

紫龙金片治疗晚期恶性肿瘤临床观察

杨爱莲, 林锦培, 林 浩, 吴丹红*

福建省肿瘤医院, 福建医科大学附属肿瘤医院, 福建 福州 350014

摘要:目的 观察紫龙金片治疗晚期恶性肿瘤的临床疗效及不良反应。方法 对照组 52 例采用常规支持对症治疗, 治疗组 53 例在常规支持对症治疗的基础上, 加用紫龙金片口服, 2 周为 1 个疗程, 治疗 2 个疗程。结果 治疗组实体瘤近期疗效中稳定例数明显高于对照组 ($P < 0.05$), 生活质量改善也优于对照组 ($P < 0.01$)。结论 紫龙金片治疗晚期恶性肿瘤有较好疗效, 且无明显不良反应。

关键词: 紫龙金片; 恶性肿瘤; 生存质量; 临床疗效; 不良反应

中图分类号: R285.5 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2018)16-3882-03

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2018.16.023

Clinical observation on treatment of advanced malignant tumor with Zilongjin Tablets

YANG Ai-lian, LIN Jin-pei, LIN Hao, WU Dan-hong

Fujian Cancer Hospital & Fujian Medical University Cancer Hospital, Fuzhou 350014, China

Abstract: Objective To observe the clinical curative effect and adverse reaction of Zilongjin Tablets in the treatment of advanced malignant tumor. **Methods** Fifty-three patients were treated with Zilongjin Tablets orally in the treatment group based on routine treatment, while 52 patients in the control group were treated only with conventional treatment. Each group was treated for two courses (28 d). **Results** The clinical response cases of stable disease in the short-term efficacy of the treatment group were more than that in the control group ($P < 0.05$). In the meanwhile, the life quality improvement was better than that of the control group ($P < 0.01$). **Conclusion** Zilongjin Tablets showed a better curative effect in the treatment of advanced malignant neoplasms without obvious adverse reaction.

Key words: Zilongjin Tablet; malignant tumor; life quality; curative effect; adverse reaction

恶性肿瘤是严重威胁人类健康的杀手, 征服癌症与恶性肿瘤一直是医药科学家们追求的理想。紫龙金片主要组成为黄芪、当归、白英、龙葵、丹参、半枝莲、蛇莓、郁金, 对恶性肿瘤患者具有一定改善临床症状、体力状况评分的作用, 对免疫指标 NK、CD4 细胞等有改善作用^[1-3], 福建省肿瘤医院采用紫龙金片治疗丧失手术及放、化疗机会的晚期恶性肿瘤患者, 收到了较满意的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

入组 105 例患者为本院 2013 年 1 月—2017 年 1 月就诊的有明确诊断的 III~IV 期恶性肿瘤患者, 年龄 26~82 岁, 男 53 例, 女 52 例, 所有病例均经

病理切片、CT 或 B 超引导下肿物穿刺活检等诊断方法证实确诊。其中肺癌 54 例、肠癌 20 例、胃癌 15 例、乳腺癌 11 例、胰腺癌 5 例。随机分成两组, 治疗组 53 例, 对照组 52 例, 两组患者基线资料在年龄、性别、病种及病情分期均无统计学差异, 具有可比性 ($P > 0.05$)。

1.2 病例纳入标准

(1) 经病理切片、CT 或 B 超引导下肿物穿刺确诊为 III~IV 期恶性肿瘤患者; (2) 年龄 26~82 岁; (3) 最近 1 个月内未进行抗肿瘤治疗; (4) 预期生存期 ≥ 3 个月, Karnofsky 评分 ≥ 30 分。 (5) 知情同意参加本研究, 签署知情同意书 (本试验经由福建省肿瘤医院伦理委员会批准, 批号为 KT2018-010-01)。

