

扶正口服液治疗 脾肾亏虚型肺癌骨转移 30 例疗效观察

唐敏莉¹, 郭忠聪², 曾柏荣²

(1. 湖南中医药大学, 湖南 长沙, 410208;

2. 湖南中医药大学第一附属医院, 湖南 长沙, 410007)

[摘要] 目的: 观察扶正口服液治疗脾肾亏虚型肺癌骨转移的临床疗效。方法: 将 60 例脾肾亏虚型肺癌骨转移患者随机分为 2 组各 30 例。治疗组予扶正口服液加唑来膦酸治疗, 对照组单用唑来膦酸治疗。治疗周期为 3 个月, 观察 2 组中医证候疗效、疼痛疗效及不良反应。结果: 中医证候疗效总有效率治疗组为 83.33%, 对照组为 53.33%, 组间比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 疼痛疗效总有效率治疗组为 86.67%, 对照组为 50.00%, 组间比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 扶正口服液治疗脾肾亏虚型肺癌骨转移有较好的临床疗效。

[关键词] 肺癌骨转移; 脾肾亏虚型; 中西医结合疗法; 扶正口服液

[中图分类号] R273.42 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2018.06.030

肺癌目前已成为危害患者健康的第一位恶性肿瘤^[1], 肺癌患者中有 50% ~ 70% 并发骨转移^[2]。在中医辨证中最常见的证型是脾肾亏虚型。扶正

口服液具有补气养血、益精填髓之效, 笔者临床上用其治疗肺癌骨转移属脾肾亏虚证者 30 例, 取得较好疗效, 现报告如下。

对照组显效 + 好转患者中复发 13 例, 复发率为 52.00%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

4 讨论

痛性关节炎属于中医学“痹证”范畴,《素问·痹论》载:“风寒湿三气杂至, 合而为痹也”, 历代医家均认为本病的发生与饮食、遗传等因素有相关性, 多为食肥甘厚腻导致脾失健运, 不能运化水谷, 湿热内生; 或素体禀赋不足, 复感风寒湿邪, 由表及里, 则气滞血瘀, 筋脉拘挛, 日久郁而化热, 从而导致湿热毒邪内聚于肢体关节而发为本病^[9]。急性期痛风通常表现为病变关节出现红肿热痛, 屈伸不利, 疼痛拒按, 同时伴有烦热口渴、舌红、苔黄腻等一系列湿热证候^[10]。

蠲痹历节清方主要用苍术、黄柏、黄芩、茵陈、当归、土茯苓、防己、泽泻、白术、甘草组成, 其中苍术燥湿健脾, 黄柏清热利湿, 共为君药; 黄芩清热燥湿, 土茯苓除湿利关节, 茵陈清热利湿, 为臣药; 佐以防己祛湿通络, 泽泻与白术利水渗湿, 当归活血通经; 甘草为使, 调和诸药。全方共奏清热利湿健脾之功。正清风痛宁主要成分为盐酸青藤碱, 而盐酸青藤碱为中药材青风藤的提取物, 具有祛风除湿、活血通络之功^[11]。

综上所述, 蠲痹历节清方内服配合正清风痛宁外用对急性痛风性关节炎患者疗效确切, 能有效缓

解关节疼痛, 显著降低患者血清中炎症因子和尿酸表达水平。这种内外合治的方法, 具有安全性高、毒副作用小、简单经济等优点, 可以作为临床上治疗急性痛风性关节炎的一种好方法。

