

临床报道

金复康口服液治疗非小细胞肺癌的临床观察

刘嘉湘* 施志明* 徐振晔* 朱晏伟*
赵丽红* 李和根* 高虹* 陈善香*

摘要 针对肺癌以气阴两虚证候为多数,研制了以益气养阴为主的中药制剂——金复康口服液,金复康组96例,治后CR1例,PR8例,NC52例,PR+NC为63.5%;金复康加化疗组52例,治后PR11例,NC26例,PR+NC为71.2%;单纯化疗组25例,PR4例,NC26例,PR+NC为60.0%,显示金复康及金复康加化疗组的疗效均较单纯化疗组为优。治疗后1年及2年生存率,金复康组分别为67.3%及67.3%;金复康加化疗组为66.7%及66.7%;单纯化疗组1年生存率为40.3%,无2年生存率。治疗后临床症状改善,体重增加及健康状况(KPS评分),金复康组及金复康加化疗组均优于单纯化疗组。金复康治后多项免疫指标及血象的改善均较治前显著提高,化疗组则有所降低,金复康加化疗组则无明显变化。

主题词 肺肿瘤/中医药疗法 癌,小细胞/中医药疗法 @ 金复康口服液

晚期原发性非小细胞肺癌,生存期短,目前尚无较好的治疗方法。我们针对肺癌患者以气阴两虚证候为多见,研制了以益气养阴为主的中药制剂——金复康口服液,于1992年1月~1994年3月间,选择气阴两虚证的非小细胞肺癌住院患者173例进行治疗,取得较好疗效,现报告如下。

1 一般资料

病例选择:本组173例均系确诊为原发性非小细胞肺癌不能手术的Ⅲ期、Ⅳ期及拒绝手术的Ⅱ期患者。全部病例均经胸片或CT检查,并经细胞学或病理学检查证实为原发性肺鳞癌或肺腺癌,中医辨证属于气阴两虚证者。健康状

况评分(karnofsky标准)≥60分,估计能存活3个月以上,无严重心、肝、肾等器质疾患,血象肝肾功能在正常范围内。全部病例均未经手术或放疗,于住院后经随机法进行分组,并按制定的方案治疗1疗程以上的病例作为研究对象。

临床分组及分期:本组173例,于治疗前均经细胞病理学检查证实,其中鳞癌66例,腺癌107例,入院时均按国际抗癌联盟(UICC)制定的《肺癌TNM分期标准》进行分期,Ⅱ期15例,Ⅲ期92例,Ⅳ期66例。经随机(信封法)分为金复康组、金复康加化疗组和单纯化疗组。

2 治疗方法

金复康组96例(鳞癌45例,腺癌51例),口服金复康口服液(由黄芪、北沙参、天冬、女贞子、石上柏、七叶一枝花等组成),每次30ml,每日3次,30天为1周期,2个周期为1疗程,周期间歇3天。本组病例一概不用任何化疗放疗及手术治疗。

化疗组25例(鳞癌12例,腺癌13例),用MAP化疗方案:丝裂霉素(MMC)6mg/m²,静脉注射,第1天,阿霉素(ADM)40mg/m²,静脉注射,第1天,顺铂(DDP)70~80mg/m²,静脉滴注,第1天,加水化止吐治疗。21天重复1次,治疗至少2个周期。

金复康加化疗组52例(鳞癌28例,腺癌24例),于化疗同时口服金复康口服液,服药剂量、方法、疗程均同金复康组和化疗组。

3 治疗结果

本组173例,经随机分组对照治疗,全部病例均经观察治疗2个周期以上,治疗结果如下。

3.1 客观肿瘤变化:金复康组96例,治疗后CR(完全缓解)1例,PR(部分缓解)8例,NC

* 上海中医药大学附属龙华医院肿瘤科,上海宛平南路725号(200032)

收稿日期:1997-05-10;修回日期:1997-08-08

(无变化)52例,PD(恶化)35例,PR+NC率为63.5%;金复康加化疗组52例,PR11例,NC26例,PD13例,PR+NC率为71.2%;化疗组25例,PR4例,NC11例,PR+NC率为60.0%,显示金复康组及金复康加化疗组的疗效略高于单纯化疗组。(按照WHO治疗肿瘤客观疗效评定标准)

3.2 治后生存期:金复康组治后存活6个月、1年、1.5年及2年分别为67.3%、67.3%、67.3%、67.3%;金复康加化疗组分别为82.4%、66.7%、47.7%、47.7%;化疗组分别为40.0%、40.0%、40.0%,无2年存活率。前二组生存期略长于化疗组。

