

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2018.14.011

加味升血贴对化疗所致肿瘤患者血液学毒性的预防作用 ——138 例双盲随机对照临床研究

富琦, 梁姗姗, 王皓, 杨国旺, 韩冬, 王笑民*

(首都医科大学附属北京中医医院, 北京市东城区美术馆后街 23 号, 100010)

摘要 目的 评价加味升血贴预防恶性肿瘤患者化疗所致血液学毒性的疗效及安全性。方法 采用随机、对照、双盲、双模拟的研究设计, 将 138 例符合条件的患者分为治疗组和对照组各 69 例。治疗组应用加味升血贴贴脐治疗, 每日 1 贴; 同时口服利可君片模拟剂, 每次 30 mg, 每日 3 次。对照组口服利可君片, 每次 30 mg, 每日 3 次; 同时予加味升血贴模拟剂, 每日 1 贴。化疗第 1 天开始用药, 连续治疗 14 天, 观察期为 21 天。分别于治疗前后不同时间检测血常规指标、生活质量评分、中医症状评分、体重、KPS 评分及安全性指标。结果 与治疗前比较, 治疗组血小板计数在治疗 7、14 天, 对照组在治疗 4、7、14、21 天均明显下降 ($P < 0.01$); 两组白细胞计数在第 7、14 天均明显下降 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。与对照组比较, 治疗组治疗 21 天时白细胞及红细胞计数均明显升高 ($P < 0.05$)。与对照组比较, 治疗组治疗 21 天生活质量评分明显提高 ($P < 0.05$)。与治疗前比较, 治疗组治疗 21 天, 腹胀、神疲乏力症状评分较治疗前明显降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 对照组治疗 7 天食欲减退评分及治疗 21 天神疲乏力评分明显升高 ($P < 0.05$); 两组治疗 7 天及 21 天恶心呕吐评分均明显升高 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。与对照组比较, 治疗组治疗 21 天反酸、神疲乏力评分明显下降 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗前后两组体重、KPS 评分及安全性指标均未见明显改变 ($P > 0.05$)。结论 加味升血贴对肿瘤患者化疗所致血液学毒性具有一定的保护作用, 同时可提高患者生活质量, 减轻化疗所致的神疲乏力、腹胀症状并且安全可靠。

关键词 恶性肿瘤; 血液学毒性; 加味升血贴; 化疗; 白细胞计数; 红细胞计数

血液学毒性是化疗最常见的剂量限制性毒性, 严重的血液学毒性可能延迟或中断放疗、化疗的实施, 影响最终治疗效果^[1]。如何保护骨髓功能、促进造血机能的恢复, 确保化疗按计划执行是提高肿瘤临床疗效的关键环节。我们观察加味升血贴对恶性肿瘤化疗患者中医证候、生活质量的影响, 以探讨其对化疗所致血液学毒性的保护作用。报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

参照中华人民共和国卫生部医政司《中国常见恶性肿瘤诊治规范》^[2]中原发性支气管肺癌及胃肠道癌、妇科肿瘤的诊断标准。

1.2 纳入标准

有明确病理诊断的非小细胞肺癌、妇科恶性肿瘤及消化道恶性肿瘤患者; 有化疗适应症; 年龄

18~75 岁; KPS 评分^[3] ≥ 60 分, 预计生存 3 个月以上; 试验治疗前 1 个月内未行放疗、化疗, 未服用影响血象的药物。

1.3 排除标准

晚期危重患者; 妊娠、哺乳期妇女, 精神病患者; 对治疗药物过敏者。

1.4 脱落标准

试验中受试者发生了某些合并症、并发症或特殊生理变化, 不适宜继续接受试验; 受试者依从性差, 影响有效性和安全性判定; 出现破盲或紧急揭盲的情况; 发生严重不良事件, 不适宜继续接受试验。

1.5 一般资料

选取 2015 年 10 月至 2017 年 1 月首都医科大学附属北京中医医院 (98 例)、北京顺义区医院 (10 例)、北京大兴区医院 (20 例)、北京房山区中医院 (10 例) 肿瘤科病房收治的符合入组条件

