

复方斑蝥胶囊联合奥沙利铂治疗非小细胞肺癌的疗效观察

宋展, 周丽荣, 王晓晟, 王凤丽

沧州市中心医院 呼吸内一科, 河北 沧州 061000

摘要: **目的** 观察复方斑蝥胶囊联合注射用奥沙利铂治疗非小细胞肺癌的临床疗效。**方法** 选取2015年1月—2017年9月沧州市中心医院收治的80例非小细胞肺癌患者作为研究对象, 将所有患者随机分为对照组(36例)和治疗组(44例)。对照组患者静脉输注注射用奥沙利铂, 130 mg/m²加入5%葡萄糖溶液250~500 mL中, 输注2~6 h。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服复方斑蝥胶囊, 3粒/次, 2次/d。3周为1个疗程, 两组患者连续治疗6个疗程。观察两组患者的临床疗效, 比较两组治疗前后的卡氏评分(KPS)和不良反应发生情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组客观缓解率分别为33.33%、56.82%, 疾病控制率分别为83.33%、90.91%, 两组比较差异无统计学意义。治疗后, 两组患者KPS评分均显著升高($P < 0.05$); 且治疗组KPS评分显著高于对照组($P < 0.05$)。治疗期间, 对照组发生口腔黏膜炎、肝肾功能异常和周围神经毒性患者例数显著高于治疗组, 两组不良反应发生情况比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 复方斑蝥胶囊联合注射用奥沙利铂治疗非小细胞肺癌具有较好的临床疗效, 能够提高患者生活质量, 降低药物不良反应, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 复方斑蝥胶囊; 注射用奥沙利铂; 非小细胞肺癌; 卡氏评分

中图分类号: R979.1 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)05-1525-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.05.056

Clinical observation on Compound Banmao Capsules combined with oxaliplatin in treatment of non-small cell lung cancer

SONG Zhan, ZHOU Li-rong, WANG Xiao-sheng, WANG Feng-li

Department of Respiratory Medicine, Cangzhou Central Hospital, Cangzhou 061000, China

Abstract: Objective To observe the therapeutic effect of Compound Banmao Capsules combined with Oxaliplatin for injection in treatment of non-small cell lung cancer. **Methods** Patients (80 cases) with non-small cell lung cancer in Cangzhou Central Hospital from January 2015 to September 2017 were randomly divided into control (36 cases) and treatment (44 cases) groups. Patients in the control group were iv administered with Oxaliplatin for injection, 130 mg/m² added into 5% Glucose Solution 250—500 mL for 2—6 h. Patients in the treatment group were po administered with Compound Banmao Capsules on the basis of control group, 3 grains/time, twice daily. A course of treatment had 3 weeks, and patients in two groups were treated for 6 courses. After treatment, the clinical effect was evaluated, and the KPS and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, objective remission rates in the control and treatment groups were 33.33% and 56.82%, and the disease control rates were 83.33% and 90.91%, respectively, but there were not statistically significant difference between two groups. After treatment, the KPS in the two groups were significantly increased ($P < 0.05$). And KPS in the treatment group were higher than that in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the number of patients with oral mucositis, abnormal liver and kidney function, and peripheral neurotoxicity in the control group were significantly higher than those in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Compound Banmao Capsules combined with Oxaliplatin for injection has good clinical efficacy in the treatment of non-small cell lung cancer, can improve the quality of life of patients, and reduce adverse drug reactions, which has a certain clinical application value.

Key words: Compound Banmao Capsules; Oxaliplatin for injection; non-small cell lung cancer; KPS

非小细胞肺癌是临床上常见的恶性肿瘤之一, 具有较高的发病率和病死率, 且呈现逐年增加的趋势^[1-2]。研究表明^[3], 奥沙利铂作为非小细胞肺癌的常规化疗药物, 具有一定的抑制肿瘤细胞生长, 改

收稿日期: 2019-01-23

作者简介: 宋展(1983—), 女, 主治医师, 硕士, 主要研究方向为呼吸内科疾病的诊疗。E-mail: 872353950@qq.com

善病情的作用, 但存在较多的副作用, 且远期预后效果不尽人意, 因此一种新型药物和给药模式的构建迫在眉睫。复方斑蝥胶囊以活血化瘀、攻毒蚀疮的功效为主, 可显著抑制非小细胞肺癌的增殖, 改善患者预后^[4-5]。因此本研究选取沧州市中心医院收治的 80 例非小细胞肺癌患者作为研究对象, 观察复方斑蝥胶囊联合注射用奥沙利铂治疗的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2015 年 1 月—2017 年 9 月沧州市中心医院收治的 80 例非小细胞肺癌患者作为研究对象, 所有患者均确诊为非小细胞肺癌^[6], 其中男性 46 例, 女性 34 例; 年龄 32~72 岁, 平均年龄(62.55±11.47)岁; 病程 1.5~5.5 年, 平均病程(3.53±1.30)年; 其中鳞癌 34 例, 腺癌 46 例; 临床分期 I 期 14 例、II 期 21 例、III 期 25 例、IV 期 20 例。

