

中药复方金衡灵减轻乳腺癌术后化疗毒副反应的临床观察

王一荃¹ 王祝鸣² 李芸茜² 胡晓雯² 陈 飞³ 王凤良³ 童 华³

(1 南京中医药大学第一临床医学院,江苏省南京市建邺区汉中路 155 号,210046;

2 南京医科大学卫生部抗体技术重点实验室; 3 南京市妇幼保健院乳腺科)

摘要 目的:研究中药复方金衡灵对乳腺癌术后化疗毒副反应的补充治疗作用。方法:将乳腺癌术后均采用 TE(多西他赛+表阿霉素)方案化疗的患者分成治疗组和对照组,治疗组、对照组分别服用 6 个疗程的金衡灵、安慰剂。观察并比较 2 组患者化疗的毒副反应。结果:化疗后 2 组脱发、腹泻、口腔炎、感染、过敏、粒缺性发热等发生率均很低,无统计学意义。从化疗第 3 个疗程开始,治疗组恶心呕吐的发生率明显低于对照组($P < 0.05$);从第 2 个疗程开始,治疗组虚弱的发生率明显低于对照组($P < 0.05$)。结论:中药复方金衡灵在缓解乳腺癌术后化疗毒副反应方面有明显效果,可以提高患者抗病能力和生活质量。

关键词 乳腺癌;化疗;毒副反应;④ 金衡灵

Clinical Observation on Relief of Chemotherapy Side Effects in Postoperative Patients of Breast Cancer by Chinese Herbal Compound Jinhengling

Wang Yiquan¹, Wang Zhuming², Li Yunqian², Hu Xiaowen², Chen Fei³, Wang Fengliang³, Tong Hua³

(1 The first clinical medical school, Nanjing University of Chinese Medicine, NO. 155, Hanzhong Road, Jianye District, Nanjing, Jiangsu province, Post code: 210046; 2 Nanjing Medical University; 3 Nanjing Maternity and Child Health Care Hospital)

Abstract Objective: To observe the effect of Chinese herbal compound Jinhengling on relieving chemotherapy side effects in postoperative patients of breast cancer. **Methods:** Patients treated with Docetaxel and Epirubicin were divided into two groups. the treatment group were given compound Jinhengling, while the control group were given placebo for six courses. **Results:** After chemotherapy, the incidence of hair loss, diarrhea, stomatitis, infection, allergies and fever were very low in the two groups. Started from the 3rd course of treatment, the incidence of nausea and vomiting in the treatment group were lower($P < 0.05$) than in the control group; Started from the 2nd course of treatment, the incidence of weakness in the treatment group was lower($P < 0.05$) than in the control group. **Conclusion:** The compound Jinhengling has obvious effect on relieving chemotherapy side effects in postoperative patients of breast cancer, and can improve the immunity and life quality of breast cancer patients.

Key Words Breast cancer; Chemotherapy; Side effect; ④ Jinhengling

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤,随着我国经济水平不断增长,生活节奏不断加快,女性承受来自社会各界的压力^[1],乳腺癌发病率也逐年升高。目前乳腺癌的治疗仍以手术治疗为主,辅以术后放疗、化疗等综合治疗方法,但由于化疗药物选择性差,在杀灭肿瘤细胞的同时对生长活跃的体内细胞也有不同程度的毒性,从而带来一系列的毒副反应,包括骨髓抑制、消化道反应、泌尿系统毒性、神经系统毒性等等,严重影响患者的抗病能力和生活质量^[2]。近两年来,我们将中药复方金衡灵应用于乳腺癌术后化疗患者,发现其具有一定的减毒作用,可以提高患者生活质量,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2010 年 1 月至 2012 年 4 月南

京市妇幼保健院乳腺病区乳腺癌根治性手术后需化疗的乳腺癌患者 136 位,随机分为 2 组。

纳入标准:临床分期 II - III a 期的可手术乳腺癌患者,复发风险为中危或高危,已完成手术治疗,无化疗禁忌,TE(多西他赛+表阿霉素)方案化疗;入组前签署患者知情同意书。

