

- Oncology (J). J Natl Compr Canc Netw, 2018, 16(2): 170-199.
- (7) 郑筱萸. 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: 162-167.
- (8) 刘长慧, 鲁昌辉. 活血消瘤汤结合亮丙瑞林治疗子宫肌瘤疗效及对微血管密度的影响 (J). 中华中医药学刊, 2020, 38(1): 248-252.
- (9) 张波. 疏肝散结汤治疗子宫肌瘤气滞血瘀证临床研究 (J). 中国社区医师, 2020, 36(23): 105-106.
- (10) 王宝珍. 疏肝散结汤对子宫肌瘤气滞血瘀证患者中医证候积分及 P 水平的影响 (J). 当代医学, 2021, 27(11): 79-81.
- (11) 包金云. 亮丙瑞林治疗子宫肌瘤的临床价值分析 (J). 中国现代药物应用, 2019, 13(17): 79-81.
- (12) Jinkawa A, Shimizu M, Nishida K, et al. Cytokine profile of macrophage activation syndrome associated with Kawasaki disease (J). Cytokine, 2019, 119(1): 52-56.
- (13) 沈瑶, 周琰. 血清 sTNFR-II、FGF-21 和 sCD163 水平在早期妊娠期糖尿病肾病的临床价值 (J). 检验医学与临床, 2021, 18(13): 1890-1893, 1898.
- (14) 王梦迪, 刘梦超, 赵文景, 等. 清热消癥方改善糖尿病肾脏病患者蛋白尿及对血清 sTNFR1、sTNFR2 的影响 (J). 中华中医药杂志, 2022, 37(10): 6183-6188.
- (15) 张娜. 血清 sTNFR、OPN、PRL 水平与子宫肌瘤切除术后预后情况的相关性研究 (J). 山西卫生健康职业学院学报, 2022, 32(3): 11-12.

〔文章编号〕 1007-0893(2023)09-0045-04

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2023.09.013

## 白芍总苷胶囊治疗干燥综合征临床疗效

李庆娜 董卫红

(安阳地区医院, 河南 安阳 455000)

〔摘要〕 目的: 探讨白芍总苷胶囊治疗干燥综合征(SS)患者的临床疗效。方法: 选取安阳地区医院2020年1月至2022年2月期间收治的96例SS患者, 根据治疗方案差异分为对照组与观察组, 各48例。对照组患者采用常规西药治疗, 观察组患者在对照组的基础上给予白芍总苷胶囊治疗, 观察治疗前后两组患者症状与疾病活动指数, 泪液与唾液分泌情况, 临床生化指标的变化情况。结果: 治疗后两组患者欧洲抗风湿病联盟干燥综合征患者报告指数(ESSPRI)、欧洲抗风湿病联盟干燥综合征疾病活动指数(ESSDAI)评分均有不同程度降低, 且治疗后观察组患者ESSPRI、ESSDAI评分均低于对照组, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗后两组患者泪液分泌试验(ST)、唾液流率(SFR)均有不同程度提高, 且治疗后观察组患者ST、SFR均高于对照组, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 治疗后两组患者C反应蛋白(CRP)、白细胞介素-17(IL-17)、免疫球蛋白G(IgG)、红细胞沉降率(ESR)、类风湿因子(RF)水平均有不同程度降低, 且治疗后观察组患者CRP、IL-17、IgG、ESR、RF水平均低于对照组, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论: 白芍总苷胶囊能够促进SS患者泪液、唾液分泌, 改善患者临床症状、减轻病情程度, 进一步调节相关临床生化指标。

〔关键词〕 干燥综合征; 白芍总苷胶囊; 甲泼尼龙; 硫酸羟氯喹

〔中图分类号〕 R 593 〔文献标识码〕 B

干燥综合征(sicca syndrome, SS)属于自身免疫性疾病, 是一种临床上较为常见的慢性自身免疫性疾病, 以中年女性为主要发病群体<sup>[1-3]</sup>。SS主要可累及涎腺、泪腺等外分泌腺体, 或伴有多系统器官损伤。SS患者的主要临床症状为口干、眼干、泪液黏稠、眼内出现异物感、唾液腺肿大以及吞咽困难等, 部分患者可伴有骨关节疼痛、低热等症状<sup>[4-6]</sup>。目前SS的发病机制尚未能完全清晰, 但多认为其与遗传、感染、免疫功能紊乱等机制相关。

