

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2023.09.011

银翘升板方辅助治疗风热伤络型原发性血小板减少症 35 例随机对照研究

李睿嘉^{1,2}, 王永敏², 李静², 张楠², 宋俊贞³, 张倩倩², 王海妹⁴, 李晓红²✉

1. 河北中医学院研究生院, 河北省石家庄市桥西区新石南路 326 号, 050200; 2. 河北省中医院; 3. 河北省血液中心; 4. 河北省承德市中医院

[摘要] **目的** 观察银翘升板方辅助治疗成人原发性血小板减少症 (ITP) 风热伤络型的临床疗效。**方法** 将 74 例 ITP 风热伤络型患者随机分为对照组和治疗组各 37 例, 对照组给予泼尼松龙片 1 mg/(kg·d) 口服, 或等效剂量的其他激素如甲泼尼龙片 0.8 mg/(kg·d) 口服, 病情稳定后逐渐减量; 治疗组在对照组基础上给予银翘升板方口服, 每日 1 剂。两组均治疗 8 周后判定临床疗效及中医证候疗效。治疗前后比较两组患者血小板计数、出血症状评分、血栓弹力图关键参数 [包括反应时间 (R)、凝血时间 (K)、最大振幅 (MA)、综合凝血指数 (CI)]。**结果** 研究过程中对照组脱落 4 例, 治疗组脱落 2 例, 最终纳入本研究的患者为 68 例, 其中治疗组 35 例, 对照组 33 例。治疗组临床疗效总有效率为 71.43%, 中医证候疗效总有效率为 74.29%, 对照组分别为 45.45%、30.30%, 治疗组临床疗效和中医证候疗效均显著高于对照组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。与本组治疗前比较, 两组患者治疗后血小板计数均升高、出血症状评分均降低, 且治疗后治疗组患者血小板计数高于对照组、出血症状评分低于对照组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。两组患者血栓弹力图结果比较, MA、R、K 值治疗前后差异均无统计学意义 ($P>0.05$); 两组患者治疗后 CI 值均较本组治疗前升高 ($P<0.05$)。**结论** 银翘升板方辅助治疗风热伤络型 ITP 临床疗效及中医证候疗效均优于单纯使用糖皮质激素药, 可提升患者血小板计数, 改善出血情况和低凝状态。

[关键词] 原发性血小板减少症; 紫癜病; 风热伤络型; 银翘升板方; 血小板计数; 凝血时间; 血栓弹力图

原发性血小板减少症 (primary immune thrombocytopenia, ITP) 是一种以血小板减少为特征的自身免疫机制介导的出血性疾病, 轻者可有无明显出血症状, 严重者可能出现皮肤黏膜出血、内脏出血等, 甚至危及生命。ITP 的发病率为 1.6~3.9/10 万, 随年龄增长而增加, 女性略高于男性^[1]。《成人原发性血小板减少症诊断与治疗中国指南 (2020 年版)》^[2] 推荐优先使用大剂量地塞米松进行冲击治疗, 为减少糖皮质激素副作用及改善患者生活质量, 中西医结合治疗已成为 ITP 治疗趋势。

ITP 可归属于中医学“血证”“肌衄”“葡萄疫”等范畴, 现中医学统一病名为“紫癜病”, 是

指血络受伤, 血渗于肌肤之间, 皮肤表现点片状青紫斑块的病症^[3]。紫癜病的发生是内外因相互作用的结果, 内因多由情志、劳倦亦或先天禀赋不足等致机体脏腑功能失调, 气机紊乱而导致出血; 外因由外感六淫, 正气不足以抗邪, 邪气损伤脉络而导致出血。对于中医辨证分型, 大致可归为风热伤络证、血热妄行证、阴虚火旺证、脾肾阳虚证、气不摄血证五类^[4]。我们临床发现, 大部分 ITP 患者伴随病毒感染病史, 具有风热伤络证型的临床表现, 据此针对风热伤络型 ITP 的病证特点, 确立疏风宣肺、清热止血为主要治则, 并以银翘散为基础方加减化裁而成的银翘升板方为治疗方剂。本研究评价银翘升板方治疗 ITP 风热伤络型的临床疗效, 观察其对血小板计数、出血情况、血小板功能、低凝状

