

【文章编号】1006-6233(2019)04-0580-03

## 真实世界研究中斑蝥酸钠维生素 B<sub>6</sub> 联合化疗对乳腺癌的 近期疗效不良反应发生情况的影响

梁君伟, 李丽静, 于文会, 臧亚茹

(承德医学院附属医院药学部, 河北 承德 067000)

**【摘要】目的:**评价真实世界中斑蝥酸钠维生素 B<sub>6</sub>(SCAVB6)协同化疗对乳腺癌的疗效和化疗不良反应的影响。**方法:**以2016年2月~2017年2月收入病案中心的乳腺癌病例为研究对象,从中筛选出完成四周期化疗的患者,根据是否在化疗同时使用 SCAVB6 分为治疗组(38例)和对照组(22例),统计两组短期疗效、不良反应发生情况。**结果:**治疗组与对照组短期有效率为 71.05%和 68.18%( $P>0.05$ );白细胞减低、血小板减低等骨髓抑制情况、恶心、呕吐等胃肠不适以及毛发脱落的发生率对照组高于治疗组( $P<0.05$ )。**结论:**SCAVB6 联合化疗对增加乳腺癌治疗效果影响不显著,但在减低不良反应的发生率,改善患者生存质量方面具临床意义。

**【关键词】** 斑蝥酸钠维生素 B<sub>6</sub>; 乳腺癌; 真实世界研究

【文献标识码】 A

【doi】10.3969/j.issn.1006-6233.2019.04.014

## The Real World Study on the Effect of SCAVB6 Combined with Chemotherapy on the Short-term Efficacy and Adverse reactions of Breast Cancer

LI Lijing, LIANG Junwei, YU Wenhui, et al

(The Affiliated Hospital of Chengde Medical College, Hebei Chengde 067000, China)

**【Abstract】Objective:** To assess the effects and ADR of SCAVB6 on the treatment of breast cancer in the real world. **Methods:** The breast cancer cases from February 2016 to February 2017 are the subjects of research, from which patients who have completed periodic chemotherapy are screened, based on whether or not to use the SCAVB6 to be treated at the same time as the treatment group (38 cases) and the control group (22 cases), the of short-term effects and the adverse reactions was recorded. **Results:** The treatment group and the control group had a recently shown efficiency of 71.05%, 68.18%; Leukocyte decrease, thrombocytopenia, intestine and stomach reaction, and alopecia were higher than those in that treatment group ( $P < 0.05$ ). **Conclusions:** SCAVB6 combined with chemotherapy has no significant effect on increasing the treatment effect of breast cancer, but it can alleviate that occurrence of adverse reaction and ascension the quality of life of patient.

**【Key words】** Sodium cantharidinate and vitamin B<sub>6</sub>; Breast cancer; Real world study

真实世界研究(Real World Study, RWS)是相对于“理想世界研究”而言的,更侧重于在现实复杂的诊疗环境中,评价治疗手段的真实有效性<sup>[1]</sup>。斑蝥酸钠维生素 B<sub>6</sub> 注射液在肺部、肝脏肿瘤等领域的使用和报道较多<sup>[2]</sup>,但乳腺癌实际疗效研究资料少见。本研究调查了 SCAVB6 在真实世界中对乳腺癌的治疗效果和对不良反应发生情况的影响,为进一步临床使用提供参考。

### 1 资料与方法

**1.1 研究对象:**选择2016年1月至2017年8月期间

收治的女性乳腺癌病患,病程3~12个月,平均病程6个月,Karnofsky(KPS)评分 $\geq 60$ 分,治疗组年龄25~68岁,平均年龄 $47.3\pm 8.6$ 岁,体质量 $45.8\pm 7.2$ kg;对照组年龄28~66岁,平均年龄 $45.9\pm 7.9$ 岁,体质量 $48.6\pm 5.4$ kg。两组患者年龄、一般状况等指标无明显差异( $P > 0.05$ )。

**1.2 治疗方案:**多西他赛 75mg/m<sup>2</sup>+表柔比星 80mg/m<sup>2</sup>+环磷酰胺 500mg/m<sup>2</sup>(TEC方案),与对照组比较治疗组联合 SCAVB6(艾易舒),用法用量为:SCAVB6 40mL+0.9%生理盐水 250mL,日一次静脉滴注,连用3

【基金项目】河北省科技计划项目,(编号:162777263)

