

参丹散结胶囊联合 GP 化疗方案治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究

马 铭¹, 张王锋^{2*}, 周晓甜¹

1. 西安交通大学第一附属医院榆林医院 肿瘤内科, 陕西 榆林 719000

2. 西安交通大学第一附属医院榆林医院 呼吸与危重症医学科, 陕西 榆林 719000

摘要: **目的** 探讨参丹散结胶囊联合吉西他滨和顺铂(GP)化疗方案治疗晚期非小细胞肺癌的临床疗效。**方法** 选取2023年2月—2025年4月西安交通大学第一附属医院榆林医院接诊的晚期非小细胞肺癌患者108例作为研究对象,依据随机数表法进行分为对照组与治疗组,每组各54例。对照组患者给予GP化疗方案治疗,静脉滴注注射用盐酸吉西他滨,剂量为1000 mg/m²,滴注时间30 min,在21 d的治疗周期内,第1、8天给药,同时静脉滴注注射用顺铂,剂量为75 mg/m²,在治疗周期内的第1、2天给药,连续化疗4个周期。治疗组在GP化疗方案基础上口服参丹散结胶囊,6粒/次,3次/d,治疗时间同步化疗时间。观察两组患者的客观缓解率(ORR)和疾病控制率(DCR),比较两组治疗前后生活质量、血清肿瘤标志物癌胚抗原(CEA)、鳞状细胞癌相关抗原(SCCA)、神经元特异烯醇化酶(NSE)、细胞角蛋白19片段(CYFRA21-1)、免疫功能指标T淋巴细胞亚型CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺和自然杀伤细胞(NK)和不良反应。**结果** 相较于对照组,治疗组ORR与DCR更高($P<0.05$)。治疗后,两组患者CEA、SCCA、NSE及CYFRA21-1水平均明显下降($P<0.05$),同时治疗后治疗组各项血清肿瘤标志物水平均显著低于对照组($P<0.05$)。治疗后,两组外周血CD3⁺、CD4⁺T淋巴细胞水平、CD4⁺/CD8⁺值及NK细胞数量较治疗前均显著降低,而CD8⁺T淋巴细胞水平显著上升($P<0.05$);治疗后,治疗组CD3⁺、CD4⁺T淋巴细胞水平、CD4⁺/CD8⁺值及NK细胞数量高于对照组,CD8⁺T淋巴细胞低于对照组($P<0.05$)。两组患者治疗后肺癌治疗功能评估量表各项评分和总分均明显高于治疗前,同时治疗组患者治疗后生活质量评分均显著高于对照组($P<0.05$);治疗组不良反应发生率明显低于对照组($P<0.05$)。**结论** 参丹散结胶囊联合GP化疗方案治疗晚期非小细胞肺癌的临床疗效有所提升,能够改善生活质量和免疫功能,并且下调血清肿瘤标志物水平,不良反应减少。

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

中图分类号: R979.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2026)09-2621-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.09.020

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

MA Ming¹, ZHANG Wangfeng², ZHOU Xiaotian¹

1. Department of Oncology, Yulin Hospital, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Yulin 719000, China

2. Department of Respiratory and Critical Care Medicine, Yulin Hospital, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Yulin 719000, China

Abstract: **Objective** This study aimed to evaluate the clinical efficacy of Shendan Sanjie Capsules combined with the gemcitabine plus cisplatin (GP) chemotherapy regimen in the treatment of advanced non-small cell lung cancer (NSCLC). **Methods** A total of 108 patients diagnosed with advanced NSCLC who were treated at Yulin Hospital, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, from February 2023 to April 2025 were enrolled and randomly assigned to a control group and a treatment group, with 54 patients in each group. The control group received standard GP chemotherapy. Specifically, gemcitabine hydrochloride (1000 mg/m²) was intravenously infused over 30 minutes on days 1 and 8 of a 21-day cycle, and cisplatin (75 mg/m²) was administered via intravenous infusion on days 1 and 2 of each cycle, with four consecutive cycles of chemotherapy completed. On the basis of the identical GP chemotherapy regimen, the treatment group received additional oral administration of Shendan Sanjie Capsules (6 capsules per time,

收稿日期: 2026-02-04

基金项目: 陕西省重点研发计划项目(2023-YBSF-737)

