

康莱特胶囊联合化疗治疗非小细胞肺癌 70 例临床观察

Clinical observation of treating 70 cases of non-small cell lung cancer by KLT capsules in combination with chemotherapy

李佑民

(湖北省中医院, 湖北 武汉, 430061)

中图分类号: R562.2 文献标识码: A 文章编号: 1674-7860 (2011) 21-0008-02 证型: IAD

【摘要】 目的: 观察康莱特胶囊与化疗联用对非小细胞肺癌 (NSCLC) 的治疗效果。方法: 将 70 例中晚期 NSCLC 患者随机分为康莱特联合紫杉醇 + 卡铂 (PTX + CBP) (PC 方案) 组和单纯 PC 方案化疗组。结果: 两个周期后观察, 两组有效率分别为 71.43% 和 60.00%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 联合组治疗前后 KPS 评分改善及稳定者明显高于单纯化疗组 ($P < 0.05$), 并可减轻化疗毒副反应。结论: 康莱特胶囊联合化疗治疗 NSCLC, 可起到增效减毒的作用, 进而改善患者的生活质量。

【关键词】 非小细胞肺癌; 薏苡仁; 紫杉醇; 卡铂; 联合化疗

【Abstract】 Objective: Chakangleite capsules with chemotherapy combined with non-small cell lung cancer (NSCLC) treatment. Methods: 70 patients with advanced NSCLC were randomly divided into KLT combined with paclitaxel and carboplatin (PTX + CBP) (PC program) PC group and the chemotherapy alone group. Results: The two cycles were observed, two rates were 71.43% and 60.00%, the difference was statistically significant ($P < 0.05$), KPS score before and after combined treatment group were significantly higher than to improve and stabilize the chemotherapy alone group ($P < 0.05$), and reduce the toxicity of chemotherapy. Conclusion: KLT capsule combined with chemotherapy for NSCLC, may play a synergistic role attenuated, thus improving patient quality of life.

【Keywords】 Non-small cell lung cancer; Yiyiren; Taxol; Carboplatin; Chemotherapy

肺癌是临床上较为常见的恶性肿瘤。化疗是中晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 常用的治疗方法。我科自 2007 年 1 月~2010 年 12 月采用紫杉醇 (PTX) 和卡铂 (CBP) 组成 PC 方案联合康莱特 (KLT) 治疗非小细胞肺癌 35 例, 并与单纯 PC 方案化疗的 35 例非小细胞肺癌患者进行对比, 效果满意, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择我院 2008 年 1 月~2010 年 12 月收治的住院 NSCLC 患者 70 例, 随机分为治疗组、对照组, 各 35 例。

治疗组: 男性 22 例, 女性 13 例; 年龄 (52.46 ± 9.83) 岁; 鳞癌 21 例, 腺癌 11 例, 腺鳞癌 3 例; III 期 13 例, IV 期 22 例。

对照组: 男性 23 例, 女性 12 例; 年龄 (51.98 ± 10.65); 鳞癌 19 例, 腺癌 13 例, 腺鳞癌 3 例; III 期 11 例, IV 期 24 例。

两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 纳入及排除标准

纳入标准: ①均通过病理或细胞学检查确诊为 NSCLC, 肺内有可测量的病灶 (CT); ②所有患者 Karnofsky (KPS) 评分 > 60 分, 心、肝、肾及骨髓功能正常; ③预计生存期 > 3 个月。

排除标准: ①不能耐受化疗方案; ②预计生存期 < 3 个月; ③KPS 评分 < 60 分。

1.3 治疗方法

试验组 35 例, PTX $135 \sim 170 \text{ mg/m}^2$, ivgtt (3h), dl; CBP $\text{AUC} = 5 \sim 6$, ivgtt, dl; KLT 4 片, Tid, dl ~ 14 。每 3 周重复一次。连用两个周期。按常规预处理。所有患者给药后定期复查血常规, 出现骨髓抑制者给予 G-CSF 支持治疗, 以保证下一周期治疗能按时完成。

对照组 35 例, 不用 KLT, 其余与试验组相同。

1.4 观察评价

1.4.1 临床疗效

按世界卫生组织 (WHO) 1981 年制定的统一评价标准, 疗效分为完全缓解 (CR): 所有可测病灶完全消失, 维持 4 周以上; 部分缓解 (PR): 各可测病灶最大两垂直直径乘积总和减少 $\geq 50\%$; 稳定 (SD): 各可测病灶最大两垂直直径乘积总和增大 $< 25\%$ 或减少 $< 50\%$; 进展 (PD): 至少有一个病灶两垂直直径乘积或在单径可测病灶时单径增大 $> 25\%$ 。总有效率 = (CR 例数 + PR 例数) / 总例数 $\times 100\%$ 。

1.4.2 生活质量评价

根据 KPS 行为状态评分标准判定, 改善: 治疗后 KPS 评分增加 ≥ 10 分; 稳定: KPS 评分增加或减少 < 10 分; 下降: KPS 评分减少 > 10 分。有效率 = (改善例数 + 稳定例数) / 总例数 $\times 100\%$ 。

