

# 康莱特注射液联合化疗治疗非小细胞肺癌临床研究

李敏, 王媛, 惠双

南阳市中心医院, 河南 南阳 473003

**[摘要]** 目的: 探讨化疗联合康莱特注射液辅助治疗非小细胞肺癌患者的临床疗效。方法: 将 60 例患者随机分为对照组和观察组各 30 例, 对照组给予 NP 化疗 (长春瑞滨 NVB 和顺铂 DDP) 治疗, 观察组在对照组治疗的基础上加用康莱特治疗, 2 组连续治疗 21 天为 1 个周期, 共治疗 2 个周期; 治疗结束后统计 2 组临床疗效及毒副反应情况, 并检测 2 组治疗前后血清癌胚抗原 (CEA)、鳞状上皮细胞癌相关抗原 (SCC) 的变化情况。结果: 有效率观察组为 63.33%, 对照组为 30.00%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组血清 CEA、SCC 水平均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 且观察组上述指标改善较对照组更显著 ( $P < 0.05$ )。治疗后患者血小板减少、粒细胞减少、贫血发生率观察组分别为 0.07%、0.07%、13.33%, 对照组分别为 26.70%、30.00%、40.00%, 2 组比较, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 康莱特注射液可作为非小细胞肺癌化疗患者的辅助用药, 可有效提高临床疗效, 降低化疗后的毒副反应。

**[关键词]** 肺癌; 中西医结合疗法; NP 化疗方案; 康莱特注射液

**[中图分类号]** R734.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 02-0201-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.02.061

## Clinical Study on Kanglaite Injection Combined with Chemotherapy for Non-Small Cell Lung Cancer

LI Min, WANG Yuan, HUI Shuang

**Abstract:** **Objective:** To explore the clinical effect of chemotherapy combined with Kanglaite injection in adjuvant treatment for patients with Non-Small Cell lung cancer. **Methods:** Divided 60 cases of patients with lung cancer into the control group and the observation group randomly, 30 cases in each group. The control group was given NP chemotherapy [navelbine(NVB) + cisplatin(DDP)], while the observation group additionally received Kanglaite injection. The treatment for both groups lasted for two courses, 21 days as one course. After treatment, statistically analyzed the clinical effect and occurrence of toxic side effects in both groups, and detected the changes of carcinoembryonic antigen(CEA) and squamous cell carcinoma antigen(SCC) in serum of both groups before and after treatment. **Results:** The relative risk(RR) of clinical effect was 63.33% in the observation group and 30.00% in the control group, difference being significant( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of CEA and SCC in both groups were lower than those before treatment( $P < 0.05$ ), and the indexes above in the observation group were improved more significantly than those in the control group( $P < 0.05$ ). After treatment, the incidence of thrombocytopenia, neutropenia and anemia was 0.07%, 0.07% and 13.33% in the observation group, and 26.70%, 30.00% and 40.00% in the control group respectively, differences being significant( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Kanglaite injection can be used as the adjuvant medicine for patients with Non-Small Cell lung cancer undergoing chemotherapy, which can promote the clinical effect and decrease the toxic side effects after chemotherapy.

**Keywords:** Non-Small Cell lung cancer; Integrated Chinese and western medicine therapy; NP chemotherapy programme; Kanglaite injection

肺癌是目前最为常见的癌症, 在临床中 80%左右患者为非小细胞肺癌(Non-Small Cell lung cancer, NSCLC), 已成为致使

癌症患者死亡的主要原因, 预后较差, 5 年存活率仅为 13%<sup>[1]</sup>, 严重的影响者患者的生存质量。目前主要以化疗治疗 NSCLC,

**[收稿日期]** 2018-05-27

**[作者简介]** 李敏 (1984-), 女, 主管药师, 研究方向: 临床药学。

但效果欠佳,且较多患者难以耐受化疗后所伴发的临床并发症。如何避免化疗后的不良反应成为目前研究的方向之一。康莱特注射液是从传统中药薏苡仁中所提取物,有相关文献报道康莱特注射液具有抗肿瘤之功效及增强机体免疫力的作用<sup>[2-3]</sup>,且对中、晚期肿瘤患者具有抗恶病质和止痛效果<sup>[4-5]</sup>。临床上往往选取中成药联合化疗药物治疗 NSCLC,以减低化疗后不良反应的发生。故此,本研究纳入 60 例肺癌患者,探讨中药注射剂(康莱特)辅助治疗 NSCLC 患者的临床疗效,结果报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取 2017 年 1 月—2018 年 1 月在本院就诊的 60 例 NSCLC 患者作为研究对象,随机分为观察组与对照组,每组 30 例。观察组男患者 15 例,女患者 15 例;年龄 39~70 岁,平均(60.14±4.73)岁。对照组男 14 例,女 16 例;年龄 40~70 岁,平均(60.67±5.29)岁。2 组患者性别、年龄等资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。本研究经本院医学伦理委员会审批,且患者均签署知情同意书。

