

扶正口服液合并化疗治疗晚期肺癌的临床研究

王兴臻 褚洪云 杜红 王健

我科自 1992 年 2 月~1996 年 10 月,以复方中药研制扶正口服液,合并化疗治疗晚期肺癌 60 例,对肺癌化疗疗效、扶正口服液化疗减毒效应、肺癌患者的生存质量、生存期等方面做了观察研究,现总结如下。

临床资料

1 一般资料 选择手术后及非手术、经病理证实属Ⅲ、Ⅳ期的肺癌,生活能自理患者 60 例,随机分为两组,治疗组(化疗加扶正口服液组)30 例,女性 13 例,男性 17 例,年龄 47~75 岁,平均 61 岁;对照组 30 例(单纯化疗组),女性 12 例,男性 18 例,年龄 46~72 岁,平均 62 岁。

2 病理诊断与分期 治疗组小细胞肺癌(SCLC)7 例,非小细胞肺癌(NSCLC)23 例;对照组 SCLC 8 例,NSCLC 22 例。治疗组Ⅲa 期 10 例,Ⅲb 期 6 例,Ⅳ期 7 例,SCLC 局限期 3 例,广泛期 4 例;对照组依次为 12 例、4 例、6 例、5 例及 3 例。治疗组手术者 3 例,非手术者 27 例;对照组手术者 5 例,非手术者 25 例。

治疗方法

1 药物组成及用法 扶正口服液由黄芪 30g 枸杞子 15g 女贞子 15g 白术 9g 鸡血藤 15g 丹参 20g 当归 9g 党参 15g 神曲 12g 补骨脂 9g 菟丝子 9g 组成。由山东临沂市肿瘤医院药厂提供。批号 920126,每支 10ml,含生药 0.41g。治疗组化疗前 1 周开始服,每次 20ml,每日 3 次,至化疗结束 1 周停药,同时给予维生素 C 0.2g,每日 3 次口服,维生素 B₆ 20mg 每日 3 次口服,除必要的支持对症处理外,不用生血药;对照组同时服维生素 C、维生素 B₆,服法同治疗组,利血生(江苏宜兴厂生产,批号 910110)30mg,每日 3 次口服;鲨肝醇(苏州第一制药厂,批号 910925)150mg,每日 3 次口服,必要的支持对症治疗,不用扶正口服液。

2 化疗方案 两组均以 CE、CAP 方案交替化疗。CE:卡铂(CBP)300~500mg/次,静脉滴注,第 1 天,足叶乙甙(VP-16)100mg/次,静脉滴注,第 1 天至第 5 天,连用 5 天,21 天为 1 周期;CAP:环磷酰胺(CTX)400mg/m²,静脉注射第 1、8 天,阿霉素(ADM)40mg/m²,静脉注射第 1 天,顺铂(DDP)50mg 静脉滴注,水化,第 1~3 天,21 天为 1 周期,3 周期为 1 个疗程,化疗间歇 1.5~3 个月,根据病情缓解情况确定化疗疗程及时限。

3 观察指标 两组治疗前后常规测体重、血小板、血常规、并每周常规复查,观察变化。另外观察全身反应,消化道反应及细胞免疫、心肝肾功能的变化。

结果

1 临床疗效 治疗组 30 例中完全缓解(CR)6 例(20%),部分缓解(PR)9 例(30%),稳定(MR)9 例(30%),进展(S)2 例(6%),恶化(P)1 例(3%),总缓解率(RR)15 例(50%);对照组 30 例,CR 3 例(10%),PR 6 例(20%),MR 7 例(23%),S 4 例(13%),P 6 例(20%),RR 9 例(30%)。

2 两组生存期比较 治疗组 30 例,1 年生存 20 例(67%),2 年生存 10 例(33%),3 年生存 6 例(20%),4 年生存 3 例(10%);对照组 30 例,依次为 14 例(47%)、6 例(20%)、2 例(7%)及 1 例(3%)。

3 毒副反应 两组血象影响比较,治疗组 30 例白细胞下降Ⅰ~Ⅱ度 15 例(50%),Ⅲ~Ⅳ度 3 例(10%);血红蛋白下降Ⅰ~Ⅱ度 11 例(36.7%),Ⅲ~Ⅳ度 3 例(10%);血小板下降Ⅰ~Ⅱ度 1 例(3%)。对照组 30 例白细胞下降Ⅰ~Ⅱ度 21 例(70%),Ⅲ~Ⅳ度 7 例(23%);血红蛋白下降Ⅰ~Ⅱ度 16 例(53%),Ⅲ~Ⅳ度 4 例(13%);血小板下降Ⅰ~Ⅱ度 3 例(10%)。

两组消化道反应和脱发比较,治疗组 30 例恶心呕吐Ⅰ~Ⅱ度 17 例(57%),Ⅲ~Ⅳ度 1 例(3%);脱发Ⅰ~Ⅱ度 12 例(40%),Ⅲ~Ⅳ度 13 例(43%)。对照组 30 例恶心呕吐Ⅰ~Ⅱ度 25 例(83%),Ⅲ~Ⅳ度 4 例(13%);脱发Ⅰ~Ⅱ度 21 例(70%),Ⅲ~Ⅳ度 15 例(50%)。

4 两组治疗前后体重、心肝肾功能变化 治疗组治疗后患者体重增加,治疗前均值为 (59.61 ± 1.95) kg,治疗后为 (61.36 ± 3.18) kg,治疗前后比较有显著性差异($t = 17.28, P < 0.01$);对照组治疗后患者体重多有下降。治疗组治疗后 1 例心电图异常,1 例肝功能 GPT 轻度升高,无肾功能损害病例;对照组治疗后 3 例心电图异常,1 例肝功能受损。

