

# 慈桃软坚胶囊对非小细胞肺癌抑瘤作用的临床研究

贾学科<sup>1</sup>, 胡立新<sup>2</sup>, 刘建国<sup>1</sup>, 闫萍<sup>1</sup>, 王志刚<sup>1</sup>

(1. 保定恒兴中西医结合医院, 河北 保定 071051; 2. 河北大学附属医院, 河北 保定 071000)

**[摘要]** 目的: 观察中药制剂慈桃软坚胶囊对非小细胞肺癌的抗瘤作用及对患者生存质量的影响。方法: 采用随机、对照、单盲的临床研究方法, 将其分为慈桃软坚胶囊组(中药组), 慈桃软坚胶囊+化疗组(中药加化疗组), 化疗组。每组各 40 例, 观察 3 组的临床疗效及治疗 2 周期后肿瘤的客观疗效, 中医证候, 卡氏评分, CEA(癌胚抗原)的变化。结果: 慈桃软坚胶囊可明显改善中医临床证候, 提高患者的卡氏评分, 并降低其 CEA 值, 疗效优于常规治疗。结论: 慈桃软坚胶囊对非小细胞肺癌的治疗效果确切, 提高了患者的生存质量和生存期, 安全性高, 值得推广。

**[关键词]** 慈桃软坚胶囊; 非小细胞肺癌; 中医证候; 卡氏评分

**[中图分类号]** R287 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2011)16-0265-02

临床上肺癌分小细胞和非小细胞肺癌, 其中非小细胞肺癌(NSCLC)在临床上约占肺癌的 80% 以上, 手术是肺癌治疗的首选, 但手术率只有 20% ~ 30%, 因临床肺癌确诊时约有 80% 属中晚期已失去手术机会。如何提高患者生存期和生存质量, 便显得尤为重要。本研究采用慈桃软坚胶囊对非小细胞肺癌进行治疗, 取得较好疗效。

## 1 资料与方法

**1.1 临床资料** 选取 2008 年 1 月至 2009 年 3 月来我院进行治疗的 120 例经细胞学或病理学确诊为非小细胞肺癌患者。所有病例均符合中华人民共和国卫生部《中国常见恶性肿瘤诊治规范》, 其中男性 78 例, 女性 42 例, 年龄 20 ~ 75 岁。Ⅲ期 81 例, Ⅳ期 39 例, 临床分期标准参照《国际抗癌联盟 1997 TNM 分期标准》。中医辨证符合以中医诊断 5 版教材“痰瘀阻滞、脾肾亏虚”为主的病例<sup>[1]</sup>。纳入标准: ①不宜手术, 或拒绝手术, 或手术复发者; ②预计生存期在 3 个月以上; ③目标病灶停止放疗化疗 4 周以上者; ④依从性好, 自愿参加本治疗; ⑤重要脏器功能血象基本正常, 白细胞  $> 4.0 \times 10^9/L$ , 血小板  $80 \times 10^{12}/L$ , 血色素  $> 100 g \cdot L^{-1}$ 。排除标准: ①病情危重或预计生存期  $< 3$  个月者; ②对实验药物过敏者; ③目标病灶正接受化疗或虽结束但未超过 4 周者; ④

妊娠哺乳期妇女; ⑤合并有肝肾功能造血系统严重疾病。失访或未按规定用药, 放弃治疗中途退出者。

**1.2 治疗方法** 采用随机对照单盲的临床观察方法, 将选择符合入选标准的肺癌患者 120 例分为慈桃软坚胶囊组(中药组), 慈桃软坚胶囊+化疗组(中药加化疗组), 化疗组。每组各 40 例。

中药组采用慈桃软坚胶囊  $18 g \cdot kg^{-1}$ , 口服(院内制剂, 冀药制字 Z20051199, 5 粒/次, 3 次/d, 含生药 1.2 g/粒, 由本院制剂室制作), 每疗程 1 个月, 共 2 个疗程; 化疗组采用 NP 方案: 异长春花碱(NVB, 吉林一心制药股份有限公司)  $25 mg/m^2$ , 静冲 d1, d8, DDP(齐鲁制药有限公司)  $25 mg/m^2$  静点 d1 ~ d3, 每疗程 21 d, 共 2 个疗程; 中药加化疗组采用上述中药+化疗。3 组均可根据需要予对症治疗。

## 1.3 观察指标

**1.3.1 近期临床疗效, 中医证候, 卡氏评分(体力改善)。**

**1.3.2 瘤体的检查** 影像学(CT/MRI)瘤体检查, 治疗前 1 周内及观察后 1 周内各查 1 次。其中实体瘤客观疗效评价标准为: 完全缓解 CR, 部分缓解 PR, 稳定 SD, 进展 PD。

**1.3.3 癌胚抗原(CEA)** 早晨空腹采集静脉血。采用放射免疫法, 用 GC-611 型全自动免疫仪测定血 CEA 水平, 试剂盒购买于中国同位素公司北方免疫试剂研究所。测定严格按试剂盒操作说明进行。

**1.4 统计方法** 统计用 SAS 6.12 软件, 计数资料用  $\chi^2$  检验, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 采用方差分析,  $P < 0.05$  为有统计学意义。