【通讯作者】臧亚茹

~15d。对照组只用 TEC 方案,化疗前预处理与止吐治疗方案与治疗组相同。

**1.3 收集指标及疗效和不毒副反应程度判定标准:**①近期疗效评价标准按世界卫生组织(WHO)肿瘤病灶效果标准,分为完全缓解(CR)、部分缓解(PR),稳定(SD)、进展(PD),总有效率=(CR+PR)/样本量。②生活质量评分(KPS评分):治疗后较治疗前上升≥10分为改善,治疗后较治疗前下降≥10分为下降,无变化者为稳定,改善率=改善病例数/样本量。③不良反应参照WHO不良反应分级标准评价。

**1.4 统计学方法:**统计资料以率(%)表示,利用SPSS19.0统计软件对数据进行统计分析。计量资料采用t检验,等级资料采用X<sup>2</sup>检验进行分析。P<0.05为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组近期临床疗效比较:**治疗组与对照组的近期效果总有效率比较,差异没有统计学意义(t=0.358, P=0.635)。见表1。

**2.2 两组患者生活质量改善评估:**治疗组与对照组生活质量状态相比,差异有统计学意义(t=2.781, P=0.

005)。见表2。

表1 两组患者近期临床疗效比较

组别	n	CR	PR	总有效率(%)
治疗组	38	11	16	71.05
对照组	22	6	9	68.18

表2 两组生活质量情况比较

组别	n	改善	改善率(%)
治疗组	38	20	52.63
对照组	22	8	36.36

**2.3 毒副反应程度比较:**骨髓功能损害、胃肠不适及脱发的总发生率治疗组均低于对照组(P<0.05);不良反应的发生严重程度治疗组与对照组比较(X<sup>2</sup>=6.751, P=0.013)。见表3。

表3 毒副反应程度比较 n(%)

组别	治疗组(n=38)				发生率(%)	对照组(n=22)				发生率(%)	P
	I	II	III	IV		I	II	III	IV		
白细胞减少	9	3	1	0	34.21	6	3	1	0	40.90	0.000
血小板减少	8	4	1	0	34.21	6	4	2	0	54.54	0.007
胃肠道反应	10	5	0	0	39.47	8	4	0	0	54.54	0.003
脱发	6	2	0	0	21.05	5	5	0	0	45.45	0.008

## 3 讨论

调查发现,乳腺癌是继肺癌之后成为女性肿瘤构成比和新发病例最多的恶性肿瘤,并呈现逐年增长和年轻化趋势,对女性的身心健康造成了严重伤害<sup>[3]</sup>。手术、放疗、化疗、内分泌治疗等传统治疗方式一般均能取得较好的效果。美国国家综合癌症网络和我国抗癌协会的乳腺癌治疗指南都指出,TEC方案已经成为乳腺癌常用化方案,但其缺点是在杀灭肿瘤细胞的同时对正常细胞的杀伤作用往往比较明显,甚至有患者难以耐受的不良副反应必须结束化疗<sup>[4]</sup>。在全身化疗的基础上联合多种作用机制药物的辅助化疗成为现今研究的热点,从乳腺癌的发病机制看,中医认为气滞血瘀、癌毒内藏为标,邪气入侵、肝肾亏虚为本,故在乳

腺癌的治疗方案中,常常同时佐加中医方案,认为中药可能在增敏西药、提高患者生存质量、减低毒副反应等方面发挥效用<sup>[5]</sup>。中药协同化疗不止应用于局部晚期不可外科干预的乳腺癌,在早期可手术乳腺癌治疗中的作用也越来越重要<sup>[6]</sup>。

斑蝥酸钠为斑蝥素水解产物,与斑蝥素比较,具有减毒增效的优势,特别是添加维生素B6制成复方制剂后,静脉输注保护作用进一步增强,斑蝥酸钠维生素B6通过干扰细胞内部遗传物质的合成,诱使癌细胞超微结构、形态和功能改变使癌细胞凋亡。梁枫<sup>[7]</sup>等研究也表明,斑蝥酸钠具有抗肿瘤和免疫调节双重作用,对肿瘤的进展具有延缓作用,能减低肿瘤放化疗造成的机体损伤。

本研究显示,SCAVB6 治疗病例与对照病例近期疗效总显效率依次是 71.05%、68.18%,差异并无统计学意义,分析认为可能是真实世界研究不同与以往的随机对照研究,给药疗程和剂量不统一造成的疗效不显著。SCAVB6 治疗组与对照组生活质量比较,改善率分别为 52.63%、36.36%,说明联合 SCAVB6 治疗乳腺癌可以改善患者生活质量。对两种疗法的安全性评估发现,单纯化疗的对照组患者不良反应较大,以血液系统骨髓抑制,消化系统功能减退为制表现,SCAVB6 治疗组不良反应发生率治疗组均低于对照组,Ⅲ白细胞减少反应发生率低,说明 SCAVB6 联合化疗可减轻乳腺癌治疗过程中的毒副作用。

