

复方皂矾丸治疗 FOLFOX4 方案所致结直肠癌患者贫血的临床疗效

徐媛媛, 刘留留, 陶宋词, 李金虎*

中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院) 中医科, 安徽 合肥 230001

摘要: 目的 分析复方皂矾丸治疗 FOLFOX4 方案所致结直肠癌患者贫血的临床效果。方法 回顾性选择 2022 年 1 月—2024 年 6 月中国科学技术大学附属第一医院收取的 83 例结直肠癌经 FOLFOX4 方案化疗后出现贫血的患者。按治疗贫血的方法不同将患者分为两组, 对照组($n=41$)应用重组人促红素注射液治疗; 观察组($n=42$)在对照组基础上采用复方皂矾丸治疗; 对比两组近期效果、不良反应、贫血状况及骨髓造血功能等。结果 观察组近期贫血改善效果(85.71%)高于对照组(58.54%), 治疗前两组患者中医主症、次症评分比较差异无统计学意义($P>0.05$), 而在治疗后两组患者主症、次症评分均较本组治疗前显著降低($P<0.05$); 治疗后观察组主症、次症评分均显著低于对照组($P<0.05$); 治疗前两组各项客观指标[前白蛋白(PA)、白蛋白(ALB)、血红蛋白(Hb)、白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血小板计数(PLT)及 CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺]比较差异无统计学意义($P>0.05$), 而在治疗后两组各项客观指标均较本组治疗前显著降低($P<0.05$); 治疗后观察组各项指标均显著高于对照组($P<0.05$)。两组不良反应比较差异不显著($P>0.05$)。结论 复方皂矾丸可改善治疗 FOLFOX4 方案所致结直肠癌患者的贫血程度, 提高其治疗效果, 改善患者骨髓造血功能, 值得临床推广应用。

关键词: 结直肠癌; FOLFOX4 方案; 贫血; 复方皂矾丸; 骨髓造血功能

中图分类号: R979.1 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2025)03-0728-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2025.03.019

Clinical efficacy of Compound Zaofan Pill in treating anemia in colorectal cancer patients induced by FOLFOX4 regimen

XU Yuanyuan, LIU Liuliu, TAO Songci, LI Jinhu

Department of Traditional Chinese Medicine, the First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China (Anhui Provincial Hospital), Hefei 230001, China

Abstract: Objective To analyze the clinical effect of Compound Zaofan Pill in the treatment of anemia in colorectal cancer patients caused by FOLFOX4 regimen. **Methods** A retrospective study was conducted on 83 patients with colorectal cancer who developed anemia after receiving FOLFOX4 chemotherapy at the First Affiliated Hospital of the University of Science and Technology of China from January 2022 to June 2024. Patients were divided into two groups according to different methods of treating anemia. The control group ($n=41$) was treated with recombinant human erythropoietin injection, the observation group ($n=42$) was treated with Compound Zaofan Pill on the basis of the control group. The recent effects, adverse reactions, anemia status, and bone marrow hematopoietic function was compared between two groups. **Results** The recent improvement effect of anemia in the observation group (85.71%) was higher than that in the control group (58.54%). There was no statistically significant difference in the scores of the main and secondary symptoms between the two groups of patients before treatment ($P>0.05$), but after treatment, the scores of the main and secondary symptoms in both groups of patients were significantly lower than before treatment ($P<0.05$). After treatment, the scores of the main and secondary symptoms in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no statistically significant difference ($P>0.05$) in the objective indicators of prealbumin (PA), albumin (ALB), hemoglobin (Hb), white blood cells (WBC), red blood cells (RBC), platelet count (PLT), and CD3⁺, CD4⁺, CD4⁺/CD8⁺ between the two groups. However, after treatment, all objective indicators in the two groups were significantly reduced compared to before

收稿日期: 2024-08-31

基金项目: 安徽省 2023 年度中央财政中医药事业传承与发展专项资金项目(全国第七批全国名老中医专家学术经验继承项目专项基金 340000201280030000414-医疗服务能力提升补助资金)

作者简介: 徐媛媛, 女, 硕士研究生, 副主任医师, 研究方向为临床中医学诊断与治疗。E-mail: xyuanyuan202408@163.com

*通信作者: 李金虎, 硕士研究生, 主任医师, 研究方向为中医诊断与治疗。E-mail: lijinhui67@163.com

treatment ($P < 0.05$). After treatment, all indicators in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). The difference in adverse reactions between the two groups was not significant ($P > 0.05$). **Conclusion** Compound Zaofan Pill can improve the anemia level in patients with colorectal cancer caused by FOLFOX4 regimen, enhance its therapeutic effect, improve the patient's bone marrow hematopoietic function, and is worthy of clinical promotion and application.

