

- [4] 张伟, 孙建华, 裴丽霞, 等. 中医药治疗肠易激综合征的系统评价/Meta分析的再评价[J]. 世界华人消化杂志, 2014(12): 1747-1755.
- [5] 吴寒, 张振玉. 肠易激综合征东西方指南对比解读[J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2019, 28(9): 961-967.
- [6] 张声生, 魏玮, 杨俭勤. 肠易激综合征中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中医杂志, 2017, 58(18): 1614-1620.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 5.
- [8] 魏晓松, 董燕, 石志敏, 等. 东垣针法联合匹维溴铵治疗腹泻型肠易激综合征脾胃虚弱型的临床观察[J]. 广州中医药大学学报, 2022, 39(1): 118-124.
- [9] 张竹, 李文兵, 徐梦军. 匹维溴铵治疗肠易激综合征的疗效分析与评价[J]. 临床合理用药杂志, 2011, 4(34): 43-45.
- [10] 王润梅. 双歧杆菌四联活菌片辅助匹维溴铵对腹泻型肠易激综合征患者肠道菌群的影响[J]. 中国药物与临床, 2021, 21(4): 610-612.
- [11] 刘雅萍, 王红霞, 王威. 腹泻型肠易激综合征肝郁脾虚证中医研究进展[J]. 实用中医药杂志, 2022, 38(8): 1465-1468.
- [12] 汪梦林, 刘琳, 彭莉莉. 柴平汤治疗脾胃病研究进展[J]. 亚太传统医药, 2017, 13(18): 95-97.
- [13] 黄勇. 柴平汤治疗腹泻型肠易激综合征的疗效观察[J]. 当代医学, 2015, 21(30): 150-151.
- [14] 陈承勤. 柴平汤加减治疗腹泻型肠易激综合征之肝郁脾虚型的临床研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2014.
- [15] 彭莹莹, 杨振毅, 王方圆, 等. 论脐与脾胃相通[J]. 长春中医药大学学报, 2019, 35(4): 623-624.
- [16] 朱德友, 马玉侠. 论脐与大肠相通[J]. 河南中医, 2014, 34(9): 1656-1657.
- [17] 凌希, 赵彩娇. 神阙穴的临床运用概述[J]. 临床医药文献电子杂志, 2016, 3(55): 10940-10941.
- [18] 孙慧, 毕宇峰, 纪昌春, 等. 艾灸治疗腹泻型肠易激综合征的研究进展[J]. 现代中西医结合杂志, 2023, 32(12): 1745-1748.
- [19] 王志磊, 张娟, 杜冬青, 等. 脐灸疗法治疗消化系统疾病的现状与探讨[J]. 辽宁中医杂志, 2021, 48(11): 211-214.
- [20] 景彩. 脐灸重塑肠道菌群调控痰湿体质的作用机制研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2019.

【责任编辑: 宋威】

八珍化积汤对中晚期胃肠肿瘤患者生活质量的影响

张义荣, 赵雁翎

(广州中医药大学第三附属医院, 广东广州 510378)

摘要:【目的】探讨八珍化积汤(八珍汤合化积丸加减组方而成)对中晚期胃肠肿瘤气虚血瘀型患者生活质量的影响。【方法】将65例中晚期胃肠肿瘤气虚血瘀型患者随机分为观察组33例和对照组32例。对照组给予XELOX化疗方案(奥沙利铂联合卡培他滨)治疗, 观察组在对照组的基础上加用八珍化积汤治疗, 疗程为3周(其中治疗期2周、随访期1周)。观察2组患者治疗前后肿瘤标记物糖类抗原199(CA199), 欧洲癌症治疗研究组织生命质量核心问卷(EORTC-QLQ-C30)评分的变化情况, 并比较2组患者的Karnofsky改善疗效和不良反应发生率。【结果】(1)Karnofsky改善疗效方面, 疗程结束后, 观察组患者的Karnofsky评分提高率为36.36%(12/33), 高于对照组的25.00%(8/32); 下降率为9.09%(12/33), 低于对照组的15.63%(5/32), 组间比较, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。(2)EORTC-QLQ-C30量表评分方面, 治疗2周后和随访期, 2组患者的总体健康状况总分和功能领域评分均较治疗前升高($P < 0.05$), 症状领域评分均较治疗前降低($P < 0.05$), 且观察组在随访期对总体健康状况总分的升高幅度明显优于对照组($P < 0.05$)。亚组分析发现, 观察组和对照组中的胃癌患者在治疗后及随访期的总体健康状况总分和功能领域评分均较治疗前升高($P < 0.05$), 症状领域评分均较治疗前降低($P < 0.05$)。同时, 观察组和对照组中的胃癌患者在治疗前后和随访期的总体健康状况总分和功能领域评分均低于肠癌患者, 症状领域评分均高于肠癌患者, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。(3)血清CA199水平方面, 治疗后, 2组患者的血清CA199水平均无显

