

· 临床论著 ·

腹针联合止吐剂防治化疗相关性恶心呕吐
自身对照研究李梦琳¹ 马 乾² 朱鸿帆³ 李 学³

摘要 目的 比较腹针联合止吐剂和单纯止吐剂防治化疗相关性恶心呕吐的疗效差别。**方法** 采用自身交叉对照方法,将 40 例患者随机分为 AB 和 BA 两组,每组 20 例。AB 组在研究阶段的第一化疗周期先接受腹针联合盐酸托烷司琼、甲氧氯普胺治疗,间隔 14~28 天后,下一周期单用盐酸托烷司琼、甲氧氯普胺;BA 组顺序与之相反。将 AB 组、BA 组中采用腹针联合西药治疗者在统计疗效时统称为腹针组(A 组),单纯西药治疗者统称为对照组(B 组)。比较 A 组、B 组患者化疗期间恶心呕吐的程度,并判定临床疗效及达标情况。同时记录生活质量评分、化疗相关的其他不良反应、化疗前后血常规、肝肾功等结果。**结果** A、B 两组急性恶心、呕吐(化疗 24 h 内)有效率差异无统计学意义(A 组:92.5%,B 组 90.0%, $P>0.05$);对于延迟性恶心的防治,化疗第 3~6 天,A 组有效率(分别为 82.5%、75.0%、90.0%、95.0%)高于 B 组(分别为 60.0%、35.0%、62.0%、72.5%, $P<0.05$);对于延迟性呕吐的防治,化疗第 3~5 天,A 组有效率(分别为 87.5%、80.0%、95.0%)亦优于 B 组(分别为 67.5%、52.5%、75.0%, $P<0.05$)。A 组便秘、腹胀发生率(分别为 7.5%、5.0%)低于 B 组(分别为 22.5%、20.0%, $P<0.05$),A 组生活质量评分[(52.6±1.0)分]亦优于 B 组[(52.1±1.3)分, $P<0.05$]。**结论** 腹针疗法联合盐酸托烷司琼、甲氧氯普胺可有效缓解化疗相关性恶心呕吐,尤其是在延迟性恶心呕吐方面优势更为显著;腹针可明显改善患者化疗期间出现的腹胀、便秘等不良反应。

关键词 腹针;盐酸托烷司琼;甲氧氯普胺;化疗相关性恶心呕吐;疗效;生活质量;不良反应

Clinical Observation on Abdominal Acupuncture Combined with Antiemetic Agents in Preventing and Treating Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting: A Crossover Study LI Meng-lin¹, MA Qian², ZHU Hong-fan³, and LI Xue³ 1 School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing (100029); 2 Department of Emergency, Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing (100700); 3 Department of Integrated Oncology, China-Japan Friendship Hospital, Beijing (100029)

ABSTRACT Objective To compare the effectiveness of abdominal acupuncture combined with antiemetic agents versus antiemetic agents in preventing and treating chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV). **Methods** A self-crossover study was conducted, 40 patients were randomly assigned to group AB and group BA, 20 cases in each group. Patients in group AB received abdominal acupuncture combined with tropisetron and metoclopramide during the first cycle, and then received tropisetron and metoclopramide only during the next cycle after 14 to 28 days. Patients in group BA received a contrary schedule. Group A referred to patients who received abdominal acupuncture combined with antiemetic agents, while group B referred to patients who accepted antiemetic agents only during the two periods. We made a record of the degree of CINV to compare the effective rate between the two groups. Quality of life, other adverse reactions induced by chemotherapy, blood routine examination, liver and kidney

作者单位:1.北京中医药大学中医学院(北京 100029);2.北京中医药大学东直门医院急诊科(北京 100700);3.中日友好医院中西医结合肿瘤内科(北京 100029)