Key words: colorectal cancer; FOLFOX4 scheme; anemia; Compound Zaofan Pill; bone marrow hematopoietic function

结直肠癌是临床常见的消化道恶性肿瘤，每年新发病例占所有恶性肿瘤新发病例的 10.6%，其发病率居全球恶性肿瘤的第 3 位，而死亡率居第 2 位^[1]。因其早期症状缺乏特异性，有 50% 以上患者在确诊后已进入肿瘤晚期^[2]。化疗是临床治疗结直肠癌的主要手段，临床以 FOLFOX4 化疗方案（奥沙利铂+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙）为主，该方案具有较好疗效，可延长患者生存时间^[3]。但随着化疗时间的延长，化疗药物在杀灭肿瘤细胞同时，也会损伤周围正常细胞，不良反应明显增加，FOLFOX4 化疗方案不良反应以贫血、低蛋白血症、骨髓造血抑制等为主，明显影响患者生存质量^[3]。贫血是导致癌症患者死亡的重要原因，及时治疗对改善患者贫血程度有重要意义。目前，中医药在结直肠癌患者辅助治疗中的作用优势日渐凸显。中医认为气血两虚型是结直肠癌后期发生贫血患者的主要证型，当肿瘤患者进展至中晚期后，已经历过手术或多线治疗时，气血损耗，日久则正气亏虚，使脏腑丧失濡养；或后期脾胃失养，气血生化不足，导致气血两虚，进而诱发贫血。因此中医多基于晚期肿瘤的证型，根据辨证论治理念，采用健脾益髓、养血活血、扶正祛邪治疗之法。复方皂矾丸是一种中药复方制剂，常用于免疫性血小板减少、再生障碍性贫血、放化疗引起的骨髓抑制等的治疗，并取得一定效果^[4-5]。但关于复方皂矾丸作为结直肠癌患者的辅助治疗药物，是否能够改善患者骨髓造血功能，纠正患者贫血程度，临床报道鲜见。基于此，本研究主要分析复方皂矾丸治疗 FOLFOX4 方案所致结直肠癌患者贫血的临床效果，从多方面探讨复方皂矾丸的作用效果，阐明其机制，旨在为晚期肿瘤化疗后贫血患者治疗提供更多药物选择。

1 资料与方法

1.1 临床资料

回顾性选择 2022 年 1 月—2024 年 6 月中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）收治的 83 例结直肠癌经 FOLFOX4 方案化疗治疗后出现贫血的患者，男 45 例，女 38 例；年龄 26~82 岁，平均（60.08±5.13）岁；结肠癌 52 例，直肠癌 31 例；

鼠类肉瘤病毒癌基因（KRAS）状态：野生型 37 例，突变型 32 例，不详 14 例；联合靶向治疗 34 例；入组时治疗阶段：一线治疗 22 例，二线治疗 38 例，三线及以上治疗 23 例；临床分期：III 期 29 例，IV 期 54 例。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准：（1）符合结直肠癌诊断标准^[6]、中西医贫血诊断标准^[7]；（2）接受 FOLFOX4 方案化疗，并在化疗 2~3 个周期后出现贫血；（3）预计生存时间≥6 个月；（4）有完整的临床资料。

1.2.2 排除标准：（1）伴有其他部位恶性肿瘤；（2）在治疗期间接受免疫或放射治疗；（3）有出血倾向及感染性疾病；（4）入组前 4 周采取输血或重组人促红素注射液治疗；（5）合并心、肝、肾等重要脏器病变；（6）对本研究药物过敏。