1.4.3 不良反应

按照 WHO 制定的抗癌药物不良反应分度标准, 观察白细胞数变化和胃肠道反应等指标, III 度或 IV 度为严重不良反应。

1.5 统计学方法

应用 SPSS19.0 软件进行分析, 计量资料采用 t 检验, 计数

资料采用 χ^2 检验, 等级资料采用 Ridit 分析。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组临床疗效比较

两组临床疗效比较见表 1。由表 1 可见, 两组总有效率比较, 治疗组明显优于对照组, 有显著性差异 ($u=1.6801$, $P=0.0465$ 。 $P<0.05$)。

表 1 两组临床疗效比较 (n)

组别	例数	CR	PR	SD	PD	总有效率 (%)
治疗组	35	2	13	10	10	71.43
对照组	35	0	8	13	14	60

2.2 两组生存质量状况比较

表 3 两组毒副反应观察 (n)

毒副作用	治疗组					对照组					U	P
	0	I	II	III	IV	0	I	II	III	IV		
WBC↓	12	11	8	3	1	8	9	8	9	1	1.65	0.05
HB↓	24	8	3	0	0	17	11	5	1	1	1.82	0.03
PLT↓	31	2	1	1	0	29	3	2	0	1	0.63	0.27
ALT↑	31	3	0	0	1	31	2	1	1	0	0.02	0.49
BUN↑	31	0	0	0	0	30	1	0	0	0	1	0.32
恶心呕吐	20	9	6	0	0	10	16	7	1	1	2.19	0.03
脱发	11	20	4	0	0	7	22	6	0	0	1.16	0.25
静脉炎	21	11	3	0	0	20	10	5	0	0	0.4	0.69
心律失常	24	7	4	0	0	19	9	6	1	0	1.3	0.19

3 讨 论

肺癌是我国最常见的恶性肿瘤之一。2010 年卫生统计年鉴显示, 2005 年, 肺癌死亡率占我国恶性肿瘤死亡率的第 1 位。而早期多无特征性症状, 确诊时多为中晚期。放化疗在中晚期肺癌的治疗中占有重要地位, 但放化疗对人体的免疫功能及身体一般情况均有不同程度的影响。

康莱特胶囊, 主要成分以薏苡仁为主。《本草纲目》中提到: 薏苡仁, 性味甘, 平、无毒, 入肺, 脾经, 有补益中气, 消癥散结的功效。此外, “脾为生痰之器, 肺为贮痰之器”, 薏苡仁归脾胃经, 脾喜燥恶湿, 故能健脾止泻, 培中央土, 补后天之本, 杜其生痰之源, 斩草亦除根, 达“培土生金”之效。临床与实验研究证明, 该药对多种恶性肿瘤具有明显抑制作用, 并能够增强免疫功能, 且有一定的镇痛效应^[1]。其化学成分薏苡仁酯及醇类提取物通过破坏癌细胞的 DNA, 诱导癌细胞的凋亡, 抑制其增殖及抑制癌血管形成而产生抗癌效应^[2]。所以, 康莱特胶囊具有攻而不峻, 补而不滞的特点, 大于常规

两组生存质量状况比较见表 2。由表 2 可见, 治疗组 KPS 评分优于对照组, 两组差异有统计学意义 ($u=2.3491$, $P=0.0094$ 。 $P<0.01$)。

表 2 两组治疗后 KPS 评分比较 (n)

组别	例数	改善	稳定	下降	有效率 (%)
治疗组	35	8	17	10	71.43
对照组	35	3	13	19	45.71

2.3 两组毒副反应比较

两组主要毒副反应是骨髓抑制、恶心呕吐、脱发和静脉炎。由表 3 可见, 在骨髓抑制、肝肾受损、胃肠道反应、脱发、静脉炎、心律失常等毒副反应的发生率上, 治疗组低于对照组, 且在白细胞下降、血红蛋白下降、恶心呕吐等方面治疗组优于对照组, 经统计, 有显著性差异 ($P<0.05$)。

剂量使用, 具有消肿和抗癌的双效作用, 能提高肺癌患者近期和远期疗效。

从本组资料可以看出, 康莱特胶囊是安全有效的抗癌药, 对 NSCLC 患者治疗有着积极的作用, 与化疗合用, 提高总有效率, 降低毒副反应发生率, 起到增效减毒的作用, 进而改善患者的生活质量。

参考文献:

[1]李同度,刘爱国,秦叔逵,等.康莱特注射液控制疼痛及提高晚期癌症患者生存质量Ⅲ期临床研究[J].中国肿瘤临床,1999:372-376
[2]沈映君,陈长勋.中药药理学[M].上海:上海科学技术出版社,2008:100-102

作者简介:

李佑民, 男, 湖北浠水人, 硕士, 主任医师, 主要从事中西医结合肿瘤临床、教学与研究工作。

编号: ER-11102441 (修回: 2011-10-26)