

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2018.08.010

方法学与临床评价

健脾益气类中药减轻含顺铂化疗方案消化道反应的 Meta 分析

徐冉, 孙志高, 窦永起*, 任芳, 王茂云

(解放军总医院, 北京市海淀区复兴路 28 号, 100853)

摘要 目的 分析健脾益气法减轻含顺铂方案化疗患者消化道反应的临床疗效。方法 检索 Pubmed、Embase、Cochrane Library、SinoMed、中国知网、万方数据、维普网数据库中符合纳入标准的文献, 检索时间为建库至 2017 年 4 月 25 日。使用 Jadad 量表评价文献质量后纳入 Meta 分析。结果 共纳入 24 个随机对照试验文献, 其中中西医结合组患者 848 例, 单纯化疗组 816 例。纳入文献质量为 1~3 分。Meta 分析结果显示, 中西医结合组在恶心呕吐 [RR=0.71, 95% CI (0.64, 0.78), $P<0.001$]、食欲不振 [RR=0.51, 95% CI (0.34, 0.76), $P<0.001$]、排便异常 [RR=0.62, 95% CI (0.45, 0.86), $P=0.004$]、肿瘤疗效指标 [RR=1.14, 95% CI (1.07, 1.21), $P<0.001$] 和生活质量 [RR=1.59, 95% CI (1.38, 1.83), $P<0.001$] 方面, 中西医结合组亦优于单纯化疗组。结论 健脾益气类中药可减少化疗患者恶心呕吐、食欲不振、排便异常发生率, 而且对化疗效果和生活质量也有改善作用。

关键词 健脾益气; 顺铂; 化疗; 消化道反应; Meta 分析

化疗患者常见的消化道反应有恶心、呕吐、厌食、便秘或腹泻, 导致患者难以进食、电解质紊乱, 甚至引起患者对治疗的抵触或恐惧, 严重影响患者的生活质量和治疗信心^[1]。研究表明, 中药单体成份制剂与化疗配合应用, 既可减轻毒副作用, 又能提高疗效, 增强患者接受进一步化疗的信心和依从性^[2-3]。针对此类病证, 益气健脾、降逆和胃、降气通腑及调中止泻法应用比较普遍^[4, 15, 33-39]。为了解健脾益气法减轻顺铂化疗方案消化道反应的疗效和用药情况, 我们选择 Meta 分析方法进行文献研究, 旨在尽量使用客观数据为临床治疗提供更多参考, 使患者获得最佳治疗方案。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准

- 1) 研究类型: 临床随机对照试验 (RCT)。
- 2) 研究对象: 病理学或组织细胞学确诊为癌症。
- 3) 干预措施: 采用吉西他滨联合顺铂 (GP)、培美曲塞联合顺铂 (PP)、多西他赛联合顺铂 (DP)、

长春瑞滨联合顺铂 (NP)、紫杉醇联合顺铂 (TP)、伊立替康联合顺铂 (EP) 化疗方案或单用顺铂化疗方案的肿瘤患者, 临床均常规采用西药止吐、抗过敏治疗, 不区分病位和分期。在上述治疗方案基础上, 同时使用健脾益气类中药减轻消化道反应, 如健脾和胃、益气降逆、调中止呕、通腑顺气、消食止泻类中药或中药提取物。4) 主要结局为化疗后消化道反应, 以 WHO 制定的分度方法^[5]为标准, 为了便于采用二分类法统计数据, 本文将文献中 0° 患者作为无症状, 1~4° 患者作为有症状进行分析。次要结局指标包括生活质量评价^[6] (KPS) 及采用 WHO 或欧洲实体瘤评价标准 (RECIST)^[7] 等国际通用标准对肿瘤控制评价。

1.2 排除标准

- 1) 抗癌治疗同时使用放疗、靶向药物、介入等其他治疗措施;
- 2) 联合采用针灸、康复治疗、理疗等其他干预手段;
- 3) 文献提到的随机分组方式错误或半随机;
- 4) 结局指标不以消化道反应为主或采用连续性变量数据;
- 5) 数据可能存在错误。