SS尚缺乏特效疗法, 目前治疗以缓解临床症状、减轻免疫反应、阻止或延长病情进展为主要目标。西医治疗本病主要采用糖皮质激素、免疫抑制剂等药品, 其副作用较为显著, 疗效也尚有较大提高空间。白芍总苷胶囊是一种抗炎、免疫调节类的中成药, 具有滋阴补气、润燥生津以及调节津液代谢等作用, 其不良反应轻微, 服用便捷。安阳地区医院在常规西药治疗SS的基础上联合应用白芍总苷胶囊进行治疗, 为了客观评估其对SS患者各

〔收稿日期〕 2023-03-11

〔作者简介〕 李庆娜, 女, 主治医师, 主要研究方向是风湿免疫疾病。

项临床指标的影响，特开展此项回顾性研究。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取安阳地区医院 2020 年 1 月至 2022 年 2 月期间收治的 96 例 SS 患者，根据治疗方案差异分为对照组与观察组，各 48 例。对照组男性 4 例，女性 44 例；年龄 32~65 岁，平均年龄 (46.98 ± 8.64) 岁；病程 3~9 年，平均病程 (6.37 ± 1.26) 年。观察组男性 6 例，女性 42 例；年龄 33~64 岁，平均年龄 (47.13 ± 7.96) 岁；病程 2~10 年，平均病程 (6.41 ± 1.28) 年。两组患者一般资料比较，差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )，具有可比性。

### 1.2 病例选择

1.2.1 诊断标准 (1) 西医依据《干燥综合征诊治指南(草案)》相关标准诊断<sup>[7]</sup>；(2) 中医依据《中医临床诊疗术语(证候部分)》中阴虚气滞证相关标准<sup>[8]</sup>。

1.2.2 纳入标准 (1) 符合上述中西医诊断标准；(2) 年龄 ≥ 18 岁；(3) 相关资料完整；(4) 患者均知情同意本研究。

1.2.3 排除标准 (1) 入组前 3 个月内有免疫调节类药物应用史；(2) 患方主动放弃治疗；(3) 有头颈颌面部移植、放疗史；(4) 有乙酰胆碱应用史；(5) 合并认知功能障碍、精神科疾病；(6) 处于妊娠期、哺乳期等特殊生理时期；(7) 处于心脑血管事件急性期、创伤或手术后恢复期、感染性疾病急性期、慢性炎症急性发作；(8) 对于本研究应用药物过敏。

### 1.3 方法

1.3.1 对照组 给予甲泼尼龙(辉瑞制药有限公司，国药准字 H20110064) 8 mg · 次<sup>-1</sup>，1 次 · d<sup>-1</sup>，于晨起口服；硫酸羟氯喹(上海上药中西制药有限公司，国药准字 H19990264) 0.2 g · 次<sup>-1</sup>，2 次 · d<sup>-1</sup>，口服。治疗 3 个月为 1 个疗程。

1.3.2 观察组 在对照组的基础上给予白芍总苷胶囊(上海中西制药有限公司，国药准字 H19990263) 0.6 g · 次<sup>-1</sup>，2 次 · d<sup>-1</sup>，口服。治疗 3 个月为 1 个疗程。

### 1.3 观察指标

于治疗 1 个疗程时，观察治疗前后两组患者症状与疾病活动指数，泪液与唾液分泌情况，临床生化指标：C 反应蛋白(C-reactionprotein, CRP)、白细胞介素-17(interleukin-17, IL-17)、免疫球蛋白 G (immunoglobulins G, IgG)、红细胞沉降率(erythrocyte sedimentation rate, ESR)、类风湿因子(rheumatoid factor, RF) 的变化情况；(1) 症状采用欧洲抗风湿病联盟干燥综合征患者报告指数(The European League Against Rheumatism Sjgren's

syndrome patient reported index, ESSPRI) 评估<sup>[9]</sup>。疾病活动指数采用欧洲抗风湿病联盟干燥综合征疾病活动指数(The European League Against Rheumatism Sjgren's syndrome disease activity index, ESSDAI) 评估<sup>[10]</sup>。ESSPRI、ESSDAI 均以得分越高表示症状越严重、疾病活动度越高。

