

艾迪注射液辅助治疗晚期非小细胞肺癌的疗效观察[△]

荀培^{1*}, 韩磊¹, 赵丽波¹, 张颖¹, 陆汉红¹, 罗心宇², 王婧², 郑国文^{1#} (1. 首都医科大学大兴医院肿瘤内科, 北京 102600; 2. 首都医科大学附属北京友谊医院肿瘤科, 北京 100050)

中图分类号 R979.1 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2016)09-1164-03

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2016.09.005

摘要 目的: 观察艾迪注射液联合含铂方案化疗治疗晚期非小细胞肺癌的疗效, 探讨其减轻化疗不良反应的作用。方法: 选取2012年5月—2014年5月收治的158例晚期非小细胞肺癌患者, 以随机数字表法分为2组, 其中对照组患者(78例)给予含铂方案化疗, 治疗组患者(80例)在化疗基础上加用艾迪注射液。化疗周期结束后, 对比观察2组患者的总有效率、T淋巴细胞亚群变化、化疗不良反应及生活质量。结果: 治疗组患者的总有效率为43.75% (35/80), 对照组为39.74% (31/78), 2组的差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后, 治疗组患者CD3⁺、CD4⁺水平明显高于对照组, CD8⁺水平明显低于对照组, III—IV级不良反应发生率明显低于对照组, 生活质量评分提高率明显高于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 艾迪注射液联合化疗能够明显促进晚期非小细胞肺癌患者的免疫功能恢复, 减轻化疗不良反应, 改善生活质量。

关键词 非小细胞肺癌; 化疗; 艾迪注射液

Observation on Efficacy of Aidi Injections in Adjuvant Treatment of Advanced Non-small Cell Lung Cancer[△]

XUN Pei¹, HAN Lei¹, ZHAO Libo¹, ZHANG Ying¹, LU Hanhong¹, LUO Xinyu², WANG Jing², ZHENG Guowen¹ (1. Dept. of Oncology, Daxing Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 102600, China; 2. Dept. of Oncology, Beijing Friendship Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100050, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the efficacy of Aidi injections combined with platinum-based chemotherapy in treatment of advanced non-small cell lung cancer (NSCLC), and to probe into its effects on relieve the adverse reactions of chemotherapy. METHODS: 158 patients with advanced NSCLC admitted from May 2012 to May 2014 were selected to be divided two groups via the random number table. 78 patients in control group were given platinum-based chemotherapy, 80 patients in observation group were additionally treated with Aidi injections based on the control group. After the chemotherapy cycle, the total effective rate, changes of T lymphocyte subsets, adverse reactions of chemotherapy and life quality of two groups were observed. RESULTS: The total effective rate of observation group was 43.75% (35/80), and control group was 39.74% (31/78), the difference was not statistically significant ($P > 0.05$). After treatment, the level of CD3⁺, CD4⁺ and life quality score of observation group were significantly higher than those of control group, while the level of CD8⁺ and III-IV grade incidence of adverse reactions were lower than those of control group, the differences were statistically significant ($P < 0.05$). CONCLUSIONS: Aidi injections combined with platinum-based chemotherapy can significantly promote the recovery of immune function, relieve the adverse reactions and improve life quality.

KEYWORDS Non-small cell lung cancer; Chemotherapy; Aidi injections

非小细胞肺癌 (non-small cell lung cancer, NSCLC) 是临床常见恶性肿瘤, 含铂方案化疗是治疗 NSCLC 的有效方法, 但化疗对机体免疫功能损害较大, 易引发胃肠道不适、骨髓抑制等不良反应, 部分患者因无法耐受而拒绝化疗^[1]。因此, 如何减轻 NSCLC 患者化疗不良反应、提高免疫功能成为当前临床研

究的目标。近年来研究结果显示, 在 NSCLC 患者化疗期间给予中成药治疗可缓解不良反应, 促进免疫功能恢复, 提高生活质量^[2]。艾迪注射液由斑蝥、黄芪、人参、刺五加等中药精制而成, 具有抗癌扶正之功效^[3]。为证实艾迪注射液联合化疗有减毒增效的作用, 本研究采用艾迪注射液结合含铂方案化疗治疗晚期 NSCLC 患者, 报告如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

选择2012年5月—2014年5月在首都医科大学大兴医院肿瘤内科治疗的晚期 NSCLC 患者 158 例。纳入标准: 符合

△ 基金项目: 北京市中医药科技发展资金项目资助 (No. QN2015-08)

* 主治医师。研究方向: 恶性肿瘤的化学治疗。E-mail: medices@163.com

通信作者: 主任医师。研究方向: 恶性肿瘤的化学治疗。E-mail: 36680435@qq.com

NSCLC 诊断标准,有明确的病理组织和(或)细胞学检查确诊,或临床影像学检查有可测量瘤体;分期均为ⅢC—Ⅳ期;已停用放、化疗1个月以上者;卡氏(Karnofsky, KPS)评分 ≥ 60 分,预计生存期在3个月以上;血常规、生化、心电图检查基本正常,无化疗禁忌;患者签署知情同意书。排除标准:有严重心、肝、肾或造血功能损伤者;妊娠期或哺乳期妇女、精神病患者;大手术伤口未完全愈合者;精神障碍、不能或不配合随访和复查者;预计生存期 < 3 个月者。所以患者均符合上述纳入标准,无剔除病例及脱落病例。本研究经医院医学伦理委员会批注,采用随机数字表法将患者分为2组。治疗组患者80例,其中男性47例,女性33例;年龄41~79岁,中位年龄59岁;腺癌39例,鳞癌32例,其他9例;ⅢC期5例,Ⅳ期75例。对照组患者78例,其中男性44例,女性34例;年龄33~80岁,中位年龄63岁;腺癌40例,鳞癌29例,其他11例;ⅢC期2例,Ⅳ期77例。2组基线资料相近,具有可比性。

