

中药胃肠安防治进展期胃癌术后转移的临床研究^{*}

杨金坤 郑 坚 沈克平 韩颖盈 顾 纓 朱莹杰 周 浩 赵爱光 赵海磊 杨金祖

摘要 目的:观察中药胃肠安对进展期胃癌术后转移的影响。方法:采用前瞻性随机分组对照,将 148 例进展期胃癌根治术后患者分为胃肠安组、化疗组和胃肠安加化疗组(简称中西医结合组)。观察 3 组患者的生存率、转移率、生存质量和转移复发后带瘤生存时间。结果:胃肠安组的术后 1、2、3 年生存期分别为 93.23%、79.34%、71.78%,中西医结合组分别为 89.51%、69.77%、55.76%,明显高于化疗组的 83.86%、59.33%、49.43%($P < 0.05$);胃肠安组与中西医结合组比较差异无显著性。1、2、3 年转移率胃肠安组分别为 15.25%、28.81%、33.90%,中西医结合组分别为 15.52%、41.38%、46.55%,但只有术后 1 年转移率胃肠安组及中西医结合组与化疗组比较,差异有显著性($P < 0.05$)。2、3 年转移率差异无显著性,但均明显低于化疗组(分别为 35.48%、45.16%、51.61%)。胃肠安组的生存质量和复发转移后的生存时间明显好于化疗组($P < 0.05$)。结论:中药胃肠安对胃癌术后患者的复发转移有防治作用。

关键词 胃肠安 胃癌转移 临床研究

Clinical Study on Post-operative Metastasis Prevention of Progressive Stage of Gastric Cancer by Weichang'an
YANG Jin-kun, ZHEN Jian, SHEN Ke-ping, et al Longhua Hospital, Shanghai University of TCM, Shanghai (200032)

Objective: To observe the effect of Weichang'an (WCA, a Chinese preparation) in preventing post-operative metastasis of progressive stage of gastric cancer. **Methods:** A prospective randomized, controlled study was conducted by dividing the 148 patients of progressive staged gastric cancer after radical operation into the WCA group, the chemotherapy (CT) group and the WCA + CT group, to observe the survival rate, metastasis rate, quality of life (QOF) and tumor-bearing survival time after relapse (TST) in patients. **Results:** The 1-, 2- and 3-year survival rate after operation in the WCA + CT group was 89.51%, 69.77% and 55.76% respectively, which was significantly higher than that in the CT group (83.86%, 59.33% and 49.43%) respectively ($P < 0.05$), but showed insignificant difference as compared with that in the WCA group (93.23%, 79.34% and 71.78%). Only 1-year metastasis in the WCA group was 15.25%, and in the WCA + CT group was 15.52%, the two were significantly lower than that in the CT group (35.48%, $P < 0.05$). But the comparison of 2-year metastasis rate among the 3 groups (28.81%, 41.38% and 45.16%) and 3-year metastasis rate among them (33.90%, 46.55% and 51.61%) were insignificantly different. The QOF and TST were markedly better in the WCA group than those in the CT group. **Conclusion:** WCA has preventive effect on relapse and metastasis in post-operational gastric cancer patients.

Key words Weichang'an, metastasis of gastric cancer, clinical study

胃癌的治疗主要是手术,治愈的先决条件是早期发现和早期手术,早期胃癌的术后的 5 年生存率可达 95% 以上。从世界范围而言,早期胃癌的发现率不超过 20%,一旦进入进展期,其术后 5 年生存率不足 30%,其

术后复发和转移是影响胃癌的生存的主要原因^[1]。长期以来,笔者以中医为主,从事中西医结合治疗胃癌的临床研究工作,在晚期胃癌中,以健脾为主,辅以清热解毒、软坚化痰的方剂胃肠安进行临床科研工作,对临床胃癌术后病例进行了随机分组对照研究,探讨胃肠安对胃癌术后复发转移的抑制作用。现报告如下。

资料与方法

1 病例选择及分组 148 例均来源于 1995 年 1 月—1999 年 9 月上海中医药大学附属龙华医院中西

^{*} 本课题受国家科委重大疾病“九五”攻关项目基金资助(No. 96-

906-07-01)

