

艾迪注射液联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌

王天武*

(贵州省毕节地区医院肿瘤科, 贵州 毕节 551700)

[摘要] **目的:**观察艾迪注射液联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌(NSCLC)的临床疗效。**方法:**将符合纳入标准的 98 例 NSCLC 患者随机分为观察组与对照组各 49 例。两组均给予 TP 化疗方案:TAX(多西他赛)65 mg/m², gtt, 30 ~ 60 min, d₀; DDP(顺铂)25 ~ 30 mg/m², gtt, d₁ ~ d₃。观察组同时以艾迪注射液 80 ~ 100 mL, 加入 0.9% 生理盐水 400 mL gtt, 共 14 d。两组均以 3 周为 1 个治疗周期, 2 个治疗周期后评价临床疗效及患者生存期及副反应发生情况。**结果:**观察组总有效率 71.43%, 对照组 57.14%, 两组差异显著($P < 0.05$)。观察组生存质量提高较对照组显著($P < 0.05$)。观察组 CD3⁺, CD4⁺, CD4⁺/CD8⁺, NK 细胞等治疗前后相比差异显著($P < 0.05$); CD4⁺, CD4⁺/CD8⁺, NK 细胞治疗后两组差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组骨髓毒性反应、外周神经毒性反应、呕吐等毒副反应均有统计学差异($P < 0.05$)。**结论:**艾迪注射液联合化疗治疗 NSCLC 临床疗效显著, 可提高患者生活质量, 提高免疫力, 减少化疗引起的毒副反应。

[关键词] 非小细胞肺癌; 艾迪注射液; 化疗

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2011)18-0261-03

Aidi Injection Combined with Chemotherapy for the Treatment of Advanced Non-small Cell Lung Cancer

WANG Tian-wu*

(The Department of Oncology, Bijie Cancer Hospital, Bijie 551700, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the Aidi injection combined with chemotherapy for the treatment of advanced non-small cell lung cancer(NSCLC) clinically. **Method:** Based on inclusion criteria, 98 cases of NSCLC were randomly divided into observation group and the control group ($n = 49$ each). Two groups were given TP chemotherapy:TAX(docetaxel) 65 mg/m², gtt 30-60 min, d₀; DDP(cisplatin) 25-30 mg/m², gtt, d₁-d₃. While the observation group was treated with Aidi injection 80 ~ 100 mL, adding 0.9% saline 400 mL gtt, a total of 14 d. Three weeks for both groups were lasted as a treatment cycle, 2 treatment cycles were used to evaluate the clinical efficacy and survival in patients with and without the occurrence of side effects. **Result:** The total effective rate was 91.84%, 77.55% in the two groups with significant difference ($P < 0.05$). The quality of life in the observation group was higher compared with that in the control group significantly($P < 0.05$). CD3⁺, CD4⁺, CD4⁺/CD8⁺, NK cells observed before and after treatment the difference was significant($P < 0.05$); CD4⁺, CD4⁺/CD8⁺, NK cells after treatment between the two groups was statistically significant($P < 0.05$). Two groups in bone marrow toxicity, peripheral neurotoxicity, vomiting and other side effects were statistically different($P < 0.05$). **Conclusion:** Aidi injection combined with chemotherapy in the treatment of clinical NSCLC shows significant effect. It can improve the quality of life, enhance immunity, reduce the chemotherapy-induced toxicity.

[Key words] non-small cell lung cancer; Aidi injection; chemotherapy

非小细胞肺癌(NSCLC)是临床较为常见的一种肺部恶性肿瘤的病理类型,其发病较为隐匿,一经发现多已处于晚期,手术治疗的意 义不大,目前对于此类患者多采用内科保守治疗。笔者自 2008 年 1 月至 2010 年 12 月采用艾迪注射液联合化疗治疗 49 例晚期 NSCLC 患者,取得了较好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料 选择 98 例在我院肿瘤科住院治疗的晚期 NSCLC 患者为观察对象,按照就诊的先后顺序随机分为观察组和对照组。观察组 49 例,其中男 33 例,女 16 例;年龄 30 ~ 78 岁,平均 (56.1 ± 5.6) 岁;临床分期:Ⅲ期 32 例,Ⅳ期 17 例;转移情况:肝转移者 8 例,脑转移者 6 例,胃转移者 5 例,骨转移者 3 例,其他部位转移者 4 例。对照组 49 例,其中男 32 例,女 17 例;年龄 32 ~ 76 岁,平均 (55.1 ± 5.7) 岁;临床分期:Ⅲ期 34 例,Ⅳ期 15 例;转移情况:肝转移者 9 例,脑转移者 5 例,胃转移者 5 例,骨转移者 5 例,其他部位转移者 4 例。两组患者性别、年龄、临床分期、转移情况等临床资料相比差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 纳入标准 ①符合 NSCLC 诊断标准^[1-2];②在本次治疗前 3 个月未曾接受任何治疗;③KPS 评分均大于 70 分;④处于属Ⅲ ~ Ⅳ期,不愿或不宜进行手术治疗;⑤血常规白细胞计数 ≥ 4.0 × 10⁹/L;血小板计数 ≥ 8.0 × 10⁹/L;血红蛋白 ≥ 90 g·L⁻¹。