作者简介: 马 铭, 副主任医师, 研究方向为肺癌。E-mail: 18992246740@163.com

*通信作者: 张王锋, 副主任医师, 研究方向为肺癌。E-mail: zwf18992246035@126.com

three times daily) throughout the chemotherapy period. The primary outcomes included objective response rate (ORR) and disease control rate (DCR). Secondary outcomes encompassed quality of life, serum levels of tumor markers including carcinoembryonic antigen (CEA), squamous cell carcinoma antigen (SCCA), neuron-specific enolase (NSE), and cytokeratin 19 fragment (CYFRA21-1), peripheral immune parameters CD3⁺, CD4⁺, CD8⁺, CD4⁺/CD8⁺ ratio, and natural killer (NK) cells, as well as the incidence of adverse reactions before and after treatment. **Results** The treatment group exhibited significantly higher ORR and DCR than the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of CEA, SCCA, NSE, and CYFRA21-1 in both groups significantly decreased ($P < 0.05$), and the levels of all serum tumor markers in treatment group after treatment were significantly lower than those in control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of peripheral blood CD3⁺, CD4⁺ T lymphocytes, CD4⁺/CD8⁺, and NK cell numbers in both groups were significantly lower than those before treatment, while the level of CD8⁺ T lymphocytes significantly increased ($P < 0.05$), after treatment, the levels of CD3⁺, CD4⁺ T lymphocytes, CD4⁺/CD8⁺, and NK cell numbers in treatment group were higher than those in control group, while the level of CD8⁺ T lymphocytes was lower than that in control group ($P < 0.05$). Additionally, all subscale scores and total scores of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung (FACT-L) scale were significantly elevated in both groups post-treatment, with the treatment group demonstrating superior quality of life improvements relative to the control group ($P < 0.05$). Furthermore, the incidence of adverse reactions was notably lower in the treatment group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Shendan Sanjie Capsules and GP chemotherapy exerts superior clinical efficacy in the treatment of advanced NSCLC. This combinatorial strategy can effectively downregulate serum tumor markers, improve patients' immune function and quality of life, and reduce chemotherapy-related adverse effects, serving as a safe and effective therapeutic regimen for advanced NSCLC.

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

非小细胞肺癌占肺癌的 85%，含鳞癌、腺癌、大细胞癌、腺鳞癌等亚型，晚期易发生脑、骨等多器官转移，引发相应并发症，且存在治疗耐药风险，肺功能严重受损，患者生活质量下降，5 年生存率低于 20%，预后极差^[1]。晚期非小细胞肺癌临床常用化疗、靶向治疗等手段^[2]，吉西他滨和顺铂（GP）方案作为经典化疗方案，对无驱动基因突变肺癌患者具有明确疗效，可延长生存期、缓解症状，但该方案存在骨髓抑制、消化道反应等不良反应，且易产生耐药性，限制患者长期应用^[3]。中医将晚期非小细胞肺癌归为“肺积”范畴，核心病机为正虚为本、痰瘀毒结为标，属虚实夹杂，治疗以扶正祛邪为纲，侧重益气养阴、健脾益肾，辅化痰散结、祛瘀解毒^[4]。参丹散结胶囊紧扣扶正祛邪原则，既益气扶正固本，又散结祛瘀解毒，合并化疗能改善原发性非小细胞肺癌的症状和预后，可提升近期疗效^[5]。本研究聚焦参丹散结胶囊与 GP 化疗方案的协同效应，为中西医结合优化晚期非小细胞肺癌的治疗方案提供临床依据。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择 2023 年 2 月—2025 年 4 月西安交通大学第一附属医院榆林医院收治的晚期非小细胞肺癌患者 108 例作为研究对象，其中男 81 例，女 27 例；年龄 45~76 岁，平均年龄（57.23±5.17）岁；卡氏

（KPS）评分 62~75 分，平均评分（67.52±3.83）分；病理分型：腺癌 28 例，鳞癌 71 例，大细胞癌 9 例；病理分期：IIIB 期 62 例，IV 期 46 例；吸烟史 80 例；肺癌家族史 41 例。所有研究过程通过西安交通大学第一附属医院榆林医院医学伦理委员会的审核（审批号 2022-034）。

纳入标准：（1）参考《中华医学会肺癌临床诊疗指南（2018 版）》^[6]的诊断标准，且经病理或细胞学确诊；（2）TNM 分期（AJCC 第八版）IIIB~IV 期；（3）至少存在 1 个可测量病灶，且均为初治患者；（4）卡氏评分≥60 分，且预计生存期≥3 个月；（5）患者或其家属签订治疗知情同意书。

