

# 艾迪注射液对直肠癌术后患者生存质量的影响

丁俊芬

义乌市第三人民医院肿瘤内科, 浙江 义乌 322000

**[摘要]** 目的: 观察艾迪注射液对直肠癌术后患者生存质量的影响。方法: 将 70 例直肠癌根治术后进行 XELOX 方案化疗的患者随机分为对照组和艾迪组各 35 例, 2 组均予化疗方案治疗, 艾迪组在化疗基础上加用艾迪注射液治疗, 疗程均为 3 个化疗周期。化疗过程中记录患者的不良反应发生情况, 监测患者血常规及肝肾功能, 化疗前及疗程结束后均对患者进行中医生存质量量表 (QLQ-CMPPCC) 及 Karnofsky (KPS) 评分。结果: 艾迪组 KPS 提高率为 62.86%, 优于对照组的 34.29%, 2 组相比, 差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。化疗前, 2 组 QLQ-CMPPCC 评分及 KPS 评分比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。疗程结束后, 2 组 QLQ-CMPPCC 评分、KPS 评分均较治疗前上升 ( $P < 0.01$ ,  $P < 0.05$ ), 艾迪组 QLQ-CMPPCC 评分、KPS 评分均高于对照组 ( $P < 0.01$ ,  $P < 0.05$ )。艾迪组患者胃肠道不适、白细胞减少、贫血及肝功能异常的发生例数均少于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ), 血小板减少、周围神经炎的发生情况 2 组相当 ( $P > 0.05$ )。结论: 直肠癌术后辅助化疗患者使用艾迪注射液可增强免疫力, 减轻化疗药物的不良反应, 提高生活质量, 临床效果明显。

**[关键词]** 直肠癌; 艾迪注射液; 生存质量; 不良反应

**[中图分类号]** R735.3\*7 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 10-0176-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.10.083

直肠癌是常见的恶性肿瘤, 其中以低位直肠癌(即肿瘤在距齿状线 5 cm 以内)发病率最高, 年发病率在恶性肿瘤发病率中排第 3 位。根治性手术加术后化疗已成为直肠癌公认的治疗方法, 对于 期以及高危的 期直肠癌根治术后患者, 辅助化疗能有效提高存活率, 减少复发, 但化疗在杀灭肿瘤细胞的同时会对机体正常细胞造成破坏, 患者常因多周期化疗所致的毒副作用不能完成整个化疗方案。中医学认为, 辅助化疗产生的毒副作用, 相当于药毒损伤正气, 本院肿瘤科基于中医学整体观理论, 在直肠癌术后辅助化疗的过程中应用艾迪注射液益气扶正, 明显改善了患者的生活质量。现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取本院肿瘤科 2014 年 1 月—2015 年 5 月收住入院的直肠癌术后辅助化疗患者, 共 70 例, 以随机数字表法分为艾迪组和对照组各 35 例。艾迪组男 21 例, 女 14 例; 年龄 33~70 岁, 平均(47.5±8.6)岁; Dukes 分期: B 期 13 例, C 期 22 例。对照组男 22 例, 女 13 例; 年龄 36~68 岁, 平均(48.2±7.5)岁; Dukes 分期: B 期 15 例, C 期 20 例。2 组性别、年龄、病情等一般资料比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

**1.2 诊断标准** 直肠癌诊断及分期标准参照《中国常见恶性肿瘤诊治规范: 第 3 分册》<sup>[1]</sup>与国际公认的 Dukes 分期标准。

**1.3 辨证标准** 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[2]</sup>中脾虚证的的辨证标准。

**1.4 纳入标准** ①符合以上诊断标准及中医辨证标准, 并经手术根治切除, Dukes 分期属 B 期、C 期, 术后采用 XELOX 方案进行化疗; ②Karnofsky(KPS)评分≥60 分; ③年龄 40~70 岁; ④经本院医学伦理委员会同意, 签署知情同意书; ⑤能遵医嘱进行治疗。

