

消水Ⅱ号治疗恶性腹水 31 例临床研究

何玉梅¹ 薛素芬¹ 指导:李佩文²

摘要 目的:观察消水Ⅱ号外用治疗恶性腹水的临床疗效。方法:60 例患者随机分为治疗组 31 例和对照组 29 例,治疗组给予消水Ⅱ号外敷,对照组予顺铂(DDP)腹腔注射,观察消水Ⅱ号外用对恶性腹水的临床疗效。结果:治疗组腹水消退总有效率 87.1%,对照组为 58.6%,治疗组腹水消退的有关指标、临床症状改善情况、生活质量 Karnofsky 评分与对照组比较差异均有显著性($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。结论:消水Ⅱ号外用治疗恶性腹水疗效显著优于 DDP 腹腔注射,且无明显不良反应。

主题词 肿瘤/中医药疗法 腹水/中医药疗法 @ 消水Ⅱ号

Clinical Study on Xiaoshui Formula Ⅱ for Treatment of 31 Cases of Malignant Ascites

He Yumei¹, Xue Sufen¹, Li Peiwen²

(1. General Hospital of Chinese People's Armed Police Forces, Beijing 100039; 2. Sino-Japan Friendship Hospital)

Objective: To observe the therapeutic effect of Xiaoshui Formula Ⅱ on malignant ascites. **Methods:** 60 cases of malignant ascites were randomly divided into a treatment group and a control group. The treatment group was treated with external application of Xiaoshui Formula Ⅱ and the control group with intraperitoneal injection of DDP. The therapeutic effect of Xiaoshui Formula Ⅱ was observed. **Results:** The total effective rate of ascites resolution was 87.1% in the treatment group and 58.6% in the control group. There were significant differences in improvement of clinical symptoms, Karnofsky score and correlative indexes between the two groups. **Conclusion:** Xiaoshui Formula Ⅱ has better therapeutic effect than intraperitoneal injection of DDP, with no side effect.

Key Words Tumor/TCM therapy; Ascites/TCM therapy; @ Xiaoshui Formula Ⅱ

消水Ⅱ号是李佩文教授用于治疗恶性腹水的中药外用制剂,临床使用多年,有效切合了肿瘤晚期患者腹水的临床特点,效果突出,现报道如下。

1 临床资料

1.1 病例选择标准:(1)有病理学或影像学诊断依据,B超或体检发现腹水,符合1988年福州全国腹水学术讨论会制定的《良、恶性腹水的鉴别诊断的参考意见》^[1];(2)既往未接受化学、免疫治疗,或做过但已停用1个月以上;(3)无严重心、肝、肾功能衰竭表现,生活质量按Karnofsky评分^[2]在30分以上,预计生存期在1个月以上;(4)观察期间停用其他一切与本病治疗有关的药物;(5)排除非肿瘤性腹水及未按规定用药或资料不全者。

1.2 一般资料:全部病例来自中日友好医院、北京军区总医院肿瘤科的门诊和住院患者,共60例,随机分为对照组和治疗组。对照组29例,男性17例,女性12例;年龄38~77岁,平均(57.45±10.49)岁;腹围82~95cm,平均(88.23±6.47)cm;腹腔B超所测腹水的最大径为7.6~9.0cm,平均(8.97±2.41)cm;24小时入量平均为1200ml,出量平均为1060ml;29例中肝癌7

例,有门脉瘤栓者2例,胃癌5例,大肠癌5例,卵巢癌9例,其他3例。治疗组31例,男性19例,女性12例;年龄39~76岁,平均(57.48±10.51)岁;腹围79~94cm,平均(86.90±7.05)cm;腹腔B超所测腹水的最大径为7.9~9.2cm,平均(9.07±2.16)cm;24小时入量平均为1250ml,出量平均为1020ml;31例中肝癌8例,B超发现门脉瘤栓者2例,胃癌6例(含1例贲门癌),大肠癌6例,卵巢癌8例,其他3例。两组患者年龄、性别、生活质量Karnofsky评分以及瘤种构成、肿瘤分级等经 t 检验或 χ^2 检验差异均无显著性($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:对照组:腹腔穿刺放出一定量腹水(不超过2000ml)后,以顺铂(DDP)60mg加地塞米松5mg腹腔注射,每周1次,共4次。本组患者均为首次行DDP腹腔灌注。治疗组:腹穿术放出一定量腹水(不超过2000ml)后,在避开穿刺点处外敷消水Ⅱ号(中日友好医院院内制剂,由黄芪、桂枝、车前子、莪术、红花等药物组成),按20ml/kg体重给药,面积尽可能大,在腹壁上保留24~36小时,隔日一次,共10次。

