

# 灯盏生脉胶囊治疗缺血性中风疗效的系统评价

黑赏艳<sup>1</sup>, 梁伟雄<sup>2</sup>, 陈捷<sup>3</sup>, 秦劭晨<sup>1</sup>, 许玉珉<sup>1</sup>

(1. 广州中医药大学, 广东 广州 510403; 2. 广州中医药大学 DME 中心, 广东 广州 510403;

3. 广东省第二人民医院, 广东 广州 510310)

**摘要:**目的:系统评价灯盏生脉胶囊治疗缺血性中风的疗效。方法:检索 Pubmed、中国知网、维普数据库、万方数据库等,全面检索灯盏生脉胶囊治疗缺血性中风的随机对照试验,进行文献筛选、数据提取及方法学质量评价,采用 Review Manager 5.2 软件进行 Meta 分析。结果:本研究纳入 20 个 RCT,共 3133 名患者,Meta 分析结果显示:①疗效方面,灯盏生脉胶囊在总有效率、中风量表评分方面优于对照组药物 [RR = 1.22, 95% CI (1.10, 1.35), P < 0.05; MD = -3.85, 95% CI (-5.73, -1.98), P < 0.05],而在改良 Rankin 量表评分及 Barthel 指数等方面疗效相当 [MD = -0.40, 95% CI (-1.13, 0.33), P = 0.28; MD = 2.57, 95% CI (-11.13, 16.28), P = 0.71];②生化指标方面,灯盏生脉胶囊同传统药物相比,可改善纤维蛋白原及低密度脂蛋白等血清水平,差异具有统计学意义 [MD = -1.15, 95% CI (-2.05, -0.24), P < 0.05; MD = -0.64, 95% CI (-0.89, -0.39), P < 0.05]。结论:目前临床证据表明,灯盏生脉胶囊治疗缺血性中风疗效确切。上述结果仍需高质量的随机对照试验进行客观评价。

**关键词:**灯盏生脉胶囊;缺血性中风;系统评价;随机对照试验

中图分类号:R285.6 文献标志码:A 文章编号:1000-4719(2017)10-2032-06

## Systematic Evaluation of Efficacy of Erigeron Shengmai Capsule for Ischemic Stroke

HEI Shangyan<sup>1</sup>, LIANG Weixiong<sup>2</sup>, CHEN Jie<sup>3</sup>, QIN Shaochen<sup>1</sup>, XU Yumin<sup>1</sup>

(1. Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510403, Guangdong, China;

2. DME Center of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510403, Guangdong, China;

3. The Second People's Hospital of Guangdong, Guangzhou 510310, Guangdong, China)

**Abstract:** Objective: To systematically evaluate the efficacy of Erigeron Shengmai Capsule in ischemic stroke. Methods: Through searching Pubmed, China Knowledge Resource Integrated Database, VIP database, Wanfang Digital library, this study collected randomized controlled trials about Erigeron Shengmai Capsule in ischemic stroke. And these results were analyzed by Review Manager 5.2 software. Results: Twenty RCTs were included involving 3133 patients. Meta-analysis indicated that Erigeron Shengmai Capsule was better than traditional drugs in total effective rate and national institutes of health stroke scale, and the difference between two groups was statistically significant [RR = 1.22, 95% CI (1.10, 1.35), P < 0.05; MD = -3.85, 95% CI (-5.73, -1.98), P < 0.05]. However, except for indifference in modified ranking scale score and Barthel index [MD = -0.40, 95% CI (-1.13, 0.33), P = 0.28; MD = 2.57, 95% CI (-11.13, 16.28), P = 0.71]. Compared with traditional drugs, Erigeron Shengmai Capsule can improve the levels of fibrinogen and low density lipoprotein [MD = -1.15, 95% CI (-2.05, -0.24), P < 0.05; MD = -0.64, 95% CI (-0.89, -0.39), P < 0.05]. Conclusion: The current clinical evidence demonstrated that Erigeron Shengmai Capsule can be more effective in treating ischemic stroke. The results still need to be confirmed by more high-quality RCTs.

**Keywords:** Erigeron Shengmai Capsule; ischemic stroke; systematic evaluation; randomized controlled trial

缺血性中风具有高死亡率、高致残率等特点<sup>[1-2]</sup>。中医药在治疗中风方面具有确切而独特的疗效优势。灯盏生脉胶囊由经典方剂生脉散的基础上加味,其中灯盏细辛为主药,有益气养阴、活血健脑的功效,在改善脑循环、增加脑部供血等方面有良好作用<sup>[3]</sup>。目前

对于灯盏生脉胶囊治疗缺血性中风的疗效评价,已经开展大量临床研究,但各研究样本量有限,质量不一,仍然缺乏可靠的循证医学证据,这给临床决策带来困难。为此我们收集灯盏生脉胶囊治疗缺血性中风的随机对照试验进行系统评价,从而为临床应用提供更为可靠的决策依据。