5 两组治疗前后 T 细胞亚群测定比较 见表 1。

表 1 两组 T 细胞亚群检测结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别例数	CD ₃	CD ₄	CD ₈	CD ₄ /CD ₈
	(%)			
治疗 30	治前 53.6 ± 6.8	36.1 ± 8.3	21.6 ± 5.3	1.18 ± 0.98
	治后 $60.1 \pm 10.6^* \Delta$	$40.5 \pm 7.6^* \Delta$	$26.8 \pm 4.8^* \Delta$	1.51 ± 0.82
对照 30	治前 52.9 ± 7.2	34.6 ± 8.2	21.8 ± 6.2	1.25 ± 0.91
	治后 54.2 ± 8.3	36.5 ± 7.6	20.6 ± 7.2	1.19 ± 1.0

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组治后比较, $\Delta P < 0.05$

治疗组治后(CD₄/CD₈除外)与治前和对照组治后比较, $P < 0.05$,两组治疗前均低于正常值,但治疗组治疗后 CD₃、CD₄、CD₈ 有明显提高($P < 0.05$),而对照组治疗后无明显改变,表明扶正口服液对提高细胞免疫功能有较好地作用。

6 两组治疗前后红细胞免疫测定比较 见表 2。

表 2 两组细胞免疫粘附实验结果比较 ($\%, \bar{x} \pm s$)

组别例数	RBC-C3b	RBC-Ic
治疗 30	治前 10.8 ± 8.8	5.5 ± 4.2
	治后 $14.5 \pm 8.1^* \Delta$	5.6 ± 3.6
对照 30	治前 10.6 ± 8.2	6.0 ± 3.9
	治后 9.9 ± 7.2	6.3 ± 3.8

注:与本组治前比较,* $P < 0.05$;与对照组治后比较, $\Delta P < 0.05$

RBC-C3b 两组治疗前均低于正常值,治疗组治后

有明显提高, $P < 0.05$;两组治疗后比较有显著差异($P < 0.05$)。PBC-Ic 两组治疗前后均高于正常值,治疗后无明显变化,说明对红细胞粘附功能有一定作用,对清除作用不明显。

讨 论

减少化疗药物的毒性反应是当前研究的热点,而扶正治疗是中药复方配合化疗的主要治疗原则,是提高恶性肿瘤治疗效果的重要途径^{〔1〕}。

扶正口服液中重用黄芪以补气,党参、白术健脾益胃,女贞子、枸杞子等滋补肝肾之阴,补骨脂温补肾阳,鸡血藤、当归补血行血。本研究中治疗组明显降低了化疗毒副反应,如期完成化疗疗程,血象影响、消化道反应、脱发等副作用明显低于对照组。

实验研究证实党参、白术、黄芪等扶正中药,能提高和改善机体的物质代谢,促进蛋白质的合成,增进网状内皮系统的吞噬功能,有明显抑瘤作用^{〔2〕}。本研究 T 细胞亚群检测,红细胞免疫测定,治疗组与对照组比较有显著性差异($P < 0.05$),治疗组总缓解率,1~3 年生存期明显提高,表明扶正口服液具有明显增强患者免疫机能,减低化疗反应,对骨髓造血有保护作用。

参 考 文 献

1. 赵冠英,吴正军,吴瑞贤,等.参芪扶正冲剂的研究.中国中西医结合杂志 1993;13:359—360.
2. 饭岛治.癌的副作用预防与十全大补汤的效果.癌与化学疗法 1987;4(16):1525.

(收稿:1998-04-15 修回:1999-01-15)

·征订启事·

▲《新中医》是由国家中医药管理局主管、广州中医药大学主办的全国性综合性中医药科技期刊。设有学术探讨、老中医经验、跟师札记、名专家精粹、临床报道、针灸经络、疑难杂症、实验研究、临床研究、方药研究、中医急症、不孕不育、肝炎证治、皮肤病防治、老年病防治、临床经验、医案医话、古方新用、验方介绍、随笔杂谈、病例报告、古籍研讨、综述等专栏。月刊,16开,64页,每月5日出版。每期定价4.50元,全年54元。国内统一刊号:CN44-1231/R,国内期刊代号:46-38,国外期刊代号:M186,全国各地邮局均可订阅。如漏订者,可汇款到《新中医》编辑部邮购。编辑部地址:广州市机场路12号大院广州中医药大学内。邮政编码:510405。电话:(020)86591233-2482、2485、2489。传真:(020)86591233-2485。E-mail: xzybjb@gzhtcm.edu.cn

▲《国医论坛》(双月刊)是面向国内外公开发行的中医药学术期刊,连续3届被评为“河南省优秀科技期刊”。创刊13年来,一直把张仲景学说研究作为办刊特色,辟有张仲景学说研究、经方实验录、老中医经验、理论探讨、研究生论坛、临床报道、实验研究、医苑百花、文献综述、医著评析等栏目。本刊理论与实践并重,普及与提高兼顾,是从事中医药临床、教学、科研人员及中医大专院校学生的良师益友。本刊从2000年起改为国际大16开本,每期由48页增至56页,每册定价4.00元。国内统一刊号CN41-1110/R,国内邮发代号36-100,国际邮发代号BM4417,单月20日出版,欢迎广大读者及时到当地邮局(所)订阅,错过订期者可直接向本刊编辑部求购。本刊地址:河南省南阳市卧龙路131号。邮编:473061。电话:(0377)3515370。