

健脾消积口服液结合西药治疗Ⅱ、Ⅲ期肝癌 40 例的临床观察

黄智芬¹ 黎汉忠¹ 施智严² 谭志强¹ 张作军¹ 陈 闯¹ 陆永奎¹

摘要 目的 探讨健脾消积口服液结合西药治疗Ⅱ、Ⅲ期肝癌的临床疗效。方法 将 75 例Ⅱ、Ⅲ期肝癌患者按数字表法随机分为治疗组(40 例)与对照组(35 例),两组患者均采用相同的西药疗法,治疗组同时加用健脾消积口服液治疗。观察近期疗效、生存质量、中医证候变化、免疫学等指标变化。结果 治疗组与对照组完全缓解率分别为 5%、0,稳定分别为 62.5%、37.1%;生存质量:总改善率分别为 47.5%、25.7%,证候改善率分别为 80.0%、54.3%,两组间比较,差异均有显著性($P < 0.01$)。两组治疗前 T 淋巴细胞亚群比较差异无显著性,治疗组治疗后与治疗前比较,除 CD_8 外, CD_3 、 CD_4 和 CD_4/CD_8 比值改善,差异均有显著性($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),且优于对照组治疗后($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。结论 健脾消积口服液可提高Ⅱ、Ⅲ期肝癌患者的生存质量,延长生存时间,并有提高细胞免疫功能的作用。

关键词 健脾消积口服液 Ⅱ、Ⅲ期肝癌 生存质量 T 细胞亚群

Clinical Observation on Effect of Jianpi Xiaoji Oral Liquid in Treating 40 Patients with Hepatocarcinoma Stage II、III for Supplementary Treatment HUANG Zhi-fen, LI Han-zhong, SHI Zhi-yan, et al *Department of Traditional Chinese and Western Medicine, Tumor Hospital, Guangxi Medical University, Nanning (530021)*

Objective: To study the clinical effect of Jianpi Xiaoji Oral Liquid (JXOL) in treating patients with late stage hepatocarcinoma for supplementary treatment. **Methods:** Seventy-five patients were randomly divided into the treated group (40 patients) and the control group (35 patients). Both groups received the same western medical treatment, including the supporting therapy and analgesia, to the treated group JXOL was added. The short-term effect, quality of life, changes of TCM Syndrome and immunologic criteria were observed. **Results:** The complete remission (CR) rate in the treated group and the control group was 5% and 0 respectively, stable rate was 62.5% and 37.1% respectively, quality of life: improving rate was 47.5% and 25.7%, TCM Syndrome improving rate was 80% and 54.3% respectively, there was significant difference in comparison of the two groups ($P < 0.01$). T-lymphocyte subset were not different significantly in the two groups before treatment ($P > 0.05$). After treatment, the criteria (CD_3 , CD_4 , CD_4/CD_8 ratio), except CD_8 , improved significantly in the treated group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$) and were better than those in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). **Conclusion:** JXOL could raise quality of life of hepatocarcinoma patients in the late stage, prolong their survival time and elevate their cellular immunity.

Key words Jianpi Xiaoji Oral Liquid, hepatocarcinoma of stage II, III, quality of life, T-lymphocyte subsets

原发性肝癌是严重威胁人民生命和健康的常见恶性肿瘤之一,对于失去手术机会的晚期肝癌,治疗的目标主要在于延长生存期及提高生存质量。2000 年 4 月—2001 年 11 月,我们应用健脾消积口服液结合西药治疗Ⅱ、Ⅲ期肝癌 40 例,并与单纯西药治疗的 35 例作对照,现报告如下。

临床资料

1 病例选择 选择不愿意接受化疗、介入治疗及手术患者。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^[1]。符合中医辨证为肝郁脾虚、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。均经 B 超、CT 及血 AFP 测定证实为Ⅱ、Ⅲ期原发性肝癌,乙型肝炎表面抗原(HBsAg)测定均为阳性,75 例患者未接受过任何治疗。

