

## • 临床研究 •

## 康莱特注射液对晚期肝癌患者血清甲胎蛋白和体力状况影响的临床观察

张莹, 贾英杰, 陈军

天津中医药大学第一附属医院 肿瘤科, 天津 300193

**摘要:** 目的 观察康莱特注射液对晚期肝癌患者血清甲胎蛋白(AFP)的抑制作用和对患者体力状况的影响。方法 选择62例经明确诊断的晚期肝癌患者,分为两组,对照组给予保肝、生物反应调节剂及支持对症治疗,治疗组加用康莱特注射液100 mL静脉滴注。结果 对照组治疗后AFP受益率为54.84%,治疗组为87.10%;两组卡氏评分(KPS)受益率分别为61.29%、83.87%,两者差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论 康莱特注射液可明显降低晚期肝癌患者外周血AFP水平,改善患者体力状态,提高患者生活质量。

**关键词:** 康莱特注射液; 晚期肝癌; 甲胎蛋白; 体力状况

**中图分类号:** R969.4; R979.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2012)05-0477-03

## Clinical observation in Kanglaite Injection on serum alpha-fetoprotein and physical conditions of advanced hepatocellular carcinoma patients

ZHANG Ying, JIA Ying-jie, CHEN Jun

Department of Oncology, First Teaching Hospital of Tianjin University of TCM, Tianjin 300193, China

**Abstract: Objective** To observe the inhibition of Kanglaite Injection on serum alpha-fetoprotein (AFP) and the influence on physical condition of advanced hepatocellular carcinoma patients. **Methods** The 62 patients with advanced hepatocellular carcinoma were randomly divided into two groups. The control group was given liver-protected drugs and biological reaction regulator with the symptomatic treatment, while the treatment group was given 100 mL Kanglaite Injection via iv infusion. **Results** After treatment the benefit ratio of AFP in the control group was 54.84% and that in the treatment group was 87.10%. The benefit ratios of Karnofsky (KPS) score in the two groups were 61.29% and 83.87% both significant difference ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Kanglaite Injection could obviously decrease the AFP level in peripheral blood of advanced hepatocellular carcinoma patients and improve the physical state and life quality of the advanced hepatocellular carcinoma patients.

**Key words:** Kanglaite Injection; advanced hepatocellular carcinoma; alpha-fetoprotein (AFP); physical condition

原发性肝癌是我国常见的多发性恶性肿瘤,具有发展迅速、预后差、治疗困难的特点,并且大多数肝癌患者确诊时已是晚期,治疗手段非常有限。采用中医药治疗肝癌是一种疗效显著的方法。本研究观察了使用康莱特注射液治疗对晚期肝癌患者肿瘤标志物血清甲胎蛋白(AFP)的抑制作用和患者体力状况的影响。

### 1 材料与方法

#### 1.1 临床资料

纳入标准:(1)经AFP、CT、核磁共振成像

(MRI)、肝血管造影和肝穿刺细胞学病理证实为原发性肝癌<sup>[1]</sup>,且AFP $\geq 200$  ng/mL;(2)年龄70岁以下;(3)未接受手术、介入、放疗、化疗或介入、放化疗已停止1个月以上;(4)预计自然生存期3个月以上;(5)卡氏评分(KPS)在50分以上;(6)肝癌的巴塞罗那分期为晚期的患者;(7)自愿接受姑息治疗。

入选病例:共入选62例患者,男34例,女28例,年龄41~66岁,平均55.3岁;肿瘤最大直径3.5~7.8 cm。主要临床表现:食欲下降62例,腹胀

收稿日期:2012-08-16

作者简介:张莹(1977—),女,硕士,副主任医师,研究方向为肿瘤治疗。Tel:(022)27432431 E-mail:zhangyingzhongyi@sina.com

56 例, 腹痛 14 例, 黄疸 32 例, 肝功能异常 60 例。经过治疗前基线分析比较两组性别、年龄、KPS 差异均无显著性 ( $P>0.05$ ), 具有可比性。

### 1.2 治疗方法

62 例患者, 随机分为 2 组, 对照组 31 例, 给予保肝、生物反应调节剂及支持对症治疗。治疗组 31 例在此基础上加用康莱特注射液(浙江康莱特药业有限公司生产, 100 mL/瓶, 批号 1206121-2) 100 mL, 缓慢静脉滴注, 每日 1 次, 14 d 为 1 个疗程, 连续治疗 2 个疗程后进行疗效评定。

### 1.3 疗效评定标准

电化学发光法检测患者外周血 AFP 水平。(1) 完全缓解 (CR): AFP  $\geq 200$  ng/mL, 治疗后降至正常;(2) 部分缓解 (PR): AFP 治疗后下降超过 25%;(3) 稳定 (SD): AFP 治疗后下降  $\leq 25\%$  或上升  $\leq 25\%$ ;(4) 进展 (PD): AFP 治疗后上升超过 25%。根据 CR、PR 和 SD 之和计算受益率。

