

[11] Pradhan AD, Manson JE, Rifai N, et al. C-reactive protein interleukin 6, and risk of developing type 2 diabetes mellitus[J]. JAMA, 2001, 286(3):327-334.

[12] Barzilay JI, Abraham L, Heckbert SR, et al. The relation of markers of inflammation to the development of glucose disorders in the elderly, the Cardiovascular Health Study [J]. Diabetes, 2001, 50(10):2384-2389.

(收稿日期:2010-07-31)

临床研究

替吉奥联合顺铂治疗晚期胃癌 30 例分析

顾小燕, 金建华, 陆文斌(江苏省常州市武进人民医院肿瘤科 213002)

【摘要】 目的 观察替吉奥联合顺铂治疗晚期胃癌的近期疗效。**方法** 60 例晚期胃癌患者, 分成对照组与治疗组, 每组各 30 例, 对照组为 5-氟尿嘧啶联合顺铂方案, 5-氟尿嘧啶 300 mg/m² · d d1-5 泵入, 顺铂 20 mg/m² · d d1-5。替吉奥联合顺铂组予替吉奥 40~60 mg/次 每天 2 次 d1-21, 顺铂 20 mg/m² · d d1-5。每 28 天为 1 个周期, 完成 2 个周期以上做疗效评估。**结果** 治疗组中完全缓解(CR)1 例, 部分缓解(PR)17 例, 稳定 10 例, 进展 2 例。治疗总有效率(CR+PR)为 60%。**结论** 替吉奥联合顺铂治疗晚期胃癌的近期疗效显著优于对照组, 不良反应小。

【关键词】 晚期胃癌; 联合化疗; 替吉奥
DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.22.044
中图分类号:R735.2 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2010)22-2513-02

晚期胃癌的治疗以化疗为主^[1-2], 目前尚无标准化疗方案, 以联合顺铂为基础的化疗方案仍是主要治疗手段。因 1999 年 3 月在日本上市的替吉奥用于治疗晚期胃癌, 可能为患者带来生存受益。2005 年 1 月至 2008 年 1 月本院应用替吉奥联合顺铂治疗晚期胃癌 30 例, 并以 5-氟尿嘧啶联合顺铂联合顺铂^[3]方案为对照, 取得良好的近期疗效, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 入组 60 例, 男 40 例, 女 20 例, 年龄 30~65 岁, 中位年龄 52 岁, 初治 15 例, 复治 45 例, 卡氏评分为 60 分以上, 全部病例均经病理学诊断证实, 其中腺癌 45 例, 黏液细胞癌 10 例, 印戒细胞癌 5 例。腹腔淋巴结转移 35 例, 肝转移 10 例, 锁骨上淋巴结转移 5 例, 盆腔转移 4 例, 肺转移 5 例, 骨转移 1 例。

1.2 治疗方法 对照组为 5-氟尿嘧啶 300 mg/m² · d, d 1-5 泵入, 顺铂 20 mg/m² · d, d 1-5。治疗组为替吉奥 40~60 mg/次, 每天 2 次, d 1-21, 顺铂 20 mg/m² · d, d 1-5。28 d 为 1 个周期, 每例患者均完成 3~6 个周期, 化疗前均常规应用枢丹, 胃复安等止吐药, 化疗后 WBC<3.0×10⁹/L, 均给粒细胞集落刺激因子(G-CSF)促进中性细胞生长。

1.3 评价标准 疗效按 WHO《实体瘤疗效评价标准》进行评价。分为完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、稳定(SD)和进展(PD), (CR+PR)%为有效率。不良反应按照 WHO 毒性分级标准分为 0~Ⅳ五级。

2 结果

2.1 近期疗效 治疗组 30 例患者均可评价客观疗效, CR 1 例, PR 17 例, SD 10 例, PD 2 例, 有效率达 60%, 明显优于对照组。疗效比较见表 1。

表 1 两组疗效比较

组别	n	疗效				有效率 (%)
		CR	PR	SD	PD	
治疗组	30	1	17	10	2	60.00
对照组	30	1	13	10	6	46.70
合计	60	2	30	20	8	53.30

