

接受西医方法治疗 22 例，单纯中医药方法治疗 38 例。病程 90~281d，平均 186d。曾接受西医方法治疗 58 例（其中接受手术 30 例），单纯中医药方法治疗 30 例。

1.5 疗效评价标准

近期疗效分为完全缓解(CR)，部分缓解(PR)，稳定(NC)，进展(PD)，均按 WHO 统一标准；健康状况变化按 Kanofsky 计分标准评定；生存期为我院治疗至死亡或末次随访的时间

2 研究方法

2.1 随机纳入符合标准的 60 例我院门诊和住院病人。
 2.2 观察方法：本组 60 例均采用清肺消结方（野枸橘核、川贝母、白花蛇舌草、墓头回、旋覆花、土圜儿、紫芝等 19 味中药）煎服。随症加减：①血性胸水：加仙鹤草 30~60g、桑白皮 12g、葶苈子 12g、炒薏苡仁粉 100g。②咯血：加仙鹤草 30~60g、三七粉 30g。③合并纵隔淋巴结肿大转移：加天葵子 8~10g、五灵脂 5g，炒蒲黄 5g。④咳嗽痰多：川贝母加 3g，加白果 5g、瓜蒌皮 10g、鲜竹沥 30ml。⑤肺癌肝转移酌情处理：加制鳖甲 6g、茵陈 15g。⑥肺癌骨转移：加

表 1 治疗前后主要症状变化 (n=60)

临床症状	无		轻度		中度		重度	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
咳嗽	2	4	8	46	10	7	40	3
痰血	30	36	9	11	16	1	5	12
胸痛	20	36	18	12	14	9	8	3
气急	6	20	13	33	30	7	11	0
神疲乏力	1	4	1	40	34	7	24	9
食欲不振	3	11	7	28	23	14	27	7
发热	34	36	14	23	10	1	2	0

3.3 治疗前后生活质量的变化 按 Kanofsky 计分标准评定，提高（治疗后较治疗前评分增加 10 分及以上）20 例，稳定（增加或减少不大于 10 分）38 例，降低（治疗后较治疗前减少 10 分及以上）2 例，提高稳定率为 96.7%。

2.4 治疗前后体重变化 体重增加(治疗后较治疗前增加 1 公斤及以上者 27 例，减少(治疗后较治疗前减少 1 公斤以上) 12 例，稳定(增加或减少未超过 1 公斤者) 21 例。

3.5 治疗后生存期观察 半年生存 58 例，1 年以上生存 45 例，生存率分别为 96.7%、75%。

4 临床医案

李某，男，45 岁，江山市乌木山区 71 栋。初诊时间：2010.6.11.12: 30

门诊号：84561 住院号：125678

主诉：胸闷气短伴心悸 1 月余。

现病史：患者因：“胸闷气短伴心悸 1 月余。”于

全蝎 3g、天葵子 10g。⑦肺癌并纵隔转移声带麻痹：肺原方加三七 4g、北沙参 10g、天龙 4 条、全蝎 4g。⑧肺癌并脑转移：加川贝母 5g、地龙 2g、山楂 5g、代赭石 15g、白僵蚕 4g，泽泻加 30g。每日一剂，先用水将药浸泡半小时，需加水 2.5-4 斤，文火煎 1.5 小时，取汁 1.5-2 斤，分 3-4 次口服。服药期间忌海腥、辛辣之品。3 个月为一个疗程。

1.4 观察指标 治疗前后瘤体的大小变化(依 CT 检查)，生活质量的变化，体重变化，临床证候变化，生存期等。

3 治疗结果

3.1 瘤体客观疗效

本组病例治疗后达到 CR: 4 例; PR: 6 例; NC : 44 例; PD: 6 例。其中 CR+PR 为 16.7%，稳定以上率(CR+PR+NC)为 90.10%。

3.2 治疗前后主要症状的变化

本组病例经治疗后主要症状如：咳嗽、胸痛、咯血、气急、食欲不振等均减轻,具体详见表 1。

2010 年 9 月 29 日至 2010.10 月 11 日在江山市人民医院住院治疗，诊断为：右上肺癌（低分化型鳞状细胞癌）胸腔积液 心包积液。今日到我院住院治疗，刻下诉：胸闷、咳嗽、咳痰、痰稠，带血丝，小便短少。

既往史：否认有高血压病糖尿病史，否认有结核肝炎史。

个人史：吸烟数十年，每日 30 余支，每日饮黄酒一斤余。现已戒。否认有药物食物过敏史。

家族史：否认有特殊记载。

体格检查：

神清，精神可，肝病面容，颈软，双肺呼吸音欠清晰，心率 90 次/分，二尖瓣可及收缩期 2 级吹风样杂音。腹软，肝区叩击痛，肝脾肋下未及。舌紫上有瘀点，苔白，脉滑。

诊断：肺癌 胸腔积液 心包积液

中医辨证：气滞血瘀，痰湿内蕴，肺失宣降，癌毒内生。

治疗：宣肺化痰，清热利湿，理气化痰，软坚散

结, 抗癌排毒。

方药: 清肺消结汤加三七粉 10 克、车前子 15 克、仙鹤草 30 克、桑白皮 12 克、葶苈子 12 克、米仁 100 克。

2010.10.4 患者左侧胸水消失, 右侧中量胸水, 诉与前次缓解, 纳差, 上方加川贝 5 克、炒赤小豆 30 克。

患者于 2011.3.11 至江山市人民医院复查 CT: 双肺未见异常。患者复诊未诉不适。随访至今病情稳定未见明显异常。

病。虚、瘀、痰、毒贯穿了肺癌的整个发病过程。治疗上强调攻不宜慈, 补不宜峻, 以攻为主、祛邪为主, 邪去正自复基本原则。从临床观察, 对肺癌的辨证以虚实夹杂为主, 虚证有气虚、阴虚、气阴两虚或阴阳两虚不同。实证以气滞、血瘀、痰凝、毒聚为主。治疗采用解毒祛瘀、软坚散结、活血化瘀、扶正抗癌为治疗大法, 方中川贝宣肺化痰, 养阴散结为君药, 野枸橘核、旋覆花降肺气, 利膈消积为臣药, 土鳖儿、白花蛇舌草、墓头回等解毒理气活血化瘀为佐药, 紫芝等扶正抗癌为使药。从大量方剂中筛选研究出清肺消结方组方, 临证加减取得了较好的疗效。经浙江省疾控中心实验室和中国科学院上海生命科学院实验研究证实, 对体外培养的Lewis肺癌细胞生长抑制率为 100%, 对S180肿瘤抑制率达到80%, 并能显著提高受

5 讨论与小结

肺癌与中医学肺胀、肺积、肺痿相类似。肺癌的形成主要是由于正气不足, 脏腑功能失调, 邪毒滞于肺, 致肺气郁滞, 宣降失司, 津液失布, 停滞为痰, 痰凝气滞, 瘀阻络脉, 痰瘀胶结, 日久形成积块。《医宗必读》曰: “积之成也, 正气不足而后邪气踞之。”故肺癌的发病机制中, 正虚与痰瘀毒邪互相影响。本病是因虚而得, 因虚致实, 全身属虚, 局部属实的疾

试小鼠TNF- α (肿瘤坏死因子)和IL-2(白细胞介素-2)水平和NK(免疫活性细胞)细胞活性。临床研究显示: 本方能显著改善晚期肺癌的咳嗽、痰血、胸痛、气急等症状, 明显提高患者生活质量, 经长期临床观察无毒副作用, 真正起到了整体扶正抗癌的作用^[4]。值得临床进一步探讨。

参考文献:

- [1] 罗建. 癌症病人的生活质量. 北京: 人民卫生出版社(第 2 版), 2003.10.712
- [2] 秦文文 金普乐. 吉西他滨联合顺铂治疗晚期非小细胞肺癌临床观察. 河北医学杂志, 2010,(1):26
- [3] 贾英杰. 中西医结合肿瘤学. 武汉: 华中科技大学出版社, 2010.11.731-750
- [4] 孙尚见、陈博 临证肿瘤指要. 北京: 人民卫生出版社, 2010.10. 91

相关文献:

中药治疗痤疮50例临床疗效观察

<篇首> 痤疮是一种累及毛囊皮脂腺的慢性炎症性皮肤病, 中医称为粉刺, 可表现为粉刺、丘疹、脓胞、结节囊肿及瘢痕等皮损. 五年来, 笔者采用中药自拟方“祛痘汤”口服, 取其解毒散结, 疏风清肺, 外用“三黄散”加味, 以清热解毒, 活血化瘀, 消肿止痛, 疗效甚佳, 现总结如下:

作者	张春艳(黑龙江省拜泉县中医院, 黑龙江拜泉, 164700) ;
刊名	中外健康文摘 2009 年6卷12期
英文期刊名	WORLD HEALTH DIGEST
关键词	痤疮
MeSH 主题词	痤疮, 寻常(Acne Vulgaris)
分类号	R275.9
栏目名称	中医中药

健脾消积汤治疗老年晚期 原发性肝癌对生存质量的影响

黄智芬 韦劲松 李必迅 黎汉忠 张作军 谭志强 陈闯 陈蔚

(广西医科大学附属肿瘤医院中医·综合内科, 广西 南宁, 530021)

中图分类号: R735.7 文献标识码: A

文章编号: CCAC(2011)-08-0123-03

【摘要】 目的: 观察健脾消积汤治疗老年晚期原发性肝癌对生存质量的影响。方法: 将 60 例患者随机分成治疗组与对照组各 30 例, 两组治疗均采用相同的西药保肝对症支持疗法。治疗组同时加用健脾消积汤治疗。观察两组治疗前后生存质量量表 EORTCQLQ-SF-36 调查问卷评分和两组治疗前后临床症状积分比较情况。结果: 两组生存质量量表 EORTCQLQ-SF-36 调查问卷评分比较, 治疗组与对照组比较, 躯体功能、角色功能、情绪功能、物理症状及整体健康状况, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 治疗组优于对照组。而认知功能、社会功能差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组治疗前后临床症状缓解情况比较, 治疗组治疗后疼痛、乏力、食欲不振、腹胀较治疗前有显著改善($P < 0.05$)。对照组治疗后较治疗前有所改善, 但差异无显著性($P > 0.05$), 治疗组优于对照组。两组患者生存率比较, 治疗组对照组 6、12 个月生存率分别为 76.6%(23/30)、63.3%(19/30); 36.7%(11/30)、23.3%(7/30); 两组间比较差异无显著性($P > 0.05$)。结论: 健脾消积汤具有缓解疼痛、改善临床症状, 稳定瘤体而达到“带瘤生存”的目的, 提高生活质量, 延长生存期。

【关键词】 晚期原发性肝癌; 老年人; 健脾消积汤; 生存质量

原发性肝癌由于起病隐匿, 部分患者确诊时往往已达中晚期, 失去手术机会, 一些患者又不愿意接受放疗化疗和介入治疗。因此, 如何提高疗效, 改善患者的生存质量, 成为当前肝癌治疗研究重点。中医药是肿瘤综合治疗的重要组成部分, 在预防肝癌发生、减少复发、减轻痛苦, 提高生活质量, 延长生存期等方面发挥着独特优势^[1]。2008 年 4 月~2010 年 4 月, 我们应用健脾消积汤结合西药治疗老年晚期原发性肝癌 30 例, 并与单纯应用西药治疗 30 例作对照比较, 观察其生存质量变化, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择

