

大补元煎加味辅助治疗气血两虚型转移性去势抵抗性前列腺癌临床研究

彭卫星¹, 王江²

1. 浙江定海医院 (上海瑞金医院舟山分院), 浙江 舟山 316100; 2. 武汉市中医医院, 湖北 武汉 430000

[摘要] 目的: 观察气血两虚型转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 采用大补元煎加味辅助方案治疗的临床疗效及安全性。方法: 选取2020年9月—2024年9月在浙江定海医院就诊的110例气血两虚mCRPC患者, 按随机数字表法分为对照组及大补元煎联合组各55例。对照组根据mCRPC诊疗共识予常规用药。大补元煎联合组在对照组治疗方案的基础上加用大补元煎加味治疗。2组均治疗21天为1个周期, 连续治疗6个周期。研究随访截止至治疗结束后10个月, 总观察窗口为14.5个月。观察比较2组实体瘤及骨转移情况、中医证候积分 (包括面色苍白或萎黄、神疲乏力、气短懒言、头晕目眩、唇甲色淡)、血清前列腺特异性抗原 (PSA) 水平、中医临床疗效及不良反应发生情况。结果: 治疗6个周期后, 大补元煎联合组中医证候积分各症状评分及总分均低于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗6个周期后, 2组血清总前列腺特异性抗原 (tPSA) 和游离前列腺特异性抗原 (fPSA) 水平均较治疗前下降, 且大补元煎联合组血清tPSA和fPSA水平均低于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗6个周期后, 实体瘤疗效总有效率大补元煎联合组56.36% (31/55), 对照组36.36% (20/55), 2组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 中医临床疗效总有效率大补元煎组76.36% (42/55), 对照组56.36% (31/55), 2组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2组不良反应发生率、出血相关不良事件及凝血功能比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 大补元煎加味辅助治疗气血两虚型mCRPC患者临床疗效良好, 能下调肿瘤标志物水平, 降低不良反应发生率。

[关键词] 转移性去势抵抗性前列腺癌; 气血两虚; 大补元煎; 前列腺特异性抗原; 安全性

[中图分类号] R273; R737.25 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2026) 06-0045-07

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2026.06.008

Clinical Study on Modified Dabuyuan Decoction as an Adjuvant for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer of Qi and Blood Deficiency Type

PENG Weixing¹, WANG Jiang²

1. Zhejiang Dinghai Hospital (Zhoushan Branch Shanghai Ruijin Hospital), Zhoushan Zhejiang 316100, China; 2. Wuhan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhan Hubei 430000, China

Abstract: **Objective:** To observe the clinical efficacy and safety of modified Dabuyuan Decoction as an adjuvant for metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) of qi and blood deficiency type. **Methods:** A total of 110 mCRPC patients of qi and blood deficiency type treated at Zhejiang Dinghai Hospital from September 2020 to September 2024 were selected and randomly divided into a control group and a Dabuyuan Decoction combination group using the random number table method, with 55 cases in each group. The control group received conventional treatment according to the mCRPC diagnosis and treatment consensus. The Dabuyuan Decoction combination group received modified Dabuyuan Decoction in addition to the control group's treatment regimen. Both groups were treated

[收稿日期] 2025-08-21
[修回日期] 2026-03-10
[基金项目] 浙江省医药卫生科技计划项目 (2023RC056)
[作者简介] 彭卫星 (1979-), 男, 医学硕士, 副主任医师。

for 21 days per cycle, for a total of 6 cycles. The study follow-up lasted until 10 months after the end of treatment, with a total observation window of 14.5 months. Solid tumor and bone metastasis status, traditional Chinese medicine syndrome scores (including pale or sallow complexion, fatigue and lack of strength, shortness of breath and reluctance to speak, dizziness and blurred vision, pale lips and nails), serum prostate-specific antigen (PSA) levels, traditional Chinese medicine clinical efficacy, and adverse reactions were observed and compared between the two groups. **Results:** After 6 cycles of treatment, the scores for individual symptoms and the total traditional Chinese medicine syndrome score in the Dabuyuan Decoction combination group were lower than those in the control group, with significant differences ($P < 0.05$). After 6 cycles of treatment, serum total PSA (tPSA) and free PSA (fPSA) levels in both groups decreased compared to before treatment, and the Dabuyuan Decoction combination group had lower tPSA and fPSA levels than the control group, with significant differences ($P < 0.05$). After 6 cycles of treatment, the total effective rate for solid tumor efficacy was 56.36% (31/55) in the Dabuyuan Decoction combination group and 36.36% (20/55) in the control group, with significant difference between the two groups ($P < 0.05$). The traditional Chinese medicine clinical efficacy rate was 76.36% (42/55) in the Dabuyuan Decoction combination group and 56.36% (31/55) in the control group, with significant difference between the two groups ($P < 0.05$). There were no significant differences in the incidence of adverse reactions, bleeding-related adverse events, or coagulation function between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** Modified Dabuyuan Decoction as an adjuvant demonstrates good clinical efficacy in mCRPC patients of qi and blood deficiency type, reduces tumor marker levels, and lowers the incidence of adverse reactions.