3.3 症候变化:从临床试验结果来看,金复康组及金复康加化疗组对于肺癌气阴两虚证患者的咳嗽、痰血、气急、发热、食欲不振、神疲乏力、口干咽燥、心悸气短、自汗盗汗等主要症状改善明显,而化疗组治疗改善不明显,说明金复康对于肺癌患者气阴两虚证候有明显改善作用。

3.4 治疗前后体重变化:凡在疗程结束后,较治疗前体重增加或减少1kg者作为“增加”或“减轻”;增加或减少未超过1kg者作为“稳定”。金复康组96例中增加45例,稳定20例,减轻31例;金复康加化疗组52例,增加18例,稳定13例,减轻21例;化疗组25例,增加4例,稳定6例,减轻15例。金复康组及金复康加化疗组治后体重增加和稳定者高于单纯化疗组。

3.5 治疗前后健康状况评定:我们于治疗前后按照Karnofsky健康状况分级标准进行评定,

凡在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10分者为降低,增加或减少10分者为稳定。评定结果,金复康组96例,提高18例,稳定61例,降低17例;金复康加化疗组52例,提高13例,稳定25例,降低14例;化疗组25例,提高2例,稳定10例,降低13例。金复康组及金复康加化疗组治疗后提高与稳定者多于化疗组。

3.6 治疗前后免疫指标变化:为观察金复康口服液对晚期肺癌患者免疫功能的影响,我们以NK、LAK、IL-2、CD₃、CD₄、CD₈等细胞免疫作为检测指标,对三组病例进行自身治疗前后检测。

附表示,金复康组治后NK细胞活性可明显提高($P<0.05$),金复康加化疗组治疗后NK细胞活性稳定,单纯化疗组则降低;用¹²⁵I-udR释放法测定LAK细胞活性,金复康组治后LAK细胞活性明显提高($P<0.05$),其他两组无明显变化或略有降低;以CTLL细胞(IL-2依赖细胞)短期培养³H-TdR掺入法测定外周血产生IL-2能力,金复康组患者治疗后较治疗前,IL-2活性提高22.4%($P<0.05$),其余两组提高不明显;以间接荧光免疫法测定T淋巴细胞总数及其亚群的变化,金复康组治后总T细胞数(CD₃)、辅助性T细胞(CD₄)与治疗前比较均有显著提高($P<0.05$),抑制性T细胞(CD₈)则无明显变化;金复康加化疗组治后则无明显变化;化疗组治后CD₃、CD₄则有明显降低($P<0.05$)。说明金复康口服液能显著提高辅助性T细胞的功能。

附表 3组治疗前后免疫指标变化比较($\bar{X}\pm S$)

指 标	例数	金复康组		例数	金复康+化疗组		例数	化疗组	
		治疗前	治疗后		治疗前	治疗后		治疗前	治疗后
NK(%)	85	29.90±6.01	34.60±18.32*	51	35.20±20.06	35.10±18.9	21	30.70±18.59	29.95±18.16
LAK(%)	85	29.92±13.67	35.60±19.46*	51	33.86±17.05	31.15±19.30	21	28.80±22.84	27.40±18.90
IL-2(pg)	85	30.20±23.15	37.04±22.12*	51	33.71±19.00	34.17±17.36	21	31.65±16.36	32.88±16.99
CD ₃ (%)	96	63.60±6.40	64.80±6.30*	50	67.20±4.90	68.20±3.70	24	65.50±7.60	63.80±7.20*
CD ₄ (%)	96	38.10±3.40	39.10±3.20*	50	39.20±3.20	39.80±3.20	24	39.20±4.0	37.90±2.80*
CD ₈ (%)	96	27.8±2.98	28.40±3.15	50	29.50±2.75	30.30±4.15	24	28.60±2.84	28.20±3.66

* 与治疗前比较 $P<0.05$

3.7 治疗前后外周血象变化:血白细胞计数:金复康组及金复康加化疗组治疗后下降至 $4.0 \times 10^9/L$ 以下者分别为 6.25% 及 25.0%;而单纯化疗组下降至 $4.0 \times 10^9/L$ 以下者占有 56.0%,两组比较有显著性差异,说明金复康有保护白细胞的作用。