(2) 泪液分泌情况采用泪液分泌试验(schirmer test, ST) 检测；唾液分泌情况采用唾液流率(salivary flow rate, SFR) 评估。(3) 临床生化指标检测，于治疗前后采集全部患者空腹肘静脉血样 3 mL + 3 mL，1 份血液样本按 Westergren 法检验 ESR；另 1 份血液样本使用离心机按 3000 r · min<sup>-1</sup> 速度离心 10 min，取得血清备用，血清样本按免疫比浊法检测 CRP、RF 水平，按散射比浊法检测 IgG 水平，按免疫酶联吸附法检测 IL-17。

### 1.4 统计学方法

采用 SPSS 23.0 软件进行数据处理，计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示，采用  $t$  检验，计数资料用百分比表示，采用  $\chi^2$  检验， $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

## 2 结果

2.1 两组患者治疗前后 ESSPRI、ESSDAI 评分比较 治疗后两组患者 ESSPRI、ESSDAI 评分均有不同程度降低，且治疗后观察组患者 ESSPRI、ESSDAI 评分均低于对照组，差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

表 1 两组患者治疗前后 ESSPRI、ESSDAI 评分比较 ( $n = 48$ ,  $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	时间	ESSPRI	ESSDAI
对照组	治疗前	6.59 ± 0.72	12.98 ± 1.46
	治疗后	4.71 ± 0.56 <sup>a</sup>	8.23 ± 0.98 <sup>a</sup>
观察组	治疗前	6.61 ± 0.74	13.21 ± 1.53
	治疗后	2.83 ± 0.31 <sup>ab</sup>	6.34 ± 0.87 <sup>ab</sup>

注：ESSPRI — 欧洲抗风湿病联盟干燥综合征患者报告指数；ESSDAI — 欧洲抗风湿病联盟干燥综合征疾病活动指数。与同组治疗前比较，<sup>a</sup> $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，<sup>b</sup> $P < 0.05$ 。

### 2.2 两组患者治疗前后 ST、SFR 情况比较

治疗后两组患者 ST、SFR 均有不同程度提高，且治疗后观察组患者 ST、SFR 均高于对照组，差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 2。

表 2 两组患者治疗前后 ST、SFR 情况比较 ( $n = 48$ ,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	ST/mm · (5 min) <sup>-1</sup>	SFR/mL · min <sup>-1</sup>
对照组	治疗前	2.34 ± 0.58	0.56 ± 0.07
	治疗后	4.77 ± 0.87 <sup>c</sup>	1.32 ± 0.13 <sup>c</sup>
观察组	治疗前	2.32 ± 0.59	0.54 ± 0.06
	治疗后	5.14 ± 0.96 <sup>cd</sup>	1.46 ± 0.15 <sup>cd</sup>

注：ST — 泪液分泌试验；SFR — 唾液流率。与同组治疗前比较，<sup>c</sup> $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，<sup>d</sup> $P < 0.05$ 。

### 2.3 两组患者治疗前后各项生化指标比较

治疗后两组患者血清 CRP、IL-17、IgG、ESR、RF 水平均低于对照组，差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 3。

表 3 两组患者治疗前后各项生化指标比较 ( $n = 48, \bar{x} \pm s$ )

组别	时间	CRP/mg · L <sup>-1</sup>	IL-17/ng · L <sup>-1</sup>	IgG/g · L <sup>-1</sup>	ESR/mm · h <sup>-1</sup>	RF/U · mL <sup>-1</sup>
对照组	治疗前	26.87 ± 3.64	57.94 ± 6.32	21.68 ± 2.86	48.85 ± 5.78	69.86 ± 7.83
	治疗后	14.36 ± 1.79 <sup>e</sup>	43.76 ± 5.93 <sup>e</sup>	16.07 ± 1.74 <sup>e</sup>	27.41 ± 3.65 <sup>e</sup>	28.49 ± 3.62 <sup>e</sup>
观察组	治疗前	27.12 ± 4.03	58.13 ± 6.56	21.76 ± 2.92	49.13 ± 6.11	70.18 ± 8.01
	治疗后	10.62 ± 1.28 <sup>ef</sup>	40.15 ± 4.82 <sup>ef</sup>	13.81 ± 1.47 <sup>ef</sup>	21.36 ± 2.89 <sup>ef</sup>	22.32 ± 2.94 <sup>ef</sup>

注：CRP — C 反应蛋白；IL-17 — 白细胞介素 -17；IgG — 免疫球蛋白 G；ESR — 红细胞沉降率；RF — 类风湿因子。与同组治疗前比较，<sup>e</sup> $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，<sup>f</sup> $P < 0.05$ 。