* 通讯作者: ntxm100@sina.com, (010) 52176508

的恶性肿瘤患者 138 例。随机分为治疗组和对照组各 69 例。治疗组中男 37 例,女 32 例;年龄 18 ~ 75 岁,平均 (60.27 ± 8.58) 岁;肿瘤类型:消化道恶性肿瘤 24 例,妇科恶性肿瘤 18 例,肺癌 27 例。对照组中男 35 例,女 34 例;年龄 18 ~ 75 岁,平均 (61.65 ± 8.09) 岁;肿瘤类型:消化道恶性肿瘤 26 例,妇科恶性肿瘤 16 例,肺癌 27 例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。本研究经首都医科大学附属北京中医医院伦理委员会批准 (审批号: 2015BL-077-01)。

2 方法

2.1 随机及盲法

本试验采用随机、对照、双盲、双模拟的研究方法。随机方法:采取中心区组随机法。课题以外的人员运用 SAS 9.3 统计软件程序生成随机序列,138 个随机号被等分为两组,随机数字表交由主要研究单位科研中心密封保存。盲法:由生物统计学专家使用 SAS 9.3 软件产生随机用药编号,产生随机号的同时产生一级、二级盲底,编码形成后采用文件形式予以确定,密封后由非研究者的申办方和统计人员保存,确保受试者及研究者均不知道患者的用药情况。该试验需要设置应急信封,密封后由第三方保存。

2.2 治疗方法

治疗组给予加味升血贴 + 利可君片模拟剂;对照组给予利可君片 + 加味升血贴模拟剂。

用药方法:利可君片剂或其模拟剂每次 3 片,每日 3 次,口服。加味升血贴或模拟剂应用前用 75% 医用酒精清洗脐部,脐部填入药粉,再用棉球及贴膜固定,避免接触水,每天 1 贴,6 ~ 8 h 后去除。化疗第 1 天开始用药,连续应用 14 天,观察期为 21 天。

化疗方案选择:非小细胞肺癌选择 AP、TP、GP、DP 方案^[4];妇科恶性肿瘤选择 TP、DP 方案^[5];消化道恶性肿瘤选择 Xelox、SOX 方案^[6]。

药物来源:利可君片剂每片 10 mg,江苏吉贝尔药业有限公司生产 (国药准字 H32025443)。加味升血贴处方:黄芪 30 g,麸炒白术 15 g,鸡血藤 30 g,枸杞子 15 g,菟丝子 15 g,黄精 10 g,肉桂 3 g,冰片 1 g,细辛 3 g 等,上述药物按照 30 : 15 : 30 : 15 : 15 : 10 : 3 : 1 : 3 的比例,由中国中医科学院中药研究所制剂室制备。每贴含药粉 3 g。

利可君模拟剂每片 10 mg,安徽贝克生物制药有限公司生产。加味升血贴模拟剂由中国中医科学院中药研究所制剂室制备。

治疗期间不得合并应用对血象有明显影响的药物,但是如果出现以下情况者应注意及时处理:白细胞总数 $< 2.0 \times 10^9/L$ 者,予粒细胞集落刺激因子 (G-CSF) 升白治疗;血小板 $< 50.0 \times 10^9/L$ 者,予重组人白细胞介素 11 或血小板生成素 (TPO) 治疗,必要时输血小板;血红蛋白 $< 6 g/dl$,输血治疗。呕吐者予止呕药物对症治疗。

2.3 观察指标及方法

2.3.1 血常规 两组患者于治疗前及治疗 4、7、14、21 天分别检测血常规,包括白细胞计数、红细胞计数、血红蛋白含量、血小板计数。

2.3.2 生活质量 两组患者治疗前后各进行 1 次生活质量评分^[7]。

2.3.3 中医症状评分 两组患者于治疗前及治疗 7、21 天分别进行中医症状评分^[8],包括食欲减退、腹胀、腰膝酸软、畏寒肢冷、神疲乏力、便溏、夜尿频数、耳鸣、气短、恶心呕吐、反酸症状。

2.3.4 体重及 KPS 评分 两组患者治疗前后各检测 1 次体重及 KPS 评分^[9]。

2.3.5 安全性指标 治疗过程中观察两组患者皮肤过敏情况,治疗前后检测心电图、肝功能、肾功能、尿常规。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计分析软件进行分析。所有的统计检验均采用双侧检验, $P \leq 0.05$ 认为差异有统计学意义。计量资料采用均数 ± 标准差进行统计描述,采用配对 t 检验比较组内前后差异。组间比较,计量资料符合正态分布且方差齐者用 t 检验,若数据非正态分布或方差不齐者采用秩和检验。计数资料采用卡方检验。

