

槐耳颗粒治疗非小细胞肺癌术后临床研究

姚贇涛, 吴云红

德清县人民医院, 浙江 德清 313200

[摘要] 目的: 观察槐耳颗粒治疗非小细胞肺癌术后的疗效。方法: 选取2021年10月—2024年10月德清县人民医院收治的98例非小细胞肺癌患者, 按治疗方案差异分为对照组50例及联合组48例。对照组予以胸腔镜肺癌根治术, 联合组在对照组基础上加用槐耳颗粒治疗, 21天为1个周期, 持续治疗3个周期。比较2组临床疗效, 比较2组治疗前后中医证候积分、生活质量评分[肺癌治疗功能评价表(FACT-L)]、免疫指标值[T淋巴细胞(CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺)、自然杀伤(NK)细胞]、炎症指标值[NOD样受体蛋白3(NLRP3)、白细胞介素-4(IL-4)、凋亡相关斑点样蛋白(ASC)]、肿瘤标志物[癌胚抗原(CEA)、鳞状细胞癌相关抗原(SCC-Ag)、神经元特异性烯醇化酶(NSE)]的变化。结果: 治疗后, 联合组总有效缓解率及总有效控制率均高于对照组, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 2组咳嗽气促、神疲乏力、痰中带血中医证候积分均较治疗前下降($P<0.05$), FACT-L评分均较治疗前上升($P<0.05$); 联合组呼吸气促、神疲乏力、痰中带血中医证候积分均低于对照组($P<0.05$), FACT-L评分高于对照组($P<0.05$)。治疗后, 2组CD4⁺、NK、CD4⁺/CD8⁺指标值均较治疗前升高, 联合组治疗前后比较, 差异有统计学意义($P<0.05$); 联合组CD4⁺、NK、CD4⁺/CD8⁺指标值均高于对照组($P<0.05$)。治疗后, 2组NLRP3、IL-4、ASC指标值均较治疗前升高($P<0.05$), 联合组上述3项指标值均小于对照组($P<0.05$)。治疗后, 2组CEA、SCC-Ag、NSE水平均较治疗前下降($P<0.05$), 联合组上述3项水平均低于对照组($P<0.05$)。2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。结论: 槐耳颗粒治疗非小细胞肺癌术后疗效确切, 可提升患者免疫力, 减轻炎症反应, 提高生活质量。

[关键词] 非小细胞肺癌; 槐耳颗粒; 术后; 免疫指标; 肿瘤标志物

[中图分类号] R273 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2026) 01-0115-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2026.01.020

Clinical Study on Huaier Granules in the Treatment of Non-Small Cell Lung Cancer After Surgery

YAO Yuntao, WU Yunhong

Deqing County People's Hospital, Deqing Zhejiang 313200, China

Abstract: **Objective:** To observe the curative effect of Huaier Granules in the treatment of non-small cell lung cancer after surgery. **Methods:** A total of 98 patients with non-small cell lung cancer admitted to Deqing County People's Hospital from October 2021 to October 2024 were selected and divided into the control group (50 cases) and the combination group (48 cases) according to different treatment plans. The control group was treated with video-assisted thoracoscopic surgery (VATS) anatomic resection for lung cancer, and the combination group was additionally treated with Huaier Granules based on the treatment in the control group. With 21 days as a cycle, continuous treatment for 3 cycles was given. The clinical efficacy, and the changes in traditional Chinese medicine syndrome scores, quality

[收稿日期] 2025-04-21

[修回日期] 2025-10-27

[作者简介] 姚贇涛 (1991-), 男, 主治医师。

of life scores [Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung (FACT-L)], levels of immune indexes[T lymphocytes ($CD4^+$, $CD8^+$, $CD4^+/CD8^+$), natural killer (NK) cells], levels of inflammatory markers [NOD-like receptor thermal protein domain associated protein 3 (NLRP3), interleukin-4 (IL-4), apoptosis-associated speck-like protein containing a CARD (ASC)], tumor markers [carcinoembryonic antigen (CEA), squamous cell carcinoma antigen (SCC-Ag), neuron-specific enolase (NSE)] before and after treatment were respectively compared between the two groups. **Results:** After treatment, the total effective remission rate and total effective control rate in the combination group were higher than those in the control group, differences being significant ($P < 0.05$). After treatment, the traditional Chinese medicine syndrome scores of shortness of breath, spiritless fatigue and blood-steaked phlegm in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the FACT-L scores were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the above three traditional Chinese medicine syndrome scores in the combination group were lower than those in the control group ($P < 0.05$), and the FACT-L score was higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of $CD4^+$, NK, and $CD4^+/CD8^+$ in the two groups were up-regulated when compared with those before treatment, and there was significance being found in the comparison before and after treatment in the combination group ($P < 0.05$); the levels of $CD4^+$, NK, and $CD4^+/CD8^+$ in the combination group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of NLRP3, IL-4, and ASC in the two groups were elevated when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the levels of the above three indexes in the combination group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of CEA, SCC-Ag, and NSE in the two groups were reduced when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above levels of the three indexes in the combination group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). There was no statistically significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** Huaier Granules have a definite curative effect on non-small cell lung cancer after surgery, which can improve the immunity of patients, reduce the inflammatory responses, and improve the quality of life.

