

康艾注射液联合 FLO 化疗方案治疗晚期胃癌 40 例

杨雪梅*

(开阳县人民医院药剂科, 贵阳 550300)

[摘要] **目的:**观察康艾注射液联合 FLO 化疗方案治疗晚期胃癌的临床疗效。**方法:**将符合入选标准的 80 例晚期胃癌患者随机分为观察组、对照组各 40 例。两组均采用 FLO 方案:5-氟脲嘧啶 $2\ 600\ \text{mg}\cdot\text{m}^{-2}$ + 500 mL 生理盐水静脉滴注, d_{1-8} ; 亚叶酸钙 $200\ \text{mg}\cdot\text{m}^{-2}$ + 500 mL 生理盐水静脉滴注, d_{1-8} ; 奥沙利铂 $85\ \text{mg}\cdot\text{m}^{-2}$ + 500 mL 生理盐水静脉滴注, d_{1-8} 。观察组同时给予康艾注射液 $40\ \text{mL}\cdot\text{d}^{-1}$ 静脉滴注, d_{1-14} , 3 周为 1 个周期, 最少连续治疗 2 个周期后评价临床疗效、不良反应及生存质量改善情况。**结果:**总有效率观察组为 57.50%, 对照组为 25.00%, 两组差异显著 ($P < 0.05$)。两组均出现了白细胞减少、血小板减少、贫血、恶心呕吐、肝功能异常、肾功能异常、周围神经毒性、脱发等毒副反应, 但对照组毒副反应反应率较观察组高 ($P < 0.05$)。观察组生存质量改善较对照组明显 ($P < 0.05$), 其中 KPS 评分上升率观察组为 70%, 对照组为 37.5%; 下降率观察组为 5.0%, 对照组为 22.5%。两组 KPS 评分上升率、下降率相比差异有统计学意义。**结论:**康艾注射液联合 FLO 化疗方案治疗晚期胃癌临床疗效好, 毒副反应小, 改善生存质量的程度较好。

[关键词] 胃癌, 晚期; 化疗; FLO; 康艾注射液

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2012)22-0325-03

Kang'ai Injection Combined with FLO Chemotherapy in the Treatment of Advanced Gastric Cancer: A Clinical Observation of 40 Cases

YANG Xue-mei*

(Department of Pharmacy, Kaiyang People's Hospital, Guiyang 550300, China)

[Abstract] **Objective:** To observe clinical curative effect of Kang'ai injection combined with FLO chemotherapy regimen for advanced gastric cancer. **Method:** According to case inclusion criteria, 80 patients with advanced gastric cancer were randomly divided into observation group and control group, 40 cases in each. Two groups were treated with FLO regimen: 5-fluorouracil $2\ 600\ \text{mg}\cdot\text{m}^{-2}$ + 500 mL intravenous saline infusion, d_{1-8} ; calcium folinate $200\ \text{mg}\cdot\text{m}^{-2}$ + 500 mL intravenous saline infusion, d_{1-8} ; oxaliplatin $85\ \text{mg}\cdot\text{m}^{-2}$ + 500 mL intravenous saline infusion, d_{1-8} . The observation group was given Kang'ai injection intravenous infusion of $40\ \text{mL}\cdot\text{d}^{-1}$, d_{1-14} , every 3 weeks for a cycle, 2 consecutive cycles at least, then followed with the evaluation of the clinical efficacy, adverse reactions and living quality. **Result:** The total effective rate was 57.50% in the observation group, 25% in control group, and the two groups showed significant difference ($P < 0.05$). The two groups showed neutropenia, thrombocytopenia, anemia, nausea and vomiting, abnormal liver function, renal function abnormalities, peripheral neurotoxicity, hair loss and other side effects, but the control group toxicity reaction rate was higher than that in the observation group, with significant difference statistically ($P < 0.05$). The quality of life in observation group was improved significantly compared with that in the control group ($P < 0.05$), the increasing rate of karmovsky performance status (KPS) score was 70% in the observation group, while 37.5% in control group; the declining rate of KPS score was 5% in the observation group, while 22.5% in the control group. These changes in KPS score in the two groups were statistically significant. **Conclusion:** Kang'ai injection combined with FLO chemotherapy in treatment of advanced gastric cancer shows good clinical curative effect, less

[收稿日期] 20120730(477)

[通讯作者] * 杨雪梅, 副主任药师, 从事临床药学工作, Tel: 13618578088, E-mail: 24614145@qq.com.

side effects, and improved quality of life.

