

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.17.010

## 临床研究

# 中医辨证治疗对晚期非小细胞肺癌巩固治疗的影响

刘苓霜<sup>\*</sup>, 刘嘉湘<sup>1</sup>, 沈丽萍<sup>1</sup>, 姜 怡<sup>1</sup>, 顾爱琴<sup>2</sup>

(1. 上海中医药大学附属龙华医院, 上海市徐汇区宛平南路 725 号, 200032; 2. 上海交通大学附属胸科医院)

**摘要** 目的 观察中医辨证治疗在晚期非小细胞肺癌巩固治疗中的作用。方法 72 例晚期非小细胞肺癌一线化疗后疾病无进展者随机分为治疗组和对照组各 36 例, 治疗组患者辨证分为阴虚内热证、脾虚痰湿证、气阴两虚证并予以相应中药治疗, 对照组仅观察不进行任何抗肿瘤治疗, 两组治疗或观察以 28 天为 1 个周期, 直至患者出现疾病进展或不可耐受的毒副反应。比较两组患者疾病进展时间、一年生存率, 采用欧洲癌症研究与治疗组织的肺癌患者生存质量特异量表 (EORTC QLQ-LC43) 进行生存质量测定, 治疗或观察后判定中医症状疗效、体力状况疗效及肿瘤客观疗效。结果 治疗组中位疾病进展时间为 87 天, 对照组为 66 天, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗组一年生存率为 67.64%, 对照组为 68.75%, 两组比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。生活质量方面: 治疗组治疗后在躯体功能、情绪功能、总健康状况较治疗前评分升高, 食欲丧失、气促、咳嗽评分较治疗前下降 ( $P < 0.05$ )。对照组观察后躯体功能、社会功能领域、总健康状况评分较观察前下降, 疲倦、气促、咯血、咳嗽、其他部位痛评分升高 ( $P < 0.05$ )。治疗组治疗后中医症状积分较治疗前积分下降, 对照组观察后较治疗前上升, 治疗后治疗组中医症状积分低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗组体力状况疗效、肿瘤客观疗效均优于对照组 ( $P < 0.01$ )。结论 中医辨证治疗运用于晚期非小细胞肺癌一线化疗后具有延长疾病进展、稳定病灶、改善症状、提高体力状况和生活质量等方面的作用, 可巩固化疗疗效。

**关键词** 晚期非小细胞肺癌; 巩固治疗; 中医辨证治疗; 生活质量

目前分子靶向治疗药物可以有效地延长特定肺癌的生存时间, 但非小细胞肺癌 (non-small-cell carcinoma, NSCLC) 五年生存率仍低于 20%<sup>[1]</sup>。培美曲塞和厄洛替尼成为一线化疗后维持治疗推荐药物进入美国国立综合癌症网络指南<sup>[2-3]</sup>, 使患者生存获益, 但由于药物的毒性及高昂的医疗费用使其在临床应用中受限。本研究将中医辨证治疗运用于晚期 NSCLC 一线化疗后患者, 并观察其临床疗效, 现报道如下。

## 1 临床资料

### 1.1 诊断标准

NSCLC 诊断标准参照《新编常见恶性肿瘤诊治规范原发性支气管肺癌分册》<sup>[4]</sup>。分期标准采用 2007 年国际肺癌研究联合会公布的修订后肺癌国

际分期标准 (TNM 分期)<sup>[5]</sup>。

### 1.2 中医辨证标准

根据《中药新药临床研究指导原则 (试行)》<sup>[6]</sup> 及《上海市中医病证诊疗常规》<sup>[7]</sup>, 将 NSCLC 分为 3 个基本证型: 1) 阴虚内热证, 以咳嗽无痰或少痰, 口干, 舌质红或红绛, 或伴有盗汗、心烦失眠、低热, 脉数; 2) 脾虚痰湿证, 以咳嗽痰多、纳少、神疲乏力、舌质淡胖为主, 或伴有便溏、自汗, 脉濡滑; 3) 气阴两虚证, 以咳嗽少痰、气短、神疲乏力、口干不多饮为主, 或伴有自汗或盗汗, 舌质偏红或有齿印, 脉细弱。