收稿日期: 2023-12-24

作者简介: 张义荣(1982-), 女, 主治医师; E-mail: yirong1982@163.com

基金项目: 广东省中医药局科研项目(编号: 20211206)

著性变化, 组内治疗前后及组间比较, 差异均无统计学意义($P>0.05$)。(4)不良反应方面, 观察组的不良反应发生率为48.48%(16/33), 明显低于对照组的68.75%(22/32), 组间比较, 差异有统计学意义($P<0.05$)。【结论】在常规化疗的基础上联合八珍化积汤治疗中晚期胃肠肿瘤气虚血瘀型患者疗效确切, 可有效降低化疗所引起的不良反应发生率, 提高患者的生活质量。

关键词: 八珍化积汤; 八珍汤; 化积丸; 胃肠肿瘤; 气虚血瘀证; 不良反应; 生活质量

中图分类号: R273.35

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2024)08-2033-07

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2024.08.014

Effect of *Bazhen Huaji* Decoction on Quality of Life in Patients with Advanced Gastrointestinal Cancer

ZHANG Yi-Rong, ZHAO Yan-Ling

(The Third Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510378 Guangdong, China)

Abstract: **Objective** To investigate the effect of *Bazhen Huaji* Decoction (a modified prescription of *Bazhen* Decoction plus *Huaji* Pills) on the quality of life of patients with advanced gastrointestinal cancer of *qi* deficiency and blood stasis type. **Methods** Sixty-five patients with advanced gastrointestinal cancer of *qi* deficiency and blood stasis type were randomly divided into an observation group (33 cases) and a control group (32 cases). The control group was treated with XELOX chemotherapy regimen (Oxaliplatin combined with Capecitabine), and the observation group was treated with *Bazhen Huaji* Decoction on the basis of treatment for the control group. The course of treatment covered 3 weeks, including 2 weeks of treatment and one week of follow-up. The changes of tumor marker carbohydrate antigen 199 (CA199) and European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire (EORTC-QLQ-C30) scores in the two groups were observed before and after treatment. Moreover, the efficacy for improving Karnofsky score and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results** (1) After the completion of treatment, the rate for the increase of Karnofsky score in the observation group was 36.36% (12/33), which was higher than that in the control group (25.00%, 8/32); the rate for the decrease of Karnofsky score in the observation group was 9.09% (12/33), which was lower than that in the control group (15.63%, 5/32). The difference of rate for improving Karnofsky score between the two groups was statistically significant ($P<0.05$). (2) After 2 weeks of treatment and during the follow-up period, the total score of overall health status and functional domain scores of EORTC-QLQ-C30 in the two groups were increased ($P<0.05$) and the symptom domain scores were decreased compared with those before treatment ($P<0.05$), and the increase of the total score of overall health status in the observation group during the follow-up period was significantly superior to that in the control group ($P<0.05$). Subgroup analysis showed that the overall health status scores and functional domain scores of gastric cancer patients and colorectal cancer patients in the two groups after treatment and follow-up period were higher ($P<0.05$) and the symptom domain scores were lower than those before treatment ($P<0.05$). Moreover, the total health status scores and functional domain score of gastric cancer patients in the two groups before and after treatment and during the follow-up period were lower and the symptom scores were higher than those of the patients with colorectal cancer, and the differences were statistically significant ($P<0.05$). (3) After treatment, there were no significant changes in the serum CA199 level between the two groups in comparison with that before treatment, and there was no significant difference between the two groups after treatment ($P>0.05$). (4) The incidence of adverse reactions in the observation group was 48.48%(16/33), which was significantly lower than that in the control group (68.75%, 22/32). The difference between the two groups was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** On the basis of conventional chemotherapy, the application of *Bazhen Huaji* Decoction exerts certain effect in the treatment of patients with advanced gastrointestinal cancer of *qi* deficiency and blood stasis type. The combined therapy can

