

新红花 - 8 味丸治疗过敏性紫癜临床研究*

斯 琴* * (内蒙古医学院蒙医药学院 呼和浩特 010020)

山 丹 杭盖巴特尔 (内蒙古自治区中蒙医院 呼和浩特 010020)

摘 要: 目的: 观察总结新红花 - 8 味丸为主蒙药结合西药治疗过敏性紫癜的临床疗效。方法: 观察组 95 例, 给予新红花 - 8 味丸为主加以常规西药治疗; 对照组 96 例, 用常规西药治疗; 治疗过程中仔细观察记录两组在皮肤紫癜, 消化道症状, 关节症状, 血尿、蛋白尿消失情况及肾脏损害、皮肤紫癜反复例数等。结果: 观察组总有效率明显优于对照组 ($P < 0.05$); 两组中观察组肾型的有效率明显优于对照组 ($P < 0.05$), 其他各型的有效率无显著差异 ($P > 0.05$); 两组皮肤紫癜消退时间, 腹痛消失时间、便潜血消失时间观察组明显优于对照组 ($P < 0.05$), 两组关节症状消失时间无显著差异 ($P > 0.05$), 在治疗过程中出现肾损害的发生率无显著差异 ($P > 0.05$), 血尿转阴率观察组明显优于对照组 ($P < 0.05$), 蛋白尿转阴率无显著差异 ($P > 0.05$), 皮肤紫癜反复率明显优于对照组 ($P < 0.05$)。结论: 新红花 - 8 味丸为主蒙药结合西药治疗过敏性紫癜疗效优于单纯西药疗效, 证实了新红花 - 8 味丸对过敏性紫癜有显著疗效。

关键词: 过敏性紫癜 紫斑血症 新红花 - 8 味丸 临床疗效

过敏性紫癜 (allergic purpura, 简称 AP) 是一种毛细血管变态反应性疾病。蒙医学称之为“紫斑血症”^[1~4]。本病是机体对细菌、病毒感染, 食物、药物过敏及昆虫咬伤, 预防接种等某些致敏物质产生变态反应, 导致毛细血管脆性及通透性增加, 血液外溢, 皮肤、黏膜及某些脏器出血而引起的皮肤紫癜, 腹痛便血, 关节痛, 血尿等症状的疾病。近年来随着空气、水源、食品等污染的加重、其发病率有明显上升趋势, 是目前医学界重点关注和研究的病症。蒙医学对此病的病因、病机有自己的认识和诊疗特点^[5]。我们课题组应用新红花 - 8 味丸为主蒙药治疗过敏性紫癜临床观察, 探讨新红花 - 8 味丸的疗效, 得到了满意结果。

一、材料与方法

1. 材 料

(1) 病例选择。

选择 2005 年 9 月~2006 年 12 月在内蒙古自治区中蒙医院蒙医血液肿瘤科住院治疗的过敏性紫癜患儿共 191 例, 随机分为观察组与对照组, 其中男 93 例, 女 98 例, 为初次发病或第一次复发, 并符合诊断标准者。

(2) 诊断标准。

符合朱福棠主编的《实用儿科学》2002 年第七版诊断标准 (即 1990 年美国风湿病协会制定的过敏性紫癜新的诊断标准), 各型诊断同时参考了叶任高、陆再英主编的全国高等学校统编教材第六版《内科学》诊断标准。

收稿日期: 2008-01-28

修回日期: 2008-02-10

* 内蒙古医学院 2003 重大项目 (NY2003ZD008): 治疗过敏性紫癜新药新红花 - 8 味丸的开发研究, 负责人: 斯琴。

* * 联系人: 斯琴, 教授, 硕士研究生导师, 主要研究方向: 蒙西医结合临床学, Tel: 0471-6840699, E-mail: sqin1959@126.com。

(3) 临床材料。

观察组: 男 45 例, 女 50 例, 共 95 例, 年龄 3~14 岁, 平均(9.81 ±2.75) 岁, 入院前病程(6.39 ±4.43) 日, 首次发病 68 例, 第二次发病 27 例; 95 例患儿中 84 例有皮肤紫癜占 88.4%, 消化道受损的有 45 例, 占 47.37%; 便隐血阳性 23 例, 占 24.21%; 关节受损的有 31 例, 占 32.63%; 肾脏受损的有 34 例, 占 35.79%, 其中肉眼血尿有 10 例, 镜下血尿 24 例, 蛋白尿 33 例。临床分类情况: 皮肤型 16 例, 关节型 13 例, 腹型 20 例, 肾型 34 例, 混合型 26 例。

