

康艾注射液治疗中老年晚期非小细胞肺癌 40 例疗效观察

庄毅

(常州市武进中医医院肿瘤科,常州,213161)

摘要 目的:评价康艾注射液治疗中老年晚期非小细胞肺癌的临床疗效。方法:40 例中老年晚期非小细胞肺癌患者随机分为治疗组 20 例和对照组 20 例,2 组均采用常规对症及营养支持治疗,治疗组在对照组的用药基础上加用康艾注射液 60 mL 稀释后静滴 1 次/d,每周期 14 d,观察 4 个周期后肿瘤客观疗效、生活质量、中医临床症状、不良反应方面。结果:治疗组和对照组的肿瘤稳定率分别为 70%、55%,但差异无统计学意义($P > 0.05$);4 个周期后治疗组的体力状况明显优于对照组($P < 0.05$);2 组患者的中医临床症状疗效比较,治疗组优于对照组,但无统计学意义($P > 0.05$);2 组患者均未出现明显血液学及消化道毒性。结论:康艾注射液可能会提高中老年晚期非小细胞肺癌患者的体力状况,且无明显不良反应,在这类患者的辅助治疗中存在一定程度的优势。

关键词 康艾注射液;中老年;非小细胞肺癌

Clinical Observation of Kang'ai Injection in Treating 40 cases of Advanced NSCLC in Middle-aged and Elderly Patients

Zhuang Yi

(Department of Oncology, Chinese Medical Hospital of Wujin, Changzhou, Changzhou 213161, China)

Abstract Objective: To observe the clinical effect of Kang'ai injection in treating middle-aged or elderly patients with non-small cell lung cancer (NSCLC). **Methods:** To randomly divided 40 cases of advanced NSCLC patients into treatment group (20 cases) and control group (20 cases). Both of the two groups were given conventional treatment and nutritional support. Treatment group was also given 60ml of Kang'ai injection intravenous infusion after diluted, once/d, 14d/period. After 4 periods of treatment, to observe the objective effect, living quality, Traditional Chinese Medicine (TCM) clinical symptoms and adverse reaction. **Results:** The carcinoma stable rate of treatment group is 70% and control group 55%, without statistical significance ($P > 0.05$). After 4 periods of treatment, the physical strength of treatment group is obviously superior to control group ($P < 0.05$). The TCM clinical symptoms curative effect of treatment group is better than control group without statistical significance ($P > 0.05$). Both of the two groups have no obvious hematologic and archenteric virulence. **Conclusion:** Kang'ai injection can improve the physical strength of middle-aged or elderly patients with advanced NSCLC, and it has no obvious adverse reaction. Therefore, it could be used in the add-on treatment of NSCLC.

Key Words Kang'ai injection; Elderly; NSCLC

中图分类号:R734.2;R969.4 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2015.11.022

肺癌是全球发病率最高的恶性肿瘤,其中非小细胞肺癌(Non-Small-Cell Carcinoma, NSCLC)约占肺癌总发病率的 80% 以上^[1-3]。随着人口老龄化,NSCLC 在中老年人中的发病率已达到 30%。很多处于晚期或已经有远处转移,或者体弱、基础疾病多,无法进行或者不愿意手术、放化疗,部分患者会选择生物免疫、中医药等治疗手段。随着医学进步,中成药注射液辅助治疗恶性肿瘤因成本低,不良反应少得到了越来越多的应用^[4-6]。康艾注射液是近年来出现的中药抗肿瘤药物,现笔者探讨其治疗中老年晚期 NSCLC 的临床疗效。

1 临床资料与方法

1.1 病例来源 2011 年 1 月 1 日至 2014 年 1 月 1

日在我院肿瘤科住院的 40 例中老年晚期 NSCLC 患者,均经组织学或细胞学确诊,按照国际肺癌 TNM 分期标准,属于 III 期、IV 期。其中男性 35 例,女性 5 例,年龄 63~75 岁,中位年龄 66 岁。入选标准:KPS 评分 ≥ 60 分,未曾化疗或 1 个月以上未进行抗癌药物治疗者,预计生存期 ≥ 4 个月;每次治疗前查血常规,肝、肾功能及心电图基本正常,无心、脑、肾等器官严重功能障碍。其中治疗组 20 例,男性 17 例,女性 3 例;鳞癌 7 例,腺癌 12 例,腺鳞癌 1 例;III A 期 2 例,III B 期 7 例,IV 期 11 例。对照组 20 例,男性 18 例,女性 2 例;鳞癌 10 例,腺癌 9 例,大细胞未分化癌 1 例;III A 期 3 例,III B 期 8 例,IV 期 9 例。2 组患者在年龄、性别、病理类型、临床分期、KPS 评分等方

表 1 2 组患者的一般资料

组别	例数	性别 男/女	平均年龄	病理类型				TNM 分期		
				鳞癌	腺癌	腺鳞癌	其他类型	IIA 期	IIIB 期	IV 期
治疗组	20	17/3	69.54	7	12	1	1	2	7	11
对照组	20	18/2	70.23	10	9	0	1	3	8	9

