

# 益气消癥冲剂配合化疗治疗晚期恶性肿瘤的临床观察\*

孙 红 李萍萍 陈衍智 郭庆志

晚期癌症患者,气虚血瘀证较多,为研究益气活血法对肿瘤患者的治疗效果,我们在以往工作的基础上,研制了益气消 冲剂,并进一步探讨益气消 冲剂配合化疗治疗晚期恶性肿瘤的疗效,带瘤生存时间及生活质量情况。自 1999 年 6 月—2002 年 3 月,我们将适合入组条件的晚期恶性肿瘤患者,随机分为两组,即治疗组和对照组进行临床观察。现将结果报告如下。

## 临床资料

入组患者共 61 例,经病理学或组织细胞学诊断的晚期肺癌、乳腺癌或肠癌患者;有可测量的肿瘤病灶;预计生存期 >3 个月;自愿接受本方案治疗。按 1992 年 4 月出版的国际抗癌联盟(UICC)的 TNM 分期标准进行分期。病例根据 STATA4.0 统计软件设计的随机数表随机分为治疗组(中药加化疗组)和对照组(单纯化疗组)。其中治疗组 34 例,男 10 例,女 24 例,平均年龄 57.7 岁,肺癌患者 15 例,Ⅲb 期 6 例,Ⅳ期 9 例,肠癌患者 10 例,Ⅲ期 2 例,Ⅳ期 8 例;乳腺癌患者 9 例,均为Ⅳ期;存在 1 处转移者 13 例,2 处以上转移者 15 例。对照组 27 例,男 13 例,女 14 例,平均年龄 61.1 岁,肺癌患者 13 例,Ⅲb 期 5 例,Ⅳ期 8 例;肠癌患者 7 例,Ⅲ期 2 例,Ⅳ期 5 例;乳腺癌患者 7 例,均为Ⅳ期;存在 1 处转移者 9 例,2 处以上转移者 11 例。全组初治患者 12 例,复治患者 49 例。两组临床资料比较,差异无显著性( $P>0.05$ ),具有可比性。

## 方 法

1 治疗方法 两组均按常规化疗方案治疗。肺癌以诺维本加顺铂方案为主,诺维本  $25\text{mg}/\text{m}^2$ ,第 1、8 天,顺铂  $60\sim 80\text{mg}/\text{m}^2$ ,分 2~3 天使用,21 天为 1 个周期。肠癌采用顺铂加 5-氟脲嘧啶加四氢叶酸钙的方案,顺铂  $20\text{mg}/\text{m}^2$ ,第 1~5 天;5-氟脲嘧啶  $500\text{mg}/\text{m}^2$ ,第 1~5 天;四氢叶酸钙  $20\text{mg}/\text{m}^2$ ,第 1~5 天,21 天为 1 个周期。乳腺癌采用紫杉醇加表阿霉素的方

案,紫杉醇  $175\text{mg}/\text{m}^2$ ,第 1 天,表阿霉素  $60\text{mg}/\text{m}^2$ ,第 1 天,28 天为 1 个周期。治疗组从第 1 个周期化疗开始口服益气消 冲剂 40g,每日口服两次,连续 2 个月。益气消 冲剂方药组成:黄芪 50g,白术 10g,当归 10g,川芎 10g,地龙 10g,莪术 20g,紫草 20g,由北京长城制药厂生产,每包 20g,含生药量 18g。

2 观察内容 观察两组治疗后的疗效,体重、体力、气虚症状的变化,检查血象。

3 统计学分析 采用卡方检验和  $t$  检验。

## 结 果

1 两组疗效比较 按照世界卫生组织制定的实体瘤临床疗效标准:完全缓解(CR),部分缓解(PR),稳定(SD),进展(PD)。对治疗前与治疗两个疗程后两组患者进行影像学检查,评价疗效。治疗组 PR 12 例(36.4%),SD 17 例(51.5%),PD 4 例(12.1%);对照组 PR 2 例(7.4%),SD 18 例(66.7%),PD 7 例(25.9%),两组疗效差异有显著性( $P<0.05$ )。治疗组中 1 例胸水达 CR,另外评价。

2 带瘤生存时间比较 截止至 2002 年 3 月,两组平均带瘤生存时间分别为:治疗组( $20.73\pm 20.02$ )个月,对照组( $11.93\pm 5.08$ )个月。两组 24 个月生存率比较差异有显著性,见表 1。

表 1 两组生存率比较 [%(例)]

组别 例数	生存率			
	6 个月	12 个月	18 个月	24 个月
治疗 34	91.18(31/34)	61.76(21/34)	35.29(12/34)	14.71*(5/34)
对照 27	88.89(24/27)	44.44(12/27)	11.11(3/27)	3.70(1/27)

注:与对照组比较,\* $P<0.05$

3 体重变化 除外体腔积液、浮肿等因素引起的体重变化,以治疗前体重为基准,治疗两个疗程后复查。上升:体重增加 >2kg,并维持 4 周以上。稳定:体重变化在 2kg 之内。下降:体重减少 >2kg,持续 4 周以上。治疗组体重上升者 6 例(17.6%),稳定 23 例(67.6%),下降 5 例(14.7%);对照组无 1 例体重上升,稳定 20 例(74.1%),下降 7 例(25.9%)。两组比较差异无显著性。

4 体力分级 根据 ECOG 评定标准,对两组治疗前后体力进行分级,治疗后 ECOG 分级数值下降者

\* 本课题为北京市科委重大科技资助项目(No. 95402280)

北京大学临床肿瘤学院北京市肿瘤防治研究所中医科(北京 100036)