### 1 资料与方法

#### 1.1 纳入排除标准

1.1.1 研究类型 公开发表的采用灯盏生脉胶囊治疗缺血性中风的临床随机对照试验相关研究。

1.1.2 研究对象 所纳入研究的研究对象需满足以下标准:①符合缺血性中风的中/西医诊断标准;②经

收稿日期:2017-04-07

基金项目:国家重大新药创制专项-中药新药临床试验技术平台研究(2012ZX09303009-003)

作者简介:黑赏艳(1988年-),女,河南平顶山人,博士研究生,从事脑血管病的临床研究。

通讯作者:梁伟雄 教授,博士研究生导师,从事脑血管病及临床流行病学研究, E-mail: liangwx@yeah.net.

CT 或磁共振检查确诊,且排除脑出血、短暂性缺血发作、慢性心力衰竭、严重肝肾功能不全等患者。

1.1.3 干预措施及对照措施 对照组:抗血小板聚集、调脂、改善脑循环等常规治疗;试验组:单用或在常规治疗基础上联用灯盏生脉胶囊,疗程、剂量不限。

1.1.4 结局指标 ①总有效率:总有效率为痊愈、显效、有效率的合并数据;②NIHSS 评分:国立卫生研究院中风量表,评测神经功能缺损程度;③mRS 评分:改良 Rankin 量表,用来评价脑中风后患者的神经功能恢复的状态;④Barthel 指数:用于中风患者日常活动能力评定;⑤生化指标:纤维蛋白原及低密度脂蛋白的血清水平。该两项指标是缺血性脑中风预后和复发的独立预测指标<sup>[4]</sup>。

### 1.2 排除标准

(1)非随机对照试验;(2)原始文献试验样本基本信息不全;(3)研究内容不符合纳入标准;(4)结局指标未指出或不明确,存在明显不合理或错误的文献。

### 1.3 检索策略

计算机检索 Pubmed、CNKI、维普数据库、万方数据库。检索时限为建库起至 2016 年 3 月。手工检索相关会议论文集。中文文献检索关键词“灯盏生脉胶囊”“缺血性中风”“随机对照试验”,以及“Erigeron shengmai capsule”“Ischemic stroke”“Randomized control trial”等英文文献检索关键词。

### 1.4 资料提取

由两名评价员独立纳入和提取资料。提取资料项目包括:原文题目、第一作者、发表时间、随机分配的病例数、人口学特征(平均年龄、性别、体重、种族、国籍)、观察组和对照组所采用干预措施的种类、剂量和疗程、疗效评价指标及研究结局等。由两名评价员独立对纳入研究的质量进行评价。

### 1.5 文献质量评价

根据 Cochrane 系统评价员手册 4.2.2 版推荐的评价标准评价纳入 RCT 质量,包含随机序列产生的方式、分配隐藏方案、盲法、失访/退出情况。同时,采用改良的 Jadad 记分法进行评分。意见不一致时通过讨论解决或由第三方协助解决。

### 1.6 统计学方法

采用 RevMan 5.2 软件对资料进行分析。定性资料以相对危险度(RR)及其 95%CI 为效应统计量。定量资料采用加权均数差(WMD)作为效应统计量,若同质性好( $P > 0.1$ ,  $I^2 \leq 50\%$ ),则采用固定效应模型进行 Meta 分析;若同质性不好( $P \leq 0.1$ ,  $I^2 > 50\%$ ),则进一步分析异质性的来源,在无临床明显异质性时,采用随机效应模型进行 Meta 分析,若数据无法合并则行描述性分析。对于纳入研究数  $\geq 10$  的结局指标,采用漏斗图评估潜在的发表性偏倚。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

检索各数据库,共检出相关文献 372 篇,依据纳入及排除标准,阅读全文和摘要后,排除重复发表、横断面调查、病例报告等文献 337 篇,对剩余的 35 篇文献进一步阅读全文后,排除结局指标无法统计等文献 15 篇。最终纳入 20 个随机对照研究,共 3133 例缺血性中风患者<sup>[5-24]</sup>。文献检索流程见图 1。