基金项目: 河北省中医药管理局科研计划项目 (2020043)

✉ 通讯作者: hblxh2002@163.com

态等的改善情况,为临床推广应用提供依据。本研究经河北省中医院医学伦理委员会批准(批件号:HBZY2020-KY-095-01)。

1 临床资料

1.1 诊断及辨证标准

西医诊断标准参照《原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南》^[2]:1)原发性ITP诊断标准:至少连续两次血常规检查示血小板计数减少,外周血涂片镜检血细胞形态无明显异常;脾脏一般不增大;骨髓细胞形态学特点为巨核细胞增多或正常,伴成熟障碍;须排除其他继发性血小板减少症。2)新诊断的ITP:确诊后3个月以内的患者。

紫癜病风热伤络证辨证标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[4]与《中药新药临床研究指导原则》^[5],并结合临床实践拟定。主症:外感病史,起病急,初有发热恶寒,后见皮肤瘀点瘀斑,其色鲜红;次症:尿血、鼻衄、齿衄、烦渴、乏力、头晕、心悸、失眠、纳差、溺赤便秘;舌红、苔薄黄,脉象浮数。符合全部主症兼次症两项,且符合舌脉表现者,即可诊断。

1.2 纳入标准

符合上述诊断及辨证标准者,年龄18~50岁,性别不限;配合完成相关检查、治疗以及量表评价,依从性良好;患者与家属知情并签署知情同意书。

1.3 排除标准

血小板计数 $<10\times 10^9/L$,且有出血症状者;合并严重心、脑等重要脏器疾病者;同时患有其他导致凝血功能障碍的疾病,如血友病等;同时服用对凝血功能或血小板功能有影响的药物,如阿司匹林等,不适宜停药者;治疗前4周曾使用大剂量激素或丙种球蛋白冲击者。

1.4 脱落标准

未严格遵守治疗计划者;受试者自行退出研究;失访者。

1.5 一般资料

收集河北省中医院2020年9月1日至2022年6月30日收治的74例ITP风热伤络型患者,随机分为对照组、治疗组各37例。治疗组男16例,女21例;年龄22~50岁,平均 (33.64 ± 7.82) 岁;病程0~3个月,平均 (2.23 ± 0.90) 个月。对照组男17例,女20例;年龄19~48岁,平均 (33.22 ± 9.09) 岁;病程0~3个月,平均 (2.31 ± 0.79) 个月。两组患者性别、年龄、病程比较差异无统计学

意义($P>0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 样本量估算及分组方法

将对照组与治疗组比例设定为1:1,参照文献[6-7],计算出对照组治疗ITP的平均有效率约为50%,结合临床经验,估计治疗组的总有效率约为85%。依据公式^[8]: $N_1=N_2=(\mu_{\alpha 2}+\mu_{\beta})^2\times[p_1\times(1-p_1)+p_2\times(1-p_2)]/(p_1-p_2)^2$,其中 N_1 代表对照组样本量, N_2 代表治疗组样本量; α 取0.05, β 取0.1,检验效能 $1-\beta=0.9$;对照组有效率 $p_1\approx 0.50$,治疗组 $p_2\approx 0.85$,带入公式,计算得 $N_1=N_2\approx 33$,预计脱落率为10%,设定本试验的总样本量为74例。

应用随机信封法将治疗方案装入不透光的信封,密封信封并于封面填写序号,将满足条件的患者依次进行编号,然后拆开对应序号的信封,根据不同的分组方案进行治疗干预。

2.2 治疗方法

对照组:口服泼尼松龙片1 mg/(kg·d)(每片5 mg,天津力生制药股份有限公司生产,批准文号:国药准字H12020123),或等效剂量的其他激素如甲泼尼龙片0.8 mg/(kg·d)(每片4 mg,天津天药药业股份有限公司生产,批准文号:国药准字H20020224)口服,病情稳定后逐渐减量,每1~2周减量1次,于6~8周内减停。

