

# 艾迪注射液辅助治疗直肠癌术后临床观察

俞燕, 章新花

绍兴第二医院, 浙江 绍兴 312000

**[摘要]** 目的: 观察艾迪注射液辅助治疗直肠癌术后的临床疗效。方法: 将直肠癌根治术后拟行辅助化疗患者 66 例, 随机分为 2 组各 30 例, 对照组行 FOL-FOX6 化疗方案治疗, 观察组在对照组的基础上联合艾迪注射液治疗, 观察 2 组治疗后 T 淋巴细胞亚群数量 (CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>) 及 NK 细胞比率、Karnofsky 功能状态 (KPS) 评分、体质量疗效、临床疗效及不良反应发生率。结果: KPS 评分疗效总有效率观察组为 93.94%, 对照组为 72.73%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。体质量疗效总有效率观察组为 87.88%, 对照组为 75.76%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。总缓解率观察组为 45.55%, 对照组为 30.30%, 2 组比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。治疗后, 观察组 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>、NK 细胞值均明显高于对照组, 而 CD8<sup>+</sup> 值低于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。观察组恶心呕吐、白细胞降低、血小板减少、贫血、腹痛腹泻、尿频尿急的发生率明显低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 而 2 组口腔溃疡的发生率相差不大 ( $P > 0.05$ )。结论: 艾迪注射液联合 FOLFOX6 化疗方案治疗直肠癌术后, 可有效提高患者生存率及生存质量, 降低不良反应发生率, 且对患者的免疫系统影响较小。

**[关键词]** 直肠癌术后; FOL-FOX6 化疗方案; 艾迪注射液

**[中图分类号]** R735.3<sup>+</sup>7; R730.6 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2016) 01-0162-03

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2016.01.073

直肠癌在消化道肿瘤中发生率较高, 临床主要采用手术方式进行根治性肿瘤切除。对于晚期直肠癌患者, 化疗则成为重要的治疗措施<sup>[1]</sup>。临床中, 笔者采用艾迪注射液联合 FOL-FOX6 化疗方案治疗直肠癌根治术后, 收到较好临床疗效, 结果报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 纳入标准** ①所有患者均行病理学检查并确诊为直肠癌; ②化疗前 Karnofsky 功能状态评分标准(KPS)评分 $\geq 60$ 分, 预计生存期 $>6$ 月<sup>[2]</sup>; ③入院前 1 月以上未进行任何相关抗肿瘤治疗; ④所有患者心肺、肝肾等重要器官功能检查正常, 血常规、心电图正常, 可耐受放化疗; ⑤无精神、神经系统疾病, 均配合治疗。

**1.2 一般资料** 选取本院 2013 年 1 月—2015 年 3 月收治的直肠癌根治术后拟行辅助化疗患者共 66 例。其中男 37 例, 女 29 例; 年龄 32~72 岁, 平均(53.28 $\pm$ 5.91)岁; 病理分类: 低分化腺癌 13 例, 中高分化腺癌 32 例, 印戒细胞癌 11 例, 黏液细胞癌 10 例; Ducks 分期, C 期 41 例, D 期 25 例。所有患者及家属均同意治疗并签署知情同意书。本研究经本院医学伦理委员会审查后批准, 研究过程受伦理委员会监察指导。根据随机数字表法将所有患者分为 2 组各 33 例, 2 组性别、

年龄、病理分类、Ducks 分期等一般资料比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 手术后 3 周开始化疗, 化疗方案 FOLFOX6 方案: 奥沙利铂 85 mg/m<sup>2</sup> 静脉滴注 2 h, 第 1 天; 亚叶酸钙 400 mg/m<sup>2</sup>, 静脉滴注 2 h, 第 1 天; 5-氟尿嘧啶 400 mg/m<sup>2</sup>, 静脉注射, 第 1 天; 5-氟尿嘧啶 2400 mg/m<sup>2</sup>, 微泵静脉维持注射 46 h; 每 2 周重复, 拟行 12 周期化疗。