1.3 检索策略

采用主题词结合关键词的方式, 计算机检索

基金项目: 国家自然科学基金 (81073810)

* 通讯作者: dyqi_301@yeah.net

PubMed、Embase、Cochrane Library、SinoMed、中国知网、万方数据、维普网数据库, 时间为建库至 2017 年 4 月 25 日。主题词表中查找主题词, 没有相应主题词的以关键词为检索词。外文检索主题词为 traditional Chinese medicine, drugs, Chinese herbal, cisplatin, drug therapy, chemotherapy, nausea, constipation, diarrhea, anorexia; 中文主题词检索均为中医治法和症状: 健脾、补气、和胃降逆、止泻、理气、腹泻、便秘、恶心、呕吐、厌食。关键词检索均为化疗方案: GP、PP、DP、NP、TP、EP、吉西他滨、培美曲塞、多西他赛、长春瑞滨、紫杉醇、依托泊苷、顺铂等。

1.4 文献筛选和资料提取

由两位评价者分别筛选检索出的文献, 按照纳入和排除标准判断是否纳入分析。对于有分歧的文献由第三位评价者指导, 讨论决定是否纳入。资料提取、录入采取双人录入方式规避错误。

1.5 文献质量评价

参照修改后的 Jadad 量表评价文献质量^[8], 分别对随机方法、随机隐藏、盲法、脱落失访进行评分。评分结果 0~3 分视为低质量, 4~7 分视为高质量。

1.6 统计学方法

采用 Cochrane 协作网提供的 Rev Man 5.3 软件进行 Meta 分析。当异质性较低时 ($I^2 < 50\%$, $P > 0.10$), 选择固定效应模型; 当异质性较高时 ($I^2 > 50\%$, $P < 0.10$), 选择随机效应模型。由于本文纳入分析的文献质量普遍较低, 各文献报道治疗方案、疗程长短、用药方案、患者病情等均不相同, 故合并统计量均选择随机效应模式, 并以 RR 值为合并统计量, 均用其 95% 的可信区间表示 (95% CI)。合并研究超过 10 篇文献时采用倒漏斗图判断

是否存在发表偏倚。采用中医医案知识服务与共享系统 V1.2 (中国中医科学院中医药信息研究所研制) 对使用中药情况进行关联分析, 根据置信度 ≥ 0.2 , 支持度 ≥ 0.4 , 筛选出常用中药。

2 结果

2.1 文献检索结果

共检索到中文文献 731 篇、英文文献 256 篇, 通过阅读题目和摘要初步排除文献 893 篇, 剩余 94 篇下载全文。通过阅读全文排除结局指标不符或无法提取数据的文献 25 篇, 非随机对照试验文献 19 篇, 干预措施不符文献 25 篇, 研究对象不符文献 1 篇, 最终纳入 Meta 分析文献 24 篇^[9-32], 均为中文文献。

2.2 纳入文献基本特征

24 篇文献共有患者 1664 例, 其中中西医结合组 848 例, 单纯化疗组 816 例, 年龄范围 18~85 岁。24 篇文献研究对象为肺癌 19 篇, 乳腺癌 2 篇, 其他恶性肿瘤 3 篇; 采用 GP 方案 6 篇, PP 方案 1 篇, DP 方案 3 篇, NP 方案 7 篇, TP 方案 4 篇, 单用顺铂方案 3 篇。具体情况见表 1。

2.3 方法学质量评价

24 篇文献中 Jadad 评分为 3 分者 2 篇^[12,27], 2 分者 5 篇^[22-24,30-31], 1 分者 17 篇^[9-11,13-21,25-26,28-29,32]。3 篇^[23,30-31]采用数字表法, 评为 2 分; 21 篇^[9-22,24-29,32]仅提及“随机”, 评为 1 分。3 篇^[12,24,27]采用信封法随机隐藏, 评为 1 分; 21 篇^[9-11,13-23,25-26,28-32]未报告随机隐藏, 评为 0 分。24 篇^[9-32]均未提及盲法, 均评为 0 分。3 篇^[12,22,27]描述了退出的数目和理由, 评为 1 分; 21 篇^[9-11,13-21,22-26,28-32]未报告退出失访, 评为 0 分。总分情况见表 1。

