

科学完备的资料指导临床运用。

参考文献

[1]郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 99-104.

[2]王玉龙. 康复评定[M]. 北京: 华夏出版社, 2000: 290-292.

基金项目: 国家高新技术研究发展计划("863"计划)资助项目(2007AA02Z4B2)

复方苦参注射液治疗中晚期原发性肝癌 30 例

王新杰

(郑州大学第一附属医院中西医结合科, 450052)

原发性肝癌是我国常见的恶性肿瘤, 其特点为病程进展快、恶性程度高, 且大多伴有肝炎后肝硬化、癌性腹水、黄疸等症, 发现时多为中晚期, 失去手术机会, 或者因体质差, 不能耐受手术或放化疗, 笔者近年来运用中西医结合的方法, 即复方苦参注射液结合西药对症支持疗法, 对30例中晚期原发性肝癌患者进行临床治疗观察, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

全部入组患者均来自2007年1月~2010年4月郑州大学第一附属医院住院患者, 经临床病史体征、AFP测定、超声、CT及血管造影等做出明确诊断, 并认定为手术困难或不能切除的中晚期肝癌, 随机分成治疗组和对照组各30例, 治疗组男22例, 女8例; 平均年龄(49±0.45)岁; Ⅱ期4例, Ⅲ期21例, Ⅳ期5例; QOL评分(25±0.55)分; KPS评分(54.00±8.94)分。对照组男24例, 女6例; 平均年龄(53±0.63)岁; Ⅱ期5例, Ⅲ期23例, Ⅳ期2例; QOL评分(27±0.34)分; KPS评分(54.67±8.96)分。两组临床资料具有可比性($P<0.05$)。

1.2 诊断标准

参照中国抗癌协会1999年编著的《新编常见恶性肿瘤诊治规范》^[1]第五分册所提供的诊断标准。

2 治疗方法

对照组采用常规支持对症疗法: ①5%葡萄糖注射液250ml+复方甘草酸苷240mg, 静脉滴注, 每日1次; ②10%葡萄糖注射液250ml+门冬氨酸钾镁30mg, 维生素K₁30mg, 维生素C3.0g, 维生素B₆200mg, 每个疗程2周, 连用2个疗程。治疗组除采用常规支持对症疗法外, 加用复方苦参注射液(岩舒)治疗, 岩舒注射液15ml, 加0.9%氯化钠注射液200ml, 静脉滴注, 每日1次, 两周为1个疗程, 连用两个疗程。

3 疗效观察

3.1 疗效判定标准

生活质量(QOL)评分、一般状况(KPS)评分、临床近期疗效的评分标准及疗效判定标准, 参照孙燕主编的《内科肿瘤学》^[2]附录。①生活质量QOL评分: <20分为极差, 21~30分为差, 31~40分为一般, 41~50分为较好, 51~60分为良好, >60分为满分。②一般状况KPS评分: ≥100分, 正常, 无不适, 无疾病表现; 90~99分: 能正常生活, 轻度症状; 80~89分: 经努力正常生活, 有一些症状; 70~79分: 能自我照料, 不能进行正常

生活; 60~69分: 偶尔需照料, 能自己达到大部分需要; 50~59分: 需要照料, 需要经常帮助和照料; 40~49分: 残疾, 需要照料和帮助; 30~39分: 严重残疾, 需要住院; 20~29分: 病重, 需要积极支持和护理; 10~19分: 垂死, 即将死亡; 0~9分: 死亡。③近期疗效判断标准: 完全缓解(CR): 所有可见病灶完全消失。部分缓解(PR): 病灶最大两垂直径乘积缩小>50%。稳定(SD): 病灶缩小<25%, 或增大<25%, 无新病灶出现。进展(PD): 原有病灶最大的两垂直径乘积增大超过25%或出现新的病灶。完全缓解率和部分缓解率之和称为有效率。

3.2 两组患者治疗前后KPS、QOL评分情况

结果表明, 两组治疗后KPS、QOL评分均明显升高($P<0.05$ 或 $P<0.01$); 治疗后组间比较: 治疗组疗效明显优于对照组($P<0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后近期疗效比较

治疗组30例, 第1疗程CR 0例, PR 13例, SD 16例, PD 1例, 总有效率为43.3%; 第2疗程分别为1例、16例、12例、1例、56.7%。对照组30例, 第1疗程分别为0例、8例、19例、3例、26.7%; 第2疗程分别为0例、9例、18例、3例、30%。两组疗效比较, 治疗组明显为优($P<0.05$)。

