

案”与《中药新药临床研究指导原则》(第一辑)。选择(1)年龄为3个月~2岁,病程<3天,大便为水样或蛋花样,伴有或不伴有急性上呼吸道感染等症状(2)粪中HRV抗原检测阳性,粪培养阴性。排除(1)重度营养不良,或伴有其他全身性疾病者(2)合并细菌性感染疾病者(3)凡未按规定用药,无法判断疗效或资料不全者。

2 一般资料 104例患儿,采用随机数字表法分为3组,番石榴叶组37例,男19例,女18例,年龄 (1.1 ± 0.7) 岁,病程 (39.9 ± 16.1) h。藿香正气组33例,男17例,女16例,年龄 (1.2 ± 0.7) 岁,病程 (40.1 ± 16.2) h。病毒唑组34例,男18例,女16例,年龄 (1.2 ± 0.8) 岁,病程 (40.2 ± 15.9) h。3组资料经统计学处理差异均无显著性。

治疗方法 番石榴叶组服用番石榴叶(广东产桃金娘科番石榴 *Psidium guajava*)的嫩叶)水煎剂(每毫升含0.5g生药);藿香正气组服用藿香正气口服液(每毫升含0.67g生药,太极集团涪陵制药厂生产),以上2药均为<1岁者,每次5ml;>1岁者,每次10ml,每日3次。病毒唑组用病毒唑(0.1g/ml,广州市桥制药厂产品)按10~15mg/kg溶于5%葡萄糖注射液,每日1次静脉滴注。3组患儿如有脱水者同时给予补液治疗,补液方法按中国腹泻治疗方案进行。3组疗程均为72h。

观察指标 测定治疗前后粪中SIgA的含量(用双抗—PEG法,试剂盒由上海放射免疫试剂研究所提供)复查HRV抗原(用酶标法,试剂盒由上海名碘生物工程公司提供),观察3组患儿在用药时的不良反应。统计学方法:计数资料用 χ^2 检验,计量资料多个均数间差异用 F 检验,均值两两比较用 q 检验。

结果

1 疗效标准按《中药新药临床研究指导原则》的疗效判定标准执行。番石榴叶组、藿香正气组和病毒唑组痊愈分别为32例、1例、2例;显效分别为2例、2例、5例;有效分别为2例、6例、8例;无效分别为1例、24例、19例;总有效率分别为97.3%、27.3%、44.1%,番石榴叶组总有效率与另外两组比较,差异均有显著性($\chi^2 = 76.563, P < 0.01$)。

2 3组患儿治疗前后粪中SIgA含量(mg/g, $\bar{x} \pm s$)的变化 治疗前粪中SIgA含量:番石榴叶组为 617 ± 134 、藿香正气组为 632 ± 181 、病毒唑组为 629 ± 196 ,3组比较差异无显著性($F = 0.076, P > 0.05$)。治疗后分别为 3123 ± 1734 、 1567 ± 1411 、 1491 ± 1398 ,3组与治疗前比较,差异均有显著性($F = 12.965, P < 0.01$)。其中番石榴叶组与另外两组比较,差异有显著性($P < 0.01$)。

3 3组患儿轮状病毒转阴率比较 治疗后复查粪中HRV抗原,番石榴叶组、藿香正气组、病毒唑组阴转率分别是86.5%(32/37例)、12.1%(4/33例)、35.3%(12/34例),番石榴叶组与另外两组比较,差异有显著性($\chi^2 = 41.212, P < 0.01$)。

4 不良反应 病毒唑组出现皮疹1例,另外两组未发现不良反应。

讨论 HRV肠炎其发病机理尚未完全清楚,多数学者认为其发病机制是病毒选择性地侵袭、破坏近端小肠粘膜上皮细胞,引起病变区细胞脱落,绒毛变短变钝,腺胞肥大,线粒体肿

胀,固有膜淋巴细胞浸润等病理改变及双糖酶活性降低,导致小肠水电解质分泌增加,吸收功能下降,钠、糖吸收障碍。本研究显示,番石榴叶组治疗72h后患儿粪中SIgA含量和粪中HRV抗原阴转率均明显高于另外两组,且与临床疗效相一致,表明番石榴叶治疗HRV肠炎能明显缩短患儿粪的排毒时间,提示番石榴治疗HRV肠炎,可能与其促进肠道SIgA合成和肠刷状缘受损细胞再生,加快肠粘膜修复有关。

(收稿 2002-08-22 修回 2002-11-20)