通讯作者:李 学, Tel: 010-84205264, E-mail: drli77@aliyun.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20180616.026

function before and after the chemotherapy were also observed. Results The effective rates of both acute nausea and vomiting (within 24 h) were 95.0% in group A, and 92.5% in group B, without significant difference between the two groups ($P > 0.05$). In the 3th to 6th day of the chemotherapy, the effective rates of delayed nausea in group A were 82.5%, 75.0%, 90.0% and 95.0%, while the rates in group B were 60.0%, 35.0%, 62.0% and 72.5%, respectively. All these differences were statistically significant between the two groups ($P < 0.05$). In the 3th to 5th day of the chemotherapy, the effective rates of delayed vomiting in group A were 87.5%, 80.0% and 95.0%, while the rates in group B were 67.5%, 52.5% and 75.0%, with significant differences between the two groups ($P < 0.05$). The incidences of constipation and abdominal distension in group A were 7.5% and 5.0%, which were lower than that of group B (22.5% and 20.0%, $P < 0.05$). The score of quality of life in group A (52.6 ± 1.0) was also significantly improved than that of group B (52.1 ± 1.3 , $P < 0.05$). Conclusions Abdominal acupuncture combined with tropisetron and metoclopramide can effectively prevent CINV, especially in terms of the delayed CINV. Besides, abdominal acupuncture can also alleviate other adverse reactions induced by chemotherapy, such as constipation and abdominal distension, and improve the quality of life of cancer patients.

KEYWORDS abdominal acupuncture; tropisetron; metoclopramide; chemotherapy-induced nausea and vomiting; effectiveness; quality of life; adverse reaction

化疗相关性恶心呕吐 (chemotherapy-induced nausea and vomiting, CINV) 是恶性肿瘤治疗过程中常出现的不良反应之一, 可导致多种临床并发症, 严重影响患者生活质量, 干扰正常治疗进程。CINV 的发生与多种神经递质以及炎症因子有关^[1,2]。止吐西药主要包括 5-HT₃ 受体拮抗剂、NK-1 受体拮抗剂、糖皮质激素等, 可以在一定程度上降低急性 CINV 的发生率, 但在延迟性 CINV 方面作用有限, 并且其不良反应也亟待解决^[3,4]。中医学认为 CINV 的基本病机为胃失和降、胃气上逆, 治法多以和胃降逆、健脾理气为主, 应用中药汤剂及针灸疗法, 在急性 CINV 和延迟性 CINV 方面均取得一定疗效^[5]。其中薄氏腹针作为一种新的针灸方法, 以神阙为中心布穴, 从调理脏腑入手, 兼顾经脉、局部辨证论治, 已被前期研究证实可有效降低顺铂化疗方案所致恶心呕吐的发生率^[6]。本研究收集 40 例接受中高度致吐风险化疗的患者, 进一步对比腹针联合西药和单纯西药防治 CINV 的疗效差别。

资料与方法

1 诊断标准及中医辨证分型标准

1.1 诊断标准 (1) CINV: 恶性肿瘤患者在化疗阶段出现恶心、干呕或者呕吐现象。患者临床表现为上腹部的特殊不适感, 当胃内容物或者一部分小肠内容物经食管反流出口腔时即为呕吐, 伴或不伴其他迷走神经兴奋症状, 如头晕、流涎、面色苍白、冷汗、心率加快、血压降低等; (2) 急性 CINV: 给予化疗药物的

数分钟至数小时内发生的 CINV, 5~6 h 达高峰, 恶心呕吐程度一般比较严重, 多在 24 h 以内缓解; (3) 延迟性 CINV: 多在顺铂、阿霉素和环磷酰胺等高度致吐风险化疗 (highly emetogenic chemotherapy, HEC) 时出现的 CINV, 在化疗 24 h 之后发生^[7]。

