

· 基层园地 ·

康艾注射液联合化疗治疗中晚期
非小细胞肺癌疗效观察

青岛市市立医院放疗科(山东 266011) 张星霖

山东省青岛疗养院内科 栾 霞

我们于 2003 年 10 月—2004 年 10 月,采用康艾注射液与化疗联用治疗中晚期非小细胞肺癌患者 30 例,与单纯化疗的 32 例患者进行比较,将结果报道如下。

资料与方法

1 临床资料 可供观察的 62 例中晚期非小细胞肺癌患者,均有明确的细胞学或病理证实,并有可测量的病灶。卡氏评分在 60 分以上且无化疗禁忌症,预计生存期在 3 个月以上。随机分为两组,治疗组 30 例,男 21 例,女 9 例;年龄 35~74 岁,中位年龄 57 岁;其中腺癌 14 例,鳞癌 16 例;Ⅲ期 12 例,Ⅳ期 18 例;病程 1~10 个月,中位病程 4 个月;KPS 评分 60~80 分,中位 KPS 评分 70 分。对照组 32 例,男 22 例,女 10 例;年龄 37~76 岁,中位年龄 54 岁;其中腺癌 18 例,鳞癌 14 例;Ⅲ期 15 例,Ⅳ期 17 例;病程 1~13 个月,中位病程 5 个月;KPS 评分 60~90 分,中位 KPS 评分 70 分。两组患者的情况基本相似,具有可比性。

2 治疗方法 对照组采用 NP 方案,即去甲长春花碱(NVB)25mg/m² 第 1、8 天,顺铂(DDP)40mg 第 1~3 天,同时水化,3~4 周为 1 个周期,治疗 2 个周期以上;采用恩丹西酮止吐。治疗组:采用对照组相同治疗方法的基础上同时加用康艾注射液(药物成分:黄芪、人参、苦参素,由长白山制药有限公司生产)40~60ml 溶于 5% 葡萄糖注射液 250ml 中静脉滴注,每天 1 次,连用 8~10 天为 1 个疗程,每化疗周期使用 1 个疗程。治疗前后观察两组患者肿瘤大小、KPS 评分,采用流式细胞仪检测患者 T 淋巴细胞亚群作为免疫功能指标。统计学方法:计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用 *t* 检验。

结 果

1 疗效评定标准 按 WHO 评价标准,近期疗效分完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、稳定(NC)、进展(PD)。毒性分为 0~Ⅳ度。根据卡氏评分进行生活质量评估,凡治疗后计分增加 10 分以上者为提高,减少 10 分者为降低,两者之间为稳定。

2 近期疗效 治疗组 PR 13 例,NC 12 例,PD 5 例,有效率(CR+PR)为 43.3%,临床受益率(CR+PR+NC)为 83.3%,进展率为 16.7%。对照组 PR 13

例,NC 10 例,PD 9 例,有效率为 40.6%,临床受益率为 71.9%,进展率为 28.1%。两组有效率比较,差异无显著性($P>0.05$);两组进展率比较,差异有显著性($P<0.05$)。

3 生活质量评分 治疗组生活质量评分提高者 14 例,稳定者 12 例,降低者 4 例;对照组提高者 11 例,稳定者 12 例,下降者 9 例。治疗组提高率和降低率分别为 46.7% 和 13.3%,而对照组分别为 34.4% 和 28.1%,两组比较,差异均有显著性($P<0.05$)。

4 两组治疗前后 T 淋巴细胞及亚群比较 见表 1。治疗组 CD₃、CD₄、CD₈ 及 CD₄/CD₈ 治疗前后比较差异无显著性($P>0.05$);对照组各项指标均较治疗前下降($P<0.05$)。

表 1 两组治疗前后 T 淋巴细胞及亚群比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	CD ₃ (%)	CD ₄ (%)	CD ₈ (%)	CD ₄ /CD ₈
治疗	30	治前	62.4±2.9	37.5±3.1	24.1±2.1	1.17±0.13
		治后	61.2±2.3	35.1±3.3	25.4±2.6	1.19±0.29
对照	32	治前	64.1±3.1	36.2±3.2	26.2±2.7	1.23±0.17
		治后	49.7±2.9*	31.7±2.7*	29.7±3.2*	0.97±0.11*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$

5 不良反应 治疗组白细胞下降发生率为 76.7%(23/30),对照组为 81.3%(26/32),两组比较差异有显著性($P<0.05$);治疗组胃肠道反应(恶心、呕吐)发生率为 56.7%(17/30),对照组为 62.5%(20/32),两组比较差异有显著性($P<0.05$)。治疗组无明显发热、过敏反应发生。

讨 论

近年肺癌发病率逐年上升,70%~80% 的肺癌患者确诊时已属晚期,失去了手术机会,化疗成为其重要的治疗手段。但是化疗药物在杀伤癌细胞的同时,对机体正常细胞有一定损伤,因此寻找一种既能增强化疗疗效,又能减少毒副反应的药物,是目前肿瘤化疗的研究方向之一。中医学认为,化疗药物是一种热毒之药,可伤阴耗气,致气血亏虚,从而产生消化道反应、骨髓抑制等一系列不良反应,因而减轻化疗药物的热毒之性,调整机体的功能状态,是提高疗效的重要环节。康艾注射液是由黄芪、人参、苦参素经现代科学工艺提取精制成的抗癌注射液,人参中的人参皂甙能促进 CFU-S 增殖及向红系和巨核系分化,还能促进骨髓基质细胞(BMSC)、腹腔巨噬细胞、脾细胞、粒-巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)和白细胞介素-6(IL-6)基因的表达[成都中医药大学学报 2000;23(3):55—56。解剖学报 1999;30(4):362—366]。苦参碱和氧化苦参碱均是中药苦参的主要成分。苦参中氧化苦参碱对肿瘤细胞和血管内皮细胞增殖本身有一定的抑制作用,

