

doi:10. 3969/j. issn. 1674-4616. 2018. 04. 003

六君子汤加减联合艾迪注射液治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究

李 华

安阳市中医院肿瘤科,河南安阳 455000

摘要 目的 观察六君子汤加减联合艾迪注射液对晚期非小细胞肺癌患者血清肿瘤标志物及生存质量的影响。方法 167 例晚期非小细胞肺癌患者随机分为观察组和对照组。在 DP 化疗方案基础上,对照组 83 例患者予以艾迪注射液治疗,观察组 84 例患者在对照组基础上予以六君子汤加减治疗。治疗 1 个月后,比较 2 组患者治疗前后血清 CA125、CEA、CA199 水平及生存质量评分,比较临床疗效。结果 治疗后,观察组血清 CA125、CEA、CA199 水平明显低于对照组;生存质量评分显著高于对照组;观察组临床疗效明显优于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 对于晚期 NSCLC 患者采取六君子汤加减联合艾迪注射液治疗,可有效降低血清肿瘤标志物水平,提高生存质量评分,改善临床疗效。

关键词 六君子汤;艾迪注射液;晚期非小细胞肺癌;血清肿瘤标志物;生存质量

Clinical Study of Liujunzi Decoction Combined with Aidi Injection in the Treatment of Advanced Non-Small Cell Lung Cancer

LI Hua

Department of Oncology, Anyang traditional Chinese Medicine Hospital, Anyang 455000, China

Abstract Objective To observe the effect of Liujunzi decoction combined with Aidi injection on serum tumor markers and quality of life in patients with advanced non-small cell lung cancer(NSCLC). **Methods** One hundred and sixty seven patients with advanced non-small cell lung cancer were randomly divided into observation group and control group. On the basis of DP chemotherapy, eighty three patients in control group were treated with Aidi injection, while eighty four patients in observation group were treated with Liujunzi decoction on the basis of control group. After one month of treatment, the levels of serum CA125, CEA, CA199 and quality of life score were compared before and after treatment, and the clinical efficacy was compared. **Results** After treatment, the levels of serum CA125, CEA, CA199 in the observation group were significantly lower than that in the control group. The quality of life score was significantly higher than that of the control group, and the clinical efficacy of the observation group was significantly better than that of the control group. The difference was statistically significant($P < 0.05$). **Conclusion** The treatment of Liujunzi decoction combined with Aidi injection for the patients with advanced NSCLC can effectively reduce the level of serum tumor markers, improve the quality of life score, and improve the clinical efficacy.

Key words Liujunzi decoction; Aidi injection; advanced non-small cell lung cancer; serum tumor markers; quality of life

非小细胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)是肺癌中最常见的组织学类型,近年来发病

率不断增高,已成为致死率最高的肿瘤。晚期 NSCLC 病情危重,化学治疗属此阶段患者最有效治

疗手段之一,但由于患者长期受疾病折磨,身体特别虚弱,高强度化疗虽可有效杀灭癌细胞,但同时会造成患者免疫系统进一步失调,导致整体疗效不甚理想^[1]。艾迪注射液能通过破坏癌细胞蛋白质生成,影响 RNA 及 DNA 合成,阻止癌细胞增殖,加速癌细胞凋亡^[2]。六君子汤由白术、党参、陈皮、茯苓、甘草、半夏等中草药煎制而成,应用于晚期 NSCLC 患者,能使患者气机调畅、痰湿得化、脾胃复健^[3]。本研究旨在观察六君子汤加减联合艾迪注射液对晚期 NSCLC 患者血清肿瘤标志物及生存质量的影响,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2015 年 1 月—2018 年 1 月本院收治的晚期 NSCLC 患者 167 例,按照抽签法随机分为观察组和对照组。观察组 84 例,其中男 51 例,女 33 例;年龄 42~76 岁,平均年龄(57.39±4.81)岁。对照组 83 例,其中男 49 例,女 34 例;年龄 43~77 岁,平均年龄(58.03±5.06)岁。2 组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 纳入及排除标准

