

参芪五味子片辅助治疗肿瘤患者 300 例临床观察

李建忠*

【摘要】目的 观察参芪五味子片辅助治疗肿瘤患者的临床疗效和安全性。方法 300 例肿瘤患者在手术后及放疗、化疗期间口服参芪五味子片 20 天后评价其临床疗效,并且进行免疫功能、血常规、肝肾功能检测。结果 治疗后机体免疫功能显著增强,治疗前后比较差异有统计学意义 ($P<0.05$); 患者的白细胞、血红蛋白治疗前后改善程度比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。结论 参芪五味子片具有一定的免疫调节和骨髓保护作用,适用于肿瘤患者服用。

【关键词】 肿瘤; 参芪五味子片; 免疫调节; 临床观察

肿瘤患者久病体虚,脾胃功能降低、运化失常,胃内食滞,或脾胃阳虚,或肝郁气滞、肝胃不和致气机升降失调,免疫功能降低,直接影响着手术及放、化疗的进行。从而使患者容易很快复发、转移,降低了患者的生存质量。我们自 2004 年 5 月 2009 年 2 月采用手术后及放化疗期间加用口服参芪五味子片治疗肿瘤病人,临床取得显著疗效,现总结如下。

1 资料

300 例患者,包括病房和门诊病人,其中,男 191 例,女 109 例;年龄 35~75 岁,平均 (55.65 ± 8.23) 岁;病程 1 个月~

1 年。其中胃癌术后 74 例,食管癌术后 66 例,肺癌放、化疗后 53 例,贲门癌术后、化疗后 38 例,肝癌化疗后 31 例,胰腺癌放、化疗后 23 例,胆管癌 15 例。以上患者均经病理诊断证实,符合病例诊断要求。

2 方法

采用手术后及放疗、化疗期间服用参芪五味子片(甘肃独一味生物制药股份有限公司生产)3~5 片,口服,每日 3 次。一般在饭后 1h 服用,20 天为 1 个疗程。

3 结果

3.1 患者治疗前后免疫功能的比较

表 1 示,治疗后患者机体免疫功能显著增强,治疗前后比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

3.2 患者治疗前后白细胞、血红蛋白、血小板变化的比较

表 2 示,治疗后患者的白细胞、血红蛋白值的改善有显著效果,治疗前后改善程度比较差异有统计学意义 ($P<0.05$),而血小板值的变化也有一定效果,但无统计学意义。

3.3 患者治疗前后肝肾功能变化的比较

表 3 示,参芪五味子片对肝肾功能无不良影响,治疗前后比较无统计学意义,说明该药物安全性高。

表 1 治疗前后肿瘤患者免疫功能的比较 ($\bar{x}\pm s$)

时间	例数	NK	IL-2	CD3	CD4	CD8	CD4/CD8
治疗前	300	39.45 $\pm$ 11.58	28.05 $\pm$ 5.28	52.98 $\pm$ 7.20	33.01 $\pm$ 5.01	33.59 $\pm$ 4.07	1.00 $\pm$ 0.20
治疗后	300	48.74 $\pm$ 14.24	37.91 $\pm$ 6.75	54.78 $\pm$ 7.96	37.68 $\pm$ 5.45	32.82 $\pm$ 3.79	1.13 $\pm$ 0.16

表 2 肿瘤患者治疗前后白细胞、血红蛋白、血小板变化情况 ($\bar{x}\pm s$)

时间	例数	白细胞	血红蛋白	血小板
治疗前	300	3.30 $\pm$ 0.53	7.87 $\pm$ 1.64	132.30 $\pm$ 83.62
治疗后	300	6.60 $\pm$ 2.03	12.04 $\pm$ 1.60	139.51 $\pm$ 85.98

表 3 肿瘤患者治疗前后肝肾功能的变化情况 ($\bar{x}\pm s$)

时间	例数	A/G	ALT	BUN	Cr
治疗前	300	1.24 $\pm$ 0.39	615.58 $\pm$ 352.46	5.36 $\pm$ 1.61	68.87 $\pm$ 21.86
治疗后	300	1.32 $\pm$ 0.34	625.18 $\pm$ 348.62	5.62 $\pm$ 1.63	67.31 $\pm$ 12.64

4 讨论

癌症患者由于术后,或放、化疗后,体质虚弱,长期饮食减少,胃气衰竭,情志不和,脏腑气机失调,进一步降低患者的抵抗力,影响放、化疗的正常进行,影响术后患者体质的恢复,从而加重病情。所以在患者术后体质恢复、饮食改善,以及肿瘤患者放化疗期间给予参芪五味子片辅助治疗。故用党参或人参补益元气,补脾调中,鼓舞脾气,以资生化之源;配黄