### 1.3 纳入标准

符合上述诊断标准者, 经病理组织学或细胞学证实为 NSCLC; 属于ⅢB~Ⅳ期的带瘤具有可评价病灶者; 年龄 18~75 岁; 预计生存期 > 3 个月; 明确诊断后接受初治 4~6 周期标准一线方案 (第三代化疗药物加铂类药物)<sup>[8]</sup> 化疗, 疗效评价<sup>[9]</sup> 为

基金项目: 上海市卫生局中医药科研基金 (2010L012A)

\* 通讯作者: liulingshuang107@hotmail.com, (021) 64385700 转 8103

疾病无进展(完全缓解、部分缓解或病灶稳定)者;体力状况评分(ECOGPS)<sup>[10]</sup> 0~3 分。

#### 1.4 排除标准

一线治疗后接受放疗、靶向治疗者;患有心、肝、肾严重疾病且功能严重障碍者;不易控制的精神病史者;不能很好配合随访工作者。

#### 1.5 剔除标准

纳入后未按试验计划实施者;资料不全、影响有效性和安全性评价者。

#### 1.6 一般资料

收集 2011 年 1 月 1 日至 2013 年 8 月 31 日在上海胸科医院就诊的 72 例晚期 NSCLC 患者,按 SPSS16.0 软件生成的随机数字用密闭信封法按 1:1 随机分为治疗组和对照组。治疗组 36 例转至上海中医药大学附属龙华医院中药治疗;对照组 36 例于上海胸科医院随访观察,不进行任何干预治疗。

## 2 方法

### 2.1 治疗方法

治疗组采用中医辨证治疗,并随症加减。中药由上海中医药大学附属龙华医院中药房按标准流程统一煎煮制备。每帖药煎成两袋,每袋 160 ml,分早晚两次服。1) 阴虚内热证:治以养阴清肺、软坚解毒,方用养阴清肺消积汤加减。处方:南沙参 15 g,北沙参 15 g,天冬 12 g,麦冬 12 g,百合 12 g,八月札 15 g,石见穿 30 g,石上柏 30 g,白花蛇舌草 30 g,干蟾皮 9 g,夏枯草 15 g,牡蛎 30 g。2) 脾虚痰湿证:治以益气健脾、肃肺化痰,方用六君子汤合导痰汤加减,处方:党参 15 g,白术 12 g,茯苓 15 g,陈皮 9 g,法半夏 12 g,生天南星 15 g,八月札 15 g,石见穿 30 g,石上柏 30 g,白花蛇舌草 30 g,干蟾皮 9 g,夏枯草 15 g,牡蛎 30 g。气阴两虚证:治以益气养阴、清化痰热,方用四君子汤合沙参麦冬汤加减,处方:黄芪 30 g,白术 12 g,北沙参 15 g,天冬 12 g,麦冬 12 g,瓜蒌皮 15 g,石上柏 30 g,石见穿 30 g,白花蛇舌草 30 g,干蟾皮 9 g,夏枯草 15 g,牡蛎 30 g。28 天为 1 个周期,治疗直至患者出现疾病进展或出现不可耐受的毒副作用。

对照组患者自入组后即进入观察期,每月随访 1 次,定期复查,监测病情变化,观察直至患者出现疾病进展。

### 2.2 观察指标及方法

2.2.1 生存情况评价 疾病进展时间:从随机入组至出现客观的疾病进展的时间<sup>[11]</sup>;一年生存率:从随机入组至研究结束,生存时间大于 1 年的比例<sup>[11]</sup>。

2.2.2 生活质量 采用欧洲癌症研究与治疗组织的肺癌患者生存质量特异量表(EORTC QLQ-LC43)<sup>[11]</sup>进行生存质量评定,EORTC QLQ-LC43 分为欧洲癌症研究与治疗组织的生存质量核心量表(EORTC QLQ-C30)及肺癌特异量表(EORTC QLQ-LC13),治疗组于每周治疗前测定 1 次,观察组以每月随访时测定 1 次。由于患者观察或治疗时间不等,故仅比较治疗前及治疗 2 周期后的生活质量评分,若在 2 周期内出现进展者,则比较治疗前及末次生活质量评分。

