

组 40.2%。

表2 两组患儿治疗前后的血常规检查($\bar{x} \pm s$)

组别	血常规检查	
	治疗前	治疗后
双黄连咀嚼片组		
白细胞总数($\times 10^9/L$)	12.0 \pm 3.4	8.4 \pm 2.1
中性粒细胞分类(%)	71.1 \pm 9.8	48.0 \pm 11.5
头孢拉定片组		
白细胞总数($\times 10^9/L$)	12.1 \pm 3.4	8.6 \pm 2.4
中性粒细胞分类(%)	71.3 \pm 9.6	48.2 \pm 11.8

2.3 两组患儿疗效比较(表3)

双黄连咀嚼片组和头孢拉定片组的临床有效率分别为 79.5% (39/49) 和 73.4% (36/49), $P > 0.05$ 。

表3 两组患者疗效的比较

疗效	双黄连咀嚼片组	头孢拉定片组
	(49例)	(49例)
痊愈	28(57.1%)	23(46.9%)
显效	11(22.4%)	13(26.5%)
进步	2(4.1%)	3(6.1%)
无效	6(12.2%)	7(14.3%)
不能确定	4(8.2%)	3(6.1%)

2.4 两组患儿不良反应发生情况

两组患儿中出现与药物相关不良反应仅 1 例,因口服双黄连咀嚼片出现皮疹而停药,但两组之间药物不良反应发生率经统计学处理差异无显著性。

3 讨论

急性细菌性咽扁桃体炎是儿童常见的上呼吸道感染性疾病之一,常见的致病菌包括 A 组溶血性链球菌、葡萄球菌、肺炎球菌和嗜血流感杆菌等^[3,4],常用青霉素和第 1 代头孢菌素^[5]抗菌,但部分细菌有不同程度的耐药性产生。

双黄连咀嚼片是双黄连的一种新制剂,而双黄连除其抗病毒作用外^[6,7],由于其广谱的抗菌活性和良好的药理学特性^[1,2],因此还广泛用于治疗急

性上呼吸道感染^[8,9]等,并取得肯定疗效。

本试验通过随机临床验证显示应用双黄连咀嚼片治疗儿童急性细菌性咽扁桃体炎的有效率为 80.2%,与头孢拉定片组(74.6%)相仿,除 1 例患儿(%)发生皮疹外,试验期间未发生明显的不良反应,而且双黄连咀嚼片与头孢拉定片每例患者的用药日费用分别为 14.5 元和 14.76 元,1 个疗程所需的费用分别为 101.5 元和 103.32 元,双黄连咀嚼片费用低,而疗效与对照组相同,不良反应又小。因此应用中成药双黄连咀嚼片治疗儿童急性细菌性咽扁桃体炎值得临床推广应用。

参考文献:

- [1] 刘春,白瑞珍,宗润芝,等.双黄连口服液杀菌效果的实验研究[J].辽宁中医学院学报,2001,3:305.
- [2] 高法彬,邱世翠,彭启海,等.双黄连口服液体外抑菌作用研究[J].时珍国医国药,2001,12(7):584.
- [3] Haczynski J, Bardadin J, Gryczynska D, et al. A comparative study of cefaclor vs. amoxicillin/clavulenate in tonsillopharyngitis[J]. Med Sci Monit, 2001, 7(5): 1016.
- [4] 中华医学会儿科学分会呼吸学组.小儿急性呼吸道抗生素合理使用指南(试行)(上部分).中华儿科杂志,1999,37(12):748.
- [5] Frampton JE, Brogden RN, Langtry HD, et al. Cefpodoxime proxetil: A review of its antibacterial activity, pharmacokinetic properties and therapeutic potential[J]. Drugs, 1992, 44(5): 889.
- [6] 李凡,易世红,赵春艳,等.双黄连粉剂抗病毒作用[J].中草药,2002,33(1):52.
- [7] 谢怀平,李艳红,王启林.双黄连针剂治疗乳儿肝炎综合征 30 例分析[J].中国民族民间医药杂志,2001,5:267.
- [8] 陈素华,陈庆午.双黄连注射液治疗儿童上呼吸道感染的疗效观察[J].西南国防医药,2001,11:138.
- [9] 曹文哲.双黄连与穿琥宁针剂治疗呼吸道感染疗效比较[J].贵阳医学院学报,2001,26(5):433.

收稿日期:2002-12-14

复方鲛鱼软骨素胶囊治疗气血两虚型恶性肿瘤 63 例临床疗效观察

苏开仲¹, 万百源¹, 陈明强², 欧棋华² (1. 福州市海洋生物工程研究开发中心药理室, 福建 福州 350026; 2. 福建省肿瘤医院, 福建 福州 350014)

摘要 目的:观察复方鲛鱼软骨素胶囊对改善气血两虚型恶性肿瘤的临床疗效。方法:63 例气血两虚型恶性肿瘤病人在不停止原有治疗方案的情况下加服本品后的疗效观察。结果:口服复方鲛鱼软骨素胶囊,3~5 粒/次(0.4/粒),tid,连服 30d 为 1 疗程,总有效率为 85.72%。经临床观察和部分随访,本品未见毒副作用。结论:本品治疗气血两虚型恶性肿瘤有一定的疗效,且无明显的不良反应。

