

艾迪注射液联合化疗对中晚期非小细胞肺癌患者 体液免疫的影响*

付华珍 熊鄱兰 潘杏 龚菊芳
(江西省宜春市上高县中医院 上高 336400)

摘要:目的:探讨艾迪注射液联合化疗对中晚期非小细胞肺癌(NSCLC)患者体液免疫的影响。方法:选取 2019 年 1 月至 2020 年 10 月上高县中医院收治的中晚期 NSCLC 患者 76 例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各 38 例。对照组采用多西他赛+卡铂方案化疗,观察组采用多西他赛+卡铂与艾迪注射液治疗。比较两组临床疗效、治疗前后体液免疫水平及不良反应发生情况。结果:观察组疾病控制率 89.47%,高于对照组的 71.05%;治疗后免疫球蛋白 A 水平($2\,986.34\pm 346.51$) mg/L、免疫球蛋白 M 水平($1\,543.83\pm 243.85$) mg/L、免疫球蛋白 G 水平($1\,459.38\pm 112.69$) mg/L,分别高于对照组的($2\,607.42\pm 395.26$) mg/L、($1\,361.62\pm 212.73$) mg/L、($1\,267.52\pm 98.72$)mg/L,差异有统计学意义($P<0.05$);观察组血小板减少发生率为 15.79%,低于对照组的 36.84%,差异有统计学意义($P<0.05$);两组白细胞减少、恶心呕吐及肝功能损伤发生率对比,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:中晚期 NSCLC 患者采用艾迪注射液、化疗联合治疗可提高疾病控制率,增强体液免疫应答,能够减少血小板减少发生,是治疗中晚期 NSCLC 安全有效的方法。

关键词:非小细胞肺癌;中晚期;艾迪注射液;化疗;体液免疫

中图分类号:R734.2

文献标识码:B

doi:10.13638/j.issn.1671-4040.2022.01.021

非小细胞肺癌(NSCLC)属于肺原发性恶性肿瘤,早期诊断难度较大,多数患者确诊时已处于中晚期。化疗为 NSCLC 患者治疗的重要手段,以铂类为基础的联合化疗方案为标准治疗方案^[1]。化疗治疗会对患者机体免疫功能造成一定影响,患者极易出现各种不良反应,降低治疗依从性,更为严重者甚至需要终止化疗^[2]。艾迪注射液属于复方静脉注射制剂,具有解毒抗癌及扶正益气的效果,有利于提高患者免疫力^[3]。本研究探讨艾迪注射液联合化疗对中晚期 NSCLC 患者体液免疫的影响,以优化中晚期 NSCLC 患者的治疗方案。现报道如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2019 年 1 月至 2020 年 10 月上高县中医院收治的中晚期 NSCLC 患者 76 例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各 38 例。观察组男 22 例,女 16 例;年龄 48~76 岁,平均(58.72 ± 3.67)岁;肿瘤分期:III 期 23 例、IV 期 15 例。对照组男 20 例,女 18 例;年龄 47~78 岁,平均(58.69 ± 3.73)岁;肿瘤分期:III 期 24 例、IV 期 14 例。两组一

般资料相比,差异无统计学意义($P>0.05$)。本研究获医院医学伦理委员会批准(编号:JX.NO20187638)。

1.2 诊断、纳入与排除标准 NSCLC 诊断标准:符合《中华医学会肺癌临床诊疗指南(2018 版)》^[4]中晚期非小细胞肺癌诊断标准,且均经病理组织学检查确诊。纳入标准:自愿参与并签署知情同意书;符合中晚期肺癌诊断标准,存在客观可测量瘤实质病灶,预计生存期 ≥ 3 个月;KPS 评分 ≥ 60 分。排除标准:无法耐受化疗、艾迪注射液治疗;患有血液系统疾病;存在严重肺部感染;患有免疫系统及神经系统疾病;合并严重肝、肾功能不全。