2.2.3 中医症状评分 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[12]</sup>,纳入症状 17 项,包括咳嗽、咯痰、痰血、胸痛、气短、胸闷、发热、神疲乏力、食欲不振、口干咽燥、心悸、心烦失眠、自汗、盗汗、恶心呕吐、便溏、大便干结,治疗组由研究者于各治疗周期第 1 天测定。对照组每月随访时填表 1 次。根据症状性质、程度、出现频率、持续时间将每个症状分为无、轻、中、重四个等级,分别以 0、1、2、3 代表各等级分值,各单项分数累计为总积分,分值越高,症状越重。根据前后两次的总积分差值计算症状积分改善率,症状积分改善率 = [(治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分] × 100%。中医症状疗效评定标准:显效:症状积分改善率下降 ≥ 70%;有效:30% ≤ 症状积分改善率下降 < 70%;无效:治疗前后积分无变化或症状积分改善率下降 < 30%。

2.2.4 体力状况 根据美国东部肿瘤协作组制定的体力状况评分(ECOGPS)<sup>[13]</sup>评定,治疗组于各治疗周期第 1 天评定,对照组于每月随访时评定 1 次。根据治疗后 ECOGPS 评分的变化进行疗效评价,好转:评分降低 ≥ 1;稳定:评分无变化;恶化:评分升高 ≥ 1。

2.2.5 肿瘤客观疗效 参照实体瘤疗效评价标准方法<sup>[14]</sup>进行,治疗 2 个周期后评价,分为完全缓解、部分缓解、稳定、进展。

### 2.3 统计学方法

采用 SPSS 16.0 统计学软件处理。通过 Log-rank 检验进行两组疾病进展时间曲线比较;年生存率采用卡方检验;两样本呈正态分布且方差齐,组

间均数比较采用  $t$  检验, 两样本非正态分布或方差不齐时采用两独立样本秩和检验; 计数资料采用频数 (构成比) 进行统计描述, 无序计数资料采用卡方检验, 单向有序计数资料采用秩和检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

### 3 结果

#### 3.1 两组患者一般资料比较

研究过程中治疗组因自行西医治疗剔除 2 例; 对照组剔除 4 例中进行外院中药治疗 2 例, 自行西医治疗 2 例, 至 2013 年 12 月 31 日研究结束, 完成研究内容者共 66 例。治疗组 34 中男 19 例, 女 15 例; 平均年龄 ( $57.35 \pm 10.21$ ) 岁; 病理类型: 腺癌 24 例, 鳞癌 6 例, 其他 4 例; 分期: III B 期 5 例, IV 期 29 例; 中医证型: 阴虚内热证 8 例, 脾虚痰湿证 11 例, 气阴两虚证 15 例; 体力状况评分: 0 分者 7 例, 1 分者 23 例, 2 分者 4 例。对照组 32 例中男 16 例, 女 16 例; 平均年龄 ( $58.34 \pm 9.63$ ) 岁; 病理类型: 腺癌 22 例, 鳞癌 7 例, 其他 3 例; 分期: III B 期 2 例, IV 期 30 例; 中医证型: 阴虚内热证 7 例, 脾虚痰湿证 15 例, 气阴两虚证 10 例; 体力状况评分: 0 分者 5 例, 1 分者 23 例, 2 分者 4 例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

#### 3.2 两组患者疾病进展时间、一年生存率比较

治疗组中位疾病进展时间为 87 天, 对照组中位疾病进展时间为 66 天, 经 Log-Rank 检验, 差异有统计学意义 ( $P = 0.011$ ), 治疗组长于对照组。治疗组 34 例中, 达到一年生存者 23 例占 67.65%,

对照组 32 例中, 达到一年生存者 22 例占 68.75%, 两组比较差异无统计学意义 ( $P = 0.923$ )。

#### 3.3 两组患者治疗或观察前后 EORTC QLQ-C30 评分比较

表 1 示, 治疗组治疗后躯体功能、情绪功能、总健康状况评分上升, 食欲丧失评分下降, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。对照组观察后躯体功能、社会功能领域、总健康状况评分下降, 疲倦、气促评分上升, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗或观察前两组各领域 (维度) 评分差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 治疗组治疗后角色功能、情绪功能、社会功能和总健康状况评分均高于对照组观察后, 治疗组疲倦、失眠、食欲丧失低于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

