

化痰解毒方配合化疗治疗晚期非小细胞肺癌临床观察

马淑芳, 赵一, 魏征, 蔡小平, 张俊萍

河南省中医药研究院附属医院, 河南 郑州 450004

[摘要] 目的: 观察化痰解毒方配合化疗治疗晚期非小细胞肺癌的临床疗效。方法: 用随机对照试验方法将 60 例非小细胞肺癌患者分为观察组与化疗组各 30 例, 观察比较 2 组间临床疗效、KPS 评分、症状评分肿瘤标志物癌胚抗原 (CEA)、化疗中毒副反应发生率。结果: 临床疗效客观缓解率 (ORR) 观察组 60.0%, 化疗组 40.0%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 疾病总控制率 (DCR) 观察组 90.0%, 化疗组 80.0%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。观察组治疗前后 KPS 评分比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 2 组间比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 观察组症状评分治疗前后比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 2 组间症状评分比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 观察组肿瘤标志物 CEA 数值比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组白细胞减少、血小板减少、腹泻、恶心呕吐、神经毒性等发生率分别与化疗组比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 化痰解毒方配合化疗治疗晚期非小细胞肺癌, 安全有效, 可以起到减毒增效的效果。

[关键词] 晚期非小细胞肺癌; 中西医结合疗法; 化痰解毒方; 化学疗法; 癌胚抗原 (CEA)

[中图分类号] R734.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 03-0109-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.03.038

中医学认为, 肺癌的形成多由于正气内虚, 邪毒外侵, 气机不畅, 宣降失职, 痰浊瘀毒内结于肺所致。西医学将其分为非小细胞肺癌 (NSCLC) 和 (小细胞肺癌) SCLC。NSCLC 占总量 80%~85%, 大约有 70% 的患者在确诊时已是晚期, 无法进行后续的治疗, 一般只有 6~10 月生存时期, 预后极差^[1~2]。NSCLC 在晚期可使用化疗进行治疗, 化疗往往伴随较大的副作用, 中西医结合治疗可以起到减毒增效的作用。本研究采用化痰解毒方配合化疗治疗 NSCLC, 并观察其有效性、安全性相关指标指数, 探讨其临床疗效。

1 临床资料

1.1 纳入标准 ①符合《常见恶性肿瘤诊疗规范》^[3]诊断标准; ②以 UICC (国际抗癌联盟) 的 TNM 分期, 通过细胞学、病理诊断, 确定为 Ⅲ期、Ⅳ期非小细胞肺癌患者; ③中医辨证标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[4] 为痰毒内结者: 血痰, 咳嗽不畅, 气急, 胸闷, 胸肋剧痛、胀痛, 在胸部、颈部可见青筋暴露, 疼有定处, 唇甲紫黯, 脉细涩、弦, 大便干结, 舌为黯红色, 舌苔黄; ④生活质量 KPS 评分 ≥ 70 分, 预计生存期 ≥ 6 月; ⑤检查指标符合化疗适应症: 化疗、放疗停止时间 ≥ 1 月; ⑥患者可严格按照医嘱进行进行治疗, 具备良好的依从性^[5]。

1.2 排除标准 参照相关文献^[6] 拟定: ①无可测量、可测量的明确肿瘤病灶; ②哺乳期、妊娠期妇女; ③不符合纳入标

准; ④具有严重肝脏病变、血液病变、心血管病变、肾脏病变; ⑤法律、精神层面中的残疾患者; ⑥已知对本药组成成分过敏的患者; ⑦依从性差者。

1.3 一般资料 观察病例为 2013 年 1 月—2015 年 12 月在本院肿瘤科就诊的非小细胞肺癌患者, 共 60 例。采用随机对照临床研究方法, 利用统计学软件进行随机分组, 将病例随机分为 2 组各 30 例。观察组男 18 例, 女 12 例; 年龄 33~70 岁, 平均 46.5 岁; 化疗组男 17 例, 女 13 例; 年龄 33~72 岁, 平均 49.1 岁。2 组患者一般资料经统计学处理, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 治疗方法

2.1 化疗组 采用化疗疗法治疗, 化疗方案因人制宜, 选择某一铂类为基础的药物进行化疗。化疗使用 TP、NP、DP、GP 等含铂方案, 且 21 天进行周期循环, 总共实施 4 个周期, 共 84 天。NP 方案: 长春瑞滨, 25 mg/m², 第 1, 8 天; 顺铂, 25 mg/m², 第 1, 3 天。GP 方案: 吉西他滨, 1 000 mg/m², 第 1, 8 天; 顺铂, 25 mg/m², 第 1, 3 天。TP 方案: 紫杉醇, 70 mg/m², 第 1, 8 天; 顺铂, 25 mg/m², 第 1, 3 天。DP 方案: 多西他赛, 40 mg/m², 第 1, 8 天; 顺铂, 25 mg/m², 第 1, 3 天。