**1.2 诊断标准** 参照 2009 年国际抗癌联盟(UICC)制定的 NSCLC 诊断标准<sup>[6]</sup>,主要包括肿瘤大小、侵犯范围(胸膜、支气管)、病理分期分型、手术切缘是否足够及有无淋巴结转移等。

**1.3 纳入标准** ①临床症状和病理学符合上述诊断标准;②预计生存期>3 月者;③年龄 39~70 岁者;④无其他严重疾病者;⑤对本药无物过敏者;⑥治疗依从性良好者。

**1.4 排除标准** ①正在接受其他药物治疗者;②患有严重的心、肝、肾疾病者;③患有精神疾病者;④对化疗药物过敏者;⑤妊娠哺乳期者;⑥合并严重感染者。

**1.5 剔除标准** ①不符合纳入标准而被纳入者;②未按规定用药、中断治疗或失访而不能判断疗效者;③患者要求退出试验者。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 采用 NP 化疗方案:第 1、8 天:给予长春瑞滨(齐鲁制药海南有限公司,国药准字 H20093078)治疗,使用时先将 80 mg/m<sup>2</sup> 的长春瑞滨与 150 mL 生理盐水进行混合后,再行静脉滴注;第 1~3 天:顺铂(南京制药厂有限公司,国药准字 H20103216)治疗,80 mg/m<sup>2</sup>,静脉滴注;21 天为 1 个周期,连续治疗 2 个周期。

**2.2 观察组** 在对照组治疗的基础上给予康莱特注射液[浙江康莱特药业有限公司,批准文号:(97)卫药准字 Z-108 号]治疗。取康莱特注 10 mg 溶于 5%的葡萄糖注射液 200 mL 中静脉滴注,每天 1 次,连续治疗 21 天为 1 个周期;连续治疗 2 个周期。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①治疗后统计临床疗效,记录患者不良反应情况;②于治疗前后检测 2 组患者血清癌胚抗原(CEA)、鳞状上皮细胞癌相关抗原(SCC)水平。

**3.2 统计学方法** 采用 SPSS22.0 统计学软件进行统计分析。计量资料以( $\bar{x}\pm s$ )表示,采用  $t$  检验;计数资料以百分率(%)表示,采用  $\chi^2$  检验。以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 4 疗效标准与治疗结果

**4.1 疗效标准** 按照世界卫生组织(WHO)疗效评定标准<sup>[7]</sup>进行临床疗效评价。完全缓解(CR):持续 4 周病灶完全消失;部分缓解(PR):持续 4 周病灶缩小 $\geq 50\%$ ;稳定(SD):病灶体积无明显变化;进展(PD):肿瘤病灶恶化。有效率(RR)=(CR 患者人数+PR 患者人数)/总人数 $\times 100\%$ 。

**4.2 2 组临床疗效比较** 见表 1。治疗后观察组 RR 为 63.33%,对照组 RR 为 30.00%,2 组比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

表 1 2 组临床疗效比较

| 组别  | n  | CR | PR        | SD        | PD       | RR                     |
|-----|----|----|-----------|-----------|----------|------------------------|
| 观察组 | 30 | 0  | 19(63.33) | 8(26.67)  | 3(10.00) | 19(63.33) <sup>①</sup> |
| 对照组 | 30 | 0  | 9(30.00)  | 13(43.33) | 8(26.67) | 9(30.00)               |

与对照组比较,① $P<0.05$

**4.3 2 组治疗前后 CEA、SCC 水平比较** 见表 2。治疗后,2 组血清 CEA、SCC 水平均较治疗前降低( $P<0.05$ ),且观察组上述指标改善较对照组更显著( $P<0.05$ )。

表 2 2 组治疗前后 CEA、SCC 水平比较( $\bar{x}\pm s$ )  $\mu\text{g/L}$

| 组别  | n  | CEA        |                          | SCC        |                          |
|-----|----|------------|--------------------------|------------|--------------------------|
|     |    | 治疗前        | 治疗后                      | 治疗前        | 治疗后                      |
| 观察组 | 30 | 47.28±4.38 | 26.29±3.63 <sup>①②</sup> | 17.28±1.93 | 10.41±1.87 <sup>①②</sup> |
| 对照组 | 30 | 48.16±4.22 | 32.34±4.63 <sup>①</sup>  | 16.34±2.13 | 13.42±1.42 <sup>①</sup>  |

与同组治疗前比较,① $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较,② $P<0.05$

**4.4 2 组毒副反应比较** 见表 3。治疗后患者血小板减少、粒细胞减少、贫血发生率观察组分别为 0.07%、0.07%、13.33%,对照组分别为 26.70%、30.00%、40.00%,2 组比较,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。

