

试验,然后用数理统计的方法就能求出所需的最佳条件。在药物分析的实验中,在相当广泛的情况下,对观察的参数与变量之间的关系可以用多项式的数学模型去近似地描写,然后根据数学模型去预报所需要的数值,目前由于电子计算机的普及,这种方法在国外杂志上已有许多报道。本文通过试验,得出把显色剂(脲素试液)改为8毫升,煮沸时间改为9分

钟,对照溶液中就可以去掉与被测药物不相干的其它成份,这样能使对照品减少,便于测定。

#### 参考文献

- 1 江苏省卫生局编·江苏药品标准.1997:133.
- 2 北京市卫生局编·北京市药品标准.1983:159.

·药物与临床·

## 舍尼通临床应用66例报告

尤国才 钱立新

南京医科大学第一附属医院 (南京 210029)

舍尼通是瑞典科学家在裸麦花粉的特殊提取物中发现对前列腺增生症治疗有效的成分,曾用名前列泰,瑞典名 prosta,美国、加拿大、墨西哥、中东名 prostat,日本名 Cernilton,欧洲名 Cernitin,已在国内外普遍应用。我们与南京大学医学院附属医院、南京铁道医学院附属医院、南京市第一医院、南京军区总医院、南京医科大学第二附属医院等单位在国内首先临床使用了舍尼通,从1995年8月至1996年3月共应用66例,临床效果十分满意,总结如下:

#### 材料与方法

本组共66例,男性,年龄分布从53岁至81岁,平均年龄66.7岁,中位数年龄为67岁。全部为良性前列腺增生症患者,除外为前列腺癌、前列腺炎和前列腺痛。服药前按1-PSS评分(International Prostate Symptom Score,国际前列腺病状评分)病情属重度的27例(占41%),中度的为39例(59%)。

1-PSS评分划分病情轻重:

重度:S=20~30分 L=5~6分

中度:S=8~19分 L=3~4分

轻度:S=0~7分 L=1~2分

60例(占91%)患者均按推荐剂量早晚各一次,每次1片口服,其余S>30分者中有6例,每日两次,每次2片口服。每片舍尼通主要成分为花粉提取物P5 70mg和EA10 4mg,其它非活性成分为微晶纤维素等297.5mg,共计371.5mg。服用6个月。

本组疗效观察指标均进行量化,用药前后进行比较。主观疗效按1-PSS和生活质量指标进行测试,客观疗效按DRE(直肠指检)前列腺大小,B超前

列腺检查,按容积、重量和残余尿进行测定,并检测最大尿流率(MFR)。

副作用观察:测定血清PSA(Prostate Special Antigen,前列腺特异性抗原)、血常规、尿常规、肝功能、肾功能及观察性功能等。

本组的疗效判断标准如下:

1 主观疗效 见表1。

S	1-pss	L
显著改善:重度降至轻度		下降3分
中度改善:重度降至中度 或中度降至轻度		下降2分
轻度改善:在重度、中度、 轻度范围内下降		下降1分
无变化:不变		不变
有进展:增加		增加

2 客观疗效

显著改善:必须后三个指标在此基线上以及前两个指标中有一个在此基线上。

中度改善:必须有后三个指标在此基线上。

轻度改善:五个指标均在此基线上或后三个指标中有二个在此基线上者。

无变化:五个指标均在此基线上或后三个指标中有两个指标中“轻度改善”基线上而其它指标仍在“无变化”基线上者。

有进展:即使主观疗效有改善,但客观疗效全部在此基线上或后三个指标均增加者。

#### 结果

1 主观疗效和客观疗效结果比较:见表2。

表1 主观疗效指标

情况	DRE(直肠指检)		横径缩小(指宽)		上缘可否触及
	B超 (TA-US)	容积或重量	残余尿	尿流率	最大尿流率 (ml/sec)
显著改善	0.5-1	不可及到可及	缩小 $\geq 20\%$	减小 $\geq 80\%$	增加 $> 6$
中度改善	0.5	可及到可及	缩小10-20%	减小40-80%	增加4-6
轻度改善	$< 0.5$	可及到可及	缩小5-10%	减小10-40%	增加2-4
无变化	0	可及到可及	缩小0-5%	减小0-10%	增加0-2
有进展	增加	可及到不可及	增加	增加	减小

