

中药保留灌肠改善晚期直肠癌患者生存质量的临床观察*

兰立群 唐晓玲 熊林楷 危玮 胡建平 耿蕾

【摘要】 目的：研究中药保留灌肠治疗晚期直肠癌患者的临床疗效及其生存质量的改善。方法：选取 2009 年 10 月 -2011 年 12 月本院收治的晚期直肠癌患者 50 例，按随机数字表法分为治疗组和对照组各 25 例。对照组给予中药抗肿瘤制剂和免疫调节剂静脉给药，治疗组在对照组基础上加中药保留灌肠。比较两组患者治疗后实体瘤大小、中医证候疗效、生活质量、生存质量自我评价、疼痛评分、CEA、CA19-9 及中位生存期。结果：治疗组实体瘤变化、中医证候疗效、生活质量、生存质量自我评价表评分、疼痛评分、CEA、CA19-9 及中位生存期均明显优于对照组，两组比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论：中药保留灌肠治疗晚期直肠癌临床疗效满意，可减轻患者痛苦，显著提高患者生存质量。

【关键词】 中药；保留灌肠；晚期直肠癌；临床疗效

Clinical Study on Traditional Chinese Medicine Retention Enema for Improving Life Quality of Patients with Advanced Colorectal Cancer/LAN Li-qun, TANG Xiao-ling, XIONG Lin-kai, et al./Medical Innovation of China, 2014, 11 (33): 099-102

【Abstract】 Objective :To study the clinical curative effect of traditional Chinese medicine retention enema in the treatment of advanced cancer patients and improve the quality of life.Method :50 patients with advanced colorectal cancer in our hospital from January 2011 to December 2013 were analyzed ,they were randomly divided into the treatment group and the control group ,25 cases for each group. The control group was given antitumor therapy of traditional Chinese medicine ,the treatment group combined with traditional Chinese medicine retention enema based on the control group. The size of tumor ,TCM syndromes ,Karnofsky score were compared between two groups after treatment.Result :The clinical effect of the treatment group was better than the control group ,the differences between the two groups were statistically significant ($P < 0.05$) .Conclusion :TCM retention enema clinical curative effect ,can relieve the pain of patients ,significantly improve the quality of life of patients.

【Key words】 Traditional Chinese medicine ; Retention enema ; Advanced rectal cancer ; Clinical effect

First-author's address :Jiangxi Institute of Traditional Chinese Medicine , Nanchang 330046 , China

doi : 10.3969/j.issn.1674-4985.2014.33.034

直肠癌是指从齿状线至直肠乙状结肠交界处的癌，是消化道最常见的恶性肿瘤之一^[1]。晚期直肠癌不能进行手术治疗的患者，往往伴有癌性出血、癌性疼痛、不全性肠梗阻、顽固性便秘或腹胀、腹水等临床症状，严重降低了患者的生存质量。目前，姑息性化疗不能有效缩小或改善病灶，且毒副反应大，而西医一般对症支持治疗效果不佳，不利于改善晚期直

肠癌患者的生存质量^[2-3]。晚期直肠癌由于脏腑功能失调、正气亏虚、毒聚、血瘀、气滞、痰湿等多种原因交织在一起，病机十分复杂多变。本研究根据其上述病机，以益气清毒为大法组方，选用通过药理实验证明具有抗肿瘤效果的中药，制成灌肠液，通过中药改良保留灌肠法治疗晚期直肠癌，疗效满意。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2009 年 10 月 -2011 年 12 月本院收治的晚期直肠癌患者 50 例，均有不同程度的腹痛、便血及里急后重症状，均经 CT 或 MRI 检查确诊可测量原发灶和转移灶。所有患者按随机数字表法分为治疗组和对照组各 25 例。治疗组男 15 例，女 10 例；年龄 46~78 岁，平均 (66.5 ± 8.5) 岁。对照组男 13 例，

* 基金项目：国家中医药管理局第一批重点研究室——恶性肿瘤益气清毒重点研究室建设项目（国中医药函[2009]95号）；江西省卫生厅中医药科研基金课题（2009A033）；熊墨年全国名老中医药专家传承工作室建设项目（国中医药人教发[2013]47号）

