

## 口服醋酸泼尼松片联合给药治疗SLE肝损害的临床疗效

耿光庆

### 背景资料

系统性红斑狼疮在临床中属于常见的免疫性疾病,经常会因为疾病的发展而累及其他脏器功能的损害,尤其肝功能损害相对比较严重。因此,临床中加强对系统性红斑狼疮肝损害的临床治疗在临床中具有重要的意义。

耿光庆, 青海省中医院皮肤科 青海省西宁市 810000

耿光庆, 主治医师, 主要从事皮肤病学方面工作。

作者贡献分布: 本文由耿光庆独立完成。

通讯作者: 耿光庆, 主治医师, 810000, 青海省西宁市城中区七一路338号, 青海省中医院皮肤科. 2849289005@qq.com  
电话: 0971-8456222

收稿日期: 2016-06-30

修回日期: 2016-07-23

接受日期: 2016-07-31

在线出版日期: 2016-08-28

### Clinical curative effects of oral prednisone acetate combined with total glucosides of peony for treatment of liver injury associated with systemic lupus erythematosus

Guang-Qing Geng

Guang-Qing Geng, Department of Dermatology, Qinghai Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Xining 810000, Qinghai Province, China

Correspondence to: Guang-Qing Geng, Attending Physician, Department of Dermatology, Qinghai Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, 338 Qiyi Road, Chengzhong District, Xining 810000, Qinghai Province, China. 849289005@qq.com

Received: 2016-06-30

Revised: 2016-07-23

Accepted: 2016-07-31

Published online: 2016-08-28

### Abstract

#### AIM

To evaluate the clinical effects of oral prednisone

acetate combined with total glucosides of peony (TGP) for treatment of liver injury associated with systemic lupus erythematosus.

### METHODS

Ninety-two systemic lupus erythematosus patients with liver injury treated at our hospital from June 2013 to June 2015 were included and randomly divided into either a study group or a control group, with 46 cases in each group. The control group received conventional prednisone acetate therapy, and the study group received TGP and prednisone acetate. The efficacy, liver function status and adverse reactions were compared between the two groups.

### RESULTS

The total effective rate was significantly higher in the study group than in the control group (93.5% vs 73.9%,  $P < 0.05$ ). After treatment, serum ALT,  $\gamma$ -GT and AST were significantly lower in the study group than in the control group ( $31.7 \pm 7.4$  vs  $62.4 \pm 10.5$ ;  $21.7 \pm 4.8$  vs  $35.7 \pm 5.8$ ;  $88.4 \pm 9.1$  vs  $121.6 \pm 10.7$ ,  $P < 0.05$ ). The incidence of adverse events was significantly lower in the study group than in the control group (8.7% vs 23.9%,  $P < 0.05$ ).

### CONCLUSION

Compared with conventional glucocorticoid therapy, oral prednisone acetate combined with TGP has better curative effect, can significantly improve liver function and is associated with fewer adverse reactions in patients with liver injury associated with systemic lupus erythematosus.

© The Author(s) 2016. Published by Baishideng

### 同行评议者

张西波, 副教授, 副主任医师, 天津市南开医院肝胆胰外科; 程明亮, 教授, 博士生导师, 贵州医科大学附属医院感染科

Publishing Group Inc. All rights reserved.

**Key Words:** Systemic lupus erythematosus; Liver injury; Glucocorticoids; Total glucosides of peony; Efficacy

Geng GQ. Clinical curative effects of oral prednisone acetate combined with total glucosides of peony for liver injury associated with systemic lupus erythematosus. *Shijie Huaren Xiaohua Zazhi* 2016; 24(24): 3618-3621 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/full/v24/i24/3618.htm> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v24.i24.3618>

## 摘要

### 目的

探讨白芍总苷片与糖皮质激素联合治疗系统性红斑狼疮肝损害的临床疗效, 为提高该病治疗效果提供参考。

### 方法

收集医院2013-06/2015-06 92例系统性红斑狼疮肝损害患者作为研究对象, 依据随机对照表法分为联合组与对照组, 各46例。对照组给予常规糖皮质激素治疗, 联合组给予白芍总苷片与糖皮质激素联合治疗, 观察两组患者治疗总有效率、肝功能改善状况以及不良反应。