2.2 观察组 在化疗组治疗方案的基础上联合化痰解毒方治疗。化痰解毒方主要成份: 全蝎、壁虎、三七、半枝莲、广木

[收稿日期] 2016-10-15

[基金项目] 河南省中医管理局科学研究专项课题 (2013ZY03039); 国家中医药管理局全国名老中医 (赵国岑) 传承工作室项目

[作者简介] 马淑芳 (1983-), 女, 主管护师, 主要从事中西医结合防治恶性肿瘤临床护理工作。

[通讯作者] 张俊萍, E-mail: zhangjunping888@163.com。

香(院内制剂,生产厂家:河南省中医药研究院奥林特制药厂,规格:60粒/瓶),每次4粒,每天3次,口服,连用4周期,共治疗84天。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察患者生存质量评分(KPS)、中医症状改善、体质量、化疗中的毒副作用等。参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[7]中的肺癌的中医证候标准予以评价分析。观察临床症状(包括疲乏无力、咳嗽、气短、咯痰、食欲不振、胸闷等)的改变情况,并予评分记录:无症状计0分;轻度计1分;中度计2分;重度计3分。血液学生化、毒性指标:参照WHO抗肿瘤药物的毒性分级标准^[8]。

3.2 统计学方法 使用SPSS19.0进行统计分析。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用*t*检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 肿瘤近期疗效评价标准为循证医学实体肿瘤的反应评价标准(RECSIT)。目标病灶的评价,完全缓解(CR):所有目标病灶消失。部分缓解(PR):基线病灶长径总和缩小 $\geq 30\%$ 。病变扩展(PD):基线病灶长径总和增加 $\geq 20\%$ 或出现新病灶。病情稳定(SD):基线病灶长径总和与有缩小但未达PR或有增加但未达PD。客观缓解率(ORR)=CR+PR,疾病总控制率(DCR)=CR+PR+SD。

4.2 2组近期疗效比较 见表1。ORR观察组60.0%,高于化疗组40.0%,2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$);DCR观察组90.0%,高于化疗组80.0%,2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),提示化痰解毒方联合化疗使用可以起到增效作用。

组别	n	CR	PR	SD	PD	ORR	DCR
观察组	30	6(20.0)	12(40.0)	9(30.0)	3(10.0)	60.0 ^①	90.0 ^②
化疗组	30	4(13.3)	8(26.7)	12(40.0)	6(20.0)	40.0	80.0

与化疗组比较,① $P < 0.05$

4.3 2组KPS评分比较 见表2。观察组治疗前后KPS评分比较,差异有统计学意义($P < 0.05$);化疗组治疗前后比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组间KPS评分比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

组别	n	治疗前	治疗后
观察组	30	63.16 \pm 5.62	72.48 \pm 7.21 ^{①②}
化疗组	30	61.43 \pm 5.78	63.26 \pm 6.18

与治疗前比较,① $P < 0.05$;与化疗组治疗后,② $P < 0.05$

4.4 2组症状评分情况比较 见表3。治疗前,2组症状评分情况比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,观察组症状

评分治疗前后比较,差异有统计学意义($P < 0.05$);化疗组症状评分治疗前后比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组间症状评分比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。提示观察组可以明显改善中医症状,优于化疗组。

组别	n	治疗前	治疗后
观察组	30	6.4 \pm 3.9	3.5 \pm 2.7 ^{①②}
化疗组	30	5.3 \pm 3.1	5.1 \pm 2.9

与治疗前比较,① $P < 0.05$;与治疗后化疗组比较,② $P < 0.05$

4.5 2组肿瘤标志物癌胚抗原(CEA)数值变化情况比较 见表4。治疗前,2组肿瘤标志物CEA数值比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。治疗后,观察组肿瘤标志物CEA数值比较,差异有统计学意义($P < 0.05$);化疗组肿瘤标志物CEA数值变化情况比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

组别	n	治疗前	治疗后
观察组	30	50.87 \pm 13.4	43.5 \pm 12.1 ^①
化疗组	30	51.31 \pm 13.1	45.4 \pm 12.9

与治疗前比较,① $P < 0.05$

4.6 2组毒副反应发生情况比较 见表5。观察组白细胞减少、血小板减少、腹泻、恶心呕吐、神经毒性等发生率分别与化疗组比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。常见毒副反应发生率均小于化疗组。

组别	n	白细胞减少	血小板减少	腹泻	恶心呕吐	神经毒性
观察组	30	12(40.0) ^①	6(20.0) ^②	3(10.0) ^③	6(20.0) ^④	9(30.0) ^⑤
化疗组	30	20(66.7)	12(40.0)	9(30.0)	9(30.0)	12(40.0)