Keywords: Metastatic castration-resistant prostate cancer; Qi and blood deficiency; Dabuyuan Decoction; Prostate-specific antigen; Safety

多数前列腺癌在确诊时已处于晚期阶段,临床主要采取雄激素剥夺治疗(ADT),然而高达20%的晚期前列腺癌患者在5年内可发展成去势抵抗性前列腺癌(CRPC),并且出现远处转移,患者生活质量与生存率降低^[1]。现阶段临床对于转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)的治疗方案已形成多维度体系,多西他赛联合泼尼松方案为化疗初治mCRPC患者的一线标准方案,在改善肿瘤负荷、控制疾病进展方面具有一定优势,除此之外还有雄激素受体(AR)拮抗剂、聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)抑制剂等,但临床预后仍有待改善,药物产生的不良反应较高^[2]。中医是治疗前列腺癌的有效疗法之一,尤其是患者处于去势抵抗阶段,中医方案甚至可作为CRPC患者的一种主要治疗措施,以及中医与西医治疗相辅相成为CRPC的临床发展方向^[3]。中医认为前列腺癌病机总体以虚证为主,病位多位于肾、脾、下焦,病理性质正虚邪实,以脏腑气血阴阳亏虚为本,以痰浊、瘀血、湿热、毒邪等阻滞经络、结聚下焦为标,

气血两虚证为临证常见证型之一^[4]。故益气养血、解毒散结是中医治疗该病的主要治法之一。大补元煎出自《景岳全书》,可救本培元、大补气血。西医方案虽能抑制肿瘤,但无法改善气血亏虚状态,甚至因药物毒性加重气虚症状。本研究观察大补元煎加味辅助治疗转移性mCRPC患者的临床效果。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《2018版转移性前列腺癌诊治中国专家共识》^[5]中mCRPC诊断要求,经病理学确诊以及影像学检查存在转移病灶,且具备下列2项:①血清睾酮水平 $< 50 \text{ ng/dL}$ 。②进展指标,生化进展:间隔1周或以上连续3次检测前列腺特异性抗原(PSA)有所升高,其中2次检测PSA升高同最低值相比均增加幅度在50%以上,同时 $\text{PSA} > 2 \text{ ng/mL}$;影像学进展:患者核素骨显像为2个及以上新病灶或具备反映实体瘤评价标准的软组织病灶增大。

1.2 辨证标准 参考文献[6]辨证为气血两虚证。主症:面色苍白或萎黄,神疲乏力,气短懒言,头晕

目眩,唇甲色淡;次症:自汗盗汗并见,肢体麻木,失眠健忘,食欲减退;舌脉:舌质淡胖或有齿痕,苔薄白,脉细弱。辨证要点:须具备主症3项+次症2项,或主症2项+次症3项,结合舌脉特征。

1.3 纳入标准 符合上述诊断与辨证标准;年龄 ≥ 50 岁;预计生存期6个月及以上;美国东部肿瘤协作组(ECOG)评分 ≤ 2 分;生命体征平稳者;签定受试同意书及可配合随访。

1.4 排除标准 既往未给予mCRPC治疗;行前列腺癌根治术者;同时存在其他严重基础疾病;对本次治疗用药过敏;既往前列腺局部或周围组织手术史;存在其他类型肿瘤者;存在精神障碍疾病。

1.5 剔除标准 入组后发现不符合纳入标准(如辨证错误、隐瞒既往治疗史);治疗期间使用其他可能影响疗效的药物(如其他中药方剂、免疫调节剂);如连续1个周期未按规定服药。