2.2 不良反应 60 例患者不良反应主要为消化道反应、皮肤色素沉着及骨髓抑制, 但多为Ⅰ度, Ⅱ度毒性反应, 经对症处理绝大多数可以耐受, 不良反应比较见表 2。

表 2 治疗组与对照组的不良反应比较 (%)

不良反应	治疗组	对照组
白细胞减少	13.0	10.0
血红蛋白减少	10.5	9.0
血小板减少	6.0	2.0
恶心呕吐	5.0	10.0
腹泻	6.5	5.0
口腔黏膜炎	15.0	3.5
肝功能损害	2.5	5.0
色素沉着	23.0	25.0
皮疹	9.0	10.0

3 讨论

近 30 年来胃癌患者的死亡率在西方国家有明显下降^[4], 为 20 世纪 50 年代的 1/4(10/10 万), 但在世界范围内, 胃癌仍是第 2 位最常见的恶性肿瘤。我国是胃肠道癌的高发地区, 胃癌的发病率及死亡率均是恶性肿瘤之首, 近 20 年来, 胃癌的死亡率仍呈上升趋势, 男性上升了 30.73%, 女性上升了 24.05%, 近年来发病率有年轻化趋势。50%以上的胃癌患者确诊时已出现转移, 而无法行根治性手术切除, 能够行胃癌根治术的患者也有约 50%年内出现原位复发及远处转移。化疗为主的综合治疗成为晚期胃癌的重要治疗手段。

单药治疗胃癌有效率大于或等于 15%的传统药物有 5-氟尿嘧啶(5-FU)、顺铂(DDP)、丝裂霉素(MMC)、阿霉素(ADM)/表阿霉素(EPI)及足叶乙甙(VP-16), 近年研究显示很多新药及其衍生物对胃癌有很好的抗癌活性, 包括紫杉醇(PTX)、伊立替康、奥沙利铂(L-OHP)、卡培他滨和 S-1 等。这些药物一线治疗胃癌有效率为 17%~30%, 可使生存期有所

延长。对于晚期胃癌联合化疗^[5]是主要措施,新化疗方案的应用在于提高疗效,延长缓解期,改善生活质量。以顺铂为基础的联合化疗^[6],在随机临床研究中已显示具有一定的疗效,近年来替吉奥的应用,对近期疗效有显著提高。

替吉奥胶囊^[7]是由替加氟、吉美嘧啶、奥替拉西钾组成的复方制剂,口服给药后替加氟在体内缓慢转变为 5-FU 而发挥抗肿瘤作用。吉美嘧啶主要在肝脏分布,对 5-FU 分解代谢酶 DPD 具有选择性拮抗作用,从而使由替加氟转变成 5-FU 的浓度增加,继而使肿瘤内 5-FU 的磷酸化代谢产物 5-FUMP 以高浓度持续存在,增强了抗肿瘤作用。奥替拉西钾口服给药后主要对消化道内分布的乳清酸磷酸核糖基转移酶有选择性拮抗作用,从而选择性地抑制 5-FU 转变为 5-FUMP。上述作用的结果使替吉奥胶囊口服后抗肿瘤作用增强,但消化道毒性降低。

综上所述,替吉奥联合顺铂方案对晚期胃癌有较好疗效,患者毒副作用可以耐受,临床受益反应良好,是安全有效的抗癌药物。

参考文献

[1] 汤钊猷. 现代肿瘤学[M]. 上海:复旦大学出版社,2005:

696-729.

- [2] 秦叔逵,龚新雷. 晚期胃癌化疗的现状和进展[J]. 临床肿瘤学杂志,2007,11(9):641-642.
- [3] 陈丽. 顺铂、亚叶酸钙、5-氟尿嘧啶治疗晚期胃癌临床体会[J]. 江西医学院学报,2001,41(06):81-82.
- [4] Shirasaka T, Tsukuda M, Inuyama Y, et al. New oral anti-cancer drug, TS-1(S-1)-from bench to clinic[J]. Gan To Kagaku Ryoho, 2001, 28(6):855-864.
- [5] 杨家梅,李书宜,田薇薇. 5-氟尿嘧啶持续静脉滴注与小剂量顺铂联用治疗晚期胃癌 53 例[J]. 肿瘤学杂志, 2002, 8(3):148-149.
- [6] 陆网坤,黄新华. 低剂量氟尿嘧啶及顺铂持续输注治疗晚期胃癌的近期疗效[J]. 中国癌症杂志,2007,10(6):519-520,530.
- [7] 张晗. 治疗胃癌的复方新药 S-1 的研究进展. 国外医学. 药学分册,2005,32(5):304-307.

