

# 培土生金法联合化疗治疗非小细胞肺癌疗效观察

杜艳林,王泽民,张 帅

(中国中医科学院望京医院,北京 100102)

**【摘要】** 目的 观察运用中医培土生金法联合 GP 化疗方案(吉西他滨加顺铂)治疗非小细胞肺癌(NSCLC)患者的临床效果。方法 选择 80 例拟行 GP 化疗方案的 NSCLC 患者,随机分为 2 组,对照组 40 例单纯行 GP 化疗方案,治疗组 40 例运用中医培土生金法联合 GP 化疗方案,治疗 2 个疗程后观察疗效。结果 生活质量改善总有效率治疗组为 92%,对照组为 55%。临床症状改善总有效率治疗组为 90%,对照组为 58%。实体瘤总有效率治疗组为 45%,对照组为 30%。化疗主要严重毒副反应总发生率治疗组为 12%,对照组为 78%。2 组总有效率及化疗毒副反应发生率比较均有显著性差异( $P < 0.05$ )。结论 运用培土生金法联合化疗治疗 NSCLC,可减轻化疗毒副反应,有效提高抗肿瘤的能力,提高患者生活质量,改善临床症状。

**【关键词】** 培土生金法;非小细胞肺癌;GP 化疗方案

**【中图分类号】** R734.2

**【文献标识码】** B

**【文章编号】** 1008-8849(2013)30-3362-03

肺癌是临床上最常见的恶性肿瘤之一,按病理组织可分为小细胞肺癌和非小细胞肺癌,后者约占 80%。早期肺癌多采用手术治疗,但大部分患者发现肺癌时已属晚期,有手术指征者不足 1/3。化疗是目前治疗恶性肿瘤的重要手段之一<sup>[1]</sup>,化疗对部分肺癌患者近期有效,但复发转移率高,并且毒副反应大。有很多肿瘤患者因恐惧化疗严重的毒副反应而拒绝接受进一步化疗。而且肺癌总体的疗效差,预后不良,5 a 生存率仅 15%~17%<sup>[2]</sup>。因此,运用中医药治疗肺癌更为重要。培土生金法是根据中医“五行相生”、“虚则补其母”的原则制定的治疗方法,旨在健脾益肺。笔者依据中医培土生金理论,从调理脾胃入手,联合化疗治疗 NSCLC,提高患者生活质量,改善临床症状,减轻化疗毒副反应,提高抗肿瘤能力,并保证患者化疗的顺利进行,从而延长患者的生存期,治疗效果满意,现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取 2010 年 5 月—2012 年 5 月在我院肿瘤科住院的 80 例均经组织学或细胞学检查确诊为 NSCLC 患者,均适宜行 GP 方案化疗。采用随机、对照的原则将患者分为 2 组:治疗组 40 例,男 22 例,女 18 例;年龄 30~69 岁,平均 51.3 岁;腺癌 21 例,鳞状细胞癌 16 例,大细胞未分化癌 3 例。对照组 40 例,男 21 例,女 19 例;年龄 28~70 岁,平均 50.6 岁;腺癌 20 例,鳞状细胞癌 17 例,大细胞未分化癌 3 例。2 组患者在年龄、性别、病种及病情严重程度等比较均无显著性差异( $P > 0.05$ )。

**1.2 纳入与排除标准** ①纳入标准:明确诊断的 NSCLC;GP 化疗适应证;预计生存期大于 6 个月者;KPS 评分大于 60 分;受试者知情同意,并签署知情同意书;年龄 18~75 岁。②排除标准:精神病患者;妊娠、哺乳期妇女;过敏体质或对多种药物过敏;合并严重心、脑、肝、肾疾病。

