

消癌平注射液联合顺铂治疗膀胱癌的疗效观察

乔占兵¹, 何秀兰¹, 曹 阳¹, 付 烱², 韩苏军³, 尹 婷^{4*}

1. 北京中医药大学东方医院 肿瘤科, 北京 100078

2. 襄阳市中医医院 肿瘤血液科, 湖北 襄阳 441000

3. 中国医学科学院肿瘤医院 泌尿外科, 北京 100078

4. 北京中医药大学东方医院 老年病科, 北京 100078

摘要: **目的** 研究消癌平注射液联合顺铂治疗膀胱癌的临床疗效。**方法** 选取2011年5月到2014年12月来北京中医药大学东方医院就诊的膀胱癌患者100例, 随机分为对照组和治疗组, 每组50例。对照组注入注射用顺铂60 mg加40 mL生理盐水进行局部灌注, 每周治疗3次, 3周为1个周期。治疗组在对照组的基础上给予消癌平注射液, 每次2支, 1次/d, 3周为1个周期。两组患者均治疗3个周期。比较两组患者治疗后近期疗效、近期生活质量评分以及药物的不良反应发生情况。**结果** 治疗组患者治疗后的有效率为90.0%, 高于对照组72.0%, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后治疗组患者自觉症状、日常生活、社会活动、心理情绪状态、躯体生理功能状态和总得分均高于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗组患者白细胞降低、血小板减少、恶心呕吐、脱发、贫血、皮疹等不良反应发生率均小于对照组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 消癌平注射液联合注射用顺铂治疗膀胱癌的有效率较高, 可明显改善患者的生活质量, 不良反应少, 效果满意, 值得在临床上进一步推广和应用。

关键词: 消癌平注射液; 注射用顺铂; 膀胱癌; 疗效

中图分类号: R983

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2015)10-1238-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2015.10.013

Clinical observation of Xiaoaiping Injection combined with cisplatin in the treatment of bladder cancer

QIAO Zhan-bing¹, HE Xiu-lan¹, CAO Yang¹, FU Yang², HAN Su-jun³, YIN Ting⁴

1. Department of Oncology, Dongfang Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China

2. Department of Hematology, Xiangyang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Xiangyang 441000, China

3. Department of Urology, Cancer Hospital Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100078, China

4. Department of Geriatrics, Dongfang Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China

Abstract: Objective To explore the clinical effects of Xiaoaiping Injection combined with cisplatin in the treatment of bladder cancer. **Methods** Patients (100 cases) with bladder cancer of Dongfang Hospital of Beijing University of Chinese Medicine from May 2011 to December 2014 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 50 cases. The patients in the control group were iv administered with Cisplatin for injection 6 mg added in 40 mL normal saline, three times per week, and 3 weeks undergoing therapy as one treatment period. The patients in the treatment group were iv administered with Xiaoaiping Injecton on the basis of control group, 2 tubes/time, once daily. One course of treatment was three weeks, and two groups were treated for three courses. After treatment, the efficacy was evaluated, and recent quality of life and drug adverse reactions of two groups were observed. **Results** After treatment, the total effective rate of treatment groups was 90.0%, which was higher than that (72.0%) of control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). The scores of self perceived symptoms, daily life, social activities, psychological and emotional state, physical and physiological function, and total score in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). The incidences of adverse

收稿日期: 2014-05-07

基金项目: 北京中医药大学中西医结合肿瘤治疗协同创新中心项目(京中字[2013]198号)

作者简介: 乔占兵(1965—), 男, 宁夏人, 副主任医师, 从事泌尿系肿瘤中西医结合治疗研究。Tel: 18511067781 E-mail: q_zhb@126.com

*通信作者 尹 婷(1966—), 女, 副主任医师, 从事老年肿瘤、老年病研究。

reaction such as white blood cells and platelets reduced, nausea and vomiting, alopecia, anemia, and skin rash were significantly lower than those in the control group, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiaoaiping Injection combined with Cisplatin for injection in treatment of bladder cancer has higher efficiency, can significantly improve the quality of life of patients, less drug adverse reactions, satisfactory results, which has a certain clinical application value.

Key words: Xiaoaiping Injection; Cisplatin for injection; bladder cancer; clinical efficacy

膀胱癌是目前临床泌尿系统中最为常见的一种恶性肿瘤。据世界卫生组织统计,2008年全世界新发的膀胱癌患者有386 300例,其中150 200例直接或间接的死亡原因是膀胱癌^[1-2]。膀胱癌的发病率和死亡率位于男性肿瘤中的第7位和第9位。膀胱癌的传统治疗方法有根治性膀胱切除、盆腔淋巴结清扫,但术后复发率高,可达30%~45%^[3]。由于大多数为老年患者,可伴有较严重的心肺疾病,术后生活质量下降而拒绝行根治性膀胱切除术,目前临床大多采用放化疗的方法治疗。虽然采用化疗药物能够有效延长患者的生存期,但其毒副反应较为严重^[4]。消癌平是从乌骨藤根等中提取出来的,能够抑制恶性肿瘤细胞的增殖和转移,目前主要应用于各种恶性肿瘤的辅助治疗^[5]。本研究观察了消癌平注射液联合化疗治疗膀胱癌患者的临床效果。

