

升血小板胶囊联合重组人血小板生成素治疗特发性血小板减少性紫癜的疗效观察

曹 波

信阳市中心医院 血液科, 河南 信阳 464000

摘 要:目的 观察升血小板胶囊联合重组人血小板生成素注射液治疗特发性血小板减少性紫癜(ITP)的临床疗效。方法 选取 2016 年 1 月—2016 年 10 月在信阳市中心医院住院治疗的 ITP 患者 68 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 34 例。对照组皮下注射重组人血小板生成素注射液, 300 U/(kg·d), 1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服升血小板胶囊, 1.8 g/次, 3 次/d。两组患者均治疗 14 d。评价两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者血小板计数和血清相关血小板抗体(PAIG)升高例数差异。结果 治疗后, 对照组临床总有效率为 70.59%, 显著低于治疗组的 91.18%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组血小板计数均明显升高, 同组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组患者血小板计数水平显著高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组血清 PAIG 水平大于 108 ng/10PA 的例数显著少于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。结论 血小板胶囊联合重组人血小板生成素能显著缩短 ITP 患者血小板恢复的时间, 提高临床效果, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 升血小板胶囊; 重组人血小板生成素注射液; 特发性血小板减少性紫癜; 临床疗效; 血小板计数; 相关血小板抗体
中图分类号: R973 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)08-1540-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.08.034

Clinical observation of Shengxuexiaoban Capsules combined with Recombinant Human Thrombopoietin Injection in treatment of idiopathic thrombocytopenic purpura

CAO Bo

Department of Hematology, Xinyang Central Hospital, Xinyang 464000, China

Abstract: **Objective** To observe the effect of Shengxuexiaoban Capsules combined with Recombinant Human Thrombopoietin Injection in treatment of idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP). **Methods** Patients (68 cases) with ITP in Xinyang Central Hospital from January 2016 to October 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 34 cases. Patients in the control group were subcutaneous injection administered with Recombinant Human Thrombopoietin Injection, 300 U/(kg·d), once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Shengxuexiaoban Capsules on the basis of the control group, 1.8 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, clinical efficacy was evaluated, and the difference of the platelet counts and the serum PAIG level in two groups before and after treatment was compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 70.59%, which was significantly lower than 91.18% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the platelet counts in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the platelet counts in the treatment group were significantly higher than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the patients whose serum PAIG level more than 108 ng/10PA in the treatment group were significantly less than patients in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Shengxuexiaoban Capsules combined with Recombinant Human Thrombopoietin Injection can significantly shorten the recovery time of platelet in treatment of idiopathic thrombocytopenic purpura, and improve the clinical effect, which has a certain clinical application value.

Key words: Shengxuexiaoban Capsules; Recombinant Human Thrombopoietin Injection; idiopathic thrombocytopenic purpura; clinical efficacy; platelet counts; PAIG

收稿日期: 2017-03-29

作者简介: 曹 波 (1982—), 硕士, 住院医师, 研究方向为血液科疾病。Tel: 15225365019 E-mail: caoboxueye@163.com

特发性血小板减少性紫癜 (ITP) 目前被认为是一种自身免疫性疾病, 常见的临床表现是双下肢皮肤对称性瘀斑, 严重者可表现内脏或颅内出血而危及生命。治疗特发性血小板减少性紫癜的药物种类繁多^[1]。升血小板胶囊具有收敛止血的作用, 常被用于治疗特发性血小板减少性紫癜^[2]。重组人血小板生成素可使外周血小板数量增加, 常被用于治疗特发性血小板减少性紫癜^[3]。本研究采用升血小板胶囊联合重组人血小板生成素治疗特发性血小板减少性紫癜, 取得了良好的效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

本研究纳入 2016 年 1 月—2016 年 10 月在信阳市中心医院住院治疗的 ITP 患者 68 例, 均符合特发性血小板减少性紫癜的诊断标准^[4], 患者病程 1~8 年, 平均病程 (5.34±1.28) 年。

