

- [2] 张之南. 血液病诊断及疗效标准[M]. 2 版. 北京: 科学出版社, 1998: 164-176.
- [3] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994.
- [4] 徐扬, 王玉, 王文义, 等. 胃癌术后患者行中药联合化疗的 Meta 分析[J]. 中国医药导报, 2013, 10(9): 67-70.
- [5] 孙以民. 健脾益肾方治疗化疗后白细胞计数减少 39 例临床观察[J]. 河北中医, 2014(11): 1639-1640.
- [6] 周仲瑛. 中医内科学[M]. 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 446.
- [7] 郭锐芳, 刘晓红, 李宏亮, 等. 仙白汤 号灌肠治疗结肠黑变病的临床疗效观察[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2014, 22(5): 279, 281.

(责任编辑: 骆欢欢)

## 参芪扶正注射液防治局部晚期鼻咽癌放化疗不良反应临床观察

刘斌<sup>1</sup>, 刘丽霞<sup>1</sup>, 臧爱民<sup>1</sup>, 王萍<sup>2</sup>, 张永刚<sup>3</sup>, 杨颖<sup>4</sup>

1. 河北大学附属医院, 河北 保定 071000
2. 保定市第一中心医院, 河北 保定 071000
3. 保定市第三医院, 河北 保定 071000
4. 定兴县医院, 河北 定兴 072650

**[摘要]** 目的: 观察参芪扶正注射液防治局部晚期鼻咽癌放化疗不良反应的临床效果。方法: 60 例患者随机分为观察组和对照组, 对照组采用奈达铂单药加同步三维适形放疗; 观察组采用参芪扶正注射液联合奈达铂加同步三维适形放疗。观察 2 组 T 细胞亚群变化 (CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4)、生存质量变化、3 月后观察 2 组近期疗效及不良反应发生情况。结果: 观察组治疗后 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup> 与治疗前比较, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); T 细胞亚群活性各项指标, 2 组治疗后比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。生存质量评分 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。有效率观察组 86.6%, 对照组 60.0%; 疾病控制率观察组 93.3%, 对照组 80.0%; 2 组近期疗效比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。2 组不良反应发生率比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 参芪扶正注射液联合奈达铂单药加同步三维适形放疗治疗局部晚期鼻咽癌安全、有效, 并且有助于改善患者生存质量、提高机体免疫力及降低不良反应。

**[关键词]** 鼻咽癌; 参芪扶正注射液; 不良反应

**[中图分类号]** R739.63 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 08-0204-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.08.095

## Preventive effect of *Shenqi Fuzheng* Injection on Radiochemotherapy-induced Adverse Reaction in Patients with Advanced Nasopharyngeal Cancer

LIU Bin, LIU Lixia, ZANG Aimin, ZANG Aimin, WANG Ping, ZHANG Yonggang, YANG Yin

**Abstract:** Objective: To evaluate the preventive effect of *Shenqi Fuzheng* injection on radiochemotherapy-induced adverse reaction in patients with advanced nasopharyngeal carcinoma. Methods: Sixty cases of advanced nasopharyngeal carcinoma patients were randomly divided into two groups, 30 cases in each group. The control group received nedaplatin combined with three dimensional-conformal radiotherapy, and the observation group was treated with *Shenqi Fuzheng* injection together with therapy for the control group. The changes of T Cell Subsets (D3<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup> and CD4) and quality of life (QOF), short-term effect and adverse reaction were observed. Results: The percentages of T cell subgroups of D3<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup> and CD4<sup>+</sup> in the observation group before treatment differed from those after treatment ( $P < 0.05$ ). The differences of the activities of

**[收稿日期]** 2015-03-11

**[作者简介]** 刘斌 (1981-), 男, 主治医师, 研究方向: 恶性肿瘤放化疗、靶向治疗。

**[通讯作者]** 刘丽霞, E-mail: 759053690@qq.com.

T cell subgroups and QOF scores were significant between the two groups after treatment ( $P < 0.05$ ). The remission rate (RR) was 86.6% in the observation group and was 60.0% in the control group, disease control rate (DCR) was 93.3% in the observation group and was 80.0% in the control group, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). The difference of adverse reaction incidence between the two groups was significant ( $P < 0.05$ ). Conclusion: *Shenqi Fuzheng* injection combined with nedaplatin and three dimensional-conformal radiotherapy for advanced nasopharyngeal carcinoma is effective and safe, and is beneficial to improving the quality of life and immunity of the patients and to reducing adverse reaction.