2.2 观察指标及方法:两组分别于治疗前后行B超探测腹水最大液平直径(评估时治疗前后的检测由同一人做,被检测者的体位前后一致)、软尺测量腹围(定时用软尺以脐为中心测量腹围,每次测量用同一把尺,固

1 中国人民武装警察部队总医院中医科,北京市海淀区永定路69号(100039)

2 中日友好医院中医肿瘤科

收稿日期:2005-09-19;修回日期:2005-12-01

定在同一个时间段内测量), 观察临床症状改善情况、生活质量 Karnofsky 评分和体力状况分级变化以及患者血常规、肝肾功能和毒副反应的发生情况。

2.3 统计学方法: 计数资料采用 χ^2 检验, 计量资料采用 t 检验。

3 治疗结果

3.1 疗效判定标准^[3]: 完全缓解 (CR): 每周放腹水及给药 1~2 次, 2 周后腹水减少 50% 以上或消失, 持续 4 周以上; 部分缓解 (PR): 每周放腹水及给药 1~2 次, 2 周后腹水减少 30%~50%, 症状缓解持续 4 周以上; 无效 (NC): 按上述方法放水及给药后, 腹水无明显减少或症状加重。

3.2 两组临床疗效比较: 对照组 CR 3 例, PR 14 例, 总有效率 (CR+PR) 58.6%; 治疗组分别为 7 例、20 例和 87.1%。治疗组腹水消退明显优于对照组, 经 χ^2 检验, 差异有显著性 ($P < 0.05$)。

3.3 两组治疗前后一般状况变化比较: 表 1 示, B 超探测腹水最大液平直径显示两组腹水量在治疗前差异无显著性 ($P > 0.05$), 而治疗后两组腹水最大液平直径均较治疗前显著减少, 且治疗组更为明显 ($P < 0.05$)。治疗后两组患者腹围减小、24 小时尿量增加, 以治疗组变化更为显著 ($P < 0.01$)。生活质量 Karnofsky 评分比较, 对照组治疗后改善不明显, 治疗组则较治疗前显著增加, 两组间差异有显著性 ($P < 0.01$)。

表 1 两组治疗前后腹水最大液平直径、腹围、尿量、Karnofsky 评分变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	腹水最大液平直径 (cm)	腹围 (cm)	24h 尿量 (ml)	Karnofsky 评分 (分)
对照组	治疗前	29	8.97 ± 2.41	93.12 ± 3.24	1208.5 ± 196.4	45.17 ± 6.88
	治疗后	29	6.73 ± 3.51	88.87 ± 4.31	1468.5 ± 211.9	41.90 ± 9.67
治疗组	治疗前	31	9.07 ± 2.16	92.84 ± 3.51	1169.7 ± 208.5	45.65 ± 7.93
	治疗后	31	5.14 ± 3.47 *	86.44 ± 4.77 **	1732.5 ± 220.6 **	53.10 ± 10.85 **

与对照组治疗后比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 以下表同

表 2 两组治疗前后血常规变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	WBC ($\times 10^9/L$)	RBC ($\times 10^{12}/L$)	Hb (g/L)	PLT ($\times 10^9/L$)
对照组	治疗前	29	3.89 ± 2.75	3.26 ± 1.03	124.7 ± 25.8	108.5 ± 84.6
	治疗后	29	3.44 ± 2.91	2.87 ± 0.94	101.9 ± 27.9	119.6 ± 78.7
治疗组	治疗前	31	3.70 ± 2.35	3.09 ± 1.16	118.4 ± 28.7	107.5 ± 86.1
	治疗后	31	4.21 ± 3.14	4.60 ± 2.85 **	129.6 ± 34.5 **	136.8 ± 87.2 **