**1.5 排除标准** ①治疗期间更换化疗方案或使用其他药物; ②直肠癌多发转移、恶液质、肝肾功能不全或伴其他系统严重疾病患者; ③预计生存期<6 月; ④临床资料不全者。

## 2 治疗方法

2 组患者术后均予 XELOX 化疗方案: 奥沙利铂 130 mg/m<sup>2</sup> 静脉滴注 3 h, 第 1 天, 卡培他滨 1000 mg/m<sup>2</sup> 口服, 每天 2 次, 第 1~14 天, 21 天为 1 周期。2 组患者化疗期间均予格拉司琼 3 mg 静脉滴注, 每天 1 次, 预防胃肠道不良反应。护理上加强会阴部及造口的清洁护理, 给予患者心理疏导, 指导患者进行坐浴。

艾迪组在化疗基础上加用艾迪注射液(贵州益佰制药股份有限公司)100 mL 加入生理盐水 500 mL 中静脉滴注, 每天 1 次, 第 1~7 天, 第 15~21 天。

2 组均以 21 天为 1 个化疗周期, 疗程为 3 个化疗周期。

**[收稿日期]** 2015-05-20

**[作者简介]** 丁俊芬 (1977-), 女, 主管护师, 主要从事肿瘤护理工作。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①化疗过程中及时记录患者恶心、呕吐、口腔溃疡等不良反应发生情况；②化疗前及每个化疗周期均监测患者的血常规、肝肾功能，记录相关检验指标的变化；③记录患者睡眠、饮食及体重变化等情况，在化疗前及疗程结束后对患者进行结直肠癌术后中医生生存质量量表(QLQ-CMPPCC)<sup>[3]</sup>及 KPS 评分，分值越高表示生存质量越好。

3.2 统计学方法 本研究采用 SPSS13.0 统计软件进行数据处理。计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示，比较采用 *t* 检验；计数资料比较采用  $\chi^2$  检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 根据 KPS 评分结果评价疗效<sup>[4]</sup>。提高：化疗结束后 KPS 评分增加  $\geq 10$  分；稳定：化疗结束后 KPS 评分变化不足 10 分；下降：化疗结束后 KPS 评分减少  $\geq 10$  分。

4.2 2 组疗效比较 见表 1。艾迪组 KPS 提高率为 62.86%，优于对照组的 34.29%，2 组相比，差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。

表1 2组疗效比较 例

组别	n	提高	稳定	下降	提高率(%)
对照组	35	12	16	7	34.29
艾迪组	35	22	11	2	62.86 <sup>①</sup>

与对照组比较，① $P < 0.01$

4.3 2 组化疗前后 QLQ-CMPPCC 评分及 KPS 评分比较 见表 2。化疗前，2 组 QLQ-CMPPCC 评分及 KPS 评分比较，差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。疗程结束后，2 组 QLQ-CMPPCC 评分、KPS 评分均较治疗前上升( $P < 0.01$ ,  $P < 0.05$ )，艾迪组 QLQ-CMPPCC 评分、KPS 评分均高于对照组( $P < 0.01$ ,  $P < 0.05$ )。

表2 2组化疗前后 QLQ-CMPPCC 评分及 KPS 评分比较( $\bar{x} \pm s$ ) 分

组别	n	时间	QLQ-CMPPCC 评分	KPS 评分
对照组	35	化疗前	58.52 ± 15.14	61.24 ± 10.45
		化疗后	74.18 ± 11.17 <sup>②</sup>	66.05 ± 10.73 <sup>①</sup>
艾迪组	35	化疗前	57.99 ± 13.87	62.18 ± 10.73
		化疗后	90.41 ± 10.42 <sup>②③</sup>	76.97 ± 11.32 <sup>②③</sup>

与化疗前比较，① $P < 0.05$ ，② $P < 0.01$ ；与对照组化疗后比较，③ $P < 0.05$ ，④ $P < 0.01$

4.4 2 组不良反应发生比较 见表 3。2 组患者术后化疗期间均有不同程度的不良反应。艾迪组患者胃肠道不适、白细胞减少、贫血及肝功能异常的发生例数均少于对照组，差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ )，血小板减少、周围神经炎的发生情况 2 组相当( $P > 0.05$ )。总体而言，艾迪组不良反应发生情况优于对照组。

