

康艾注射液对晚期恶性肿瘤患者生活质量的影响

唐武军, 王笑民*, 胡凤山, 于洁

(首都医科大学附属北京中医医院肿瘤科, 北京 100010)

[摘要] 目的: 观察中药制剂康艾注射液对晚期恶性肿瘤患者的生活质量的影响。方法: 将 40 例晚期恶性肿瘤患者分为治疗组和对照组, 治疗组给予康艾注射液 50 mL 加入 5%GS 或生理盐水 250 mL 中静滴, 每日 1 次, 1 个月为一个疗程; 对照组给予单纯对症支持治疗; 评估两组治疗前后 KPS 评分、体重和生活质量评分、临床症状评分的变化及不良反应。结果: 两组 KPS 改善率分别为 55% 和 25%, 体重改善率为 20% 和 15%, QOL 改善率为 60% 和 30%, 症候积分改善率为 50% 和 20%。结论: 康艾注射液可改善晚期恶性肿瘤患者的生活质量。

[关键词] 康艾注射液; 晚期恶性肿瘤; 生活质量

[中图分类号] R246.5 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2007)07-0064-02

康艾注射液是长白山制药股份有限公司生产的纯中药复方抗癌制剂, 该药由人参、黄芪、苦参素等中药组成。自 2004 年 10 月~ 2005 年 10 月, 以康艾注射液对在肿瘤科住院治疗的 40 例晚期恶性肿瘤患者进行临床观察, 现将结果报告如下:

1 资料与方法

1.1 纳入标准 ①经病理或细胞学证实的晚期恶性肿瘤患者(诊断及分期标准参照《新编常见恶性肿瘤诊治规范》^[1]); ②心、肝、肾和造血机能基本正常; ③年龄 18~ 70 岁; ④预计生存期 ≥ 3 个月。

1.2 一般资料 根据上述标准共纳入 40 例病人, 根据患者的性别、病种及分期情况采用配对分组法, 每组各 20 例。治疗组男性和女性患者各 10 人, 年龄范围 30~ 70 岁, 中位年龄 64 岁; 对照组男性和女性患者各 10 人, 年龄范围 42~ 70 岁, 中位年龄 66 岁。两组患者的病种、分期及各项指标情况见表 1~ 3。经统计学分析, 两组患者各项指标无显著统计学差异, 具有可比性。

表 1 两组患者病种分布 (n = 20)

组别	非小细胞肺癌	乳腺癌	大肠癌	胃癌
治疗组	5	5	5	5
对照组	5	5	5	5

注: X^2 检验, $P > 0.05$, 二组具有可比性。(表 2~ 3 同)

[收稿日期] 2007-03-07

[通讯作者] * 王笑民, Tel: (010) 52176568; E-mail: xmnt100@sina.com

表 2 两组患者分期情况 (n = 20)

组别	II期	IV期
治疗组	5	15
对照组	5	15

表 3 治疗前各项指标 (n = 20)

组别	KPS 评分	体重	QOL 评分	中医症候积分
治疗组	70.89 ± 6.17	65.32 ± 7.30	32.74 ± 4.37	12.32 ± 3.82
对照组	67.00 ± 6.12	61.67 ± 6.89	33.42 ± 4.05	14.33 ± 3.26

1.3 给药方法 治疗组康艾注射液 50 mL 加入 5%GS 或生理盐水 250 mL 中静滴, 每日 1 次, 1 个月为 1 个疗程。对照组单纯对症支持治疗。

1.4 观察指标 治疗前后 KPS 评分: KPS 评分升高 10 分为改善, 降低 10 分为恶化, 其它情况为稳定。治疗前后体重变化: 体重增加 1 kg 为改善, 减少 1 kg 为恶化, 其它情况为稳定。治疗前后 QOL 评分的变化: 采用 FLIC 量表^[2]。治疗前后中医症候积分: 采用中国中西医结合学会老年病中医专业委员会制定的“中医虚证辨证参考标准”^[3]。观察治疗前后患者气短、懒言、神疲、乏力、自汗、舌淡、脉虚等中医症候的变化。毒副反应: 参照 WHO 抗癌药物急性和亚急性毒性反应分度标准^[4]。

1.5 统计学处理 所有数据用 SPSS11.0 统计软件进行处理, 组间比较用 q 检验。

2 结果

2.1 KPS 评分的变化 见表 4。

表 4 治疗前后 KPS 评分的变化 (n = 20)

分组	改善	稳定	恶化	改善率 (%)
治疗组	11	9	0	55 ¹⁾
对照组	5	10	5	25

注: 与对照组比较 $U = 2.26$, ¹⁾ $P < 0.05$ 。(下同)

2.2 体重的变化 见表 5。

表 5 治疗前后体重的变化($n=20$)

分组	改善	稳定	恶化	改善率(%)
治疗组	4	11	5	20 ¹⁾
对照组	3	10	7	15

2.3 QOL 评分的变化 见表 6。

表 6 治疗前后 QOL 评分的变化($n=20$)

分组	改善	稳定	恶化	改善率(%)
治疗组	12	5	3	60 ¹⁾
对照组	6	5	9	30

2.4 中医症候积分的变化 见表 7。

表 7 治疗前后中医症候积分的变化($n=20$)

分组	改善	稳定	恶化	改善率(%)
治疗组	10	8	2	50 ¹⁾
对照组	4	9	7	20

3 不良反应

全部患者均未见明显不良反应。

4 结论

大量的临床研究表明,在肿瘤的整体综合治疗过程中,中医药有其独特的疗效和作用,尤其体现在改善症状、提高生存质量以及延长生存期方面。从目前中医治疗恶性肿瘤的现状来看,中医药的最大长处是在协助患者的康复上。中医药长于扶正固本,通过调节患者的阴阳、脏腑失调,调整病人机体内环境,建立新的平衡状态,使病人的一般状况、消化系统、血液系统、免疫系统的功能得到一定程度的保护,而达到长期带瘤生存的目的。所以,对中医治

疗肿瘤不能单纯从瘤体缩小方面评价,而应从其治疗的总体疗效水平来评价。尤其对于晚期恶性肿瘤患者,提高生活质量是最主要的治疗目的之一。

康艾注射液中人参可大补元气,补肺健脾,生津安神,含多种人参皂甙,可提高机体免疫功能,并有抗肿瘤作用;黄芪可补气健脾,升阳固表,脱里生肌,利尿消肿,可提高肿瘤患者的免疫功能,并有抑瘤作用;苦参素是从中药苦豆子中提取的一种生物碱,其中氧化苦参碱占 98% 以上,对小鼠 S180、宫颈癌 U14 均有明显的抑制作用。

本研究表明,康艾注射液可明显改善晚期恶性肿瘤患者的 KPS 评分、临床症候积分、QOL 评分,减少体重下降,有利于改善患者的生活质量,减轻临床症状,值得临床推广应用。

[参考文献]

- [1] 中国抗癌协会. 新编常见恶性肿瘤诊治规范[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 1999. 3-59. 117-140. 197-240. 773-800.
- [2] Schipper H, Clinch J, McMurray A, *et al.* Measuring the quality of life of cancer patients: the functional living index-cancer: development and validation[J]. *Journal of Clinical Oncology*, 1984, 2(5): 472-483.
- [3] 中国中西医结合学会老年病专业委员会. 中医虚证辨证参考标准[J]. *中西医结合杂志*, 1986, 6(10): 598.
- [4] 孙燕, 周继昌. 临床肿瘤内科手册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003. 102-104.