芪补中益气,升阳益胃,大补脾肺之气。配五味子加强宁心安神,还可敛肺滋肾,生津止渴。佐以酸枣仁养心安神,清虚热。四者具有健脾益气,宁心安神,用于治疗心脾气虚,肺气虚证及血虚证,共奏调理脏腑阴阳平衡以治其本。本研究证实,参芪五味子片还可提高免疫功能和骨髓保护作用,是改善肿瘤患者病情的有效方法。

* 山东省泰安市肿瘤防治院中医科 (271000)

健脾益气中成药联合化疗治疗晚期乳腺癌 30 例临床观察

方向东*

【摘要】目的 观察参芪五味子片联合化疗治疗晚期乳腺癌的临床疗效。方法 将 60 例患者采用数字表法随机分为试验组(30

例)与对照组(30 例)。两组均采用相同的 CTF 方案化疗,试验组同时加用参芪五味子片治疗,21 天为 1 个周期,2 个周期评价疗

效。观察近期疗效、中医证候变化、生活质量变化、不良反应等。**结果** 试验组与对照组近期总缓解率分别为 50.0%、43.3%，两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。临床证候改善率分别为 70.0%、46.7%，两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)；生活质量改善率分别为 76.7%、50.0%，两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)；不良反应发生率试验组低于对照组($P<0.05$)。**结论** 参芪五味子片能减轻化疗造成的骨髓抑制，改善临床症状，提高生活质量，延长生存期。

【关键词】 晚期乳腺癌；参芪五味子片；化学疗法；生活质量

中医学认为乳腺癌属“乳岩”范畴。肿瘤的形成是因虚而发病，而化疗更加重气血耗损。根据中医的疗效特点和现代医学对恶性肿瘤的治疗认识，建立中医辨证分型标准十分重要，利用中药的偏性，调整患者的机体状况，调动内在抗病力。因此，扶正培本治则是防治恶性肿瘤的重要途径。参芪五味子片方中党参、黄芪具有益气固本补虚之功用。2008 年 3 月~2009 年 4 月，我们应用参芪五味子片联合化疗治疗晚期乳腺癌 30 例，并与单纯应用化疗治疗 30 例作对照比较观察，以探讨中医药及化疗在晚期乳腺癌治疗中的作用，现报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断及纳入标准

所有患者均经病理学及细胞学检查确诊为局部晚期或转移性乳腺癌，有客观可评价的病灶；Karnofsky(卡氏)评分 >160 分；预计生存期在 6 个月以上；入组前无放疗、化疗史，或曾经放疗、化疗已停止治疗 1 个月以上；血常规、肝肾功能正常，听力正常，无重要器官病变，并签署了知情同意书。

1.2 一般资料

选择我科住院晚期乳腺癌患者 60 例，按计算机数字表法分为试验组 30 例与对照组 30 例。试验组年龄 24~68 岁，平均 47 岁；病程 1~4 个月，平均 2 个月；其中腺癌 6 例，浸润性导管癌 15 例，单纯癌 3 例，黏液腺癌 4 例，髓样癌 2 例；分期(按 TNM 国际法^[1])：IIIa 期 4 例，IIIb 期 10 例，IV 期 16 例。对照组年龄 26~66 岁，平均 46 岁；病程 1~3.5 个月，平均 2.2 个月；其中腺癌 9 例，浸润性导管癌 13 例，单纯癌 4 例，黏液腺癌 3 例，髓样癌 1 例；分期：IIIa 期 6 例，IIIb 期 9 例，IV 期 15 例。两组资料经统计学处理差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

两组均采用相同 CTF 方案化疗，即环磷酰胺(CTX)500 mg/m²，第 1 天、第 8 天静脉滴注；吡柔吡星(THP)60 mg/m²，第 1 天静脉滴注；5-氟脲嘧啶(5-Fu)500 mg/m²，第 1 天、第 8 天静脉滴注，21 天为 1 个周期，治疗 2 个周期。试验组在 CTF 方案化疗的同时加用参芪五味子片(甘肃独一味生物制药股份有限公司生产)，口服，每次 4 片，每日 3 次。两组均于 2 个周期结束时评价疗效。

2.2 观察指标及方法

①按实体瘤近期疗效标准^[2]分为：完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、稳定(SD)、进展(PD)。②生活质量：以卡氏评分标准^[3]判定生活质量，治疗后较治疗前评分增加 >10 分为改善，减少 >10 分为下降，增加或减少 <10 分为稳定。③临床证候：主要观察神疲乏力、食欲、睡眠、自汗等症及舌苔变化。各单项证候评分总积分为中医证候积分，依据治疗前后积分变化情况

评定证候疗效^[4]，显著改善：证候积分下降 $>2/3$ ；部分改善：证候积分下降 $>1/3$ ；无改善：积分无变化。④不良反应：根据抗肿瘤药急性及亚急性毒性反应分级标准观察，并确定其是否与药物有关。每周检测 1 次血常规。