通讯作者 孙 红, Tel: 010-88121122 转 2273/2135

为改善, ECOG 分级数值上升者为减弱。结果: 治疗组改善 6 例(17.6%), 稳定 23 例(67.6%), 减弱 5 例(14.7%); 对照组改善 0 例, 稳定 20 例(74.1%), 加重 7 例(25.9%)。治疗组治疗后体力分级状况明显好转, 与对照组比较差异有显著性( $P < 0.01$ )。

5 实验室检查 由于常规应用生白针及保肝药治疗, 治疗后患者白细胞、血小板基本正常, 血红蛋白治疗前和治疗后低于正常值者, 治疗组分别为 7 例(20.6%)和 17 例(50.0%), 对照组分别为 4 例(14.8%)和 13 例(48.1%), 两组比较差异无显著性。治疗后治疗组谷丙转氨酶异常者 1 例(2.9%), 对照组异常者 8 例(29.6%), 两组比较差异有显著性( $P < 0.05$ ); 谷草转氨酶治疗组异常者 4 例(11.8%), 对照组异常者 4 例(14.8%); 血尿素氮指标治疗组异常者 1 例(2.9%), 对照组异常者 4 例(14.8%), 统计学处理差异均无显著性。

6 中医气虚症状变化比较 见表 2。治疗前后比较两组气虚症状, 治疗组具汗出气短, 少气懒言, 倦怠乏力等症状明显减少, 对照组则稳定或增加。

表 2 气虚症状变化情况 [例(%)]

组别	例数	汗出气短	少气懒言	倦怠乏力
治疗 疗前	34	20(58.8)	17(50.0)	20(58.8)
疗后	34	9(26.5)**	9(26.5)* <sup>△</sup>	13(38.2) <sup>△</sup>
对照 疗前	27	13(48.1)	14(51.9)	18(66.7)
疗后	27	13(48.1)	17(63.0)	20(74.1)

注:与本组治疗前比较, \* $P < 0.05$ , \*\* $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较, <sup>△</sup> $P < 0.01$

## 讨 论

晚期癌症患者多有恶液质状态, 这与癌症本身进展及多种治疗的毒副反应有关。食欲不振、体重减轻、体力下降是影响晚期癌症患者生活质量的主要因素, 患者多表现为倦怠乏力、少气懒言、汗出气短等症状。所以在强调提高肿瘤治疗效果的同时, 应更加重视改善晚期患者的生活质量。近期美国 FDA 批准的新药 gemcitabine(健择)就是以“临床受益反应”为标准而得到公认, 即疼痛改善、生存质量提高、缓解期延长为该药治疗胰腺癌的疗效评价指标, 这说明改善症状、提高患者生存质量越来越受到人们的重视。大量临床研究表明, 晚期癌症患者在化疗的同时配合扶正祛邪的中

药治疗, 不仅可提高疗效, 减轻毒副反应, 而且可以改善患者生活质量, 增强机体免疫功能, 以保证治疗的顺利进行<sup>[1-3]</sup>。

中医学认为“正气存内, 邪不可干”; “邪之所凑, 其气必虚”肿瘤的发生也一样, 由于正气不足, 客邪留滞, 经络不通, 瘀结而肿。因而扶正祛邪是防治恶性肿瘤的根本大法之一。针对晚期癌症患者常见的气虚血瘀证, 我们在补气活血的经典方补阳还五汤的基础上加减组成益气消 方, 原方黄芪用量为 120g, 不适于临床普遍应用, 故改为 50g, 仍为君药。在减少黄芪用量的同时加白术 10g, 增加黄芪益气健脾扶正的作用。黄芪补气, 莪术化瘀, 两药合用, 补而不滞, 元气愈旺愈能鼓舞消除 瘕之力。紫草易赤芍, 其药性相同且具抑瘤作用, 并增强凉血解毒、消积散结止痛的作用。当归、川芎、地龙配合莪术活血化瘀起相须作用, 同时紫草性寒可佐黄芪、白术之温, 使本方药性平和、攻补兼施<sup>[4]</sup>。临床观察结果表明, 本方不仅可提高疗效, 减少化疗的毒副反应, 而且可以改善患者的气虚症状, 使体力状况好转, 生活质量提高, 带瘤生存时间延长。

在对晚期恶性肿瘤患者进行化疗的同时, 针对绝大部分患者具有的气虚血瘀证, 采用益气活血的中药治疗。临床观察结果提示, 益气活血方法使治疗组患者的气虚症状明显改善, 与对照组比较均有非常显著的差异, 在提高治疗效果的同时, 改善了患者的生活质量, 其带瘤生存期明显延长。因此, 对于失去根治机会的晚期恶性肿瘤患者, 配合中药治疗, 尤其是辨证基础上的中药治疗至关重要。

## 参 考 文 献

- 1 郭志雄. 扶正抑癌汤伍用化疗治疗大肠癌术后 38 例疗效观察. 中国中西医结合杂志 1999; 19(1): 20—22.
- 2 刘基巍, 孙亮新, 赵 翌, 等. 参一胶囊对乳腺癌化疗患者免疫扶正 II 期临床研究. 中国肿瘤临床 2000; 27(7): 534—536.
- 3 张长斌. 扶正抗癌方治疗晚期胃癌 62 例临床观察. 现代康复 1999; 2(1): 484.
- 4 李萍萍, 王耐勤, 杨新宇, 等. 益气消 方治疗晚期肿瘤临床研究. 中医杂志 1994; 35(5): 217—219.

(收稿 2002-08-16 修回 2002-12-20)