

参芪扶正注射液对宫颈癌术后化疗患者症状、免疫功能的影响

周珏伊, 冯继红, 赵丽萍, 虞伟妃

丽水市人民医院肿瘤放化疗科, 浙江 丽水 323000

[摘要] 目的: 观察参芪扶正注射液对宫颈癌术后化疗患者症状、免疫功能的影响。方法: 选择 88 例接受宫颈癌手术治疗的患者, 以随机数字表法分为治疗组与对照组各 44 例。2 组术后均采用常规化疗方案治疗, 治疗组在化疗期间给予参芪扶正注射液治疗, 2 组均治疗 8 周。比较 2 组临床疗效、不良反应发生率, 以及治疗前后中医证候积分、免疫功能指标。结果: 治疗后, 治疗组临床疗效总有效率 84.09%, 高于对照组 65.91% ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组中医证候积分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 治疗组中医证候积分低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组辅助性 T 细胞 (Th) 水平、Th/抑制性 T 细胞 (Ts) 值均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 对照组 Th 水平、Th/Ts 值比治疗组降低更明显 ($P < 0.05$); 2 组 Ts 水平均较治疗前升高 ($P < 0.05$), 对照组 Ts 水平比治疗组升高更明显 ($P < 0.05$)。治疗组不良反应发生率 25.00%, 低于对照组 45.45% ($P < 0.05$)。结论: 参芪扶正注射液治疗宫颈癌术后化疗患者, 可改善其临床症状, 提高机体免疫功能, 减少化疗引起的不良反应。

[关键词] 宫颈癌术后; 化疗; 参芪扶正注射液; 中医证候; 免疫功能; 不良反应

[中图分类号] R737.33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 06-0136-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.06.029

Effect of Shenqi Fuzheng Injection on Symptom and Immune Function of Patients Undergoing Chemotherapy After Surgery for Cervical Cancer

ZHOU Jueyi, FENG Jihong, ZHAO Liping, YU Weifei

Abstract: **Objective:** To observe the effect of Shenqi Fuzheng Injection on symptom and immune function of patients undergoing chemotherapy after surgery for cervical cancer. **Methods:** A total of 88 cases of patients receiving surgery for cervical cancer were selected and divided into the treatment group and the control group according to the random number table method, with 44 cases in each group. Both groups were treated with routine chemotherapy after surgery, and the treatment group was treated with Shenqi Fuzheng Injection during chemotherapy. Both groups were treated for 8 weeks. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores and immune function indexes before and after treatment as well as clinical effects and incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** After treatment, the total effective rate of clinical effect was 84.09% in the treatment group, higher than that of 65.91% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the TCM syndrome scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the TCM syndrome score in the treatment group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of helper T cell (Th) and Th/suppressor T cell (Ts) values in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the levels of Th and Th/Ts value in the control group were

[收稿日期] 2022-04-29

[修回日期] 2022-12-16

[作者简介] 周珏伊 (1990-), 女, 主治医师, E-mail: zhoujueyi2022@163.com。

significantly lower than those in the treatment group ($P < 0.05$); the levels of Ts in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the levels of Ts in the control group was significantly higher than that in the treatment group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was 25.00% in the treatment group, lower than that of 45.45% in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Shenqi Fuzheng Injection for patients undergoing chemotherapy after surgery for cervical cancer can improve their clinical symptoms, enhance immune function and reduce adverse reactions caused by chemotherapy.

Keywords: After surgery for cervical cancer; Chemotherapy; Shenqi Fuzheng Injection; Traditional Chinese medicine syndrome; Immune function; Adverse reaction

宫颈癌在全球女性恶性肿瘤发病率中位居前列,近年来其发病率和致死率均呈上升趋势,且发病人群趋于年轻化^[1]。目前,手术是治疗宫颈癌的首选方案,术后多进行化疗,但长期化疗易导致患者免疫功能低下,引发多种不良反应,影响疾病转归^[2]。中医学认为,宫颈癌术后气血损伤、正气亏虚,治疗应以扶正固本为原则。有研究表明,参芪扶正注射液可有效改善肺脾气虚型癌症患者的疲乏症状,减少宫颈癌术后化疗患者的不良反应,改善其生活质量^[3-4]。笔者临床观察发现,以参芪扶正注射液联合化疗治疗宫颈癌不仅能有效抗肿瘤,且对减轻机体免疫功能损害有积极作用,有助于改善患者的病情转归,现将结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《宫颈癌诊疗规范(2018年版)》^[5]中宫颈癌的诊断标准。有腹痛、阴道流血等临床症状,经宫颈活检病理组织学检查确诊。

