

平消胶囊配合化疗治疗恶性肿瘤 32 例临床观察

Clinical observation of treating 32 cases of malignant tumor in Pingxiao capsules plus chemotherapy

劳高权 施智严 陈 丰 罗锦洪 梁大荣
(广西灵山县中医院, 广西 灵山, 535400)

中图分类号: R246.5 文献标识码: A 文章编号: 1674-7860 (2011) 16-0037-03 证型: IAD

【摘要】 目的: 探讨平消胶囊配合化疗治疗恶性肿瘤的临床疗效。方法: 62 例患者随机分成两组, 治疗组 32 例采用不同的病种选用相应的化疗方案; 肺癌采用 EP 或 NC 或 GC 方案, 大肠癌采用 5Fu/CF 或 FOLFOX4 方案, 肝癌采用 HPF 或 HAF 方案+超液化碘油栓塞方案, 胃癌采用 ELF 或 ECF 方案, 乳腺癌采用 AC 或 CAF 方案, 鼻咽癌采用 DF 方案。同时应用平消胶囊分三次口服, 每次 6 粒, 每日 3 次, 连服一个月为 1 疗程, 治疗结束后 2 个月评价疗效。对照组单纯应用上述方案化疗, 不用平消胶囊治疗。观察其临床证候、生活质量、免疫功能及毒副反应等变化。结果: 治疗组与对照组总有效率分别为 46.9%、33.4% ($P<0.05$); 生活质量变化: 治疗组与对照组改善率分别为 84.4%、60.0% ($P<0.05$); 临床证候变化: 治疗组与对照组总改善率分别为 81.2%、56.7% ($P<0.01$); 毒副反应: 治疗组血白细胞下降检出率 25%, 对照组检出率 66.7% ($P<0.01$); 免疫功能均有不同程度提高, 提示平消胶囊配合化疗具有良好的免疫调节作用, 并有较好的辅助治疗作用。结论: 平消胶囊配合化疗能提高恶性肿瘤患者生活质量、免疫学指标, 明显减轻毒副反应, 改善临床症状, 从而使化疗效果提高, 延长生存期。

【关键词】 恶性肿瘤; 平消胶囊; 化学疗法; 生活质量; 免疫功能

【Abstract】 Objective: To explore the clinical effect of treating malignant tumor in Pingxiao capsules plus chemotherapy. Methods: 62 cases were randomly divided into two groups, in which, 32 cases in treatment group applying different diseases use the appropriate chemotherapy, such as lung cancer using EP or NC or GC program, colorectal cancer using 5Fu/CF or FOLFOX4, liver cancer using HPF or HAF + lipiodol embolism program, gastric cancer using ELF or ECF program, breast cancer using AC or CAF program, nasopharyngeal carcinoma using DF program, at the same time, Pingxiao capsules six three oral for 3 times a day, and for a month as a course, then evaluated effects after the treatment finished for 2 months. On contrary, control group only applying above program but no use of Pingxiao capsules, then observe it's clinical syndromes, quality of life, immune function and toxicity and other changes. Results: The efficacy rate in two groups were 46.9% and 33.4% ($P<0.05$), the change of quality of life: improvement rate in two groups were 84.4% and 60.0% ($P<0.05$), changes in clinical syndromes: improvement rate in two groups were 81.2% and 56.7% ($P<0.01$), toxicity: Detection rate of treatment group decreased white blood cell is 25%, and detection rate of control group is 66.7% ($P<0.01$). In above cases, immune function were improved, which showed that Pingxiao capsules plus chemotherapy had a good immune regulation, and had better effect of adjuvant therapy.

【Keywords】 Malignant tumor; Pingxiao capsules; Chemotherapy; Quality of life; Immune function

化疗药物既会抑制癌细胞, 也会杀伤正常细胞, 损伤正气, 给机体带来损伤, 使生存质量下降, 且常因不同程度的毒副反应, 部分患者不能顺利完成各个疗程, 影响疗效^[1]。因此, 恶性肿瘤治疗原则是在综合治疗基础上, 提高机体免疫功能, 减少毒副反应, 改善临床证候, 达到改善生活质量和延长生存期的目的。自 2007 年 8 月~2010 年 8 月, 我们应用平消胶囊配合化疗治疗恶性肿瘤 32 例, 并与单纯化疗治疗 30 例作对照观察, 现报告如下。

1 资料和方法

1.1 一般资料

62 例均为本院住院患者, 经病理诊断及细胞学确诊为恶性肿瘤患者, 且无手术指征。按 (UICC) 国际 TNM 分期标准^[2-3], III 期 34 例, IV 期 28 例。生活质量卡氏评分 (Karnofsky) 评分^[2] ≥ 60 分, 预计生存 3 个月以上。初治 48 例, 复治 14 例。按入院顺序采用随机数字表法分为治疗组 (平消胶囊加化疗)

