

## 艾迪注射液联合 GP 化疗治疗晚期非小细胞肺癌 30 例

★ 吕定量 郭劝民 邱燕军 (浙江省衢州市人民医院 衢州 324000)

**摘要:**目的:观察中药复方制剂艾迪注射液联合 GP 化疗治疗晚期非小细胞肺癌的近期疗效、生活质量及毒性反应。方法:60 例晚期非小细胞肺癌患者随机分为治疗组和对照组各 30 例。治疗组用艾迪注射液联合 GP(吉西他滨+顺铂)方案化疗。艾迪注射液 80 ml+生理盐水 400 ml,静脉滴注,每天 1 次,连用 10 天。同时吉西他滨 1 000 mg/m<sup>2</sup>,第 1 天和第 8 天给药,顺铂 60 mg/m<sup>2</sup>,第 1 天给药,21 天为 1 个周期,治疗 2 个周期。对照组单纯吉西他滨+顺铂化疗,方法同治疗组。结果:治疗组近期有效率(CR+PR)为 73.3%,对照组为 36.7%;Kamorsky 评分生活质量改善率治疗组为 60.0%,对照组为 33.3%,两组比较有显著性差异( $P < 0.05$ )。结论:艾迪注射液联合 GP 化疗治疗晚期非小细胞肺癌可提高疗效,改善患者的生活质量,减轻毒性反应。

**关键词:**非小细胞肺癌;晚期;艾迪注射液;GP 化疗

**中图分类号:**R 734.2 **文献标识码:**B

笔者采用艾迪注射液联合 GP(吉西他滨+顺铂)化疗方案治疗晚期非小细胞肺癌,临床观察显示可提高疗效,改善患者的生活质量,减轻毒性反应。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

本组 60 例晚期非小细胞肺癌,经病理组织学或细胞学检查确诊。男 42 例,女 18 例;年龄 45~70 岁,平均 53 岁;病理类型:鳞癌 32 例,腺癌 22 例,腺鳞癌 6 例。无手术指征。预计生存期 $\geq 3$  个月,Kamofsky 评分 $\geq 60$  分,治疗前血常规、肝肾功能、心电图均正常。

### 1.2 治疗方法

60 例晚期非小细胞肺癌患者随机分两组。治疗组:艾迪注射液 80 ml 加入生理盐水 400 ml,静脉滴注,每天 1 次,连用 10 天,同时予以吉西他滨(GEM)+顺铂(DDP)化疗方案:吉西他滨 1000 mg/m<sup>2</sup> 加入生理盐水 500 ml,静脉滴注,第 1 天和第 8 天给药,顺铂 60 g/m<sup>2</sup> 加入生理盐水 250 ml,静脉滴注,第 1 天给药,21 天为 1 个周期,共治疗 2 个周期。对照组:单纯吉西他滨+顺铂化疗,治疗方法同治疗组。

### 1.3 观察指标

两组病例 2 个周期化疗后复查胸部 CT、腹部 B 超及肝肾功能、血常规。根据两组病例治疗前后生

活质量各项指标、行为状态评分的变化以及胸部 CT、B 超、肝肾功能、血常规各项检查结果,分析比较两组病例的近期疗效、生活质量、骨髓抑制及胃肠道反应情况。

### 1.4 疗效标准

根据 WHO 抗癌药近期疗效的评定标准分完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、无变化(NC)和进展(PD),(CR+PR)为有效;生活质量评价根据 KPS 进行评分:治疗前后提高 10 分为提高,减少 10 分为降低,提高或减少小于 10 分为稳定;毒性反应根据 WHO 抗癌药物的急性及亚急性毒性反应标准分 0-VI。

## 2 结果

见表 1、2、3。

表 1 两组近期疗效比较

组别	n	CR	PR	NC	PD	(CR+PR)(%)
治疗组	30	7	15	6	2	22(73.3%)*
对照组	30	4	7	12	7	11(36.7%)

注:  $\chi^2 = 8.15, P = 0.004 < 0.05$ , 显示治疗组近期疗效高于对照组( $P < 0.05$ )。

表 2 两组生活质量比较

	n	提高	稳定	降低	生活质量改善率(%)
治疗组	30	18	10	2	18(60.3%)*
对照组	30	10	14	6	10(33.3%)

注:  $\chi^2 = 4.29, P = 0.038 < 0.05$ , 治疗组治疗后生活质量提高优于对照组。

# 丹栀逍遥散化裁治疗失眠 44 例

★ 李显雄 (广东省广州市中西医结合医院 广州 510800)