表 1 纳入文献的基本特征及方法学质量评价

作者	时间	样本数 治疗组/对照组	年龄(岁) 治疗组/对照组	研究对象	干预措施		疗程 (周期)	Jadad 总分	结局指标
					治疗组	对照措施			
张玉 ^[9]	2007	20/20	48~75/47~75	非小细胞肺癌	TP+益肺健脾化痰祛瘀法	TP	2	1	①③⑤
杨斌 ^[10]	2011	28/27	51~73/50~75	非小细胞肺癌	TP+益气通降解毒方	TP	3	1	①④⑤
李明 ^[11]	2011	38/30	61~75/63~74	非小细胞肺癌	DP+益气化痰法	DP	4	1	①④⑤
李佑民 ^[12]	2012	40/39	38~72/36~73	非小细胞肺癌	TP+健脾养血汤	TP	1	3	①
张淑香 ^[13]	2012	30/26	41~63/	非小细胞肺癌	PP+益气养阴中药	PP	2	1	①④⑤
杨娟 ^[14]	2012	24/24	40~78/	非小细胞肺癌	DP+固本解毒汤	DP	4	1	①④⑤
师林 ^[15]	2012	45/40	18~70/	晚期肺癌	GP+益气养阴法	GP	2	1	①②③
黄伶 ^[16]	2012	40/40	62/59	非小细胞肺癌	DP+益气养阴抑瘤方	DP	3	1	①④⑤
董方 ^[17]	2012	58/57	31~77/32~72	非小细胞肺癌	NP+健脾生血方	NP	2	1	①④

注: TP, 紫杉醇联合顺铂; DP, 多西他赛联合顺铂; PP, 培美曲塞联合顺铂; GP, 吉西他滨联合顺铂; NP, 长春瑞滨联合顺铂; ①恶心呕吐; ②食欲不振; ③排便异常; ④生活质量; ⑤肿瘤控制指标

续表 1 纳入文献的基本特征及方法学质量评价

作者	时间	样本数 治疗组/对照组	年龄(岁) 治疗组/对照组	研究对象	干预措施		疗程 (周期)	Jadad 总分	结局指标
					治疗组	对照措施			
束家和 ^[18]	2013	35/35	28~75/	非小细胞肺癌	GP+ 养正消积胶囊	GP	2	1	①②④⑤
关徐涛 ^[19]	2013	41/41	32~78/	非小细胞肺癌	NP+ 益气养阴中药	NP	2	1	①④⑤
蒋喆 ^[20]	2013	30/20	29~70/33~72	中晚期恶性肿瘤	顺铂+ 健脾和胃降逆法	顺铂	1	1	①
陈婧 ^[21]	2014	30/20	29~70/33~72	中晚期恶性肿瘤	顺铂+ 健脾和胃降逆法	顺铂	2	1	②④
席彩霞 ^[22]	2014	34/33	41~70/42~68	非小细胞肺癌	GP+ 贞芪益气胶囊	GP	4	2	①③④⑤
葛敏捷 ^[23]	2015	65/65	41~79/	非小细胞肺癌	GP+ 人参多糖注射液	GP	3	2	①⑤
陈翰翰 ^[24]	2015	28/29	18~75/	乳腺癌术后复发	GP+ 疏肝健脾散结方	GP	-	2	①
周斌 ^[25]	2015	34/34	29~68/	恶性肿瘤	顺铂+ 健脾温中法	顺铂	-	1	③
潘改燕 ^[26]	2015	16/14	36~47/	晚期乳腺癌	NP+ 疏肝健脾方	NP	2	1	①④⑤
李戈 ^[27]	2015	30/30	45~65/	非小细胞肺癌	NP/GP/TP+ 益气消癌方	NP/GP/TP	2	3	①②⑤
李爽 ^[28]	2015	25/25	47~83/49~85	非小细胞肺癌	NP+ 益气除痰散结法	NP	3	1	①⑤
廖晓东 ^[29]	2015	45/45	42~74/43~76	非小细胞肺癌	NP+ 参芪扶正注射液	NP	4	1	①②④⑤
赵鹏军 ^[30]	2016	45/45	48~75/48~78	非小细胞肺癌	GP+ 益气化痰解毒汤	GP	2	2	①③⑤
曾瑞 ^[31]	2016	43/43	37~79/	非小细胞肺癌	TP+ 益气养阴法	TP	2	2	①③④
雷震霄 ^[32]	2016	24/24	34~78/39~76	晚期肺癌	NP+ 益气养阴化痰活血汤	NP	3	1	①⑤

