

引用:郝菁华,董莹,马继鹏,侯爱画.扶正护膜汤对结直肠癌术后应用 mFOLFOX6 化疗的减毒增效作用观察[J].湖南中医杂志,2021,37(5):71-74.

扶正护膜汤对结直肠癌术后应用 mFOLFOX6 化疗的减毒增效作用观察

郝菁华¹,董莹¹,马继鹏²,侯爱画²

(1. 山东中医药大学,山东 济南,250355; 2. 烟台市中医医院,山东 烟台,264000)

[摘要] 目的:探讨扶正护膜汤对结直肠癌术后应用 mFOLFOX6 化疗的减毒增效作用。方法:将 64 例结直肠癌术后患者随机分为治疗组和对照组,每组各 32 例。治疗组采用扶正护膜汤联合 mFOLFOX6 化疗方案治疗,对照组单用 mFOLFOX6 化疗方案治疗。观察 2 组的中医证候、体力状况、实体瘤改善情况 2 组不良反应发生情况。结果:中医证候改善总有效率治疗组为 78.13%(25/32),高于对照组的 34.38%(11/32),差异有统计学意义($P<0.01$);体力状况总有效率治疗组为 81.25%(26/32),高于对照组的 40.62%(13/32),差异有统计学意义($P<0.01$);实体瘤总缓解率、总控制率治疗组分别为 87.50%(28/32)、96.88%(31/32),高于对照组的 75.00%(24/32)、90.62%(29/32),但差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗组肝功能异常、肾功能异常、胃肠道反应、骨髓抑制发生率均低于对照组,差异有统计学意义($P<0.01$)。结论:扶正护膜汤在改善结直肠癌术后化疗患者的临床症状、生活质量等方面有显著疗效,并对术后化疗起着减毒增效的作用,值得临床推广应用。

[关键词] 结直肠癌;术后化疗;减毒增效;扶正护膜汤

[中图分类号] R273.053 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2021.05.024

结直肠癌(colorectal cancer, CRC)作为目前最常见的消化道恶性肿瘤之一,其在我国的发病率和病死率均呈升高趋势。最新统计数据显示:其发病率位于恶性肿瘤的第 3 位,病死率为第 5 位^[1]。手术切除病灶是治疗 CRC 的有效手段之一,但是在手术后仍需要配合综合治疗如化疗、放疗、中成药治疗等,从而杀灭手术无法完全清除的肿瘤细胞,并达到提高患者生活质量、降低复发转移率、提高 5 年生存率及治愈率的目的。虽然化疗对肿瘤细胞有较强的杀伤能力,但也会使机体的正常细胞受到损伤,而中药不仅具有抑制肿瘤细胞增殖作用,还能增强化疗的效率,减轻化疗对机体的损害。扶正护膜汤是烟台市中医医院肿瘤科侯爱画主任医师的自拟验方,药物组成包括:党参、炒白术、黄芪、灵芝、姜半夏、茯苓、薏苡仁、陈皮、鸡血藤、大枣、白花蛇舌草、仙鹤草、紫河车、酒女贞子、酒黄精、六神曲、炒鸡内金、白及、炙甘草等。本研究观察扶正护膜汤对 CRC 术后应用化疗药物的减毒增效作用,旨在为提高 CRC 术后远期疗效提供有效方法。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2018 年 9 月至 2019 年 9 月烟台市中医医院肿瘤科 64 例 CRC 术后患者作为研究对象,将其按照随机数字表法随机分为 2 组,每组各 32 例。治疗组中,男 18 例,女 14 例;年龄 45~66 岁,平均(53.25±5.12)岁。对照组中,男 20 例,女 12 例;年龄 48~69 岁,平均(53.12±5.07)岁。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 依据《中国常见恶性肿瘤诊治规范》^[2]中的有关标准制定。1)临床诊断:有腹胀、腹痛,大便数次、质地、形状及排便习惯改变,腹部或肛门指诊可能触及肿块等临床表现,并经 CT、肠镜等检查确诊。2)细胞学诊断:脱落细胞学检查符合大肠癌细胞学诊断标准。3)病理学诊断:手术切除标本或经肠镜病灶活检标本经病理组织学检查确诊。