1.2 辨证标准 参考《中医病证诊断疗效标准》^[6]中崩漏及《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[7]中气虚证的辨证标准制定。主症:小腹疼痛,腰骶酸痛,带下量多、色淡质稀,阴道流血、淋漓不尽;次症:心慌气短,神疲乏力,自汗,大便溏泄,面色萎黄;舌脉象:舌淡,脉虚无力。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;行广泛子宫切除术治疗者;年龄20~60岁,病程 ≥ 1 年;恶性肿瘤TNM分期^[8]:Ⅱb~Ⅲb期;预计生存期 > 6 个月;未合并其他部位恶性肿瘤;首次发病,未曾接受本病相关治疗;患者及家属签署知情同意书。

1.4 排除标准 合并严重心、肝、肾等功能不全;

有造血系统、自身免疫系统疾病者;过敏体质或对本研究使用的相关药物过敏;既往有精神病史,或不能配合治疗者;不耐受化疗治疗者;妊娠期或哺乳期妇女。

1.5 剔除标准 无法坚持完成本研究治疗方案者;治疗期间病情突然恶化者;病历资料不全,影响疗效判断者。

1.6 一般资料 选取2018年6月—2020年10月在丽水市人民医院治疗的88例宫颈癌术后患者,以随机数字表法分为治疗组44例与对照组44例。治疗组年龄26~58岁,平均 (42.17 ± 8.86) 岁;病程1~3年,平均 (1.98 ± 0.45) 年;疾病类型:鳞癌23例,腺癌16例,腺鳞癌5例;TNM分期:Ⅱb期15例,Ⅲa期20例,Ⅲb期9例。对照组年龄28~56岁,平均 (41.76 ± 7.13) 岁;病程1.5~3年,平均 (2.06 ± 0.52) 年;疾病类型:鳞癌21例,腺癌15例,腺鳞癌8例;TNM分期:Ⅱb期13例,Ⅲa期19例,Ⅲb期12例。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

术后给予常规抗感染治疗,加强患者生命体征监测,做好管道护理,鼓励并指导患者在生命体征稳定后逐步进行康复训练。

2.1 对照组 术后14d进行化疗治疗。开始化疗后,每周第1天给予注射用顺铂(齐鲁制药有限公司,国药准字H37021358)20 mg/m²静脉滴注1次,每次滴注1~2h,连续给药8周。第1、4、7周给予氟尿嘧啶(北京斯利安药业有限公司,国药准字H11020223)5 mg/m²静脉滴注1次,每次滴注时间 $\geq$

6 h, 连续给药 5 d。化疗期间出现呕吐症状时给予盐酸托烷司琼注射液(太极集团四川太极制药有限公司, 国药准字 H20090020)5 mg+0.9%氯化钠注射液 100 mL 静脉滴注, 每天 1 次; 化疗前 6 h、12 h 给予西咪替丁片(陕西渭南华仁制药有限责任公司, 国药准字 H20054966)口服以保护胃黏膜, 每次 0.2 g。

2.2 治疗组 在对照组治疗基础上于化疗第 1 天开始给予参芪扶正注射液(丽珠集团利民制药厂, 国药准字 Z19990065)静脉滴注, 每次 250 mL, 每天 1 次。

2 组均治疗 8 周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②中医证候积分。主症小腹疼痛、腰骶酸痛, 带下量多、色淡质稀, 阴道流血、淋漓不尽按症状无、轻度、中度、重度分别计 0、2、4、6 分, 次症心慌气短、神疲乏力、自汗、大便溏泄、面色萎黄按症状无、轻度、中度、重度分别计 0、1、2、3 分, 主症与次症各项得分之和即为总分, 总分越高表明临床症状越严重^[7]。③免疫功能指标。采用美国库尔特公司生产的 EPICS-XL 型流式细胞仪测定外周血 T 淋巴细胞亚群中辅助性 T 细胞(Th)、抑制性 T 细胞(Ts)水平, 并计算 Th/Ts 值。④不良反应发生率。