### 3 讨论

SS 患者的症状与体征较为复杂，早期诊断及治疗的难度较高，病情多呈反复难愈，部分患者可出现进行性加重<sup>[11-12]</sup>。随着病情进展 SS 可逐步累及诸多器官、系统，甚至形成不可逆转的功能损伤，给患者的健康水平甚至是生命安全造成不良影响。免疫抑制为西医治疗本病的主要理论依据，能够在一定程度上缓解患者的主要症状，延缓病情进展，对于改善患者生活质量具有一定功效。但西药治疗本病的不良反应较为明显，且其对致病基础尚未见显著疗效，因此停药后复发率较高。

中医理论将 SS 纳入“燥证、燥痹”等范畴，认为本病属于本虚标实之证，以阴虚津亏为本，以干燥为标，可见双目干涩、口干舌涩等表现<sup>[13-14]</sup>。本病多因津液亏虚、运化失调所致，因此治疗应以养阴益气、润燥生津、增强水液分布运化为要。白芍总苷胶囊的主要活性成分来源于杭白芍的根部。白芍性微寒、味苦、酸，归肝、脾经，有养血柔肝、生津敛阴、平抑肝阳、止痛功效。现代药理研究白芍对平滑肌有松弛作用，另外白芍对干燥、自汗、血虚萎黄、阴虚失津等症有很好的效果。白芍总苷胶囊采用现代萃取、提纯工艺，有效提高了药物的活性成分，应用于 SS 治疗中具有疗效理想、不良反应轻微、可长期应用等诸多优势。同时由于白芍所具备的保肝、护肝功效，白芍总苷胶囊与西药联合应用时能够缓解西药对肝、肾的损伤，减轻用药不良反应<sup>[15]</sup>。

本研究结果表明，治疗后观察组患者 ESSPRI、ESSDAI 评分均低于对照组，差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；提示白芍总苷胶囊能够进一步缓解 SS 患者的临床症状，降低疾病活动度。治疗后观察组患者 ST、SFR 均高于对照组，差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；说明白芍总苷胶囊应用于 SS 治疗中能够辅助提高临床疗效。治疗后观察组患者血清 CRP、IL-17、IgG、ESR、RF 水平均低于对照组，差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；提示白芍总苷胶囊具有拮抗 SS 患者炎症反应、调节免疫功能的作用。

综上所述，白芍总苷胶囊可促进 SS 患者泪液、唾液分泌，减轻患者临床症状、降低疾病活动度，进一步调节相关临床生化指标。

### 〔参考文献〕

- (1) Vivino FB, Bunya VY, Massaro-Giordano G, et al. Sjogren's syndrome: an update on disease pathogenesis, clinical manifestations and treatment (J). Clin Immunol, 2019, 203(1): 81-121.
- (2) 王柏山. 原发性干燥综合征患者外周血 Th17 细胞及 CXCL13 检测及其临床意义 (J). 国际检验医学杂志, 2018, 39(14): 47-49, 53.
- (3) Zhang LW, Zhou PR, Wei P, et al. Expression of interleukin-17 in primary sjogren's syndrome and the correlation with disease severity: a systematic review and meta-analysis (J). Scand Immunol, 2018, 87(4): e12649.
- (4) 饶志华, 曾光. 硫酸羟氯喹联合甲氨蝶呤与来氟米特治疗类风湿关节炎临床疗效分析 (J). 中国煤炭工业医学杂志, 2018, 21(2): 118-121.
- (5) 赵嘉英, 黄松涛, 严宏莉, 等. 干燥综合征睡眠质量及其相关因素 (J). 中华临床免疫和变态反应杂志, 2019, 13(4): 313-317.
- (6) Manzo C. Polymyalgia rheumatica (PMR) with normal values of both erythrocyte sedimentation rate (ESR) and C-reactive protein (CRP) concentration at the time of diagnosis in a centenarian man: a case report (J). Diseases, 2018, 6(4): 84.
- (7) 中华医学会风湿病学分会. 干燥综合征诊治指南 (草案) (J). 中华风湿病学杂志, 2003, 7(7): 446-448.
- (8) 朱文锋, 王永炎. 中华人民共和国国家标准·中医临床诊疗术语 (证候部分) (M). 北京: 中国标准出版社, 2004: 4-6.
- (9) Seror R, Ravaud P, Mariette X, et al. EULAR Sjogren's syndrome patient reported index (ESSPRI): development of a consensus patient index for primary Sjogren's syndrome (J). Ann Rheum Dis, 2011, 70(6): 968-972.
- (10) Seror R, Ravaud P, Bowman SJ, et al. EULAR Sjogren's syndrome disease activity index: development of a consensus systemic disease activity index for primary Sjogren's syndrome