1.2 药物

重组人血小板生成素注射液由沈阳三生制药有限责任公司生产, 规格 7 500 U/mL, 产品批号 20140225; 升血小板胶囊由陕西郝其军制药股份有限公司生产, 规格 0.45 g/粒, 产品批号 20140605。

1.3 分组及治疗方法

随机将患者分为对照组和治疗组, 每组各 34 例, 其中对照组男 14 例, 女 20 例; 年龄 11~65 岁, 平均年龄 38 岁; 病程 1~8 年, 平均病程 (3.62±1.08) 年。治疗组男 11 例, 女 23 例; 年龄 14~60 岁, 平均年龄 37 岁; 病程 2~8 年, 平均病程 (3.18±1.16) 年。两组患者入院时均有皮肤出血的表现, 两组患者一般临床资料间比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组皮下注射重组人血小板生成素注射液, 300 U/(kg·d), 1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服升血小板胶囊, 1.8 g/次, 3 次/d。两组患者均治疗 14 d。治疗期间两组若出现颅内或脏器部位出血时, 可给予输注血小板、抗纤溶止血药等应急处理。

1.4 疗效评价标准^[4]

显效: 血小板计数达到或超过 $100 \times 10^9/L$, 且无出血症状时; 有效: 血小板达到或超过 $50 \times 10^9/L$ 无效: 患者血小板计数经治疗后不升, 且出血症状无改善或进一步恶化。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

治疗后分别应用电阻抗法血细胞分析仪和酶联免疫吸附试验复查血小板计数和血清相关血小板抗体 (PAIgG) 升高例数。

1.6 不良反应

观察治疗过程中可能出现的发热、肌肉酸痛、头晕等药物相关不良反应。

1.7 统计学处理

应用 SPSS 19.0 软件进行数据分析, 计量资料使用 t 检验, 以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 计数资料使用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组患者显效 16 例, 有效 8 例, 无效 10 例, 总有效率为 70.59%; 治疗组患者显效 21 例, 有效 10 例, 无效 3 例, 总有效率为 91.18%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组患者血小板计数比较

治疗后, 两组血小板计数均明显升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组患者血小板计数水平显著高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血清 PAIgG 升高例数比较

治疗后, 治疗组血清 PAIgG 水平大于 108 ng/10PA 的人数显著少于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

两组患者在用药后肝肾功能未见明显异常, 未出现消化道反应等不良反应。

表 1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	34	16	8	10	70.59
治疗	34	21	10	3	91.18*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组患者血小板计数比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on platelet counts between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	血小板计数/ $\times 10^9/L$	
		治疗前	治疗后
对照	34	19.2 \pm 2.4	75.1 \pm 32.1*
治疗	34	18.6 \pm 3.1	96.8 \pm 23.4* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表3 两组血清 PAIgG 升高例数比较

Table 3 Comparison on the cases of patients with increased serum PAIgG between two groups

组别	n/例	n(PAIgG > 108 ng/10PA)/例	
		治疗前	治疗后
对照	34	29	17
治疗	34	27	7*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

特发性血小板减少性紫癜根据病情的急缓和病程的长短一般可分为急性型和慢性型两类。急性特发性血小板减少性紫癜一般发生在儿童身上, 病毒抗原刺激机体产生相应的抗体, 在检出病毒抗体的同时发现患者血小板表面的相关抗体也有所升高^[5], 故可认为两者之间存在着联系。发病机制有以下几点可能性^[5]: (1) 病毒使血小板的抗原性发生改变; (2) 病毒抗体模拟了血小板表面糖蛋白的结构; (3) 病毒经机体免疫反应后, 形成较大分子的抗原抗体免疫复合物。慢性特发性血小板减少性紫癜一般为成年人, 病程为半年以上。病因尚不明确, 目前认为是血小板抗原结构改变引起的自身免疫攻击, 从而导致血小板自身破坏的可能性大^[6]。患者血清中大多数可检出血小板表面相关抗体, 其中 80% 以上为 PAIgG^[7]。因此, 本研究采用对比治疗前后血小板计数变化及血清 PAIgG 升高例数的变化来判断患者的病情恢复情况是可行的。