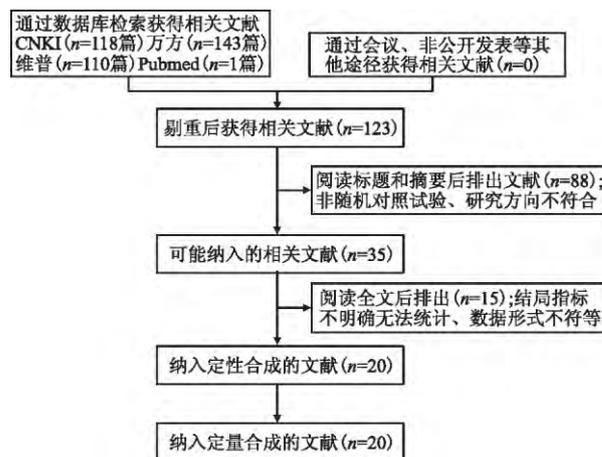


图 1 文献搜索流程

### 2.2 纳入研究的基本特征与方法学质量评价

纳入研究的基本特征数据见表 1。

采用 Jadad 量表进行纳入研究的方法学质量评价。本研究所纳入的研究方法学质量较低,多数未详细给出的随机分配方法、盲法等信息,评分普遍小于 5 分。

### 2.3 Meta 分析结果

2.3.1 疗效评价 首先我们分析总有效率,共 13 篇文献报告了总有效率,灯盏生脉胶囊治疗缺血性脑中风的总有效率高于对照组 [RR = 1.22, 95% CI(1.10, 1.35),  $P < 0.05$ ];在评测神经功能缺损程度的 NIHSS 评分方面,灯盏生脉胶囊较传统药物有明显提高,差异有统计学意义 [MD = -3.85, 95% CI(-5.73, -1.98),  $P < 0.05$ ] (见图 2 ~ 图 3)。

接着我们分别对衡量脑中中风后患者的神经功能恢复及生活质量水平的 mRS 评分及 Barthel 指数进行了系统评价。结果发现:分别各有三篇文献评价了该两项指标。mRS 评分的研究结果间的异质性明显 ( $P < 0.05$ ,  $I^2 = 88\%$ ),遂采用随机效应模型合并数据,结果显示:在改善 mRS 评分方面,灯盏生脉胶囊同传统药物无明显差异 [MD = -0.40, 95% CI(-1.13, 0.33),  $P = 0.28$ ];在 Barthel 指数方面,二者也无统计学差异 [MD = 2.57, 95% CI(-11.13, 16.28),  $P = 0.71$ ] (见图 4 ~ 图 5)。

2.3.2 生化指标 纤维蛋白原和低密度脂蛋白是缺血性中风的独立危险因素,是缺血性中风二级预防和疗效判断的主要参考指标。在纳入的 20 篇文献中,有四篇对此进行了探讨,结果发现:灯盏生脉胶囊同传统药物相比,均可改善上述生化指标的水平,差异具有统计学意义 [纤维蛋白原: MD = -1.15, 95% CI(-2.05, -0.24),  $P < 0.05$ ; 低密度脂蛋白: MD = -0.64, 95% CI(-0.89, -0.39),  $P < 0.05$ ] (见图 6)。

2.3.3 发表偏倚及敏感性分析 我们通过 Review Manager 5.2 绘制漏斗图检验评价潜在的发表偏倚。如图 7 所示,评价疗效的文献所绘制的漏斗图形态基本对称,表明潜在的发表偏倚风险较低;图 8 所示的 NIHSS 评分漏斗图形态则出现形态不对称,提示发表偏倚风险较高。而关于 mRS、Barthel 指数、纤维蛋白原和低密度脂蛋白的纳入文献少于 10 篇,按照 Cochrane 系统评价员手册的推荐标准,故无法用漏斗图分析发表性偏倚<sup>[25]</sup>。