### 结果

联合组总有效率高于对照组(93.5% vs 73.9%), 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗后联合组ALT、 $\gamma$ -GT、AST均明显的低于对照组, ( $31.7\pm 7.4$  vs  $62.4\pm 10.5$ )、( $21.7\pm 4.8$  vs  $35.7\pm 5.8$ )、( $88.4\pm 9.1$  vs  $121.6\pm 10.7$ ), 组间差异有统计学意义( $P<0.05$ )。联合组治疗不良反应发生率明显的低于对照组(8.7% vs 23.9%), 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

### 结论

系统性红斑狼疮肝损害患者在常规糖皮质激素治疗上加用白芍总苷片治疗效果明显, 显著改善患者肝功能, 且不良反应少, 安全性高, 值得应用推广。

© The Author(s) 2016. Published by Baishideng Publishing Group Inc. All rights reserved.

**关键词:** 系统性红斑狼疮; 肝损害; 糖皮质激素; 白芍总苷片; 疗效

**核心提要:** 系统性红斑狼疮肝损害在临床中具有较高的发病率, 临床中应用白芍总苷片与糖皮质激素联合治疗效果显著, 不仅可以改善其

肝功能, 还可以降低治疗中的不良反应, 用药安全性高, 值得临床中应用。

耿光庆. 口服醋酸泼尼松片联合给药治疗SLE肝损害的临床疗效. *世界华人消化杂志* 2016; 24(24): 3618-3621 URL: <http://www.wjgnet.com/1009-3079/full/v24/i24/3618.htm> DOI: <http://dx.doi.org/10.11569/wjcd.v24.i24.3618>

## 0 引言

系统性红斑狼疮是临床中常见的免疫系统疾病之一, 在临床中具有较高的发病率, 且女性多于男性。患者常常表现为自身免疫功能异常, 常常会累及皮肤和内脏以及结缔组织等器官组织, 而多数患者合并肝损伤的情况, 表现为肝脏功能异常, 加重病情恶化<sup>[1,2]</sup>。临床中常常采取糖皮质激素药物进行抑制患者自身免疫反应, 但是治疗中不良反应相当比较明显, 导致整体效果并不是很理想。因此, 本次研究拟定白芍总苷片与糖皮质激素联合治疗系统性红斑狼疮肝损害的临床疗效, 具体分析如下。

## 1 材料和方法

**1.1 材料** 临床资料收集2013-06/2015-06 92例系统性红斑狼疮肝损害患者, 符合美国风湿病协会(American Rheumatism Association, ARA)制定的系统性红斑狼疮肝损害诊断标准, 且均经过医院伦理委员会批准同意, 将其按照随机数字表法分为联合与对照两组, 各46例。性别、年龄和病程时间以及系统性红斑狼疮疾病活动指数(systemic lupus erythematosus disease activity index, SLEDAI)分级等方面两组数据比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ), 具有可比性(表1)。纳入标准: (1)符合临床中系统性红斑狼疮的诊断标准, 且伴有肝损害; (2)患者病毒肝炎标志检查为阴性; (3)患者知情同意, 愿意参加此次研究。排除标准: (1)伴有严重的心肝肾等器官疾病; (2)出现精神功能障碍患者; (3)伴有其他的风湿性疾病; (4)妊娠期与哺乳期女性患者; (5)出现对此次研究实验中药物过敏的患者; (6)不同意此次临床研究。口服醋酸泼尼松片(生产批号: 20100930, 生产单位: 江苏鹏鹞药业有限公司); 甘草酸二铵注射液(生产批号: 20100805, 生产单位: 浙江普洛康裕天然药物有限公司); 白芍总苷片(生产批号: 20050518, 生产单位: 宁波立华制药有限公司)。

## □ 研发前沿

系统性红斑狼疮肝损害一直以来是临床医师们关注的重要问题, 加强对该病的治疗对提高患者生活质量有着显著的优越性。但是, 长期使用糖皮质激素治疗会导致不良反应的发生, 如何提高该病的治疗效果是临床中急需解决的问题。

