

艾迪注射液辅助治疗肿瘤临床应用回顾性分析

田丹丽¹, 陈佳宁¹, 刘江波¹, 梁 静², 魏晓晨^{1*}

1. 天津市第一中心医院, 天津 300192

2. 天津市黄河医院, 天津 300110

摘要: **目的** 分析艾迪注射液辅助治疗肿瘤的临床应用现状, 探寻艾迪注射液辅助治疗肿瘤的用药规律及疗效特征。**方法** 检索 1989 年 1 月—2020 年 12 月中国期刊全文数据库 (CNKI)、万方数字化期刊全文库、中文科技期刊全文数据库 (维普) 报道的艾迪注射液治疗肿瘤相关文献, 进行资料的提取与统计分析。**结果** 以“益佰牌”艾迪注射液为例, 共纳入文献 169 篇, 涉及病例数 14 050 例, 多为 100 人以下的小规模研究, 报道的肿瘤类型以肺癌最多, 多以有效率提高、KPS 评分改善、不良反应发生率减少、临床症状改善、免疫功能增强、一年生存率提高及 CEA、AFP 等生化指标改善作为临床疗效的评价指标。**结论** 基于回顾性文献分析发现艾迪注射液临床应用广泛, 疗效确切, 在减少化疗副作用基础上, 可提高患者的生活质量, 但文献质量不是很高, 作为证据级别尚显不够, 值得临床进一步深入研究。

关键词: 艾迪注射液; 肿瘤; 临床疗效; 文献分析

中图分类号: R979.1

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2021)03-0617-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.03.040

Retrospective analysis on clinical therapy of Aidi Injection in adjuvant treatment of tumors

TIAN Dan-li¹, CHEN Jia-ning¹, LIU Jiang-bo¹, LIANG Jin², WEI Xiao-chen¹

1. Tianjin First Central Hospital, Tianjin 300192, China

2. Tianjin Huanghe Hospital, Tianjin 300110, China

Abstract: Objective To analyze the current status of the clinical application of Aidi Injection in adjuvant treatment of tumors, and explore the drug administration rules and efficacy characteristics of Aidi Injection in the treatment of tumors. **Methods** China Journal Full-text Database (CNKI), Wanfang Database, Chinese Science and Technology Journal Full-text Database (VIP) were retrieved from January 1989 to December 2020, and the literature involving cases were extracted and analyzed. **Results** Taking “Yibai” Aidi Injection as an example, a total of 169 articles were included, involving a small-scale study of 14 050 cases and mostly less than 100 people. The most reported types of tumor were lung cancer. Improved efficiency, KPS score improvement, reduction of incidence of adverse reactions, improvement of clinical symptoms, enhancement of immune function, improvement of one-year survival rate, and improvement of physical and chemical indicators such as CEA and AFP were used as evaluation indicators of clinical efficacy. **Conclusion** Based on literature analysis, it is found that Aidi Injection has a wide range of clinical application and exact effect. It can improve the quality of life of patients on the basis of reducing the side effects of chemotherapy, but the quality of the literature is not very high, and the level of evidence is not enough. It is worth further clinical research.

Key words: Aidi Injection; tumor; clinical efficacy; document analysis

癌症严重威胁人类的健康和生命, 现已成为人类第一位的致死性病因。手术、放疗、化疗是目前临床上治疗肿瘤的基本手段。近年来, 随着对中医药理论研究的不断深入, 中医药参与的癌症综合治

疗也获得了可喜的成就, 已成为我国恶性肿瘤治疗的重要组成部分^[1-3]。大量的临床资料证明, 联合中药注射剂进行抗肿瘤治疗, 可提高临床疗效, 降低毒性^[4-6]。中药注射液相对于口服药具有有效药物

收稿日期: 2020-09-09

作者简介: 田丹丽, 女, 硕士, 副主任药师, 研究方向为临床药学。Tel: (022)23626417 E-mail: 279050230@qq.com

*通信作者: 魏晓晨, 男, 硕士, 副主任药师, 研究方向为临床药学。Tel: (022)23626417 E-mail: onlyxiao23@163.com

