

· 基层园地 ·

康莱特注射液结合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌的临床观察

河南省肿瘤医院内科(郑州 450008)

杨树军 姚亚民 李玉富 孙 红 马保根

康莱特注射液作为一种多靶点作用的药物已在肿瘤临床应用多年,而且已有大量的文献报道其具有化疗增敏作用。1998 年 6 月—2001 年 6 月,作者应用康莱特注射液(KLT),合用诺维本、顺铂(NVB、DDP)方案治疗中晚期非小细胞肺癌取得一定疗效,现报告如下。

材料和方法

1 临床资料 57 例患者均经病理组织学或细胞学检查确诊,而且经 X 线、CT、B 超等检查有明确的属ⅢA~Ⅳ期病灶,随机分为康莱特注射液联合化疗的联合组(简称联合组,28 例)及单纯化疗组(简称单化组,29 例),所有病例在接受本方案治疗前,均未接受放射治疗,两组均于完成 3 个周期药物治疗后进行近期疗效评估。对于部分患者在药物治疗中又行放疗或手术治疗的予以剔除。联合组 28 例中,剔除 3 例,其中 2 例化疗 1~2 个周期后接受放疗或手术治疗,1 例因经济原因退组。单化组 29 例,也剔除 3 例,均因化疗 2 周期后接受手术或放射治疗。具体资料详见表 1。

表 1 病例资料

临床资料	联合组(例)	单化组(例)
例数	28	29
中位年龄	58(40~68)岁	56(36~67)岁
KPS 评分	60~90 分	60~90 分
病理分型		
鳞癌	14	15
腺癌	11	12
腺鳞癌	3	2
临床分期		
ⅢA 期	5	6
ⅢB 期	12	14
Ⅳ	11	9

2 治疗方案 化疗组采用 NP 方案,即 NVB 25mg/m² 静脉注射,30min 注射完毕,第 1、8 天用,DDP 30mg/m² 静脉滴注,第 1~3 天用,21 天为 1 个周期。联合组在 NP 方案治疗基础上合用康莱特注射液(注射用薏苡仁油,水包油型白色乳状液体,100ml 内含注射用薏苡仁油 10g,浙江康莱特药业有限公司生产),每日 200ml 静脉滴注,每日 1 次,于化疗的第 8 天开始,连用 14 天,即每 21 天的化疗周期中,前 1 周化疗,后 2 周给予康莱特注射液。

3 观察指标与方法 (1)客观疗效:按照 WHO 制定标准(孙 燕主编,内科肿瘤学,北京:人民卫生出版社,2001:994—996)评价 (2)中位肿瘤进展时间、中位生存期、1 年生存率 (3)生活质量 治疗前后卡氏评分增加 20 分者为显著改善,增加 10 分者为改善,无增加者为稳定,减少 10 分者为下降 (4)体重 治疗前后体重增加 ≥ 1 kg 者为增加,减少 ≥ 1 kg 者为下降,未超过 1kg 者

为稳定 (5)不良反应。

4 统计学方法 采用 χ^2 检验。

结 果

1 临床疗效 51 例患者可供评估,联合组 25 例,完全缓解 1 例,部分缓解 8 例,稳定 13 例,恶化 3 例,有效率 36%(9/25 例);单化组 26 例,部分缓解 7 例,稳定 12 例,恶化 7 例,有效率 26.9%(7/26 例),两组比较差异无显著性($P>0.05$)。联合组患者中位肿瘤进展时间、中位生存期、1 年生存率分别为 6.0 个月、12.5 个月、48%(12/25 例);单化组分别为 4.8 个月、8.1 个月、34.6%(9/26 例),两组比较差异有显著性($P<0.05$)。

2 生活质量改善情况 联合组显著改善 1 例,改善 8 例,稳定 11 例,下降 5 例,改善率为 36%(9/25 例);单化组:改善 3 例,稳定 13 例,下降 10 例,改善率为 11.5%(3/26 例),两组比较差异有显著性($P<0.05$)。联合组治疗后体重增加、稳定、下降分别为 9 例、11 例、5 例;单化组治疗后体重增加、稳定、下降分别为 4 例、8 例、14 例,两组比较差异有显著性($P<0.05$)。