## 1.3 治疗方法

**1.3.1 对照组** 采用 GP 方案:吉西他滨(哈尔滨誉衡药业

股份有限公司生产,批准文号:110420) 1 000 mg/m<sup>2</sup>,第 1 天,第 8 天;顺铂(江苏豪森药业股份有限公司生产,批准文号为:110905) 30 mg/m<sup>2</sup>,第 1—3 天。21 d 为 1 个疗程,2 个疗程后观察疗效。

**1.3.2 治疗组** 化疗方案同对照组。化疗同时口服中药,以“培土生金”法为理论指导,从调理脾胃入手,随症加减。组方:党参 10 g、黄芪 15 g、茯苓 10 g、白术 10 g、陈皮 9 g、半夏 9 g、焦三仙各 10 g、藿香 10 g、佩兰 10 g、桔梗 10 g、苏梗 6 g、枳壳 10 g、炙甘草 6 g;咽干、舌红少苔、干咳、气阴两虚者,去藿香、半夏,改党参为太子参,加沙参、麦冬、百合等药物以滋阴润肺、健脾益气;舌质紫暗,有血瘀者,加莪术、红花、当归等药物活血化瘀;腰酸、乏力、畏寒者,加仙灵脾、菟丝子等补肾阳;痰多、胸闷者,加浙贝母、杏仁、瓜蒌等化痰散结。咳血者,加侧柏叶、白芨、仙鹤草等止血;有胸水者,加猪苓、车前子、葶苈子等利水逐饮;呕吐者,加竹茹、生姜。骨髓抑制者,加何首乌、桑寄生益气健脾补肾。1 剂/d,水煎早晚分服。3 周为 1 个疗程,连服 2 个疗程后观察疗效。

**1.4 观察指标** 治疗 2 个疗程后,观察 2 组患者生活质量改善情况标准、临床症状改善改善情况、实体瘤疗效及化疗主要严重毒副反应。

**1.5 疗效评定标准** ①生活质量:按 Karnofsky 评分标准评定<sup>[1]</sup>。升高:治疗后较治疗前提高  $\geq 10$  分;稳定:治疗后较治疗前变化不足 10 分;下降:治疗后较治疗前下降  $\geq 10$  分。总有效率 = 升高率 + 稳定率。②临床症状:按《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[3]</sup>的有关标准。显效:临床症状基本消失或积分值较治疗前下降  $\geq 2/3$ ;有效:临床症状基本消失或积分值较治疗前下降  $\geq 1/3$ ;无效:临床症状无明显改善甚至加重。总有效率 = 显效率 + 有效率。③实体瘤疗效评定:按 WHO 标准评定。完全缓解(CR):肿瘤完全消失并持续 4 周以上,无新病灶出现;部分缓解(PR):肿瘤两径乘积减少 50%以上并持续 4 周以上,无新病灶出现;稳定(NC):肿瘤两径乘积减少不足 50%或增大不足 25%,持续 4 周以上,无

新病灶出现; 进展( PD): 肿瘤两径乘积增大 25% 以上或新病灶出现。总有效率 = ( CR + PR) × 100%。④化疗主要毒副反应: 以 GP 方案常见的白细胞减少及恶心呕吐为观察指标, 按 WHO 抗癌药物毒副反应分级标准分为 0 ~ IV 度<sup>[1]</sup>。化疗主要严重毒副反应总发生率 = ( II 度 + III 度 + IV 度) / 总例数 × 100%。

**1.6 统计学处理** 使用 SPSS 20.0 软件进行数据统计分析。定量资料采用 *t* 检验; 计数资料以百分率表示, 采用  $\chi^2$  检验。*P* < 0.05 表示差异有统计学意义。

**2 结果**

**2.1 生活质量改善疗效比较** 治疗组总有效率为 92% , 对照组为 55% 2 组总有效率比较有显著性差异 (*P* < 0.05) 。见表 1。

表 1 2 组患者的生活质量改善疗效比较 例( %)

组别	<i>n</i>	升高	稳定	下降	总有效
治疗组	40	20( 50)	17( 42)	3( 8)	37( 92)
对照组	40	10( 25)	12( 30)	18( 45)	22( 55)

