

· 数据挖掘 ·

参芪扶正注射液联合放疗治疗非小细胞肺癌的 Meta 分析

唐杰¹, 何海浪¹, 许荣龙¹, 王丹¹, 石薇薇¹, 周贤梅^{2*}

(1. 南京中医药大学, 南京 210029; 2. 江苏省中医院, 南京 210029)

[摘要] **目的:**系统评价参芪扶正注射液联合放疗方案治疗非小细胞肺癌的有效性及安全性。**方法:**计算机检索美国国立医学图书馆(Pubmed), 中国期刊全文数据库(CNKI), 维普中文科技期刊数据库(VIP), 万方数字化期刊全文数据库(WanFang Data), 中国生物医学文献数据库(CBM), 检索时限为各库建库时间至2014年5月, 查找参芪扶正注射液联合放疗与单纯使用放疗对比治疗非小细胞肺癌的随机对照试验, 任何文种的文献都在检索范围之内, 采Cochrane系统评价方法进行评价, 由两位评价者独立评价并交叉核对纳入研究的质量, 采用RevMan5.2软件进行Meta分析。**结果:**共纳入7个随机对照试验, 合计517例患者。Meta分析结果显示:与单纯放疗相比, 参芪扶正注射液联合放疗方案治疗非小细胞肺癌可显著提高有效率[OR = 2.74, 95% CI(1.85, 4.05), $P < 0.000\ 01$]; 提高患者的生活质量[OR = 4.85, 95% CI(2.65, 8.89), $P < 0.000\ 01$]; 改善临床症状[OR = 4.23, 95% CI(2.33, 7.69), $P < 0.000\ 01$]; 减少放疗引起的骨髓抑制[OR = 0.28, 95% CI(0.15, 0.51), $P < 0.000\ 01$], 放射性肺炎[OR = 0.34, 95% CI(0.20, 0.58), $P < 0.000\ 01$]和放射性食管炎[OR = 0.40, 95% CI(0.27, 0.61), $P < 0.000\ 01$], 其差异均有统计学意义。**结论:**参芪扶正注射液联合放疗方案治疗非小细胞肺癌可显著提高有效率, 提高患者的生活质量, 改善临床症状, 减少放疗引起的严重不良反应。然而, 现有小样本的随机对照试验(RCT)方法学和报告质量较低, 这些结果还需要进一步大样本严格设计的临床试验证实。

[关键词] 参芪扶正注射液; 放疗; 非小细胞肺癌; Meta分析

[中图分类号] R287.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2015)01-0203-06

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2015010203

[网络出版地址] <http://www.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20141113.1454.003.html>

[网络出版时间] 2014-11-13 14:54

Meta-analysis on Treatment of Non-small Cell Lung Cancer by Shenqi Fuzheng Injection in Combination with Radiotherapy TANG Jie¹, HE Hai-lang¹, XU Rong-long¹, WANG Dan¹, SHI Wei-wei¹, ZHOU Xian-mei^{2*} (1. Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210029, China; 2. Jiangsu Province Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210029, China)

[Abstract] **Objective:** To study the efficacy and safety of Shenqi Fuzheng injection (SQFZI) combined with radiotherapy in treating non-small cell lung cancer (NSCLC). **Method:** Systematic literature searches were performed in PubMed, CBM, CNKI, VIP and WanFang Data from database inception to May 2014. Randomized controlled trials (RCTs) of SQFZI combined with radiotherapy (versus radiotherapy alone) in any language were included. No language limitation was applied. Two reviewers separately assessed the quality of each included study and extracted the data. Meta-analysis was carried out according to the method provided by the Cochrane Collaboration with RevMan5.2 software. **Result:** A total of 7 RCTs were included. The Meta-analysis showed that the combination of SQFZI and radiotherapy could improve the curative effect [OR = 2.74, 95% CI (1.85, 4.05), $P < 0.000\ 01$], improve the quality of life [OR = 4.85, 95% CI (2.65, 8.89), $P < 0.000\ 01$], improve clinical symptom [OR = 4.23, 95% CI (2.33, 7.69), $P < 0.000\ 01$], reduce myelosuppression [OR = 0.28, 95% CI

[收稿日期] 20140722(024)