与化疗组比较,① $P < 0.05$

5 讨论

《难经·论五脏积病》载:“肺之积,名息贲,复大如杯,久不已,令人洒淅寒热,喘咳,发肺壅。”这些描述均与现代医学的肺癌十分相近,肺癌发病多为正虚邪实。其中的正虚为阴阳失调、功能衰减、正气亏虚、抗病能力降低,以上都是身体失调的呈现;邪实的含义为由于多种多样的治病因素,导致气血、脏腑之间具有障碍,引发了痰凝、气滞、毒聚、血瘀等情况的发生,以上不仅属于致病原因,而且也被称之为病理产物^[9]。而化痰解毒方功能解毒散结,消肿止痛。用于毒瘀互结,痈疽疮疡,阴疽肿痛者。化痰解毒方由方中全蝎、壁虎活血解毒为君;辅以三七活血化痰、软坚散结;佐以半枝莲解毒抗癌,使以广木香理气和胃、疏畅气血。诸药合用,共奏活血解毒、软坚散结、扶正抗癌之功。

肺癌是一种严重威胁人类身体健康的疾病,晚期可使用化疗进行治疗,但化疗往往伴随较大的副作用,而中西医结合治疗,一方面可以增强化疗的疗效,另一方面可以减轻化疗的毒副作用,使患者大大减轻化疗痛苦,增强患者战胜疾病的信心。本研究结果表明:化癥解毒方联合化疗使用可以起到增效的作用,并提高患者的卡氏评分,改善患者的症状积分,与对照组相比可显著降低 CEA,且在白细胞减少,血小板减少,腹泻,恶心呕吐,神经毒性、等毒副作用方面,发生率均小于对照组,提示化癥解毒方联合化疗治疗肺癌可以起到减毒增效的作用,但其抗肿瘤的机制需要进一步研究探讨。

[参考文献]

- [1] 姬旭科. 基于“肺与大肠相表里”理论指导治疗痰热壅盛型肺癌的临床研究[D]. 昆明:云南中医学院, 2015.
- [2] 林丽珠. 益气除痰法提高老年肺癌生存期的前瞻性研究及预后分析[D]. 广州:广州中医药大学, 2006.
- [3] 罗娅红, 柏和. 常见恶性肿瘤诊疗规范[M]. 沈阳:辽宁

科学技术出版社, 2014: 167- 168.

- [4] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9- 94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社, 1994: 286- 287.
- [5] 周岱翰, 周宜强, 刘魁凤, 等. 中医药治疗 ~ 期非小细胞肺癌的预后因素分析[J]. 癌症, 2005, 24(10): 1252- 1256.
- [6] 王宏乐, 龙志芳, 朱士奎, 等. 固本化积汤联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌的临床观察[J]. 河北中医, 2008, 30(10): 1016- 1018.
- [7] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002: 53- 56.
- [8] WHO. 抗癌药急性及亚急性毒性反应分度标准(WHO 标准)[J]. 癌症, 1992, 11(3): 254.
- [9] 王银山. 蔡光先教授论肺癌病因病机治则及用药特色[J]. 中医药学刊, 2003, 21(1): 27- 28.

(责任编辑:刘淑婷)

健脾理气法联合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌临床观察

孙艳, 李升伟

惠州市中医医院, 广东 惠州 516000

[摘要] 目的:观察健脾理气法联合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌的临床疗效。方法:将 60 例符合纳入标准的中晚期非小细胞肺癌患者分为观察组与化疗组各 30 例,化疗组采用化疗方法进行治疗,观察组在化疗组化疗方案的基础上加用中药健脾理气法治疗,治疗 21 天为 1 疗程,每组均治疗 4 疗程,比较治疗前后各组临床症状(咳嗽、血痰、发热、乏力、气短、胸痛)、毒副作用(骨髓抑制、消化道反应)等情况。结果:治疗后,观察组咳嗽、血痰、发热、气短、乏力症状分别与治疗前比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$);化疗组胸痛、气短、乏力评分分别与治疗前比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$);2 组间比较,咳嗽、发热、气短、乏力评分治疗前后差值,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。2 组间治疗前后骨髓抑制情况比较,差异有统计学意义($P < 0.01$)。2 组出现恶心呕吐、腹泻情况比较,差异均有统计学意义($P < 0.01$)。结论:中医健脾理气法能有效缓解肺癌症状(咳嗽、血痰、发热气短、乏力),也可有效预防化疗出现的骨髓抑制情况及消化道反应,在中晚期非小细胞肺癌的治疗过程中有增效减毒的作用。

[关键词] 非小细胞肺癌;健脾理气法;中医疗法;化学疗法;症状评分;骨髓抑制;消化道反应

[中图分类号] R734.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256- 7415 (2017) 03- 0111- 03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.03.039

随着肺癌多学科治疗模式的开展,化疗治疗中晚期非小细胞肺癌取得的成功已经得到医学家的广泛认可,并已经成为主

要治疗手段。同时,化学治疗在治疗过程中所出现的毒副作用也影响着患者的生存质量。相关临床研究表明^[1~2],中医药在

[收稿日期] 2016-09-26

[作者简介] 孙艳 (1984-),女,医学硕士,主治医师,主要从事肿瘤内科临床工作。