

等人群,但不要为了获得优质的图像故意选择患者,因为不同部位人体组织密度和厚度是有区别的,不同患者同一部位也存在区别,肥胖患者需要更高的千伏和毫安秒,如果 X 线机性能稍差,获得的图像就不令人满意。故意选择受试者使得验证结论不能准确反映设备的真正性能,对受试者或广大患者也是不负责的。

**3.4 验证要服从临床需求** 验证一台 X 线摄片机,需要验证其对人体各部位的检查性能,检查胸部、四肢的受试者多,颅脑、鼻窦等部位病变的患者多数做 CT、MR 检查,临床要求拍摄这些部位的机会少,而患者也往往为了检查某一部位前来摄片,我们不能为了尽快完成任务,动员受试者拍摄多个部位,即进行不必要的检查。要从病情出发,验证需求服从于临床需求,避免带来受试者的额外的损害。

**3.5 保护受试者隐私** 一般检查都需要受试者脱掉一些衣服,所以检查时室内温度要控制在一定范围,还要保护受试者的隐私,尽量避免不必要的暴露,尤其是年轻女性更是敏感,对病人的病情也要保密。

#### 4 充分保护受试者的合法权益

**4.1 医用诊断 X 线机验证与药物验证一样** 必须遵守中华人民共和国的法律法规,尤其是国外的设备进入中国市场,还必须尊重中国的国情和国人的传统习惯。如果受试者是患者,应同一般患者检查一样出具正规的报告,如果受试者为志愿者,一旦发现病变也应提出书面诊断、处理意见。根据国家要

求受试者验证资料必须保存 5 年以上<sup>[1]</sup>。

**4.2 造成受试者损伤的赔偿措施要充分** 验证的首要条件是充分保障受试者权益,尽管所要验证的设备经过厂家反复测试,又通过国家权威部门检测合格,但是理论上造成受试者伤害的因素还是存在的,例如:安装不稳引起机械损伤、设备漏电、X 射线对人体轻微的损害等等,对这些伤害的处理预案和补偿措施显得极为重要,包括处理方法、经费来源等等。

近年来有关医学影像学检查的伦理研究<sup>[3,5]</sup>的报道越来越得到重视,由于要验证的设备尚未临床应用,因此设备验证中的伦理在一般医学伦理基础上赋予新的内容。要本着对厂家,尤其是对受试者负责的态度,按照国家相关法律法规进行,让真正性能优良,适合应用于临床的设备通过验证,造福于人民。

#### 【参考文献】

- [1] 胡晋红,黄瑾,刘海涛.医院伦理委员会标准操作规程[M].北京:化学工业出版社,2008:169-174,196.
- [2] 江秀琴,熊宁宁,刘沈林,等.临床试验的伦理审查:医疗器械[J].中国临床药理学与治疗学,2005,10(12):1437-1440.
- [3] 任忠怀,罗才旭,李平.放射学实践的伦理问题探讨[J].中国医学伦理,2005,18(6):50-51.
- [4] 江秀琴,熊宁宁,刘沈林,等.临床试验的伦理审查:招募受试者[J].中国临床药理学与治疗学,2004,9(11):1313-1316.
- [5] 印弘,张艰,宦怡,等.临床医学影像研究中的伦理学思考[J].中国医学伦理学,2007,20(2):95-96.

(收稿日期:2010-04-15)

(本文编辑:孙军红)

## 金线莲胶囊治疗高龄老年人高尿酸血症 36 例

陈学香,夏向南,张丹奋,黄敏,肖志刚

**【摘要】** 目的 观察金线莲胶囊治疗高龄老年人高尿酸血症的临床疗效。方法 69 例患者随机分为两组,治疗组 36 例用金线莲胶囊治疗,对照组 33 例用安慰剂治疗,疗程 30 天。结果 治疗组总有效率(88.89%)显著高于对照组(27.24%),两组比较有显著性差异( $P < 0.01$ ),治疗组血尿酸水平大幅度下降( $P < 0.01$ )。结论 金线莲胶囊对高龄老年人高尿酸血症具有明显的治疗效果,且安全性和耐受性高。

**【关键词】** 高尿酸血症;老年人;高龄;金线莲胶囊

中图分类号: R983.2 文献标志码: B 文章编号: 1672-271X(2010)04-0331-02

高尿酸血症是老年人的常见病、多发病,它不仅是心血管疾病的独立危险因素<sup>[1]</sup>,又可以导致

肾病、结石及痛风,因此,控制高尿酸血症对防治多种疾病有着重要的临床意义。近年来,我们试用金线莲胶囊治疗高龄老年人高尿酸血症,收到良好效果,现报告如下。

**作者简介:** 陈学香(1964-),男,福建长乐人,硕士,副主任医师,从事老年医学专业

**作者单位:** 350025 福建福州,南京军区福州总医院干部一科

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 观察患者 69 例, 均为 2006 年 6 月至 2008 年 12 月我院老年病房住院患者, 取得患者知情同意后随机分为治疗组和对照组, 治疗组 36 例, 男 32 例, 女 4 例; 年龄 80~94 岁, 平均 84.73 岁; 对照组 33 例, 男 31 例, 女 2 例; 年龄 80~89 岁, 平均 83.56 岁; 病例选择标准<sup>[2]</sup>: 血清尿酸值  $\geq 420 \mu\text{mol/L}$ 。

