

4种常用中药注射剂临床抗肿瘤有效性的循证药学评价[△]

曹礼慧^{1*}, 蔡绍晖¹, 徐俊^{2#}, 黄思超³, 钟劲松³ (1. 暨南大学药学院, 广州 510632; 2. 暨南大学医学院, 广州 510632; 3. 珠海市人民医院药学部, 广东珠海 519000)

中图分类号 N945.16; R283.611 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)03-0268-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.03.25

摘要 目的: 评价康艾、香菇多糖、参芪扶正、复方苦参4种常用中药注射剂联合化疗、放疗或手术等治疗非小细胞肺癌、胃癌及肠癌的有效性。方法: 通过检索2006年1月至2012年12月期间CNKI、中国生物医学文献数据库及维普期刊数据库, 纳入关于该4种中药注射剂有效性研究的文献, 并按抗肿瘤类型分类, 分析评价纳入文献的质量; 同时, 从临床疗效、生活质量、胃肠道反应及骨髓抑制方面做进一步频数分析和卡方检验。结果: 共纳入132篇文献。频数分析(治疗组与对照组差异有统计学意义的文献数/文献总数)结果为: 生活质量(89/132); 临床疗效(37/132); 骨髓抑制(96/132); 胃肠道反应(81/132)。卡方检验结果显示: (1) 非小细胞肺癌(84篇)治疗中, 化疗、放疗或手术合用康艾、香菇多糖、参芪扶正或复方苦参在所评价的4个指标中均有显著改善($P < 0.05$)。 (2) 胃癌(24篇)治疗中, 化疗、放疗或手术合用康艾、香菇多糖对提高患者生活质量、降低胃肠道反应及骨髓抑制方面有明显的作用($P < 0.05$)。 (3) 肠癌(24篇)治疗中, 化疗、放疗或手术合用康艾、香菇多糖、参芪扶正能显著改善患者生活质量, 降低患者胃肠反应($P < 0.05$); 合用复方苦参能提高疗效和患者生活质量, 减少骨髓抑制($P < 0.05$)。结论: 康艾、香菇多糖、参芪扶正、复方苦参4种中药注射剂对不同的肿瘤具有不同的疗效。本研究为该4种中药注射剂的临床抗肿瘤应用提供了相应的循证药学依据。**关键词** 抗肿瘤; 中药注射剂; 疗效; 不良反应; 系统评价; 循证药学

Evidence-based Pharmaceutical Evaluation of Clinical Antitumor Efficacies of 4 Kinds of Common TCM Injections

CAO Li-hui¹, CAI Shao-hui¹, XU Jun², HUANG Si-chao³, ZHONG Jin-song³ (1. College of Pharmacy, Jinan University, Guangzhou 510632, China; 2. College of Medicine, Jinan University, Guangzhou 510632, China; 3. Dept. of Pharmacy, Zhuhai Municipal People's Hospital, Guangdong Zhuhai 519000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To evaluate the effectiveness of Kang' ai injection, Lentinan injection, Shenqi fuzheng injection and Compound kushen injection combined with chemotherapy, radiotherapy or operation for non-small cell lung cancer (NSCLC), gastric cancer and intestinal cancer. **METHODS:** Retrieved from CNKI, CBM and VIP database from Jan. 2006 to Dec. 2012, literatures about the effectiveness of 4 kinds of TCM injection were included, and the quality of included literatures was evaluated by cancer type. Then frequency analysis and chi-square analysis were applied to analyze each therapeutic index including clinical efficacy, quality of life, gastrointestinal tract reaction and bone marrow suppression. **RESULTS:** 132 literatures were enrolled in this study. The frequency analysis (literatures with statistical significance between 2 groups/total amounts of literatures) showed that quality of life (89/132), clinical efficacy (37/132), bone marrow suppression (96/132) and gastrointestinal tract reaction (81/132) were the major therapeutic indexes. Furthermore, the chi-square analysis indicated: ① in NSCLC (84 literatures), the main 4 therapeutic indexes were improved significantly when chemotherapy, radiotherapy or operation combined with Kang' ai injection, Lentinan injection, Shenqi fuzheng injection or Compound kushen injection ($P < 0.05$); ② in gastric cancer (24 literatures), chemotherapy, radiotherapy or operation combined with Kang' ai injection and Lentinan injection would improve the quality of life, reduce gastrointestinal tract reaction and bone marrow suppression significantly ($P < 0.05$); ③ in intestinal cancer (24 literatures), chemotherapy, radiotherapy or operation combined with Kang' ai injection, Lentinan injection and Shenqi fuzheng injection could improve quality of life and reduce gastrointestinal tract reaction significantly ($P < 0.05$); and chemotherapy, radiotherapy or operation combined with Compound kushen injection may enhance clinical efficacy and the quality of life, meanwhile lessen bone marrow suppression ($P < 0.05$). **CONCLUSIONS:** For therapies of various tumors, Kang' ai injection, Lentinan injection, Shenqi fuzheng injection and Compound kushen injection display different significant efficacies. The systematic review provides the corresponding evidence-based pharmaceutical information for the clinical antitumor therapeutics with the 4 kinds of TCM injections.

