

参麦注射液治疗中晚期肺癌化疗患者生活质量的评价研究

王 斌, 郭 志*

天津医科大学附属天津肿瘤医院 天津市肿瘤防治重点实验室, 天津 300060

摘要: **目的** 评价参麦注射液对中晚期肺癌化疗患者生活质量的影响。**方法** 64例中晚期非小细胞肺癌患者, 随机分为治疗组(32例)和对照组(32例)。对照组采用NP化疗方案: 第1、8天iv 诺维本 30 mg/m²; 第1天静脉滴注顺铂 80~100 mg/m², 配合水化; 1个疗程3周。治疗组化疗方案同对照组, 同时患者于化疗前3d开始静脉滴注参麦注射液, 50~100 mL/次, 1次/d, 连用14d。两组患者共治疗2个疗程。于第1个疗程第1天和第2个疗程结束后15d评价患者生活质量。**结果** 治疗后两组患者躯体功能、角色功能、认知功能、情绪功能、社会功能5个维度及整体生活质量评分均较治疗前明显上升($P<0.05$), 治疗组躯体、角色、情绪功能和整体生活质量评分均高于对照组($P<0.05$); 化疗后两组疲乏、疼痛、恶心呕吐评分均明显上升($P<0.01$, $P<0.05$), 治疗组评分均低于对照组($P<0.01$); 治疗组呼吸困难、失眠、食欲丧失、便秘评分低于对照组($P<0.05$)。**结论** 参麦注射液联合化疗能改善中晚期肺癌患者的生存质量。

关键词: 参麦注射液; 非小细胞肺癌; 生存质量

中图分类号: R969.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2013)04-0577-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2013.04.028

Evaluation of Shenmai Injection on life quality of patients suffered from moderate and advanced stages non-small cell lung cancer treated by chemotherapy

WANG Bin, GUO Zhi

Key Laboratory of Cancer Prevention and Therapy, Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital, Tianjin 300060, China

Abstract: **Objective** To evaluate Shenmai Injection on life quality of the patients suffered from moderate and advanced stages non-small cell lung cancer treated by chemotherapy. **Methods** The patients (64 cases) diagnosed as moderate and advanced non-small cell carcinoma were randomly divided into treatment (32 cases) and control (32 cases) groups. The patients in the control group were adopted NP regimen: the patients were iv injected with Navelbine (NVB, 30 mg/m²) on the days 1 and 8, and iv dripped with Cis-platinum (DDP, 80—100 mg/m²) on the day 1. A course lasted for three weeks. The chemotherapy regimen of the treatment group was the same as the control group. Meanwhile, the patients in the treatment group were iv injected with Shenmai Injection (50—100 mL) 3 d before chemotherapy, once daily for 14 d. Two groups were treated for two courses. The life quality was evaluated on the day 1 of the first course and the day 5 after the second course. **Results** After the treatment, the five dimensions of the two groups in body, role, cognitive, emotional, and social functions, and overall quality of life score were significantly more increased than those before the treatment ($P < 0.05$), and body, role, and emotional functions of the patients in the treatment group were higher than those in the control group with significant difference ($P < 0.05$). After chemotherapy, the fatigue, pain, nausea and vomiting scores of the two groups were significantly increased ($P < 0.01$, 0.05), and scores in the treatment group were lower than those in the control group with significant difference ($P < 0.01$). In the treatment group, the dyspnea, insomnia, loss of appetite, and constipation scores were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Shenmai Injection could improve the life quality of the patients suffered from moderate and advanced stages non-small cell lung cancer treated by chemotherapy.

Key words: Shenmai Injection; non-small cell lung cancer; life quality

肺癌是最常见的恶性肿瘤之一, 约 3/4 肺癌病例发现时已属晚期, 失去根治机会, 肺癌的 5 年生存率只有 8%左右^[1]。化疗是目前肺癌最主要的治疗

手段, 但最佳化疗有效率只有 20%~40%, 中位生存时间 8~10 个月^[2]。针对中晚期肺癌患者的具体情况来选择一个科学的治疗方案, 合理地综合运用

收稿日期: 2013-04-02

作者简介: 王 斌, 住院医师, 现在天津市环湖医院肿瘤介入科从事肿瘤介入治疗工作。E-mail: ourdongzi@163.com

*通信作者 郭 志, 主任医师, 教授, 从事肿瘤介入治疗工作。E-mail: cjr.guozhi@ivp.163.com

现有的各项措施来提高中晚期肺癌患者的疗效并延长其生存期、提高生活质量,已成为当今医学研究的热点之一^[3]。笔者采用化疗治疗中晚期肺癌,并辅以参麦注射液,采用国际公认的生活质量量表对参麦注射液治疗的该类患者进行了评价。

