

根据 Frank-Starling 机制,增加心脏的前负荷,使回心血量增多,心室舒张末期容量增加,表明心室扩张,以维持心输出量。心室容积和左心功能被认为是决定患者生存预后的最重要因素。LVEDV、LVESV 及 LVEF 可敏感反映 AMI 后左室结构和功能的变化。

急性心肌梗死的中医辨证基本病机是本虚标实,气虚痰瘀构成了大部分患者的基本病机。参麦注射液具有大补元气、强心固脱、安神生津功效,与活血化瘀药川芎嗪配伍,遵循了辨证施治原则,对缺血心肌的保护作用优于两药单用也得到实验与临床研究的证实。本文临床资料表明参麦注射液与川芎嗪注射液配伍可抑制 AMI 后早期左室重构的发生,并利于心功能改善。其作用机理可能与益气活血中药能改善心脏血流动力学、干预心脏局部分泌、抑制心肌细胞凋亡、降低外周血肿瘤坏死因子水平、以及通过改善心肌线粒体三羧酸循环和氧化磷酸化过程、解决了心衰心肌的能量供应等作用有关。

(收稿:2005-05-27 修回:2005-08-01)

黄芪注射液联合多抗甲素治疗 再生障碍性贫血 33 例

河北省廊坊市中医医院
中国中医血液专病医疗中心 (河北 065000)

王茂生 李振丽 杨淑莲 侯伟 阎金玉
赵小民 邱海峡 孙长勇

2000 年 1 月—2003 年 10 月,我们在采用常规治疗的基础上加用黄芪注射液和多抗甲素治疗再生障碍性贫血(下简称再障)33 例,并与常规治疗的基础加用黄芪注射液治疗的 35 例作对照,现报道如下。

临床资料 参照张之南编著《血液病诊断及疗效标准》第 2 版诊断标准,纳入:(1)符合再障诊断标准;(2)系统治疗 4 个月以上者;(3)患者具有知情同意权。排除:对黄芪注射液或多抗甲素存在过敏或不能耐受的不良反应者。85 例患者按数字表法随机分为两组,治疗组 33 例,男 18 例,女 15 例;年龄 10~70 岁,中位年龄 38 岁;病程 0.43~170 个月,平均 (27.82 ± 17.44) 个月;急性再障 9 例,慢性再障 24 例;重度贫血 11 例,中度贫血 18 例,轻度贫血 4 例;重度出血 9 例,中度出血 7 例,轻度出血 10 例,无明显出血 7 例;合并感染 13 例。黄芪组 35 例,男 20 例,女 15 例;年龄 11~63 岁,中位年龄 36 岁;病程 0.43~197 个月,平均 (27.68 ± 18.63) 个月;急性再障 7 例,慢性再障 28 例;重度贫血 10 例,中度贫血 19 例,轻度贫血 6 例;重

度出血 7 例,中度出血 13 例,轻度出血 10 例,无明显出血 5 例;合并感染 11 例。两组患者资料比较差异无显著性,具有可比性。

方 法

1 治疗方法 两组患者均给予常规治疗:即每天应用康力龙 6 mg 或安雄 40 mg,急性患者加用环孢 A (华北制药厂生产)3~5 mg/kg,每天最大量为 200 mg。黄芪组在常规治疗基础上加用黄芪注射液(10 ml/支,相当生药黄芪 20 g,成都地奥制药公司生产)40~60 ml 加 5% 葡萄糖注射液(或 0.9% 氯化钠)200 ml 静脉滴注,每天 1 次,15 天为 1 个疗程。治疗组在黄芪组治疗的基础上同时配合多抗甲素(甘露聚糖肽,每 2 ml 含生药 5 mg,成都利尔药业生产)15~20 mg 加 5% 葡萄糖注射液(或 0.9% 氯化钠)250~300 ml 静脉滴注,每天 1 次,15 天为 1 个疗程,两组均间隔 7~10 天行下 1 个疗程,应用 4 个月以上。支持治疗:黄芪组输血 16 例,输血小板 18 例,抗感染 11 例;治疗组输血 21 例,输血小板 15 例,抗感染 13 例。