3 结果

138 例患者中脱落病例 6 例 (治疗组中有 1 例因联系方式变更失访,1 例因观察期间感冒发热,1 例注射瑞白升白药物。对照组 1 例失访,1 例患者出院后未规律用药和及时复查血常规,1 例患者自行口服升血药物),有效病例为 132 例。

3.1 两组患者治疗前后不同时间血常规比较

表 1 示,两组治疗前血常规各指标比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。与治疗前比较,两组治疗后 4、7、14、21 天红细胞计数及血红蛋白含量

差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)；与治疗前比较，治疗组血小板计数在治疗第 7、14 天，对照组在治疗后 4、7、14、21 天均明显下降 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。两组白细胞计数在治疗 7、14 天均明显下降 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。与对照组比较，治疗组治疗 21 天时白细胞及红细胞计数均明显升高 ($P < 0.05$)，而治疗 4、7、14 天时，两组白细胞及红细胞计数差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗 4、7、14、21 天，两组血红蛋白及血小板计数差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后生活质量评分、体重、KPS 评分比较

表 2 示，两组生活质量评分、体重及 KPS 评

分治疗前比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组治疗前后各指标比较亦差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。与对照组治疗后比较，治疗组生活质量评分明显提高 ($P < 0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后不同时间中医症状评分比较

表 3 示，治疗前、治疗后 7 天，两组患者各中医症状评分差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。与治疗前比较，治疗组治疗 21 天，腹胀、神疲乏力较治疗前评分明显降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)；对照组治疗 7 天食欲减退、腹胀评分明显升高，治疗 21 天神疲乏力评分明显升高 ($P < 0.05$)；两组治疗 7 天及 21 天，恶心呕吐评分均明显升高 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。与对照组比较，治疗组治疗 21 天反酸、

表 1 两组恶性肿瘤患者治疗前后不同时间血常规各指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	白细胞计数 ($\times 10^9/L$)	红细胞计数 ($\times 10^{12}/L$)	血红蛋白 (g/L)	血小板计数 ($\times 10^9/L$)
治疗组	治疗前	66	5.74 ± 1.44	3.96 ± 0.68	118.45 ± 18.09	223.70 ± 97.65
	治疗 4 天	66	5.49 ± 1.76	3.83 ± 0.64	114.82 ± 17.36	194.03 ± 90.91
	治疗 7 天	66	$4.83 \pm 1.51^{**}$	3.77 ± 0.76	114.94 ± 16.37	$178.35 \pm 59.23^{**}$
	治疗 14 天	66	$5.17 \pm 1.21^*$	3.87 ± 0.65	115.24 ± 17.42	$180.95 \pm 69.74^{**}$
	治疗 21 天	66	$5.66 \pm 1.55^\Delta$	$3.99 \pm 0.71^\Delta$	115.91 ± 17.70	197.20 ± 95.96
对照组	治疗前	66	5.52 ± 1.50	3.95 ± 0.55	116.88 ± 17.44	228.83 ± 77.25
	治疗 4 天	66	5.15 ± 1.73	3.86 ± 0.59	114.59 ± 15.69	$194.76 \pm 77.43^*$
	治疗 7 天	66	$4.66 \pm 1.72^{**}$	3.78 ± 0.58	112.18 ± 16.72	$178.65 \pm 73.23^{**}$
	治疗 14 天	66	$4.76 \pm 1.62^{**}$	3.80 ± 0.55	114.60 ± 16.02	$181.27 \pm 72.74^{**}$
	治疗 21 天	66	4.99 ± 1.60	3.76 ± 0.57	112.50 ± 16.52	$190.74 \pm 90.64^*$

注：与本组治疗前比较，* $P < 0.05$ ，** $P < 0.01$ ；与对照组同时间比较， $\Delta P < 0.05$

表 2 两组恶性肿瘤患者治疗前后生活质量评分、体重、KPS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	生活质量评分 (分)	体重 (kg)	KPS 评分 (分)
治疗组	治疗前	66	86.74 ± 10.95	65.52 ± 11.25	77.42 ± 10.12
	治疗后	66	$89.15 \pm 9.80^*$	65.80 ± 11.08	80.91 ± 10.19
对照组	治疗前	66	86.06 ± 11.32	64.41 ± 10.60	78.94 ± 9.79
	治疗后	66	84.65 ± 12.28	63.39 ± 10.69	77.88 ± 10.15

