

艾迪注射液配合化疗治疗 晚期恶性肿瘤 31 例临床观察

□ 陈家俊* 赖义勤 陈云莺

(福建省肿瘤医院 福建 福州 350014)

摘要 目的: 观察艾迪注射液在晚期恶性肿瘤病人化疗中减毒增效的作用。方法: 58 例晚期恶性肿瘤患者随机分为治疗组(艾迪注射液加化疗)和对照组(单纯化疗)进行对比观察。结果: 治疗组近期有效率为 50%, 对照组为 41.7%, 两组间无显著差异 ($P > 0.05$)。在骨髓抑制方面, 对白细胞减少毒性反应 I 度以上治疗组为 15 例 (48.4%), 对照组为 22 例 (81.5%), 对照组明显高于治疗组 ($P < 0.01$), 对血小板减少毒性反应治疗组为 5 例 (16.2%), 对照组为 3 例 (11.1%), 两组间无显著差异 ($P > 0.05$), 未发现艾迪注射液有明显不良反应。结论: 艾迪注射液配合化疗对晚期肿瘤病人有一定的协同作用, 但增效作用不明显; 对化疗造成的骨髓抑制毒副作用有明显的预防和减毒功效。

关键词 晚期恶性肿瘤 中西医结合治疗 艾迪注射液

艾迪注射液为抗癌中药注射剂, 具有抗肿瘤、保护骨髓及免疫调节双重作用。我们于 1997 年 10 月至 2000 年 9 月对应用艾迪注射液配合化疗治疗的晚期恶性肿瘤 31 例进行了临床观察, 现报道如下:

1 临床资料

1.1 病例选择 本组 58 例均系经病理明确诊断为晚期恶性肿瘤的住院患者, 全部病例预期生存在 3 个月以上, 心肝肾功能无严重异常, 血 Hb 在 90g/L 以上, WBC 在 $4 \times 10^9/L$ 以上, 血小板在 $100 \times 10^9/L$ 以上。

* 作者简介 陈家俊, 男, 副主任医师。主要从事恶性肿瘤的中西医结合治疗工作。

58 例随机分为治疗组 31 例和对照组 27 例, 其中, 治疗组男 27 例, 女 4 例; 年龄 32 - 75 岁, 平均 53.1 ± 9.62 岁; 胃癌 10 例, 肝癌 8 例, 大肠癌 8 例, 食道癌 5 例; 临床分期: III 期 8 例, IV 期 23 例; 失去手术机会 12 例, 术后复发或转移 15 例, 术后辅助化疗 4 例; 一般状况卡氏评分 73.2 ± 8.12 。对照组男 26 例, 女 1 例, 年龄 32 - 75 岁, 平均 52.3 ± 10.37 岁, 胃癌 8 例, 肝癌 8 例, 肠癌 7 例, 食道癌 4 例; 临床分期: III 期 2 例, IV 期 25 例; 失去手术机会 11 例, 术后复发或转移 13 例, 术后辅助化疗 3 例; 卡氏评分 71.5 ± 7.8 。两组临床一般情况比较无显著差异, 具有可比性 ($P > 0.05$)。

1.2 观察项目 治疗前记录自觉症状并做血、尿、

粪常规及心、肝肾功能检查一次，治疗中每周查白血球、血小板一次，一周期结束后复查心肝肾功能一次。按1979年WHO抗癌药物毒性反应分度标准观察记录毒性反应，治疗前后B超、CT测定肿瘤病灶大小。

1.3 疗效标准 按1979年WHO制定的疗效评判标准分为CR（完全缓解）、PR（部分缓解）、NC（无变化）及PD（扩展）四级进行近期疗效评价。

2 治疗方法

两组化疗方案及用法相同。

胃癌、大肠癌、食道癌用CF + 5 - Fu + DDP 方案：用法为CF200mg，静脉滴注，第1 - 5天，5 - Fu 0.5 静脉滴注，第1 - 5天，DDP30 mg 静脉推注，

