

康艾注射液治疗恶性肿瘤白细胞减少症 30 例

★ 史清华 陈高峰 (广东省第二中医院肿瘤科 510405)

摘要:目的:探讨康艾注射液治疗恶性肿瘤白细胞减少症疗效。方法:采用随机入组原则观察治疗 30 例患者,10 天为一个疗程,观察患者卡氏评分、临床症状、肝肾功能、白细胞、血红蛋白等指标的变化。结果:30 例患者症状改善、外周血白细胞变化治疗前后比较,差异有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。结论:康艾注射液治疗恶性肿瘤患者白细胞减少症有明显的疗效,并可改善晚期恶性肿瘤患者临床症状,使患者食欲、睡眠改善,乏力、疼痛减轻,生活质量明显提高。

关键词:康艾注射液;恶性肿瘤;白细胞减少症

中图分类号:R 557⁺.1 **文献标识码:**B

我科近 1 年来运用康艾注射液治疗 30 例恶性肿瘤患者因骨髓抑制而引起白细胞减少症,取得了良好的疗效,现报道如下:

1 临床资料

30 例为住院病例或门诊病例,但均应严格控制可变因素,包括相对固定的试验人员,安排患者及时复诊或随诊,按试验方法规定用药。试验患者 30 例,按照随机的原则,按照随机卡片的号码入组。

采用病证结合的方式,选择西医诊断为恶性肿瘤,中医辨证为脾肾亏虚、气血不足证 30 例患者作为观察对象。

1.1 西医诊断标准

参照《中国常见恶性肿瘤诊治规范》规定有病理学或细胞学结果,明确为恶性肿瘤,按照国际抗癌联盟 1997 年制定的 TNM 分期标准属于恶性肿瘤患者,白细胞计数低于 $4.0 \times 10^9/L$ 。

1.2 中医诊断标准

按照《中医诊断学》(1995 年第六版教材)的脾肾亏虚、气血不足证证候:全身乏力、纳少,头目眩晕、耳鸣、不能持重,舌质偏红或淡、苔薄或薄白,脉

的问题。根据辨证施治原则,可收到较为满意的效果。但在“急则治其标”之后,勿忘“缓则治其本”。

(2)喜食辛辣煎炒之品和爱饮酒的人,易导致脾胃积热,上蒸于口,发生口疮。且邪热伤阴,阴不足则阳亢,这又为以后“邪入里从热化”复发口疮奠定了基础。因此,本型患者,除清胃泄热外,待胃热清除后,尚需益胃养阴,以达“阴平阳秘”。

沉细等症状,白细胞减少见上述症候者。

1.3 纳入病例标准

(1)恶性肿瘤患者,白细胞低于 $4.0 \times 10^9/L$ 。(2)中医辨证属于脾肾亏虚、气血不足证候;(3)年龄在 16 岁以上,75 岁以下,性别不限。(4)自愿作为受试对象,签署知情同意书,并能接受试验药物剂型,保证完成疗程者。

1.4 排除病例标准

(1)不符合上述西医诊断及中医辨证标准;血液肿瘤除外。(2)年龄 16 岁以下,75 岁以上者。(3)10 天内用过重组人粒细胞集落刺激因子者。(4)妊娠或哺乳期女性。(5)合并有心血管和造血系统等严重原发性疾病者。(6)已知对本药组有过敏者。(7)精神病或老年痴呆患者。(8)病情危重,难以对新药的有效性和安全性作出确切评价者。

2 治疗方法

康艾注射液,10 ml/瓶,每次 40 ml,加入 5% 葡萄糖或生理盐水 250 ml 中静脉点滴,每日 1 次,15 天为一个疗程。

2.1 观察指标

(3)年老体弱、气阴不足或口疮日久、耗气伤阴,皆可导致虚火内生,引发口疮。本症常因思虑、劳倦、少寐而诱发,缠绵难愈。由于病因虚中夹实,故治宜滋阴为主,清热为辅。切忌急于求成,一味清泻,苦寒直折,伤阴败胃。不仅无助于治疗,反而损伤人体正气。

(收稿日期:2008-06-30 责任编辑:秦小珑)

(1)安全性观察,血常规、肝功能(谷丙转氨酶、谷草转氨酶)、肾功能(尿素氮、肌酐)治疗前后各测1次。(2)疗效性观察,临床症状,治疗前后各测1次。白细胞计数,治疗前后各测1次。生存质量(卡氏评分)治疗前后各测1次。

2.2 疗效评定标准

2.2.1 中医证候疗效标准 积分标准见表1。显效:主要症状明显改善,积分值减少 $\geq 70\%$, $< 95\%$;有效:主要症状有所缓解,积分值减少 $\geq 30\%$, $< 70\%$;无效:主要症状无明显改善,积分值减少 $< 30\%$ 。

2.2.2 白细胞计数疗效评定 依据《药物临床研究指导原则》中疗效评价标准制定;显效:白细胞计数恢复正常范围($> 5.0 \times 10^9/L$);有效:白细胞计数较治疗前上升100%;无效:经充分治疗后白细胞无明显增高。