表 1 纳入研究的基本特征

纳入研究	病例 T/C	年龄 (T/C) 岁	性别 (M/F)		病程	干预措施		结局疗程
			T	C		T	C	
麻冬梅 2011 <sup>[5]</sup>	52/50	63.8 ± 8.1 / 62.9 ± 7.3	27/25	26/24	9.7 ± 5.1h / 10.1 ± 6.4h	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36g bid	常规治疗 + 脑心通胶囊 1.2g tid	①90 天
甄君 2011 <sup>[6]</sup>	34/25	65.3 ± 8.3 / 64.7 ± 5.9	20/14	15/10	-	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36 g bid	常规治疗	②14 天
董旭辉 2009 <sup>[7]</sup>	30/30	41 - 75/40 - 73	19/11	20/10	14 ~ 180 d	常规治疗 + 0.36 g bid	常规治疗	①⑤90 天
薛红 2010 <sup>[8]</sup>	78/78	70.18 ± 11.50 / 69.33 ± 10.50	31/36	29/37	>48h	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36 g bid	常规治疗	③180 天
潘燕 2011 <sup>[9]</sup>	60/60	56.8 ± 7.9 / 58.2 ± 6.8	37/23	36/24	2 ± 8/27 ± 8 天	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36 g bid	常规治疗	⑤180 天
甄君 2010 <sup>[10]</sup>	40/40	64.5/64.2	25/15	27/13	-	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36 g bid	常规治疗	①②④30 天
李结嫦 2013 <sup>[11]</sup>	80/80	65.4 ± 6.7 / 66.1 ± 7.2	48/32	50/30	-	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊前 2 个月 0.36 mg tid 后 4 个月 0.54 g tid	常规治疗	①180 天
张晋岳 2010 <sup>[12]</sup>	60/60	59.6 ± 1.8 / 61.3 ± 2.2	37/23	28/32	-	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36 g bid	常规治疗 + 复方丹参滴丸 10 粒 tid	①30 天
林向 2013 <sup>[13]</sup>	63/63	69.36 ± 11.26 / 68.58 ± 10.72	36/27	38/25	-	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36 g bid	常规治疗	①②⑤180 天
方莉伟 2015 <sup>[14]</sup>	54/54	60.8 ± 5.7 / 61.3 ± 5.9	31/23	29/25	-	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36 g tid	常规治疗	①②56 天
张锋 2010 <sup>[15]</sup>	36/30	64/63	24/12	20/10	-	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36 g tid	常规治疗 + 银杏叶片 19.2 mg tid	②14 天
吴红霞 2015 <sup>[16]</sup>	46/50	64.85 ± 2.42 / 65.21 ± 2.31	-	-	14 ~ 30 d	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36 g tid	常规治疗	①②⑤90 天
曹晓岚 2012 <sup>[17]</sup>	33/31	64.18 ± 10.44 / 62.45 ± 11.62	16/17	21/10	-	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊前 2 个月 0.36 mg tid 后 4 个月 0.18 mg tid	常规治疗	①②③180 天
张社峰 2013 <sup>[18]</sup>	23/30	56.37 ± 8.92 / 57.73 ± 9.67	13/10	17/13	56.81 ± 19.12 / 61.46 ± 21.08h	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36 g bid	常规治疗 + 中风防治灵 1 号 1 剂 qd	①②90 天
张社峰 2013 <sup>[19]</sup>	87/152	56.89 ± 9.31 / 56.35 ± 7.78	45/42	87/65	58.35 ± 20.18 / 53.12 ± 17.68h	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.54 g bid	常规治疗 + 中风防治灵 1 号 1 剂 qd	①②④90 天
吴玉红 2013 <sup>[20]</sup>	66/66	60.1 ± 8.9 / 61.4 ± 9.2	32/34	33/33	2.72 ± 1.42 / 2.64 ± 1.36h	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.54 g bid	常规治疗 + 中风防治灵 1 号 1 剂 qd	①②④90 天
刘文武 2009 <sup>[21]</sup>	21/21	57.9 ± 9.14 / 55.41 ± 9.42	10/11	8/13	53.2 ± 36.7 / 55.1 ± 32.1 h	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36 g bid	常规治疗 + 安慰剂 0.54 g bid	①②③180 天
吴中兵 2009 <sup>[22]</sup>	28/28	58.24 ± 8.71 / 55.1 ± 9.42	13/15	11/17	53.1 ± 36.7 / 52.1 ± 36.1 h	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36 g bid	常规治疗 + 安慰剂 0.364g bid	①②③90 天
罗远强 2012 <sup>[23]</sup>	20/20	59.8 ± 7.1 / 61.2 ± 6.6	-	-	-	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36 g tid	常规治疗	①②28 天
钞间峰 2011 <sup>[24]</sup>	620/620	60.82 ± 9.04 / 61.44 ± 8.77	395/225	405/215	35.98 ± 33.4 / 33.45 ± 33.46h	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36 g bid	常规治疗 + 安慰剂 0.364g bid	③360 天
王有谦 2012 <sup>[24]</sup>	48/44	45 ± 14.4 / 46 ± 14.1	25/23	24/20	-	常规治疗 + 灯盏生脉胶囊 0.36 g tid	常规治疗 + (低分子右旋糖苷 + 川穹嗪静滴 qd 2 周) 阿司匹林 100 mg qd	①180 天