1.2.2 中医辨证标准 参照《中药新药临床研究

基金项目:山东省重点研发项目(2019GSF108245);山东省烟台市重点研发计划项目(2019YD049);山东省烟台市科技计划项目(2020MSGY086)

第一作者:郝菁华,女,2018 级硕士研究生,研究方向:中西医结合治疗肿瘤

通讯作者:侯爱画,女,主任医师,硕士研究生导师,研究方向:中西医结合防治肿瘤, E-mail: hah6877@163.com

指导原则》^[3]中的有关标准拟定脾虚湿聚、瘀毒互结证的辨证标准。1)主症:体倦乏力,腹胀腹痛,食少纳呆,大便频数或溏滞不爽。2)次症:面色萎黄,精神不振,神疲懒言,脘腹痞满,口淡而不渴,舌胖嫩或淡暗,舌边有齿痕或有瘀点、瘀斑,苔白腻,脉细而无力。具备2项或1项主症加2项次症即可明确辨证。

1.3 纳入标准 1)符合上述西医诊断及中医辨证标准;2)生活质量评分(KPS)>60分;3)预计生存期>6个月;4)患者签署知情同意书。

1.4 排除标准 1)合并其他恶性肿瘤病史;2)伴有严重心、肝、肾功能异常;3)无法口服药物或对本研究所用药物过敏。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予mFOLFOX6方案化疗治疗。奥沙利铂(江苏恒瑞医药股份有限公司,批准文号:国药准字H20000337,规格:50 mg/瓶)85 mg/m²,静脉滴注2h,第1天;甲酰四氢叶酸(LV,江苏恒瑞医药股份有限公司,批准文号:国药准字H20000584,规格:100 mg/10 ml)400 mg/m²,静脉滴注2h,第1天;5-氟尿嘧啶(5-FU,上海旭东海普药业有限公司,批准文号:国药准字H31020593,规格:250 mg/10 ml)400 mg/m²,静脉推注,第1天,然后1200 mg/(m²·d)×2 d,静脉推注(总量2400 mg/m²,持续输注46~48 h)。

2.2 治疗组 在对照组治疗的基础上给予扶正护膜汤治疗。处方:党参15 g,炒白术15 g,灵芝30 g,黄芪30 g,茯苓15 g,薏苡仁15 g,姜半夏9 g,陈皮15 g,鸡血藤30 g,大枣10 g,白花蛇舌草15 g,仙鹤草15 g,紫河车10 g,酒女贞子30 g,酒黄精30 g,六神曲30 g,炒鸡内金30 g,白及30 g,炙甘草6 g。上述药物由烟台市中医医院煎药室加工成汤剂,400 ml/包,1包/次,2次/d,口服。

2组均以14 d为1个疗程,共4个疗程。2组患者在观察期间均不给予其他抗肿瘤药物及其他中药方剂治疗。若在治疗期间出现Ⅲ°及以上骨髓抑制、腹泻等情况,可给予粒细胞集落刺激因子(如瑞白)、白细胞介素-11(如巨和粒)、止泻药(如易蒙停)等西药对症治疗。