## □ 相关报道

系统性红斑狼疮肝损害的治疗在临床中已经相关的报道, 多数研究治疗中以糖皮质激素药物进行治疗, 但是总体效果并不是很理想。本次研究中对白芍总苷片与糖皮质激素联合用药效果进行探讨, 旨在更好的了解其临床治疗效果及作用。

创新亮点

本文研究对白芍总苷片与糖皮质激素药物联合治疗方案进行探讨, 重点分析其在系统性红斑狼疮肝损害治疗中的应用优越性, 从主客观指标进行分析, 从而了解白芍总苷片与糖皮质激素联合治疗的效果, 对该病治疗有较好的作用。

应用要点

本研究在临床中的实际应用价值相对比较高, 且对系统性红斑狼疮肝损害的治疗有较好的指导作用。同时, 白芍总苷片与糖皮质激素联合用药方案在临床中的应用具有可行性, 且更值得未来临床大范围的使用。

表 1 联合组与对照组患者临床资料对比

项目	联合组	对照组	$\chi^2$ /t值	P值
性别(男/女)	16/30	14/32	0.308	>0.05
年龄(岁)	34.6±4.6	35.1±4.1	0.128	>0.05
病程(年)	2.4±0.4	2.5±0.3	0.547	>0.05
SLEDAI分级			0.216	>0.05
轻度	16	15		
中度	20	22		
重度	10	9		

表 2 联合组与对照组临床治疗总有效率对比 (n = 46)

治疗效果	联合组	对照组	$\chi^2$ 值	P值
痊愈	24	16		
显效	8	10		
有效	8	8		
无效	3	12		
总有效率[n(%)]	43(93.5)	34(73.9)	5.371	<0.05

1.2 方法

1.2.1 治疗: 两组患者均给予糖皮质激素治疗, 口服醋酸泼尼松片, 15.0 mg/次, 3次/d。待患者病情稳定之后调整剂量为30.0-40.0 mg/d, 静脉滴注150.0 mg甘草酸二铵注射液+10.0%葡萄糖注射液250.0 mL, 1次/d, 连续治疗3 mo。联合组在此基础上口服白芍总苷片, 0.6 g/次, 2次/d, 连续治疗3 mo<sup>[3]</sup>。

1.2.2 观察指标: (1)临床治疗总有效率[依据《中药新药临床研究指导原则》(试行)中疗效标准进行评估<sup>[4]</sup>, 将其分为4个等级: 痊愈: 治疗后临床症状与体征均消失, 且肝功能指标检查也达到标准范围; 显效: 治疗后临床症状与体征均明显的改善, 肝功能指标检查也基本达到标准范围; 有效: 治疗后临床症状与体征有所改善, 肝功能指标检查也逐渐趋于标准; 无效: 治疗后临床症状与体征未见改善, 肝功能指标检查也未见改善, 甚至加重。临床治疗总有效率为痊愈、显效和有效比例之和]; (2)治疗前后肝功能变化, 包括谷丙转氨酶(alanine aminotransferase, ALT)、 $\gamma$ -谷氨酰转肽酶( $\gamma$ -glutamyl trans peptidase,  $\gamma$ -GT)、天门冬氨酸氨基转移酶(aspartate transaminase, AST), 主要采取酶速率法-IFCC法进行测定<sup>[5]</sup>, 做好详细的记录; (3)不良反应。

统计学处理 应用SPSS17.0软件对数据处理, 用mean±SD表示, t检验, 计数资料(%)表

表 3 联合与对照两组患者治疗前后肝功能指标变化对比 (n = 46, mean ± SD)

时间	ALT(U/L)	AST(U/L)	$\gamma$ -GT(U/L)
联合组			
治疗前	254.5 ± 32.7	55.2 ± 7.4	208.6 ± 28.5
治疗后	31.7 ± 7.4 <sup>a</sup>	21.7 ± 4.8 <sup>a</sup>	88.4 ± 9.1 <sup>a</sup>
对照组			
治疗前	255.6 ± 35.1	54.1 ± 8.3	214.5 ± 27.9
治疗后	62.4 ± 10.5 <sup>ac</sup>	35.7 ± 5.8 <sup>ac</sup>	121.6 ± 10.7 <sup>ac</sup>

