

参莲胶囊联合 GP 化疗方案治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究

李凤杰, 彭 博

河南大学第一附属医院 呼吸与危重症医学科, 河南 开封 475000

摘 要: **目的** 探究参莲胶囊联用吉西他滨-顺铂 (GP) 化疗方案对晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者实施临床干预的疗效价值。**方法** 共纳入 2023 年 3 月—2025 年 3 月河南大学第一附属医院收治的 106 例 NSCLC 患者, 采用简单随机法等比例分配至对照组与治疗组, 每组各 53 例。对照组进行 GP 化疗 (4 周期疗法), 静脉滴注注射用盐酸吉西他滨 1 000~1 250 mg/m², 30 min/次, 第 1、8 天给药, 且静脉滴注注射用顺铂 75 mg/m², 每周第 1、2 天给药, 21 d 为 1 个周期, 连续化疗 4 个周期。治疗组在对照组基础上口服参莲胶囊, 6 粒/次, 3 次/d, 化疗期间均服用。观察患者的客观缓解率 (ORR) 和疾病控制率 (DCR), 对比两组患者治疗前后的 Piper 疲乏修订量表、卡氏功能状态 (KPS) 评分、血清肿瘤标志物 [细胞角蛋白 19 片段 21-1 (CYFRA21-1)、癌胚抗原 (CEA)、神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 和鳞状上皮细胞癌抗原 (SCCA)]、免疫功能指标 [白细胞分化抗原 (CD) 3⁺、CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺ 和自然杀伤细胞 (NK)] 和不良反应发生率。**结果** 治疗组的 ORR (64.15%) 和 DCR (88.68%) 均明显高于对照组的 41.51%、67.92% ($P<0.05$)。与治疗前相比, 两组 Piper 疲乏量表各维度和总分均明显降低, 而 KPS 评分显著升高 ($P<0.05$), 且治疗组的 Piper 疲乏量表各维度和总分均明显低于对照组, 而 KPS 评分显著高于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组血清 CYFRA21-1、CEA、NSE、SCCA 水平均较治疗前出现明显下调 ($P<0.05$), 且治疗组的上述血清肿瘤标志物水平显著低于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组外周血 CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺ 和 NK 细胞比例均明显低于治疗前, 而 CD8⁺ 水平显著高于治疗前 ($P<0.05$), 且治疗组治疗后免疫功能指标的改善程度显著优于对照组 ($P<0.05$)。治疗组的不良反应总发生率 (26.42%) 明显低于对照组 (45.28%)。**结论** 参莲胶囊联合 GP 化疗方案, 可显著提升 NSCLC 患者的临床干预效果, 改善癌性疲劳和生活质量, 下调血清肿瘤标志物水平, 改善免疫抑制状态, 不良反应减少。

关键词: 参莲胶囊; 注射用盐酸吉西他滨; 注射用顺铂; 晚期非小细胞肺癌; 生活质量; 肿瘤标志物; 免疫功能

中图分类号: R974; R979.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2026)08-2327-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.08.021

Clinical study on Shenlian Capsules combined with GP chemotherapy regimen in treatment of advanced non-small cell lung cancer

LI Fengjie, PENG Bo

Department of Respiratory and Critical Care Medicine, the First Affiliated Hospital of Henan University, Kaifeng 475000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Shenlian Capsules combined with GP chemotherapy regimen in treatment of advanced non-small cell lung cancer (NSCLC). **Methods** A total of 106 patients with NSCLC admitted to the First Affiliated Hospital of Henan University from March 2023 to March 2025 were enrolled. The patients were equally assigned to the control group and the treatment group by simple random sampling, with 53 cases in each group. The control group received 4 cycles of GP chemotherapy. Gemcitabine Hydrochloride for injection was intravenously infused at a dosage of 1 000—1 250 mg/m² over 30 minutes on days 1 and 8 of each cycle. Cisplatin for injection was administered intravenously at 75 mg/m² on days 1 and 2. One treatment cycle lasted 21 days, and chemotherapy was conducted for 4 consecutive cycles. On the basis of the chemotherapy regimen used in the control group, patients in the treatment group were *po* administered with Shenlian Capsules, 6 capsules per time, three times daily throughout the chemotherapy period. The objective response rate (ORR) and disease control rate (DCR) were observed. The two groups were compared regarding the Revised Piper Fatigue Scale scores, Karnofsky Performance Status (KPS) scores, serum tumor markers [cytokeratin 19 fragment 21-1 (CYFRA21-1), carcinoembryonic antigen (CEA), neuron-

