

肿瘤患者 76 例, 按入院先后分成观察组 40 例和对照组 36 例, 观察组男 22 例, 女 18 例, 平均年龄 $(56.1 \pm 3.5)$ 岁, 其中乳腺癌 12 例, 肺癌 13 例, 胃癌 8 例, 卵巢癌 7 例; 对照组男 17 例, 女 19 例, 平均年龄 $(57.2 \pm 3.1)$ 岁, 乳腺癌 11 例, 肺癌 12 例, 胃癌 5 例, 卵巢癌 8 例。两组患者化疗前卡氏评分(Karnofsky)<sup>[3]</sup>  $\geq 70$  以上, 外周 WBC  $> 4.0 \times 10^9/L$ , 且无骨髓转移, 同一种肿瘤化疗方案相同。两组患者一般资料比较无统计学差异( $P > 0.05$ ), 具可比性。

### 1.2 治疗方法

不同病种选用不同化疗方案, 化疗周期相同。观察期为化疗开始前和结束后 1 周为止。化疗前均常规给予胃复安、盐酸昂丹司琼等止吐药, 并常规对症支持疗法处理。观察组在上述治疗基础上, 在开始化疗的第 1d, 口服参芪五味子片(甘肃独一味生物制药股份有限公司生产), 每次 5 片, 每日 3 次, 与化疗同步。每 1 个化疗疗程结束后, 间隔 28 d 重复第 2 个疗程治疗, 2 个疗程结束后评价疗效。

### 1.3 观察指标

观察两组患者总体疗效及骨髓抑制程度、生活质量; 不良反应: 主要观察心、肝、肾功能及血常规。

### 1.4 疗效判断标准

按 WHO 近期疗效评价标准<sup>[3]</sup>分为完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、无变化(ND)及进展(PD), 总有效率(RR)为 $(CR + PR) / \text{总病例数} \times 100\%$ ; 骨髓抑制分度判断标准参考 WHO 标准<sup>[4]</sup>: WBC  $\geq 4.0 \times 10^9/L$  为 0 度;  $(3.0 \sim 3.9) \times 10^9/L$  为 I 度;  $(2.0 \sim 2.9) \times 10^9/L$  为 II 度;  $(1.0 \sim 1.9) \times 10^9/L$  为 III 度;  $< 1.0 \times 10^9/L$  为 IV 度; 生活质量状况变化以卡氏评分为指标<sup>[3]</sup>: 评分增加  $\geq 10$  分者为提高, 减少  $\geq 10$  分者为降低, 增加或减少  $< 10$  分者为稳定。

### 1.5 统计学方法

计数资料用百分率表示, 数据间的比较采用卡方检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者疗效的比较

观察组 CR 5 例, PR 9 例, NC 7 例, PD 19 例, 总有效率 52.5%; 对照组 CR 2 例, PR 8 例, NC 4 例, PD 22 例, 总有效率 38.9%, 两组比较有统计学差异( $P < 0.05$ )。

### 2.2 两组患者骨髓抑制程度比较

观察组治疗后 0 度 14 例, I 度 7 例, II 度 5 例, III 度 2 例, IV 度 1 例, 发生率为 37.5%; 对照组治疗后 0 度 8 例, I 度 11 例, II 度 8 例, III 度 6 例, IV 度 3 例, 发生率为 77.8%。III ~ IV 度白细胞减少发生率低于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.01$ ), 提示参芪五味子片能预防化疗引起的骨髓抑制。

### 2.3 两组患者生活质量比较

观察组治疗后生活质量提高和稳定 32 例, 占 80%; 对照组治疗后生活质量提高和稳定 23 例, 占 63.8%。显示参芪五味子片配合化疗可明显提高患者生活质量。

### 2.4 不良反应

在参芪五味子片治疗过程中监测肝、肾功能, 未发现不良反应。

## 3 讨论

恶性肿瘤是严重危害人类生命健康的常见病, 近 20 多年来, 恶性肿瘤的治疗取得了很大进步, 在很大程度上是由于放化疗的开展已逐渐完善, 但化疗的副作用如骨髓抑制、胃肠道反应、免疫力低下、耐药现象严重影响患者的生活质量, 白细胞减少影响化疗药物剂量的提高和化疗方案的如期进行, 导致延误治疗, 影响患者的预后, 也增加了感染的机会。近年来, 许多临床工作者运用中医药辨证施治配合放化疗以减轻其毒副反应, 增强疗效, 提高生活质量, 取得了显著成效。