1.2 中医辨证分型标准 参照《恶性肿瘤中医诊疗指南》^[8]。

2 纳入、排除及脱落标准 纳入标准: 符合诊断标准; 年龄 18~76 岁; 卡氏评分^[9] ≥ 70 分; 腹部皮肤完好、无感染; 拟接受至少 2 周期相同方案化疗; 距末次化疗至少 3 周; 自愿签署知情同意书。排除标准: 存在胃肠梗阻、脑转移; 有尿潴留; 有严重皮损、金属过敏史; 既往晕针史; 化疗前 24 h 有恶心呕吐; 晚期危重患者; 孕妇、哺乳期妇女、精神病、严重心脏病患者。脱落标准: 对腹针不耐受或依从性差者; 化疗方案发生改变者。

3 一般资料 选择 2015 年 3 月—2016 年 1 月于中日友好医院中西医结合肿瘤内科病房接受化疗的 40 例患者。实行自身前后对照, 应用随机数字表法, 采用不透明密封信封将患者随机分为两组: AB 组、BA 组, 各 20 例。两组患者年龄、性别、肿瘤类型、化疗方案类型、中医证型分布等比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 1。

4 治疗方法 AB 组: 第 1 个化疗周期接受腹针加盐酸托烷司琼、甲氧氯普胺治疗, 间隔 14~28 天后, 下一周期单用盐酸托烷司琼、甲氧氯普胺治疗; BA 组: 第 1 个化疗周期接受盐酸托烷司琼、甲氧氯普胺治疗, 间隔 14~28 天后, 下一周期接受腹针加盐酸托烷

表 1 AB 组、BA 组一般资料比较

指标	AB 组(20 例)	BA 组(20 例)	$F/Z/\chi^2$	P
年龄[岁, $\bar{x} \pm s$ (范围)]	59.45 $\pm$ 10.87 (30 ~ 76)	55.65 $\pm$ 10.86 (20 ~ 69)	1.223 ^a	0.276
化疗周期[个, $\bar{x} \pm s$ (范围)]	4.75 $\pm$ 1.00 (1 ~ 16)	4.610 $\pm$ 1.03 (1 ~ 17)	-1.510 ^b	0.880
卡氏评分[分, $\bar{x} \pm s$ (范围)]	86.50 $\pm$ 1.09 (80 ~ 90)	85.50 $\pm$ 1.14 (80 ~ 90)	-6.370 ^b	0.524
性别(例,男/女)	10/10	9/11	1.000 ^c	0.752
肿瘤病种[例(%)]			1.129 ^c	0.569
肺癌	9(45.0)	12(60.0)		
消化道恶性肿瘤	8(40.0)	5(25.0)		
其他	3(15.0)	3(15.0)		
化疗方案[例(%)]			1.560 ^c	0.212
HEC	8(40.0)	12(60.0)		
MEC	12(60.0)	8(40.0)		
中医证型[例(%)]			0.555 ^c	0.771
气虚血瘀证	5(25.0)	4(20.0)		
气滞血瘀证	5(25.0)	6(30.0)		
湿热蕴结证	6(20.0)	5(25.0)		
痰瘀互结证	4(20.0)	5(25.0)		

注:MEC 为中度致吐风险化疗(moderately emetogenic chemotherapy);A 为 F 值;b 为 Z 值;c 为 χ^2 值

司琼、甲氧氯普胺治疗。在两个化疗周期中,将两组中采用腹针联合止吐西药治疗者统称为腹针组(A 组),把两个化疗周期中采用单独西药治疗者统称为对照组(B 组)。本研究所纳入化疗方案根据其致吐风险可分为 HEC、MEC 两种类型,其中 HEC 化疗后发生呕吐的风险较高,一般大于 90%,其药物主要包括表阿霉素($>90 \text{ mg/m}^2$)、顺铂、阿霉素($>60 \text{ mg/m}^2$)、AC 方案等;MEC 化疗后发生呕吐的风险中等,大约为 30% ~ 90%,其药物主要有卡铂、阿霉素($\leq 60 \text{ mg/m}^2$)、奥沙利铂、阿糖胞苷($> 200 \text{ mg/m}^2$)、甲氨蝶呤($>250 \text{ mg/m}^2$)等^[7]。因为以上化疗方案具有不同长短的间歇期,所以无严格制定洗脱期时长,在保证长于药物 5 个半衰期的前提下,将范围设置在 14 ~ 28 天,以适应不同的化疗方案。最后所纳入患者中,有 30 例患者洗脱期为 21 天,10 例患者洗脱期为 14 天,均长于所预设的最短时限(8.3 天)。