收稿日期: 2026-01-26

基金项目: 河南省医学科技攻关计划联合共建项目 (LHGJ20210573)

作者简介: 李凤杰, 主治医师, 研究方向为肺癌。E-mail: lifengjie_2008@126.com

specific enolase (NSE), squamous cell carcinoma antigen (SCCA)], immune function indicators [cluster of differentiation (CD)3⁺, CD4⁺, CD8⁺, CD4⁺/CD8⁺ ratio, and natural killer (NK) cells], as well as the incidence of adverse reactions before and after treatment. **Results** The ORR (64.15%) and DCR (88.68%) of the treatment group were remarkably higher than those of the control group (41.51% and 67.92%, respectively) ($P < 0.05$). Compared with baseline, all dimensional scores and total score of the Piper Fatigue Scale were markedly decreased, whereas KPS scores were obviously elevated in both groups ($P < 0.05$). The dimensional and total Piper Fatigue Scale scores in the treatment group were significantly lower, while its KPS score was markedly higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, serum levels of CYFRA21-1, CEA, NSE and SCCA were significantly downregulated in both groups ($P < 0.05$), and these serum tumor marker levels in the treatment group were notably lower than in the control group ($P < 0.05$). Post-treatment peripheral blood proportions of CD3⁺, CD4⁺, CD4⁺/CD8⁺ ratio and NK cells were significantly reduced, while CD8⁺ levels were increased compared with pretreatment values in both groups ($P < 0.05$). The improvement of immune function indicators in the treatment group was superior to that in the control group ($P < 0.05$). The overall incidence of adverse reactions in the treatment group was 26.42%, which was distinctly lower than 45.28% in the control group. **Conclusion** Shenlian Capsules combined with the GP chemotherapy regimen can markedly enhance clinical therapeutic efficacy in patients with NSCLC, relieve cancer-related fatigue, improve quality of life, reduce serum tumor marker levels, ameliorate the immunosuppressive state, and lower the incidence of adverse reactions.

Key words: Shenlian Capsules; Gemcitabine Hydrochloride for injection; Cisplatin for injection; advanced non-small cell lung cancer; quality of life; tumor markers; immune function

非小细胞肺癌为除小细胞肺癌外的肺上皮源性恶性肿瘤，约占肺癌的 85%，病理亚型以腺癌、鳞状细胞癌、大细胞癌为主^[1]。晚期非小细胞肺癌的男性发病率高于女性，吸烟为首要危险因素，非吸烟者发病占比呈上升趋势，确诊时多失去手术根治机会，5 年生存率仅约 9%^[2]。目前，晚期非小细胞肺癌的临床治疗主要手段包括化疗、靶向治疗、免疫治疗、放疗及姑息治疗，在众多策略中，化疗是应用最广泛的基础与核心方案^[3]。吉西他滨联合顺铂 (GP) 化疗方案为晚期非小细胞肺癌的一线基础化疗方案，吉西他滨于第 1、8 天静滴，顺铂于第 1、2 天静滴，21 d 为 1 个周期，适用于鳞癌与非鳞癌，GP 化疗方案具有广谱抗肿瘤活性，可抑制肿瘤增殖转移，延长患者无进展生存期，且用药剂量适配性高、耐受性可控，不足之处为易引发骨髓抑制、消化道反应、肾毒性和神经毒性等毒副反应，长期用药易产生耐药性，对晚期肺癌患者远期获益有限^[4]。中医将晚期非小细胞肺癌归于“肺积”“息贲”等范畴，其核心病机属本虚标实，本虚主要指肺、脾、肾等脏腑的气阴两虚；标实则由癌毒、痰浊、瘀血相互搏结而成，治疗遵循“扶正祛邪”的总原则，即益气养阴以扶助正气，同时结合化痰散结、活血化瘀、抗癌祛毒等方法以攻逐邪实^[5]。参莲胶囊（苦参、山豆根、半枝莲、防己、三棱、莪术、丹参、补骨脂、苦杏仁、乌梅、白扁豆）是一种具有清热解毒、化痰散结功效的中成药，在临床上常用于治疗证属热毒瘀结的中晚期肺癌，契合