Keywords: Non-small cell lung cancer; Huaier Granules; Postoperative; Immune indexes; Tumor markers

肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤,其中非小细胞肺癌为肺癌的主要组织学亚型,约占肺癌总数的80~85%^[1]。目前,根治性手术为临床治疗非小细胞肺癌早期患者的首要治疗方式,可直接切除病灶,但术后仍面临较高的复发和转移风险^[2]。肺癌归属于中医肺积、痞癖等范畴,乃本虚标实之证^[3],而手术会耗损患者肺气,加重气虚,导致一系列不良反应。因此,治疗非小细胞肺癌术后应以健气益脾、扶正固本为主。槐耳具有活血、治风、益气等功效,目前已广泛运用于乳腺癌多种癌症的辅助治疗中,但其运用在非小细胞肺癌术后的相关报道较少^[4]。有研究发现,免疫及炎症反应均与非小细胞肺癌的病理性进展相关^[5]。本研究观察槐耳颗粒治疗非小细胞肺癌术后的疗效,报道如下。

1 临床资料

1.1 纳入标准 符合文献[6]中非小细胞肺癌诊断标准;符合《中医肿瘤治疗学(精)》^[7]中肺积诊断标准;肿瘤分期为Ⅰ~Ⅱ期且同意于德清县人民医院进行根治术切除;年龄40~75岁,且预计生存期≥6个月。

1.2 排除标准 合并其他恶性肿瘤、肺部疾病或心、肝、肾等重要脏器功能不全;合并神经系统疾病或认知功能障碍、配合度差;对槐耳颗粒过敏;治疗期间伴有发热或病情持续恶化不受控制。

1.3 一般资料 选取2021年10月—2024年10月德清县人民医院收治的98例非小细胞肺癌患者为研究对象,按治疗方案不同分为对照组50例及联合组48例。对照组男29例,女21例;年龄42~72岁,平均(53.58±

5.26)岁; 体质量指数(BMI) 19.79~25.31, 平均BMI(23.01±1.73); 病理分型: 鳞癌32例, 腺癌18例; 原发部位: 中央型34例, 周围型16例; 肿瘤分期: I a期8例, I b期17例, II a期25例。联合组男28例, 女20例; 年龄41~70岁, 平均(52.63±4.95)岁; BMI 20.14~25.22, 平均BMI(22.83±1.36); 病理分型: 鳞癌31例, 腺癌17例; 原发部位: 中央型33例, 周围型15例; 肿瘤分期: I a期7例, I b期18例, II a期23例。2组一般资料比较, 差异无统计学意义($P>0.05$), 具有可比性。本研究已通过德清县人民医院医学伦理委员会审批(LL2019-K01)。

2 治疗方法

2.1 对照组 行胸腔镜肺癌根治术, 患者取健侧卧位于全麻状态下进行手术。在患者患侧第4、5肋间切出长度为3~4 cm的切口, 采用一次性切口撑开固定器撑开切口后置入胸腔镜手术。处理肺周血管及支气管后切除肿瘤组织并进行系统性淋巴结清扫。对手术区域进行止血, 冲洗胸腔并于肋膈角处留置引流管, 完毕后逐层缝合皮肤。

2.2 联合组 在对照组基础上加用槐耳颗粒(启东盖天力药业有限公司, 国药准字Z20000109, 规格: 10 g)口服治疗, 每天3次, 每次10 g。21天为1个周期, 持续治疗3个周期。

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^[8]。于治疗前后对2组咳嗽气促、神疲乏力、痰中带血中医证候进行评估, 根据严重程度计0~6分, 评分越高代表症状越重。③生活质量评分^[9]。于治疗前后采用肺癌治疗功能评价表(FACT-L)对2组生活质量进行评估, 总分分值0~144分, 分数越高代表生活质量越高。④免疫指标。于治疗前后采集2组空腹外