1 材料与方法

1.1 一般资料

选取2011年5月到2014年12月来北京中医药大学东方医院就诊的膀胱癌患者100例,其中男性84例,女性16例,年龄46~85岁,平均年龄(61.1±6.9)岁,所有患者及家属均知情同意。

纳入标准:(1)患者经病理学检查确诊,治疗前未进行化疗以及免疫治疗;(2)Karnofsky评分不小于70分;(3)肝肾功能正常,未合并严重心肺疾病;(4)妊娠、哺乳期患者。

1.2 药物

消癌平注射液由南京圣和药业有限公司生产,规格20 mL/支,产品批号20110315;注射用顺铂由齐鲁制药有限公司生产,规格10 mg/支,产品批号20110315。

1.3 分组以及治疗方法

所有患者按照随机数字表法随机分为对照组和治疗组,每组50例。对照组患者,男性42例,女性8例,年龄46~84岁,平均年龄(60.3±7.3)岁,病理分型:移行细胞癌32例,腺癌、鳞癌混合癌12例,未分化癌6例;治疗组患者,男性42例,女性8例,年龄46~85岁,平均年龄(63.1±6.4)

岁,病理分型:移行细胞癌36例,腺癌、鳞癌混合癌8例,未分化癌6例。两组患者在性别、年龄等一般资料以及肿瘤分期、肿瘤大小、病理分级等临床情况比较无统计学差异,有可比性。

嘱咐患者治疗前2 h禁止排尿,采用无菌导尿,排尽膀胱内尿液。对照组注入注射用顺铂60 mg加40 mL生理盐水进行局部灌注,完毕后用20 mL生理盐水冲洗尿管后拔出,每周治疗3次,3周为1个周期。治疗组在对照组的基础上给予消癌平注射液,每次2支,1次/d,3周为1个周期。两组患者均治疗3个周期。

1.4 疗效评价

(1)根据RECIST标准^[6]评价治疗效果。完全缓解(CR):肿瘤组织完全消失超过4周;部分缓解(PR):肿瘤组织缩小50%以上,并保持状况超过4周;疾病稳定(SD):肿瘤组织缩小或增大不超过20%,且无新的肿瘤组织出现;疾病进展(PD):肿瘤组织增大20%。

总有效率=(CR+PR)/总例数

(2)近期生存质量的评价^[7],总共有144分,包括自觉症状、日常生活、社会活动、心理情绪状态和躯体生理功能状态,总得分越高表明近期生存质量越高。

(3)参考WHO标准评价不良反应^[7]。

1.5 统计学方法

对所有数据采用SPSS 19.0进行分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料用率来表示,采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组近期疗效比较

治疗组患者治疗后的有效率为90.0%,高于对照组72.0%,差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组近期生活质量比较

治疗后治疗组患者自觉症状、日常生活、社会活动、心理情绪状态、躯体生理功能状态和总得分均高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组不良反应发生情况比较

治疗组患者白细胞降低、血小板减少、恶心呕

吐、脱发、贫血、皮疹等不良反应发生率均小于对照组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表3。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	CR/例	PR/例	SD/例	PD/例	有效率/%
对照	50	14	16	10	10	60.0
治疗	50	18	26	2	4	88.0*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组患者近期生活质量比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on recent quality of life after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	自觉症状	日常生活	社会活动	心理情绪状态	躯体生理功能状态	总得分
对照	50	54±4	14±3	15±4	7±6	17±1	105±6
治疗	50	69±6 [▲]	22±5 [▲]	21±5 [▲]	12±4 [▲]	24±2 [▲]	129±5 [▲]

与对照组治疗后比较：[▲] $P < 0.05$

[▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表3 两组患者毒副反应情况比较

Table 3 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	白细胞降低						血小板减少					
		0/例	I/例	II/例	III/例	IV/例	发生率/%	0/例	I/例	II/例	III/例	IV/例	发生率/%
对照	50	20	16	8	4	2	60.0	24	12	10	2	2	52.0
治疗	50	37	8	4	6	2	40.0 [▲]	34	6	6	4	0	32.0 [▲]

组别	n/例	恶心呕吐						脱发					
		0/例	I/例	II/例	III/例	IV/例	发生率/%	0/例	I/例	II/例	III/例	IV/例	发生率/%
对照	50	20	15	5	8	2	60.0	20	14	16	0	0	60.0
治疗	50	32	6	6	4	2	36.0 [▲]	30	12	4	2	2	40.0 [▲]

组别	n/例	贫血						皮疹					
		0/例	I/例	II/例	III/例	IV/例	发生率/%	0/例	I/例	II/例	III/例	IV/例	发生率/%
对照	50	26	14	2	4	4	48.0	22	14	10	2	2	56.0
治疗	50	34	6	2	2	6	32.0 [▲]	30	8	6	2	4	40.0 [▲]