1.3 治疗方法

两组患者均接受 FOLFOX4 方案治疗：奥沙利铂注射液（山东新时代药业有限公司，国药准字 H20213540，规格：10 mL：50 mg，批号：09320702），注射用奥沙利铂（江苏恒瑞医药股份有限公司，国药准字 H20000337，批号 211006BA、230330BA；规格：50 mg），85 mg·m⁻²，静脉滴注 2 h，d1；氟尿嘧啶注射液（亚宝药业集团股份有限公司，国药准字 H20057995，规格：10 mL：0.25 g，批号：2211131、2212021、2304012），200 mg·m⁻²，静脉推注；随后 600 mg·m⁻²，静脉滴注 22 h，d1、d2；在推注氟尿嘧啶注射液 2 h 前，给予亚叶酸钙注射液（江苏恒瑞医药股份有限公司，国药准字 H20000584，规格：10 mL：0.1 g，批号：201020BC、211215BC、230219BC），200 mg·m⁻²，静脉滴注，d1、d2；4 周为 1 个周期，连续 4~6 个周期。

对照组在化疗结束后采用人促红素注射液（科兴生物制药股份有限公司，国药准字 S20000007，规格：每支 2 000 U：1 mL，批号：20210318、20221208、20230809，）治疗，每次注射 100~120 U·kg⁻¹，每周 3 次，每 2 周根据患者贫血程度调整剂量，连续 8 周。观察组在对照组的基础上，即在下次化疗前 3 d 服用复方皂矾丸（陕西郝其军制药股份有限公司，

国药准字 Z61020457, 规格: 每丸 0.2 g, 批号: 2008055、2110082、2212114), 每次 9 丸, 每日 3 次, 连续治疗 8 周。

1.4 观察指标

1.4.1 近期治疗效果 在贫血治疗 8 周后进行评价, 根据患者外周血血红蛋白(Hb)含量、红细胞(RBC)计数评价, 显效: 临床症状好转, 治疗后 Hb 含量较治疗前升高 $20 \text{ g}\cdot\text{L}^{-1}$ 以上, RBC 计数恢复至 $4.0 \times 10^{12}\cdot\text{L}^{-1}$ 以上; 有效: 临床症状好转, 治疗后 Hb 含量较治疗前升高 $10 \sim < 20 \text{ g}\cdot\text{L}^{-1}$, RBC 计数恢复至 $3.5 \times 10^{12}\cdot\text{L}^{-1}$ 以上, 但达不到 $4.0 \times 10^{12}\cdot\text{L}^{-1}$; 无效: 贫血程度未明显纠正, 未达到以上标准^[7]。

总有效率 = (显效 + 有效) 例数 / 总例数

1.4.2 中医证候评分 在贫血治疗前、治疗 8 周后对患者主症、次症进行评价。主症: 心神疲劳、倦怠乏力、头晕目眩。次症: 面色淡白、失眠、心悸、自汗、食少纳呆、少气懒言。按无、轻微、中度、重度分别计 0、2、4、6 分^[8]。

1.4.3 血生化指标 在贫血治疗前、治疗 8 周后, 采集患者静脉血 5 mL , $3000 \text{ r}\cdot\text{min}^{-1}$ 离心处理 10 min , 留取血清样本, 采用酶联免疫法检测患者前白蛋白(PA)、白蛋白(ALB)及 Hb 水平。

1.4.4 骨髓造血功能指标 在贫血治疗前、治疗 8 周后, 将采集的静脉血采用 7600 型全自动生化分析仪[日立(中国)有限公司]进行白细胞(WBC)计数、RBC 计数、血小板(PLT)计数。

1.4.5 免疫功能指标 在贫血治疗前、治疗 8 周后采集患者静脉血, 采用 Navios 流式细胞仪(美国贝克曼库尔特公司)检测 $\text{CD}3^+$ 、 $\text{CD}4^+$ 、 $\text{CD}8^+$ 含量, 计算 $\text{CD}4^+/\text{CD}8^+$ 。

1.4.6 不良反应情况 在治疗期间观察患者用药时发生头痛、乏力、血压升高、胃肠道反应等不良反应的发生情况。

1.5 统计学方法

数据应用 SPSS 26.0 统计学软件进行分析, 计量数据以 $\bar{x} \pm s$ 描述, 符合正态分布时, 组间数据应用独立样本 t 检验; 组内的数据应用配对样本 t

检验; 计数资料以百分率表示, 组间比较行 χ^2 检验; $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者基线资料比较