注: TP, 紫杉醇联合顺铂; DP, 多西他赛联合顺铂; PP, 培美曲塞联合顺铂; GP, 吉西他滨联合顺铂; NP, 长春瑞滨联合顺铂; ① 恶心呕吐; ② 食欲不振; ③ 排便异常; ④ 生活质量; ⑤ 肿瘤控制指标

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 恶心呕吐 22 篇研究^[9-20,22-24,26-32]表明, 健脾益气类中药联合化疗较单纯化疗可明显减缓恶心呕吐反应 ($P < 0.001$), 见表 2。

2.4.2 食欲不振 5 篇研究^[15,18,21,27,29]的 Meta 分析显示, 健脾益气类中药联合化疗较单纯化疗可明显改善患者厌食情况 ($P < 0.001$), 见表 2。

2.4.3 排便异常 化疗过程中患者的排便异常反应不同, 多数患者表现为便秘, 这与用止吐药有关, 也有一定数量的患者表现为腹泻, 或者便秘与腹泻交替出现, 故将便秘与腹泻的样本数量合并为排便异常进行分析。6 篇研究^[9,15,22,25,30-31]的 Meta 分析显示, 健脾益气类中药联合化疗较单纯化疗可明显改善患者排便异常情况 ($P = 0.004$), 见表 2。

2.4.4 生活质量 KPS 评分 根据 KPS 分级标准对治疗前后生活质量评分进行比较, 提高幅度 > 20 分为显效, $10 \text{ 分} \leq \text{提高幅度} \leq 20$ 分为有效, 提高幅度 < 10 分为稳定, 评分下降为无效。提高例数 = 显效例数 + 有效例数, 稳定以及无效例数未纳入统计分析。13 篇研究^[10-11,13-14,16-19,21-22,26,29,31]

的 Meta 分析显示, 健脾益气类中药联合化疗较单纯化疗可明显改善患者生活质量 ($P < 0.001$), 见表 2。

2.4.5 肿瘤控制指标 13 篇研究^[9-11,14,18-19,22,26-30,32]参照 WHO 实体瘤疗效标准、3 篇研究^[13,16,23]欧洲实体瘤评价标准 (RECIST) 对治疗效果进行了评定。肿瘤有效控制 = 完全缓解 (CR) + 部分缓解 (PR) + 疾病稳定 (SD)。16 篇研究^[9-11,13-14,16,18-19,22-23,26-30,32]的 Meta 分析显示, 健脾益气类中药联合化疗较单纯化疗可更好地控制患者肿瘤发展 ($P < 0.001$), 见表 2。

2.5 使用中药频次统计

中药为汤剂者, 将其基础方的中药直接纳入统计, 注射液、胶囊剂型依据药品说明书所列组成药物统计。使用频率为出现单药或组合次数除以 24 个 RCT 中所用药方。常用中药出现次数在 9 次以上的药物有: 黄芪 19 次, 茯苓 16 次, 白术 12 次, 陈皮 10 次, 半夏 (姜半夏) 10 次, 党参 9 次, 甘草 (炙甘草) 9 次。相应配伍同用的药物组合出现频次为: 黄芪-茯苓 12 次, 黄芪-白术 10 次, 黄