表 3 治疗后毒副反应指标的比较( $\bar{x}\pm s$ ) 例(%)

| 组别  | n  | 血小板减少                | 粒细胞减少                | 贫血                    |
|-----|----|----------------------|----------------------|-----------------------|
| 观察组 | 30 | 2(0.07) <sup>①</sup> | 2(0.07) <sup>①</sup> | 4(13.33) <sup>①</sup> |
| 对照组 | 30 | 8(26.70)             | 9(30.00)             | 12(40.00)             |

与对照组比较,① $P<0.05$

## 5 讨论

肺癌在恶性肿瘤中比较常见,据相关文献报道,其特点是发病率以男性患者大大多于女性患者、农村明显高于城镇为特征。其发病因素目前尚不明确,但与下列因素有关:精神因素、饮食习惯、免疫情况等。肺癌临床分型中以 NSCLC 多见,同时也是引起患者死亡最主要的原因<sup>[8]</sup>。NP 化疗方案为目前治

疗 NSCLC 的首选方案, NVB 与 DDP 联合应用可明显抑制有丝分裂, 取得更加明显的抗肿瘤效果<sup>[8]</sup>。有文献报道, 血清中的 CEA、SCC 水平与 NSCLC 有着密切的关系, 其水平的高低可以提示 NSCLC 的病情变化<sup>[9]</sup>。本次临床试验结果同样证明给予 NP 化疗方案治疗后, 患者血清中的 CEA、SCC 水平有所降低, 这提示 NP 化疗方案对治疗 NSCLC 有效, 但化疗后毒副作用较大。

康莱特注射液是一种禾本科植物薏苡的提取物, 为(水包油型)注射液。该药具有抑制肿瘤、增强机体免疫力、提供能量的支持、镇痛等作用。中医学认为其有益气养阴、消瘀散结的功效, 适用于不宜手术的原发性 NSCLC 患者。本次观察结果发现, 治疗后观察组患者临床疗效、血清 CEA、SCC 水平改善均优于对照组( $P < 0.05$ ), 这可能与康莱特注射液联合 NP 化疗方案加强了对肿瘤细胞的抑制作用有关。且观察组的毒副作用发生率低于对照组( $P < 0.05$ ), 说明康莱特注射液治疗可有效降低毒副作用, 提高临床治疗效果。

有相关文献报道康莱特注射液可引起静脉炎等不良反应<sup>[10]</sup>, 但在本研究过程中并未出现静脉炎, 这有待进一步深入研究。临床上, 在合理使用康莱特注射液前如何避免这些不良反应至关重要。笔者认为, 首先要加强预防与处理, 严格遵守无菌操作; 其次要对用药人群进行严格筛选, 用药前要详细询问患者是否曾对康莱特注射液过敏、是否为过敏体质及是否有药物过敏史、食物过敏史等; 最后还应注意用药时监测, 用药期间若患者有任何不适应及时进行对症处理, 以最大程度地减少对患者造成的不良后果。

综上所述, 康莱特注射液联合 NP 化疗方案可以提高 NSCLC 患者的化疗效果, 降低化疗后毒副作用, 值得临床进一步推广应用。

## [参考文献]

- [1] Chen W, Zheng R, Baade PD, et al. Cancer statistics in China, 2015[J]. CA Cancer J Clin, 2016, 66(2): 115-132.
- [2] 李大鹏. 康莱特注射液药效学及临床研究进展[J]. 中国新药与临床杂志, 2007, 26(10): 778-782.
- [3] 包三裕, 张洪. 康莱特注射液作用机理及临床应用研究[J]. 长春中医药大学学报, 2011, 27(1): 139-140.
- [4] 卢海儒, 文友民. 中药注射剂的不良反应[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2006: 145.
- [5] 郭代红, 郭少来, 傅效群, 等. 3864 例康莱特注射液药物利用及影响因素分析[J]. 药物流行病学杂志, 2008, 17(4): 251-253.
- [6] Peter G. Staging manual in thoracic oncology[M]. 7<sup>th</sup> ed. USA: Orange Park, 2009: 61.
- [7] Therasse P, Arbutck SG, Eisenhauer EA, et al. Newguidelines to evaluate the response to treatment in solidtumors. European Organization for Research and Treatment of Cancer, National Cancer Institute of theUnited States, National Cancer Institute of Canada[J]. J Natl Cancer Inst, 2000, 92 (3): 205-216.
- [8] 陈伟伟, 雷励, 蔡少华, 等. 康莱特注射液联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌的临床疗效[J]. 现代生物医学进展, 2015, 15(20): 3869-3871.
- [9] 刘义, 陈小良. 肺癌相关抗原 CYFR A21-1、NSE 在健康体检职业人群的分布情况分析[J]. 右江民族医学院学报, 2015, 37(3): 360-362.
- [10] 郑瑾. 康莱特注射液导致静脉炎的护理体会[J]. 药物不良反应杂志, 2002, 4(2): 244.

(责任编辑: 冯天保)