

归芍六君汤联合化疗治疗晚期胃癌 23 例临床研究

李 焜¹ 李志鹏² 刘沈林¹

(1.南京中医药大学附属医院,江苏南京 210029; 2.南京中医药大学,江苏南京 210023)

摘要 目的:观察归芍六君汤配合紫杉醇脂质体联合替吉奥化疗治疗晚期胃癌的疗效。方法:将 44 例接受紫杉醇脂质体联合替吉奥化疗的胃癌患者随机分为治疗组和对照组。治疗组 23 例在每一次化疗前 2d 开始加用归芍六君汤加减中药煎剂口服,每日 1 次,连用 10d;对照组 21 例不使用中药。在化疗的第 4 周期后评估 2 组的近期疗效、中医证候疗效、生活质量评分、骨髓抑制状况、恶心呕吐及肝功能损害等指标。结果:上述各项指标除近期疗效与不良反应发生情况相近外,其他各项指标治疗组均明显优于对照组。结论:归芍六君汤配合化疗能明显减轻化疗毒副反应,改善临床症状,提高生活质量。

关键词 胃癌 归芍六君汤 中西医结合疗法 生活质量

中图分类号 R735.2 文献标识码 A 文章编号 1672-397X(2014)12-0019-03

胃癌是目前我国最常见的恶性肿瘤之一,多数患者临床确诊时已处于中晚期,化疗为其主要治疗手段^[1]。但化疗在杀伤肿瘤细胞的同时,也会对机体的正常细胞、机体的免疫功能造成一定的损害,因此在晚期肿瘤患者自身细胞免疫功能普遍低下的情况下,再经过放化疗,患者免疫功能抑制更明显,生活质量进一步下降。基于此,本研究选取归芍六君汤为主方,联合紫杉醇脂质体加替吉奥方案治疗晚期胃癌,并与单纯使用化疗方案的对照组从近期疗效、中医证候疗效、生活质量及临床不良反应等方面进行比较,现将结果报道如下。

1 临床资料

本研究入选病例均为江苏省中医院住院患者,共 44 例。所有患者均经病理组织学和细胞学检查确诊为晚期不能手术或手术未能完全切除及术后复发的胃癌,治疗前经影像学或病理学检查证实有 1 个以上的可测量病灶,KPS 评分>60 分,预计生存时间≥3 个月,化疗前血常规、肝肾功能、心电图基本正常,对本项研究能够理解并自愿接受本治疗。44 例患者随机分为治疗组和对照组。治疗组 23 例:男 16 例,女 7 例;平均年龄(62.26±1.17)岁;腺癌 18 例,印戒细胞癌(包括黏液细胞癌)5 例;卡氏评分平均 73.9 分。对照组 21 例:男 11 例,女性 10 例;平均年龄(56.86±1.25)岁;腺癌 17 例,印戒细胞癌(包括黏液细胞癌)4 例;卡氏评分平均 75.7 分。2 组患者一般情况比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 接受紫杉醇脂质体联合替吉奥方案化疗,具体方案为:紫杉醇脂质体(商品名:力扑素,南京绿叶思科药业有限公司生产,批准文号:国药准字 H20030357)75mg/m²,于第 1、8 天,行静脉滴注;替吉奥胶囊(商品名:维康达,山东新时代药业有限公司生产,批准文号:国药准字 H20080803)80mg/(m²·d),分 2 次口服,d1~14。

化疗前予托烷司琼静脉滴注止吐,西米替丁注射液 0.4g 静脉滴注、异丙嗪 25mg 肌注、地塞米松磷酸钠 5mg 静推预防紫杉醇脂质体过敏;化疗后予碳酸氢钠 100mL 静脉滴注碱化,并予呋塞米 20mg 静推利尿。