2.3 统计学方法

应用 SPSS 10.0 软件，等级资料采用 Ridit 分析，计量数次 t 检验。

3 结果

3.1 两组近期疗效比较

试验组 30 例，CR 4 例，PR 11 例，SD 8 例，PD 7 例，总缓解率 50.0%；对照组 30 例，CR 2 例，PR 11 例，SD 7 例，PD 10 例，总缓解率 43.3%；两组总缓解率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

3.2 两组临床证候疗效比较

试验组 30 例，显著改善 8 例，部分改善 13 例，无改善 9 例，改善率 70.0%；对照组 30 例，显著改善 5 例，部分改善 9 例，无改善 16 例，改善率 46.7%。两组改善率比较差异有统计学意义($P<0.05$)。说明参芪五味子片可明显改善晚期乳腺癌的临床证候。

3.3 两组生活质量比较

试验组 30 例，生活质量改善 9 例，稳定 14 例，下降 7 例，改善率 76.7%；对照组 30 例，改善 5 例，稳定 10 例，下降 15 例，改善率 50.0%。两组改善率比较差异有统计学意义($P<0.05$)，说明参芪五味子片可改善患者的生活质量。

3.4 两组不良反应比较

试验组 30 例中治疗后有 21 例(70.0%)白细胞分级达到 0 级($>4.0\times 10^9/L$)，对照组 30 例中治疗后有 13 例(43.3%)白细胞分级达到 0 级；两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。说明参芪五味子片可较好地保护骨髓造血功能，防止化疗所致的外周白细胞下降。

4 讨论

乳腺癌自然生存期为 26.5~39.5 个月，乳腺癌根治术后有 10%~30% 患者可能发生局部和(或)区域性复发^[1]。因此，选用有效的化疗方案并合理采用中西医结合方法治疗乳腺癌，是降低复发和转移、提高生活质量、延长生存期的关键。近年来，中西医结合防治恶性肿瘤的科研和临床取得了很大的进步，逐渐为多数中外学者所接受，对非手术特征的恶性肿瘤有了比较明确的治疗模式^[5]。

现代药理研究证实，黄芪的有效成分(多糖、酮类、皂苷类等)有良好的免疫调节剂，黄芪提取液能促进小鼠淋巴细胞及红细胞的免疫特异玫瑰花环的形成，提高酸性非特异性酯酶染色阳性淋巴细胞比率；还可通过对体内 cAMP/cGMP 核酸代谢的调节而增加机体的非特异性免疫功能，并调节体液免疫和细胞免疫趋于正常^[6]。黄芪中的多糖成分能增加网状内皮系统的吞噬功能，促进抗体形成，促进 T 淋巴细胞转化，增加 NK 细胞活性，从而提高细胞免疫功能，达到抑制及杀灭肿瘤细胞的作用^[7]。党参能明显促进活化淋巴细胞 DNA 合成，以及 IL-2 的产生^[8]。由此可见中药扶正培本治疗，可以改善化疗患者的生活质量，对延长生存期有较好的疗效。中药可多途径、多环节、多靶点地发挥治疗作用，参芪五味子片对化疗药物有减毒增效作用，对骨髓功能以及化疗期间的食欲、睡眠、体力等均有明显的改善作用，可作为恶性肿瘤化疗的辅助用药。

参考文献

- [1] 汤钊猷主编.现代肿瘤学[M].上海:上海医科大学出版社, 1993: 651-652.
- [2] 孙燕主编.内科肿瘤学[M].北京:人民卫生出版社, 2001: 994.
- [3] 孙燕主编.临床肿瘤手册[M].2版.北京:人民卫生出版社, 1991: 32.
- [4] 中华人民共和国卫生部颁布.中药新药临床研究指导原则[M].第3辑.1997: 3-36.
- [5] 孙燕.中医中药在肿瘤综合治疗中的应用[J].中国中西医结合

- 杂志, 1997, 17(6): 323-324.
- [6] 申志强, 孙俊秀.黄芪治疗选择性免疫球蛋白A缺乏[J].新药与临床, 1997, 16(4): 246-247.
- [7] 吴莉, 姜彬, 杨洁, 等.参芪五味子片联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌30例[J].中国中西医结合杂志, 2004, 24(6): 567-568.
- [8] 高向东.五种抗衰老中药对小鼠T-淋巴细胞增殖与IL-2产生的影响[J].中国药科大学学报, 1990, 21(1): 43-45.
- * 四川省达州市中心医院(635000)