血红蛋白变化:金复康组和金复康加化疗组治后血红蛋白 $>110g/L$ 者分别为 63.5% 及 42.3%,明显多于单纯化疗组的 36.0%,说明金复康在化疗过程中有保护和改善血红蛋白作用。血小板变化:金复康组及金复康加化疗组治疗后血小板 $>10.0 \times 10^9/L$ 者多,分别为 94.8% 及 71.0%;化疗组则为 56.0%,说明金复康在化疗过程中有一定保护血小板的作用。

3.8 不良反应观察:通过 173 例病人的实验观察,均未见心、肝、肾功能出现不良反应,按 WHO 关于抗癌药急性及亚急性毒性分级标准统计,肝肾功能治疗前后的积分(0、I 度、II 度、III 度、IV 度,以 0、1、2、3、4 分表示),治后积分未见明显增加。

4 讨论

金复康口服液系根据中医学对肺癌的形成和发展与正气不足有关的认识而组方,如《医宗

必读》谓:“积之成也,正气不足,而后邪气踞之。”《杂病源流犀烛》谓:“邪积胸中,阻塞气道,气不得通,为痰……为血,皆得与正相搏,邪既胜,正不得制之,遂结成形而有块”。说明正气不足为肺癌发生与发展的根本原因,而邪毒则是重要的条件,正气虚损,阴阳失调,六淫之邪可乘虚入肺,郁久可化热,造成耗气伤阴,故肺癌患者以气阴两虚及阴虚为多见,约占肺癌总数的 78% 左右,本研究以益气养阴解毒中药制成金复康口服液治疗气阴两虚证肺癌患者,在稳定缩小病灶、改善证候、体重、生存质量、免疫功能、血象等方面均有良好的作用。初步显示金复康口服液对肺癌病人见有气阴两虚证者有较好的治疗效果,是治疗原发性非小细胞肺癌的有效药物。

金复康口服液经急性毒性、长期毒性试验及临床治疗观察,均未见不良反应,可长期服用。且无明显禁忌症,临床使用方便,对癌症患者症见神疲乏力,食欲不振,心悸气短,口干咽燥,自汗盗汗,心烦失眠等症状有显著改善作用,并能提高患者的生存质量。对化疗病人的血象,免疫功能均有一定的改善作用,并能在一定程度上提高患者的抑瘤率和生存率。

韩氏多用治疗仪——中国百姓的治疗保健仪

由中国针灸学会协助,北京市安隆光电技术公司独家研制生产的韩氏多用治疗仪是融中医经络学说及西医神经化学原理结合现代电子技术,具有多功能的医疗保健仪器。本仪器配有多种专用电极,既可有针刺刺激,又可无针刺激(以避免破创皮肤或晕针),还可药物导入。内病外治,扶正固本,凡适于传统针灸按摩的疾病(属于神经系统、运动系统、循环系统、呼吸系统、内分泌系统、消化系统、泌尿系统、生殖系统、五官、皮肤科等多种疾病)均可使用本仪器获得满意的疗效。对镇痛有明显效果,亦可有效地抑制阿片戒断症状。本仪器适合于基层医疗单位和家庭,是乡村医生以医养医、落实人人享有初级卫生保健、实现初级卫生保健规划目标的理想医疗保健仪器。韩氏多用治疗仪已正式列入由国家中医药管理局统一规划组织编审的普通高等教育中医药类规划教材中的电针仪器,并定为学生实习用的实用器材(《刺灸灸法》主编杨兆民,上海科学技术出版社出版,96年1月第一版)。

●韩氏多用治疗仪 京医械字(91)第2270162号 国医械广审(文)960036 请在医生指导下使用
功能:(1)有针电极、无针电极、锥形电极、药物导入电极多种治疗方式。(2)连续波、簇形波、疏密波三种波形。(3)频率2~100Hz可调。(4)强度分路调节。(5)采用专用集成电路,稳定、可靠。

①WQ1002型 四个刺激点,262元/套。②WQ1002F型(四个刺激点,离子导入),302元/套。③WQ1002K型(台式,十六个刺激点,离子导入)2100元/台

●教科书:《电针治疗实用手册》7元《电针基础与临床》10元,详尽介绍用韩氏多用治疗仪治疗100余种病的方法。《韩氏多用治疗仪使用经验汇编》,部分用户反馈的使用经验汇编而成,3元。

●录像带:《实用电针疗法》220元 《电针疗法讲座》560元
保健乳罩,30元/对。配合本仪器使用,防治乳腺炎、乳腺增生。

垂询、汇款:邮编100088 北京8078信箱 安隆公司邮购六部 苏明明收。电话:62250588 62012619

开户银行、帐号:北京市城市合作银行学院路支行 05146—96 收款单位:北京市安隆光电技术公司

地址:北京市海淀区学院路(丙)39号院内(乘375路航空学院下车)