Keywords: Nasopharyngeal cancer; *Shenqi Fuzheng* injection; Adverse reaction

鼻咽癌主要是指在鼻咽腔侧壁和(或)顶部发生的恶性肿瘤,据统计,中国的鼻咽癌患者比例占到了世界的 80% 左右,并且呈明显地域分布特征,主要发生于我国华南地区<sup>[1]</sup>。临床上,对于早期的鼻咽癌患者采取的治疗手段主要是放射治疗,但是对于中、晚期鼻咽癌患者放射治疗效果较差,远处转移率和局部复发率高达 40%~50%,五年的生存率不足百分 30%<sup>[2-3]</sup>。因此,临床上治疗晚期鼻咽癌的标准模式是放疗联合同期化疗。值得注意的是晚期鼻咽癌患者在同步放化疗过程中不可避免的会产生不同程度的骨髓抑制、胃肠道反应等一系列不良反应<sup>[4]</sup>,导致患者机体免疫功能和生活质量进一步下降。目前中医药在增强鼻咽癌放化疗疗效、减轻放化疗不良反应方面发挥重要作用<sup>[5]</sup>。本院对于同期放化疗的局部晚期鼻咽癌患者出现的不良反应采用参芪扶正注射液进行干预,取得较好疗效。现报道如下。

## 1 临床资料

1.1 一般资料 观察病例为 2012 年 1 月—2014 年 12 月河北大学附属医院和保定市第三医院收治的鼻咽癌患者,共 60 例,随机分为观察组和对照组。观察组 30 例,男 19 例,女 11 例;年龄 27~69 岁,中位年龄 43 岁;中期鼻咽癌 17 例,晚期鼻咽癌 13 例。对照组 30 例,男 16 例,女 14 例;年龄 24~67 岁,中位年龄 45 岁;中期鼻咽癌 18 例,晚期鼻咽癌 12 例。2 组年龄、性别、病例分型等比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

1.2 纳入标准 ①年龄 24~69 岁;②经临床病理确诊,全部为初治的鼻咽癌患者;③卡氏评分(KPS)≥ 70 分;④结合 MRI 检查分期为 T1-4N2-3M0 或 T3-4N0-1M0(鼻咽癌 2008 分期);⑤骨 ECT、腹部 B 超、胸部 X 线片等检查没有发现远处转移者;⑥血常规正常、心电图正常肝肾功能正常;⑦无参芪扶正注射液相关禁忌。本研究经医院伦理委员会通过,所有患者同意并签署知情同意书。

## 2 治疗方法

2.1 对照组 采用奈达铂单药加同步三维适形放疗。放疗治疗:采用三维适形放射治疗,剂量为 60~70 Gy/6 周,2 Gy/次,每周 5 次;同期化疗:在放疗期间予生理盐水 500 mL 加奈达铂 30 mg/m<sup>2</sup> 行静脉滴注,滴注时间不少于 1 h。

2.2 观察组 在对照组治疗基础上,在放化疗前静脉滴注参

芪扶正注射液 250 mL(丽珠集团利民制药厂),滴注时间约 1 h,每天 1 次,每周 5 次。所有治疗期间用药均在放疗的第 1 天开始计算,每周 1 次,共 6 周。

## 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①免疫功能测定,所有患者均于治疗前及治疗结束 2 周后清晨起空腹静脉血,应用流式细胞仪对患者外周血的 T 细胞亚群(CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>)进行检测;②观察比较 2 组患者治疗结束 2 周后患者生活质量改善情况,比较 3 月后 2 组患者的近期疗效;③观察比较 2 组患者的相关毒副反应等不良反应。