中医学认为骨髓抑制属气血亏虚证, 肾主骨生髓藏精, 精血同源, 精血互生, 脾为气血生化之源, 故治以补肾健脾、益气养血为主治疗。参芪五味子片由南五味子、党参、黄芪、酸枣仁(炒)组成, 能防护化疗对骨髓造血组织的损伤, 防止白细胞下降<sup>[5]</sup>, 提高机体免疫功能, 并可减轻化疗副反应, 改善患者生活质量<sup>[6]</sup>。参芪五味子片配合化疗有明显协同作用, 其总的有效率明显高于对照组, 差异有统计学差异( $P < 0.05$ ), 同时观察组骨髓抑制程度明显低于对照组, 差异亦有统计学意义( $P < 0.01$ ), 且观察组的生活质量明显优于对照组, 因此参芪五味子片可作为癌症化疗患者理想的辅助用药, 值得临床推广使用。

## 参考文献

- [1] 刘嘉湘. 中医药维护癌症患者生存质量的作用[J]. 中华肿瘤杂志, 2002, 24(3): 309-310.
- [2] 刚宏林, 杨东光, 苏云明. 中药抗肿瘤的分子机制研究进展[J]. 医药导报, 2006, 25(11): 1173-1174.
- [3] 雷通海, 汪洋辉, 雷涛, 等. 国家癌症控制纲要[M]. 浙江: 科学技术出版社, 1998: 89-91.
- [4] 张天泽, 徐光炜. 肿瘤学[M]. 天津: 天津科学技术出版社, 1996: 2770.
- [5] 暴宪斌, 沈俊兰. 参芪五味子片对进展期胃癌化疗患者的影响[J]. 中国中医药信息杂志, 2004, 11(11): 1004-1005.
- [6] 孙华, 张云先, 张晋云. 参芪五味子片合化疗对恶性肿瘤术后患者的影响[J]. 中国中医药信息杂志, 2003, 10(12): 49-50.

\* 广东省中山市阜沙医院 (528434)

# 中成药联合化疗治疗晚期消化道肿瘤 36 例

田晓东\*

**【摘要】目的** 探讨参芪五味子片联合化疗治疗晚期消化道肿瘤的临床疗效。**方法** 共收治病理确诊不能手术而给予化学治疗的消化道肿瘤 68 例, 随机分为治疗组 36 例采用参芪五味子片联合化疗治疗, 对照组 32 例采用单纯化疗。**结果** 在近期疗效、中医证候的改善、生存质量、保护骨髓及减轻胃肠道反应方面均明显优于对照组 ( $P < 0.05$ ), 且未出现明显的毒副作用。

**结论** 参芪五味子片联合化疗能显著改善患者的预后和减少不良反应, 具有临床使用价值。

**【关键词】** 参芪五味子片; 化疗; 消化道肿瘤

胃肠道恶性肿瘤是临床上较常见的消化系统疾病之一, 由于其发病率较高, 预后较差, 是严重危害人群健康的重要疾患。

本文通过参芪五味子联合化疗来治疗经病理确诊不能手术的胃肠道肿瘤患者,并与单纯化疗进行比较,现报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

2006 年~2007 年我科共收治经病理确诊不能手术而给予化疗治疗的消化道肿瘤 68 例,其中食管癌 12 例,胃癌 23 例,结肠癌 26 例,原发性肝癌 4 例,胰腺癌 3 例。临床分期 IIIb~IV 期。治疗组 36 例,男 22 例,女 14 例,年龄 (55.3±12.8) 岁,其中食管癌 7 例,胃癌 13 例,结肠癌 13 例,原发性肝癌 2 例,胰腺癌 1 例;对照组 32 例,男 17 例,女 15 例,年龄 (55.3±13.5) 岁,其中食管癌 5 例,胃癌 10 例,结肠癌 13 例,原发性肝癌 2 例,胰腺癌 2 例。

### 1.2 诊断方法

所有病例均由纤维胃镜或纤维结肠镜检查及黏膜组织活检,并结合临床表现进行诊断。

### 1.3 治疗方法

治疗组采用参芪五味子片(甘肃独一味生物制药股份有限公司生产),每次 5 片口服,每日 3 次,在化疗开始时同时给予,21 天为 1 个周期,2 个周期为 1 个疗程。对照组仅用化疗。两组化疗方案如下:均采用 FM+CF 方案,即 5-FU 500~750mg 静脉滴注,第 1~5 天用;甲酰四氢叶酸(CF)100mg 静脉滴注,第 1~5 天在 5-FU 前使用;丝裂霉素(MMC)6~10mg 静脉滴注,第 1 天使用。3 周为 1 个周期,共用 3 个周期。在化疗期间,除化疗用药当天使用 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗药止吐治疗外,两组患者均不使用其他影响免疫功能的药物,以免影响观察结果。