effectively reduce the incidence of adverse reactions caused by chemotherapy and improve the quality of life of patients.

Keywords: *Bazhen Huaji* Decoction; *Bazhen* Decoction; *Huaji* Pills; gastrointestinal cancer; *qi* deficiency and blood stasis syndrome; adverse reactions; quality of life

胃肠肿瘤,是我国临床常见的消化系统恶性肿瘤之一。随着我国居民饮食结构和生活方式的改变,胃肠肿瘤的发病率和死亡率均呈逐年上升的趋势,严重影响患者的生命质量^[1]。据相关统计数据显示,胃肠肿瘤的发病率高于其他恶性肿瘤。然而,随着患者对疾病认知程度的提高和医疗技术的发展,5年以上恶性肿瘤生存者的存活率也在逐渐上升^[2]。据研究报告显示,癌症患者中有70%~80%是中晚期患者,他们往往面临着失去手术机会、对放化疗和靶向治疗不敏感等问题,同时也常伴随体质量下降、乏力、食欲不振、情绪低落等表现。如何提高肿瘤患者的生活质量已成为学者们关注的焦点^[3-5]。中医药在提高中晚期恶性肿瘤患者的生活质量方面有一定优势。八珍化积汤为广州中医药大学第三附属医院验方,由八珍汤合化积丸加减组方而成,既往的研究^[6]证明,其可有效提高卵巢癌等恶性肿瘤患者的生活质量。基于此,本研究以胃肠恶性肿瘤患者为研究对象,在常规化疗方案的基础上联合八珍化积汤治疗,通过多维度的问卷评估,以期客观评价八珍化积汤对中晚期胃肠肿瘤患者生活质量的影响。现将研究结果报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象及分组 选取2021年3月至2022年12月期间在广州中医药大学第三附属医院住院治疗的中晚期胃肠肿瘤气虚血瘀型患者,共65例。根据就诊先后顺序,采用随机抽样方法将患者随机分为观察组33例和对照组32例。本研究方案符合医学伦理学要求并通过广州中医药大学第三附属医院医学伦理委员会的审核批准(伦理批件号:PJ-KY-20220206-001),且所有患者均于入组前签署了知情同意书。

1.2 诊断标准 (1)西医诊断和分期标准:通过影像学 and 病理组织学检查,符合相关胃肠肿瘤的西医诊断,并根据《中国胃肠肿瘤外科术后并发

症诊断登记规范专家共识(2018版)》^[7]和第8版美国癌症联合委员会(American Joint Committee on Cancer, AJCC)TNM分期系统^[8]进行分期。(2)中医诊断标准:参照国医大师周岱翰教授主编的《肿瘤治验集要》^[9],并结合胃癌和肠癌的临床表现进行辨证分型,中医证型为气虚血瘀型。

1.3 纳入标准 ①年龄在18岁以上;②经影像学 and 病理组织学检查确诊为胃肠恶性肿瘤,并处于疾病中晚期的患者;③中医证型为气虚血瘀型;④肿瘤经过多种治疗方法包括但不限于手术治疗、放疗、化疗和靶向治疗等治疗后仍处于进展期;⑤根据增强CT检查或PET-CT证实,未出现新增淋巴结或其他脏器的转移;⑥意识清楚,能理解问卷内容并独立填写调查问卷;⑦自愿参加本研究并签署了知情同意书的患者。

1.4 排除标准 ①合并肝肾功能异常及出血性疾病,无法耐受本次药物治疗的患者;②生命体征不稳定的患者;③入组后除本研所需治疗外,仍进行其他抗肿瘤治疗的患者;④伴有精神性疾病或认知障碍的患者;⑤对本研究所涉及相关药物过敏的患者。