排除标准:合并有严重的心脑血管疾病、血液系统疾病、肝肾功能严重损害、合并糖尿病、其他肿瘤及精神疾病患者,超声心动图提示射血分数(EF)小于 60%。

1.2 治疗方法 采用医生患者双盲给药,将乳腺癌患者分为治疗组(化疗+中药金衡灵)和对照组(化疗+安慰剂),第 1 个疗程至第 6 个疗程有效病例分别为:66,70 例;57,60 例;45,43 例;42,39 例;36,35 例;35,31 例。治疗组在每个疗程化疗第 1 天开始给予金衡灵,剂量为:30mL,2 次/d,至疗程结束。对照组在每个疗程化疗第 1 天开始给予安慰剂,剂量及疗程同治疗

基金项目:南京市医学科技发展项目(编号:YKK09092)、南京市科学技术发展计划项目(编号:201001092)

通讯作者:童华,南京市妇幼保健院,Email:thua8@163.com

组。化疗方案为 TE(多西他赛 + 表阿霉素) × 6 个疗程,剂量为:多西他赛 75mg/m², d1, 静滴;表阿霉素 60mg/m², d1, 静推。每 21d 为 1 个疗程。以 6 个疗程为研究期限。

1.3 观察指标及方法 观察指标:恶心呕吐,脱发,腹泻,虚弱,口腔炎,感染,过敏,粒缺性发热。方法:每个化疗疗程第 20 天,由经过专门培训的医生观察记录化疗毒副反应。

表 1 化疗后发生恶心呕吐反应的患者人数在治疗组与对照组之间的比较

疗程	组别	例数	发生数	发生率	χ^2	P
1.1	治疗组	66	33	50%	2.834 4	0.092
	对照组	70	45	64.29%		
1.2	治疗组	57	31	54.39%	1.847 7	0.174
	对照组	60	40	66.67%		
1.3	治疗组	45	25	55.56%	4.393 6	0.036
	对照组	43	33	76.74%		
1.4	治疗组	42	18	42.86%	5.696 7	0.017
	对照组	39	27	69.23%		
1.5	治疗组	36	12	33.33%	13.757 9	0.000
	对照组	35	27	77.14%		
1.6	治疗组	35	11	31.43%	7.225 6	0.007
	对照组	31	20	64.52%		

表 2 化疗后发生虚弱反应的患者人数在治疗组与对照组之间的比较

疗程	组别	例数	发生数	发生率	χ^2	P
1.1	治疗组	66	54	81.82%	3.784 8	0.052
	对照组	70	65	92.86%		
1.2	治疗组	57	45	78.95%	8.712 4	0.003
	对照组	60	58	96.67%		
1.3	治疗组	45	33	73.33%	10.347 6	0.001
	对照组	43	42	97.67%		
1.4	治疗组	42	28	66.67%	8.017 5	0.005
	对照组	39	36	92.31%		
1.5	治疗组	36	25	69.44%	12.655 1	0.000
	对照组	35	35	100%		
1.6	治疗组	35	20	57.14%	17.193 3	0.000
	对照组	31	31	100%		

1.4 疗效判断标准 各项临床观察指标按 WHO 抗癌药物急性与亚急性毒副反应的表现及分度标准记录。

1.5 统计学方法 采用 SPSS 17.0 统计软件处理。计数资料用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 总述 化疗期间 2 组患者主要的毒副反应表现为恶心呕吐和虚弱,其他反应发生率很低。

2.2 2 组在治疗中发生恶心呕吐的情况 从第 3 个疗程至第 6 个疗程,治疗组恶心呕吐的发生率明显低

于对照组($P < 0.05$),见表 1。

2.3 2 组在治疗中发生虚弱的情况 从第 2 个疗程至第 6 个疗程,治疗组虚弱的发生率明显低于对照组($P < 0.05$),见表 2(若按 WHO 分级统计,入组患者数量无法满足。故在统计时仅以有阳性体征为标准。表 2 同表 1)。