生脉注射液改善非小细胞肺癌患者化疗不良反应30例

山东省济钢职工总医院(济南 250101) 周桂芳

山东省济南市中医医院 李安举

1999年10月—2002年5月,我们应用生脉注射液配合化疗治疗非小细胞肺癌患者30例,观察对其化疗不良反应的影响,并与单用化疗的30例作对照,现总结如下。

临床资料 60例为住院患者,均经CT、病理学或细胞学检查确诊。Karnofsky(卡氏)评分 ≥ 60 分,检查心电图、肝肾功能、骨髓功能均在正常范围内。按数字表法随机将60例患者分为两组,联合组30例,男21例,女9例,年龄28~69岁,中位年龄58.7岁,病理分期:Ⅲ期18例,Ⅳ期12例;卡氏评分 (75.0 ± 4.1) 分。对照组30例,男18例,女12例,年龄35~62岁,中位年龄56.3岁,病理分期:Ⅲ期21例,Ⅳ期9例;卡氏评分 (74.0 ± 3.5) 分。两组资料比较,差异无显著性($P > 0.05$),具有可比性。

治疗方法 60例患者化疗均应用NP方案(长春瑞宾 $35\text{mg}/\text{m}^2$,第1、8天,顺铂 $25\text{mg}/\text{m}^2$,第1、2、3天),21天为1个周期,2个周期后进行全面评价。联合组加用生脉注射液(每毫升含生药0.568g,其中红参0.1g,麦冬0.312g,五味子0.156g,由江苏苏中制药厂生产)50ml加入10%葡萄糖液或生理盐水500ml中静脉滴注,在每个化疗周期第1天开始应用,每天1次,连用10天。对照组不加用其他药物。

结果

1 疗效评价 按WHO实体瘤的近期疗效标准(孙燕主编,临床肿瘤内科手册,第3版,北京:人民卫生出版社,1998:33-25—26-45),分为完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、无变化(NC)、进展(PD)。

2 毒性反应评价 按WHO抗癌药急性和亚急性毒性表现与分级标准(见前述文献),严密观察治疗过程中可能出现的各种不良反应。

3 生活质量评价(按卡氏评分法) 治疗后卡氏评分增加 ≥ 10 分为显效,增加 < 10 分者为有效,减少 ≥ 10 分为无效。

4 两组近期疗效 联合组PR 11例(36.7%),NC 15例(50%),PD 4例(13.3%),总有效率为36.7%;对照组PR 10例(33.3%),NC 17例(56.7%),PD 3例(10%),总有效率为33.3%。两组总有效率比较差异无显著性($\chi^2 \approx 0.07, P > 0.05$)。

5 两组化疗近期毒副反应 主要为恶心呕吐、白细胞减少及神疲乏力感,两组患者红细胞和血小板抑制及其它毒性反应分级均小于Ⅱ度,现主要分析恶心呕吐反应(Ⅲ~Ⅳ)粒细胞抑制(Ⅲ~Ⅳ)神疲乏力发生率及持续时间。联合组恶心呕吐11例(36.7%),粒细胞抑制13例(43.3%),神疲乏力17例(56.7%),神疲乏力持续时间(3.0 ± 0.6)天,未出现毒副反应者13例(43.3%)。对照组恶心呕吐16例(53.3%),粒细胞抑制18例(60%),神疲乏力21例(70%),神疲乏力持续时间(7.5 ± 1.1)天,未出现毒副反应者5例(16.7%)。两组之间的差异有显著性($\chi^2 \approx 5.08, P < 0.05$)。提示生脉注射液配合化疗减毒未减效。

6 两组以治疗前后卡氏评分的变化评价患者的生活质量 联合组显效5例(16.7%),有效17例(56.7%),无效8例(26.7%),总有效率73.3%;对照组显效1例(3.3%),有效13例(43.3%),无效16例(53.3%),总有效率46.7%。两组总有效率比较差异有显著性($\chi^2 \approx 4.44, P < 0.05$)。

讨论 生脉注射液由人参、麦冬、五味子组成,3药相伍可奏益气生津、敛阴止汗之功效,药味虽少,但能收到增强机体免疫力、减轻不良反应之功用。从临床观察结果看,联合组应用生脉注射液后,患者神疲乏力的程度及发生率减低,其持续时间明显缩短。恶心呕吐反应程度、发生率及持续时间均有明显改善,骨髓抑制率降低,达Ⅲ度以上者应用粒细胞集落刺激因子后,联合组患者恢复快。一般而言,恶性肿瘤患者化疗后卡氏评分均下降,应用生脉注射液配合化疗后,卡氏评分提高或稳定不下降,提高了患者战胜疾病的信心,使化疗顺利完成,取得满意疗效。

(收稿 2002-09-26 修回 2002-12-25)

雷米封加丹参注射液胸腔内注入治疗 结核性渗出性胸膜炎 30 例

广西壮族自治区南丹县中医院(广西 547200)