根据治疗贫血药物方案不同, 将入选 83 例患者分为对照组和观察组。对照组 41 例, 男 24 例, 女 17 例; 年龄 26~82 岁, 平均 (59.92 ± 5.18) 岁; 结肠癌 25 例, 直肠癌 16 例; KRAS 状态: 野生型 19 例, 突变型 16 例, 不详 6 例; 联合靶向治疗 18 例; 入组时治疗阶段: 一线治疗 12 例, 二线治疗 18 例, 三线及以上治疗 11 例; 临床分期: III 期 15 例, IV 期 26 例。观察组 42 例, 男 21 例, 女 21 例; 年龄 32~82 岁, 平均 (60.10 ± 5.20) 岁; 结肠癌 27 例, 直肠癌 15 例; KRAS 状态: 野生型 18 例, 突变型 16 例, 不详 8 例; 联合靶向治疗 16 例; 入组时治疗阶段: 一线治疗 10 例, 二线治疗 20 例, 三线及以上治疗 12 例; 临床分期: III 期 14 例, IV 期 28 例。两组患者的临床资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

2.2 两组近期治疗效果比较

观察组近期贫血改善效果好于对照组, 总有效率高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.3 两组中医证候积分比较

治疗前两组主症、次症评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 治疗后两组患者主症、次症评分均较本组治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后观察组主症、次症评分均显著低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.4 两组生化指标水平比较

治疗前两组生化指标比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 与治疗前相比, 在治疗后两组各项生化指标均显著升高 ($P < 0.05$), 且观察组 PA、ALB、Hb 水平均显著高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.5 两组骨髓造血功能指标比较

治疗前两组骨髓造血功能指标比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 治疗后两组患者骨髓造血功能指标均有所升高 ($P < 0.05$), 且观察组高于治疗后对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组近期治疗效果比较

Table 1 Comparison of recent therapeutic effect between two groups

组别	n/例	显效/例 (占比/%)	有效/例 (占比/%)	无效/例 (占比/%)	总有效率/%
对照	41	8 (19.51)	16 (39.02)	17 (41.46)	58.54
观察	42	15 (35.71)	21 (50.00)	6 (14.29)	85.71*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组中医证候积分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	主症		次症	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	41	4.18±0.65	2.38±0.42*	3.98±0.74	2.26±0.38*
观察	42	4.20±0.64	1.28±0.36*#	4.02±0.72	1.20±0.32*#

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: # $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; # $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组生化指标水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison of biochemical index levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	PA/(mg·L ⁻¹)		ALB/(g·L ⁻¹)		Hb/(g·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	41	221.04±28.80	262.05±18.96*	25.98±3.80	30.03±2.10*	95.10±3.48	98.82±2.97*
观察	42	218.84±26.34	304.18±24.04*#	26.04±3.82	35.12±2.48*#	94.89±3.25	108.94±3.36*#

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: # $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; # $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组骨髓造血功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison of bone marrow hematopoietic function between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	WBC/($\times 10^9 \cdot L^{-1}$)		RBC/($\times 10^{12} \cdot L^{-1}$)		PLT/($\times 10^9 \cdot L^{-1}$)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	41	3.28±0.84	4.12±0.72*	3.01±0.79	3.28±0.64*	110.04±9.12	121.05±7.84*
观察	42	3.20±0.86	5.28±0.90*#	2.98±0.80	4.48±0.78*#	108.82±8.96	148.52±9.16*#

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: # $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; # $P < 0.05$ vs control group after treatment.

2.6 两组免疫功能指标比较

治疗前两组免疫指标比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 治疗后对照组 CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺水平均较本组治疗前有所下降 ($P < 0.05$), 治疗后观察组 CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺水平均显著高于本组治疗前, 且高于治疗后的对照组 ($P < 0.05$), 见表 5。

2.7 两组不良反应情况比较

治疗过程中对照组出现 1 例头痛、1 例血压升高、1 例低热, 不良反应总发生率为 7.32%; 观察组出现 2 例头痛、1 例血压升高、2 例胃肠道不适, 不良反应总发生率为 11.90%; 两组比较, 差异无统计学意义 ($\chi^2 = 0.113$, $P = 0.737$)。

表 5 两组免疫指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 5 Comparison of immune indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	CD3 ⁺ /%		CD4 ⁺ /%		CD8 ⁺ /%		CD4 ⁺ /CD8 ⁺	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	41	53.10±4.35	50.04±2.82*	31.03±2.25	28.13±2.04*	22.98±0.90	23.01±1.94	1.36±0.27	1.22±0.21*
观察	42	52.84±4.28	58.13±3.58*#	30.87±2.15	36.71±2.15*#	23.01±1.82	22.89±1.85	1.35±0.28	1.60±0.24*#

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: # $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; # $P < 0.05$ vs control group after treatment.