注：与对照组治疗后比较，* $P < 0.05$

表 3 两组恶性肿瘤患者治疗前后不同时间中医症状评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	食欲减退	腹胀	腰膝酸软	畏寒肢冷	神疲乏力
治疗组	治疗前	66	1.42 ± 1.67	1.27 ± 1.74	0.64 ± 1.27	0.18 ± 0.76	1.60 ± 1.80
	治疗 7 天	66	1.67 ± 1.33	1.15 ± 1.22	0.30 ± 1.27	0.24 ± 0.75	1.76 ± 1.47
	治疗 21 天	66	0.94 ± 1.18	0.70 ± 1.08*	0.27 ± 0.85	0.18 ± 0.68	0.91 ± 1.11* * △
对照组	治疗前	66	1.18 ± 1.53	0.88 ± 1.27	0.36 ± 0.85	0.18 ± 0.68	1.48 ± 1.42
	治疗 7 天	66	1.79 ± 1.36*	1.39 ± 1.44*	0.39 ± 0.80	0.24 ± 0.66	1.75 ± 1.08
	治疗 21 天	66	1.36 ± 1.61	1.09 ± 1.41	0.39 ± 0.87	0.15 ± 0.53	1.93 ± 1.18*

组别	时间	例数	便秘	夜尿频数	耳鸣	气短	恶心呕吐	反酸
治疗组	治疗前	66	0.55 ± 1.29	0.39 ± 1.22	0.42 ± 1.08	0.70 ± 1.14	0.24 ± 0.82	0.27 ± 0.85
	治疗 7 天	66	0.57 ± 1.39	0.36 ± 1.10	0.06 ± 0.35	0.73 ± 1.03	1.15 ± 1.36* *	0.39 ± 0.87
	治疗 21 天	66	0.33 ± 0.90	0.21 ± 0.71	0.03 ± 0.25	0.48 ± 0.86	0.61 ± 1.00*	0.15 ± 0.53△
对照组	治疗前	66	0.79 ± 1.60	0.64 ± 1.45	0.15 ± 0.53	0.76 ± 1.51	0.30 ± 0.80	0.39 ± 1.07
	治疗 7 天	66	0.79 ± 1.56	0.48 ± 1.45	0.15 ± 0.53	0.76 ± 1.04	0.97 ± 1.18* *	0.61 ± 1.11
	治疗 21 天	66	0.48 ± 1.05	0.42 ± 1.08	0.12 ± 0.48	0.64 ± 1.00	0.63 ± 1.00*	0.45 ± 0.98

注：与本组治疗前比较，* $P < 0.05$ ，** $P < 0.01$ ；与对照组治疗后同时间比较， $\Delta P < 0.05$

神疲乏力评分明显下降 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

3.4 安全性评价

所有患者均未出现皮肤过敏、出血等情况,未见心、肝、肾功能损伤。

4 讨论

血液学毒性是化疗最常见的剂量限制性毒性,影响化疗方案的如期进行,也可降低免疫力,诱发感染甚至死亡^[9]。针对化疗导致的白细胞减少目前临床常用的治疗手段为口服升白药如利可君、升白胺等,严重者应用 G-CSF 治疗;贫血给予重组人红细胞生成素 (rhEPO),严重者输血;血小板减少应用重组人白细胞介素 11 或血 TPO 治疗,这些方法多数价格昂贵,或存在轻重不同的不良反应。目前中药升血药种类繁多,多数以口服为主,临床上有较好疗效,但我们发现患者化疗期间均有不同程度的恶心、呕吐、食欲不振等消化道反应,多数患者不愿再接受口服药物,如果改变给药途径,既可避免口服药的消化道刺激,又可有效防治血象的下降,而中药脐贴是一个很好的选择。