扶正祛邪治则，可辅助改善非小细胞肺癌患者正气亏虚状态，抑制癌毒、化解痰瘀，还能减轻放化疗毒副反应，提升机体耐受性^[6]。本研究将参莲胶囊与 GP 化疗方案联用，突破单一化疗或中成药治疗的局限，既借助化疗抑制肿瘤增殖，又通过中成药扶正祛邪、减轻化疗毒副反应，为中西医协同治疗晚期非小细胞肺癌提供新的临床治疗思路与数据支撑。

1 资料与方法

1.1 临床资料

本研究纳入 2023 年 3 月—2025 年 3 月河南大学第一附属医院收治的 106 例晚期非小细胞肺癌患者开展相关临床分析，其中男 78 例，女 28 例；年龄 36~78 岁，平均 (57.23±5.18) 岁；体质指数 (BMI) 19.5~26.7 kg/m²，平均 (22.61±2.29) kg/m²；病理分型：腺癌 27 例，鳞癌 69 例，大细胞癌 10 例；病理分期：IIIB 期 63 例，IV 期 43 例；吸烟史 73 例；肺癌家族史 46 例。本研究过程和内容经河南大学第一附属医院医学伦理委员会的批准 (202212054)。

纳入标准：(1) 诊断标准参考《中国原发性晚期肺癌诊疗共识 (2016 年版)》^[3]，经病理组织学或细胞学检查确诊；(2) 分期为 IIIB~IV 期；(3) 年龄 18~75 周岁，均为初诊者；(4) 预计生存期 ≥3 个月；(5) 卡氏功能状态 (KPS) 评分 ≥60 分；(6) 至少存在 1 处可客观测量的病灶；(7) 所有患者或家属均已签订书面知情同意书。

排除标准：(1) 合并其他原发性恶性肿瘤，或存在胸腔积液等并发症；(2) 存在严重的心、肝、肾等重要脏器功能不全或器质性病变，或患有严重的神经系统、血液系统、免疫系统疾病及严重代谢性疾病；(3) 对研究方案中所涉及的药物存在过敏史或无法耐受；(4) 患有认知功能障碍、精神疾病或存在其他影响治疗依从性及疗效判断的因素，导致无法配合完成研究；(5) 入组前短期内（如 1 个月内）接受过化疗、放疗等抗肿瘤治疗；(6) 妊娠期或哺乳期女性；(7) 合并骨髓功能减退、严重脱水、水痘、带状疱疹、痛风、高尿酸血症、近期感染病灶，或存在顺铂所致外周神经病变的患者。

1.2 药物

注射用盐酸吉西他滨购自浙江海正药业股份有限公司，规格 0.2 g/支，产品批号 20221123、20230715、20241019；注射用顺铂购自山东罗欣药业集团股份有限公司，规格 10 mg/支，产品批号 20221012、20230623、20241127；参莲胶囊购自南京同仁堂药业有限责任公司，规格 0.5 g/粒，产品批号 20220826、20231217、20240921。

1.3 分组和治疗方法

应用简单随机法将患者分为对照组和治疗组，每组各 53 例。对照组男 40 例，女 13 例；年龄 36~76 岁，平均 (57.20 ± 5.31) 岁；BMI 19.8~26.7 kg/m²，平均 (22.67 ± 2.32) kg/m²；病理分型：腺癌 14 例，鳞癌 35 例，大细胞癌 4 例；病理分期：IIIB 期 30 例，IV 期 23 例；吸烟史 37 例；肺癌家族史 22 例。治疗组中男 38 例，女 15 例；年龄 37~78 岁，平均 (57.17 ± 5.35) 岁；BMI 19.5~26.5 kg/m²，平均 (22.55 ± 2.37) kg；病理分型：腺癌 13 例，鳞癌 34 例，大细胞癌 6 例；病理分期：IIIB 期 33 例，IV 期 20 例；吸烟史 36 例；肺癌家族史 24 例。随机化分组结果显示，两组患者在年龄、性别、疾病分期等关键基线特征上均达到均衡，组间差异无统计学意义，满足可比性要求。