上海中医药大学附属龙华医院肿瘤一科(上海 200032)

通讯作者:杨金坤, Tel: 021 - 64385700 - 2104, Fax: 021 -

64398910, E-mail: yjg@ang@hotmai.com

医结合肿瘤科的胃癌根治术后患者。进入观察的患者均经病理证实,为进展期(早期胃癌除外)。分期标准参照 1989 年第四届全国胃癌学术会议上通过的我国胃癌 TNM 分期标准^[2]。采用信封法随机分成胃肠安组、化疗组和胃肠安加化疗组(简称中西医结合组)。胃肠安组 59 例,男 31 例,女 28 例;年龄 40~47 岁,平均(58.81±12.07)岁;病期:Ⅱ期 3 例,Ⅲ期 53 例,Ⅳ期 3 例;化疗组 31 例,男 18 例,女 13 例;年龄 40~69 岁,平均(56.58±9.97)岁;病期:Ⅱ期 2 例,Ⅲ期 28 例,Ⅳ期 1 例;中西医结合组 58 例,男 30 例,女 28 例;年龄 37~73 岁,平均(52.64±9.18)岁;病期:Ⅱ期 2 例,Ⅲ期 53 例,Ⅳ期 3 例。3 组患者之年龄、性别、病期比较,组间分布差异无显著性($P>0.05$),具有可比性。

2 治疗方法 胃肠安组:手术后仅用中药胃肠安(由太子参 12g 白术 12g 茯苓 30g 红藤 30g 夏枯草 9g 莼莢 30g 绿萼梅 9g 组成),每天 1 剂,水煎分两次口服,术后 3~6 个月内开始治疗,持续治疗 6 个月以上。化疗组:应用 FAM 化疗方案,具体为 5-氟脲嘧啶 500mg,静脉滴注,第 1~5 天;表阿霉素 50mg,静脉滴注,第 1 天;丝裂霉素 4mg,静脉推注,第 1 天,3 周为 1 个疗程,术后 1~2 个月内开始治疗,共 6 个疗程。中西医结合组:服用中药胃肠安同时应用化疗,疗程同上。

3 观察指标 1、2、3 年生存率,生存质量(卡氏评分)^[2],1、2、3 年转移率,复发转移后的带瘤生存时间。

4 统计学方法 分别采用 t 检验、 χ^2 检验、 U 检验。

结 果

1 3 组胃癌术后患者的生存率比较 见表 1。胃肠安组及中西医结合组与化疗组比较,1、2、3 年生存率明显高于化疗组,差异有显著性($P<0.05$)。胃肠安组与中西医结合组比较,1、2、3 年生存率差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 1 3 组胃癌术后患者生存率比较

组别	例数	生存〔例(%)〕		
		1 年	2 年	3 年
胃肠安	59	55(93.23)*	47(79.34)*	42(71.78)*
化疗	31	26(83.86)	18(59.33)	15(49.43)
中西医	58	52(89.51)*	40(69.77)*	32(55.76)*

注:与化疗组比较,* $P<0.05$

2 3 组治疗前后生存质量比较 见表 2。3 组治疗前卡氏评分比较,差异无显著性($P>0.05$)。治疗后胃肠安组与化疗组比较,卡氏评分差异有显著性(P

<0.05),提示胃肠安组生存质量较化疗组有所提高。中西医结合组与化疗组和胃肠安组比较,差异均无显著性($P>0.05$)。

表 2 3 组治疗前后生存质量比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	卡氏评分	
		治疗前	治疗后
胃肠安	59	63±10	81±10*
化疗	31	67±8	73±18
中西医	58	67±10	77±13

注:与化疗组比较,* $P<0.05$

3 3 组胃癌术后患者 3 年累积转移情况比较 见表 3。胃癌术后 1 年转移率,胃肠安组与化疗组,中西医结合组与化疗组比较,差异均有显著性($P<0.05$),胃肠安组与中西医结合组比较,差异无显著性($P>0.05$)。提示化疗组 1 年转移率较胃肠安组和中西医结合组高。胃癌术后 2 年、3 年累积转移率,胃肠安组为最低,化疗组最高,中西组居中,但经统计学处理,3 组间差异均无显著性($P>0.05$)。