4.1 腹针组(A 组) 在中日友好医院中西医结合肿瘤内科病房,化疗第 1 天至最后 1 天,化疗前 30 min 予腹针“引气归元”基本方:中脘穴、下脘穴、气海穴以及关元穴,采用比例分寸取穴法,上腹部中脘穴至神阙穴确定为 8 寸,下腹部神阙穴至曲骨穴为 5 寸,按此比例依次取穴中脘(任脉神阙穴上 4 寸)、下脘(任脉神阙穴上 2 寸)、气海(任脉神阙穴下 1.5 寸)、

关元(任脉神阙穴下 3 寸),各穴直刺 0.5 寸,只捻转不提插,不要求得气,留针 30 min,注意腹部保暖,起针时按照进针顺序依次取针,从原针刺深度缓慢捻转出针。所用针具为华成无菌针灸银针(直径 0.25 mm,长度 25 mm,北京科苑达医疗用品厂,批号:A150207),施针者为研究者(李梦琳),具有 5 年针灸经历。同时在化疗第 1 天至最后 1 天,配合化疗前 30 min 盐酸托烷司琼 5 mg(5 mL:5 mg,西南药业股份有限公司;批号:150302 - 160105)静脉推注,化疗后 30 min 甲氧氯普胺 10 mg 肌肉注射[1 mL:10 mg,开封制药集团有限公司(辅仁),批号:15021601 - 16011501]。具体化疗方案包括:AC 化疗方案[阿霉素(浙江海正药业有限公司,批号:T15243 - T16125)60 mg/m^2 静脉滴注 d1 + 环磷酰胺(上海第十二制药厂,批号:15021925 - 16010317)600 mg/m^2 静脉滴注 d1,间隔 21 d];EP 化疗方案[依托泊苷(江苏省连云港制药厂,批号:150124BJ - 151226BJ)100 ~ 120 mg/m^2 静脉滴注 d1 ~ 3 + 顺铂(山东齐鲁制药厂,批号:150402 - 160105)75 mg/m^2 静脉滴注 d1,间隔 21 d];TP 化疗方案[紫杉醇(四川太极制药公司,批号:150304 - 160105)175 mg/m^2 静脉滴注 d1 + 顺铂 75 mg/m^2 静脉滴注 d2,间隔 21 d];DP 化疗方案[多西他赛(江苏恒瑞医药股份有限公司,批号:5F161C - 6F003A)75 mg/m^2 静脉滴注 d1 + 顺铂 75 mg/m^2 静脉滴注 d2,间隔 21 d];培美曲塞 + P 方案化疗[培美曲塞(江苏豪森药业股份有限公司,批号:150301 - 160105)500 mg/m^2 静脉滴注 d1 + 顺铂 75 mg/m^2 静脉滴注 d2,间隔 21 d];FOLFOX6 化疗方案[奥沙利铂(江苏恒瑞医药公司,批号:150217AF - 151208AF)100 mg/m^2 静脉滴注 d1 + 亚叶酸钙(南京康海药业有限公司,批号:150226BL - 151228BL)400 mg/m^2 静脉滴注 d1 + 氟尿嘧啶(上海旭东海普药业有限公司,批号:1412061 - 1512076)400 mg/m^2 静脉推注 d1 + 氟尿嘧啶 2 400 ~ 3 000 mg/m^2 连续静脉输注 46 h,间隔 14 d]^[10-12]。

4.2 对照组(B 组) 在中日医院中西医结合肿瘤内科病房,化疗第 1 天至最后 1 天,化疗前 30 min 盐酸托烷司琼 5 mg 静脉推注、化疗后 30 min 甲氧氯普胺 10 mg 肌肉注射(药品信息同前)。化疗方案同 A 组。