3 疗效观察

3.1 观察指标 1)中医证候改善情况。根据《中

药新药临床研究指导原则》^[3]对2组患者治疗前后的中医症状进行积分评价,包括体倦乏力、腹胀腹痛、食少纳呆、大便溏泄、舌质淡暗5个症状。所有症状均分为无、轻、中、重4个等级,分别计0、1、2、3分。中医证候积分改善率=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%。2)体力状况改善情况。2组体力状况按照Karnofsky评分法进行评价^[4]。100分:一切正常,无任何不适;90~99分:有轻微不适,能进行正常活动;80~89分:存在一些不适,勉强能够进行正常活动;70~79分:能够自理但不能正常工作或生活;60~69分:大多数时间能够自理,偶尔需要别人进行帮助。3)实体瘤疗效。根据世界卫生组织(WHO)实体瘤疗效评定标准对2组患者的实体瘤治疗效果进行评价^[5]。4)不良反应。根据WHO抗癌药物急性及亚急性毒性反应标准评价2组患者的不良反应发生情况,主要有肝功能异常、肾功能异常、胃肠道反应、骨髓抑制4个方面^[6]。

3.2 疗效标准

3.2.1 中医证候疗效标准 根据文献^[3]中的中医证候积分改善率制定。临床痊愈:中医证候积分改善率≥95%;显效:中医证候积分改善率≥70%、但<95%;有效:中医证候积分改善率≥30%、但<70%;无效:中医证候积分改善率<30%。

3.2.2 体力状况疗效标准 根据体力状况评分制定^[4]。提高改善:体力状况评分提高≥10分;稳定:体力状况评分增加或减少<10分;降低:体力状况评分减少≥10分。

3.2.3 实体瘤疗效标准 完全缓解(CR):目标病灶均消失;部分缓解(PR):病灶体积减小程度≥30%;疾病稳定(SD):病灶体积减小程度<30%,增加程度≤20%;疾病进展(PD):病灶体积增大程度≥20%,甚至产生新病灶。总缓解率=(CR+PR)/总例数×100%。总控制率=(CR+PR+SD)/总例数×100%。

3.3 统计学方法 采用SPSS 22.0软件进行统计分析,并对所得数据比较分析,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 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 中医证候改善总

有效率治疗组为 78.13%,高于对照组的 34.38%,2 组比较,差异有统计学意义($P<0.01$)。(见表 1)

表 1 2 组中医证候疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	32	0	6(18.75)	19(59.38)	7(21.87)	25(78.13)
对照组	32	0	3(9.38)	8(25.00)	21(65.62)	11(34.38)
χ^2 值						12.444
P 值						<0.01

3.4.2 2 组体力状况疗效比较 体力状况总有效率治疗组为 81.25%,高于对照组的 40.62%,2 组比较,差异有统计学意义($P<0.01$)。(见表 2)

表 2 2 组体力状况疗效比较[例(%)]

组别	例数	提高改善	稳定	降低	总有效
治疗组	32	11(34.37)	15(46.88)	6(18.75)	26(81.25)
对照组	32	4(12.50)	9(28.12)	19(59.38)	13(40.62)
χ^2 值					11.093
P 值					0.001

3.4.3 2 组实体瘤疗效比较 治疗组实体瘤总缓解率为 87.50%,总控制率为 96.88%,均高于对照组的 75.00%、90.62%,但 2 组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。(见表 3)

表 3 2 组实体瘤疗效比较[例(%)]

组别	例数	CR	PR	SD	PD	总缓解	总控制
治疗组	32	19(59.38)	9(28.12)	3(9.38)	1(3.12)	28(87.50)	31(96.88)
对照组	32	14(43.75)	10(31.25)	5(15.62)	3(9.38)	24(75.00)	29(90.62)
χ^2 值						1.642	0.267
P 值						0.200	0.606

3.4.4 2 组不良反应发生率比较 治疗组肝功能异常、肾功能异常、胃肠道反应、骨髓抑制的发生率均低于对照组,2 组比较,差异均有统计学意义($P<0.01$)。(见表 4)

表 4 2 组不良反应发生率比较[例(%)]

组别	例数	肝功能异常	肾功能异常	胃肠道反应	骨髓抑制
治疗组	32	4(12.50)	3(9.38)	8(25.00)	6(18.75)
对照组	32	15(46.88)	13(40.63)	24(75.00)	19(59.38)
χ^2 值		9.057	20.483	16.00	11.093
P 值		0.003	<0.01	<0.01	<0.01

