

康复新液联合复合维生素 B 防治含 5-氟尿嘧啶化疗后口腔黏膜炎的疗效观察

陈延群¹, 孙建湘¹, 彭 超²

(1. 南华大学附属南华医院肿瘤科, 湖南 衡阳 421002; 2. 南华大学附属第一医院神经内科)

摘要: **目的** 观察康复新液联合复合维生素 B 防治含 5-氟尿嘧啶化疗后出现的口腔黏膜炎(oral mucositis, OM)的临床疗效。**方法** 将 60 例接受含 5-氟尿嘧啶化疗的患者回顾性分为治疗组与对照组。治疗组 30 例于开始化疗第一天配合使用康复新液联合复合维生素 B 治疗, 连用 2 周; 对照组 30 例于开始化疗第一天配合使用复合维生素 B 治疗, 连用 2 周。观察疗效时间为治疗开始第一天至结束后。观察两组患者发生 OM 的分度情况和治疗效果。**结果** 治疗组发生 II 度以上 OM 的例数明显低于对照组($P < 0.05$)。治疗组疗效及有效率均明显高于对照组($P < 0.05$)。**结论** 康复新液联合复合维生素 B 防治含 5-氟尿嘧啶化疗后出现的 OM 具有明显疗效, 能减轻化疗致 OM 的毒性反应。

关键词: 康复新液; 复合维生素 B; 5-氟尿嘧啶; 化疗; 口腔黏膜炎; 疗效

中图分类号: R735 文献标识码: A

Clinical Observation of Kangfuxin Joint Compound Vitamin B Tablets in Prevention of Oral Mucositis Induced by Chemotherapy Regimen of 5-Fluorouracil

CHEN Yanqun, SUN Jianxiang, PENG Chao

(Department of Oncology, the Affiliated Nanhua Hospital, University of South China, Hengyang, Hunan 421002, China)

Abstract: **Objective** To observe the clinical effect of Kangfuxin joint Compound Vitamin B tablets in prevention of oral mucositis induced by chemotherapy regimen of 5-Fluorouracil. **Methods** Sixty patients with chemotherapy regimen of 5-Fluorouracil were divided into treatment group and control group, with 30 in each group. Patients in treatment group were given Kangfuxin joint Compound Vitamin B tablets in addition to routine chemotherapy for two weeks, while the patients in control group were given Compound Vitamin B tablets only. **Results** The control group showed more serious oral mucositis than the treatment group; The total effective rate was 100% in treatment group and 80% in control group ($P < 0.05$). **Conclusions** Kangfuxin joint Compound Vitamin B tablets in treating oral mucositis caused by chemotherapy regimen of 5-Fluorouracil proved to be more effective than the Compound Vitamin B tablets alone.

Key words: Kangfuxin; Compound Vitamin B; 5-Fluorouracil; chemotherapy; oral mucositis; effect

临床上大多数消化道肿瘤病人在化疗中常常需应用 5-氟尿嘧啶这一化疗药, 而该药较常见的毒副反应就是口腔黏膜炎(oral mucositis, OM), 消化道肿瘤病人本身存在营养吸收功能障碍, 且化疗后骨髓抑制、恶心、呕吐等其他化疗毒副反应又会加重

OM, 使病人因口腔局部疼痛、吞咽困难等而影响营养物质的消化吸收, 病人出现体质下降, 严重者甚至导致感染而加重病情, 延误化疗等后续的一系列综合治疗。如何防治并尽量减轻化疗所致 OM 反应, 使病人按计划顺利完成肿瘤的综合治疗, 是目前肿瘤科医生面临的一个较棘手的问题。本科室近 2 年来应用康复新液联合复合维生素 B 防治以含 5-氟

尿嘧啶的化疗所致 OM 疗效显著,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

以 2010 年 8 月~2012 年 1 月本科室收治的需接受含 5-氟尿嘧啶化疗(5-氟尿嘧啶使用总量为每周化疗 2.0~2.5 g/m²)的消化道肿瘤患者 60 例,其中胃癌 22 例,结直肠癌 38 例。60 例患者既往曾接受过化疗≤2 周期,KPS(体力状况评分)>70 分,无基础性口腔疾病。将 60 例患者回顾性分为治疗组和对照组,每组 30 例。治疗组男性 16 例,女性 15 例,平均年龄 51.3±1.9 岁;对照组男性 17 例,女性 13 例,平均年龄 52.1±1.72 岁。两组患者年龄、性别、体力状况比较差异均无显著性($P>0.05$),具有可比性。