1.5 治疗方案

1.5.1 对照组 给予XELOX化疗方案(奥沙利铂联合卡培他滨)治疗。用法:①于化疗的第1天,将85 mg/m²奥沙利铂注射液(深圳海王药业有限公司生产,批准文号:国药准字H20031048)加入到250 mL的5%葡萄糖溶液中,静脉滴注2~6 h;②卡培他滨片(上海罗氏制药有限公司生产,批准文号:国药准字H20073024;规格:0.5 g×12片/盒),口服,剂量为1 250 mg/m²,每日2次。疗程为3周(其中治疗期2周、随访期1周)。

1.5.2 观察组 在对照组XELOX化疗方案的基础上给予八珍化积汤治疗。八珍化积汤的方药组成:黄芪30 g、人参15 g、白术15 g、茯苓15 g、甘草10 g、当归15 g、川芎10 g、白芍15 g、熟地黄15 g、三棱10 g、莪术10 g、白花蛇舌草30 g、

海浮石 15 g、山慈菇 15 g、火麻仁 15 g、石见穿 30 g。以上处方药材加水 2 L(完全没过药材),浸泡 30 min,先武火煮开后再用文火煎煮 1.5 h,倒出水煎液;再加水稍没过药材进行第 2 次煎煮,时间约 1 h,混匀 2 次药液后平均分成 2 份,分别于早晚饭后服用。疗程为 3 周(其中治疗期 2 周、随访期 1 周)。

1.6 观察指标

1.6.1 糖类抗原 199(CA199)检测 分别于治疗前后采集 2 组患者晨起空腹静脉血 2 mL,由医院检验科采用化学发光法检测 CA199 水平。

1.6.2 欧洲癌症治疗研究组织生命质量核心量表(EORTC-QLQ-C30)评分 该量表主要用于评估癌症患者的生命质量^[10]。量表共 30 个条目,包括 5 个功能领域(躯体功能、角色功能、认知功能、情绪功能、社会功能)、3 个症状领域(疲劳、疼痛、恶心呕吐)、6 个单项测量项目(吞咽困难、食欲丧失、睡眠障碍、便秘、腹泻、经济困难)和 1 个患者自评项目(总体健康状况)等 4 大模块。根据各模块中各条目得分总和除以该模块条目数,即可得到该模块的粗分(RS);进一步采用极化法将其转化为 0~100 的标准化得分(SS)。功能领域和总体健康状态分值与生活质量呈正相关关系,症状领域分值与生活质量呈负相关关系。

1.6.3 Karnofsky 评分改善疗效 Karnofsky 评分主要用于评估患者的功能状态^[11]。该量表的分值越高,表示患者的健康状况越好,越能忍受治疗给身体带来的副作用。在治疗结束后较治疗前 Karnofsky 评分增加 >10 分即定义为提高,减少 ≥10 分者定义为降低,增加或减少不足 10 分者定义为稳定。

1.6.4 不良反应发生情况 观察 2 组患者研究期间恶心呕吐、脱发、白细胞减少等不良反应的发生情况。

1.7 质量控制 参与本项目的工作人员,在项目开始前经过统一培训,可清楚讲解本研究的目的、研究方案、问卷内容等,经评估合格后,方可辅助患者填写相关问卷。为确保数据的准确,项目所涉及的数据由两位工作人员进行录入及核对。