1.6 脱落标准 患者自行退出研究或失访;治疗期间出现严重不良反应,需终止治疗;疾病快速进展,医生判定需更换治疗方案。

1.7 统计分析集定义与删失规则 意向性治疗集(ITT):纳入所有随机分组的患者,无论是否完成治疗、是否违反研究方案;缺失采用多重插补法填补,最终共110例(对照组55例,联合组55例)。符合方案集(PPS):纳入完成6个周期治疗、无严重方案违背(如使用其他抗肿瘤中药、免疫调节剂)的患者,共98例(对照组47例,联合组51例)。失访情况:研究期间共12例患者失访(对照组8例,联合组4例),失访原因包括患者自行退出(7例)、失联(3例)、转院治疗(2例),失访率10.91%,采用意向性分析,减少失访对结果的影响。最终纳入对照组55例,联合组55例。

1.8 一般资料 前瞻性选取2020年9月—2024年9月在浙江定海医院(上海瑞金医院舟山分院)就诊的110例mCRPC患者,按随机数字表法分为对照组与大补元煎联合组各55例。采用密封信封法进行分配隐藏,由独立于临床研究的统计人员生成随机序列,临床医师仅负责患者入组并拆封对应编号信封;本研究因中药汤剂无法实现药物盲法,采用评估者盲法(疗效评估者、实验室检测人员不知晓分组情况)。对照组年龄52~77岁,平均(63.64 $\pm$ 5.91)岁;ECOG评分^[6]平均(1.33 $\pm$ 0.25)分;转移情况:骨:淋巴为

40:15;体质量指数(BMI)20.63 $\pm$ 2.77。大补元煎联合组年龄51~79岁,平均(64.13 $\pm$ 5.97)岁;ECOG评分平均(1.29 $\pm$ 0.23)分;转移情况:骨:淋巴为38:17;BMI 20.40 $\pm$ 2.72。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。本研究经医院伦理委员会批准(审批编号2020065)。

2 治疗方法

2.1 对照组 根据mCRPC诊疗共识^[5]行常规用药。多西他赛(无锡紫杉药业股份有限公司,国药准字H20244803,规格1 mL:20 mg),每个周期第1天均为75 mg/m²,配以0.9%氯化钠注射液静脉滴注;醋酸泼尼松片(浙江仙琚制药股份有限公司,国药准字H33021207,规格:5 mg/片),每天1片,每天2次;合并骨转移者加唑来膦酸(恒瑞医药股份有限公司,国药准字H20041953,规格:4 mg/支)治疗,每次4 mg,配以100 mL的0.9%氯化钠注射液静脉滴注,每21天1次。

2.2 大补元煎联合组 在对照组治疗方案的基础上给予大补元煎加味治疗。处方:人参12 g,山药25 g,熟地黄15 g,杜仲6 g,当归9 g,山茱萸15 g,枸杞子15 g,茯苓15 g,地鳖虫9 g,水蛭3 g,夏枯草12 g,半枝莲20 g,炙甘草9 g。随症加减:阴虚甚者加旱莲草12 g,鳖甲9 g;纳差加砂仁15 g,神曲12 g;低热盗汗者加地骨皮10 g,五味子15 g;大便干结加瓜蒌、火麻仁均12 g;疼痛明显加延胡索9 g;血尿加白茅根15 g,小蓟炭9 g。每天1剂,水煎,温服。

2组均以21天为1个周期,连续6个周期。研究随访截止至治疗结束后10个月,总观察窗口为14.5个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候积分。根据《24个专业104个病种中医诊疗方案》^[7]评估2组治疗前及治疗18周后面色苍白或萎黄、神疲乏力、气短懒言、头晕目眩、唇甲色淡的中医证候积分及总分,分别计0、2、4、6分,总分0~30分,得分越高代表症状越严重,分值降低,提示症状改善。②血清PSA水平。于治疗前后空腹状态下采集2组受试者静脉血5 mL,常规方法离心后取血清,应用化学发光免疫分析法对总前列腺特异性抗原(tPSA)和游离前列腺特异性抗原(fPSA)水平进行检测。检测试剂盒均购自上海

酶联生物科技有限公司,所有检测步骤均严格按照试剂盒说明书执行。③安全性评价。根据不良事件通用术语标准(CTCAE)^[8]判定患者各级不良反应,包括白细胞减少、肝功能损伤、胃肠道反应、脱发及出血相关不良事件;同时监测治疗后血小板计数(BPC),采用光学比浊法检测凝血功能指标[凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)]。