5 观察指标和方法

5.1 临床观察指标 每日观察患者恶心程度、呕吐频率和次数;应用我国 1990 年拟定的《癌症患者

生活质量评分量表》试行草案^[13],记录患者生活质量评分量表结果。

5.2 安全性指标 化疗前 1 天清晨 7 时、化疗结束后 1 天清晨 7 时采血,采血前空腹 12 h,采血部位选择肘部处较明显且较粗静脉。采集静脉血约 2 mL,应用希森美康 XS-1000i 全自动血液分析仪进行血常规指标检测,采集静脉血约 4 mL,应用日立 7180 生化分析仪进行肝肾功能指标检测;监测化疗中出现的不良反应:便秘、腹胀、疲乏、头痛等。

5.3 疗效判定标准 从化疗第 1 天开始,于每日下午 5 时记录患者恶心呕吐情况,连续记录 6 天。

5.3.1 恶心分级及疗效标准 根据 WHO 关于抗肿瘤药物毒性反应分级标准^[14]对恶心的分级及疗效进行评价。0 级:食欲正常无恶心;Ⅰ级:轻度恶心,不影响进食及日常生活;Ⅱ级:明显恶心,影响进食、日常生活;Ⅲ级至Ⅳ级:重度恶心,完全不能进食。其中,将 0 级定为完全缓解;Ⅰ级为部分缓解。

有效率(%)=(完全缓解的病例数+部分缓解的病例数)/总例数×100%

5.3.2 呕吐分级及疗效标准 根据 WHO 关于抗肿瘤药物毒性反应分级标准^[11]对呕吐的分级及疗效进行评价。0 级:无呕吐;Ⅰ级:呕吐 1~2 次/天;Ⅱ级:呕吐 3~5 次/天;Ⅲ级:呕吐>3~5 次/天,呕吐需治疗;Ⅳ级:呕吐>5 次/天以上,呕吐难以控制。其中,将 0 级定为完全缓解;Ⅰ级为部分缓解。化疗后 24 h 内发生的呕吐称之为急性呕吐,24 h 以后发生的呕吐称之为延迟性呕吐。

有效率(%)=(完全缓解的病例数+部分缓解的

病例数)/总例数×100%。

6 统计学方法 统计应用 SPSS 20.0 软件。计量指标采用 $\bar{x}\pm s$ 描述,结果比较采用 *t* 检验;计数指标采用例数及百分数描述,结果比较采用 χ^2 检验。*P*<0.05 为差异有统计学意义。

结 果

1 病例脱落情况 共纳入 40 例患者,脱落 0 例。患者依从性良好。

2 两组恶心疗效比较(表 2) 两组急性恶心(化疗 24 h 内)有效率差异无统计学意义(*P*>0.05);化疗后第 3~6 天 A 组有效率高于 B 组(*P*<0.01, *P*<0.05)。

3 两组不同化疗方案所致恶心疗效比较(表 3) 当化疗方案属于 HEC 化疗药物时,两组第 1、2、5 天恶心有效率差异无统计学意义(*P*>0.05);A 组第 3、4、6 天有效率高于 B 组(*P*<0.01, *P*<0.05)。当化疗方案属于 MEC 化疗药物时,两组各时间点恶心有效率差异均无统计学意义(*P*>0.05)。

4 两组呕吐疗效比较(表 4) 两组急性呕吐(化疗 24 h 内)有效率差异无统计学意义(*P*>0.05);化疗后第 3~5 天 A 组有效率高于 B 组(*P*<0.01, *P*<0.05)。

5 两组不同化疗方案所致呕吐疗效比较(表 5) 当化疗方案属于 HEC 化疗药物时,两组第 1、2、3、6 天呕吐有效率差异无统计学意义(*P*>0.05);A 组第 4、5 天有效率高于 B 组(*P*<0.01, *P*<0.05)。当化疗方案属于 MEC 化疗药物时,两组各时间点恶心有效率差异均无统计学意义(*P*>0.05)。

