

参芪扶正注射液配合化疗治疗常见恶性肿瘤 59 例疗效观察

崔朝阳* 林欣潮* 李乃卿*

摘要 为了验证参芪扶正注射液的临床疗效,探讨其治疗机理。将住院恶性肿瘤病人分为 3 组,即参芪扶正注射液加化疗组(治疗组)59 例,化疗对照组(化疗组)10 例,参芪扶正注射液对照组(参芪组)11 例。观察 3 组病人治疗前后的癌灶变化、生存质量(卡氏评分)变化、气虚证候变化、临床症状变化、外周血白细胞计数变化,并进行 NK 细胞活性测定。结果治疗组稳定以上百分率明显优于化疗组和参芪组($P < 0.01$, $P < 0.05$)。治疗后卡氏评分改善率和稳定以上百分率,治疗组和参芪组明显优于化疗组($P < 0.01$, $P < 0.05$)。治疗组和参芪组气虚证候的改善率显著高于化疗组($P < 0.01$, $P < 0.05$)。治疗组和参芪组治疗后 NK 细胞活性显著增加($P < 0.01$, $P < 0.05$),化疗组 NK 细胞活性的变化无显著意义。治疗组治疗后白细胞低于 $4 \times 10^9/L$ 者占 8.5%,化疗组占 20.0%。还观察到参芪扶正注射液对化疗期间患者的乏力、纳差和失眠有明显的改善作用。说明参芪扶正注射液对化疗药物有较好的缓解和稳定癌灶的作用,可提高化疗病人的生存质量,可提高化疗在中医证候改善方面的疗效。参芪扶正注射液对化疗的增效作用可能与其提高机体的免疫功能有关。

主题词 肿瘤/中西医结合疗法 @ 参芪扶正注射液

我科自 1996 年 8 月至 1998 年 10 月,将 80 例住院恶性肿瘤病人分为参芪扶正注射液加化疗组、化疗对照组和参芪扶正注射液对照组(以下分别简称治疗组、化疗组和参芪组),观察该药治疗常见恶性肿瘤的临床疗效。研究结果表明,参芪扶正注射液对化疗药物有增效和减毒作用,并且观察到参芪扶正注射液对化疗的增效作用可能与其提高机体的免疫功能有关。

1 临床资料

中医入选标准:临床有气虚证或气虚血瘀证。气虚证主要症状为:神疲乏力,少气懒言,自汗眩晕,舌体胖大或有齿痕,脉弱无力。血瘀证主要症状为:腹部刺痛,痛处不移,可有呕血便血,肌肤甲错,舌紫暗或有瘀斑,脉细涩。

西医入选标准:有明确的恶性肿瘤(如肺癌、消化道癌、肝癌等)的病理学诊断依据,并且有确切的临床分期。卡氏生存质量评分大于 60 分,预计生存时间超过 6 个月。除晚期应用参芪扶正注射液的患者外,一

般要求患者体内有包括原发、复发或转移的可测量的肿瘤。

病例排除标准:有明显的中医实热证,或有出血、感染等合并症,或有心、脑、肝、肾等器官系统功能异常者,或年龄 < 18 岁或 > 70 岁,或放、化疗结束后未满 2 个月者。

本研究共纳入 80 例住院病人,分为 3 组。治疗组 59 例,男性 47 例,女性 12 例;年龄 24~69 岁,平均 52.1 ± 11.1 岁;其中肺癌 38 例,消化道癌 9 例,乳腺癌 1 例,肝癌 8 例,其他恶性肿瘤 3 例;Ⅱ期 15 例,Ⅲ期 22 例,Ⅳ期 22 例;高分化癌 12 例,中分化癌 10 例,低分化癌 25 例,未分化癌 12 例;气虚型 55 例,气虚血瘀型 4 例。化疗组 10 例,男性 8 例,女性 2 例;年龄 26~69 岁,平均 51.4 ± 12.1 岁;其中肺癌 6 例,消化道癌 3 例,肝癌 1 例;Ⅱ期 3 例,Ⅲ期 3 例,Ⅳ期 4 例;高分化癌 2 例,中分化癌 2 例,低分化癌 6 例;均为气虚型。参芪组 11 例,男性 9 例,女性 2 例;年龄 25~69 岁,平均 55.2 ± 10.5 岁;其中肺癌 6 例,乳腺癌 1 例,肝癌 3 例,其他恶性肿瘤 1 例;Ⅰ期 1 例,Ⅱ期 1 例,Ⅲ期 3 例,Ⅳ期 6 例;高分化癌 2 例,低分化癌 8 例,未分化癌 1 例;均为气虚型。组间比较差异无显著性($P > 0.05$)。