3.2 统计学方法 运用SPSS25.0处理数据,符合正态分布的数据,以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)描述,组间比较采用独立样本 t 检验,组内治疗前后比较采用配对样本 t 检验;计数资料以百分比(%)表示,采用 χ^2 检验。中医证候积分采用协方差分析(ANCOVA),以治疗前积分作为协变量,比较2组治疗后积分差异,控制基线水平对结果的影响。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 ①实体瘤疗效。根据《实体瘤治疗疗效评价标准-RECIST》^[9]联合前列腺癌临床试验工作组标准(第3版)PCWG3骨评估标准判定综合疗效:完全缓解定义为目标病灶消失且无新发病灶,肿瘤标志物降至正常水平并维持4周以上。对于骨转移患者,骨显像未出现新病灶且软组织病灶达到完全缓解时判定为完全缓解;骨显像未出现新病灶且软组织病灶达到部分缓解时判定为部分缓解;骨显像出现新病灶或软组织病灶进展时判定为疾病进展;其余情况判定为疾病稳定。鉴于mCRPC患者以骨转移为主,缺乏可测量软组织病灶,本研究未将客观缓解率作为主要疗效终点。总有效率采取完全缓解率+部分缓解率计算。②中医临床疗效。根据《24个专业104个病种中医诊疗方案》^[7]拟定。痊愈:中医相关症状基本消失,中医证候积分减少率 $\geq 95\%$;显效:中医相关症状明显改善,60% $\leq$ 中医证候积分减少率 $< 95\%$;改善:中医相关症状有一定改善,30% $\leq$ 中医证候积分减少率 $< 60\%$;未愈:中医相关症状未见明显改善。

4.2 2组实体瘤疗效比较 见表1。治疗18周后,实体瘤疗效总有效率大补元煎联合组56.36%(31/55),对照组36.36%(20/55),2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

4.3 2组中医临床疗效比较 见表2。治疗18周后,中医临床疗效总有效率大补元煎联合组76.36%(42/

55),对照组56.36%(31/55),2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 2组实体瘤疗效比较						例(%)
组别	例数	完全缓解	部分缓解	稳定	进展	总有效
大补元煎联合组	55	2(3.64)	29(52.73)	10(18.18)	14(25.45)	31(56.36)
对照组	55	0	20(36.36)	18(32.73)	17(30.91)	20(36.36)
χ^2 值						4.423
P 值						0.035

表2 2组中医临床疗效比较						例(%)
组别	例数	痊愈	显效	改善	未愈	总有效
大补元煎联合组	55	7(12.73)	14(25.45)	21(38.18)	13(23.64)	42(76.36)
对照组	55	2(3.64)	10(18.18)	19(34.55)	24(43.64)	31(56.36)
χ^2 值						4.928
P 值						0.026

4.4 2组治疗前后中医证候积分比较 见表3。治疗前,2组中医证候积分各症状评分以及总分分别比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗18周后,2组中医证候积分各症状评分及总分均明显降低,经治疗前基线积分校正后,大补元煎联合组面色苍白或萎黄、神疲乏力、气短懒言、头晕目眩、唇甲色淡中医证候积分及总分均低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$)						分
项目	时间	大补元煎联合组(例数=55)	对照组(例数=55)	校正后 t 值	校正后 P 值	
面色苍白或萎黄	治疗前	4.29 $\pm$ 1.18	4.25 $\pm$ 1.16	0.179	0.858	
	治疗后	2.04 $\pm$ 0.57 ^①	2.52 $\pm$ 0.64 ^①	4.304	<0.001	
神疲乏力	治疗前	4.15 $\pm$ 0.83	4.10 $\pm$ 0.86	0.310	0.757	
	治疗后	1.72 $\pm$ 0.43 ^①	2.16 $\pm$ 0.68 ^①	3.987	<0.001	
气短懒言	治疗前	3.79 $\pm$ 0.93	3.73 $\pm$ 0.86	0.351	0.726	
	治疗后	1.82 $\pm$ 0.54 ^①	2.35 $\pm$ 0.66 ^①	4.582	<0.001	
头晕目眩	治疗前	3.83 $\pm$ 0.73	3.89 $\pm$ 0.76	0.422	0.674	
	治疗后	1.35 $\pm$ 0.37 ^①	1.87 $\pm$ 0.48 ^①	5.927	<0.001	
唇甲色淡	治疗前	3.93 $\pm$ 0.79	3.84 $\pm$ 0.86	0.572	0.569	
	治疗后	1.42 $\pm$ 0.40 ^①	1.94 $\pm$ 0.59 ^①	5.270	<0.001	
总分	治疗前	19.93 $\pm$ 2.79	19.86 $\pm$ 2.63	0.135	0.892	
	治疗后	8.42 $\pm$ 1.53 ^①	10.93 $\pm$ 1.76 ^①	7.934	<0.001	