**1.2 治疗方法** 入组患者常规采用低嘌呤饮食, 并禁酒等方法洗脱 1 周后, 复查尿酸仍然增高者进入研究组, 采取随机、单盲、开放性研究, 治疗组给予金线莲胶囊, 每次 3 粒, 2 次/天, 饭后口服; 对照组口服安慰剂(外型与金线莲胶囊相似), 服药 30 天后, 复查血尿酸及生化值。

**1.3 观察方法** 清晨空腹检测血清尿酸、肌酐、尿素氮、胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇、血糖、肝功能、血常规等, 治疗前 1 天和治疗结束后 1 天各检测 1 次。

**1.4 判定指标<sup>[3]</sup>** 痊愈: 疗程结束后, 临床症状消失, 血清尿酸  $< 420 \mu\text{mol/L}$ 。有效: 疗程结束后, 临床症状消失, 血清尿酸下降幅度超过  $50 \mu\text{mol/L}$ , 但仍超过  $420 \mu\text{mol/L}$ 。无效: 临床症状无改善, 血清尿酸下降幅度小于  $50 \mu\text{mol/L}$ , 甚至无下降或升高。

**1.5 统计学处理** 计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示, 采用自身配对  $t$  检验; 计数资料用  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  差异为有统计学意义。

## 2 结果

治疗组治愈 20 例 (55.56%), 有效 12 例 (33.33%), 无效 4 例 (11.11%)。对照组治愈 1 例 (3.03%), 有效 8 例 (24.24%), 无效 24 例 (72.73%), 治疗组总有效率 88.89%, 对照组总有效率 27.27%, 两组比较有显著性差异 ( $P < 0.01$ )。治疗组治疗前后血尿酸分别为  $(522.5 \pm 31.5)$ 、 $(438.7 \pm 49.6) \mu\text{mol/L}$ , 对照组分别为  $(492.5 \pm 32.5)$ 、 $(488.7 \pm 40.6) \mu\text{mol/L}$ , 治疗组治疗前后尿酸水平有统计学意义 ( $P < 0.01$ ), 对照组则未见差异。治疗组 2 例患者转氨酶轻度增高, 未见其他不良反应; 1 例患者自动退出但未出现不良反应。

## 3 讨论

人体可以通过肾脏, 把多余的尿酸排除体外, 但

高龄老年人肾脏功能自然减退, 血清尿酸水平随年龄增加而增加, 高尿酸血症发病率也很高。分析其可能原因为随年龄的增大, 肾动脉硬化及肾小管排泄功能降低均可使血尿酸的排泄降低<sup>[4]</sup>。高尿酸血症的治疗有许多方法, 但都有一些不如意之处, 如西药的毒副作用较大, 老年人不能耐受等。我们使用金线莲胶囊治疗高尿酸血症, 有比较好的近期疗效, 未见到严重的其他毒副作用。患者的耐受性良好, 除 1 例退出外, 其余都完成了观察。

金线莲胶囊内含单一的中药金线莲成分, 已经证实此药具有: ①促进儿童生长发育。②防治高血压、脑中风、糖尿病。③抗肿瘤及减轻放化疗的副作用。④近年来金线莲用于预防、治疗代谢性相关疾病如肥胖、高血脂、糖尿病, 都取得满意的效果<sup>[5-7]</sup>。《本草》记载金线莲用于治疗风气膝痛。从本组资料分析, 治疗组患者治疗后血清尿酸含量均明显下降, 可能是金线莲胶囊多方面的药理作用, 如: 改善微循环, 改善肌体代谢功能, 改善肾功能, 增加尿酸的排出, 达到降低血清尿酸水平之目的。

初步观察, 金线莲胶囊是治疗高年龄老年人高尿酸血症的有效药物, 但有待扩大样本, 继续观察。

## 【参考文献】

- [1] 李海霞, 胡之会, 冯玲, 等. 高尿酸血症与心血管事件[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2009, 7(10): 1201-1203.
- [2] 陈灏珠, 林果为. 实用内科学[M]. 13 版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 2766-2773.
- [3] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 32.
- [4] 王熠华, 陶婷, 赵咏桔. 老年男性高尿酸血症与血清脂联素、瘦素水平及其比值的相关性研究[J]. 中国实验诊断学, 2008, 12(3): 335-336.
- [5] 张红艳, 潘馨. 金线莲化学成分及药理学活性研究进展[J]. 海峡医学, 2009, 21(1): 81-84.
- [6] 李宝华, 陈以旺. 金线莲提取物 ARL 对肾血管性高血压大鼠血压、血管紧张素 II、一氧化氮和内皮素的影响[J]. 中国分子心脏病学杂志, 2006, 6(3): 132-135.
- [7] 刘青, 刘珍伶, 肖兵, 等. 金线莲乙酸乙酯提取物降血糖作用的研究[J]. 广东药学院学报, 2008, 24(5): 500-502.

(收稿日期: 2009-12-23, 修回日期: 2010-04-09)

(本文编辑: 潘雪飞)