对照组: 男 48 例, 女 48 例, 共 96 例, 年龄 3~14 岁, 平均(9.08 ±2.55) 岁, 入院前病程(7.03 ±4.38) 日, 首次发病 70 例, 第二次发病 26 例; 96 例患儿中 89 例有皮肤紫癜占 92.7%, 消化道受损的有 47 例, 占 48.96%; 便隐血阳性 22 例, 占 22.92%; 关节受损的有 33 例, 占 34.38%; 肾脏受损的有 32 例, 占 33.33%, 其中肉眼血尿有 9 例, 镜下血尿 23 例, 蛋白尿 30 例。临床分类情况: 皮肤型 20 例, 关节型 12 例, 腹型 16 例, 肾型 32 例, 混合型 32 例。

(4) 两组基本情况

两组患者性别、年龄、病程、临床分型等均无显著差异 $P>0.05$, 具有可比性(见表 1)。

2. 方法

(1) 治疗方药及方法。

对照组按西医临床常规治疗方法给予维他命 C、钙剂、甲氧咪胍、扑尔敏、氢化可的松等常规西药治疗。观察组给予常规西药的同时应用内蒙古自治区中蒙医院药剂室提供的课题组研究主要药物新红花-8 味丸, 每日 1~2 次, 每次 5~15 粒(相当于 1.0~3g), 14 天为一疗程; 观察治疗期限为肾型紫癜 2 个疗程, 其他各型均为一个疗程。同时遵循蒙医辨证治疗原则, 依据病变症状的不同情况腹型配伍巴特日-7, 关节型配伍古古勒-11, 肾型配伍萨日嘎日迪、乌兰-3 汤、苏格木乐-10 等治疗。

(2) 观察方法。

治疗过程中所有病例隔日做一次便常规, 3 天做一次尿常规, 一周做一次血常规的同时仔细观察记录皮肤紫癜消退情况, 消化道症状消失情况, 关节症

状消失情况, 血尿、蛋白尿消失情况; 1~2 个疗程后显效、有效、无效的总例数及各型紫癜显效、有效、无效的例数; 治疗过程中出现肾脏损害的例数及皮肤紫癜反复的例数等。

(3) 统计学方法。

计量资料用 T 检验方法或近似 T 检验方法, 计数资料用 X^2 检验或确切概率法统计。

(4) 疗效评定标准。

全部病例治疗后均参考张之南主编的《血液病诊断与疗效标准》进行统一评定。显效: 皮肤紫癜、关节肿痛、腹痛等症状消退, 尿常规正常。有效: 皮肤紫癜大部分消退、关节肿痛、腹痛等症状基本消失, 尿常规结果明显改善。无效: 皮肤紫癜反复出现, 关节肿痛、腹痛等症状未消失, 尿常规无改善。

二、结 果

1. 观察组与对照组总有效率(见表 2)

两组总有效率有显著差异($P<0.05$), 观察组疗效优于对照组。

2. 两组各型紫癜有效率(见表 3)

两组皮肤型、关节型、腹型、混合型的有效率无显著差异($P>0.05$); 肾型的有效率和总有效率有显著差异($P<0.05$), 观察组优于对照组。这说明了蒙西医结合治疗方法对难治性、重症性过敏性紫癜的疗效更显著。

3. 两组患者主要症状及便潜血消失时间(见表 4)

两组患者皮肤紫癜消退时间、腹痛消失时间、便潜血消失时间有显著差异($P<0.05$), 观察组时间短于

表 1 两组患儿入院时基本情况

| 组别 | 例数 | | 年龄 ($\bar{x} \pm s$) | 病程 ($\bar{x} \pm s$) | 临床类型 | | | | |
|-----|----|----|---------------------------|---------------------------|------|----|----|----|----|
| | 男 | 女 | | | 皮肤 | 关节 | 腹 | 肾 | 混合 |
| 观察组 | 45 | 50 | 9.81 ±2.75 | 6.39 ±4.43 | 16 | 13 | 20 | 34 | 26 |
| 对照组 | 48 | 48 | 9.08 ±2.55 | 7.03 ±4.38 | 20 | 12 | 16 | 32 | 32 |

表 2 两组患者总有效率

| 组别 | 例数 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率(%) |
|-----|----|----|----|----|----------|
| 观察组 | 95 | 53 | 35 | 7 | 92.63(%) |
| 对照组 | 96 | 48 | 31 | 17 | 82.29(%) |

注: * 为与对照组相比 $P<0.05$

对照组。两组患者关节症状消失时间无显著差异 ($P>0.05$)。这说明了此治疗方法对皮肤型、腹型紫癜疗效显著。

4. 两组患者肾损害发生情况 见表 5)