#### 3.4 两组患者治疗或观察前后 EORTC QLQ-LC13 评分比较

表 2 示, 治疗组治疗后气促、咳嗽评分较治疗前下降, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。对照组观察后咳嗽、咯血、其他部位疼痛评分上升, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗组治疗后咳嗽评分与观察组观察后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

#### 3.5 两组患者体力状况评分疗效比较

治疗后治疗组 34 例中好转 4 例占 11.76%, 稳定 30 例占 88.24%, 恶化 0 例; 对照组 32 例中好转 0 例, 稳定 27 例占 84.38%, 恶化 5 例占 15.62%。两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 治疗组疗效优于对照组。

表 1 两组非小细胞肺癌患者治疗或观察前后 EORTC QLQ-C30 评分比较 [分, M (Q)]

| 领域 (维度) | 治疗组           |       |               |                 | 对照组          |       |                |        |
|---------|---------------|-------|---------------|-----------------|--------------|-------|----------------|--------|
|         | 治疗前           | 平均秩次  | 治疗后           | 平均秩次            | 观察前          | 平均秩次  | 观察后            | 平均秩次   |
| 躯体功能    | 73.33(16.67)  | 29.66 | 80.00(13.34)  | 36.90*          | 80.00(13.34) | 37.58 | 80.00(13.34)   | 29.89* |
| 角色功能    | 66.67(33.33)  | 35.04 | 66.67(16.66)  | 39.12 $\Delta$  | 83.33(20.83) | 31.86 | 66.67(11.5)    | 27.53  |
| 情绪功能    | 83.33(18.75)  | 34.85 | 83.33(25.00)  | 38.79* $\Delta$ | 83.33(12.5)  | 32.06 | 83.33(22.91)   | 27.88  |
| 认知功能    | 83.33(33.33)  | 32.75 | 83.33(16.67)  | 33.96           | 83.33(33.33) | 34.30 | 83.33(16.67)   | 33.02  |
| 社会功能    | 66.67(33.33)  | 35.24 | 66.67(0.00)   | 41.62 $\Delta$  | 75.00(16.66) | 31.66 | 66.67(16.67)   | 24.88* |
| 总健康状况   | 50.00(25.00)  | 33.81 | 50.00(31.25)  | 41.26* $\Delta$ | 58.33(16.67) | 33.17 | 50.00(16.67)   | 25.25* |
| 疲倦      | 100.00(41.66) | 30.93 | 100.00(66.67) | 22.00 $\Delta$  | 66.67(66.67) | 36.23 | 166.67(100.00) | 45.72* |
| 恶心呕吐    | 0.00(0.00)    | 32.50 | 0.00(0.00)    | 31.97           | 0.00(0.00)   | 34.56 | 0.00(0.00)     | 35.12  |
| 疼痛      | 16.67(16.67)  | 33.50 | 8.33(33.33)   | 30.65           | 16.67(16.67) | 33.50 | 16.67(33.33)   | 36.53  |
| 气促      | 0.00(33.33)   | 36.34 | 0.00(25.00)   | 32.06           | 0.00(33.33)  | 30.48 | 0.00(33.33)    | 35.03* |
| 失眠      | 0.00(33.33)   | 31.06 | 0.00(33.33)   | 29.18 $\Delta$  | 0.00(8.33)   | 36.09 | 16.67(33.33)   | 38.09  |
| 食欲丧失    | 0.00(33.33)   | 33.32 | 0.00(33.33)   | 29.06* $\Delta$ | 0.00(0.00)   | 33.69 | 16.67(33.33)   | 38.22  |
| 便秘      | 0.00(8.33)    | 33.26 | 0.00(25.00)   | 31.29           | 0.00(0.00)   | 33.75 | 0.00(33.33)    | 35.84  |
| 腹泻      | 0.00(0.00)    | 33.41 | 0.00(0.00)    | 31.94           | 0.00(0.00)   | 33.59 | 0.00(0.00)     | 35.16  |
| 经济困难    | 0.00(33.33)   | 36.21 | 0.00(0.00)    | 32.76           | 0.00(8.33)   | 30.62 | 0.00(33.33)    | 34.28  |