### 1.4 观察指标

近期疗效观察:按照 WHO1981 近期疗效判定标准,完全缓解(CR):可见的肿瘤病变完全消失并至少维持 4 周以上;部分缓解(PR):肿瘤病灶的最大径及其最大垂直径的乘积减少 50%以上,并维持 4 周以上,无新病变出现;无变化(NC):肿瘤病灶的两径乘积缩小 50%以下或增大 25%以下,无新病变出现并维持 4 周以上。恶化(PD):肿瘤病灶的两径乘积增大 25%以上或出现新病灶。其 CR+PR 视为有效病例。

中医证候变化观察:包括乏力、纳差、盗汗、恶心呕吐、腹胀、气短、呕血便血、腹泻、腹痛、睡眠等,每周观察并记录 1 次,2 个疗程结束后评价疗效。按《中药新药临床研究指导原则》进行评价,显效:主症消失 2 个,减轻 3 个;有效:主症消失 1 个,减轻 2 个;无效:未达到有效标准者。

生活质量状况的改变:治疗前后每组患者均进行 Karnofsky 评分,评分>10 分者为提高;评分<10 分者为降低;评分变化在 10 分以内者为稳定。

毒副作用观察:按 1981 年 WHO 抗癌药物毒副作用分级标准进行评价,治疗前后均进行肝肾功能测定、心电图检查及恶心呕吐、脱发等症状记录,且每周检查血常规 1 次。

### 1.5 统计学方法

采用 SPSS12.0 统计学软件,计数资料比较采用卡方检验,计量资料比较采用 *t* 检验,  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 疗效比较

治疗组 CR 3 例(1 例胃癌,2 例结肠癌),PR 21 例(食管癌 5 例,胃癌 9 例,结肠癌 6 例,原发性肝癌 1 例),总有效率 66.7%;对照组 CR 1 例(结肠癌),PR 12 例(食管癌 2 例,胃癌 5 例,结肠癌 4 例,胰腺癌 1 例),总有效率 40.6%,两组总有效率比较差异有统计学意义 ( $P<0.05$ )。

### 2.2 中医证候改变

治疗组显效 12 例,有效 16 例,总有效率 77.8%;对照组显效 4 例,有效 10 例,总有效率 43.7%,差异具有统计学意义 ( $P<0.01$ )。

### 2.3 患者 Karnofsky 评分比较

治疗组提高 24 例占 66.7%,稳定 8 例占 22.2%,降低 4 例占 11.1%;对照组提高 11 例占 34.4%,稳定 9 例占 28.1%,降低 12 例占 37.5%,两组比较差异有统计学意义 ( $P<0.01$ )。

### 2.4 毒副反应

骨髓抑制治疗组以 I、II 度为多,而对照组则以 II、III 度为多,其差异有统计学意义 ( $P<0.05$ ),显示出参芪五味子片能起到减轻化疗毒副反应的作用。胃肠道反应治疗组 16 例,发生率 44.4%;对照组 25 例,发生率 78.1%,两组比较有统计学意义 ( $P<0.01$ ),说明参芪五味子片在化疗时能起到保护胃肠道的作用。肝肾功能、心电图检测治疗前后均无统计学差异 ( $P>0.05$ ),说明对心、肝、肾无损伤。

## 3 讨论

化疗是中晚期恶性肿瘤综合治疗的主要治疗手段之一,有效的化疗可减轻患者的痛苦,改善临床症状,提高生存质量及延长生命。但往往化疗本身具有较明显的毒副作用,有时会加重患者的不适,增加患者的痛苦。正确地处理攻与补的关系,维护好机体的正气,是提高肿瘤内科治疗有效率的关键<sup>[1]</sup>。参芪五味子片主要成分为黄芪、党参,可以增加机体的非特异性免疫功能以及调节体液免疫和细胞免疫趋于正常<sup>[2]</sup>。恶性肿瘤患者的免疫功能均处于低下状态,提高肿瘤患者的免疫应激能力,是治疗肿瘤的一个重要环节。研究表明,参芪五味子片对提高患者生存质量以及中医证候改变方面与对照组比较具有统计学差异。参芪五味子片还能减轻化疗所致的白细胞减少,结合临床疗效,充分说明参芪五味子片对骨髓造血功能具有较好的保护作用,减轻化疗药物对造血功能的损害,其机制可能是由于黄芪促进骨髓细胞脱氧核糖核酸及蛋白质的合成,加快有核细胞的分裂,从而增加血细胞数有关。参芪五味子片对肝、肾、心功能的保护,使机体免受化疗药物的损伤,且治疗组中未发现明显的毒副反应,因此使用参芪五味子片是安全可靠的。

## 参考文献

- [1]徐光川.肺部的治疗研究概况[C].ASCO 会议综述之七·癌症, 2000, 19 (11): 1050.
  - [2]尤丽芬.黄芪对免疫及抗病毒作用[J].中草药, 1993, 24 (4): 213.
- \*河北省深泽县医院 (052560)