表3 2组不良反应发生比较 例(%)

组别	n	胃肠道不适	白细胞减少	血小板减少	贫血	肝功能异常	周围神经炎
对照组	35	31(88.6)	21(60.0)	5(14.3)	13(37.1)	6(17.1)	14(40.0)
艾迪组	35	20(57.1) <sup>②</sup>	12(34.3) <sup>②</sup>	4(11.4)	5(14.3) <sup>②</sup>	4(11.4) <sup>②</sup>	12(34.3)

与对照组比较，① $P < 0.05$ ，② $P < 0.01$

5 讨论

直肠癌是临床发病率及死亡率较高的恶性肿瘤之一，对于 B 期、C 期直肠癌患者，直肠癌根治术加术后化疗是标准的治疗方案。化疗可以通过所选药物进行针对性的治疗，抑制或消除残余的肿瘤细胞，但化疗药物选择性差，在消灭肿瘤细胞同时损伤机体正常组织细胞，引起不同程度的不良反应，影响造血系统、循环系统、消化系统功能及损伤肝肾功能，并造成患者的免疫功能下降，对患者长期生存质量产生了负面影响，手术部位组织血供差及化疗致机体抵抗力下降等原因一定程度上增加伤口感染的机会，增加患者根治切除术后复发转移率，因此术后化疗期间对患者进行优质护理同样十分必要。如何减少化疗不良反应，提高患者化疗依从性及提高疗效成为化疗期间的关键问题。

直肠癌根据临床表现归属于中医学肠蕈、锁肛痔、瘰疬等范畴，主要形成原因是气、血、痰、湿郁积聚结，导致脏腑功能紊乱、气血阴阳失调<sup>[5]</sup>，但病机根源在于脾虚，脾气虚弱则运化失司，水湿内蕴，下迫肠道，郁而化热，湿热搏结，气血瘀滞而发为本病。病程已久，脾胃已伤，加之手术耗血伤津，脾胃失于气血濡养，运化更加乏力<sup>[6]</sup>，另一方面化疗药物对人体的损害与中医学理论的损伤正气十分相似，因此在术后通里行气、化痰治其标的同时，不能忽视扶正、健脾益气治其本<sup>[7]</sup>。

艾迪注射液是一种新型抗肿瘤辅助用药，主要活性成分是从人参、黄芪、刺五加、斑蝥等中药中提取的人参皂苷、黄芪皂苷、黄芪多糖、刺五加多糖和去甲斑蝥素等。黄芪是扶正固本、健脾益气之要药，补气则能率血流通而散结消瘕，现代药理研究证实其主要成分为黄芪多糖和黄芪皂苷，在体内可显著促进淋巴细胞增殖，通过增强机体的免疫活性而提高抗肿瘤能力<sup>[8]</sup>。去甲斑蝥素和黄芪多糖可促进小鼠骨髓造血干细胞增殖，起到升高白细胞的作用，同时增强网状内皮细胞系统的吞噬功能，增加 T 淋巴细胞及白细胞介素(IL)-2 的抗癌活性<sup>[9-10]</sup>。而人参皂苷、人参多糖以及刺五加皂苷多糖等能增强 T 细胞及 B 细胞的自身免疫功能，提高机体免疫力，提高抗肿瘤活性。故艾迪注射液联合化疗可通过调节机体细胞免疫功能，从而改善直肠癌术后辅助化疗患者的生活质量。

经过临床观察可得出，在直肠癌根治术后进行化疗的同时配合使用艾迪注射液，可以减轻化疗带来的不良反应，增加生活质量，改善患者的生活质量，并且提高患者的细胞免疫功能，抑制肿瘤细胞活性。就中医学理论而言，艾迪注射液可固护人体正气，益气健脾，有增强机体免疫力，提高患者生存质量的