3.2 统计学方法 采用 SPSS21.0 统计学软件处理数据。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 组间比较采用成组 t 检验, 组内治疗前后比较采用配对 t 检验; 计数资料以百分比(%)表示, 采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 治疗 8 周后, 参考文献[7]评定疗效。显效: 小腹疼痛、腰骶酸痛、带下量多等症状明显减轻, 中医证候总分减少 $\geq 70\%$; 有效: 小腹疼痛、腰骶酸痛、带下量多等症状有所改善, 中医证候总分减少 30%~69%; 无效: 小腹疼痛、腰骶酸痛、带下量多等症状无改善或加重, 中医证候总分减少 $< 30\%$ 。中医证候总分减少率=(治疗前中医证候总分-治疗后中医证候总分)/治疗前中医证候总分 $\times 100\%$ 。总有效率=(显效+有效)例数/总例数 $\times 100\%$ 。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。治疗后, 治疗组临床疗效总有效率 84.09%, 高于对照组 65.91%($\chi^2 = 3.879$, $P = 0.049 < 0.05$)。

表 1 2 组临床疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效	总有效[例(%)]
治疗组	44	17	20	7	37(84.09) ^①
对照组	44	10	19	15	29(65.91)

注: ①与对照组比较, $P < 0.05$

4.3 2 组治疗前后中医证候积分比较 见表 2。治疗前, 2 组中医证候积分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2 组中医证候积分均较治疗前降低($P < 0.05$), 治疗组中医证候积分低于对照组($P < 0.05$)。

表 2 2 组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	44	35.97 $\pm$ 5.45	13.85 $\pm$ 3.76 ^{①②}
对照组	44	36.43 $\pm$ 6.08	18.72 $\pm$ 4.59 ^①

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$; ②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

4.4 2 组治疗前后免疫功能指标比较 见表 3。治疗前, 2 组 Th、Ts 水平及 Th/Ts 值比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2 组 Th 水平、Th/Ts 值均较治疗前降低($P < 0.05$), 对照组 Th 水平、Th/Ts 值比治疗组降低更明显($P < 0.05$); 2 组 Ts 水平均较治疗前升高($P < 0.05$), 对照组 Ts 水平比治疗组升高更明显($P < 0.05$)。

表 3 2 组治疗前后免疫功能指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	Th(μ L)	Ts(μ L)	Th/Ts(%)
治疗组	治疗前	44	664.16 $\pm$ 104.39	410.38 $\pm$ 84.94	1.62 $\pm$ 0.15
	治疗后	44	438.07 $\pm$ 85.56 ^{①②}	474.21 $\pm$ 73.48 ^{①②}	0.92 $\pm$ 0.20 ^{①②}
对照组	治疗前	44	641.95 $\pm$ 115.28	402.15 $\pm$ 78.76	1.60 $\pm$ 0.14
	治疗后	44	309.89 $\pm$ 73.75 ^①	523.37 $\pm$ 65.12 ^①	0.59 $\pm$ 0.18 ^①

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$; ②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

4.5 2 组不良反应发生率比较 见表 4。治疗期间, 治疗组不良反应发生率 25.00%, 低于对照组 45.45%, 差异有统计学意义($\chi^2 = 4.034$, $P = 0.045 < 0.05$)。

5 讨论

目前, 化疗是中晚期宫颈癌术后的主要治疗手段, 化疗可明显控制放射区域以外没有被发现的或亚临床转移灶, 减少肿瘤体积并抑制癌细胞增殖。本研究化疗方案选择顺铂联合氟尿嘧啶, 其中顺铂对 DNA 合成具有抑制作用, 可缩小原发病灶, 使宫

表4 2组不良反应发生率比较 例

组别	例数	恶心呕吐	脱发	骨髓抑制	肝肾功能异常	总发生[例(%)]
治疗组	44	4	3	2	2	11(25.00) ^①
对照组	44	6	7	4	3	20(45.45)

注：①与对照组比较， $P < 0.05$

旁浸润得到改善，减小肿瘤负荷，氟尿嘧啶可经体内代谢酶转化为核苷酸，对肿瘤细胞分裂、增殖具有抑制作用^[9]。但化疗在杀灭癌细胞的同时也会损害机体正常细胞，降低免疫功能，不良反应较多，如出现脱发、恶心呕吐、肝肾功能异常及骨髓抑制等，严重影响患者预后^[10]。参芪扶正注射液辅助化疗治疗可用于改善化疗所致的机体正气虚损，且能有效减少化疗药物对免疫功能的损害和化疗引起的不良反应。