[基金项目] 国家中医药管理局国家中医临床研究基地业务建设科研专项(JDZX2012117)

[第一作者] 唐杰, 硕士, 从事中西医结合呼吸系统疾病研究, Tel: 13951089093, E-mail: tangjie621104119@126.com

[通讯作者] *周贤梅, 主任医师, 教授, 硕士生导师, 从事中西医结合呼吸系统疾病研究, Tel: 13951035477, E-mail: xianmeizhou@yahoo.com

(0.15, 0.51), $P < 0.000 1$], radiation pneumonitis [OR = 0.34, 95% CI (0.20, 0.58), $P < 0.000 1$] and radiation esophagitis [OR = 0.40, 95% CI (0.27, 0.61), $P < 0.000 1$] as compared with radiotherapy alone.

Conclusion: The current results indicates that SQFZI can improve the curative effect on NSCLC patients, improve the quality of life, improve clinical symptom and reduce the adverse effect of radiotherapy. These findings require further confirmation with rigorously controlled trials.

[**Key words**] Shenqi Fuzheng injection; radiotherapy; non-small cell lung cancer; Meta-analysis

在全球范围内,肺癌是发病率和死亡率最高的肿瘤之一。在美国,2014 年预计将新出现 224 210 例肺癌患者,将会有 86 930 例男性、72 330 例女性肺癌患者死亡,其死亡率居所有肿瘤的首位,肺癌导致的死亡刚好超过所有肿瘤的 1/4,成为男性和女性的最大杀手^[1]。在中国,过去 30 年肺癌的发病率上升了 465%^[2],2010 年以 46.08/10 万人的发病率和 37/10 万人的死亡率高居所有恶性肿瘤的首位^[3]。

肺癌可以分成小细胞肺癌和非小细胞肺癌(NSCLC),其中非小细胞肺癌约占整个肺癌的 85%^[4]。放射治疗是非小细胞肺癌患者的一种重要治疗措施,对于不能耐受或拒绝手术的早期 NSCLC 患者,放疗是一种有效的局部治疗手段;对于接受了手术的 NSCLC 患者,放疗是重要的辅助治疗手段;而对于晚期患者,放疗是一种重要的姑息治疗手段。并且,随着现代影像学的不断进步和发展,包括三维适形放射治疗、束流调强放射治疗和立体定向放射治疗等在内的放疗技术逐渐出现,与传统的常规放疗方案相比,这些新的放疗技术大大提高了治疗的效果,同时降低了不良反应的发生率^[5]。然而,尽管放疗技术不断进步,其所带来的不良反应仍较大,甚至有的患者因不能耐受严重的副反应而放弃治疗,因此,寻找一种增强放疗疗效同时减少毒副反应的药物,是目前肺癌治疗的研究方向之一。

参芪扶正注射液是一种纯中药制剂,由党参、黄芪提取物组成。目前研究已经证实黄芪含有多糖,黄酮,皂苷及氨基酸等活性物质,这些物质具有免疫调节、抑制肿瘤细胞生长增殖、抑制肿瘤组织血管生成、促进肿瘤细胞凋亡、影响肿瘤组织代谢等作用^[6]。党参的主要化学成分有氨基酸、多糖类、糖苷类、酚类、甾醇、挥发油、香豆素类、三萜类、微量元素、生物碱及其他含氮成分。现代药理研究表明,党参具有抗肿瘤、抗菌、抗氧化性,能增强免疫性,增强免疫细胞活性等功效^[7]。

目前很多已发表的文献报道参芪扶正注射液联合放疗方案治疗 NSCLC,能够提高近期疗效,减轻毒副作用,改善生活质量。然而目前所进行的大多是小样本试验,缺乏一定的说服力。本研究旨在通过收集所有有关参芪扶正注射液联合放疗方案治疗 NSCLC 的试验,采用 Cochrane 系统评价的方法,客观的评价参芪扶正注射液的安全性和有效性,以期为 NSCLC 的临床用药提供真实可靠的依据。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型 纳入所有随机对照试验(RCT),无论是否采用盲法及分配隐藏。文种不限。