3.2 统计学方法 采用 SPSS16.0 数据统计分析,计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,行  $t$  检验;计数资料采用  $\chi^2$  检验,等级资料比较采用秩和检验。

## 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 ①近期疗效评定,按照世界卫生组织制订的实体瘤的疗效评价标准进行客观疗效评价,共分为完全缓解(CR),部分缓解(PR),稳定(SD),进展(PD)4 种评价。有效率(RR)是指完全缓解与部分缓解的病例数之和占总评价疗效病例数的百分比,即有效率(RR)=(CR+PR)/(CR+PR+SD+PD)×100%,疾病控制率(DCR)为(CR+PR+SD)/(CR+PR+SD+PD)×100%。②生活质量改善评定,依据 KPS 评分变化评定,分为生存质量稳定(KPS 评分变化 < 10 分)、生存质量改善(KPS 评分变化增加 ≥ 10 分)、生存质量降低(KPS 评分变化减少 ≥ 10 分);③不良反应评定,按照美国国立癌症研究所于 2009 年公布的常见不良反应事件评价标准 4.0 版中的分级标准进行不良反应评价。所有评价治疗期间每周 1 次。每次放化疗前均需复查血常规、生化、肝肾功能等进而同步评价研究对象的血液学毒性。

4.2 2 组治疗前后免疫功能指标变化比较 见表 1。观察组治疗后 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup> 与治疗前比较,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );T 细胞亚群活性各项指标,2 组治疗后比较,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

4.3 2 组生活质量比较 60 例患者均完成整个治疗计划,无一退出,观察组生存质量稳定者 8 例(26.7%)、生存质量改善提高者 18 例(60.0%)、生存质量降低者 4 例(13.3%)。对照组生存质量稳定者 7 例(23.3%)、生存质量改善提高者 11 例

(36.7%)、生存质量降低者 12 例(40.0%)。生存质量评分 2 组比较, 差异有统计学意义( $\chi^2=7.0371, P < 0.01$ )。

表 1 2 组治疗前后免疫功能指标变化比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	CD3 <sup>+</sup>	CD4 <sup>+</sup>	CD8 <sup>+</sup>	CD4 <sup>+</sup> /CD8 <sup>+</sup>
观察组	治疗前	49.59± 0.78	39.67± 1.21	31.23± 1.41	1.37± 0.21
	治疗后	51.56± 1.21 <sup>②</sup>	41.59± 1.27 <sup>②</sup>	33.52± 0.17 <sup>②</sup>	1.29± 0.18
对照组	治疗前	50.23± 0.91	40.63± 0.39	32.08± 1.43	1.27± 0.13
	治疗后	47.73± 0.28	37.57± 1.31	29.37± 1.53	1.23± 0.09

与本组治疗前比较, ① $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

4.4 2 组近期疗效比较 见表 2。RR 观察组 86.6%, 对照组

60.0%; DCR 观察组 93.3%, 对照组 80.0%; 2 组近期疗效比较, 差异均有统计学意义( $\chi^2=2.017, P < 0.05$ )。

表 2 2 组近期疗效比较

组别	n	CR	PR	SD	PD	RR	DCR
观察组	30	7(23.3)	11(36.7)	6(20.0)	6(20.0)	86.6	93.3
对照组	30	9(30.0)	17(56.6)	2(6.7)	2(6.7)	60.0	80.0

4.5 2 组不良反应比较 见表 3。不良反应主要包括骨髓抑制如白细胞下降、血小板下降、贫血, 胃肠道反应如恶心、呕吐, 肝肾功能损伤等。观察组的不良反应主要为 度和 度, 观察组的白细胞下降、血小板下降、贫血及口腔黏膜炎的发生率均低于对照组, 2 组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表 3 2 组不良反应比较