选择不愿意接受化疗、放射治疗、介入治疗的老年晚期原发性肝癌患者, 60 例均按中国抗癌协会肝癌专业委员会于 1999 年 11 月在成都第四届全国肝癌学术会议中通过的肝癌诊断及分期标准^[2]而住院患者。并预计生存 2 个月以上, Karnofsky 评分 ≥ 60 分以上, 经 B 超、CT、MRI 及血清甲胎蛋白(AFP)测定为 III 期老年晚期原发性肝癌, 全部患者均未接受过任何治疗。选择 1993 年中华人民共和国卫生部颁布的《中药新药临床研究指导原则》中有关原发性肝癌辨证分型标准^[3], 符合中医辨证为肝郁脾虚型的病例作观察对象。签署知情同意书, 且能配合研究, 随访观察。

1.2 一般资料

60 例患者均为 2008 年 4 月~2010 年 4 月在广西

医科大学附属医院住院患者, 采用数字表法将患者随机分为治疗组(30 例)与对照组(30 例), 治疗组 30 例, 男 25 例, 女 5 例; 年龄 62~78 岁, 平均(74.5 \pm 3.9)岁; 病程 6~26 天, 平均(16 \pm 10)天; 临床分期: 巨块型 25 例, 结节型 3 例, 弥漫型 2 例; 其中瘤体最大直径 15.0cm, 最小 1.5cm(多个)。肝功能 child-pugh 分级^[4]: A 级 4 例, B 级 18 例, C 级 8 例。对照组 30 例, 男 26 例, 女 4 例; 年龄 60~79 岁, 平均(70.5 \pm 5.6)岁; 病程 5~21 天, 平均(13 \pm 8)天; 临床分期: 巨块型 24 例, 结节型 2 例, 弥漫型 4 例; 其中瘤体最大直径 14.5cm, 最小 2.0cm(多个); 肝功能 child-pugh 分级: A 级 5 例, B 级 19 例, C 级 6 例。两组病例资料经统计学处理, 差异无显著性($P > 0.05$), 具有可比性。

1.3 治疗方法

两组患者不用放疗及介入等治疗, 均采用相同的西药疗法, 即对症支持疗法; 给予肌苷、维生素 C、维生素 K1、联苯双酯丸、葡醛内脂、奥美拉唑、盐酸普萘洛尔、复方甘草单胺、苦参素氯化钠、多烯磷脂胆碱、复方氨基酸、人血清白蛋白或血浆等; 有腹水者利尿; 阿片类药物(三阶梯止痛法)缓解患者疼痛及针对腹胀、纳呆、胃肠道出血等对症处理。治疗组同时加用健脾消积汤, 药物组成: 太子参 18g, 黄芪 30g, 白术 12g, 茯苓 15g, 青皮 10g, 陈皮 6g, 薏苡仁 30g, 郁金 12g, 麦芽 15g, 枳壳 12g, 莪术 10g, 白花蛇舌草 30g, 甘草 6g。随证加减: 右胁痛加延胡索 12g;

口干加石斛 15g; 黄疸加茵陈 15g, 田基黄 12g; 大便溏烂加苍术 12g; 小便黄短加白茅根 30g; 大便秘结加大黄 6g。每日 1 剂, 清水煎至 200ml, 早晚各 2 次服。两组患者均用一个月为 1 疗程。2 个疗程结束后评价疗效。出院后根据病情可继续服用中药。两组患者在整个观察期间, 均未使用其他任何生物反应调节剂或对免疫功能有影响的药物。

1.4 观察指标

①应用生存质量量表 EORTCQLQ-SF-36, 生活质量调查问卷评价^[5-6], 治疗前后 4 周评价, 包括 5 个功能: 躯体功能、角色功能、认知功能、情绪功能、社会功能, 12 项物理症状: 疲劳、恶心呕吐、疼痛、睡眠紊乱、食欲下降、便秘等; 分为 4 个量组, “没有”记为 0 分; “有一点”记为 1 分, “有一些”记为 2 分, “非常多”记为 3 分。整体生活质量表 (1~7 分), 得分越

表 1 两组生存质量量表 EORTCQLQ-SF-36 调查问卷评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	躯体功能	角色功能	情绪功能	认知功能	社会功能	物理症状	整体健康状况
治疗组	30	治疗前	7.9±1.4	3.1±0.6	5.5±2.6	4.2±1.1	2.7±1.2	18.4±2.5	5.6±0.6
		治疗后	6.9±1.6*	3.7±0.5*	5.8±2.3	4.4±1.3	2.5±1.0	17.6±2.8*	4.4±0.8*
对照组	30	治疗前	6.1±1.3	3.2±0.4	5.2±2.3	4.1±1.6	2.9±1.2	18.6±1.6	4.9±0.4
		治疗后	11.4±1.2	4.6±0.6	8.8±1.6	4.8±0.6	3.2±1.3	24.3±1.2	3.7±0.7

注: 与对照组治疗后比较, * $P < 0.05$

2.2 两组治疗前后临床症状缓解情况比较 见表 2。

治疗组治疗后疼痛、乏力、食欲不振、腹胀症

高表明功能越好。②症状缓解按《中药新药临床研究指导原则》症状分级量化表^[3]。

1.5 统计学方法

采用 SPSS10.0 统计软件包, 计量资料治疗前后及两组间比较采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。生存率计算采用 Kaplan-meier 法, 生存期综合比较采用 Log-rank 检验, 两时点生存率比较采用 U 检验。

2 结果

2.1 两组生存质量量表 EORTCQLQ-SF-36 调查问卷评分比较 见表 1。

治疗组与对照组比较, 躯体功能、角色功能、情绪功能、物理症状及整体健康状况, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 而认知功能、社会功能差异无统计学意义($P > 0.05$)。说明健脾消积汤可改善患者的生存质量。

状较治疗前有显著改善($P < 0.05$); 对照组治疗后较治疗前症状有所改善, 但差异无显著性($P > 0.05$)。

表 2 两组治疗前后临床症状积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	疼痛	乏力	食欲不振	腹胀
治疗组	30	治疗前	2.36±1.0.6	2.73±0.64	2.41±0.62	1.86±0.54
		治疗后	1.08±0.76*	1.68±0.58*	0.82±0.12	1.41±0.76*
对照组	30	治疗前	2.12±0.62	2.76±0.68	2.46±0.14	2.10±0.48
		治疗后	1.68±0.32 [△]	2.52±0.52 [△]	1.73±0.48 [△]	1.81±0.66 [△]

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与治疗组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$ 。

2.3 两组生存率比较

所有病例治疗后随访至 2010 年 4 月止, 治疗组失访 2 例, 随访率为 93.3%; 对照组失访 3 例, 随访率为 90.0%。治疗组与对照组 6、12 个月生存率分别为 76.7%(23/30)、63.3%(19/30)、36.7%(11/30)、23.3%(7/30)。经 χ^2 检验, 两组间差异无显著性($P > 0.05$)。

2.4 不良反应

治疗组治疗过程中出现上消化道出血 2 例; 对照组治疗过程中, 出现上消化道出血 3 例, 肝被膜下出血 1 例。均作对症治疗病情稳定。继续完成治疗。

3 讨论

随着社会的老齡化, 老年人口比例越来越高, 由于老年人中肿瘤发生率更高, 所以导致肿瘤发病率逐

年递增。老年肿瘤患者有着与一般人群不同的特性, 其治疗也受到诸多限制。另一方面老年人代谢功能低下, 脏腑功能减退和伴发疾病增多, 使其对常规放、化疗的耐受性较差, 毒副反应较明显。所以如何针对不同的老年人进行治疗是目前老年肿瘤学领域中的研究热点。减轻患者的痛苦, 改善患者主观症状, 是提高老年肿瘤患者生存质量的关键。

由于癌症观念和医学模式的更迭, 自 20 世纪 70 年代以来, 生存质量在医学领域引起了广泛的重视。生活质量(quality of life, QOL)是近年医学领域颇受重视的课题。在肿瘤临床中注重 QOL 的评价, 对评估治疗效果和治疗方法都是有益的。中医肿瘤临床用药一般不产生明显的毒副作用, 注重顾全整体及纠正患

者的脏腑、气血等诸多失衡，并且强调治病求本，对维护患者的 QOL 可发挥较大作用^[7]。

中医内治法治疗肿瘤大体分为扶正祛邪两类，目前常用的祛邪中药具有不同程度的抗癌作用，扶正固本能防止癌的发生和发展，提高机体免疫功能，增强西药各种治疗方法的效果^[8]。中医药治疗肿瘤的特点，是通过稳定瘤体，改善症状来达到“带瘤生存”的目的。健脾消积汤中黄芪、太子参、白术、茯苓、甘草健脾益气、燥湿和中；陈皮、青皮、枳壳、麦芽行气消积、和胃止痛；白花蛇舌清热解毒、消肿散结；薏苡仁健脾益胃、利湿消肿；郁金、莪术活血化瘀、散结止痛。诸药合用，具有健脾益气、行气消积的功能。现代药理研究证实，黄芪、白术、太子参、茯苓能较好地提高机体免疫力，提高外周血中 CD₃⁺及 CD₄⁺水平，进而提高 NK 细胞活性及白细胞介素水平；白花蛇舌草对小鼠和人有免疫调节作用，通过刺激机体的免疫系统而抵抗肿瘤的生长和其他疾病的发生^[9]。茯苓多糖激活局部补体，通过影响巨噬细胞、淋巴细胞或其他细胞及体液因子，从而协同杀伤肿瘤细胞；薏苡仁含多糖体和薏苡酯，有增强机体免疫功能，抑制癌症细胞的作用。薏苡仁提取物对肝癌细胞抑制作用可达 30%以上。莪术其挥发油中含多种抗癌的有效成份，如榄香烯、莪术醇、莪术酮等，莪术油可通过影响 DNA 复制和蛋白质合成，并将细胞阻滞在 S 期，进而诱导肝细胞凋亡^[10]。诸药合用，该方能切中病机，既能扶正又可祛邪，邪去则正气不伤，且无毒副作用。临床结果表明，两组生存质量量表 EORTCQLQ-SF-36 调查问卷评分比较，治疗组与对照组比较，躯体功能、角色功能、情绪功能、物理症状及整体健康状况，差异有统计学意义 ($P<0.05$)。而认知功能、社会功能差异无统计学意义 ($P<0.05$)。治疗组优于对照组。两组治疗前后临床症状缓解情况比较，治疗组治疗后疼痛、乏力、食欲不振、腹胀较治疗前有显著改善 ($P<0.05$)；对照组治疗后症状有所改善，但差异无显著性 ($P>0.05$)。两组患者生存率比较，治疗组与对照组 6、12 个月生存率分别为 76.7%(23/30)、63.3%(19/30)；