3.4 两组治疗前后AFP比较

两组治疗后AFP较治疗前均有所下降, 但治疗组下降程度明显为优($P<0.05$)。

4 讨论

原发性肝癌恶性程度高, 预后差, 尤其对不能手术的中晚期患者, 目前尚无理想的治疗方法。本文通过岩舒注射液治疗60例中晚期原发性肝癌, 观察患者治疗前后的生活质量QOL, 一般状况KPS, 近期疗效以及肿瘤标志物AFP等指标的变化。结果显示, 以上指标治疗后较治疗前均有较明显的改善, 经统计学比较有显著性差异。岩舒注射液是中药制剂, 主要成分为苦参、土茯苓、山慈菇、五灵脂、何首乌等。大量的实验研究表明, 本药除对肿瘤细胞有直接抑制作用, 还可激活机体免疫系统, 使T细胞活性增加, 数量增加, 淋巴细胞数量增加抗体生成释放增加, 从而整体地刺激机体免疫系统而起到抗肿瘤作用, 而且能有效地改善患者的一般状况, 在晚期肿瘤化疗过程中有减毒增效作用。

参考文献

[1]中国抗癌协会. 新编常见恶性肿瘤诊治规范[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 1999: 23-24.

[2]孙燕. 内科肿瘤学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 994-997.

舒血宁注射液治疗冠心病不稳定型心绞痛 46 例

秦际德

(河南省商丘市第一人民医院心内科, 476000)

冠心病是临床常见病, 致死、致残率均很高, 严重危害人类的健康。不稳定型心绞痛(UA)为冠心病之临床急症, 往往含服硝酸甘油不易缓解, 极易演变为急性心肌梗死或猝死。本临床观察使用舒血宁注射液治疗冠心病不稳定型心绞痛, 观察其疗效, 现总结报道如下。

1 临床资料

回顾分析我院 2009 年 7 月~2009 年 11 月收治的 86 例 UA 患者。符合中华医学会心血管病分会关于《不稳定性心绞痛诊断和治疗建议》^[1], 排除急性心肌梗死。分为治疗组(46 例), 对照组(40 例) 两组。治疗组男 28 例, 女 18 例; 年龄 48~74 岁, 平均 61.5 岁。对照组男 24 例, 女 16 例; 年龄 46~72 岁, 平均 60.8 岁。两组在性别、年龄、病程、心绞痛类型及危险分层、血脂等资料方面比较差异均无显著性($P>0.05$)。

2 治疗方法

对照组 40 例予以常规治疗, 包括必要时吸氧, 硝酸酯类药物、他汀类治疗、受体阻滞剂、钙离子拮抗剂、抗血小板制剂等。治疗组 46 例, 常规治疗外加舒血宁注射液, 每日 20ml, 连用 15 天为 1 个疗程。疗程结束后观察比较两组临床症状、心电图、心功能及安全性的变化。

3 疗效观察

3.1 疗效标准

①冠心病心绞痛症状疗效判定标准参照《缺血性心脏病的命名和诊断》。显效: 心绞痛发作次数和持续时间减少 $>80\%$; 有效: 心绞痛发作次数和持续时间减少 $>50\%$ 但 $\leq 80\%$; 无效: 心绞痛发作次数和持续时间减少 $\leq 50\%$ 。②心电图改善判定标准。显效: 心电图恢复正常; 有效: ST 段改善 $\geq 50\%$ 或 T 波转为直立; 无效: 未达到上述标准。

3.2 两组心绞痛疗效比较

治疗组 46 例, 显效 21 例, 有效 23 例, 无效 2 例, 总有效率为 95.7%; 对照组 40 例, 分别为 15 例、17 例、8 例、80%。两组比较治疗组疗效明显为优($P<0.05$)。

3.3 两组心绞痛患者心电图 ST 段改善情况比较

治疗组 46 例, 显效 32 例, 有效 9 例, 无效 5 例, 总有效率为 89.1%; 对照组 40 例, 分别为 20 例、10 例、10 例、75%。两组比较, 治疗组疗效明显优于对照组($P<0.05$)。

3.4 两组心绞痛患者心功能改善情况比较

治疗组治疗后左室射血分数(EF) 为(0.69 ± 0.02)%, 对照组为(0.55 ± 0.03)%; 治疗组左室短轴缩短率(FS) 为(0.35 ± 0.03)%, 对照组为(0.26 ± 0.03)%。对照组疗效明显优于对照组($P<0.05$)。