纳入标准:①符合中华医学会编写的《临床诊疗指南·肿瘤分册》^[4]中晚期 NSCLC 相关的诊断标准,所有患者均经手术、纤维支气管镜检查或经皮肺穿刺活检确诊;②预计生存期>3 个月;③KPS 评分>60 分;④患者及家属同意并签署知情同意书。排除标准:①严重肝、肾功能不全;②内分泌系统、造血系统等严重原发疾病;③自身免疫性疾病;④意识障碍或精神异常者;⑤依从性差,无法配合完成治疗者。

1.3 治疗方法

2 组患者均采用 DP 化疗方案:多西他赛注射液(齐鲁制药有限公司,国药准字 H20041128)70 mg/m²溶于 250 mL 生理盐水中,静脉滴注 1 h,第 1 d 使用,同时辅助常规预处理来预防液体潴留综合征;顺铂总

量为 75 mg/m²,分 3 d 静滴。每 21 d 为 1 个周期,每例患者至少化疗 2 个周期。每次化疗前予以抗过敏、止吐、止痛等对症处理。对照组患者在上述治疗基础上予以艾迪注射液(贵州益佰制药股份有限公司,国药准字 Z52020236)80 mL 与 400 mL 生理盐水混合,静脉滴注,1 次/d。观察组患者在对照组治疗基础上采取六君子汤加减治疗,方药组成为砂仁 6 g,大枣 6 枚,木香 10 g,甘草 12 g,生姜 10 g,半夏 12 g,陈皮 15 g,茯苓 20 g,党参 15 g,白术 15 g。1 剂/d,水煎取汁 400 mL,早晚分服。2 组患者均连续治疗 1 个月。

1.4 观察指标及疗效判定标准

①血清肿瘤标志物 所有患者于治疗前后采集 3 mL 静脉血,离心取血清,以放射免疫法检测血清 CA125、CEA、CA199 水平,试剂盒购于上海逸峰公司;②生存质量评分 治疗前后以生存质量评分表(WHOQOL-100)评价 2 组患者生存质量,得分越低,生存质量越差;③临床疗效 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]制定临床疗效判定标准:治疗 1 个月后临床症状明显减轻为显效,治疗 1 个月后临床症状有所减轻为有效,治疗 1 个月后临床症状未减轻或加重为无效。总有效率=[(显效+有效)例数/总例数]×100%。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 23.0 进行统计处理,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验;以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 血清 CA125、CEA、CA199 水平比较

治疗前,2 组患者血清 CA125、CEA、CA199 水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2 组患者血清 CA125、CEA、CA199 水平均较治疗前明显降低,且观察组降低程度显著优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

表 1 2 组患者治疗前后血清 CA125、CEA、CA199 水平比较(ng/mL, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	CA125	CEA	CA199
对照组	83	治疗前	102.87±11.79	39.04±6.98	68.05±11.72
		治疗后	79.86±9.38*	23.04±7.61*	45.24±9.27*
观察组	84	治疗前	103.24±13.68	38.96±7.03	67.81±12.51
		治疗后	60.26±6.76*△	16.48±5.46*△	30.17±7.86*△

与治疗前比较* $P<0.05$;与对照组比较△ $P<0.05$

2.2 生存质量评分比较

治疗前,2 组患者生存质量评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2 组患者生存质量评分均明显升高,且观察组改善程度显著优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 2。

2.3 临床疗效比较

治疗后,观察组总有效率为 70.24%,显著高于对照组的 60.24%,组间比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 3。

表 2 2 组患者治疗前后生存质量评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	生存质量评分
对照组	83	治疗前	41.17 $\pm$ 4.03
		治疗后	64.12 $\pm$ 3.43*
观察组	84	治疗前	40.32 $\pm$ 3.86
		治疗后	78.51 $\pm$ 4.06* Δ

与治疗前比较* $P<0.05$;与对照组比较 $\Delta P<0.05$

表 3 2 组患者临床疗效比较(例,%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
对照组	83	12(14.46)	38(45.78)	33(39.76)	50(60.24)
观察组	84	20(23.81)	39(46.43)	25(29.76)	59(70.24) Δ

