

· 临床论著 ·

排铅咀嚼片促排铅功效的临床观察

卢建中¹ 蔡 宇² 吕毅斌¹ 喻 萍¹ 饶梅香¹ 邹 晖¹

摘要 目的 观察排铅咀嚼片对铅排出量及对儿童健康的影响。**方法** 采用自身对照及组间对照法,选择血铅含量在 $100\mu\text{g/L}$ 以上儿童 94 例,随机分为排铅咀嚼片观察组和对照组,观察 30 天。**结果** 服用排铅咀嚼片组儿童服药后第 20 天、第 30 天尿铅排出量自身服药前后比较及与对照组组间比较,差异均有显著性($P<0.05$, $P<0.01$),且尿铅总排出量增加大于对照组($P<0.05$)。**结论** 排铅咀嚼片有明显促进排铅作用。服用后对尿钙、尿锌排除无明显影响;观察前后血、尿常规检测指标在正常范围内,亦说明排铅咀嚼片对观察者健康无损害。

关键词 排铅咀嚼片;尿铅;尿钙;尿锌

Clinical Observation of the Lead Discharging Effect of Paiqian Chewing Tablet LU Jian-zhong, CAI Yu, LU Yi-bin, et al Center of Technology, Jiangzhong Pharmaceutical Co. Ltd., Nanchang (330077)

Objective To observe the effect of Paiqian chewing tablet (PQCT) on lead discharging and health in children. **Methods** Adopting self-control and inter-group control method, 94 children with blood lead level exceeding $100\mu\text{g/L}$ were randomly divided into the observed group and the control group. The observation period for both groups was 30 days. **Results** At the 20th and 30th day of treatment, the urinary lead output in the observed group was significantly higher than that in the control group ($P<0.05$, $P<0.01$), and showed significant difference as compared with that before treatment ($P<0.05$). Besides, the total amount of urinary lead discharging in the observed group was significantly more than that in the control group ($P<0.05$). **Conclusion** PQCT has markedly lead discharging improvement action with no influence on urinary calcium and zinc excretion. As all the routine indexes of blood and urine ranged within the normal extent, it demonstrated that PQCT was harmless to the health of observed individual.

Key words Paiqian chewing tablet; urinary lead; urinary calcium; urinary zinc

排铅咀嚼片经安全性和功效学评价,其具有明确对染铅小鼠的促进排铅作用。为综合评价排铅咀嚼片的促进排铅功能,我们于 2002 年 12 月—2003 年 12 月对 94 例血铅水平超过 $100\mu\text{g/L}$ 的儿童进行临床观察,现将结果总结如下。

资料与方法

1 临床资料 选择 94 例有铅接触史的 6~12 岁儿童,血铅水平均在 $100\mu\text{g/L}$ 以上,排除了患有心血管、肝、肾和造血系统等全身性疾患的儿童及有慢性腹泻和消化不良的儿童;未服用受试物或加服其他与

观察作用相同的物品,影响功效判定或资料不全的儿童。根据血铅水平在 $100\mu\text{g/L}$ 以上、尿铅水平在 $6.0\mu\text{g/L}$ 以上者,按单双号编码随机分为排铅咀嚼片试食组(观察组)和安慰剂对照组,观察组 49 例,男 23 例,女 26 例,年龄 6~12 岁,平均 (9.22 ± 2.28) 岁,尿铅含量平均为 $(7.24\pm 5.47)\mu\text{g/L}$,血铅含量平均为 $(136.63\pm 19.93)\mu\text{g/L}$;对照组 45 例,男 24 例,女 21 例,年龄 6~12 岁,平均 (9.17 ± 2.18) 岁,尿铅含量平均为 $(6.94\pm 4.76)\mu\text{g/L}$,血铅含量平均为 $(136.27\pm 21.33)\mu\text{g/L}$ 。两组基本情况比较,差异无显著性($P>0.05$),具有可比性,按双盲法进行临床观察。

2 治疗方法 观察组每天早、晚各服用排铅咀嚼片(由枸杞子 1.5g/100g、菊花 1.5g/100g、维生素 C 2.1g/100g、葡萄糖锌 220mg/100g 组成,每片 0.4g;江西江中药业股份有限公司提供)1 次,每次 2 片;对照组每天早晚各服用安慰剂(由淀粉 95%、糊精 5% 组

作者单位:1. 江中药业股份有限公司技术中心(南昌 330077);2. 暨南大学药学院(广州 510632)

通讯作者:蔡 宇, Tel: 020-85222267, E-mail: caiyu8@sohu.com

成, 每片 0.4g, 江西江中药业股份有限公司提供, 与排铅咀嚼片外观、口味基本相同) 1 次, 每次 2 片。两组均接受临床观察 30 天。

3 观察指标 各项观察指标按试验要求分别测定。

3.1 安全性观察 血常规: 红细胞、白细胞及血红蛋白。尿常规: 比重、pH 值、白细胞。尿钙、尿锌: 分别测定观察第 10 天、第 20 天、第 30 天尿钙、尿锌排出量, 合并 3 次测定结果, 进行统计分析。