1.2 治疗方法

治疗组自开始化疗第一天配合使用康复新液(四川好医生攀西药业有限责任公司生产)10 mL,含漱 2~3 min 后缓慢咽下(餐后),3 次/日,同时联合复合维生素 B 片,2 片/次,3 次/日。对照组自开始化疗第一天配合使用复合维生素 B 片,2 片/次,3 次/日。两组均连续使用 2 周。

1.3 评价标准及疗效观察

1.3.1 评价标准 治疗过程观察 OM 发生的严重程度。参照 WHO 抗癌药物毒副反应的 OM 分度标准。0 度:正常;I 度:口腔黏膜红斑,无疼痛或溃疡;II 度:红斑溃疡,疼痛,可进食一般饮食;III 度:红斑溃疡,疼痛,只能进食流质;IV 度:不能进食,需肠外营养等支持治疗。

1.3.2 疗效标准^[1] 显效:溃疡周围黏膜充血水肿消退,溃疡愈合,疼痛消失,能进食固体。有效:溃疡周围黏膜充血减轻,溃疡面缩小 50% 以上,疼痛减轻,能进食半流质。无效:溃疡周围黏膜充血肿胀无消退,溃疡面缩小 50% 以下,不能进食固体食物。未出现口腔黏膜炎者认为显效。整个治疗过程由同一医生全程观察评价。

1.4 统计学处理

采用 SPSS8.0 统计软件进行数据分析。两组间 OM 分度计数数据,治疗疗效比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有显著性。

2 结果

治疗组发生 OM 的严重程度较对照组轻,出现 III 度以上 OM 的病例数仅 2 例,对照组化疗后有 4 例出现 III 度 OM,3 例出现 IV 度 OM,明显多于治疗组。观察中发现治疗组患者化疗后出现严重进食障碍者仅 1 例,且治疗组部分患者 OM 出现的时间较对照组晚 1~3 天。而对照组化疗后出现 IV 度 OM 者需静脉营养支持治疗时间较长。其中,对照组有 5 例出现 III 度以上 OM 的患者因明显口咽黏膜灼痛及进食障碍,营养状况下降而导致化疗延期。康复新液不良反应很小,临床治疗中仅有个别病人因康复新液的气味,初次服用时曾出现恶心反应,适应后能自行缓解。两组 OM 发生的例数比较,差异有显著性($\chi^2=11.49, P<0.025$),见表 1。治疗组疗效与对照组比较,差异有显著性($\chi^2=9.95, P<0.01$),见表 2。

表 1 两组 OM 发生例数比较(例)

Table 1 Comparison of the occurrence of om in two groups						
组别	<i>n</i>	0 度	I 度	II 度	III 度	IV 度
治疗组	30	18	8	2	1	1
对照组	30	14	2	7	4	3

表 2 两组治疗疗效的比较(例,%)

Table 2 Comparison of the effects in two groups(<i>n</i> ,%)					
组别	<i>n</i>	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	30	28(93.3)	2(6.7)	0(0.0)	100.0
对照组	30	18(60.0)	7(23.3)	5(16.7)	83.3

3 讨论

在肿瘤病人的化疗中,OM 是一种最常见的化疗副反应。OM 是指一系列复杂的分子和生物细胞事件导致口腔黏膜上皮细胞损伤和死亡的多阶段生物过程^[2]。临床上烷化剂、抗代谢类等化疗药易引起 OM 的发生。常规化疗患者 OM 的发生率高达 40%,尤其以含 5-氟尿嘧啶的化疗,OM 的发生率甚至高达 50% 以上^[3]。化疗性 OM 的发生可能与口腔的温度、湿度、清洁度等生理解剖特征以及口腔黏膜屏障的破坏、化疗毒性损伤、病原微生物感染等有关^[4]。5-氟尿嘧啶为细胞周期特异性药物,它对增殖活跃的黏膜细胞有较强的破坏作用,且能抑制表