两组患者均进行 GP 化疗（4 周期疗法），具体的方案如下：静脉滴注注射用盐酸吉西他滨 1 000~1 250 mg/m²，30 min/次，第 1、8 天给药。配制方法为取单瓶吉西他滨，注入 5 mL 0.9%氯化钠注射液进行溶解，配制后溶液中吉西他滨的质量浓度需控制在 ≤ 40 mg/mL，振摇至药物完全溶解。静脉滴注注射用顺铂 75 mg/m²，用 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液稀释，每周第 1、2 天给药。给药

前 2~16 h 和给药后至少 6 h 之内必须进行充分的水化治疗，21 d 为 1 个周期，连续化疗 4 个周期。治疗组在对照组基础上口服参莲胶囊，6 粒/次，3 次/d，化疗期间均服用。

1.4 临床疗效评价标准^[7]

参考《实体瘤治疗疗效评价标准-RECIST》把临床疗效分为完全缓解（CR）、部分缓解（PR）、疾病稳定（SD）和疾病进展（PD）4 个等级。CR：肿瘤完全消失能够维持 4 周；PR：肿瘤病灶缩小 $\geq 30\%$ 并能够维持 4 周；SD：非 PR/PD（即病灶缩小未达 PR 标准，也未出现 PD）；PD：病灶增加 20%，且增加前非 CR/PR/SD。

客观缓解率（ORR）=（CR 例数+PR 例数）/总例数

疾病控制率（DCR）=（CR 例数+PR 例数+SD 例数）/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 Piper 疲乏修订量表和 KPS 评分 分别于治疗前后，主观疲劳的评估工具为 Piper 疲乏修订量表^[8]，该量表为多维评估工具，共 22 个条目，分别隶属于行为、情感、感觉与认知 4 个子维度，其评分采用 0~10 分的视觉模拟评分法，总分为 0~10 分（22 个条目得分相加后除以 22），得分越高表示患者疲乏程度越严重。采用 KPS 评分^[9]评估生活质量，采用 0~100 分制，分值越高表明患者健康状况越好且治疗耐受能力越强，80 分以上为生活自理级（非依赖级），50~70 分为半依赖级，50 分以下需完全依赖他人照料。

1.5.2 血清肿瘤标志物 分别于治疗前后采集患者外周静脉血 3 mL，室温下静置 0.5 h，以 3 000 r/min 离心 10 min（离心半径 10 cm），分离上清液即得血清。采用化学免疫发光法检测血清细胞角蛋白 19 片段 21-1（CYFRA21-1）、癌胚抗原（CEA）、神经元特异性烯醇化酶（NSE）和鳞状上皮细胞癌抗原（SCCA），所有样本均采用透景生命生产的 TESMI i100 全自动化学发光免疫分析仪及其原装配套试剂盒进行检测。实验过程严格依据试剂盒说明书的标准操作流程执行。

1.5.3 免疫功能指标 患者治疗前、后的外周血样本（3 mL）经采集后，其 T 淋巴细胞亚群的分析在 BD FACSVerse™流式细胞仪上完成，所有操作均遵循标准实验规程，具体指标为白细胞分化抗原（CD）3⁺、CD4⁺、CD8⁺和自然杀伤细胞（NK）比例，并计算 CD4⁺/CD8⁺。

1.6 不良反应观察

统计患者化疗期间可能出现的所有不良反应及发生率，如骨髓抑制、恶心、呕吐、神经毒性、蛋白尿、皮疹、血尿等。

不良反应发生率=不良反应发生例数/总例数

1.7 统计学方法

采用 SPSS 28.0 处理统计分析研究中的数据，Piper 疲乏修订量表、KPS 评分、血清肺癌肿瘤标志物和免疫功能指标用 $\bar{x} \pm s$ 表示，组内和组间比较采用 t 检验；临床疗效和不良反应发生率用百分比表示，组间比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗组的 ORR 和 DCR 分别为 64.15%、88.68%，而对照组的 ORR 和 DCR 分别为 41.51%、67.92%。治疗组的 ORR 和 DCR 均明显高于对照组 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组 Piper 疲乏修订量表评分和 KPS 评分比较

两组受试者经干预后，Piper 疲乏修订量表各维度评分及总分均较基线水平显著降低，KPS 评分则呈显著升高 ($P < 0.05$)；且治疗组 Piper 疲乏修订量表各维度评分及总分均显著低于对照组，其 KPS 评分亦显著高于对照组 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组血清肿瘤标志物比较