表2 主观疗效和客观疗效比较

情况	主观疗效		客观疗效	
	三个月	六个月	三个月	六个月
	例数比/百分率	例数比/百分率	例数比/百分率	例数比/百分率
显著改善	4/66(6.0%)	9/62(14.5%)	4/66(6.0%)	8/62(12.9%)
中度改善	23/66(34.8%)	33/62(53.2%)	24/66(36.4%)	35/62(21.0%)
轻度改善	32/66(48.5%)	16/62(25.8%)	28/66(42.4%)	13/62(21.0%)
无变化	7/66(10.7%)	4/62(6.5%)	4/66(6.0%)	4/62(6.4%)
有进展	0/66(0)	0/62(0)	6/66(9.2%)	2/62(3.20%)

2 主、客观疗效总评判(取各自疗效平均值)见表3

用药前后症状评分的变化是:

1-PSS:服药3个月和6个月均有不同程度的改善,统计学差异非常显著。

用药前后直肠指检前列腺大小的变化是:虽有些病例服药后前列腺指检有所改善、横径缩小,上缘从不可触及到可触及,但服药前、后3个月和6个月之间均无显著性差异。用指宽横量前列腺大小本身就不能显示细微变化。

用药前后前列腺超声波检查(重量与体积)除3个月时6例、6个月时2例增加外,其余病例均呈减少趋势,经统计学处理有显著差异,说明疗效确切。

表3 主客观疗效评判

情况	3月 (%)	6月 (%)
显著改善率	6.0	13.7
中度改善率	35.6	54.9
轻度改善率	45.5	23.4
无变化率	8.3	6.4
有进展率	4.6	1.6
中度以上改善率和总有效率		
中率以上改善率	41.6	68.6
轻度改善率	45.5	23.4
总有效率	87.1	92.0

在尿流率变化方面,除2例用药前残余尿达500ml,用药后残余尿为0被剔除未统计在内,其余

病人用药后相互比较均有显著下降。

MFR 用药后均有不同程度升高,有统计学意义。

在用药后的PAS方面,除5例服药前PSA基数较高经剔除外,余下有对照资料的57例服药前后无显著性差异。

### 3 副反应观察

血常规、尿常规、肝功能、肾功能服药前后3个月、6个月均无改变。性功能:除1例(占1.5%)服药2个月后有显著下降外,其它均无改变。

### 讨论

Maekawa<sup>[5]</sup>进行多中心双盲试验,证实舍尼通对BPH治疗有效,服药4个月后中度以上改善率达49.1%,本组3个月时中度以上改善率41.6%,两者疗效相近,而本组6个月时中度以上改善率上升到68.6%。本组服药结果与Yasumato<sup>[6]</sup>的一组资料十分相似,报告用药3个月后症状评分下降明显,治疗期间疗效持续存在,最大尿流率明显增加,残余尿明显减少,然而前列腺容积变化不明显,而服药1年时经测量前列腺平均体积均减少。服药3个月时效率达85%,几乎与本组一致。

本组舍尼通治疗BPH过程中,主观症状改善的效果持续存在,并且有些病例主观症状改善明显优于客观症状的改善,使两者不一致。

本组56例服药前、服药后3个月、6个月均测定了PSA,无明显变化。有5例用药前就较高,经3个

月、6个月复查都未再上升而不同程度的下降,经过DRE、B超均可排除前列腺癌,并且PSAD测定亦在正常范围。

本组经过用药前、服药后3个月和6个月比较观察,无副反应。血常规、尿常规、肝功能、肾功能均无改变,仅一例(占1.5%)性功能明显下降。由于花粉提取物本身无毒,动物实验显示还能保护肝、肺、胃免受氟化铵毒性作用<sup>[10]</sup>。并且能降低由氟化铵引起的AKP、转氨酶、血脂增高和改善胆碱脂酶的下<sup>[11]</sup>。在用扑热息痛作动物急性毒试验中,舍尼通能提高其生存率,减少肝损伤,有效地促进肝脏生化及形态恢复正常,这主要是通过谷胱甘肽发挥了作用,而能治疗肝脏的药物损害。因此舍尼通除了对前列腺增生症有显明的疗效外,是否能对中毒性肝炎进行治疗尚可进一步研究。