3 讨论

FOLFOX4 化疗方案是治疗结直肠癌的主要化疗方案, 其中奥沙利铂可通过交联 DNA 链破坏肿瘤细胞 DNA, 抑制肿瘤细胞的增殖, 控制肿瘤进展;

5-氟尿嘧啶是通过抑制肿瘤细胞 DNA 合成, 阻断肿瘤细胞的生长及增殖; 且奥沙利铂与 5-氟尿嘧啶联合应用可形成互补抑制的协同作用, 可增强抗肿瘤效果, 且对 5-氟尿嘧啶耐药的肿瘤也有一定作用;

亚叶酸钙可抑制肿瘤细胞的扩散及再生，并有一定的解毒作用，故而该化疗方案能够抑制肿瘤细胞 DNA 的合成途径，促使肿瘤细胞凋亡，破坏肿瘤细胞的繁殖、复制等^[9-10]。但在化疗时，药物在杀死肿瘤细胞时，也会损伤全身正常细胞及免疫细胞，致患者出现贫血、骨髓抑制、消化道反应等不良反应。贫血是化疗常见的不良反应，可能是化疗药物会对红系前体细胞合成产生阻断，影响机体骨髓造血；而且细胞毒性药物产生的骨髓抑制效应不断累积，导致贫血的发生^[11]。重组人促红素注射液可降低重度贫血的发生率，但起效慢^[12]。近年来，中医药在恶性肿瘤治疗中的应用越来越广泛，并形成了较为完善的治疗体系及理论支撑^[13-14]。中医认为结直肠癌后贫血发生为虚实夹杂、正虚邪实，尤其是中晚期患者，久病体衰，肿瘤损伤气血，会造成气血失调，使脏腑失去气血濡养，进而造成贫血的发生；或长期化疗损伤正常细胞及脾胃功能，使脾胃运化功能失常，使毒邪蕴结，阻塞肠道，日久则导致气血损伤，气血生化乏源而诱发贫血的发生。因此对结直肠癌贫血患者可配合健脾补气、活血养血的治疗方案平衡患者气血阴阳，改善患者贫血症状。

复方皂矾丸作为一种中药方剂，其组成中药主要为西洋参、海马、皂矾、肉桂、大枣、核桃仁，其中西洋参具有健脾养血、补阴清火、生津止渴的作用；海马有补肝益肾、壮阳、散结消肿之功；在现代药理研究中，海马中的水醇提取物成分具有抗肿瘤的作用；皂矾有燥湿化痰、解毒散结、温肾益髓、活血止血的功效；肉桂有补火助阳、散寒止痛、温通经脉的功效；大枣有补中益气、养血安神、补益脾胃、生津之功效；核桃仁有健脑安神、润肠通畅、补肾润肺之功。因此全方剂具有生血养血、益气滋阴、健脾补肾之功，对骨髓低增生类疾病及骨髓造血功能低下有显著作用。

本研究显示，治疗贫血 8 周后，观察组贫血改善效果好于对照组，贫血的中医主症、次症评分低于对照组 ($P < 0.05$)，说明复方皂矾丸可改善患者贫血程度，缓解疾病症状。采用复方皂矾丸治疗，起到温肾健脾、益髓滋阴、活血养血、益气养阴、消肿散结之功，有助于提高机体的免疫功能，调和人体气血，进而能减轻患者不适症状，改善患者贫血程度，增强抵御“瘤邪”的能力^[15]。同时患者化疗引起的骨髓造血功能抑制，会使白细胞、血小板减

