

鸦胆子油乳注射液联合 SOX 化疗方案治疗中晚期结肠癌的临床研究

王金明, 王兴丹, 魏 晟, 杨 磊*

南通市肿瘤医院(南通大学附属肿瘤医院) 肿瘤内科, 江苏 南通 226361

摘要: **目的** 观察鸦胆子油乳注射液联合 SOX 方案(替吉奥联合奥沙利铂)治疗晚期结肠癌的临床效果。**方法** 选取 2023 年 1 月—2024 年 1 月南通市肿瘤医院收治的 102 例中晚期结肠癌患者为研究对象,依据不同治疗方案将患者分为对照组(50 例)和治疗组(52 例)。对照组接受 SOX 化疗方案,第 1 天静脉滴注注射用奥沙利铂(130 mg/m^2)+5%葡萄糖溶液 250 mL 混合液,滴注时间 2 h,1 次/d;第 1~14 天早晚餐后口服替吉奥胶囊 40~60 mg/次,2 次/d,连续服药 14 d 后停药 7 d。治疗组在对照组治疗的基础上第 1~5 天静脉滴注鸦胆子油乳注射液 30 mL+氯化钠注射液 250 mL 混合液,滴注时间为 2 h,1 次/d。以 21 d 为 1 个治疗周期,两组连续治疗 6 个周期。比较两组患者的临床疗效、血清肿瘤标志物、毒副反应、生存率。**结果** 相较于对照组,治疗组的临床控制率更高($P<0.05$)。治疗后,两组血清癌胚抗原(CEA)、糖类抗原 199(CA199)、糖类抗原 72-4(CA72-4)水平均显著降低($P<0.05$);相较于对照组治疗后,治疗组血清 CEA、CA199、CA72-4 水平均更低($P<0.05$)。治疗期间,治疗组消化道反应发生率低于对照组($P<0.05$)。随访 1 年,治疗组无病生存期、总生存期均长于对照组($P<0.05$)。**结论** 鸦胆子油乳注射液联合 SOX 化疗方案治疗中晚期结肠癌能够有效提升临床疗效,降低患者肿瘤恶性程度,抑制肿瘤血管生成,延长生存时间。

关键词: 鸦胆子油乳注射液; SOX 化疗方案; 注射用奥沙利铂; 替吉奥胶囊; 中晚期结肠癌; 癌胚抗原; 糖类抗原 199; 糖类抗原 72-4; 无病生存期; 总生存期

中图分类号: R979.1 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)07-2046-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.07.026

Clinical study of Yadanzi Oil Emulsion Injection combined with SOX chemotherapy regimen in treatment of advanced colon cancer

WANG Jinming, WANG Xingdan, WEI Sheng, YANG Lei

Department of Medical Oncology, Nantong Tumor Hospital, Affiliated Tumor Hospital of Nantong University, Nantong 226361, China

Abstract: Objective To observe the effect of Yadanzi Oil Emulsion Injection combined with SOX chemotherapy in treatment of advanced colon cancer. **Methods** A total of 102 patients with advanced colon cancer admitted to Nantong Cancer Hospital from January 2023 to January 2024 were selected as the study subjects. Patients were divided into control group (50 cases) and treatment group (52 cases) according to different treatment plans. The control group received the SOX chemotherapy regimen. On the first day, a mixture of Oxaliplatin for injection (130 mg/m^2) and 5% glucose solution (250 mL) was intravenously dripped for 2 h, once daily. From the first to 14th day, after breakfast and dinner, Tegafur, Gimeracil and Oteracil Potassium Capsules were orally administered after breakfast and dinner at 40 — 60 mg/time, twice daily, for 14 consecutive days before stopping for 7 d. The treatment group received a mixture of 30 mL Yadanzi Oil Emulsion Injection and 250 mL sodium chloride injection on the basis of the control group from the 1st to the 5th day, via intravenous drip for 2 h, once daily. The treatment cycle was 21 days, and two groups received 6 consecutive treatment cycles. The clinical efficacy, serum tumor markers, toxic side effects, and survival rate between two groups of patients were compared. **Results** The clinical control rate of the treatment group was higher than that of the control group ($P<0.05$). After treatment, the serum levels of carcinoembryonic antigen (CEA), carbohydrate antigen 199 (CA199), and carbohydrate antigen 72-4 (CA72-4) in two groups were significantly reduced ($P<0.05$). After treatment, the serum levels of CEA, CA199, and CA72-4 in the treatment group were lower than those in the control group ($P<0.05$). During the treatment period, the incidence of gastrointestinal