<sup>a</sup>P<0.05 vs 治疗前; <sup>c</sup>P<0.05 vs 联合组。ALT: 谷丙转氨酶;  $\gamma$ -GT:  $\gamma$ -谷氨酰转肽酶; AST: 天门冬氨酸氨基转移酶。

表 4 联合与对照两组患者治疗不良反应发生率对比 (n = 46)

分组	血压升高	血糖升高	低血钾	消化道溃疡	发生率[n(%)]
联合组	2	1	1	0	4(8.7)
对照组	4	3	2	2	11(23.9)
$\chi^2$ 值					4.805
P值					<0.05

示,  $\chi^2$ 检验, P<0.05差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床治疗总有效率对比 联合组患者总有效率显著高于对照组(93.5% vs 73.9%), 组间数据差异有统计学意义(P<0.05, 表2)。

2.2 两组治疗前后肝功能指标变化 治疗前联合与对照两组肝功能指标对比无统计学意义(P>0.05); 治疗后两组患者肝功能指标ALT、 $\gamma$ -GT、AST均较治疗前明显的改善, 组间差异有统计学意义(P<0.05, 表3)。

2.3 两组患者治疗中不良反应观察 联合组治疗不良反应发生率显著低于对照组的(8.7% vs 23.9%), 组间数据差异有统计学意义(P<0.05, 表4)。

3 讨论

系统性红斑狼疮在临床中具有较高的发病率, 对患者的身体健康具有重要的影响。该病经常会累及肝脏损害, 加强对该病的治疗在临床中具有重要的意义<sup>[6]</sup>。系统性红斑狼疮在中医中属于“阴阳毒”和“日晒疮”病症, 主要是由于先天禀赋不足和精血不足以及肝肾阴亏所导致的, 加之情志内伤和劳倦过度引

起血脉不通和皮肤受损, 逐渐累及关节和筋骨以及脏腑而引发该病<sup>[7-9]</sup>。临床研究<sup>[10]</sup>中认为, 以提高机体免疫和改善肝功能为主。临床中常常给予糖皮质激素药物进行治疗, 但是这种治疗药物会随着患者用药时间的增加, 从而引起不同程度的不良反应, 影响整体治疗效果。临床研究<sup>[11]</sup>显示, 糖皮质激素的长期使用会引起口干和盗汗以及潮热等不良反应。经过此次的临床研究也显示, 临床中对于系统性红斑狼疮合并肝损害患者给予白芍总苷片与糖皮质激素联合治疗效果明显的优于单一糖皮质激素治疗效果。数据显示, 联合组患者的临床治疗总有效率达到93.5%, 显著优于对照组的73.9%。进一步说明, 联合用药方案在该病治疗的优越性, 二者协同作用加强。白芍总苷片在系统性红斑狼疮合并肝损害治疗中的作用。其中, 白芍总苷片的主要成分为白芍总苷, 这种药物具有较强的补血养血和通络止痛以及柔肝的作用, 尤其在自身免疫性疾病和风湿类疾病以及肝硬化等疾病中的应用相对比较广泛<sup>[12]</sup>。研究<sup>[13,14]</sup>显示, 白芍总苷在免疫细胞增殖与分泌的过程中发挥着重要的作用, 可以较好的改善系统性红斑狼疮患者的临床症状, 从而提高临床疗效。临床数据还显示, 联合组患者治疗后肝功能改善程度优于对照组, 且不良反应也相对较低。进一步说明, 白芍总苷片联合糖皮质激素可以有效地改善患者肝功能状况, 并通过调节肝脏功能, 减轻其损害, 并促进坏死肝细胞的修复作用, 大大提高患者临床疗效, 降低糖皮质激素治疗中的不良反应, 提高临床用药安全。临床中相关研究<sup>[15]</sup>也显示, 白芍总苷片联合糖皮质激素在系统性红斑狼疮肝损害中的应用优越性, 提高患者用药安全性。