排除标准：（1）合并严重心、肝、肾等重要脏器功能不全，罹患血液系统或免疫系统疾病，或存在未控制的活动性感染；（2）临床资料不完整，或同时参与其他临床试验者；（3）合并其他恶性肿瘤、严重精神疾病或意识障碍；（4）妊娠期/哺乳期患者；（5）对本研究中药物或任何辅料过敏的患者；（6）治疗期间计划或正在接受针对胸部的放射治疗，或既往 6 个月内接受过胸部放疗且未完全恢复者；（7）严重凝血功能障碍患者；（8）合并骨髓机能减退、失水过多、水痘、带状疱疹、痛风、高尿酸血症者。

1.2 药物

注射用盐酸吉西他滨由南京正大天晴制药有限公司生产，规格 0.2 g/支（按 C₉H₁₁F₂N₃O₄ 计），产

品批号 20221115、20230625、20241017; 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 20221223、20230721、20240923; 参丹散结胶囊由海南斯达制药有限公司生产, 规格 0.4 g/粒, 产品批号 20221108、20230811、20241126。

1.3 分组和治疗方法

采用随机数表法将患者分为对照组和治疗组, 每组各 54 例。对照组男 40 例, 女 14 例; 年龄 45~74 岁, 平均年龄 (57.18±5.21) 岁; KPS 评分 62~73 分, 平均评分 (67.46±3.75) 分; 病理分型: 腺癌 14 例, 鳞癌 35 例, 大细胞癌 5 例; 病理分期: IIIB 期 31 例, IV 期 23 例; 吸烟史 39 例; 肺癌家族史 20 例。治疗组男 41 例, 女 13 例; 年龄 46~76 岁, 平均年龄 (57.28±5.19) 岁; KPS 评分 63~75 分, 平均评分 (67.58±3.65) 分; 病理分型: 腺癌 14 例, 鳞癌 36 例, 大细胞癌 4 例; 病理分期: IIIB 期 31 例, IV 期 23 例; 吸烟史 41 例; 肺癌家族史 21 例。两组受试者的性别、年龄、病理亚型、吸烟史及肺癌家族史等临床基线特征差异均无统计学意义, 具备可比条件。

对照组参考《中国晚期原发性肺癌诊治专家共识 (2016 年版)》^[7] 制定 GP 化疗方案, 静脉滴注注射用盐酸吉西他滨, 1 000 mg/m² 加入生理盐水, 吉西他滨的浓度为 38 mg/mL, 持续 30 min, 在 21 d 的治疗周期内, 第 1、8 天给药, 根据患者对吉西他滨的耐受性可考虑在每个治疗周期或 1 个治疗周期内降低剂量; 同时静脉滴注注射用顺铂, 75 mg/m² 生理盐水或 5% 葡萄糖注射液, 在治疗周期内的第 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 (水化可以静脉输入 2 L 的生理盐水), 连续化疗 4 个周期。治疗组患者在对照组化疗方案基础上口服参丹散结胶囊, 6 粒/次, 3 次/d, 治疗时间同步化疗时间。

1.4 临床疗效评价标准^[8]

完全缓解 (CR): 所有靶病灶完全消失, 且无非靶病灶进展证据; 肿瘤标志物降至正常范围并维持至少 4 周, 期间无新发病灶。部分缓解 (PR): 靶病灶最长直径总和较基线下降 ≥30%, 并保持该状态至少 4 周。疾病稳定 (SD): 靶病灶变化未达 PR 标准 (缩小不足 30%), 亦未进展至疾病进展 (PD) (增大未超 20%), 且无新发病灶。PD: 靶病灶最长直径总和较治疗开始后最低记录值增加 ≥20%, 和/或出现新发病灶。

客观缓解率 (ORR) = (CR+PR) / 患者总数

疾病控制率 (DCR) = (CR+PR+SD) / 患者总数

1.5 观察指标

1.5.1 血清肿瘤标志物 于治疗前后收集患者空腹外周静脉血样本 3 mL, 经静置处理后, 以 3 000 r/min (半径 10 cm) 离心 10 min, 分离血清后置于 -20 ℃ 环境中保存待测。采用化学发光免疫检测技术测定血清癌胚抗原 (CEA)、鳞状细胞癌相关抗原 (SCCA)、神经元特异烯醇化酶 (NSE)、细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 水平, 试剂盒由上海透景生命科技股份有限公司提供, 检测仪器为透景 TESMI i100 全自动化学发光免疫分析仪。