纳入标准: (1) 选取 18~75 岁的患者; (2) 所有患者均为首诊病例, 尚未行手术、化疗和放射治疗; (3) 所有患者均经医院病理科行组织活检并确诊为非小细胞肺癌; (4) 所有患者或家属均自愿加入本研究, 均知情同意并签订知情同意书。

排除标准: (1) 已经服用过化疗药物者; (2) 患有糖尿病、高血压、高血脂、心脏病等慢性疾病者; (3) 意识模糊、神志不清、存在精神神经等异常者; (4) 妊娠期或哺乳期者; (5) 有严重的肝肾功能衰竭者; (6) 对本研究用药过敏者。

1.2 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组(36 例)和治疗组(44 例), 其中对照组男性 20 例, 女性 16 例; 年龄 32~72 岁, 平均年龄(62.62±11.50)岁; 病程 1.3~5.2 年, 平均病程(3.50±1.28)年; 鳞癌 17 例, 腺癌 23 例; 临床分期 I 期 7 例、II 期 10 例、III 期 13 例、IV 期 10 例。治疗组男性 22 例, 女性 22 例; 年龄 32~72 岁, 平均年龄(62.48±11.44)岁; 病程 1.8~5.4 年, 平均病程(3.56±1.32)年; 鳞癌 17 例, 腺癌 23 例, 临床分期 I 期 7 例、II 期 11 例、III 期 12 例、IV 期 10 例。两组患者在性别、年龄、病程、病理类型、临床分期等一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组患者静脉输注注射用奥沙利铂(江苏恒瑞医药股份有限公司生产, 规格 50 mg, 产品批号 20150301-1、20161101-1、201701201-2), 130 mg/m² 加入 5% 葡萄糖溶液 250~500 mL 中, 输注 2~6 h,

若未出现药物毒性反应则每 3 周给药 1 次。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服复方斑蝥胶囊(贵州益佰制药有限公司生产, 规格 0.25 g/粒, 产品批号 150201、161101、171101), 3 粒/次, 2 次/d。3 周为 1 个疗程, 两组患者连续治疗 6 个疗程。

1.3 临床疗效判定标准^[7]

完全缓解(CR): 肿瘤完全消失; 部分缓解(PR): 肿瘤缩小 50% 以上(单个肿瘤面积指肿瘤最长直径和其最大垂直直径之乘, 多个肿瘤面积指多个肿瘤面积之和); 疾病稳定(SD): 肿瘤面积减少不到 50% 或增大未超过 25%; 疾病进展(PD): 肿瘤增大超过 25% 或出现新病灶。

$$\text{客观缓解率} = (\text{CR} + \text{PR}) / \text{总例数}$$

$$\text{疾病控制率} = (\text{CR} + \text{PR} + \text{SD}) / \text{总例数}$$

1.4 观察指标

采用卡氏评分法(KPS)评定两组患者治疗前后的生活质量, 评分在 0~100 分, 60 分以上为生活基本能够自理^[8]。

1.5 不良反应观察

对比两组患者在治疗期间出现的肝肾功能异常、消化道不良反应等情况。

1.6 统计学方法

使用 SPSS 21.0 软件对研究数据进行统计学分析, 计数资料采用百分率形式表示, 组间差异采用 χ^2 检验; 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 的形式表示, 组间差异采用两独立样本的 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组 PR 12 例, SD 18 例, PD 6 例, 客观缓解率为 33.33%, 疾病控制率为 83.33%; 治疗组 PR 25 例, SD 15 例, PD 4 例, 客观缓解率为 56.82%, 疾病控制率为 90.91%, 两组临床疗效比较差异无统计学意义。

2.2 两组生活质量评分比较

治疗后, 两组患者 KPS 评分均显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组 KPS 评分显著高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组药物不良反应比较

治疗期间, 对照组发生口腔黏膜炎、肝肾功能异常和周围神经毒性患者的例数显著高于治疗组, 两组不良反应发生情况比较差异具有统计学意义($P < 0.05$), 见表 3。