KEYWORDS Anti-cancer; TCM injection; Therapeutic efficacy; Adverse drug reaction; Systematic review; Evidence-based pharmaceutical

[△] 基金项目: 国家自然科学基金(青年科学基金)资助项目(No.81202461); 国家自然科学基金面上项目(No.81273538); 中国博士后科学基金(No.2013M531906)

* 硕士研究生。研究方向: 临床药学。E-mail: dada4533@163.com

通信作者: 讲师, 博士后。研究方向: 循证医学及药物设计学。E-mail: goldstar_8209@163.com

肿瘤治疗如化疗、放疗, 由于缺乏抗肿瘤选择作用, 在抑制肿瘤生长的同时, 对正常细胞及机体也有损伤作用, 影响治疗效果的同时也增加了不良反应^[1]。因此, 增强治疗效果及减少不良反应是目前肿瘤治疗方案中迫切需要解决的问题。研究显示, 联合中药注射剂进行抗肿瘤治疗, 无论在治疗效果还是在不良反应方面, 均得到了一定的改善^[2-3]。2012年的抗肿瘤药物市场研究报告显示, 2008—2011年抗肿瘤药物医疗市

场份额排名前30位的有4种中药注射剂,分别为康艾(第10位)、香菇多糖(第14位)、参芪扶正(第17位)、复方苦参(第30位)^[4]。据此,本研究采用循证药学的方法,结合统计学方法,对康艾、香菇多糖、参芪扶正、复方苦参联合常规治疗方案治疗肿瘤的有效性进行系统评价,为临床医药工作者提供合理用药的循证依据。

1 资料与方法

1.1 文献检索与筛选

计算机检索CNKI、中国生物医学文献数据库、维普期刊数据库,以康艾、香菇多糖(力提能、天地欣)、参芪扶正、复方苦参(岩舒)为主题词,分别检索有关其临床疗效和不良反应的文献,检索时限为2006年1月—2012年12月。首先根据文献标题和摘要进行初筛,对初筛保留的以及无法确定是否保留的文献进行全文查找,再在文献纳入标准的基础上根据全文内容进行二次筛选,纳入关于药物疗效及其不良反应研究的文献。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 (1)随机对照试验(RCT),无论是否使用盲法;(2)分别明确为非小细胞肺癌或胃癌或肠癌等肿瘤或癌症的研究;(3)给药方式为静脉给药;(4)组间均衡性良好,有可比性;(5)数据完整,有结果报告;(6)对照组采用常规治疗方案(包括化疗、放疗、手术等),治疗组在对照组的基础上加用本研究所讨论的4种中药注射剂(包括康艾、香菇多糖、参芪扶正、复方苦参);(7)有明确的疗效评价标准,如近期疗效、生活质量、降低胃肠道反应、改善骨髓抑制等。

1.2.2 排除标准 (1)非随机对照试验或文中未表明是否随机;(2)评价指标不明确或未详细公布治疗结果,无统计所需基本数据的临床试验;(3)给药方式为非静脉给药。