1.5.2 免疫功能 空腹状态下, 采集患者治疗前后的外周静脉血 3 mL, 采用 FACSCanto™ II 流式细胞仪 (购自美国 BD Biosciences 公司) 检测 T 淋巴细胞亚型 (白细胞分化抗原 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺) 和自然杀伤细胞 (NK), 并计算 CD4⁺/CD8⁺。

1.5.3 生活质量 采用肺癌治疗功能评估 (FACT-L) 量表^[9] 评估患者治疗前后的生活质量, 包括 6 个维度 (共计 38 个条目), 每个条目采用 5 级评分法 (0~4 分): 生理状况 (PW) (7 条, 0~28 分)、社会/家庭状况 (SPW) (7 条, 0~28 分)、与医生的关系 (ED) (2 条, 0~8 分)、情感状况 (EW) (6 条, 0~24 分)、功能状况 (FW) (7 条, 0~28 分) 和附件的关注情况 (AL) (9 条, 0~36 分)。每个维度的得分总和加起来为总量表得分, 得分范围 0~152 分, 得分越高, 生活质量越高。

1.6 不良反应观察

化疗期间, 统计患者出现的所有不良反应的发生情况并计算不良反应发生率, 包括恶心、血尿、呕吐、中性粒细胞减少、血小板减少、神经毒性、过敏反应。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 25.0 统计分析本研究中的数据, FACT-L 量表、血清肺癌肿瘤标志物和免疫功能指标用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间比较和组内比较分别采用独立样本 *t* 检验和配对样本 *t* 检验; ORR、DCR 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

治疗后, 治疗组患者 ORR 和 DCR 分别为 64.81%、88.89%, 均明显高于对照组的 40.74%、66.67% ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组肿瘤标志物比较

治疗后, 两组患者 CEA、SCCA、NSE 及 CYFRA21-1 水平均明显下降 ($P<0.05$), 同时治疗后治疗组各项血清肿瘤标志物水平均显著低于对照组 ($P<0.05$), 见表 2。

2.3 两组免疫功能比较

治疗后, 两组患者外周血 CD3⁺、CD4⁺ T 淋巴细胞水平、CD4⁺/CD8⁺值及 NK 细胞数量较同组治疗前均显著降低, 而 CD8⁺ T 淋巴细胞水平显著上

升 ($P<0.05$); 治疗后, 治疗组 CD3⁺、CD4⁺ T 淋巴细胞水平、CD4⁺/CD8⁺值及 NK 细胞数量高于对照组, CD8⁺ T 淋巴细胞低于对照组 ($P<0.05$), 见表 3。

2.4 两组生活质量比较

相较于治疗前, 两组患者治疗后的 FACT-L 各维度评分及总分均显著升高 ($P<0.05$), 且治疗组的 FACT-L 各项评分与总分均显著高于对照组同期水平 ($P<0.05$), 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	54	0	22	14	18	40.74	66.67
治疗	54	0	35	13	6	64.81*	88.89*

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比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	CEA/(ng·mL ⁻¹)	SCCA/(ng·mL ⁻¹)	NSE/(ng·mL ⁻¹)	CYFRA21-1/(ng·mL ⁻¹)
对照	54	治疗前	9.07±1.39	4.37±0.61	43.25±6.17	4.98±0.87
		治疗后	6.01±1.02*	2.05±0.45*	23.69±4.21*	3.12±0.51*
治疗	54	治疗前	9.13±1.41	4.31±0.53	43.09±6.05	4.95±0.91
		治疗后	4.03±0.51*▲	1.51±0.23*▲	15.96±3.13*▲	2.52±0.35*▲

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 两组免疫功能比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 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	54	治疗前	58.32±5.09	40.23±4.15	22.03±2.35	1.83±0.39	17.25±2.76
		治疗后	42.69±3.52*	26.35±3.29*	32.36±3.17*	0.83±0.17*	7.62±1.53*
治疗	54	治疗前	59.28±5.11	39.98±4.02	21.93±2.39	1.82±0.41	17.18±2.63
		治疗后	51.32±3.98*▲	33.82±3.51*▲	24.38±3.05*▲	1.39±0.22*▲	10.32±1.68*▲

