康艾注射液在晚期原发性肝癌姑息治疗中的疗效分析

Response of Kang-ai Injection in Palliative Treatment for Advanced Primary Hepatocellular Carcinoma

WANG Wan-ru

王婉茹 (辽宁省肿瘤医院, 辽宁 沈阳 110042)

摘要:[目的] 探讨康艾注射液在晚期原发性肝癌姑息治疗中的作用。[方法] 将 2009 年 6 月至 2011 年 6 月收治的 80 例晚期原发性肝癌患者分为两组, 每组 40 例。治疗组为康艾注射液+对症支持治疗, 对照组为安慰剂+对症支持治疗, 30d 为 1 个疗程, 连续治疗 2 个疗程后评价。[结果] 治疗组临床症状改善、Karnofsky 评分改善、治疗有效率(RR)和临床受益率(CBR)、T 细胞亚群活性比较均优于对照组。[结论] 康艾注射液可提高晚期原发性肝癌患者免疫功能, 减轻症状, 提高生活质量以及肝癌治疗的临床受益率。

关键词:原发性肝癌; 康艾注射液; 疗效

中图分类号:R735.7 **文献标识码:**B **文章编号:**1004-0242(2012)11-0874-03

康艾注射液含有黄芪、人参、苦参素等成分, 具有益气扶正、增强机体免疫功能, 从而产生抗癌作用^[1]。我们对 2009 年 6 月至 2011 年 6 月收治的 80 例已失去手术治疗、介入治疗机会并且不能耐受全身或局部化疗等治疗手段的晚期原发性肝癌患者采用康艾注射液进行姑息性治疗, 取得了较好的疗效。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究中的病例均为按照 2001 年中国抗癌协会肝癌专业委员会修订的《原发性肝癌的临床诊断与分期标准》^[2], 经组织学或细胞学等检查确诊的晚期原发性肝癌患者, 临床分期为 IIIa 或 IIIb 期; 均为已失去手术治疗、介入治疗机会, 并且不能耐受全身或局部化疗等晚期原发性肝癌住院患者; Karnofsky 评分在 60 分以上; 预计生存期在 3 个月以上; 临床症状表现为肝区疼痛、食欲下降、消瘦、乏力、腹胀、腹水、黄疸等。将 2009 年 6 月至 2011 年 6 月收治的 80 例晚期原发性肝癌患者分为两组, 康艾注射

液组(治疗组)和对照组各 40 例。在 80 例中, 男性 44 例, 女性 36 例; 年龄最大者 82 岁, 最小者 45 岁。两组患者性别、年龄和临床情况等一般资料具有可比性。

1.2 治疗方案

(1) 治疗组: 康艾注射液(长白山制药股份有限公司)每日 2 次, 每次 30ml, 用 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 250ml 稀释后缓慢静脉滴注, 30d 为 1 个疗程。(2) 对照组: 只给予安慰剂。两组同时给予保肝、纠正电解质紊乱、止痛、营养等对症支持治疗。连续治疗 2 个疗程后评价疗效。

1.3 评价指标

症状: 记录临床症状表现变化, 其中包括纳差、睡眠、疼痛、乏力。临床观察 0~3 分, 分为 4 级, 分值下降超过 1/3 为缓解。

生存质量: 采用 Karnofsky 评分, 增加 10 分以上为增高, 减少 10 分为降低, 增加或减少不足 10 分为稳定。

近期疗效: 根据 RECIST 评价标准评价, 完全缓解(CR): 所有目标病灶消失; 部分缓解(PR): 病灶长径总和缩小 $\geq 30\%$; 疾病进展(PD): 病灶长径总和增加 $\geq 20\%$ 或出现新病灶; 疾病稳定(SD): 病灶长径总

收稿日期: 2012-05-23, 修回日期: 2012-09-18
E-mail: tengteng513@sina.com

和有缩小但未达 PR,或有增加但未达 PD。其中有效率(RR)=CR+PR,临床受益率(CBR)=CR+PR+SD。

细胞亚群检测及方法:分别于治疗前及治疗后清晨空腹采肘静脉血 5ml 备用。T 淋巴细胞亚群 CD4⁺、CD8⁺及其比值分析:采用单克隆抗体碱性磷酸酶法,测其所占细胞总数的百分比,选用美国贝克曼公司流式细胞仪及试剂盒,按说明书要求的操作程序严格操作。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 11.0 统计软件包,计量资料采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 症状缓解情况

在纳差、睡眠、疼痛、乏力等方面,治疗组与对照组比较明显好转($P<0.05$)。见表 1。

2.2 T 淋巴细胞亚群 CD4⁺、CD8⁺及 CD4⁺/CD8⁺分析

治疗前两组 CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺无统计学差

表 1 两组症状缓解率比较

症状	治疗组			对照组			P 值
	例数	缓解例数	缓解率(%)	例数	缓解例数	缓解率(%)	
乏力	40	39	97.5	40	13	32.5	<0.05
纳差	40	38	95.0	40	6	15.0	<0.05
睡眠	37	29	78.4	35	4	11.4	<0.01
疼痛	32	21	65.6	31	2	6.5	<0.01

表 2 外周血淋巴细胞亚群检测结果比较

组别	治疗组			对照组			P 值
	CD4 ⁺	CD8 ⁺	CD4 ⁺ /CD8 ⁺	CD4 ⁺	CD8 ⁺	CD4 ⁺ /CD8 ⁺	
治疗前	36.0±8.1	29.6±9.1	0.84±0.3	35.8±7.5	29.3±9.2	0.85±0.6	>0.05
治疗后	38.5±13.9	26.7±8.5	1.6±0.6	36.2±8.3	30.1±8.7	0.84±0.5	<0.01
P 值	<0.05	<0.05	<0.05	>0.05	>0.05	>0.05	