总之, 临床中对于系统性红斑狼疮肝损害患者应用白芍总苷片与糖皮质激素联合治疗效果显著, 改善其肝功能, 且不良反应少, 临床

用药安全, 值得临床中应用推广。

#### 4 参考文献

- 1 李青, 李雪, 张欣. 系统性红斑狼疮消化系统受累临床特点分析. 中国现代医学杂志 2015; 25: 80-82
- 2 王立, 杨云娇, 张烜, 永哲, 张奉春. 原发性胆汁性肝硬化合并系统性红斑狼疮的临床特点. 中华临床免疫和变态反应杂志 2013; 7: 36-40
- 3 刘笑芬, 孔耀中, 叶佩仪. 系统性红斑狼疮性肝损害临床分析. 中国实用医药 2013; 8: 127
- 4 万琦兵, 杨惠琴. 白芍总苷联合甲强龙片治疗系统性红斑狼疮肝损害62例. 中西医结合肝病杂志 2009; 19: 181-182
- 5 姚月蓉, 王晗敏, 黄洁, 朱炜敏, 赵婕. 中西药联合治疗系统性红斑狼疮并发双眼重度干眼1例体会. 中国中医眼科杂志 2014; 24: 396-397
- 6 张洪峰, 肖卫国, 侯平. 白芍总苷治疗系统性红斑狼疮的临床研究. 中国中西医结合杂志 2011; 31: 476-479
- 7 磨红, 陈雅迪. 白芍总苷治疗并发血白细胞减少系统性红斑狼疮患者的临床研究. 中国中西医结合急救杂志 2014; 21: 104-107
- 8 赵明, 梁功平, 罗双艳, 陆前进. 白芍总苷对系统性红斑狼疮CD4+ T细胞ITGAL基因表达和启动子甲基化修饰的影响. 中南大学学报(医学版) 2012; 37: 463-468
- 9 王丹, 王上上. 白芍总苷治疗系统性红斑狼疮的疗效及对CD11 a表达的影响. 中国麻风皮肤病杂志 2015; 31: 659-661
- 10 钟益萍, 米向斌, 张苑, 张堂德, 孙乐栋. 白芍总苷辅助治疗系统性红斑狼疮的Meta分析. 中华临床医师杂志(电子版) 2013; 7: 10186-10191
- 11 王健, 刘国强, 王信, 陈琳洁, 李志军. 白芍总苷对系统性红斑狼疮患者外周血B细胞内TLR9表达的影响. 医药导报 2015; 34: 589-593
- 12 徐芳. 环磷酰胺结合白芍总苷治疗系统性红斑狼疮的临床效果研究. 陕西医学杂志 2015; 44: 1081-1082
- 13 钟益萍, 米向斌, 张堂德, 孙乐栋. 白芍总苷辅助治疗SLE对患者外周血CD4+ CD25+ T细胞表达的影响. 重庆医学 2014; 43: 4311-4313
- 14 王振杰, 王菁, 刘丽萍. 白芍总苷治疗系统性红斑狼疮的临床效果分析. 浙江临床医学 2013; 15: 369-371
- 15 Jarrot PA, Chiche L, Hervier B, Daniel L, Vuiblet V, Bardin N, Bertin D, Terrier B, Amoura Z, Andrés E, Rondeau E, Hamidou M, Pennaforte JL, Halfon P, Daugas E, Dussol B, Puéchal X, Kaplanski G, Jourde-Chiche N. Systemic Lupus Erythematosus and Antineutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis Overlap Syndrome in Patients With Biopsy-Proven Glomerulonephritis. *Medicine* (Baltimore) 2016; 95: e3748 [PMID: 27258503 DOI: 10.1097/MD.0000000000003748]

#### □名词解释

系统性红斑性狼疮是一种机转类似风湿性关节炎的炎性疾病, 是因人体之免疫系统失调导致人体自己形成抗体来对抗自己的器官或组织; 肝损害: 指在肾损害的同时由于各种致病因素所致的肝细胞变性坏死引起肝功能异常。

#### □同行评价

本文观点鲜明、可行性强, 具有较好的指导作用。同时, 文章的摘要清晰, 目的明确, 方法可行, 结果真实可信, 结论正确, 值得临床中应用推广。

编辑: 于明茜 电编: 李瑞芳





Published by **Baishideng Publishing Group Inc**  
8226 Regency Drive, Pleasanton,  
CA 94588, USA  
Fax: +1-925-223-8242  
Telephone: +1-925-223-8243  
E-mail: [bpgoffice@wjgnet.com](mailto:bpgoffice@wjgnet.com)  
<http://www.wjgnet.com>



ISSN 1009-3079