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 4 两组生活质量比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=54$)

Table 4 Comparison on quality of life between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=54$)

组别	观察时间	PW 评分	SPW 评分	ED 评分	EW 评分	FW 评分	AL 评分	总分
对照	治疗前	10.62±2.13	11.57±2.54	3.01±0.52	9.85±1.73	11.38±2.95	15.13±3.17	61.56±7.32
	治疗后	16.46±3.08*	15.97±3.14*	5.16±0.76*	13.25±2.15*	19.04±3.12*	21.38±4.06*	90.36±8.26*
治疗	治疗前	10.56±2.08	11.64±2.36	3.03±0.51	9.79±1.67	11.21±2.87	15.26±3.28	61.49±7.65
	治疗后	23.13±2.57*▲	21.35±3.26*▲	7.06±0.82*▲	17.38±2.56*▲	22.09±3.26*▲	28.25±5.19*▲	119.26±10.34*▲

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 两组不良反应比较

两组患者化疗期间均出现不同程度的不良反

应，且治疗组患者不良反应发生率明显低于对照组（ $P<0.05$ ），见表 5。

表 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reaction between two groups

组别	n/例	恶心/例	血尿/例	呕吐/例	中性粒细胞减少/例	血小板减少/例	神经毒性/例	过敏反应/例	发生率/%
对照	54	8	7	2	2	2	2	2	46.30
治疗	54	5	3	2	1	2	1	1	27.78*

与对照组比较：* $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

3 讨论

晚期非小细胞肺癌是全球癌症死亡的首要原因，每年导致约 180 万人死亡^[10]，30~40%非小细胞肺癌患者初诊时已发生转移。非小细胞肺癌发病是遗传、表观遗传与环境因素协同作用的结果，核心机制为表皮生长因子受体、间变性淋巴瘤激酶等驱动基因突变以及转化生长因子- β 、磷脂酰肌醇 3 激酶/蛋白激酶 B 等多条信号通路异常，调控肿瘤增殖、转移，肿瘤微环境异质性与上述通路相互作用，共同影响疾病进展^[11]。吉西他滨是一种核苷类似物，其活性代谢产物可掺入 DNA 链，抑制 DNA 聚合酶并导致 DNA 合成终止，顺铂则通过与 DNA 碱基交联，诱导 DNA 损伤和细胞凋亡，临床数据显示 GP 方案对晚期非小细胞肺癌的 ORR 为 30%~40%，可有效延长无进展生存期，是目前的一线化疗方案之一，但骨髓抑制、消化道反应等不良反应率较高，易诱导肿瘤细胞耐药，既降低患者治疗耐受性，又严重限制其在晚期非小细胞肺癌治疗中的长期应用^[12]。中医认为晚期非小细胞肺癌患者的机体正气亏虚（尤其是肺、脾、肾），导致痰浊、瘀血、癌毒等病理产物胶结于肺，核心内因在于脏腑功能失调、气血阴阳失衡，外因则与邪毒侵袭有关，治疗强调“扶正”与“祛邪”相结合，通过整体调节来改善症状、控制病情^[13]。参丹散结胶囊常作为辅助治疗药物，能够提高肺癌患者的免疫功能和生活质量，减轻化疗毒副反应，延长无进展生存期及总生存时间^[14]。

本研究结果显示，治疗组临床疗效明显高于对照组，且 FACT-L 量表各项评分及总分均显著高于对照组，结果提示，参丹散结胶囊与 GP 化疗方案联用，能够明显增强晚期非小细胞肺癌患者的临床疗效，且对患者生活质量的改善作用显著。吉西他滨能够阻滞癌细胞 S 期增殖，还可抑制 G₁/S 期进展诱导凋亡。顺铂为铂类络合物，通过形成 DNA 链内及链间交联并结合核蛋白，破坏 DNA 结构与复