治疗后，两组患者血清 CYFRA21-1、CEA、NSE、SCCA 水平均较治疗前明显下调 ($P < 0.05$)，与此同时，治疗组的血清肿瘤标志物水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组免疫功能比较

治疗后，两组患者外周血 $CD3^+$ 、 $CD4^+$ 、 $CD4^+/CD8^+$ 和 NK 细胞比例均明显低于治疗前，而 $CD8^+$ 水平显著高于治疗前 ($P < 0.05$)，且治疗组治疗后免疫功能指标的改善程度较对照组呈现出更为显著的优势 ($P < 0.05$)，见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	CR/例	PR/例	SD/例	PD/例	ORR/%	DCR/%
对照	53	0	22	14	17	41.51	67.92
治疗	53	0	34	13	6	64.15*	88.68*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组 Piper 疲乏修订量表评分和 KPS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on Piper Fatigue Revision Scale scores and KPS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	Piper 疲乏修订量表					KPS 评分
			行为评分	情感评分	感觉评分	认知评分	总分	
对照	53	治疗前	8.15 $\pm$ 1.23	7.32 $\pm$ 1.21	6.89 $\pm$ 1.08	8.07 $\pm$ 1.25	7.61 $\pm$ 0.83	53.87 $\pm$ 5.29
		治疗后	6.05 $\pm$ 1.04*	2.55 $\pm$ 0.63*	4.29 $\pm$ 0.85*	5.96 $\pm$ 1.03*	4.71 $\pm$ 0.52*	68.34 $\pm$ 6.28*
治疗	53	治疗前	8.13 $\pm$ 1.31	7.33 $\pm$ 1.26	6.93 $\pm$ 1.05	8.13 $\pm$ 1.37	7.63 $\pm$ 0.82	53.69 $\pm$ 5.15
		治疗后	3.21 $\pm$ 0.82*▲	2.02 $\pm$ 0.46*▲	2.61 $\pm$ 0.54*▲	3.03 $\pm$ 0.57*▲	2.72 $\pm$ 0.39*▲	75.62 $\pm$ 7.22*▲

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 两组血清肿瘤标志物比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum tumor markers between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	CYFRA21-1/(ng·mL ⁻¹)	CEA/(ng·mL ⁻¹)	NSE/(ng·mL ⁻¹)	SCCA/(ng·mL ⁻¹)
对照	53	治疗前	5.17 $\pm$ 1.13	8.86 $\pm$ 1.35	52.34 $\pm$ 7.53	5.13 $\pm$ 0.62
		治疗后	2.83 $\pm$ 0.71*	6.09 $\pm$ 1.14*	28.25 $\pm$ 5.38*	2.25 $\pm$ 0.51*
治疗	53	治疗前	5.19 $\pm$ 0.85	8.73 $\pm$ 1.41	51.87 $\pm$ 6.96	5.02 $\pm$ 0.67
		治疗后	2.35 $\pm$ 0.57*▲	4.51 $\pm$ 0.73*▲	16.37 $\pm$ 4.19*▲	1.73 $\pm$ 0.41*▲

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.

2.5 两组不良反应发生率比较 (26.42%) 较对照组 (45.28%) 呈现出更低的水平
化疗实施期间, 治疗组的不良反应总发生率 (P<0.05), 见表 5。

表 4 两组免疫功能比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 4 Comparison on immune function between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	CD3 ⁺ /%	CD4 ⁺ /%	CD8 ⁺ /%	CD4 ⁺ /CD8 ⁺	NK/%
对照	53	治疗前	55.69±6.24	41.85±4.07	29.17±3.46	1.43±0.41	18.32±3.07
		治疗后	41.76±4.28*	27.41±3.85*	41.25±5.13*	0.66±0.19*	6.87±1.43*
治疗	53	治疗前	56.08±6.31	42.05±4.12	29.95±3.39	1.40±0.39	18.18±3.13
		治疗后	50.87±4.37*▲	36.82±4.36*▲	38.62±4.06*▲	0.95±0.23*▲	9.69±1.53*▲

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 5 两组不良反应发生率比较
Table 5 Comparison on adverse reaction rates between two groups

组别	n/例	骨髓抑制/例	恶心/例	呕吐/例	神经毒性/例	蛋白尿/例	皮疹/例	血尿/例	发生率/%
对照	53	6	5	3	2	3	2	3	45.28
治疗	53	3	2	2	2	2	1	2	26.42*

与对照组比较: *P<0.05。
*P<0.05 vs control group.