[Key words] gastric cancer; late stage; chemotherapy; FLO regimen; Kang'ai injection

胃癌是临床较为常见的一种消化道恶性肿瘤^[1],一经发现多已处于晚期,不宜采用手术治疗,因此化疗成为晚期胃癌的首选治疗方法。笔者近年来在应用 FLO 方案化疗的基础上给予康艾注射液治疗晚期胃癌患者 40 例,疗效满意。

1 资料与方法

1.1 一般资料 以 2009 年 1 月至 2012 年 6 月在我院肿瘤科住院治疗的晚期胃癌患者为观察对象,共 80 例,按住院的先后顺序随机分为观察组 40 例,男 24 例,女 16 例;年龄最小 40 岁,最大 70 岁,平均(65.4 ± 5.8)岁;肿瘤部位:幽门 23 例,胃体 15 例,胃食管结合部 2 例;病理分型:腺癌 19 例,鳞癌 13 例,其他 8 例;转移情况:均发生转移(其中肝转移 24 例,肺转移 10 例,其他部位 6 例)。对照组 40 例,男 26 例,女 14 例;年龄最小 38 岁,最大 70 岁,平均(67.4 ± 5.7)岁;肿瘤部位:幽门 24 例,胃体 12 例,胃食管结合部 4 例;病理分型:腺癌 20 例,鳞癌 10 例,其他 10 例;转移情况:均发生转移(其中肝转移 22 例,肺转移 10 例,其他部位 8 例)。两组性别、年龄、肿瘤部位、病理分型、转移情况等临床资料相比较,差异均无统计学意义,具有可比性。

1.2 诊断标准 参照《实用肿瘤内科学》拟定诊断标准^[1]。早期表现为上腹不适,晚期可出现乏力,腰背疼及梗阻后出现恶心、呕吐、进食困难。肿瘤表面溃疡时出现呕血、黑便;早期无特殊体征,晚期可见上腹肿块,直肠指诊可及肿块,左锁骨上淋巴结肿大,同时贫血、消瘦、腹水等恶液质表现。

1.3 纳入标准 符合文献^[1]中晚期胃癌的诊断标准者;临床分期属晚期(IV期)者;Karnofsky(KPS)评分 ≥ 70 分;未合并严重的心、脑、肝、肾疾病;预计生存期 > 3 个月;符合知情同意原则。

1.4 排除标准 不符合上述纳入标准者;对受试药物过敏者;KPS 评分 < 70 分者;预计生存期 < 3 个月者。

1.5 治疗方法 两组均采用 FLO 方案:5-氟脲嘧啶 2 600 mg·m⁻² + 500 mL 生理盐水静脉滴注,d₁₋₈;亚叶酸钙 200 mg·m⁻² + 500 mL 生理盐水静脉滴注,d₁₋₈;奥沙利铂 85 mg·m⁻² + 500 mL 生理盐水静脉滴注,d₁₋₈。观察组同时给予康艾注射液 40 mL·d⁻¹ 静脉滴注,d₁₋₁₄,3 周为 1 个周期,最少连续治疗 2 个周期后评价临床疗效、不良反应及生存质量改善情况。

1.6 疗效评价标准 参照文献^[1]拟定疗效评价标准。完全缓解(CR):肿瘤体积显著缩小 ≥ 70%,甚至消失,生活质量显著提高。部分缓解(PR):肿瘤体积缩小 ≥ 50%,生活质量明显提高。稳定(SD):肿瘤体积缩小 < 50% 或增大 ≥ 25%,生活质量有所提高。进展(PD):肿瘤体积增大 ≥ 25%,生活质量降低。以 CR + PR 为总有效。

1.7 统计学方法 采用 SPSS 13.0 统计学软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验,*P* < 0.05 表示有统计学差异。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较 总有效率观察组为 57.5%,对照组为 25.0%,两组相比较有统计学差异(*P* < 0.05)。见表 1。

2.2 两组毒副反应比较 治疗过程中两组出现的毒副反应均以血液学毒性、消化道反应为主。两组均出现了白细胞减少、血小板减少、贫血、恶心呕吐、肝功能异常、肾功能异常、周围神经毒性、脱发等毒副反应,但对照组毒副反应反应发生率较观察组高,两组相比有统计学差异(*P* < 0.05)。见表 2。

表 1 两组治疗后临床疗效比较

例(%)

组别	例数	CR	PR	SD	PD	CR + PR
观察	40	0(0)	23(57.5) ¹⁾	12(30.0)	5(12.5)	25(57.5) ¹⁾
对照	40	0(0)	10(25.0)	18(45.0)	12(30.0)	10(25.0)

注:与对照组比较¹⁾*P* < 0.05(表 2~3 同)。

表 2 两组毒副反应发生情况比较($\bar{x} \pm s$)

例数(%)

组别	例数	白细胞减少	血小板减少	贫血	恶心呕吐	肝功能异常	肾功能异常	脱发
观察	40	21(52.5) ¹⁾	14(35.0) ¹⁾	9(22.5) ¹⁾	20(50.0) ¹⁾	10(25.0) ¹⁾	3(7.5) ¹⁾	5(12.5) ¹⁾
对照	40	39(97.5)	19(47.5)	22(55.0)	28(70.0)	18(45.0)	7(17.5)	13(42.5)