表 2 中西医结合组对比单纯化疗组 Meta 分析结果

指标	研究数量	试验组 事件数/总例数	对照组 事件数/总例数	RR 值	95% CI	I ² 值	P 值
恶心呕吐	22	377/784	531/752	0.71	0.64, 0.78	43	<0.001
食欲不振	5	50/185	93/183	0.51	0.34, 0.76	47	0.0009
排便异常	6	77/221	120/215	0.62	0.45, 0.86	60	0.004
生活质量评分 (KPS)	13	257/462	148/445	1.59	1.38, 1.83	0	<0.001
肿瘤控制指标	16	467/540	385/524	1.14	1.07, 1.21	12	<0.001

芪-陈皮 10 次, 茯苓-白术 10 次, 茯苓-半夏 9 次。见表 3。

表 3 中西医结合组单味中药及配伍应用频次频率表

单味中药及配伍	频次	频率 (%)
黄芪	19	79.2
茯苓	16	66.7
白术	12	50.0
陈皮	10	41.7
半夏 (姜半夏)	10	41.7
党参	9	37.5
甘草 (炙甘草)	9	37.5
黄芪-茯苓	12	50.0
黄芪-白术	10	41.7
黄芪-陈皮	10	41.7
茯苓-白术	10	41.7
茯苓-半夏	9	37.5

3 讨论

含顺铂的化疗方案在临床应用较广, 对于非小细胞肺癌应用尤多, 其主要副作用是恶心、呕吐、厌食、便秘或腹泻、骨髓抑制、脱发等。预防和减轻此类反应是中医药配合临床化疗时须考虑的治疗方向。在临床实践中, 患者往往将进食量作为疾病好转与否的直观标准, 因此, 中医临床中常用健脾益气法治疗化疗后消化道反应^[4]。虽然患者对临床治疗结果较为满意, 但往往怀疑中药降低化疗作用、无抑制肿瘤作用等问题。本研究以化疗后患者恶心呕吐、厌食、排便障碍为主要指标, 以 KPS 评分和肿瘤临床疗效作为次要指标, 利用客观数据证明中药配合化疗使用的优势。Meta 分析结果表明, 在使用含顺铂化疗方案的同时配合使用健脾益气类中药, 可在恶心呕吐、食欲不振、排便异常的发生率方面为单纯化疗的 0.71 倍、0.51 倍、0.62 倍, 在生活质量提高发生率方面是单纯化疗的 1.59 倍, 在肿瘤控制方面是单纯化疗的 1.14 倍。可见, 使用顺铂方案化疗的患者同时配合使用健脾益气类中药可以改善消化道不良反应, 对化疗有一定减毒增效的作用, 可减轻患者痛苦、增强治疗信心。

尽管本研究尽可能地搜集现有文献, 但选择文献以主题词或关键词形式检索纳入, 可能会遗漏一些文献用词不完全相同或未被标注主题词的情况发生, 因而导致查全率不足。本研究仅有 6 个 RCT 提到了明确的随机方法 (随机数字表法或信封法), 其余均未提到, 由于临床应用中药煎剂的主客观特殊性, 难以实现随机方案的隐藏和临床用药的盲法控制, 导致文献质量 Jadad 量表评分普遍

较低。

目前, 中医药减轻化疗毒副反应的报道并不少见, 但关注点往往在于减轻骨髓抑制、提高免疫功能等^[5]。这些指标可以通过客观数据直接检测出来, 而有关患者恶心不适的主观体验和呕吐、便秘、腹泻等症状减轻程度的研究却少有 RCT 作为主要指标报道, 更鲜有 Meta 分析结果报道。虽然患者主观感受无法测量, 但消化道反应程度减轻的体验带来的心理和情绪变化对临床效果往往起到了不可忽视的作用。