关键词 气血两虚;恶性肿瘤;复方鲛鱼软骨素

中图分类号:R979.1

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2003)02-0076-02

复方鲛鱼软骨素(复方鲨鱼软骨素)原为福州市海洋生物工程研究开发中心和福建省肿瘤医院联合研制的医院制剂^[1],现已按国家新药审批办法规定做新药临床前的相关研究,拟申报国家新药。药效学实验表明,本品对小鼠 S₁₈₀、H₂₂和 U₁₄具有明显的抑瘤作用,对接种 EAC 小鼠的生命延长率也十分明显(另文报道)。本文仅对 63 例中晚期恶性肿瘤患者,因丧失了手术及放化疗的机会,经中医辨证,均属气血两虚型的病人,服用复方鲛鱼软骨素胶囊治疗,并对治疗前后症状改善情况和不良反应进行观察,现报告如下。

1 一般资料

本组 63 例均为福建省肿瘤医院和福建生物工程专家门诊部自 1999 ~ 2001 年的门诊或住院病人(其中胃癌 42 例,结肠癌 21 例),经临床确诊为中晚期患者,其中男性 40 例,女性 23 例,年龄 27 ~ 64 岁,中位年龄 47.4 岁。

2 治疗方法

63 例患者在不中断原有治疗方法的情况下,po 复方鲛鱼软骨素胶囊 3 ~ 5 粒/次(0.4/粒),tid,连服 30d 为 1 疗程。

3 观察方法

3.1 气血两虚症状的确立 按《中药新药临床研究指导原则》^[2],将气血两虚的症候标准互为融合,设观察方法如下。气虚证:①呼吸气短,②神疲乏力,③少气懒言,④纳谷少馨,⑤自汗。血虚证:①头晕眼花,②面色苍白,③心悸,④失眠。舌脉证:①舌质淡,②舌质胖或齿印,③脉虚弱,④脉细或芤。凡有气虚证 1 条,血虚证 1 条者;或气虚证 1 条,舌脉证 3 条者;或血虚证 1 条,舌脉证 3 条者即可判断为气血两虚型。

3.2 气血两虚症状轻重分级 仍按《中药新药临床研究指导原则》中有关气血两虚症状轻重分级表的内容进行观察,所有病人在治疗前后各记录 1 次。

4 疗效评定

根据上述症状轻重分级标准,按气虚证“+”为 2 分,血虚证“+”为 2 分,舌脉证“+”为 1 分。每例病人都进行治疗前后症状轻重计算积分,同时按下述标准进行疗效评定。

临床痊愈:治疗后气血两虚证全部消失,舌脉证改善,大致正常。

显效:治疗后症状积分下降 ≥ 2/3 者。

有效:治疗后症状积分下降 2/3 至 1/3 之间。

无效:治疗后症状积分 < 1/3 或症状无变化者。

5 结果

该 63 例病人经 30d 治疗后,其临床症状均有较大程度的改善。按治疗后症状积分计算,63 例中治愈 0 例,显效 24 例(占 38.10%),有效 30 例(占 47.62%),无效 9 例(占 14.28%),总有效率为 85.72%。

通过治疗前后积分比较显示,复方鲛鱼软骨素胶囊对改善肿瘤病人气血两虚者有较好的治疗效果(见表 1)。

表 1 复方鲛鱼软骨素胶囊治疗肿瘤病人前后症状比较

症 状	治疗前(例)	治疗后(例)	有效率(%)
呼吸气短	51	9	82.35
神疲乏力	63	6	90.47
少气懒言	33	12	63.64
纳谷少馨	60	27	55.00
自 汗	48	18	62.50
头晕眼花	57	15	73.68
面 色	21	9	57.14
心 悸	21	6	71.42
失 眠	60	9	85.00

6 不良反应

急性毒性试验表明^[3],本品 1 日最大耐受量(MTD) > 25g · kg⁻¹(含原生药量 78.5g),其毒性甚小。治疗期间观察及对部分病人进行随访,也未发现不良反应。

7 讨论

复方鲛鱼软骨素系由鲛鱼软骨素、地龙、苦参、五味子、黄芪等中药组成的复方制剂。现代研究报道鲛鱼软骨中所含生物活性物质能抑制肿瘤组织的血管形成,地龙、苦参碱、五味子也具有抗肿瘤活性,黄芪多糖具有增强机体免疫力作用和抗肿瘤作用^[4]。本文仅对本品治疗气血两虚型恶性肿瘤患者的临床疗效进行观察,其对实体瘤的临床疗效尚需作进一步的研究总结与评定。

参考文献:

[1] 苏开仲,魏文树,郑春树,等. 复方鲨鱼软骨素胶囊的制备和质量控制标准[J]. 药与实践杂志,2001,19(5):277.
 [2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[M],第 2 辑,1995,1-7.
 [3] 苏开仲,谢振家,连建清. 鲨鱼软骨素与复方鲨鱼软骨素小白鼠急性毒性试验性比较[J]. 药与实践杂志,2002,20(3):169.
 [4] 国家中医药管理局《中华本草》编委会,中华本草(上、下册)[M]. 上海:上海科技出版社,1998:40,817,908,2346.

收稿日期:2002-12-16