第1 - 5天，21天为一周期，2 - 3周期为一疗程，肝癌用5 - FUdr 0.5 静脉滴注，第1 - 30天，羟基喜树碱6mg 静脉推注，第1 - 30天为一疗程。治疗组在对照组单纯化疗基础上加用艾迪注射液（贵州益佰制药有限公司生产，批号970401）50ml 加5% G.S 500ml 静脉滴注与化疗同步进行至化疗全程结束。两组胃癌、大肠癌、食道癌病例在化疗前后均常规静脉推注恩丹西酮8mg，肝癌病人在化疗前后均常规肌注胃复安10mg。

3 治疗结果

3.1 两组近期疗效比较 对两组有客观指标可评价的病例共39例进行了近期疗效比较（见表1）。总有效率（CR + PR）治疗组为50%，对照组为41.2%，治疗组稍高于对照组，但无显著差异（ $P > 0.05$ ）。

表1 两组近期疗效比较

	n	CR	PR	NC	PD
A组	22	1(4.5)	10(45.5)	7(31.8)	4(18.2)
B组	17	1(5.9)	6(35.3)	6(35.3)	4(23.5)

注：两组间比较， $P > 0.05$

3.2 两组方案对骨髓功能的影响 表2结果显示，对白细胞减少毒性反应I度以上治疗组为15例

（48.4%），对照组为22例（81.5%），对照组明显高于治疗组，两组间有非常显著差异（ $P < 0.01$ ）；对血小板减少的毒性反应，两组均较白血球减少毒性反应为轻，治疗组为5例（16.2%），对照组为3例（11.1%），两组间无显著差异（ $P > 0.05$ ），两组病例均未发现心肾功能明显毒性反应，各有2例出现轻度肝功能损害，经保肝治疗后均能恢复正常，继续完成化疗。治疗组31例应用艾迪注射液过程中仅1例出现皮疹，未发现其他明显毒副反应。

表2 两组方案对骨髓功能的影响（n·%）

	n	白细胞(×10 ⁹ /L)				血小板(×10 ⁹ /L)		
		正常 (≥4.0)	I度 (3.0~3.9)	II度 (2.0~2.9)	III度 (1.0~1.9)	IV度 (≤1.0)	正常 (≥100)	I度 (75~99)
A组	31	16(51.6)	10(32.2)	4(12.9)	1(3.2)	0	26(83.8)	5(16.2)
B组	27	5(18.5)	7(25.9)	8(29.6)	7(25.9)	0	24(88.9)	3(11.1)

4 讨论

大多数化疗药物在杀伤或抑制癌细胞的同时，对机体正常细胞亦有毒害作用，尤其是骨髓造血细胞所遭受的毒害，常为抗癌药物足量、全程完成化疗提高疗效的主要障碍，且实体瘤的化疗效果也不尽如人意。因此，如何减轻化疗药物毒副作用是当前亟待解决的问题。我们应用艾迪注射液配合化疗治疗晚期恶性肿瘤并与单纯化疗进行对照观察，以探讨其增效减毒的作用。结果表明治疗组白细胞下降等副作用明显低于对照组，提示其对保护骨髓造血功能有一定作用。但其增效作用不明显，有待进一步探讨。

艾迪注射液是由中药人参、黄芪、刺五加、斑蝥等用现代科学方法将其中所含的抗肿瘤免疫活性物质提纯精制而成的纯中药抗癌制剂。祖国医学认为人参、黄芪、刺五加有补气扶正固本的功效，斑蝥有攻毒破血散结的作用。现代药理研究表明人参、黄芪、刺五加有增强机体免疫力、提升白细胞的作用，斑蝥含斑蝥素，动物实验具有抑制肿瘤、刺激骨髓升高白细胞的作用。本组采用艾迪注射液配合化疗治疗过程中未发现病人有明显的无法耐受的不良反应。因此，笔者认为该药确为肿瘤病人化疗减毒的有效制剂，使用安全，值得临床推广。