**[收稿日期]** 2011-03-23

**[基金项目]** 河北省中医药管理局科学技术研究计划课题(2008084)

**[第一作者]** 贾学科, 主治医师, 从事肿瘤内科临床研究工作, Tel: 0312-3301185, E-mail: jiaxueke@sina.com

## 2 结果

**2.1 各组患者肿瘤客观疗效的比较** 根据 WHO 对实体瘤的近期疗效标准进行评定,中药组总有效率(CR + PR)为 10.0% (4/40),中药加化疗组 40.0% (16/40),化疗组 30.0% (12/40),疾病控制率(CR + PR + SD)分别为 42.5% (17/40)、67.5% (27/40)、47.5% (19/40)。3 组总有效率和疾病控制率比较,无显著性差异。

表 1 各组患者治疗后肿瘤客观疗效的比较(n=40)

组别	总有效率 (CR ± PR)/%	疾病控制率 (CR ± PR ± SD)/%
中药	10.0	42.5
中药加化疗	40.0	67.5
化疗	30.0	47.5

注:与化疗组比较<sup>1)</sup>P < 0.05(表 2~3 同)。

**2.2 各组患者中医证候疗效比较** 中药加化疗组与化疗组比较,证候总有效率有显著提高(P < 0.05)。

表 2 各组患者治疗后中医证候疗效比较(n=40)

组别	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
中药	7	16	17	57.5
中药加化疗	17	18	5	87.5 <sup>1)</sup>
化疗	9	11	20	50.0

**2.3 各组患者治疗前后卡式评分比较** 治疗后中药加化疗组与化疗组比较,卡式评分有显著增高(P < 0.05),见表 3。

表 3 各组患者治疗前后卡式评分比较( $\bar{x} \pm s, n = 40$ )

组别	时间	卡式评分
中药	治疗前	73.08 ± 2.67
	治疗后	73.56 ± 2.09
中药加化疗	治疗前	72.10 ± 2.36
	治疗后	80.49 ± 3.75 <sup>1)</sup>
化疗	治疗前	73.14 ± 2.15
	治疗后	75.34 ± 3.98

**2.4 各组患者治疗前后 CEA 水平变化比较** 治疗后中药加化疗组 CEA 下降明显强于化疗组(P < 0.05)。见表 4。

## 3 讨论

肺癌在我国是常见的恶性肿瘤,近年来其发病率呈明显上升趋势。现虽使用一些较新的化疗药物,如紫杉醇,去甲长春花碱等,但肺癌治疗率仍不理想,一年生存率 32% ~ 50%,两年的生存率 20%,五年的生存率 15% 左右。

表 4 各组患者治疗前后 CEA 水平变化比较( $\bar{x} \pm s, n = 10$ )

组别	时间	CEA/ng·mL <sup>-1</sup>
中药	治疗前	69.04 ± 22.15
	治疗后	40.16 ± 15.13
中药加化疗	治疗前	67.42 ± 20.67
	治疗后	23.98 ± 14.66 <sup>1)</sup>
化疗	治疗前	66.82 ± 18.63
	治疗后	37.14 ± 12.99

CEA 是首先从结肠癌和胚胎组织中提取的一种酸性糖蛋白,属肿瘤相关抗原。它是最具特异性的癌胚蛋白之一,也是最早用于 NSCLC 的肿瘤标志物之一<sup>[2]</sup>。文献报告<sup>[3,4]</sup>,肺癌患者血清 CEA 水平与病程进展有一定的平行关系,认为 CEA 水平升高与肺癌的复发、转移密切相关。本课题组在综合文献的基础上结合本院的临床实践,用扶助正气、化痰软坚、活血化瘀等法组方成“慈桃软坚胶囊”,其组方如下:海马、鳖甲、海藻、核桃仁、山慈菇、莪术、薏苡仁等。其中鳖甲、海藻、山慈菇化痰软坚散结,核桃仁海马苡仁米补脾肾扶助正气,莪术活血化瘀并使药物易达病所,诸药共奏扶正软坚散结之功。结果显示,慈桃软坚胶囊可明显改善中医临床证候,提高患者的卡氏评分,并降低其 CEA 水平,疗效优于常规化疗。

综上所述,慈桃软坚胶囊联合化疗对非小细胞肺癌的治疗效果较好,在提高患者的生存质量、改善中医证候、降低 CEA 水平方面优于单纯化疗组,值得推广。

## [参考文献]

[1] 浦义虎. 克瘤丸联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究[D]. 南京:南京中医药大学,2006:24.

[2] 罗平,谭丽娟. 非小细胞肺癌患者血清硫酸粘多糖片段的检测及其临床意义[J]. 广西医学,2003,25(31):336.

[3] 赵军,王彦文,尹艳华,等. 血清 TSGF 和 CEA 及 VEGF 联合检测在非小细胞肺癌的临床意义[J]. 中国肿瘤临床与康复,2004,11(3):219.

[4] Kao C H, Hsieh J F, Ho Y J, et al. Cytokerat infragment 19(Cyfra 211) and carcino embryonic antigen for early prediction of recurrence of lung adenocarcinoma [J]. Lung Cancer,1999,177(5):333.

[责任编辑 何伟]