**2.2 临床症状改善情况比较** 总有效率治疗组为 90% , 对照组为 58% 2 组总有效率比较有显著性差异 (*P* < 0.05) 。见表 2。

表 2 2 组患者临床症状改善情况比较 例( %)

组别	<i>n</i>	显效	有效	无效	总有效
治疗组	40	20( 50)	16( 40)	4( 10)	36( 90)
对照组	40	10( 25)	13( 32)	17( 42)	23( 58)

**2.3 实体瘤疗效比较** 总有效率治疗组为 45% , 对照组为 30% 2 组比较有显著性差异 (*P* < 0.05) 。

表 3 2 组实体瘤疗效比较 例( %)

组别	<i>n</i>	CR	PR	NC	PD	总有效
治疗组	40	3( 8)	15( 38)	18( 45)	4( 10)	18( 45)
对照组	40	2( 5)	10( 25)	19( 48)	9( 22)	12( 30)

**2.4 主要严重毒副反应比较** 毒副反应总发生率治疗组为 12% , 对照组为 78% 2 组 II ~ IV 级发生率比较有显著性差异 (*P* < 0.05) 。

表 4 2 组患者主要毒副反应比较 例( %)

组别	<i>n</i>	0	I	II	III	IV	II ~ IV
治疗组	40	25( 62)	10( 25)	4( 10)	1( 2)	0( 0)	5( 12)
对照组	40	3( 8)	6( 15)	15( 38)	11( 28)	5( 12)	31( 78)

**3 讨论**

化疗是治疗肺癌的重要手段, 但化疗毒副反应大, 很多肿瘤患者因不能耐受化疗严重的毒副反应而拒绝继续化疗, 甚至放弃治疗。中医药对于治疗恶性肿瘤具有独特的疗效, 其“带瘤生存、治病留人、与癌共存”的观点及治疗措施, 对于抗肿瘤术后复发转移, 改善患者生活质量、延长生存期等方面发挥了中医药独特的优势。肺癌患者通常免疫力低下, 多伴有慢性疾患, 骨髓储备功能减退, 放化疗耐受性差, 导致治疗受

限, 影响了其生存期和生活质量。以前对年龄 > 70 岁的老年患者不主张进行化疗。新的观点认为, 年龄并非限制化疗的唯一因素<sup>[4]</sup>, 可采取中西医结合治疗, 中医药增效减毒的作用能保证化疗周期的完成; 国内多项临床试验表明, 中医药治疗与化疗联合, 可延长晚期 NSCLC 的生存期, 改善生活质量<sup>[5-8]</sup>。

肺癌属中医学“肺积”、“痰饮”、“咳嗽”等范畴, 肺癌的发病机制主要涉及正邪两方面, 正气亏损、外邪入侵是肺癌发病的主要原因。痰瘀是肺癌的基本病机。脾属土, 肺属金, 脾为生痰之源, 肺为贮痰之器, 脾主运化水湿、津液, 肺主宣发肃降, 人的津液转输依据肺脾健运。脾失健运, 聚而生痰。按五行相生规律, 虚则补其母, 健脾胃可益肺气, 脾气充实健运, 则土旺金自生, 肺虚之候自去。