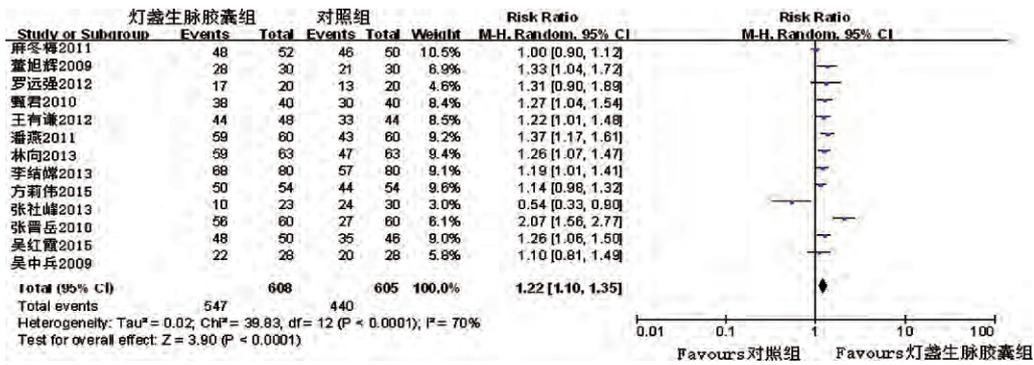


图2 灯盏生脉胶囊与对照组对缺血性中风患者疗效的 Meta 分析

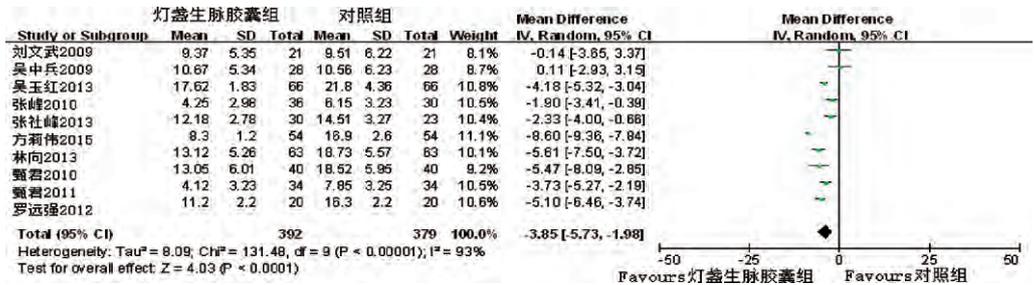


图3 灯盏生脉胶囊与对照组对缺血性中风患者 NIHSS 影响的 Meta 分析

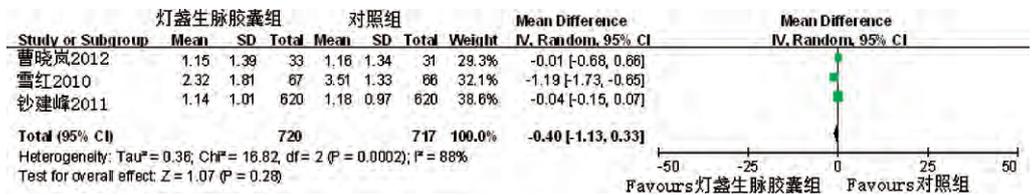


图4 灯盏生脉胶囊与对照组对缺血性中风患者 mRS 影响的 Meta 分析

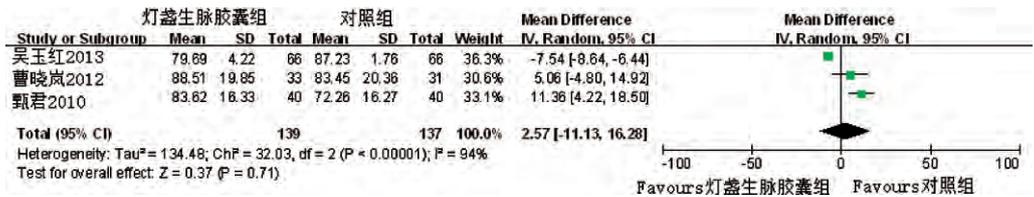


图5 灯盏生脉胶囊与对照组对缺血性中风患者 Barthel 指数影响的 Meta 分析

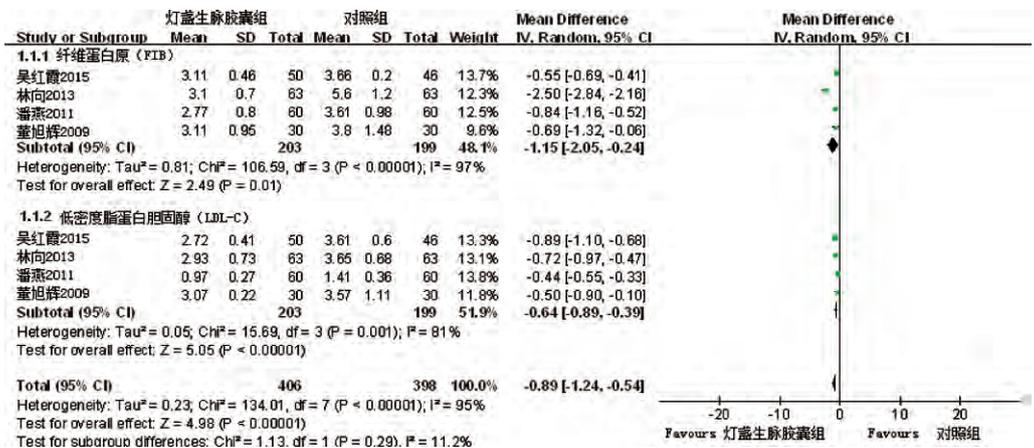


图6 灯盏生脉胶囊与对照组对缺血性中风患者 FIB 及 LDL-C 水平影响的 Meta 分析

在进行敏感性分析时,我们分别剔除权重最大的研究和权重最小的研究后进行 Meta 分析,各项指标的统计结果方向均不变,表明本研究 Meta 分析结果稳

定。

### 3 讨论

灯盏生脉胶囊以灯盏细辛为主药,以人参、五味

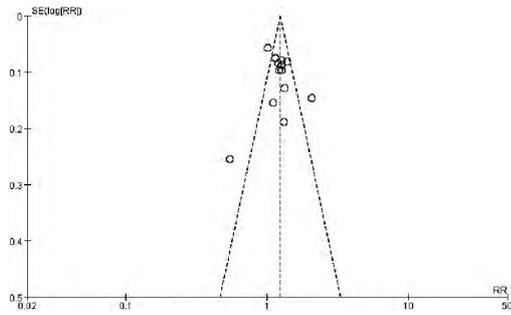


图 7 评价疗效的发表偏倚的漏斗图 stroke

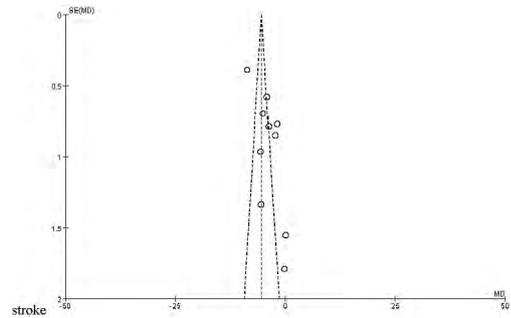


图 8 评价 NIHSS 的发表偏倚的漏斗图