与对照组比较：[▲] $P < 0.05$

[▲] $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

膀胱癌是泌尿系统最为常见的一种恶性肿瘤，传统的膀胱切除术、盆腔淋巴结清扫发生转移的可能性虽然不大，但患者生存期较短，大多在2年内死亡^[8]。近些年发展起来的化疗方法是主要的治疗手段。顺铂是临床常用的化疗药物，是细胞周期非特异性药物，有细胞毒性，能够抑制肿瘤细胞的DNA复制，还能损伤癌细胞的膜结构，抗癌作用明显^[9]。但是有研究表明膀胱癌对于化疗药物具有天

然的耐药性^[10-11]，对化疗的治疗效果影响较大。化疗药物对患者造成的毒副反应较为严重，并且癌症患者的身体状况欠佳，对化疗药物的耐受性不是很好。如何选择有效的药物成为目前治疗的难点和热点。消癌平注射液是从乌骨藤根中水提醇沉淀法提取的，主要成分为C₂₁甾体苷，能够清热解毒、镇咳止痛、平喘^[12]。药理研究表明，消癌平能够提高免疫力、保肝利尿、降压、抗癌等作用^[13]。其抗癌作用主要是因为它有抑制肿瘤细胞增殖和促进肿

瘤细胞凋亡的作用。近年的许多研究表明消癌平联合其他疗法或单独给药抗癌效果较为满意,患者预后较好。黄振倩等^[14]采用消癌平注射液联合 TC 治疗晚期非小细胞肺癌,有效率为 53.3%,高于单纯化疗的 43.8%,并且治疗组患者的生活改善程度更加明显。

本研究中,治疗组采用消癌平注射液联合化疗治疗后的有效率为 88.0%,显著高于对照组 60.0%,且在治疗后的生活质量改善方面同样优于对照组。此外,治疗组患者的不良反应发生情况低于对照组。

综上所述,消癌平注射液联合化疗治疗膀胱癌的有效率较高,明显改善患者的生活质量,增加患者对化疗药物的耐受,不良反应少,效果满意,值得在临床上进一步推广和应用。

参考文献

- [1] 田野. 应重视化疗在肌层浸润性膀胱癌保留膀胱治疗中的作用 [J]. 首都医科大学学报, 2014, 33(3): 269-273.
- [2] Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statistics for Hispanics/Latinos, 2012 [J]. *CA Cancer J Clin*, 2012, 62(5): 283-298.
- [3] Kaufman D S, Shipley W U, Feldman A S. Bladder Cancer [J]. *Lancet*, 2009, 374(9685): 239-249.
- [4] 张涛, 陈如, 马锋, 等. 肌层浸润性膀胱癌化疗研究进展 [J]. 山东医药, 2013, 53(40): 88-90.
- [5] 阮立为, 邓甬川. 消癌平对乳腺癌新辅助化疗疗效的增强作用及其机制探讨 [J]. 中国中药杂志, 2015, 40(4): 749-752.
- [6] Eisenhauer E A, Therasse P, Bogaerts J, *et al.* New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1) [J]. *Eur J Cancer*, 2009, 45(2): 228-247.
- [7] Thongprasert S, Sanguanmitra P, Juthapan W, *et al.* Relationship between quality of life and clinical outcomes in advanced non-small cell lung cancer: best supportive care (BSC) versus BSC plus chemotherapy [J]. *Lung Cancer*, 1999, 24(1): 17-24.
- [8] Sharma A, Mohanti B, Raina V, *et al.* A phase II study of gemcitabine and oxaliplatin (Oxigem) in unresectable gall bladder cancer [J]. *Cancer Chemother Pharmacol*, 2010, 65(3): 497-502.
- [9] Bischin C, Lupan A, Taciuc V, *et al.* Interactions between proteins and platinum-containing anti-cancer drugs [J]. *Mini Rev Med Chem*, 2011, 11(3): 214-224.
- [10] Shelley M D, Cleves A, Wilt T J, *et al.* Gemcitabine chemotherapy for the treatment of metastatic bladder carcinoma [J]. *BJU Int*, 2011, 108(2): 168-179.
- [11] 陈勇, 周宇红, 仓晨, 等. 吉西他滨联合顺铂治疗晚期膀胱癌的临床观察 [J]. 临床肿瘤学杂志, 2011, 16(5): 441-443.
- [12] Huang Z, Wang Y, Chen J, *et al.* Effect of Xiaoaiping injection on advanced hepatocellular carcinoma in patients [J]. *J Tradit Chin Med*, 2013, 33(1): 34-38.
- [13] 李亚莉, 周恒根, 倪敬忠, 等. 消癌平注射液联合 TC 方案治疗晚期非小细胞肺癌临床观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2015, 24(3): 316-318.
- [14] 黄振倩, 谭获, 王春燕, 等. 消癌平注射液联合化疗治疗中晚期肺癌的临床研究 [J]. 临床肿瘤学杂志, 2007, 12(2): 97-100.