2.4 结论 以上结果提示金衡灵对化疗引起的恶心呕吐和虚弱有补充疗效,但起效较慢。临床实践中可在化疗开始前一段时间服药。

3 讨论

尽管我国女性身体素质在不断提高,但乳腺癌的发病率却在显著上升^[3],乳腺癌发病占到女性癌症之首。乳腺癌术后化疗引起的毒副反应在很大程度上影响患者的身心健康,增加了患者对疾病的不确定感^[4],从而也影响到患者的生存质量。一些发达国家已成立专门的研究机构,开展尝试中药作为补充疗法治疗乳腺癌及其他肿瘤的临床应用,证实了中药可有效改善患者的生理状况,情绪、精神状态和社会化程度,最终达到改善患者生存质量、提高患者总生存率的目的^[5-6]。中医药在减轻化疗毒副反应方面有着明显的优势。从中医学角度来讲,肿瘤的产生是由于正气亏虚至极,邪气乘虚而入,乘弱而生,正如《黄帝内经》所谓:“正气内存,邪不可干;邪之所凑,其气必虚。”所以治疗肿瘤强调以扶正为主,以祛邪为辅。乳腺癌术后化疗相当于中医所谓祛邪之法,单纯祛邪在短期会有明显的疗效,但长此以往,正气愈亏,邪则愈重,从而表现出各种毒副反应,所以我们在化疗时配合使用中药复方金衡灵以扶其正气。金衡灵在配伍时意在扶助正气,平衡阴阳,方中黄芪补气,当归补血,生地黄、熟地黄补阴,巴戟天补阳,同时配以补阴、补血、补肾、通心窍、安心神等多种药物,以阴阳气血并补,心肝肾三脏同调,安心神固脾胃,形成一完整固本的平衡方。研究表明具有扶正解毒的中药及复方对化疗具有减毒增效作用^[7]。

化疗从第 3 个疗程开始,治疗组恶心呕吐的发生率与对照组间的差异开始明显增大,说明中药复方金衡灵在针对化疗所产生的恶心呕吐反面有着显著的缓解作用,但是在化疗的前两个疗程时,治疗组和对照组间并无统计学意义,主要考虑金衡灵起效较慢。在实验设计初期,设定观察指标有恶心呕吐,脱发,腹泻,虚弱,口腔炎,感染,过敏,粒缺性发热。但研究过程中发现临床表现以恶心呕吐和虚弱最为突出,其他表现不明显,这可能与化疗同时给予了对症治疗有关。但金衡灵在减少呕吐、对抗虚弱这两方面疗效突出。WHO

抗癌药物急性与亚急性毒副反应的表现及分度标准呕吐 0 度:无; I 度:恶心; II 度:暂时性恶心呕吐; III 度:恶心呕吐需治疗; IV 期:难以控制的呕吐。由于本次研究中总体病例数还不够多,再分度比较最终样本数量无法满足需求,故最终统计时仅使用有无阳性体征为标准统计。服用金衡灵组的患者在呕吐、虚弱程度方面也明显低于对照组,如第五个疗程中,呕吐程度 0 度、I 度、II 度、III 度、IV 度,治疗组中发生人数分别为 24、3、6、2、1,对照组分别为 8、2、15、7、3。

综上所述,中药复方金衡灵在缓解乳腺癌术后化疗毒副反应恶心呕吐方面有明显的效果。本次研究中发现药效起效稍慢,若于化疗前提早服用,则能尽早起到减毒作用,有利于患者康复,值得在临床推广应用。