少，甚至会增加感染、出血等并发症的发生，加重病情，导致患者治疗失败^[16]。Kobuchi 等^[17]指出 5-氟尿嘧啶未产生严重血液学毒性，但会引起血小板减少。Goldschmidt 等^[18]调查发现超过 50% 患者在开始化疗后出现了超过 3 级的骨髓抑制血液学不良事件，且会延迟患者治疗时间，增加医疗资源消耗。本研究显示，治疗贫血 8 周后，观察组 PA、ALB、Hb、WBC、RBC、PLT 水平均高于对照组 ($P < 0.05$)。桑媛媛等^[19]调查显示对肿瘤化疗后白细胞减少症患者辅助应用复方皂矾丸治疗，患者治疗总有效率 (89.36%) 明显高于单一重组人粒细胞刺激因子治疗 (72.34%)，且明显增加患者外周血 WBC 水平。陈瑜等^[20]指出复方皂矾丸能够改善缺铁性贫血患者的贫血症状，促进血常规及铁代谢功能的改善。这些研究结果表明复方皂矾丸的应用能降低患者 FOLFOX4 方案化疗期间骨髓抑制、贫血的发生率，改善患者骨髓造血功能。分析原因，复方皂矾丸具有生血止血、养血补血功效，能够提高机体骨髓造血功能，减少骨髓抑制的发生，促进红细胞合成，改善患者贫血程度；同时复方皂矾丸可增加机体骨髓造血功能，促进造血祖细胞、红系祖细胞的生成，进而能加快造血细胞的生成、分化及成熟，使骨髓细胞重新建立，进而能改善患者骨髓造血功能，减轻患者贫血症状，提高患者化疗安全性^[21]。本研究显示，治疗贫血 8 周后，观察组 $CD3^+$ 、 $CD4^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 高于对照组 ($P < 0.05$)，说明复方皂矾丸能提高化疗患者的免疫功能。在现代药理研究中，复方皂矾丸中的西洋参成分具有促进机体免疫功能，增加动脉心脏的泵血功能及血液活力^[22]；皂矾中的硫酸亚铁成分可改善机体肠道环境，纠正肠道菌群紊乱，促进有益菌群的生成，减少化疗不良反应的发生，利于患者身体功能的恢复^[23]；肉桂可扩张血管，促进血液循环，抗血小板聚集，增加冠脉及脑血流量，有助于患者免疫功能的提高^[24]。因此，联合复方皂矾丸治疗能够提高患者免疫功能，发挥抵御肿瘤侵袭的作用。而两组治疗期间，不良反应情况比较差异不显著，说明联合复方皂矾丸尚未增加患者治疗不良反应，具有一定用药安全性。

本研究结果表明，复方皂矾丸可改善 FOLFOX4 方案所致结直肠癌患者的贫血程度，改善患者骨髓造血功能，提高机体免疫功能。但本研究尚有一定局限性，如纳入病例较少，对患者的观