与对照组 (单纯化疗)。治疗组 32 例, 男 23 例, 女 9 例; 年龄 24~28 岁, 平均 47 岁; 病程 1~6 个月, 平均 3.5 个月。III 期 17 例, IV 期 15 例; Karnofsky 评分平均 70.15 分。其中肺癌 10 例 (其中腺癌 7 例, 鳞癌 3 例), 大肠癌 4 例, 肝癌 6 例, 胃癌 2 例, 乳腺癌 5 例, 鼻咽癌 5 例。对照组 30 例, 男 22 例, 女 8 例; 年龄 26~66 岁, 平均 46 岁; 病程 1~6 个月, 平均 3.2 个月。III 期 17 例, IV 期 13 例; Karnofsky 评分平均 71.2 分。其中肺癌 9 例 (腺癌 8 例, 鳞癌 1 例), 大肠癌 3 例, 肝癌 5 例, 胃癌 2 例, 乳腺癌 6 例, 鼻咽癌 5 例。两组资料经统计学处理无显著性差异 ($P>0.05$), 具有可比性。

1.2 治疗方法

①根据两组患者不同的病种选用相应的化疗方案, 至少用药 2 个周期以上, 观察期为化疗开始前和化疗结束后 1 周止。平均化疗疗程 (个) 治疗组为 2.2×1.4 , 对照组 2.1×1.6 。肺癌采用 EP 或 NC 或 GC 方案, 大肠癌采用 5Fu/CF 或 FOLFOX4 方案, 肝癌采用 HPF 或 HAF 方案+超液化碘油栓塞方案, 胃

癌采用 ELF 或 ECF 方案，乳腺癌采用 AC 或 CAF 方案，鼻咽癌采用 DF 方案。化疗前常规予胃复安，格拉司琼等止呕药止吐，用顺铂时常规水化利尿，并常规对症支持疗法处理。②治疗组加用平消胶囊（西安正大制药有限公司产，国药准字 Z61021330，0.23g/粒×100 粒/瓶）6 粒，每日 3 次，连服一个月为 1 疗程，治疗结束后 2 个月评价疗效。可连续服用至出院。

1.3 观察项目与方法

①主要观察两组化疗前后症状缓解情况，毒性反应，生活质量（KPS 评分）及 T 细胞亚群变化情况。②T 细胞亚群：采用流式细胞仪检测外周血 CD₃⁺、CD₄⁺、CD₈⁺、CD₄⁺/CD₈⁺等免疫指标。

2 结果

2.1 疗效判断标准

化疗疗效按 WHO 实体瘤近期疗效评价标准^[2]，药物毒性分级按 WHO 急性和亚急性分级标准^[2]。以卡氏计分标准^[2]为指标，凡疗程结束后较治疗前评分增加大于 10 分者为改善，减少大于 10 分者为下降，增加或减少小于 10 分者为稳定。以单项证候评分的总计分为中医证候计分，依据积分值下降≥2/3 为显著改善，积分值下降≥1/3 为部分改善，积分值无变化者

无改善^[4]。

2.2 治疗结果

治疗组 CR 4 例，PR 11 例，NC 13 例，PD 4 例，总有效率（CR+PR）46.9%；对照组 CR 2 例，PR 8 例，NC 9 例，PD 11 例，总有效率（CR+PR）33.4%；两组比较差异有显著性（*P*<0.05）。

2.3 生活质量变化比较

治疗组改善 15 例，稳定 12 例，下降 5 例，改善率 84.4%；对照组改善 10 例，稳定 8 例，下降 12 例，改善率 60.0%，两组比较差异有显著性差异（*P*<0.05）。

2.4 临床证候变化比较

治疗组显著改善 17 例，部分改善 9 例，无改善 6 例，总改善率 81.23%；对照组显著改善 9 例，部分改善 8 例，无改善 13 例，总改善率 56.7%，两组比较有显著性差异（*P*<0.01）。

2.5 两组治疗前后血白细胞变化比较，见表 1。

治疗组血白细胞下降，II 度 6 例，III 度 2 例，检出率 25%；对照组血白细胞下降 I 度 8 例，II 度 8 例，III 度 4 例，检出率 66.7%。两组间比较有显著性差异（*P*<0.01），两组治疗中未见肝、肾功能及心电图的明显毒性反应。

表 1 两组治疗前后白细胞变化比较，(10⁹/L, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数 (n)	血白细胞	
		治疗前	治疗后
治疗组	32	6.308±2.046	5.402±2.031
对照组	30	6.447±1.632	4.521±1.423*

