

温阳行脾法治疗直肠癌 TACE 后综合征 53 例疗效观察

刘鲁兵

聊城市人民医院第二分院, 山东 聊城 252000

[摘要] 目的: 观察温阳行脾法中药治疗直肠癌经导管动脉化疗栓塞(TACE)后综合征患者的临床疗效。方法: 将 105 例患者随机分为 2 组, 均进行 TACE 治疗, 对照组 52 例术后予对症治疗, 治疗组 53 例在此基础上于术后第 2 天开始煎服温阳行脾法中药。观察 2 组患者化疗栓塞后综合征持续时间及肝功能、Karnofsky 评分、中医证候疗效等。结果: 治疗组介入治疗后发热、骶部疼痛、恶心呕吐、便秘持续时间及肝功能、Karnofsky 评分、中医证候疗效与对照组比较, 差异均有显著性意义 ($P < 0.05$)。结论: 温阳行脾法中药治疗直肠癌化疗栓塞后综合征有较好的临床疗效。

[关键词] 直肠癌; 经导管动脉化疗栓塞(TACE); 化疗栓塞后综合征; 中西医结合疗法; 温阳行脾法

[中图分类号] R 735.3⁺7 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2014)07-0143-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.07.067

经导管动脉化疗栓塞(Transcatheter arterialchemo-embolization, TACE)是中晚期直肠癌患者的首选疗法。TACE 对肿瘤灌注抗癌药可阻断其血供, 并迅速缩小直肠癌块, 疗效较好。但 TACE 术后难免出现发热、骶部疼痛、恶心呕吐和便秘等 TACE 后综合征, 影响重复施治, 且降低了患者的生存质量。我国年轻人是世界上直肠癌的高发群体^[1]。为此, 笔者采用温阳行脾法中药治疗直肠癌 TACE 后综合征, 取得较好效果, 结果报道如下。

1 临床资料

1.1 病例选择 选择符合《新编常见恶性肿瘤诊治规范》^[2]的诊断标准; 按改良的 Dukes 分期, 及国际抗癌联盟(UICC)提出的关于直肠癌的 TNM 分期标准进行分期(Ⅱ期、Ⅲ期); 临床或病理学确诊, 手术或化疗效果不佳, 预计生存期在 3 个月以上的原发直肠癌患者; Karnofsky 评分在 60 分以上, 前次手术或 TACE 后 3 周以上; 知情同意者。

1.2 一般资料 观察病例均选自 2012~2014 年本院住院并将采用 TACE 治疗的原发性直肠癌患者, 共 105 例, 随机分为 2 组。治疗组 53 例, 男 36 例, 女 17 例; 年龄 51~78 岁, 平均(62.13±1.36)岁; 初治 35 例, 复治 18 例; 病理类型中分化腺癌 43 例, 低分化腺癌 10 例; TNM 分期Ⅱ期 22 例, Ⅲ期 31 例。对照组 52 例, 男 39 例, 女 13 例; 年龄 53~77 岁, 平均(61.49±2.33)岁; 初治 37 例, 复治 15 例; 病理类型中分化腺癌 41 例, 低分化腺癌 11 例; TNM 分期Ⅱ期 25 例, Ⅲ期 27 例。2 组性别、年龄、治疗情况、病理类型及 TNM 分期等经统计学处理, 差异均无显著性意义($P > 0.05$),

具有可比性。

2 治疗方法

2.1 一般治疗 2 组患者均行 TACE 治疗, 化疗药物为 5-氟尿嘧啶(5-Fu)(天津金跃制药有限公司, 批号: 1211301)1 000 mg; 奥沙利铂(江苏恒瑞医药有限公司, 批号: 12113011)150~200 mg; 丝裂霉素(浙江海正医药有限公司, 批号: 120401)8 mg。先经股动脉穿刺, 将导管插入腹腔动脉并造影, 了解肿瘤供血情况后, 将导管超选择至直肠上动脉和直肠下动脉, 分别先后灌注化疗药, 再注射栓塞剂。栓塞剂用 40% 碘化油 5~20 mL, 明胶海绵颗粒加入 3% 的 14-羟基硫酸钠形成的胶状物 1 mL, 两者混悬而成。术后常规选择敏感抗生素预防感染, 支持疗法包括能量合剂、生理盐水, 每天 1 500~2 000 mL。