针对本病的病因及发病机制, 临床上的治疗方法种类繁多^[8-10], 然而在特发性血小板减少性紫癜的治疗中都有一定的局限性。中医认为特发性血小板减少性紫癜为血热、血瘀、阴虚、气虚所致^[11]。升血小板胶囊的主要组分是青黛、丹皮、连翘、仙鹤草、甘草, 具有清热解毒、凉血止血和散瘀消斑

等功效^[12-13]。重组人血小板生成素是从转基因大鼠的细胞内提纯制成的, 与人体血小板生成素结构相似^[14]。巨核细胞是一种能生成血小板的细胞, 促血小板生成素可刺激巨核细胞生长, 增加巨核细胞的数量, 从而使血小板的生成增加。

本研究采用升血小板胶囊联合重组人血小板生成素治疗特发性血小板减少性紫癜, 结果显示治疗后治疗组血小板计数显著高于对照组, PAIgG 升高的例数显著低于对照组, 且治疗组总有效率达 91.18%, 显著高于对照组的 70.59%, 提示升血小板胶囊联合重组人血小板生成素注射液治疗特发性血小板减少性紫癜优于单用重组人血小板生成素注射液的效果。

综上所述, 升血小板胶囊联合重组人血小板生成素治疗于特发性血小板减少性紫癜, 短时间内可提高临床治疗效果, 而且利于血小板升高。

参考文献

- [1] Chung C P, Oeser A, Solus J, et al. Inflammatory mechanisms affecting the lipid profile in patients with systemic lupus erythematosus [J]. *J Rheumatol*, 2007, 34(9): 1849-1854.
- [2] 张小雯. 升血小板胶囊与泼尼松联合治疗特发性血小板减少性紫癜疗效观察 [J]. 基层医学论坛, 2015, 19(30): 4218-4219.
- [3] 刘芳. 重组人血小板生成素治疗特发性血小板减少性紫癜的多中心随机对照研究 [J]. 中国医药科学, 2016, 6(10): 207-209.
- [4] 刘世明, 罗兴林. 内科学 [M]. 北京: 科学出版社, 2011: 644-647.
- [5] 陈祺棠, 王缉干, 罗建明. 小儿特发性血小板减少性紫癜的发病机制及治疗进展 [J]. 医学综述, 2012, 18(7): 1062-1065.
- [6] 吴良华. 成人特发性血小板减少性紫癜的研究现状 [J]. 实用医院临床杂志, 2011, 8(4): 189-194.
- [7] 李文婷, 杨波. 特发性血小板减少性紫癜相关实验室检查的研究进展 [J]. 中国药物与临床, 2013, 13(5): 621-623.
- [8] 何红珍, 党芸芝, 魏文婷, 等. 裴正学治疗特发性血小板减少性紫癜经验 [J]. 世界中西医结合杂志, 2016, 11(1): 21-23.
- [9] Nand S. Therapy of chronic idiopathic thrombocytopenic purpura in adults [J]. *Blood*, 1990, 75(9): 1896-1897.
- [10] 寻治泉. 脾切除术治疗难治性特发性血小板减少性紫癜 46 例体会 [J]. 中国社区医师, 2015, 31(25): 71, 74.

- [11] 苏 懿, 马明远. 当代医家中医药治疗特发性血小板减少性紫癜的规律探讨 [J]. 北方药学, 2016, 13(6): 148-150.
- [12] 董新娇, 崔中光, 赵春亭, 等. 升血小板胶囊联合糖皮质激素治疗原发性血小板减少症的疗效 [J]. 世界临床医学, 2016, 10(3): 74-75.
- [13] 杨继翔. 升血小板胶囊联合小剂量激素治疗成人原发性免疫性血小板减少症的临床观察 [J]. 山西医药杂志, 2016, 45(14): 1683-1684.
- [14] 李 艳. 重组人血小板生成素和免疫球蛋白治疗脓毒症相关性血小板减少症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(3): 313-317.