4 讨 论

随着社会环境的改变及人们饮食结构的调整,CRC 已成为我国目前最常见的消化道恶性肿瘤之一。手术切除是治疗 CRC 的必要手段,但因其起病较为隐匿,大多数患者仅在发病早期并无典型的临床表现,少数患者仅伴有自觉的胃肠道不适感或轻

微的消化道反应,待有强烈不适症状再行就诊时,大多时候病情已处于中晚期。在接受相应手术治疗的同时,术后的辅助化疗也是十分有必要的。有效的化疗不仅可以延长患者的中位生存期,还可以显著降低 CRC 的复发转移率。但是化疗药在有效杀灭癌细胞的同时,也会损害机体的正常细胞,从而导致各种不良反应发生,如乏力纳差、恶心呕吐、手足麻木等。

中药制剂在辅助治疗 CRC 中发挥着举足轻重的作用。中药在抑制肿瘤细胞增殖的同时,还能够增强化疗有效率、减轻化疗的不良反应,从而达到减毒增效的目的。中医学认为 CRC 是本虚标实、虚实夹杂的疾病。初期患者正气充足,症状尚不明显,但到中晚期时,尤其是进行了一系列的手术、放化疗等攻伐之术,则出现虚证表现。正气亏虚后,脏腑功能受损,气血运行不畅,导致湿、热、瘀、毒等一系列病理产物壅滞于肠道,进而导致肠癌。“损者益之”,中医辨证选用扶正类中药,通过补益疗法促进机体内环境稳定,恢复人体正气,并配伍利湿化浊、清热解毒、活血化瘀、解毒散结等药物消散积聚。扶正护膜汤正是在“扶正祛邪治癌”学术理论的基础上制定而成。该方在党参、炒白术、灵芝、黄芪健脾补气的基础上,配伍茯苓、薏苡仁健脾渗湿,姜半夏燥湿化痰,陈皮理气健脾,并佐鸡血藤、大枣活血补血,白花蛇舌草、仙鹤草解毒散结,紫河车、酒女贞子、酒黄精滋补肝肾,炒鸡内金、六神曲健胃消食,白及收敛消肿生肌,炙甘草润燥化痰、缓急止痛、调和诸药,为佐使药。全方共奏健脾益气、燥湿化痰、解毒消积之效,可达扶正祛邪、标本兼顾之目的。现代药理研究也表明,黄芪、灵芝等中药能够增强人体免疫力并含有多种抗肿瘤成份^[7]。该方以健脾补气为本,脾胃健运则气血生化有源,调营养卫,进而能够增强机体免疫功能。白花蛇舌草能诱导肿瘤细胞凋亡的同时还能防止复发;陈皮在改善胃肠消化功能的同时还能促使癌细胞凋亡。亦有研究证实,白术、党参、黄芪、黄精、鸡血藤等中药可以改善非特异性免疫功能;女贞子对 S180、H22 实体瘤均有抑制作用,还能提高自然杀伤细胞(NK)活性;仙鹤草中含有的仙鹤草鞣酸能作用于肿瘤细胞和部分免疫细胞发挥抗肿瘤及增强免疫的作用;茯苓、薏苡仁、白及、大枣则有明显

引用:肖文仲,冯帅华,张晓晟,王宇,王哲享. 中西医结合治疗气滞血瘀型骨质疏松症 30 例临床观察[J]. 湖南中医杂志, 2021,37(5):74-76.