2.2 对照组 在一般治疗的基础上, 对症给予解热镇痛药或地塞米松退热; 氨酚双氢可待因或颅痛定止痛; 吗丁啉或胃复安止呕。

2.3 治疗组 在对照组治疗基础上, 于术后第 2 天开始煎服温阳行脾法中药方。处方: 白术 60 g, 肉苁蓉、肉桂(后下)各 30 g, 紫苏梗 20 g, 茯苓 15 g, 砂仁(后下)12 g, 木香 10 g, 升麻 6 g, 甘草、炙甘草各 5 g, 大枣 15 枚。每天 1 剂, 水煎 2 次, 共取汁 500 mL, 分早晚 2 次服, 连服 7 天。

2 组均治疗 7 天后评定疗效。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 定时观察和记录患者发热、骶部疼痛、恶心呕吐和便秘情况、肝功能、Karnofsky 评分以及中医证候

[收稿日期] 2014-02-18

[作者简介] 刘鲁兵(1964-), 男, 主治医师, 研究方向: 肛肠疾病中西医结合诊疗。

疗效。

3.2 统计学方法 采用 SPSS12.0 统计学软件进行数据处理。计数资料采用 χ^2 检验, 计量资料采用 t 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 ①介入治疗后 2 组发热、骶部疼痛、恶心呕吐和便秘持续时间的变化, 按《抗癌药急性及亚急性毒性反应分度标准(WHO 标准)》^[9]评估; ②肝功能包括谷草转氨酶(AST)、谷丙转氨酶(ALT)、谷酰转氨酶(GGT)、白蛋白/球蛋白(A/G)、总胆红素(TBil); ③中医证候疗效参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[10]评估; ④Karnofsky 评分, 显效: 提高 20 分以上; 有效: 提高 10 分以上; 稳定: 提高不足 10 分或没有变化; 无效: 较治疗前下降。

4.2 2 组介入治疗后症状持续时间比较 见表 1。介入治疗后, 发热、骶部疼痛、恶心呕吐、便秘持续时间治疗组与对照组比较, 差异均有显著性意义($P < 0.05$), 提示采用温阳行脾法中药能有效减轻直肠癌 TACE 后综合征。

表 1 2 组介入治疗后症状持续时间比较($\bar{x} \pm s$) 天

组别	n	发热	恶心呕吐	便秘	骶部疼痛
治疗组	53	1.39 ± 0.61 ^①	1.53 ± 0.52 ^①	1.02 ± 0.31 ^①	1.00 ± 0.64 ^①
对照组	52	3.12 ± 0.96	3.66 ± 1.16	2.05 ± 0.85	1.98 ± 1.22

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.3 2 组介入治疗后肝功能情况比较 见表 2。对照组介入治疗后 AST、ALT、GGT、A/G、TBil 与治疗前比较, 差异均无显著性意义($P > 0.05$); 治疗组介入治疗后 A/G 与治疗前比较, 差异无显著性意义($P > 0.05$), 但 AST、ALT、GGT 与治疗前比较, 差异均有显著性意义($P < 0.05$), TBil 与治疗前比较, 差异有非常显著性意义($P < 0.01$)。2 组介入治疗后肝功能各项指标分别比较, 差异均有显著性意义($P < 0.05$), 提示采用温阳行脾法中药能有效改善 TACE 术后所致的肝功能损害。

表 2 2 组介入治疗后肝功能情况比较($\bar{x} \pm s$)

