

华蟾素胶囊治疗肿瘤患者顽固性呃逆的临床观察

杨 柳*(湖北省肿瘤医院腹内科,武汉 430079)

中图分类号 R73;R285.6 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)24-3348-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.24.11

摘要 目的:观察华蟾素胶囊治疗肿瘤患者顽固性呃逆的临床疗效和安全性。方法:120例顽固性呃逆的肿瘤患者按随机数字表法分为观察组(60例)和对照组(60例)。对照组患者给予治疗原发疾病、按压眶上神经等常规治疗,同时口服甲氧氯普胺片10 mg,每日3次;观察组患者在对照组治疗的基础上加服华蟾素胶囊,每次2粒,每日3次。1周为1个疗程,两组均治疗4个疗程。观察两组患者临床疗效、呃逆消失时间、卡氏功能状态(KPS)评分,并用TESS副反应量表评价不良反应发生情况。结果:观察组患者总有效率显著高于对照组,呃逆消失时间显著短于对照组,TESS评分显著低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗前,两组患者KPS评分比较差异无统计学意义;治疗后,两组患者KPS评分均显著高于治疗前,且观察组显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:华蟾素胶囊治疗肿瘤患者顽固性呃逆疗效较好,可以缩短呃逆持续时间,且安全性较好。

关键词 华蟾素胶囊;顽固性呃逆;疗效;安全性

Clinical Observation of Cinobufacini Capsule in the Treatment of Intractable Hiccup

YANG Liu(Dept. of Abdominal Internal Medicine, Hubei Tumor Hospital, Wuhan 430079, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the clinical efficacy and safety of Cinobufacini capsule in the treatment of tumor patients with intractable hiccup. METHODS: 120 tumor patients with intractable hiccup were randomly divided into observation group (60 cases) and control group (60 cases) according to the random number table. Control group received conventional treatment, treatment of primary disease, and the basic treatment of Methoxy metoclopramide tablets 10 mg, tid and intraorbital pressure on neural network method; observation group additionally received Cinobufacini capsule, 2 capsules once, 3 times a day. 1-week was regarded as a treatment course, and it lasted 4 courses. Clinical efficacy, Karnofsky functional status (KPS) score and disappearance time of hiccup were observed, and the incidence of adverse reactions was evaluated by TESS scale. RESULTS: After treatment, the total effective rate in observation group was significantly higher than control group, the disappearance time of hiccup and TESS score were significantly shorter than control group, the differences were statistically significant ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference in the KPS score; after treatment, the KPS score in 2 groups was significant higher than before, and observation group was higher than control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$). CONCLUSIONS: Both efficacy and safety of Cinobufacini capsule in the treatment of intractable hiccup are good, and it can shorten hiccup duration.

KEYWORDS Cinobufacini capsule; Intractable hiccup; Efficacy; Safety

呃逆为多种原因刺激导致膈肌阵发性痉挛,声门在吸气期突然关闭,致使频繁发出短促响亮声音的连续性动作^[1]。顽固性呃逆(Intractable hiccup, IH)是指呃逆持续时间超过24 h,并难以治愈,多为器质性病变的并发症。肿瘤患者发生IH,会严重影响肿瘤的治疗效果,增加患者痛苦,加重病情。西医治疗IH主要以治疗原发病为主,并以阻断迷走神经局部支配作用为基本原则,但西医治疗的疗效不佳,且操作复杂,多为有创操作致使患者依从性差。为提高治疗IH的临床疗效和安全性,中西医结合治疗成为趋势。华蟾素胶囊因具有解毒、消肿、止痛作用而用于肿瘤治疗,近年来有研究报道华蟾素亦可有效治疗IH^[2]。因此,本研究观察了华蟾素胶囊治疗IH的疗效与安全性,以期为临床治疗IH提供新的思路和方法。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选择2013年10月—2014年10月我院收治的120例IH患者,以入院病例号为编号,根据随机数字表将患者分为对照组(60例)和观察组(60例)。对照组患者男性37例,女性23例;年龄35~75岁,平均(56.4±2.4)岁;原发疾病为肝癌24例、胃癌16例、大肠癌13例、其他肿瘤7例;原发疾病病程为2~12

