

# 复方苦参注射液对胃癌患者化疗药物不良反应的影响

杨立平\*, 徐亚琨(湖南省肿瘤医院, 长沙 410013)

中图分类号 R735.2 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)28-2626-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.28.12

**摘要** 目的:观察复方苦参注射液对胃癌患者化疗药物不良反应的影响。方法:78例胃癌患者按随机数字表法均分为对照组和观察组。对照组患者给予5-氟尿嘧啶400 mg/m<sup>2</sup>静脉滴注,第1、2、5、6周d<sub>1</sub>用药1次;阿霉素30 mg/m<sup>2</sup>静脉滴注,第1、5周d<sub>3</sub>用药1次;丝裂霉素10 mg/m<sup>2</sup>静脉滴注,每周1次。观察组患者在对照组治疗的基础上给予复方苦参注射液2~4 ml,肌肉注射,bid,或12 ml加入0.9%氯化钠注射液200 ml中,静脉滴注,qd。6周为1个疗程,共治疗3个疗程。观察两组患者化疗前后外周血象变化情况及化疗结束后的药物不良反应发生情况。结果:化疗前两组患者外周血象比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。化疗后两组患者白细胞计数、血小板计数、血红蛋白水平、丙氨酸氨基转移酶均显著低于同组化疗前,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),观察组患者白细胞计数、血小板计数、血红蛋白水平显著高于对照组,丙氨酸氨基转移酶显著低于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。观察组患者发生不良反应发生率显著低于对照组,两组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论:复方苦参注射液可有效缓解胃癌患者化疗药物引起的恶心呕吐等不良反应,明显改善外周血象。

**关键词** 胃癌;化疗;药物不良反应;复方苦参注射液

## Effects of Compound Kushen Injection on ADR in Patients with Gastric Cancer after Chemotherapy

YANG Li-ping, XU Ya-kun(Hunan Provincial Tumor Hospital, Changsha 410013, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To observe the effects of Compound kushen injection on ADR in patients with gastric cancer after chemotherapy. METHODS: 78 patients with gastric cancer were randomly divided into control group and observation group. The control group was given 5-fluorouracil 400 mg/m<sup>2</sup> intravenously once on the first day of 1st, 2nd, 5th and 6th week; adriamycin 30 mg/m<sup>2</sup> once on the 3rd day of 1st and 5th week; mitomycin 10 mg/m<sup>2</sup> once a week. Observation group was additionally given Compound kushen injection 2-4 ml intramuscularly, twice a day or Compound kushen injection 12ml added into 0.9% Sodium chloride injection 200 ml intravenously, once a day. A treatment course lasted for 6 weeks, and they received 3 courses in total. ADR after chemotherapy and the changes of peripheral blood before and after chemotherapy were observed in 2 groups. RESULTS: The incidence of ADR in the experimental group was significantly lower than in control group, the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). CONCLUSIONS: Compound kushen injection can effectively relieve chemotherapy-induced nausea, vomiting and other adverse reactions in patients with gastric cancer, and can significantly improve the peripheral blood.

**KEYWORDS** Gastric cancer; Chemotherapy; ADR; Compound injection

胃癌为一种病因不明、多因素进行性恶性肿瘤,是常见的消化道恶性肿瘤之一。目前,胃癌的治疗仍以手术联合化疗为主,常用的化疗药物有5-氟尿嘧啶、顺铂、丝裂霉素和阿霉素,其中丝裂霉素和阿霉素同属抗肿瘤抗菌药物,常常会引起恶心呕吐等不良反应,严重影响患者生存质量<sup>[1]</sup>。因此,如何有效地缓解抗肿瘤抗菌药物引起的不良反应,延长患者生存时间,具有积极的临床意义<sup>[2]</sup>。复方苦参注射液具有清热利湿、凉血解毒之功效,可缓解化疗药物引起的不良反应<sup>[3-5]</sup>。为此,在本研究中笔者观察了复方苦参注射液对胃癌患者化疗药物不良反应的影响,以为临床治疗提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取我院2012年10月—2013年10月收治的78例胃癌患者,其中男性41例,女性37例。所有患者均符合《中国常见恶性肿瘤诊疗规范》<sup>[6]</sup>的诊断标准。纳入标准:(1)经细胞学或病理组织学检查确诊;(2)年龄35~75岁;(3)近1月未接受同类

