

参一胶囊联合化疗方案治疗 老年晚期非小细胞肺癌的疗效观察

沈 堃¹, 周 玮², 叶正龙¹

(1. 扬州大学医学院附属扬州友好医院 呼吸科, 江苏 扬州, 225000;

2. 扬州大学附属医院, 江苏 扬州, 225000)

摘要:目的 观察参一胶囊联合化疗方案治疗老年晚期非小细胞肺癌(NSCLC)的疗效。方法 选择经病理或细胞学检查确诊为ⅢB或Ⅳ期老年NSCLC患者52例,随机分为研究组25例(培美西塞或吉西他滨+顺铂方案化疗+参一胶囊)和对照组27例(培美西塞或吉西他滨+顺铂方案化疗)。比较2组近期疗效、疾病控制率,1年、2年生生存率及毒副作用。结果 研究组近期疗效、疾病控制率、1年生生存率、2年生生存率均显著高于对照组($P < 0.05$),而2组毒副作用无显著差异($P > 0.05$)。结论 化疗方案加用参一胶囊治疗老年晚期NSCLC的疗效较好,副作用小。

关键词: 参一胶囊; 化疗; 非小细胞肺癌; 人参皂苷; 疾病控制率; 生存率

中图分类号: R 734.2 **文献标志码:** A **文章编号:** 1672-2353(2018)23-123-02 **DOI:** 10.7619/jcmp.201823037

Effect observation of Shenyi capsule combined with chemotherapy on treating senile patients with advanced non-small cell lung cancer

SHEN Kun¹, ZHOU Wei², YE Zhenglong¹(1. Department of Respiratory Medicine, Yangzhou Friendship Hospital Affiliated
to Medical College of Yangzhou University, Yangzhou, Jiangsu, 225000;

2. Affiliated Hospital of Yangzhou University, Yangzhou, Jiangsu, 225000)

ABSTRACT: Objective To observe the effect of Shenyi capsule combined with chemotherapy on treating senile patients with advanced non-small cell lung cancer. **Methods** A total of 52 senile patients with non-small cell lung cancer diagnosed as III B or IV stage confirmed by pathology or cytology examination were randomly divided into study group (permise or gisitabine plus cisplatin plus Shenyi capsule, $n = 25$) and control group (permise or gisitabine plus cisplatin, $n = 27$). The recent curative effect, disease control rate, 1-year and 2-year survival rates and toxic side effect were compared between two groups. **Results** The recent curative effect, disease control rate, 1-year and 2-year survival rates in the study group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$), but there was no significant difference in toxic side effect between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** Chemotherapy combined with Shenyi capsule is effective and safe in treating treat senile patients with advanced non - small cell lung cancer.

KEY WORDS: Shenyi capsule; chemotherapy; non-small cell lung cancer; ginsenoside; disease control rate; survival rate

肺癌患者中,非小细胞肺癌(NSCLC)最为多见,占肺癌总数的80%~87%。本研究对NSCLC患者在培美西塞或吉西他滨+顺铂方案基础上加用参一胶囊进行治疗,观察其有效率,1、2年生生存率及毒性反应,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2015年7月—2016年6月扬州大学医学院附属扬州友好医院及扬州大学附属医院经病

理或细胞学检查确诊为ⅢB或Ⅳ期的NSCLC患者52例,年龄>65岁,随机分为2组。研究组($n=25$)采用培美西塞(腺癌)或吉西他滨(鳞癌)+顺铂方案+参一胶囊,其中男14例,女11例,年龄66~78岁;腺癌15例,鳞癌10例。对照组($n=27$)采用培美西塞或吉西他滨+顺铂方案,其中男17例,女10例,年龄67~77岁;腺癌19例,鳞癌8例。以上均为初治患者。

1.2 方法

研究组采用化疗加参一胶囊(吉林亚泰制药有限公司,10mg/粒),对照组采用化疗。具体方案为:腺癌患者给予培美曲塞 500 mg/m^2 ,第1天,静脉滴注;顺铂 75 mg/m^2 ,第1天,静脉滴注,培美曲塞化疗前予以叶酸、维生素 B_{12} 处理。鳞癌患者给予吉西他滨 1.0 g/m^2 ,第1、8天,静脉滴注,21d为1个周期。参一胶囊 20 mg/次 ,2次/d,第1个周期化疗开始时口服8周,化疗2个周期后进行疗效评价。化疗时常规予以水化、护胃、止吐等处理,化疗前后进行血化验、放射影像等检查。

1.3 评定标准

疗效评价按WHO实体瘤标准进行评价,分

为完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、稳定(SD)、进展(PD);毒性反应按WHO分级标准分为0~Ⅳ级。

1.4 统计学方法

应用SPSS 19.0统计学软件进行统计分析,计量资料以均数±标准差表示,使用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