2.2 治疗组 采用与对照组相同的化疗方案,同时以归芍六君汤为基本方,借鉴国家中医临床研究基地(脾胃病)重点研究病种胃癌项目负责人刘沈林教授临床治疗胃癌的经验^[2],根据兼有证候要素的不同,进行辨证论治。拟方如下:党参 15g,茯苓 15g,炒白术 10g,砂仁 3g,木香 10g,半夏 10g,陈皮 6g,当归 10g,白芍 10g,蛇舌草 15g,石见穿 15g,三棱 10g,莪术 10g,炙甘草 3g。根据患者临床辨证,适当化裁:胃阴不足,舌红少苔,加生地 10g、麦冬 10g、炙乌梅 10g;肝胃郁热,泛酸烧灼,加川连 3g、淡吴萸 2g、煅瓦楞子 15g;中虚气滞,脘腹胀满,加枳壳 10g、佛手 10g、香橼 10g;脾虚胃寒,脘痛便溏,加桂枝 5g、肉豆蔻 5g、炮姜 3g;瘀毒内阻,舌质紫暗瘀斑,加紫丹参 10g;纳食欠馨,加神曲 10g、麦芽 10g、鸡内金 10g。于

基金项目:江苏高校优势学科建设工程资助项目(1006)

化疗前 2d 开始,每日 1 剂。中药汤剂由江苏省中医院药剂科统一调配,使用韩国 GNG 中药抽出机煎煮,韩国产微电脑包装机分装,每袋 200mL。口服,每日早晚各 1 袋,共 10d。

2 组均治疗 4 个化疗周期。

3 疗效观察

3.1 肿瘤客观疗效判定标准 标准参照《中国常见恶性肿瘤诊治规范》^[3]实体瘤疗效评价标准进行判定。完全缓解(CR):肿瘤完全消失超过 4 周;部分缓解(PR):肿瘤最大直径及最大垂直直径的乘积缩小达 50%,其他病变无增大,持续超过 4 周;病变稳定(SD):病变两径乘积缩小不超过 50%,增大不超过 25%,持续超过 4 周;病变进展(PD):病变两径乘积增大超过 25%或出现新的病灶。(CR+PR)计为客观有效(RR),(CR+PR+SD)计为临床受益(DCR)。

3.2 中医证候疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]拟定,临床证候有胃痛、胃胀、纳少、嗝气、泛酸、呕吐、腹泻、便秘、乏力、消瘦,评分根据临床症状计 0 至 3 分(分值与临床症状正相关),计算积分比,并根据积分比判定疗效。积分比=(治疗前总积分-治疗后总积分)/治疗前总积分×100%。显效:70%≤积分比<100%;有效:30%≤积分比<70%;无效:达不到有效标准。

3.3 生活质量疗效判定标准 根据 Karnofsky(KPS)评分标准分别在治疗前后予以评定^[5],KPS 评分治疗后较治疗前增加 20 分且持续时间≥4 周者为显著改善,增加 10 分者为改善,无增加者为稳定,减少>10 分者为下降。

3.4 不良反应评定标准 按 NCI(美国国立癌症研究所)毒性分级标准评定,分为 0~IV 度。

3.5 统计学方法 数据处理采用 SPSS13.0 软件。计量数据用($\bar{x}\pm s$)表示,观察组内治疗前后变化情况,采用配对样本 *t* 检验;观察组间差异情况,采用独立样本 *t* 检验;方差不齐用秩和检验。计数数据采用卡方检验或采用精确概率法检验。

3.6 治疗结果

3.6.1 2 组治疗后近期疗效比较 见表 1。2 组患者客观有效率、临床受益率比较,无显著性差异($\chi^2=0.10, P>0.05$)。

表 1 治疗组与对照组近期疗效比较 例

组别	例数	CR	PR	SD	PD	RR(%)	DCR(%)
治疗组	23	0	11	6	6	47.83	73.91
对照组	21	0	9	5	7	42.86	66.67