子、麦冬等为辅药,有益气养阴、活血健脑之功效,用于气阴两虚、瘀阻脑络引起的中风偏瘫、胸痛心痛<sup>[26]</sup>。其有效化学成分为二咖啡奎宁酸、灯盏花乙素等酮类化合物,可抑制血小板黏附聚集,降低血液黏滞度,增加脑部血流灌注,并且可以直接扩张微动脉,改善脑部微循环,同时可清除氧自由基,增强神经元对缺氧缺血的耐受力,能够起到稳定改善脑循环及促进神经功能恢复的作用<sup>[27-28]</sup>。目前灯盏生脉胶囊治疗缺血性中风已经开展大量临床研究,但各研究样本量有限,质量不一,仍然缺乏可靠的循证医学证据,这给临床决策带来困难。因此,本课题收集公开发表的所有研究灯盏生脉胶囊治疗 RLS 的随机对照试验,结果表明:(1)灯盏生脉胶囊在总有效率、国立卫生研究院中风量表评分方面优于对照组药物;(2)在改良 Rankin 量表评分及 Barthel 指数等方面疗效相当;(3)生化指标方面,灯盏生脉胶囊同传统药物相比,均可改善纤维蛋白原及低密度脂蛋白等血清水平,差异具有统计学意义。上述结果有利于临床药物的选择。但由于纳入的 20 个 RCT 中,所用灯盏生脉胶囊的剂量并不完全相同,随访时间从 14~360 d 不等,因此本次系统评价所得结论的论证强度受到削弱。因此仍需进一步开展大量的 RCT 研究对本研究的结果加以验证。

局限性:①纳入的研究方法学质量评分偏低,存在随机方法、双盲方法等信息不完整的缺点,难以控制偏倚风险;②多数纳入的研究中存在研究对象基本信息不全,无法准确获取入组对象的包括人口学特征、病情程度、伴随疾病等重要基线信息,影响了研究结果的客观评价;③多数研究中的对照组均提及采用常规治疗方案,但并无进一步的详细描述,从而影响合并数据后的结果的可靠性;④纳入研究中未对不良反应与用药的关系进行分析判断,未能对评价该治疗方案的安全性提供有参考价值的数据。

综上所述,现有证据提示,灯盏生脉胶囊治疗缺血性中风疗效确切,在改善症状、减少发作时间等方面效果明显。但由于纳入研究的质量较低,样本量偏低,本次结论的可靠性仍有待于进一步大规模、高质量、多中心的临床研究的验证。