注：与治疗前比较，**P*<0.01。

2.6 两组免疫功能检测比较，见表 2。

两组治疗前 T 淋巴细胞亚群比较无明显差异，治疗后治疗

组较对照组细胞免疫功能显著性提高（*P*<0.05）。提示平消胶囊配合化疗具有好的免疫调节作用，并有较好的辅助作用。

表 2 两组治疗前后 T 淋巴细胞亚群变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数 (n)		CD ₃ ⁺	CD ₄ ⁺	CD ₈ ⁺	CD ₄ ⁺ /CD ₈ ⁺
治疗组	32	治疗前	62.50±5.50	35.69±11.43	24.80±6.36	1.54±0.74
		治疗后	68.87±2.17*	45.60±10.46*	23.47±10.19	2.13±1.21*
对照组	30	治疗前	61.84±13.06	33.21±10.46	24.82±7.43	1.60±0.91
		治疗后	62.69±11.68	34.85±6.19	23.08±7.66	1.70±0.92

注：与对照组治疗后比较，**P*<0.05。

3 讨论

恶性肿瘤是一种严重危害人类生命健康的常见病，我国的肿瘤治疗模式有西医和中医两种，中西医结合是中国特色的肿瘤治疗模式，长期的实践表明，中西医结合综合治疗是现阶段治疗大多数肿瘤的较好方案。较多科学证据表明，中药的作用机理是多靶点、多环节地调节疾病过程中的病理生理变化而起到治疗疾病的目的。近年来倾向于综合治疗，采用中医中药辅助化疗，可以起到改善症状，减轻化疗毒副作用，提高机体免疫功能，提高恶性肿瘤患者的生活质量，延长生存期的目的。

本病中医学认为由于人体先有正气内虚、脏腑功能失调，以致邪毒（致癌因子）乘虚而入，蕴聚于经络、脏腑，使得机体阴阳失调，气血功能障碍，导致气滞、血瘀、痰凝、毒聚互

相胶结的病理变化，日久形成肿瘤。本组病例应用平消胶囊是纯中药制剂，方中郁金苦降辛开，能开窍破瘀，止痛生肌，行气解瘀；白矾酸咸而寒，能除痛、热、化顽痰；加上火硝破积攻坚，推陈布新，除五脏积热，疗胃肠便秘，同顽痰稠液得以排除，积滞得以消化；干漆与五灵脂配伍，则消积杀虫，破瘀血；马钱子祛毒入络止痛；仙鹤草清热凉血，收敛止血。诸药合用具有扶正祛邪、活血化瘀、止痛散结、清热解毒的功效。现代药理研究证实，马钱子碱有抑制癌细胞有丝分裂^[5]；仙鹤草有抗肿瘤作用，可能是由于药物通过肿瘤细胞以及某些细胞免疫细胞的作用，而增强宿主的免疫反应所致；白矾对癌细胞有抑制效果，抗癌活性也可达到 70%~90%；郁金对宫颈癌（下转 40 页）

1.5 数据处理

采用 SPSS14.0 统计学软件对所有数据进行处理分析, $P < 0.05$ 为有显著的差异性, 即有统计学意义。

2 结果

分析结果表明, A 组患者的临床治疗效果与 B 组患者比较, 其有效率要高出很多, 有显著的统计学差异 ($P < 0.05$); 两组患者在使用后均没有出现严重的并发症和不良反应现象, 没有显著的统计学差异 ($P > 0.05$)。两组患者临床治疗效果比较见表 1。

表 1 两组患者临床治疗效果比较

组别	例数 (例)	痊愈	有效	无效	有效率 (%)
A 组	55	32	18	4	92.7
B 组	55	21	11	23	58.2
P 值		<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

3 讨论

黄芩、柴胡具有清热泻火的功效, 山楂、莱菔子具有消食化积的功效, 这四味药是该方的君药; 金银花和连翘具有清热疏风的功效, 槟榔和厚朴具有行气消积的功效, 这四味药该方的臣药; 大黄和炒牵牛子具有通腑导滞的功效, 是该方的佐药, 甘草具有调和诸药的功效是该方中的使药。以上几种药物合

(上接 38 页)