表 3 两组治疗前后肝肾功能变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	ALT (IU/L)	AST (IU/L)	ALB (g/L)	TP (g/L)	BUN (mg/dl)	Cr (mg/dl)
对照组	治疗前	29	62.4 ± 41.9	65.9 ± 34.7	28.6 ± 12.9	53.4 ± 10.20	15.76 ± 6.58	0.89 ± 0.46
	治疗后	29	70.5 ± 48.3	68.4 ± 41.2	29.9 ± 13.4	50.1 ± 9.80	22.43 ± 6.72	1.36 ± 0.57
治疗组	治疗前	31	67.4 ± 39.2	65.8 ± 46.1	26.7 ± 10.4	53.8 ± 9.50	16.47 ± 6.95	0.92 ± 0.61
	治疗后	31	43.1 ± 37.8	47.3 ± 39.5	38.5 ± 13.6	62.2 ± 12.30	10.81 ± 8.42	0.73 ± 0.50 *

44.8%, 治疗组为 6.5%; 脱发占 58.6%, 治疗组为

3.4 两组临床症状改善情况: 消水 II 号外敷后, 在腹水减少的同时, 多数患者腹胀下坠感明显减轻。治疗后腹壁松弛者对照组占 62.1%, 治疗组为 83.9%; 排气和排便增加者对照组分别占 20.7% 和 31.0%, 治疗组为 87.1% 和 80.6%; 食欲改善者对照组占 17.2%, 治疗组为 77.4%; 精神好转者对照组占 37.9%, 治疗组为 83.9%。其中排便增加多为尿量增加, 特别是在敷药后 4~5 小时尤为明显, 有的患者停药后尿量减少, 敷药后尿量又增加, 一般 24 小时增加尿量为 400~600 ml。

3.5 两组治疗前后血常规变化比较: 表 2 示, 对照组治疗后红细胞 (RBC) 和血红蛋白 (Hb) 明显下降, 白细胞 (WBC) 和血小板 (PLT) 也有所降低; 消水 II 号外敷治疗后, 患者血象明显改善, RBC、Hb、PLT 的提高较对照组明显为优 ($P < 0.01$)。说明消水 II 号不仅无血液毒性, 而且能够改善患者贫血状况。

3.6 两组治疗前后肝肾功能变化比较: 表 3 示, 对照组用药后肝肾功能受到一定影响, 以肾功能受损明显, 肌酐 (Cr) 和尿素氮 (BUN) 均有所升高; 治疗组则无明显肝肾损害, 甚至可见丙氨酸转氨酶 (ALT) 和天冬氨酸转氨酶 (AST) 下降, 白蛋白 (ALB) 和总蛋白 (TP) 轻微升高, 血中 BUN 和 Cr 降低。两组间比较, 治疗后各项指标差异均有显著性 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

3.7 临床毒副反应发生情况: 对照组多数患者出现腹痛、坠胀, 占 55.2%, 治疗组仅为 9.7%; 对照组便秘占

12.9%; 全身乏力占 82.8%, 治疗组为 25.8%; 血象下

降占 20.7%，治疗组为 9.7%；个别患者出现肝肾功能损害，对照组占 13.8%，治疗组为 6.4%。依据 WHO 抗癌药急性及亚急性毒性分级标准，敷用消水Ⅱ号后，血液、胃肠道、泌尿系、心脏和神经系统毒性反应，均为 0 度，本研究中有个别患者出现皮肤瘙痒、红色小丘疹或小水泡，共 9 例，占 29.0%，停药后即消失，或在药膏中加入 1% 苯海拉明粉末后继续用药。

4 讨论

恶性腹水是晚期恶性肿瘤的常见并发症，约占全部腹水症的 30%。大量腹水可导致患者腹胀、食欲下降、呼吸困难、肝肾功能损害、水液代谢障碍等，如得不到及时有效的治疗，患者病情常在短期内迅速恶化。消水Ⅱ号是李佩文教授依据中医学“内病外治”理论研制的中药外用制剂，方中黄芪为君药，具有败毒抗癌、补气固摄、利水消痈作用，药理研究表明其能使体内干扰素增加，细胞免疫力增强，并能促进巨噬细胞吞噬作用，具有抗癌活性及较强的利尿作用。桂枝、车前子温阳利水，莪术、红花活血化瘀，可消除体内血瘀水停的病理状态，较好地切合了臌胀之病机。现代药理研究发现，莪术有效成分挥发油、莪术醇对移植性肿瘤、小鼠肉瘤-37、子宫颈癌 U14、艾氏腹水癌等均有抑制作用，可防止癌细胞扩散和转移，并能提升淋巴细胞，增强机体对肿瘤的主动免疫及保护作用；同时还可直接兴奋胃肠道，对气胀性挛急有排气、缓解作用^[4]。临床观察证实，消水Ⅱ号利尿作用强，起效迅速，利尿消水可能是其作用机理的一部分，说明中药外治法具有“起