注: EORTC QLQ-C30, 欧洲癌症研究与治疗组织的生存质量核心量表; 与本组治疗前比较, \*  $P < 0.05$ ; 与对照组观察后比较,  $\Delta P < 0.05$

表 2 两组非小细胞肺癌患者治疗或观察前后 EORTC QLQ-LC13 评分比较 [分, M(Q)]

| 领域(维度) | 治疗组          |       |              |        | 对照组          |       |              |                     |
|--------|--------------|-------|--------------|--------|--------------|-------|--------------|---------------------|
|        | 治疗前          | 平均秩次  | 治疗后          | 平均秩次   | 观察前          | 平均秩次  | 观察后          | 平均秩次                |
| 气促     | 22.22(22.22) | 37.32 | 11.11(11.11) | 32.13* | 11.11(11.11) | 29.44 | 16.67(11.11) | 34.95               |
| 咳嗽     | 33.33(66.67) | 36.32 | 33.33(33.33) | 29.03* | 33.33(33.33) | 30.50 | 33.33(33.33) | 38.25* <sup>△</sup> |
| 咯血     | 0.00(0.00)   | 34.88 | 0.00(0.00)   | 31.91  | 0.00(0.00)   | 32.03 | 0.00(0.00)   | 35.19*              |
| 口腔溃疡   | 0.00(0.00)   | 33.47 | 0.00(0.00)   | 33.97  | 0.00(0.00)   | 33.53 | 0.00(0.00)   | 33.00               |
| 咽下困难   | 0.00(0.00)   | 34.44 | 0.00(0.00)   | 33.97  | 0.00(0.00)   | 32.50 | 0.00(0.00)   | 33.00               |
| 周围神经病  | 0.00(0.00)   | 32.94 | 0.00(0.00)   | 32.38  | 0.00(0.00)   | 34.09 | 0.00(0.00)   | 34.69               |
| 脱发     | 0.00(33.33)  | 32.59 | 0.00(0.00)   | 32.43  | 0.00(33.33)  | 34.47 | 0.00(33.33)  | 34.64               |
| 胸痛     | 0.00(33.33)  | 36.12 | 0.00(33.33)  | 35.09  | 0.00(0.00)   | 30.72 | 0.00(33.33)  | 31.81               |
| 手臂或肩膀痛 | 0.00(8.33)   | 34.99 | 0.00(33.33)  | 35.00  | 0.00(0.00)   | 31.92 | 0.00(0.00)   | 31.91               |
| 其他部位痛  | 0.00(33.33)  | 35.18 | 0.00(33.33)  | 32.29  | 0.00(0.00)   | 31.72 | 0.00(33.33)  | 34.78*              |

注: EORTC QLQ-LC13, 欧洲癌症研究与治疗组织的肺癌特异量表; 与本组治疗或观察前比较, \*  $P < 0.05$ ; 与对照组观察后比较,  $\Delta P < 0.05$

### 3.6 两组患者中医症状积分比较

表 3 示, 两组患者治疗前或观察前中医症状积分比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。治疗组治疗后较治疗前中医症状积分下降, 对照组观察后中医症状积分较观察前上升, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。治疗后治疗组中医症状积分低于对照组, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

表 3 两组非小细胞癌患者治疗或观察前后中医症状积分比较(分,  $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 时间  | 例数 | 中医症状积分                        |
|-----|-----|----|-------------------------------|
| 治疗组 | 治疗前 | 34 | 7.56 $\pm$ 3.17               |
|     | 治疗后 | 34 | 5.76 $\pm$ 2.90* <sup>△</sup> |
| 对照组 | 观察前 | 32 | 6.81 $\pm$ 2.95               |
|     | 观察后 | 32 | 7.50 $\pm$ 3.18*              |

注: 与本组治疗或观察前比较, \*  $P < 0.01$ ; 与对照组观察后比较,  $\Delta P < 0.05$

### 3.7 两组患者中医症状疗效比较

治疗组 34 例中显效 6 例占 17.65%, 有效 11 例占 32.35%, 无效 17 例占 50.00%; 对照组 32 例中显效 1 例占 3.13%, 有效 1 例占 3.13%, 无效 30 例占 93.74%。两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 治疗组优于对照组。