2 一般资料 75 例患者按数字表法随机抽样分成两组。治疗组 40 例,男 31 例,女 9 例,年龄 24 ~ 68

1. 广西医科大学附属肿瘤医院中西医结合科(南宁 530021); 2. 广

西灵山县中医院肿瘤科

通讯作者:黄智芬; Tel: 0771-5310503

岁,平均 47 岁,病程 12 ~ 74 天,平均 43 天;分期:Ⅱ期 14 例,Ⅲ期 26 例;其中巨块型 20 例,结节型 11 例,弥漫型 9 例;肝功能 Childs 分级^[2]:A 级 19 例,B 级 14 例,C 级 7 例。对照组 35 例,男 28 例,女 7 例;年龄 26 ~ 65 岁,平均 48.3 岁,病程 7 ~ 90 天,平均 30 天;分期:Ⅱ期 12 例,Ⅲ期 23 例;其中巨块型 16 例,结节型 8 例,弥漫型 11 例;肝功能 Childs 分级:A 级 16 例,B 级 11 例,C 级 8 例。以上两组资料比较差异无显著性($P > 0.05$),具有可比性。

治 疗 方 法

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,给予肝泰乐、联苯双酯滴丸、甲氰咪胍、心得安、维生素 K₄、白蛋白等。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。对照组应用抗肝癌免疫核糖核酸注射液(吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司生产,2mg/支)2mg 肌肉注射,每天 1 次,1 个月为 1 个疗程。治疗组同时加健脾消积口服液(药物组成:太子参、黄芪、白术、茯苓、陈皮、薏苡仁、白花蛇舌草、枳壳、甘草,由广西医科大学肿瘤医院药剂科生产,每支 10ml 含生药 3g),每次 10 ~ 20ml,每天 3 次口服,1 个月为 1 个疗程,两组均 1 个疗程后统计疗效。治疗期间观察记录患者的症状体征(如肝区痛、腹胀、纳食)等中医证候^[3],AFP 及相关免疫指标的变化,生活质量变化,疗程结束后复查 B 超或 CT 等。统计学方法:计量资料采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

结 果

- 1 疗效标准 根据前述文献的标准^[1],分完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、稳定(NC)、恶化(PD);以卡氏评分标准^[2]判定生存质量(凡治疗后较治疗前评分增加大于 10 分者为改善,减少大于 10 分者为下降,两者之间为稳定);按《中药新药临床研究指导原则》^[4]进行症状分级及疗效判定,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 $\geq 2/3$ 为显著改善,积分值下降 $\geq 1/3$ 为部分改善,积分值下降 $< 1/3$ 为无改善)。
- 2 近期疗效比较 治疗组 PR 2 例(5.0%),NC 25 例(62.5%),PD 13 例(32.5%);对照组 NC 13 例(37.1%),PD 22 例(62.9%),两组间比较,差异有显著性($P < 0.05$)。
- 3 生存质量变化比较 治疗组 40 例改善 19 例(47.5%),稳定 15 例(37.5%),下降 8 例(20.0%);失

访 4 例,随访率为 90.0%(36/40 例);生存时间 3 ~ 14 个月,平均(7.4 ± 3.8)个月,0.5 年生存 23 例(57.5%)。对照组 35 例改善 9 例(25.7%)、稳定 12 例(34.3%),下降 14 例(40.0%);失访 8 例,随访率为 77.1%(27/35 例);生存时间 1 ~ 12 个月,平均(7.0 ± 1.3)个月,0.5 年生存 11 例(31.4%)。两组(未包括失访病例)间比较差异有显著性($P < 0.05$)。说明健脾消积口服液能直接改善患者生存质量,延长生存期。

4 中医证候疗效比较 治疗组显著改善 20 例(50%),部分改善 12 例(30%),无改善 8 例(20%),总改善率 80%;对照组显著改善 6 例(17.1%),部分改善 13 例(37.2%),无改善 16 例(45.7%),总改善率 54.3%,总改善率两组比较差异有显著性($P < 0.05$)。

5 两组患者治疗前后 T 细胞亚群测定结果 见表 1。两组治疗前 T 淋巴细胞亚群比较差异无显著性,治疗组治疗后与治疗前比较,除 CD₈ 外,CD₃、CD₄ 和 CD₄/CD₈ 比值差异均有显著性($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),且优于对照组治疗后($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),而对照组患者治疗后虽有改善,但差异无显著性。显示健脾消积口服液具有良好的免疫调节作用。