1.8 统计方法 应用 SPSS 17.0 统计软件进行数据的统计学分析。计量资料(均符合正态分布和方差

齐性要求)用均数和标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组内治疗前后比较采用配对样本 t 检验,组间比较采用两独立样本 t 检验。计数资料用率或构成比表示,组间比较采 χ^2 检验。均采用双侧检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者基线资料比较 对照组 32 例患者中,男性 16 例,女性 16 例;年龄 33~68 岁,平均年龄(48.13 ± 11.90)岁;在肿瘤原发部位方面,肠癌患者 20 例,胃癌患者 12 例;根据 TNM 分期,Ⅱ期患者 8 例,Ⅲ期患者 10 例,Ⅳ期患者 14 例。观察组 33 例患者中,男性 18 例,女性 15 例;年龄 29~67 岁,平均年龄(48.63 ± 10.35)岁;在肿瘤原发部位方面,肠癌患者 21 例,胃癌患者 12 例;根据 TNM 分期,Ⅱ期患者 9 例,Ⅲ期患者 10 例,Ⅳ期患者 14 例。经统计学分析,2 组患者的性别、年龄、肿瘤原发部位及 TNM 分期等基线资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2.2 2 组患者治疗前后血清 CA199 水平比较 表 1 结果显示:治疗前,2 组患者血清 CA199 水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。治疗后,2 组患者的血清 CA199 水平均无显著性变化,组内治疗前后及组间比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),考虑可能与观察周期较短有关。

表 1 2 组中晚期胃肠肿瘤患者治疗前后血清糖类抗原 199 (CA199)水平比较

Table 1 Comparison of serum glycan antigen 199 (CA199) levels between the two groups of patients with advanced gastrointestinal cancer before and after

组别	例数/例	treatment $[\bar{x} \pm s, (U \cdot mL^{-1})]$	
		治疗前	治疗后
观察组	33	39.25 ± 8.71	38.24 ± 10.03
对照组	32	39.54 ± 7.89	38.97 ± 6.93

2.3 2 组患者治疗前后 EORTC-QLQ-C30 评分比较 表 2 结果显示:治疗前,2 组患者的 EORTC-QLQ-C30 量表的总体健康状况总分、功能领域和症状领域评分比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。治疗 2 周后和随访期,2 组患者的总体健康状况总分和功能领域评分均较

表2 2组中晚期胃肠肿瘤患者治疗前、后和随访期的欧洲癌症治疗研究组织生活质量核心量表(EORTC-QLQ-C30)评分比较

Table 2 Comparison of European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire (EORTC-QLQ-C30) scores between the two groups of patients with advanced gastrointestinal cancer before and after treatment and during the follow-up ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	时间	疾病	例数/例	总体健康状况总分	功能领域评分	症状领域评分
观察组	治疗前	胃肠肿瘤	33	65.88 ± 17.26	64.39 ± 16.50	35.45 ± 12.85
		胃癌	12	57.67 ± 18.44 ^③	54.75 ± 15.93 ^③	38.50 ± 13.92 ^③
		肠癌	21	70.51 ± 15.04	69.90 ± 14.43	33.71 ± 12.20
	治疗后	胃肠肿瘤	33	70.85 ± 14.66 ^①	70.97 ± 14.46 ^①	26.48 ± 11.47 ^①
		胃癌	12	65.83 ± 16.29 ^{①③}	61.92 ± 14.52 ^{①③}	28.83 ± 11.59 ^{①③}
		肠癌	21	73.71 ± 13.20 ^①	76.14 ± 11.89 ^①	25.14 ± 11.46 ^①
	随访期	胃肠肿瘤	33	72.45 ± 14.08 ^{①②}	68.64 ± 13.45 ^①	29.48 ± 11.47 ^①
		胃癌	12	68.08 ± 17.07 ^{①③}	60.92 ± 14.88 ^{①③}	31.83 ± 11.59 ^{①③}
		肠癌	21	74.95 ± 11.78 ^①	71.48 ± 11.17 ^①	28.14 ± 11.46 ^①
对照组	治疗前	胃肠肿瘤	32	65.88 ± 22.46	63.03 ± 18.87	35.31 ± 14.52
		胃癌	12	56.17 ± 22.77 ^③	55.00 ± 14.91 ^③	38.00 ± 14.91 ^③
		肠癌	20	71.70 ± 20.67	69.45 ± 19.24	33.71 ± 12.20
	治疗后	胃肠肿瘤	32	70.28 ± 17.05 ^①	69.09 ± 15.31 ^①	27.31 ± 4.52 ^①
		胃癌	12	64.58 ± 16.50 ^{①③}	59.33 ± 12.91 ^{①③}	30.00 ± 14.91 ^{①③}
		肠癌	20	73.70 ± 16.85 ^①	74.95 ± 13.77 ^①	25.70 ± 14.43 ^①
	随访期	胃肠肿瘤	32	70.81 ± 22.75 ^①	65.09 ± 14.41 ^①	29.91 ± 12.81 ^①
		胃癌	12	63.67 ± 23.56 ^{①③}	58.33 ± 12.92 ^{①③}	33.00 ± 14.91 ^{①③}
		肠癌	20	75.10 ± 21.71 ^①	72.95 ± 12.07 ^①	28.70 ± 14.43 ^①