两组患者肾损害发生率无显著差异 ($P>0.05$)，这可能 与观察时间短有关系，有待于进一步研究。

5. 两组患者尿潜血消失情况 见表 6)

两组患者尿潜血消失率有显著差异 ($P<0.05$)，观察组 优于对照组。

6. 两组患者尿蛋白消失情况 见表 7)

两组患者尿蛋白消失率无显著差异 ($P>0.05$)，这 可能与观察时间短有关系，有待于进一步研究。

7. 两组患者皮肤紫癜反复情况 见表 8)

两组患者皮肤紫癜反复情况，观察组明显低于 对照组。

三、讨 论

现代医学对 AP 的病因、发病机理尚不完全清楚，认为可能与 I 型与 III 型变态反应有关，在临床上 也无特效的治疗方法，一般采用抗炎、抗过敏、对证 治疗的原则，避免一切致敏因素的前提下给予抗病毒、细菌药物控制感染，用抗组胺药物降低血管通透 性，用肾上腺皮质激素缓解、降低抗原- 抗体反应治 疗，但激素治疗对皮肤型与肾型紫癜无效^[6]，因而至 今为止其临床疗效不太理想。

蒙医对 AP 的认识，理论与临床研究是一个逐渐 发展、深入的过程。在蒙医学古今经典文献中，将 AP 作为单独的病症尚无系统的、完整的论述，而在“血 症”“巴木病”等章节中有其相关的内容。现今的蒙医 学根据其病因病机、临床表现、症状特点，诊治特色， 进行蒙医学理论研究与临床实践分析和证实、称之 为“宝日图拉布图其顺额布勤(紫斑血症)^[1-4, 7]。并依 据蒙医诊断学的病因诊断，病变性质诊断，病变部位 诊断等辨证诊断规律，分析总结认为 AP 是属“六基 症”之一“血症”范畴的疾病，是血希日热性疾病，因 其本质特性血希日热主要落于血管，而累及皮肤、 肾、胃肠、肝、心、肺等脏器而引起的全身性疾病。

因此本研究以调理体素、清除血希日热、锁脉

窍、止血治疗为主的前提下依据病变的不同情况给 予辨证施治的原则，选用新红花- 8 味丸为主，清血希 日热、锁脉窍、调整体素治疗的基础上，根据病情若 关节肿痛加用云香- 11 味，降于胃肠则加用巴特尔- 7 味清希日热止痛，累及肾脏者给予萨丽嘎日迪，苏格

表 3 两组各型紫癜有效率

| 类型 | 观察组 | | | 对照组 | | |
|-----|-----|----|---------|-----|----|--------|
| | 有效 | 无效 | 有效率 | 有效 | 无效 | 有效率 |
| 皮肤型 | 16 | 0 | 100% | 20 | 0 | 100% |
| 关节型 | 13 | 0 | 100% | 12 | 0 | 100% |
| 腹型 | 20 | 0 | 100% | 16 | 0 | 100% |
| 肾型 | 27 | 7 | 79.41%* | 15 | 17 | 46.88% |
| 混合型 | 22 | 4 | 84.62%* | 23 | 9 | 71.88% |
| 各型 | 88 | 7 | 92.63%* | 79 | 17 | 82.29% |

注：* 为与对照组相比无显著差异 ($P>0.05$)，* * 为与对照组 相比有显著差异 ($P<0.05$)。

表 4 两组患者主要症状及便潜血消失时间的比较

| 分组 | 紫癜消退 时间(d) | 关节症状消失 时间(d) | 腹痛消失 时间(d) | 便潜血消失 时间(d) |
|-----|-------------|--------------|-------------|-------------|
| 观察组 | 8.12 ±5.09* | 3.78 ±2.34* | 3.42 ±2.00* | 4.30 ±1.96* |
| 对照组 | 10.40 ±6.40 | 4.2 ±3.02 | 4.67 ±2.62 | 5.86 ±2.85 |

注：* 为与对照组相比有显著差异 ($P<0.05$)，* * 为与对照 组相比无显著差异 ($P>0.05$)。

表 5 两组患者肾损害发生率比较

| 分组 | 损害发生 | 损害未发生 | 发生率(%) |
|-----|------|-------|--------|
| 对照组 | 4 | 61 | 6.15* |
| 观察组 | 9 | 64 | 12.33 |

注：* 为与对照组相比无显著差异 ($P>0.05$)。

表 6 两组患者尿潜血消失率比较

| 分组 | 消失 | 未消失 | 消失率(%) |
|-----|----|-----|--------|
| 对照组 | 18 | 16 | 52.94* |
| 观察组 | 9 | 23 | 28.13 |