党参、黄芪为主治疗气血虚证50例临床观察

许祖芳*

【摘要】目的 研究参芪五味子片治疗气血虚证的临床疗效。

方法 将符合纳入标准的100例患者随机分为两组各50例, 治疗组采用参芪五味子片治疗, 对照组采用黄芪精口服液治疗, 疗程均为1个月, 采用卫生部颁布的《中药新药临床研究指导原则》中证候疗效判定标准评定疗效, 并记录不良反应, 检测血常规、尿常规、大便常规、肝、肾功能、心电图等实验室常规检查以评价安全性。**结果** 参芪五味子片和黄芪精口服液对气血虚证均有显著疗效, 治疗组临床痊愈6例, 显效21例, 有效15例, 无效8例, 总有效率84.0%; 对照组临床痊愈4例, 显效19例, 有效12例, 无效15例, 总有效率70.0%, 各项常规检查指标未见异常。两组间疗效有显著性差异($P<0.05$), 两组间不良反应具有统计学差异($P<0.05$)。**结论** 参芪五味子片治疗气血虚证安全有效。

【关键词】 气血虚症; 参芪五味子片; 临床研究

参芪五味子片收载于《卫生部药品标准》中药成方制剂第二册, 由南五味子、党参、黄芪、酸枣仁(炒)4味中药组成, 具有健脾益气、宁心安神之功能, 临床多用于心悸气短、动则气喘易汗、少寐多梦、倦怠乏力、健忘等的各种气血虚证。我们采用参芪五味子片治疗气血虚证50例, 疗效满意, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

100例均来自我院门诊, 按随机数字表法^[1]将患者分为治疗组和对照组。治疗组50例, 男19例, 女31例; 年龄25~74岁, 平均47岁。对照组50例, 男14例, 女36例; 年龄27~75岁, 平均46岁。两组患者在年龄、性别、病程方面均无统计学差异($P>0.05$), 具有可比性。

1.2 纳入标准

①观察对象为符合中华人民共和国卫生部颁布的《中药新药临床研究指导原则》^[2]和《中医虚证辨证参考标准》^[3]中关于气血虚的诊断标准; ②年龄范围在25~75岁之间; ③病情允许观察1个月以上者; ④按规定用药, 可判断疗效者。根据《中药新药临床研究指导原则》^[2]中关于气血虚分级量化标准对各项主症进行评分, 舌象、脉象单独记录, 未列入主证之中。以上条件同时具备者为入选对象。

1.3 排除标准

①不符合气血虚证诊断标准; ②不能按要求服药、复诊并完成疗程者; ③合并肝、肾、造血系统等严重原发性疾病及精神病患者; ④病情危重, 难以对药物的有效性和安全性作出正

确评价者; ⑤哺乳妊娠或正准备妊娠的妇女; ⑥过敏体质或对多种药物过敏者。以上条件中具备1项即为排除对象。

1.4 剔除及脱落病例标准

①受试者违背临床试验方案, 用药量不足规定量的1/2, 或受试时间内连续3次未接受随诊者; ②受试者主动提出退出试验者, 或未提出而不再接收用药及检测而失访者; ③入组后发现受试者不符合纳入标准者。

2 方法

2.1 治疗方法

采用随机单盲对照法, 治疗组口服参芪五味子片(甘肃独一味生物制药股份有限公司生产, 塑料瓶装, 批号: 080603), 每次4片(0.25g/片), 每日3次。对照组口服黄芪精口服液(江苏扬子江药业集团生产, 生产批号: 080302), 每次10ml, 每日2次。疗程均为1个月, 服药期间饮食及生活习惯依旧。

2.2 疗效评定标准

根据卫生部颁布的《中药新药临床研究指导原则》^[2]中证候疗效判定标准。临床痊愈: 气血虚的临床症状、体征消失或基本消失, 证候积分减少 $\geq 95\%$ 。显效: 气血虚的临床症状、体征明显改善, 证候积分减少 $\geq 70\%$ 而 $<95\%$ 。有效: 气血虚的临床症状、体征均有好转, 证候积分减少 $\geq 30\%$ 而 $<70\%$ 。无效: 气血虚的临床症状、体征均无明显改善, 证候积分减少不足30%。

2.3 症状评分标准

0分: 无任何症状; 1分: 症状轻微或偶有; 2分: 症状中等或持续存在; 3分: 症状明显或较重, 其中色象和脉象出现分别记6分。

2.4 安全性评价指标

于治疗前及治疗结束后分别检测血常规、尿常规、大便常规、肝、肾功能、心电图等实验室指标各1次以评价安全性。

2.5 统计学方法

统计学处理通过stata7.0统计软件完成, 所有计量资料均用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 计量资料采用t检验, 计数资料采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效的比较

表1示, 两组患者总有效率比较, 经 χ^2 检验, 具有统计学差异($P<0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后积分差值比较

表2示, 两组患者临床症状差值比较分析, 以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 治疗组和对照组治疗后各症状积分均较治疗前明显降低