### 3.8 两组患者肿瘤客观疗效比较

治疗组 34 例中完全缓解 0 例, 部分缓解 0 例, 稳定 24 例占 70.59%, 进展 10 例占 29.41%; 对照组 32 例中完全缓解 0 例, 部分缓解 0 例, 稳定 9 例占 28.13%, 进展 23 例占 71.87%。两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 治疗组优于对照组。

## 4 讨论

晚期 NSCLC 在标准一线化疗后的维持治疗是目前肺癌治疗领域中新的治疗策略。近几年来, 维

持治疗走过了化疗、小分子靶向、血管靶向、化疗联合靶向之路, 其中有成功, 即是指总生存期的获益, 也有失败<sup>[3]</sup>。在患者、医疗系统和国家对医疗费用关注逐渐增长的大背景下, 越来越昂贵的维持治疗药物组合, 越来越长的用药时间可能让患者和国家不堪重负。我们根据晚期 NSCLC 化疗出现乏力、纳差等症状及肺为娇脏、喜润恶燥、邪毒蕴肺伤津的特点将晚期 NSCLC 辨证为肺脾气虚、阴虚内热、气阴两虚型, 因此扶正法贯穿肺癌治疗的始终<sup>[3]</sup>。扶正的目的正是在于增强机体的抵抗力, 抑制肿瘤的生长, 缓解病情, 甚至治愈肿瘤<sup>[4]</sup>。陈志峰等<sup>[5]</sup>进行 Meta 分析, 结果显示中医药对病灶稳定率高这一疗效特点恰好适用于晚期肺癌一线化疗后病情得到控制的患者。

在本研究中治疗组较对照组延长疾病进展时间 21 天, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 提示中医辨证治疗可延长晚期 NSCLC 一线化疗后的疾病进展时间。中医药治疗肺癌的疗效特点在于维持一种机体与病灶共存的状态, 使患者长期“带瘤生存”, 生活质量改善, 生存期延长。一年生存率治疗组与对照组相当, 原因可能在于两组患者出现疾病进展后两组患者都接受了化疗或靶向治疗等二线治疗, 要在远期生存方面观察进一步差异, 还需要继续随访, 观察总生存期。

在理想的带瘤生存的状态中, 患者更看重的是“我是否能活得很好”。本研究在生活质量量表调查结果显示 2 个周期治疗后接受中医辨证治疗的患者躯体功能、情绪功能、总健康状况及食欲丧失、气促、咳嗽症状均得到明显改善。对照组患者在躯体功能、社会功能领域、总健康状况有不同程度下降, 提示中医辨证治疗能显著改善患者的生活质量, 增

加了患者依从性,不加重患者经济负担。并且治疗组患者治疗后也能提高患者体力状况,疗效优于对照组 ( $P < 0.01$ ),提示中医辨证治疗能够明显增加患者自主生活能力。

扶正抗癌以调节人整体阴阳平衡为根本,辅以攻毒祛邪的肺癌辨治法,其临床疗效肯定,但仍需进一步学习并挖掘,为中医药巩固治疗晚期 NSCLC 提供更加坚实的证据。

## 参考文献

- [1] Molina JR, Yang P, Cassivi SD, et al. Non-small cell lung cancer: epidemiology, risk factors, treatment, and survivorship [J]. Mayo Clin Proc, 2009, 83(5): 584-594.
- [2] Cappuzzo F, Ciuleanu T, Stelmakh L, et al. SATURN: A double-blind, randomized, phase III study of maintenance erlotinib versus placebo following non progression with first-line platinum-based chemotherapy in patients with advanced NSCLC [J]. J Clin Oncol, 2009, 27( Suppl 15): 8001.
- [3] Paz-Ares L, De Marinis F, Dediu M, et al. Phase III study of maintenance pemetrexed ( pem) plus best supportive care ( BSC) versus placebo plus BSC immediately following induction treatment with pem plus cisplatin for advanced nonsquamous non-small cell lung cancer ( NSCLC) [J/OL]. ASCO J Clin Oncol, 2011, 29( 18): CRA7510. ( 2015 - 01 - 28) . [http://meeting.ascopubs.org/cgi/content/abstract/29/18\\_suppl/CRA7510?sid=ea60f2d2-3de8-4f55-bf3d-934127a75e98](http://meeting.ascopubs.org/cgi/content/abstract/29/18_suppl/CRA7510?sid=ea60f2d2-3de8-4f55-bf3d-934127a75e98).
- [4] 中国抗癌协会编. 新编常见恶性肿瘤诊治规范原发性支气管肺癌(分册) [M]. 北京: 北京医科大学中国协和

医科大学联合出版社, 1997: 737-781.

