

· 药理营养素专栏 ·

单用静脉大豆油脂肪乳剂对比联合应用鱼油脂肪乳剂的肠外营养对消化道肿瘤术后患者结局影响的随机、对照、双盲、多中心临床研究 (摘要)

蒋朱明 Wilmore DW 王秀荣 韦军民 张忠涛 顾倬云 王杉 韩少梅 江华 于康

【关键词】脂肪乳剂; 大豆油; 鱼油; 肠外营养; 消化道肿瘤

【中图分类号】R459.3 【文献标志码】A 【文章编号】1674-635X(2011)02-0118-01

部分回顾性临床研究观察到在营养液配方中添加特异的药理营养素可能降低术后并发症, 缩短术后恢复时间, 但仍缺乏较大样本、前瞻性、多中心、随机对照临床研究的证据。近年来, 药理营养素在肿瘤患者综合治疗中可能发挥的作用逐渐受到重视。本研究前瞻性观察了静脉用鱼油脂肪乳剂对消化道肿瘤术后患者结局和免疫功能的影响。

1 对象与方法

北京市 5 个中心/医院的共 206 例消化道肿瘤患者参加本研究, 研究用计算机得到随机表、按双盲规范设计、有分组隐匿、有流程表达, 研究计划经过伦理委员会通过、患者书面知情同意、临床研究注册 (登记号: NCT00292279)。对照组和研究组患者术后均接受 7 d 等氮、等热量的含常规营养素组成成分的肠外营养支持, 每天输注 20 ~ 24 h, 其中对照组单用静脉大豆油脂肪乳剂 ($1.2 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$, $\omega-6:\omega-3$ 比值约为 7:1), 研究组应用静脉大豆油脂肪乳剂联合鱼油脂肪乳剂 (大豆油 $1.0 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ 和鱼油 $0.2 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$, $\omega-6:\omega-3$ 比值约为 3:1)。

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-635X.2011.02.012

作者单位: 100730 中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院基本外科 肠外肠内营养中心 (蒋朱明、王秀荣、于康); 02115 美国波士顿, 哈佛医学院布莱根妇女医院外科 (Wilmore DW); 100730 卫生部北京医院普外科 (韦军民); 100050 首都医科大学附属北京友谊医院普外科 (张忠涛); 100853 北京, 解放军总医院普通外科 (顾倬云); 100044 北京大学人民医院普通外科 (王杉); 100005 中国医学科学院北京协和医学院基础医学研究所流行病学及统计学系 (韩少梅); 610110 成都, 四川省医学科学院四川省人民医院城东病区创伤代谢组多学科实验室 (江华)

通信作者: 蒋朱明, E-mail: jiangzm@imicams.ac.cn

研究全文发表于 2010 年《英国外科杂志》(Br J Surg, 2010, 97 (6):804-809.)

2 结果

206 例患者中, 2 例在手术当时发现不符合入组要求, 在接受营养干预前排除。204 例进入本研究, 203 例完成研究全过程, 有 1 例因心血管并发症脱落。对照组和治疗组分别有 103 例和 100 例完成统计学分析。两组患者的疾病情况、手术情况、基础营养情况、输入途径和时间等基线特征均具有可比性。

研究组感染并发症的发生与对照组相比并没有显著降低, 仅有减少的趋势 (术后第 8 天, 4 例比 12 例, $P=0.066$), 全身炎症反应综合征的发生显著减少 (4 例比 13 例, $P=0.039$), 住院时间显著缩短 [(15 ± 5) d 比 (17 ± 8) d, $P=0.041$]。研究组的营养用药费用明显增加, 但最终两组术后总治疗费用相近, 研究组的人民币费用相当于 (1269 ± 254) 美元, 对照组的人民币费用相当于 (1302 ± 324) 美元 ($P=0.424$)。研究组和对照组患者从术后第 1 天到第 8 天其 CD4/CD8 比值变化的中位数 (四分位间距) 分别为 +0.30 (0.06 ~ 0.79) 和 +0.20 (-0.19 ~ 0.55) ($P=0.021$)。两组均无严重不良事件发生。

3 讨论

添加鱼油脂肪乳剂的肠外营养, 其 $\omega-6:\omega-3$ 比值得到调整。研究结果显示, 患者全身炎症反应综合征的发生率和住院时间显著减少, 感染并发症的发生率有减少的趋势, 且手术后的治疗费用没有因为鱼油的应用而有所增加。这些临床益处可能与其对细胞免疫功能的改善和炎症反应的调节有关。更多患者参加的多中心、随机、对照研究有待进行, 以进一步提供有关鱼油干预改善结局的临床研究证据。

(收稿日期: 2010-03-15)