还能稳定细胞膜,激活细胞膜腺苷酸环化酶,诱导肝细胞微粒体药物代谢酶以及清除自由基等作用[实用肿瘤学杂志 2000;15(5):297—300]。实验表明氧化苦参碱可诱发机体内 IL-2 分泌,从而引起 NK 等免疫细胞激活增殖,对荷瘤小鼠有明显抑瘤作用[中华临床杂志 2002;2(12):10]。黄芪含有多种氨基酸、微量元素(硒、锰、锌、锗等)、总黄酮(TFA)、黄芪多糖(APS)及黄芪总甙等多种有效成分,可保护和改善骨髓造血微环境,改善骨髓基质细胞与造血干细胞间的接触,并促进粒细胞集落刺激因子(G-CSF)等内源性细胞因子的分泌,从而促进干细胞的增殖[南京医科大学学报 2000;20(4):281—284],对心血管系统、血液系统、肾功能、物质代谢及免疫系统均有作用,在减轻化疗药的骨髓毒性方面具有显著的作用。本研究康艾注射液配合化疗治疗组与对照组比较,有效率差异虽无显著性,但病变进展率低于对照组,表明康艾注射液配合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌是有益的。治疗组生活质量卡氏评分提高率和降低率与对照组比较差异有显著性,治疗组免疫功能 T 淋巴细胞及亚群治疗前后无明显变化,而对照组各项指标均较治疗前下降,治疗组胃肠道反应及白细胞下降发生率均低于对照组。这些结果均表明康艾注射液配合化疗可改善患者生活质量,减轻化疗药物的毒副反应,保护患者免疫功能,增强化疗耐受性。

(收稿:2005-02-01 修回:2005-03-25)

参芪扶正注射液在乳癌 术后化疗中的应用

遵义医学院附属医院普外科(贵州 563003)

孙素红 郑兴斌

乳癌是女性常见的恶性肿瘤,患者常因化疗的不良反应而影响生活质量或中断治疗,我们对乳癌术后患者化疗同时加用参芪扶正注射液治疗(治疗组)43例,并与单用化疗的(化疗组)39例进行对照观察,现报告于下。

临床资料

1 诊断标准 82例均经术后病理切片确诊,生存质量卡氏评分大于60分,治疗前心、肝、肾基本正常,无明显合并症。

2 资料 82例均为住院患者,均行乳癌改良根治术或根治术,符合诊断标准,采用掷币法随机分为两组。治疗组43例,年龄35~70岁,平均58岁;其中浸润性导管癌35例,腺癌6例,单纯癌2例;Ⅰ期21例,

Ⅱ期19例,Ⅲ期3例。化疗组39例,年龄30~73岁,平均60岁;浸润性导管癌33例,腺癌4例,髓样癌2例;Ⅰ期19例,Ⅱ期17例,Ⅲ期3例。两组比较,差异无显著性,具有可比性。

治疗方法

1 药物 参芪扶正注射液由党参、黄芪加工而成,丽珠集团广东利民制药厂生产,批号:041029,规格:每瓶250ml。化疗药物:环磷酰胺(CTX)、吡柔吡星(THP)、5-氟尿嘧啶(5-Fu)。

2 用药方法 化疗组:采用CTF方案,即5-Fu 500mg/m²,第1天、第8天静脉滴注;CTX 500mg/m²,第1天、第8天静脉滴注;THP40mg/m²,第1天静脉滴注。治疗组:在使用CTF方案化疗的同时加用参芪扶正注射液250ml静脉滴注,每天1次,21天为1个周期,2个周期为1个疗程。两组均于1个疗程结束时评定疗效。

3 观察指标

3.1 临床证候 主要观察神疲乏力、恶心呕吐、食欲、睡眠、自汗等症状及舌苔变化。各单项证候评分的总积分为中医证候积分,依据治疗前后积分变化情况评定证候疗效。显著改善:证候积分值下降>2/3;部分改善:证候积分值下降>1/3;无改善:积分无变化。每周观察记录1次。

3.2 生存质量 按卡氏记分标准,改善:治疗后较治疗前增加≥10分;稳定:增加<10分;降低:下降≥10分。治疗期间每周观察记录1次。

3.3 体重变化 增加:治疗后较治疗前增加≥1kg;稳定:增加<1kg;下降:治疗后较治疗前下降≥1kg。

3.4 白细胞 每周检测1次。

4 统计学方法 组间比较采用 χ^2 检验。

结果

1 两组临床证候比较 治疗组43例,显著改善7例,部分改善20例,无改善16例,改善率62.8%;化疗组39例,显著改善2例,部分改善5例,无改善32例,改善率17.9%。两组证候改善率比较差异有显著性($P<0.01$),说明参芪扶正注射液可明显改善乳癌术后化疗中出现的临床证候。

2 两组生存质量比较 治疗组43例,改善15例,稳定24例,降低4例,改善率34.9%;化疗组39例,改善3例,稳定17例,降低19例,改善率7.7%。两组比较差异有显著性($P<0.01$),说明参芪扶正注射液可改善患者的生存质量。

3 两组体重比较 治疗组43例,增加9例,稳定