面均无统计学意义(P 值均 >0.05), 具有可比性。见表 1。

1.2 治疗方法 对照组给予常规对症及营养支持治疗, 治疗组在对照组的用药基础上加用康艾注射液(长白山制药有限公司生产, 国药准字 Z20026868) 60 mL 加入 5% 葡萄糖或者 0.9% 生理盐水 250 mL, 静脉滴注, 1 次/d, 14 d 为 1 个周期, 1 次/月, 共用 4 个周期后评估。

1.3 观察指标及判定标准

1.3.1 肿瘤客观疗效 参考世界卫生组织 WHO 实体瘤疗效评价标准, 分为完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、稳定(SD)及进展(PD)四级, 主要观察肿瘤稳定率 = $[(CR + PR + SD)] / [(CR + PR + SD + PD)] \times 100\%$ 。

1.3.2 生活质量评价 治疗前后体力状态评价 Karnofsky 评分标准, 治疗前后计分增加 ≥ 10 分者为提高, 降低 ≥ 10 分者为下降, 变化在 10 分之内者为稳定。

1.3.3 中医临床症状疗效 根据中医治疗晚期肺癌的疗效评价方法, 对治疗前、后症状分数的总积分进行比较。显著改善: 症状消失, 或症状积分减少 $\geq 2/3$; 改善: 症状减轻, 积分减少 $\geq 1/3$, 不足 $2/3$; 无改善: 症状无减轻, 或减轻不足 $1/3$ 。主要观察症状改善率(显著改善 + 改善)。

1.3.4 不良反应 采用 WHO 抗肿瘤药物毒不良反应分度标准, 分为 0 ~ IV 度。主要观察血液学和消化道毒性。

1.4 统计方法 采用 SPSS 17.0 统计软件进行分析, 计量资料采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 肿瘤客观疗效 治疗组和对照组肿瘤稳定率为 70%、55%, 2 组比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 2。

表 2 2 组患者的肿瘤客观疗效

组别	例数	CR	PR	SD	PD	稳定率
治疗组	20	0	0	14	6	70%
对照组	20	0	0	11	9	55%

2.2 生活质量 治疗前 2 组患者的体力状况 KPS 评分 ≥ 60 分, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 对照组治疗后的体力状态较治疗前明显降低, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗组患者的体力状况较治疗前降低, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 但明显优于对照组治疗后的体力状况($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 2 组患者生活质量比较

组别	例数	KPS 增加 ≥ 10 分	KPS 下降 ≥ 10 分	稳定
治疗组	20	5(25%)	6(30%)	9(45%)
对照组	20	2(10%)	12(60%)	6(30%)

2.3 中医临床症状疗效 2 组患者的中医临床症状疗效比较, 治疗组优于对照组, 但无统计学意义($P > 0.05$)。见表 4。

表 4 2 组患者中医临床症状疗效比较

组别	例数	显著改善	改善	无改善	改善率
治疗组	20	4	7	7	65%
对照组	20	2	5	13	35%

2.4 不良反应 2 组患者均未出现明显血液学及消化道毒性。

3 讨论

康艾注射液是近年来出现的中药抗肿瘤药物, 临床上主要用于肺癌、原发性肝癌、直肠癌、妇科恶性肿瘤、恶性淋巴瘤等及各种原因引起的白细胞减少症等的治疗^[7-9]。中医学认为, 肿瘤患者早期正气亏虚, 邪毒乘袭, 晚期多出现气血亏虚, 或气阴两虚, 所以需要益气扶正^[10-12]。康艾注射液是由人参、苦参素、黄芪经现代高科技提取加工的纯中药复方抗癌注射液。人参大补元气、补脾益肺、生津、安神益智, 为补肺要药, 可改善短气喘促, 懒言声微等肺气虚衰症状, 同时亦为补脾要药, 脾气虚弱, 可导致人不能统血, 人参能补气以摄血, 调畅气血; 黄芪健脾补中、益卫固表、升阳举陷、托毒生肌, 为补中益气要药, 用于脾气虚证、肺气虚证及气血亏虚诸证, 既能补脾益气, 又能补益肺、补气生血; 苦参清热燥湿。人参的主要成分是人参皂苷, 有研究^[7]证实人参皂苷、人参多糖对小鼠艾氏腹水癌、肉瘤及腺癌有明显的抑制作用。黄芪中有效成分黄芪多糖能提高网状内皮细胞吞噬能力, 抑制肿瘤新生血管形成和血管

内皮细胞增殖^[13-15]。苦参素的活性代谢物苦参碱通过抑制端粒酶活性,阻碍肿瘤细胞的增殖,诱导分化、凋亡;另外,苦参素中的主要成分氧化苦参碱能稳定细胞膜,增强 B 细胞和 T 细胞免疫功能,有抑制肿瘤细胞增殖、转移,诱导分化,促进凋亡等作用。