何孟国 袁 锋 陆玉丽

1997年8月—2001年6月,笔者用雷米封加丹参注射液胸腔内注入结合西药抗痨药治疗结核性渗出性胸膜炎30例,并与单纯西药抗痨治疗的28例作对照,现报道如下。

临床资料 按《内科诊断标准》(贝政平主编,上海:同济大学出版社,1991:561)诊断,58例患者采用随机抽签法分为两组。治疗组30例,男18例,女12例,年龄12~63岁,平均28.4岁,病程1~3个月,平均2个月,积液部位:右侧16例,左侧10例,双侧4例,积液量(B超探查深度):70~90mm 7例,90+~110mm 17例,>110mm 6例;其中合并肺内结核5例。对照组28例,男20例,女8例,年龄16~74岁,平均32.6岁,病程1~3个月,平均2个月,积液部位:右侧18例,左侧8例,双侧2例;积液量:70~90mm 7例,90+~110mm 13例,>110mm 8例;其中合并肺内结核3例。两组资料比较差异无显著性($P > 0.05$),具有可比性。

治疗方法 对照组(1)正规抗痨治疗:口服雷米封片

0.3g/d、利福平胶囊0.45g/d、乙胺丁醇片0.75g/d,根据年龄及体质状况酌情加服吡嗪酰胺片1.0g/d。(2)在B超探查及定位下,每2~3日行胸腔穿刺抽液术1次,除第1次抽液不超过1000ml外,其后每次抽液尽可能把胸液抽尽,抽液后不予胸腔内注药。治疗组:在对照组治疗的基础上,于每次抽液结束时予雷米封注射液0.3g、丹参注射液(上海中西药业股份有限公司生产,每1ml相当于生药1g)20ml加生理盐水20ml混合后注入胸腔内,术毕嘱患者多变换体位使药物与胸膜充分接触。两组疗程均为2周。观察方法:每3~4天做1次胸腔B超探查胸液吸收情况,每周做1次胸部X线检查胸膜肥厚情况。

结果 (1)两周内胸水全部吸收,治疗组有21例,对照组10例,两组比较差异有显著性($\chi^2 = 6.84, P < 0.01$)。(2)胸膜肥厚形成,治疗组有8例,对照组13例,两组比较差异无显著性($\chi^2 = 2.45, P > 0.05$)。(3)随访情况:1个月后B超复查,治疗组有5例,对照组8例,其中2例未能遵约复查不计入内)胸水未完全吸收,2个月后B超复查,治疗组有1例探及少量胸水,其余病例胸水完全吸收;对照组有3例探及少量胸水,1例探及中等量胸水,其余病例胸水完全吸收。因胸部X线复查资料欠全,无法统计后期胸膜肥厚形成情况。(4)不良反应:在胸腔穿刺抽液术中两组均有少数病例出现胸膜反应(治疗组4例、对照组2例)胸痛(治疗组3例、对照组4例);治疗组胸腔内注药后0.5h左右出现胸部灼热感4例,未作处理于数小时后消失。

讨论 过去用地塞米松胸腔内给药治疗结核性渗出性胸膜炎可促进胸液的吸收,但副反应大,尤其是年老体弱者易致感染扩散,现临床已少用。近年有报道用肝素、尿激酶胸腔内给药亦能加快胸液的吸收,但费用较贵,且副反应大,出血发生率高,也限制了临床应用。我们尝试在西药抗痨治疗的基础上用雷米封加丹参注射液胸腔内给药治疗结核性渗出性胸膜炎,临床观察结果表明能加快胸液的吸收,不良反应少而轻微。我们认为:雷米封胸腔给药,药物能直达病灶,浓度高,可有效地灭活胸膜及胸液内结核杆菌。丹参能提高纤溶酶的活性,促进胸液中纤维蛋白的溶解,降低胸液胶体渗透压,有利于胸液自淋巴管进入胸导管而吸收;其次,丹参有疏通微循环的作用,不仅能增加胸膜病灶组织的供血供氧,还能加强雷米封及其它抗痨药的组织渗透力而充分发挥其杀菌功效;此外,丹参尚有抗炎、抗内毒素、消除氧自由基的作用,有利于胸膜病变组织的修复和再生,减少胸膜的渗出。两药合用可减少胸水形成,加速胸水的吸收,但近期观察并未减少胸膜肥厚的形成,因随访期的胸部X线资料欠全,无法评价远期胸膜肥厚变化情况。

(收稿 2002-08-22 修回 2002-11-28)

双金花冲剂治疗急性呼吸道 感染的疗效观察

黑龙江中医药大学附属第一医院(哈尔滨 150040)

孙丽华 梁 群 聂运升

齐齐哈尔一重医院 满 军 陆佩东

1999年6月—2001年6月,我们采用中药双金花冲剂治疗