表 2 两组恶心疗效比较 [例(%)]

组别	例数	d1	d2	d3	d4	d5	d6
A	40	38(95.0)	37(92.5)	33(82.5)	30(75.0)	36(90.0)	38(95.0)
B	40	37(92.5)	36(90.0)	24(60.0)*	14(35.0)**	25(62.0)**	29(72.5)**

注:与 A 组比较,**P*<0.05,***P*<0.01

表 3 两组 HEC、MEC 方案所致恶心疗效比较 [例(%)]

组别	化疗方案	例数	d1	d2	d3	d4	d5	d6
A	HEC	20	19(95.0)	19(95.0)	16(80.0)	12(60.0)	18(90.0)	19(95.0)
	MEC	20	19(95.0)	18(90.0)	17(85.0)	18(90.0)	18(90.0)	19(95.0)
B	HEC	20	18(90.0)	18(90.0)	9(45.0)*	1(5.0)**	12(60.0)	13(65.0)*
	MEC	20	19(95.0)	18(90.0)	15(75.0)	13(65.0)	13(65.0)	16(80.0)

注:与 A 组比较,**P*<0.05,***P*<0.01

表 4 两组呕吐疗效比较 [例(%)]

组别	例数	d1	d2	d3	d4	d5	d6
A	40	38(95.0)	37(92.5)	35(87.5)	32(80.0)	38(95.0)	38(95.0)
B	40	37(92.5)	36(90.0)	27(67.5)*	21(52.5)*	30(75.0)*	35(87.5)

注:与 A 组比较,**P*<0.05,***P*<0.01

表 5 两组不同化疗方案所致呕吐疗效比较 [例(%)]

组别	化疗方案	例数	d1	d2	d3	d4	d5	d6
A	HEC	20	19(95.0)	19(95.0)	16(80.0)	16(80.0)	19(95.0)	19(95.0)
	MEC	20	19(95.0)	18(90.0)	19(95.0)	16(80.0)	19(95.0)	19(95.0)
B	HEC	20	18(90.0)	18(90.0)	10(50.0)	8(40.0)**	12(60.0)*	17(85.0)
	MEC	20	19(95.0)	18(90.0)	17(85.0)	13(65.0)	18(90.0)	18(90.0)

注:与 A 组比较,**P* < 0.05,***P* < 0.01

6 两组生活质量评分比较 A 组化疗后生活质量评分[(52.6 ± 1.0)分]优于 B 组[(52.1 ± 1.3)分],*P* < 0.05]。

7 两组不良反应比较(表 6) A 组腹胀、便秘的发生率明显低于 B 组(*P* < 0.01),但两组疲乏、头痛的发生率差异无统计学意义(*P* > 0.05)。两组中均未发现其他明显不良反应。

表 6 两组不良反应比较 [例(%)]

组别	例数	腹胀	便秘	疲乏	头痛
A	40	2(5.0)	3(7.5)	1(2.5)	2(5.0)
B	40	8(20.0)*	9(22.5)*	5(12.5)	4(10.0)