2 治疗方法

治疗组予参芪扶正注射液(广东丽珠集团利民制药厂生产)250ml,静脉滴注,每日 1 次,6 周为 1 个疗程。化疗方案视患者身体情况、既往化疗用药及肿瘤病理类型进行选择,一般腺癌化疗以 FMV 方案为主,肺鳞癌以 VPV 方案为主,化疗药物与参芪扶正注射液同时使用。化疗组化疗方案同治疗组(但不用参芪扶正注射液)。参芪组参芪扶正注射液用法同治疗组(不用化疗药物)。

3 观察指标及结果

瘤体变化情况:采用实体瘤客观疗效通用标准。完全缓解(CR):肿瘤完全消失,持续超过 1 个月;部分缓解(PR):肿瘤缩小 50%以上,持续超过 1 个月;稳定(NC):肿瘤缩小不足 50%,增大不超过 25%,持续超过 1 个月;恶化(PD):肿瘤增大超过 25%以上。

生存质量:改善:在治疗后较治疗前卡氏评分增

* 北京中医药大学东直门医院外科,北京东直门内海运仓 5 号(100700)

收稿日期:1999-11-15;修回日期:2000-12-25

加 ≥ 10 分;下降:在治疗后较治疗前卡氏评分减少 ≥ 10 分;稳定:在治疗后较治疗前卡氏评分增加或减少 <10 分。

气虚证候改善情况:临床证候积分值下降 $\geq 2/3$ 为显著改善,积分值下降 $\geq 1/3$ 而 $<2/3$ 为部分改善,积分值变化 $<1/3$ 者为无改善。

临床症状的变化:观察患者治疗前后食欲、睡眠、恶心、呕吐的变化情况。

并观察治疗前后周围血白细胞计数的变化情况(0度:白细胞 ≥ 4.0 ;1度:3~3.9;Ⅱ度:2.0~2.9;Ⅲ度:1.0~1.9;Ⅳ度: <1.0 。单位: $\times 10^9/L$),NK细胞活性的变化情况以及心、肝、肾功能的变化情况。

瘤体变化情况比较:表1示,治疗组稳定以上百分率与化疗组和参芪组比较差异有非常显著性($P<0.05$),说明参芪扶正注射液配合化疗比单纯化疗或单用参芪扶正注射液对癌灶有更好的稳定作用。

表1 各组实体瘤瘤体变化情况比较表

组别	例数	CR (例)	PR (例)	NC (例)	PD (例)	缓解率 (%)	稳定以上率 (%)
治疗组	51	1	8	37	5	17.6	90.2
化疗组	10	0	1	4	5	10.0	50.0
参芪组	8	0	0	5	3	0	62.5

表2 各组治疗前后临床症状变化情况比较

组别	例数	乏力				纳差				呕吐				失眠			
		0	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	0	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	0	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	0	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
治疗组																	
疗前	59	3	9	24	23	6	11	29	13	53	3	2	1	17	20	18	4
疗后	59	17	27	12	3*	18	33	6	2**	41	13	2	0	30	26	3	0*
化疗组																	
疗前	10	0	5	3	2	1	1	2	3	10	0	0	0	8	2	0	0
疗后	10	0	0	6	4	0	1	5	4	6	3	1	0	5	2	2	1
参芪组																	
疗前	11	1	2	6	2	2	3	3	3	11	0	0	0	3	5	3	0
疗后	11	4	6	1	0*	1	7	0	0*	11	0	0	0	10	1	0	0*

与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;下表同

表3 各组治疗前后NK细胞活性变化情况比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	疗前(%)	疗后(%)
治疗组	59	40.4 $\pm$ 8.1	46.2 $\pm$ 10.1
对照组	10	36.9 $\pm$ 3.9	34.4 $\pm$ 6.0
参芪组	11	41.2 $\pm$ 5.7	47.8 $\pm$ 7.9

生存质量改善情况比较:治疗组改善43例,稳定12例,下降4例,改善率72.9%,稳定以上百分率93.2%;化疗组改善1例,稳定2例,下降7例,改善率10.0%,稳定以上百分率30.0%;参芪组改善7例,稳定2例,下降2例,改善率63.6%,稳定以上百分率81.8%。治疗组和参芪组均明显优于化疗组($P<$