**2.2 观察组** 在对照组基础上联合应用艾迪注射液(贵州益佰制药股份有限公司)治疗, 取艾迪注射液 100 mL 加入 5%~10% 的葡萄糖注射液 400 mL 中静脉滴注, 每天 1 次, 10 天为 1 疗程, 共治疗 5~6 疗程。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** 观察 2 组治疗后 T 淋巴细胞亚群数量(CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>)及 NK 细胞比率、KPS 评分、体质量、临床疗效及不良反应发生率。不良反应按照 WHO 抗癌药物急性及亚急性不良反应标准<sup>[3]</sup>评价, 以评级最高 1 次做记录。

**3.2 统计学方法** 采用 SPSS19.0 数据统计软件建立数据库并进行统计分析, 计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示, 采用 *t* 检验; 计数

**[收稿日期]** 2015-10-12

**[作者简介]** 俞燕 (1984-), 女, 护师, 研究方向: 肛肠疾病。

资料以率(%)表示,采用χ<sup>2</sup>检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 KPS 评分标准 提高:治疗后评分增加 10 分以上;稳定:变化在 10 分以内;下降:降低超过 10 分。有效率=(提高例数+稳定例数)/总例数×100%。

4.2 体质量疗效标准 参照文献[4]拟定:去除浮肿、体腔积液等因素,治疗后体重增加≥2 kg 为增加,减轻≥2 kg 为减轻,变化不足 2 kg 为稳定。有效率=(提高例数+稳定例数)/总例数×100%。

4.3 临床疗效标准 参照《实用肿瘤内科学》[5]中相关标准拟定。疗效分为完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、稳定(SD)、病变进展(PD)4 个等级,总缓解=完全缓解+部分缓解。

4.4 2 组 KPS 评分疗效比较 见表 1。KPS 评分疗效总有效率观察组为 93.94%,对照组为 72.73%,2 组比较,差异有统计学意义(P<0.05)。

表 1 2 组 KPS 评分疗效比较 例(%)

组别	n	提高	稳定	下降	有效率(%)
观察组	33	21(63.64)	10(30.3)	2(6.06)	93.94
对照组	33	12(36.36)	12(36.36)	9(27.27)	72.73
χ <sup>2</sup> 值					7.1649
P					<0.05

4.5 2 组体质量疗效比较 见表 2。体质量疗效总有效率观察组为 87.88%,对照组为 75.76%,2 组比较,差异有统计学

意义(P<0.05)。

表 2 2 组体质量疗效比较 例(%)

组别	n	提高	稳定	下降	有效率(%)
观察组	33	13(39.39)	16(48.48)	4(12.12)	87.88
对照组	33	6(18.18)	19(57.58)	8(24.24)	75.76
χ <sup>2</sup> 值					3.4158
P					<0.05

4.6 2 组临床疗效比较 见表 3。总缓解率观察组为 45.55%,对照组为 30.30%,2 组比较,差异无统计学意义(P>0.05)。

表 3 2 组临床疗效比较 例(%)

组别	n	CR	PR	SD	PD	总缓解
观察组	33	0	15(45.45)	17(51.52)	1(3.03)	15(45.45)
对照组	33	0	10(30.30)	20(60.60)	3(9.09)	10(30.30)
χ <sup>2</sup> 值						4.1672
P						>0.05

4.7 2 组治疗前后的 T 细胞亚群、NK 细胞变化比较 见表 4。治疗后,观察组 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>、NK 细胞值均高于对照组,而 CD8<sup>+</sup> 值低于对照组,差异均有统计学意义(P<0.05)。

4.8 不良反应 见表 5。观察组恶心呕吐、白细胞降低、血小板减少、贫血、腹痛腹泻、尿频尿急的发生率低于对照组(P<0.05),而 2 组口腔溃疡的发生率相差不大(P>0.05)。

表 4 2 组治疗前后的 T 细胞亚群、NK 细胞变化比较(x̄±s)