3.5 不良反应

治疗组治疗前后血、尿常规、肝肾功能检查均在正常范围, 有 3 例出现轻度上腹不适, 经对症治疗后好转, 未影响治疗; 对照组患者血、尿常规、肝肾功能检查均在正常范围, 有 2 例出现轻度恶心, 经对症治疗后好转。

4 讨论

急性冠脉综合征(ACS) 包括 VA、ST 段抬高急性心肌梗死、非 ST 段抬高急性心肌梗死, 其共同的病理基础是不稳定的动脉粥样硬化斑块发生变化。

舒血宁对 UA 具有以上作用的机制是多方面的: 防止血栓形成和抗血小板聚集; 具有血管内皮细胞保护功能, 可抑制 TXA₂ 生成并促进 PGE₂ 生成, 从而调节血管张力, 改善组织血供; 对离体和在体心肌缺血以及肥大心脏局部心肌缺血引起的心功能紊乱均有保护作用; 还能增强红细胞的变形能力, 减低血液黏度; 舒血宁在多个环节减轻心肌缺血再灌注损伤引起的自由基的产生与清除失衡恶性循环, 提高红细胞 SOD 活性; 抑

制细胞膜脂质过氧化, 减低过氧化脂质的产生。故舒血宁是治疗不稳定型心绞痛的有效而又安全的药物, 值得临床推广应用。

参考文献

[1] 中华医学会心血管病分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 不稳定性心绞痛诊断和治疗建议[J]. 中华心血管病杂志, 2000, 29(6): 8-11.

糖肾 I 号胶囊治疗早期糖尿病肾病 30 例

苏衍进 王惠玲 王郁金 指导: 马居里

(陕西中医学院第一附属医院肾内科, 712046)

糖尿病肾病(DN) 是糖尿病常见而难治的微血管并发症之一, 是糖尿病患者死亡的主要原因; 目前治疗尚无有效的药物治疗, 我们总结马居里教授治疗早期糖尿病肾病多年临床实践经验, 以益气养阴、活血祛瘀为法, 制成糖肾 I 号胶囊治疗该病, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

观察病例均为我院住院及门诊患者 60 例, 按就诊次序随机分为治疗组 30 例、对照组 30 例。治疗组男 14 例, 女 16 例; 年龄 38~72 岁; 病程 6~16 年。对照组男 17 例, 女 13 例; 年龄 39~70 岁; 病程 5~17 年。2 组一般资料比较无统计学意义($P>0.05$)。

1.2 纳入标准

按 WHO 诊断标准确诊为 2 型糖尿病患者出现持续性微量白蛋白尿, 其 24 小时排出量 30~300mg, 尿常规化验蛋白阴性, 并排除其它原因导致的肾脏损害。中医参照《中药新药治疗消渴病(糖尿病) 的临床研究指导原则》及《中药新药治疗慢性肾炎的临床研究指导原则》辨证标准^[1]。

2 治疗方法

2.1 对照组

对纳入病例进行一般糖尿病常识教育, 糖尿病饮食, 若伴有血压高及有水肿存在者每天钠盐摄入要小于 5g; 血糖控制使用胰岛素, 目标为空腹血糖 ≤ 7.0 mmol/L, 餐后 2h 血糖 ≤ 7.8 mmol/L; 常规口服卡托普利 12.5mg, 每日 3 次, 若出现持续性干咳, 则调整为科素亚 25mg, 每日 1 次, 疗效差, 则加服硝苯地平缓释片 20~40mg/日, 目标血压 130/80mmHg 以下; 如血脂高者, 每次给予血脂康 0.6g, 口服, 每日 2 次。

2.2 治疗组

在对对照组治疗基础上, 给予服用糖肾 I 号胶囊, 每次 4 粒(每粒 0.5g), 每日 3 次; 3 个月为 1 个疗程。治疗前后均按要求详细填写临床观察表。

3 疗效观察

3.1 中医证候疗效标准

完全缓解: 临床主要症状体征消失, 治疗前后积分减分率 $\geq 90\%$; 显效: 临床主要症状体征消失, 治疗前后积分减分率 $\geq 70\%$ 但 $< 90\%$; 有效: 临床主要症状体征有改善, 治疗前后积分减分率 $\geq 30\%$ 但 $< 70\%$; 无效: 临床主要症状体征无改善或加重, 治疗前后积分减分率 $< 30\%$ 。

3.2 两组中医证候疗效比较