

# 艾迪注射液联合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌 的临床研究

## Clinical research of combined chemotherapy and Aidi injection in the treatment of advanced stage non-small cell lung cancer

屈晓敏

(南阳医学高等专科学校, 河南 南阳, 473061)

中图分类号: R273 文献标识码: A 文章编号: 1674-7860 (2015) 36-0141-03 证型: IDGB

**【摘要】**目的: 本实验旨在进一步观察艾迪注射液及其配合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌的临床疗效。方法: 80例入选的中晚期非小细胞肺癌患者随机分为治疗组和对照组, 各组均治疗2个疗程, 比较各组生存质量、毒副反应。结果: 治疗组治疗后生活质量评分较对照组提高, 治疗组生活质量提高率和下降率分别为55.0%和10.0%, 对照组两者分别为37.5%和35.0%, 差异均有显著性( $P < 0.05$ )。治疗组与对照组Ⅱ度及Ⅱ度以上胃肠道总反应率分别为30.0%和65.0%, 两组间差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), Ⅱ度及Ⅱ度以上白细胞降低发生率在治疗组与对照组分别为25.0%和55.0%, 两组间差异有显著性( $P < 0.05$ )。结论: 艾迪注射液毒副作用较少, 并能提高患者生活质量。

**【关键词】**艾迪注射液; 非小细胞肺癌; 化疗; 临床研究

**【Abstract】** Objective: The aim of this study is to observe the further clinical curative effect of combined chemotherapy and aidi injection in treating intermediate and advanced non-small cell lung cancer. Methods: 80 patients suffering from intermediate and advanced non-small cell lung cancer were randomly divided into treatment group (group I) and control group (group II). The effect and adverse reactions of the two groups, including quality of life and side-effect, were evaluated after two courses of treatment. Results: Compared with the control group, the life quality scores of the treatment group improved. The life quality increasing rate and the decreasing rate of the treatment group were 55.0% and 10.0% respectively after treatment. The life quality increasing rate and the decreasing rate of control group was 37.5% and 35% respectively, the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). The overall II grade and above II grade gastrointestinal reaction rate of the treatment group and control group were 30.0% and 65.0% respectively and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). The II grade and above II grade leucocyte reduce incidence rate of the treatment group and control group were 25% and 55% respectively and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). Conclusion: The Side-effect of Aidi injection was less. It could enhance the patients life quality.

**【Keywords】** Non-small lung cancer; Aidi injection; Chemotherapy; Clinical research

doi:10.3969/j.issn.1674-7860.2015.36.064

随着经济水平的不断提高, 环境条件的日益恶化, 恶性肿瘤的发病率有逐年上升趋势。我们国家肺癌的发病率和死亡率也已具城市恶性肿瘤之首, 尤其是在较大城市, 如上海、北京、东北和沿海地区, 严重威胁着人类的健康和生命, 其中80.0%为非小细胞肺癌(NSCLC)。非小细胞肺癌起病非常隐匿, 早期症状不典型故难以发现, 确诊时70.0%~80.0%已属Ⅲ/Ⅳ期, 能手术者仅为少数, 因此临床上多采用保守治疗<sup>[1]</sup>, 保守治疗的主要方法是化疗, 所以化疗成为中晚期非小细胞肺癌的常用治疗手段之一<sup>[2]</sup>。艾迪注射液是利用现代提炼方法对人参、黄芪、刺五加、斑蝥等中药进行加工而生成的一种具有新型双相作用的广谱抗肿瘤药物。它在治疗肿瘤的过程中, 既能有效地杀灭肿瘤细胞, 又能最大限度地调节免疫功能, 具备双重调节作用<sup>[3]</sup>。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择河南省南阳医专第一附属医院和南阳市第一人民医院2014年1月—2015年6月符合上述标准的中晚期非小细胞肺癌患者80例, 随机分为治疗组和对照组。治疗组40例, 男性28例, 女性12例; 年龄36~77岁, 中位数57岁; 其中鳞癌20例, 腺癌18例, 腺鳞癌2例。对照组40例, 男性25例, 女性15例; 年龄37~76岁, 中位数58岁; 其中鳞癌19例, 腺癌20例, 腺鳞癌1例。

### 1.2 治疗方法

80例合格的中晚期非小细胞肺癌患者随机分为治疗组和对照组, 每组患者为40例。对照组为TP方案组: 紫杉醇(TAX) 150 mg/m<sup>2</sup>, 静脉注射, 1次/d。紫杉醇用药前12 h及6 h分别

口服地塞米松 20 mg, 用药前 30 min 静脉滴注苯海拉明 50 mg、西咪替丁 0.49 g。顺铂 (DDP) 30 mg/m<sup>2</sup>, 静脉滴注, 1~3 次/d; 21 d 为 1 个疗程, 同时进行常规止呕、水化处理。治疗组为艾迪+TP 方案组; TP 方案同上, 同时把艾迪注射液 50 ml 加入 5%葡萄糖 500 ml 中静脉滴注, 1 次/d, 21 d 为 1 个疗程。治疗 2 个疗程。

## 2 疗效评定标准

表 1 Karnofsky 评分标准 (体力状况计分标准)