研究组中CR 2例,PR 10例,SD 8例,PD 5例,有效率48.0%(12/25),疾病控制率80.0%(20/25),1年生存率52.0%(13/25),2年生存率28.0%(7/25)。对照组中CR 0例,PR 5例,SD 12例,PD 10例,有效率18.5%(5/27),疾病控制率63.0%(17/27),1年生存率37.0%(10/27),2年生存率7.4%(2/27)。研究组有效率、疾病控制率及1、2年生存率均显著高于对照组($P<0.05$)。2组患者均无死亡、再入院等药物引起的严重不良事件,且2组患者恶心呕吐、骨髓抑制、胃肠道反应、肝功能异常等不良反应发生率无显著差异($P>0.05$),见表1。

表1 2组患者不良反应比较[n(%)]

组别	白细胞减少	血小板减少	血红蛋白减少	恶心呕吐	肝功能异常	其他
研究组	16(47.1)	11(32.4)	8(23.5)	7(20.6)	4(11.8)	3(8.8)
对照组	15(50.0)	10(33.3)	6(20.0)	7(23.3)	3(33.3)	2(6.7)

3 讨论

循证医学^[1-5]表明,许多老年患者确诊为NSCLC时已处于晚期,且大多已有转移,再结合老年人一般身体虚弱,故很少能接受手术治疗,目前多以经典化疗方案联合中医药治疗为主。最新的指南^[6]则建议,如果老年NSCLC患者一般情况良好,可以采用一线化疗药物联合抗血管生成药物治疗。

参一胶囊主要成分为人参皂甙Rg3,是从中药人参中提取的,是中国批准上市的首个抗血管生成药物。人参本身有抑癌作用,在多种抗肿瘤的方剂中存在,同时人参还可以扶护正气,提高老年患者免疫功能,减轻化疗药物的毒性^[7]。相关研究^[8]认为,人参皂甙通过诱导肿瘤细胞凋亡来抑制其生长及转移,可协同提高化疗药物的活性,也可通过调节免疫功能而抑制肿瘤。参一胶囊通

过促进一氧化氮的生成来抑制肿瘤细胞相互黏附、聚集,最终阻滞肿瘤新生血管形成。有相关报道^[9-10]显示,参一胶囊主要成分人参皂甙Rg3能够阻止肿瘤生长及转移,延长老年NSCLC患者的生存时间,其机制可能与抑制血管皮生长因子(VEGF)等促细胞生长因子表达有关^[11]。

本研究结果显示,培美西塞或吉西他滨+顺铂方案化疗+参一胶囊治疗NSCLC患者的近期疗效、疾病控制率以及1、2年生存率均显著高于单用化疗患者,且安全性较好。表明对于老年NSCLC患者,根据其群体特点,选用化疗方案联合参一胶囊,短期疗效及远期预后都较好,并未增加药物不良反应及毒副作用。

参考文献

- [1] 梁平,辛海.益气养阴方配合化疗治疗老年晚期非小细胞肺癌40例临床观察[J].中医药导报,2016,22(1):30-32.

(下转第127面)

疗肺部疾病、呼吸系统感染等。

近年来,碳青霉烯类药物耐药菌株呈增多趋势,作为治疗革兰阴性菌的最后屏障,临床应用此类药物要严格控制,同时还需结合药敏试验及细菌培养结果^[8]。美罗培南灭菌作用机制是穿透细胞壁而到达作用靶点,杀灭细菌,并对多种酶(青霉素酶、头孢菌素酶)的水解作用及脱氢肽酶具有强稳定性,不需要结合特异性酶抑制剂^[9],其与美罗培南 C1 位点甲基结构有关,可引起美罗培南抗菌活性增加,肾脏及中枢毒性减弱,因而可单独使用^[9]。亚胺培南/西司他汀为复方制剂,亚胺培南易水解后从肾脏排泄,西司他汀为特异性酶抑制剂,可阻断亚胺培南排泄,提高药物浓度,增强抗菌作用。亚胺培南/西司他汀主要用于中、重度感染及早期经验治疗^[10-11]。刘茂昌等^[2]研究显示,美罗培南治疗重症感染疗效略优于亚胺培南/西司他汀($P > 0.05$),且美罗培南与亚胺培南/西司他汀的细菌清除率相当。

本研究结果显示,观察组总有效率为93.3%,对照组总有效率为90.0%,表明美罗培南与亚胺培南/西司他汀对重度呼吸道感染治疗效果相当。观察组清除菌株64株,清除率87.8%,对照组清除菌株55株,清除率84.1%,2组清除率无显著差异($P > 0.05$)。临床试验^[12]显示,美罗培南与亚胺培南/西司他汀可造成一过性肝功能损害、胃肠道不适等,但反应轻微,停药后消失,且应用亚胺培南后导致的肾功能异常应与药品本身引起无毒性肌酐及血尿素氮增加进行区分。本研究中,2组均有轻度的不良反应发生,观察组不良反应发生率为6.7%,对照组为8.3%,差异无统计学意义($P > 0.05$),表明美罗培南不良反应发

