

康艾注射液联合放化疗治疗中晚期食管癌

程宏忠*, 王平, 毛新, 彭浩, 熊健, 汪国平
(云南省第一人民医院, 昆明 650032)

[摘要] 目的:探讨康艾注射液联合放化疗方案治疗对中晚期食管癌的临床效果。方法:67 例中晚期食管癌患者随机分为观察组 34 例和对照组 33 例。两组均采用放射治疗 + 化疗,观察组加用康艾注射液,40 mL,用 5% 葡萄糖或 0.9% 生理盐水 250 mL 稀释后静脉滴注,2 次/d。疗程 6 周。观察两组疲乏状况,评价生活质量及毒副反应。结果:治疗后观察组疲乏程度明显轻于对照组 ($P < 0.05$);治疗后观察组生活质量评分为 (57.54 ± 4.77) 分,优于对照组的 (51.45 ± 6.12) 分 ($P < 0.05$);观察组出现 III 度骨髓抑制 7 例 (20.58%),低于对照组的 15 例 (45.45%) ($P < 0.05$);观察组 III 度骨髓抑制出现时间 (21.5 ± 5.7) d,晚于对照组的 (15.7 ± 6.9) d ($P < 0.01$);观察组有效率 55.88%,对照组 39.39%,两组差异不明显。结论:康艾注射液联合放化疗治疗中晚期食管癌患者能减轻患者的疲乏程度,减轻骨髓抑制,推迟 III 度骨髓抑制发生的时间,提高了患者的生活质量。

[关键词] 食管癌;康艾注射液;辅助治疗

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)10-0337-03

[doi] 10.11653/syfy2013100337

Evaluation on Kang'ai Injection Combined with Chemoradiation Scheme for Treating Middle-late Esophageal Cancer

CHENG Hong-zhong*, WANG Ping, MAO Xin, PENG Hao, XIONG Jian, WANG Guo-ping
(The First People's Hospital of Yunnan Province, Kunming 650032, China)

[Abstract] **Objective:** To study the effect of Kang'ai injection combined with chemoradiation scheme on treating middle-late esophageal cancer. **Method:** Sixty-seven cases with middle-late esophageal cancer were randomly divided into observation group and control group, 34 cases respectively. Two groups were all given radiation therapy and chemotherapy, the observation group supplemented by Kang'ai injection, 60 mL, with 5% glucose 250 mL dilution by intravenous drip daily for 6 weeks as the treatment. The fatigue status was observed, and the quality of life and side reactions were evaluated for the two groups. **Result:** After treatment, the fatigue in observation group was significantly lighter than that in the control group ($P < 0.05$); the score of life quality (57.54 ± 4.77) in the observation group was better than that (51.45 ± 6.12) in the control group ($P < 0.05$). The III degree suppression of bone marrow was 7 cases in observation group (20.58%), lower than 15 cases in the control group of (45.45%) ($P < 0.05$). The average appearance time in observation group was (21.5 ± 5.7) d, later than (15.7 ± 6.9) d of control group ($P < 0.01$). The effective rate was 55.88% in observation group, and 39.39% in control group, the difference was not obvious. **Conclusion:** Kang'ai injection combined with chemotherapy and radiation for patients with middle-late esophageal cancer can reduce fatigue degree, reduce bone marrow suppression, delayed the appearance of III degree bone marrow suppression and improve the patient's quality of life.

[Key words] esophageal cancer; Kang'ai injection; adjuvant therapy

[收稿日期] 20121212(636)