与对照组比较 $\Delta P<0.05$

3 讨论

肺癌属目前全球发病率和病死率最高的癌症,其最常见类型为 NSCLC。艾迪注射液是由斑蝥、人参、黄芪、刺五加等中药提取而成的广谱抗癌注射剂,具有直接杀伤肿瘤细胞、促进肿瘤细胞凋亡以及免疫调节等作用,疗效确切,临床应用广泛^[6]。全方以斑蝥为君药,人参、黄芪、刺五加为佐药,具有清热解毒、消瘀散结功效。斑蝥素既是斑蝥毒性的主要成分,也是抗癌的有效成分。去甲斑蝥素可通过破坏癌细胞蛋白质生成,影响 RNA 及 DNA 合成甚至细胞周期进程,继而达到阻止癌细胞增生繁殖、加速癌细胞凋亡的目的^[2]。其余 3 味佐药可以通过诱导肿瘤细胞凋亡、抑制肿瘤细胞增殖、抑制肿瘤血管生成等多方面机制协同抗肿瘤,同时它们具有毒副作用低、不易产生耐药性、提高机体免疫力等优点^[7-9],在肿瘤防治中发挥着重要作用。但从本项研究对照组结果来看,治疗晚期 NSCLC 患者,单一使用艾迪注射液的临床疗效有所欠缺,仍需进一步提升。

中医并无晚期非小细胞肺癌这一病名,根据临床表现可归属于“肺积”“息贲”等范畴。祖国医学认为,本病多为痰瘀凝结、虚实夹杂之证,且化疗易耗气伤阴,致胃虚有热,气逆不降,因此本病治疗应从益肺、健脾、和胃、止痛等方面着手施治。六君子汤方中,党参补血、益气;白术健脾、止泻、补气;茯苓化浊、健脾、和胃;木香止吐、止痛;陈皮利脾顺气、燥湿化痰;半夏止吐、健胃;砂仁醒脾和胃;甘草健脾益气。诸药合用,共奏益肺、健脾、和胃、止痛之功。本项研究结果显示,治疗后,2 组患者血清 CA125、CEA、CA199 水平均较治疗前明显降低,且观察组降低程度显著优于对照组;2 组患者生存质量评分均明显升高,且观察组

改善程度显著优于对照组;观察组总有效率显著高于对照组。结果表明,对于晚期 NSCLC 患者采取六君子汤加减联合艾迪注射液治疗,可有效降低血清肿瘤标志物水平,提高生存质量评分,改善临床疗效。

综上所述,采用六君子汤加减联合艾迪注射液治疗晚期 NSCLC 患者,临床疗效确切,能显著改善血清肿瘤标志物水平,提升生存质量。

参 考 文 献

[1] 宋丽丽,李楠,段丽铭,等.艾迪注射液联合多西他赛、卡铂方案治疗晚期非小细胞肺癌的临床观察[J].癌症进展,2014,12(6):597-601.

[2] 胡其艳,漆辉雄.艾迪注射液联合多西他赛、卡铂化疗方案对非小细胞肺癌的近期疗效及血清 SIL-2 R、CEA、VEGF 水平的影响[J].实用癌症杂志,2015,30(10):1469-1472.

[3] 熊新军,熊龙军.六君子汤联合 EP 化疗方案治疗晚期非小细胞肺癌的临床疗效评估[J].海南医学院学报,2016,22(15):1714-1717.

[4] 中华医学会.临床诊疗指南·肿瘤分册[M].北京:人民卫生出版社,2005.

[5] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002.

[6] 徐洁,居文政,谈恒山.艾迪注射液药理作用及临床应用研究概况[J].药学与临床研究,2012,20(1):48-52.

[7] 于海涛,于英君,张巍,等.人参活性成分抗肿瘤机制的研究[J].齐齐哈尔医学院学报,2010,31(3):415-417.

[8] 陈晓霞,葛信国.黄芪抗肿瘤机制研究进展[J].辽宁中医药大学学报,2010,12(12):214-216.

[9] 杜佳新,顾玉红,张博,等.刺五加有效成分的抗肿瘤作用研究与评价[J].中国医院用药评价与分析,2010,10(3):199-200.

(收稿日期:2018-06-12)