1.3 结局指标

1.3.1 临床疗效 参照《中国常见恶性肿瘤诊断规范》相关肿瘤评定标准:(1)完全缓解(CR):可见肿瘤消失并持续1个月以上;(2)部分缓解(PR):肿瘤中两个最大的互相垂直的直径乘积缩小 $\geq 50\%$ 并持续1个月以上;(3)稳定(SD):肿瘤中两个最大的互相垂直的直径乘积缩小 $< 50\%$ 或增大 $< 50\%$ 并持续1个月以上;(4)进展(PD):肿瘤中两个最大的互相垂直的直径乘积增大 $> 50\%$ 并持续1个月以上。有效率(RR) = (CR+PR)/总病例数 $\times 100\%$ 。

1.3.2 生存质量评价 根据Karnofsky活力状况评分标准进行生存质量评价:(1)改善:评分增加 ≥ 10 分;(2)稳定:评分增加/减少 < 10 分;(3)降低:评分减少 ≥ 10 分。生存质量改善率 = 治疗后Karnofsky评分增加 ≥ 10 分的病例数/总病例数 $\times 100\%$ 。

1.3.3 不良反应 胃肠道反应、骨髓抑制、肝损伤、肾损伤等。

1.3.4 统计学方法 应用RevMan5.0软件进行文献质量评价;运用SPSS 16.0软件,采用卡方检验法进行统计分析。 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

1.4 数据提取与质量评价

1.4.1 信息提取 文献提取信息包括:题目、作者、文献来源、具体研究方法(是否随机、病例数)、研究内容(患者类型、病情程度、治疗组与对照组用药情况、结局指标)、详细的试验结果(病情改善情况、不良反应发生情况)、主要结论等。

1.4.2 文献质量评价 由两位研究员根据信息提取的要求对

数据进行核对整理。最后将关于4种中药注射剂的文献分为A、B级,前者即研究单一肿瘤的疗效和不良反应文献,后者即研究单一肿瘤的疗效或不良反应文献。同时,从随机序列生成、分配隐藏、盲法、报道的完整性以及是否存在选择性报道这五方面对最终纳入本研究的文献进行质量评价。

1.5 研究方法

检索康艾、香菇多糖、参芪扶正、复方苦参联合常规治疗方案治疗肿瘤的文献,筛选整理得到其疗效研究的文献。然后,按不同的中药注射剂对应不同的癌症进行文献分类,同时将中药注射剂分别按非小细胞肺癌、胃癌、肠癌等进行标准化处理,统一编码。分别提取这4种中药注射剂在不同肿瘤治疗中的疗效及不良反应的相关信息,在频数分析^[5]的基础上确定主要的疗效及不良反应评价指标,同时整合所纳入文献报道的治疗组和对照组的病例数,在获得整体大样本的前提下利用卡方检验法评价这4种中药注射剂在辅助治疗中的疗效。 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索

按照文献检索策略(表1),通过两位研究员进行筛选、核对、整理,初步纳入文献177篇,其中有关非小细胞肺癌84篇(康艾20篇、香菇多糖17篇、参芪扶正32篇、复方苦参15篇)、胃癌24篇(康艾5篇、香菇多糖6篇、参芪扶正12篇、复方苦参1篇)、肠癌24篇(康艾9篇、香菇多糖3篇、参芪扶正7篇、复方苦参5篇)。文献筛选流程及结果见图1

表1 文献检索策略

Tab 1 Search strategy for databases

代码	关键词	代码	关键词
#1	康艾	#6	不良反应
#2	香菇多糖	#7	#1 AND (#5 OR #6)
#3	参芪扶正	#8	#2 AND (#5 OR #6)
#4	复方苦参	#9	#3 AND (#5 OR #6)
#5	临床疗效	#10	#4 AND (#5 OR #6)

