

3 讨论

脉平片由银杏叶提取物、何首乌、当归、维生素 G 芦丁组成的中西药复方制剂。银杏叶提取物主要活性成分是类黄酮和萜内酯,可降低胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白,升高高密度脂蛋白,改善血液流变学指标。何首乌、当归、维生素 G 芦丁的加入使脉平片在功效方面强于单纯的银杏叶制剂。他汀类药物是最为经典和有效的降脂药物,广泛应用于高脂血症和冠心病的治疗。低水平 hsCRP 与心血管疾病的其他危险因素密切相关,如高血压、高脂血症。在高胆固醇血症过程中,hsCRP 与血脂水平正性相关,hsCRP 降低预示血脂水平也要降低。

本研究通过脉平片联合氟伐他汀联合用药和单独使用氟伐他汀治疗高胆固醇血症。结果显示,氟伐他汀可以抑制 hsCRP 释放,同时可以降低 LDL TC,升高 HDL,而对 TG 无明显影响。脉平片联合氟伐他汀片治疗比单纯运用氟伐他汀起效快、作用强,同时可最大限度降低血 TG 水平接近正常值低限。脉平片在他汀类药物降脂的基础上直接清除自由基、抗血小板活性,从而间接抑制 hsCRP 释放,改变血流动力的不稳定,防止了心脑血管事件的发生。

* 南方医科大学珠江医院中医科 (510782)

健脾补肾中药对肝癌术后患者甲状腺激素及临床疗效的影响

闵亮¹ 周荣耀²

各类肝病(包括肝癌)患者普遍存在血清甲状腺激素如血清总三碘甲状腺原氨酸(T₃)、四碘甲状腺原氨酸(T₄)水平异常,其低 T₃血症或低 T₃、T₄血症的发生率分别为 70% 和 20%~40%,但临床并无甲状腺功能减退症状^[1]。研究认为,T₃、T₄是判断病情、观察疗效和估计预后的一项重要指标,其下降程度与患者病情密切相关,病情愈重,其水平愈低^[2]。本研究拟通过观察肝癌术后证属脾气虚兼肾阴虚患者血清 T₃、T₄水平变化,探讨健脾补肾中药对其的影响。

1 临床资料

1.1 诊断标准

肝癌诊断和分期标准:参照文献《中国常见恶性肿瘤诊治规范》中原发性肝癌的病理、临床诊断及分期标准。

脾气虚兼肾阴虚辨证标准:参照《中药新药临床研究指导原则》中原发性肝癌脾气虚、肾阴虚辨证标准。主症:①食少纳呆,腹胀不适;②神疲乏力,腰膝酸软,口干;③胁肋隐痛。次症:①面色淡白或萎黄,大便溏稀,下肢浮肿,或有腹水;②头晕耳鸣,潮热盗汗,五心烦热;③舌淡胖,或有裂纹,苔少或无苔;④脉缓弱或弦细数。肾阴虚兼脾气虚辨证需同时具备各项主症和 3 项以上次症。

低 T₃血症标准^[3]:T₃水平降低,T₄和促甲状腺激素(TSH)水平正常。低 T₃、T₄血症标准^[3]:T₃(正常值:

0.8~2.2 μg/L),T₄(正常值:50~120 μg/L)水平降低,TSH 水平正常。

1.2 纳入标准

①经组织病理学或细胞学检查,结合临床观察,明确诊断为肝癌,且均经过手术(肿瘤切除或介入)治疗;②中医辨证属脾气虚兼肾阴虚;③低 T₃血症,低 T₄血症;④年龄 18~60 岁,男、女均可;⑤ KPS≥60 分;⑥入组时距切除术后 2 个月以上,或介入术后 1 个月以上;⑦无严重心、肾等系统疾病及影响药物评价因素;⑧预计生存期 6 个月以上。