周血3 mL, 离心后采用流式细胞仪(美国BECK-MANCOULTER公司, 型号: Cyto FLEX)检测T淋巴细胞亚群CD4⁺、CD8⁺、CD4⁺/CD8⁺及自然杀伤(NK)细胞。⑤炎性指标。分别于治疗前后采集2组空腹外周血5 mL, 离心后采用酶联免疫吸附试验试剂盒(购自武汉菲恩生物科技有限公司)检测白细胞介素-4(IL-4)、NOD样受体蛋白3(NLRP3)、凋亡相关斑点样蛋白(ASC)水平。⑥肿瘤标志物。于治疗前后采集2组空腹外周血3 mL, 离心后以罗氏cobas e411电化学发光仪测定癌胚抗原(CEA)、鳞状细胞癌相关抗原(SCC-Ag)、神经元特异性烯醇化酶(NSE)水平。⑦不良反应。比较2组治疗期间骨髓抑制、肝肾功能损伤、胃肠道反应、周围神经损伤等不良反应发生率。

3.2 统计学方法 应用SPSS23.0统计学软件进行分析处理。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 组内比较采用配对样本 t 检验, 组间比较采用独立样本 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 完全缓解: 靶病灶消失且消失时间>1个月; 部分缓解: 靶病灶直径总和缩小率>30%; 疾病稳定: 靶病灶直径总和缩小率<30%或增大率<20%; 疾病进展: 靶病灶直径总和增大率≥20%或有新病灶出现^[10]。总有效缓解率=完全缓解率+部分缓解率, 总有效控制率=完全缓解率+部分缓解率+疾病稳定率。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗后, 联合组总有效缓解率及总有效控制率均高于对照组, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

例(%)

组别	例数	完全缓解	部分缓解	疾病稳定	疾病进展	总有效缓解	总有效控制
联合组	48	8(16.67)	16(33.33)	19(39.58)	5(10.42)	24(50.00)	43(89.58)
对照组	50	4(8.00)	10(20.00)	24(48.00)	12(24.00)	14(28.00)	38(76.00)
χ^2 值						4.993	4.400
P 值						0.026	0.036

4.3 2组治疗前后中医证候积分及生活质量评分比较 见表2。治疗前, 2组中医证候积分及生活质量评分比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后, 2组咳嗽气促、神疲乏力、痰中带血中医证候积分均

较治疗前下降($P<0.05$), FACT-L评分均较治疗前上升($P<0.05$); 联合组呼吸气促、神疲乏力、痰中带血中医证候积分均低于对照组($P<0.05$), FACT-L评分高于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后中医证候积分及生活质量评分比较($\bar{x}\pm s$)										分
组别	例数	咳嗽气促		神疲乏力		痰中带血		FACT-L 评分		
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
联合组	48	4.88±1.01	1.62±0.45 ^①	2.35±0.92	1.13±0.26 ^①	5.06±1.73	1.83±0.77 ^①	72.82±2.51	101.24±4.34 ^①	
对照组	50	4.79±1.07	2.56±0.74 ^①	2.32±0.88	1.48±0.49 ^①	5.09±1.65	2.41±1.19 ^①	73.06±3.32	94.79±4.12 ^①	
t 值		0.428	7.560	0.165	4.390	0.088	2.852	0.402	7.548	
P 值		0.670	<0.001	0.869	<0.001	0.930	<0.001	0.688	<0.001	

注：①与本组治疗前比较， $P<0.05$ 。

4.4 2组治疗前后免疫功能指标比较 见表3。治疗前，2组免疫功能指标值比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组CD4⁺、NK、CD4⁺/CD8⁺指标值均较治疗前升高，联合组治疗前后比较，差异有统计学意义($P<0.05$)；联合组CD4⁺、NK、CD4⁺/CD8⁺指标值均高于对照组($P<0.05$)。

4.5 2组治疗前后炎症指标比较 见表4。治疗前，2组炎症指标值比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。

治疗后，2组NLRP3、IL-4、ASC指标值均较治疗前升高($P<0.05$)，联合组上述3项指标值均小于对照组($P<0.05$)。

4.6 2组治疗前后肿瘤标志物水平比较 见表5。治疗前，2组肿瘤标志物水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组CEA、SCC-Ag、NSE水平均较治疗前下降($P<0.05$)，联合组上述3项水平均低于对照组($P<0.05$)。