2 检测指标与方法 两组治疗前后主要症状及体征变化;血常规每周查验 1 次,两组治疗前后输血及输血小板间隔时间或完全脱离输血时间;骨髓常规形态每月查验 1 次。统计学方法:采用 χ^2 检验。

结 果

1 疗效标准 按前述文献标准,基本治愈:出血消失,血红蛋白男 ≥ 120 g/L,女 ≥ 100 g/L;白细胞 $\geq 4 \times 10^9$ /L,血小板 $\geq 80 \times 10^9$ /L,随访 >1 年未复发者。缓解:出血症消失,血红蛋白男 ≥ 120 g/L,女 ≥ 100 g/L;白细胞 3.5×10^9 /L 左右,血小板也有一定程度的增长,随访 3 个月病情稳定或继续进步者。明显进步:贫血和出血明显好转,不输血,血红蛋白较治疗前 1 个月内常见值增长 30 g/L 以上,并能维持 3 个月以上者。无效:未达到明显进步者。

2 两组疗效 治疗组 33 例,基本治愈 11 (33.3%),缓解 12 例 (36.4%),明显进步 8 例 (24.2%),无效 2 例 (6.1%),总有效率 93.9%。黄芪组 35 例,基本治愈 9 例 (25.7%),缓解 9 例 (25.7%),明显进步 12 例 (34.3%),无效 5 例 (14.3%),总有效率 85.7%。两组总有效率比较差异有显著性 ($P < 0.05$)。

3 随访结果 两组患者随访至 2004 年 10 月,治疗组随访 31 例,失访 2 例;其中基本治愈 15 (48.4%),缓解 13 例 (41.9%),明显进步 2 例 (6.4%),无效 1 例 (3.2%),总有效率 96.8%。黄芪组随访 29 例,失访 6 例,其中基本治愈 12 例

(41.4%), 缓解 11 例 (37.9%), 明显进步 3 例 (26.4%), 无效 3 例 (10.3%), 总有效率 89.7%。两组总有效率比较差异有显著性 ($P < 0.01$)。

4 不良反应 黄芪组无一例出现过敏及不良反应, 治疗组有 3 例输注多抗甲素过程中出现低热、胸闷, 经减慢滴速后症状均消失, 未见其他不良反应。

讨论 目前国内治疗再障多采用雄激素、免疫抑制剂 (ATG、ALG 等)、细胞因子、中药等, 但免疫抑制剂、细胞因子多因价格昂贵, 大多数患者不能长期坚持治疗。黄芪生用能益气固表、利水消肿、托毒生肌, 炙用能补中益气; 黄芪中含有多种微量元素, 与再障患者所缺乏微量元素相一致; 黄芪可增加机体的非特异性免疫功能, 具有较好的保护和双向调节作用。多抗甲素可促进造血干细胞增殖, 产生刺激骨髓造血的效应, 能够促进脾集落细胞 (CFU-S) 增殖分化, 有保护血小板、对抗血小板聚集剂肾上腺素的作用。多抗甲素具有调节 T_4/T_8 比例平衡, 解除对造血干细胞抑制, 恢复造血功能。我们体会两药合用患者见效快, 整体疗程缩短, 症状稳定早, 输血间隔延长, 输血次数减少, 且是一种价廉、高效, 值得推广的治疗方法。

(收稿: 2005-04-13 修回: 2005-07-20)

通便通胶囊治疗功能性便秘 70 例

中国中医研究院西苑医院 (北京 100091)

李保双 朱 清 李振华

通便通胶囊是广东省潮州市药用胶囊厂、天津中新药业集团股份有限公司和达仁堂制药厂申报的中药 6 类新药, 具有滋阴润肠、导滞通便的功效, 主治功能性便秘 (阴津不足兼气滞证)。为进一步评价该药的有效性 & 安全性, 我院自 2002 年 12 月 ~ 2004 年 4 月进行 III 期临床试验研究, 现将结果总结如下。