1.2 方法

对照组患者采用含铂方案化疗,给予紫杉醇(扬子江药业集团有限公司生产,批准文号:国药准字H20058719)175 mg/m²、静脉滴注、第1日+顺铂(云南个旧生物药业有限公司生产,批准文号:国药准字H53021740)75 mg/m²(总量)、静脉滴注、第1—3日,21 d为1个周期,化疗2个周期。治疗组患者在对照组基础上,加用艾迪注射液(贵州益佰制药股份有限公司生产,批准文号:国药准字Z52020236)100 ml溶于0.9%氯化钠注射液400 ml、静脉滴注、1日1次,持续治疗2周。

1.3 观察指标与疗效评定标准

(1)参考实体瘤疗效评价标准,以患者化疗前1 d及化疗2周期后1个月的CT检查结果进行对照,将疗效分为:完全缓解(complete remission, CR):目标病灶完全消失;部分缓解(partial remission, PR):肿瘤病灶长径之和较基线状态缩短 $\geq 30\%$;疾病稳定(stable disease, SD):肿瘤病灶长径之和较基线状态缩短 $< 30\%$ 或增加 $< 20\%$;疾病进展(progressive disease, PD):肿瘤长径较基线状态增加 $\geq 20\%$,或出现新病灶。总有效率=(CR病例数+PR病例数)/总病例数 $\times 100\%$ 。(2)记录化疗后的不良反应,参考美国国家癌症研究所常见毒性分级标准(CTC 3.0版)对骨髓抑制,白细胞计数降低,恶心、呕吐,腹泻等不良反应进行分级。(3)化疗前后均于早晨

8:00—10:00取空腹静脉血2 ml,采用T淋巴细胞亚群检测盒(SAP法)测定T淋巴细胞亚群CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺水平。采用KPS评分法评定化疗前后患者生活质量变化,评分0~100分,增加10分以上为提高,无变化为稳定,减少10分为降低。

1.4 统计学方法

采用SPSS 17.0软件对数据进行统计学分析,计量资料采用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示、采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者临床疗效比较

治疗组患者的总有效率略高于对照组,但差异无统计学意义($P > 0.05$),见表1。

表1 2组患者临床疗效比较

组别	CR/例	PR/例	SD/例	PD/例	总有效率/%
治疗组(n=80)	0	35	27	18	43.75
对照组(n=78)	0	31	30	17	39.74

2.2 2组患者治疗前后T淋巴细胞亚群变化比较

治疗前,2组患者T细胞亚群各项指标的差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,治疗组患者的CD3⁺、CD4⁺水平及CD4⁺/CD8⁺均明显高于对照组,CD8⁺水平明显低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 2组患者化疗不良反应发生情况比较

治疗组患者Ⅲ—Ⅳ级不良反应发生率为16.25%(13/80),对照组为37.18%(29/78),2组的差异有统计学意义($\chi^2 = 8.86, P < 0.01$),见表3。

2.4 2组患者治疗后生活质量比较

治疗后,治疗组患者生活质量提高率明显高于对照组,差异有统计学意义($\chi^2 = 8.54, P < 0.01$),见表4。

3 讨论

目前,NSCLC的主要治疗手段包括外科手术、放疗及化疗,其中外科手术为首选,但由于临床对于NSCLC的早期诊断缺乏有效性,多数患者一经确诊即已到中、晚期,失去了手术根治的最佳时机。65%以上的NSCLC患者需要接受化疗治疗^[4],其中含铂化疗方案为标准治疗方案,但含铂化疗方案在

表2 2组患者治疗前后T淋巴细胞亚群变化比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 2 Comparison of changes of T lymphocyte subsets between two groups($\bar{x} \pm s$)

组别	CD3 ⁺		CD4 ⁺		CD8 ⁺		CD4 ⁺ /CD8 ⁺	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组(n=80)	0.60 \pm 0.06	0.71 \pm 0.06	0.35 \pm 0.04	0.43 \pm 0.04	0.26 \pm 0.04	0.23 \pm 0.03	1.24 \pm 0.23	1.82 \pm 0.40
对照组(n=78)	0.62 \pm 0.04	0.63 \pm 0.03	0.34 \pm 0.03	0.35 \pm 0.03	0.28 \pm 0.03	0.26 \pm 0.05	1.33 \pm 0.28	1.56 \pm 0.32
t	1.24	5.33	0.89	7.15	1.78	2.3	1.11	2.26
P	0.753	0.002	0.078	0.001	0.096	< 0.05	> 0.05	< 0.05

表3 2组患者化疗不良反应发生情况比较

Tab 3 Comparison of incidence of adverse reactions of chemotherapy between two groups

不良反应	组别	0级/例	I级/例	II级/例	III级/例	IV级/例	Ⅲ—Ⅳ级不良反应发生率/%	P
白细胞计数降低	治疗组(n=80)	18	30	24	8	0	10.00	0.022
	对照组(n=78)	8	25	30	13	2	19.23	
血小板计数降低	治疗组(n=80)	38	32	8	2	0	2.50	0.153
	对照组(n=78)	36	34	7	3	0	3.85	
恶心、呕吐	治疗组(n=80)	40	31	6	3	0	3.75	0.020
	对照组(n=78)	32	24	11	10	1	14.10	
腹泻	治疗组(n=80)	60	14	6	0	0	0	0.515
	对照组(n=78)	58	12	8	0	0	0	