脾胃为后天之本, 后天之气充足, 水谷精微摄入、生成、运化功能健旺, 人体气血化生有源, 则患者正气可补, 抗邪有力, 脏腑功能也才能得到保证。中医学认为, 化疗药物多耗气伤血、损伤脾胃, 导致升降失和, 气机逆乱, 因此表现为呕吐恶心、纳差、腹泻或便秘, 继而影响气血的化生, 导致患者身体更虚弱。中医药配合西医化疗, 具体用药的分析表明, 益气健脾类中药黄芪、白术、党参、茯苓、甘草最常用; 理脾行气、降逆止呕的陈皮、半夏出现次数亦很高; 山楂、神曲、麦芽、鸡内金等消食和胃类药物在本文统计的基础方中出现次数较少, 但常常作为临床随症加减用药, 对缓解消化道反应具有重要作用。由于纳入研究仅有 24 个, 若采用数据挖掘的方法计算 3 味以上药物关联的可信度较低, 故只统计两味药物的配伍频次。经过统计常用配伍发现, 黄芪分别与茯苓、白术、陈皮的配伍使用较多, 茯苓与白术、半夏配伍也是临床常用组合。这些配伍的使用也提示了健脾益气的用药思路, 为临床医生提供了一定的参考。本研究以含顺铂的 6 个化疗方案为主, 而对于容易引起消化道反应的氟脲嘧啶、依立替康、卡培他滨等化疗方案, 本研究也可作为参考, 并建议进一步研究。

综上所述, 健脾益气类中药联合含顺铂类方案化疗可减少化疗患者恶心呕吐、食欲不振、排便异常, 提高生活质量, 在短期内对肿瘤疾病控制有获益。未来应开展大样本的盲法试验, 以增强 Meta 分析结论的可靠性。

参考文献

- [1] 黄丽, 罗健. 肿瘤心理治疗 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 255-256.
- [2] KIM JB, YU JH, KO E, et al. The alkaloid Berberine inhibits the growth of Anoikis-resistant MCF-7 and MDA-MB-231 breast cancer cell lines by inducing cell cycle arrest [J]. Phytomedicine, 2010, 17(6): 436-440.