1.3 治疗方法 对照组采用多西他赛+卡铂方案化疗。多西他赛注射液(国药准字 H20093734)75 mg/m² 静脉滴注,第 1 天,每次 1 h;卡铂注射液(国药准字 H20020181)AUC=5 mg/(ml·min)静脉滴注,第 2 天,每 3 周 1 次,28 d 为一个疗程,共治疗 4 个疗程。观察组采用多西他赛+卡铂与艾迪注射液(国药准字 Z52020236)治疗,化疗方案同上。艾迪注射液 50 ml 加入 250 ml 5%葡萄糖注射液中静脉滴

* 基金项目:江西省卫生健康委科技计划项目(编号:20204522)

注,1 次 /d,28 d 为一个疗程,共治疗 4 个疗程。治疗期间常规给予托拉司琼、昂丹司琼止吐,每个疗程结束进行肝、肾功能及血常规检查,存在严重不良反应患者减量或立即停药处理。

1.4 观察指标 (1)临床疗效:治疗 4 个疗程后依据实体瘤疗效评价标准(RECIST)^[9]评估,靶病灶消失且维持>4 周为完全缓解(CR);靶病灶最长径之和减少>30%且维持>4 周为部分缓解(PR);靶病灶最长径之和减少≤30%或增大<20%为稳定(SD);出现新病灶,或靶病灶最长径之和增加≥20%为进展(PD)。疾病控制率(DCR)为 PR 率、CR 率及 SD 率之和。(2)体液免疫:治疗前、治疗 4 个疗程后采集两组空腹静脉血,采用免疫比浊法测定免疫球蛋白 A(IgA)、免疫球蛋白 M(IgM)、免疫球蛋白 G(IgG)水平,检测试剂盒由 Beckman Coulter 公司提供。(3)不良反应发生情况:血小板减少、白细胞减少、肝功能损伤及恶心呕吐等不良反应发生情况。

表 2 两组体液免疫水平对比(mg/L, $\bar{x}\pm s$)					
时间	<i>n</i>	组别	IgA	IgM	IgG
治疗前	38	对照组	2 342.85± 215.09	1 212.67± 168.42	1 182.42± 129.64
		观察组	2 341.59± 214.73	1 211.97± 169.03	1 176.84± 130.11
		<i>t</i>	0.026	0.018	0.187
		<i>P</i>	0.980	0.986	0.852
治疗后	38	对照组	2 607.42± 395.26*	1 361.62± 212.73*	1 267.52± 98.72*
		观察组	2 986.34± 346.51*	1 543.83± 243.85*	1 459.38± 112.69*
		<i>t</i>	4.444	3.471	7.894
		<i>P</i>	0.000	0.001	0.000

注:与本组治疗前比较,**P*<0.05。

2.3 两组不良反应发生情况对比 观察组血小板减少发生率低于对照组,差异有统计学意义(*P*<0.05);两组白细胞减少、恶心呕吐及肝功能损伤发生率对比,差异无统计学意义(*P*>0.05)。见表 3。

表 3 两组不良反应发生情况对比[例(%)]					
组别	<i>n</i>	血小板减少	白细胞减少	恶心呕吐	肝功能损伤
对照组	38	14(36.84)	4(10.53)	13(34.21)	4(10.53)
观察组	38	6(15.79)	2(5.26)	11(28.95)	5(13.16)
χ^2		4.343	0.181	0.244	0.000
<i>P</i>		0.037	0.395	0.622	1.000

3 讨论

NSCLC 作为肺癌常见类型,70%~80%的

1.5 统计学方法 采用 SPSS22.0 统计学软件分析数据。计数资料以%表示,采用 χ^2 检验;计量资料用($\bar{x}\pm s$)表示,行 *t* 检验。以 *P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效对比 观察组 DCR 高于对照组,差异有统计学意义(*P*<0.05)。见表 1。