收稿日期: 2026-04-07

基金项目: 南通市卫生健康委员会科研课题(MS2023056); 南通大学临床医学专项科研基金项目(2023JQ007)

作者简介: 王金明,女,硕士,主要研究方向为肿瘤学。E-mail: wjm20210601@163.com

*通信作者: 杨 磊,女,博士,主要研究方向为肿瘤学。E-mail: lei yang.53@163.com

reactions in the treatment group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). After a one-year follow-up, the disease-free survival and overall survival of the treatment group were longer than those of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Yadanzi Oil Emulsion Injection and SOX chemotherapy regimen can effectively improve the clinical effect of advanced colon cancer, reduce the malignancy of the patient's tumor, inhibit tumor angiogenesis, and prolong survival time.

Key words: Yadanzi Oil Emulsion Injection; SOX chemotherapy regimen; Oxaliplatin for injection; Tegafur, Gimeracil and Oteracil Potassium Capsules; advanced colon cancer; CEA; CA199; CA72-4; disease-free survival; overall survival

结肠癌是临床上常见的消化道恶性肿瘤之一，早期缺乏特异性症状，多数患者确诊时已处于中晚期，常因肿瘤浸润深度、淋巴结转移或远处器官转移而失去根治性手术机会，需依赖系统化疗控制病情进展、延长生存期^[1]。SOX 方案（替吉奥联合奥沙利铂）给药方便、疗效确切，与传统的 FOLFOX 方案（奥沙利铂、亚叶酸钙和氟尿嘧啶）疗效相当，受到临床重视，该方案可减轻结肠癌患者的消化道反应，并提高患者耐受性^[2]。然而，SOX 方案仍伴随着一系列不容忽视的不良反应，不仅导致患者对化疗的耐受性降低，还可能导致治疗周期延迟，甚至中断，从而最终影响抗肿瘤的整体疗效^[3]。鸦胆子油乳注射液是一种从鸦胆子中提取的脂质体制剂，与化疗药物的联用可协同抑制肿瘤增殖，降低毒副反应发生率^[4]。本研究在晚期结肠癌的治疗中使用鸦胆子油乳注射液联合 SOX 化疗方案的效果，以期为该疾病的临床综合治疗提供思路。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2023 年 1 月—2024 年 1 月南通市肿瘤医院收治的 102 例中晚期结肠癌患者为研究对象，其中男性 55 例，女性 47 例；年龄 55~66 岁，平均年龄（59.18±3.34）岁；身体质量指数 18~29 kg/m²，平均体质量指数（23.12±2.33）kg/m²；临床 TNM 分期：IIIB 期 36 例，IIIC 期 27 例，IV 期 39 例。研究已获得南通市肿瘤医院医学伦理委员会审批通过[批号：通肿伦审（科研）2023-052-07]。

1.2 纳入及排除标准

纳入标准：所有患者均参照《中国临床肿瘤学会结直肠癌诊疗指南（2022 年版）》的标准^[5]，经肠镜、组织病理活检明确诊断；经组织学或细胞学上确诊为 IIIB~IV 期结肠腺癌；有 1 个或多个可测量的靶病灶；患者临床资料、治疗和住院资料均保存完整；患者对研究内容知晓，并签订知情同意书。

排除标准：美国东部肿瘤协作组（ECOG）评分大于 2 分者；伴凝血功能障碍者；对研究使用的药物有过敏史者；存在其他部位的恶性肿瘤者；合并

严重肝、肾功能不全者；需长期使用免疫抑制药物治疗者；入院前 3 个月具有手术史者；治疗期间主动要求退出研究或失联者；生存期小于 6 个月者。

1.3 药物

替吉奥胶囊由齐鲁制药有限公司生产，规格 20 mg/粒，产品批号 H20100150；注射用奥沙利铂由齐鲁制药（海南）有限公司生产，规格 50 mg，产品批号 H20203216、H20203217、H20203218；鸦胆子油乳注射液由江苏九旭药业有限公司生产，规格 20 mL/支，产品批号 Z20044247。