参考文献

- [1] 旷惠桃. 中医药治疗痛风研究概述[J]. 湖南中医杂志, 2005, 21(2): 79-80.
- [2] 薛耀明. 痛风的诊断与治疗[M]. 北京: 人民军医出版社, 2004: 21-22.
- [3] 杨雪芳, 王永昌, 王苗慧, 等. 痛风的发病机制与药物治疗研究进展[J]. 中医药导报, 2014, 20(6): 89-91.
- [4] 承良凤, 陆进明. 痛风药物治疗新进展[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2015, 10(12): 1066-1071.
- [5] 齐新宇, 董大立, 熊辉, 等. 蠲痹历节清方治疗急性痛风性关节炎湿热证疗效观察[J]. 湖南中医药大学学报, 2014, 34(5): 42-44.
- [6] 郭玉星, 熊辉, 陆小龙, 等. 蠲痹历节清方治疗急性痛风性关节炎的临床研究[J]. 云南中医学院学报, 2016, 39(1): 81-84.
- [7] 薛耀明, 李晨钟. 痛风的诊断与治疗[M]. 北京: 人民军医出版社, 2006: 102.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 204-205.
- [9] 周腊梅, 陶娟. 痛风中医文献解析[J]. 风湿病与关节炎, 2012, 1(5): 45-47.
- [10] 熊辉, 姜国勇, 胡楠, 等. 痛风性关节炎中医证素及证型的聚类研究[J]. 中医正骨, 2011, 23(11): 26-28.
- [11] 谢广松. 中西医结合内服外敷治疗急性痛风性关节炎的临床疗效[J]. 深圳中西医结合杂志, 2016, 23(9): 19-20.

(收稿日期: 2017-11-22)

1 临床资料

1.1 一般资料 选择2015年12月至2016年12月湖南中医药大学第一附属医院肿瘤科门诊或住院部脾肾亏虚型肺癌骨转移患者60例,按照随机数字表法随机分为2组各30例。治疗组男10例,女20例;年龄37~71岁,平均 (52.9 ± 11.2) 岁;轻度疼痛18例,中度疼痛12例。对照组男7例,女23例;年龄34~71岁,平均 (53.5 ± 11.8) 岁;轻度疼痛17例,中度疼痛13例。经统计学分析,2组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《疾病临床诊断标准和疗效标准》^[3]拟定。经细胞学或病理学明确诊断为肺癌,且X线片、ECT、CT、MRI及PET/CT等1~2种影像学检查确诊为骨转移。

1.2.2 中医辨证标准 根据《中药新药临床研究指导原则》^[4]辨证为脾肾亏虚证。主症:神疲乏力,腰膝酸软,周身骨痛;次症:面色淡白,舌质淡红、苔薄白,脉细弱。

1.3 纳入标准 (1)符合肺癌骨转移西医诊断标准;(2)轻至中度癌性疼痛,且疼痛病因属WHO规定的癌痛病因分类;(3)符合脾肾亏虚证中医辨证标准;(4)疼痛部位相对固定,且痛处 ≤ 3 个,骨转移经影像学确诊;(5)18岁 $\leq$ 年龄 ≤ 75 岁,男女不限;(6)KPS评分 ≥ 60 分,且预计生存期在3个月以上;(7)入组前1个月内未使用任何抗骨转移药物,接受放化疗患者间隔3个月以上;(8)患者自愿同意参加本观察,并签署知情同意书。

1.4 排除标准 (1)不符合上述诊断标准;(2)无法自主判断疼痛程度、重度疼痛患者;(3)合并有心肺功能障碍,急、慢性肾衰竭,严重贫血,肝硬化,颅内高压及极度衰竭状态等严重疾病;(4)对所用观察药物及乙醇过敏;(5)妊娠或哺乳期妇女;(6)有药物滥用史;(7)并发病理性骨折;(8)伴有精神、意识障碍,不能合作评价者。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用唑来膦酸治疗。将注射用唑来膦酸(扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司生产,批准文号:国药准字H20123153,规格:4mg/支)4mg加入0.9%氯化钠注射液100mL中静脉滴注,每月1次,连续治疗3个月。

2.2 治疗组 在对照组治疗基础上加用扶正口服

液治疗。处方:西洋参30g,黄芪20g,何首乌20g,熟地黄20g,枸杞15g,白术10g,麦冬10g,女贞子15g,鸡血藤10g,当归10g,山茱萸10g,大枣10g,甘草6g。由湖南中医药大学第一附属医院药剂科制成口服液(批准文号:湘药制字Z20080456,规格:250mL/瓶),口服,每次20mL,每天3次,连续服用30d为1个疗程。连用3个月。