1.3 排除标准 ①不符合上述纳入标准者;②伴有严重的凝血功能障碍者;③伴有严重的心、肝、肺、肾功能障碍者;④全身脏器功能衰竭,不能耐受此治疗方案者;⑤伴有重度感染,粒细胞、血小板减少等化疗禁忌症者;⑥临床资料收集不完整或中途失访者。

1.4 方法 两组均给予止吐、水化、利尿及碱化尿液及相同的化疗方案,即 TP 化疗方案:TAX(多西他

赛,由山东鲁抗辰欣药业有限公司),65 mg/m²,gtt,30 ~ 60 min,d₁;DDP(顺铂,江苏豪森药业股份有限公司),25 ~ 30 mg/m²,gtt,d₁ ~ d₃。观察组同时以艾迪注射液(贵州益佰制药股份有限公司)80 ~ 100 mL 加入 0.9% 生理盐水 400 mL gtt,共 14 d。两组均以 3 周为 1 个治疗周期,2 个周期后评价临床疗效及患者生存期及副反应发生情况。

1.5 评价标准

1.5.1 疗效标准 疗效判定标准参照《内科肿瘤学》^[2]中 NSCLC 的疗效标准进行评定。完全缓解(CR):肿瘤消失,患者生活质量显著改善,并持续 1 个月以上;部分缓解(PR):肿瘤的 2 个最大且相互垂直的直径的乘积缩小 ≥ 50%,患者生活质量明显改善,并可持续 1 个月以上;稳定(NC):肿瘤的 2 个最大的且相互垂直的直径的乘积缩小 < 50%,且增大 > 25%,患者生活质量有所改善,并可持续 1 个月以上;恶化(PD):肿瘤的 2 个最大的且相互垂直的直径的乘积,增大 > 25%,患者生活质量无变化。

$$\text{总有效率} = (\text{CR} + \text{PR}) / \text{总例数} \times 100\%$$

1.5.2 生存质量评定标准 根据 Kamofsky 计分制评定。治疗后较治疗前评分增加 ≥ 10 分者为提高,减少 ≥ 10 分者为降低,增加或减少 < 10 分者为稳定。

1.5.3 副反应评价标准 毒副反应按 WHO 标准分为 I ~ Ⅳ度。

1.6 统计学方法 应用 SPSS 13.0 软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 *t* 检验,组间率的比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为有统计学差异。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较 观察组总有效率 91.84%,对照组 77.55%,两组差异显著 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 两组治疗后临床疗效比较 (n = 49)

例 (%)

组别	CR	PR	NC	PD	总有效
观察	21(42.86) ¹⁾	14(28.57)	10(20.41)	4(8.16)	35(71.43) ¹⁾
对照	14(28.57)	14(28.57)	10(20.41)	11(22.45)	28(57.14)

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ (表 2,4 ~ 6 同)。

2.2 两组治疗前后生存质量改善情况比较 观察组生存质量提高较对照组显著 ($P < 0.05$)。见表 2。

2.3 两组治疗前后免疫指标比较 CD3⁺, CD4⁺, CD4⁺/CD8⁺, NK 细胞等观察组治疗前后相比差异

表 2 两组治疗前后生存质量比较 (n = 49)

例 (%)

组别	提高	稳定	降低
观察	38(65.52) ¹⁾	16(27.59)	4(6.90) ¹⁾
对照	21(36.21)	18(31.03)	19(37.76)

显著 ($P < 0.05$); $CD4^+$, $CD4^+/CD8^+$, NK 细胞治疗后两组相比差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

2.4 两组毒副反应比较 两组骨髓毒性反应、外周

神经毒性反应、呕吐等毒副反应相比差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。观察组毒副反应少于对照组。见表 4~6。

表 3 两组治疗前后 T 淋巴细胞亚群、B 细胞和 NK 细胞变化的比较 ($\bar{x} \pm s, n = 49$)