察时间短, 未对患者既往治疗方案、远期结局进行评价, 造成研究结果偏颇, 因此在后续研究中可考虑扩大样本量, 延长观察时间, 明确复方皂矾丸的作用机制及对恶性肿瘤的辅助治疗效果。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Abedizadeh R, Majidi F, Khorasani H R, et al. Colorectal cancer: A comprehensive review of carcinogenesis, diagnosis, and novel strategies for classified treatments [J]. *Cancer Metastasis Rev*, 2024, 43(2): 729-753.
- [2] Zhu M G, Benson A B 3rd. An update on pharmacotherapies for colorectal cancer: 2023 and beyond [J]. *Expert Opin Pharmacother*, 2024, 25(1): 91-99.
- [3] 刘伟志, 刘旭. 复方苦参注射液联合 FOLFOX4 治疗 78 例晚期结直肠癌患者的临床疗效以及生存分析 [J]. *肿瘤药学*, 2022, 12(3): 391-395.
- Liu W Z, Liu X. Clinical efficacy and survival analysis of Compound Kushen Injection combined with FOLFOX4 in the treatment of 78 patients with advanced colorectal cancer [J]. *Anti Tumor Pharm*, 2022, 12(3): 391-395.
- [4] 栾英, 李敬蕊, 刘林林, 等. 复方皂矾丸对慢性阻塞性肺疾病大鼠肺部免疫功能及 Notch/Hes 信号通路的影响 [J]. *中国老年学杂志*, 2023, 43(9): 2195-2199.
- Luan Y, Li J R, Liu L L, et al. Effects of Compound Zaofan Pill on pulmonary immune function and Notch/hes signal pathway in rats with chronic obstructive pulmonary disease [J]. *Chin J Gerontol*, 2023, 43(9): 2195-2199.
- [5] 刘淑芳, 李丽娜, 杨国. 观察地西他滨联合复方皂矾丸对骨髓异常增生综合征的临床疗效以及对其机体炎症、生存质量的影响 [J]. *临床和实验医学杂志*, 2023, 22(2): 161-164.
- Liu S F, Li L N, Yang G. Clinical efficacy of decitabine combined with Compound Zaofan Pills on myelodysplastic syndrome and its effect on inflammation and quality of life [J]. *J Clin Exp Med*, 2023, 22(2): 161-164.
- [6] Hashiguchi Y, Muro K, Saito Y, et al. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer [J]. *Int J Clin Oncol*, 2020, 25(1): 1-42.
- [7] 卢兴国, 胡型忠, 吕萍, 等. 贫血诊断学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 24-25.
- Lu X G, Hu X Z, Lv P, et al. *Anemia Diagnosis* [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2015: 24-25.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准(2012 版) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 57.
- National Administration of Traditional Chinese Medicine. *Diagnostic and Therapeutic Efficacy Standards for Traditional Chinese Medicine Diseases (2012 Edition)* [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2012: 57.
- [9] 王剑新, 曹亮, 韩娟, 等. 健脾解毒方加减联合 FOLFOX4 方案对结直肠癌化疗患者的临床疗效 [J]. *中成药*, 2021, 43(11): 3258-3261.
- Wang J X, Cao L, Han J, et al. Clinical effect of Jianpi Jiedu recipe combined with FOLFOX4 regimen on patients with colorectal cancer undergoing chemotherapy [J]. *Chin Tradit Pat Med*, 2021, 43(11): 3258-3261.
- [10] Basch E, Becker C, Rogak L J, et al. Composite grading algorithm for the National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE) [J]. *Clin Trials*, 2021, 18(1): 104-114.
- [11] 王茂云, 李一鸣, 唐潇然, 等. 八珍汤联合多糖铁复合物改善乳腺癌术后患者肿瘤化疗相关性中度贫血的临床研究 [J]. *中华保健医学杂志*, 2023, 25(4): 407-410.
- Wang M Y, Li Y M, Tang X R, et al. Clinical efficacy of Bazhen Decoction combined with polysaccharide iron complex in improving tumor chemotherapy related moderate Anemia in patients with breast cancer after surgery [J]. *Chin J Health Care Med*, 2023, 25(4): 407-410.
- [12] 杨静, 庞德湘, 吕汪霞, 等. 三胶补血膏治疗晚期非小细胞肺癌化疗相关性贫血临床观察 [J]. *中华中医药学刊*, 2024, 42(6): 187-190.
- Yang J, Pang D X, Lyu W X, et al. Clinical observation on treatment of chemotherapy related Anemia in advanced non-small cell lung cancer with Sanjiao Buxue Ointment (三胶补血膏) [J]. *Chin Arch Tradit Chin Med*, 2024, 42(6): 187-190.
- [13] 李佳鑫, 王冰, 于淼. 基于“扶正祛邪”治则的中药抗肿瘤作用机制的研究进展 [J]. *中草药*, 2021, 52(18): 5751-5757.
- Li J X, Wang B, Yu M. Research progress on antitumor mechanism of traditional Chinese medicine based on theory of “Fuzheng Quxie” [J]. *Chin Tradit Herb Drugs*, 2021, 52(18): 5751-5757.
- [14] 齐卓操, 唐德才, 尹刚, 等. 基于数据挖掘的古今医方辨治消化系统肿瘤用药规律研究 [J]. *中草药*, 2019, 50(22): 5632-5638.
- Qi Z C, Tang D C, Yin G, et al. Research on drug use rules of ancient and modern medical prescriptions for differentiation and treatment of digestive system tumors based on data mining [J]. *Chin Tradit Herb Drugs*, 2019, 50(22): 5632-5638.