- (J). *Ann RheumDis*, 2010, 69(6): 1103-1109.
- (11) St Clair EW, Baer AN, Wei C, et al. Clinical efficacy and safety of baminercept, a lymphotoxin $\beta$ receptor fusion protein, in primary sjogren's syndrome: results from a phase IIrandomized, double-blind, placebo-controlled Trial (J). *Arthritis Rheumatol*, 2018, 70(9): 1470-1480.
- (12) 邵勤, 吴斌. 原发性干燥综合征的治疗进展 (J). *中国免疫学杂志*, 2018, 34(1): 144-148, 157.
- (13) 沈怡澄, 顾军花. 中医药治疗干燥综合征合并白细胞减少症的现状与思考 (J). *中医杂志*, 2020, 61(3): 251-253.
- (14) 汤忠富, 黄传兵, 程丽丽, 等. 芪黄健脾滋肾颗粒治疗气阴两虚型干燥综合征临床疗效观察 (J). *安徽中医学院学报*, 2021, 40(4): 41-45.
- (15) 孙晓歌, 厉小梅, 李向培, 等. 白芍总苷胶囊在干燥综合征合并原发性胆汁性肝硬化中对肝功能的保护作用 (J). *临床和实验医学杂志*, 2020, 19(24): 2633-2637.

〔文章编号〕 1007-0893(2023)09-0048-04

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2023.09.014

## 针刺联合常规康复治疗脑卒中后肩-手综合征临床疗效

蔡群峰 王渊俊 高兆鹤 周伯达

(福建中医药大学附属人民医院, 福建 福州 350004)

〔摘要〕 目的: 研究针刺联合常规的康复疗法对脑卒中后肩-手综合征(SHS)患者的运动功能、综合功能和日常生活质量的影响。方法: 选取福建中医药大学附属人民医院2021年3月至2022年3月期间收治的脑卒中后SHS患者178例进行前瞻性研究, 随机分为对照组和观察组, 各89例。两组患者均给予降血压、抗血小板聚集和营养支持等基础治疗, 同时进行良肢位摆放、被动运动和主动运动的康复训练, 观察组患者另加用针刺疗法。比较两组患者治疗效果。结果: 治疗1个月后观察组患者疼痛改善总有效率为92.13%, 高于对照组的68.53%, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。观察组患者上肢运动功能改善总有效率为82.02%, 高于对照组的66.29%, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后两组患者视觉模拟评分法(VAS)评分较治疗前均有不同程度下降, Fugl-Meyer评估量表(FMA)、躯体功能综合评估(bFCA)、生活质量评分较治疗前均有不同程度提高, 且治疗后观察组患者VAS评分低于对照组, FMA、bFCA、生活质量评分高于对照组, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论: 针刺联合常规的康复疗法治疗脑卒中后SHS可有效改善患者运动功能、综合功能和日常生活质量, 疗效优于单康复疗法。

〔关键词〕 脑卒中; 肩-手综合征; 针刺

〔中图分类号〕 R 743.3 〔文献标识码〕 B

### Clinical Effect of Acupuncture Combined with Routine Rehabilitation in the Treatment of Post-stroke Shoulder-hand Syndrome

CAI Qun-feng, WANG Yuan-jun, GAO Zhao-he, ZHOU Bo-da

(The Affiliated People's Hospital of Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fujian Fuzhou 350004)

〔Abstract〕 Objective To investigate the effects of acupuncture combined with conventional rehabilitation therapy on motor function, general function and quality of daily life in patients with post-stroke shoulder-hand syndrome (SHS). Methods A total of 178 patients with post-stroke SHS admitted to the Affiliated People's Hospital of Fujian University of Traditional Chinese Medicine from March 2021 to March 2022 were selected for a prospective study and randomly divided into a control group and an observation group, with 89 cases in each group. Patients in both groups were given basic treatment such as lowering blood pressure, anti-platelet aggregation and nutritional support, and rehabilitation training of good limb position, passive and active exercise, and acupuncture therapy was added to patients in the observation group. The therapeutic effect of the two groups was compared. Results After

〔收稿日期〕 2023-03-24

〔作者简介〕 蔡群峰, 男, 主治医师, 主要研究方向是针灸治疗脑卒中后遗症。