检查项目	观察时间	治疗组	对照组
AST(IU/L)	介入前	38.28 ± 12.90	37.70 ± 11.26
	介入后 7 天	30.31 ± 9.62 ^{①②}	36.26 ± 10.34 ^③
ALT(IU/L)	介入前	69.02 ± 23.26	64.24 ± 16.37
	介入后 7 天	37.68 ± 12.67 ^{①②}	57.65 ± 15.24 ^③
GGT(IU/L)	介入前	109.14 ± 23.65	108.58 ± 26.15
	介入后 7 天	76.26 ± 10.84 ^{①②}	99.16 ± 11.68 ^③
A/G	介入前	1.02 ± 0.23	1.01 ± 0.22
	介入后 7 天	1.20 ± 0.22 ^{①②}	1.10 ± 0.16 ^③
TBil($\mu\text{mol/L}$)	介入前	16.92 ± 7.38	18.20 ± 7.07
	介入后 7 天	12.13 ± 3.58 ^{①②}	17.32 ± 6.31 ^③

与治疗前比较, ① $P < 0.05$, ② $P > 0.05$, ③ $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, ④ $P < 0.05$

4.4 2 组介入治疗后 Karnofsky 评分情况比较 见表 3。介入治疗后 Karnofsky 评分总有效率治疗组为 81.1%, 对照组为 38.4%, 2 组比较, 差异有显著性意义($P < 0.05$), 提示介入治疗后治疗组的机体功能状态优于对照组。

表 3 2 组介入治疗后 Karnofsky 评分情况比较 例(%)

组别	n	显效	有效	稳定	无效	总有效率(%)
治疗组	53	14(26.4)	29(54.7)	7(13.2)	3(5.7)	81.1 ^①
对照组	52	5(9.6)	15(28.8)	23(44.2)	9(17.3)	38.4

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.5 2 组介入治疗后中医证候疗效比较 见表 4。介入治疗后显效率治疗组为 26.4%, 对照组为 5.8%, 2 组比较, 差异有显著性意义($P < 0.05$); 总有效率治疗组为 84.9%, 对照组为 63.6%, 2 组比较, 差异有显著性意义($P < 0.05$)。提示介入治疗后治疗组改善中医证候疗效优于对照组。

表 4 2 组介入治疗后中医证候疗效比较 例(%)

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	53	14(26.4) ^①	31(58.5)	8(15.1)	84.9 ^①
对照组	52	3(5.8)	30(57.8)	19(36.4)	63.6

与对照组比较, ① $P < 0.05$

5 讨论

直肠癌患者行 TACE 后, 经肛肠排出食物残渣、代谢废物和坏死组织的功能会进一步削弱。虽然栓塞术可以简单、快捷达到消除肿瘤的目的, 但当务之急更需要尽力保持排便的通畅。只有这样, 才能缓解疼痛, 降低发热, 改善肝功能、消除胃肠反应, 从而使术后综合征减到最低, 实现提高直肠癌患者生存质量及 TACE 远期疗效的目的。

癌属本虚标实之证。介入治疗后的直肠癌患者便秘当归因于虚而不运和寒而气逆。治秘求源则其治在脾。因脾主运, 脾能为胃行其津液, 故行脾阳、行脾运方为治本之法。白术健脾而助脾阳, 故宜重用。白术虽燥湿止泻, 但又能助阳, 行脾以通便也。直肠癌患者始终受便秘之苦, 数天 1 次, 痛苦难忍, 汗出湿衣, 腹胀隐痛, 舌淡、苔白滑, 脉沉细或沉迟, 且形体消瘦, 气弱声怯, 均一派虚象, 故治以运脾阳, 脾健则运也。方以白术、木香、甘草、升麻、肉苁蓉、紫苏梗、砂仁温运脾阳^①。又直肠癌患者素体阳虚或下焦有寒。水寒之气上犯凌心, 阳衰阴盛, 寒气上逆, 时发脐下悸动, 旋即逆气从少腹上冲, 形寒肢冷, 舌淡嫩、苔白腻, 脉弦紧。故以茯苓、肉桂、炙甘草、大枣温阳行水, 理气降逆^②。其中肉桂温营血而利血脉, 又能振奋脾阳。以上 2 组方合用, 共奏温肾阳、行脾运之效, 可使排便功能迅速恢复, 则其余诸症也就迎刃而解了。

[参考文献]