1 资料与方法

1.1 一般资料

64 例患者均为天津医科大学附属肿瘤医院 2010 年 6 月至 2012 年 6 月诊治的中晚期非小细胞癌,其中男 35 例,女 29 例,平均年龄 (65.1 ± 7.0) 岁。

1.2 纳入标准

(1) 患者均经病理学确诊为非小细胞癌;(2) KPS 评分 >60 分;(3) 取得知情同意;(4) 有可测量的病灶;(5) 有化疗适应证;(6) 预计生存期 >3 个月。

1.3 排除标准

(1) 严重心、肝、肾等系统功能异常;(2) 有脑转移病灶且症状未得到控制者;(3) 有活动性重复癌者;(4) 患精神障碍疾病者;(5) 合并活动性结核及其他严重的感染性疾病者

1.4 药品

诺维本由法国皮尔-法伯制药公司生产,批号 1P120,规格 1 mL:10 mg;顺铂由云南生物谷灯盏花药业有限公司生产,批号 20100306,规格 6 mL:30 mg;参麦注射液由正大青春宝药业有限公司生产,批号 100241,规格 50 mL/瓶。

1.5 分组和治疗方法

所有患者随机分成治疗组和对照组,每组各 32 例。治疗组男 18 例,女 14 例;平均年龄 (64.9 ± 7.2) 岁;III 期 20 例,IV 期 12 例。对照组男 17 例,女 15 例,平均年龄 (65.4 ± 7.5) 岁;III 期 19 例,IV 期 13 例。两组一般情况比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组采用 NP 化疗方案:第 1、8 天 iv 诺维本

30 mg/m²;第 1 天静脉滴注顺铂 80~100 mg/m²,配合水化;1 个疗程 3 周。治疗组化疗方案同对照组,同时患者于化疗前 3 d 开始静脉滴注参麦注射液,50~100 mL/次,1 次/d,连用 14 d。两组患者共治疗 2 个疗程。

1.6 观察指标

于第 1 个疗程第 1 天和第 2 个疗程结束后 15 d 评价患者生活质量。采用欧洲癌症研究和治疗组织生命质量核心量表 (EORTC-QLQ-C30)^[4],包括 5 个功能量表:躯体功能、角色功能、认知功能、情绪功能、社会功能;3 个症状量表:疲乏、疼痛、恶心呕吐,6 个单项测量项目:呼吸困难、失眠、食欲丧失、便秘、腹泻及经济困难;1 个整体生活质量量表。各项原始得分经线性公式转换成 0~100 分,其中功能量表和整体生活质量的得分越高,表示生活质量状况越好,症状量表得分越高,表示生活质量状况越差。生活质量评价标准:按 Karnofsky 评分进行,在原 KPS 评分基础上,增加 ≥ 10 分为改善,减少 ≥ 10 分为下降,增加或减少 <10 分为稳定。

1.7 统计学分析

使用 SPSS 17.0 软件进行统计分析,计量资料符合正态分布以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间均数比较采用成组设计的 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

治疗后两组躯体、角色、认知、情绪、社会功能 5 个维度及整体生活质量评分均较治疗前明显上升 ($P < 0.05$),治疗组躯体、角色、情绪功能和整体生活质量评分均高于对照组,差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 1。两组疲乏、疼痛、恶心呕吐评分均明显上升,治疗组评分均显著低于对照组 ($P < 0.01$, $P < 0.05$),见表 2。两组除腹泻外 6 个单项症状评分均明显上升,治疗组呼吸困难、失眠、食欲丧失、便秘评分低于对照组,差异显著 ($P < 0.05$),见表 3。

表 1 两组治疗前后功能和整体生活质量评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=32$)

Table 1 Comparison on function and overall quality of life score in two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$, $n=32$)

