

# 复方红豆杉胶囊联合顺铂方案治疗 非小细胞肺癌临床观察

任芳 张印 王海明 崔艺馨 王茂云 陈格格

(中国人民解放军总医院中医院,北京,100853)

**摘要** 目的:探究复方红豆杉胶囊联合顺铂方案对非小细胞肺癌的作用效果。方法:选取2015年11月至2017年5月解放军总医院中医院收治的非小细胞肺癌患者76例作为研究对象,采用随机数字表法随机分为观察组和对照组,每组38例。对照组患者给予常规化疗方案,观察组患者在对照组的基础上加用复方红豆杉胶囊,对2组患者的癌灶面积、Karnofsky评分、肿瘤标记物及临床有效率进行评价。结果:治疗后,观察组和对照组治疗有效率分别为89.47%、78.95%,观察组治疗有效率显著高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );2组患者治疗后癌灶面积较治疗前明显缩小,且观察组癌灶缩小面积显著大于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );Karnofsky评分显示,治疗后2组患者评分均高于治疗前,且观察组评分增加较对照组更为显著,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗后,2组患者肿瘤标记物水平较治疗前明显降低( $P < 0.05$ ),但组间比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论:临床上使用复方红豆杉胶囊对肺癌患者进行治疗具有提高治疗有效率、缩小癌灶面积、改善患者生命质量的显著作用,有助于提高肺癌的治疗水平,可将该方法作为主要的治疗手段在临床上推广应用。

**关键词** 复方红豆杉胶囊;非小细胞肺癌;顺铂;化学疗法;临床观察;肿瘤标记物;Karnofsky评分

## The Clinical Observation on the Treatment of Non-small Cell Lung Cancer

### by Compound Taxus Capsule Combined with Cisplatin

Ren Fang, Zhang Yin, Wang Haiming, Cui Yixin, Wang Maoyun, Chen Gege

(Traditional Chinese Medicine Hospital of PLA General Hospital, Beijing 100853, China)

**Abstract Objective:** To investigate the effect of compound taxus capsules combined with cisplatin on non-small cell lung cancer. **Methods:** A total of 76 cases came to our department from November 2015 to May 2017 and diagnosed with non-small cell lung cancer were choosed. They randomly divided into observation group and control group, each group of 38 cases. The control group was treated with conventional chemotherapy regimens, and the observation group added the compound hongyew capsule. Evaluate the focal area, Karnofsky score, tumor marker and clinical efficiency of the two groups. **Results:** After treatment, the treatment efficiency of observation group and control group were 89.47% and 78.95% respectively. And the treatment efficiency of the observation group was significantly higher than that in the control group ( $P < 0.05$ ). The area of cancer focal area was significantly smaller than that of the treatment group in both two groups, and the reduction area of cancer focal area was significantly larger than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the Karnofsky scores were higher than those before treatment in both two groups, and the observation group score increased significantly compared with the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the level of tumor markers in both groups decreased significantly ( $P < 0.05$ ), but there was no statistical difference between the two groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** The compound yew capsule can significantly improve the treatment efficiency, reduce the tumor area and improve the quality of life of the patients. It is helpful to promote the treatment of lung cancer, and can be used as the main therapeutic method in clinic.

**Key Words** The compound yew capsule; Non-small cell lung cancer; Treatment effect

中图分类号:R273 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.05.014

肺癌无论是在发达国家还是在发展中国家都是发病率最高的恶性肿瘤之一,由于受到社会经济不断发展、环境污染加剧以及生活方式改变等因素的影响,该疾病的发病率呈逐年上升趋势,严重危害了人类的生命健康<sup>[1]</sup>。据最新流行病学研究调查显

示,我国每年发患者数约为76.26万例,其中男49.24万例,女27.02万例,死亡人数高达60.34万例,给我国社会经济的发展造成了严重的影响<sup>[2]</sup>。目前,临床上主要使用放疗和化疗的方式对肺癌患者进行治疗,虽然取得了一定的治疗效果,但给患者

