

西黄丸联合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌临床观察

郭卉 田菲 贾文娟 邢秀玲

中图分类号:R730.59 文献标识码:B 文章编号:1004-745X(2008)01-0022-02

【摘要】 目的 观察西黄丸联合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌的临床近期和 2 年随防疗效及毒副反应。方法 患者 60 例随机分为治疗组与对照组各 30 例,对照组予单纯化疗,给长春瑞滨 25mg/m²,第 1、8 日,顺铂 80mg/m²,第 1、2 日,每 28 日为 1 周期,至少治疗 2 个周期;治疗组于对照组化疗方案基础上加用西黄丸,每次 3g,每日 2 次。结果 两组均无 CR 病例,对照组 PR10 例,SD13 例,PD7 例,临床受益率为 40.00%,中位生存期 10 个月,疾病进展时间 5.2 个月,1 年生存期为 43.33% (13/30),2 年生存期为 16.67% (5/30),在化疗期间 1 例出现下肢静脉血栓形成。治疗组 PR12 例,SD14 例,PD4 例,临床受益率 46.67%,中位生存期 11 个月,疾病进展时间 6.8 个月,1 年生存期为 50.00% (15/30),2 年生存期为 26.67% (8/30),两组比较差异有显著性。结论 西黄丸联合化疗疗效优于单纯化疗,能够提高 1 年生存期,减轻化疗副作用。

【关键词】 非小细胞肺癌 化疗 西黄丸 近期疗效 生存期

近年来,肺癌发病率和死亡率均呈逐年上升的趋势,其中非小细胞肺癌占肺癌的 80% 左右,除少数早期患者可以手术切除外,多数发现即为晚期,以化疗为主的综合治疗为主要手段,NP 方案是临床常用方案,但由于其毒副作用,一部分患者不能耐受,影响疗效。我们在化疗基础上配合西黄丸序贯治疗,收到较好疗效。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 60 例中晚期非小细胞肺癌患者均经病理组织学或细胞学检查证实,其中男性 42 例,女性 18 例,年龄 42~73 岁,平均 57.6 岁,鳞癌 25 例,腺癌 21 例,腺鳞混合癌 5 例,其他 9 例,均为初治病例;Ⅲa 期 28 例,Ⅲb 期 21 例,Ⅳ期 11 例,预计生存期为 3 个月以上。随机分为治疗组与对照组各 30 例。两组一般情况基本一致 ($P > 0.05$)。

1.2 治疗方法 两组均予化疗,采用 NP 方案:予长春瑞滨(盖诺)25mg/m²,第 1、8 日;顺铂 80mg/m²,第 1、2 日,每 28 日为 1 周期,至少治疗 2 个周期。化疗前用地塞米松 5mg 静脉推注,并常规予以水化、止吐。治疗组加用西黄丸(乐仁堂制药厂生产,主要成分为牛黄、麝香、乳香、没药),每次 3g,每日 2 次,连续服用。

1.3 疗效观察及毒性评定 (1)近期疗效评定:治疗天津中医药大学第一附属医院(天津 300193)

2 个周期后行影像学检查,按 WHO 肿瘤疗效评定标准评价近期疗效,分为完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、无变化(NC)和进展(PD)。(2)生存质量的改善:按照 Karnofsky 评分标准,进行治疗前后比较。(3)临床受益反应:按照 Burris 等^[1]提出的临床受益反应(CBR)标准对疼痛、卡氏评分及体重改变进行评估。具体评估指标见表 1。根据以上评价指标,临床受益标准为在镇痛剂用量、卡氏评分和体重变化三项中至少有一项阳性而无任何一项阴性。(4)毒副反应:按照 WHO 分为 0~4 度标准进行评价,每位患者于治疗前及治疗后每 1 个月行三大常规及肝肾功能检查,同时记录恶心、呕吐、脱发、便秘、静脉炎等不良反应。(5)缓解期及生存期:全部患者随访,最长随访期为 30 个月,随访率为 90%。从初治日计算生存期,从缓解日至肿瘤进展或出现新的病灶计算缓解期。

表 1 临床受益反应评估指标

指标	阳性	稳定	阴性
疼痛	吗啡类药物用量减少≥50%,持续≥4周	无变化	吗啡类药物用量增加,持续≥4周
卡氏评分	提高≥20分,持续≥4周	无变化	减少≥20分,持续≥4周
体重	增加≥7%,持续≥4周(除外第三间隙积液)	其他为非阳性	

1.4 统计学处理 应用 SPSS10.0 统计软件。采用 Ridit 及 *t* 检验。

2 结果

2.1 两组临床近期疗效比较 见表 2。结果显示两组疗效差异有显著性 ($P < 0.05$)。

表 2 两组临床近期疗效比较 n(%)

组别	n	CR	PR	NC	PD	总有效
治疗组	30	0(0)	12(40.00)	14(46.67)	4(13.33)	12(40.00) ^Δ
对照组	30	0(0)	10(33.33)	13(43.33)	7(23.33)	10(33.33)

