

白龙片配合化疗治疗中晚期恶性肿瘤的临床研究*

章新奇¹ 刘淑俊¹ 梁云燕¹ 刘鑫铎² 王代树¹

内容提要 **目的:**为探讨扶正复方中药白龙片配合化疗治疗中晚期癌症的效应及机理。**方法:**以白龙片配合化疗治疗 41 例中晚期肿瘤患者,并与单纯化疗 22 例作对照,观察两组化疗完成率、细胞免疫功能等。**结果:**治疗组化疗完成率(92.6%, 38/41 例)高于对照组(77.2%, 17/22 例, $P < 0.05$),而毒副反应发生率低于对照组($P < 0.05$)。治疗组患者 CD_3 和 CD_4/CD_8 比值升高,说明白龙片对 T 细胞免疫功能有调节作用。**结论:**白龙片对化疗有减毒增效作用,其调节细胞免疫功能可能是其取得疗效的机理之一。

关键词 白龙片 化疗 T 淋巴细胞 恶性肿瘤

Clinical Study on Treatment of Moderate and Advanced Stage Cancers by Bailong Tablets Combined with Chemotherapy Zhang Xinqi, Liu Shujun, Liang Yunyan et al The School of Oncology, Beijing Medical University, Beijing Institute for Cancer Research (100036)

Objective: To assess the effects and mechanism of Bailong Tablet combined chemotherapy treatment. **Methods:** The test group, 41 cancer patients of moderate and advanced stage treated by chemotherapy plus Bailong tablet, and the control group, 22 cancer patients treated by chemotherapy alone. Observe the chemotherapy complete rates (CCR) and the immunological function of the cell in the two groups. **Results:** The CCR in the test group (92.6%) were higher than that of the control group (77.2%, $P < 0.05$). However, the toxic side-effect caused by chemotherapy in the test group were lower than that in the control group ($P < 0.05$). CD_3 and the ratio of CD_4/CD_8 were obviously raised in the test group. The results indicates that the Bailong Tablets had the effects of regulating the immunological function of the T-cell. **Conclusions:** Bailong tablet could enhance the efficacy and reduce the toxic side-effect of chemotherapy. Modulation of the cell immunological function is possibly its mechanism.

Key words Bailong Tablet, chemotherapy, T-lymphocyte subsets, cancers

如何减低恶性肿瘤化疗的毒副作用,提高化疗疗效是恶性肿瘤综合治疗中的重要问题之一。自 1993 年 3 月~1995 年 12 月,我们以扶正复方中药白龙片配合化疗治疗中晚期恶性肿瘤患者 41 例,以单纯化疗 22 例作为对照观察,并从中医辨证角度探讨其临床疗效与作用机理。

资料与方法

1 临床资料 中晚期恶性肿瘤患者 63 例,按《中国常见恶性肿瘤诊治规范》^[1]的标准,均经细胞学、病理学确诊,并经 B 超、CT、X 线及其他检查结合临床表

现并进行分期。预计生存期 3 个月以下或有严重心脏病及治疗前肝肾功能明显异常的病例不进入本研究。63 例随机分为化疗加中药组(治疗组)和单纯化疗组(对照组)。其中治疗组 41 例,男 16 例,女 25 例;年龄 26~82 岁,平均 55 岁;乳腺癌 16 例,肺癌 7 例,大肠癌 8 例,胃癌 7 例,卵巢癌 3 例;分期:Ⅱ期 4 例、Ⅲ期 33 例、Ⅳ期 4 例。对照组 22 例,男 9 例,女 13 例;年龄 24~92 岁,平均 53 岁;乳腺癌 7 例,肺癌 3 例,大肠癌 4 例,胃癌 5 例,卵巢癌 3 例;分期:Ⅱ期 2 例,Ⅲ期 18 例,Ⅳ期 2 例。两组资料无显著性差异,有可比性。

2 治疗方法 两组均按常规化疗方案治疗。乳腺癌用 CMF 方案或 CAF 方案,两方案均为每 30 天为 1 个周期。肺癌用 MAP 方案,每 21 天为 1 个周期。大肠癌用 FCF 方案,每 30 天为 1 个周期。胃癌用 MF 方案,每 28 天为 1 个周期,或 EAP 方案,每 30 天为 1

*北京市科委重大项目资助课题(No. 852680300)

1. 北京医科大学临床肿瘤学院 北京市肿瘤防治研究所(北京 100036); 2. 北京医科大学第一临床学院

个周期。卵巢癌用 PAC 方案, 每 21 天为 1 个周期。治疗组在化疗的同时服用白龙片(由黄芪、龙葵、白英、当归等中药组成, 天津中药厂生产, 每片 0.42g)。用法: 化疗期间, 每天 3 次, 每次 6~8 片。

3 观察指标 (1)一般状况(卡氏评分); (2)化疗完成率: 按规定时间顺利完成 2 个周期化疗视为完成化疗; (3)细胞免疫功能指标(T 细胞亚群测定, 采用直接免疫酶染色法); (4)化疗毒副反应: 根据 WHO“抗癌药急性及亚急性毒性分级标准”制定^[2]。