项目	观察组					对照组				
	例数	例数	例数	例数	发生率(%)	例数	例数	例数	例数	发生率(%)
白细胞减少	7	2	0	0	30.0 <sup>①</sup>	7	6	3	1	56.7
血小板下降	3	2	0	0	16.7 <sup>①</sup>	5	4	2	2	43.3
贫血	4	1	0	0	16.7 <sup>①</sup>	8	3	2	1	46.7
口轻黏膜炎	5	2	0	0	23.3 <sup>①</sup>	6	2	1	1	33.3
恶心呕吐	7	4	0	0	36.7 <sup>①</sup>	9	6	5	1	40.0
肝功能损伤	2	1	0	0	10.0 <sup>①</sup>	3	4	2	2	36.7
肾功能损伤	3	2	0	0	16.7 <sup>①</sup>	4	2	3	1	33.3

与对照组比较, ① $P < 0.05$

5 讨论

鼻咽癌作为我国常见的头颈部恶性肿瘤之一, 临床的主要治疗手段为放射治疗。值得注意的是部分患者即使经过系统及时的根治性放疗联合化疗, 仍出现复发, 特别是晚期鼻咽癌患者的复发率更高。因此, 近年来治疗鼻咽癌特别是晚期鼻咽癌的发展趋势趋于将放疗、化疗等治疗手段进行有机结合, 目标在于减少并发症和降低毒副作用的同时提高局部肿瘤控制率和患者生存率。但是即便如此, 在晚期鼻咽癌患者同步放化疗过程中还是会出现不同程度的毒副作用, 如骨髓抑制、胃肠道反应及口腔黏膜反应。大部分患者经过积极的对症处理能够有效减轻不良反应, 少数患者因无法耐受不良反应被迫中断放化疗, 降低了治疗的依从性, 影响了临床治疗效果。

同时, 这些不良反应会使患者本身免疫功能大大降低, 进而影响治疗效果。研究发现, 肿瘤的发生、发展、转移、复发与人体的免疫功能水平存在着十分密切的关系。肿瘤免疫反应的主要是细胞免疫, 其中 T 细胞是淋巴细胞的主要组分, 具有多种生物学功能(直接杀伤 B 细胞, 抑制或辅助 B 细胞产生抗体), 在肿瘤免疫中发挥着中心调控的作用。在机体免疫功能低下或者免疫功能抑制的情况下, 肿瘤细胞就会无限制的生长。抗肿瘤中药能够通过抑制肿瘤细胞的分裂, 促进肿瘤组

织周围出现单核细胞、淋巴细胞浸润, 使得致癌细胞发生离散、变性、甚至坏死, 从而起到良好的免疫调节作用, 进而改善肿瘤患者的症状与体征, 减轻放、化疗的不良不良反应。

中医学认为, 肿瘤的发生、发展被认为是一个正虚邪实的过程。即恶性肿瘤患者的体质往往比较虚弱, 免疫功能比较低, 特别是经过放疗、化疗、手术后更容易出现恶心、呕吐、食欲不振、贫血、白细胞减少等不良反应。按照中医的治疗方法多采用扶正固本、活血化瘀。经扶正固本之中药治疗, 能有效促使白细胞上升、增强体质及改善贫血等作用。据文献报道, 黄芪有增强 T 淋巴细胞的功能, 通过提高 CD4、CD8 水平, 调节肿瘤患者的免疫功能。临床药理发现党参提取物对小鼠的免疫功能存在双向调节作用, 即对正常免疫状态下的小鼠的免疫功能无调节作用, 但对免疫功能受到抑制状态小鼠能明显促使淋巴细胞转化, 并且提高抗体滴度的水平。本研究 60 例患者均完成整个治疗计划, 无一退出, 与治疗前比较, 观察组患者治疗后的 T 细胞亚群活性明显提高( $P < 0.05$ ), 治疗后 T 细胞亚群活性 2 组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。观察组生存质量评分改善明显优于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。这表明参芪扶正注射液能够有效增强晚期鼻咽癌患者的免疫功能, 进而改善晚期鼻咽癌患者的生存质量。参芪扶正

