效。方法: 将 126 例患者随机分为 2 组各 63 例。对照组予以糖皮质激素治疗, 治疗组在对照组的基础上联合白芍总苷片治疗。对比 2 组患者临床总体疗效及证候疗效, 记录治疗前后中医证候积分及肝功能指标变化。结果: 治疗组总有效率为 92.1%, 较对照组的 74.6% 高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。对照组证候疗效总有效率为 79.4%, 较治疗组的 96.8% 低, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组积分均较治疗前明显降低 ($P < 0.05$), 治疗组降幅大于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组肝功能 Child-Pug 评分、谷丙转氨酶及 γ -谷氨酰转肽酶均较治疗前明显降低 ($P < 0.05$), 治疗组各指标降幅大于对照组 ($P < 0.05$)。结论: 对存在肝功能异常的 SLE 患者予以白芍总苷片联合糖皮质激素类药物, 临床疗效显著, 值得推广应用。

[关键词] 系统性红斑狼疮; 肝损害; 中西医结合疗法; 白芍总苷片; 糖皮质激素

[中图分类号] R593.24 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 04-0101-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.04.048

系统性红斑狼疮(SLE)是一种自身免疫介导的、以免疫性炎症为突出表现的弥漫性结缔组织病^[1]。本病以血清中出现以抗核抗体为代表的多种自身抗体和多系统受累为主要临床特征^[2]。中医学认为, SLE 属阴阳毒、红蝴蝶疮、马缨丹、痹证、虚劳等范畴, 因脏腑气血阴阳失调, 毒热和瘀血内生而发病。目前, 临床上常采用糖皮质激素类药物治疗该病, 虽其临床疗效较为突出, 但对肝功能恢复作用不理想。本研究观察了白芍总苷片联合糖皮质激素对 SLE 肝损害患者临床疗效及预后的影响, 结果报道如下。

1 临床资料

1.1 纳入标准 西医诊断符合《系统性红斑狼疮诊治指南(草案)》^[3]中相关标准; 符合肝功能检测异常标准者; 中医诊断符合《系统性红斑狼疮诊断及治疗指南》^[4]中相关标准者; 自愿签署知情同意书者。

1.2 排除标准 合并严重心肺功能障碍或血管系统疾病者; 临床病历资料不全者; 中途退出治疗者; 相关治疗药物禁忌证者; 服药依从性及耐受力差者。

1.3 一般资料 选取 2011 年 2 月—2014 年 2 月在本院治疗的 SLE 损害患者共 126 例, 采用简单抽样法随机分为 2 组各 63 例。治疗组男 37 例, 女 26 例; 年龄 25~63 岁, 平均 (40.6 ± 2.2) 岁; SLE 疾病活动性指数(SLEDAI)分级: 轻度活动 32 例, 中度活动 20 例, 重度活动 11 例; 中医证候积分

(21.1 ± 5.5) 分。对照组男 35 例, 女 28 例; 年龄 23~65 岁, 平均 (42.0 ± 2.4) 岁; SLEDAI 分级: 轻度活动 30 例, 中度活动 21 例, 重度活动 12 例; 中医证候积分 (21.5 ± 5.7) 分。2 组患者基本资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予糖皮质激素类药物方案治疗。醋酸泼尼松片(浙江仙琚制药股份有限公司生产), 每次 15 mg, 每天 3 次, 口服; 病情稳定后减少药量至每天 30~40 mg, 持续治疗 12 周。甘草酸二铵注射液(正大天晴药业集团股份有限公司生产)150 mg, 加入 10% 葡萄糖注射液 250 mL 稀释后静脉滴注, 每天 1 次, 持续给药 12 周。

2.2 治疗组 在对照组基础上予白芍总苷片(宁波立华制药有限公司生产)口服, 每次 0.6 g, 每天 2 次, 持续给药 12 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察 2 组临床疗效; 记录 2 组患者治疗前后中医症状积分情况。中医症状积分评估参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]中相关标准; 记录治疗前后患者血清谷丙转氨酶(ALT)及 γ -谷氨酰转肽酶(γ -GT)变化及肝功能 Child-Pug 分级情况。

3.2 统计学方法 采用统计学软件 SPSS 17.0 分析文中数据, 计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 行 t 检验; 计数资料采用 χ^2 检验。

[收稿日期] 2014-10-14

[作者简介] 何迎熙 (1976-), 女, 主管药师, 主要从事临床药学工作。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 临床疗效及证候疗效评价标准均参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]中相关标准评价。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。临床疗效总有效率治疗组为92.1%，对照组为74.6%，2组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	63	43	15	5	92.1
对照组	63	31	16	16	74.6
χ^2 值		-	-	-	6.91
P		-	-	-	<0.05