浓度高、应用方便、药效迅速、便于不能吞咽的肿瘤晚期患者应用等优点,因此在临床应用较为广泛^[7]。艾迪注射液是目前临床中应用较为广泛的抗肿瘤中药注射剂,由黄芪、刺五加、人参、斑蝥等提取物应用现代科学技术制成的一种中药复方制剂,具有抗肿瘤和免疫调节的双重作用^[8]。为进一步了解其临床应用的特点,促进该药的合理应用,笔者采用文献计量分析的方法针对该药临床应用所发表的文献进行总结和初步评价,以期了解艾迪注射液辅助治疗肿瘤的用药规律及疗效特征,为临床用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献收集方法

以“艾迪注射液”和“肿瘤”或“癌”为检索词,采用跨库检索,检索中国期刊全文数据库(CNKI)、万方数字化期刊全文库数据库、中文科技期刊全文数据库(维普),年限为 1989 年 1 月—2020 年 12 月。获得国内期刊发表的所有涉及艾迪注射液治疗肿瘤的研究文献,以标明“益佰牌”艾迪注射液治疗肿瘤的临床研究文献为例进行分析,按以下标准对所获得文献做进一步筛选。纳入标准:文献内容标明“益佰牌”艾迪注射液;艾迪注射液辅助治疗肿瘤相关的观察性研究。排除标准:不符合研究主题的文献,如干预措施不是“益佰牌”艾迪注射液;重复文献、综述、科普报道、会议、专家评论、新药说明、新闻报道、动物实验等无关文章。进行文献筛选后,对符合纳入标准的文献进行分析。

1.2 统计学处理

将“益佰牌”艾迪注射液辅助治疗肿瘤的研究涉及的文献类型、发表文献的年份、样本量、肿瘤类型、用药剂量与溶媒、疗效评价指标等信息进行统计分析。

2 结果

2.1 一般情况

去除不符合标准的文献后共有艾迪注射液治疗肿瘤临床观察文献 410 篇,其中注明贵州益佰制药股份有限公司的“益佰牌”艾迪注射液文献 169 篇,标明其他生产企业的文献 29 篇,未标明生产企业的 212 篇。故纳入分析的文献有 169 篇。

2.2 文献发表时间分布

纳入分析的 169 篇文献中,第 1 篇发表于 2010 年,该领域研究主要集中在近 10 年,近些年研究逐年增加,见图 1。

2.3 报道肿瘤类型分布

文献报道中涉及的肿瘤类型主要有肺癌、胃癌、肝癌、肠癌、食管癌、卵巢癌、淋巴瘤等多种类型,其中以肺癌患者最多,占 43.20%,远远高于其他类型肿瘤,具体见表 1。

2.4 报道病例数

“贵州益佰制药股份有限公司”艾迪注射液 169 篇临床文献报道中,共涉及病例数 14 050 例,其中治疗组(使用艾迪注射液)7 103 例,对照组 6 947 例。涉及病例样本量为 100 人及以下的文献 140 篇,

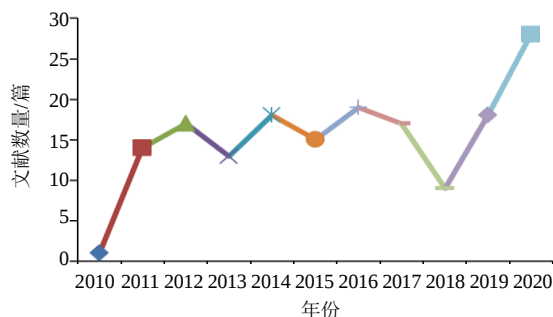


图 1 文献发表年份分布

Fig. 1 Distribution of published year of literatures

表 1 文献涉及肿瘤类型及分布
Table 1 Distribution of tumor type

肿瘤类型	文献/篇	构成比/%
肺癌	73	43.20
胃癌	24	14.21
肝癌	19	11.25
肠癌	12	7.10
胰腺癌	1	0.59
食管癌	8	4.73
卵巢癌	9	5.33
宫颈癌	2	1.18
乳腺癌	1	0.59
前列腺癌	2	1.18
鼻咽癌	1	0.59
淋巴瘤	6	3.55
骨髓瘤	2	1.18
白血病	1	0.59
软组织肉瘤	1	0.59
未说明具体肿瘤类型	7	4.14
合计	169	100.00

涉及病例为 101~200 人的文献 27 篇, 涉及病例为 201~300 人的文献 2 篇, 见表 2。可见文献所报道的临床研究规模均不大, 纳入病例数不多, 未见多中心、大样本的临床有效性研究。