治疗组:在对照组治疗的基础上给予银翘升板方口服,药物组成:金银花15 g,连翘15 g,淡竹叶9 g,炒荆芥12 g,防风12 g,陈皮12 g,桔梗12 g,黄芩12 g,薄荷9 g,姜厚朴12 g,炒牛蒡子12 g,蝉蜕12 g,黄连9 g,苦参12 g,仙鹤草30 g,玄参12 g,白及9 g,炙甘草3 g,由河北省中医院煎药室统一煎煮。每日1剂,分两次口服,每次200 ml。

两组疗程均为8周。

2.3 观察指标及方法

2.3.1 血小板计数 治疗前后采用全自动血细胞分析仪(迈瑞Mindray公司生产,型号:BC6800 plus)检测血小板计数并记录。

2.3.2 出血症状评分 治疗前后均参照《原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南》^[2]中的出血评分系统对患者出血情况及风险进行量化和评估。ITP患者出血症状评分:依据皮下出血部位,头面部计2分,其他部位计1分;依据黏膜出血轻、中、重程度依次计2、3、5分;依据深部器官出血

轻、中重度依次计 3、5、8 分。

2.3.3 血栓弹力图关键数值变化 治疗前后采集患者空腹外周静脉血样本 2 h 内使用 TEG5000 弹力图仪(美国 Haemonetics 公司)对全血样本进行血栓弹力图分析,并记录参数,包括反应时间(R)、凝血时间(K)、最大振幅(MA)、综合凝血指数(CI)。

2.3.4 安全性观察 每周进行血常规、尿常规、便常规检查,治疗前后均进行肝功能、肾功能及心电图检查。

2.4 疗效判定标准

临床疗效标准参照《原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南》^[2] 评定,完全反应(CR):治疗后血小板计数 $\geq 100 \times 10^9/L$,无出血表现;有效(R):治疗后血小板计数 $\geq 30 \times 10^9/L$ 但 $< 100 \times 10^9/L$,比基础血小板计数增加 2 倍以上,且无出血表现;无效(NR):血小板水平、出血症状等未见缓解。总有效率(%)=(CR 例数+R 例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

中医证候疗效标准参照《中医病症诊断疗效标准》^[4] 和《中药新药临床研究指导原则》^[5] 拟定,主症(紫斑、出血、发热)按照病情无、轻、中、重分别计为 0、2、4、6 分。次症(烦渴、乏力、头晕、心悸、失眠、纳差、二便异常)按照病情无、轻、中、重分别计为 0、1、2、3 分。用尼莫地平法计算中医证候积分,即中医证候积分值=(治疗前分数-治疗后分数)/治疗前分数 $\times 100\%$ 。临床痊愈:中医证候积分值 $\geq 95\%$;显效:中医证候积分值 $\geq 70\%$ 但 $< 95\%$;有效:中医证候积分值 $\geq 30\%$ 但 $< 70\%$;无效:中医证候积分值 $< 30\%$ 。中医证候总有效率(%)=(临床痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

2.5 统计学方法

采用 SPSS 26.0 统计软件进行分析,计量资料符合正态分布者用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,两组间比较应用两独立样本 t 检验,组内比较采用配对样本 t 检验;不符合正态分布者采用 Wilcoxon 秩和检验。计数资料以百分比表示,等级资料采用秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

表 3 两组原发性免疫性血小板减少症风热伤络证患者中医证候疗效比较

Table 3 Comparison of effect regarding traditional Chinese medicine symptoms in patients with primary immune thrombocytopenia of wind-heat damaging collaterals syndrome

组别	例数	临床痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%	Z 值	P 值
治疗组	35	2	12	12	9	74.29	3.597	0.001
对照组	33	0	3	7	23	30.30		

3 结果

研究过程中对照组脱落 4 例(其中 2 例不能严格遵守治疗计划,2 例失访),治疗组脱落 2 例(1 例失访,1 例自行退出研究),最终纳入本研究的患者为 68 例,其中治疗组 35 例,对照组 33 例。