表 1 两组患者治疗前后 T 细胞亚群测定结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	CD ₃	CD ₄	CD ₈	CD ₄ /CD ₈
	(%)			
治疗 治疗前	63.8±6.8	38.4±5.4	25.6±5.8	1.51±0.32
(40) 治疗后	70.4±8.5**△	43.9±6.8**△△	26.5±7.5	1.66±0.20**△△
对照 治疗前	63.2±6.8	37.9±4.3	25.3±4.9	1.49±0.27
(35) 治疗后	65.4±7.6	39.2±8.2	26.1±5.7	1.50±0.22

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,△ $P < 0.05$,△△ $P < 0.01$ ()内数字为例数

讨 论

由于大部分患者确诊时已属中、晚期,临床治疗效果差。中医中药治疗的 1 年生存率为 20% ~ 30%,综合治疗疗效可明显提高^[3]。本病属于中医“积聚”、“痞块”等范畴,认为肝郁脾虚、瘀血阻滞是其主要病机,治疗重点调理肝脾两脏。健脾消积口服液具有益气健脾、理气消积的作用。方中黄芪、太子参、白术、茯苓、薏苡仁、甘草益气健脾、燥湿和胃;枳壳、陈皮行痰消积、理气止痛;白花蛇舌草清热解毒、消肿散结。现代药理研究证实,太子参、白术、茯苓、甘草通过健脾益气可改善低下的免疫功能为正常状态^[5],黄芪多糖有明显促进淋巴细胞分泌白细胞介素-2 的能力,能增强 NK 细胞、巨噬细胞等的免疫杀伤作用^[6],黄芪皂甙具有抗肝损伤作用,能减轻肝中毒引起的病变^[7],枳壳引气宽中活血,补气扶正,加强散结消痞作用,增进免疫功能,抑制肿瘤生长,薏苡仁含多糖体和薏苡酯有增强机体

免疫功能,抑制癌细胞作用^[8],并有抗病毒作用;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^[9]。晚期肝癌患者因病情进展迅速,呈现正虚邪盛,正不抵邪,提高机体免疫可改善患者预后,作用不可忽视。本研究结果表明,益气健脾法可提高Ⅱ、Ⅲ期原发性肝癌患者的生活质量,延长生存时间,并有稳定瘤体的作用。

参 考 文 献

1 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.第29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.
2 李 振.恶性肿瘤的化学治疗与免疫治疗.北京:人民卫生出版社,1990:63—90.

3 王冠庭主编.中西医结合实用消化系统肿瘤学.上海:上海科技教育出版社,1995:369—414.
4 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则.第3辑.1997:6—36.
5 黄 梅,张仲海,夏 天.四君子汤对脾虚患者血清可溶性细胞粘附分子-1水平和单核细胞功能的影响.中国中西医结合杂志 1999;19(5):272.
6 储大同,林娟如,Wan Wendy,等.黄芪成分 F₃ 增强肿瘤和艾滋病患者 LAK 细胞效应的研究.中华肿瘤杂志 1994;16(3):167—169.
7 徐银娣.黄芪皂甙抗实验性肝损伤作用.药学报 1992;27(6):401—403.
8 刘春安,彭 明主编.抗癌中草药大辞典.武汉:湖北科学技术出版社,1994:677.
9 吴厚铭,黄胜余,劳霞飞,等.白花蛇舌草免疫多糖研究.有机化学 1992;12(4):43.