表 3 两组患者生存质量的比较

组别	例数	提高(%)	稳定(%)	降低(%)
治疗组	40	27(67.5)	8(20)	5(12.5)
对照组	40	2(5)	12(30)	26(65)
P 值		<0.05	<0.05	<0.05

表 4 两组患者临床疗效比较

组别	例数	CR	PR	SD	PD	RR(%)	CBR(%)
对照组	40	2	5	11	22	17.5	45.0
治疗组	40	7	14	13	6	52.5	85.0

异,治疗后,治疗组外周血细胞辅助性 T 细胞 CD4⁺百分率增加、CD4⁺/CD8⁺比值明显升高,CD8⁺细胞百分率降低($P<0.01$)。见表 2。

2.3 生存质量变化

治疗组 Karnofsky 评分比对照组有显著提高($P<0.05$)。见表 3。

2.4 近期疗效

对照组 CR、PR、SD、PD 例数分别是 2、5、11、22 例,治疗组的 CR、PR、SD、PD 例数分别是 7、14、13、6 例。对照组与治疗组的 RR 分别为 17.5%、52.5%, CBR 分别为 45.0%、85.0%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 4。

3 讨论

中医学理论认为晚期原发性肝癌患者属正气亏虚、邪毒炽盛,治疗上应当益气扶正、解毒祛邪。现代医学认为,肿瘤的发生发展及其疗效与机体免疫状态密切相关,免疫力降低可导致肿瘤的发生与恶化。因此,肿瘤治疗应该是在最大限度地杀灭肿瘤细胞

且能修复患者的免疫功能,让机体正常或强化了免疫细胞杀灭残存的肿瘤细胞,从而达到治愈肿瘤的目的^[3]。康艾注射液由传统中药材人参、黄芪、苦豆子经现代生物提取技术配制而成的,具有益气扶正、解毒祛邪,增强机体免疫功能的一种中药抗癌注射液。研究表明康艾注射液可以明显增强肿瘤患者免疫能力^[4],提高生存质量^[5]。人参、黄芪属于扶正培本类中药,可以在 T 细胞免疫活化途径与信号转导方面起到提高免疫功能的作用。机体的免疫功能与肿瘤发生和发展密切相关。有资料表明,原发性肝癌患者的细胞免疫机能低下,表现为辅助性 T 淋巴细胞 CD4⁺减少、CD4⁺/CD8⁺比值降低,NK 细胞降低^[6]。在本研究中,应用康艾注射液治疗肝癌可以通过提高 CD4⁺、降低 CD8⁺,从而有效提

CD4⁺/CD8⁺比值,增强患者的机体免疫功能,进而达到提高肿瘤治疗的有效率和临床受益率。

生活质量是近年来一直颇受医学领域重视的课题,提高并改善患者治疗后的生活质量是目前以及未来一个十分重要的发展趋势。本研究证明,康艾注射液治疗晚期肝癌患者可以有效减轻症状,提高Karnofsky评分,从而改善晚期肿瘤患者的生活质量。

本研究结果表明,康艾注射液作为一种既有免疫调节作用又有抗肿瘤作用的中药制剂,在对已失去手术治疗、介入治疗机会,并且不能耐受全身或局部化疗等临床有效治疗手段的晚期原发性肝癌患者中进行姑息治疗,发挥了积极的作用,康艾注射液可提高晚期原发性肝癌患者免疫功能,减轻症状,提高生活质量以及肝癌治疗的临床受益率。

参考文献:

- [1] 刘希琴,周松.康艾注射液治疗肿瘤临床研究进展[J].医药导报,2009,28(5):625-626.
- [2] 中国抗癌协会肝癌专业委员会.原发性肝癌的临床诊断与分期标准[J].肿瘤防治研究,2002,29(1):83.
- [3] 李彬彬,伍晓华.从姑息性治疗转向根治性治疗,时空几何[J].中国医院用药评价与分析,2005,5(4):200-203.
- [4] 罗溢昌,张华,宋建平,等.青蒿琥酯肝动脉灌注对原发性肝癌患者免疫功能的影响[J].现代中西医结合杂志,2009,18(12):1327-1329.
- [5] 赵淑仙.康艾注射液对中晚期肺癌患者生活质量的影响[J].临床医药实践,2012,21(2):96-97.
- [6] 李敏,邓海峰,陆明洋,等.CIK治疗前后肿瘤患者外周血CD4⁺CD25⁺调节型T细胞变化研究[J].中国实验诊断学,2011,15(6):1051-1053.

《临床肿瘤学杂志》征订启事

《临床肿瘤学杂志》是由国家新闻出版总署和解放军总政治部批准创办的肿瘤专业高级学术期刊。该刊以“突出临床,兼顾基础,中西并蓄”为办刊特色,主要刊登肿瘤临床研究领域的最新研究成果和经验,国内外的最新研究动态与进展以及与临床密切相关的基础研究等内容。主要栏目有:专家论坛、论著、临床应用、综述与讲座、指南与解读、短篇报道、病例讨论、简讯等。自2009年5月1日起已启用网站在线投稿系统,登录网址:www.lczlx.com。

该刊为月刊,大16开本,96页,国内外公开发行。ISSN 1009-0460, CN 32-1577/R, 邮发代号:28-267(国内), BM8600(国外)。每期定价10元(包括邮寄费),全年120元。全国各地邮局均可订阅,漏订者请直接汇款至南京市杨公井34标34号《临床肿瘤学杂志》编辑部补订。邮编:210002,电话:025-84400143、80864363,传真:025-84400143, E-mail:lczlx@vip.163.com、lczlx@esco.org.cn。