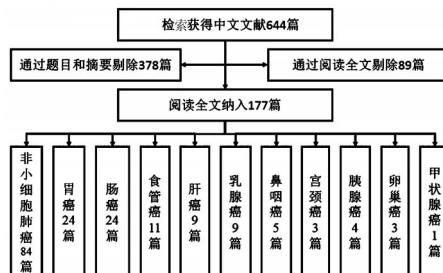


图1 文献筛选流程及结果

Fig 1 The procedure and results of literature search

2.2 药物有效性频数分析

根据2012年抗肿瘤药物市场研究报告中临床常见肿瘤情况,同时结合文献筛选结果,详细分析初步纳入文献中的132篇关于非小细胞肺癌、胃癌、肠癌的临床研究。为了解所纳入文献的基线水平以及确定最终的评价指标,首先在对文献进行标准化处理及数据整理校对的基础上进行文献频数分析,结果见表2(表中,括号前表示差异有统计学意义的文献数,括号中表示差异无统计学意义的文献数)。

由表2可知,在3种肿瘤治疗的疗效研究文献中,治疗组与对照组差异有统计学意义的观察指标为:生活质量(89/94)、

表2 纳入文献中治疗组与对照组差异存在统计学意义的观察指标及文献总数

Tab 2 Therapeutic indexes and total amounts of included literatures with statistical significance between treatment group and control group

中药注射剂	文献总数	观察指标									
		临床疗效	生活质量	胃肠道反应	骨髓抑制	肝损伤	肾损伤	脱发	免疫抑制	神经毒性	
康艾	34*	9(19)	24(1)	20(8)	24(4)	4(8)	0(9)	2(2)	3(0)	2(4)	
香菇多糖	26*	8(16)	12(1)	14(6)	14(7)	6(4)	3(3)	1(2)	7(2)	5(1)	
参芪扶正	51*	12(30)	35(2)	33(6)	41(2)	3(13)	2(11)	3(4)	10(1)	5(3)	
复方苦参	21*	8(9)	18(1)	14(2)	17(0)	8(1)	6(2)	6(1)	0(0)	1(0)	
合计	132*	37(74)	89(5)	81(22)	96(13)	21(26)	11(25)	12(9)	20(3)	13(8)	

*: 鉴于并不是每篇文献都采用了相同的评价指标,故差异有统计学意义和无统计学意义的文献合计数并不等于文献总数

*: not all the articles use the same therapeutic index. Thus, the number of literatures with or without statistical significance is not equal to the total number of literatures

临床疗效(37/111);疗效安全性评价文献中,治疗组与对照组差异有统计学意义的观察指标为:骨髓抑制(96/109)、胃肠道反应(81/103)、肝损伤(21/47)、免疫抑制(20/23)、脱发(12/21)、肾损伤(11/36)、神经毒性(13/21)。其中,评价临床疗效、生活质量、胃肠道反应与骨髓抑制这4个指标的文献总数占所纳入文献总数的一半以上。因此,本研究拟进一步利用卡方检验法,针对这3种肿瘤,以临床疗效和生活质量为目标,评价4种中药注射剂的疗效;以缓解胃肠道反应和改善骨髓抑制为目标,评价4种中药注射剂改善不良反应的情况。

2.3 文献质量评价

文献质量是最终评价结果科学性、合理性和真实性的前提和保证,因此本研究对最终所纳入的132篇文献进行质量评价,结果见图2。

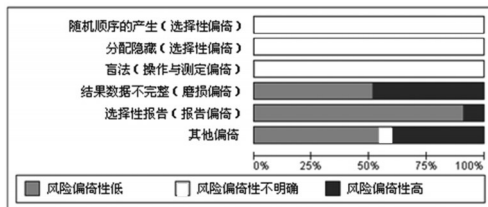


图2 文献质量评价结果

Fig 2 The quality evaluation of enrolled literatures

由图2可知,132篇文献均对随机序列产生、是否分配隐藏及采用盲法描述不清楚;结果描述不完整及其他偏倚的比例约占50%;在选择性报道方面无明显的偏倚性。

2.4 非小细胞肺癌治疗

如表3(表中, n 表示某一观察指标得到改善的例数总和; N 表示对应 n 的研究病例数总和;下表同)所示,在治疗非小细胞肺癌的研究中,与对照组比较,合用4种中药注射剂中任意一种均能改善患者的疗效与生活质量,差异具有统计学意义($P<0.05$);同时,能有效缓解胃肠道反应与骨髓抑制,差异具有统计学意义($P<0.05$)。