组别	时间	躯体功能/分	角色功能/分	情绪功能/分	认知功能/分	社会功能/分	KPS 评分/分
治疗	治疗前	49.9 ± 13.8	52.5 ± 17.5	56.4 ± 17.7	59.8 ± 20.1	48.9 ± 20.1	77.6 ± 15.1
	治疗后	68.2 ± 11.41 ^{*▲}	68.9 ± 16.41 ^{*▲}	72.9 ± 16.51 ^{*▲}	71.5 ± 18.4 [*]	60.1 ± 17.4 [*]	64.7 ± 13.51 ^{*▲}
对照	治疗前	50.1 ± 14.0	52.7 ± 17.9	56.1 ± 18.1	60.2 ± 19.6	49.1 ± 19.6	77.7 ± 15.3
	治疗后	64.3 ± 10.7 [*]	63.1 ± 16.1 [*]	67.2 ± 16.4 [*]	70.9 ± 17.7 [*]	59.6 ± 17.2 [*]	53.6 ± 14.6 [*]

与同组治疗前比较: $^*P < 0.05$ 与对照组比较: $^{\Delta}P < 0.05$

$^*P < 0.05$ vs same group before treatment $^{\Delta}P < 0.05$ vs control group

表2 两组治疗前后疲乏、疼痛、恶心呕吐评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=32$)Table 2 Comparison on fatigue, pain, nausea and vomiting scores of two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$, $n=32$)

组别	疲乏/分		疼痛/分		恶心呕吐/分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗	45.7±14.9	52.2±15.6 ^{*▲▲}	32.2±20.1	17.4±11.2 ^{*▲}	4.7±5.9	17.2±11.4 ^{*▲▲}
对照	45.4±15.2	62.3±15.5 [*]	31.8±19.5	22.5±15.4 [*]	5.1±6.2	24.3±13.8 [*]

与同组治疗前比较: ^{*} $P<0.05$ 与对照组比较: [▲] $P<0.05$ ^{▲▲} $P<0.01$ ^{*} $P<0.05$ vs same group before treatment [▲] $P<0.05$ ^{▲▲} $P<0.01$ vs control group表3 两组治疗前后6个单项测量项目评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=32$)Table 3 Score comparison on six items in two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$, $n=32$)

组别	时间	呼吸困难/分	失眠/分	食欲丧失/分	便秘/分	腹泻/分	经济困难/分
治疗	治疗前	40.7±22.6	35.4±21.3	24.5±15.7	14.6±5.5	4.5±3.1	47.4±20.3
	治疗后	24.6±15.21 ^{*▲}	23.7±18.51 ^{*▲}	30.2±17.41 ^{*▲}	18.1±7.91 ^{*▲}	6.3±4.5 [*]	71.5±23.6 [*]
对照	治疗前	41.3±21.8	35.7±20.8	24.7±16.0	13.8±5.7	4.1±3.3	48.1±21.2
	治疗后	29.9±15.5 [*]	30.2±19.3 [*]	41.2±24.3 [*]	25.9±11.4 [*]	7.2±4.6 [*]	70.3±24.1 [*]

同组与治疗前比较: ^{*} $P<0.05$ 与对照组比较: [▲] $P<0.05$ ^{*} $P<0.05$ vs same group before treatment [▲] $P<0.05$ vs control group

3 讨论

因癌症较难治愈, 很难用治愈率来评价治疗效果; 同时要明显提高其生存时间非常困难, 因此生存率的作用也有限, 所以, 癌症病人的生命质量研究成为医学领域生命质量研究的主流^[5]。特别是随着医疗模式向个体化医疗模式的转变, 人们更关注的“治疗效果”内容更加丰富与多样化, 患者及其家属更愿意接受“追求高质量的生活, 不延长痛苦的生存”这一观念^[6]。

现代医学的化疗方案在发挥抗癌、抑癌作用的同时, 也带来一系列不良反应, 尤其对体内增殖旺盛的细胞如骨髓细胞、胃肠道黏膜细胞等有一定的损伤。化疗后患者多出现气血亏虚、脾胃不和等症状, 如恶心、呕吐、纳差、周身乏力、心悸、气短等^[7]。因此如何减轻中晚期肿瘤患者的痛苦, 提高机体抵抗力, 改善恶病质状况, 从而提高生活质量、延长生存期, 越来越受到医患双方的关注。中医药在此方面体现出了较大优势, 中晚期癌症患者体质较差、病情复杂, 多伴有严重并发症, 改善其生存状态远比单纯瘤体及理化指标等变化更有意义^[8]。