中药治疗,而且治疗前无化疗禁忌证;(4)肝肾功能、血液学、心电图无明显异常;(5)功能状态评分(KPS)≥60分;(6)预计生存时间>3个月。排除标准:(1)伴有严重内科疾病及感染者;(2)伴有其他恶性肿瘤者;(3)胃癌为其他肿瘤转移病灶者。按随机数字表法将所有患者均分为观察组和对照组,其中观察组男性29例,女性10例;年龄54~72岁,平均(62.7±4.3)岁;胃癌组织学类型和肿瘤转移位置:腺癌15例,鳞癌8例,腺鳞癌3例,脑转移2例,骨转移6例,淋巴结转移5例。对照组男性22例,女性17例;年龄56~73岁,平均(64.5±5.7)岁;胃癌组织学类型和肿瘤转移位置:腺癌14例,鳞癌8例,腺鳞癌4例,脑转移2例,骨转移6例,淋巴结转移5例。两组患者性别、年龄、胃癌组织学类型和肿瘤转移位置等一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。本研究方案经我院医学伦理委员会批准,所有患者或其家属均知情同意且签署了知情同意书。

### 1.2 治疗方法

对照组患者给予5-氟尿嘧啶400 mg/m<sup>2</sup>静脉滴注,第1、2、5、6周d<sub>1</sub>用药1次;阿霉素30 mg/m<sup>2</sup>静脉滴注,第1、5周d<sub>3</sub>用药

\* 副主任医师。研究方向:临床药学、合理用药。电话:0731-89762618。E-mail: ylp68208@126.com

1次;丝裂霉素 10 mg/m<sup>2</sup> 静脉滴注,每周1次。观察组患者在对照组治疗的基础上给予复方苦参注射液(山西振东制药股份有限公司)2~4 ml,肌肉注射,bid,或12 ml加入0.9%氯化钠注射液200 ml中,静脉滴注,qd。6周为一个疗程,共治疗3个疗程。化疗期间,两组患者均常规使用5-羟色胺受体抑制剂止吐。

### 1.3 观察指标

观察两组患者化疗前后外周血象变化情况及化疗结束后的不良反应发生情况。

### 1.4 统计学方法

采用SPSS 15.0统计学软件对所得数据进行分析。计量

资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用t检验;计数资料以率表示,采用 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者化疗前后外周血象比较

化疗前两组患者外周血象比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。化疗后两组患者白细胞计数、血小板计数、血红蛋白、丙氨酸氨基转移酶均显著低于同组化疗前,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );观察组患者白细胞计数、血小板计数、血红蛋白显著高于对照组,丙氨酸氨基转移酶显著低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),详见表1。

表1 两组患者化疗前后外周血象比较( $\bar{x} \pm s$ )

Tab 1 Comparison of peripheral blood between 2 groups before and after chemotherapy( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	白细胞计数, $\times 10^9 L^{-1}$		血小板计数, $\times 10^9 L^{-1}$		血红蛋白, g/L		丙氨酸氨基转移酶, g/L	
		化疗前	化疗后	化疗前	化疗后	化疗前	化疗后	化疗前	化疗后
观察组	39	5.2 ± 0.31	4.4 ± 0.41**	180 ± 38.5	173 ± 32.4**	12.3 ± 2.4	11.4 ± 2.7**	77.0 ± 2.3	70.6 ± 1.2**
对照组	39	5.5 ± 0.35	3.6 ± 0.26*	173 ± 32.4	138 ± 28.4*	12.5 ± 2.1	9.6 ± 2.4*	78.0 ± 2.5	74.3 ± 2.3*

与同组化疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组化疗后比较: \*\* $P < 0.05$

vs. before treatment: \* $P < 0.05$ ; vs. control group after treatment: \*\* $P < 0.05$

### 2.2 两组患者化疗后不良反应发生情况比较

观察组患者发生药物不良反应发生率显著低于对照组,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),详见表2。

表2 两组患者化疗后不良反应发生情况比较(例)

Tab 2 Comparison of ADR between 2 groups after chemotherapy (case)

组别	n	便秘	恶心呕吐	食欲减退	脱发	发热	总发生	总发生率, %
观察组	39	2	4	5	3	1	15	38.46
对照组	39	12	16	18	14	10	70	179.49

## 3 讨论

胃癌的发病率和病死率逐年升高,位于消化道肿瘤首位。临床上以手术配合化疗治疗为主,以缓解肿瘤的进展<sup>[5-6]</sup>。常选用多种化疗药物联合使用以提高化疗效果,如丝裂霉素、阿霉素<sup>[7]</sup>。丝裂霉素主要抑制DNA复制,阿霉素主要抑制RNA复制,两者均能有效抑制肿瘤细胞,但不良反应较多,为此有效地缓解化疗药物引起的不良反应,可提高患者生存质量<sup>[8]</sup>。