4.3 2组证候疗效比较 见表2。证候疗效总有效率治疗组为96.8%，对照组为79.4%，2组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	63	46	15	2	96.8
对照组	63	33	17	13	79.4
χ^2 值		-	-	-	9.16
P		-	-	-	<0.05

4.4 2组治疗前后中医症状积分比较 见表3。治疗后2组中医症状积分均较治疗前明显降低($P < 0.05$)；治疗组积分降低较对照组更显著($P < 0.05$)。

组别	n	治疗前	治疗后	t值	P
治疗组	63	21.1±5.5	2.4±0.7	26.77	<0.05
对照组	63	21.5±5.7	4.9±0.8	22.89	<0.05
t值		0.40	18.67	-	-
P		>0.05	<0.05	-	-

4.5 2组治疗前后肝功能指标变化比较 见表4。治疗后2组Child-Pugh评分、ALT、 γ -GT均较治疗前明显改善($P < 0.05$)；治疗组各项指标改善较对照组更显著($P < 0.05$)。

组别	n	时间	Child-Pugh评分(分)	ALT(U/L)	γ -GT(U/L)
治疗组	63	治疗前	8.2±1.4	252.7±89.2	209.5±53.7
		治疗后	5.2±0.4	33.7±5.8	89.4±41.5
对照组	63	治疗前	8.4±1.3	253.2±90.4	213.5±56.3
		治疗后	5.9±0.6	60.4±6.3	120.4±62.5

与同组治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，

② $P < 0.05$

5 讨论

目前，临床研究仍未就SLE准确致病因素做出详细报道。据不完全资料统计，本病患者人数近年呈上升趋势，且多伴有重要脏器受损症状，对患者生命健康安全具有较大威胁。现代医学认为，SLE患者肝脏受损不仅与常见非甾类药物或免疫抑制剂等药物毒副作用相关，该疾病本身也可因血管炎或局部免疫复合物沉着引起肝脏损害。中医学认为，SLE多起于先天禀赋不足、肝肾阴亏、精血不足、热毒内盛、痹阻脉络；加之情志内伤、劳倦过度、六淫侵袭、阳光曝晒或瘀血阻络^[6]，导致血脉不通，皮肤受损，渐及关节、筋骨、脏腑而生成此病。本研究探讨了白芍总苷片联合糖皮质激素类药物对SLE肝功能损伤患者临床治疗效果。白芍总苷片主要成分为白芍总苷，是从白芍饮片中提取的总苷。白芍性凉，味苦酸，微寒，具有补血养血、柔肝止痛、通络止痛等功效，是风湿类疾病、自身免疫病、肝炎及肝硬化等疾病治疗的重要药物之一。有研究报道，白芍总苷片对免疫细胞的增殖或分泌功能具有浓度和机能依赖性的双向免疫调节作用^[7]，可有效改善SLE临床症状，治疗效果显著。笔者应用白芍总苷片联合糖皮质激素类药物对SLE肝功能损伤患者，发现治疗组临床疗效及证候疗效均优于对照组，且改善患者肝功能效果显著，证实白芍总苷片可有效降低SLE对患者肝脏及功能损害，对缓解肝功能损伤症状、促进坏死的肝细胞修复等有一定疗效，值得推广应用。

[参考文献]

- [1] 朱材忠, 李倩, 韩坤元, 等. 系统性红斑狼疮相关性肝损害研究[J]. 武警医学院学报, 2010, 19(7): 535-537.
- [2] 宣丹丹, 邹和建. 102例系统性红斑狼疮肝损害患者特点及危险因素分析[J]. 内科理论与实践, 2010, 5(1): 73-76.
- [3] 中华医学会风湿病学分会. 系统性红斑狼疮诊治指南(草案)[J]. 中华风湿病学杂志, 2003, 7(8): 508-513.
- [4] 中华医学会风湿病学分会. 系统性红斑狼疮诊断及治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2010, 14(5): 342-346.
- [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: 349-350.
- [6] 石建, 冯丽. 谈中医体质学说与系统性红斑狼疮疾病的防治[J]. 辽宁中医药大学学报, 2008, 10(8): 23-24.
- [7] 张广中, 王萍, 蔡念宁, 等. 系统性红斑狼疮中医、中西医结合治疗概况[J]. 中华中医药杂志, 2005, 20(1): 55-56.

(责任编辑: 冯天保)