- [9] 刘志艳,王学谦,林洪生. 林洪生应用中医药防治化疗后毒副反应经验浅析 [J]. 世界中西医结合杂志, 2015, 10(3): 314-319.
- [10] 林洪生. 恶性肿瘤中医诊疗指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014.
- [11] 周际昌. 实用肿瘤内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 439.
- [12] 白春梅. 肿瘤内科诊疗常规 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 114.
- [13] 杨学宁, 吴一龙. 实体瘤治疗疗效评价标准-RECIST [J]. 循证医学, 2004, 4(2): 85-90.
- [14] JADAD A R, MOORE R A, CARROLL D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? [J]. Control Clin Trials, 1996, 17(1): 1-12.
- [15] 张玉, 许尤琪. 中西医结合治疗晚期非小细胞肺癌的临床观察 [J]. 中国新医学论坛, 2007, 7(11): 11-13.
- [16] 杨斌. 中西医结合治疗中晚期非小细胞肺癌化疗毒副反应 28 例临床观察 [J]. 中医药导报, 2011, 17(9): 28-29.
- [17] 李明. 益气化痰法治疗老年晚期非小细胞肺癌 38 例 [J]. 山东中医杂志, 2011, 30(11): 781-782.
- [18] 李佑民, 李成银. 健脾养血汤联合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌 40 例 [J]. 光明中医, 2012, 27(1): 108-109.
- [19] 张淑香. 益气养阴中药配合培美曲塞联合顺铂化疗治疗中晚期肺癌 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(12): 270-272.
- [20] 杨娟. 中药联合化疗与单纯化疗治疗晚期肺癌的临床观察 [J]. 内蒙古中医药, 2012, 31(15): 42-43.
- [21] 师林, 柯斌, 李永浩. 益气养阴法对晚期肺癌患者化疗后消化道反应及生活质量的影响 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(16): 289-292.
- [22] 黄伶, 杨雪飞, 郭俊华. 益气养阴抑瘤方联合多西紫杉醇与顺铂治疗非小细胞肺癌临床研究 [J]. 中华中医药学刊, 2012, 30(12): 2812-2814.
- [23] 董方, 梅建强, 许文忠. 健脾生血方联合化疗对Ⅲb~Ⅳ期非小细胞肺癌患者生活质量及化疗不良反应的影响 [J]. 临床合理用药, 2012, 5(17): 53-54.
- [24] 束家和, 周荣耀, 吴丽英, 等. 养正消积胶囊联合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌 35 例临床观察 [J]. 世界中医药, 2013, 8(4): 465-468.
- [25] 关徐涛, 王伟科. 中西医结合治疗中晚期非小细胞肺癌 41 例 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2013, 11(5): 43-45.
- [26] 蒋喆, 赵梅梅, 袁彬. 健脾和胃降逆法治疗顺铂相关消化道反应 30 例 [J]. 陕西中医, 2013, 34(9): 1113-1114.
- [27] 陈婧, 刘云霞, 杨洁文. 健脾和胃降逆法防治顺铂相关消化道反应 30 例临床观察 [J]. 浙江中医杂志, 2014, 49(10): 730.
- [28] 席彩霞, 杨国泉, 苏安平, 等. 贞芪益气胶囊联合 GP 方案治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究 [J]. 西部中医药, 2014, 27(9): 4-7.
- [29] 葛敏捷, 虞敏, 曾昕杨. 人参多糖辅助 GP 化疗方案治疗非小细胞肺癌的有效性和安全性研究 [J]. 中国生化药物杂志, 2015, 35(4): 132-134.
- [30] 陈翰翰, 王伟, 时光喜, 等. 疏肝健脾散结方联合 GP 方案治疗复发转移性乳腺癌的疗效研究 [J]. 辽宁中医杂志, 2015, 42(5): 1003-1005.
- [31] 周斌, 张济周. 健脾温中法治疗含顺铂方案化疗所致恶心呕吐的临床观察 [J]. 浙江中医杂志, 2015, 50(7): 524.
- [32] 潘改燕. 疏肝健脾方联合 NP 方案治疗晚期乳腺癌 16 例疗效观察 [J]. 中国药业, 2015, 24(22): 119-120.
- [33] 李戈, 毕磊, 王佛有. 益气消征方联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌随机平行对照研究 [J]. 实用中医内科杂志, 2015, 29(9): 75-77.
- [34] 李爽. 益气除痰散结法治疗中晚期非小细胞肺癌患者的临床分析 [J]. 中华肿瘤防治杂志, 2015, 22(B22): 164-165.
- [35] 廖晓东, 袁明, 文祥飞, 等. 参芪扶正注射液联合 NP 方案在非小细胞肺癌术后辅助化疗中的临床应用 [J]. 亚太传统医药, 2015, 11(19): 87-89.
- [36] 赵鹏军, 邓清华. 益气化痰解毒汤联合 GP 化疗方案治疗晚期非小细胞肺癌临床观察 [J]. 新中医, 2016, 48(3): 176-178.
- [37] 曾瑞, 钟红卫. 益气养阴法治疗中晚期非小细胞肺癌的临床疗效观察 [J]. 陕西中医, 2016, 37(2): 164-165.
- [38] 雷震霄. 中晚期肺癌运用益气养阴化痰活血汤辅助化疗治疗的临床研究 [J]. 世界中医药, 2016, 11(3): 440-441.
- [39] 王海明, 任芳, 林明雄. 参芪扶正注射液联合 EP 方案治疗小细胞肺癌临床观察 [J]. 上海中医药杂志, 2013, 47(3): 46-48.

(下转第 676 页)

Evaluation on Clinical Effect of *Zishen Yisui Decoction* (滋肾益髓方) as Adjuvant Therapy Treating Parkinson's Disease of Marrow-reservoir Deficiency Type: with Parkinson's Disease Chinese Medicine Quality of Life Scale

WEI Yifu¹, CHEN Lu², GAO Yanjie², WANG Yuqing¹, ZHANG Xinning¹, LI Zhen¹, CHEN Zhigang²