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示,治疗组临床疗效总有效率为 71.43%,对照组为 45.45%,治疗组临床疗效总有效率高于对照组($P < 0.05$)。

表 1 两组风热伤络型原发性免疫性血小板减少症患者临床疗效比较

Table 1 Comparison of clinical curative effects in patients with primary immune thrombocytopenia of wind-heat damaging collaterals syndrome in two groups

组别	例数	CR/例	R/例	NR/例	总有效率/%	Z 值	P 值
治疗组	35	10	15	10	71.43	2.152	0.031
对照组	33	7	8	18	45.45		

注:CR,完全反应;R,有效;NR,无效。

3.2 两组患者治疗前后血小板计数比较

表 2 示,治疗前两组患者血小板计数比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。与治疗前比较,两组治疗后均较本组治疗前明显升高($P < 0.01$);两组治疗后组间比较,治疗组血小板计数高于对照组($P < 0.05$)。

表 2 两组原发性免疫性血小板减少症风热伤络证患者治疗前后血小板计数比较

Table 2 Comparison of platelet counts before and after treatment in two groups of patients with primary immune thrombocytopenia of wind-heat damaging collaterals syndrome ($\times 10^9/L$, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
治疗组	35	34.03 $\pm$ 22.02	76.83 $\pm$ 37.78	5.790	0.001
对照组	33	34.63 $\pm$ 23.40	57.19 $\pm$ 35.79	3.031	0.004
t 值		0.109	2.198		
P 值		0.914	0.031		

3.3 两组患者中医证候疗效比较

表 3 示,治疗组中医证候疗效总有效率为 74.29%,对照组为 30.30%,治疗组中医证候疗效总有效率

高于对照组 ($P<0.01$)。

3.4 两组患者治疗前后出血症状评分比较

表 4 示, 两组治疗前出血症状评分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。两组治疗后出血症状评分均低于本组治疗前 ($P<0.01$); 治疗后两组组间比较, 治疗组治疗后出血症状评分较对照组明显降低 ($P<0.05$)。

表 4 两组原发免疫性血小板减少症风热伤络证患者
治疗前后出血症状评分比较

Table 4 Comparison of bleeding scores before and after treatment in patients with primary immune thrombocytopenia of wind-heat damaging collaterals syndrome (分, $\bar{x}\pm s$)					
组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
治疗组	35	4.60 $\pm$ 3.18	1.49 $\pm$ 1.65	5.136	0.001
对照组	33	4.59 $\pm$ 2.23	2.50 $\pm$ 2.41	3.657	0.001
t 值		0.015	2.027		
P 值		0.988	0.047		

3.5 两组患者血栓弹力图结果比较

表 5 示, 治疗前两组患者血栓弹力图中关键数值 R、K、MA、CI 差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组治疗后 MA、R、K 值与本组治疗前比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$), 而两组治疗前后 CI 值比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗后两组间比较, R、K、MA、CI 数值比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.6 两组患者安全性评估结果