年,平均(7.5±2.8)年;呃逆发生时间为24~72 h,平均(56.4±2.4)h;患者体质量指数(BMI)为(23.2±3.2)kg/m²。观察组患者男性35例,女性25例;年龄37~76岁,平均(57.2±2.7)岁;原发疾病为肝癌25例、胃癌17例、大肠癌12例、其他肿瘤6例;原发疾病病程为2~10年,平均(7.1±2.4)年;呃逆发生时间为24~72 h,平均(55.4±2.7)h;BMI为(23.7±3.5)kg/m²。两组患者年龄、性别、体质量等基本资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究方案经医院医学伦理委员会审核通过,所有患者均签署了知情同意书。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 (1)符合IH诊断标准^[3],呃逆发生时间>24 h;(2)经吸气屏气、按压双眼球等治疗24 h仍不缓解者;(3)取得书面的知情同意。

1.2.2 排除标准 (1)对试验药物过敏者;(2)合并心力衰竭、严重感染等并发症者;(3)既往精神性疾病史或认知障碍患者;(4)不配合治疗和护理的患者,以及中途因客观原因放弃治疗或转院的患者。

1.3 治疗方法

对照组患者给予治疗原发疾病、按压眶上神经等常规治疗,同时口服甲氧氯普胺片(山西临汾云鹏药业有限公司,规格:5 mg/片,批准文号:国药准字H14020782)10 mg,每日3次;

* 主治医师,硕士。研究方向:肿瘤免疫治疗。电话:027-87671530。E-mail:ptgd28943@163.com

观察组患者在对照组治疗基础上加服华蟾素胶囊(陕西东泰制药有限公司,规格:0.25 g/粒,批准文号:国药准字Z20050846),每次2粒,每日3次。1周为1个疗程,两组均治疗4个疗程。

1.4 观察指标和疗效判定标准

1.4.1 观察指标 观察呃逆消失时间,即用药第1天至呃逆症状消失的总天数;卡氏功能状态(KPS)评分,总分为100分,分数越高,说明患者体能状况越好。同时,根据TESS副反应量表,记录患者治疗后的血、尿、便常规和肝肾功能、心电图变化以及治疗期间患者的不适症状发生情况,总分为10分,分数越低,说明药物安全性越好。

1.4.2 疗效判定标准^[9]:(1)显效:呃逆症状消失或偶尔发生,且1周内无复发;(2)有效:呃逆持续时间和发生频率减少,停药后复发;(3)无效:呃逆程度未改善。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.5 统计学方法

采用SPSS 17.0统计软件对数据进行分析。计量资料服从正态分布,以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;计数资料采用%表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

观察组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),详见表1。

表1 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 1 Comparison of clinical efficacy between 2 groups [case(%)]

组别	n	无效	有效	显效	总有效率,%
观察组	60	3(5.0)	32(53.3)	25(41.7)	95.0
对照组	60	12(20.0)	34(56.7)	14(23.3)	80.0
χ^2					12.564
P					<0.05

2.2 两组患者KPS评分比较

治疗前,两组患者KPS评分比较差异无统计学意义;治疗后,两组患者KPS评分均显著高于治疗前,且观察组显著高于对照组,差异均有统计学意义,详见表2。

表2 两组患者KPS评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

Tab 2 Comparison of KPS score between 2 groups ($\bar{x} \pm s$, score)

组别	n	KPS评分	
		治疗前	治疗后
观察组	60	62.4±4.3	86.7±5.6**
对照组	60	61.6±3.6	68.4±5.2*

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,** $P < 0.05$

Note: vs. before treatment, * $P < 0.05$; vs. control group, ** $P < 0.05$

2.3 两组患者呃逆消失时间比较

观察组患者呃逆消失时间为(8.6±2.4) d,对照组为(14.5±2.8) d,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.4 两组患者TESS评分比较

观察组TESS评分为(4.1±1.3)分,对照组为(6.5±1.7)分,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。

3 讨论

IH为临床肿瘤患者常见并发症,长时间的呃逆易导致患者烦躁焦虑,妨碍呼吸和进食,不仅影响患者生活质量,也不利于抗肿瘤治疗^[5-6]。因此,选择合理、有效的治疗方法消除IH症状成为肿瘤治疗一个重要的研究课题。西医多以局部注射

药物抑制膈肌痉挛达到治疗IH目的^[7-8],但该方法多不易被患者接受,而且治疗后复发率较高,安全性较差,易导致恶心、呕吐等不良反应。为弥补西医治疗的局限性,临床上开始尝试中西医结合治疗IH。