江西省中医药研究院 江西 南昌 330046

江西中西医结合医院

江西省肿瘤医院

通信作者：唐晓玲

女 12 例; 年龄 49~76 岁, 平均 (67.1 ± 7.9) 岁。两组患者的一般资料比较差异无统计学意义 (P>0.05), 具有可比性。

1.2 纳入标准 (1) 符合卫生部《中国常见恶性肿瘤诊治规范》直肠癌的诊断标准, 按 TNM 国际分期标准确定为 期^[4]; (2) 年龄 18~80 岁; (3) 卡氏评分 20 分, 预计生存期 >3 个月; (4) 无法手术、无条件化疗或不愿接受化疗的患者; (5) 依从性好, 签署知情同意书, 愿意接受本方案治疗的患者。

1.3 排除标准 (1) 心、肝、肾等重要脏器功能异常患者; (2) 不能合作, 不能坚持治疗患者; (3) 治疗过程中, 发生了与本研究无关的其他严重全身性疾病; (4) 治疗过程中, 因死亡而中止者。

1.4 方法 对照组患者给予中药抗肿瘤制剂华蟾素注射液 20 mL, 斑蝥酸钠维生素 B₆ 50 mL 以及香菇多糖注射液 1 mg 静脉给药 (生理盐水或 5% 葡萄糖注射液 250 mL 配), 1 次/d。观察组患者在对照组的基础上给予中药改良保留灌肠法, 中药以益气清毒汤加减。具体药方如下: 白花蛇舌草 50 g、半枝莲 30 g、藤梨根 30 g、生晒参 15 g、白术 10 g、黄芪 15 g、白芍 20 g、茯苓 10 g、大黄 15 g、厚朴 12 g、枳实 10 g、肿节风 15 g、甘草 6 g。并根据患者症状进行加减: 恶心呕吐者加竹茹 10 g、姜半夏 12 g; 腹痛者白芍加量; 便秘者白术加量; 腹泻者加用煨诃子 10 g、升麻 6 g。所有药物水煎取汁 200 mL, 进行保留灌肠, 采用的一次性硅胶吸痰管代替肛管, 1 h/次, 1 次/d, 10 d 为 1 个疗程, 连用 4 个疗程。

1.5 观察指标及随访 两组患者治疗前后均行血常规、尿常规、粪常规、肝肾功能、腹部 B 超、CT 等检查, 评价两组患者治疗前后的实体瘤大小、中医证候积分、生活质量、生存质量自我评价表评分、疼痛评分、CEA、CA19-9 及中位生存期的变化。随访 2 年, 截止时间: 2013 年 12 月 31 日。

1.6 疗效判定标准

1.6.1 实体瘤近期疗效标准 完全缓解 (CR): 肿瘤完全消失且持续 >4 周无病灶出现; 部分缓解 (PR): 肿瘤两径乘积减少 >50% 以上且持续 >4 周无新病灶出现; 无变化 (NC): 肿瘤两径乘积减少 <50% 或增大 <25% 且持续 >4 周无新病灶出现; 恶化 (PD): 肿瘤两径乘积增大 >25% 或有出现新病灶^[5]。有效率 (OR) = CR+PR。

1.6.2 中医证候疗效标准 观察中医证候疗效, 统计中医证候总积分, 参照卫生部制定标准^[6]。显效: 治疗后总积分比治疗前减少 2/3; 有效: 总积分比治疗

前减少 1/3 且 <2/3; 无效: 症状比治疗前减少 <1/3 或者增加。总有效 = 显效 + 有效。

1.6.3 生活质量评价标准 参照卫生部制定标准, 按卡氏评分法进行评价^[6]。改善: 治疗后卡氏评分增加 10 分; 稳定: 治疗后卡氏评分较治疗前增加或减少 <10 分; 降低: 治疗后卡氏评分较治疗前减少 10 分。