两组治疗前后肝功能、肾功能、心电图、尿常规、便常规等指标均未发现明显异常。

4 讨论

研究显示, ITP 的发生经常出现在病毒感染几

周内的健康成人及儿童, 多达 2/3 的儿童在 ITP 诊断之前有流感病史^[9], 这与中医风热伤络型中的外感病史相对应, 正如《外科正宗·葡萄疫》中记载: “感受四时不正之气, 郁于皮肤不散, 结成大小青斑点, 色若葡萄”。风热伤络型紫癜病主要特点为有外感病史, 病程较短, 除皮肤紫斑等出血表现外, 兼见发热、恶风寒、咽痛、咳嗽等外感风热病邪表现, 舌质偏红、苔薄黄, 脉浮数。我们认为, 紫癜病患者多为外感风热, 外邪入里, 郁而化火, 灼伤血络, 致使血溢脉外, 发为本病。基于吴塘“轻以去实”理论^[10], 以《温病条辨》中疏散风热之银翘散为基础方, 加清热止血等药化裁为银翘升板方。本方取银翘散中金银花、连翘清散表邪, 清热解毒, 为君药。二者药性轻清, 芳香辟秽, 可兼顾温热病邪多夹秽浊之特点。现代药理研究发现, 金银花、连翘均有抑菌作用^[11-12]。薄荷、牛蒡子共用疏散风热, 清利头目; 防风、荆芥辛而微温, 有助透邪外出, 增强君药透表之力, 共为臣药。桔梗宣肺止咳; 蝉蜕利咽喉; 黄芩、黄连清上、中二焦, 增强清热之功效; 白及、仙鹤草收敛止血; 墨旱莲、陈皮滋肾健脾, 以上同为佐药。甘草益气和中, 调和诸药为使药。全方共奏疏风宣肺、清热止血之效, 契合 ITP 风热伤络病机。

ITP 发病机制尚不清楚, 但现有大多数研究认为是由于抗血小板自身抗体的形成导致血小板破坏和巨核细胞功能受损产板不足, 导致血小板计数减少及功能下降^[13-14], 多通过血栓弹力图判断血小板功能情况^[15-17]。相对常规凝血检测, 血栓弹力图数值反映低凝状态时敏感性更高^[18]。本研究治疗前两组患者中 74.32% (55/74) 的患者 MA 值较正常

表 5 两组原发免疫性血小板减少症风热伤络证患者治疗前后血栓弹力图结果比较
Table 5 Comparison of thromboelastography results before and after treatment in two groups of patients with primary immune thrombocytopenia of wind-heat damaging collaterals syndrome

组别	例数	反应时间		t 值	P 值	凝血时间		t 值	P 值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	35	7.70 $\pm$ 2.27	7.26 $\pm$ 1.32	0.991	0.325	4.25 $\pm$ 2.16	4.17 $\pm$ 1.65	0.174	0.862
对照组	33	8.00 $\pm$ 1.94	7.43 $\pm$ 2.11	1.142	0.258	3.89 $\pm$ 1.32	3.68 $\pm$ 1.89	0.523	0.603
t 值		0.584	0.401			0.823	1.141		
P 值		0.561	0.689			0.413	0.258		

组别	例数	最大振幅		t 值	P 值	综合凝血指数		t 值	P 值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	35	37.18 $\pm$ 13.03	42.17 $\pm$ 10.24	1.781	0.079	-2.26 $\pm$ 2.03	-1.24 $\pm$ 1.78	2.235	0.029
对照组	33	42.31 $\pm$ 7.88	46.00 $\pm$ 8.36	1.845	0.069	-1.45 $\pm$ 1.37	-0.67 $\pm$ 1.55	2.167	0.034
t 值		1.949	1.684			1.917	1.405		
P 值		0.055	0.097			0.060	0.165		

值偏低,表明多数ITP患者血小板聚集功能障碍,这与其他研究结果^[19]相一致。两组治疗前后MA值差异均无统计学意义,提示糖皮质激素或糖皮质激素联合银翘升板方针对血小板聚集功能的改善均不明显。CI值可体现综合凝血状态,通过比较CI值,发现治疗后两组CI值均较前有所提升,表明ITP患者血液低凝状态有所改善,同时说明两种治疗方案虽未有效改善血小板功能,但可能通过其他凝血途径改善了患者的低凝状态,具体机制有待进一步研究。

同时,本研究还发现银翘升板方联合糖皮质激素治疗,较对照组提高了风热伤络型紫癜病患者的临床疗效和中医证候疗效,提升血小板计数,降低出血症状评分,有效改善了患者的综合凝血指数,但对血小板功能的改善情况并不明显。本研究纳入的样本量较少,且样本全部为就诊于河北省中医院血液病科的患者,病源较单一。未来我们应继续增加观察例数,并扩大来源范围,减少偏差,提高代表性、广泛性,进一步证实银翘升板方治疗ITP风热伤络型临床疗效。