沉痾，治痼疾”，药效作用发挥迅速的特点。

消水Ⅱ号外敷治疗后，患者的 Karnofsky 评分增加，体力状况好转，表明患者生活质量得到明显改善，而对晚期肿瘤患者而言，生活质量是评价其治疗效果的主要标准。目前肿瘤治疗的目标已由单纯追求治愈率、抑杀癌细胞转到追求患者带瘤生存时间和生活质量等指标的考察上，我们采用中药外敷治疗肿瘤晚期恶性腹水就是在这种治疗理念的指导下进行的。

对患者治疗前后血常规、肝肾功能的分析表明，晚期癌性腹水患者多合并不同程度的贫血、肝肾功能损害，其中贫血多表现为全血细胞减少，症见面色不华、苍白或萎黄，皮肤干皱，脉管塌陷，神差厌食，少气懒言等气血不足之虚象；肝功能检测可见转氨酶升高，ALB 和 TP 偏低，肾功能一般都在正常范围内，少数患者存在 BUN 和 Cr 升高，预示病情危重，往往难以纠正。治疗后，多数患者的血象回升，接近或达到正常范围，而对照组 WBC、Hb 轻度降低，血中 BUN、Cr 升高，提示 DDP 存在血液学毒性和肾毒性。消水Ⅱ号则可一定程度地改善贫血、恢复肝肾功能，表明其使用安全。

参考文献

1 林高云,刘益民,肖友益主编.简明腹水诊断学.成都:四川科学技术出版社,1992:365~367.
2 黄火文,张蓓主编.中西医结合治疗肿瘤病.广州:广东人民出版社,2000:606.
3 王金万,张和平,孙燕.槐香烯乳治疗恶性胸腹腔积液的Ⅲ期临床观察.中华肿瘤杂志,1996,18(6):465.
4 盛展能.抗癌治验本草.重庆:重庆出版社,1994:504,528.

《中国特色医疗临床经验优秀论文集》(大型文集)

《当代中国特色医疗名医》(大型彩色画册)

征稿征聘通知

为了交流当代特色医疗技术和宣传我国特色医疗名医，中国特色医疗学术研究委员会和北京聚医杰医药科技推广中心将主编下列“两书”，拟交由出版社出版，特征稿。

《中国特色医疗临床经验优秀文集》(简称“文集”)：征集中医、中西医结合、西医各科及民间医生、乡村医生治疗各种常见病、多发病、疑难杂症等方面的特色疗法和临床经验总结。论文要求打印或提供软盘，每文 2000 字左右，另附 100 字内作者简介，论文经评审后，入编文集、颁发中国特色医疗优秀论文证书，邀请作者参加全国特色医疗名医学术交流会。

《当代中国特色医疗名医》(简称“画册”)：征集医德医风良好，享誉一方的中医、西医、中西医结合各科名医及乡村医生、民间医生中的特技名医入编。来稿请提供：(1) 彩色 1 寸或 2 寸照片 2 张(反面写上姓名)、彩色工作或生活照片 2~3 张(附说明)；(2) 以第 3 人称写的医疗特色简介 300 字以内，要求文字简洁，附联系地址、邮编、电话、手机号(请自留照片底版及底稿，恕不退稿)；(3) 入编费 480 元(经审稿后如不能入编者，退还入编费)。

“两书”诚聘副主编、编委：有一定威望和组稿征稿能力、能承担审稿任务者，可申请成为“两书”的副主编或编委(可来函来电联系)，负责在本区域为“两书”组稿征稿和稿件初审。

来稿及来函：北京市 100036-98 信箱(海淀区)“两书”编委会收，邮编：100036，联系电话：010-87013859，13387509223(可发短信)，信封上请注明“文集征文”或“画册征稿”，截稿时间：2006 年 7 月 30 日。聚医杰中华特色医疗网：www.zhylnet.com，E-mail:jjj@zhylnet.com。