2.2.3 总体疗效评定 显效:症状明显改善,生存质量提高,白细胞计数恢复正常范围($> 4.0 \times 10^9/L$)。有效:症状有所缓解,生存质量稳定或提高,白细胞计数较治疗前上升100%;无效:和治疗前相比较,各方面均无改善,经充分治疗后白细胞无明显增高。

2.2.4 生存质量 按Karnofsky体力状况计分标准评定。体力状况:一切正常,无不适应病症,100分;能

进行正常活动,有轻微病症,90分;勉强可以进行正常活动,有一些症状或体征,80分;生活可自理,但不能维持正常活动或重的工作,70分;生活能大部分自理,但偶尔需要别人帮助,60分;需要别人更多的帮助,并经常需要医疗护理,50分;失去生活能力,需要特别照顾和帮助,40分;严重失去生活能力,需住院,但暂无死亡威胁,30分;病重,需要住院和积极的支持治疗,20分;垂危,10分;死亡,0分。

治疗后较治疗前评分增加10分以上者为提高,减少10分以上者为降低,增加或减少未超过10分者为稳定。

表1 临床症状与体征记分

中医辨证	0级(无)	I级(轻)	II级(中)	III级(重)
纳少	0分:正常	3分:较平时少1/4	6分:较平时少2/4	9分:较平时少3/4
全身乏力	0分:无症状	2分:多行走($\geq 1\text{km}$)后稍有腰膝酸痛	4分:行走300m~1km即有腰膝酸软无力	6分:腰膝酸痛持续存在,无力,不欲行走、站立
头目眩晕	0分:无症状	1分:偶尔出现,不影响日常生活	2分:反复出现,活动后加重需服药	3分:频繁发作,不能正常工作
不能持重	0分:无	1分:行走500m以上,负重不能超过2kg	2分:介于两者之间	3分:站立、行走即不能负重
耳鸣	0分:无	1分:耳鸣轻微	2分:耳鸣重听,时作时止	3分:耳鸣不止,听力减退

入选病例必须具有2项主症和1项以上次症。

2.2.5 统计学分析 治疗前后分析采用 t 检验,率的比较采用 X^2 检验,统计软件采用SPSS10.0。

3 试验结果

见表2、3。

表2 康艾注射液治疗前后各观测指标比较

	症状积分	卡氏评分	白细胞 $\times 10^9 \cdot L^{-1}$	血红蛋白 $\times 10^9 \cdot L^{-1}$	对AST的影响 $\mu \cdot L^{-1}$	对ALT的影响 $\mu \cdot L^{-1}$	对BUN的影响 $\mu \cdot L^{-1}$	对CR的影响 $\mu \cdot L^{-1}$
治疗前	11.4 $\pm$ 3.96	68.33 $\pm$ 16.20	3.27 $\pm$ 0.59	112.77 $\pm$ 16.75	28.63 $\pm$ 20.11	24.94 $\pm$ 15.72	5.23 $\pm$ 3.16	57.2 $\pm$ 17.05
治疗后	6.97 $\pm$ 3.21	75 $\pm$ 13.83	4.99 $\pm$ 1.54	115.9 $\pm$ 19.64	26.46 $\pm$ 13.45	22.07 $\pm$ 11.55	4.34 $\pm$ 1.66	57.84 $\pm$ 15.98
P值	0.03	0.175	0.001	0.587	0.343	0.367	0.148	0.700

表3 治疗前后疗效评定

	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
白细胞疗效评定	30	14	11	5	25
症状疗效评定	30	5	19	6	24

在所有接受药物治疗的病例中,无一例发生不良事件与严重不良事件。实验室检查,治疗前后血红蛋白、肝肾功能均未发生与试验药物相关的异常变化,经统计学分析($P>0.05$)。

4 讨论

放疗是治疗恶性肿瘤的重要方法,但放疗后常出现白细胞减少、乏力、恶心呕吐等毒副反应,表现为脾肾亏虚的表现,如腰膝酸软、头昏眼花、神疲乏力、纳呆等,同时又有气血不足的征象,如面色无华、唇周淡白、心悸、气短等。脾肾亏虚、气血不足是化疗后出现白细胞降低的主要病机^[1],本药中人参益气健脾,黄芪益气生血,共同达到益气扶正的目

的,实验研究表明,人参皂苷有显著升高白细胞的作用,使骨髓有核细胞增加,并有较强的抵抗放射作用^[2];黄芪注射液腹腔注射对环磷酰胺所致大鼠造血功能有明显的保护作用,对白细胞有明显的回升作用。综上所述,运用康艾注射液治疗恶性肿瘤白细胞减少症,无论在缓解临床症状方面,还是在升高白细胞方面均有明显的优势,且具有良好的安全性。

参考文献

- [1]陈永春,徐凯.健脾补肾法预防化疗所致白细胞减少症的临床观察[J].广州中医药大学学报,2001,18(4):295-297.
- [2]周际昌,冯伟仪,王金万.人参皂苷对化疗所致白细胞减少的疗效观察[J].肿瘤防治研究,1987,14(3):149.
- [3]刘雨,曾晋俊.复方苦参注射液对化疗后并发症的影响[J].河南肿瘤学杂志,2001,14(6):442-443.

(收稿日期:2008-10-17 责任编辑:曹征)