的身心带来了较重的负担,患者普遍存在较大的不良反应,且承受了较重的经济压力。因此,寻找一种安全有效、治疗费用低的肺癌治疗方法,不仅有利提高临床治疗水平,更有利减轻患者身心和经济负担。复方红豆杉胶囊具有显著消肿散结、活血祛瘀的作用,常用于血瘀症的肺癌以及肝癌的治疗,且对放疗和化疗具有一定的增效作用<sup>[3]</sup>。鉴于此,为提高我院治疗肺癌的临床水平,本次研究对我院76例肺癌患者进行了分组研究试验,通过与化疗疗效的比较探讨复方红豆杉胶囊治疗肺癌的有效性,取得良好疗效,现将整个研究过程和结果进行详细报道。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2015年11月至2017年5月中国人民解放军总医院中医院中医内科住院部收治的Ⅲ、Ⅳ期非小细胞肺癌患者76例作为研究对象,采用随机数字表法随机分为观察组和对照组,每组38例。对照组中男27例、女11例;年龄35~75岁,平均年龄(54.1±4.6)岁;TNM病期分类显示:Ⅲ期17例、Ⅳ期21例;鳞癌17例、腺癌18例、大细胞癌2例、未分化癌1例。观察组中男26例、女12例;年龄37~73岁,平均年龄(53.6±4.8)岁;TNM病期分类显示:Ⅲ期16例、Ⅳ期22例;鳞癌15例、腺癌19例、大细胞癌2例、未分化癌2例。本研究获得本院伦理委员会审核通过,所有观察对象均签署知情同意书,组间基本资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

1.2 诊断标准 参照中华人民共和国卫生部拟定的《中药新药临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>关于支气管肺癌诊断要求。

1.3 纳入标准 符合本病的诊断标准;志愿受试者;签署知情同意书。

1.4 排除标准 妊娠期或哺乳期妇女;对本研究所用药物过敏者;合并严重心、肝、肾和血液系统等原发疾病者;因多种原因导致检查不能合作者等。

1.5 治疗方法 2组患者均给予抗感染、止咳平喘、吸氧等内科常规治疗,其中对照组患者给予常规化疗方案;观察组患者在对照组的基础上加服复方红豆杉胶囊,具体方法如下。1)常规治疗方案:按照患者的实际情况选用最为合适的化疗方案。TP方案:多西他赛(江苏奥赛康药业股份有限公司,国药准字H20064301)75 mg/m<sup>2</sup> + 顺铂(山东凤凰制药股份有限公司,国药准字H20056422)75 mg/m<sup>2</sup>。GP方案:吉西他滨(江苏奥赛康药业股份有限公司,国药准字H20093698)1 000 mg/m<sup>2</sup> + 顺铂75 mg/m<sup>2</sup>。

PP方案:培美曲塞(南京先声东元制药有限公司,国药准字H20090135)500 mg/m<sup>2</sup> + 顺铂75 mg/m<sup>2</sup>。21 d为1个疗程,严禁在观察期内使用功能相同的其他药物。2)观察组患者治疗方案:化疗方案同对照组,在化疗期间加服复方红豆杉胶囊(重庆赛诺生物药业股份有限公司,国药准字Z20026350),3次/d,2粒/次;21 d为1个疗程,严禁在观察期内使用功能相同的其他药物。

1.6 观察指标 1)参照UICC中实体瘤客观疗效评定标准对2组患者治疗后的疗效进行判定,其中完全缓解(CR):原发肿瘤不再触及;部分缓解(PR):肿瘤2径乘积减少50%以上;稳定(SD):肿瘤2径乘积减小,无新病灶出现;进展(PD):肿瘤2径乘积增大25%以上或出现新病灶。2)使用医学影像检查2组患者治疗后肿瘤面积。3)参照Karnofsky评分标准,对2组患者治疗前后的健康状况进行评分。4)分别于治疗前后采取患者肘静脉血,检测患者癌胚抗原(CEA)及骨胶囊(CY211)水平。