1.1.2 研究对象 所有病例均经病理、细胞学检查证实为

NSCLC 患者;年龄、性别不限;治疗前未行任何化疗;肝肾功能、血常规、心电图无明显异常者。

1.1.3 干预措施 试验组:放疗联合参芪扶正注射液静滴;对照组:单纯放疗(放疗方案与试验组相同)。

1.1.4 结局指标 ①近期疗效:按 WHO 制定的实体肿瘤近期疗效评价指标^[8]:完全缓解(complete relief, CR)是影像学显示的病灶完全消失,至少维持 4 周;部分缓解(partial remission, PR)是病灶缩小 > 50%,且无新病灶出现,至少维持 4 周;稳定(stable disease, SD)是病灶缩小 < 50% 或增大 < 25%,且无新病灶出现,至少维持 4 周;进展(progressive disease, PD)是病灶增大 > 25%,或出现新病灶。有效率 = (CR + PR)/总例数 × 100%。②生活质量按 KPS 评分(Karnofsky performance scale)^[9]评定。改善:治疗后 KPS 评分较治疗前增加 10 分以上;减退:治疗后 KPS 评分较治疗前减少 10 分以上;稳定:增加或减少 ≤ 10 分者。治疗后体重增加 ≥ 1 kg 者为增加,减少 ≥ 1 kg 为下降,变化 < 1 kg 为稳定。③症状改善率:临床症状改善情况主要包括,咳嗽、血痰、气促、胸痛、发热、疲乏无力等症状。显著改善:4 种以上临床症状减轻;部分改善:1~3 种临床症状减轻;无改善:无临床症状减轻。显著改善 + 部分改善 = 有效。④急性毒副反应诊断标准,急性放射性肺炎:在放射治疗中或放疗结束后 3 个月内出现咳嗽、发热等症状,胸片见与原照射靶区相一致的肺纤维化区。急性放射性食管炎:主要根据临床观察放疗中出现吞咽痛和梗阻感。骨髓抑制标准主要根据血常规检测白细胞数,低于 $4.0 \times 10^9/L$ 时为异常。纳入研究的结局指标至少包含 1 项以上指标。

1.2 排除标准 ①非随机对照试验;②研究对象基线资料不一致,无可比性;③联合手术或化疗;④参芪扶正注射液非静脉输入,而经其他途径注射,如穴位注射;⑤无本研究关注的结局指标;⑥对于同一研究多次发表的情况,仅保留样本量最大和信息最全的一篇。

1.3 资料来源和检索策略 作者检索了以下数据库:PubMed(1966~2012.09),中国生物医学文献数据库(CBM, 1978~2012.09),中国期刊全文数据库(CNKI, 1984~2012.09),中文科技期刊数据库(VIP, 1989~2012.09),万方数据库(1980~2012.09),中国中医药数据库(1984~2012.09, www.cintcm.com)。RCT 检索策略遵循 Cochrane 系统评价手册 5.1.0^[10],采用以参芪扶正注射液(Shenqi Fuzheng injection),放疗(radiotherapy),非小细胞肺癌(non-small cell lung cancer, non-small cell lung carcinoma, NSCLC)作为中英文主题词进行自由词与主题词相结合的方式进

索,并使用相关的自由词、款目词进行联合检索,且根据具体数据库调整,所有检索策略通过多次预检索后确定。另外,补充 Google Scholar, Medical martix 等搜索引擎在互联网上查找相关的文献,追查已纳入文献的参考文献,与本领域的专家、通信作者等联系,以获取以上检索未发现的相关信息。

1.4 纳入研究的方法学质量评价和资料提取 按照 Cochrane 5.1.0 手册推荐的随机对照试验的质量评价标准进行。评价指标包括:随机方法、分配隐藏、盲法、不完整资料说明、选择性报道结果、其他可能的偏倚。质量评价由两位研究者独立进行并交叉核对,如遇分歧则通过讨论或请第 3 位研究者协助解决。两位研究者独立阅读所获文献题目和摘要,对可能符合纳入标准的试验阅读全文,以确定是否真正符合纳入标准,而后交叉核对,对有分歧的文献通过讨论或由第三位研究者决定其是否纳入。提取数据主要内容包括①一般资料:题目、作者姓名、发表日期和文献来源;②研究特征:研究对象的一般情况、各组病人的基线可比性及干预措施;③结局指标。如遇分歧通过讨论或根据第 3 位研究人员的意见协商解决。如试验报告不详或资料缺乏,通过信件与作者进行联系获取。