临床资料 诊断参照《新药西药的临床研究指导原则》及《新药中药的临床研究指导原则》标准, 属阴津不足兼气滞证者, 主要表现为大便干结、排便困难、或艰涩不畅、大便间隔时间延长 (大便 1 周少于 3 次), 兼见胸胁痞满、腹胀或腹痛、暖气、口干; 舌质红, 苔少而干, 脉细、或细数或弦。排除: 肠道器质性病变所致肠道狭窄引起者及本药过敏者。按区组随机法将 93 例患者分为两组, 治疗组 70 例, 男 15 例, 女 55 例; 年龄 19 ~ 65 岁, 平均 (40.9 ± 15.1) 岁; 病程 1 ~ 240 个月, 平均 (34.3 ± 46.0) 个月; 病情程度: 轻度 (症状积分 ≤ 13 分) 10 例, 中度 (症状积分 14 ~ 23 分) 49 例, 重度 (症状积分 > 23 分) 11 例。对照组 23 例, 男 3 例, 女 20 例; 年龄 18 ~ 65 岁, 平均 (46.9 ± 11.3) 岁; 病程 3 ~

420 个月, 平均 (47.7 ± 89.4) 个月; 病情程度: 轻度 2 例, 中度 16 例, 重度 5 例。两组患者资料比较差异无显著性, 具有可比性。

方 法

1 治疗方法 采用双盲双模拟、阳性药对照法。治疗组用通便通胶囊 (由火麻仁、郁李仁、莱菔子、麻油组成, 每粒胶囊含生药 0.46 g, 天津达仁堂制药厂生产), 每次 3 粒, 每日 2 次, 同时服用麻仁软胶囊模拟药 (主要成分为色拉油, 每粒含量 0.6 g, 天津达仁堂制药厂生产), 每次 2 粒, 每日 1 次。对照组用麻仁软胶囊 (生大黄、火麻仁、枳实、厚朴、杏仁等, 每粒含生药 0.6 g, 天津市中央药业有限公司生产), 每次 2 粒, 每日 1 次, 同时服用通便通胶囊模拟药 (主要成分为色拉油, 每粒含量 0.46 g, 天津达仁堂制药厂生产) 每次 3 粒, 每日 2 次。两组疗程均为 14 天, 随访 1 个月。

2 观察指标 (1) 症状积分 (治疗前后各观察记录 1 次): 包括大便干结、排便困难、排便间隔时间延长、胸胁胀满、腹胀或腹痛、暖气和口干。(2) 安全性检测: 治疗前后各做 1 次血、尿、粪常规, 心电图, 肝肾功能检查。

3 统计学方法 采用 DAS (ver 1.0) 软件分析, 计数资料中非等级资料采用校正卡方检验和 Fisher 精确检验。

结 果

1 临床疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则》制订。疗效指数 (%) = (治疗前症状积分 - 治疗后症状积分) / 治疗前症状积分 $\times 100$ 。

治愈: 大便正常或恢复至病前水平, 其它症状全部消失或疗效指数 $\geq 90\%$ 。显效: 便秘明显改善, 间隔时间及便质接近正常, 或大便稍干而排便间隔时间在 72h 以内, 其它症状大部分消失, 或疗效指数 $\geq 70\%$ 。有效: 排便间隔时间缩短 1 天, 或便质干结改善, 其它症状均有好转, 或疗效指数 $\geq 30\%$ 。无效: 便秘及其它症状均无改善, 或疗效指数 $< 30\%$ 。

2 两组临床疗效比较 治疗组 70 例, 治愈 20 例 (28.6%), 显效 18 例 (25.7%), 有效 25 例 (35.7%), 无效 7 例 (10.0%), 总有效率 90.0%; 对照组 23 例, 治愈 8 例 (34.8%), 显效 3 例 (13.0%), 有效 9 例 (39.1%), 无效 3 例 (13.0%), 总有效率 87.0%。两组疗效比较差异无显著性。

3 中医症状积分 用药 14 天中医症状 (大便干结、排便困难、排便间隔、胸胁胀满、腹胀腹痛、暖气、口干) 积分治疗组与对照组治疗前后差值及组间转正率的比较差异均无显著性 (具体数据省略), 提示本品疗