本文探讨了一项随机、单盲、对照的临床研究,结果显示 4 月后治疗组患者的体力状况明显优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),说明康艾注射液单独应用可能会提高中老年晚期 NSCLC 患者的体力状况,且未见明显不良反应,在这类患者的辅助治疗中存在一定程度的优势,康艾注射液具有改善患者生活质量的作用,同时能够增强免疫功能,改善骨髓造血,增加外周血白细胞和血红蛋白,还有明显的减毒增效、促进术后恢复的作用;这与多项类似研究结果相符^[10-15]。但康艾注射液对中老年晚期 NSCLC 患者的临床疗效尚待增加样本量、延长观察周期及体外实验等进一步明确。

参考文献

- [1] 李金瀚. 非小细胞肺癌的治疗:40 年回眸与七个进展点[J]. 癌症进展,2006,4(6):479-488.
- [2] 王萍,王大荣,万鸿,等. 不同中成药注射液辅助治疗非小细胞肺癌的有效性与经济学评价[J]. 中国医院用药评价与分析,2013,13(5):391-395.
- [3] 唐钟灵. 康艾注射液结合化疗治疗中老年晚期胃肠道肿瘤的临床观

察[J]. 中国药房,2009,20(15):1185-1186.

- [4] 曹建华,石月虎. 康艾注射液对于中晚期肺癌化疗患者的影响研究[J]. 医学信息(下旬刊),2013,26(8):353-354.
- [5] 赵淑仙. 康艾注射液对中晚期肺癌患者生活质量的影响[J]. 临床医药实践,2012,39(2):96-97.
- [6] 祝焯. 人参、黄芪、当归对造血发生的影响[J]. 成都中医药大学学报,2002,23(3):55-56.
- [7] 倪劲松,辛颖,王心蕊,等. 20(S)-人参皂苷 Rg3 对 Lewis 肺癌生长及转移的抑制作用[J]. 肿瘤防治研究,2006,34(5):312-313.
- [8] 梁宇,崔凝,宋腾飞,等. 人参皂甙 Rg3 抗肿瘤作用的研究进展[J]. 中国现代药物应用,2007,1(11):105-106.
- [9] 熊绍银,金亚丽,任海祥. 黄芪抗癌实验研究与临床现状[J]. 时珍国医国药,1999,10(9):705-706.
- [10] 黄俊婷. 康艾注射液联合化疗治疗老年晚期非小细胞肺癌疗效观察[J]. 当代医学,2014,21(6):145-146.
- [11] 王刚,李国文,攀锐太,等. 单纯放疗联合康艾注射液治疗非小细胞肺癌脑转移[J]. 中国实用医刊,2008,35(20):26.
- [12] 黄赞松,周喜汉. 苦参素药理和抗肿瘤作用研究[J]. 医学综述,2009,16(11):1701-1704.
- [13] 李金陵,程爱明,荆宇红,等. 中药苦参抗肿瘤作用的实验研究[J]. 中国肿瘤临床与康复,2002,9(2):33-34.
- [14] 李敏,钱晓萍,等. 奥沙利铂联合复方苦参注射液抗血管生成作用的实验研究[J]. 中国癌症杂志,2008,18(3):167.
- [15] 梁冰,贺新伟,杨家梅. 康艾联合低剂量择非治疗老年晚期非小细胞肺癌的临床研究[J]. 中国老年学杂志,2010,30(11):1501-1503.

(2015-10-08 收稿 责任编辑:徐颖)

世界中联中药专业委员会第八届国际学术会议召开

2015 年 10 月 30-11 月 1 日,由世界中医药学会联合会中药专业委员会主办、湖南中医药大学承办的“世界中联中药专业委员会第八届国际学术会议”在长沙召开,来自海内外 9 个国家和地区的 130 多名代表参加了本次大会。

湖南中医药大学党委书记黄惠勇,湖南中医药大学校长廖端芳,湖南中医药管理局局长邵湘宁,湖南省政协副主席杨维刚,世界中联学术部主任邹建华,世界中联中药专业委员会会长龙致贤出席大会并致辞。

本次大会内容丰富,内容涉及中医药发展战略、中药临床、中药基础研究、中药预防保健及在防治慢病中的应用等多个方面。北京中医药大学中药学院院长林瑞超,南京中医药大学教育中心主任蔡宝昌,中国中医科学院中药研究所所长陈士林,中国人民解放军全军中医药研究所所长肖小河,

香港大学中医药学院副院长沈剑刚,巴基斯坦卡拉奇大学教授 Ahsana Dar Farooq,中国中医科学院中药研究所副所长朱晓新,浙江中医药大学药物研究所所长吕圭源,马来西亚广春堂药行诊所董事谢裕元,美国密西西比大学医学中心教授陈剑雄,北京中医药大学教授王林元,北京中医药大学教授张建军,世界中联循证临床研究指导中心主任王亚锋,浙江工业大学研究员陈素红,湖南中医药大学校长廖端芳等来自海内外的众多专家进行了大会报告。与会代表进行了激烈的讨论与交流,共同分享中药领域的最新进展。

在 10 月 30 日召开的世界中联中药专业委员会第三届理事会第二次会议上,龙致贤会长总结了第三届理事会近一年来的工作成果,并由廖端芳校长介绍本次会议情况。会议初步商定第九届学术年会将于 2016 年 8 月在北京召开。