表3 2组治疗前后免疫功能指标比较($\bar{x}\pm s$)							
组别	例数	CD4 ⁺ (%)		NK(%)		CD4 ⁺ /CD8 ⁺	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
联合组	48	32.36±3.34	39.64±5.95 ^①	22.44±3.23	30.04±4.15 ^①	1.27±0.11	1.82±0.24 ^①
对照组	50	33.12±3.45	30.73±4.37	22.32±3.16	21.78±2.63	1.26±0.13	1.31±0.12
t 值		1.107	8.473	0.186	11.819	0.410	13.386
P 值		0.271	<0.001	0.853	<0.001	0.683	<0.001

注：①与本组治疗前比较， $P<0.05$ 。

表4 2组治疗前后炎症指标比较($\bar{x}\pm s$)								ng/mL
组别	例数	NLRP3		IL-4		ASC		
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
联合组	48	3.24±1.12	4.62±2.17 ^①	6.39±2.03	8.78±2.62 ^①	4.51±1.19	5.89±1.76 ^①	
对照组	50	3.22±1.14	5.83±2.39 ^①	6.45±2.16	10.41±3.23 ^①	4.56±1.14	7.25±2.11 ^①	
t 值		0.088	2.621	0.142	2.737	0.212	3.458	
P 值		0.930	0.010	0.888	0.007	0.832	<0.001	

注：①与本组治疗前比较， $P<0.05$ 。

表5 2组治疗前后肿瘤标志物水平比较($\bar{x}\pm s$)								ng/mL
组别	例数	CEA		SCC-Ag		NSE		
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
联合组	48	7.24±0.82	3.62±0.46 ^①	5.43±0.63	1.75±0.19 ^①	29.41±2.03	13.84±0.76 ^①	
对照组	50	7.19±1.14	5.43±0.37 ^①	5.39±0.56	3.27±0.35 ^①	29.26±1.79	15.37±0.88 ^①	
t 值		0.248	21.206	0.333	26.561	0.388	9.195	
P 值		0.804	<0.001	0.740	<0.001	0.699	<0.001	

注：①与本组治疗前比较， $P<0.05$ 。

4.7 不良反应 治疗期间，联合组2例发生腹泻，1例恶心，不良反应发生率为6.25%；对照组无不良事件发生。2组不良反应发生率比较，差异无统计学

意义($\chi^2=1.462$ ， $P=0.227$)。

5 讨论

随着空气污染加重及人口老龄化进展，非小细

胞肺癌的发病率呈逐年升高趋势,给我国卫生公益事业带来极大的挑战^[11]。尽管手术可根治性切除病灶,但非小细胞肺癌的侵袭性较强,术后仍有一定的复发、转移风险。

本研究结果表明,治疗3个周期后,联合组非小细胞肺癌术后患者有效缓解率、有效控制率、中医证候积分、生活质量评分、肿瘤标志物水平均优于对照组,且2组不良反应发生率比较无统计学意义($P>0.05$),提示在术后支持的基础上加用槐耳颗粒可改善患者证候,增强治疗效果,改善患者生活质量及预后。中医认为非小细胞肺癌的病机为正气内虚,无法抵御邪毒,邪毒入肺,阻滞气机,痰浊、瘀血胶结成块,形成癌肿^[12]。同时术中金刃损伤脉络,使津气运行不畅,以致正虚愈盛。因此,治疗上应注重活血补气、扶正固本。槐耳颗粒为槐耳的提取物,具有活血消癥、固本扶正之效。现代药理学研究表明,槐耳的主要成分槐耳多糖具有抑制肿瘤增殖、转移,提高肿瘤细胞对药物敏感性的作用^[13]。