制转录功能，作为周期非特异性药，还能诱导 G₂ 期阻滞，经多途径触发肿瘤细胞凋亡，参丹散结胶囊联合 GP 化疗方案协同增强肿瘤杀伤效应，提升 ORR 与 DCR。同时，GP 化疗方案可有效减轻肿瘤负荷，缓解癌痛，进而改善患者生活质量^[15]。参丹散结胶囊具有益气健脾扶正的功效，通过调节肿瘤微环境实现增效，活血祛瘀的功效可抑制肿瘤新生血管形成，阻断肿瘤细胞的营养供应，可缓解化疗相关的脾虚痰瘀证症状，从而提升患者整体生活质量^[16]。CEA 是一种糖蛋白，属于免疫球蛋白超家族，在肺腺癌中敏感性最高，与肿瘤分期、转移及预后密切相关^[17]。SCCA 是丝氨酸蛋白酶家族成员，与肿瘤分化程度和临床分期呈正相关，在晚期肺癌患者中，SCCA 检测有助于鉴别病理类型、指导治疗选择及预后评估，尤其对含铂双药方案疗效评价具有重要参考价值^[18]。CYFRA21-1 是细胞角蛋白 19 的可溶性片段，在晚期非小细胞肺癌中敏感性和特异性均较高，与肿瘤体积、分期和转移相关，是评估肿瘤进展和预后的独立指标^[18]。NSE 糖酵解酶烯醇化酶的神经元特异性同工酶，主要存在于神经内分泌细胞中，其水平变化可评估含铂类或拓扑异构酶抑制剂的化疗效果^[19]。本研究结果显示，治疗组患者血清肿瘤标志物水平均显著低于对照组，提示联合治疗方案能够有效抑制晚期非小细胞肺癌患者血清中肿瘤标志物水平。参丹散结胶囊可破坏肿瘤细胞结构，促进肿瘤细胞凋亡，增强了 GP 方案对肿瘤细胞的杀伤效率，从而直接减少了肿瘤细胞的活性和数量，同时参丹散结胶囊具有益气健脾、理气化痰、活血祛瘀的功效，能改善机体内环境，通过免疫调节，改变不利于肿瘤生长的微环境，间接抑制肿瘤标志物释放^[14]。

CD3⁺ T 细胞是总 T 细胞的特异性标志，直接反映机体细胞免疫核心功能状态，可评估整体免疫功能，为肺癌治疗方案选择提供依据^[20]。CD4⁺ T 细

胞作为辅助性 T 细胞, 调控免疫应答及细胞毒性 T 细胞功能, 可预测非小细胞肺癌患者的联合治疗疗效, 评估免疫调控能力^[20]。CD8⁺ T 细胞是核心杀伤性 T 细胞, 通过分泌穿孔素、颗粒酶 B 直接杀伤肿瘤细胞, 可评估细胞毒性免疫应答强度, 其在化疗过程中有助于清除残余肿瘤细胞并重塑肿瘤免疫微环境, 其数量与功能状态可反映非小细胞肺癌患者机体对化疗的免疫应答水平^[20]。CD4⁺/CD8⁺反映免疫平衡的核心指标, 比值降低表明免疫状态失衡, 可能影响免疫监视功能^[20]。NK 细胞是天然免疫细胞, 可评估天然免疫监视功能, 通过参与化疗后肿瘤细胞的清除过程, 其活性水平可作为评估非小细胞肺癌患者疗效和预后的重要指标^[21]。本研究结果显示, 治疗组患者治疗后免疫功能指标改善情况明显优于对照组, 表明晚期非小细胞肺癌患者在采用 GP 方案化疗过程中, 联合应用参丹散结胶囊能够有效改善患者免疫功能。参丹散结胶囊中的活性成分可增强化疗药物对肿瘤细胞的杀伤效率, 通过诱导肿瘤细胞免疫原性死亡, 为免疫系统提供更多抗原信号, 同时改善化疗引发的过度炎症状态, 从而保护免疫细胞功能^[14]。治疗中, 两组患者均出现不同程度的不良反应, 但治疗组不良反应发生率明显低于对照组, 推测可能是参丹散结胶囊通过“扶正固本”的功效改善了患者脾虚痰瘀状态, 从而减轻 GP 化疗常见的消化道反应及血液学毒性。