2.5 胃癌治疗

如表4所示,在治疗胃癌的研究中,与对照组比较,合用康艾或参芪扶正治疗组的临床疗效无改善(均 $P=0.194$);合用香菇多糖治疗组的临床疗效优于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。相对于对照组,合用康艾、香菇多糖或参芪扶正

表3 非小细胞肺癌所纳入文献中治疗组与对照组各观察指标的病例数提取及分析

Tab 3 Case number and analysis of clinical index in enrolled literatures about NSCLC therapy between treatment group and control group

中药注射剂	观察指标	治疗组, $n(N)$	对照组, $n(N)$	P	χ^2
康艾	临床疗效	388(727)	246(646)	0.000	32.173
	生活质量	550(619)	389(571)	0.000	76.666
	胃肠道反应	167(403)	228(398)	0.000	20.119
香菇多糖	骨髓抑制	121(341)	194(337)	0.000	33.228
	临床疗效	366(669)	292(661)	0.000	14.757
	生活质量	350(408)	262(402)	0.000	46.571
参芪扶正	胃肠道反应	133(417)	196(409)	0.000	22.131
	骨髓抑制	105(352)	181(349)	0.000	35.222
	临床疗效	536(997)	424(995)	0.000	24.789
复方苦参	生活质量	618(764)	439(768)	0.000	100.807
	胃肠道反应	281(812)	473(818)	0.000	88.364
	骨髓抑制	322(895)	571(903)	0.000	133.575
参芪扶正	临床疗效	340(665)	258(619)	0.001	11.500
	生活质量	406(465)	316(448)	0.000	38.816
	胃肠道反应	189(494)	253(464)	0.000	25.477
复方苦参	骨髓抑制	156(426)	220(403)	0.000	26.985

具有明显改善患者生活质量的趋势($P<0.05$)。在不良反应方面,与对照组比较,合用复方苦参无明显改善胃肠道反应作用($P=0.358$);合用康艾、香菇多糖或参芪扶正改善胃肠道反应的作用优于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$);4种中药注射剂均能减少骨髓抑制的发生,差异具有统计学意义($P<0.05$)。

表4 胃癌所纳入文献中治疗组与对照组各观察指标的病例数提取及分析

Tab 4 Case number and analysis of clinical index in enrolled literatures about gastric cancer between treatment and control group

中药注射剂	观察指标	治疗组, $n(N)$	对照组, $n(N)$	P	χ^2
康艾	临床疗效	65(132)	48(117)	0.194	1.689
	生活质量	73(86)	45(72)	0.001	10.385
	胃肠道反应	37(100)	49(87)	0.008	6.993
	骨髓抑制	43(132)	65(117)	0.000	13.335
香菇多糖	临床疗效	121(210)	79(196)	0.000	12.158
	生活质量	20(25)	6(15)	0.010	6.593
	胃肠道反应	16(27)	21(25)	0.049	3.871
	骨髓抑制	11(27)	22(25)	0.000	12.503
参芪扶正	临床疗效	135(259)	103(223)	0.194	1.689
	生活质量	252(309)	153(268)	0.000	41.052
	胃肠道反应	83(271)	98(236)	0.011	6.527
	骨髓抑制	101(283)	145(246)	0.000	28.606
复方苦参	临床疗效*				
	生活质量*				
	胃肠道反应	22(50)	19(54)	0.358	0.845
	骨髓抑制	21(50)	37(54)	0.007	7.401

*: 纳入文献未对此观察指标进行研究讨论

*: undisclosed and unstudied

2.6 肠癌治疗

如表5所示,相对于对照组,合用康艾、香菇多糖或参芪扶正对于提高临床疗效并不明显($P=0.299$ 、 $P=0.403$ 、 $P=0.233$);合用复方苦参可明显改善临床疗效,差异具有统计学