注: ① $P < 0.05$, 与治疗前比较; ② $P < 0.05$, 与对照组同期比较; ③ $P < 0.05$, 与肠癌组同期比较

治疗前升高($P < 0.05$), 症状领域评分均较治疗前降低($P < 0.05$), 且观察组在随访期对总体健康状况总分的升高幅度明显优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

根据发病部位不同进一步对上述数据进行亚组分析, 将患者分为胃癌组和肠癌组, 分别比较了观察组和对照组中的胃癌患者和肠癌患者在治疗前后及随访期的EORTC-QLQ-C30量表评分, 结果发现: 观察组和对照组中的胃癌患者和肠癌患者在治疗后及随访期的总体健康状况总分和功能领域评分均较治疗前升高($P < 0.05$), 症状领域评分均较治疗前降低($P < 0.05$)。同时, 观察组和对照组中的胃癌患者在治疗前后和随访期的总体健康状况总分和功能领域评分均低于肠癌患者, 症状领域评分均高于肠癌患者, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

2.4 2组患者的Karnofsky评分改善疗效比较 表3结果显示: 疗程结束后, 观察组患者的Karnofsky

表3 2组中晚期胃肠肿瘤患者Karnofsky评分改善疗效比较

Table 3 Comparison of efficacy for improving Karnofsky score between the two groups of patients with advanced gastrointestinal cancer [例(%)]

组别	例数/例	提高	稳定	下降
观察组	33	12(36.36) ^①	18(54.55)	3(9.09) ^①
对照组	32	8(25.00)	19(59.38)	5(15.63)

注: ① $P < 0.05$, 与对照组比较

评分提高率为36.36%(12/33), 高于对照组的25.00%(8/32); 下降率为9.09%(12/33), 低于对照组的15.63%(5/32), 组间比较, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

2.5 2组患者不良反应发生率比较 表4结果显示: 观察组的不良反应发生率为48.48%(16/33), 明显低于对照组的68.75%(22/32), 组间比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表4 2组中晚期胃肠肿瘤患者不良反应发生率比较

Table 4 Comparison of the incidence of adverse reactions between the two groups of patients with advanced gastrointestinal cancer [例(%)]

组别	例数/例	恶心呕吐	脱发	白细胞减少	不良反应发生率
观察组	33	8(24.24)	6(18.18)	2(6.06)	16(48.48) ^①
对照组	32	11(34.38)	8(25.00)	3(9.38)	22(68.75)

注：① $P < 0.05$ ，与对照组比较

3 讨论

3.1 中晚期胃肠肿瘤患者对生活质量的的要求不断增加 胃肠肿瘤，以其病情发展的快速性、治疗过程的复杂性和预后不佳的特点，严重威胁着人们的生命健康。据统计，2020年胃癌新发病例在我国居第5位，而结直肠癌已成为全球第二大癌症死亡病因，约20%的患者在诊断时和治疗过程中出现转移，使得该病的早期诊断率和手术切除率均相对较低^[11]。

面对无法通过手术治疗的中晚期胃肠肿瘤患者，化疗成为重要的治疗手段之一。化疗可以延长患者的生命周期，但同时也会引发恶心呕吐、脱发、白细胞减少、乏力等不良反应。因此，在生命延长期中，患者对生活质量的的要求也在不断增加。