0.01, $P<0.05$),治疗组和参芪组之间比较差异无显著性($P>0.05$)。

气虚证候改善情况比较:治疗组显著改善21例,部分改善30例,无改善8例,改善率86.4%;化疗组显著改善1例,部分改善3例,无改善6例,改善率40.0%;参芪组显著改善6例,部分改善3例,无改善2例,改善率81.8%。治疗组和参芪组均明显优于化疗组($P<0.01$, $P<0.05$),治疗组和参芪组之间比较差异无显著性($P>0.05$)。

临床症状变化情况比较:表2示,治疗组和参芪组对乏力、纳差和失眠等症状均有明显改善($P<0.05$, $P<0.01$),但对呕吐无明显缓解作用。化疗组疗后各项症状无缓解。

外周血白细胞变化情况:治疗后治疗组50例中有4例Ⅱ度下降和1例Ⅲ度下降,化疗组10例中有2例Ⅰ度下降,参芪组白细胞未有下降。治疗组与化疗组比较差异无显著性($P>0.05$)。

NK细胞活性变化情况:治疗组和参芪组治疗后较治疗前NK细胞活性有明显增加($P<0.01$, $P<0.05$),化疗组治疗前后比较差异无显著性($P>0.05$)。

不良反应治疗组和参芪组未发现明显的不良反应,未见心、肝、肾功能损害

4 讨论

4.1 参芪扶正注射液对肿瘤患者化疗的增效作用:

(1)参芪组癌灶的缓解率和稳定以上百分率分别是0和62.5%;治疗组分别是17.6%和90.2%;化疗组分别为10.0%和50.0%。组间对比说明参芪扶正注射液对化疗药物有较好的促进其缓解和稳定癌灶的作用

(2)治疗组治疗后卡氏评分改善率和稳定以上百分率分别为72.9%和93.2%;化疗组分别为10.0%和30.0%;参芪组分别为63.6%和81.8%。可见,参芪扶正注射液可提高接受化疗病人的生存质量,从而提高治疗效果。(3)治疗组疗后气虚证候明显改善($P<0.01$)。研究发现,在治疗组和参芪组,治疗后NK细胞活性显著增加($P<0.01$, $P<0.05$),化疗组NK细胞活性的变化无显著意义。可以推论,参芪扶正注射液对化疗的增效作用可能与其提高机体的免疫功能有关

4.2 参芪扶正注射液对化疗药物有减毒作用:化疗药物对造血系统、消化系统、内分泌系统、神经系统等方面的损害较大,很多病人由于发生严重的骨髓抑制而中断化疗。本研究观察到,在治疗组,治疗后外周血白细胞低于 $4\times 10^9/L$ 者占8.5%;化疗组占20.0%。说明参芪扶正注射液能够稳定外周血白细胞,减轻化疗

药物对骨髓抑制的作用。另外,还观察到参芪扶正注射液对化疗期间患者的乏力、纳差和失眠有明显的改善作用,说明参芪扶正注射液可以减轻化疗药物对神经、消化等系统的毒副作用。另外,在临床用药期间未发现其对心、肝、肾有损伤作用,未发现过敏反应或注射部位静脉炎等不良反应。

4.3 根据传统中医理论和中药现代药化和药理研究的结果,参芪扶正注射液对化疗药物的增效和减毒作用通过以下几方面实现。首先,中医理论认为,肿瘤是在阴阳气血亏损,正气虚衰的基础上发病的,正如《医宗必读》所云:“积之所成也,正气不足,而后邪气踞

之”,可见肿瘤实为本虚标实之证,相当一部分病人属气虚,而参芪扶正注射液具有益气功能,从而发挥其在肿瘤化疗中的增效减毒作用。其次,现代药理研究表明,黄芪能促进人体的抗体生成,使巨噬细胞吞噬百分率和吞噬指数显著上升,刺激淋巴细胞转化。此外,黄芪还有降压和强心利尿的作用。黄芪的多种成分协同,发挥其对化疗药物的增效和减毒作用。第三,现代药理研究表明,党参可使巨噬细胞数量增加,体积增加,伪足增多,吞噬能力增强。另外,党参还有增加红细胞和血红蛋白的作用,对神经系统有兴奋作用,从而发挥其对化疗药物的增效和减毒作用。