3 不良反应 1999 年 6 月以前,采用外周静脉输液的方法给药,可见外周静脉炎的发生,以后改用静脉留置针或中央静脉置管,因此无静脉炎发生。

讨 论 康莱特注射液是从薏苡仁中提取的抗癌药,既能提高机体免疫功能又具有抗癌作用。临床和实验均证明其具有抑制和杀伤癌细胞作用,减轻放疗、化疗毒副作用,提供机体高能营养,并能对抗癌症的恶病质。康莱特注射液以阻滞肿瘤细胞分裂的方式,抑制了癌细胞的增殖,低剂量主要是诱发细胞凋亡,而高剂量主要是引起细胞坏死,可能是通过上调 p53 基因表达和下调 bcl-2 基因表达而实现的。

近年来康莱特注射液的化疗增效作用也不断为临床所证实,做为一种中成药,其抗癌的多靶点作用,配合化疗能显著改善患者的生存质量,减轻化疗的不良反应,对提高患者的 1 年生存率,延长缓解时间及生存期有帮助。

(收稿 2002-10-28 修回 2002-12-26)

康莱特注射液合并诺维本加顺铂方案治疗晚期非小细胞肺癌的疗效观察

北京大学临床肿瘤学院中西医结合科(北京 100036)

陈衍智 李萍萍 杨丽芳 孙 红

吉林省抚松县医院 张清花

笔者自 1998 年 1 月—2003 年 1 月,采用康莱特注射液结合化疗,对晚期非小细胞肺癌的疗效、不良反应、体重及生活质量进行观察,现将结果报告如下。

资料与方法

1 一般资料 55 例均为我科住院患者,均经细胞学或(和)组织学证实为非小细胞肺癌,化疗及康莱特注射液至少用两个周期以上,Karnofsky 评分 ≥ 60 分。采用随机开放对照分组的方法,分为(A、B)两组。两组的一般资料见表 1。两组性别、年龄、临床分期及病理分型比较,差异无显著性($P>0.05$),具有可比性。

表 1 两组一般资料

临床资料	A 组	B 组
例数	28	27
中位年龄(岁)	64.5(39~80)	60.1(33~74)
性别		
男	17	16
女	11	11
病理分型		
鳞癌	6	7
腺癌	20	19
腺鳞癌	2	0
大细胞癌	0	1
临床分期		
Ⅲb 期	11	13
Ⅳ期	17	14

2 治疗方法 A 组为康莱特合并诺维本加顺铂化疗, B 组采用单纯诺维本加顺铂化疗。化疗方案具体为:诺维本(NVB) 25mg/m² 静脉冲入,第 1、8 天。顺铂(PDD) 60~80mg/m² 静脉滴注,第 2~4 天,3 周为 1 个周期。康莱特注射液(浙江康莱特药业有限公司生产,100ml 内含注射用薏苡仁油 10g) 200ml 静脉滴注,每日 1 次,3 周为 1 个周期。连用 2 个周期评价疗效。

3 统计学方法 采用 χ^2 检验。

结 果

1 疗效评价标准 按照《现代肿瘤学诊疗手册》(黄信孚主编,北京:北京医科大学北京协和医科大学联合出版社,1995:484—486)分为:完全缓解(CR),部分缓解(PR),稳定(SD),进展(PD)。体重:凡在疗程结束后,治疗后较治疗前体重增减 1kg 作为“增加”或“减少”,增减未超过 1kg 者为稳定。Karnofsky 评分:治疗后较治疗前上升 ≥ 10 分以上为增加,下降 ≥ 10 分以上为下降,变化在 10 分以内为稳定。

2 两组患者治疗前后疗效比较 见表 2。A 组缓解率高于 B 组,但差异无显著性($\chi^2=1.16, P>0.05$)。

表 2 两组患者治疗前后疗效比较 [例(%)]

组别例数	CR	PR	SD	PD	CR+PR
A 28	0	13(46.4)	9(32.1)	6(21.4)	13(46.4)
B 27	0	9(33.3)	14(51.9)	4(14.8)	9(33.3)

3 两组患者治疗前后体重比较 A 组体重增加 17 例,稳定 1 例,下降 10 例;B 组分别为 7、3、17 例,两组比较,差异有显著性($P<0.01$)。

4 两组患者治疗前后 Karnofsky 评分的比较 A 组 Karnofsky 评分增加 19 例,稳定 3 例,下降 6 例;而 B 组分别为 8、8、11 例,两组比较,差异有显著性($P<0.01$)。