(收稿 2002-03-11 修回 2002-07-31)

中药妇炎康洗液治疗阴道炎、外阴炎 300 例

张秀菊 文茂森 张玉龙 李乾群 高 新

1999 年 6 月—2001 年 6 月,我们采用本院自制的中药妇炎康洗液治疗阴道炎、外阴炎 300 例,并用洁尔阴洗液治疗的 201 例作对照观察,现报道如下。

临床资料 全部病例均为本院门诊患者,符合《妇产科学》(乐 杰主编,第 4 版,北京:人民卫生出版社,2000:250—254)诊断标准。按就诊时顺序随机分为两组,治疗组 300 例,年龄平均(36.2±11.8)岁,病程 10~180 天,平均(33.5±8.8)天;阴道炎 152 例,外阴炎 51 例,外阴阴道炎 97 例。对照组 201 例,年龄平均(37.3±10.2)岁,病程 7~182 天,平均(34.8±8.2)天;阴道炎 126 例,外阴炎 27 例,外阴阴道炎 48 例。阴道炎(包括外阴阴道炎)病因分类:治疗组 249 例,其中细菌性阴道病(BV)105 例,霉菌性 77 例,滴虫性 56 例,淋菌性 6 例,其它原因(老年性、药物性)5 例;对照组 174 例,其中 BV 69 例,霉菌性 57 例,滴虫性 30 例,淋菌性 6 例,其它原因(老年性、药物性)12 例。两组资料经统计学检验,差异无显著性($P>0.05$)。

治疗方法 治疗组采用我院自制妇炎康洗液 50ml 加温开水 1 000~1 500ml,坐浴(或)灌洗,每次 10~20min。阴道炎患者同时用阴道冲洗器吸入稀释液冲洗阴道,每日 1 次。妇炎康洗液主要由中药黄柏 30g,苦参 30g,儿茶 20g,枯矾 10g,乌梅 60g,蛇床子 60g,百部 20g,石菖蒲 20g,冰片 3g 等组成,按处方比例调剂。对照组用温开水清洗外阴后取洁尔阴洗液(成都恩威制药有限公司生产)50~100ml,加温开水 500~1 000ml,冲洗或坐浴,每次 10~20min。阴道炎患者同时用阴道冲洗器吸入药液冲洗阴道,每天 1 次。两组均以 6 天为 1 个疗程,一般可用 1~2 个疗程。

结 果

1 两组疗效(按前述文献标准评定疗效)见表 1。阴道炎、外阴炎两组总有效率比较差异均有显著性($\chi^2_1=12.42, P<0.01$, $\chi^2_2=7.81, P<0.05$)。

2 两组不同病因疗效 各类病因所致的阴道炎两组(治疗组和对照组)均以 BV 疗效最好(总有效率分别为 99.1%、85.5%, $\chi^2=12.47, P<0.05$),其次为霉菌性(分别为 91.0%、81.0%, $P>0.05$),滴虫性(分别为 91.1%、70.0%, $\chi^2=15.133, P<0.05$),淋菌性(分别为 66.6%、50.0%, $P>0.05$),老年性及药物性(分别为 20.0%、25.0%, $P>0.05$)。

表 1 两组阴道炎和外阴炎疗效比较 [例(%)]

组别		例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗	阴道炎	249	6(26.9)	10(40.6)	6(24.9)	1(7.6)	23(92.4)**
	外阴炎	51	1(21.6)	2(45.1)	1(27.5)	3(5.9)	4(94.1)*
对照	阴道炎	174	15(8.6)	30(17.2)	8(48.3)	4(25.9)	12(74.1)
	外阴炎	27	3(11.1)	1(37.0)	6(22.2)	8(29.6)	1(70.4)

注:与对照组比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$

讨 论 中药妇炎康洗液是根据本院老中医张玉龙主任医师临床治疗妇科“白带”的外用中药验方,方中苦参、黄柏苦寒清热燥湿,善治妇女赤白带下,蛇床子辛苦温,祛风止痒;枯矾解毒杀虫,燥湿止痒;儿茶苦涩收湿,敛疮止血;乌梅酸涩收敛,去死肌恶肉;石菖蒲芳香化湿,辟秽止痒。上述药物组方,具有清热燥湿,祛风止痒,杀虫辟秽的功效,并具有较强的抗菌、抗真菌、抗过敏作用。本治疗方法具有“简、便、效、廉”的特点,有利于“医保”及广大农村患者的推广使用。到目前为止,尚未发现有耐药性的产生或较明显的毒副反应。

(收稿 2002-06-22 修回 2003-01-17)