参考文献

- [1] KOHLI R, CHATURVEDI S. Epidemiology and clinical manifestations of immune thrombocytopenia [J]. Hamostaseologie, 2019, 39(3): 238-249.
- [2] 中华医学会血液学分会血栓与止血学组. 成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南(2020年版) [J]. 中华血液学杂志, 2020, 41(8): 617-623.
- [3] 刘锋, 麻柔. 第七届全国中西医结合血液病学术会议纪要[J]. 中国中西医结合杂志, 2005, 25(3): 288.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 18-19.
- [5] 郑筱庚. 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: 180-184.
- [6] 李昕雨, 何杨, 阮长耿. 原发免疫性血小板减少症的治疗进展[J]. 中国实验血液学杂志, 2021, 29(3): 983-987.
- [7] SANDAL R, MISHRA K, JANDIAL A, et al. Update on diagnosis and treatment of immune thrombocytopenia [J]. Expert Rev Clin Pharmacol, 2021, 14(5): 553-568.
- [8] 王瑞平. 随机对照临床试验设计中的样本量估算方法[J]. 上海医药, 2023, 44(01): 48-52.
- [9] MOULIS G, PALMARO A, MONTASTRUC JL, et al. Epidemiology of incident immune thrombocytopenia: a nationwide population-based study in France [J]. Blood, 2014, 124(22): 3308-3315.
- [10] 吴塘. 温病条辨[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 8.
- [11] 马冬梅, 陶庆春, 蒋东葵, 等. 四种清热解毒类中草药对广泛耐药鲍曼不动杆菌的体外抑菌比较[J]. 环球中医药, 2021, 14(7): 1192-1196.
- [12] 薛琴. 黄芩等6味中药对多重耐药鲍曼不动杆菌的体外抑菌活性的实验研究[J]. 抗感染药学, 2021, 18(2): 159-162.
- [13] AMINI SN, PORCELIJN L, SOBELS A, et al. Anti-glycoprotein antibodies and sequestration pattern of indium-labeled platelets in immune thrombocytopenia [J]. Blood Adv, 2022, 6(6): 1797-1803.
- [14] SWINKELS M, RIJKERS M, VOORBERG J, et al. Emerging concepts in immune thrombocytopenia [J]. Front Immunol, 2018, 9(1): 880-894.
- [15] 董莉蔚, 何荣霞, 路丽, 等. 血栓弹力图及血小板相关参数在妊娠期血小板减少症患者中的变化特点[J]. 疑难病杂志, 2022, 21(5): 507-511.
- [16] 陈小欢, 王前, 吴东升, 等. 血栓弹力图在评估成人原发免疫性血小板减少症患者出血风险中的临床应用价值[J]. 吉林医学, 2021, 42(9): 2217-2219.
- [17] 翁美玲, 汪敏, 顾晔, 等. 血清TPO及HPA水平检测联合血栓弹力图对预测血小板减少症预后的临床价值分析[J]. 国际检验医学杂志, 2021, 42(6): 747-749.
- [18] 荆晶, 王文婷, 常艳, 等. 临床凝血功能异常患者血栓弹力图与常规凝血检测的比较及相关性分析[J]. 中国实验血液学杂志, 2020, 28(2): 629-635.
- [19] 刘书方, 余惠平, 谢欢来, 等. 探索扶正解毒方对免疫性血小板减少症儿童患者血小板功能的影响[J]. 环球中医药, 2017, 10(10): 1178-1184.

Yinqiao Shengban Formula (银翘升板方) Adjuvant Therapy for Primary Immune Thrombocytopenia of 35 Cases: a Randomized Controlled Trial

LI Ruijia^{1,2}, WANG Yongmin², LI Jing², ZHANG Nan², SONG Junzhen³, ZHANG Qianqian², WANG Haimeil⁴, LI Xiaohong²

1. Graduate School, Hebei University of Chinese Medicine, Shijiazhuang, 050200; 2. Hebei Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine; 3. Hebei Provincial Blood Center; 4. Chengde Hospital of Traditional Chinese Medicine, Hebei Province