参考文献

- [1] Bangalore S, Schwamm L, Smith EE, et al. Secondary Prevention after Ischemic Stroke or Transient Ischemic Attack [J]. American Journal of Medicine, 2014, 127(8): 728-738.
- [2] Poisson SN, Schardt TQ, Dingman A, et al. Etiology and treatment of arterial ischemic stroke in children and young adults [J]. Current Treatment Options in Neurology, 2014, 16(10): 1-22.
- [3] 王春霞. 中药灯盏生脉胶囊干预缺血性中风二级预防的临床研究 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2011.
- [4] Sadreddini SA, Abolfathi AA, Khandagi R, et al. C-reactive protein, fibrinogen, lipoprotein(a) and lipid profile levels and platelet counts in ischemic stroke patients [J]. Neurosciences, 2007, 12(3): 202-206.
- [5] 麻冬梅. 2 种不同方案治疗急性脑梗死成本效果分析 [J]. 中国医学工程, 2011, 19(5): 67-68.
- [6] 甄君, 张雷, 寇丽, 等. 灯盏生脉胶囊对急性脑梗死患者血清神经元特异性烯醇化酶水平影响的临床观察 [J]. 中药材, 2011, 34(4): 655-657.
- [7] 董旭辉, 王新志. 灯盏生脉胶囊对脑梗死患者 FIB 和 LDL-C 的影响 [J]. 云南中医中药杂志, 2009, 30(5): 8-9.
- [8] 薛红, 魏周科, 刘璇. 灯盏生脉胶囊对缺血性脑卒中患者生活质量和神经功能的影响 [J]. 广东医学, 2010, 31(13): 1734-1735.
- [9] 潘燕. 灯盏生脉胶囊防治脑梗死临床分析 [J]. 中国实用神经疾病杂志, 2011, 14(1): 11-13.
- [10] 甄君, 林子玲, 李振东, 等. 灯盏生脉胶囊配合康复训练对脑梗死患者肢体功能影响的临床观察 [J]. 中国实用医药, 2010, 5(7): 1-3.
- [11] 李结嫦. 灯盏生脉胶囊用于缺血性脑卒中治疗临床观察 [J]. 中外医学研究, 2013, 11(3): 142-143.
- [12] 张晋岳, 贾跃进, 王爱梅, 等. 灯盏生脉胶囊与复方丹参滴丸治疗短暂性脑缺血发作的疗效观察 [J]. 光明中医, 2010, 25(8): 1408-1409.
- [13] 林向, 于惠玲, 杨凌杰, 等. 灯盏生脉胶囊治疗脑梗死的疗效 [J]. 广东医学, 2013, 34(12): 1925-1927.
- [14] 方莉伟. 灯盏生脉胶囊治疗脑梗死的疗效观察 [J]. 医药论坛杂志, 2015, 36(5): 148-149.
- [15] 张锋, 侯沛红. 灯盏生脉胶囊治疗气血两虚型脑梗塞恢复期 36 例临床观察 [J]. 吉林中医药, 2010, 30(10): 868-869.
- [16] 吴红霞, 王珂. 灯盏生脉胶囊治疗缺血性脑卒中恢复期临床观察 [J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2015, 36(4): 534-535.
- [17] 曹晓岚, 周霞, 庄慧魁, 等. 灯盏生脉胶囊治疗缺血性中风恢复期临床观察 [J]. 环球中医药, 2012, 5(1): 56-57.
- [18] 张社峰, 王松龄, 赵彦青. 中风防治灵 I 号、II 号联合治疗急性脑梗死 152 例 [J]. 中医研究, 2013, 26(4): 20-23.
- [19] 张社峰, 王松龄, 张民旺, 等. 中风防治灵 I 号为主治疗阴虚风动型脑梗死 30 例 [J]. 中医研究, 2013, 26(1): 19-21.
- [20] 吴玉红, 王松龄. 中风防治灵 I 号治疗气虚血瘀型脑梗死 66 例 [J]. 中医研究, 2013, 26(4): 16-18.
- [21] 刘文武. 灯盏生脉胶囊对缺血性中风二级预防(6 个月)的初步研究 [D]. 武汉: 湖北中医学院, 2009.
- [22] 吴中兵. 灯盏生脉胶囊对缺血性中风恢复期的临床观察 [D]. 武汉: 湖北中医学院, 2009.

# 自拟补肾解毒养肝方对肝肾阴虚型系统性红斑狼疮中医证候积分、免疫功能和相关炎症因子的影响

刘志<sup>1</sup>, 刘焱<sup>2</sup>, 李丹丹<sup>1</sup>, 吴佳纹<sup>3</sup>

(1. 淮安市第一人民医院中医科, 江苏 淮安 223300; 2. 淮安市第一人民医院免疫风湿科, 江苏 淮安 223300; 3. 西安交通大学第一附属医院皮肤科, 陕西 西安 710061)

**摘要:**目的:探讨自拟补肾解毒养肝方对肝肾阴虚型系统性红斑狼疮中医证候积分、免疫功能和相关炎症因子的影响。方法:选择 2009 年 1 月—2015 年 2 月在本院接受治疗的 116 例肝肾阴虚型系统性红斑狼疮患者为研究对象,按照随机数字表法分成对照组和观察组,每组 58 例患者。对照组患者口服糖皮质激素,观察组在对照组基础上给予自拟补肾解毒养肝方,治疗 90 d 后观察临床疗效和中医证候,检测免疫球蛋白、血液指标、24 h 尿蛋白及炎症因子水平。结果:治疗 90 d 后,观察组总有效率 91.38% 明显高于对照组 75.86%,差异有统计学意义( $\chi^2=5.098, P=0.024$ )。观察组患者的皮肤斑疹、眩晕耳鸣、腰膝酸软、肢体疼痛积分均低于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。观察组患者治疗后 IgA、IgG、IgM 明显低于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。观察组患者的 WBC、Hb、PLT 明显高于对照组,而 24 h 尿蛋白明显低于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗后观察组患者的血清 IL-2、IL-8 和 TNF- $\alpha$  均明显低于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论:自拟补肾解毒养肝方治疗肝肾阴虚型系统性红斑狼疮疗效显著,可降低中医证候积分,改善免疫功能和血液指标,降低炎症因子表达。值得临床推广应用。