1.5 统计分析 采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan5.1.2 软件进行 Meta 分析。计数资料采用相对危险度 (relative risk, RR) 或比值比 (odds ratio, OR), 计量资料则采用均数差 (mean difference, MD) 分析统计,并给出 95% 可信区间 (confidence interval, CI)。文献间异质性的用卡方检验,无异质性的数据 ($P > 0.1, I^2 < 50%$), 采用固定效应模型;有异质性的 ($P \leq 0.1, I^2 \geq 50%$), 采用随机效应模型;不能并入 Meta 分析者仅做描述性分析,必要时用敏感性分析检验结果

表 1 纳入文献基线资料

Table 1 Characteristics of the eligible studies

纳入研究	病例 T/C ¹⁾	性别 (男/女)	年龄 /岁	生存状态	临床分期	干预措施	参芪扶正注射液用法 及用量 ²⁾
胡慧 2013 ^[11]	40(20/20)	24/16	31~77	Karnofsky 评分均 > 60 分, ECOG > 2 级	II b ~ IV	3DCRT, 2 Gy/次, 5 次/周, 共 35 次, DT70 Gy	250 mL, 静滴, 1 次/d, 共 2 个月
穆毅 2012 ^[12]	70(35/35)	48/22	35~78	KPS 评分 70~90 分	III a ~ IV	常规放疗 + 3DCRT, DT60-70 Gy/6~7 周	250 mL, 静滴, 1 次/d, 与放疗同步结束
王莉 2009 ^[13]	98(49/49)	51/47	35~78	KPS 评分 \geq 60 分, ECOG > 2 级	III a ~ IV	常规放疗 + 3DCRT, 2 Gy/次, 5 次/周, DT60 70 Gy/6~7 周	250 mL, 静滴, 5 次/周, 与放疗同步结束
谢忆山 2009 ^[14]	97(46/51)	68/29	<75	ECOG 0~2 分	III a ~ IV	3DCRT, DT60 70 Gy/6~7 周	250 mL, 静滴, 与放疗同步结束
王云侠 2009 ^[15]	42(21/21)	42/0	70~85	KPS 评分 \geq 65 分	III a ~ IV	3DCRT, 2 Gy/次, 5 次/周, 共 35 次, DT70 Gy	250 mL, 静滴, 1 次/d, 至放疗结束后 7d
王铁君 2007 ^[16]	100(50/50)	52/48	35~78	KPS 评分 \geq 60 分, ECOG > 2 级	III, IV	常规放疗 + 3DCRT, 2 Gy/次, 5 次/周, DT60~70 Gy/6~7 周	250 mL, 静滴, 5 次/周, 与放疗同步结束
任素蓉 2006 ^[17]	68(34/34)	41/27	70~86	KPS 评分中位数 63~65 分	III a ~ IV	常规放疗 + 3DCRT, 2 Gy/次, 5 次/周, DT68~78 Gy/6~7 周	250 mL, 静滴, 1 次/隔日, 与放疗同步结束

果的稳定性。同时为了确保 Meta 分析结果的可靠性,可采用不同的统计模型或去除低质量文献进行敏感性分析。

2 结果

2.1 检索结果 检索数据库共获得中文文献 357 篇,去重后阅读题目和摘要初步纳入 46 篇文献,再通过阅读全文排除不符合要求的文献,最后共纳入 7 篇 RCTs^[11-17], 共包括 517 例患者,见图 1 及表 1。

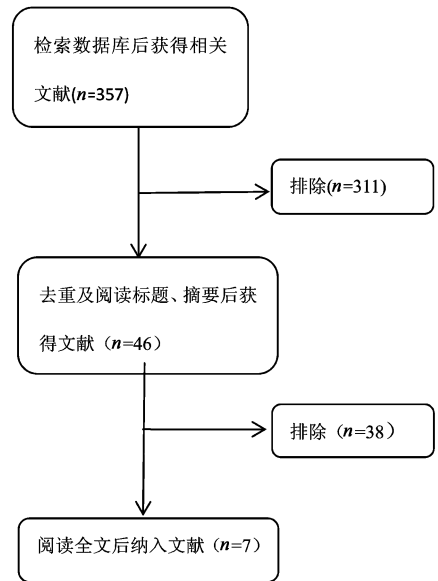


图 1 文献纳入流程

Fig. 1 Flow diagram showing the trial selection process for the systematic review