参麦注射液主要成分为红参、麦冬, 具有益气固脱、养阴生津的作用, 广泛用于各种肿瘤治疗的辅助治疗, 能减轻化疗患者的不良反应, 提高机体对化疗的耐受性, 改善能改善癌因性疲乏, 提高机体免疫功能, 从而提高患者的生活质量^[9-10]。EORTC-QLQ-C30 被公认为较好的恶性肿瘤患者生

活质量问卷量表, 已经有 50 多种语言版本, 可适用于不同文化、不同社会背景的人, 该量表也广泛用于中国癌症患者的生存质量评价。EORTC-QLQ-C30 信效度和敏感性已在多个国家得到验证, 成功地运用于癌症病人的临床研究^[11]。

笔者采用随机交叉对照试验设计, 采用 EORTC-QLQ-C30 评价了参麦注射液对中晚期肺癌化疗患者生活质量的影响, 结果显示参麦注射液能提高躯体功能、角色功能、情绪功能和整体生活质量评分, 表明了其对患者生活质量有明显的提高作用; 研究也显示, 与单纯化疗相比参麦注射液能降低患者疲乏、疼痛、恶心呕吐 3 个症状量表评分, 也能降低呼吸困难、失眠、食欲丧失、便秘 4 个单项症状评分, 这就提示了参麦注射液能够明显减轻患者临床表现及减轻化疗所致的不良反应, 从而有利于患者的生存质量的提高。本组资料两组“经济困难”评分均较化疗明显升高, 说明治疗给患者及家庭带来巨大的经济负担, 医疗费用成为影响患者生活质量一个重因素^[11-12]。本研究结果表明, 参麦注射液联合 NP 化疗方案, 有利于改善临床症状, 减轻患者化疗的不良反应, 提高患者的生活质量。

参考文献

- [1] 郑亚兵, 方美玉, 姜初明, 等. I 期肺癌 448 例生存及预后分析 [J]. 中华肿瘤防治杂志, 2010, 17(10): 777-778.
- [2] Schiller J H, Harrington D, Belani C P, et al. Comparison

- of four chemotherapy regimens for advanced non-small-cell lung cancer [J]. *N Engl J Med*, 2002, 346(2): 92-98.
- [3] 芦柏震, 毛伟敏, 侯桂兰, 等. 中晚期肺癌治疗的研究进展 [J]. 中华中医药学刊, 2012, 30(9): 1980.
- [4] Sprangers M A, Cull A, Groenvold M, *et al*. The european organization for research and treatment of cancer approach to developing questionnaire modules: an update and overview [J]. *Qual Life Res*, 1998, 7(4): 291-300.
- [5] 万崇华. 生命质量测定与评价方法 [M]. 昆明: 云南大学出版社, 1999: 224.
- [6] 迟志宏, 刘淑俊. 生活质量量表在肿瘤内科中的应用 [J]. 中国肿瘤, 2005, 14(10): 635-638.
- [7] 刘怀民, 杨 峰, 王怀璋. 参麦注射液对非小细胞肺癌化疗增效减毒作用的临床观察 [J]. 四川中医, 2007, 25(8): 72-72.
- [8] 陈海玲, 施志明, 郑培永. 中医药对肿瘤患者生存质量影响的研究概况 [J]. 中医杂志, 2008, 49(11): 1043.
- [9] 曹 洋, 李 鹏, 谭开基, 等. 参麦注射液防治晚期非小细胞肺癌化疗不良反应的临床观察 [J]. 中国中西医结合杂志, 2006, 26(6): 550-552.
- [10] 梁 健, 许东升, 韦 祎. 参麦注射液治疗癌因性疲乏 86 例 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(17): 279.
- [11] 龙顺钦, 廖桂雅, 河文峰, 等. 生活质量量表评价参附注射液对肺癌化疗患者生活质量的影响 [J]. 南方医科大学学报, 2011, 31(12): 2090.
- [12] 潘 雁, 徐云华, 王韡旻, 等. 非小细胞肺癌患者生命质量的影响因素分析 [J]. 上海交通大学学报: 医学版, 2011, 31(3): 339-342.