

艾迪注射液配合肝动脉化疗及栓塞治疗原发性肝癌临床疗效观察

谭晓云, 龚红卫

Clinical Study of Aidi Injection Combined with Transcather Hepatic Arterial Chemoembolization in the Treatment of Primary Liver Cancer

TAN Xiao-yun, GONG Hong-wei

Hubei Provincial Hospital of TCM, Wuhan 430061, China

Abstract: **Objective** To investigate the therapeutic effect of Aidi injection combined with transcather hepatic arterial chemoembolization in treatment for primary liver cancer. **Methods** Sixty-three cases with primary liver cancer were randomly divided into two groups. The treated group ($n=33$) received Aidi injection combined with transcather hepatic arterial chemoembolization, and the control group ($n=30$) were treated with transcather hepatic arterial chemoembolization alone. **Results** The response rates in the treated group and control group were 60.6% and 53.3% respectively. The remission of symptoms were 72.7% and 33.3% respectively. The improvement of life quantity were 54.5% and 30.3% respectively. In the clinical symptoms and the quality of life, there were significant difference between the two groups, $P<0.05$. **Conclusion** The treatment of Aidi injection combined with transcather hepatic arterial chemoembolization was helpful to improve the clinical symptoms and the quality of life for patients with primary liver cancer.

Key words: Liver neoplasm; Chemotherapy; Aidi injection

摘要: **目的** 观察艾迪注射液配合肝动脉化疗及栓塞治疗原发性肝癌的疗效。 **方法** 63 例原发性肝癌患者随机分为二组, 治疗组 (33 例) 为艾迪注射液配合肝动脉化疗及栓塞疗法, 对照组 (30 例) 为单纯肝动脉化疗及栓塞。 **结果** 治疗组与对照组的近期客观疗效分别为 60.6% 和 53.3%, 临床症状改善率分别为 72.7% 和 33.3%, 生存质量改善率分别为 54.5% 和 30.0%。经统计学处理, 两组在临床症状及生存质量改善方面差异有显著意义, $P<0.05$ 。 **结论** 艾迪注射液配合肝动脉化疗及栓塞治疗原发性肝癌, 有助于临床症状的改善和生存质量的提高。

关键词: 肝肿瘤; 动脉化疗; 艾迪注射液

中图分类号: R735.7 文献标识码: A 文章编号: 1000-8578(2005)05-0313-02

0 引言

2000 年 12 月 ~ 2002 年 12 月, 我们应用艾迪注射液配合肝动脉化疗及栓塞治疗原发性肝癌 63 例, 结果总结报道如下:

1 临床资料

1.1 病例选择及一般资料

具有病理学诊断, AFP 检测及影像学检查支持原发性肝癌的诊断, CT 或 B 超检查有可测量肿块; Karnofsky 评分 ≥ 60 ; 无严重心、肝、肾功能异常, 预计存活期 ≥ 3 个月并自愿入组接受治疗。63 例患者年龄 20 ~ 53 岁, 中位年龄 38 岁。随机分为治疗组及对照组。治疗组: 艾迪注射液 + 肝动脉化疗及栓

塞治疗 33 例, 男性 25 例, 女性 8 例; 对照组: 肝动脉化疗及栓塞 30 例, 男 20 例, 女 10 例。两组一般资料差异无显著意义, $P>0.05$, 具有可比性。

1.2 用药方法

对照组: 采用 Seldinger 经皮穿刺动脉插管方法, 将导管超选择地插入肝固有动脉或肝右、肝左动脉, 先注入 DDP 60 ~ 100mg, 5-Fu 1000mg, 然后用生理盐水 3 ~ 4mL, 将 MMC 14 ~ 20mg 溶解, 并与一定量碘油混合制成乳剂或用表柔比星 (EPF-ADM) 40 ~ 60mg 与碘油混合, 进行栓塞, 再予明胶海绵栓塞。30 ~ 40 天重复 1 次。治疗组: 在肝动脉化疗及栓塞治疗同时 (方法同对照组), 予艾迪注射液 50mL + 5% Glucose 250mL iv drop 每日 1 次, 连用 20 日, 停用 10 天。分别治疗 2 个疗程间隔 2 周后开始观察疗效。