组别	时间	CD3 ⁺	CD4 ⁺	CD8 ⁺	CD4 ⁺ /CD8 ⁺	B 细胞	NK 细胞
观察	治疗前	50.93 ± 8.41	30.45 ± 6.43	27.92 ± 4.21	1.13 ± 0.16	10.81 ± 4.73	15.36 ± 6.52
	治疗后	54.62 ± 9.60 ²⁾	35.32 ± 7.54 ^{1,2)}	27.15 ± 4.55	1.32 ± 0.14 ^{1,2)}	12.43 ± 5.54	18.50 ± 7.92 ^{1,2)}
对照	治疗前	51.89 ± 0.35	31.39 ± 6.33	27.85 ± 4.13	1.19 ± 0.13	10.82 ± 4.62	15.23 ± 6.68
	治疗后	54.75 ± 0.58 ²⁾	32.32 ± 6.64	26.31 ± 3.23 ²⁾	1.13 ± 0.15	9.78 ± 5.68	13.45 ± 6.89 ²⁾

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$;与同组治疗前比较²⁾ $P < 0.05$ 。

表 4 两组骨髓毒性反应比较 ($n = 49$)

例 (%)

组别	I	II	III	IV	III ~ IV
观察	16 (32.65)	15 (30.61)	7 (14.29) ¹⁾	0 (0) ¹⁾	7 (14.29) ¹⁾
对照	15 (30.61)	15 (30.61)	11 (22.49)	3 (6.12)	14 (28.57)

表 5 两组呕吐情况比较 ($n = 49$)

例 (%)

组别	I	II	III	IV	III ~ IV
观察	4 (8.16) ¹⁾	11 (22.43) ¹⁾	3 (6.12) ¹⁾	0 (0) ¹⁾	7 (14.29) ¹⁾
对照	15 (30.61)	15 (30.61)	7 (14.29)	3 (6.12)	14 (28.57)

表 6 两组外周神经毒性反应比较 ($n = 49$)

例 (%)

组别	I	II	III	IV	III ~ IV
观察	10 (20.41) ¹⁾	6 (12.24)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
对照	28 (57.14)	5 (10.20)	1 (2.04)	1 (2.04)	2 (4.08)

3 讨论

NSCLC 的生物学特性十分复杂,其恶性程度较高,发病较为隐匿,是肺癌中发病率和病死率最高病理分型之一^[2]。NSCLC 患者早、中期应行手术治疗,晚期应行内科保守治疗。根据美国联合会分类,对于 0 ~ II 期 NSCLC 患者应行根治性手术治疗,对于 III a 者在身体条件允许的情况下力争行手术治疗,而对于 III b ~ IV 期患者不宜进行手术,应以放疗、化疗,或中医药治疗为主^[3]。肺癌属中医学“癥瘕”“积聚”范畴。祖国医学认为肺癌的形成与正气不足、脏腑功能失调、邪毒壅肺有关,致肺脏功能失调,宣降失司,诸气贲郁,津液疏布失常,停而为痰,气滞痰凝,络脉瘀阻,痰瘀互结而为病。艾迪注射液由人参、黄芪、刺五加、斑蝥等药物经提炼而成,具扶正益气、清热解毒、消瘀散结之效^[4]。研究结果表明,人参提取物含有多种皂苷和人参多糖,可升高白细胞、提高机体适应性、增强机体免疫力;黄芪多糖有增强人体免疫力及升高白细胞的作用;刺五加的有效成分刺五加皂苷和刺五加多糖可升高白细胞、提高机体免疫力;斑蝥具有提高机体对抗疲劳、中毒、应激反应的能力。现代研究表明^[5],艾迪注射液配合化疗可诱导癌细胞分化、凋亡,并可促进骨髓造血干细

胞成熟、分化,促进粒细胞的释放,从而发挥抗疲劳、抗缺氧、增强免疫及对放、化疗的增效、减毒作用,最终达到治疗 NSCLC 的目的。本研究在使用 TAX, DDP 常规化疗的基础上加以艾迪注射液治疗,中西药物合用治疗 NSCLC,可提高疗效,提高患者生活质量,提高免疫力,减少化疗引起的毒副反应。

[参考文献]

[1] 孙燕. 内科肿瘤学 [M]. 北京:人民卫生出版社, 2001:90.
 [2] 阙劲松, 闫建强, 樊松庆. 艾迪联合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌的临床研究 [J]. 中国临床实用医学, 2010, 4(7):96.
 [3] 臣岩, 魏岩. 艾迪注射液联合紫杉醇顺铂治疗中晚期非小细胞肺癌的临床观察 [J]. 中国临床实用医学, 2010, 4(7):198.
 [4] 陈建军, 侯安继. 多西紫杉醇联合艾迪注射液治疗老年非小细胞肺癌的临床观察 [J]. 中国医药指南, 2010, 8(12):81.
 [5] 张红, 张向业. 艾迪注射液配合化疗治疗晚期非小细胞肺癌临床观察 [J]. 湖南中医药大学学报, 2009, 29(4):65.

[责任编辑 何伟]