3 讨论

非小细胞肺癌是全球及中国发病与死亡负担严重的恶性肿瘤之一, 全球肺癌年龄标准化发病率为 26.43/10 万, 而在中国所属的东亚地区, 发病率高达 43.41/10 万, 死亡率也显著高于全球平均水平^[10]。非小细胞肺癌发病是多种危险因素共同作用的结果, 除吸烟这一首要因素外, 室外空气污染 (如 PM2.5)、室内污染 (如氡与厨房油烟)、职业暴露以及遗传易感性 (如特定 EGFR 基因突变) 均为重要的风险因素, 这些因素之间存在复杂的交互影响^[11]。GP 化疗方案的吉西他滨作为核苷类似物, 其活性三磷酸形式掺入延伸的 DNA 链, 干扰 DNA 复制与修复, 诱导细胞凋亡; 顺铂主要与 DNA 鸟嘌呤碱基结合, 形成链内与链间交联, 严重扭曲 DNA 双螺旋结构, 阻碍转录与复制, 引发广泛的 DNA 损伤与细胞应激, 最终导致癌细胞程序性死亡, 两药联合可覆盖不同增殖周期的肺癌肿瘤细胞, 显著提升杀伤效率^[12]。中医认为晚期非小细胞肺癌核心病机为本虚标实、虚实夹杂, 以气阴两虚为本, 痰瘀毒胶结为标, 正气亏虚致御邪无力, 癌毒乘虚壅肺, 与痰浊、瘀血互结, 阻滞气机、壅塞肺络, 引发咳嗽、咯血、胸痛等症, 晚期病势缠绵, 易致多脏受累、阴阳失衡, 兼见虚热、消瘦、乏力等恶病质表现, 其发生发展与正气内虚、六淫侵袭、情志失调、

饮食不节等相关, 治疗以益气养阴、化痰祛瘀、解毒抗癌为原则, 标本兼顾, 注重“带瘤生存”与生活质量提升^[13]。参莲胶囊中苦参、山豆根、半枝莲清热解毒; 三棱、莪术、丹参破血逐瘀、散结消癥, 防己、苦杏仁祛湿化痰; 补骨脂、乌梅、白扁豆益气养阴、补脾固肾, 诸药合用, 共奏清热解毒、活血化瘀、化痰散结、扶正固本之效^[14]。临床研究发现参莲胶囊联合奥希替尼治疗 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌, 可显著缓解咳嗽、咯血等症状, 减轻骨髓抑制等不良反应, 提高客观缓解率与生活质量, 延长中位生存期, 安全性良好^[15]。

本研究结果显示, 与对照组相比, 治疗组的疗效和 KPS 评分明显升高, 同时 Piper 疲乏修订量表各维度和总分均明显降低, 说明在 GP 化疗方案的基础上联合应用参莲胶囊可以提高临床疗效, 改善癌性疲劳和生活质量。参莲胶囊以苦参、半枝莲、丹参等为核心成分, 含苦参碱、黄酮类等活性物质, 整体兼具清热解毒、活血化瘀、扶正固本的功效^[16]。GP 方案一方面通过改善肿瘤微环境, 协同强化抗肿瘤效应; 另一方面通过调节免疫平衡, 减轻化疗所致骨髓抑制等不良反应, 改善能量代谢障碍, 从而缓解癌性疲劳, 提升患者体能状态与生活质量^[17]。CYFRA21-1 在晚期非小细胞肺癌中具有预后与治疗疗效监测价值, 其血清水平与肿瘤负荷、临床分

期及淋巴结转移显著相关^[18]。CEA 是一种细胞表面糖蛋白，在晚期非小细胞肺癌中主要用于腺癌的预后分层与治疗反应评估，其血清浓度与肿瘤分化程度、远处转移及治疗效果密切相关^[19]。NSE 是糖酵解酶烯醇化酶的神经元特异性同工酶，在晚期非小细胞肺癌中主要用于神经内分泌分化肿瘤的识别与预后判断^[20]。血清 SCCA 是一种与鳞状细胞癌亚型相关的糖蛋白标志物，其主要检测意义在于辅助诊断肺鳞癌、动态监测治疗效果及评估预后^[21]。