**关键词:**自拟补肾解毒养肝方;糖皮质激素;系统性红斑狼疮;中医证候积分;炎症因子;临床疗效  
**中图分类号:**R285.6 **文献标志码:**A **文章编号:**1000-4719(2017)10-2037-03

系统性红斑狼疮是一种累及多系统多脏器的自身免疫性疾病,病变部位在全身结缔组织,严重威胁了人类身体健康<sup>[1-3]</sup>。目前,西医对于该病主要应用免疫抑制剂和肾上腺皮质激素等药物进行治疗,在降低致死率方面效果显著,但不良反应明显<sup>[4-6]</sup>。中医学上认为,系统性红斑狼疮以肝肾阴虚型最常见,治疗上以补益肝肾、活血解毒为主。自拟补肾解毒养肝方具有补肝肾、解毒活血的作用,治疗肝肾阴虚型系统性红斑狼疮具有较好的临床疗效,且无明显不良反应发生<sup>[7]</sup>。本研究采用自拟补肾解毒养肝方治疗 116 例肝肾阴虚型系统性红斑狼疮患者,旨在探讨其临床疗效及中医证候积分、免疫功能和相关炎症因子的影响,为临床治疗提供参考。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选择 2009 年 1 月—2015 年 2 月在本院中医科和免疫风湿科诊治的 116 例系统性红斑狼疮患者为对象,纳入标准:(1)符合肝肾阴虚型系统性红斑狼疮诊断标准;(2)年龄 13~60 岁;(3)无严重心肝肾及造血功能异常者;(4)签署知情同意书。排除标准:(1)非系统性红斑狼疮患者;(2)合并严重感染及并发症者;(3)有精神病者;(4)伴有重叠综合征、弥漫

性结缔组织病机药物性狼疮者;(5)妊娠期或哺乳期妇女。按照根据随机数字表法分为对照组 58 例和观察组 58 例。其中观察组男 19 例,女 39 例;年龄 13~60 岁,平均(30.81±10.39)岁;病程 28 d~7.3 年,平均(3.62±1.93)年;其中伴关节肿痛患者 24 例,发热患者 12 例,环状及蝶形红斑患者 44 例,皮肤水肿患者 9 例,胸闷心悸患者 7 例,脱发患者 5 例;对照组 58 例患者中,男 22 例,女 36 例;年龄 14~59 岁,平均(30.04±11.26)岁;病程 36 d~7.0 年,平均(3.25±2.26)年;其中伴关节肿痛患者 27 例,发热患者 15 例,环状及蝶形红斑患者 40 例,皮肤水肿患者 8 例,胸闷心悸 8 例,脱发 7 例。两组患者的性别、年龄及并发症等比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

**1.2 方法** 对照组:早期足量应用糖皮质激素。每日 40~60 mg 泼尼松,口服;或 5~15 mg 地塞米松,静点,待病情稳定后将给药量逐渐降低至维持量,治疗 90 d,同时给予羟氯喹 2 片/次,每天 2 次。治疗组:在对照组治疗基础上,加予自拟补肾解毒养肝方,药用:生地黄 15 g,菟丝子 15 g,枸杞子 15 g,金银花 20 g,山药 20 g,山茱萸 12 g,牡丹皮 15 g,知母 15 g,赤芍 15 g,红花 10 g,川芎 12 g,甘草 6 g。每日 1 剂,加水煎煮

[23] 罗远强. 灯盏生脉胶囊配合西医常规疗法治疗大脑中动脉梗死恢复期 20 例[J]. 中医药导报, 2012, 18(11): 46-48.  
[24] 钞建峰. 益气活血养阴中药对缺血性中风二级预防的多中心、随

机、双盲临床研究[D]. 成都: 成都中医药大学, 2011.  
[25] Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials [J]. Bmj, 2011, 343: d5928.  
[26] 陈雄, 申锦林, 邹岳萍. 灯盏生脉胶囊的临床应用研究进展 [J]. 中医药导报, 2011, 17(9): 93-95.  
[27] 赵芳, 付金凤. 灯盏生脉胶囊的鉴别研究 [J]. 黑龙江医学, 2009, 22(2): 130-131.  
[28] 吴忧, 贾建平. 灯盏生脉胶囊对大鼠脑缺血及再灌注损伤的影响 [J]. 药物不良反应杂志, 2006, 8(6): 417-422.

收稿日期: 2017-04-07  
基金项目: 国家自然科学基金项目(81502749); 江苏省中医药局科技项目(YB2015124)  
作者简介: 刘志(1979-), 男, 江苏泗阳人, 主治医师, 硕士, 研究方向: 中医内科。