1.7 统计学方法 采用SPSS 20.0统计学软件对研究所得数据进行比较分析,计量资料均符合正态分布、且方差齐,因此用均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )的形式进行表示,并配以 $t$ 、 $P$ 值检验;计数资料比较采用 $\chi^2$ 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 患者完成实验情况 本次研究患者配合度良好,未出现脱落情况。

2.2 2组患者治疗效果比较 观察组治疗有效率为89.47%,显著高于对照组的78.95%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。提示复方红豆杉胶囊能有效提高本病临床疗效。见表1。

表1 2组患者治疗有效率比较[例(%)]

组别	CR	PR	SD	PD	有效率
观察组( $n=38$ )	3(7.89)	22(57.89)	9(23.68)	4(10.53)	34(89.47)*
对照组( $n=38$ )	2(5.26)	18(47.37)	10(26.32)	8(21.05)	30(78.95)

注:与对照组比较,\* $P < 0.05$

2.3 2组患者治疗前后癌灶面积比较 2组患者治疗后癌灶面积均较治疗前减小( $P < 0.05$ ),且观察组减小面积显著大于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。提示复方红豆杉胶囊能有效减小非小细胞肺癌患者癌灶面积。见表2。

2.4 2组患者Karnofsky评分比较 2组患者治疗后Karnofsky评分均高于治疗前( $P < 0.05$ ),且观察组评分及增加值显著大于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。提示复方红豆杉胶囊能显著提高患

者生命质量。见表3。

表2 2组患者治疗前后癌灶面积比较( $\bar{x} \pm s, \text{cm}^2$ )

组别	治疗前	治疗后	减小面积
观察组(n=38)	10.36 ± 2.47	6.02 ± 1.72 <sup>△</sup>	4.23 ± 1.06*
对照组(n=38)	10.45 ± 2.72	8.01 ± 1.88 <sup>△</sup>	2.34 ± 1.22

注:与对照组比较,\*P<0.05;与治疗前比较,<sup>△</sup>P<0.05

表3 2组患者 Karnofsky 评分( $\bar{x} \pm s, \text{分}$ )

组别	治疗前	治疗后	增加值
观察组(n=38)	57.88 ± 4.23	72.75 ± 5.46* <sup>△</sup>	13.27 ± 1.24*
对照组(n=38)	58.96 ± 3.94	63.35 ± 4.87 <sup>△</sup>	5.34 ± 1.09

注:与对照组比较,\*P<0.05;与治疗前比较,<sup>△</sup>P<0.05

2.5 2组患者肿瘤标志物水平比较 2组患者治疗后肿瘤标志物水平均明显降低,差异有统计学意义(P<0.05),但2组间比较,差异无统计学意义(P>0.05)。见表4。

表4 2组患者肿瘤标志物水平比较( $\bar{x} \pm s, \text{ng/mL}$ )

组别	CEA	CY211
观察组(n=38)		
治疗前	7.74 ± 5.37	2.78 ± 1.45
治疗后	5.69 ± 3.68*	1.84 ± 1.04*
对照组(n=38)		
治疗前	7.37 ± 5.72	2.69 ± 1.44
治疗后	5.72 ± 3.54*	2.01 ± 1.46*

注:与治疗前比较,\*P<0.05

### 3 讨论

目前,医学界对于肺癌的治疗主要以提高患者的生存周期和生命质量为主旨,多采用物理或化学类型的治疗方法,如化疗、放疗、生物治疗、电化治疗以及激光治疗等,但以上方法均有一定的不良反应,会引起患者发生不良反应,因此并不是理想的治疗方法<sup>[5]</sup>。随着中医药越来越受到重视以及先关研究的进行,现已证实中医药具有缓解肺癌症状、降低化疗不良反应的效果<sup>[6]</sup>。