注射液以党参、黄芪为主要原料提取其有效成分精制而成的，具有益气扶正之功效，与化疗药物联用具有减毒增效之功。并且能够刺激骨髓细胞中的祖母细胞(红细胞系和粒细胞系)生成，另外党参具有提高机体白细胞、血小板、血红蛋白的水平的作用。陈伟峰等<sup>[1]</sup>观察发现，参芪扶正注射液与化疗同时应用，有助于改善患者化疗过程中出现的恶心呕吐、食欲不振、倦怠乏力等症状。本研究观察组的不良反应主要为 度 和 度，观察组的白细胞下降、血小板下降、贫血及口腔黏膜炎的发生率均低于对照组，2组比较，差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。这有效证明晚期鼻咽癌患者同步放化疗过程中配合使用参芪扶正注射液能够有效增强机体的免疫功能，改善生存质量。

综上所述，参芪扶正注射液联合奈达铂单药加同步三维适形放疗治疗局部晚期鼻咽癌安全、有效，参芪扶正注射液能够提高机体免疫力、改善患者生存质量及降低不良反应。同时参芪扶正注射液属于纯中药制剂，具有安全性好、无严重不良反应、价格相对便宜等优势。

#### [参考文献]

[1] Perri F, Bosso D, Buonerba C, et al. Locally advanced

nasopharyngeal carcinoma: Current and emerging treatment strategies[J]. World J Clin Oncol, 2011, 2(12): 377.

[2] Yuan TZ, Zhang HH, Tang QF, et al. Prognostic value of kisspeptin expression in nasopharyngeal carcinoma[J]. Laryngoscope, 2014, 124(5): 167-174.

[3] 王林江. 奈达铂联合氟尿嘧啶治疗初治鼻咽癌 24 例近期疗效观察[J]. 实用中西医结合临床, 2011, 11(3): 55-56.

[4] Chow JP, Man WY, Mao M, et al. PARP1 is overexpressed in nasopharyngeal carcinoma and its inhibition enhances radiotherapy[J]. Mol Cancer Ther, 2013, 12(11): 2517-2528.

[5] 汪飞, 王跃华. 针灸联合口服益气养阴中药防治鼻咽癌放疗不良反应的临床观察[J]. 中国现代医生, 2012, 50(28): 78-79.

[6] 陈伟峰, 刘海林, 何永红, 等. 参芪扶正注射液联合化疗干预进展期胃癌的临床循证研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(36): 3993-3996.

(责任编辑: 马力)

## 龙葵承气汤对肝癌介入术后患者并发症及肝功能的影响

徐振杰, 管静

南方医科大学附属江门医院, 广东 江门 529000

[摘要] 目的: 观察龙葵承气汤对肝癌介入术后患者并发症及肝功能的影响。方法: 选取 71 例肝癌介入术后患者, 随机分为 2 组, 各 34 例。对照组仅给予常规治疗, 观察组在常规治疗基础上加用龙葵承气汤。比较 2 组肝功能、并发症和临床疗效。结果: 介入治疗后第 3、7 天, 观察组谷丙转氨酶 (ALT)、谷草转氨酶 (AST)、碱性磷酸酶 (ALP)、总胆红素 (TBil) 及总胆汁酸 (TBA) 水平均显著低于对照组, 2 组比较, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。观察组恶心/呕吐、腹胀、发热及便秘发生率均显著低于对照组, 2 组比较, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。总有效率观察组 86.5%, 对照组 58.8%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 龙葵承气汤可有效改善肝癌介入术后患者肝功能, 减少并发症发生, 值得临床推广使用。

[关键词] 肝癌; 肝动脉灌注化疗栓塞术; 龙葵承气汤; 肝功能

[中图分类号] R735.7 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415(2015)08-0207-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.08.096

手术切除是肝癌治疗的首选方式, 但病情复杂的中晚期肝癌患者或手术切除后复发患者则无法进行手术切除治疗<sup>[1]</sup>。肝

动脉灌注化疗栓塞术(transcatheter arterial chemoembolization, TACE)是目前肝癌无法手术及术前辅助治疗的最有效手段, 但

[收稿日期] 2015-03-14

[基金项目] 广东省中医药局科研课题 (20131079)

[作者简介] 徐振杰 (1979-), 男, 主治医师, 研究方向: 肿瘤的中医药治疗。