评分	症状
100 分	正常, 无症状和体征
90 分	能进行正常的活动, 症状和体征较轻微
80 分	勉强可以进行正常的活动, 存在一些症状及体征
70 分	生活可以自理, 但是已经不能够保证正常的生活工作
60 分	生活大部分能够自理, 但偶尔已经需要他人的帮助
50 分	常常需要他人的照顾和帮助
40 分	生活几乎完全不能自理, 需要他人特别的照顾及帮助
30 分	生活已完全不能自理
20 分	病情严重, 须要住院和积极的治疗措施
10 分	病危, 濒临死亡
0 分	死亡

表 2 抗癌药物毒性反应的分度标准

毒副反应	指标	分级 (度)				
		0	I	II	III	IV
血液系统	血红蛋白 (g/L)	≥110	95~109	80~94	65~79	<65
	白细胞 (×10 <sup>9</sup> /L)	≥4.0	3.0~3.9	2.0~2.9	1.0~1.9	<1.0
	粒细胞 (×10 <sup>9</sup> /L)	≥2.0	1.5~1.9	1.0~1.4	0.5~0.9	<0.5
	血小板 (×10 <sup>9</sup> /L)	≥100	75~99	50~74	25~49	<25
胃肠道	口腔	无异常	红斑、疼痛	红斑、溃疡, 可进食	溃疡, 只能进流食	不能进食
	恶心呕吐	无	恶心	暂时性的呕吐	呕吐, 需治疗	难以纠正的呕吐

## 2.3 统计分析方法

采用 SPSS17.0 软件进行数据处理, 治疗前后和组间均数的处理均采用 *t* 检验, 计数资料用  $\chi^2$  检查, 比较等级资料组间运用 ( $\bar{x} \pm s$ ) 检验。

## 3 结果

### 3.1 生活质量

治疗后治疗组生活质量评分得以提高的患者 22 例, 稳定的患者 14 例, 下降的患者 4 例。对照组生活质量得以提高的患者 15 例, 稳定的患者 11 例, 下降的患者 14 例。治疗组提高率和下降率分别为 55.0% 和 10.0%, 而对照组分别为 37.5% 和 35.0%, 差异均有显著性 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

表 4 两组毒副反应严重程度比较 (n, %)

毒副反应	n	0		I		II		III		IV	
		n	比率	n	比率	n	比率	n	比率	n	比率
恶心呕吐	治疗组	16	40.0	12	30.0	6	15.0	4	10.0	2	5.0
	对照组	8	20.0	6	15.0	6	15.0	10	25.0	10	25.0

### 2.1 按 Karnofsky 体力状况计分标准评定 (见表 1)

治疗后较治疗前评分增加 10 分以上者为提高, 减少 10 分以上者为降低, 增加或减少未超过 10 分者为稳定。

### 2.2 毒性反应

不良反应的评价参照 WHO 制定的抗癌药物毒性反应的分度标准, 见表 2。

表 3 两组患者治疗前后生活质量评分比较 (n, %)

组别	n	提高	稳定	下降	提高率	下降率
治疗组	40	22	14	4	55.0	10.0
对照组	40	15	11	14	37.5	35.0

### 3.2 毒副反应

治疗组与对照组 II 度及 II 度以上胃肠道总反应率分别为 30.0% (12/40) 和 65.0% (26/40), 两组间差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), II 度及 II 度以上白细胞降低发生率在治疗组与对照组分别为 25.0% (10/40) 和 55.0% (22/40), 两组间差异有显著性 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

续表4 两组毒副反应严重程度比较 (n, %)

毒副反应	组别	0		I		II		III		IV	
		n	比率	n	比率	n	比率	n	比率	n	比率
白细胞下降	治疗组	16	40.0	14	35.0	6	15.0	2	5.0	2	5.0
	对照组	8	20.0	10	25.0	8	20.0	10	25.0	4	10.0

#### 4 讨论

艾迪注射液的组成包括斑蝥、黄芪、人参、刺五加等中药，具有清热解毒、扶正培本、消瘀散结之功效，在治疗恶性肿瘤时既能杀伤肿瘤细胞又能调节机体的免疫功能，具有双重作用。大量动物实验证明：艾迪注射液具有明显的直接杀伤肿瘤细胞和抑制肿瘤的作用，特别是对于小鼠 S180、H22、EAC 的实体瘤有显著的作用<sup>[4]</sup>；还可以增加非小细胞肺癌患者 T 细胞的分化，提高 T 亚群 CD4+/CD8+ 的比例，增强 NK 细胞活性<sup>[5]</sup>。唐澜等<sup>[6]</sup>在实验中发现：艾迪注射液可以使肝癌细胞株 HepG2 细胞的生长周期长期阻滞在 G0/G1 期；相反处于 S 期细胞的比率，随着艾迪注射液的用药剂量的下降反而下降，同时肿瘤细胞凋亡率在药物剂量的增加及药物作用时间的延长时而增加。本研究表明，艾迪注射液联合紫杉醇 (TAX)、顺铂 (DDP) 的 TP 方案治疗非小细胞肺癌后，治疗组总有效率为 52.5%，对照组总有效率为 45.0%，治疗组临床受益率为 90.0%，对照组为 87.5%，疾病进展率在治疗组为 10.0%，对照组为 12.5%。虽然这三项指标在两组间无显著性差异 (P>0.05)，但加用艾迪注射液组的总有效率、临床收益率均较单纯化疗组高，而疾病进展率较单纯化疗组略低。提示艾迪注射液具有良好的稳定瘤体作用，与化疗联合能提高化疗药物的总有效率和稳定率。