- [5] Dettnerbeck FC, Boffa DJ, Tanoue LT. The new lung cancer staging system [J]. Chest, 2009, 136( 1): 260-271.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版, 2002: 216-221.
- [7] 上海市卫生局. 上海市中医病证诊疗常规 [M]. 2 版. 上海: 上海中医药大学出版社, 2003: 128-129.
- [8] Therasse P, Arbuck SG, Eisenhauer EA, et al. New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors. European Organization for Research and Treatment of Cancer, National Cancer Institute of the United States, National Cancer Institute of Canada [J]. J Natl Cancer Inst, 2000, 92( 3): 205-216.
- [9] Oken MM, Creech RH, Tormey DC, et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group [J]. Am J Clin Oncol, 1982, 5( 6): 649-655.
- [10] 支修益, 吴一龙, 马胜林, 等. 原发性肺癌诊疗规范(2011 年版) [J]. 中国肺癌杂志, 2012, 15( 12): 677-688.
- [11] 万崇华, 罗家洪, 杨铮, 等. 癌症患者生活质量测定与应用 [M]. 北京: 科学出版社, 2007: 68-69, 137-138.
- [12] 刘晓晴. 晚期 NSCLC 维持治疗质疑与问题解析 [J]. 中国肺癌杂志, 2014, 17( 4): 289-293.
- [13] 孙钢. 刘嘉湘辨治肺癌特色 [J]. 中医杂志, 2000, 41( 2): 75-76.
- [14] 孙建立, 李春杰, 李和根, 等. 刘嘉湘扶正法治癌学术思想介绍 [J]. 中医杂志, 2006, 47( 11): 814-816.
- [15] 陈志峰, 李成柱, 刘少翔. 中医药治疗原发性非小细胞肺癌疗效的 Meta 分析 [J]. 中医杂志, 1999, 40( 5): 287-289.

## Effects of TCM Syndrome Differentiation and Treatment on Consolidation Treatment of Advanced Non-small Cell Lung Cancer

LIU Lingshuang<sup>1</sup>, LIU Jiaxiang<sup>1</sup>, SHEN Liping<sup>1</sup>, JIANG Yi<sup>1</sup>, GU Aiqin<sup>2</sup>

( 1. Longhua Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese medicine, Shanghai, 200032; 2. Shanghai Chest Hospital, Shanghai Jiaotong University)

**ABSTRACT Objective** To observe effects of TCM syndrome differentiation and treatment on consolidation treatment of advanced non-small cell lung cancer. **Methods** Seventy-two cases of advanced non-small cell lung cancers with progression-free disease after first-line chemotherapy were randomly divided into treatment group and control group, with 36 cases in each group. In the treatment group, patients were made syndrome differentiation to internal heat due to Yin deficiency syndrome, phlegm-dampness due to spleen deficiency syndrome and deficiency of both Qi and Yin syndrome, and given the corresponding Chinese medicine. The control group only was not given anti-tumor treatments. Both groups were treated or observed for 28 days as a cycle until progressive disease or intolerant toxic and side effects occurred. Compared two groups of patients with disease progression time and one year survival rate and used the specific scale about lung-cancer patients' quality of life of the European organization for research and treatment of cancer ( EORTC QLQ-LC43) to measure quality of life. Evaluated efficacy of TCM symptom, physical condition and objective cancer after treatment or observation. **Results** The median time to progression ( MTTP) of the treatment group was 87 days, but that of the control group was 66 days. Differences of the two groups were statistically