5 外周血细胞减少情况比较 A 组外周血白细胞下降Ⅲ、Ⅳ度 9 例, B 组 14 例,两组比较,差异无显著性($\chi^2=2.19, P=0.139$)。A 组血红蛋白下降 1 例, B 组下降 2 例;A 组血小板下降 3 例, B 组下降 3 例,两组比较,差异均无显著性($P>0.05$)。

讨 论 非小细胞肺癌的治疗,首选手术。但晚期的非小细胞肺癌。因失去手术机会,故化疗就成为重要的治疗手段之一。而化疗又具有骨髓抑制及胃肠道反应等毒副作用。康莱特注射液是从中药薏苡仁中经现代科学手段提取的注射制剂,除了对肺癌有明显的治疗作用外,还具有提高机体免疫力,改善患者生活质量及延长生存期。本观察显示,康莱特注射液合并诺维

本加顺铂方案组具有优于单纯化疗组的趋势,同时可以保护骨髓,对患者的体重及生存质量具有明显的提高作用。

(收稿 2003-01-08 修回 2003-05-20)

中药减轻头颈部肿瘤放疗急性放射反应的临床观察

山东省肿瘤医院放疗科(济南 250117)

杨新华 钟兰俊 刘秀清

山东省曲阜市人民医院 孔德洪

山东省安丘市人民医院 王传栋

笔者自 1999 年 8 月—2002 年 6 月将益气养阴、清热解暑中药制成喷雾剂和内服剂用于防治头颈部急性放射反应,取得了较好疗效,现将结果报告如下。

资料与方法

1 临床资料 120 例头颈部肿瘤患者均为首次接受放疗者,随机分为两组。观察组 60 例中,男 42 例,女 18 例;中位年龄 53.5 岁;平均病程 48.7 天;肿瘤类型:鼻咽癌 32 例,鼻咽淋巴瘤 5 例,扁桃体癌 9 例,口咽癌 4 例,颊黏膜癌 4 例,软腭癌 3 例,牙龈癌 1 例,舌癌 2 例;对照组 60 例,男 41 例,女 19 例;中位年龄 56.5 岁;平均病程 49.6 天;肿瘤类型:以上各型分别为 31 例、6 例、7 例、5 例、3 例、4 例、3 例、1 例。两组资料比较,差异无显著性($P>0.05$)。

2 治疗方法

2.1 抗辐射喷雾剂的制备 喷雾剂中含有浙贝母 12g 玄参 12g 板蓝根 24g 射干 18g 生地 15g 薄荷脑 1g 冰片 0.56g 甘草 4g 8 味中药,喷雾剂质量标准根据《中华人民共和国药典》及新药申报有关条款的标准执行。

2.2 治疗方法 所有患者按头颈部肿瘤的常规放疗方案,主要采用面颈联合平行相对野、双耳前野及面颊野照射,6MV-X 线外照射,肿瘤量 1.8~2.0Gy/次,每周 5 次,全疗程 6~7 周,总剂量 55~75Gy。两组患者放疗同时每天均用生理盐水冲洗口腔、口咽、鼻咽和鼻腔。观察组于放疗第 1 天至放疗结束后 10 天每天用抗辐射喷雾剂喷射口腔、咽喉部 4~6 次。用药后 30min 内禁止饮水,以便使药物在口腔、咽部及鼻咽部保存时间尽量延长。用药期间禁用其它预防和治疗放射反应的药物。并内服中药:党参 15g 黄芪 15g 白术 10g 沙参 20g 麦门冬 18g 生地 20g 花粉 18g 白茅根 30g 玄参 10g 金银花 12g 胖大海 10g 当归 10g 丹参 15g 川芎 12g 生甘草 20g),每日 1 剂。

2.3 观察项目 两组患者口咽部黏膜急性放射反应情况。

3 统计学方法 采用 SPSS 10.0 统计软件及 χ^2 检验。

结 果

1 疗效判定标准 根据 RTOG 急性放射反应分级标准将急性黏膜反应分为 5 级。0 级:无变化;I 级:黏膜充血,可有轻度疼痛,但无须止痛药;II 级:片状黏膜炎,或有炎性渗出,或有中度疼痛,需止痛药;III 级:融合的纤维性黏膜炎,可伴重度疼痛,需麻醉药;IV 级:溃疡、出血。