生情况与亚胺培南/西司他汀相当。

综上所述,美罗培南与亚胺培南/西司他汀用于治疗重度呼吸感染的疗效相近,均可明显改善患者预后,且安全性高。

参考文献

- [1] 杨平,钱香,徐学静,等.血清降钙素原联合痰培养检测在呼吸道感染中的临床应用价值[J].中国医药导报,2014,11(34):55-58.
- [2] 刘茂昌,葛苗苗,陈渝军,等.美罗培南与亚胺培南/西司他汀治疗重症感染疗效与安全性的Meta分析[J].中国抗生素杂志,2014,39(10):785-790.
- [3] 张静萍,陈佰义.欧洲呼吸学会和欧洲临床微生物与感染病学会对成人下呼吸道感染诊治指南的修订[J].中华内科杂志,2006,45(12):1030-1034.
- [4] 钟南山.国家卫生计生委印发抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)[J].中国医药生物技术,2015,29(5):477-477.
- [5] 焦建洪,姜艳华,孙国强.美罗培南与亚胺培南-西司他汀钠治疗下呼吸道感染的比较分析[J].中国临床医生杂志,2014,42(8):49-51.
- [6] 马雪莲.头孢他啶和头孢吡肟治疗中重度下呼吸道感染的临床对比研究[J].川北医学院学报,2016,31(5):749-751.
- [7] 张贤春,陈鼎,陈海明.莫西沙星与头孢哌酮/舒巴坦治疗老年患者下呼吸道感染的评价[J].中华医院感染学杂志,2015,25(14):3205-3207.
- [8] 李晓敏,孙宇,梁永利,等.亚胺培南西司他汀和美罗培南治疗开颅术后颅内感染的比较分析[J].中国医院药学杂志,2016,36(16):1396-1400.
- [9] 雷文洁,朱惠新.美罗培南与亚胺培南-西司他汀钠治疗下呼吸道感染的疗效研究[J].临床合理用药杂志,2013,6(3):4-5.
- [10] 陈珊珊,王敏,谭德敏,等.亚胺培南西司他汀和美罗培南治疗急性白血病粒细胞减少期合并重症肺部感染的效果比较[J].中国药房,2017,28(26):3684-3687.
- [11] 赵静,马艳丽,宁美英,等.我院2012—2014年抗菌药物用量与大肠埃希菌耐药率的相关性分析[J].中国药房,2016,27(5):608-612.
- [12] 张秀凤.美罗培南与亚胺培南-西司他汀钠治疗下呼吸道感染的临床研究[J].中国卫生标准管理,2017,8(19):102-103.

(上接第124面)

- [2] 徐心瑶,花宝金.老年非小细胞肺癌的现代医学研究进展[J].现代肿瘤医学,2017,25(23):3900-3905.
- [3] 余敏,田应选,王君,等.天佛参口服液联合化疗治疗气阴两虚型老年非小细胞肺癌的临床研究[J].陕西中医,2017,38(7):879-880.
- [4] 张淑娟,王伟.中西医结合治疗老年晚期非小细胞肺癌的效果[J].中国医药指南,2017,15(1):181-182.
- [5] 王传岱,刘霞.沙参麦冬汤加减联合化疗治疗中晚期肺癌疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2015,24(12):1322-1324.
- [6] 李代蓉,李启英,王莉,等.紫杉醇联合奈达铂治疗老年非小细胞肺癌的临床观察[J].现代肿瘤医学,2012,20(10):2060-2062.
- [7] 罗林明,石雅宁,姜懿纳,等.人参抗肿瘤作用的有效成分及其机制研究进展[J].中草药,2017,48(3):582-596.
- [8] 刘睿,李迪,李勇.人参皂甙药理作用研究进展[J].中国食物与营养,2017,23(10):68-72.
- [9] 景元明,杨飞英,叶民峰,等.人参皂甙Rg₃联合化疗对老年胃癌患者血管内皮生长因子的影响及疗效[J].中华老年医学杂志,2012,12:1076-1078.
- [10] 焦东晓,孟玉新,乔敏,等.人参皂甙Rg₃联合新辅助化疗对晚期乳腺癌患者的疗效及VEGF水平的影响[J].实用临床医学,2017,18(9):27-29.
- [11] 耿良,行书丽,路鹏,等.人参皂甙Rg₃影响EA.hy926人血管内皮细胞侵袭、增殖及微管形成的实验研究[J].北京中医药,2012,31(2):137-140.