笔者在临床中运用培土生金法, 扶助正气, 健脾益肺, 祛除邪毒, 以治疗肺癌。方中生黄芪、党参、白术、茯苓、陈皮、焦三仙等益气健脾和胃, 陈皮、枳壳、苏梗、桔梗调理中焦气机; 佩兰、藿香芳香化湿; 半夏燥湿化痰, 降逆止呕; 炙甘草益气和中, 缓急止痛, 调和诸药。现代药理研究表明, 健脾理气药具有一定的抑制癌细胞, 诱导癌细胞凋亡<sup>[9]</sup>, 保护肝脏, 提高免疫功能等多方面效应, 对于化疗具有解毒增效作用<sup>[10]</sup>。李东垣曾提出脾胃一虚, 肺气先绝, 肺脾相关, 土旺金健。培土生金法是中医治疗肺癌的基础, 因此从调理脾胃入手, 调整患者的全身状况, 健脾益肺, 对防止肿瘤发生、增殖及转移有重要作用。本研究结果显示, 与对照组比较, 患者在治疗组生活质量改善、临床症状改善、实体瘤疗效方面, 比对照组有明显优势 (*P* 均 < 0.05), 而化疗主要严重毒副反应发生率明显少于对照组 (*P* < 0.05)。总之, 运用培土生金法联合化疗治疗 NSCLC, 具有增加化疗疗效、减少化疗毒副反应、改善患者临床症状、提高患者生活质量的作用, 值得临床推广应用。

[ 参 考 文 献 ]

[1] 孙燕. 内科肿瘤学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 90; 648 - 649; 994 - 996

[2] 江兵, 蒋幼凡, 秦光梅等. 选择性环氧酶-2 抑制剂调节 Egr-1 作用机制的研究[J]. 重庆医科大学学报, 2010, 35( 12): 1787 - 1790

[3] 国家中医药管理局. 中药新药临床研究指导原则( 试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 216 - 224

[4] Pepe C, Hasan B, Winton TL, et al. Adjuvant vinorelbine and cisplatin in elderly patients: National Cancer Institute of Canada and Intergroup Study[J]. J Clin Oncol, 2007, 25( 12): 1553 - 1556

[5] 周岱翰, 林丽珠, 周宜强等. 益气除痰法延长非小细胞肺癌中位生存期的作用[J]. 中医杂志, 2005, 46( 8): 600 - 602

[6] 杨宇飞, 鄢冬华. 癌症恶病质患者 84 例生存期、生活质量与中医辨证论治关系的回顾性调查[J]. 中国临床康复, 2004, 8( 2): 286 - 287

[7] 林丽珠, 周岱翰, 郑心婷. 中医药提高晚期非小细胞肺癌患者生存质量的临床观察[J]. 中国中西医结合杂志, 2006, 26( 5): 389 - 393

# 睡眠灵联合佐匹克隆治疗失眠症的疗效观察

孙新爱,何 栋

(河南省开封市医学科学研究所附属医院,河南 开封 475000)

**[摘要]** 目的 观察睡眠灵联合佐匹克隆治疗失眠的效果及不良反应。方法 用随机对照方法,将100例失眠症患者分为治疗组和对照组各50例,治疗组服用睡眠灵每次10g,3次/d,联合佐匹克隆3.75mg/d;对照组单纯服用佐匹克隆7.5mg/d。2组治疗时间均为4周。采用匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)及药物不良反应量表评定临床疗效和不良反应。结果 经过4周治疗,2组患者的睡眠质量均得以改善;治疗组在缩短入睡时间、增加睡眠时间、改善日间功能方面效果显著优于对照组,佐匹克隆平均剂量显著低于对照组,且不良反应少而轻。结论 睡眠灵联合佐匹克隆治疗失眠症疗效肯定,佐匹克隆用药剂量低,不良反应少而轻,患者依从性提高。