中医认为,呃逆是由于正气亏虚、胃失和降、胃气上逆动膈而成,大部分呃逆患者可通过针对性治疗而缓解症状^[9]。华蟾素是我国传统生物药材中华大蟾蜍干皮的水化萃取制剂,已被广泛用于肿瘤及肿瘤骨转移等疾病的治疗。现代研究显示,华蟾素的药理作用主要为抗肿瘤,提高机体免疫力,此外在强心麻醉止痛以及缓解肿瘤患者疼痛等方面也发挥了重要作用^[10-11]。目前,华蟾素注射液已被临床用于治疗IH,张存良等^[12-14]以华蟾素注射液治疗肿瘤患者合并IH,取得了较好的效果。但华蟾素注射液使用不方便,患者依从性较差。为进一步观察华蟾素的治疗作用,提高患者的依从性,本研究采用华蟾素胶囊治疗IH。结果显示,观察组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),说明华蟾素胶囊治疗IH疗效较好;治疗后,观察组患者呃逆消失时间显著短于对照组($P < 0.05$),说明华蟾素胶囊可较快的缓解IH症状,缩短IH持续时间;观察组患者KPS评分和TESS评分均优于对照组,说明华蟾素胶囊可有效改善患者的生活质量,且安全性较好。华蟾素胶囊之所以能够有效缓解IH症状,可能与其具有麻醉、止痛等功效有关。该药作用于膈肌,可以解除膈肌痉挛,从而有效终止呃逆。然而,华蟾素能有效控制IH的确切作用机制仍需深入研究其体内代谢,需要进一步从微观角度明确华蟾素治疗IH的作用机制,以期对中药治疗IH提供有力的理论支持。

综上所述,在常规治疗的基础上,华蟾素胶囊治疗肿瘤患者IH疗效较好,可缩短呃逆持续时间,且安全性较好。由于本研究纳入的样本量较小,观察时间较短,故此结论有待大样本、多中心研究进一步证实。

参考文献

- [1] 刘毅,漆红,余国宝.华蟾素治疗重症肝炎顽固性呃逆临床疗效观察[J].现代诊断与治疗,2012,23(6):805.
- [2] 刘志新.阿普唑仑治疗药源性顽固性呃逆疗效观察[J].中国药房,2004,15(8):494.
- [3] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:3.
- [4] 万平,燕敏,严超,等.化疗和放疗对可切除性胃癌的临床治疗研究进展[J].中华胃肠外科杂志,2012,15(2):193.
- [5] 白小军.华蟾素注射液治疗肿瘤放疗所致顽固性呃逆疗效分析[J].当代医学,2012,18(12):93.
- [6] 张晓敏,肖健,杜倩楠.丁香柿蒂汤治疗肿瘤致顽固性呃逆的临床效果[J].中国肿瘤临床与康复,2015,22(11):1397.
- [7] 任民柱,王振华,高国伟.放疗联合华蟾素注射液治疗老年骨转移瘤疗效观察[J].中华实用诊断与治疗杂志,2013,27(12):1219.
- [8] 胡文科,潘国良,郭亚芳.针刺内关穴加中药治疗顽固性呃逆40例[J].针灸临床杂志,2014,5(12):16.
- [9] 彭祥来,林志忠,柳淑仪.氯丙嗪双侧内关穴位注射治疗脑卒中顽固性呃逆临床研究[J].中国实用神经疾病杂志,2015,4(5):39.
- [10] 田素萍,史曙霞,杨保卫.华蟾素联合放疗治疗老年食管癌临床疗效观察[J].中国现代药物应用,2013,7(16):126.

参芪降糖颗粒辅助治疗2型糖尿病性膝关节炎的临床观察

张 鸽^{1,2*}, 燕丽君², 刘铜龙², 黄 炜², 李春君², 于德民^{1#} (1.天津医科大学研究生院, 天津 300070; 2.唐山市工人医院, 河北唐山 063000)

中图分类号 R684 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)24-3350-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.24.12

