

# Clinical Research of Modified Banxiaxiexin for the Treatment of Delayed Chemotherapy-Related Emesis

Haiwei Wang<sup>1</sup>, Weixuan Zhao<sup>2</sup>, Yanyan Cui<sup>2</sup>, Mei Jia<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Weifang City, Shandong Provincial Chinese Medicine Hospital, Weifang Shandong

<sup>2</sup>Dongzhimen Hospital Beijing University of Chinese Medicine, Beijing

Email: \*[janemei@126.com](mailto:janemei@126.com)

Received: Sept. 1<sup>st</sup>, 2015; accepted: Sept. 21<sup>st</sup>, 2015; published: Sept. 29<sup>th</sup>, 2015

Copyright © 2015 by authors and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

---

## Abstract

**Object:** The object of this clinical trial is to evaluate the clinical efficacy of Modified Banxiaxiexin Soup for the treatment of patients with delayed chemotherapy-induced vomiting. **Methods:** By pragmatic randomized controlled study, we observed 45 patients with delayed chemotherapy-induced vomiting, of which 22 cases in the control group and 23 cases in the treatment group, both groups received five consecutive days of treatment. Two groups of patients were respectively observed on the first day and the six day of treatment and they were requested to fill vomiting grading scale and TCM symptom score scale. **Results:** After treatment in terms of the degree of vomiting, the total effective rate was 82.61% in the treatment group, while the control group was 81.82%, the difference was not statistically significant ( $P > 0.05$ ). By stratified analysis, it was found that the treatment group in improving patients nausea and vomiting was better than the control group. The difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Modified Banxiaxiexin Soup can reduce the clinical symptoms in patients with delayed chemotherapy-induced vomiting to some extent and improve the quality of life of them.

## Keywords

Modified Banxiaxiexin, Chemotherapy-Induced Vomiting

---

\*通讯作者: 贾玫, 女, 医学硕士, 主任医师, 硕士研究生导师, 研究方向: 中西医结合防治恶性肿瘤及血液疾病

# 加味半夏泻心汤治疗迟发性化疗相关性呕吐的临床研究

王海威<sup>1</sup>, 赵玮璿<sup>2</sup>, 崔岩岩<sup>2</sup>, 贾 玫<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>山东省潍坊市中医院, 山东 潍坊

<sup>2</sup>北京中医药大学东直门医院, 北京

Email: [janemei@126.com](mailto:janemei@126.com)

收稿日期: 2015年9月1日; 录用日期: 2015年9月21日; 发布日期: 2015年9月29日

## 摘 要

目的: 观察加味半夏泻心汤治疗迟发性化疗相关性呕吐的疗效。方法: 通过随机对照研究方法, 以呕吐程度量表、中医症状积分量表为观察指标, 将迟发性化疗相关性呕吐患者45例随机分为对照组22例, 治疗组23例, 全部病例连续治疗5天。分别于治疗第1天、第6天采集临床数据。结果: 治疗组与对照组总有效率为82.61%: 81.82%,  $P > 0.05$ , 无统计学意义。分层分析发现, 治疗组在改善患者恶心呕吐、胃脘痞满、纳呆症状明显优于对照组,  $P < 0.05$ , 有统计学意义。结论: 加味半夏泻心汤能在一定程度上减轻迟发性化疗相关性呕吐的临床症状。

## 关键词

加味半夏泻心汤, 化疗相关性呕吐

## 1. 引言

呕吐是肿瘤化疗中常见的不良反应, 发生率约为 70%~80%, 迟发性呕吐是指发生在化疗用药 24 小时以后的化疗相关性呕吐, 发生率约为 40%~50%, 导致患者对化疗产生心理恐惧感, 从而影响到化疗效果, 降低治疗的依从性, 甚至贻误治疗时机。因此, 防治肿瘤化疗相关性呕吐, 对于改善患者生活质量, 提高治疗依从性, 显得非常重要。目前用于防治化疗相关性恶心呕吐的药物以 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂为主, 疗效确切, 但存在一些不良反应, 主要表现为食欲不振、胃脘不适和便秘等。临床观察发现, 加味半夏泻心汤治疗化疗相关性呕吐取得了一定临床疗效。课题在前期临床观察的基础上, 选择化疗相关性呕吐中寒热错杂型患者为研究对象, 观察加味半夏泻心汤颗粒对化疗药所致迟发性呕吐患者的临床疗效, 为中医药在治疗化疗相关性呕吐方面提供临床证据。

## 2. 临床资料

### 2.1. 一般资料

选择 2012.3~2014.1 期间北京中医药大学东直门医院血液肿瘤科化疗患者为研究对象。符合纳入标准的迟发性化疗相关性呕吐病例 48 例, 其中肺癌 23 例, 乳腺癌 9 例, 消化系统肿瘤 6 例, 泌尿系统肿瘤 4 例, 妇科恶性肿瘤 3 例; 其中 III 期 10 例, IV 期 35 例, 进入统计分析的 45 例, 其中治疗组 23 例, 对照组 22 例。两组性别、年龄、病情分期、病种分布、化疗相关性呕吐程度等经统计学处理, 无显著性差

异( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

## 2.2. 诊断标准

- 1) 肿瘤诊断标准: 符合国际抗癌联盟(UICC)肿瘤诊断标准: 病理学或细胞学明确诊断为癌症的患者。
- 2) 迟发性呕吐诊断标准: 根据《2011年NCCN止吐指南》: 化疗用药24小时后发生的呕吐。
- 3) 中医证候诊断标准: 参照《中药新药临床研究指导原则》(试行)2002年相关标准, 拟定迟发性呕吐寒热错杂证标准。主症: 恶心、呕吐, 胃脘痞满, 遇冷加重, 纳呆; 次症: 大便不畅, 口干口苦, 舌淡暗, 苔白。

## 2.3. 病例纳入标准

① 符合国际抗癌联盟(UICC)的肿瘤诊断标准, 经病理和/或细胞学诊断; ② 诊断为迟发性化疗相关性呕吐患者; ③ 中医辨证分型为寒热错杂型; ④ 年龄在18~80岁之间; ⑤ 预计生存期大于3个月; ⑥ 自愿参加本临床研究。

## 2.4. 病例排除标准

① 合并严重心、肝、肾功能障碍和造血系统疾病; ② 妊娠及哺乳期妇女; ③ 智力障碍或精神病患者; ④ 正在参加其他临床试验; ⑤ 已知对中药过敏者; ⑥ 研究资料不全者; ⑦ 年龄小于18岁, 大于80岁者。

## 3. 方法

### 3.1. 治疗方法

对照组: 托烷司琼 5 mg 联合胃复安 10 mg、地塞米松 5 mg, 静滴, 每日1次, 连用5天。

治疗组: 托烷司琼 5 mg, 静滴, 每日1次, 联合口服加味半夏泻心汤颗粒(姜半夏 10 g, 干姜 6 g, 黄连 10 g, 黄芩 10 g, 党参 20 g, 代赭石 30 g, 酒军 10 g, 木香 10 g, 枳实 10 g, 厚朴 10 g, 焦槟榔 10 g, 九香虫 10 g)日1剂, 早晚分服, 连用5天。中药采用北京康仁堂药业有限公司生产的标准规格的免煎颗粒剂。

基础治疗: 两组基础治疗方案基本一致。

### 3.2. 疗效评价标准

1) 呕吐程度分级, 依据欧洲临床肿瘤学术会议标准: 0度, 无呕吐或只有轻微恶心; I度, 呕吐1~2次/天; II度, 呕吐3~5次/天; III度, 呕吐超过5次/天。

2) 疗效评价: 显效: 呕吐程度减轻2度及以上; 有效: 呕吐程度减轻1度; 无效: 呕吐程度减轻不到1度或无减轻。有效率 = (显效 + 有效)/总数。

3) 统计学处理

统计数据以均数±标准差表示( $\bar{x} \pm s$ )表示, 用 SPSS 13.0 软件包进行统计。自身前后比较用配对 t 检验, 以 Paired-sample T Test 程序进行分析,  $P < 0.05$  表示有统计学意义。

## 4. 结果

1) 延迟性化疗相关性呕吐临床疗效结果, 见表1。

治疗后两组患者呕吐程度均能得到有效控制, 治疗组总有效率为82.61%, 对照组总有效率为81.82%, 经非参数检验,  $P > 0.05$ , 无统计学意义。见表1。

2) 治疗后中医证候疗效结果, 见表 2。

## 5. 讨论

半夏泻心汤出自张仲景《伤寒论》, 是治疗少阳证误下, 损伤脾胃, 少阳邪热内陷与气机相结, 以致脾胃升降失施, 寒热之邪结于中焦, 出现“但满而不痛”, “呕而肠鸣, 心下痞”等症, 其病机“非结热, 但以胃中虚, 客气上逆, 故使硬也”。历代医家应用半夏泻心汤深有感悟: 李时珍曾指出: “泻心者, 亦即泻脾胃之湿热, 非泻心也”。《伤寒明理论》其病机为“胃气空虚, 客气上逆”; 而《伤寒附翼》认为半夏泻心汤所治之“痞”为“寒热之气互结心下”, 乃误下损伤脾胃之阳而生寒, 外邪内陷而为热, 寒热错杂互结于中焦, 导致气机痞塞, 这一观点为众多医家所接受, 影响深远[1]。《伤寒论辨证广注》认为半夏泻心汤是治疗“湿热不调, 虚实相伴之痞”的方剂。《成方便读》认为“所谓彼坚之处, 必有伏阳, 故以芩、连之苦以降之, 寒以清之, 且二味之性皆燥, 凡湿热为病者, 皆可用之” [2]。许多温病医家认为半夏泻心汤证的病机是“湿热为病”, 如吴鞠通在《温病条辨·中焦篇》中就提出了用半夏泻心汤治疗湿热证, 例如“阳明温病……呕而痞甚者”用方半夏泻心汤加减; 又如叶天士在《临证指南医案》中提出“湿热……用泻心法”。清代医家王旭高分析诸泻心汤的功效“总不离乎开结、导热、益胃”。程应旄则认为半夏泻心汤“热邪挟水饮, 尚未成实”; 秦之桢在《伤寒大白》中说“泻心汤皆用半夏, 而独以此方命名者, 因痞满呕吐, 皆是痰涎作祸。故即以此汤重加半夏, 此以泻心方中, 化出重治痰涎之法” [3]。郭子光《伤寒论汤证新编》认为半夏泻心汤的基本病理是“胃热肠寒, 虚实夹杂” [4]。当代著名医家刘渡舟也认为半夏泻心汤具有“清上温下”的作用[5]。寒热错杂型化疗相关性呕吐的临床表现符合半夏泻心汤证, 半夏泻心汤在一定程度上可以缓解迟发性呕吐的临床症状。