36.7%(11/30)、23.3%(7/30)。两组间比较差异无显著性 ($P>0.05$)。由此可见中医药扶正固本治疗老年晚期原发性肝癌，充分体现了中药的多层次、多位点、多环节及整体调节的优势；在整体治疗方面，中医药具有西药不可比拟的优势。进一步表明了中医药治疗老年晚期原发性肝癌可能是提高患者生活质量、生存时间和机体免疫功能；具有稳定瘤体，而达到“带瘤生存”的目的，在一定程度上维护了患者的生存质量。

参考文献:

- [1]宁厚法.肝癌细胞凋亡调控基因的研究进展[J].国外医学,临床放射学分册,2003,26(4):235~238.
- [2]中国抗癌协会肝癌专业委员会,原发性肝癌诊断标准[J].中华肝脏病杂志,2000,8(3):135.
- [3]中华人民共和国卫生部制定颁布.中药新药临床研究指导原则(S).第1辑.北京:人民卫生出版社,1993:70~71.
- [4]陈灏珠.实用内科学[M].第11版.北京:人民卫生出版社,2002:1856.
- [5]许军,胡敏燕,杨云滨等.健康测量量表 SF-36.[J]中国行为医学科学.1999,4(4):540-545.
- [6]LamcLK, Gondek B, Ken XS.Tetsts of scaling a ssumptions and construct validity of the chine se (HK)versin of the sF-36 Healty survey[J].JcinEPidemiol 1998,51(11):1139
- [7]李佩文.中医药维护肿瘤患者生活质量的作用[J].中华肿瘤杂志,2002,24(2):203-204.
- [8]吴沛宏,张福君,肝癌微创治疗与多学科综合治疗[M].第1版.北京:军事科学出版社,2002:10-12.
- [9]王丙胜,刘秀芳,付显成等.益气活血方在晚期食管癌综合治疗中的作用[J].中国中西医结合杂志,1999,19(10):589-590
- [10]王娟,王顺启,倪虹,等.莪术挥发油抑制人肝癌细胞株 SMMC-7721 生长的实验研究[J].天津中医药,2003,20(1):48-50.

作者简介:

黄智芬(1952—),男,主任医师,教授,硕士生研究生导师,广西名中医、广西中医药专家学术经验继承工作指导老师。擅长从事中西医结合肿瘤临床与研究。

健脾调肝汤结合西药治疗晚期原发性肝癌对生活质量的影晌

黄健东

(广西扶绥县中医医院消化内科, 广西 扶绥, 532100)

中图分类号: R259.744

文献标识码: A

文章编号: CCAC(2011)-08-0126-03

【摘要】 目的: 观察健脾调肝汤结合西药治疗晚期原发性肝癌对生活质量的影晌。方法: 将 60 例晚期原发性肝癌患者随机分成治疗组 (30 例) 与对照组 (30 例), 2 组患者均采用相同的西医药疗法 (保肝、降酶、止痛等), 治疗组同时加用健脾调肝汤治疗, 2 组均用 30 天为 1 疗程, 2 疗程评价疗效。观察临床证候变化、生活质量等情况变化。结果: 临床证候改善情况 治疗组与对照组总改善率分别为 83.3%、56.7%($P<0.05$); 生活质量变化比较治疗组与对照组提高稳定率分别为 76.7%、50.0%($P<0.05$); 2 组治疗前后 Karnofsky 评分比较, 治疗组与对照组治疗前分别为 67.25±7.28、65.31±4.27; 治疗后分别为 80.53±3.86、69.36±5.00($P<0.05$)。治疗组优于对照组。结论健脾调肝汤结合西药治疗晚期原发性肝癌能改善临床证候, 提高 Karnofsky 评分, 改善生活质量、延长生存期。

【关键词】 癌; 晚期原发性肝癌; 中西医结合疗法; 生活质量

原发性肝癌是广西最主要的恶性肿瘤, 中国原发性肝癌 1964 年人口调整死亡率为 16.49%/10 万, 占全部恶性肿瘤死亡的 40.4%, 广西肝癌粗死亡率为 27.31%(男性为 41.78/10 万, 女性为 11.71/10 万), 广西的肝癌死亡率显著高于全国平均水平, 是肝癌死亡地区之一^[1]。对于已经不适于手术、放疗和化疗的晚期患者, 临床证实应用中药治疗可以减轻其症状, 稳定瘤体, 延长生存时间^[2]。2007 年 8 月至 2009 年 8 月, 笔者应用健脾调肝汤结合西药治疗晚期原发性肝癌 30 例, 并与单纯西药治疗 30 例作对照观察, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择

按《中国常见恶性肿瘤诊治规——原发性肝癌》诊断标准^[3], 均为 III 期晚期肝癌而住院患者, 并认定为手术困难或不能切除及介入治疗的晚期原发性肝癌患者。Karnofsky 评分^[3]≥60 分, 预计生存≥2 个月。中医辨证参照《中药新药临床研究指导原则》(试行)诊断标准^[4], 选择脾虚证 (或兼湿困) 病例为观察对象。自愿接受本方案治疗的并签署知情同意书。

1.2 一般资料

60 例患者按照随机数字表法随机分为 2 组, 治疗组 30 例, 男 25 例, 女 5 例; 年龄 28~64 岁, 平均(42.5±13.2)岁; 病程 35~43 天; 平均(36.6±6.8)天; 临床分型^[3]: 巨块型 20 例, 结节型 6 例, 弥漫型 4 例; 肝功能 Chid-pugh 分级^[5]: A 级 4 例, B 级 21

例, C 级 5 例; 对照组 30 例, 男 26 例, 女 4 例; 年龄 27~63 岁, 平均(43.5±12.2)岁; 病程 37~45 天, 平均(37.1±5.8)天; 临床分型: 其中巨块型 22 例, 结节型 5 例, 弥漫型 3 例。肝功能 Chid-pugh 分级^[5]: A 级 5 例, B 级 20 例, C 级 5 例。全部病例中甲胎蛋白 (AFP) 阳性率 95%, HBSAg 阳性率 96.6%。两组资料经统计学处理, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。

1.3 治疗方法

1.3.1 2 组患者采用相同的对症支持疗法

给予肌苷、联苯双脂丸, 维生素 C, 维生素 K1、葡醛内酯、盐酸普萘洛尔、奥美拉唑、苦参素氯化钠、多烯磷脂胆碱、人血白蛋白或血浆等。阿片类药物缓解患者疼痛及针对腹胀、纳呆、胃肠道出血等对症处理。治疗组加用健脾调肝汤, 药物: 党参 20g, 白术 12g, 茯苓 15g, 陈皮 6g, 麦芽 15g, 神曲 12g, 郁金 12g, 枳壳 12g, 白芍 30g, 石斛 12g, 半枝莲 30g, 淮山 20g。随证加减: 黄疸加茵陈 15g; 腹胀加砂仁 9g(后下); 腹水加大腹皮 12g, 泽泻 15g; 小便黄加白茅根 30g; 大便结加大黄 6g; 肝区痛加延胡索 12g; 恶心、呕吐加半夏 12g, 竹茹 6g; 气虚加黄芪 30g。每日一剂, 清水煎至 200ml, 早晚分 2 次服。2 组均用 30 天为 1 疗程, 2 个疗程评价疗效。

1.3.2 观察中医证候变化

(如: 肝区痛、腹胀、纳食等), 生活质量变化等, 2 组治疗前后检查血常规、肝、肾功能、甲胎蛋

白、CT、B 超评价疗效。

1.3.3 疗效标准

参照《中药新药临床研究指导原则》(试行)评价标准^[4], 临床证候改善情况: 治疗后临床证候积分值比治疗前积分值下降 $\geq 70\%$ 为显著改善; 积分值下降 $\geq 30\%$ 为部分改善; 积分无变化为无改善。以卡劳夫斯基(karnofsky)行为状况评分标准为指标^[4], 在治疗前及每个疗程结束后均进行评分, 凡在疗程结束后较治疗前评分增加 ≥ 10 分者为行为状况“提高改善”, 评分减少 ≥ 10 分者“降低”, 评分增减在 10 分以

表 1 2 组临床证候改善情况比较 例 (%)

组别	n	显著改善	部分改善	无改善	总改善率(%)
治疗组	30	33.3(10/30)	50.0(15/30)	16.7(5/30)	83.3*
对照组	30	16.7(5/30)	40.0(12/30)	43.3(13/30)	56.7

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$ 。

由表 1 可见, 2 组临床证候改善率比较有统计学意义($P < 0.05$), 治疗组优于对照组。

表 2 2 组生活质量变化比较 例 (%)

组别	n	提高	稳定	下降	提高稳定率%
治疗组	30	30(9/30)	46.7(14/30)	23.3(7/30)	76.7*
对照组	30	13.3(4/30)	36.7(11/30)	50.0(15/30)	50.0

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$ 。

由表 2 可见, 2 组提高稳定率比较差异有统计学意义($P < 0.05$), 治疗组优于对照组。

表 3 2 组治疗前后 Karnofsky 评分比较 (分 / $\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	30	67.25 \pm 7.28	80.53 \pm 3.86*
对照组	30	65.31 \pm 4.27	69.36 \pm 5.07

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$ 。

由表 3 可见, 2 组治疗前 Karnofsky 评分比较, 差异无显著性($P > 0.05$); 治疗后治疗组与对照组比较, Karnofsky 评分差异有显著性($P < 0.05$)。治疗组 Karnofsky 评分较对照组有所提高。

3 讨论

原发性肝癌由于早期诊断困难, 确诊时大多已为中、晚期, 失去了手术机会, 迄今为止, 仍缺乏高效低毒的治疗药物, 以致全向化疗疗效较低, 肝动脉插管栓塞化疗及癌灶无水酒精注射经常受到限制。为此, 探索新的且相对有效的能让大多数患者耐受的治疗药物和方法就成为临床工作者的迫切任务^[6]。

中医药是肿瘤综合治疗的重要组成部分, 在预防肝癌的发生, 减少复发, 减轻患者痛苦, 提高生

存质量, 延长生存期等方面发挥着独特的优势^[7]。健脾调肝汤方中, 党参、白术、茯苓益气健脾、除湿益胃; 白芍养血柔肝, 缓急止痛, 兼敛脾阴, 与参术苓合用可培土泻木; 陈皮理气燥湿, 醒脾和胃化痰。麦芽、神曲消食导滞, 开胃调肝; 淮山补脾益气, 兼能养阴, 助参、术、苓加强脾胃运化之功。积滞一去, 脾胃自然强健; 石斛益胃养阴, 兼清虚热; 郁金、枳壳解郁化痰, 理气止痛; 半枝莲清热解毒, 消肿止痛。诸药合用共奏益气健脾、导滞调肝之功。现代药理研究证实, 党参补气益肾, 生津养血, 可增强机体免疫功能, 提高巨噬细胞的吞噬功能和 T 淋巴细胞转化率; 升高红细胞、血红蛋白^[8]。党参能明显促进活化淋巴细胞 DNA 合成, 以及 IL-2 的产生。白术主要通过提高淋巴细胞转化率和

1.3.4 统计学方法

采用 SPSS 11.5 软件进行处理, 计量资料用 $\bar{X} \pm S$ 表示, 采用配对 t 检验对一般资料进行比较分析, 临床疗效采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组临床证候改善情况比较, 见表 1。