与对照组比较, $\Delta P < 0.05$

2.2 两组生存质量的改善和临床受益率比较 治疗后, 对照组体力状况改善 ≥ 20 分者 15 例 (50.00%), 体重增加 6 例 (20.00%), 临床受益率为 40.00% (12/30); 3 例出现 K 氏评分下降, 2 例出现体重下降。治疗组体力状况改善 ≥ 20 分者 19 例 (63.33%), 体重增加 9 例 (30.00%), 临床受益率为 46.67% (14/30); K 氏评分下降和体重下降各出现 2 例, 其余患者均稳定。

2.3 毒副反应 见表 3。两组患者在治疗期间均有不同程度的毒副反应, 以骨髓抑制最为明显, 其次为胃肠道反应。治疗组白细胞下降、消化道反应强度均减少。出现 II 度以上副作用患者给予适应处理, 如止呕、集落刺激因子、保肝等治疗, 均未影响全程治疗。

表 3 两组不良反应比较 (n)

不良反应	治疗组 (n=30)					对照组 (n=30)				
	0	I	II	III	IV	0	I	II	III	IV
白细胞下降	10	8	6	4	2	7	6	8	6	3
血红蛋白下降	14	6	7	2	1	12	8	7	1	2
血小板下降	11	11	6	1	1	11	10	5	2	2
恶心呕吐	4	10	12	2	2	4	6	12	4	4
脱发	15	11	1	2	1	10	13	4	2	1
静脉炎	27	3	0	0	0	24	6	0	0	0
肾功能损伤	28	2	0	0	0	26	3	1	0	0
肝功能损伤	28	2	0	0	0	28	2	0	0	0

2.4 两组生存期比较 两组患者最长随访期为 30 个月, 随访率为 90.00%。治疗组 1 年生存期 15 例, 2 年生存期 8 例; 对照组 1 年生存期 13 例, 2 年生存期 5 例, 两组比较差异有显著性。

3 讨论

对于丧失手术机会的中晚期肺癌, 主要治疗手段

为化疗, 含铂类的化疗方案仍是目前治疗非小细胞肺癌的最有效的首选方案^[2]。临床观察表明, 化疗在杀灭肿瘤细胞的同时, 对于正常细胞和脏器均有损伤, 而且部分患者因各种原因不能化疗, 或在接受几个疗程后因严重副作用而终止化疗, 而且化疗间期及化疗结束后, 无有效西药抗癌治疗, 给肿瘤以复发和转移之机, 因此中医药抗癌的序贯治疗愈显重要。

从中医学角度来看, 肺癌患者主要病机为毒、虚、瘀, 即正气内虚, 而给邪毒入侵之机, 邪留毒聚, 阻塞气血, 造成瘀毒并存状态, 并且这一病机贯穿肿瘤的发生、发展, 直至死亡整个过程, 而扶正解毒祛瘀为治疗肺癌的主要原则。西黄丸处方源于清代外科名医王洪绪《外科证治全生集》, 以牛黄、麝香、乳香、没药组成, 牛黄解毒清心, 麝香香串通络, 散瘀消肿, 开窍醒神, 乳香、没药相互配合, 破瘀通络, 散结消肿止痛。

本研究观察单纯化疗与化疗联合西黄丸的疗效对比, 发现化疗联合西黄丸能够配合化疗起到协同抑瘤作用, 同时在改善证候、体重、提高生存质量、提高免疫功能和改善化疗的毒副作用等方面也有良好作用, 在一定程度上能够提高患者的生存质量, 延长生存期, 是治疗中晚期非小细胞肺癌的良好辅助用药。

综上所述, 辅助于中医药治疗的中晚期肺癌综合序贯治疗能够起到增效、减毒作用, 而且在一定程度上可以防止复发和转移, 值得临床推广应用。

参 考 文 献

- 1 Burris HA, Moore MJ, Anderson J, et al. Improvements in survival and clinical benefit with advanced pancreas cancer randomized trial[J]. Clin Oncol, 1997, 15: 2403 ~ 2413
- 2 王绿化. 局部晚期非小细胞肺癌的治疗进展[J]. 临床肿瘤学杂志, 2006, 11(5): 321 ~ 325

(收稿日期 2007-06-15)

(上接第 7 页)

- 1 志, 1981, 9(11): 75
- 2 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68
- 3 中国中西医结合学会心血管学会. 冠心病中医辨证标准[J]. 中国中西医结合杂志, 1991, 11(5): 257
- 4 严夏, 李俊, 王大伟, 等. 益心汤调气和血治疗冠心病探析

- 1 [J]. 上海中医药杂志, 2006, 40(10): 6
- 2 闫士钦, 李俊, 王大伟, 等. 益心方治疗冠心病不稳定型心绞痛 48 例[J]. 上海中医药杂志, 2007, 41(2): 28 ~ 29
- 3 李俊, 王大伟, 严夏, 等. 益心方治疗冠心病稳定型心绞痛 40 例临床研究[J]. 辽宁中医杂志, 2007, 34(4): 450 ~ 451

(收稿日期 2007-06-08)