复方苦参注射液是由苦参、白土苓两味中药加上辅助的氢氧化钠、醋酸及聚山梨酯等组成<sup>[9]</sup>,具有清热利湿,凉血解毒、提高机体免疫力、缓解癌痛及抗癌的功效,主要在肝脏及小肠中代谢,由尿液及粪便排出。主要用于轻中度癌痛,也可作为重度癌痛患者的辅助用药,尤其适用于一般状况较差、晚期或终末期患者的癌痛<sup>[10]</sup>。有临床研究显示,苦参碱能抑制肿瘤细胞聚集,改善肿瘤细胞和血管内皮细胞的黏附状态,缓解患者外周血象,白土苓可有效改善恶心呕吐、发热等不良反应症状<sup>[11-12]</sup>。

本研究结果表明,化疗前两组患者外周血象比较,差异无统计学意义。化疗后两组患者白细胞计数、血小板计数、血红蛋白、丙氨酸氨基转移酶均显著低于同组化疗前,差异有统计学意义,且观察组患者白细胞计数、血小板计数、血红蛋白显著高于对照组,丙氨酸氨基转移酶显著低于对照组,差异有统计学意义。表明复方苦参注射液能抑制与肿瘤血管生成相关因子VEGF和CXCR4的表达,缓解临床症状。本研究结果还显示,观察组患者发生药物不良反应发生率显著低于对照组,两组比较差异有统计学意义。表明复方苦参注射液不仅

可较好地缓解和减轻化疗药物引起的不良反应,还可抑制患者胃癌SGC-7901细胞生长及胃癌细胞因子VEGF的分泌,且随着药物浓度升高,抑制作用逐渐增强。

综上所述,复方苦参注射液可有效缓解胃癌患者化疗药物引起的恶心呕吐等不良反应,明显改善外周血象。由于本研究纳入观察的样本量较小,此结论还有待大样本、多中心研究进一步验证。

## 参考文献

- [1] 冯作明,戴晓雁,丁晓霞.抗肿瘤抗生素药物化疗引起恶心、呕吐的治疗对策[J].中国抗生素杂志,2011,36(7):S2.
- [2] 黄萍,王铁柱,葛文超.常用抗肿瘤药物致呕吐不良反应相关因素分析[J].中国药物警戒,2013,10(5):306.
- [3] 杨洁文,蒋沈君,陈婧.复方苦参注射液在胃癌术后化疗过程中的辅助作用[J].中国中医药科技,2012,19(3):251.
- [4] 韦华军.肺癌化疗后病人恶心与呕吐相关因素 Logistic 对照研究[J].当代医学,2012,18(31):105.
- [5] Aapro M, Fabi A, Nolè F, et al. Double-blind, randomised, controlled study of the efficacy and tolerability of palonosetron plus dexamethasone for 1 day with or without dexamethasone on days 2 and 3 in the prevention of nausea and vomiting induced by moderately emetogenic chemotherapy[J]. *Ann Oncol*, 2010,21(5):1083.
- [6] 李奇.化疗时用药所致呕吐的原因及护理[J].中国实用医药,2011,6(30):200.
- [7] Schwartzberg LS. Chemotherapy-induced nausea and vomiting: clinician and patient perspectives[J]. *J Support Oncol*, 2007,5(2 Suppl 1):5.
- [8] 刘玉芹,刘玉贤.恶性肿瘤化疗后恶心呕吐的预防和护理[J].中国误诊学杂志,2009,9(11):2607.
- [9] Waters JS, Norman A, Cunningham D, et al. Long-term survival after epirubicin, cisplatin and fluorouracil for gastric cancer: results of a randomized trial[J]. *Br J Cancer*

# 厄贝沙坦联合螺内酯对原发性高血压患者左室构型的影响

霍刚\*,林燕飞,苏华科,李文军,田嘉欣,赵生家(解放军第253医院心肾内科,呼和浩特 010051)

中图分类号 R544.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)28-2628-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.28.13