[通讯作者] *程宏忠,副主任医师,硕士生导师,从事胸部肿瘤的诊断与治疗, Tel: 13708411528, E-mail: 354468066@qq.com

食管癌是人类常见的消化道恶性肿瘤之一,大多数食管癌患者就诊时已处于晚期,多数已转移,来院确诊者约 60% 已失去手术机会^[1]。放疗和化疗是延长中晚期食管癌患者生存期及改善生存质量的重要手段,但其作用仍然有限,并且其副作用也较明显,加上此部分患者因梗阻进食量减少,体质量下降,免疫力低,对放化疗治疗耐受性极差^[2]。康艾注射液由人参、黄芪、苦参中有效成分制成的中药抗癌注射液,具有益气扶正、解毒散结之功^[3]。笔者观察了康艾注射液联合化疗治疗对中晚期食管癌患者生活质量及癌因性疲乏的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料 67 例中晚期食管癌患者来源于 2010 年 7 月至 2012 年 9 月本院肿瘤科,随机分为观察组和对照组。观察组 34 例,男性 26 例,女性 8 例;年龄(55.7 ± 10.4)岁;病变部位在颈段 1 例,胸上段 11 例,胸中段 19 例,胸下段 3 例;临床分期为 III 期的 19 例,IV 期的 15 例。对照组 33 例,男性 25 例,女性 8 例;年龄(56.1 ± 9.8)岁;病变部位在颈段 1 例,胸上段 12 例,胸中段 18 例,胸下段 2 例;临床分期为 III 期的 18 例,IV 期的 15 例。两组性别、年龄、病变部位及临床分期等一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 诊断标准 参考《中国常见恶性肿瘤诊治规范》^[4],且均经食管纤维镜检查及病理确诊为食管鳞癌,并行食管 X 射线钡餐照片确定病变部位。

1.3 纳入标准 ①所有患者均经病理确诊,存在转移,且手术不能切除或年高体质差拒绝手术者;②卡氏(Karnofsky)评分 50~90 分;③预计生存期 ≥ 3 个月;④知情同意。

1.4 排除标准 ①严重心、脑、肝、肾等器质性损害和骨髓造血功能障碍者;②严重感染和对化疗药物过敏者;③精神异常及不愿意合作者。

1.5 治疗方法 两组均采用放射治疗 + 化疗:①放射治疗 采用 6 mV 线,模拟机下结合 CT, MRI 或 X 射线片进行定位,设置范围超过病灶四周 1~2 cm,应用局部病灶源皮距照射,5 Gy/次,5 次/周,两组的放疗生物等效剂量(BED)均达到 40~50 Gy;②化疗方案:d₁₋₃,顺铂 20 mg·m⁻²,静脉滴注;d₁₋₅,5-氟尿嘧啶 500 mg·m⁻²,静脉滴注。观察组加用康艾注射液(长白山制药股份有限公司,批号 220453),40 mL,用 5% 葡萄糖或 0.9% 生理盐水 250 mL 稀释后静脉滴注,2 次/d。疗程 6 周。

1.6 观察指标 ①疲乏状况:采用 Piper 疲乏量

表^[5],从情绪、感觉、行为、认知 4 个方面共 22 个项目测量患者的主观疲劳程度,分值越高表明程度越严重:0~3 分为无疲乏或轻度疲乏,4~6 分为中度疲乏,≥7 分为重度疲乏;②生活质量:采用欧洲癌症治疗与研究组织的生活质量问卷^[6],包括躯体、认知、情绪、角色、社会和整体生活质量领域,得分越高表明功能状况和生活质量越好;③毒副反应:参照 WHO^[7]化疗药物急性、亚急性毒性分级标准,分为 0~IV 级。记录出现 III 度骨髓抑制例数及时间。

1.7 疗效标准 CR:完全缓解;PR:部分缓解;NC:无变化;PD:病情继续恶化。有效率为 CR + PR。

1.8 统计学处理 采用 SPSS 15.0 统计分析软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 *t* 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组疲乏状况比较 经 χ^2 检验,治疗后观察组疲乏程度明显轻于对照组($P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组治疗后疲乏状况比较

组别	例数	轻/例	中/例	重/例
观察	34	15	13	6
对照	33	5	16	12

2.2 两组治疗前后生活质量评分比较 治疗前观察组和对照组总体生活质量评分分别为(45.89 ± 5.84), (46.07 ± 5.87) 分,治疗后两组评分分别为(57.54 ± 4.77), (51.45 ± 6.12) 分,治疗后观察组高于对照组($P < 0.01$)。

2.3 两组治疗后骨髓抑制程度比较 观察组出现 III 度骨髓抑制 7 例,对照组 15 例,观察组少于对照组($P < 0.05$);观察组出现 III 度骨髓抑制时间(21.5 ± 5.7) d,对照组为(15.7 ± 6.9) d,观察组晚于对照组($P < 0.01$)。

2.4 两组总疗效比较 观察组总有效率 55.88%,对照组 39.39%,观察组高于对照组,但差异不明显,见表 2。

表 2 两组疗效比较

组别	例数	CR/例	PR/例	NC/例	PD/例	有效率/%
观察	34	3	16	10	5	55.88
对照	33	2	11	12	8	39.39

3 讨论

据统计我国食管癌发病率、死亡率居世界首位^[8],以手术为主的综合治疗是其主要的治疗手段,但术后 5 年总生存率目前仅约 30%^[9],且众多

患者发现时已经失去了手术机会。探寻有效的综合治疗措施是提高食管癌患者生存质量、延长生存期的重要途径。近年来中医药辅助治疗在食管癌综合治疗措施中(食管癌术后防放化疗或中晚期食管癌放化疗方案)发挥着重要的作用^[10-11],采取主动结合中医药治疗,则可取长补短,相辅相成,减轻放化疗的不良反应,增加治疗效果,这是提高食道癌疗效的重要途径^[12]。