(收稿日期:2010-07-13)

临床研究

贝克曼-CX5CE 全自动生化分析仪应用国产试剂的可行性分析

陈 英,余彦君(陕西省西安市精神卫生中心检验科 710061)

【摘要】 目的 证实在贝克曼-CX5CE 全自动生化分析仪上应用国产配套试剂的可行性。**方法** 统计 14 个生化项目在西安市临床生物化学实验室室间质量评比活动中连续 4 次的成绩,分析回报数据。**结果** 4 个批次室间质评样本的变异指数得分(VIS)均值为 33.05,其中每个样本的 VIS 值小于 80,成绩优秀率 100%。**结论** 在贝克曼-CX5CE 全自动生化分析仪上,应用配套国产试剂盒测定生化项目结果准确,方法可靠,操作可行。

【关键词】 国产试剂; 贝克曼生化分析仪; 室间质评; 结果回顾

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2010.22.045

中图分类号:R446.1

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2010)22-2514-03

本院自 2000 年引进贝克曼-CX5CE 全自动生化分析仪到 2004 年 3 月,一直应用进口原装配套试剂,因为 CX5CE 有自己的检测系统、使用自己的分析参数、配套试剂、校准品和质控系统。在工作中,该检测系统完全封闭,不能更改^[1]。众所周知,检测系统是指为完成一个检测所涉及的仪器、试剂、校准品、操作程序、质控措施和保养计划的组合^[2]。但是,在对近 4 年的检验试剂和维修成本的回顾与分析过程中,发现进口原装试剂不仅价格昂贵,严重制约了科室的发展,还经常出现临床等待试剂的情况,更主要的是贝克曼的某些试剂盒质量并非完全有保障,原因是仪器厂家生产出来的生物试剂经过长途跋涉,有时由于进关手续延误,受运输和储存等诸多因素的影响,常会使试剂盒的酶活性降低,影响测定结果,甚至根本就不能使用。而且此种现象并不是偶然发生,也并非局限在个别项目。再者,贝克曼的生化试剂中并不是所有生化项目的测定方法学都是最好的,随着化学工业的发展,涌现了许多更优秀的试剂盒,也有其他品牌在操作方面更简便快速的试剂盒(包括国产和进口),结果同样准确可靠。比如:广州标佳公司生产的总胆红素试剂盒。针对科室使用原装进口试剂的弊端,从 2004 年 8 月起,本科陆续用广州标佳公司生产的贝克曼配套

试剂替换原装试剂,不仅降低了试剂成本,解决了试剂来源单一的问题,检验结果满意。本文仅就本科参加西安市临床生化室间质量控制评价活动连续 4 次的结果进行回顾性分析,旨在评估广州标佳公司生产的贝克曼配套试剂盒的质量、方法学及其在贝克曼-CX5CE 全自动生化分析仪上应用的可行性,探索进口仪器试剂国产化的方法,降低成本,节约外汇。

1 材料与方法

1.1 标本 西安市临检中心每年分发至各参加室间质评实验室的每次不同批号未知浓度冻干质控血清样品。2004 年 1 次,2005 年 3 次,按要求在规定日期内将冻干质控血清样品准确稀释溶解后上机随患者样本一起测定并回报结果。

1.2 试剂 生化试剂盒:广州标佳公司产品,包括电解质参比液、电解质缓冲液、二氧化碳碱性液、二氧化碳酸性液。用于离子选择电极测定钾、钠、氯、二氧化碳;另外,还有总钙(Ca)、血糖(GLU)、尿素(Urea)、尿酸(UA)、肌酐(Cre)、清蛋白(ALB)、胆固醇(Chol)、三酰甘油(TG)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)试剂盒,有条形码,可直接上机应用。批准文号:粤食药管械(准)字 2004 第 2400354 号。包装:同 Beckman-Coulter 生化试剂瓶。定标液:Beck-