# 康莱特注射液联合 DP 方案化疗治疗ⅢB~Ⅳ期 非小细胞肺癌患者的临床疗效

## 张绍光

(河南省滑具中心医院肿瘤科 滑具 456400)

摘要:目的:探讨康莱特注射液联合 DP 方案化疗治疗 $IIIB\sim IV$ 期非小细胞肺癌的临床效果。方法:选取 2019 年 2 月 ~2020 年 10 月收治的 77 例 $IIIB\sim IV$ 期非小细胞肺癌患者,按照治疗方案分为化疗组 37 例和联合组 40 例,化疗组采用 DP 方案化疗,联合组采用康莱特注射液联合 DP 方案化疗。对比两组治疗效果、治疗前后免疫球蛋白水平(IgA、IgG、IgM)、生活质量评分及不良反应发生情况。结果:联合组疾病控制率为 95.00%(37/40),高于化疗组的 72.97%(27/37)(P<0.05);治疗后联合组 IgA、IgG、IgM 水平高于化疗组(P<0.05);治疗后联合组生活质量评分高于对照组(P<0.05);联合组不良反应发生率为 42.50%(17/40),低于化疗组的 70.27%(26/37)(P<0.05)。结论:康莱特注射液联合 DP 方案化疗治疗 $IIIB\sim IV$ 期非小细胞肺癌临床效果显著,能改善免疫功能及生存质量,不良反应发生率低,安全性高。

关键词:非小细胞肺癌;IIIB~IV期;康莱特注射液;DP方案;免疫球蛋白

中图分类号: R734.2

文献标识码:B

doi:10.13638/j.issn.1671-4040.2021.15.023

非小细胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC)是常见恶性肿瘤,占肺癌总数 80%~85%,大多数患者一经确诊已至IIIB~IV期,失去手术根治机会,化疗成为晚期肺癌患者主要治疗方式,DP方案(顺铂联合多西他赛)是化疗标准方案之一<sup>[1]</sup>。康莱特注射液可提升患者机体免疫水平,增强自然杀伤细胞(NK)活性<sup>[2]</sup>。基于此,本研究选取收治的IIIB~IV期 NSCLC 患者分组治疗,探讨康莱特注射液联合 DP方案的治疗效果。现报道如下:

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2019 年 2 月~2020 年 10 月 我院收治的 77 例IIIB~IV期 NSCLC 患者,按照治疗方案分为化疗组 37 例和联合组 40 例。化疗组男 24 例,女 13 例;年龄 46~67 岁,平均  $(57.68\pm 3.75)$  岁;病理类型:鳞癌 12 例,腺癌 14 例,腺鳞癌 11 例;TNM 分期:IIIB 期 13 例,IV期 24 例。联合组男 27 例,女 13 例;年龄 43~69 岁,平均  $(59.41\pm 4.02)$  岁;病理类型:鳞癌 11 例,腺癌 15 例,腺鳞癌 14 例;TNM 分期:IIIB 期 18 例,IV期 22 例。两组基线资料均衡可比 (P>0.05)。

1.2 纳入及排除标准 (1)纳入标准:经影像学检查、支气管镜检查、细胞学检查确诊为 NSCLC; TNM 分期为IIIB~IV期;预计生存期>3 个月;签署知情同意书。(2)排除标准:存在严重心、肝、肺、肾等器官衰竭;有严重出血倾向;对本研究药物过敏。

# 1.3 治疗方法

1.3.1 化疗组 给予 DP 方案化疗,75 mg/m² 多西 他赛注射液(注册证号 H20150133)静脉滴注,滴注 时间大于 1 h,第 1 天;75 mg/m² 顺铂注射液(注册证号 H20030675)静脉滴注,第 1~3 天。21 d 为一个

周期,治疗3个周期。

1.3.2 联合组 在化疗组基础上加用康莱特注射液 (国药准字 Z10970091)静脉滴注,100 ml/次,2次/d,治疗 21 d 为一个周期,治疗 3 个周期。