组别	CD3 <sup>+</sup>		CD4 <sup>+</sup>		CD8 <sup>+</sup>		CD4 <sup>+</sup> /CD8 <sup>+</sup>		NK 细胞	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	59.84±4.35	65.09±5.04	31.79±2.84	32.08±2.56	29.61±4.08	25.35±2.28	1.18±0.48	1.19±0.53	21.53±2.47	18.64±3.35
对照组	60.17±5.26	56.92±4.74	32.85±3.76	26.33±3.17	29.03±3.93	28.83±3.07	1.17±0.32	1.02±0.36	21.04±2.81	11.78±2.91
t 值	0.3429	8.3617	0.6253	6.1592	0.4527	4.1139	0.5128	3.2364	0.5218	5.3628
P	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

表 5 2 组不良反应发生情况 例(%)

组别	n	恶心、呕吐	白细胞降低	血小板减少	贫血	口腔溃疡	腹痛、腹泻	尿频、尿急
观察组	33	19(57.58)	12(36.36)	2(6.06)	4(12.12)	8(24.24)	10(30.3)	9(27.27)
对照组	33	28(84.85)	25(75.76)	6(18.18)	11(33.33)	13(39.39)	15(45.45)	16(48.48)
χ <sup>2</sup> 值		2.1549	2.4167	1.2297	3.6247	0.8637	1.4473	4.8559
P		<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	>0.05	<0.05	<0.05

5 讨论

直肠癌在诊断后临床主要应用根治性手术治疗,但术后的局部复发率较高,因此降低肿瘤复发,提高长期生存率,术后综合放化疗极为重要。对局部晚期无法耐受手术患者,可行术前化疗,为手术治疗创造一定条件。本研究所采用的 FOLFOX6 化疗方案为治疗直肠癌的有效方法,但其化疗药物

具有较强的毒性副作用,可引起造血系统、消化系统及肝肾功能干扰损伤,神经系统亦经常受到累及,特别在放疗时对小肠、膀胱及盆腔等周围软组织损伤,部分患者无法耐受不良反应而延缓或终止治疗,影响术后整体治疗效果。

有研究认为,直肠癌的形成大多由于脾气不足,湿浊内蕴或肾气亏损,日久郁而化热,湿热蕴结下注,导致气血运行不

畅, 湿热痰滞凝结而成肿块。脾气亏虚, 肾阳亏损是其发病之根本。笔者认为, 本病外因为外邪内侵, 损伤肠络, 凝聚肠道所致; 内因多为正气不足。故其根本病变机理是机体阴阳失调, 正气不足。湿热、热毒、痰滞属病之标; 脾虚、肾亏、正气不足为病之本。中医学治疗直肠癌多采用辨证施治, 采用扶正补虚、活血化瘀、消癥散结、解毒抗癌等法治疗。艾迪注射液是由斑蝥、人参、黄芪、刺五加、甘油等组成, 具有清热解毒, 消癥散结之功效。有研究结果示, 艾迪注射液对小鼠 S<sub>180</sub>、H22、EAC 实体瘤有明显的抑制作用; 能增强机体的非特异性和特异性免疫功能, 提高机体的应激能力<sup>[6]</sup>。徐洁等<sup>[7]</sup>认为, 艾迪注射液具有放射增敏、诱导癌细胞凋亡、抑制肿瘤细胞增殖等作用。

观察结果显示, 观察组 KPS 评分、体质量的有效率均明显高于对照组, 观察组治疗后的不良反应发生更低与对照组。在对免疫系统影响方面, 观察组 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>、NK 细胞值均高于对照组, 而 CD8<sup>+</sup> 值低于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。结果提示OLF0X6 化疗方案联合应用艾迪注射液可有效提高患者生存率及生存质量, 降低不良反应发生率, 特别对患者的免疫系统影响更小, 适合临床推广应用。

#### [参考文献]

[1] 吴雪元. 艾迪注射液联合 FOLFIRI 治疗晚期结直肠癌临

床观察[J]. 浙江中西医结合杂志, 2012, 21(9): 946-947.