ABSTRACT Objective To explore the clinical effect of *Yinqiao Shengban Formula* (银翘升板方, YSF) adjuvant therapy for adult primary immune thrombocytopenia (ITP) with wind-heat damaging collaterals syndrome. **Method** Seventy-four ITP patients with wind-heat damaging collaterals syndrome were randomly divided into control group and

treatment group, with 37 patients in each group. Both groups were treated with 0.8 mg/(kg·d) of oral prednisone tablet, or other hormones at an equivalent dose such as 0.8 mg/(kg·d) of oral methylprednisolone tablets, with reduced dosage as the condition gradually becomes stable; the treatment group additionally received YSF, one dose daily. After treatment of eight weeks, the clinical curative effect and effect regarding traditional Chinese medicine (TCM) symptoms were judged. The platelet count, bleeding score, and key parameters of thromboelastography including reaction time (R), coagulation time (K), maximum amplitude (MA) and coagulation index (CI) were compared between the two groups. **Results** Four cases in the control group and two cases in the control group dropped out during the study. Finally, 68 cases were included involving 35 cases in the treatment group and 33 cases in the control group. The total clinical effective rate and the effect regarding TCM symptoms of the treatment group was 71.43% and 74.29%, respectively, significantly higher than 45.45% and 30.30% of the control group ($P<0.05$ or $P<0.01$). The improvement degree of TCM clinical efficacy and syndrome in the treatment group was much better than that in the control group ($P<0.01$). After treatment, the platelet count increased, while the bleeding score significantly decreased in both groups, and more changes were found in treatment group ($P<0.05$ or $P<0.01$). Thromboelastography showed no statistical significant difference in MA, R and K values before and after treatment ($P>0.05$); the CI value significantly decreased after treatment in both groups ($P<0.05$). **Conclusion** On the basis of modern medical treatment, the application of YSF in adjuvant to glucocorticoid has better effect than glucocorticoid alone in the treatment of ITP with wind-heat damaging collaterals, which can improve the platelet count of patients, improve the bleeding and hypocoagulable condition.

Keywords primary immune thrombocytopenia; purpura; wind-heat damaging collaterals; *Yinqiao Shengban Formula* (银翘升板方); platelet count; coagulation time; thromboelastography

(收稿日期: 2022-11-11; 修回日期: 2023-02-20)

[编辑: 叶晨]

广告

欢迎订阅 2023 年《中医杂志》

《中医杂志》(ISSN 1001-1668, CN 11-2166/R)是由中华中医药学会和中国中医科学院主办的全国性中医药综合性学术期刊。1955 年创刊以来始终坚持“以提高为主, 兼顾普及”的办刊方针, 是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响力的国家级中医药期刊之一, 是中文核心期刊和科技核心期刊、中国精品科技期刊、首届国家期刊奖获得者和中国期刊方阵双奖期刊、新中国 60 年有影响力的期刊、中国百强科技期刊、中国百种杰出学术期刊, 中医药科技期刊分级目录 T1 级期刊。荣获第五届中国出版政府奖期刊奖, 第二届、第三届、第四届中国出版政府奖期刊奖提名奖。

《中医杂志》主要栏目中当代名医和临证心得分别介绍名老中医和临床医生辨证用药治疗疑难病的经验; 临床研究介绍中医药治疗的新方法、新成果; 学术探讨、思路与方法、循证中医药、病例讨论、综述、百家园等栏目, 提供最新学术观点、研究成果与治疗方法, 成为学习中医药、研究中医药, 不断提高临床及研究水平的良师益友。

《中医杂志》为半月刊, 每月 2 日和 17 日出版, 每期定价 30.00 元, 全年 720 元。国内读者可以到全国各地邮局办理订阅手续(邮发代号: 2-698), 也可以与本刊读者服务部联系邮购, 邮购免邮费。电话: 010-64035632, 010-64089195。国外发行: 中国国际图书贸易集团有限公司(北京 399 信箱, 邮编: 100044, 代号: SM140)。

本社地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。

网址: <http://www.jtcm.net.cn>。