表1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	CR/例	PR/例	SD/例	PD/例	客观缓解率/%	疾病控制率/%
对照	36	0	12	18	6	33.33	83.33
治疗	44	0	25	15	4	56.82	90.91

表2 两组患者 KPS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on KPS score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	KPS 评分	
		治疗前	治疗后
对照	36	36.65 ± 6.98	48.95 ± 9.29*
治疗	44	36.75 ± 6.89	67.48 ± 11.15*▲

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 两组患者药物不良反应比较

Table 3 Comparison on adverse drug reactions between two groups

组别	n/例	口腔黏膜炎/例	肝肾功能异常/例	周围神经毒性/例
对照	36	15	13	22
治疗	44	4*	5*	12*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

在世界范围内, 无论男性还是女性, 罹患肺癌均已成为癌症死亡的主要原因^[9]。放化疗综合治疗是目前被广泛接受的局部晚期非小细胞肺癌治疗模式^[10]。奥沙利铂为第3代铂类衍生物, 在食管癌、胃癌和结直肠癌的辅助化疗, 胆道恶性肿瘤和淋巴瘤的二线治疗中具有广泛的应用。但在非小细胞肺癌的早期常规化疗的过程中也颇为关键。既往研究表明, 单独使用奥沙利铂治疗非小细胞肺癌虽具有一定的临床疗效, 但具有较大的副作用^[3]。复方斑蝥胶囊在临床肿瘤的治疗中享有一定的声誉, 尤以活血化瘀、攻毒蚀疮的功效为主^[11]。本研究采用复方斑蝥胶囊联合奥沙利铂治疗非小细胞肺癌, 治疗后, 治疗组客观缓解率和疾病控制率高于对照组, 提示联用复方斑蝥胶囊能够提高疗效, 可能是由于复方斑蝥胶囊的成分包括去甲斑蝥素, 其能够通过阻抑 DNA 复制和合成从而抑制各类肿瘤细胞。

本研究中, 治疗后, 两组患者 KPS 评分显著升高 ($P < 0.05$); 并且治疗组 KPS 评分显著高于对照组 ($P < 0.05$), 提示联用复方斑蝥胶囊能够提高患者生活质量, 可能是由于复方斑蝥胶囊能够增强机体免疫功能, 从而提高患者生活质量。李陶等^[5]研

究表明复方斑蝥胶囊用于中晚期非小细胞肺癌维持治疗, 能够提高治疗效果, 改善晚期非小细胞肺癌的生活质量, 延长 PFS 时间, 与本研究结果一致。

综上所述, 复方斑蝥胶囊联合注射用奥沙利铂治疗非小细胞肺癌具有较好的临床疗效, 能够提高患者生活质量, 降低药物不良反应, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] Spiro S G, Tanner N T, Silvestri G A, et al. Lung cancer: Progress in diagnosis, staging and therapy [J]. *Respirology*, 2010, 15(1): 44-50.
- [2] Cho J H. Immunotherapy for non-small-cell lung cancer: current status and future obstacles [J]. *Immune Netw*, 2017, 17(6): 378-391.
- [3] 李改平, 郭青云, 朱贵荣, 等. 不同铂类物质对晚期非小细胞肺癌患者的临床疗效观察 [J]. *实用癌症杂志*, 2016, 31(11): 1875-1877.
- [4] 段秋立. 复方斑蝥胶囊治疗非小细胞肺癌的疗效观察 [J]. *中药药理与临床*, 2016, 32(1): 191-192.
- [5] 李陶, 刘雁冰, 戢杨, 等. 复方斑蝥胶囊在中晚期非小细胞肺癌维持治疗中的应用 [J]. *中国医药*, 2014, 9(10): 1455-1457.
- [6] 周纪昌. *实用肿瘤内科学* [M]. 第2版. 北京: 人民卫

- 生出版社, 2006: 28-41.
- [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] 郑莹, 王杰军, 邹建军, 等. 上海市社区癌症患者生活质量及其影响因素 [J]. 癌症, 2007, 26(6): 613-619.
- [9] 黄金龙. 非小细胞肺癌病因及治疗新进展 [J]. 大理大学学报, 2009, 8(6): 76-79.
- [10] 王绿化. 局部晚期非小细胞肺癌的治疗进展 [J]. 临床肿瘤学杂志, 2006, 11(5): 321-325.
- [11] 彭全升, 庞金凤, 袁彬. 复方斑蝥胶囊联合 $\alpha 1$ 胸腺肽在晚期非小细胞肺癌维持治疗中的应用 [J]. 中国美容医学杂志, 2012, 21(10): 333-334.