significant ( $P < 0.05$ ). The one year survival rate of the treatment group was 67.64%, but that of the control group was 68.75%. The differences were not statistically significant ( $P > 0.05$ ). Quality of life: in the treatment group, after treatment, the scores of physical function, emotional function and general state of health were higher than those before treatment, but the scores of loss of appetite, shortness of breath and cough were lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ). In the control group, after observation, the scores of the physical function, social function and general state of health were lower than those before observation, but the scores of fatigue, shortness of breath, hemoptysis, cough and pain in other parts score higher in other parts were higher than those before observation ( $P < 0.05$ ). The TCM symptom score of the treatment group after treatment was lower than that before treatment, but that of the control group after observation was higher than that before observation. After treatment, the TCM symptom score of the treatment group was lower than the control group ( $P < 0.05$ ). The efficacy of physical condition and objective cancer in the treatment group were better than that of the control group ( $P < 0.01$ ). **Conclusion** Using the TCM syndrome differentiation and treatment after the first-line chemotherapy of terminal non-small cell lung cancer may delay the disease progress, stabilize nidus, improve symptoms, physical condition and quality of life and so on, also can consolidate curative effect of chemotherapy.

**Keywords** advanced non-small cell lung cancer; consolidation treatment; TCM syndrome differentiation and treatment; quality of life

(收稿日期: 2015-01-28; 修回日期: 2015-04-19)

编辑: 叶 晨

## 头针疗法暨神经系统疾病治疗培训班入学通知

由世针针灸交流中心、世界中医药学会联合会国际合作部、《世界中医药》杂志社联合主办的“头针疗法暨神经系统疾病治疗培训班”将于 2015 年 10 月 16 日~19 日在北京开班。拟由中国中医科学院针灸医院神经内科主任医师、研究生导师蒋达树和刘家瑛教授等主讲。

一、授课内容: 1. 头针疗法理论知识: 头针疗法概述、定义、发展及流派, 中医理论基础; 头针疗法原理及研究进展 (现代医学相关内容、古文献相关内容); 2. 头针刺激区的定位、主治及处方特点、辨治规律; 头针操作要点及注意事项。3. 神经系统疾病治疗: 神经系统常见病、多发病的临床经验与体会; 4. 头针治疗脑血管病、震颤麻痹、小舞蹈症、多动症、秽语抽动症、头痛、周围性面瘫等技法。5. 头针对中风的预防与抑郁症的特色疗法及对头痛的诊断与治疗等临床经验与体会。

二、培训对象: 各类医务人员、临床医生、针灸、推拿、按摩、保健、美容师和基层医务工作者及中医爱好者等。

三、培训时间与学费: 1. 学期 4 天 (报名 1 天, 授课 3 天), 每位学员学费 1980 元/人、海外学员 2680 元/人 (含午餐费、场地费、讲议费、专家课时费、证书费等); 提前 1 个月交费者优惠 10%。报名时交个人身份证复印件, 2 寸免冠照片 2 张。2. 国内学员学费汇到指定帐户或汇到邮局, 报满 50 人即开班, 提前 1 个月通知具体开班时间及地点。

四、学满课时待遇: 按国家中医药继续教委发 (2015) 文件, 学满课时颁发中英文对照结业证书, 并授予 I 类学分 12 学分。参加学习的学员投稿至《世界中医药》杂志的达到登刊标准者优先发表。

五、报名联系方法: 北京市朝阳区小营路 19 号财富嘉园 A 座 301 室世界中医药学会联合会国际合作部, 邮编: 100101。联系人: 王炳岐、徐晖、赵和爱、景晓杨。邮箱: 13901318403@139.com, 传真/电话: 010-58239066, 电话: 010-58239055, 13901318403。

六、培训地点与住宿: 北京朝阳区小营路 19 号财富嘉园 A 座世界中医药学会联合会 305 教室, 邮编: 100101。联系人: 邓爱英, 邮箱: info@wfas-acu.org。电话: (010) 87190518, 13051608026。会务组协助在上课附近联系住宿宾馆。

七、汇款方式: 1. 邮局汇款: 收款人: 北京华盛国际医药信息交流中心, 地址: 北京市朝阳区小营路 19 号财富嘉园 A 座 301 室。2. 银行汇款: 户名: 北京华盛国际医药信息交流中心, 开户银行: 兴业银行知春路支行, 帐号: 321180100100043563。