作用,值得推广应用。

#### [参考文献]

- [1] 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:第3分册[M]. 2版. 北京:北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社,1991:7-23.
- [2] 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,2002:361-364.
- [3] 范小华,王浩,谭康联,等. 结直肠癌术后患者中医生存质量量表的研制及条目筛选[J]. 中国中西医结合杂志,2013,33(3):307-313.
- [4] 李鑫,潘月龙. 艾迪注射液辅助治疗结直肠癌术后疗效观察[J]. 浙江中西医结合杂志,2011,21(10):701-703.
- [5] 王欣,孙庆明,张红霞. 结直肠癌中医治疗研究进展[J]. 中医药临床杂志,2010,22(5):467-468.
- [6] 周晴晴,曹立幸,陈志强. 中医药对围手术期术后胃肠

功能恢复作用的研究进展[J]. 中国中西医结合杂志,2013,33(6):155-161.

- [7] 黄丹丹,胡丰良,孙锋. 中药联合促进术后恢复方案在结直肠癌术后研究进展[J]. 新中医,2015,47(3):251-253.
- [8] 聂淑琴,薛宝云,杨庆,等. 黄芪注射液对小鼠免疫功能的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,1999,5(2):33-36.
- [9] Chang C, Zhu Y, Tang X, et al. The anti-proliferative effects of norcantharidin on human HepG2 cells in cell culture[J]. Mol Biol Rep, 2011, 38(1): 163-169.
- [10] Liu QY, Yao YM, Zhang SW, et al. Astragalus polysaccharides regulate T cell-mediated immunity via CD11c(high)CD45RB(low) DCs in vitro[J]. J Ethnopharmacol, 2011, 136(3): 457-464.

(责任编辑:吴凌)

## 黄芩甲消汤联合小剂量甲巯咪唑治疗毒性弥漫性甲状腺肿临床观察

杨青平,王擒虎,车红霞,祁琴,胡瑞萍,石磊,王明亮,胡新军

甘肃省第三人民医院,甘肃 兰州 730020

**[摘要]** 目的:观察黄芩甲消汤联合小剂量甲巯咪唑治疗毒性弥漫性甲状腺肿的临床疗效。方法:将96例患者随机分为2组。治疗组给予黄芩甲消汤联合小剂量甲巯咪唑治疗;对照组给予常规剂量甲巯咪唑治疗。观察比较2组疗效、中医症候积分、血清甲状腺功能相关指标的变化,并进行安全性评价。结果:总有效率治疗组为95.83%,对照组为81.25%,2组比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,2组中医症状积分明显下降,与治疗前比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,治疗组中医症状积分与对照组比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。与治疗前比较,2组甲状腺功能相关指标均有所改善( $P < 0.05$ )。治疗后,治疗组T<sub>4</sub>、FT<sub>3</sub>、FT<sub>4</sub>水平与对照组比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,2组TGAb、TRAb和TPOAb水平均明显下降。治疗后,治疗组TGAb、TRAb和TPOAb水平与对照组比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论:黄芩甲消汤联合小剂量甲巯咪唑治疗毒性弥漫性甲状腺肿有良好疗效,可改善症状,可减少药物剂量、减少不良反应,提高患者免疫力。

**[关键词]** 毒性弥漫性甲状腺肿;黄芩甲消汤;甲巯咪唑;中西医结合疗法

**[中图分类号]** R581.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2015)10-0178-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.10.084

毒性弥漫性甲状腺肿(Graves disease, GD)是一种自身免疫性甲状腺病,临床表现为机体甲状腺激素(TH)分泌增多,引起神经、循环、消化等系统兴奋性增高和代谢亢进等临床综合

征<sup>[1]</sup>。GD发病机制尚不明确,目前认为与遗传、感染、药物、精神刺激及其他环境因素有关。发病年龄不限,多见于中青年女性。GD常持续反复,易引起多种并发症,严重影响患者的

**[收稿日期]** 2015-06-27

**[作者简介]** 杨青平(1966-),女,主任医师,主要从事内分泌临床研究工作。