**[关键词]** 睡眠灵;失眠症;佐匹克隆

**[中图分类号]** R256.23

**[文献标识码]** B

**[文章编号]** 1008-8849(2013)30-3364-02

失眠症是指不能获得正常睡眠为特征的一种病症,轻者入睡困难,或寐而不酣,时寐时醒,或醒后不能再寐,重则彻夜不寐,并伴有一系列精神症状。流行病学调查显示,出现过睡眠障碍者每年大约有33%,严重失眠者为17%,并且近年来失眠患者有年轻化趋势,失眠已成为值得关注的社会问题<sup>[1]</sup>。笔者运用我院中药制剂睡眠灵联合佐匹克隆治疗失眠症,取得较满意的效果,现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选择2011年1—12月本院门诊治疗的失眠症患者100例,均符合中华医学会精神科分会制订的《CCMD-3中国精神障碍分类与诊断标准》<sup>[2]</sup>。且入组前2周停止服用催眠、镇静、抗焦虑药物。排除各种精神障碍所致睡眠障碍及手术期疼痛、成瘾物质依赖所造成的睡眠障碍,心电图、血常规及生化检查无异常。按就诊先后顺序随机分为2组,每组50例。治疗组男24例,女26例,年龄(40.34±12.6)岁,病程(2.64±5.11)a;对照组男27例,女23例,年龄(41.15±12.7)岁,病程(2.15±4.18)a。2组患者的年龄、性别、病程及失眠类型等基本特征比较差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。

**1.2 治疗方法** 治疗组口服睡眠灵水丸(睡眠灵处方组成:人参12g、黄芪30g、五味子15g、百合15g、炙甘草10g、炒酸枣仁40g、夜交藤40g、丹参30g、远志15g、茯苓15g、生地15g、女真子30g、柴胡12g、郁金12g、合欢皮30g、神曲15g、山楂15g、麦冬15g、白术15g、枳壳12g、半夏12g,粉碎过筛混匀加水泛丸,干燥,装瓶,制成睡眠灵丸剂),3次/d,每次10g,晚上临睡前加服佐匹克隆片(上海华氏制药有限公司生产)3.75mg,4周为1个疗程。对照组晚上临睡前30min口服佐匹克隆片(上海华氏制药有限公司)7.5mg,4周为1个

疗程。

**1.3 睡眠质量评定** 睡眠质量采用匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)评价,PSQI已成为国内外研究睡眠障碍及临床评定疗效的常用量表<sup>[3]</sup>,共9大项,其中7个项目参加评分,分别为睡眠质量(SQ)、入睡时间(FST)、睡眠时间(ST)、睡眠效率(SE)、睡眠障碍(SD)、催眠药物(SM)、日间功能(DD),每个成分按0、1、2、3计分,累计各个成分得分为PSQI总分,得分越高,睡眠质量越差。2组分别于治疗前和治疗后4周末运用PSQI评定睡眠质量。

**1.4 疗效评定** 治疗4周末PSQI总分减分率 $\geq 75\%$ 为痊愈,总减分率在50%~74%为显效,总减分率在25%~49%为有效, $< 25\%$ 为无效。

**1.5 不良反应评定** 采用药物不良反应量表(TESS)在治疗期分别于治疗前后各评定1次,并查血常规、肝、肾功能及心电图各1次。

**1.6 统计学处理** 采用SPSS 10.0软件进行统计分析,组间计量数据比较采用t检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 2组临床治疗效果比较** 对照组1例不合作,2例失访,资料完整者47例;治疗组失访1例,资料完整者49例。2组痊愈率、显效率、总有效率比较均无显著性差异( $P > 0.05$ )。见表1。

表1 2组疗效比较 例(%)

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	49	23(47)	17(35)	5(10)	4(8)	45(92)
对照组	47	18(40)	16(34)	6(13)	6(13)	41(87)

**2.2 2组治疗前后PSQI主要指标比较** 治疗前2组PSQI

[8] 周岱翰,林丽珠,周宜强,等. 中医药治疗-非小细胞肺癌的预后因素分析[J]. 癌症,2005,24(10):1252-1256

[9] 郭伟剑,于尔华,郑颂国,等. 健脾理气药诱导人肝细胞SMMC7721凋亡的研究[J]. 世界华人消化杂志,2000,8(1):52-55

[10] 王冠庭. 中西医结合实用消化系统肿瘤学[M]. 上海:上海科技教育出版社,1995:369-418

[收稿日期] 2013-02-10