

• 临床研究 •

至生胶囊联合化疗治疗中晚期食管癌 24 例临床观察

王祥麒¹, 杨 峰²

(1. 河南中医学院第三附属医院 肿瘤科, 河南 郑州 450000;

2. 河南省肿瘤医院 中西医结合科, 河南 郑州 450008)

摘要: **目的** 观察至生胶囊治疗中晚期食管癌的临床疗效。**方法** 将 48 例中晚期食管癌患者随机分为 2 组, 每组 24 例, 均用 PP 方案化疗, 治疗组加服至生胶囊, 每次 2 粒, 每日 2 次。**结果** 治疗组临床症状, 生活质量, 疗效, 不良反应均优于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 至生胶囊联合化疗治疗中晚期食管癌, 可显著改善症状, 提高患者的生存质量。

关键词: 中晚期食管癌; 至生胶囊; PP 方案; 中西医结合; 疗效

中图分类号: R979.19 **文献标识码:** A **文章编号:** 1674-5515(2010)04-0297-03

Clinical effects of Zhisheng Capsule combined with chemotherapy on patients with middle or advanced stage esophageal cancer

WANG Xiang-qi¹, YANG Feng²

(1. The Third Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China;

2. Henan Cancer Hospital, Zhengzhou 450008, China)

Abstract: Objective To observe the clinical effects of Zhisheng Capsule combined with chemotherapy on patients with middle or advanced stage esophageal cancer. **Methods** A total of 48 patients with middle or advanced stage of esophageal cancer were randomly divided into two groups. Patients in both groups were treated by using PP program. In addition, patients in treatment group also took Zhisheng Capsule once 2 capsules for twice a day. **Results** In treatment group, the clinical symptoms and life quality of patients were improved compared with those of control group, the clinical efficacy was better, and toxic reactions were less ($P < 0.05$). **Conclusion** Zhisheng Capsule, if combined with chemotherapy, can improve significantly the symptoms and life quality in the treatment of middle or advanced stage of esophageal cancer.

Key words: middle or advanced stage of esophageal cancer; Zhisheng Capsule; PP program; combined chemotherapy; effectiveness

食管癌是我国发病率较高的恶性肿瘤之一, 其发病率呈逐年上升的趋势。该病早期不容易诊断, 其危害性亦很大, 50% 的患者在诊断时已为晚期, 自然病程仅 6~8 个月, 5 年生存率 8%~16%^[1]。治疗食管癌早期手术的意义重大, 但多数患者就诊时已经为中晚期, 失去了手术的最佳机会, 单纯放疗

或化疗的有效率低、且毒副作用大^[2]。为了提高中晚期食管癌患者的疗效, 笔者应用临床经验方至生胶囊(科研处方, 主要由天然麝香、莪术、冰片、人参、冬虫夏草、西洋参等中药组成)联合 PP 方案化疗, 治疗了中晚期食管癌患者 24 例, 并与单用化疗的患者做随机对照, 通过比较用药后两组的疗效、

基金项目 河南省科技厅科技公关课题(豫科计 082102310017)

作者简介 王祥麒, 医学博士, 硕士研究生导师, 研究方向为中西医结合防治血液系统和恶性肿瘤的临床、教学及科研工作。

Tel: 0371-65680126, E-mail: wxqsm1@163.com

临床症状积分、生活质量积分值,认为至生胶囊配合化疗治疗食管癌取得了较好的疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

48例中晚期食道癌患者为2007年7月—2009年10月河南中医学院第三附属医院肿瘤科和河南省肿瘤医院中西医结合科收治的住院病人,根据国际抗癌联盟(UICC)分期标准^[3]进行分期,为II~IV期,均有不同程度的吞咽困难症状。将患者随机分为2组,治疗组24例(其中男17例、女7例),病变位于食管上段2例、中段16例、下段6例;对照组24例(其中男16例、女8例),病变位于食管上段1例、中段17例、下段6例。两组患者在性别、年龄、一般情况、肿瘤分期等方面均衡可比,无差异($P>0.05$)。

1.2 病例纳入标准

1)所有患者均经病理学或细胞学诊断确诊;2)所有患者Karnofsky^[3]评分均在60分以上,预期生存时间超过3个月;3)所有患者治疗前肝肾功能、血常规、心电图正常;4)取得化疗同意书及知情同意书。

1.3 治疗方法

1)对照组:采用PP方案化疗,紫杉醇135~175 mg/m²,以生理盐水500 mL稀释后静脉滴注3 h,每天给药1次;用药前12 h、6 h各口服地塞米松20 mg;用药前0.5 h静脉注射西咪替丁600 mg,肌注苯海拉明40 mg,注意观察生命体征。顺铂总量80 mg/m²,分3~4 d静脉滴注。每21天为1个治疗周期,化疗前后常规静脉应用托烷司琼等止吐并适当水化,定期复查血常规、肝肾功能、心电图。3个治疗周期后评价疗效。2)治疗组:加服至生胶囊(由河南中医学院第一附属医院制剂室提供,每粒25 mg),2粒/次,每日2次,连续服用30 d为1个疗程,间隔7 d,再进行第2疗程治疗,化疗方案、观察方法、疗程均同对照组。

1.4 疗效判定标准

肿瘤客观疗效评定标准:近期疗效采用WHO推荐的实体瘤客观疗效评估标准进行疗效评估,分为完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、稳定(SD)和进展(PD),总有效率以(CR+PR)计^[4]。毒副作用按WHO制定的药物毒性标准评定。中医证候根据症状、主症和次症分别分为轻(+)、中(++)、重