中医认为肺癌属于“胸痛”“痞癖”“肺结”范畴,罹患肺癌的主要原因是正气亏虚、脏腑阴阳失调,故而导致邪气窜流,引发出血、疼痛、肿块等,所以应使用具有清热解毒、补气化痰功效的中药给予治疗。复方红豆杉胶囊含红豆杉皮、红参及甘草三味主要成分。其中以红豆杉皮为君药,现代医学研究表明<sup>[7]</sup>,红豆杉皮中的活性成分紫杉醇对 VEGF、MVD 的表达具有抑制作用,进而对肿瘤血管的生成进行有效的控制;以红参为臣药,红参中的活性成分人参皂苷不仅能抑制肿瘤血管生成,还可以对淋巴细胞转移能力、人体免疫因子、NK 细胞活性以及溶血素含量产生提高作用<sup>[8-10]</sup>;以甘草为佐药,研究表明,

甘草中的活性成分甘草甜素能通过水解产生葡萄糖醛酸,进而中和含羧基和羟基的毒性,使药物对人体的不良反应降低<sup>[11-12]</sup>。诸药合用,共奏活血化瘀、补中益气、通络散结之效,可谓益气化痰的良方。

本次研究结果显示,加用复方红豆杉胶囊的观察组患者较对照组患者癌灶面积较治疗前明显减小、肿瘤标记物水平明显降低,而 Karnofsky 评分明显增高。其中,在治疗有效率、癌灶面积减小及 Karnofsky 评分上均具有明显的优势,组间比较显示差异有统计学意义,证实了复方红豆杉胶囊治疗肺癌的有效性,与其他研究结果相似,提示本研究具有较好的重复性,科学性强<sup>[13-14]</sup>。

综上所述,临床上使用复方红豆杉胶囊对肺癌患者进行治疗具有提高治疗有效率、缩小癌灶面积、改善患者生命质量的显著作用,有助于提高肺癌的治疗水平,可将该方法作为主要的治疗手段在临床上推广应用。

### 参考文献

[1] Sullivan I, Planchard D. Targeting ALK-rearranged non-small-cell lung cancer; an update[J]. Future Oncol, 2017, 13(14): 1213-1217.

[2] 姚晓军, 刘伦旭. 肺癌的流行病学及治疗现状[J]. 现代肿瘤医学, 2014, 22(8): 1982-1986.

[3] 孟凡谋. 复方红豆杉胶囊治疗肝癌临床研究[J]. 亚太传统医药, 2016, 12(16): 145-146.

[4] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.

[5] 汤晓梅, 易向军. 同步放疗联合复方红豆杉胶囊治疗局部晚期肺癌的临床研究[J]. 当代医学, 2016, 22(17): 17-18.

[6] 张晓炜. 复方红豆杉胶囊联合 TP 方案治疗中晚期非小细胞肺癌的疗效观察[J]. 陕西中医, 2015, 36(7): 833-835.

[7] 李力更, 霍长虹, 董玫, 等. 美丽红豆杉树皮中化学成分的研究[J]. 中草药, 2010, 41(3): 355-361.

[8] 刘丹, 濮社班, 钱士辉, 等. 中国红参化学成分的研究[J]. 中国中药杂志, 2011, 36(4): 462-464.

[9] 许海顺, 蒋剑平, 徐攀, 等. 红参多糖抗氧化活性的研究[J]. 浙江中医药大学学报, 2011, 35(6): 909-912.

[10] 王久粉, 刘丹, 钱士辉, 等. 中国红参化学成分的研究(II)[J]. 中国野生植物资源, 2011, 30(6): 55-56, 59.

[11] 张明发, 沈雅琴. 甘草及其活性成分抗炎与抗炎机制的研究进展[J]. 现代药物与临床, 2011, 26(4): 261-268.

[12] 张明发, 沈雅琴. 甘草粗提物及其黄酮类成分的抗肿瘤作用[J]. 现代药物与临床, 2010, 25(2): 124-129.

[13] 王晓静, 钱彦方, 姬广辉, 等. 复方红豆杉胶囊配合夏凌养阴方治疗肺癌临床观察[J]. 中医学报, 2014, 29(4): 478-479.

[14] 王海明, 任芳. 复方红豆杉胶囊治疗老年中晚期肺癌 24 例临床观察[J]. 科学技术与工程, 2014, 14(6): 90-92.