2.3 两组治疗前后生存质量改善情况比较 观察组生存质量改善较对照组明显 ($P < 0.05$), 其中 KPS 评分上升率观察组为 70%, 对照组为 37.5%; 下降率观察组为 5.0%, 对照组为 22.5%。两组 KPS 评分上升率、下降率有统计学差异 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 两组治疗后生存质量 (KPS 评分) 比较 例 (%)

组别	例数	上升	不变	下降
观察	40	28(70.0) ¹⁾	10(25.0) ¹⁾	2(5.0) ¹⁾
对照	40	15(37.5)	16(40.0)	9(22.5)

3 讨论

晚期胃癌宜采用内科保守治疗, 化疗不失为一种好的治疗方法。奥沙利铂是一种带有草酸盐配体和 1,2 二氨基环己烷 (DACH) 载体的水溶性铂类衍生物^[2-4]。奥沙利铂和顺铂同属于铂类, 但临床疗效优于顺铂, 毒副作用小于顺铂^[5-6]。康艾注射液是利用现代制剂工艺, 将传统中药人参、苦参素、黄芪的提取物加工精制而成的中药抗癌注射液, 具有益气扶正、增强机体免疫力的功能, 临床适用于治疗原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科恶性肿瘤及各种原因引起的白细胞低下及减少症^[8-10]。现代研究表明^[11], 人参、黄芪均具有提高机体免疫力、升高白细胞数量的作用。苦参具有清热利湿、散结止痛之功效, 其所含的氧化苦参碱可抑制肿瘤细胞和血管内皮细胞增殖, 尚可抑制肿瘤细胞诱导的血管内皮细胞增殖, 激活细胞膜腺苷酸环化酶, 并可清除自由基, 在减轻化疗药物引起的骨髓抑制等不良反应方面具有显著的作用^[12-13]。本研究结果表明, 采用康艾注射液联合 FLO 化疗方案治疗的观察组总有效率显著高于对照组; 观察组毒副作用发生率低于对照组; 观察组生存质量提高较对照组显著。

[参考文献]

[1] 周际昌. 实用肿瘤内科学 [M]. 2 版. 北京: 人民卫生

出版社, 2006: 591.

[2] Kang H J, Chang H M, Kim T W, et al. A phase II study of paclitaxel and capecitabine as a first-line combination chemotherapy for advanced gastric cancer [J]. Br J Cancer, 2008, 98 (2): 316.

[3] Park Y H, Lee J L, Ryou B Y, et al. Capecitabine in combination with Oxaliplatin (XELOX) as a first-line therapy for advanced gastric cancer [J]. Cancer Chemother Pharmacol, 2008, 61 (4): 6236.

[4] 杨中, 唐武军, 杨国旺, 等. 中药泡洗防治奥沙利铂所致神经毒性的临床观察 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2009, 15 (10): 107.

[5] 唐武军, 王笑民, 于洁, 等. 疏肝通络法联合物理疗法治疗乳腺癌术后上肢淋巴水肿 38 例 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2009, 15 (8): 90.

[6] 潘东风, 蔡晓军, 喻雄达, 等. 奥沙利铂联合希罗达治疗晚期及复发性胃癌 [J]. 肿瘤防治研究, 2008, 35 (2): 149.

[7] 刘超英, 李江, 许隽颖, 等. 卡培他滨联合奥沙利铂治疗进展期胃癌 68 例 [J]. 临床肿瘤学杂志, 2008, 13 (11): 1015.

[8] 陈武进, 齐彦, 皇甫真萍, 等. 康艾注射液对晚期胃肠癌患者生存质量的影响 [J]. 甘肃中医, 2006, 19 (9): 21.

[9] 张明娟, 左彩凤, 柴林强. 康艾注射液联合化疗治疗中、晚期非小细胞肺癌的临床观察 [J]. 上海医药杂志, 2009, 30 (5): 214.

[10] 刘文涛, 马朝峰, 胡晓薇, 等. 康艾联合化疗治疗老年晚期结直肠癌 [J]. 实用肿瘤学杂志, 2010, 24 (2): 166.

[11] 章跃平, 徐安, 王鹰. 康艾注射液在恶性肿瘤化疗中的减毒作用 [J]. 航空航天医药, 2010, 21 (1): 20.

[12] 傅浩, 杨灵, 刘小红. 康艾注射液联合经皮股动脉插管栓塞化疗术治疗原发性肝癌的病例对照研究 [J]. 实用临床医学杂志, 2009, 13 (3): 62.

[13] 蔡鹏, 王建国, 杨士勇, 等. 康艾注射液联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究 [J]. 中国肿瘤临床与康复, 2007, 14 (2): 142.

[责任编辑 何伟]