[1] 王瑞芝, 范锐太. 肿瘤放射治疗学[M]. 北京: 人民卫生

- 出版社, 2005: 180.
- [2] 中国抗癌协会. 新编常见恶性肿瘤诊治规范[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 1999: 786.
- [3] WHO. 抗癌药急性及亚急性毒性反应分度标准(WHO 标准)[J]. 癌症, 1992, 11(3): 24.
- [4] 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: 211-212.
- [5] 魏莉. 刘强老师治疗杂病经验举隅[J]. 新中医, 2001, 33(12): 11.
- [6] 中医研究院, 广东中医学院. 中医名词术语选释[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1973: 368.
- (责任编辑: 黎国昌)

黄芪注射液临床应用的合理性及安全性评价

唐缠缠

庄浪县中医医院药剂科, 甘肃 庄浪 744600

[摘要] 目的: 评价黄芪注射液临床应用的合理性及安全性。方法: 回顾性分析收治的 232 例使用黄芪注射液患者的临床资料, 严格按照《药品不良反应报告和检测管理办法》, 分析黄芪注射液临床使用情况对临床出现的各种不良反应进行分类, 评价黄芪注射液临床应用的合理性及安全性。结果: 临床使用黄芪注射液主要分布在心内科, 约占 56.9% (132/232); 10 例患者出现不良反应, 发生率为 4.3% (10/232), 且集中发生于中、老年患者, 以老年患者为主。结论: 医生均严格按照黄芪注射液说明书推荐方法使用, 用法、用量合理, 不良反应发生率较低, 安全性较高, 具有良好的临床示范作用。

[关键词] 黄芪注射液; 合理性; 安全性评价

[中图分类号] R286.0

[文献标识码] A

[文章编号] 0256-7415 (2014) 07-0145-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.07.068

黄芪是较为常用的传统中药, 因其可增强机体的免疫功能, 有较好的保肝、利尿、抗衰老、抗应激、降压等作用, 在临床中被广泛应用。随着制剂技术的快速发展, 以黄芪为主要原料制备而成的黄芪注射液亦用于临床, 并且对循环系统、呼吸系统、消化系统、免疫系统等疾病具有良好的作用^[1]。随着使用范围的扩大, 近年来有关黄芪注射液不良反应的报道日益增多, 笔者对本院近期使用黄芪注射液的情况进行调查, 以评价黄芪注射液在临床应用的合理性及安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2012 年 1 月~2013 年 12 月本院使用黄芪注射液的患者 232 例, 男 128 例, 女 104 例; 年龄 20~75 岁, 平均(61.4±10.8)岁; 体重 46~86 kg, 平均(65.8±12.2)kg。对治疗期间出现不良反应等基本情况进行分析。

1.2 调查方法 本研究严格按照卫生部颁布的《中药注射剂的临床使用基本原则》中相关标准, 对已入选的使用黄芪注射液的病例的基本情况进行调查。入选病例均符合黄芪注射液适应症, 考察过程严格持行《药品不良反应报告和检测管理办

法》。调查的基本内容包括: ①患者的姓名、年龄、性别、就诊科室、药品不良反应史、过敏史、其它疾病等基本情况; ②黄芪注射液使用的基本情况, 如适应症、用法用量、使用时间、是否首次使用、是否出现不良反应等; ③合并用药情况; ④填表人、审查人的基本情况, 包括姓名、职称、负责事项等。

1.3 调查流程 调查前对所有参与研究过程的医疗人员(医生、护士、药师等)进行专业化培训, 培训的内容主要包括黄芪注射液的适应症、药理药效、用法用量、联合用药、不良反应发生及临床表现、临床研究的法律法规等。并制定临床研究的具体流程: ①病例筛选: 符合黄芪注射液临床适应症者; 无其它严重疾病者; 同意参加临床研究并签署知情同意书者等均纳入临床研究; ②不良反应记录: 按照患者出现不良反应的情况如实填写《中药注射液上市后安全性再评价监测表》。

1.4 药品用法用量 黄芪注射液(哈尔滨圣泰生物制药有限公司, 规格: 每支装 10 mL, 相当于原药材 20 g), 临床药物的用法、用量: 若为肌内注射, 则每次 10 mL, 每天 1~2 次;

[收稿日期] 2014-04-11

[作者简介] 唐缠缠 (1973-), 男, 副主任中药师, 主要从事中药方面的研究工作。