3.6.2 2 组治疗后中医证候疗效比较 见表 2、表 3。

3.6.3 2 组治疗后生活质量变化比较 治疗组患者治疗前生活质量评分为(70.43±8.26)分,治疗后为

(74.78±7.30)分,较治疗前明显升高($P<0.05$);对照组患者治疗前生活质量评分为(71.43±8.54)分,治疗后为(67.14±9.02)分,较治疗前明显下降($P<0.05$)。治疗组治疗后 KPS 评分明显高于对照组($P<0.05$)。2 组生活质量疗效比较见表 4。

表 2 治疗组与对照组中医证候疗效比较 例

组别	例数	显效	有效	无效	有效率(%)
治疗组	23	4	14	5	78.26 [#]
对照组	21	2	7	12	42.86

注:#与对照组比较, $P<0.05$ 。

表 3 治疗组与对照组治疗前后中医症状积分比较 分

症状	治疗组(n=23)		对照组(n=21)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
胃痛	1.43±0.90	0.96±0.64 ^{**}	1.48±0.93	1.24±0.70 [*]
胃胀	1.17±0.94	0.70±0.64 ^{**}	1.14±0.96	0.95±0.80 [*]
纳少	1.22±0.90	0.74±0.54 ^{**}	1.19±0.93	0.95±0.74 [*]
嗝气	0.57±0.73	0.43±0.66 [*]	0.57±0.75	0.48±0.68 [*]
泛酸	0.48±0.79	0.39±0.50 [*]	0.48±0.81	0.33±0.48 [*]
呕吐	0.48±0.85	0.48±0.59 [*]	0.43±0.87	0.67±0.91 [*]
腹泻	0.65±0.83	1.04±0.71 [*]	0.67±0.86	0.62±0.67 [*]
便秘	0.57±0.84	0.61±0.78 [*]	0.52±0.87	0.86±0.91 [*]
乏力	0.96±1.02	0.96±0.93 [*]	0.90±1.04	0.86±1.01 [*]
消瘦	0.96±1.11	0.65±0.65 [*]	0.90±1.14	0.71±0.78 [*]
总分	8.48±2.31	6.96±1.72 [*]	8.29±2.33	7.67±2.18 [*]

注:与同组治疗前比较, $*P<0.05$;与对照组治疗后比较, $#P<0.05$ 。

表 4 治疗组与对照组生活质量改变情况比较 例

组别	例数	显著改善	改善	稳定	下降	总改善率(%)
治疗组	23	4	8	7	4	82.61 [*]
对照组	21	2	4	5	10	52.38

注:*与对照组比较, $P<0.05$ 。

3.6.4 2 组患者不良反应发生情况比较 见表 5。各类不良反应发生情况组间比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 5 治疗组与对照组不良反应发生情况比较 例

组别	例数	骨髓抑制	恶心呕吐	肝功能损害	腹泻
治疗组	23	4	3	3	2
对照组	21	7	8	6	5

4 讨论

从中医学角度分析,晚期胃癌患者主要病机是脾胃虚弱、癌毒弥漫。本研究选择孟河医派推崇的归芍六君汤为主方,方中炒党参、炒白术、茯苓、炙甘草补脾益气;半夏、陈皮理气和胃;当归、白芍养血和血;三棱、莪术同用,流畅气血,化瘀散结;石见穿、白花蛇舌草抗癌解毒。诸药合用,补其中气,渗其湿浊,养其营血,解其癌毒,消补兼施,共奏健脾和胃、扶正解毒之功。现代医学研究发现,归芍六君汤具有增强

参麦注射液联合丹参多酚酸盐治疗急性心肌梗死急诊冠脉介入术后 30 例临床观察

凌 鹏 廖振琦 张国庆

(苏州大学附属第二医院, 江苏苏州 215004)