#### 参考文献

- 1 Habib FK, Ross M, Buck AC, et al. In Vivo evaluation of the pollen extract, cernitin T-50, in the regulation of prostate cell growth. *Br J Urol*, 1990, 66: 393.
- 2 王志平, 陈 戎, 刘国栋 等. 花粉提取物对前列腺增生细胞作用的研究. *中华泌尿外科杂志*, 1995, 12: 732.
- 3 Ito R, Ishii M, Yamashita S, et al. Cernitin Pollen extract, antiprostatic hypertrophic action. *Pharmacometrics*, 1986, 31: 1.
- 4 Politi Review. *Pharmacia Allergon*, 1994.
- 5 Maekawa, Harada, Okajima, et al. Clinical evaluation of cerniton on benign prostatic hypertrophy. *Acta Urol. Jpn*, 1990, 36: 495.
- 6 Yasumoto R, Kawahishii, Tsujino T, et al. Clinical evaluation of long-time treatment using cerniton pollen extract in patients with benign prostatic hypertrophy. *Clin Ther*, 1995, Jan-Feb: 82.
- 7 Klmuar M, Kimura I, Nakase K, et al. Activity of pollen extract: contractile effects on bladder and inhibitory effects on urethral smooth muscle of mouse and pig. *Planta Medica*, 1986, 2: 148.
- 8 Nakase S, takeraka K, Hamanaka T, et al. The effects of cernitin, pollen extract, on the urethral smooth muscle and diaphragmatic neuromuscular specimen. *folia pharmacometrics Japonica*, 1988, 91: 385.
- 9 Ohodera S, Yoshinaga M, Takenaga K, et al. Effects of cerniton pollen extract on the isolated bladder smooth muscles and the intravesical pressure. *Nippon Yakurigaku Zasshi*, 97 (5): 267.
- 10 Hunuczerwaska M, Hermach U, Put A. The effect of Pollen extracts quercetin and cerniton on the liver, lungs, and stomach of rats intoxicated with ammonium fluoride. *Folia Pol Krakow*, 1994, 42: 157.
- 11 Mysliwiec Z. Effect of pollen extracts on selected biochemical parameters of liver in the course of chronic ammonium fluoride poisoning in rats. *Ann Acad Med Stetin*, 1993, 39: 71.
- 12 Juzwiaks. Experimental evaluation of the effect of pollen extract on the course of paracetamol poisoning. *Ann Acad Med Stetin*.

## 蝮蛇抗栓酶治疗脑梗塞的血液流变学考察

刘安鑫 张加余 曹太生

徐州市第四人民医院 (徐州 221009)

**摘要** 经用蝮蛇抗栓酶治疗脑梗塞,观察治疗前后全部病人的血液流变学及神经功能缺损程度评分变化。结果:所有病人血液粘度指标均有下降或恢复到接近正常( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ ),神经功能缺损程度评分明显下降(由治疗前的  $21.25 \pm 1.14$  降至  $12.85 \pm 1.06$   $P < 0.01$ ),说明蝮蛇抗栓酶具有良好的抗凝、解聚、去纤和降粘的作用。

**关键词** 脑梗塞;纤溶疗法;精制蝮蛇抗栓酶;血液流变学

脑梗塞是神经科常见病和多发病,纤溶疗法是当前常用的治疗方法之一。我院神经科于1994年起应用精制蝮蛇抗栓酶治疗首次发病的脑梗塞病人。本

实验研究主要讨论在应用精制蝮蛇抗栓酶治疗的140例脑梗塞患者,就其治疗前后的血液流变学变化及神经功能缺损程度进行分析。