表 2 报道样本量分布

Table 2 Distribution of sample size

样本量	文献/篇	构成比/%
100人及以下	140	82.84
101~200人	27	15.98
201~300人	2	1.18
合计	169	100.00

2.5 用药剂量

“益佰”艾迪注射液治疗肿瘤的剂量有 50 mL 以下 (3 篇)、50~69 mL (89 篇)、70~89 mL (16 篇)、90~100 mL (22 篇) 及未注明剂量 (39 篇) 等, 艾迪注射液治疗肿瘤的每日使用剂量最多的集中在 50~69 mL, 具体见表 3。

表 3 用药剂量分布

Table 3 Distribution of dosage

用药剂量	文献/篇	构成比/%
50 mL以下	3	1.78
50~69 mL	89	52.66
70~89 mL	16	9.46
90~100 mL	22	13.02
未注明剂量	39	23.08
合计	169	100.00

2.6 溶媒类型

“益佰”艾迪注射液说明书推荐的溶媒为 5%~10%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液。其治疗肿瘤的溶媒类型分布以 0.9%氯化钠注射液 (65 篇)、5%葡萄糖注射液 (57 篇) 多见, 见表 4。溶媒的选择除了按照说明书的规定, 也与患者自身的生理/病理有关, 如糖尿病患者, 需使用 0.9%氯化钠注射液作为溶媒。高血压患者, 避免使用 0.9%氯化钠注射液作为溶媒。

2.7 疗效指标

“益佰”艾迪注射液治疗肿瘤临床有效性文献报道中, 临床疗效评价指标涉及的有: 有效率提高 (出现 103 次)、疾病控制率提高 (出现 19 次), 一年生存率提高 (出现 9 次), 2 年生存率提高 (出现 3 次), 中位无进展生存期延长 (出现 4 次), KPS

表 4 溶媒分布

Table 4 Distribution of menstuum

溶媒	文献/篇	构成比/%
0.9%氯化钠注射液	65	38.46
5%葡萄糖注射液	57	33.73
10%葡萄糖注射液	1	0.59
未提及溶媒	46	27.22
合计	169	100.00

评分改善 (出现 88 次), 临床症状改善 (出现 15 次), 不良反应发生率减少 (出现 105 次), 免疫功能增强 (出现 41 次), CEA、AFP、CA-125 等指标改善 (出现 13 次), 基本可以反映出艾迪注射液在肿瘤的临床治疗中增效减毒的特点。

3 讨论

研究发现艾迪注射液有益气扶正的功效, 可以通过调节淋巴细胞比例增强结肠癌患者的免疫功能, 有利于化疗药物对癌细胞的杀伤作用^[9-10]。刘陶东等^[11]研究认为艾迪注射液是一种既能提高机体免疫功能又具有抗癌作用的双相抗癌药, 可发挥免疫保护和骨髓保护双重效应, 减轻肺癌术后化疗的毒副作用, 提高患者的生活质量。同时对于 EGFR-TKI 获得性耐药的晚期非小细胞肺癌的疗效较好, 能延缓疾病进展, 延长生存期, 提高生存质量, 且减轻化疗带来的胃肠道反应^[12]。有研究显示人参、黄芪、斑蝥为主要成分的艾迪注射液能明显提高机体抗辐射能力, 艾迪注射液治疗组总有效率、KPS 评分明显高于对照组, 毒副反应发生率明显低于对照组, 其通过提高机体免疫力、放射增敏、化疗增强等作用, 改善生活质量而提高中晚期食管癌放疗患者抗辐射的能力^[13]。叶惠珍等^[14]用艾迪注射液联合三氧化二砷行肝动脉插管化疗栓塞治疗原发性肝癌 80 例, 其治疗组总有效率 70%, 中位生存期为 15 个月, 明显高于对照组总有效率 4%, 中位生存期 8.5 个月; 在不良反应方面: 治疗组骨髓抑制, 肝功能损害等程度轻, 且发生率显著降低。慢性白血病老年患者应用艾迪注射液, 可对肝、肾、血液系统起到良好保护作用, 在减少化疗副作用基础上, 可提高患者的生活质量^[15]。胡云峰等^[16]研究表明艾迪注射液可提高中晚期宫颈癌的近期疗效, 减少放疗所致毒副反应, 且高剂量更为明显。子宫内膜腺癌术后辅助化疗配合应用艾迪注射液可明显改善患者症状, 减少不良反应, 提高生活质量^[17]。