表 1 两组临床疗效对比[例(%)]						
组别	<i>n</i>	CR	PR	SD	PD	DCR
对照组	38	2(5.26)	10(26.32)	15(39.47)	11(28.95)	27(71.05)
观察组	38	4(10.53)	12(31.58)	18(47.37)	4(10.53)	34(89.47)
χ^2						4.070
<i>P</i>						0.044

2.2 两组体液免疫水平对比 治疗前两组 IgA、IgM、IgG 水平对比,无统计学差异(*P*>0.05);治疗后观察组 IgA、IgM、IgG 水平均高于对照组,差异有统计学意义(*P*<0.05)。见表 2。

NSCLC 患者就诊时已处于中晚期,大多错过手术切除最佳时机,往往需要采用化疗及免疫治疗等。多西他赛+卡铂为治疗晚期 NSCLC 常用方案,但胃肠道反应严重,多数患者无法耐受。与顺铂相比,卡铂的消化道反应轻微,有利于减少胃肠道反应的发生。虽然多西他赛+卡铂化疗方案的应用能一定程度上减少消化道反应等不良反应发生,但肿瘤大剂量化疗后会诱发恶心呕吐、血小板减少等不良反应,造成化疗药物用量受限及化疗间隔时间延长,甚至中途停止治疗^[6]。

本研究分析艾迪注射液联合化疗对中晚期 NSCLC 患者体液免疫的影响,研究结果显示,观察

组 DCR 及治疗后 IgA、IgM、IgG 水平均高于对照组，血小板减少发生率低于对照组，两组白细胞减少、恶心呕吐及肝功能损伤发生率对比相近。提示于常规化疗基础上，辅以艾迪注射液治疗中晚期 NSCLC 有利于改善患者体液免疫应答，增加免疫球蛋白分泌，减少不良反应，提高 DCR，临床应用安全可靠。张群等^[7]的研究中指出，GP 或 DP 联合艾迪注射液治疗晚期 NSCLC 是行之有效的，能够增强患者免疫功能，减少骨髓抑制及胃肠道反应发生，与本研究结果较为相似。张志红等^[8]的研究结果显示，观察组（多西他赛、顺铂方案化疗联合艾迪注射液）CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺、免疫球蛋白（IgA、IgG、IgM）水平均高于对照组（多西他赛联合顺铂方案化疗），与本研究结果较为相似。艾迪注射液与多西他赛+卡铂化疗方案联合使用能够发挥协同增效作用，增强抗肿瘤作用，缩小肿瘤，抑制肿瘤生长，能够促使患者体液免疫功能得以改善。艾迪注射液属于中药复方制剂，由斑蝥、人参、黄芪、刺五加、甘草等组成。其中君药为斑蝥，攻毒蚀疮、破血消癥；臣药为人参、黄芪，人参生津安神、补气固脱，黄芪益气固表；佐药为刺五加、甘草，刺五加补虚扶弱、补中益精，甘草清热解毒、健脾益气、调和诸药。上述诸药配伍可共奏扶正祛邪、解毒散结之功^[9]。去甲斑蝥素能够对细胞 S 期 DNA 合成进行抑制，造成细胞 S 期与 G₂+M 期阻滞现象，促使肿瘤细胞凋亡；人参提取物含有多种皂苷和人参多糖，具有增强机体免疫力、提高机体适应性等作用；黄芪含黄芪多糖，可增强机体免疫力并发挥解毒作用，升高白细胞；刺五加含有多种皂苷和刺五加多糖，能够提高机体对非特异性损害的适应能力，升高白细胞，改善机体免疫力^[10]。艾迪注射液具有双相调节免疫功能的效果，能够对肿瘤发挥多靶点治疗作用，阻碍肿瘤细胞 DNA 能量

（上接第 28 页）豚鼠听皮层可塑性的影响及机制[D].泸州：西南医科大学，2016.