1.4 分组和治疗方法

依据不同治疗方案将患者分为对照组（50 例）和治疗组（52 例），其中对照组男性 26 例，女性 24 例；年龄 55~65 岁，平均年龄（58.67±3.14）岁；身体质量指数 18~28 kg/m²，平均身体质量指数（22.82±2.06）kg/m²；临床 TNM 分期：IIIB 期 19 例，IIIC 期 13 例，IV 期 18 例。治疗组男性 29 例，女性 23 例；年龄 56~66 岁，平均年龄（59.68±3.54）岁；身体质量指数 19~29 kg/m²，平均身体质量指数（23.41±2.59）kg/m²；临床 TNM 分期：IIIB 期 17 例，IIIC 期 14 例，IV 期 21 例。两组患者一般资料均衡可比。

对照组接受 SOX 化疗方案，第 1 天静脉滴注注射用奥沙利铂（130 mg/m²）+5%葡萄糖溶液 250 mL 混合液，滴注时间 2 h，1 次/d；第 1~14 天早晚餐后口服替吉奥胶囊 40~60 mg/次（体表面积 < 1.25 m²，40 mg/次；1.25~<1.5 m²，50 mg/次；≥1.5 m²，60 mg/次），2 次/d，连续服药 14 d 后停药 7 d。治疗组在对照组治疗的基础上第 1~5 天静脉滴注鸦胆子油乳注射液 30 mL+氯化钠注射液 250 mL 混合液，滴注时间为 2 h，1 次/d。以 21 d 为 1 个治疗周期，两组连续治疗 6 个周期。

1.5 疗效评价标准^[6]

评价时选取最多 5 个易于测量的肿瘤病灶或淋巴结作为靶病灶，每个器官最多选 2 个，测量各靶病灶的最长直径，并计算最长直径总和，得到最长直径总和（SLD）值，通过比较治疗前后 SLD 的变

化,判断肿瘤的治疗反应。完全缓解:所有病变和病理淋巴结消失;部分缓解:以基线状态总直径为参照,SLD 降低 $\geq 30\%$,非靶病变无进展;疾病稳定:介于部分缓解和疾病进展之间;疾病进展:与研究中最小的 SLD 相比,SLD 增加了 20%以上,或非目标病变的进展。

临床缓解率=(完全缓解+部分缓解)/总例数

疾病控制率=(完全缓解+部分缓解+疾病稳定)/总例数

1.6 观察指标

1.6.1 血清肿瘤标志物 分别于治疗前后采集两组患者清晨空腹状态下的外周静脉血 5 mL,经 T-24 医用离心机(迈克医疗电子有限公司)保持 3 000 r/min 的转速离心操作 10 min,取血清,使用赛默飞世尔(上海)仪器有限公司 Multiskan FC 酶标仪及其配套试剂盒检测两组癌胚抗原(CEA)、糖类抗原 199(CA199)、糖类抗原 72-4(CA72-4)水平。

1.6.2 毒副反应 统计两组患者治疗期间的消化道症状(腹泻、恶心、呕吐等症状)、骨髓抑制(白细胞、血小板和血红蛋白异常减少)、肝功能异常(天门冬氨酸氨基转移酶异常或丙氨酸氨基转移酶升高)、肾功能受损(血肌酐升高、蛋白尿现象)发生情况^[7]。

1.6.3 生存率 查阅患者随访资料,整理患者的生存状态、疾病进展情况等信息,统计两组患者随访 12 个月的总生存率、无病生存期(自治疗开始至疾病复发或任何原因导致死亡的时间)、总生存期(自

治疗开始直至最终死亡时间)。随访方法:在治疗结束次日开始,对所有患者进行为期 12 个月的随访,每月 1 次电话或微信联系,每 3 个月返院复查 1 次,随访的截止时间为 2025 年 9 月 30 日。

1.7 统计学方法

数据采用 SPSS 23.0 软件分析,生存情况应用 Kaplan-Meier 生存分析法进行处理;以 $\bar{x} \pm s$ 表示符合正态分布的计量资料,组间、组内比较采用独立、配对样本 t 检验;以 $n(\%)$ 表示计数资料, χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

相较于对照组,治疗组的临床控制率更高($P < 0.05$),但临床缓解率组间无显著差异,见表 1。

2.2 两组血清肿瘤标志物比较

治疗后,两组血清 CEA、CA199、CA72-4 水平均显著降低($P < 0.05$);相较于对照组治疗后,治疗组血清 CEA、CA199、CA72-4 水平均更低($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组毒副反应比较