注:与 A 组比较,**P* < 0.01

讨 论

在中医理论中,通常将 CINV 归属于呕吐的范畴,认为其基本病机乃胃失和降、胃气上逆,中药治法以和胃健脾、降逆理气、益气温中为主,常用方剂有小半夏汤、旋覆代赭汤、理中汤、香砂六君子汤等,而针灸多通过针刺内关、足三里、中脘、三阴交等穴位来和胃降逆止吐,并且可以通过体针、电针、穴位按压等多种方式来实施针刺。针刺可以通过调控中枢神经系统、胃肠道功能和内脏神经反射等来发挥防治 CINV 的作用^[15]。在诸多针灸方法中,薄氏腹针基于中医学基础理论与现代医学知识由薄智云教授创新而成,根据腹部先后天经络理论,以神阙为中心布穴,从调理脏腑入手,兼顾经脉、局部辨证论治,通过针刺作用于腹部穴位来宏观调节脏腑经络、气血阴阳,具有安全、无痛、高效、快捷、适应症广等优点^[16,17],近年来在治疗慢性病、疑难病等方面取得了显著的疗效^[18]。但是腹针在防治 CINV 方面则研究较少,仅开展了关于腹针防治含顺铂方案化疗^[6]、乳腺癌化疗^[19]以及恶性骨肿瘤化疗^[20]所致恶心呕吐的临床观察。因此,本课题进一步开展了腹针防治全部致吐风险等级化疗所致恶心呕吐的临床观察,对 40 例患者实行自身前后对照,对比腹针配合止吐剂(盐酸托烷司琼、甲氧氯普胺)与单纯止吐剂的疗效差别。

腹针“引气归元”方为中脘、下脘、气海、关元,中脘和下脘联合共同调理中焦、协调气机升降,气海强壮

补虚,长于补脾,促使元气恢复;关元则善于补肾固本,而肾主先天之元气,因此四穴“以后天养先天”,共同调畅气机、和胃降逆发挥防治恶心呕吐的作用。另外,此四穴均位于任脉,任脉总任一身之阴,故称为“阴脉之海”,基于阴阳互根理论,刺激人体任脉亦可以影响“阳脉之海”的督脉,从而起到调节人体全身之阴阳的功效。本研究结果提示腹针联合西药可减轻化疗相关性恶心呕吐,尤其是在高度致吐风险化疗以及延迟性 CINV 方面优势更为显著。此外,还能够明显改善患者化疗期间出现的腹胀、便秘等不良反应,并在一定程度上提高患者的生活质量。

在方法学方面,本研究以个人自身为对照,可以避免个体差异对结果的影响,减少样本含量,研究过程中每例患者均可以接受试验措施及对照措施,提高了临床研究的公平性,同时也减少了参与者和研究者的意愿偏倚。此外,在两阶段处理之间设置了洗脱期,以清洗第一阶段干预药物或措施的残留效应。洗脱期时间的长短取决于药物的生物半衰期,一般需要 5 个半衰期^[21]。本研究所纳入样本量不大,部分研究内容可能因此并未出现有效意义。因样本量较少,若对患者进行辨证论治并统一分析疗效,则难以保证各患者间干预措施的统一性,因此本研究对所有患者均应用了“引气归元”基本方,并未进行辨证加减。但是这并不完全符合真实的临床实践过程,在一定程度上削减了中医辨证论治的特色,所以在结果的外推性方面有待加强,下一步可以通过扩大样本量,在保证各证型例数足够的前提下,对患者进行辨证论治,研究不同针刺处方的临床作用。由于住院时间限制,腹针次数及疗程数受到影响,并且无法长时间治疗跟踪,不能全面获知腹针的长期疗效。由于洗脱期的不同,可能会造成患者间存在不同强度的腹针持续效应,而这种差别主要体现在 AB 组患者接受对照措施时可残留上一阶段腹针的治疗效应,即提高了对照措施治疗 CINV 的疗效。本研究仅在中日友好医院展开研究,可能受到医院环境的影响等。下一步可以开展多中心、大样本、前瞻性随机对照研究,限定所纳入的化疗方案及化疗时间,严格制定洗脱期,并且增加试验周期、延长治疗时间及随