皮细胞的更新和再生。故该药容易导致消化道黏膜屏障的破坏,从而给寄生在口腔及肠道的细菌侵犯人体提供了有利条件。肿瘤病人免疫力低下,化疗后易出现骨髓抑制,严重者甚至导致败血症的发生。

目前临床上防治 OM 以止痛、保持口腔清洁、补充维生素、抗感染等对症处理为主。新近还出现了黏膜保护剂、细胞因子等药物的应用。有的使用较复杂,有的则价格较昂贵。康复新液的主要成分为美洲大蠊干燥虫体提取物,气微腥臭,味甜。有通利血脉,养阴生肌之效。该药含有多元醇类和多肽类(表皮细胞生长因子 EGF),可促进血管增生,改善创面微循环。具有抗炎、消肿、加速病损组织修复,激活免疫系统,提高细胞免疫功能的作用^[5]。康复新液还能通过提高创面中性粒细胞的数量和功能促进创面愈合^[6]。临床上已有很多医生应用康复新液防治皮肤黏膜损伤取得了良好的疗效^[7-9]。而且自康复新液面市二十余年来,在临床应用中很少有不良反应的报导。易洁梅^[10]曾报道外用康复新液致过敏反应 1 例,可能与过敏体质有关。复合维生素 B 由维生素 B1、维生素 B2、维生素 B6、泛酸钙、烟酰胺组成,这些成分参与了辅酶的组成,并参与氨基酸、脂肪、蛋白质等营养物质的代谢。能有效地促进化疗后 OM 的愈合^[11]。

OM 一般发生在化疗后 7~10 天,14~21 天后恢复。消化道肿瘤病人主要接受以含 5-氟尿嘧啶的化疗,其 OM 的发生率高且较严重。本研究应用康复新液联合复合维生素 B 防治以含 5-氟尿嘧啶化疗后出现的 OM。治疗组 OM 发生的严重程度明显低于对照组,对 OM 的治疗疗效亦明显高于对照组。在临床治疗中还观察发现:治疗组患者出现 OM 后恢复时间较对照组早。由于本研究观察病例数不多,康复新液联合复合维生素 B 对防治含 5-氟

尿嘧啶化疗后 OM 的疗效评价在今后的临床应用中还需进一步分析、总结。本研究结果提示康复新液联合复合维生素 B 对防治以含 5-氟尿嘧啶化疗所致 OM 有明显疗效,使用安全、方便,价格低廉,值得在临床治疗中进一步推广。

参考文献:

- [1] 莫莉. 康复新治疗化疗性口腔溃疡的效果[J]. 当代护士:专科版,2011,11(下旬刊):76-77.
- [2] Sonis ST. Pathobiology of oral mucositis: novel insights and opportunities[J]. J Support Oncol,2007,5(9 Suppl 4):3-11.
- [3] 朱丽婵,江子芳,余新燕. 5-氟尿嘧啶化疗致口腔黏膜炎对生活质量的影響[J]. 护理与康复,2008,7(2):90-92.
- [4] 邓本敏,石洋,王文欣,等. 化疗性口腔黏膜炎防护的研究进展[J]. 护理学杂志,2008,23(19):75-78.
- [5] 李淑芝,李克敏,刘淑敏. 康复新液的临床观察[J]. 华西药學杂志,2001,16(2):146.
- [6] 焦春香,刘光明,周萍. 天然药物康复新的研究进展[J]. 时珍国医国药,2008,11(19):2623-2624.
- [7] 何洋,赵兰花,张风华,等. 康复新液与蒙脱石散联用治疗重度放射性口炎的疗效观察[J]. 河北医科大学学报,2010,31(9):1079-1080.
- [8] 丁春,顾小侠. 康复新液防治 FORFIRI 方案化疗引起的口腔炎临床研究[J]. 内蒙古中医,2011,30(20):5.
- [9] 谭丽华. 康复新液联合地塞米松及庆大霉素保留灌肠治疗溃疡性结肠炎疗效观察[J]. 江西医药,2011,46(7):641-642.
- [10] 易洁梅. 外用药物引起的过敏反应 9 例报告[J]. 医学文选,2003,22(1):71.
- [11] 李玉梅. 六神丸配伍复合维生素 B 治疗白血病化疗后口腔溃疡及护理体会[J]. 陕西中医,2010,31(2):184-185.