- [15] 王海南, 孙艳舫, 王会朋, 等. 复方皂矾丸联合茵陈蒿合归脾汤治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症的疗效观察 [J]. 世界中西医结合杂志, 2022, 17(9): 1823-1827, 1832.
Wang H N, Sun Y F, Wang H P, et al. Clinical effect of compound Zaofan pills combined with Yinchenhao and Guipi de-coction treatment of paroxysmal nocturnal hemoglobinuria [J]. World J Integr Tradit West Med, 2022, 17(9): 1823-1827, 1832.
- [16] Shi Y Z, Guo J Y, Jiang Y, et al. Myelosuppression caused by nanoparticle albumin-bound paclitaxel in the northern Chinese population and the role of body composition [J]. J Clin Pharmacol, 2023, 63(9): 1009-1016.
- [17] Kobuchi S, Tsuda M, Okamura M, et al. A pharmacokinetic-pharmacodynamic model predicts uracil-tegafur effect on tumor shrinkage and myelosuppression in a colorectal cancer rat model [J]. Anticancer Res, 2023, 43(3): 1121-1130.
- [18] Goldschmidt J, Monnette A, Shi P, et al. Burden of chemotherapy-induced myelosuppression among patients with ES-SCLC in US community oncology settings [J]. Future Oncol, 2022, 18(35): 3881-3894.
- [19] 桑媛媛, 王晓玲, 孙莉, 等. 复方皂矾丸联合重组人粒细胞刺激因子治疗肿瘤化疗后白细胞减少症的疗效观察 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2022, 22(9): 1072-1074, 1080.
Sang Y Y, Wang X L, Sun L, et al. Efficacy of Compound Zaofan Pills combined with recombinant human granulocyte colony-stimulating factor in the treatment of leukopenia after tumor chemotherapy [J]. Eval Anal Drug Use Hosp China, 2022, 22(9): 1072-1074, 1080.
- [20] 陈瑜, 陶石, 胡敏, 等. 复方皂矾丸联合琥珀酸亚铁治疗缺铁性贫血的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(7): 1522-1527.
Chen Y, Tao S, Hu M, et al. Clinical study on Compound Zaofan Pills combined with ferrous succinate in treatment of iron deficiency Anemia [J]. Drugs Clin, 2022, 37(7): 1522-1527.
- [21] 武琳琳, 江慧敏, 李玲玲, 等. 不同治疗手段对骨髓增生异常综合征的临床疗效研究及相关因素分析 [J]. 湖南师范大学学报: 医学版, 2021, 18(4): 198-201.
Wu L L, Jiang H M, Li L L, et al. Study on the clinical efficacy of different treatment methods for myelodysplastic syndrome and analysis of related factors [J]. J Hunan Norm Univ Med Sci, 2021, 18(4): 198-201.
- [22] 谢佳明, 阚玉娜, 刘笑男, 等. 西洋参中人参皂苷结构多样性及药理活性研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2022, 24(1): 75-80.
Xie J M, Kan Y N, Liu X N, et al. Structural diversity and pharmacological activities of ginsenosides from Xiyangshen (*Panaxis Quinquefolii Radix*) [J]. J Liaoning Univ Tradit Chin Med, 2022, 24(1): 75-80.
- [23] 沈虹, 陈晓燕, 王晓蝶. 复方皂矾丸联合品管圈活动对骨髓增生异常综合征患者 IFN- γ 、VEGF、IL-6 水平及免疫功能的影响 [J]. 武警后勤学院学报: 医学版, 2021, 30(11): 29-31.
Shen H, Chen X Y, Wang X D. Effect of compound Zaofan Pills combined with quality control circle activities on IFN- γ , VEGF, IL-6 levels and immune function in patients with myelodysplastic syndrome [J]. J Logist Univ PAP Med Sci, 2021, 30(11): 29-31.
- [24] 钟雪飞, 艾青涯, 沈锦明. 枸橼酸对 CRRT 治疗脓毒症休克患者肾搏动指数及凝血功能水平的影响 [J]. 天津药学, 2024, 36(1): 44-48.
Zhong X F, Ai Q Y, Shen J M. Effects of citrate on renal pulsatility index and coagulation function in patients with septic shock treated with CRRT [J]. Tianjin Pharm, 2024, 36(1): 44-48.

[责任编辑 刘东博]