(+++)3级,依次设定量化积分值。生活质量评分按Karnofsky计分制标准评定。

1.5 统计学方法

采用SPSS15.0统计软件,以 $\alpha=0.05$ 为检验标准,数据的组间比较采用 t 检验。

2 结果

据上述诊疗标准,以疗效、临床症状、生活质量、毒副反应进行综合分析,考察至生胶囊的疗效与不良反应。

2.1 至生胶囊的疗效

结果显示,化疗并加服至生胶囊治疗组的总有效率为66.7%,对照组总有效率为45.8%,两组比较有显著差异($P<0.05$),见表1。

表1 化疗组与化疗并加服至生胶囊组的疗效比较($n=24$)

组别	CR/例	PR/例	SD/例	PD/例	总有效率/%
对照	0	11	7	4	45.8
治疗	1	15	6	2	66.7*

与对照组比较: * $P<0.05$

2.2 至生胶囊的临床症状积分

化疗并加服至生胶囊治疗组的临床症状积分:显效9例、有效11例、无效4例;对照组显效4例、有效8例、无效11例,两组比较有显著差异($P<0.05$),见表2。

表2 化疗组与化疗并加服至生胶囊组的临床症状积分比较($n=24$)

组别	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	4	8	11	50.0
治疗	9	11	4	83.3*

与对照组比较: * $P<0.05$

2.3 至生胶囊的生活质量积分值

化疗并加服至生胶囊治疗组的生活质量提高17例、稳定4例、降低3例;对照组提高5例、稳定8例、降低11例,两组比较有显著差异($P<0.05$),见表3。

表3 化疗组与化疗并加服至生胶囊组的生活质量积分值比较($n=24$)

组别	提高/例	稳定/例	降低/例	总有效率/%
对照	5	8	11	54.1
治疗	17	4	3	87.5*

与对照组比较: * $P<0.05$

2.4 不良反应

治疗期间对照组中有 14 例患者出现消化道反应或原有症状加重。不良反应主要是恶心、呕吐、纳差、腹泻等, 10 例患者不同程度脱发、口腔黏膜炎、白细胞和血小板减少、肝肾功能轻中度损害, 2 例患者轻度皮炎。而治疗组仅有 6 例患者出现程度较轻的恶心、食欲不振、腹泻等消化道反应。

3 讨论

中医理论认为食管癌属“噎膈”范畴, 临床多见吞咽梗阻、咽食不顺, 甚则不能进食, 伴胸痛、消瘦、呕吐痰涎等, 多属痰瘀交阻、气阴亏虚证。徐灵胎评《临证指南医案·噎膈反胃》曰: “噎膈之证, 必有瘀血、顽痰、逆气阻膈胃气”。因此, 气、火、痰、瘀为本病的基本病机, 治疗当以活血化瘀, 开郁通噎为主, 辅以益气养阴, 培本扶正。

至生胶囊由天然麝香、莪术、冰片、人参、天然牛黄、冬虫夏草、西洋参等 16 味名贵中药组成。方中天然麝香活血通经、消肿止痛, 莪术行气破血、消积止痛, 冰片清热止痛, 人参大补元气, 天然牛黄清心解毒、豁痰开窍、凉肝息风, 虫草补虚损、益精气, 西洋参补气养阴、清热生津。诸药合用, 共奏理气化痰、活瘀散结、消肿止痛、扶正固本之功, 能对食管癌等肿瘤产生消散回缩、缓解症状的效果。现代研究发现, 天然麝香对人体肿瘤细胞有抑制作用, 对艾氏腹水癌模型、小鼠肉瘤细胞的增

殖有抑制作用。莪术含有倍半萜类挥发油等活性成分^[5], 具有抗肿瘤作用, 对小鼠肉瘤、腹水型肝癌细胞等均有明显的抑制或破坏作用; 对特异性免疫有增强作用, 并有抑制血小板聚集、血栓形成, 促进微动脉血流, 促进血块吸收的作用。冰片主要成分为左旋、右旋或消旋龙脑, 有抗炎、止痛作用, 有报告称能缓解肿瘤后期疼痛。

本研究发现, 至生胶囊配合 PP 方案化疗能明显改善中晚期食管癌患者的临床症状, 提高生存质量, 减轻化疗毒副反应。因此, 至生胶囊联合化疗治疗中晚期食管癌有良好的临床作用, 值得推广应用, 但其治疗机制有待于进一步研究。

参考文献

- [1] Delcambre C, Jacob J H, Pottier D, *et al*. Localized squamous-cell cancer of the esophagus:retrospective analysis of three treatment schedules [J]. *Radiother Oncol*, 2001, 59(2): 195-201.
- [2] 周际昌. 实用肿瘤内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1999: 213.
- [3] 孙 燕, 周际昌. 临床肿瘤内科手册·第三册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1997: 4.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 [S]. 1993: 246-248.
- [5] 崔 友, 孙秀燕, 张 慧. 薄层色谱法鉴定莪术油中倍半萜类成分的研究[J]. *中草药*, 2010, 47 (1): 1119-1121.

(收稿日期 2010-06-20)

《现代药物与临床》杂志过刊征订

《现代药物与临床》(2009年1月由原《国外医药·植物药分册》改刊名) 现有少量《国外医药·植物药分册》1996~2001、2004~2005年年度合订本, 每年一本, 每本80元(含邮资); 2002、2003年散本每年70元; 2006~2008年年度合订本, 每年一本, 每本90元(含邮资); 2009年《现代药物与临床》全年90元(含邮资)。

地址: 天津市南开区鞍山西道308号

邮编: 300193

电话: 022-23006823

传真: 022-23006823

网址: www. 中草药杂志社.com

电子信箱: dc@tiprpress.com

开户银行: 兴业银行天津南开支行

帐号: 441140100100081504

户名: 天津中草药杂志社