JTC-26 细胞的抑制率为 50%~70%, 对癌细胞有抑制作用^[6]。组方中 62.5% 药物均有抑制多种细菌和真菌作用, 故能协助机体增加抗菌能力, 辅助白细胞加强吞噬微生物的能力, 故有效地遏制和杀灭变异细胞的过度增殖^[7]。平消胶囊是一种广谱的抗癌中药, 具有活血化瘀、软坚散结、消炎止痛、清热解毒、扶正补虚, 温经通络等功效, 治疗恶性肿瘤的机理主要是具有抗肿瘤、改善循环, 增强免疫力, 镇痛、消炎和解毒等作用^[8]。有缩小瘤体, 抑制癌瘤生长的作用, 且能提高免疫水平, 增强抗癌能力, 提高生活质量。临床表明, 治疗组与对照组总有效率分别为 46.9%、33.4% ($P < 0.05$); 生活质量变化, 治疗组与对照组改善率分别为 84.4%、60.0% ($P < 0.05$); 临床证候变化, 治疗组与对照组总改善率分别为 81.2%、56.7% ($P < 0.01$); 毒副反应变化, 治疗组与对照组白细胞下降检出率分别为 25%、66.7% ($P < 0.01$); 免疫功能变化, 两组治疗前 T 淋巴细胞亚群比较无明显差异, 治疗后治疗组较对照组细胞免疫功能有显著性提高 ($P < 0.05$)。提示本品对化疗药物有增效作用, 并能改善病人免疫功能、生存质量, 保护骨髓造血功能^[9], 改善临床症状, 降低化疗的毒副反应, 从而使化疗按时、按剂量、按阶段进行, 达到理想的治疗效果。并且无肝、肾损害、明显骨髓抑制的毒副作用, 是目前较为理想的抗癌辅助的中成药。体现中医中药及中西医结合治疗恶性肿瘤, 对改善临床症状, 生活质量的提高有独到之处。

用, 可以使疏风清热、消食导滞的功效得到有效增强, 达到更好的治疗效果^[5]。现代药理学研究的相关结果表明^[6]: 柴胡的解热、抗炎、镇静、镇痛、抗病原微生物的作用十分明显; 山楂对胃肠的蠕动能够起到很好的促进作用, 使消化液的分泌数量显著增加, 对患者的消化起到帮助作用; 黄芩、连翘、金银花这三位药具有广谱抗菌作用; 大黄不仅有着很广的抗菌谱, 更能够增加远段结肠的张力, 使肠蠕动的速度明显加快。

采用清热消滞汤对患有小儿风热感冒挟滞证的患者进行治疗的临床效果, 不会出现严重的不良反应和并发症现象, 值得在今后对该病患者进行临床治疗时予以使用和推广。

参考文献:

[1]江育仁,朱锦善.现代中医儿科学[M].上海:上海中医药大学出版社,2005:396
 [2]侯家玉.中药药理学[M].北京:中国中医药出版社,2006:30
 [3]任军芳,魏毅.达原饮加味治疗小儿感冒挟滞证 200 例[A].第 25 届全国中医儿科学术研讨会暨中医药高等教育儿科学教学研究会会议学术论文[C].2008:342
 [4]孔令霞.清热消滞汤治疗小儿风热感冒挟滞证 90 例疗效观察[J].中国医药科学,2011,21(01):732-733
 [5]沙向红,朱慧平,陈怀.平喘汤配合西药对儿童支气管哮喘急性发作期的临床对照观察[J].北京中医药,2008,25(02):1072-1073

编号: ER-11072302 (修回: 2011-08-19)

参考文献:

[1]刘嘉湘.中医药维护癌症患者生存质量的作用[J].中华肿瘤杂志,2002,24(3):309-310
 [2]中华人民共和国卫生部医政司编.中国常见恶性肿瘤诊治规范(合订本)[M].北京:北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1991:2-29
 [3]黄信孚,林本耀主编.现代肿瘤学治疗手册[M].北京:北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1995:280-282
 [4]中华人民共和国卫生部编.中药新药临床研究指导原则[M].第 3 辑.北京:人民卫生出版社,1997:6-36
 [5]张学安.马钱子中毒死亡一例报告[J].山东中医杂志,1983,(5):23-24
 [6]刘春安,彭明主编.抗癌中草药大辞典[M].湖北:湖北科学技术出版社,1994:318-617
 [7]宁廷禄,郝琦.平消胶囊联合化疗治疗进展期胃癌 121 例[J].中国中西医结合杂志,1998,18(6):370-371
 [8]杨和平.平消胶囊配合化疗对中晚期非小细胞肺癌临床疗效观察[J].陕西肿瘤医学,2002,1(10):60-61
 [9]苗文红,郭星.平消胶囊联合化疗治疗非小细胞肺癌的疗效观察[J].现代肿瘤医学,2007,15(5):705

作者简介:

劳高权 (1974-), 男, 广西灵山县人, 主治医师, 科主任, 从事中西医结合肿瘤治疗临床工作。

编号: EA-11050918 (修回: 2011-08-16)