注: ¹⁾T: 试验组, C: 对照组; ²⁾ 对照组除没有参芪扶正注射液外, 其他基线资料均与试验组相同。

2.2 纳入研究的方法学 质量评价纳入的 7 个 RCT 研究均为在国内进行,所有研究^[11-17]均为随机对照试验,均提及使用随机分组方法,均未描述具体的分配隐藏方法和盲法,亦未作意向性分析,但均描述了两组基线资料具有可比性,均未有不完整数据报告和数据缺失,对治疗组及对照组的治方法、结局指标均有详细描述。

2.3 Meta 分析结果

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
任素蓉 2006	28	34	24	34	13.7%	1.94 [0.62, 6.14]
王云侠 2009	18	21	14	21	6.5%	3.00 [0.65, 13.75]
王莉	40	50	26	50	16.8%	3.69 [1.52, 8.97]
王铁君 2007	41	50	27	50	15.7%	3.88 [1.56, 9.65]
穆毅 2012	24	35	17	35	17.3%	2.31 [0.87, 6.12]
胡慧 2013	19	20	15	20	2.4%	6.33 [0.67, 60.16]
谢忆山 2009	30	46	26	51	27.7%	1.80 [0.80, 4.09]
Total (95% CI)		256		261	100.0%	2.74 [1.85, 4.05]
Total events	200		149			
Heterogeneity: Chi ² = 3.01, df = 6 (P = 0.81); I ² = 0%						
Test for overall effect: Z = 5.05 (P < 0.000 01)						

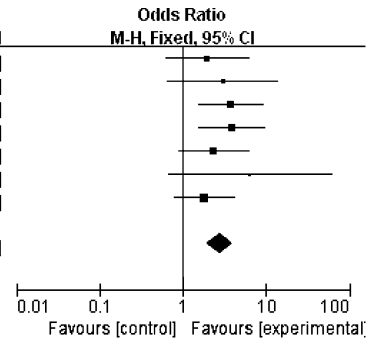


图 2 参芪扶正注射液联合放疗与单纯放疗的有效率比较

Fig. 2 Compare the efficiency of Shenqi Fuzheng injection combined with radiotherapy

2.3.2 生活质量 所纳入的研究中有 4 篇文献^[12-13,16-17]报道了 KPS 评分的改善率,共 263 例患者,其中实验组 152 例,对照组 111 例,各研究之间无统计学异质性 (P = 0.59, I² = 0%),故采用固定效应模型。Meta 分析结果显示,与对照组相比,参芪扶正注射液联合放疗方案与单纯放疗相比能改善患者的生活质量,差异有显著意义 [OR = 4.85, 95% CI (2.65, 8.89), P < 0.000 01],见图 3。

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
任素蓉 2006	30	34	23	34	25.4%	3.59 [1.01, 12.73]
王莉	46	49	32	49	18.4%	8.15 [2.20, 30.12]
王铁君 2007	46	50	32	50	24.0%	6.47 [2.00, 20.92]
穆毅 2012	30	35	24	35	32.2%	2.75 [0.84, 9.00]
Total (95% CI)		168		168	100.0%	4.85 [2.65, 8.89]
Total events	152		111			
Heterogeneity: Chi ² = 1.93, df = 3 (P = 0.59); I ² = 0%						
Test for overall effect: Z = 5.11 (P < 0.000 01)						

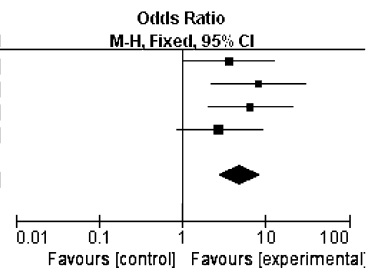


图 3 参芪扶正注射液联合放疗与单纯放疗的生活质量比较

Fig. 3 Compare the lifequality of Shenqi Fuzheng injection combined with radiotherapy