意义($P<0.05$)。同时,合用4种中药注射剂中任何一种均能明显提高患者的生活质量,差异具有统计学意义($P<0.05$)。与对照组比较,合用康艾、香菇多糖或参芪扶正能有效降低胃肠道反应,差异具有统计学意义($P<0.05$),但合用复方苦参无明显改善($P=0.138$)。在降低骨髓抑制方面,合用香菇多糖无明显改善($P=0.061$),但合用康艾、参芪扶正、复方苦参能明显减轻骨髓抑制,差异具有统计学意义($P<0.05$)。

表5 肠癌所纳入文献中治疗组与对照组各观察指标的病例数提取及分析

Tab 5 Case number and analysis of clinical index in enrolled literatures about intestinal cancer between treatment and control group

中药注射剂	观察指标	治疗组, n(N)	对照组, n(N)	P	χ^2
康艾	临床疗效	76(144)	59(127)	0.299	1.079
	生活质量	275(321)	175(278)	0.000	41.153
	胃肠道反应	143(397)	185(337)	0.000	26.735
	骨髓抑制	105(310)	136(276)	0.000	14.309
香菇多糖	临床疗效	33(70)	26(65)	0.403	0.699
	生活质量	31(40)	17(42)	0.001	11.571
	胃肠道反应	12(70)	36(65)	0.000	21.511
	骨髓抑制	7(38)	13(34)	0.061	3.512
参芪扶正	临床疗效	87(163)	68(146)	0.233	1.424
	生活质量	141(153)	113(150)	0.000	15.814
	胃肠道反应	48(102)	53(84)	0.029	4.774
	骨髓抑制	45(102)	53(84)	0.010	6.655
复方苦参	临床疗效	49(60)	36(60)	0.009	6.817
	生活质量	104(145)	78(147)	0.001	10.828
	胃肠道反应	37(68)	48(72)	0.138	2.202
	骨髓抑制	54(128)	81(130)	0.001	10.466

3 讨论

3.1 抗肿瘤中药注射剂的功能

本研究主要对康艾、香菇多糖、参芪扶正、复方苦参等4种常用中药注射剂在非小细胞肺癌、胃癌、肠癌的联合治疗中的有效性进行系统评价。其中,康艾注射液由黄芪、人参、苦参素为主要原料^[6],其主要成分为黄芪甲苷、人参皂苷Rg₁、人参皂苷Re、人参皂苷Rb₁和人参皂苷Rf,其中人参皂苷Rg₁含量相对较高^[7]。香菇多糖注射液和注射用香菇多糖主要是由优质香菇子实体中提取的香菇多糖制成的一种具有免疫调节作用的抗肿瘤辅助药物^[8]。参芪扶正注射液由党参和黄芪组成^[9],具有益气养血、活血化瘀、补脾益肾的作用,能够增强癌症患者的免疫功能并改善其生活质量。同时,药效成分研究发现,参芪扶正注射液原料分离后可得到12个成分,其中活性成分为黄酮苷及皂苷^[10]。复方苦参注射液(岩舒注射液)主要由苦参、白土苓等组成,苦参是其主要组成药味,有很好的抗肿瘤作用;苦参碱具有良好的抗癌活性,对肿瘤细胞有明显的抑制作用^[11]。本研究频数分析结果显示,与对照组比较,治疗组在生活质量、胃肠道反应、骨髓抑制方面具有明显改善作用的文献占文献总数的50%以上。对纳入文献的数据进行汇总,卡方检验结果显示,与对照组比较,治疗组在改善生活质量、降低胃肠道反应、减少骨髓抑制方面差异具有统计学意义的结果相对较多,而临床疗效差异具有统计学意义的结果相对较少,这与频数分析结果相一致。因此,合理地应用康艾、香菇多糖、参芪扶正、复方苦参,能够在一定程度上显著改善