食管癌属于中医学“噎膈”病范畴,多为本虚标实、虚实夹杂,正气亏虚为发病之本,痰和瘀标实^[10]。“气”、“痰”、“瘀”、“虚”、“毒”5个方面是临床肿瘤辨证治疗的关键^[13]。食管癌综合治疗措施中,特别是在放化疗期,多采用扶正中药进行治疗,可以减轻放、化疗中的副作用,有助于改善患者的生活质量及提高治疗依从性,并有望增强放、化疗疗效^[2,11]。

康艾注射液中人参和黄芪为传统的扶正固本类中药,均具有提高机体免疫力、升高白细胞的药理作用^[14],苦参素抑制肿瘤细胞诱导的血管内皮细胞增殖,激活细胞膜腺苷酸环化酶,并可清除自由基,减轻化疗药物引起的骨髓抑制等不良反应^[15],苦参碱、氧化苦参碱等生物碱均有较好的抗癌活性^[16]。

本组资料显示,康艾注射液联合放化疗治疗中晚期食管癌患者能减轻患者的疲乏程度,减轻骨髓抑制,推迟Ⅲ度骨髓抑制发生的时间,提高了患者的生活质量,是临床值得推荐使用的综合治疗方案。

[参考文献]

[1] 李宁,姚海涛,夏启胜. 加热支架治疗食管癌的研究进展[J]. 现代生物医学进展,2008,8(4):734.

[2] 杨会彬,范丽霞,刘妙玲,等. 回生口服液用于食管癌放疗患者效果观察[J]. 山东医药,2012,52(15):778.

[3] 张敏娜,楼孝惠. 康艾注射液对晚期肝癌患者外周血CD4、CD4/CD8、CD19、CD16/56表达的影响[J]. 浙

江中西医结合杂志,2012(10):777.

[4] 全国肿瘤防治办公室. 中国常见恶性肿瘤诊治规范[S]. 北京:中国协和医科大学联合出版社,1900:1.

[5] So W K W, Dodgson J, Tai J W M. Fatigue and quality of life among Chinese patients with hematologic malignancy after bone marrow transplantation [J]. Cancer Nuvs,2003,26(3):211.

[6] 李佩文. 肿瘤患者生存质量的中西医维护[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:66.

[7] Miller A B, Hoogstraten B, Staquet M, et al. Reporting results of cancer treatment [J]. Cancer, 1981, 47(1):207.

[8] 全国肿瘤防治研究办公室,卫生部卫生统计信息中心. 中国恶性肿瘤危险因素研究[M]. 北京:中国协和医科大学出版社,2003:235.

[9] Sarwar S, Luketich J D, Landreneau R J, et al. Esophageal cancer: an update [J]. Int J Surg,2010,8(6):417.

[10] 戴聪军,王苏. 扶正消癌汤辅助治疗食管癌术后化疗的疗效观察[J]. 中国实验方剂学杂志,2012,18(20):307.

[11] 杨国武. 启膈散加减联合化疗治疗中晚期食管癌临床观察[J]. 中国中医药信息杂志,2011,18(3):77.

[12] 唐武军,王笑民. 郁仁存教授治疗食道癌的经验[J]. 中国实验方剂学杂志,2008,14(9):67.

[13] 陈玉龙,苗艳艳,吕翠田. 健脾和胃类方对肿瘤细胞生长抑制的比较研究[J]. 中国实验方剂学杂志,2010,16(3):112.

[14] 陈音,钟美佐,陆明. 康艾注射液对胃肠癌化疗患者的随机对照研究[J]. 中国中药杂志,2012,37(19):2990.

[15] 赵东利,张晓智,张莹冰,等. 康艾注射液对食管癌放疗患者细胞免疫功能影响的临床研究[J]. 陕西医学杂志,2005,34(12):1509.

[16] 许相儒,蒋红恍. 苦参及其生物碱抗肿瘤活性研究进展[J]. 中国中西医结合杂志,1998,18(5):314.

[责任编辑 何伟]