摘 要 目的: 观察在西药常规治疗基础上加用参麦注射液联合丹参多酚酸盐注射液治疗急性心肌梗死急诊冠脉介入术后的临床疗效。方法: 将 120 例患者随机分为 4 组: 治疗组、对照 1 组、对照 2 组、对照 3 组, 每组 30 例。对照 1 组给予急性心肌梗死西药常规治疗; 对照 2 组在对照 1 组治疗基础上加用丹参多酚酸盐注射液; 对照 3 组在对照 1 组治疗基础上加用参麦注射液; 治疗组在对照 1 组治疗基础上同时加用参麦注射液和丹参多酚酸盐注射液。4 组均治疗 7d, 观察治疗前后 LVE、NT-proBNP 及 hs-CRP 指标的变化。结果: 4 组患者治疗后 LVEF 明显高于治疗前, NT-proBNP、hs-CRP 明显低于治疗前, 治疗组改善程度优于各对照组。结论: 在西药常规治疗基础上加用参麦注射液联合丹参多酚酸盐注射液治疗急性心肌梗死急诊冠脉介入术后疗效显著, 可明显改善患者心功能。

关键词 急性心肌梗死 参麦注射液 丹参多酚酸盐注射液 左室射血分数 血清 N 末端利钠肽前体
高敏 C 反应蛋白

中图分类号 R542.220.5

文献标识码 A

文章编号 1672-397X(2014)12-0021-03

近年来, 笔者对急性 ST 段抬高性心肌梗死 (STEMI) 患者急诊冠脉介入 (PCI) 术后加用参麦注射液联合丹参多酚酸盐治疗, 观察药物对心功能相关指标的影响, 现将结果报道如下。

免疫功能、抗突变、抗肿瘤、改善胃黏膜微循环、促进胃腺体再生、改善患者骨髓抑制状况等作用^[6-7]。

本研究结果表明, 归芍六君汤联合化疗治疗晚期胃癌的近期客观疗效、不良反应发生情况与单用化疗的对照组比较, 差异无统计学意义; 但中医证候疗效、生活质量疗效方面, 治疗组明显优于对照组。治疗组治疗后腹痛、腹胀、纳少证候积分明显低于对照组, KPS 评分明显高于对照组。提示晚期胃癌患者采用归芍六君汤联合化疗在改善中医证候、提高生活质量方面较单纯化疗有显著优势。

综上, 抓住晚期胃癌患者的病因病机关键, 辨证施治以归芍六君汤, 在提高胃癌患者化疗后生活质量方面有着确切的临床效果, 但因本研究样本量不大, 其在近期疗效以及不良反应方面虽然体现出一定优势, 但尚无统计学意义。此外, 归芍六君汤联合化疗治疗晚期胃癌的具体机制及其是否对延长患者生存期有确切疗效还不明确, 有待进一步研究探讨。

1 临床资料

1.1 一般资料 收集 2013 年 1 月~2014 年 6 月因急性心肌梗死在苏州大学附属第二医院心内科治疗并行急诊 PCI 术的患者, 共 120 例, 随机分为治疗组

5 参考文献

- [1] 汤钊猷. 现代肿瘤学. 上海: 复旦大学出版社, 2011: 845
- [2] 彭海燕. 刘沈林医案医话选. 北京: 人民军医出版社, 2013: 89.
- [3] 中华人民共和国卫生部医政司. 中国常见恶性肿瘤诊治规范. 北京: 北京医科大学、协和医科大学联合出版社, 1991: 5
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 (试行). 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 288
- [5] Barger SW, Harmon AD. Microglial activation by Alzheimer amyloid precursor protein and modulation by apolipoprotein E. Nature, 1997(388): 878
- [6] 李向中. 中医方剂的药理及临床应用. 北京: 人民卫生出版社, 1992: 118
- [7] 谢鸣. 方剂学. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 184

第一作者: 李焯 (1972-), 男, 博士研究生, 副主任医师, 硕士研究生导师, 研究方向: 中西医结合肿瘤临床研究。

通讯作者: 刘沈林, mingminglx@126.com

收稿日期: 2014-08-18

编辑: 韦 杭 吴 宁