[11]姜进,李定安,于奇晋,等.高血压患者血压变异性与缺血性脑卒中的相关性研究[J].中国实用神经疾病杂志,2016,19(9):45-46.
[12]王盛,王朝平,陈太董.神经节苷脂联合银杏达莫对颅脑损伤患者的临床研究[J].中国临床药理学杂志,2016,32(12):1075-1077.
[13]易继涛,王丛平,贾敏.银杏达莫辅助治疗对急性脑梗死患者纤溶

代谢及修复,抑制肿瘤血管新生,且毒副作用少^[11]。但本研究入组病例数较少且观察时间短，仍需经后续大样本量、多中心随机对照研究以进一步证实联合艾迪注射液、化疗治疗中晚期 NSCLC 患者的安全性及有效性。综上所述，艾迪注射液、化疗联合治疗有利于提高中晚期 NSCLC 患者体液免疫应答，减少血小板减少发生，提高 DCR，可作为中晚期 NSCLC 患者安全有效的治疗方案。

参考文献

[1]魏雪武,何韵婷,郑明英,等.不同化疗方案治疗 EGFR 常见突变肺腺癌疗效的回顾性研究[J].中国肿瘤临床,2020,47(9):450-453.
[2]金珊珊,束永前.中晚期非小细胞肺癌患者培美曲塞联合铂类化疗前后免疫抑制细胞检测及意义[J].中华肿瘤防治杂志,2018,25(22):1583-1587.
[3]胡烨焰,周谦君.3 种中药注射液联合培美曲塞和卡铂治疗肺腺癌的回顾性分析[J].中成药,2019,41(3):567-571.
[4]中华医学会,中华医学会肿瘤学分会,中华医学会杂志社.中华医学会肺癌临床诊疗指南(2018 版)[J].中华肿瘤杂志,2018,40(12):935-964.
[5]Tsuchida Y,Therasse P.Response evaluation criteria in solid tumors (RECIST): new guidelines[J].Med Pediatr Oncol,2001,37(1):1-3.
[6]陈玉,李强,张聪,等.消癌平注射液辅助 TP 方案化疗对晚期 NSCLC 患者免疫状态、不良反应及生活质量的影响[J].国际肿瘤学杂志,2019,46(1):17-21.
[7]张群,孙学会,李瑞萍.一线化疗药物联合艾迪注射液治疗晚期非小细胞肺癌的临床疗效研究[J].癌症进展,2018,16(7):866-869.
[8]张志红,倪秉强,陈日新,等.艾迪注射液联合化疗治疗晚期肺癌临床疗效及对炎症因子、免疫功能的影响[J].湖北中医药大学学报,2020,22(6):17-20.
[9]戚娅姝,闫加庆,陈伟,等.艾迪注射液在肺癌治疗中的联合用药研究[J].世界中西医结合杂志,2018,13(7):1012-1015,1018.
[10]文峰,向燕,王少龙.厄洛替尼联合艾迪注射液在非小细胞肺癌中应用对患者肿瘤标志物及免疫功能的影响[J].海南医学院学报,2018,24(9):949-952.
[11]杨秀丽.化疗联合艾迪注射液对晚期肺癌患者瘤体变化及免疫功能的影响[J].中国中医基础医学杂志,2018,24(2):222-225.

（收稿日期：2021-06-21）

功能和血小板参数的影响[J].血栓与止血学,2018,24(6):1004-1006.
[14]张楠,郇铮铮,潘思培,等.血尿酸、MMP-3 水平与银杏达莫注射液治疗大动脉粥样硬化型缺血性脑卒中疗效的相关性[J].中国现代医学杂志,2021,31(9):7-12.
[15]侯强,代强.针刺联合银杏达莫注射液治疗急性缺血性脑卒中的疗效及对脑灌注与神经功能的影响[J].中国中医急症,2018,27(8):1417-1420.

（收稿日期：2021-09-26）