常规治疗方案带来的不良反应。

3.2 中药注射剂面临的挑战

频数分析和卡方检验的结果显示,整体上上述4种中药注射剂在辅助治疗肿瘤的过程中可以缓解不良反应和提高疗效,但仍有一部分临床研究结果与本研究得出的结论不一致。这可能是由于中药注射剂自身的缺陷^[12],如:制备工艺落后、技术含量不高以及质控缺乏量化标准等所导致。解决问题可以从以下几方面着手:第一,加强中药材原材料的质量控制^[13-14];第二,优化中药注射剂的生产工艺^[14-15]和生产技术,提高产品质量;同时,应加强中药注射剂上市后再评价的监管,结合基于循证药学的回顾性研究以及前瞻性研究,全面、客观、真实、正确地评价中药注射剂在抗肿瘤及抗肿瘤辅助治疗中的疗效及不良反应。值得注意的是,因文献研究中患者的常规治疗方案,包括放疗、化疗及手术等,不同的治疗方式可能导致癌症患者疗效和不良反应效果不同,从而影响合用中药注射剂后疗效和不良反应的结果。

3.3 循证药学的现状

《中国循证医学杂志》从四方面对我国循证药学的现状进行了总结概括^[16]:首先, MEDLINE 和 EMBASE 未将“循证药学”添加为主题词;其次,中文“循证药学”文献最早发表于1998年,此后一直是增长趋势;再次,循证药学的文献发表单位以医院为主,其中又以药剂科或药学部为主;最后,循证药学的研究方向以临床药学方向为主。

本研究所采用的循证药学方法即为循证医学的延伸^[17-18],是以证据为基础的药学,是贯穿药学研究和实践的方法之一,已经得到了大多数药师的认可。但是,由于循证药学缺乏专属实践方法,只能借鉴循证医学,这样就使得一些研究者和实践者当前对循证药学的了解仅仅停留在知晓这一名词基础上。同时,由于循证药学的研究是基于已有文献基础之上,从本文的文献质量评价结果不难看出,即便是制定严格的纳入/排除标准,也难保证文献质量不出现偏倚性,这些都阻碍了循证药学的发展。因此,循证药学需要在不断探索中逐步建立自己的专门研究方法 with 证据。

3.4 小结

本研究结果显示,在肿瘤的治疗中关注较多的评价指标为近期疗效、生活质量、胃肠道反应及骨髓抑制,因此康艾、香菇多糖、参芪扶正、复方苦参在联合常规治疗方案治疗非小细胞肺癌、胃癌、肠癌中,主要作用为提高临床疗效、改善生活质量、降低胃肠道不良反应及骨髓抑制的发生率;但针对不同的肿瘤,其有效性评价结果具有一定差异。本研究为这4种中药注射剂的临床抗肿瘤应用提供了相应的循证药学依据。

参考文献

- [1] 刘惠军,杨兴东,张晓丽.抗肿瘤药物不良反应调查分析[J].中国医药,2010(6):761.
- [2] 李杨.中药抗肿瘤的优势[J].时珍国医国药,2006,17(4):672.
- [3] 蒙艳丽,段玉敏,张志华.中西医结合治疗肿瘤的优越性[J].黑龙江医药,2009,22(2):166.
- [4] 广州标点医药信息有限公司.抗肿瘤药物市场研究报告[R].2012.
- [5] 韩涛,殷胜骏,薛新丽,等.溃疡性结肠炎临床用药频数分

硫酸镁热敷联合三黄膏治疗化疗性静脉炎的临床疗效观察^Δ

徐彦*,赵致臻#,杨巍娜,赵世恩(张掖市人民医院,甘肃 张掖 734000)

中图分类号 R283.62⁺1;R543.6;R453

文献标志码 A

文章编号 1001-0408(2014)03-0272-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.03.26

摘要 目的:观察硫酸镁热敷联合三黄膏治疗化疗性静脉炎的临床疗效。方法:选择96例化疗性静脉炎患者,采用数字随机法分为两组,每组各48例。其中,对照组使用硫酸镁热敷,观察组在硫酸镁热敷后联用三黄膏,比较两组患者治疗后临床症状改善时间、治疗依从性及整体临床效果。结论:观察组疼痛消退时间和红肿消退时间均快于对照组,且24 h红肿消退率高于对照组,差异具有统计学意义(均 $P<0.05$);观察组患者主动参与治疗的比例高于对照组,且达到相同效果的外敷治疗时间短于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$);观察组治愈率高于对照组,无效率低与对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。结论:三黄膏治疗化疗性静脉炎的临床效果显著,能较快缓解疼痛、红肿等症状,且治疗方便,可提高患者的治疗主动性。