3.2 生活质量评估更能准确反映患者的治疗效果和康复状况 生活质量是指个体在其所处的文化和风俗习惯的背景下，由生存的标准、理想和追求的目标等所决定的对其目前社会地位及生存状况的满意程度，包括个体生理、心理、社会功能及物质状态4个方面。生活质量的研究起源于20世纪30年代，最早是作为一个社会学指标来使用。自1969年首次提出要重视生活质量研究至今，关于提高肿瘤患者的生活质量的研究一直是肿瘤领域的医疗工作者为之努力的方向^[10]。研究^[12-13]表明，对于进展期癌症患者而言，控制症状、使其保持舒适成为他们最基本的需要。而对于晚期癌症患者而言，提高其生活质量应置于首位。现代肿瘤学已达成共识，癌症患者的生活质量比生存率、病死率更能准确反映患者的治疗效果和康复状况。

游捷等^[14]指出，生活质量评估是中医肿瘤疗效评价的一个新标准，并对此进行了详细分析。

国内外诸多学者的研究均证实了中药辅助化疗疗效的明确性^[5-6,15]。同时，体外实验研究^[16]表明：八珍化积汤可有效抑制人卵巢癌细胞株SKOV-3/DDP增殖，促进细胞凋亡，并可提高其化疗敏感性。

3.3 中医对胃肠肿瘤的认识及八珍化积汤的治疗作用 中医理论认为，胃肠肿瘤患者多由于正气不足，无法抵御邪毒入侵，加之生活、饮食不规律，以及情绪抑郁等诸多因素影响，导致湿、瘀、毒等病邪积聚，日久而发病，属于因虚致实、本虚标实之证，故治疗上应以扶正祛邪、益气活血为主要原则。

本研究所使用的八珍化积汤由八珍汤合化积丸加减组方而成。八珍汤源于《正体类要》，具有补气、养血之功效，用于病后失调、久病失治、失血过多等慢性消耗性疾病。化积丸来源于《类证治裁》，具有活血祛瘀、化滞消积作用，常用于治疗气虚血瘀证患者。方中用黄芪、人参、白术、茯苓、甘草、当归、川芎、白芍、熟地黄等补气养血以扶正，三棱、莪术、白花蛇舌草、海浮石、山慈菇、火麻仁、石见穿等行气活血逐瘀以祛邪。全方诸药合用，共奏补益气血、化瘀消积之功效。李帅等^[17]通过文献研究发现，中医药立体疗法能有效改善恶性肿瘤患者的抑郁量表评分、生活质量评分及血液指标。本研究结果显示，治疗2周后和随访期，2组患者的总体健康状况总分和功能领域评分均较治疗前升高($P < 0.05$)，症状领域评分均较治疗前降低($P < 0.05$)，且观察组在随访期对总体健康状况总分的升高幅度明显优于对照组($P < 0.05$)。根据疾病发病部位进一步进行亚组分析，结果发现，观察组和对照组中的胃癌患者和肠癌患者在治疗后及随访期的总体健康状况总分和功能领域评分均较治疗前升高($P < 0.05$)，症状领域评分均较治疗前降低($P < 0.05$)。说明八珍化积汤可有效提高中晚期胃肠肿瘤气虚血瘀型患者的生活质量。同时发现，观察组和对照组中的胃癌患者在治疗前后和随访期的总体健康状况总分和功能领域评分均低于肠癌患者，症状领域评分均高于肠癌患者，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。说明相对于肠癌患者，胃癌患者的生活质量更差，这提示我们后期要更加关注胃癌患者的生活质量变化。

在Karnofsky评分方面,本研究结果显示:疗程结束后,观察组的Karnofsky评分提高率为36.36%(12/33),高于对照组的25.00%(8/32);下降率为9.09%(12/33),低于对照组的15.63%(5/32),组间比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$),与既往的研究结论^[15]相符。在不良反应方面,本研究结果显示:观察组的不良反应发生率为48.48%(16/33),明显低于对照组的68.75%(22/32),组间比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),说明八珍化积汤有助于降低化疗所引起的不良反应。