1.3 排除标准

①转移性肝癌患者;②有甲状腺功能亢进及减退病史,或近期服用影响甲状腺分泌和代谢的药物者;③有明显心、肾功能损害和不能耐受治疗者;④伴有精神障碍疾病者;⑤合并其他肿瘤或严重感染性疾病者;⑥依从性差者;⑦正在服用其他中药制剂者;⑧妊娠或哺乳期妇女。

1.4 剔除标准

用药过程中出现严重不良反应或并发症,不宜继续接受治疗者。

1.5 一般资料

本研究共收集 45 例病例,均为 2005 年 8 月 20 日~2008 年 10 月 30 日上海交通大学医学院附属仁济医院中医科、上海中医药大学附属曙光医院肿瘤科的住院或门诊患者,采用随机数字表法随机分为治疗组 23 例

和对照组 22 例。治疗组中男性 15 例,女性 8 例;年龄 43 ~ 63 岁,平均 (53.52± 5.85) 岁;治疗前 KPS 评分 (72.17± 8.50) 分;肿瘤切除术 9 例,介入术 14 例;有可测量病灶者 14 例,其中 II a 期 7 例,II b 期 10 例,III a 期 6 例;肝功能 Child-A 级 19 例,Child-B 级 4 例;有乙肝病史,血清甲胎蛋白异常者 11 例,合并肝硬化 9 例。对照组中男性 16 例,女性 6 例;年龄 44~ 61 岁,平均 (53.86± 4.86) 岁;KPS 评分 (72.27± 8.69) 分;肿瘤切除术 9 例,介入术 13 例;有可测量病灶者 13 例,其中 II a 期 6 例,II b 期 12 例,III a 期 4 例;肝功能 Child-A 级 18 例,Child-B 级 4 例;有乙肝病史,血清甲胎蛋白异常者 10 例,合并肝硬化 10 例。两组患者性别、年龄、KPS 评分、肝癌分期、肝功能分级及合并肝硬化情况比较,差异无统计意义 ($P> 0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组对症处理,同时予常规保肝、营养支持治疗。治疗组在对照组治疗措施基础上予健脾补肾中药(党参、白术、茯苓、甘草、熟地黄、山茱萸、山药、泽泻、牡丹皮、黄芪、杜仲、补骨脂等)口服,每日 1 剂,水煎,早晚分服。两组均 28 天为 1 个疗程,共治疗 3 个疗程。

2.2 观察指标

血清 T₃、T₄ 水平: 抽空腹静脉血 3ml,离心后取血清置于 - 20℃ 冰箱保存,采用放射免疫法测定,同批测定,试剂盒由北京福瑞生物工程公司提供,按说明书操作。治疗前后各检测 1 次。

中医临床证候积分: 参照《中药新药临床研究指导原则》中的有关标准制定肝癌(脾气虚兼肾阴虚)中医证候评分表,观察治疗前后中医证候积分变化情况和中医证候疗效。主要观察症状包括胁痛、纳呆、腹胀、乏力、腰膝酸软、口干、面色淡白或萎黄、便溏、下肢浮肿、腹水、头晕耳鸣、五心烦热、盗汗,正常计 0 分,轻度计 1 分,中度计 2 分,重度计 3 分。

中医临床证候疗效: 根据《中药新药临床研究指导原则》中的有关标准判定中医临床证候疗效。显著改善: 治疗后积分值较治疗前下降 $\geq 70\%$; 部分改善: 治疗后积分值较前下降 $\geq 30\%$; 无改善: 治疗后积分值较前无变化,或上升、下降 $< 30\%$ 。

KPS 积分: 根据《中药新药临床研究指导原则》中的标准进行治疗前后 KPS 评分,较治疗前评分增加 ≥ 10 分为提高;减少 ≥ 10 分为降低;增加或减少 < 10 分者为稳定。