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
王莉	36	50	19	50	50.6%	4.20 [1.81, 9.73]
王铁君 2007	37	50	20	50	49.4%	4.27 [1.83, 9.97]
Total (95% CI)		100		100	100.0%	4.23 [2.33, 7.69]
Total events	73		39			
Heterogeneity: Chi ² = 0.00, df = 1 (P = 0.98); I ² = 0%						
Test for overall effect: Z = 4.73 (P < 0.000 01)						

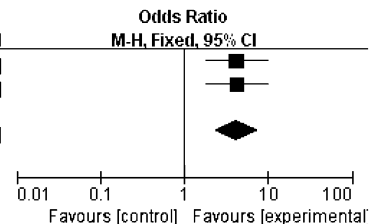


图 4 参芪扶正注射液联合放疗与单纯放疗的改善临床症状比较

Fig. 4 Compare the improvement of clinical symptoms of Shenqi Fuzheng injection combined with radiotherapy

2.3.4 不良反应

2.3.4.1 放射性肺炎 本研究中有 6 篇文献^[11-17]报道了放

2.3.1 有效率 所纳入的研究中有 7 篇文献^[11-17]报道了有效率,共 349 例患者,其中实验组 200 例,对照组 149 例,各研究之间无统计学异质性 (P = 0.81, I² = 0%),故采用固定效应模型;Meta 分析结果显示,与对照组相比,参芪扶正注射液联合放疗方案与单纯放疗相比能显著提高患者的有效率,差异无统计学意义 [OR = 2.74, 95% CI (1.85, 4.05), P < 0.000 01],见图 2。

2.3.3 改善临床症状 所纳入的研究中 2 篇文献^[13,16]报道了临床症状的改善,共 112 例患者,其中实验组 73 例,对照组 39 例,各研究之间无统计学异质性 (P = 0.98, I² = 0%),故采用固定效应模型。Meta 分析结果显示,与对照组相比,参芪扶正注射液联合放疗方案与单纯放疗相比能改善临床症状,差异有显著意义 [OR = 4.23, 95% CI (2.33, 7.69), P < 0.000 01],见图 4。

疗后放射性肺炎的情况,共 77 例,其中实验组 22 例,对照组 55 例,各研究之间无统计学异质性 (P = 0.74, I² = 0%),故采

用固定效应模型。Meta 分析结果显示,与对照组相比,参芪扶正注射液联合放疗方案与单纯放疗相比能降低放射性肺炎

的风险,差异有显著意义 [OR = 0.34, 95% CI (0.20, 0.58), $P < 0.0001$], 见图 5。

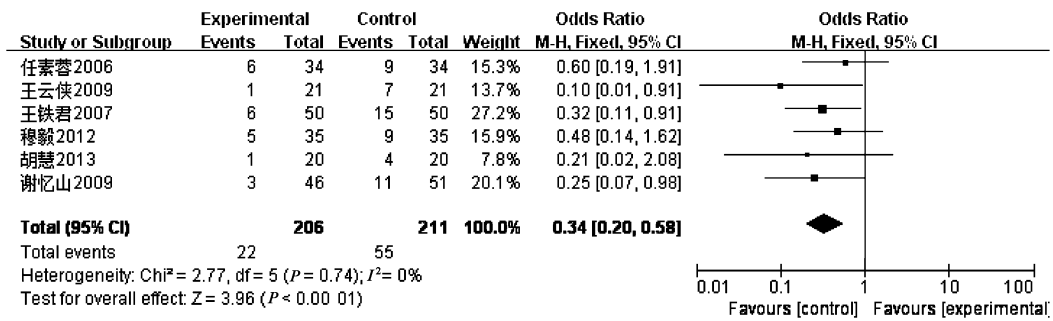


图 5 参芪扶正注射液联合放疗与单纯放疗的降低放射性肺炎风险比较

Fig. 5 Comparison of radioactive pneumonia risk reduction of Shenqi Fuzheng injection combined with radiotherapy

2.3.4.2 放射性食管炎 本研究中有 6 篇文章^[11-12,14-17]报道了放疗后放射性食管炎的情况,共 169 例,其中实验组 63 例,对照组 106 例,各研究之间无统计学异质性 ($P = 0.38$, $I^2 = 6\%$),故采用固定效应模型。Meta 分析结果显示,与对照组相比,参芪扶正注射液联合放疗方案与单纯放疗相比能降低放射性食管炎的风险,差异有显著意义 [OR = 0.40, 95% CI(0.27, 0.61), $P < 0.0001$], 见图 6。