收稿日期: 2018-03-19

作者简介: 杨爱莲 (1973—), 女, 副主任医师, 福建医科大学附属肿瘤医院, 主要从事恶性肿瘤中医药临床诊疗及研究。

*通信作者 吴丹红, 女, 主任医师, 主要从事恶性肿瘤中医药临床诊疗及研究。Tel: 13509375276 E-mail: 495985589@qq.com

1.3 排除标准

(1) 合并严重内科疾病患者；(2) 精神障碍，无法配合治疗的患者；(3) 对受试药物过敏患者；(4) 无法理解及知情同意的患者；(5) 严重肝肾功能不全患者。

1.4 治疗方法

对照组：采用常规支持对症治疗（补液、止痛、心理疏导等）。治疗组：在给予对照组相同治疗的基础上，加用紫龙金片（天津中新药业集团股份有限公司隆顺榕制药厂，每片 0.65 g，批号分别为 A135437、CK35549、DK35616、EL35652）口服，每次 4 片，每天 3 次，2 周为 1 个疗程，2 个疗程判定疗效。

1.5 疗效评定标准

近期疗效标准^[4]：①按 WHO 实体瘤近期疗效标准分为完全缓解（CR），可见的肿瘤病变完全消失，维持 4 周以上；部分缓解（PR），肿瘤病灶的最大直径及其最大垂直横径的乘积缩小 50% 以上，其他病灶无增大，无新病灶出现，维持 4 周以上；稳定（NC），肿瘤病灶的最大直径及其最大垂直横径的乘积缩小不足 50%，或增大不超过 25%，无新病灶出现，维持 4 周以上；进展（PD），肿瘤病灶的最大直径及其最大垂直横径的乘积增大 25% 以上或新病灶出现。②患者生活质量状态参照 Karnofsky 计分^[5]，疗程结束后较治疗前评分增加大于 10 分者为提高，减少大于或等于 10 分者为降低，增加或减少不及 10 分者为稳定。③体质量评定：体质量较治疗前增加 1 kg，判定为增加，较治疗前减少 1 kg 为减少，增加或减少未超过 1 kg 者为稳定。治疗前后检查病人血、尿常规，肝、肾功能，心电图，并行 B 超或 CT 等检查，了解病情变化情况。

1.6 统计学分析

采用 SPSS 19.0 统计软件包进行数据处理，计量资料比较采用独立样本 *t* 检验，计数资料比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 治疗前后两组病灶疗效结果比较

治疗组 NC 例数明显高于对照组（ $P < 0.05$ ），说明紫龙金片有控制瘤体进展、稳定病情的治疗作用。见表 1。

2.2 治疗前后两组 Karnofsky 计分比较

由表 2 可见，治疗组症状普遍改善，患者疼痛明显减轻，食欲、体力增加，睡眠改善，Karnofsky

表 1 治疗前后两组病灶疗效结果比较

Table 1 Comparison on curative effects between two groups

组别	例数	CR/例	PR/例	NC/例	(CR+PR+NC)/例	PD/例
对照	52	0	0	20	20	32
治疗	53	0	0	33*	33	20

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 治疗前后 Karnofsky 计分比较

Table 2 Comparison on change of Karnofsky scores between two groups

组别	例数	Karnofsky 计分/例		
		提高	稳定	下降
对照	52	5	15	32
治疗	53	28	20	5**

与对照组比较：** $P < 0.01$

** $P < 0.01$ vs control group

计分提高。两组患者血、尿常规无异常改变，肝功能（主要指标 AST、ALT、黄疸指数）好转，肾功能及心电图无明显改变。

2.3 治疗前后两组体质量变化比较

由表 3 可见，治疗组与对照组患者体质量变化无明显差异。

2.4 不良反应

治疗组 1 例病人出现轻微恶心感，其余未发现不良反应。

3 讨论

目前，恶性肿瘤占我国人口死亡率第 1 位。传统的治疗方法首先手术、放疗、化疗、生物治疗。但是，许多患者一经发现已是晚期，已经不具有手术及放、化疗机会。对这些不具有手术及放、化疗机会或经上述各种治疗手段后仍无法控制肿瘤，不应再过度去追求肿瘤细胞的完全消退，特别是晚期病人，自然生存期短，若继续开展攻击性治疗，患者则会难以承受毒副反应，反而缩短生存时间。故