升血汤系首都医科大学附属北京中医医院学术带头人、国家级名老中医郁仁存教授依据多年临床经验总结创制的经验方,针对肿瘤患者化疗后所出现的神疲、纳呆、面色苍白或萎黄、虚羸少气、腰膝酸软、白细胞和/或血小板下降等,临床应用已 30 余年,临床和基础研究已证实该组方具有增强骨髓造血功能和免疫功能的作用^[10-12]。本研究以升血汤为基础方,加味后制成加味升血脐贴。该方重用黄芪大补元气,以资气血生化之源,合用鸡血藤养血活血,则阳生阴长、气旺血生,二者共为君药。白术健脾益气,黄精、枸杞子填肾精,菟丝子补肾气,助君药益气养血之功得彰,四者共为臣药。肉桂能补元阳、暖脾胃、温通经脉,佐助上药鼓舞气血生长。少佐细辛、冰片,取其善通诸窍,引药入里之能为使药。诸药合用,共奏健脾益肾、补气养血之功。肚脐即神阙穴是人体一身之大穴,现代研究表明,脐为胚胎发育中腹壁的最终闭合处,皮下组织少、皮肤敏感度高,加之脐下有丰富的静脉网和腹部动脉分支,血液循环好,脐部无胆固醇堆积,屏障弱,渗透性强,药物经脐直接吸收而未经消化道,很少进入肝脏,有效成分破坏较少^[13-14]。本研究选取神阙穴作为给药穴位,以临床上应用广泛、疗效确切的利可君作为阳性对照药来探索加味升血贴对肿瘤化疗所致血液学毒性的防

治作用,并评价其安全性。

研究结果表明,与治疗前比较,两组白细胞计数在第 7、14 天均明显下降,其中第 7 天下降最为明显,说明化疗后 1 周为白细胞下降低谷,14 天后缓慢回升。与对照组比较,治疗组化疗第 21 天时白细胞计数明显升高,说明加味升血贴对化疗所致白细胞减少具有一定预防作用,效果与利可君基本相当,而在治疗后期,其提升白细胞计数效果优于利可君。对于红细胞计数,两组前后对照均提示观察期内红细胞计数未出现过明显下降,可能与红细胞平均寿命 120 天相关,化疗未导致观察期限内红细胞数目的明显下降,也可能因药物保护提升作用维持红细胞数目稳定有关,虽然治疗第 21 天两组比较差异有统计学意义,但加味升血贴对红细胞的保护作用仍需探讨。

与对照组比较,治疗组患者治疗 21 天生活质量评分明显提高,说明加味升血贴在治疗后期可显著提高患者生活质量。中医症状评分方面,与治疗前比较,治疗组在治疗后期腹胀、神疲乏力评分明显降低;与对照组比较,治疗后期治疗组神疲乏力、反酸两项评分下降。综合分析,加味升血贴对改善患者化疗期间神疲乏力有明显作用,同时可部分改善化疗后消化道症状,如腹胀、反酸。安全性指标分析显示,加味升血贴安全可靠。

本研究初步证实了加味升血贴具有一定血液学保护作用,尤其是治疗后期在提升白细胞计数、改善中医症状、改善生活质量方面有明显优势。由于时间、经费、试验病例数的限制,本试验只能得出初步结论,如若延长试验周期,增加空白对照组,对不同化疗方案进行分层分析,加味升血贴的作用可能会更明显。

参考文献

- [1] 葛雪珂,宋玉芝,甄婵军,等.局部进展期食管胃结合部腺癌术前放化疗骨髓受照剂量参数与血液学毒性的关系[J].肿瘤防治研究,2017,44(12):804-805.
- [2] 中华人民共和国卫生部医政司.中国常见恶性肿瘤诊治规范[M].北京:北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1991:143-150.
- [3] CLARK A, FALLOWFIELD LJ. Quality of life measurements in patients with malignant disease: a review[J]. J R Soc Med, 1986, 79(3):165-169.
- [4] 支修益,吴一龙,马胜林,等.原发性肺癌诊疗规范(2011年版)[J].中国肺癌杂志,2012,15(12):677-688.
- [5] 沈铿.常见妇科恶性肿瘤诊治指南[M].北京:人民卫

生出版社, 2014: 143-180.

⑥ 国家卫生计生委合理用药专家委员会. 消化道恶性肿瘤合理用药指南 [J]. 中国合理用药探索杂志, 2017, 14(9): 5-8.