体力状况评定方法: 根据 KPS 进行体力状况评

定<sup>[2]</sup>。治疗前后评分提高 10 分及以上为高; 减少 10 分及以上为低; 无增减者为稳定。根据提高和稳定之和计算临床受益率。

不良反应观察: 治疗前后外周血白细胞 (WBC)、红细胞 (RBC)、血红蛋白 (HGB)、血小板 (PLT) 及肝、肾功能变化情况, 不良反应评定根据《抗癌药物临床研究指导原则》中“抗癌药物急性及亚急性毒性标准”评定<sup>[3]</sup>。

### 1.4 统计方法

采用 SPSS 11.5 统计软件, 计数资料采用  $\chi^2$  检验, 计量资料采用  $t$  检验, 等级资料采用秩和检验。

## 2 结果

### 2.1 AFP 的变化比较

对照组患者治疗后有 14 例 AFP 上升超过 25%, 受益率为 54.84%; 治疗组患者治疗后有 4 例 AFP 上升超过 25%, 受益率为 87.10%; 两者差异有统计学意义 ( $P<0.05$ ), 见表 1。

表 1 两组治疗前后 AFP 的比较

Table 1 Comparison of AFP between two groups before and after treatment

组别	n	CR		PR		SD		PD		CR+PR+SD	
		例	%	例	%	例	%	例	%	例	%
对照组	31	1	3.23	6	19.35	10	32.26	14	45.16	17	54.84
治疗组	31	3	9.68*	10	32.26*	14	45.16*	4	12.90*	27	87.10 <sup>#</sup>

经秩和检验, 与对照组比较: \* $P<0.05$ ; 经  $\chi^2$  检验, 与对照组比较: <sup>#</sup> $P<0.05$ 。下表同

\* $P<0.05$  vs control group using rank sum test; <sup>#</sup> $P<0.05$  vs control group using  $\chi^2$  test. same as below

### 2.2 体力状况评分的变化

对照组治疗后较治疗前提高为 3 例 (9.68%), 稳定为 16 例 (51.61%); 治疗组的提高为 10 例

(32.26%), 稳定为 16 例 (51.61%); 两组受益率分别为 61.29%、83.87%, 差异均具有显著性意义 ( $P<0.05$ ), 见表 2。

表 2 两组卡氏评分比较

Table 2 Comparison of KPS score between two groups

组别	例数	提高		稳定		降低		提高+稳定	
		例	%	例	%	例	%	例	%
对照组	31	3	9.68	16	51.61	12	38.71	19	61.29
治疗组	31	10	32.26*	16	51.61*	5	16.13*	26	83.87 <sup>#</sup>

### 2.3 不良反应观察

两组治疗后外周 WBC、RBC、HGB、PLT 及丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、肌酐 (Cr) 均未出现急性及亚急性毒性反应。治疗组观察到 2 例患者出现轻度静脉炎, 发生率为 6.45%, 经复方七叶皂苷钠

凝胶局部外用治疗后均不影响后续药物治疗。结果表明康莱特注射液在晚期肝癌患者治疗中安全性较高。

## 3 讨论

晚期原发性肝癌患者治疗以姑息性治疗, 中医

药在肝癌姑息性治疗中占有重要的地位。中医认为原发性肝癌属瘦、胁痛、臌胀等病的范畴，病因病机为正气虚损、肝郁脾虚、毒邪内蕴、结而成积，因此，具有扶正抗癌作用、不良反应少的重要治疗方法日益受到重视。薏苡仁性味甘凉，无毒，入肺、肝、肾、脾经，具有补中益气、健脾利湿、消散结之功效<sup>[4]</sup>。康莱特注射液主要成分为注射用薏苡仁油。本研究发现康莱特注射液可明显降低晚期肝癌患者外周血血清甲胎蛋白（AFP）水平，改善患者体力状态，提高患者生活质量。

在恶性肿瘤的治疗过程中，准确、灵敏、快捷的评价肿瘤疾病的所处的状态非常重要。AFP是当前诊断肝细胞癌最特异的标志物。AFP是由肝癌细胞产生的，所以AFP的动态变化在一定程度上可以

反映肿瘤的大小和肝癌病情的变化，其含量的动态变化可以视为各种治疗方法消灭肿瘤能力的一个敏感指标，临床常用来评价药物治疗的效果。本研究以AFP为指标观察了康莱特注射液对肝癌患者的治疗效果，更加准确的反映了药物的作用。

#### 参考文献

- [1] 原发性肝癌的临床诊断与分期标准 [S]. 2001.
- [2] 张莹, 贾英杰, 孙一予, 等. 西黄丸联合吉西他滨对中晚期胰腺癌临床受益的疗效分析 [J]. 中成药, 2010, 32(1): 13-15.
- [3] 周际昌. 实用肿瘤内科学 [M]. 第2版. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 34-35.
- [4] 刘春安, 彭明. 抗癌中草药大词典 [M]. 武汉: 湖北科学技术出版社, 1994: 1120.