2.2 2 组生活质量变化比较

2 组生活质量变化比较, 见表 2。

2.3 2 组 Karnofsky 评分比较

2 组治疗前后 Karnofsky 评分比较见表 3。

自然玫瑰花环形成率,促进和免疫功能;陈皮提取物有明显的清除氧自由基和抗脂质过氧化的作用^[9]。健脾为主中药不仅能够抑制肿瘤的生长和转移,同时能够改善红细胞免疫功能,使接种瘤种的裸鼠的RCR和RICR的水平维持在接种前的水平,而且还具有改善肿瘤浸润生长特性的作用^[10]。中药的抗肿瘤疗效确切,并且低不良反应,部分中药还有调节机体免疫功能,抑制肿瘤转移等作用^[11]。临床结果表明,临床证候改善情况治疗组与对照组总改善率分别为83.3%、56.7%($P<0.05$);生活质量变化比较治疗组与对照组提高稳定率分别为76.7%、50.0%($P<0.05$);2组治疗前后karnofsky评分比较,治疗组与对照组治疗前分别为67.25±7.28、65.31±4.27;治疗后分别80.53±3.86、69.36±5.00($P<0.05$)。

目前,肝癌治疗的发展趋势更强调通过西医、中医及其他有效手段和方法的综合措施,临床观察中多沿用了现代医学的肝癌治疗疗效标准,比如瘤体的大小,对于评判中医药疗效意义不大,中医药治疗原发性肝癌的优势在于能有效地改善患者的临床证候,提高患者的生活质量及延长生存期。中医药立足于临床实践,可见,中药药理作用错综复杂,而中药复方的作用及机理就更加复杂难辨,中医药治疗肿瘤的特点、在于对机体的多层次、多环节、多途径、多靶点的整体调节。辨证论治是中医的理论核心,是诊治疾病的精髓,也是中医药能发挥出独特疗效的秘诀所在。它反映了中医学的整体观念,改善肿瘤患者的机体功能,提高患者带瘤生存的生活质量,中医药治疗在这些方面具有不可替代的优势。

参考文献:

[1]树声.广西90年代初人口死亡原因抽样调查研究[M].南宁:

广西民族出版社,1998:46.

[2]朴炳奎,李佩文,刘嘉湘,等.肿瘤的中西医结合防治经验与展望[J].中国中西医结合杂志,2003,23(8):612~615.

[3]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——原发性肝癌(第2分册)[M].第2版,北京:北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1991:2~54.

[4]郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].第1版,北京:中国医药科技出版社,2002:210~215.

[5]陈灏珠.实用内科学[M].第11版,北京:人民卫生出版社,2002,1856.

[6]黄智芬,黎汉忠.中医药对晚期原发性肝癌患者生活质量的影响[J].中西医结合肝病杂志,2009,19(11):57~59.

[7]吴孟超.中医药在肝癌防治中的作用、地位和存在的问题[J].中西医结合学报,2003,9(3):163.

[8]陈香美,陈以平,周桂亮,等.肾乐胶囊治疗IgA肾病肺脾气虚证患者的前瞻性多中心随机对照临床研究[J].中国中西医结合杂志,2006,26(12):1061~1065.

[9]王姝梅,何春英.陈皮提取物清除氧自由基和抗脂质过氧化[J].中国药科大学学报,1998,29(6):462~464.

[10]刘静.健脾为主中药对人胃癌移植瘤裸鼠肿瘤生长与转移红细胞免疫功能影响的实验研究[J].中华肿瘤防治杂志,2007,14(2):107~109.

[11]李秀荣,王民和.中药抑制肿瘤血管生成抗转移的可行性探讨[J].山东中医药大学学报,2007,31(4):386~387

作者简介:

黄健东(1964—),男,主治医师,学士,副院长,1988年毕业于广西中医学院临床医疗系,广西中西医结合学会肿瘤分会常务委员,擅长从事内科肝胆及消化系疾病的临床治疗工作。

健脾抑瘤汤对晚期原发性肝癌患者生活质量的影响

陈强松 欧武 陈奕 黄伟章 裴润琼 李传叶
(广西合浦县中医医院, 广西 合浦, 536100)

中图分类号: R735.7 文献标识码: A

文章编号: CCAC(2011)-08-0129-03

【摘要】 目的: 观察健脾抑瘤汤对晚期原发性肝癌患者生活质量的影响。方法: 60 例患者随机分成治疗组(30 例)与对照组(30 例), 两组患者均采用相同的西药疗法, 治疗组同时加用健脾抑瘤汤治疗, 一个月一个疗程, 两个疗程评价疗效。观察两组患者生活质量变化及生存率比较和中医证候疗效变化情况。结果: 两组生活质量变化比较, 治疗组与对照组总稳定率分别为 73.3%、56.7% ($P<0.05$); 两组生存率比较, 两组患者 3 个月至 1 年的生存率比较差异有显著性 ($P<0.05$, $P<0.01$)。两组中医证候疗效比较, 治疗组与对照组总改善率分别为 76.7%、46.7% ($P<0.05$)。结论: 健脾抑瘤汤可提高晚期原发性肝癌患者的生活质量, 延长生存期, 无毒副作用。

【关键词】 晚期原发性肝癌; 健脾抑瘤汤; 生活质量

原发性肝癌是我国高发的恶性肿瘤之一, 大多数原发性肝癌患者在初诊时已属中晚期, 失去手术机会, 而其它治疗方法治疗效果有限^[1]。中西医结合治疗是失去手术机会原发性肝癌的治疗方法之一。因此, 在研究最佳治疗方案的同时, 不能忽视生活质量, 中医中药在改善患者生活质量(QOL)方面有一定的优势。2007 年 4 月~2010 年 3 月, 笔者应用健脾抑瘤汤结合西药治疗晚期原发性肝癌 30 例, 并与单纯西药治疗的 30 例作对照, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 病例选择

选择不愿意接受化疗、介入治疗及手术治疗患者, 全部病例均为住院患者。诊断按《中国常见恶性肿瘤诊治规范——原发性肝癌》所制定的标准^[2]。符合中医辨证肝郁脾虚、瘀毒内蕴证的病例。并预测能生存 2 个月以上, 卡氏评分(Karnofsky) ≥ 60 分, 经 B 超、CT 及血 AFP 测定证实为晚期原发性肝癌, 乙型肝炎表面抗原(HBsAg)测定均为阳性, 60 例患者未接受过任何治疗。患者愿意接受本方案治疗, 能按医嘱坚持服药, 依从性好者。

1.2 一般资料

60 例患者按数字表法随机抽样分成两组, 治疗组 30 例, 男 27 例, 女 3 例; 年龄 29~68 岁, 平均(46.9 \pm 11.9)岁; 病程 5~80 天, 平均(16.9 \pm 4.5)天; 分期: II 期 7 例, III 期 23 例; 其中巨块型 19 例, 结节型 6 例, 弥漫型 5 例; 肝功能 Childs' 分级^[3]: A

级 11 例, B 级 15 例, C 级 4 例。对照组 30 例, 男 29 例, 女 1 例; 年龄 26~65 岁, 平均(43.6 \pm 15.6)岁; 病程 3-45 天, 平均(16.2 \pm 4.6)天; 分期: II 期 6 例, III 期 24 例; 其中巨块型 21 例, 结节型 5 例, 弥漫型 4 例; 肝功能 Childs' 分级: A 级 12 例, B 级 13 例, C 级 5 例; 以上两组资料比较差异无显著性 ($P>0.05$), 具有可比性。

2 治疗方法

2.1 两组患者不用化疗, 均采用相同的西医药疗法。

即对症支持疗法: 给予葡醛内酯、肌苷、联苯双酯、维生素 C、甲氧咪呱、维生素 K4、普萘洛尔、人血白蛋白或血浆等。阿片类药物缓解患者疼痛等及针对腹胀、纳呆、胃肠道出血、腹水等对症处理。治疗组同时加用健脾抑瘤汤: 党参 30g, 白术 12g, 茯苓 12g, 陈皮 6g, 白芍 15g, 柴胡 6g, 白花蛇舌草 15g, 郁金 12g, 半枝莲 15g, 甘草 6g, 石斛 12g, 枳壳 12g。加减: 黄疸加茵陈 15g、田基黄 15g; 纳差加麦芽 15g, 山楂 10g; 胁痛加青皮 9g, 延胡索 12g; 小便黄加白茅根 30g; 大便溏烂加薏苡 30g, 苍术 12g; 口苦加黄芩 30g; 肝脾肿大加三棱 10g, 莪术 12g; 便血加仙鹤草 30g, 白及 15g。每日一剂, 清水煎至 200ml, 早晚分 2 次口服。一个月为 1 疗程, 两组均 2 个疗程后统计疗效, 可继续治疗。所有病例随访至 2008 年 3 月。

2.2 观察项目

治疗期间观察记录患者症状体征(如肝区痛、腹胀、纳食)等中医证候, 生活质量变化、生存率比较

等。疗程结束后复查 B 超或 CT、AFP、肝功能等。

2.3 统计学方法

采用 SPSS10.0 软件，计数资料用 X² 检验，计量资料用 t 检查。用乘积限法计算生存率及中位生存期，并用 Log-rank 法检验。

3 结果

3.1 疗效判定标准

①生活质量评价^[4]：按照卡氏评分标准，增加≥10 分为改善，减少≥10 分为下降，无变化者为稳定。②中医证候评定：按《中药新药临床研究指导原则》^[5]：进行症状分级及疗效评定，各单项证候评分和中医证候计分依据治疗前后积分变化情况评定证候疗效（临

床证候积分值下降≥2/3 为显著改善，积分值下降 1/3 为部分改善，积分值下降≥1/3 为部分改善，积分值下降<1/3 为无改善）。

3.2 两组生活质量变化比较

治疗组 30 例，改善 7 例（23.3%），无变化 15 例（50.0%），下降 8 例（26.7%），稳定率（改善加无变化）73.3%；对照组 30 例，改善 5 例（16.7%），无变化 12 例（40.0%），下降 13 例（43.3%），稳定率 56.7%，两组比较，差异有显著性（P<0.05），说明经过治疗 1 疗程，治疗组在患者生活质量改善方面优于对照组。

3.3 两组生存率比较 见表 1。两组患者 3 个月~1 年的生存率比较差异有显著性（P<0.05，P<0.01）。

表 1 两组生存率比较

组别	n	生存率 (%)		
		3 个月	6 个月	1 年
治疗	30	93.3(28/30)	63.3(19/30)	36.7(11/30)
对照	30	6.7(2/30)	46.7(12/30)	20.0(6/30)
P		P<0.05	P<0.01	P<0.05

3.4 两组中医证候疗效比较

经过 1 个疗程的治疗，治疗组 30 例，显著改善 9 例（30.0%），部分改善 14 例（46.7%），无改善 7 例（23.3%），总改善率 76.7%；对照组 30 例，显著改善 3 例（10.0%），部分改善 11 例（36.7%），无改善 16 例（53.3%），总改善率 46.7%，两组比较，差异有显著性（P<0.05）。说明治疗组的中医证候疗效好于对照组。