(1. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To evaluate the efficacy of *Zishen Yisui Decoction* (滋肾益髓方) as adjuvant therapy with Parkinson's Disease Chinese Medicine Quality of Life Scale (draft) (PD-QOL) in Parkinson's disease (PD) of marrow-reservoir deficiency type. **Methods** Sixty cases of PD patients of marrow sea deficiency type were randomized into treatment group and control group, 30 cases in each group. Both groups were given anti-PD western medicine treatment, while the treatment group was also treated with *Zishen Yisui Decoction*. Both groups were treated for 3 months. Before and after treatment, PD-QOL total score, and scores of dimension I and II (PD-QOL-I, PD-QOL-II) were assessed, so were the Parkinson's Disease Comprehensive Rating Scale (UPDRS) total score, and Dimensions II and III (UPDRS-II, III) scores. The correlations between PD-QOL-I, PD-QOL-II and PD-QOL total scores and UPDRS-II, UPDRS-III and UPDRS total scores were analyzed before and after treatment. **Results** After treatment, in the treatment group, PD-QOL total score, PD-QOL-I and PD-QOL-II scores, UPDRS total score, UPDRS-II and UPDRS-III scores decreased after treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$); the PD-QOL total score, PD-QOL-I and PD-QOL-II scores, UPDRS total score and UPDRS-II score were lower than those in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). Before treatment, there was no significant correlation between UPDRS-I and PD-QOL total score, PD-QOL-I, PD-QOL-II, between UPDRS-II and UPDRS total score ($P > 0.05$), while all other indicators had positive correlations ($P < 0.05$). After treatment, there was no significant correlation between PD-QOL-II and UPDRS-I, between UPDRS-II and UPDRS total score ($P > 0.05$), while all other indicators showed positive correlations ($P < 0.05$). **Conclusion** As an adjuvant therapy, *Zishen Yisui Decoction* could improve the quality of life of PD patients.

Keywords Parkinson's disease; *Zishen Yisui Decoction* (滋肾益髓方); Parkinson's Disease Chinese Medicine Quality of Life Scale; quality of life

(收稿日期: 2017-10-02; 修回日期: 2017-12-06)

编辑: 焦爽

(上接第 671 页)

Meta Analysis of Invigorating Spleen and Benefiting Qi Herbs Reducing Digestive Tract Reaction in Chemotherapy Regimen with Cisplatin

XU Ran, SUN Zhigao, DOU Yongqi, REN Fang, WANG Maoyun

(Chinese PLA General Hospital, Beijing, 100853)

ABSTRACT Objective To analyze the clinical effect of invigorating spleen and benefiting Qi method for reducing patients' digestive tract reaction in chemotherapy regimen with cisplatin. **Methods** Literature conforming to the inclusion criteria was reviewed in Pubmed, Embase, Cochrane Library, SinoMed, China National Knowledge Infrastructure, Wan Fang Data and VIP Data, from the beginning of the database to April 25th, 2017. The papers were included in Meta analysis after the quality was evaluated by Jadad scale. **Results** Totally, 24 papers of randomized controlled trials were included, with 848 patients in the Chinese and western medicine combination group and 816 patients in the simple chemotherapy group. The quality of included papers was 1-3 score. Meta analysis results showed that the Chinese and western medicine combination group was superior to the simple chemotherapy group at the aspects of nausea-vomiting [RR = 0.71, 95% CI (0.64 - 0.78), $P < 0.001$], anorexia [RR = 0.51, 95% CI (0.34 - 0.76), $P < 0.001$], abnormal defecation [RR = 0.62, 95% CI (0.45 - 0.86), $P = 0.004$], tumor curative effect index [RR = 1.14, 95% CI (1.07 - 1.21), $P < 0.001$] and life quality [RR = 1.59, 95% CI (1.38 - 1.83), $P < 0.001$]. **Conclusion** Invigorating spleen and benefiting Qi herbs might reduce chemotherapy patients' incidence of nausea-vomiting, anorexia and abnormal defecation. Moreover, the herbs might improve chemotherapy effect and quality of life.

Keywords invigorating spleen and benefiting Qi; cisplatin; chemotherapy; digestive tract reaction; Meta analysis

(收稿日期: 2017-06-30; 修回日期: 2017-10-19)

编辑: 柴倩云