3.2 功效性观察 治疗前及治疗第 10 天、第 20 天、第 30 天尿铅排出量和治疗前及治疗第 30 天血铅含量。

4 统计学方法 自身配对资料采用配对 *t* 检验, 成组资料采用 *t* 检验。

结 果

1 两组安全性指标比较 两组服用前后血、尿常规检查的各项指标均无明显变化。

2 两组治疗前后总尿钙、总尿锌、总尿铅排出量比较 见表 1。治疗前后, 观察组自身比较和观察后组间比较, 总尿锌、总尿钙排出量均差异无显著性 ($P>0.05$); 观察组治疗后总尿铅排出量明显增加, 与对照组比较差异有显著性 ($P<0.05$)。

表 1 两组治疗前后总尿铅、总尿钙、总尿锌排出量比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	总尿铅($\mu\text{g/L}$)	总尿钙(mg/L)	总尿锌($\mu\text{g/L}$)
观察	49	治前	7.24 ± 5.47	108.83 ± 66.41	0.63 ± 0.33
		治后	$24.50 \pm 12.83^*$	343.78 ± 177.11	0.74 ± 0.96
对照	45	治前	6.94 ± 4.76	101.62 ± 65.55	0.63 ± 0.31
		治后	20.13 ± 17.62	307.58 ± 119.33	1.91 ± 0.93

注: 与对照组治疗后比较, $* P<0.05$

3 两组治疗前后血铅及尿铅含量比较 见表 2。治疗 20 天、30 天观察组受试儿童尿铅排出量明显增加, 观察组自身比较和治疗后 20、30 天与对照组比较, 尿铅排出量差异均有显著性 ($P<0.05, P<0.01$); 观

表 2 两组治疗前后血铅及尿铅含量比较 ($\mu\text{g/L}, \bar{x} \pm s$)

组别	例数	尿铅				血铅	
		治疗前	治疗 10 天	治疗 20 天	治疗 30 天	治疗前	治疗 30 天
观察	49	7.24 ± 5.47	7.45 ± 6.57	$8.40 \pm 4.68^*$	$8.59 \pm 5.48^*$	136.63 ± 19.93	$82.17 \pm 17.2^{**}$
对照	45	6.94 ± 4.76	7.22 ± 4.98	$6.70 \pm 4.45^\Delta$	$6.22 \pm 3.16^{\Delta\Delta}$	136.27 ± 21.33	$135.20 \pm 22.11^{\Delta\Delta}$

注: 与本组治疗前比较, $* P<0.05, ** P<0.01$; 与观察组同期比较, $^\Delta P<0.05, ^{\Delta\Delta} P<0.01$

察组服用 30 天后血铅含量明显下降, 与治疗前比较差异有显著性 ($P<0.01$); 与对照组比较, 差异亦有显著性 ($P<0.01$)。

讨 论

1991 年美国国家疾病控制中心 (CDC) 在大量临床和流行病学资料的基础上确定儿童铅中毒的诊断标准是血铅 $\geq 100 \mu\text{g/L}^{[1]}$, 该标准是表示体内铅负荷处于有损于儿童健康的危险水平, 国内目前各大城市儿童血铅含量超过此标准人群甚多, 如北京地区血铅超标高达 68.7%^[2]。

铅对组织的亲和力很强, 可造成肝、脑等多脏器损伤性疾病, 以神经系统损伤尤甚, 常引起末梢神经炎、运动和感觉异常等症。如果铅随血流进入脑组织, 会损伤小脑和大脑皮质细胞, 干扰代谢活动, 导致营养物质和氧气供应不足, 从而出现头痛、记忆力减退、失眠等症状, 还常伴有食欲不振、胃肠炎、腹痛等消化系统症状。

排铅咀嚼片是由中药枸杞子、菊花提取物合以维生素 C 等经现代制备工艺制成的咀嚼片, 适用于铅接触的儿童服用。观察用药前后血、尿常规检测指标在正常范围内, 说明排铅咀嚼片对受试者健康无损害; 有关其作用机制待进一步研究。

参 考 文 献

1 戚其平, 杨艳伟, 姚孝元, 等. 中国城市儿童血铅水平调查. 中华流行病学杂志 2002; 23(3): 162—166.
Qi QP, Yang YW, Yao XY, et al. Blood lead level of children in the urban areas in China. Chin J Epidemiol 2002; 23(3): 162—166.
2 何 清, 叶风云, 焦 宏, 等. 北京市儿童血铅水平及其相关因素的调查研究. 中华儿科杂志 1998; 36(3): 139—141.
He Q, Ye FY, Jiao H, et al. A study on blood lead level of children in Beijing. Chin J Pediatr 1998; 36(3): 139—141.

(收稿: 2004-08-27 修回: 2004-11-01)