3.5 毒副反应比较

未见明显毒副反应，两组均全程接受治疗。

4 讨论

原发性肝癌近年来发病率尚有增高的趋势，全国每年发病病例约有 13 万，占世界每年新发病例的 45%^[6]。目前对肝癌的治疗已渐向多种方法的序贯综合治疗发展，两种或两种以上方法结合的综合治疗，可弥补单一疗法的不足，中医药治疗原发性肝癌中占有重要地位，应用中西医结合的方法治疗肝癌可明显提高治疗的效果。随着医学科学的发展，疾病谱的改变以及人类健康观和医学模式的转变，对于现代疾病很难仅用治愈率、生存率及期望寿命等指标来评价治疗效果及健康状况，在肿瘤领域常用完全缓解（CR），部分缓解（PR）等亦不能全面多方面反映不断变化的肿瘤患者健康状况。因此迫切要求一个综合评价指标——生活质量（Quality of life QOL）准确而

灵敏地反映健康状况^[7]。随着医学模式的转变，在肿瘤治疗中，生活质量的提高日益受到重视，成为晚期肿瘤的主要治疗目的，中西医结合在实现这个目标上有良好的前景。

本病属于中医“积聚”、“痞块”、“肝积”等范畴，认为肝郁脾虚，瘀毒阻滞是其主要病机，治疗重点调理肝脾两脏。健脾抑瘤汤具有疏肝健脾，解毒化积的作用。方中党参、白术、茯苓、甘草益气健脾，燥湿和胃；郁金、枳壳、陈皮行痰消积、理气止痛；柴胡、白芍疏肝理气、柔肝止痛；白花蛇舌草、半枝莲清热解毒、消肿散结；石斛、扶正补虚、益胃生津。现代药理研究证实，四君子汤（党参、白术、茯苓、甘草）能提高机体抗氧化酶活性，调节代谢、内分泌及免疫功能等，能拮抗自由基损伤，增加机体免疫功能，调节代谢功能等，四君子汤能明显减少心、脑、肝组织中 MDA 含量（但其变化与端粒酶活性无显著相关性），表明四君子汤在拮抗自由基损伤方面有良好的作用^[8]。柴胡疏肝行气，药理实验可增强肝脏解毒功能，有效控制肝细胞变性坏死的发展，加速肝细胞的再生，抑制胶原纤维增生，阻止脂肪在肝内蓄积，降低血清转氨酶的活力^[9]。白花蛇舌草对小鼠和人有免疫调节作用。并通过刺激机体的免疫系统抵抗肿瘤的生长和其他疾病的发生。该结果对更有效地开发白花蛇舌草的药理活性提供有效的数据^[10]。中医药治疗肝癌产

已得到肯定, 中医内治法治疗肝癌的方法大体分为扶正, 祛邪两类, 目前常用的祛邪中药具有不同程度的抗癌抑瘤作用, 扶正固本能防上瘤的发生和发展, 提高机体免疫功能; 增强西医各种治疗方法的效果^[1]。临床结果表明, 两组生活质量变化比较, 治疗组与对照组稳定率分别显 73.3%、56.7% ($P<0.05$); 中医证候变化比较, 治疗组与对照组总改变率分别为 76.7%、46.7% ($P<0.05$); 两组生存率比较。两组患者 3 个月~1 年的生存率比较差异有显著性 ($P<0.05$ 、 $P<0.01$), 治疗组优于对照组。且无毒副作用。中药复方可能具有抗炎、抗病毒、抗癌、抗血管生成、免疫调节等多靶点作用, 中药在治疗肿瘤方面有着良好的发展前景。体现中药治疗晚期肝癌的指导思想是攻其实, 补其虚, 通过对患者机体的综合调理, 使患者的身体机能保持在一个比较稳定的状态, 从而能够达到延缓肿瘤细胞的生长和扩散。健脾抑瘤汤可提高晚期原发性肝癌患者的生活质量, 延长生存期。

参考文献:

- [1]刘永锋,李桂花.要合理应用和正确评价肝癌的非手术治疗方法[J]. 中国实用外科杂志,2004, 10(8):449~450.
- [2]中华人民共和国卫生部医政司编.中国常见恶性肿瘤诊治规范[M]. 第2.9分册,原发性肝癌.第2版..北京:北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1991: 54~55,10-11.
- [3]李振主编.恶性肿瘤的化学治疗与免疫治疗[M]. 第1版, 北

京:人民卫生出版社,1990:63-90.

- [4]Gehan EA, Tefftmc.Will there be resistance to the RECLST Cresponse Evaluation (riteria in solid Tumors)? J Natl Cancer Inst 2000, 92(3):179-181.
- [5]中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则(S).第3辑. 1997:6~36.
- [6]严仲瑜,万远廉主编.消化道肿瘤外科学[M]. 第1版.北京:北京大学医学出版社, 2002:452.
- [7]刘福安,于世英.临床患者生活质量评估量表 QLQ-52 的设计及质量评价[J]. 临床肿瘤学杂志, 2005,10(3): 235~238.
- [8]杨靖,詹向红,孙晔等. 四君子汤对 D-半乳糖衰老模型小鼠心、肝、脑组织 MDA 含量及端粒酶活性的影响[J]. 中国中西医结合杂志,2005,25(6):531-533.
- [9]牟吉荣,徐刚. 疏肝化酯饮防治脂肪肝 60 例[J],四川中医,2001,19(18): 45.
- [10]单保恩,张金艳,杜肖娜等. 白花蛇舌草的免疫学调节活性和抗肿瘤活性[J]. 中国中西医结合杂志,2001,21(5):370~373.
- [11]吴沛宏,张福君主编,肝癌微创治疗与多学科综合治疗[M], 第1版,北京:军事医学科学出版,2002:10

作者简介:

陈强松(1973—),男,广西合浦人,主治医师,学士,科主任,广西中西医结合学会肿瘤分会专业委员、肝病专业委员,广西抗癌协会肝癌分会专业委员,广西康复医学会理事,主要从事中西医结合治疗肿瘤临床与研究。

相关文献:

健脾抑瘤汤对晚期原发性肝癌患者免疫功能的影响

目的:观察健脾抑瘤汤对晚期原发性肝癌患者免疫功能的影响.方法:将 60 例患者随机分成治疗组与对照组各 30 例,两组患者均采用相同的西医药疗法治疗.治疗组同时加用健脾抑瘤汤治疗,两组 30 天为 1 疗程,一个疗程评价疗效.观察两组治疗前后生活质量及免疫功能变化情况.结果:两组生活质量(卡氏评分)变化比较,治疗组与对照组提高稳定率分别为 80.0%、56.7% ($P<0.05$);两组治疗前后 T 淋巴细胞亚群变化比较,治疗后两组 CD3、CD4、CD4/CD8 均有不同程序的升高,与治疗前比较差异均有显著性 ($P<0.01$ 或 $P<0.05$),且治疗组明显高于对照组 ($P<0.05$).结论:健脾抑瘤汤具有提高机体免疫功能,改善临床症状及生活质量,延长生存期。

参麦注射液对肝癌介入治疗后患者生活质量的影响

郑培秋

(广西横县人民医院腹外科, 广西 横县, 530300)

中图分类号: R542.2 文献标识码: A 文章编号: CCAC(2011)-08-0132-03

【摘要】 目的: 观察参麦注射液对肝癌介入(TACE)治疗后患者生活质量的影响。方法: 将60例患者分成治疗组30例与对照组30例, 2组患者均采用TACE治疗, 治疗组加用参麦注射液治疗。观察2组Karnofsky评分, 体重的变化、食欲、睡眠的改善及不良反应情况。结果: 2组近期疗效比较, 治疗组与对照组总有效率(CR+PR)分别为43.3%、36.7%($P>0.05$)。2组患者生活质量情况比较, 食量增加: 治疗组21例(70.0%)、对照组14例(46.7%); 睡眠改善: 治疗组23例(76.7%)、对照组16例(53.3%)($P<0.05$); 体重和卡氏评分情况比较, 体重: 治疗组治疗后比治疗前增加($P<0.05$), 对照组治疗前后比较差异无显著性。卡氏评分: 治疗组治疗后比治疗前增加($P<0.05$), 且优于对照组($P<0.05$), 对照组治疗前后无变化。2组不良反应情况比较: 治疗组低于对照组($P<0.05$)。结论 参麦注射液对肝癌介入(TACE)治疗后能改善患者临床症状, 减轻不良反应, 提高生活质量, 延长生存期。

【关键词】 肝肿瘤, 肝细胞癌; 参麦注射液; 介入疗法, 联合; 生活质量

肝癌在世界范围内流行广泛, 每年约有62万人被诊断为肝癌, 发病率居所有恶性肿瘤的第6位。每年因肝癌死亡的人数约60万, 居所有癌症死因的第3位, 仅次于肺癌和胃癌。肝癌的发病情况在我国更为严峻, 全世界新发的肝癌病例中, 高达55%发生在中国^[1]。当前的肿瘤治疗在有条件的医院都采用综合治疗手段, 综合应用手术、放射治疗、化学治疗, 中医药扶正治疗及免疫治疗等手段以最大限度地争取临床疗效和维持较佳的生存质量已被广泛实践^[2]。为了探讨肝癌患者的有效综合治疗方案。2007年8月~2009年11月, 笔者对30例中晚期肝癌介入(TACE)治疗后加用参麦注射液治疗, 并与单纯介入(TACE)治疗30例进行临床对比观察, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

60例患者均经肝穿刺确诊的原发性肝癌, 均符合文献^[3]肝癌诊断及分期标准。临床分期^[3]为III~IV期, 卡氏评分(Karnofsky) ≥ 60 分, 预计生存期 ≥ 2 个月; 心、肾功能正常, 肝功能属child-pugh^[4] ≥ 70 分。均来自我院2007年8月~2009年11月住院患者, 全部患者未接受过任何治疗。按数字表法将60例患者随机分为2组。治疗组30例, 男26例, 女4例; 年龄46~64岁, 平均(50.8 \pm 7.6)岁; 病程2周~2.5周, 平均1.4个月; 临床分期^[3]: III期18例, IV期

12例。肝功能属child-pugh^[4]A级22例, B级8例。对照组30例, 男28例, 女2例; 年龄40~62岁, 平均(47.2 \pm 8.3)岁; 病程1周~3个月, 平均1.5个月; 临床分期^[3]: III期19例, IV期11例; 肝功能属child-pugh^[4]A级24例, B级6例。2组资料经统计学处理, 差异无显著性($P>0.05$), 具有可比性