1.3 观察指标

收稿日期: 2004-03-11; 修回日期: 2004-11-04

作者单位: 430061 武汉, 湖北省中医院肿瘤科

主要观察患者治疗前后肿瘤大小、自觉症状、生存质量的变化以及不良反应发生情况。组间比较采用 χ^2 检验。

1.3.1 近期疗效

肿瘤变化分为 4 个等级:完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、稳定(NC)、恶化(PD)。有效率为 CR + PR。

1.3.2 症状改善程度

临床症状(黄疸、肋痛、腹胀、纳差等)消失为显效、减轻为有效、无变化为稳定、加重为无效。改善为显效 + 有效。

1.3.3 生存质量

按 karnofsky 体力状况评分标准(KPS)进行评分,治疗后 KPS 增加 10 者为改善,减少 10 者为降低,介于二者之间者为稳定。

1.3.4 不良反应

按 WHO 抗癌药品毒性反应分度(0 ~ IV)标准。

1.4 结果

1.4.1 近期疗效

对照组有效率为 53.3 % (16/30), 治疗组有效率为 60.6 % (20/33)。差异无显著意义, $P > 0.05$ 。

1.4.2 临床症状改变

对照组症状改善率为 33.3 % (10/30), 治疗组症状改善率为 72.7 % (24/33)。差异有显著意义, $P < 0.05$ 。

1.4.3 生存质量变化

治疗后两组患者生存质量(KPS 评分)均有不同程度改善。对照组改善率为 30.0 % (9/30), 治疗组为 54.5 % (18/33)。差异有显著意义, $P < 0.05$ 。

1.4.4 不良反应发生

两组患者的主要不良反应是白细胞下降, 皮疹

及发热等。在这三方面, 对照组与治疗组的发生率分别是 40.4 % (12/30), 42.4 % (14/33); 6.66 % (2/30), 15.1 % (5/33); 13.3 % (4/30), 18.1 % (6/33)。各组间差异无显著意义, $P > 0.05$ 。

2 讨论

原发性肝癌是临床常见恶性肿瘤之一, 发病率及死亡率均较高, 手术切除虽仍是原发性肝癌的首选疗法, 但复发率可达 47.6 % ~ 56.6 %^[1], 经肝动脉灌注化疗及栓塞疗法相对安全、有效、创伤小而广泛应用于肝癌的治疗, 但疗效有限。如何改善患者的临床症状及提高生存质量是临床工作中的重要研究问题。艾迪注射液是我国自行研制生产的纯中药制剂, 主要由斑蝥、人参、黄芪、刺五加组成, 具有标本兼治、扶正与祛邪相结合的功效, 其药理实验证实对小鼠 S₁₈₀ 和小鼠 H₂₂ 实体瘤有明显的抑制作用, 能增强机体的非特异性和特异性免疫功能, 提高机体的应激能力^[2]。本临床观察表明, 艾迪注射液配合灌注化疗及栓塞治疗原发性肝癌, 肿瘤近期变化与单纯灌注化疗及栓塞组比较无显著差异, 但患者临床症状的改善, 生存质量的提高比对照组要明显, 而两组间不良反应无显著差异。提示我们原发性肝癌患者经肝动脉化疗及栓塞治疗, 同时加用中药制剂艾迪注射液对患者临床症状的改善及提高生存质量有一定作用。而对患者远期疗效的影响尚有待进一步研究。

参考文献:

- [1] 张效霞, 钟浩. 肝癌介入治疗方法的临床应用概况[J]. 国外医学肿瘤学分册, 1997, 24(5): 308-309.
- [2] 王怀璋, 王迎红, 郭晨阳, 等. 肝动脉化疗联合艾迪注射液治疗肝癌[J]. 中国肿瘤, 2003, 12(12): 750-751.

[编辑: 安 凤; 校对: 周永红]