1.6.4 生存质量自我评价表评分 参照我国肿瘤患者生存质量 (QOL) 评分草案标准由患者进行评价, 包括精神、食欲、睡眠、疼痛、疲乏、家庭的理解与配合、同事的理解与配合、对癌症的认识、对治疗的态度、治疗的副作用、面部表情、日常生活等 12 个方面^[7]。生存质量总分为 60 分, 得分的高低与生存质量成正比。其中良好为 51~60 分; 较好为 41~50 分; 一般为 31~40 分; 差为 21~30 分; 极差为 20 分。

1.6.5 疼痛评分 使用《疼痛程度数字评估量表》对患者疼痛程度进行评估^[8]。将疼痛程度用 0~10 数字依次表示, 0 表示无疼痛, 10 表示最剧烈的疼痛。轻度疼痛为 1~3 分, 中度疼痛 4~6 分, 重度疼痛 7~10 分。

1.7 统计学处理 采用 SPSS 13.0 统计学软件对数据进行统计, 计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 比较采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验, 以 P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组实体瘤疗效的比较 治疗组实体瘤有效率为 72%, 对照组实体瘤有效率为 48%, 两组比较差异有统计学意义 ($\chi^2=4.159$, P=0.041), 见表 1。

组别	CR	PR	NC	PD	OR
治疗组(n=25)	4(16)	15(60)	4(16)	2(8)	19(76)
对照组(n=25)	2(8)	10(40)	7(28)	6(24)	12(48)

2.2 两组中医证候疗效的比较 治疗组中医证候有效率为 68%, 对照组为 40%, 两组比较差异有统计学意义 ($\chi^2=3.945$, P=0.047), 见表 2。

组别	显效	有效	无效	总有效
治疗组(n=25)	7(28)	10(40)	8(32)	17(68)
对照组(n=25)	3(12)	7(28)	15(60)	10(40)

2.3 两组生活质量的比较 治疗组生活质量改善率为 48%, 对照组生为 20%, 两组比较差异有统计学意义 (P<0.05), 见表 3。

2.4 两组治疗前后生存质量自我评价的比较 两组治疗前生存质量评价表评分比较差异无统计学意义 (P>0.05); 治疗后治疗组评分明显高于对照组, 两组比较差异有统计学意义 (P<0.05), 见表 4。

表3 两组生活质量的比较 例(%)

组别	改善	稳定	降低
治疗组 (n=25)	12 (48)	8 (32)	5 (20)
对照组 (n=25)	5 (20)	7 (28)	13 (42)
χ^2 值	4.367	0.095	5.556
P 值	0.037	0.758	0.018

表4 两组治疗前后生存质量自我评价评分的比较 ($\bar{x} \pm s$) 分

组别	治疗前	治疗后
治疗组 (n=25)	21.8 ± 6.9	37.6 ± 7.2
对照组 (n=25)	21.5 ± 7.1	27.4 ± 6.5
t 值	-0.160	-5.608
P 值	0.873	0.000

2.5 两组治疗前后疼痛评分的比较 两组治疗前疼痛评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；治疗后治疗组疼痛评分明显低于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 5。

表5 两组治疗前后疼痛评分的比较 ($\bar{x} \pm s$) 分

组别	治疗前	治疗后
治疗组 (n=25)	7.31 ± 0.69	2.97 ± 0.64
对照组 (n=25)	7.26 ± 0.72	5.18 ± 0.51
t 值	-0.265	14.516
P 值	0.792	0.000

2.6 两组治疗前后 CEA、CA19-9 的比较 两组治疗前 CEA、CA19-9 比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；治疗后治疗组 CEA、CA19-9 均明显低于对照组，两组比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 6。

表6 两组治疗前后CEA、CA19-9的比较 ($\bar{x} \pm s$) ng/mL

组别	CEA		CA19-9	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组 (n=25)	8.96 ± 1.21	2.56 ± 0.96	68.75 ± 10.69	18.56 ± 6.63
对照组 (n=25)	8.54 ± 1.43	5.06 ± 1.02	69.18 ± 11.32	27.03 ± 8.16
t 值	-1.176	9.420	0.146	4.316
P 值	0.245	0.000	0.885	0.000

2.7 两组中位生存期的比较 治疗组中位生存期为 (20.8 ± 6.1) 个月，对照组为 (17.3 ± 4.6) 个月，两组比较差异有统计学意义 ($t = -2.471$, $P = 0.017$)。