1.4 疗效评估标准 完全缓解(CR):肿瘤完全消失,维持4周以上;部分缓解(PR):肿瘤缩小≥50%,维持4周以上;疾病稳定(SD):肿瘤面积减少<50%或增大<25%;疾病进展(PD):肿瘤面积增大≥25%或出现新病灶。CR、PR、SD之和为疾病控制率。

1.5 观察指标 (1)治疗效果。(2)免疫球蛋白 (IgA、IgG、IgM),分别于治疗前后抽取患者清晨外周血 3 ml,采用自动免疫蛋白分析仪,速度散射比浊法检测血清 IgA、IgG、IgM 水平。(3)治疗前后生活质量评分,采用肺癌患者生存质量测定量表 (FACT-L)评定:分值范围 38~190 分,分值越高,生存质量越好。(4)不良反应发生情况(血小板减少、白细胞减少、胃肠道反应)。

1.6 统计学分析 采用 SPSS22.0 统计学软件分析 处理数据,计量资料以  $(\bar{x} \pm s)$ 表示,采用 t 检验,计数资料以%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 两组治疗效果比较 联合组疾病控制率为92.50%,高于化疗组的72.97%(*P*<0.05)。见表 1。

表 1 两组治疗效果比较[例(%)]

组别	n	CR	PR	SD	PD	疾病控制
联合组 化疗组 X <sup>2</sup> P	40 37	0 (0.00) 0 (0.00)	26 (65.00) 15 (40.54)	11 (27.50) 12 (32.43)		37 (92.50) 27 (72.97) 5.223 0.022

2.2 两组治疗前后免疫球蛋白水平比较 治疗前, 两组免疫球蛋白水平比较,差异无统计学意义(P> 0.05);治疗后,联合组 IgA、IgG、IgM 水平高于化疗组(*P*<0.05)。见表 2。

表 2 两组治疗前后免疫球蛋白水平比较  $(g/L, \bar{x} \pm s)$ 

组别	n	Iga	IgA		IgG		IgM	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
联合组	40	1.76± 0.09	1.72± 0.57	10.26± 1.57	9.21± 1.32	1.23± 0.27	1.18± 0.21	
化疗组	37	1.74± 0.10	1.42± 0.51	10.23± 1.51	6.45± 1.27	1.25± 0.21	1.03± 0.29	
t		0.924	2.427	0.085	9.335	0.361	2.614	
P		0.359	0.018	0.932	< 0.001	0.719	0.011	

2.3 两组治疗前后生存质量评分比较 治疗前,两组 FACT-L 评分比较,差异无统计学意义 (P>0.05);治疗后,联合组 FACT-L 评分高于对照组 (P<0.05)。见表 3。

表 3 两组治疗前后生存质量评分比较(分, x ± s)

组别	n	治疗前	治疗后
联合组 化疗组 t P	40 37	91.57± 18.52 90.81± 17.68 0.184 0.855	146.28± 21.34 124.68± 22.21 4.352 <0.001

2.4 两组不良反应发生情况比较 联合组不良反应发生率为 42.50%, 低于化疗组的 70.27%(P<0.05)。见表 4。</li>

表 4 两组不良反应发生情况比较[例(%)]

组别	n	白细胞减少	血小板减少	胃肠道反应	总发生
联合组 化疗组 X <sup>2</sup> P	40 37	5 (12.50) 7 (18.92)	7 (17.50) 8 (21.62)	5 (12.50) 11 (29.73)	17 (42.50) 26 (70.27) 6.011 0.014

#### 3 讨论

IIIB~IV期 NSCLC 患者主要以全身化疗为主,同时辅以局部放疗。多西他赛通过促进微管蛋白装配成微管,抑制微管解聚,从而造成微管束排列异常,促使纺锤体正常功能失效,导致细胞死亡。DP方案化疗是标准常规疗法,疗效确切,但因毒副作用较大,化疗后常抑制患者机体免疫功能,打破免疫功能平衡 [3]。如何提高IIIB~IV期 NSCLC 患者治疗效果、减轻免疫功能损伤、降低不良反应是临床研究的重点问题。