本研究结果证实，治疗组患者的各项血清肿瘤标志物表达水平均显著低于对照组，提示参莲胶囊联合 GP 化疗方案能够有效抑制晚期非小细胞肺癌患者血清肿瘤标志物水平。参莲胶囊含苦参、山豆根、半枝莲等成分，具有清热解毒、活血化瘀、软坚散结的功效，其活性成分可抑制肿瘤细胞增殖、诱导肿瘤细胞凋亡并调节肿瘤标志物水平^[14]。GP 化疗方案通过干扰肿瘤 DNA 合成、阻滞细胞周期，而发挥抗肿瘤作用，两药联合形成协同效应，既增强化疗对肿瘤细胞的杀伤作用，降低肿瘤负荷，优化肿瘤微环境，进而显著下调血清标志物水平^[22]。

CD3⁺细胞是成熟 T 淋巴细胞的特异性标志物，反映机体整体细胞免疫应答的基础水平，CD3⁺细胞降低提示细胞免疫缺陷，预示肿瘤免疫监视功能受损^[23]。CD4⁺细胞作为辅助性 T 淋巴细胞，核心功能是激活免疫细胞、调节抗肿瘤免疫应答及维持免疫网络平衡，高表达提示免疫调节功能健全，患者肿瘤进展风险降低，预后更优^[24]。CD4⁺/CD8⁺值是评估免疫平衡状态的关键指标，该值降低表明免疫系统处于抑制状态，是晚期肿瘤患者免疫功能紊乱的典型表现，与疾病进展和较差的生存预后相关^[25]。NK 细胞是固有免疫的核心效应细胞，无需抗原致敏即可直接识别并杀伤肿瘤细胞，同时参与调节适应性免疫应答^[26]。本研究结果显示，治疗组患者的免疫功能明显优于对照组，说明参莲胶囊能够改善化疗导致晚期非小细胞肺癌患者免疫功能被抑制的状态。参莲胶囊以“清热解毒、活血化瘀”的中医治法为基础，通过抗炎、抗氧化和改善肿瘤微环境，为机体抗肿瘤免疫应答的恢复创造条件^[16]。相较于对照组，治疗组的不良反应发生率呈现出明显的降低趋势，表明参莲胶囊联合 GP 化疗方案能够减轻晚期非小细胞肺癌患者的化疗相关不良反应。推测可能的原因是参莲胶囊主要成分为苦参、山豆根、半枝莲等，含苦参碱、黄酮类等活性成分，其通过

调节 T 淋巴细胞、NK 细胞活性增强机体免疫，减轻 GP 化疗对造血微环境的损伤，降低骨髓抑制风险，保护胃肠道黏膜屏障，减少消化道不良反应。

综上所述，参莲胶囊与 GP 化疗方案联用的治疗策略，可显著提升晚期非小细胞肺癌患者的临床治疗获益，在改善癌因性疲乏和生活质量的同时，能够降低血清肿瘤标志物水平，缓解免疫抑制状态，安全性提高，临床应用价值高。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Siegel R L, Giaquinto A N, Jemal A. Cancer statistics, 2024 [J]. *CA Cancer J Clin*, 2024, 74(1): 12-49.
- [2] Ren C, Han C, Wang D. Advanced non-small-cell lung cancer [J]. *N Engl J Med*, 2017, 377(20): 1997-1999.
- [3] 石远凯, 孙燕, 于金明, 等. 中国晚期原发性肺癌诊治专家共识 (2016 年版) [J]. *中国肺癌杂志*, 2016, 19(1): 1-15.
- [4] Guo Q S, Guan Y, Liu X J, et al. Clinical comparative investigation of efficacy and toxicity of cisplatin plus gemcitabine or plus Abraxane as first-line chemotherapy for stage III/IV non-small-cell lung cancer [J]. *Oncotargets Ther*, 2016, 9: 5693-5698.
- [5] 陶李蕙苹, 赖岳阳, 李柳, 等. 基于癌毒病机理论辨治肺癌探讨 [J]. *中华中医药杂志*, 2023, 38(1): 214-217.
- [6] 陈勇杰, 吴道立, 田炳如, 等. 参莲胶囊对非小细胞肺癌化疗患者红细胞免疫功能的影响 [J]. *中国中医药科技*, 2013, 20(3): 300-301.
- [7] 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.
- [8] 中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会, 中国临床肿瘤学会肿瘤支持与康复治疗专家委员会. 癌症相关性疲乏诊断与治疗中国专家共识 [J]. *中华医学杂志*, 2022, 102(3): 180-189.
- [9] Friendlander A H, Ettinger R L. Karnofsky performance status scale [J]. *Spec Care Dent*, 2009, 29(4): 147-148.
- [10] 赵林林, 孔凡铭, 杨仕蕊, 等. 987 例晚期非小细胞肺癌化疗患者的生存分析 [J]. *中草药*, 2024, 55(8): 2651-2666.
- [11] 曹艺, 李莹莹, 李托弟. 非小细胞肺癌发病危险因素与常见基因突变位点相关性的研究进展 [J]. *肿瘤*, 2024, 44(4): 393-403.
- [12] Ma G F, Zhang R F, Ying K J, et al. Effect evaluation of cisplatin-gemcitabine combination chemotherapy for advanced non-small cell lung cancer patients using microarray data [J]. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 2015, 19(4): 578-585.
- [13] 陈开伦, 陈瑜腾, 陈嘉斌, 等. 中医药治疗晚期非小细