3 讨论

直肠癌是胃肠道中常见的一种恶性肿瘤，发病率仅次于胃和食道癌，是大肠癌的最常见部分 (占 65% 左右)。绝大多数患者在 40 岁以上，男性较多见，男女之比为 3 : 1。晚期直肠癌除一般常见的食欲不振、体重减轻、贫血等全身症状外，尚有排便次数增多，排便不尽、便意频繁、里急后重等癌肿局部刺激症状。癌肿增大可致肠腔狭窄，出现肠梗阻征象。癌肿侵犯周围组织器官，可致排尿困难、尿频、尿痛等症状；侵及骶前神经丛，出现骶尾部和腰部疼痛；转移至肝

脏时，引起肝肿大，腹水黄疸，甚至恶液质等表现。

晚期直肠癌属中医脏毒、肠覃、便血范畴。该病是在内、外因的共同作用下发生的，其发病的根本原因是先天不足、脏腑本虚。饮食过度、饮食不洁、肥甘厚味、嗜食生冷等伤及脾胃，使毒邪蕴结、痰湿内生、大肠脉络痹滞，结而成积，或忧思过度，肝气犯脾，毒邪蕴结，痰癖内生，肠络受阻，结而成块^[9]。晚期肿瘤患者由于癌灶不断扩大，且出现转移，加上患者病程长，免疫功能低下，从而造成气血两虚，脾肾阳虚、肝肾阴虚等症状^[10]。患者不仅不宜手术治疗，而且对放、化疗也大多难以耐受或效果不理想。因此中医药扶正抑瘤就成为较为安全、有效的治疗手段，治以益气、健脾、清热、解毒为法。

本文中药以益气清毒汤为主，这是笔者老师熊墨年教授 30 多年的经验总结，方中白花蛇舌草主要功效是清热解毒、消痛散结、利尿除湿；半枝莲性具有清热解毒、活血祛瘀、消肿止痛、抗癌等功能；党参皂苷的生物转化物能抑制肿瘤细胞的生长和转移；黄芪多糖对小鼠体内多种肿瘤细胞株生长具有抑制作用；茯苓多糖具有抑制肿瘤细胞生长的作用；肿节风具有体外抗肿瘤功能^[11-13]。全方标本兼顾，气阴双补，清热凉血，燥湿解毒，扶正抑癌，具有提高机体免疫功能，抑制肿瘤细胞转移的作用。本研究煎取药汁为灌肠液，可使药物与肿瘤直接充分接触，大幅提高了肿瘤局部的药物浓度，增加了药物对肿瘤细胞的杀伤力，加速修复损伤黏膜，促进腺体分泌消化液，解毒疗疮，抗病毒，同时降低毒副作用，使得药物的治疗作用更好地发挥出^[14-15]。再者，笔者通过多年的临床摸索总结出这一改良保留灌肠法，以一次性硅胶吸痰管代替肛管，吸痰管管腔细，前端圆滑，且不易引起便意，刺激性小，明显减轻患者痛苦，充分体现了本院的人性化治疗。

本文研究结果显示，治疗组实体瘤变化、中医证候疗效、生活质量、生存质量自我评价表评分、疼痛评分、CEA、CA19-9 及中位生存期均明显优于对照组，两组比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)，充分说明中药保留灌肠治疗晚期直肠癌临床疗效满意，可减轻患者痛苦，显著提高患者生存质量，值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 李忠援. 专科专病名中医证经验丛书·肿瘤 [M]. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 139-141.
- [2] 左明焕, 胡凯文, 姜敏, 等. 腹部肿瘤所致肠梗阻的诊断及非手