康莱特注射液化学成分主要有薏苡仁油及醇类提取物,能通过降低IIIB~IV期 NSCLC 患者血清介导因子,改善对神经、组织压迫与浸润,减少肌痉挛,缓解疼痛,且能有效降低患者血管内皮生长因子水平,缓解病情进展,延长患者生存时间间。本研究结果显示,联合组治疗总有效率高于化疗组,不良反应发生率低于化疗组,表明二者联合治疗 NSCLC 患者疗效显著,安全性高。分析原因为康莱特注射液能阻止肿瘤细胞分裂,调节细胞因子水平,控制肿瘤

转移,逆转肿瘤细胞多药耐受性,增强对癌细胞杀伤力<sup>[5]</sup>。研究表明,康莱特软胶囊能降低晚期癌症患者血清中恶病质发生发展的介导因子,同时不影响周围正常组织,不会引起炎症反应,且与化疗药物联合用药可增强 NSCLC 患者化疗敏感性,减少不良反应发生,从而达到改善患者生存质量的目的。本研究结果显示,治疗后联合组 FACT-L 评分高于对照组,表明康莱特软胶囊联合 DP 方案化疗可提高患者生存质量,可能因康莱特软胶囊能缩短疲劳曲线,促进肿瘤缩小或消失,延缓肿瘤进展,降低肿瘤转移率,延长患者生存时间,改善患者生存质量。

IgG 是初级免疫应答中最持久、最重要的抗体,仅以单体形式存在,能调整单核巨噬细胞吞噬作用; IgA 是防止病原体入侵机体的第一道防线,外来抗原进入机体后,通过调节自身免疫细胞进行免疫应答,从而产生抗体; IgM 具有杀菌、溶菌、促吞噬作用,在机体早期防御中起重要作用。本研究结果显示,治疗后联合组 IgA、IgG、IgM 水平高于化疗组,提示二者联合可有效改善患免疫蛋白球水平。分析原因为康莱特注射液可通过破坏癌细胞 DNA 诱导癌细胞凋亡,并通过抑制癌血管形成与癌细胞增殖,促进机体产生抗癌作用,加速巨噬细胞合成,激活其吞噬能力,从而提高机体免疫功能<sup>[6]</sup>。

综上所述,康莱特注射液联合 DP 方案化疗治疗IIIB~IV期 NSCLC 疗效显著,能有效改善免疫功能,提高生存质量,不良反应少。

# 参考文献

- [1]贺广珍,吴小进,张红,等 榄香烯注射液联合多西他赛与顺铂治疗晚期非小细胞肺癌的疗效评价[J].临床和实验医学杂志,2019,18 (20):2193-2196.
- [2]刘东梅,张剑,张伟,等.康莱特联合 GP 方案治疗晚期非小细胞肺癌 临床疗效观察[J].现代肿瘤医学,2017,25(22):3626-3628.
- [3]许家玲,王启明.鹤蟾片联合 DP 方案治疗非小细胞肺癌的临床研究[J].现代药物与临床.2018,33(11):2963-2968.
- [4]刘雪娇.康莱特联合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌临床疗效观察 [J].临床军医杂志,2017,45(3):265-268.
- [5]王俊艳,魏素菊,洪雷,等.吉非替尼片联合康莱特胶囊治疗IIIB/IV期非小细胞肺癌的临床研究[J].中国临床药理学杂志.2017.33(17):1631-1633.
- [6]李靖,黎海亮,郭晨阳,等.康莱特软胶囊联合氩氦刀冷冻消融术治疗晚期非小细胞肺癌疗效观察[J].中医学报,2018,33(2):190-193.

(收稿日期: 2021-04-15)