- 胞肺癌的研究进展 [J]. 空军军医大学学报, 2024, 45(5): 591-595.
- [14] 齐创, 王文萍, 幸茂晖. 参莲胶囊联合同步放化疗治疗中晚期非小细胞肺癌临床观察 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2012, 14(4): 185-186.
- [15] 李静, 王小英, 武苗, 等. 参莲胶囊联合奥希替尼对EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌(气阴两虚证)的疗效分析 [J]. 天津中医药, 2024, 41(4): 432-435.
- [16] 张旭霞, 山广志. 参莲胶囊合消癌平注射液治晚期非小细胞肺癌 40 例 [J]. 江西中医药, 2011, 42(8): 27-28.
- [17] 王哲, 王雷, 赵晖, 等. 顺铂治疗非小细胞肺癌的真实世界安全性: 基于 FAERS 数据库的药物警戒分析及外部验证 [J]. 药物评价研究, 2025, 48(9): 2603-2616.
- [18] Edelman M J, Hodgson L, Rosenblatt P Y, *et al.* CYFRA 21-1 as a prognostic and predictive marker in advanced non-small-cell lung cancer in a prospective trial: CALGB 150304 [J]. *J Thorac Oncol*, 2012, 7(4): 649-654.
- [19] Cedrés S, Nuñez I, Longo M, *et al.* Serum tumor markers CEA, CYFRA21-1, and CA-125 are associated with worse prognosis in advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC) [J]. *Clin Lung Cancer*, 2011, 12(3): 172-179.
- [20] Hu Q, Xiao P, Li J J, *et al.* A retrospective analysis of serum tumor markers found in non-small cell lung cancer [J]. *J Cancer Res Ther*, 2016, 12(1): 117-120.
- [21] Zhu H G. Squamous cell carcinoma antigen: Clinical application and research status [J]. *Diagnostics*, 2022, 12(5): 1065.
- [22] Thatcher N, Hirsch F R, Luft A V, *et al.* Necitumumab plus gemcitabine and cisplatin versus gemcitabine and cisplatin alone as first-line therapy in patients with stage IV squamous non-small-cell lung cancer (SQUIRE): An open-label, randomised, controlled phase 3 trial [J]. *Lancet Oncol*, 2015, 16(7): 763-774.
- [23] Chen T T, Chen H X, Lu W, *et al.* T lymphocyte subsets and PD-1 expression on lymphocytes in peripheral blood of patients with non-small cell lung cancer [J]. *Medicine*, 2022, 101(42): e31307.
- [24] Eberst G, Vernerey D, Laheurte C, *et al.* Prognostic value of CD4⁺ T lymphopenia in non-small cell lung cancer [J]. *BMC Cancer*, 2022, 22(1): 529.
- [25] Klugman M, Fazzari M, Xue X, *et al.* The associations of CD4 count, CD4/CD8 ratio, and HIV viral load with survival from non-small cell lung cancer in persons living with HIV [J]. *AIDS Care*, 2022, 34(8): 1014-1021.
- [26] Xia Y, Li W T, Li Y M, *et al.* The clinical value of the changes of peripheral lymphocyte subsets absolute counts in patients with non-small cell lung cancer [J]. *Transl Oncol*, 2020, 13(12): 100849.

【责任编辑 金玉洁】