关键词 硫酸镁;热敷;三黄膏;化疗性静脉炎

Efficacy Observation of Magnesium Sulfate Fomentation Combined with Sanhuang Plaster for Chemotherapy Phlebitis

XU Yan, ZHAO Zhi-zhen, YANG Wei-na, ZHAO Shi-en (Zhangye Municipal People's Hospital, Gansu Zhangye 734000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the clinical efficacy of magnesium sulfate fomentation combined with Sanhuang plaster for chemotherapy phlebitis. METHODS: 96 cases of chemotherapy phlebitis were randomly divided into 2 groups with 48 cases in each group. Control group was given magnesium sulfate, and observation group was given magnesium sulfate and Sanhuang plaster; the duration of clinical symptom improvement, treatment compliance and overall clinical efficacy were compared between 2 groups after treatment. RESULTS: The time of pain fadeaway and the swelling fadeaway in observation group were faster than in control group; the ratio of swelling fadeaway 24 h in observation group was higher than in control group; there was statistical significance ($P<0.05$); the proportion of active participation in observation group was higher than in control group; topical treatment time of same effect in observation group was significantly shorter than in control group; there was statistical significance ($P<0.05$); cure rate of observation group was higher than that of observation group, while invalidation rate of it was higher than that of observation group; there was statistical significance ($P<0.05$). CONCLUSIONS: Sanhuang plaster has significant clinical effect on chemotherapy phlebitis; it can quickly relieve pain and swelling, and is convenient treatment to improve patient's initiative.

KEYWORDS Magnesium sulfate; Fomentation; Sanhuang paster; Chemotherapy phlebitis

- 析[J].中华中医药学刊,2008,26(10):2176.
- [6] 薛瑞萍.重视康艾注射液的临床应用[J].求医问药:下半月刊,2012(7):185.
- [7] 杨钊,张燕,朱韵洁,等.UPLC-MS/MS测定康艾注射液5种主要成分含量[J].中国药学杂志,2011,46(4):297.
- [8] 金虹.香菇多糖抗肿瘤作用机理及临床应用[J].青岛大学学报:自然科学版,2009,27(3):70.
- [9] 陆益,陆益线.参芪扶正注射液的药理作用和临床应用[J].时珍国医国药,2006,17(10):2083.
- [10] 吴迪,李行诺,吴立军,等.参芪扶正注射液的药效成分[J].中国现代中药,2009,11(8):19.
- [11] 周军,梅艳,易丽.苦参生物碱药理作用研究进展[J].儿科药理学杂志,2008,14(1):61.
- [12] 杨春云.中药制剂的发展现状与前景[J].亚太传统医药,2010,6(5):125.
- [13] 王艳秋,王夫堂.中药制剂的不良反应及合理使用[J].山西医药杂志:下半月刊,2011(5):456.
- [14] 文世伟,黄跃洲,许静.试论中药制剂现代化的关键问题及策略[J].中国药房,2008,19(27):2157.
- [15] 王方升.中药制剂工艺研究存在的问题与对策[J].中国药事,2009,23(1):52.
- [16] 张伶俐,梁毅,胡蝶,等.循证药理学定义和文献的系统评价[J].中国循证医学杂志,2011,11(1):7.
- [17] 曹卉娟,刘建平.循证药理学的基本概念及其应用[J].临床药物治疗杂志,2008,6(4):55.
- [18] 李建勋,吴遂旺.循证药学的概念及应用现状[J].中国医药指南,2012,10(30):65.

(收稿日期:2013-10-13 修回日期:2013-11-28)

^Δ 张掖市科学技术成果(No.2013zy55)

* 主治医师。研究方向:放射治疗。E-mail:39617773@qq.com

通信作者:副主任药师。研究方向:临床药学。E-mail:zhaozhizhen1212@163.com