可见艾迪注射液临床应用广泛,可用于各种类型肿瘤,提高肿瘤患者对放化疗的耐受性,减轻毒副作用,提高放化疗效果,改善临床症状,提高患者生活质量,延长生存期。

文献研究结果以“益佰牌”艾迪注射液为例,共纳入文献 169 篇,涉及病例数 14 050 例,多为 100 人以下的小规模研究;报道的肿瘤类型以肺癌最多;多以有效率提高、KPS 评分改善、不良反应发生率减少、临床症状改善、免疫功能增强、一年生存率提高及 CEA、AFP 等生化指标改善作为临床疗效的评价指标,以反映艾迪注射液在临床应用中增效减毒的特点。上市后艾迪注射液临床应用文献分析从一个侧面对其进行了上市后的有效性评价。综合来看,艾迪注射液辅助治疗肿瘤文献质量不是很高,没有多中心的大规模研究,作为证据级别尚显不够,值得临床进一步深入研究。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 罗亚娟,岳红梅,何含含. 中药在抗肿瘤综合治疗中的作用 [J]. 东南大学学报: 医学版, 2016, 35(2): 289-291.
- [2] 李佩文. 抗肿瘤中成药的应用 [J]. 中华肿瘤杂志, 2011, 33(5): 400.
- [3] 聂添情,孟祥伟,应宇晨,等. 莪术醇及其衍生物的抗肿瘤活性研究进展 [J]. 中草药, 2020, 51(21): 5613-5621.
- [4] 曹礼慧,蔡绍晖,徐俊,等. 4 种常用中药注射剂临床抗肿瘤有效性的循证药学评价 [J]. 中国药房, 2014, 25(3): 268-272.
- [5] 胡慧. 中药注射液调节肿瘤化疗患者免疫功能的临床研究进展 [J]. 陕西中医, 2018, 39(4): 543-545.
- [6] Li M D, Qiao C X, Qin L P, et al. Application of traditional Chinese medicine injection in treatment of primary liver cancer: a review [J]. *J Tradit Chin Med*, 2012, 32(3): 299-307.
- [7] 黄敏燕,陈霞,陈勇. 我院肿瘤患者抗肿瘤及辅助用中药注射液的应用调查与分析 [J]. 实用药物与临床, 2016, 19(12): 1578-1581.
- [8] 陈学明,宫海涛,宋泽军. 艾迪注射液联合 TP 方案治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究 [J]. 中华肿瘤防治杂志, 2007, 14(18): 1427-1428.
- [9] 王晓君,张珍艳,彭旭玲. 艾迪注射液治疗 II、III 期结肠癌患者的临床疗效及其免疫调节作用 [J]. 内科急危重症杂志, 2019, 25(1): 64-65.
- [10] 申秋菊,刘雯. 艾迪注射液联合埃克替尼治疗非小细胞肺癌的临床研究 [J]. 药物评价研究, 2019, 42(11): 2210-2213.
- [11] 刘陶东,张羽捷. 非小细胞肺癌术后应用艾迪注射液辅助化疗临床观察 [J]. 中国药物与临床, 2013, 13(1): 116-117.
- [12] 宁四清,詹波涛,徐海声. 艾迪注射液联合 GP 方案治疗 EGFR-TKI 获得性耐药的晚期非小细胞肺癌疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(6): 691-695.
- [13] 吴陈宾,吴金通,彭俊英,等. 艾迪注射液联合热疗在老年中晚期食管癌放疗中的疗效及生活质量观察 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2015, 17(12): 135-138.
- [14] 叶惠珍,高新生. 艾迪注射液联合三氧化二砷行肝动脉插管化疗栓塞治疗原发性肝癌临床疗效观察 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2011, 19(3): 152-155.
- [15] 陈俊丞. 艾迪注射液治疗老年慢性白血病的临床观察 [J]. 西南国防医药, 2013, 23(6): 647-649.
- [16] 胡云峰,雷侠. 艾迪注射液联合放疗治疗中晚期宫颈癌疗效观察 [J]. 2011, 20(36): 4671-4672.
- [17] 姜丽,王春梅,郭冬梅. 艾迪注射液治疗子宫内膜癌术后化疗 30 例 [J]. 陕西中医, 2011, 32(7): 775-776.

【责任编辑 刘东博】