参考文献

- [1] Ronit Peled. Breast cancer, psychological distress and life events among young women[J]. British journal BMC cancer, 2008, 8(8): 245.
- [2] 徐萌. 恶性肿瘤化疗及其对策[M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2002: 77-82.
- [3] 凌吕全. 恶性肿瘤病因病机之我见[J]. 中医杂志, 2009, 50(10): 952-953.
- [4] 洪震, 许勤. 乳腺癌化疗患者疾病不确定感与化疗不良反应的相关性研究[J]. 护理学报, 2008, 15(9): 8-10.
- [5] Beuth J, Schneider B, Schierholz JM. Impact of complementary treatment of breast cancer patients with standardized mistletoe extract during aftercare: a controlled multicenter comparative epidemiological cohort study. Anticancer Res, 2008, 28(1B): 523-7.
- [6] Grossarth-Maticek R, Ziegler R. Randomized and non-randomized prospective controlled cohort studies in matched-pair design for the long-term therapy of breast cancer patients with a mistletoe preparation (Iscador): a re-analysis. Eur J Med Res, 2006, 11(11): 485-95.
- [7] 李尔梅, 蒋晓松, 汤力昌, 等. 扶正解毒法配合新辅助化疗治疗乳腺癌 33 例临床研究[J]. 世界中医药, 2010, 5(6): 394-395.
- (2012-05-30 收稿)

中医综合疗法防治老年髌部骨折围手术期肺部感染

叶枫

(北京市丰盛中医骨伤专科医院骨伤科二病区, 北京市西城区阜内大街 306 号, 100033)

摘要 目的: 观察中医综合疗法防治老年髌部骨折围手术期肺部感染的临床疗效。方法: 治疗组 81 例, 在入院后采用中医综合疗法预防老年髌部骨折患者围手术期肺部感染; 对照组 75 例, 在入院后给予常规治疗。治疗 3 周后, 比较分析 2 组患者肺部感染的发生率和肺部感染的严重程度。结果: 治疗组 81 例出现肺部感染的有 4 例, 对照组 75 例出现肺部感染有 12 例, 2 组差异有统计学意义($\chi^2 = 5.177, P = 0.023$); 2 组肺部感染的严重程度分别为 (2.78 ± 1.50) 与 (3.92 ± 2.31) , 差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论: 中医综合疗法可有效防治老年髌部骨折围手术期肺部感染的发生。

关键词 髌部骨折/中医综合疗法; 肺部感染; 老年

Integrated TCM Therapy for Prevention and Control of Pulmonary Infection in Elderly Patients Following Surgery of Hip Fracture

Yc Feng

(Beijing Fengsheng Chinese Medicine Hospital, Add.: No. 306 Funei Street, Xicheng District, Beijing, Post code: 100033)

Abstract Objective: To observe efficacy of integrated TCM therapy for the treatment of pulmonary infection in elderly patients following surgery of hip fracture. **Methods:** A total of 156 elderly patients of hip fracture following surgery of hip fracture were divided into treatment group ($n = 81$) and control group ($n = 75$). The treatment group were treated with integrated TCM therapy, control group with conventional therapy. After 3-week treatment, the occurrence rate and degree of lung infection were compared. **Results:** After treatment, there were 4 patients with pulmonary infection in treatment group and 12 in control group, which was statistically significant ($\chi^2 = 5.177, P = 0.023$). The degree of lung infection was (2.78 ± 1.50) in treatment group compared to (3.92 ± 2.31) in control group, the difference was not significant ($P > 0.05$). **Conclusion:** Integrated TCM therapy was effective to prevent and control pulmonary infection in elderly patients following surgery of hip fracture.

Key Words Hip fracture/Integrated TCM therapy; Pulmonary infection; Elderly patients

肺部感染是老年髌部骨折患者最常见的并发症,也是老年髌部骨折患者死亡的主要原因。目前,在临床医疗中尚缺乏针对肺部感染的有效预防手段。中

医疗法在老年髌部骨折治疗中应用较多,因其可操作性强,方法简单实用,可明显减少与老年髌部骨折相关的并发症。中医综合疗法(包括肺功能锻炼及中药的