表 3 3 组胃癌术后患者 3 年累积转移情况比较

组别	例数	转移〔例(%)〕		
		1 年	2 年	3 年
胃肠安	59	9(15.25)*	17(28.81)	20(33.90)
化疗	31	11(35.48)	14(45.16)	16(51.61)
中西医	58	9(15.52)*	24(41.38)	27(46.55)

注:与化疗组比较,* $P<0.05$

4 3 组胃癌术后患者首次发现复发转移后带瘤生存时间 胃癌术后经治疗,胃肠安组的带瘤生存期为(12.7±10.3)个月,明显高于化疗组[(7.4±6.0)个月]和中西医结合组[(7.5±4.7)个月],差异均有显著性($P<0.05$);化疗组与中西医结合组比较,差异无显著性($P>0.05$)。

讨 论

手术是胃癌首选的治疗方法,除早期胃癌,其疗效尚不满意,其中最主要的原因是术后转移复发。邢福成等^[3]回顾性研究了天津市肿瘤医院 1985—1990 年间接受手术治疗的 628 例胃癌患者,结果其总体 3 年生存率为 38.2%,可能与根治程度、淋巴转移、浸润程度等不同有关。Shirraishi N 等^[4]随访了 Oita 医科大学 524 例胃癌术后患者,发现 75% 的胃癌复发、转移死亡在术后 2 年内,6% 在术后 5 年后。肿瘤大小、淋巴结转移水平、病期及淋巴结切除范围是与术后复发、转移时间显著相关的因素,病期及淋巴结转移的水平是最重要的指标。本组资料显示,化疗组 1、2、3 年的累积转移率分别是:35.48%、45.16%、51.61%,而胃肠安组 1、2、3 年的累积转移率分别是:15.25%、

28.81%、33.90% ,较化疗组低。提示中药胃肠安对胃癌术后的复发、转移可能有一定的预防作用。本研究结果显示中西医结合组的生活质量及复发、转移后带瘤生存时间比单纯中药组差,可能与化疗对胃癌术后防治复发和转移的疗效不确切以及化疗本身使患者的体质下降、免疫抑制及肝、肾功能损害等毒副作用有关。

中医学认为“脾胃为后天之本,气血生化之源”,张景岳在《景岳全书》中指出^[5]“治反胃之法……必宜以扶助正气,健脾养胃为主”。胃癌是一个正虚邪实的疾病,正虚是本,邪实是标,而脾虚可能是胃癌患者的主要矛盾,贯穿于胃癌疾病的始终,因此临床拟定以益气健脾、清热解毒、软坚化痰为治则的中药胃肠安治疗胃癌和预防胃癌根治术后的转移、复发。研究结果提示胃肠安不仅能降低进展期胃癌根治术后的转移、复发,并且能提高生存率和生存质量,延长带瘤生存时

间,其疗效明显优于单纯化疗。这些结果也验证了益气健脾在胃癌治疗中的作用,胃肠安对于进展期胃癌治疗的重大意义。

参 考 文 献

- 1 邱佳信,杨金坤,郑 坚.健脾法为主治疗晚期胃癌的探讨. 中医杂志 1992 ;33(8):23—25.
- 2 汤钊猷.现代肿瘤学.第2版.上海:上海医科大学出版社, 2000:500,712—723.
- 3 邢福成,王殿昌,梁 寒.影响胃癌预后多因素 COX 回归分析.天津医药 1997 ;25(10):583—586.
- 4 Shirraishi N, Inomata M, Osawa N, et al. Early and late recurrence after gastrectomy for gastric carcinoma. Cancer 2002 ;89:255—261.
- 5 张介宾著,赵立勋主校.《景岳全书》.北京:人民卫生出版社, 1991:474.