3.4 本研究的不足之处及可能的改进方案 本研究为横断面研究,纳入的样本量较少,观察周期较短,因患者生活质量评价存在动态变化,仅评价治疗期间的生活质量,有一定的局限性,可在后续研究中改进:一是,基于本次研究结果,通过PASS软件,计算样本量,进行长周期的队列研究,以便于更清楚地阐述八珍化积汤对胃肠恶性肿瘤患者生活质量的影响;二是,在不耽误病情的情况下,考虑短期增加中药低剂量组或安慰剂组,以排除心理因素干扰;三是,在明确有效性的基础上,进一步扩大样本量,对不同的消化道恶性肿瘤进行亚组分析,以寻找八珍化积汤的最适用人群,从而达到精准治疗之目的。

3.5 结论 综上所述,在常规化疗基础上联合八珍化积汤治疗中晚期胃肠肿瘤气虚血瘀型患者疗效确切,可有效降低化疗所引起的不良反应发生率,提高患者的生活质量,值得临床进一步推广应用。

参考文献:

[1] 叶丽,陈静,刘琰,等.胃肠外科肿瘤患者术后谵妄风险预测模型的构建及效能评价[J].成都医学院学报,2022,17(6):710-715.

[2] AL-BATRANSE, HOMANN N, PAULIGK C, et al. Perioperative chemotherapy with fluorouracil plus leucovorin, oxaliplatin, and docetaxel versus fluorouracil or capecitabine plus cisplatin and epirubicin for locally advanced, resectable gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (FLOT4): a randomised, phase 2/3 trial[J]. Lancet, 2019, 393(10184): 1948-1957.

[3] 赵凯,李尚日.放化疗治疗胸部肿瘤的临床疗效及其对患者生活质量的影响[J].吉林医学,2023,44(8):2188-2191.

[4] 范丽娟,崔艳丽,赛瑛,等.恶性肿瘤姑息治疗照顾者照顾负担和生活质量的动态分析[J].临床内科杂志,2023,40(6):403-405.

[5] 朱晶晶,张秀真,秦瑞,等.复方苦参注射液联合化疗对胃肠道恶性肿瘤患者免疫功能及生化指标和生活质量的影响[J].医药论坛杂志,2023,44(11):11-14.

[6] 苏新华.八珍化积汤联合化疗治疗28例卵巢癌临床观察[J].内蒙古中医药,2013,32(35):57-76.

[7] 李子禹,吴舟桥,季加孚.中国胃肠肿瘤外科术后并发症诊断登记规范专家共识(2018版)[J].中国实用外科杂志,2018,38(6):589-595.

[8] AJANI J A, D'AMICO T A, BENTREM D J, et al. Gastric cancer, Version 2.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology[J]. J Natl Compr Canc Netw, 2022, 20(2): 167-192.

[9] 周岱翰.肿瘤治疗集要[M].广州:广东高等教育出版社,1997.

[10] KAASA S, BJORDAL K, AARONSON N, et al. The EORTC core quality of life questionnaire (QLQ-C30): validity and reliability when analysed with patients treated with palliative radiotherapy[J]. Eur J Cancer, 1995, 31A(13-14): 2260-2263.

[11] 祝猷哲,李建彬,张英杰,等.PET-CT与MR-DWI结合多影像评价24例食管鳞癌同步放化疗近期疗效[J].中华肿瘤防治杂志,2019,26(9):637-642.

[12] SUNG H, FERLAY J, SIEGEL R L, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries [J]. CA Cancer J Clin, 2021, 71(3): 209-249.

[13] 谭海丽.不同应对方式下癌症患者病情告知策略的研究现状[J].中国现代医生,2018,56(18):160-163.

[14] 游捷,施志明.生存质量评估是中医肿瘤疗效评价的一个新标准[J].辽宁中医杂志,2003,30(9):707-708.

[15] 成新平,姚继彬,安方玉,等.扶正祛邪解毒类中药复方联合新辅助化疗在局部进展期胃癌中调控肿瘤免疫微环境的机制研究进展[J].中国药事,2023,37(6):696-704.

[16] 岳玉琴,王田.八珍化积汤增强人卵巢癌细胞株SKOV-3/DDP化疗敏感性的作用与机制研究[J].中药材,2023,54(8):2062-2066.

[17] 李帅,赵远红.恶性肿瘤相关性抑郁的中医药治疗进展[J].国医论坛,2016,31(2):68-70.

【责任编辑:陈建宏】