2组患者的内科基础治疗及抗肿瘤治疗相同,观察期间禁止使用其他任何具有抗骨转移效果的药物或治疗方法。

3 疗效观察

3.1 观察指标 (1)中医证候疗效;(2)疼痛疗效;(3)不良反应:观察患者有无发热、乏力、恶心、呕吐、腹痛、腹泻或便秘等表现。每周复查1次血常规,每4周复查1次肝、肾功能及心电图。按WHO推荐的抗癌药物毒副反应0~IV级共5个级别的分级标准,对观察中出现的不良事件进行评估,并分析其与治疗的相关性。

3.2 疗效标准

3.2.1 中医证候疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[4],对腰膝酸软,大便溏薄,神疲乏力,面色淡白或萎黄及舌质、舌苔、脉象按无、轻、中、重4个等级,分别计0、1、2、3分。显效:治疗后中医证候总积分较治疗前下降 $\geq 70\%$;有效:治疗后中医证候总积分较治疗前下降 $\geq 30\%$, $< 70\%$;无效:治疗后中医证候总积分较治疗前下降 $< 30\%$ 。

3.2.2 疼痛疗效标准 疼痛程度采用NRS评分法分级,0分为没有疼痛;1~3分为轻度疼痛,可以忍受,能正常生活,睡眠基本不受干扰;4~6分为中度疼痛,持续的疼痛,睡眠受到干扰,需用镇痛药。完全缓解(CR):治疗后NRS分值为0分;部分缓解(PR):治疗后NRS分值下降 ≥ 2 分;无缓解(NR):治疗后NRS分值下降 ≤ 1 分或较前升高。以CR+PR计算有效率。

3.3 统计学方法 采用SPSS 22.0统计学软件进行统计处理。计数资料用 χ^2 检验,等级资料用秩和检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2组中医证候疗效比较 总有效率治疗组为83.33%,对照组为53.33%,组间比较,差异有统计学意义。(见表1)

3.4.2 2组疼痛疗效比较 总有效率治疗组为86.67%,对照组为50.00%,组间比较,差异有统计学意义。(见表2)

表1 2组中医证候疗效比较[n(%)]

组别	n	显效	有效	无效	总有效
治疗组	30	10(33.33)	15(50.00)	5(16.67)	25(83.33) ^a
对照组	30	6(20.00)	10(33.33)	14(46.67)	16(53.33)

注:与对照组比较,^aP<0.05。

表2 2组疼痛疗效比较[n(%)]

组别	n	CR	PR	NR	总有效
治疗组	30	9(30.00)	17(56.67)	4(13.33)	26(86.67) ^a
对照组	30	5(16.67)	10(33.33)	15(50.00)	15(50.00)

注:与对照组比较,^aP<0.05。

3.5 2组不良反应比较 2组不良反应主要表现为轻度恶心、腹部不适等,多为轻中度,经对症处理能缓解。

4 讨论

骨转移导致的骨疼痛及骨相关事件(SREs)严重影响了中晚期癌症患者的生活质量,临床数据表明,发展成骨相关事件后的骨转移患者只有4.1个月的中位生存周期^[5]。目前来看,中医药在肺癌骨转移的治疗中占据着不可或缺的地位。

肺癌骨转移患者临床辨证以脾肾亏虚型居多,病程较长,久病则虚,损及肾阴、肾阳,同时由于疼痛对生活的影 响,使得患者长期过度忧思而伤及于脾,脾虚不能运化水谷之精微濡养于肾,致肾进一步亏虚。根据“缓则治本,虚则补之”的原则,当以滋补气血、益精填髓为法。

扶正口服液由西洋参等13味中药制成。方中西洋参、熟地黄补气血、益精填髓,同为君药。黄芪大补元气,使气血生化有源;何首乌、枸杞、女贞子、山茱萸补肝肾、益气养血;鸡血藤、当归、大枣补血活血,上8味共为臣药以补气养血、益精填髓,助君药扶正固本。白术健脾益气;麦冬养阴生津,两药