迟发性化疗相关性呕吐患者临床表现为恶心呕吐, 胃脘痞满, 纳呆, 大便不畅, 口干口苦, 舌淡暗, 苔薄白等症状, 属于中医寒热错杂证型。加味半夏泻心汤由半夏泻心汤化裁而来, 由姜半夏、干姜、黄连、黄芩、党参、酒军、代赭石、木香、枳实、厚朴、焦槟榔、九香虫组成。方中半夏辛温为君, 散结除痞, 又善降逆止呕; 臣以干姜之辛热以温中散寒; 黄芩、黄连之苦寒以泄热开痞; 党参甘温益气, 以补脾虚; 酒大黄泄热导邪; 木香、枳实、焦槟榔、厚朴、代赭石、九香虫理气降逆, 共为佐药。综合全方, 寒热互用以和其阴阳, 苦辛并进以调其升降, 补泻兼施以顾其虚实, 是为本方的配伍特点。寒去热清, 升降复常, 则呕吐可除。

Table 1. The efficacy of vomiting degree of two groups were compared after treatment

表 1. 治疗后两组呕吐程度疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效	P
治疗组	23	5	14	4	0.990
对照组	22	5	13	4	

P > 0.05, 无统计学意义

Table 2. Before and after treatment comparison of TCM syndrome effect of two groups of patients

表 2. 治疗前后两组患者中医证候疗效比较

中医证候	治疗组(n = 23)					对照组(n = 22)				
	临床控制	显效	有效	无效	有效率 (%)	临床控制	显效	有效	无效	有效率 (%)
恶心呕	6	4	8	5	78.2	1	2	10	9	59.1
痞满	6	4	7	6	73.9	1	2	7	12	45.5
纳呆	3	2	12	6	73.9	0	1	10	11	50.0
便秘	3	4	9	7	69.6	0	1	5	16	27.3
口苦	7	4	6	6	73.9	1	1	5	15	31.8

本研究结果显示：治疗组显效 5 例，有效 14 例，无效 4 例，总有效率为 82.61%，对照组显效 5 例，有效 13 例，无效 4 例，总有效率为 81.82%；治疗组中医症状改善情况总有效率为 82.61%，患者恶心呕吐、胃脘痞满、纳呆、大便不畅、口干口苦等症状明显好转，均优于对照组。说明托烷司琼联合胃复安、地塞米松可以减轻迟发性呕吐患者的呕吐程度，与有关研究一致[6]-[8]。以上均能表明加味半夏泻心汤能在一定程度上改善迟发性呕吐患者的临床症状，提高患者生活质量。

### 参考文献 (References)

- [1] 柯琴 (2009) 伤寒附翼仁. 学苑出版社, 北京, 217.
- [2] 张秉成 (2010) 成方便读. 学苑出版社, 北京, 95.
- [3] 秦之祯 (2011) 伤寒大白. 中国中医药出版社, 北京, 31.
- [4] 郭子光, 冯显逊 (2010) 伤寒论汤证新编. 上海科学技术出版社, 上海, 188.
- [5] 刘渡舟 (1997) 刘渡舟临证验案精选. 学苑出版社, 北京, 42.
- [6] 何江进 (2010) 半夏泻心汤防治胃肠肿瘤化疗引起的胃肠道反应临床观察. *中国中医急症*, **4**, 581-582.
- [7] 阎丽珠, 周洁 (2012) 半夏泻心汤治疗非小细胞肺癌化疗所致恶心呕吐 40 例. *福建中医药*, **2**, 4-5.
- [8] 陈艳, 汤宁文, 陈惠洪 (2005) 半夏泻心汤辅助治疗化疗所致消化道反应 58 例. *福建中医医药*, **6**, 45-46.