表 3 两组治疗前后体质量变化比较

Table 3 Comparison on change of body weight between two groups

组别	例数	体质量变化/例		
		增加	稳定	下降
对照	52	6	30	16
治疗	53	8	35	10

此时更应强调顾全整体,提高患者的生存质量,延长生存时间。中医药对于提高肿瘤患者的生活质量具有明显作用。紫龙金片是由北京市肿瘤防治研究所及中新药业天津中药制药厂共同研制的抗癌中成药,主要由黄芪、当归、白英、龙葵、丹参、半枝莲、蛇莓、郁金等药物合理配伍而成。方中君药黄芪益气养血、脱毒并引诸药入肺而兼具使药之意,现代临床药理学研究发现黄芪主要含有黄芪皂苷、异黄芪皂苷和大豆皂苷等皂苷类成分及多糖类成分、黄酮类成分、氨基酸和无机盐等^[6],具有免疫恢复及升高白细胞的作用^[7];白英、龙葵具有清热化痰之功效,故为臣药,现代临床药理学研究发现白英具有抗癌及增强机体非特异性免疫反应的作用;而龙葵在体外实验研究中亦被确认具有抗癌活性^[8];郁金为佐药,具有化痰祛痰之功效,现代药理学发现郁金含挥发油,其对癌细胞具有一定程度的抑制作用。综上所述,紫龙金片具有补气养血、清热化痰祛痰之功效,其作用机制研究表明,紫龙金片一方面对不同周期细胞具有不同的调节机制,能够提高 G₁ 期 P16 的表达、抑制 CDK4 的表达,阻止 G₂ 期 CDK4 向核内移位,从而延长 G₂ 期向 M 期进展,推迟细胞分裂,降低 S 期的 DNA 合成。另一方面,紫龙金片对肿瘤细胞具有多靶点的细胞分子生物调节作用:激活细胞周期蛋白激酶抑制因子,抑制周期蛋白与周期蛋白激酶的活性,同时激活癌细胞 cAMP/PKA II 型酶信号通路,抑制

DG/PKC 信号通路,从而起到直接杀伤肿瘤细胞、抑制肿瘤细胞生长转移,同时还能一定程度提高机体免疫力^[9]。本试验研究表明,紫龙金片在治疗肺癌、胃癌、胰腺癌、乳腺癌及肠癌等病症疗效显著,能明显改善患者临床症状,提高生活质量,且无明显毒副作用,值得进一步推广应用并进一步积累经验。

参考文献

- [1] 邹立,陈声池,吴世祯,等.联用紫龙金片和支持疗法对晚期非小细胞肺癌患者进行治疗的效果研究[J].当代医药论丛,2016,14(10):132-133.
- [2] 李桂,柴友龙.紫龙金片联合化疗治疗大肠癌的临床观察[J].天津医药,2013(10):1026-1027.
- [3] 彭安,农巧红,徐颂周.紫龙金联合化疗对肝癌的疗效观察[J].医药前沿,2013(17):133-134.
- [4] 孙燕,周际昌.临床肿瘤内科手册[M].第4版.北京:人民卫生出版社,2003.
- [5] 于金明,徐忠法.肿瘤临床通鉴[M].济南:山东科学技术出版社,2004.
- [6] 郭景强,牛瑞杰,黄桂芬.薄层扫描法测定紫龙金片中黄芪甲苷的含量[J].中草药,2005,36(2):222-223.
- [7] 郑召鹏,杨卫兵,李宁,等.注射用黄芪多糖预防非小细胞肺癌化疗后骨髓抑制的疗效观察[J].中草药,2013,44(2):208-209.
- [8] 郭玲,盛华均,刘茜,等.龙葵碱对 U251 细胞增殖及凋亡的影响[J].中草药,2017,48(10):2081-2086.
- [9] 穆育新.走在世界研究前列的抗癌天然药物——紫龙金片[J].天津药学,2002,14(3):88-89.