综上所述,SCAVB6 联合化疗能增加患者的生活质量改善率,降低不良反应的发生,同时也证明了真实世界中斑蝥酸钠维生素 B6 的使用缺乏标准化,可能影响治疗效果,为使临床效益最大化,建议临床严格按照说明书剂量和疗程用药。由于本研究属于回顾性分析,样本量较小,有部分报告与以往报告存在差异,因此还有待于进一步开展多中心、大样本量、随访时间长

的真实世界研究的深入分析。

#### 【参考文献】

- [1] 崔京艳,贾守凯,赵宇昊.真实世界中中医临床科研一体化的实现途径[J].中国医药导报,2015,12(7):110~113.
- [2] 陈奕霖,杨卫兵.斑蝥酸钠维生素 B6 注射液联合化疗对非小细胞肺癌患者免疫功能的影响[J].中国老年学杂志,2016,35(20):5806~5807.
- [3] 国家癌症中心.2011 年中国恶性肿瘤发病和死亡分析.中国肿瘤,2015,24(1):1~10.
- [4] 赵瑞鹏,甄林林.斑蝥酸钠对于乳腺癌放疗后机体免疫功能的影响[J].贵州医药,2016,40(12):1257~1258.
- [5] 张超,冯秀芳,王秀云,刘广寅.小金丸联合多西他赛、表柔比星、环磷酰胺治疗Ⅲ期乳腺癌的疗效及对患者免疫功能的影响[J].中国药房,2016,27(15):2015~2061.
- [6] 吴春涛,李长仔,张晋冀,等.新辅助化疗 TAC 方案序贯扶正祛邪中药联合手术治疗乳腺癌安全性和有效性分析[J].辽宁中医药大学学报,2016,18(9):196~198.
- [7] 梁枫,戴胜,黄维琳,等.斑蝥酸钠对 H22 荷瘤小鼠抑瘤及免疫调节作用的研究[J].齐齐哈尔医学院学报,2018,39(3):257~259.

【文章编号】1006-6233(2019)04-0582-05

## 改良肘部高位动静脉内瘘术对心功能不全尿毒症患者手术成功率及并发症的影响

吴述洪,程莉,刘国安,章晓良

(中国人民解放军联勤保障部队第九一〇医院肾内科,福建泉州 362000)

**【摘要】目的:**对改良肘部高位动静脉内瘘术在心功能不全尿毒症患者中的成功率及并发症进行研究与探讨,为临床研究提供参考。**方法:**选取我院 2014 年 1 月至 2016 年 12 月治疗的 40 例心功能不全尿毒症患者予以研究,应用简单随机法分为观察组与对照组,每组各 20 例。对照组应用传统高位动静脉内瘘术治疗;观察组采用改良肘部高位动静脉内瘘术进行治疗;对比两组研究对象治疗后的效果。**结果:**观察组的成功率为 100%,明显的高于对照组的 85.0%,且差异有统计学意义( $P < 0.05$ );术后出血量明显的优于对照组( $P < 0.05$ );对照组的手术时间明显的高于观察组,且差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。观察组术后并未出现严重的并发症,只有 1 例出现通路感染;而对照组心力衰竭、通路感染及血管壁附壁血栓的发生率分别为 20.0%、25.0%及 15.0%,观察组并发症发生率明显的低于对照组( $P < 0.05$ )。观察组术后通畅率优于对照组,但无统计学差异( $P > 0.05$ );经过 24 个月的随访后,对两组长期通畅率进行评价显示,观察组的长期通畅率明显的高于对照组,差异显著( $P < 0.05$ )。**结论:**在心功能不全尿毒症患者中应用改良肘部高位动静脉内瘘术,因其有着较高的手术成功率及长期使用通畅率,较少的术后并发症,对心脏功能没有造成影响等诸多优点,是一种理想的自体内瘘手术方案,值得临床推广应用。

**【关键词】** 改良肘部高位动静脉内瘘术; 常规高位动静脉内瘘术; 心功能不全尿毒症

【文献标识码】A

【doi】10.3969/j.issn.1006-6233.2019.04.015

## Effect of Modified Elbow High Arteriovenous Fistula on Success Rate