生存期: 两组患者在 3 个疗程结束后,继续给予相

应的治疗措施,随访患者生存时间(以月为单位)。起点时间为患者开始接受本研究治疗措施的时间,终点时间为死亡或失访时间,研究截止日仍存活者以截止日作为终点时间。生存期计算以 Kaplan-Meier 法进行。观察时间从 2005 年 8 月 20 日至 2009 年 2 月 27 日。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 10.0 统计软件进行数据分析。计数资料及总体率的比较采用 χ^2 检验,计量资料采用 t 检验(或秩和检验),等级资料采用 Ridit 分析。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后 T₃、T₄ 水平变化情况比较

表 1 示,治疗前两组患者 T₃、T₄ 水平差异无统计学意义 ($P> 0.05$),治疗前后组内比较,差异均有统计学意义 ($P< 0.05$);组间治疗后比较, T₃、T₄ 水平差异均有统计学意义 ($P< 0.05$)。

表 1 两组治疗前后 T ₃ 、T ₄ 水平变化情况比较 ($\mu\text{g/L}$, $\bar{x}\pm s$)				
组别	时间	例数	T ₃	T ₄
治疗组	治疗前	23	0.405± 0.166	29.05± 9.44
	治疗后	23	1.286± 0.252 [△]	69.75± 6.61 [△]
对照组	治疗前	22	0.41± 0.151	29.94± 8.87
	治疗后	22	0.805± 0.103 [*]	55.19± 3.59 [*]

注:与本组治疗前比较,* $P< 0.05$;与对照组治疗后比较, Δ $P< 0.05$

3.2 两组患者治疗前后中医临床证候积分变化情况比较

表 2 示,治疗组和对照组治疗前积分差异无统计学意义 ($P> 0.05$),治疗后均明显降低 ($P< 0.05$);组间治疗后比较,差异有统计学意义 ($P< 0.05$)。

表 2 两组治疗前后中医临床证候积分变化情况比较 (分, $\bar{x}\pm s$)			
组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	23	24.73± 6.44	12.82± 6.53 [△]
对照组	22	24.36± 6.47	16.00± 7.95 [*]

注:与本组治疗前比较,* $P< 0.05$;与对照组治疗后比较, Δ $P< 0.05$

3.3 两组患者治疗后中医临床证候疗效比较

表 3 示,治疗组、对照组总有效率分别为 86.93%、54.54%;组间中医临床证候疗效比较,差异有统计学意义 ($P< 0.05$)。

表 3 两组治疗后中医临床证候疗效比较 (例)					
组别	例数	显著改善	部分改善	无改善	总有效率 (%)
治疗组	23	6	14	3	86.95 [△]
对照组	22	2	10	10	54.54

注:与对照组治疗后比较, Δ $P< 0.05$

3.4 两组患者治疗后 KPS 评分变化情况比较

治疗组治疗后 KPS评分提高 10例 (43.47%), 稳定 11例 (47.82%), 降低 2例 (8.69%); 对照组提高 6例 (27.27%), 稳定 12例 (54.54%), 降低 4例 (18.18%)。组间 KPS评分变化情况比较, 治疗组提高率明显高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3.5 两组患者生存期比较

治疗组 23例, 平均生存期为 10.522个月, 中位生存期 10个月; 对照组 22例, 平均生存期 9.273个月, 中位生存期 9个月; 两组平均生存时间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗组 3个月、6个月、9个月、12个月各时点生存率分别为: 23例 (100%)、20例 (86.95%)、15例 (65.21%)、9例 (39.13%); 对照组分别为 22例 (100%)、18例 (81.81%)、12例 (54.54%)、6例 (27.27%)。两组患者各时点生存率比较, 12个月生存率差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 其他时点差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