访时间,此外还可以开展相应的体内、体外试验等研究腹针起效的机理,为腹针在临床上的广泛应用提供实验依据。

利益冲突: 本文无利益冲突。

参 考 文 献

- [1] Marx W, Kiss N, Mccarthy AL, et al. Chemotherapy-induced nausea and vomiting: a narrative review to inform dietetics practice [J]. J Acad Nutr Diet, 2016, 116(5): 819.
- [2] Marx W, Ried K, Mccarthy AL, et al. Ginger-mechanism of action in chemotherapy-induced nausea and vomiting: a review [J]. Crit Rev Food Sci Nutr, 2017, 57(1): 141.
- [3] Roila F, Molassiotis A, Herrstedt J, et al. (2016) MASCC and ESMO guideline update for the prevention of chemotherapy- and radiotherapy-induced nausea and vomiting and of nausea and vomiting in advanced cancer patients [J]. Ann Oncol, 2016, 27(suppl 5): 119–133.
- [4] Hesketh PJ, Bohlke K, Lyman G, et al. Antiemetics: American Society of clinical oncology focused guideline update [J]. J Clin Oncol, 2016, 34(4): 381–386.
- [5] 毛咏旻, 王一红, 谢腾, 等. 中西医防治顺铂引起化疗后恶心呕吐反应的研究进展 [J]. 中华全科医学, 2017, 15(2): 321–324.
- [6] 邢金云, 李学, 任秀梅. 腹针防治含顺铂方案化疗所致恶心、呕吐疗效观察 [J]. 上海针灸杂志, 2013, 32(12): 1046–1048.
- [7] 于世英, 印季良, 秦叔逵, 等. 肿瘤治疗相关呕吐防治指南 [J]. 临床肿瘤学杂志, 2014, 19(3): 263–273.
- [8] 林洪生主编. 恶性肿瘤中医诊疗指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社出版社, 2014: 249–524.
- [9] Karnofsky DA, Burchenal JH. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. In Evaluation of chemotherapeutic agents [M]. New York: Columbia University Press, 1949: 191–205.
- [10] Leora H. Advances in the treatment of non-small cell lung cancer [J]. J Natl Compr Canc Netw, 2014, 12(5 Suppl): 764–767.
- [11] Theriault RL, Carlson RW, Allred C, et al. Breast cancer, version 3. 2013: featured updates to the NCCN guidelines [J]. J Natl Compr Canc Netw, 2013, 7(11): 753–760.
- [12] Ajani JA, D'Amico TA, Almhanna K, et al. Gastric cancer, version 3. 2016, NCCN clinical practice guidelines in oncology [J]. J Natl Compr Canc Netw, 2016, 14(10): 1286–1312.
- [13] 吴冠青, 孙燕, 罗健, 等. 我国癌症病人的疼痛和生活质量的初步调查 [J]. 中国疼痛医学杂志, 1995, 1(2): 66–75.
- [14] World Health Organization. WHO handbook for reporting results of cancer treatment [M]. Geneva: WHO Press, 1979: 16–17.
- [15] 崔莹雪, 裴培, 石广霞, 等. 针刺治疗化疗后恶心呕吐研究进展 [J]. 中国中医药信息杂志, 2015, 22(11): 128–130.
- [16] 胡汉通. 腹针治疗腰椎间盘突出症疗效与安全性的 Meta 分析 [A]. 中国针灸学会. 2017 世界针灸学术大会暨 2017 中国针灸学会年会论文集 [C]. 北京: 中国针灸学会, 2017: 2.
- [17] Ho LF, Lin ZX, Leung AWN, et al. Efficacy of abdominal acupuncture for neck pain: A randomized controlled trial [J]. PLoS One, 2017, 12(7): e0181360.
- [18] 黄诗敏, 陈思达, 龙泳伶, 等. 腹针治疗痛经研究的系统评价 [J]. 现代医院, 2016, 16(12): 1724–1730.
- [19] 赖米林, 刘丹. 薄氏腹针治疗乳腺癌化疗后恶心呕吐的疗效观察 [J]. 数理医药学杂志, 2015, 28(9): 1295–1296.
- [20] 郭达, 杨令昕. 腹针治疗恶性骨肿瘤化疗后胃肠副作用临床研究 [J]. 新中医, 2011, 43(10): 84–86.
- [21] 李绍忱. 临床医学研究常用设计方案实施方法 [J]. 中国实用儿科杂志, 2008, 23(2): 157–160.

(收稿: 2017-06-21 在线: 2018-07-10)

责任编辑: 赵芳芳