宫颈癌术后气血俱损，致气机升降失调，加之术后化疗耗气伤阴，致机体正气损伤更甚，机体抵抗力减弱。本病以气虚证为主要证型，故宫颈癌术后治疗应以益气补虚、扶正固本为主要原则。参芪扶正注射液是由党参、黄芪制成的中成药，党参补中益气，黄芪益气固表、补气健脾、升阳举陷，两者配伍可增强补气健脾、扶正固本功效，适用于治疗各种气虚证。药理学研究表明：党参提取物党参多糖有诱导肿瘤细胞凋亡、抑制肿瘤生长的作用，并可促进单核巨噬细胞的吞噬功能，增强机体免疫功能，增强机体对外界刺激的应激能力，还具有一定抗炎、抗感染作用^[11-12]；黄芪多糖能加速巨噬细胞等免疫细胞生成，有效提高机体免疫力，减少化疗药物引起的不良反应^[13-14]。

本研究结果显示，治疗后，治疗组中医证候积分低于对照组，临床疗效优于对照组。结果提示在宫颈癌术后化疗过程中，采用参芪扶正注射液可提高治疗效果，改善患者的临床症状。肿瘤的发生、发展及其预后与患者细胞免疫功能下降有密切关系。T淋巴细胞中Ts细胞可抑制抗体的分泌、合成，Th细胞协调B细胞分化产生抗体，Th/Ts的稳态使机体正常的免疫应答得以维持，Th/Ts降低提示机体呈现免疫抑制^[15]。本研究结果显示，治疗后，对照组Th水平、Th/Ts值比治疗组降低更明显，Ts水平比治疗组升高更明显。治疗组化疗期间出现的恶心呕吐、脱发、骨髓抑制、肝肾功能异常等不良反应

发生率低于对照组。结果提示化疗药物会导致免疫功能低下，使患者难以坚持继续化疗，而参芪扶正注射液在一定程度上减少了宫颈癌患者术后化疗对机体免疫功能的损害，且能减少因化疗药物引起的不良反应。

综上所述，采用参芪扶正注射液治疗宫颈癌术后化疗患者可提高临床疗效，减轻对机体免疫功能的损害，减少不良反应，值得临床推广和应用。

[参考文献]

- [1] 李道娟, 师金, 靳晶, 等. 宫颈癌的流行病学趋势[J]. 中华肿瘤杂志, 2021, 43(9): 912-916.
- [2] 张淑娟, 周应恩, 克尤木·阿不来提. 扶正祛瘀汤联合同步放化疗治疗宫颈癌术后患者疗效及对机体免疫功能的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(26): 2921-2923.
- [3] 崔岩岩, 杨倩宇, 刘少玉, 等. 参芪扶正注射液治疗肺脾气虚证癌症相关疲劳的临床观察[C]//中华中医药学会血液病分会第三次学术年会、中国民族医药学会血液病分会2017年学术年会论文集, 2017: 1-6.
- [4] 武宜婷, 郭楠楠, 冯访梅, 等. 参芪扶正注射液辅助治疗在中晚期宫颈癌术后化疗患者中的效果[J]. 广西医学, 2018, 40(15): 1674-1677.
- [5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 宫颈癌诊疗规范(2018年版)[J]. 肿瘤综合治疗电子杂志, 2020, 6(3): 33-43.
- [6] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 62-63.
- [7] 郑筱萸. 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: 361-364, 378-390.
- [8] 成东华. 恶性肿瘤的TNM分期[J]. 中国实用外科杂志, 2004, 24(5): 317-319.
- [9] 霍晓燕, 王芳. 重组人血管内皮抑制素、顺铂和氟尿嘧啶联合治疗对宫颈癌患者血清肿瘤标志物及microRNA-24和microRNA-155水平的影响[J]. 新乡医学院学报, 2021, 38(5): 431-435.
- [10] 李玲娣, 徐伟芳. 扶正固本汤联合化疗对宫颈癌患者免疫功能影响的观察[J]. 北京中医药, 2017, 36(4): 362-364.
- [11] 黄圆圆, 张元, 康利平, 等. 党参属植物化学成分及药理活性研究进展[J]. 中草药, 2018, 49(1): 239-250.
- [12] 刘美霞, 戚进, 余伯阳. 党参药理作用研究进展[J]. 海峡药学, 2018, 30(11): 36-39.
- [13] 张小梅. 黄芪多糖的免疫调节作用及抗肿瘤作用研究进展[J]. 大连大学学报, 2003, 24(6): 101-104.
- [14] 吴娇, 王聪. 黄芪的化学成分及药理作用研究进展[J]. 新乡医学院学报, 2018, 35(9): 755-760.
- [15] 耿蕊, 杨振淮. 艾迪注射液对大肠癌术后化疗患者免疫功能的影响[J]. 现代医院, 2014, 14(5): 22-23.

(责任编辑: 刘迪成, 蒋维超)