共为佐药。甘草益气和中,为使药。全方共奏滋补气血、益精填髓之功。现代药理研究显示,西洋参具有抗肿瘤、促进造血、提高免疫力等作用;熟地黄中的水提液具有抗肿瘤之功,其中的多糖成分能增强机体造血功能;黄芪在治疗肿瘤、增强免疫、保护肾脏等方面尚有独特的作用;枸杞及当归中的多糖成分也具有抗肿瘤等作用;麦冬、女贞子具有增强免疫力等作用^[6-8]。

本观察结果表明,采用扶正口服液治疗脾肾亏虚型肺癌骨转移可改善临床症状,减轻肺癌骨转移患者的疼痛,进一步提高患者的生活质量,在临床上取得了较好的疗效。

参考文献

[1] Yang L, Parkin DM, Ferlay J, et al. Estimates of cancer incidence in China for 2000 and projections for 2005[J]. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev, 2005, 14(1): 243-250.

[2] Kodo O, Sabokbar A, Itonaga I, et al. Interleukin-6 and interleukin-11 support human osteoclast formation by a RANKL-independent mechanism[J]. Bone, 2003, 32(1): 1-7.

[3] 刘听耀, 蒋孝忠, 孟宽庸, 等. 疾病临床诊断标准和疗效标准[S]. 南京: 江苏科学技术出版社, 1990: 56.

[4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 183.

[5] Delea T, Langer C, McKiernan J, et al. The cost of treatment of skeletal related events in patients with bone metastases from lung cancer[J]. Oncology, 2004, 67(5-6): 390-396.

[6] 马宝兰, 秦绪花. 西洋参临床药理研究进展[J]. 江西中医学院学报, 2011, 23(5): 88-92.

[7] 朱妍. 熟地黄活性成分药理作用研究进展[J]. 亚太传统医药, 2011, 7(11): 173-175.

[8] 张国用. 中药黄芪的药理作用及其临床应用研究[J]. 实用心脑血管病杂志, 2012, 20(6): 1059-1060.

(收稿日期: 2017-08-24)

(上接第57页)

[3] 王如茂, 胡开生, 陈月载. 中西医结合治疗消化性溃疡188例临床观察[J]. 中国医药导报, 2008(11): 116-117.

[4] 何春华. 中西医结合治疗消化性溃疡48例疗效观察[J]. 云南中医中药杂志, 2008(11): 20-21.

[5] 彭素娟. 中西医结合治疗消化性溃疡的疗效观察[J]. 中国医药导报, 2010(14): 70, 72.

[6] 陈灏珠. 实用内科学(12版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 1866-1877.

[7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 151-155.

[8] 姜巍, 王垂杰. 消化性溃疡中医药疗效评价中的问题及对策[J]. 中医杂志, 2016(1): 32-35.

[9] 郑益民. “溃疡合剂”加味治疗胃病的体会[J]. 福建医药杂志, 1980(6): 9-10.

[10] 徐振盛, 宁瑞盈, 任俊杰, 等. 溃疡合剂治疗胃及十二指肠溃疡66例[J]. 中医杂志, 1981(3): 32.

[11] 胡雪苗, 孟辉. 海螵蛸冲剂治疗消化性溃疡31例[J]. 湖南中医杂志, 1997(S1): 21-22.

[12] 黄少芳. 加味乌及散合云南白药治疗消化性溃疡42例临床观察[J]. 甘肃中医学院学报, 2010(5): 21-22.

[13] 吴凡伟. 芍药甘草汤加减治疗消化性溃疡36例[J]. 中医药信息, 2010(5): 48-49.

[14] 郭琳. 八味肉桂胶囊联合西药治疗消化性溃疡37例[J]. 陕西中医, 2013(3): 306-307.

[15] 雷载权. 中药学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2002: 280-281.

[16] 姚金锋. 消化性溃疡的愈合质量[J]. 现代消化及介入诊疗, 2011(4): 255-258.

(收稿日期: 2017-06-13)