摘要 目的:观察参芪降糖颗粒辅助治疗2型糖尿病性膝关节炎的疗效和安全性。方法:62例2型糖尿病性膝关节炎患者随机分为对照组(31例)和观察组(31例)。对照组患者均给予降糖、针对关节炎的基础治疗,包括饮食控制、运动疗法及健康教育,同时口服盐酸二甲双胍片0.25 g,每日3次,餐中服用+阿卡波糖片50 mg,每日3次,餐中嚼服;关节炎疼痛患者服用阿司匹林肠溶片100 mg,每日1次,饭后口服(不可嚼碎或掰开服用)。观察组患者在对照组治疗的基础上给予参芪降糖颗粒3 g,每日3次,餐前半小时用50 ml温水冲服。两组疗程均为6个月。观察两组患者的临床疗效,治疗前后的空腹血糖(FPG)、餐后2 h血糖(2 h PG)、糖化血红蛋白(HbA_{1c})、白细胞介素(IL)-1 β 、IL-6及不良反应发生情况。结果:观察组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗前,两组患者FPG、2 h PG、HbA_{1c}、IL-1 β 、IL-6水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者FPG、2 h PG、HbA_{1c}、IL-1 β 、IL-6水平均显著低于同组治疗前,且观察组低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:在常规治疗的基础上,参芪降糖颗粒辅助治疗2型糖尿病性膝关节炎的疗效显著,可降低血糖及炎症因子水平,且不良反应症状轻微。

关键词 参芪降糖颗粒;辅助治疗;2型糖尿病性膝关节炎;疗效;安全性

Clinical Observation of Shenqi Jiangtang Granule in the Adjuvant Treatment of Type 2 Diabetes Knee Arthritis

ZHANG Ge^{1,2}, YAN Lijun², LIU Tonglong², HUANG Wei², LI Chunjun², YU Demin¹ (1.Postgraduate College, Medical University of Tianjin, Tianjin 300070, China; 2.Tangshan Worker's Hospital, Hebei Tangshan 063000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the efficacy and safety of Shenqi jiangtang granule in the adjuvant treatment of type 2 diabetes knee arthritis. METHODS: 62 patients with type 2 diabetes knee arthritis were randomly divided into control group (31 cases) and observation group (31 cases). Control group received hypoglycemic and basic treatment for arthritis, including diet control, exercise therapy and health education, as well as 0.25 g Metformin hydrochloride tablet with a meal, 3 times a day + 50 mg Acarbose tablet with a meal, 3 times a day, chewing; patients with arthritis pain 100 mg Aspirin enteric-coated tablet after a meal, once a day (chewing or breaking apart was prohibited). Observation group additionally received 3 g Shenqi jiangtang granule half an hour before a meal with 50 ml warm water, 3 times a day. The treatment course for both groups was 6 months. Clinical efficacy, and fasting plasma glucose (FPG), 2 h postprandial blood glucose (2 h PG), glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}), interleukin -1 β (IL-1 β), IL-6 before and after treatment, and the incidence of adverse reactions in 2 groups were observed. RESULTS: The total effective rate in observation group was significantly higher than control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$). Before treatment, there were no significant differences in the FPG, 2 h PG, HbA_{1c}, IL-1 β and IL-6 between 2 groups ($P>0.05$). After treatment, FPG, 2 h PG, HbA_{1c}, IL-1 β and IL-6 in 2 groups were significantly lower than before, and observation group was lower than control group, the differences were statistically significant ($P<0.05$). And there was no significant in the incidence of adverse reactions between 2 groups ($P>0.05$). CONCLUSIONS: Based on conventional treatment, Shenqi jiangtang granule shows obvious efficacy in the adjuvant treatment of type 2 diabetes knee arthritis., it can reduce blood glucose and inflammation cytokine levels, mild symptoms of adverse reactions.

KEYWORDS Shenqi jiangtang granule; Adjuvant treatment; Type 2 diabetes knee arthritis; Efficacy; Safety

- [11] 胡汛,张凡,周礼湘.华蟾素胶囊联合支气管动脉化疗栓塞治疗中晚期中央型肺癌临床研究[J].浙江中西医结合杂志,2012,22(4):278.
[12] 张存良.华蟾素穴位注射治疗顽固性呃逆的临床疗效观

- 察[J].中医临床研究,2014,5(3):42.
[13] 崔灵芝,张丽皎,王学英.华蟾素治疗肿瘤患者顽固性呃逆的临床观察[J].中国中医基础医学杂志,2013,19(1):78.
[14] 张振军.华蟾素注射液治疗肿瘤放疗所致顽固性呃逆临床观察[J].现代中西医结合杂志,2011,20(21):2648.

* 副主任医师,博士研究生。研究方向:风湿免疫疾病及内分泌疾病。电话:0315-2821821

通信作者:主任医师,博士生导师,博士。研究方向:内分泌疾病。电话:0315-2821821

(收稿日期:2016-05-19 修回日期:2016-07-06)

(编辑:申琳琳)