研究表明,手术在切除肿瘤细胞的同时,也会对正常细胞进行破坏,导致机体免疫力受损,影响患者恢复^[14]。T淋巴细胞及NK细胞为机体免疫功能的重要组成部分,其水平的异常变化表示机体免疫功能的改变。同时,手术还会引起机体全身炎症反应并诱发氧化应激反应进而激活NLRP3炎症小体,从而通过NLRP3/IL-1信号通路诱导髓源性抑制细胞扩增,下调NK细胞和CD8⁺淋巴细胞数量,促进肿瘤细胞免疫逃逸^[15]。同时NLRP3炎症小体还可促进ASC蛋白寡聚化,大量释放IL-18、IL-1 β 等炎症因子,促进肿瘤微环境形成,促使肿瘤细胞生长及迁移。此外,NLRP3还可与CD4⁺T淋巴细胞中的IL-4启动子位点结合,使得辅助型T细胞1/2间的比值偏移,减弱非小细胞肺癌患者抗肿瘤能力。本研究结果显示,3周期治疗后,联合组患者免疫功能及炎症指标均优于对照组。表明槐耳颗粒辅助治疗可通过调节免疫功能、抑制炎症反应进一步提升非小细胞肺癌切除术后治疗效果,其机制可能与调控NLRP3炎症小体水平有关。而ZANG Y等^[16]研究也表明,槐耳颗粒可通过抑制NLRP3炎症小体过表达,进而促进CD8⁺毒性T淋巴细胞浸润至癌细胞,最终抑制肿瘤细胞的增殖。

综上,槐耳颗粒治疗非小细胞肺癌术后的疗效确切,可提升患者免疫力,减轻炎症反应,提高生活质量。

[参考文献]

- [1] CHEN P, LIU Y, WEN Y, et al. Non-small cell lung cancer in China[J]. *Cancer Commun(Lond)*, 2022, 42(10): 937-970.
- [2] 罗文,王涛,熊国江,等. 补中益气汤加减对非小细胞肺癌术后化疗患者VEGF, IGF-1, TGF- β 1, 免疫功能的影响及安全性分析[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2021, 27(16): 90-95.
- [3] 王文雯,李全,李哲,等. 祛毒扶正汤联合紫杉醇化疗方案治疗IV期非小细胞肺癌的疗效[J]. *辽宁中医杂志*, 2024, 51(11): 107-111.
- [4] 谢贞明,罗莉,吴文字,等. 槐耳颗粒联合术后辅助化疗治疗乳腺癌的Meta分析[J]. *世界科学技术-中医药现代化*, 2022, 24(7): 2545-2556.
- [5] KIRAN A V V R, KUMARI G K, KRISHNAMURTHY P T. Preliminary evaluation of anticancer efficacy of pioglitazone combined with celecoxib for the treatment of non-small cell lung cancer[J]. *Invest New Drugs*, 2022, 40(1): 1-9.
- [6] ETTINGER D S, WOOD D E, AISNER D L, et al. Non-Small Cell Lung Cancer, Version 5.2017, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology[J]. *J Natl Compr Canc Netw*, 2017, 15(4): 504-535.
- [7] 王成祥,徐为. 中医肿瘤治疗学(精)[M]. 北京:中国中医药出版社, 2014: 69-72.
- [8] 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.
- [9] HIRCOCK C, WANG A J, GOONARATNE E, et al. Comparing the EORTC QLQ-LC13, EORTC QLQ-LC29, and the FACT-L for assessment of quality of life in patients with lung cancer - an updated systematic review[J]. *Curr Opin Support Palliat Care*, 2024, 18(4): 260-268.
- [10] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)非小细胞肺癌诊疗指南2024[M]. 北京:人民卫生出版社, 2024: 62-75.
- [11] 王沛,朱建波. 重组人血管内皮抑制素治疗非小细胞肺癌的临床研究进展[J]. *中国新药杂志*, 2025, 34(3): 270-274.
- [12] 陈丽霞,李蕊,张葵,等. 参芪补肺汤对肺气虚证非小细胞肺癌胸腔镜术后患者的临床疗效[J]. *中成药*, 2023, 45(10): 3503-3505.
- [13] 曲锋,张锦峰. 槐耳多糖调节Shh-Gli1信号通路对肺癌细胞增殖、凋亡和血管生成的影响[J]. *中国临床药理学杂志*, 2024, 40(7): 990-993.
- [14] CHEN T, LI D, FENG C, et al. Huaier increases the antitumor effect of gemcitabine on pancreatic cancer in vitro and in vivo[J]. *Transl Cancer Res*, 2021, 10(3): 1368-1377.
- [15] 单鑫,向东阳,陈璟,等. 芫花多酚通过调节NLRP3/IL-1 β 信号通路拮抗肺癌的免疫抑制研究[J]. *中华中医药杂志*, 2024, 39(8): 4353-4357.
- [16] ZANG Y, QIU Y, SUN Y, et al. Immunomodulatory effects of Huaier granule in cancer therapy: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Eur J Med Res*, 2024, 29(1): 467.

[责任编辑:郭雨驰,蒋维超(英文)]