探讨益气通脉方合用西药治疗恢复期脑梗死的临床疗效

张斌

【摘要】 目的：探讨益气通脉方合用西药治疗恢复期脑梗死的临床疗效。方法：选取本院 2011 年 1 月 -2013 年 3 月收治的 60 例恢复期脑梗死患者，将患者按随机数字表法分为观察组和对照组各 30 例，对照组应用西药尼莫地平，观察组应用益气通脉方（白术、党参、川芎、黄芪、桂枝等）进行治疗。在治疗结束后按照制定的疗效标准，运用科学的方法，对两组患者的临床疗效、神经功能缺损评分及中医证候疗效进行比较。结果：观察组总有效率为 83.33%，而对照组总有效率为 67.67%，两组比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；观察组在中医证候疗效方面也明显好于对照组，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。结论：益气通脉方合用西药治疗恢复期脑梗死疗效显著，值得推广。

【关键词】 益气通脉方； 脑梗死； 银杏达莫注射液

Discusses Yiqi Tong Pulse Parties Share the Clinical Curative Effect of Western Medicine Treatment of Convalescence of Cerebral Infarction/ZHANG Bin./Medical Innovation of China, 2014, 11 (33): 102-104

【Abstract】 Objective : To study the Yiqi Tong Pulse parties share the clinical curative effect of western medicine treatment of convalescence of cerebral infarction. Method : Our hospital from January 2011 to March 2013 60 convalescence of cerebral infarction patients were randomly divided into observation group and control group , the control group used western medicine nimodipine , the observation group was applied Yiqi Tong Vein (atractyloides , codonopsis , rhizoma ligustici wallichii , astragalus root , cassia twig , etc.) for treatment. At the end of the treatment according to formulate the curative effect of standard , using the scientific method , the clinical curative effect of the two groups , neural function defect scale and syndromes curative effect were compared. Result : The total effective rate of the

江西省吉安县人民医院 江西 吉安 343100

通信作者：张斌

- 术治疗 [J]. 北京中医药大学学报 (中医临床版), 2007, 14 (4): 40-43.
- [3] 潘海燕, 李坚, 苏永辉. 奥沙利铂联合 5- 氟尿嘧啶亚叶酸钙用于结直肠癌术后辅助化疗的疗效分析 [J]. 现代诊断与治疗, 2012, 23 (3): 162-163.
- [4] 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 [M]. 第 9 册. 北京: 北京医科大学·中国协和医科大学联合出版社, 1991: 15.
- [5] 孙燕, 周际昌. 临床肿瘤内科手册 [M]. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 1996: 30-33.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床指导原则 [S]. 第 2 辑 (试行). 北京: 中华人民共和国卫生部, 1993: 142-145.
- [7] 王以胜. 对直肠癌的认识与治疗 [J]. 河南中医, 1998, 18 (5): 268-269.
- [8] 郭鹏, 杨金坤. 结直肠恶性肿瘤梗阻的中医治疗现状 [J]. 中国民族民间医药, 2006, 24 (7): 1292-1295.
- [9] 培丰. 单纯中医药治疗晚期直肠癌 18 例 [J]. 陕西中医, 1995, 16 (1): 12-13.
- [10] 王文海, 龚航军, 李佳, 等. 中医辨证治疗 140 例中晚期大肠癌术后患者的临床分析 [J]. 上海中医药大学学报, 2010, 11 (6): 43-46.
- [11] 赵兴家, 赵海云, 孙伟明, 等. 中药治疗 期直肠癌疗效观察 [J]. 中国中医药, 2012, 10 (20): 8-10.
- [12] 崔澂, 金玉祥, 王雅卓, 等. 不同类别抗瘤中药制剂体外影响结直肠癌细胞生长增殖的结局比较 [J]. 白求恩医学杂志, 2014, 12 (2): 107-110.
- [13] 李晴, 郑立君. 肿节风片对结直肠癌术后化疗患者免疫功能的影响 [J]. 上海医药, 2008, 29 (9): 420-422.
- [14] 张雨, 杨勇, 耿昌海, 等. 化疗联合中药灌肠治疗晚期结直肠癌 [J]. 湖北中医杂志, 2003, 25 (9): 34-35.
- [15] 陆妮娜, 韩伍龙, 袁春樱. 体外高频热疗联合中药保留灌肠治疗中晚期结直肠癌的临床观察 [J]. 中国中医药科技, 2012, 19 (5): 452-453.
- (收稿日期: 2014-06-22) (本文编辑: 蔡元元)