中药治疗儿童目眨 208 例

胡田柱¹ 陈根喜²

儿童目眨在临床上比较多见,以往西药治疗效果不佳。作者对 208 例儿童目眨采取中药治疗取得较为满意的疗效,现作如下分析。

1 临床资料

本组病例均属于衢州市人民医院及卫校门诊患者,治疗组 208 例,其中男 109 例,女 99 例。年龄 6~15 岁,平均 9 例。病程 7~20 天 148 例,1 月以上 52 例,2 月以上 8 例。对照组 30 例,其中男 16 例,女 14 例,年龄 6~14 岁,平均 9 例。病程 7~20 天 22 例,1 月以上 7 例,2 月以上 1 例。

诊断标准:外眼部正常,目眨频频,全身无神经及精神方面的异常改变。

2 治疗及观察方法

治疗组采用辨证施治。基本方药:焦山楂、焦神曲各 10g,炒谷芽、炒麦芽各 10g,鸡内金 10g,苍术 10g,白术 10g,茯苓 12g,白芍 10g,荆芥 5g,防风 5g,胡黄连 5g,甘草 5g。随症加减:大便溏薄者加太子参 9g,面黄消瘦者加当归 9g。前方中药加清水浸泡,文火煎汤约 100ml,待温时内服,每日 1 剂,日服 2 次。5~7 剂为 1 疗程。对照组应用西医疗法:患眼滴抗生素眼药水,1 日 3 次;同时口服维生素 A、D 胶丸,每日 1~2 次,每次 1 丸。疗程为 1 周。

3 治疗结果

疗效判断标准:经 1~3 个疗程治疗,3 个月内目眨消失,食欲改变为治愈。3 个月内目眨次数减少为好转。经 3 个月治疗未见好转为无效。

治疗组 208 例,治愈 186 例(89.42%),好转 16 例(7.79%),无效 6 例(2.89%),总有效率为 97.11%。对照组 30

例,治愈 0 例,好转 4 例(13.33%),无效 26 例(86.67%),总有效率为 13.33%,经统计学处理,两组比较差异有显著性($P < 0.05$)。

4 讨论

瞬目或眨眼,是一种保护性运动,乃是生理现象。如果瞬目次数很多,眼皮不停地开合,称为目眨。本组病例,眼无明显异常,好发于儿童,文献有报告以 3~9 岁为常见,而本组患者以 6 岁以上为多见。

西医多考虑为功能性改变所致,中医则认为本病常见于饮食失调,脾胃不健的小儿,均与脾弱肝强有关。有人认为,小儿目眨,系肝风内动,当从肝论治。中医认为,小儿目眨,眼部无病变,食少偏嗜,易吵闹,夜间磨牙,舌苔薄黄微腻者为脾虚所致,湿热停留,风邪上乘之象。小儿生理特点为脾常不足,肝常有余。脾为后天之本,现小儿食少,舌苔微黄腻为脾虚易生湿热,肝经热盛,肝主目、主风,眼睑属脾,故风邪上犯则目眨。

在治疗中,我们观察到本病常见于以下两种类型。脾虚生湿型:目眨,食少,喜吃零食,大便溏薄,舌质淡舌苔薄白微腻,脉细缓。脾虚湿热型:目眨,纳差,面黄,大便燥结,舌质红舌苔薄黄微腻,脉细数。与文献中分为肝阳化风和血虚生风型有不同。施治原则:清肝健脾,兼祛风。方中焦山楂、焦神曲,炒谷麦芽均味甘性温,能消食化积,健脾和胃;鸡内金甘寒强于消食积滞;苍术白术味苦性温,燥湿补脾,茯苓甘平,渗湿健脾,皆为本方君药。白芍酸苦微寒而平肝,为方中臣药。荆芥、防风辛温,发表祛风除湿;黄连苦寒、清热燥湿,均为佐药。甘草和中,为本方使药。随症加减,标本兼治。本病应与儿童多动症相鉴别,后者除了目眨以外,还有好动,上课不安静,常有智力减退等现象。而本病则常有偏食、少食,爱吃零食的不良习惯等,根据上述表现,一般不难鉴别。在进行中医药治疗的同时,嘱咐家长及时注意纠正患者的不良饮食习惯,适当补充营养,这也是获得痊愈的必要措施之一。

1 浙江省衢州卫生学校耳鼻咽喉教研室,衢州市北门浮石路(324000)

2 浙江省衢州市人民医院眼科

收稿日期:2000-02-02