2.3.4.3 骨髓抑制 本研究中有 4 篇文章^[11,14,16-17]报道了放疗后患者骨髓抑制的情况,共 63 例,其中实验组 16 例,对照组 47 例,各研究之间无统计学异质性 ($P = 0.94$, $I^2 = 0\%$),故采用固定效应模型。Meta 分析结果显示,与对照组相比,参芪扶正注射液联合放疗方案与单纯放疗相比能降低骨髓抑制的风险,差异有显著意义 [OR = 0.28, 95% CI (0.15, 0.51), $P < 0.0001$], 见图 7。

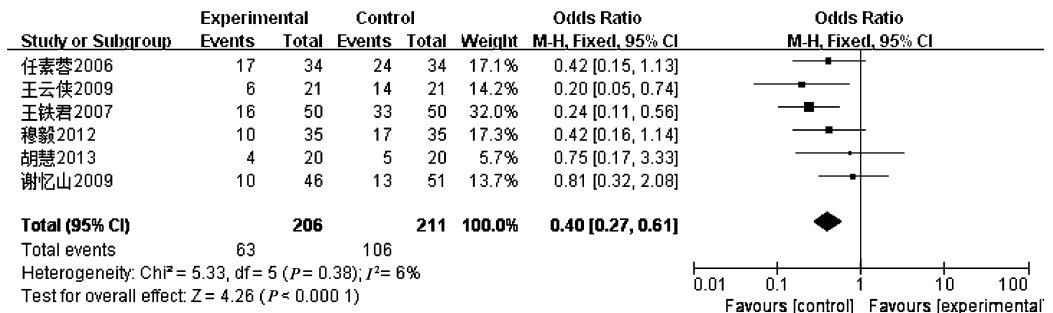


图 6 参芪扶正注射液联合放疗与单纯放疗的降低放射性食管炎风险比较

Fig. 6 Comparison of radioactive esophagitis risk reduction of Shenqi Fuzheng injection combined with radiotherapy

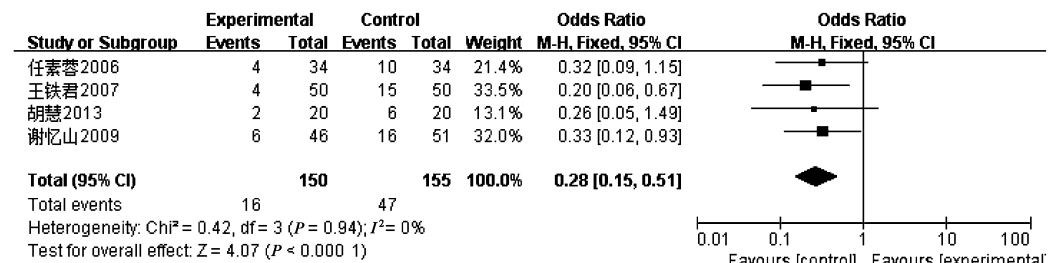


图 7 参芪扶正注射液联合放疗与单纯放疗的降低骨髓抑制风险比较

Fig. 7 Comparison of bone marrow suppression risk reduction of Shenqi Fuzheng injection combined with radiotherapy

3 讨论

3.1 结果总结 本研究结果显示,参芪扶正注射液联合放疗方案治疗非小细胞肺癌可显著提高有效率,提高患者的生活质量,改善临床症状,减少放疗引起的严重不良反应。但

是由于纳入研究的质量偏低,样本量小,在研究的方法学上存在缺陷,试验设计本身不够严谨,所以上述系统评价结论还需要进一步大样本严格的随机对照试验来证实。

3.2 研究发现 参芪扶正注射液以党参、黄芪为主要原料

制成,具有扶正固本、补肾益肺的功效。中医治疗疾病以治法为纲,讲究的是辨证论治,在一个治法指导下,治疗用药、给药方式和疗程可完全不同。这是中医治疗疾病灵活,优势的一面。但本研究所纳入的资料人群均没有进行辨证分型,而在没有进行辨证论治的情况下,使用中医药治疗疾病,更多的是中药西用,未能体现出中医治疗疾病的优势。