注：* 为与对照组相比有显著差异 ($P<0.05$)。

表 7 两组患者尿蛋白消失率比较

| 分组 | 消失 | 未消失 | 消失率(%) |
|-----|----|-----|--------|
| 对照组 | 13 | 20 | 39.39* |
| 观察组 | 11 | 19 | 36.67 |

注：* 为与对照组相比无显著差异 ($P>0.05$)。

表 8 两组患者皮肤紫癜反复率比较

| 分组 | 反复 | 未反复 | 反复率(%) |
|-----|----|-----|--------|
| 对照组 | 30 | 65 | 31.58* |
| 观察组 | 44 | 52 | 45.83 |

注：* 为与对照组相比有显著差异 ($P<0.05$)。

木勒-10 进行对症治疗取得了满意的疗效。在此治疗过程中清血希日热、除恶血、止血、调节体素的原则用药是关键。

本项研究结果为新红花-8 味丸为主蒙药配伍常规西药治疗疗效在总有效率、肾型的有效率、皮肤紫癜消退时间、腹痛消失时间、便潜血消失时间、血尿转阴率、皮肤紫癜反复率等方面明显优于对照组 ($P < 0.05$), 两组在关节症状消失时间、肾损害发生率、蛋白尿转阴率等方面无显著差异 ($P > 0.05$), 这可能与治疗时间、观察时间短有关系, 有待于进一步研究。特别是两组中肾型的有效率有显著差异 ($P < 0.05$), 观察组优于对照组。这说明新红花-8 味丸为主蒙药配伍常规西药治疗方法对难治性、重症性 AP 的疗效更显著。这证实了新红花-8 味丸治疗 AP 的作用, 更证实

了蒙医学对 AP 的病因、病机认识, 预示着蒙医药治疗 AP 有广阔的前景。

参考文献

- 1 斯琴. 蒙医学对过敏性紫癜的认识与研究进展. 中国民族医药杂志, 2007; 13(1): 68.
- 2 哈斯, 布和础鲁. 过敏性紫癜的护理. 蒙医药杂志, 2005; 83(1): 47.
- 3 萨日娜. 治疗过敏性紫癜(腹型) 50 例. 蒙医药杂志, 2002; 73(3): 30.
- 4 道尔吉. 紫癜病的治疗体会. 蒙医药杂志, 2001; 70(4): 31.
- 5 斯琴. 蒙医学对过敏性紫癜的认识与研究进展. 中国民族医药杂志, 2007; 13(1) 68~69.
- 6 张家华, 黄平主编. 《现代血液病治疗学》. 第一版, 北京: 人民军医出版社, 1997: 444.
- 7 山丹, 斯琴. 蒙西医结合治疗过敏性紫癜的临床观察研究. 内医中蒙医学院 02 级硕士研究生毕业论文集, 2005; 6~14.

Clinical Treatment of Allergic Purpura with Xin Hong Hua-8 Pill

Si Qin

(Inner Mongolia Medical College, Hohhot 010020)

San Dan, HangGaiBater

(Chinese and Inner Mongolian Hospital, Hohhot 010020)

In this study, we observed and identified the joint therapeutic effects of Xin Honghua-8 Pill, a Mogolian medicine, and Western medicine, on treating allergic purpura. To investigate the effects, 191 patients were randomly divided into 2 groups: the test group and the control group. 96 patients in the control group had a regular western medicine treatment, while 95 patients in the test group having the pill plus regular western medicine treatment. Clinical effects on skin purpura, digestive syndrome, hematuria, protein urine arthrosis syndrome, were observed. Results are as follows 1) the total effective rate of the test group is much higher than that of the control group ($P < 0.05$); 2) the effective rate of kidney type in the test group is significantly better than the control group, with other types having no statistical difference ($P > 0.05$); 3) in the test group, skin purpura subside time, stamochake, and excrement submerge blood are all better than that in the control group, though there is no statistical difference in arthrosisake. During the treatment, the rate of kidney damage had no statistical difference ($P > 0.05$) in two groups. Negative rate of hematuria was better than the control group ($P < 0.05$), with no statistical difference ($P > 0.05$) between the two groups in the negative rate of protein urine. The rate of skin purpura recur in the test group was significantly decreased, compared with the control group. We believed that the Mongolian medicine Xin Honghua-8 Pill can work with Western medicine to raise the therapeutic effects on treating allergic purpura than a single drug treatment. Experimental results also show that Xin Honghua-8 Pill has a laudable therapeutic effect in treating the AP.

Keywords: Allergic Purpura, Purpura, Xin Hong Hua-8 pill, Clinical effect

(责任编辑: 王 瑀, 责任译审: 邹春申)