(收稿 2003-01-08 修回 2003-05-20)

补肺防感汤治疗反复呼吸道感染患儿 53 例

潘 瑛 王洪新 顾 骅 王耀峰 解金兴

1998 年 6 月—1999 年 6 月,我们采用补肺防感汤治疗反复呼吸道感染患儿 53 例,并与口服玉屏风颗粒 53 例作对照,现报告如下。

临床资料

1 纳入病例 选择我院住院及门诊反复呼吸道感染患儿,诊断标准符合 1987 年全国小儿呼吸系统疾病学术会议标准,经检测免疫球蛋白(IgG、IgM、IgA)及 IgG 亚类低于同龄组,除外先天性心脏病、支气管哮喘、胃食道返流等疾病。

2 一般资料 106 例患儿采用抽签法随机分为两组,治疗组 53 例,男 34 例,女 19 例,年龄 1.6~13 岁,平均 6.3 岁,病程 1~5 年,平均 3.6 年,以反复咳嗽、久咳不愈为主症者 43 例,合并有纳差、消瘦等脾虚症状者 10 例。对照组 53 例,男 34 例,女 19 例,年龄 1.4~12.8 岁,平均 6.5 岁,病程 1~5.3 年,平均 3.8 年,以反复咳嗽、久咳不愈为主症者 45 例,合并有纳差、消瘦等脾虚症状者 8 例。两组资料经统计处理差异无显著性。

方 法

1 治疗方法 两组患儿均于感染基本控制后开始服药,治疗组予补肺防感汤(组方:黄芪、桂枝、茯苓、牡蛎、太子参、龙骨、陈皮、甘草),每天 1 剂,7~10 天为 1 个疗程,停 3~5 天开始第 2 个疗程,连用 3 个疗程;对照组服用玉屏风颗粒(组方:黄芪、防风、白术,每袋含生药 5g,广东环球制药有限公司生产),每次 1 袋,每日 2 次,疗程同上。

2 观察项目及检测方法 (1)临床疗效 (2)免疫球蛋白(IgA、IgM、IgG 及其亚类 G1、G2、G3、G4)治疗前及治疗 3 个疗程后分别采静脉血,采用免疫比浊法测定。

3 统计学方法 采用 *t* 检验。

结 果

1 疗效评定标准 按 1998 年全国小儿呼吸系统疾病学术会制定的标准,并停药后观察 1 年。显效:1 年内未发病或仅发病 1 次,免疫指标恢复正常;有效:1 年内发病次数减少,病程缩短,免疫学指标改变不大或无改变;无效:1 年内发病次数、病程及免疫学指标均无改善。

2 疗效 治疗组 53 例,显效 35 例(66.0%),有效 14 例(26.4%),无效 4 例(7.5%),总有效率为 92.5%;对照组 53 例,显效 31 例(58.5%),有效 17 例(32.1%),无效 5 例(9.4%),总有效率为 90.6%,两组疗效比较,差异无显著性。

3 两组患儿治疗前后免疫指标变化 治疗组治疗前与治疗前比较, IgG、IgA、G1、G3 均有改善,差异有显著性($P<0.01$)。对照组治疗前与治疗前比较,仅 IgA、G1 有改善($P<0.01$)。其他指标两组治疗前后比较,差异均无显著性(具体数据略)。

讨 论 中医学认为小儿反复呼吸道感染,脾肺两虚为其本,肝旺和气滞为其标,虚实多夹杂为其症。多以咳嗽流涕之肺虚表现为主症,故我们选用补肺之法,方中黄芪具有补气固表之功,桂枝散寒解表,调和营卫,与黄芪合用则有和卫不碍撤邪,祛邪不伤卫之功;茯苓渗湿和中;龙骨、牡蛎则散寒,清热,收敛,固护肌表;太子参补中益气生津;陈皮理气以防补气太过;甘草调和君臣,尤与桂枝合用,辛甘化阳,鼓舞卫阳,本方通过提高 IgG 及其亚类 G1、G3 水平,治疗反复呼吸道感染取得了与传统方玉屏风颗粒相同的效果。并且在整个治疗观察过程中,未发现任何不良反应。

(收稿 2002-08-01 修回 2003-04-10)