3.3 研究设计的改进 纳入的所有研究中均提及随机字样,但所有文献均未提及具体随机方法;所有纳入试验均未提及分配隐藏,不清楚研究者是否进行了分配隐藏方案的设计,如果没有进行分配隐藏则可能造成选择偏倚;本研究观察的结局指标部分具有主观性,如生活质量指标,而所有纳入的试验均未采取设盲的措施,这样很容易造成实施偏倚和测量偏倚;所有纳入的研究均没有不完整数据报告和缺失;所有纳入的研究均未提及样本量估算的依据,很多研究样本量都较小,这将导致检验效能低。当然中药治疗的随机对照研究中,盲法的实施和安慰剂的设立是困难的。这也是在中药临床研究的关键点,需要加以研究和改进。

综上所述,参芪扶正注射液联合放疗方案治疗非小细胞肺癌可显著提高有效率,提高患者的生活质量,改善临床症状,减少放疗引起的严重不良反应。然而,现有小样本的随机对照试验(RCT)方法学和报告质量较低,这些结果还需要进一步大样本严格设计的临床试验证实。

[参考文献]

[1] Rebecca Siegel, Jiemin Ma, Zhaohui Zou, et al. Cancer Statistics, 2014 [J]. CA Cancer J Clin, 2014, 23: 1-21.
[2] 田晓刚, 王小虎. 非小细胞肺癌放疗的研究进展 [J]. 甘肃医药, 2012, 31(9): 673-675.
[3] Chen W, Zheng R, Zhang S, et al. Annual report on status of cancer in China, 2010 [J]. Chin J Cancer Res, 2014, 26(1): 48-58.
[4] Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statistics, 2013 [J]. A Cancer J Clin, 2013, 63(1): 11-30.
[5] Ishikura S. Optimal radiotherapy for non-small-cell lung cancer: current progress and future challenges [J]. Gen Thor Card Surg, 2012, 60(3): 127-131.

[6] 陈璇, 东方. 黄芪抗肿瘤机制研究进展及临床应用 [J]. 黑龙江医药, 2014, 27(1): 96-99.
[7] 李达, 李在林. 党参多糖作为免疫佐剂的研究综述 [J]. 中国医药指南, 2013, 11(28): 56-58.
[8] WHO. WHO handbook for reporting results of cancer treatment [M]. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 1979.
[9] Yates J W, Chalmer B, Mckegney F P. Evaluation of patients with advanced cancer using the Karnofsky performance status [J]. Cancer, 1980, 45: 2220-2223.
[10] Higgins J P T, Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions Version 5.1.0 [DB/OL]. The Cochrane Collaboration, 2011. www.cochrane-handbook.org.
[11] 胡慧. 参芪扶正注射液联合 3DCRT 应用于晚期非小细胞肺癌患者的疗效 [J]. 实用药物与临床, 2013, 16(12): 1133-1136.
[12] 穆毅, 阮有民, 周进. 放射治疗联合参芪扶正注射液治疗 3 期以上非小细胞肺癌的 35 例临床观察 [J]. 中医药导报, 2012, 18(10): 39-43.
[13] 王莉. 参芪扶正注射液合并放疗治疗中晚期非小细胞肺癌 49 例 [J]. 中国民族民间医药, 2009, 36(2): 136-139.
[14] 谢忆山, 张一桥, 王蕊. 三维适形放射治疗联合参芪扶正注射液治疗非小细胞肺癌 46 例 [J]. 药物与临床, 2009, 28(10): 1209-1212.
[15] 王云侠, 郑淑梅, 范惠民, 等. 参芪扶正注射液联合放疗治疗老年晚期非小细胞肺癌 [J]. 重庆医学, 2009, 38(4): 460-464.
[16] 王铁君, 姜瑛, 王红勇, 等. 参芪扶正注射液联合放疗治疗局部晚期非小细胞肺癌的疗效观察 [J]. 现代肿瘤医学, 2007, 15(11): 1672-1675.
[17] 任素蓉, 廖东彪, 周筱秋, 等. 参芪扶正注射液联合放疗治疗老年晚期非小细胞肺癌 34 例 [J]. 中国中西医结合杂志, 2006, 26(10): 876-880.

[责任编辑 邹晓翠]