**摘要** 目的:观察厄贝沙坦联合螺内酯对原发性高血压患者左室构型的影响。方法:将符合标准的106例原发性高血压患者按随机数字表法分为对照组(50例)和干预组(56例)。对照组患者给予二氢吡啶类钙拮抗药、 $\beta$ 受体阻滞药、噻嗪类利尿药等常规治疗;干预组患者在对照组治疗的基础上给予厄贝沙坦分散片首次剂量75 mg,口服,bid,两周后视病情改善情况剂量增加至150 mg,口服,bid,同时给予螺内酯10 mg,口服,bid。两组患者疗程均为24周。观察两组患者治疗前后收缩压(SBP)、舒张压(DBP)、左室舒张末期腔内径(LVEDD)、舒张末期室间隔厚度(IVSTd)、左室后壁厚度(LVPWTd)、左室质量指数(LVMI)及不良反应发生情况。结果:治疗前两组患者SBP、DBP、LVEDD、IVSTd、LVPWTd、LVMI比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后两组患者SBP、DBP均显著低于同组治疗前,差异有统计学意义( $P<0.05$ );但两组间比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后干预组患者LVEDD、IVSTd、LVPWTd、LVMI均显著低于同组治疗前,对照组患者仅LVEDD显著低于同组治疗前,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。结论:厄贝沙坦联合螺内酯可有效减轻左室肥厚,逆转原发性高血压所致的左室重构。

**关键词** 厄贝沙坦;螺内酯;左室构型;原发性高血压

## Effect of Irbesartan Combined with Spironolactone on Left Ventricular Configuration in Primary Hypertension Patients

HUO Gang, LIN Yan-fei, SU Hua-ke, LI Wen-jun, TIAN Jia-xin, ZHAO Sheng-jia (Dept. of Cardiology and Nephrology, No. 253 Hospital of PLA, Hohhot 010051, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the effect of irbesartan combined with spironolactone on left ventricular configuration in primary hypertension patients. METHODS: 106 patients with primary hypertension were randomly divided into intervention group (58 cases) and control group (50 cases). Control group was given conventional treatment of Fluzafop calcium antagonist,  $\beta$ -receptor blockers and Thiazine diuretic. Intervention group was given Irbesartan dispersible tablet orally with initial dose of 75 mg, twice a day, increasing to 150 mg, twice a day, according to the improvement of disease condition, and spironolactone 10 mg orally. Treatment course of 2 groups lasted for 24 weeks. SBP, DBP, LVEDD, end-diastolic ventricular septal thickness (IVSTd), end-diastolic left ventricular posterior wall thickness (LVPWTd) and ADR were observed in 2 groups before and after treatment. RESULTS: SBP, DBP, LVEDD, IVSTd, LVPWTd and LVMI of 2 groups had no statistical significance before treatment ( $P>0.05$ ). SBP and DBP of 2 groups after treatment were significantly lower than before; there was statistical significance ( $P<0.05$ ). However, those had no statistical significance between 2 groups ( $P>0.05$ ). LVEDD, IVSTd, LVPWTd and LVMI of intervention group after treatment were significantly lower than before; LVEDD of control group was significantly lower than before; there was statistical significance ( $P<0.05$ ). CONCLUSIONS: Irbesartan combined with spironolactone can effectively reduce the left ventricular hypertrophy, and reverse left ventricular configuration caused by primary hypertension.

**KEYWORDS** Irbesartan; Spironolactone; Left ventricular configuration; Primary hypertension

左室肥厚(LVH)是原发性高血压(EH)所导致的常见靶器官损害。LVH是EH患者猝死的独立危险因素,也是发生严重心血管并发症(如心力衰竭、猝死)的独立危险因素<sup>[1]</sup>。在未经干预的EH患者中,LVH是持续发生、发展的,在这个发展过程中,起一定作用的是左室后负荷过重。但是,近年的研究认

为,较血液动力学更为重要的是神经内分泌失衡而导致的心脏结构重塑<sup>[2]</sup>。厄贝沙坦为血管紧张素II受体抑制剂,可选择性地阻断血管紧张素II与血管紧张素转化酶1(AT<sub>1</sub>)受体的结合,抑制血管收缩和醛固酮的释放,从而产生降压作用。螺内酯结构与醛固酮结构相似,为醛固酮的竞争性抑制剂。有研

cer, 1999,80(1/2):269.  
[10] 周林,艾中立,刘志苏,等.复方苦参水溶液体外对人结肠癌细胞SW480的影响[J].癌症,2000,17(4):45.

\* 主任医师。研究方向:心血管疾病诊断及治疗、冠心病介入诊治。电话:0471-6506468。E-mail: nmglinyanfei@126.com

[11] 甘戈,孙骏.1956例抗肿瘤药品不良反应/事件报告分析[J].中国药物警戒,2009,6(4):231.

[12] 刘敏,温成泉,李德爱,等.肺癌化疗后病人恶心与呕吐危险因素 Logistic 分析[J].齐鲁医学杂志,2011,26(3):209.  
(收稿日期:2013-12-09 修回日期:2014-03-27)