化疗药物对机体具有较大的毒性，紫杉醇 (TAX) 及顺铂 (DDP) 二者均通过影响 DNA 复制而发挥抗肿瘤的作用。TAX 与 DDP 的不良副反应多见，二者所引起的骨髓抑制都在 II 度以上，而应用 DDP 所引起的消化道不良副反应几乎 100.0% 出现。化疗药引起的骨髓抑制，尤其是白细胞降低常可引起患者严重感染而威胁生命，以严重的恶心、呕吐症状为主的消化道反应也是最常见的化疗药物毒副作用之一，有时因此而导致化疗中断。艾迪注射液组方当中的黄芪、人参、刺五加都是补药，具有扶正祛邪、补肾健脾、益肺生津的作用，在改善肺癌患者临床症状的同时，又提高了肿瘤患者的免疫功能，从而对化疗药物所引起的毒副作用起到了有效的拮抗作用。陈建祥<sup>[7]</sup>等采用艾迪注射液对抗肿瘤的辅助作用进行了 64 例临床观察，结果

显示艾迪加化疗组的胃肠道反应发生率和白细胞下降发生率均较化疗组胃肠反应和白细胞下降发生率有明显降低。说明艾迪注射液可以减轻化疗引起的胃肠反应，而且对骨髓的造血功能有一定的保护作用。本研究结果表明，艾迪注射液联合 TP 化疗组患者出现 II 度及 II 度以上胃肠道总反应率和 III 度、IV 度恶心呕吐的反应率分别为 30.0% (12/40) 和 19.0% (3/16)，较单纯应用 TP 化疗的患者出现 II 度及 II 度以上胃肠道总反应率 65.0% (26/40) 及 III 度、IV 度恶心呕吐的反应率 53.0% (8/15) 显著降低 (P<0.05)。说明艾迪注射液对化疗引起的消化道反应具有明显的改善作用。艾迪注射液联合 TP 化疗组患者出现 II 度及 II 度以上白细胞减低发生率为 25.0% (10/40)，较单纯应用 TP 化疗的患者 II 度及 II 度以上白细胞减低发生率 55.0% (22/40) 明显降低 (P<0.05)，证实了中药艾迪注射液可以降低化疗药物的毒副作用，其可能的机制与艾迪注射液能够促进造血祖细胞的增殖分化和成熟释放有关。

#### 参考文献：

- [1] 黄艾弥, 韩宝惠. 晚期非小细胞肺癌的维持治疗进展[J]. 中国肺癌杂志, 2009, 10(4): 337-341.
- [2] 高伟生, 罗鹏飞, 陈晓明, 等. Tc 方案动静脉联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌[J]. 实用医学杂志, 2002, 18(8): 833-834.
- [3] 卢志军, 许黎, 余江清, 等. 艾迪注射液联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌的疗效观察[J]. 中国当代医药, 2011, 18(17): 72-73.
- [4] 卢素琳, 钟恒亮, 张桂林, 等. 艾迪注射液的药效学实验[J]. 中国肿瘤临床, 1998, 9(3): 1-6.
- [5] 贾英杰, 贾彦寿, 陈军. 艾迪注射液联合化疗治疗非小细胞肺癌临床研究[J]. 中医临床杂志, 2005, 17(1): 9-10.
- [6] 唐澜, 曾凡波, 王涛, 等. 艾迪注射液抑制肿瘤细胞生长及诱导肿瘤细胞凋亡的研究[J]. 中国药师, 2006, 9(3): 198-200.
- [7] 陈建祥, 袁华墅. 抗癌中药艾迪注射液对癌症的辅助治疗作用[J]. 中国肿瘤临床增刊(艾迪注射液专辑), 2008, 27(9): 34-35.

编辑：赵聪 编号：EB-15102003F (修回：2015-11-01)

#### 相似文献：

##### 回生口服液对非小细胞肺癌患者术后凝血功能的影响

目的：观察回生口服液对肺癌患者手术后凝血功能的影响。方法：接受手术治疗的肺癌患者 51 例随机分为试验组和对照组。试验组 26 例患者给予手术治疗和回生口服液，而对照组 25 例患者仅给予手术治疗。所有患者手术前及手术结束后 4 周检测血浆凝血酶原时间、活化部分凝血酶原时间、D-

二聚体、纤维蛋白 (Fib)。结果：手术后试验组 Fib 和 D-二聚体均较单纯手术组明显降低，差异有统计学意义。结论：回生口服液联合手术治疗可改善肺癌患者高凝状态，预防血栓形成。

作者：付利然

刊名：中医临床研究 2014 年 12 期 117-118 页

中图分类号：R734.2