综上所述, 参丹散结胶囊联合 GP 化疗方案能提升晚期非小细胞肺癌患者的临床疗效, 在提高生活质量的同时, 可降低血清肿瘤标志物水平, 改善免疫功能, 减少不良反应, 值得在临床上推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Jeon H, Wang S, Song J M, *et al.* Update 2025: Management of non-small-cell lung cancer [J]. *Lung*, 2025, 203(1): 53.
- [2] Yang C Y, Yang J C, Yang P C. Precision management of advanced non-small cell lung cancer [J]. *Annu Rev Med*, 2020, 71: 117-136.
- [3] Scagliotti G V, Parikh P, von Pawel J, *et al.* Phase III study comparing cisplatin plus gemcitabine with cisplatin plus pemetrexed in chemotherapy-naïve patients with advanced-stage non-small-cell lung cancer [J]. *J Clin Oncol*, 2023, 41(14): 2458-2466.
- [4] 李卓, 乔玲, 王艺洁, 等. 中医扶正解毒法治疗晚期非小细胞肺癌的 Meta 分析 [J]. *中国药房*, 2024, 35(13): 1651-1657.
- [5] 王蜀梅, 李钧. 平消胶囊与参丹散结胶囊辅助培美曲塞联合卡铂治疗 IV 期非小细胞肺癌的疗效比较 [J]. *中国药房*, 2015, 26(30): 4200-4202.
- [6] 中华医学会, 中华医学学会肿瘤学分会, 中华医学会杂志社. 中华医学会肺癌临床诊疗指南(2018 版) [J]. *中华肿瘤杂志*, 2018, 40(12): 935-964.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 万崇华, 张灿珍, 宋元龙, 等. 肺癌患者生存质量测定量表 FACT-L 中文版 [J]. *中国肿瘤*, 2000, 9(3): 109-110.
- [10] Ji Y T, Zhang Y M, Liu S W, *et al.* The epidemiological landscape of lung cancer: Current status, temporal trend and future projections based on the latest estimates from GLOBOCAN 2022 [J]. *J Natl Cancer Cent*, 2025, 5(3): 278-286.
- [11] 梁启军, 杨玉萍, 李存霞. 非小细胞肺癌发病机制及中西医结合治疗路径再探析 [J]. *中华中医药杂志*, 2012, 27(5): 1355-1357.
- [12] Bin Sharif M R, Alam A M M S, Nayeem Iqbal H M, *et al.* Comparative efficacy and cycle-wise toxicity of paclitaxel-carboplatin versus gemcitabine-cisplatin in stage IV non-small cell lung cancer (NSCLC): A quasi-experimental study in Bangladesh [J]. *Cureus*, 2025; 17(9): e93093.
- [13] 林丽珠, 王思愚, 黄学武. 肺癌中西医结合诊疗专家共识 [J]. *中医肿瘤学杂志*, 2021, 3(6): 1-17.
- [14] 彭彦才, 文慧, 王倩如. 参丹散结胶囊联合电视胸腔镜辅助微创切口肺癌根治术治疗老年非小细胞肺癌的临床研究 [J]. *中国中西医结合外科杂志*, 2020, 26(1): 30-36.
- [15] Saranya K, Sreejith K, Ajaykumar. Comparison of quality of life of patients on treatment with cisplatin and gemcitabine, carboplatin and gemcitabine, carboplatin and paclitaxel, carboplatin and pemetrexed for non-small cell lung cancer [J]. *J Oncol Pharm Pract*, 2019, 25(8): 1853-1859.
- [16] 潘方舒, 阙国勇. 参丹散结胶囊联合奥希替尼治疗 IV 期非小细胞肺癌临床观察 [J]. *浙江中西医结合杂志*, 2022, 32(3): 242-244.
- [17] Trulsson I, Holdenrieder S. Prognostic value of blood-based protein biomarkers in non-small cell lung cancer: A critical review and 2008-2022 update [J]. *Tumour Biol*, 2024, 46(s1): S111-S161.
- [18] Chen F, Zhang X. Predictive value of serum SCCA and CYFRA21-1 levels on radiotherapy efficacy and prognosis in patients with non-small cell lung cancer [J]. *Biotechnol Genet Eng Rev*, 2024, 40(4): 4205-4214.
- [19] Abbas M, Kassim S A, Habib M, *et al.* Clinical evaluation of serum tumor markers in patients with advanced-stage non-small cell lung cancer treated with palliative chemotherapy in China [J]. *Front Oncol*, 2020, 10: 800.
- [20] 陈艳丽, 王媛媛, 张勇, 等. 中晚期非小细胞肺癌患者化疗前后 T 淋巴细胞亚群表达差异分析及临床意义 [J]. *中华肺部疾病杂志: 电子版*, 2020, 13(1): 13-17.
- [21] 丁飞, 王洒, 黄常新. 非小细胞肺癌患者血清 CA211 水平和 NK 细胞数与预后相关 [J]. *基础医学与临床*, 2024, 44(2): 180-184.

【责任编辑 金玉洁】