**摘要:**目的:探讨丹栀逍遥散化裁治疗失眠的临床疗效和副作用。方法:采用临床随机对照试验方案,选取符合纳入标准的失眠患者 89 例,随机分为中药试验组 44 例和舒乐安定组 45 例,试验组给予丹栀逍遥散化裁治疗,对照组睡前给予口服舒乐安定片 1~2 mg 治疗。在治疗后观察睡眠改善情况。运用药物副作用量表(TESS)评定其副作用。结果:意向性(ITT)分析样本病例有 89 例,治疗后两组睡眠都得到明显改善,中药试验组总有效率 75% 与舒乐安定组总有效率 73.3%,差别无统计学意义( $P>0.05$ )。中药试验组不良反应低于西药对照组,差别有统计学意义( $P<0.05$ )。结论:丹栀逍遥散化裁治疗肝郁气结型失眠可以明显改善睡眠,与对照药舒乐安定具有类似疗效,而且不良反应明显低于对照组。

**关键词:**丹栀逍遥散;舒乐安定;失眠症;中医药疗法

**中图分类号:**R 256.23 **文献标识码:**B

失眠是以难以入睡和睡眠维持困难为特征的一种最常见的睡眠障碍,是睡眠质量或数量达不到正常需求的一种病症<sup>[1]</sup>。失眠的治疗有西药治疗、心理治疗、中医中药治疗等,中医中药治疗失眠,历史悠久,疗效肯定,毒副作用少,已为大多数患者所接受。本试验通过随机对照临床试验的方法,探讨丹栀逍遥散化裁治疗肝郁气结型失眠患者的临床疗效和安全性。

## 1 研究对象和方法

1.1 病例选择 (1)入选标准:符合 1994 年美国精神科协会所制定的《精神障碍诊断和统计手册》

(第四版)中原发性失眠的诊断标准,并且按照 1993 年由中国卫生部制定发布的《中药新药临床研究指导原则》及 1997 年第 6 版《中医诊断学》进行中医辨证为肝郁气结型的失眠患者,年龄 18~65 岁,知情同意者。

(2)排除标准:失眠由于全身性疾病如疼痛、发热、咳嗽、手术等,及外界环境干扰引起者;妊娠或哺乳期妇女;合并有心血管、肺、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病者;严重抑郁症、焦虑症等精神病患者;对本方案试验用药或所含成分过敏者;不愿意合作者。

表 3 两组毒副反应比较

组别	n	骨髓抑制					发生率(%)	恶心呕吐					发生率(%)
		0	I	II	III	IV		0	I	II	III	IV	
治疗组	30	14	12	3	1	0	53.3%	20	8	2	0	0	33.3%#
对照组	30	6	11	10	2	1	80.0%	11	15	3	1	0	63.3%*

注: \* $\chi^2=4.80, P=0.028$ ; # $\chi^2=5.41, P=0.020$ 。

## 3 讨论

GP 化疗方案是目前临床治疗晚期非小细胞肺癌最好的方案之一<sup>[1]</sup>。但化疗往往带来严重的毒副反应,在杀伤肿瘤细胞的同时也损伤正常细胞,对机体的免疫功能有抑制作用<sup>[2]</sup>。在肿瘤的治疗过程中,杀伤肿瘤细胞与保护机体的免疫功能具有同样的重要作用。因此,如何减轻化疗毒副作用,调节机体的免疫功能,提高疗效,越来越受到人们的重视。艾迪注射液具有对肿瘤细胞直接杀伤作用,能增强非特异性免疫功能,提高机体的应激能力,与抗

肿瘤药物联用有协同增效作用,已广泛用于肿瘤的辅助支持治疗。

临床观察结果显示:艾迪注射液具有明显起到增效减毒及抗肿瘤作用,能明显改善患者的临床症状,改善生活质量,同时减轻化疗所致的骨髓抑制及消化道不良反应,提高患者对化疗的耐受性,一定程度上提高患者对治疗的依从性。因此,艾迪注射液联合 GP 化疗方案治疗晚期非小细胞肺癌有一定的治疗价值,可作为化疗的重要辅助用药。

### 参考文献

- [1] 储大同. 当代肿瘤内科治疗方案评价[M]. 2 版, 北京: 北京大学医学出版社, 2004: 295.
- [2] 黄海欣, 李桂生. 艾迪注射液对晚期肺癌化疗患者细胞免疫的影响[J]. 广西医科大学学报, 2004, 3(3): 272-274.

(收稿日期: 2009-06-24 责任编辑: 曹征)