4 讨论

甲状腺分泌的甲状腺激素主要是 T_4 和少量的 T_3 , 甲状腺激素通过与甲状腺素结合球蛋白 (TBG) 结合在体内转运。肝脏是甲状腺外甲状腺激素代谢的主要器官^[4], 体内 75% 的 T_3 是由 T_4 在肝脏中经脱碘转化而来, 同时肝脏又是合成 TBG 的重要器官。肝脏发生疾病时必然影响甲状腺激素代谢。各类肝病时 T_3 、 T_4 可出现两种改变。临床资料显示^[5-6], 肝病患者血清甲状腺激素的降低与病情轻重有关, 当肝炎患者病情长期迁延不愈导致肝硬化、肝癌后, 甲状腺激素改变更为明显。当肝硬化经过积极有效治疗, 病情逐渐好转时, 血清 T_3 、 T_4 也渐趋回升甚至正常; 如治疗无效, 病情加重, T_3 、 T_4 下降则更加明显^[7]。原发性肝癌患者在手术前 T_3 、 T_4 明显降低, 经手术后 6个月 T_3 、 T_4 水平呈有限升高, 但与正常人组比较仍有差异^[8]。

健脾补肾中药方是曙光医院肿瘤科周荣耀主任根据肝癌患者术后多脾虚和肾虚的特点自拟的经验方。本研究运用该方治疗肝癌术后证属脾气虚兼肾阴虚又同时伴有低 T_3 血症或低 T_3 、 T_4 血症的患者, 结果显示, 该治疗方案能提高患者降低的 T_3 、 T_4 水平, 疗效优于单纯保肝、营养支持治疗; 同时能改善患者临床症状, 提高生活质量, 并延长患者生存期。如前所述 T_3 、 T_4 是判断病情和观察疗效的一项重要指标, 本研究提示, 经健脾补肾中药治疗后, 肝癌术后患者的甲状腺激素水平恢复至正常, 其意义在于为健脾补肾中药治疗肝癌术后患者的有效性提供了客观依据。

参考文献

- [1] 崔金成. 恶性肿瘤患者甲状腺功能分析 [J]. 放射免疫学杂志, 1993, 6(3): 157.
- [2] 薛爱玲. 血清甲状腺激素水平和各型肝炎的关系 [J]. 中国误诊学杂志, 2002, 2(7): 1029-1030.
- [3] Umpierrez GE. Euthyroid sick syndrome [J]. South Med J, 2002, 95(5): 506-513.
- [4] Malik R, Hodgson H. The relationship between the thyroid gland and the liver [J]. QJM, 2002, 95(9): 559-569.
- [5] 闻士霞, 王萍, 闵祥玺. 肝病患者血清甲状腺激素测定的临床价值探讨 [J]. 实用医技杂志, 2005, 12(7): 1861-1862.
- [6] 苏立琴, 沈颖. 肝病患者甲状腺激素改变的临床意义 [J]. 中国实用医药, 2008, 24(8): 100-101.
- [7] 陈卓鹏. 血清甲状腺激素对判断肝硬化患者肝储备功能及预后的临床价值 [J]. 临床肝胆病杂志, 2005, 21(2): 104-105.
- [8] 周军, 王言理, 韦玉芳. 原发性肝癌患者手术前后血清 T_3 、 T_4 、 rT_3 、 $sTSH$ 检测的临床意义 [J]. 放射免疫学杂志, 2007, 20(6): 498-499.

1 上海交通大学医学院附属仁济医院中医科 (200127);

2 上海中医药大学附属曙光医院肿瘤科

两种治疗冠心病心绞痛中成药的临床疗效比较

赵建红*

2009年3月~8月, 我们应用脉平片和银杏叶片治疗冠心病心绞痛, 比较两种中成药的临床疗效, 现将研究结果报道如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料

2009年3月~8月, 在山西省晋城心脑血管病医院住院的符合纳入标准的冠心病心绞痛患者 120例, (C)1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. <http://www.cnki.net>

随机分为治疗组 60例, 其中男 36例, 女 24例, 年龄 (62.3±7.1)岁; 对照组 60例, 其中男 31例, 女 29例, 年龄 (63.7±8.5)岁。两组资料在年龄、性别等方面无统计学差异 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 纳入标准

确诊冠心病, 西医诊断参照国家心脏病学会和协会及世界卫生组织临床命名标准化联合专题报告《缺