⑦ SCHIPPER H, CLINCH J, MCMURRAY A, et al. Measuring the quality of life of cancer patients [J]. J Clin Oncology, 1984, 2(5): 472-483.

⑧ 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 361-362.

⑨ NEWMAN NB, SIDHU MK, BABY R, et al. Long-term bonemarrow suppression during postoperative chemotherapy in rectal cancer patient after preoperative chemoradiation therapy [J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2016, 94(5): 1052-1060.

⑩ 富琦, 王笑民, 杨国旺. 肺癌患者化疗期间中医证型及升血汤干预作用研究 [J]. 中国中医药信息杂志, 2006, 13(9): 17-19.

⑪ 赵文硕, 张青, 于洁, 等. 加味升血汤配合化疗治疗中晚期大肠癌的临床研究 [J]. 国际中医中药杂志, 2006, 28(5): 306-308.

⑫ 饶燮卿, 郁仁存, 胡玉芳, 等. 升血汤配合化疗治疗中晚期胃癌的远期疗效观察 [J]. 中国中西医结合杂志, 1994, 14(6): 366.

⑬ 霍翠兰. 敷脐疗法临床应用举隅 [J]. 新中医, 2005, 37(2): 55-56.

⑭ 王海峰, 刘亚利, 张瑞峰, 等. 中药脐疗治疗化疗所致白细胞减少症临床研究 [J]. 中医学报, 2011, 26(12): 1415-1416.

The Protection of *Jiawei Shengxue Plaster* (加味升血贴) on Hematologic Toxicity Caused by Tumor Chemotherapy: a Double-Blind, Randomize-Controlled Clinical Trail of 138 Cases

FU Qi, LIANG Shanshan, WANG Hao, YANG Guowang, HAN Dong, WANG Xiaomin

(Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing, 100010)

ABSTRACT Objective To evaluate the efficacy and safety of the treatment model of *Jiawei Shengxue Plaster* (加味升血贴) on protection of hematologic toxicities in the malignant tumor chemotherapy. **Methods** In the prospective study, randomized controlled, double blind, double dummy clinical trail was designed. A total of 138 patients with malignant tumor were randomly divided into two groups, with 69 cases for each group. The observation group was treated with modified blood rising plaster once a day and simultaneous oral leucogen, 30 mg each time, 3 times a day. The control group was treated with leucogen, 30 mg each time, 3 times a day. At the same time *Jiawei Shengxue Plaster* simulation agent was added once a day. The treatment was started on the first day of chemotherapy, and was continued for 14 days. The observation period was 21 days. Before and after treatment, blood routine, symptoms score, life quality score, body weight, KPS score and the safety were observed. **Results** Compared with before treatment, the platelet counts of the treatment group were reduced on the 7th, 14th day of treatment, and on the 4th, 7th, 14th, and 21th day of the treatment group ($P < 0.01$); the white blood cell counts of the two groups were significantly decreased on the 7th and 14th day ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). Compared with the control group, the leucocyte and red blood cell counts were significantly increased in the treatment group on the 21st day ($P < 0.05$). Compared with the control group on the 21st day, the quality of life score in the treatment group was significantly increased ($P < 0.05$). Compared with before treatment, in the treatment group on the 21st day, the symptoms of bloating and fatigue caused by fatigue were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$); the score of appetite loss on the 21st day and fatigue score on the 7th day in treatment group were significantly higher than in the control group ($P < 0.05$); The nausea and vomiting scores of both groups were significantly increased at 7th day and 21st day ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). Compared with the control group, anti-acid and fatigue scores in the treatment group decreased significantly on the 21st day ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). There was no significant change in body weight, KPS scores, and safety indicators before and after treatment ($P > 0.05$). **Conclusion** The modified *Jiawei Shengxue Plaster* have a protective effect on the hematological toxicity of cancer patients after chemotherapy. It could improves quality of life the patients and reduces the symptoms of bloating, fatigue and acid reflux caused by chemotherapy, moreover, it is safe and reliable.

Keywords malignant tumor; hematologic toxicity; *Jiawei Shengxue Plaster* (加味升血贴); chemotherapy; white blood cell count; red blood cell count

(收稿日期: 2017-12-06; 修回日期: 2018-01-08)

编辑: 叶 晨