结 果

1 两组治疗前后卡氏评分比较 治疗组患者化疗前后的卡氏评分(分, $\bar{x} \pm s$)分别为 66.0 ± 8.7 及 68.0 ± 5.9 , 对照组患者分别为 67.0 ± 6.8 及 53.0 ± 7.3 。化疗前两组评分比较无明显差异, 治疗组化疗后评分与化疗前比较, 亦无明显变化, 而对照组化疗后评分则较化疗前明显降低($P < 0.05$), 两组之间化疗后

评分比较有显著性差异($P < 0.05$)。

2 两组化疗完成情况比较 治疗组化疗完成率为 92.7% (38/41 例), 对照组化疗完成率为 77.2% (17/22 例), 经统计学处理差异有显著性意义($P < 0.05$)。两组共 8 例(治疗组 3 例, 对照组 5 例)未完成化疗, 终止化疗的原因为重度白细胞、血小板减少(4 例), 严重消化道反应(3 例)和肝功能明显异常(1 例)。

3 两组化疗毒副反应的比较 按 WHO 分级标准, 将两组患者在化疗过程中出现的 I~IV 度反应列入统计, 结果显示: 治疗组出现消化道反应、血象下降、肝功能异常的发生率(36.5%、12.1%、4.8%)明显低于对照组(63.6%、27.2%、13.6%, $P < 0.05$)。

4 化疗对两组患者细胞免疫指标的影响 见附表。化疗后治疗组 CD_3 、 CD_4 比率和 CD_4/CD_8 比值升高, CD_4/CD_8 比值与化疗前有显著性差异($P < 0.01$), 而化疗后对照组 CD_3 、 CD_4 比率和 CD_4/CD_8 比值均降低, 但 CD_4/CD_8 比值与治疗前比较, 无统计学意义。

附表 两组治疗前后 T 细胞亚群比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数		CD_3	CD_4	CD_8	CD_4/CD_8
			(%)			
治疗	41	治疗前	45.27 ± 4.69	29.36 ± 5.43	28.40 ± 3.97	1.12 ± 0.20
		治疗后	$54.33 \pm 5.09^*$	$35.78 \pm 6.31^*$	25.69 ± 4.92	$1.42 \pm 0.63^*$
对照	22	治疗前	46.39 ± 5.02	33.14 ± 4.56	31.30 ± 5.11	1.14 ± 0.80
		治疗后	40.18 ± 4.74	29.87 ± 3.40	30.26 ± 5.67	0.99 ± 0.43

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.01$

讨 论

在中晚期恶性肿瘤的治疗中, 化疗作为主要手段, 取得一定疗效, 但由于化疗在杀伤肿瘤细胞的同时也杀伤正常机体细胞, 因而其强烈的祛邪作用易伤正气, 出现食欲不振、恶心、呕吐、白细胞减少、血小板降低、肝肾功能障碍等毒副反应。

本研究选用复方中药白龙片以“扶正”为主进行全身治疗, 方中黄芪补益中土, 温养脾胃, 补而不腻, 适于中气不振、脾土虚弱者, 能促进细胞生长代谢, 调节机体的免疫功能^[3], 增强对骨髓造血机能的刺激和保护。黄芪还可促进 T 淋巴细胞转化, 增强 NK 细胞活性, 从而产生抗癌和抑癌效应^[4], 伍用当归, 可加强补气养血, 益气助阴, 疏通经络, 调理脏腑, 提升外周血象, 改善肝肾功能; 龙葵、白英苦寒, 具清热解毒, 利湿消肿, 软坚散结功效, 龙葵还有促进抗体形成作用。诸药相伍, 扶植正气, 滋阴补肾, 从而减轻化疗毒副作用, 提高化疗完成率, 改善患者一般状况。

现代研究表明, 机体免疫功能低下, 其变化不仅有 T 细胞数减少和功能不全, 更表现为亚群比例失调。化疗可导致继发性免疫缺陷, 而补益复方药则可保护和增强免疫功能, 使 CD_3 、 CD_4 、 CD_4/CD_8 升高, 提示白龙片对化疗的增效减毒作用与其能改善患者机体低下的细胞免疫功能有密切关系。

参 考 文 献

1. 全国肿瘤防治办公室、全国抗癌协会合编. 中国常见恶性肿瘤诊治规范. 第 1 版. 北京: 北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社, 1990: 第 2 分册 1—14, 第 4 分册 14—50, 第 6 分册 1—3, 第 9 分册 15.
2. 黄信孚, 林本跃. 现代肿瘤学诊疗手册. 第 1 版. 北京: 北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社, 1995: 485—507.
3. 申志强, 孙俊秀, 黄立新. 黄芪治疗选择性免疫球蛋白 A 缺乏. 新药与临床 1997; 16(4): 246.
4. 丁厚中, 杨玲燕. 参芪煎剂在中晚期肝癌行肝动脉结扎栓塞化疗中的应用. 中国中西医结合杂志 1994; 14(增刊): 302.

(收稿: 1997-05-19 修回: 1997-10-20)