[2] 杨朝流. 结直肠癌术后辅以艾迪注射液联合 mFOLFOX6 方案化疗疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(28): 3138-3139.

[3] 吕红英, 邢宏建, 王凌. 艾迪注射液对老年肿瘤放化疗患者生活质量的影响[J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(12): 2611-2612.

[4] 万林林, 刘小红, 丁伟. 艾迪注射液应用于直肠癌术后同步放化疗的疗效观察[J]. 实用癌症杂志, 2013, 28(6): 765-766.

[5] 周际昌. 实用肿瘤内科学[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 28, 47.

[6] Sun XF, Pei YT, Yin QW, et al. Application of aidi injection in the bronchial artery infused neo-adjuvant chemotherapy for stage A non-small cell lung cancer before surgical operation[J]. Chin J Integr Med, 2010, 16(6): 537-541.

[7] 徐洁, 居文政, 谈恒山. 艾迪注射液药理作用及临床应用研究概况[J]. 药学与临床研究, 2012, 20(1): 48-51.

(责任编辑: 冯天保)

### 内病外治新疗法常年招生(教社证字 G03005 号)

一、鼻炎头痛学习班: 重点讲解为什么鼻炎、鼻窦炎、过敏性鼻炎不在鼻部肺部治疗能快速神奇治愈。顽固性正偏头痛、头晕、三叉神经痛、牙痛、口腔溃疡, 结膜炎, 失眠神经衰弱, 不在头部治疗的新理论和快速治愈方法。二、颈肩腿痛学习班: 重点讲解为什么腰痛不治腰, 腿疼不治腿, 足跟痛不治脚, 肩周炎有真假, 骨质增生能软化, 治股骨头坏死与膝关节炎取穴一样等关节软组织疼痛的新理论和快速治愈方法。三、内科病学习班: 讲解 2 型糖尿病, 胃病、结肠炎、冠心病、胆胃炎、小儿腹泻、厌食同治一个病根新理论。四、男科妇科病学习班: 讲解男女乳腺增生、痛经、前列腺炎、阳痿, 早泄, 慢性肾炎、同治一个病根的外治新理论。五、皮肤科: 讲解点耳穴, 根治青春痘, 湿疹, 皮炎, 各种癣疮等皮肤病的外治方法。六、快速查病诊断班: 患者无需开口, 看一眼患者的双腿便知道患者的病根在哪里, 超前诊断患者现在或将来易患什么病。让患者心服口服, 是大夫接诊快速准确诊断不可少的绝招技术。七、特效针法学习班: 一秒钟埋线法治疗各种慢性疑难病。泻血法, 六针法、X 针法、穿针法一次性治疗肱骨外上髁炎, 急性腰扭伤, 牙痛, 尾骨痛, 足跟痛, 踝关节扭伤, 棘上韧带损伤等症收效神速, 大多患者入针即效, 拔针即愈。以上各科明确全身慢性疑难病原发病因和继发病症的鉴别诊断治疗, 本疗法防治结合治未病, 可作为大夫本人即家庭治疗保健康复之首选。本校为学员可代为办理劳动和社会保障部门颁发的全国通用高级按摩师证书, 中医康复保健证书, 高级针灸师证书, 网上可查, 凭证可开业。每月 1 号, 15 号开班。本疗法把疑难病的诊断治疗简单化。有无医学基础 7~10 天即可学会, 学校有实习门诊, 患者很多, 不熟练可多学几天, 学会为止。七个科学费 5000 元。地址: 河北省石家庄市健康路省第四人民医院西 200 米, 石家庄内病外治新疗法培训学校, 联系人: 王卫平。手机 13930962015。详情登陆 [www.nbwzxf.com](http://www.nbwzxf.com), 农行卡号: 6228481250018026419, 邮政账号: 601331001200114327, 乘车路线: 石家庄火车站乘 131 路省四院下西行 200 米即到或石家庄北站乘 5 路省四院下西行 200 米即到。