治疗期间,治疗组消化道反应发生例数低于对照组($P < 0.05$),其余各项毒副反应的发生例数组间比较无差异,见表 3。

2.4 两组生存率比较

Kaplan-Meier 生存分析显示,治疗组无病生存期、总生存期均长于对照组($P < 0.05$),见图 1。但组间 1 年生存率比较无差异,见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison of clinical curative effects between two groups

组别	n/例	完全缓解/例	部分缓解/例	疾病稳定/例	疾病进展/例	临床缓解率/%	临床控制率/%
对照	50	0	21	13	16	42.0	68.0
治疗	52	0	29	15	8	55.8	84.6*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组血清肿瘤标志物水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on serum levels of tumor markers between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	CEA/(ng·mL ⁻¹)	CA199/(U·mL ⁻¹)	CA72-4/(U·mL ⁻¹)
对照	50	治疗前	37.56 $\pm$ 10.62	44.58 $\pm$ 11.15	40.09 $\pm$ 5.54
		治疗后	14.36 $\pm$ 4.38*	29.53 $\pm$ 8.21*	28.67 $\pm$ 4.94*
治疗	52	治疗前	39.32 $\pm$ 11.45	45.42 $\pm$ 11.67	41.43 $\pm$ 5.61
		治疗后	9.57 $\pm$ 4.12*▲	22.61 $\pm$ 9.36*▲	20.24 $\pm$ 4.53*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组毒副反应发生率比较

Table 3 Comparison of incidence of toxic and side effects between two groups

组别	n/例	消化道反应/例	骨髓抑制/例	肝功能异常/例	肾功能受损/例
对照	50	28	2	3	5
治疗	52	19*	1	1	2

与对照组比较：* $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

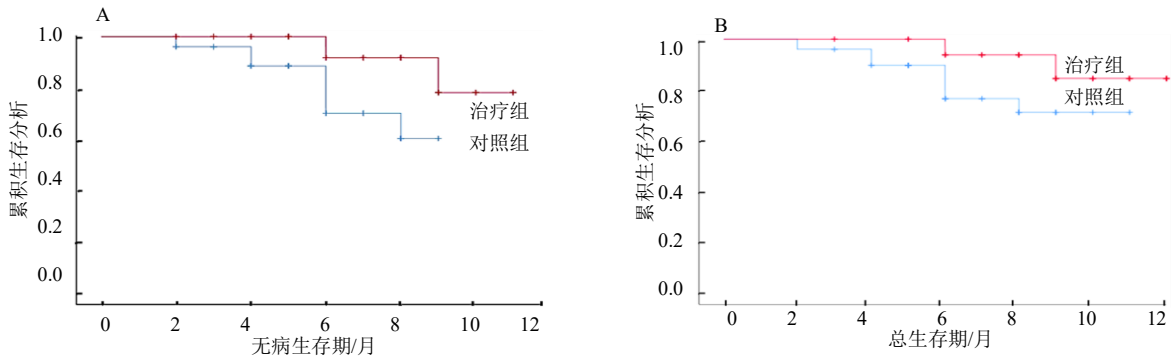


图 1 无病生存期（A）和总生存期（B）生存分析曲线

Fig. 1 Survival analysis curves of disease-free survival (A) and total survival (B)

表 4 两组生存率比较

Table 4 Comparison of survival rate between two groups

组别	n/例	1 年生存率/%（例）	DFS/月	OS/月
对照	50	80.00（40）	5.06±1.94	6.10±2.20
治疗	52	88.46（46）	6.94±2.65*	8.65±2.32*

与对照组比较：* $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

3 讨论

结肠癌是指结肠黏膜上皮在环境或遗传等多种致癌因素作用下所发生的恶性病变，在消化道恶性肿瘤中发病率居于前列，严重威胁着患者的生存质量和长期预后，而在结肠癌的不同发展阶段中，中晚期结肠癌因其广泛的局部浸润或远处转移特性治疗难度显著增加，已成为临床管理的重点和难点。

值得注意的是，部分中晚期结肠癌患者在接受含奥沙利铂、氟尿嘧啶等标准化疗方案后，仍可能出现化疗耐药现象，导致肿瘤进展或治疗失败^[8-9]。因此探索一种更科学有效的综合治疗策略对于改善中晚期结肠癌患者的预后具有重要的临床意义。从传统中医理论角度分析，结肠癌被纳为“肠覃”“锁肛痔”等范畴，其本质在于机体正气亏虚，标象则为湿热、瘀毒互结^[10]。鸦胆子性寒、味苦，具有清热解毒、腐蚀赘疣之功效，恰合结肠癌“湿热瘀毒”之病机^[11-12]。研究结果显示，治疗组