1.2 治疗方法

2组60例患者均行肝动脉灌注栓塞化疗(TACE)治疗, 采用Seldinger技术^[5], 经皮股动脉穿刺插管, 选择性进入肝动脉, 造影证实肿瘤区显影即可灌注注射用顺铂(冻干型)(齐鲁制药有限公司产, 国药准字H20023461, 批号9120321bB, 20mg/支)60mg~80mg、羟基喜树碱注射液(湖北华源世纪药业有限公司产, 国药准字H20033896, 批号: 090601, 5ml:10mg/支)10mg~20mg、5-氟尿嘧啶(上海旭东海普药业有限公司产, 国药准字H31020593, 批号: 090709, 10ml:0.25g/支)1000mg, 然后再用碘化油注射液(上海旭东海普药业有限公司产, 国药准字H31021603, 批号: 091103, 每支含碘为2.96g~3.28g/支(37.0%~41.0%(g/g), 10mg/支)10ml~20ml加注射用盐酸表柔比星(商品名: 艾达生, 浙江海正药业股份有限公司产, 国药准字H9090280, 批号: 100201, 10mg/支)20mg~40mg栓塞; 24例患者用明胶海绵做栓塞。28日为1个疗程, 共治疗2个疗程。治疗组在TACE治疗前2天应用参麦注射液(河北神威药业有限公司产, 国药准字Z13020887, 批号1001143, 50ml/瓶)50ml缓慢静脉滴注, 30滴/min, 每日1次; 15

日为1疗程,2个疗程评价疗效。

1.3 生活质量指标

观察 Karnofsky 评分,体重变化、食欲、睡眠的改善(食量较平时增加50%,睡眠基本不受干扰为改善)等情况。

1.4 疗效标准

按照 WHO1981 年统一评价标准^[6]:分完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、无变化(SD)、进展(PD),CR+PR 为有效。不良反应评定参照 WHO 急性和亚急性不

表 1 2 组患者近期疗效比较 例(%)

组别	n	CR	PR	SD	PD	总有效率
治疗组	30	1	12	14	3	43.3*
对照组	30	0	11	13	6	36.7

与对照组比较, * $P>0.05$

由表 1 可见,2 组总有效率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 2 2 组患者食量及睡眠情况比较 例(%)

组别	n	食量增加	睡眠
治疗组	30	21(70.0)*	23(76.7)*
对照组	30	14(46.7)	16(53.3)

与对照组比较, * $P<0.05$

由表 2 可见,2 组患者食量增加、睡眠改善情况比较

表 3 2 组患者体重和卡氏评分情况比较 例 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间	体重(kg)	卡氏评分(分)
治疗组	30	治疗前	55.16±6.83	13.20±11.30
		治疗后	57.31±6.12*	78.36±13.25* Δ
对照组	30	治疗前	54.21±6.26	64.16±10.42
		治疗后	55.30±7.35	64.63±13.26

注:与本组治疗前比较, * $P<0.05$, 与对照组治疗后比较, $\Delta P<0.05$ 。

由表 3 可见,2 组体重和卡氏评分情况比较差异有统计学意义($P<0.05$), 治疗组优于对照组。

表 2 2 组介入(TACE)治疗后不良反应比较 例 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	分级	骨髓抑制	胃肠道反应	肝肾功能	腹泻
治疗组	30	0	19	15	15	25
		I	17*	9*	8	4
		II	4*	5*	6	1
		III	0	1	1	0
治疗组	30	IV	0	0	0	0
		0	10	9	11	21
		I	5	7	10	5
		II	11	9	6	3
		III	4	5	3	1
		IV	0	0	0	0

注:与对照组比较, * $P<0.05$

由表 4 可见,2 组在骨髓抑制及胃肠道反应方面比较差异有统计学意义($P<0.05$)。肝肾功能比较差异无显著性。

3 讨论

原发性肝癌是我国最常见的恶性肿瘤之一,具

良反应的表现和分度标准^[6]。治疗前后检查肝功能,血常规(WBC、PLT、Hb 低于正常值为骨髓抑制)及其他不良反应发生情况。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 10.0 统计软件进行,均数间比较采用配对 t 检验,率的比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 近期疗效比较 见表 1。

2.2 2 组患者生活质量情况比较 见表 2, 见表 3。

差异有统计学意义($P<0.05$), 治疗组优于对照组。

2.3 2 组患者不良反应比较 见表 4。

有发病率高、进展快、预后差等特点。原发性肝癌通常采用手术、化疗、放疗及中医药等治疗,而中晚期肝癌患者大多数失去手术机会,全身化疗的不良反大,临床症状缓解机会很小^[7]。原发性肝癌经导管动脉化疗栓塞术(TACE);就整体治疗而言尚无

足够证据提示可使患者获益^[8]。但确实也使患者的近期疗效得到了明显的改观。中药配合肝动脉灌注栓塞化疗(TACE)在中晚期肝癌患者综合治疗中起到缓解患者症状、减轻不良反应,提高中晚期肝癌的生活质量也是目前综合治疗的一个重要目的。

参麦注射液由人参与麦门冬经超滤法和水醇法制成的纯中药制剂,其有效成分为人参皂甙、麦冬甙、麦冬黄酮及微量人参多糖和麦冬多糖。参麦注射液中人参补气益血,健脾生津而安神;麦门冬养阴生津,清心除烦。两药合用,其奏补益气血、养阴生津之效。现代药理研究证实,参麦注射液不仅能清除氧自由基,有效对抗脂质过氧化,增强机体的抗氧化系统的功能^[9],增强肿瘤患者抗肿瘤能力^[10];参麦可以通过抑制内皮细胞迁移,抑制内皮细胞增殖,从而抑制新生血管生成;而对肿瘤细胞增殖的直接抑制作用效果不明显,提示参麦可以通过抗血管生成而抑制肿瘤生长和转移^[11]。参麦注射液能促进外周血象恢复及骨髓中粒系、红系细胞生长,对造血系统有保护作用^[10]。临床结果表明,近期疗效比较,治疗组与对照组总有效率(CR+PR)分别为43.3%、36.7%($P>0.05$);2组患者生活质量情况比较,食量增加:治疗组21例(70.0%)、对照组14例(46.7%);睡眠改善:治疗组23例(76.7%)、对照组16例(53.3%),2组比较差异有显著性($P<0.05$)。体重和卡氏评分情况比较,体重:治疗组治疗后比治疗前增加($P<0.05$),对照组治疗前后比较差异无显著性。卡氏评分:治疗组治疗后比治疗前增加($P<0.05$),且优于对照组($P<0.05$)。对照组治疗前后无变化。不良反应比较,治疗组低于对照组($P<0.05$)。进一步表明中医药治疗恶性肿瘤具有多靶点、多途径的作用,其强调对机体整体状况的认识和对全身阴阳平衡的调节。还具有提高肝癌患者免疫功能,减轻TACE治疗后不良反应,改善肝肾功能及其他器官功能损

伤,调节机体功能,增加食欲、体重及卡氏评分,保护骨髓功能等作用;参麦注射液对肝癌TACE治疗后能改善患者临床症状,减轻不良反应,提高生活质量,延长生存期。

参考文献:

[1]Parkin DM, Freddie B, Ferlay J, et al. Global cancer statistics, 2002[J]. CA cancer J Clin, 2005,55:74~108.
 [2]汪济东,姜庆玲,汪雪原,等.NP 方案化疗为主的综合治疗晚期非小细胞肺癌[J].临床肿瘤学杂志,2004,9(4):411~412.
 [3]中国抗癌协会肝癌专业委员会.原发性肝癌诊断标准[S].中华肝脏病杂志,2000,8(3):135~136.
 [4]陈灏珠.实用内科学[M].第11版,北京:人民卫生出版社,2002:1856.
 [5]常占平.提高股动脉 Seldinger 插管术成功率的体会[J].承德医学院学报,1996,13(4):302~303.
 [6]Miller AB, Hoogsltraten B, staquetm, et al. Reporting results of cancer treatment [J]. Cancer, 1981,47(1):207~214.
 [7]Stanton WJ, Gaffney EE. Tumor type is a determinant of susceptibility to apoptosis [J]. Am J Clin Pathol, 1995,103:300~307.
 [8]Chan ES, Chow PK, Tai B, et al. Neoadjuvant and adjuvant therapy for operable hepatocellular carcinoma [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2000,CD001199.
 [9]王艳蕾,景友玲,赵景霞,等.参麦注射液对肢体缺血/再灌注时肺脂质过氧化损伤的防护作用[J].中国应用生理学杂志,2006,22(1):13~15.
 [10]冯培芳,刘鲁明,沈玉英.参麦注射液对晚期癌症患者SIL-2R、LAK及NK细胞活性影响[J].中国中西医结合杂志,1995,15(2):87~89.
 [11]尹丽慧,丁志山,高承贤,等.参麦注射液对血管生成影响的研究[J].中国中西医结合杂志,2002,22(10):761~763.

作者简介:

郑培秋(1961—),男,副主任医师,学士,院长。研究方向:从事腹部外科临床与研究工作。

晚期胰腺癌及肝癌中药介入治疗疗效评价方法设想

梁芳¹ 孙珏¹ 许建华¹ 李朝衡² 曹海涛

(1.上海中医药大学附属普陀医院肿瘤科, 上海 上海, 200062;

(2Texas College of TCM, Austin TX, 78704)

【摘要】目的: 探讨适合中药介入治疗晚期胰腺癌及肝癌的疗效评价方法。方法: 采用回顾性的研究方法, 记录患者介入治疗 2 个周期前后的临床资料, 评价有关肿瘤客观疗效评价的资料的完整程度。结果: 以往的疗效评价方法不能很全面地反映中药介入治疗的疗效。结论: 以生存质量为先导的综合疗效评价方法可能更适合于中药介入治疗疗效的评价, 有必要进一步探索。

【关键词】 中医药; 介入治疗; 疗效评价

中图分类号: R735.9 文献标识码: A

文章编号: CCAC(2011)-08-0135-02

介入治疗是肝癌、胰腺癌的主要治疗方法之一, 中药介入治疗是近年新兴的重要治疗方法, 与西药介入治疗方法相比, 中药介入治疗副作用较小, 可重复性较强, 费用低, 也有一定的临床疗效。但目前的疗效评价方法主要集中在对瘤灶的评价上, 对接受中药介入治疗的患者来说, 不能更好地反映中医治疗的特色和优势, 对病灶大小无法准确测量的胰腺癌、肝癌患者来说, 原有的疗效评价方法无法应用, 所以有必要建立一种能够全面评价中药介入治疗、并能突出其治疗优势的疗效评价方法。

1 一般资料

收集本科室 2006 年 1 月—2009 年 10 月期间接受中药介入治疗的晚期胰腺癌及肝癌患者共 30 例。中药介入治疗采用 Seldinger 技术, 在 DSA 下经股动脉插管, 超选择至肿瘤靶血管注入药物, 药物包括榄香烯注射液、华蟾素注射液、消癌平注射液等。所有患者均接受至少两次的中药介入治疗, 并有介入治疗前后的住院资料者。其中肝癌患者 21 例, 胰腺癌患者 9 例, 有病理诊断者 9 例, 影像学诊断者 21 例。男性 18 例, 女性 12 例, 平均年龄 62.3 岁。初治 18 例, 复治 12 例。

2 方法

采用回顾性的研究方法, 记录病史资料中患者治疗前后的症状改善情况, 瘤灶变化情况, 体能状态 (KPS 评分) 的变化等, 同时对评价瘤灶疗效的

相关病史资料的完整性进行评价。

2.1 肿瘤近期客观疗效评价

参照 1981 年 WHO 关于肿瘤的疗效评价标准:

完全缓解 (CR): 可见肿瘤完全消失, 症状完全消失超过 1 个月者。

部分缓解 (PR): 肿瘤两个最大垂直直径乘积缩小 50% 以上, 并持续 1 个月以上。

稳定 (SD): 肿瘤两个最大垂直直径乘积缩小不到 50% 或增大不到 25%。

进展 (PD): 肿瘤两个最大垂直直径增大超过 25% 以上或出现新病灶。

有效率 = $(CR+PR)/(CR+PR+SD+PD)$ 。

疾病控制率 = $(CR+PR+SD)/(CR+PR+SD+PD)$ 。

2.2 临床症状的改善情况评价

参照《中药新药治疗原发性肝癌的临床研究指导原则》证候分级量表, 治疗后症状分值减少者记为有效病例, 计算有效率。

2.3 体能状况的改善情况评价

按照 Karnofsky 体力状况评分 (KPS) 标准, 治疗后 KPS 增加 >10 分者为改善, 无变化者为稳定, 减少 >10 分者为降低。其中改善及稳定者记为有效病例, 计算有效率。

3 结果

3.1 治疗前后可用于评价瘤灶的资料完整性情况 (表一):

表一 资料完整性情况

项目	例数 (n)	百分比(%)
能做具体疗效评价	12	40
资料不全无法评价	9	30
因肿瘤大小无法准确测量无法评价	9	30

由表一可见，能做具体疗效评价者 12 例，资料不全不能评价者（指未接受用来测量瘤灶大小从而进行疗效评价的检查，比如超声、CT、MRI 等）18

例；因肿瘤大小无法准确测量而无法准确进行评价者 9 例。

3.2 肿瘤客观疗效（表二）：

表二：肿瘤客观疗效评价

	CR	PR	SD	PD	
例数(n)	0	1	5	6	
百分比(%)	0	8.33	58.33	33.33	
有效率(%)	—	—	—	—	8.33
疾病控制率(%)	—	—	—	—	50

由表二可见，治疗前后能够准确测量出病灶大小、且资料完整者 12 例中，按照 WHO 关于肿瘤近期疗效评价标准，完全缓解 0 例，部分缓解 1 例，

稳定 5 例，进展 6 例。有效率和疾病控制率分别为 8.33% 和 50%。

3.3 治疗前后临床症状的改善情况（表三）：

表三：临床症状的改善情况

项目	治疗前	有效数		有效率
	(n)	(n)	(%)	(%)
腹(胁)痛	18	14		77.78
黄疸	7	5		71.43
痞块	12	6		50
纳呆食少	27	16		59.26
乏力	30	17		56.67
便溏	14	6		42.86
其他	30	13		43.33
平均有效率	—	—		57.33

由表三可见，肝癌、胰腺癌常见的症状表现为腹(胁)痛、黄疸、痞块等，中药介入治疗后，症状的

平均改善率为 57.33%。

3.4 治疗前后 KPS 评分的变化情况（表四）：

表四：KPS 评分的变化情况

项目	提高(n)	稳定(n)	下降(n)	改善率(%)
KPS 评分	5	13	12	60

由表四可见，中药介入治疗后，KPS 改善率为 60%。

Miller 等于 1981 年发表在 Cancer 杂志上的二维测量法（或称双径测量法）多年来被广泛使用，成为 WHO 实体瘤疗效评价的规范方法。但由于 WHO 标准对有些病灶的定义模糊和肿瘤测量上的误差造成疗效评价的偏倚^[1]，James 等^[2]在 1999 年提出了以肿瘤最长径的长度代替面积来代表肿瘤大小的一维测量法（或称单径测量法），一维测量法简单易行且疗效判定更为确

3.5 随访生存期 平均生存时间为 9.7 个月。

4 讨论

关于实体瘤治疗疗效评价标准的发展已有近 40 年的历史，始因于临床试验的需要，肿瘤的大小变化是疗效评价中的焦点问题。准确的测量方法十分重要。

切。2000年, Therasse^[3]等发表了新的实体瘤治疗疗效评价方法—RECIST (response evaluation criteria in solid tumors), 目前 RECIST 已替代原来采用的 WHO 标准而成为国际肿瘤界的采用标准, 国际上新的临床试验均已采用 RECIST 评价疗效^[4]。另外, 最佳总疗效的评价中新增了一个评价指标—症状恶化 (symptomatic deterioration), 临床研究发现某些患者治疗后病灶虽然无变化 (SD) 或缩小未达到 CR/PR 标准, 但患者的生存期和生存质量均有所提高, 而 WHO 标准却未能体现这一情况。RECIST 中增加了新的指标—无疾病进展生存期 (progression-free survival, PFS)、疾病进展时间 (time to progression, TTP) 来体现。与当前带瘤生存以及肿瘤治疗注重提高生活质量的目的相契合。

肝癌和胰腺癌是预后最差的恶性肿瘤, 发现时多为晚期, 治疗手段有限, 生存期较短。对边界不清以及有多个病灶的肝癌和胰腺癌进行瘤体的准确测量有一定的困难, 而且因其生存期较短、预后极差、患者顺应性低等原因, 为提供测量依据而需要进行的反复多次的检查也有一定的困难, 所以不论是 WHO 的双径测量方法还是 RECIST 的单径测量法在肝癌和胰腺癌的瘤灶测量方面均不能很好地应用, 因而不能进行准确的疗效评价。临床应用有限。在肿瘤治疗注重生活质量而非瘤灶大小的理念指导下, 建立能够较准确地反映肝癌和胰腺癌治疗效果的疗效评价方法有重要的意义。

本组病例评价了中药介入治疗后可测量瘤灶的疗效, 不可测量瘤灶的百分比, 临床症状的改善情况, 以及由于复查资料不全而影响瘤灶疗效评价的百分比等。结果显示, 临床症状的改善率在 42.86%—77.78% 之间, 平均改善率为 57.33%。可测量瘤灶的疾病控制率 (CR+PR+SD) 为 50%, 略低于临床症状的改善率。由于瘤灶大小不可准确测量而无法进行疗效评价者占 30%, 由于复查资料不全而无法进行疗效评价者占 30%。由于晚期肝癌胰腺癌的生存时间较短, PFS、

TTP 的应用价值不大, 本组病例的研究结果也显示单纯以瘤灶大小作为评价疗效的方法也受到一定的限制, 如何综合这两个疾病的临床特点, 制定简便易行的疗效评价方法, 提高经济效益比, 是值得思考的问题。理想的评价方法能够综合临床症状的改善、体能状况的改善、瘤灶的改善等各个方面的情况, 且临床操作简便, 结果客观可信。中医药的治疗特点是稳定瘤灶, 提高生活质量, 延长生存期, 对中药治疗的疗效评价方法更应侧重患者的主观感受, 其次才是对瘤灶变化的评价。综合中西医治疗的各自特点, 应建立具有不同侧重点的疗效评价方法。其要素包括两个主要方面, 其一是基于“病”的方面, 主要指“瘤灶”; 其二是基于“人”的方面, 即临床症状、体能状况、心理变化等。因于不同的治疗方法, 可以根据这几个方面设计不同的权重, 建立综合的疗效评价体系, 从而更突出各种治疗的特点, 更有说服力。

对本课题所研究的晚期肝癌、胰腺癌的中药介入治疗来说, 在临床症状、体能状况的改善等方面加大权重, 减少瘤灶观察的权重, 而且根据肝癌胰腺癌生存期较短的特点, 要缩短进行疗效评价的时间, 从而突出中医药介入治疗的优势, 并能较好地实现经济一效益比, 更适合于临床应用。今后有必要扩大样本量, 对该问题进行深入的探索。

参考文献:

- [1]Warr D, MeKinney S, Tannock I. Influence of measurement error on response rate[J]. Cancer Treat Reg, 1985, 69: 1127-1130
- [2]James K, Eisenhauer E, Christian M, et al. Measuring response in solid tumors: Unidimensional versus bidimensional measurement[J]. JNCI, 1999, 91: 523-528
- [3]Therasse P, Arbuck SG, Eisenhauer EA, et al. New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors[J]. JNCI, 2000, 92: 205-216
- [4]杨学宁, 吴一龙. 实体瘤治疗疗效评价标准—RECIST. 循证医学. 2004(4): 85-90, 111

作者简介:

梁芳, 女, 1975—, 山西人, 博士, 主治医师, 研究方向为中医药防治恶性肿瘤。

“化瘤五胜丹”治疗原发性 晚期肝癌 80 例临床疗效观察

杜仰恩

(山西省太原市山西杜氏中医肿瘤研究所, 山西 太原, 030001)

中图分类号: R735.7 文献标识码: A 文章编号: CCAC(2011)-08-0138-03

【摘要】原发性肝癌是被公认的难治性肿瘤之一。本文所阐述的肝癌病因病机及治疗原则、组方配药, 目的在于探索一条用中医中药治疗原发性肝癌的有效方法。作者认为“气、火、毒”是晚期肝癌患者发病的主要原因, 因此依据清热解毒, 散结祛瘀, 消肿止痛, 舒肝化郁的治疗原则, 采用名贵中药组成“化瘤五胜丹”, 对确诊晚期肝癌患者, 每日给予“化瘤五胜丹”三包, 每日分三次服下, 每 30 天为一疗程, 连服二个疗程停药一周, 再服第二疗程药, 服药期间停用其它抗肿瘤西药。经 30 余年 80 例临床疗效观察, 显效 26 例 (占 32.5%)、改善 41 例 (占 51.2%)、无效 13 例 (占 16.3%) 总有效率为 83.7%。其中, 5 例晚期肝癌患者至今已存活 8 年以上乃健在。治疗的结果, 与我们所查到的有关文献相比, 疗效非常突出。为此, 我们得出这样的结论: 原发性晚期肝癌, 虽难治, 但并非难不可治。采用中医中药治疗晚期肝癌, 是一条有效的途径, 目前还有潜力可挖, 前景广阔可观。(“化瘤五胜丹”已获得国家专利。国家专利号为: 2L94105640-6; 国家专利主分类号 A61K35178)。

原发性肝癌是临床常见的恶性肿瘤之一。据统计, 我国每年死于恶性肿瘤约 10 万人, 其中肝癌占 15.08%。肝癌发病以青壮年为多, 且近年来有逐渐增高的趋势^[1]。本病常常通过血道、淋巴转移至腹腔、肺、脑等组织, 而且病情进展迅速, 预后不良, 被公认为难治病种之一。西医对肝癌的治疗以放疗、化疗及手术为主要手段。据 1991 年 4 月在杭州举行的“第二届上海放射肿瘤会议”报道, 上海采用全肝移动条放疗, 合并中药治疗, 五年生存率为 3.8%, 并认为已达到较高水平。从而使中医药治疗肝癌成为肿瘤研究领域的一个重要课题。

笔者自一九五四年开始, 从事中医治疗癌症的临床研究工作。五十年来, 通过大量临床考察和探索, 对恶性肿瘤的治疗寻找到一些规律性的方法, 特别是在治疗原发性晚期肝癌方面, 经过数百次研究, 研制出了“化瘤五胜丹”, 能够大大提高疗效, 迅速改善症状, 延长存活率。自 1980 年至 2011 年 7 月, 用“化瘤五胜丹”治疗 80 例原发性晚期肝癌患者, 有效率达 83.7%, 大大高于国内水平, 现总结如下:

1 临床资料

1.1 一般资料及临床表现: 全组 80 例病人, 均经各大医院确诊为肝癌。其中 80 例均经 B 超检查及同位素扫描, 27 例 CT 扫描, 附有诊断证明。

80 例中, 男 52 例, 女 28 例, 年龄最小 36 岁, 最大 78 岁, 平均年龄 59 岁。病程一年以内 44 例, 一

至二年 24 例, 二年以上 12 例。

80 例中均有肝肿大的特点, 触诊质地坚硬; 18 例肝区持续疼痛; 14 例有不规则的体温升高现象 (38℃~41℃不等); 19 例伴黄疸及腹虚者 9 例, 肝郁脾虚者 8 例。

1.2 治疗方法: 对确诊为肝癌患者, 每日给予“化瘤五胜丹”三包, 每日分三次服下, 每 30 天为一疗程, 连续服药两个疗程后停药一周, 详细观察病情, 然后再进行第二疗程治疗, 服药期间停用其它抗肿瘤西药。

2 “化瘤五胜丹”的基本方药及治则

2.1 立法依据: 本人认为, 肝癌是多种因素而致病, 特别是晚期肝癌患者, “气”、“火”、“毒”是发病的主要原因, 而患者的体质则表现为脾胃虚弱。所以, 肝郁气滞, 气血瘀闭, 发为症积, 郁久化火, 伤及脾胃, 运化失司。因此, 本人采用舒肝解郁、软坚散结、消肿止痛、健脾益气、凉血利湿为主要治疗法则, 遂抓住了肝癌的主要矛盾, 并收到良好疗效。此外, 考虑到“气”、“火”、“毒”三者不是独立的, 虽然局部以“实”表现, 却是本虚标实。肝郁化火, 是肝胆温热的症候。“毒”系指气滞血瘀, 情志抑郁, 痰湿凝滞而形成的积聚。所以, 本疗法是从患者的整体考虑的。

2.2 基本方药组成

化瘤五胜丹, 有名贵中药组成, 依据清热解毒, 散结祛瘀, 消肿止痛, 舒肝化郁的治疗原则组方配药。因此, 对肝癌的“气”、“火”、“毒”有针对性的对抗作

用。鉴于该药已获得国家专利，处方略。国家专利号为：2L94105640-6；国际专利主分类号 A61K35178。

化瘤五胜丹，按中药传统工艺加工成药粉，过六号筛，其中几味名贵药材，用现代工艺提纯。将所有药粉搅匀备用。

3 治疗结果

3.1 疗效判断标准

参考国内有关文献，本组病例拟定疗效判断标准如下：

显效——治疗后疼痛消失，腹部肿块消退，黄疸治疗后，80例晚期肝癌患者生存情况表：

	一年	二年	三年	四年	五年以上
存活人数	69	47	29	22	18
死亡人数	11	22	18	7	4
存活率(%)	86.2	58.7	36.2	27.5	22.5

其中，5例晚期肝癌患者至今已存活八年以上仍健在，本组病例的治疗结果，与我们所查到的有关文献相比，疗效非常突出。

4 典型病例

4.1 张××，男，55岁，农民，山西省文水县考义公社南武度大队人。门诊病历号 78104。

患者 1978 年 4 月发病，胃脘部闷胀，饮食减少，全身乏力，体重日减，右下肋疼痛，有硬块，脾满、气短，腹部胀大如鼓，周身发黄，大便秘结不通，1978 年 9 月经山西省肿瘤医院检查(检查号 78—3148)，确诊为晚期肝癌合并腹水。1978 年 10 月 4 日初诊，患者胃纳不佳、脘腹胀满、舌苔黄腻，舌质偏暗、脉弦，辨证为热毒内蕴，病情严重，急投以清热解毒、健脾化湿之品以救急。每日服“化瘤五胜丹”三包，服药一疗程后症状大为改善；三个疗程后基本控制。经四年追踪观察，病情无复发，一年后即参加劳动，至今仍健康如常人。

4.2 苗××，女，55岁，农民。太原市北郊区柴村公社呼延大队人。

1981 年 1 月初诊，患者在 1980 年 12 月 25 日经山西省肿瘤医院超声波检查可疑，1981 年又经山西省肿瘤医院同位扫描(检查号 2569)肝大 10×4 厘米，又经内科会诊，确定为肝癌晚期患者全身黄疸，腹部胀满，不省人事，左腹上部有一肿块如手掌大，有压痛，坚硬如石头、小便短赤、舌苔黄厚、舌边发紫暗、脉细而无力，疼痛异常，并向两肩放射。中医辨证认为系肝脾气滞血瘀，湿热瘀毒互结，水湿停滞不化，脉络受阻。初诊用化瘤五胜丹，每日三次，每次一包。1981

消失，肝脾大部恢复正常。

改善——用本法治疗后，疼痛控制，肝区肿块缩小，腹水大部消失，临床症状有所改善。

无效——本疗法治疗三个疗程后，各种主要症状无明显改善，或病情加重。

3.2 疗效分析：

80 例晚期肝癌患者治疗结果如下：

显效——26 例(32.5%)；改善——41 例(51.2%)；

无效——13 例(16.3%)；总有效率为 83.7%。

年 1 月 5 日四诊后，患者神志稍有清醒，肿块疼痛减轻，黄疸有所消退，至 1981 年 3 月 20 日症状更加改善，黄疸消退，肝区肿块变软、缩小，饮食增加，可到户外散步。1981 年 5 月患者基本痊愈，停止用药。1983 年 3 月 7 日经山西省肿瘤医院超声波复查，肝脾大小及肝液基本正常，临床症状消失。至今已观察十年，患者照常做家务劳动，身体健康。

4.3 杨菊花，女，58岁，山西省武乡县人。1982 年 4 月 2 6 日经山西省医研究所同位素扫描检查，确诊肝左叶占位性病变(G000530)；1982 年 5 月 10 日经山西省医学院肝血流图检查肝癌；1982 年 5 月 27 日又经山西省医院第一附属医院超声波检查，确诊肝左叶 3.8×3.5 厘米占位性病变(B—M605)。

1982 年 4 月初诊；患者面黄并全身黄染，身体消瘦，饮食减少，肌肤枯槁，腹大如鼓，大量腹水，肝区肿块如手掌大，按之坚硬如石，推之不动，疼痛剧烈，大便干燥，粪如羊旦，小便如浓茶色，不利，双侧锁骨淋巴转移，腹股沟淋巴结如串珠，精神不佳。辨证：气机不畅、血瘀积聚，脾不健运，土不制水，发为癯黄。方用“化瘤五胜丹”一日三次，每次一包，开水送下。4 月 29 日二诊，患者服上药后，病情稳定，疼痛减轻，小便利、精神稍好。5 月 5 日三诊后继续用“化瘤五胜丹”；1982 年 5 月 12 日三诊至 9 月 17 日共八诊，服用“化瘤五胜丹”病情好转，肿块基本消失，身体恢复正常，经随访存活 9 年。

5 讨论

晚期肝癌是中西医最难治的病种之一。目前国内中医药治疗一年生存率约 30%左右^{[9][10]}。所用之法不外疏肝理气、化瘀消积、清热利疸、养阴益气之品

[4][6][8]。本人经多年临床研究,以中药粉剂“化瘤五胜丹”治疗,取得突出效果。统计 80 例肝癌患者,总有效率 83.7%,一年存活率 86.2%,三年存活率 36.2%,总结经验有以下几点:

①“化瘤五胜丹”的组方合理:考虑到肝癌患者“气”、“火”、“毒”的综合性致病原因,对症采用益气活血、清热解毒、利湿消痞类中药,全方组成合理,符合中医的基本理论,对肝癌有针对性的抑制作用。

②由于“化瘤五胜丹”的组方抓住了晚期肝癌患者的主要矛盾,所以临床观察见效快,改善症状确切,而且用药过程中未发现任何副作用。

③本疗法虽然取得理想疗效,但有待于从中医理论上进一步提高,阐明治病机理,以便继续探讨和筛选所用中药,巩固和提高治疗效果。

相关文献:

肿节风抗肿瘤活性部位的化学成分

目的:研究肿节风(*Sarcandra glabra* (Thunb.) Nakai)抗肿瘤活性部位及其化学成分。方法:用 DA201 大孔树脂柱分离部位,从体内动物瘤实验确定抗肿瘤活性部位;采用各种色谱方法对活性部位的化学成分进行分离,根据理化常数和波谱数据鉴定化合物结构。结果:95%乙醇洗脱部位具有显著的抗肿瘤活性,从此活性部位共分离得到 13 个化合物,分别鉴定为:3,3'-双异秦皮定(3,3'-biisofraxidin,1),球松素(pinostrobin,2),异秦皮定(isofraxidin,3),棕榈酸(palmitic acid,4),白术内酯 III(atractylenolide III,5),金粟兰内酯 E(chloranthalactone E,6),正十五烷酸(pentadecanoic acid,7),5-羟基-7,4'-二甲氧基二氢黄酮(5-hydroxy-7,4'-dimethoxyflavanone,8),伊斯坦布林 A(istanbulin A,9),2',4'-二羟基-6'-甲氧基二氢查尔酮(uvangoletin,10),6,7-二甲氧基香豆素(scoparone,11), β -谷甾醇(β -sitosterol,12),胡萝卜苷(daucosterol,13)。结论:化合物 1 为新化合物,化合物 5,7,11 为首次从该植物中得到,化合物 1~7、9~11 对抑制肿瘤细胞生长有弱效。

作者	王菲(中国药科大学中药复方研究室,南京,210038); 袁胜涛(中国药科大学新药筛选中心,南京,210038); 朱丹妮(中国药科大学中药复方研究室,南京,210038);
刊名	中国天然药物 2007 年 5 卷 03 期:
英文刊名	CHINESE JOURNAL OF NATURAL MEDICINES
关键词	肿节风抗肿瘤化学成分 3,3'-双异秦皮定
MeSH 主题词	风(Wind)催化域(Catalytic Domain)肿瘤(Neoplasms)氧(Oxygen)方法(Methods)化学(Chemistry)氢(Hydrogen)胡萝卜(Daucus carota)
分类号	R284.1R285.5
栏目名称	论文
基金项目	江苏省科技基础设施建设计划

参考文献:

- [1]李冰等.中华肿瘤杂志.2(1):1,1980
- [2]王泽光,等.北京中医.(5):32,1990
- [3]王义明.中西医结合肝病杂志.1,1991,P51—54
- [4]史蓝陵等.癌症中医治验.山东科技出版社,1990 年 P91—103
- [5]陈友兰.浙江中医学院学报.14(1),1990
- [6]于尔辛等.中西医结合治疗癌症的研究.上海科技出版社,1985 年 P200—211
- [7]胡滨等.中西医结合杂志.10(12):746,1990
- [8]钱伯文.肿瘤的辩证施治.上海科技出版社团组织 1980 年 P45—170
- [9]上海医科大学.实用内科学.人民民主出版社,1986 年 P 1421
- [10]郁仁存,等.中医肿瘤学(上册).科学出版社,1983 年 P262