我公司现面向全国诚征省、地(市)独家总代理(让大于利经销商);征寻直销员。公司备有详细资料,免费函寄,欢迎垂询! 邮购款到三日内发货,一年内免费保修。乡村医生若由所属地区卫生部门(县卫生局、卫生院)统一购买,价格从优。

(广告编号:9712-08)

ABSTRACTS OF ORIGINAL ARTICLES

Clinical Observation on Non — small Cell Lung Carcinoma Treated by Jinfukang Oral Solution

Liu Jiaxiang, Shi Zhiming, Xu Zhenye et al.

In view of the deficiencies of both Qi and Yin in most cases of this tumor, Jinfukang oral solution (JFK), a remedy mainly for benefiting Qi and nourishing — yin, was formulated. 96 cases were treated with one case of CR, 8 cases PR, 52 NC, the rate of PR + NC being 63. 5%. Another 52 cases were treated with chemotherapy + JFK, with 11 cases of PR, 26 cases NC, the rate of PR + NC being 71. 2%. While 25 cases were treated by chemotherapy alone, the cases of PR was 4; NC 26, the rate of PR + NC being 60. 0%. This demonstrated that the effect of JFK and JFK + chemotherapy were all superior to effect of chemotherapy alone. For 1 — and 2 — year survival rates, the JFK group was 67. 3% and 66. 7% respectively, whereas that of JFK + chemotherapy, 67. 3% and 66. 7%. For the chemotherapy group, 1 — year survival rate was 40. 3%, with no survivals within 2 years. For symptom improvement, body weight gaining, and health condition (KPS evaluation) after treatment, the JFK and JFK + chemotherapy groups were, again, superior to the chemotherapy group. The Immunity indices and blood picture in JFK group after treatment were markedly improved as compared with those before treatment, but, those in the chemotherapy group were decreased, while those of the JFK + chemotherapy group remained unchanged.

Authors' add: Longhua Hospital Affiliated to Shanghai University of TCM, Shanghai, 200032

Key words: Lung tumor/TCM therapy Cancer, small cell/TCM therapy @ Jinfukang oral solution

(Original article on page 727)

Relationship Between Syndrome — typing of Ulcerative Colitis and Activation of Platelet

Jiang Xueliang, Quan Qizhen, Sun Ziqin et al.

By analysing the marker of active membrane of platelet soluble adhesive molecule P selector CD_{62b} and GP₅₅ (CD₆₃) with flowing cytometer, at the meantime, evaluating the contents of TXA₂, a derivative of activated platelet with electric charging method, the

relationship between TCM syndrome — typing of ulcerative colitis (UC) and platelet activation was studied. It was found that, for all types of UC, there existed the status of platelet activation with different degrees, especially prominent in the excess types of inner accumulation of damp — heat and Qi — stagnated blood — stasis. This is not only conducive to the elucidation of the nature of all syndrome types, but also of significance to the prescription and drug administration of such syndromes.

Authors' add: General Hospital of Jinan Military Area, Jinan, 250031

Key words: Colitis, ulcerative/TCM therapy typing on the basis of differential diagnosis of Zheng

(Original article on page 730)

Analysis on Treatment and Clinical Characteristics of Chronic B and C Hepatitis

Hong Huiwen, Wang Jianghe

Retrospective comparison was made on 100 cases of chronic B — hepatitis and 50 cases of C chronic hepatitis. It was found that there were several characteristics, including male susceptibility, similar syndrome and fluctuating hepatic functions. However, there were differences, such as more ways of spreading with higher incidence in the age — range from 18 — 42 mostly in active chronic condition in the former group, whereas for the latter group the way of spreading was simple, mostly persistent in its course, and occurred mostly in elderly and middle — aged, due to differences in their viral gene and pathogenesis. For the B — hepatitis group, most patients were of damp — heat type, with high scoring for their syndromes, whereas, for the C — hepatitis, the scoring for syndromes was lower, and can be effectively treated with blood — cooling, blood activating and detoxifying drugs, but the total rate of relapse was higher with low frequency of fluctuation.

Authors' add: Xiyuan Hospital, China Academy of TCM, Beijing 100091

Key words: Hepatitis, C type/TCM therapy, Hepatitis, B type/TCM therapy, Hepatitis, chronic, active/TCM therapy

(Original article on page 732)