中西医结合治疗气滞血瘀型骨质疏松症 30 例临床观察

肖文仲¹,冯帅华²,张晓晟¹,王宇¹,王哲享²
(1. 湖南中医药大学,湖南 长沙,410208;
2. 湖南省中医药研究院附属医院,湖南 长沙,410006)

[摘要] 目的:观察中西医结合治疗气滞血瘀型骨质疏松症的临床疗效。方法:将 60 例气滞血瘀型骨质疏松症患者随机分为治疗组和对照组,每组各 30 例。治疗组采用阿仑磷酸钠配合中药熏蒸治疗,对照组单用阿仑磷酸钠治疗。观察 2 组的综合疗效、视觉模拟量表(VAS)评分、炎症指标[C 反应蛋白(CRP)、血沉(ESR)]。结果:总有效率治疗组为 93.33%(28/30),对照组为 83.33%(25/30),2 组比较,差异有统计学意义($P<0.05$);2 组 VAS 评分及 ESR、CRP 水平治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论:阿仑磷酸钠配合中药熏蒸对气滞血瘀型骨质疏松症的疗效明显优于单用阿仑磷酸钠。

[关键词] 骨质疏松症;气滞血瘀型;中西医结合疗法;中药熏蒸;阿仑磷酸钠

[中图分类号] R259 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2021.05.025

骨质疏松症(osteoporosis, OP)是一种以骨矿物质含量低下、骨微结构损坏、骨强度降低导致骨脆性增加,易发生骨折为主要特征的全身性骨代谢障碍性疾病。有资料显示,我国成年人骨质疏松症的发病率约为 7%,而 50 岁以上的男性发病率为

22.5%,50 岁以上成年女性发病率则高达 50.1%^[1]。骨量随着年龄增长而丢失,老年性骨质疏松已经成为影响我国老年人生活质量的重大慢性疾病。笔者采用中西医结合疗法治疗 30 例气滞血瘀型骨质疏松症患者,获得满意疗效,现报告如下。

第一作者:肖文仲,男,医师,研究方向:中医药防治脊柱、关节疾病

的抗肿瘤作用^[8-11]。扶正护膜汤在大剂量扶正祛邪药物的组方下不仅能改善患者体倦乏力、腹胀腹痛、食少纳呆、大便溏泄、舌质淡暗等症状,还能够增强免疫力,提高化疗有效率,并减轻胃肠道反应、肝肾功能异常及骨髓抑制方面的不良反应。

本研究结果显示,治疗组在临床症状、体力状况改善总有效率、实体瘤总缓解率和总控制率均高于对照组,而不良反应发生率则低于对照组。由此可见,扶正护膜汤可显著改善 CRC 化疗患者的临床症状和生活质量,并对术后辅助化疗起着减毒增效的作用,具有很好的临床应用价值。

参考文献

[1] 陈万青,孙可欣,郑荣寿,等. 2014 年中国分地区恶性肿瘤发病和死亡分析[J]. 中国肿瘤,2018,27(1):1-14.
[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,1990:163-165.

[3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:197-231.
[4] 孙燕. 临床肿瘤内科手册[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,1996:44.
[5] MILLER AB, HONGSTRATEN B, STAQUET M, et al. Reporting results of cancer treatment[J]. Cancer, 1981, 47(1):207-214.
[6] 孙燕. 抗癌药急性及亚急性毒性反应分度标准(WHO 标准)[J]. 癌症,1992(3):254.
[7] 张益勋,陈素红,吕圭源. 抗肿瘤中药功效与现代药理相关性研究[J]. 亚太传统医药,2010,6(4):110-112.
[8] 王冰,王欣,何代玉,等. 君子扶正汤对结直肠癌患者术后化疗减毒增效及增强免疫力方面的临床研究[J]. 中华保健医学杂志,2016,18(3):236-237.
[9] 凌汶静. 常用抗肿瘤中药的临床应用与规律探讨[D]. 北京:北京中医药大学,2015.
[10] 张益勋,陈素红,吕圭源. 抗肿瘤中药功效与现代药理相关性研究[J]. 亚太传统医药,2010,6(4):110-112.
[11] 张东,郭国栋,张述禹. 仙鹤草的药理和临床研究新进展[J]. 中国药业,2004,13(6):79-80.

(收稿日期:2020-11-03)