的临床控制率均高于对照组，说明鸦胆子油乳注射液联合 SOX 化疗方案在控制中晚期结肠癌肿瘤进展方面具有显著优势。

CEA、CA199、CA72-4 均与中晚期结肠癌患者的肿瘤恶性程度密切相关，其血清水平高低反映了肿瘤负荷的大小和活跃程度^[13]。研究结果显示，治疗后，两组肿瘤标志物水平平均降低，且治疗组 CEA、CA199、CA72-4 水平平均低于对照组，说明联合方案的应用能有效降低患者肿瘤恶性程度。

对于中晚期的结肠癌患者而言，无论采取何种治疗方案，目的都是为了延长患者的生存时间，提高生存率。本研究观察随访 1 年的生存情况，结果显示，治疗组的无病生存期和总生存期均长于对照组，但 1 年生存率组间比较差异无统计学意义，表明鸦胆子油乳注射液联合 SOX 化疗方案治疗中晚期结肠癌能够延长患者的生存时间。

综上所述，鸦胆子油乳注射液联合 SOX 化疗

方案治疗中晚期结肠癌能够有效提升肿瘤临床缓解率和控制率,降低患者肿瘤恶性程度,抑制肿瘤血管生成,延长生存时间。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 陶凯雄. 结肠癌新辅助治疗研究进展与思考 [J]. 腹部外科, 2023, 36(2): 83-87.
- [2] 孙恒, 包莹莹, 黄鹏. 奥沙利铂联合替吉奥治疗结肠癌的疗效及安全性 [J]. 临床医学, 2021, 41(9): 83-85.
- [3] 王云涛, 熊伟杰, 徐毅, 等. 替吉奥联合奥沙利铂治疗老年晚期结肠癌的效果及对血清学指标的影响 [J]. 中国医药, 2020, 15(2): 267-270.
- [4] 彭莹莹, 陈哲, 孔宪斌, 等. 鸦胆子油乳注射液联合化疗治疗中晚期结直肠癌疗效和安全性的 Meta 分析 [J]. 中医药导报, 2020, 26(7): 78-83.
- [5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会医政医管局, 中华医学会肿瘤学分会. 中国结直肠癌诊疗规范 (2020 年版) [J]. 中国实用外科杂志, 2020, 40(6): 601-625.
- [6] 杨学宁, 吴一龙. 实体瘤治疗疗效评价标准-RECIST [J]. 循证医学, 2004, 4(2): 85-90.
- [7] 美国卫生及公共服务部. 常见不良事件评价标准 (CTCAE) 5.0 版 [EB/OL]. (2017-11-27) [2021-05-04]. <http://gcp.wuxiph.com/ewebeditor/uploadfile/20180910142530519.pdf>.
- [8] Arjona-Sánchez A, Espinosa-Redondo E, Gutiérrez-Calvo A, *et al.* Efficacy and safety of intraoperative hyperthermic intraperitoneal chemotherapy for locally advanced colon cancer: A phase 3 randomized clinical trial [J]. *JAMA Surg*, 2023, 158(7): 683-691.
- [9] 张木梓. 奥沙利铂联合氟尿嘧啶新辅助化疗对比直接手术治疗局部进展期结肠癌的随机 III 期临床研究 (OPTICAL 研究) [J]. 结直肠肛门外科, 2024, 30(3): 368-369.
- [10] 曹洋. 浅谈大肠癌辨治体会 [J]. 新中医, 2008, 40(7): 101.
- [11] 赵韦欣, 王晴, 王梦齐, 等. 基于网络药理学和分子对接探讨鸦胆子治疗结直肠癌的作用机制 [J]. 中草药, 2023, 54(6): 1850-1859.
- [12] 刘志华, 陈晓燕, 袁磊, 等. 鸦胆子油乳注射液联合 AP 方案治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(11): 2551-2555.
- [13] 高纯, 顾国浩, 戴建青, 等. 微阵列酶联免疫法检测多项肿瘤标志物诊断结直肠癌的临床价值 [J]. 山东医药, 2011, 51(45): 13-15.

【责任编辑 解学星】