注:①与本组治疗前比较, $P < 0.05$ 。

4.5 2组治疗前后血清tPSA、fPSA水平比较 见表4。治疗前,2组血清tPSA和fPSA水平分别比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗18周后,2组血

清 tPSA 和 fPSA 水平均较治疗前下降,大补元煎联合组血清 tPSA 和 fPSA 水平均低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表4 2组治疗前后血清 tPSA、fPSA 水平比较($\bar{x} \pm s$) ng/mL

组别	例数	tPSA		fPSA	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
大补元煎联合组	55	138.63±40.66	45.39±10.13 ^①	4.17±0.73	1.21±0.15 ^①
对照组	55	140.11±41.46	64.41±14.08 ^①	4.21±0.75	2.05±0.42 ^①
t 值		0.189	8.132	0.283	13.968
P 值		0.425	<0.05	0.777	<0.05

注:①与本组治疗前比较, $P < 0.05$ 。

4.6 2组安全性情况比较 见表5、表6。2组不良反应发生率及出血情况比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

表5 2组安全性情况比较 例

组别	例数	指标	I 级	II 级	III 级	IV 级	发生率(%)
大补元煎联合组	55	白细胞减少	2	2	0	0	7.27
		肝功能损伤	2	1	0	0	5.45
		胃肠道反应	6	7	0	0	23.64
		脱发	5	5	0	0	18.18
对照组	55	白细胞减少	2	3	0	0	9.09
		肝功能损伤	2	1	0	0	5.45
		胃肠道反应	7	8	1	0	29.09
		脱发	6	6	0	0	21.82

表6 2组出血相关不良事件及凝血功能比较($\bar{x} \pm s$)或例(%)

组别	例数	出血	BPC($\times 10^9/L$)	PT(s)	APTT(s)
大补元煎联合组	55	4(7.27)	188.64±29.78	12.83±1.15	36.14±3.02
对照组	55	3(5.45)	192.27±31.45	12.58±1.03	35.26±2.87
χ^2 值		0.153	0.622	1.201	1.566
P 值		0.696	0.536	0.232	0.120

5 讨论

多数前列腺癌最终可能进展为 mCRPC,但其发生远处转移的分子机制尚未完全阐明。已有研究显示,AR 信号传导、Wnt 与 Hedgehog 通路、编码 RNA、免疫紊乱以及表观遗传修饰等均在 mCRPC 进展中发挥重要调节作用^[10]。目前临床在化疗初治期首选多西他赛,可延长患者的中位总生存期约 2~3 个月;阿比特龙是多西他赛治疗失败时的选择药物,但该药的客观缓解率明显低于多西他赛,多西他赛

联合泼尼松是临床建议的治疗方案之一^[11-12]。尽管上述药物在 mCRPC 中显示出较好临床疗效,但耐药性、不良反应等因素限制其广泛应用。

mCRPC 属中医癃闭、癥积、精岩等范畴^[13]。《景岳全书》言:“人之气血,犹源泉也,盛则流畅,少则壅滞。”此病多发于年迈之人,年事既高,脏腑渐衰,气血生化乏源。加之癌毒盘踞下焦,耗气伤血,阻碍气机,致气血运行不畅,终成气血两虚之证。气为血之帅,气虚则推动无力,血行迟缓,渐成瘀滞;血为气之母,血虚则气无所依,气亦随之耗散,终致气血两虚。气血亏虚,脏腑失于濡养温煦,心失所养则面色萎黄;肺失濡润则气短懒言、语声低微;肝血不足则两目干涩、肢体麻木;脾失健运则纳呆食少、腹胀便溏;肾失充养则腰膝酸软、头晕耳鸣。且气血虚弱,正气不固,卫外无力,癌毒更易乘虚深入,盘踞下焦,阻遏水道,加重癃闭、癥积之症,形成虚实夹杂、本虚标实之病理。治法当以益气养血、解毒散结为要,盖脾为气血生化之源,肾为先天之本、精血之海,故需补益脾肾二脏。脾运得健则气血生化有源,肾元得补则精血得充,如此可复气血生化之能,改善面色苍白、神疲乏力、气短懒言等虚损之候。大补元煎有滋阴补肾、益气养血之效,实为培补气血、固本培元的良方。方中人参为君,味甘微苦性温,走十二经,大补元气以充周身阳气,气旺则血行有力,固护正气以御邪毒。熟地黄为臣,味甘微温,入肝肾经,滋阴养血、填精益髓,与山药补脾固精、山茱萸涩精敛气相伍,仿六味地黄丸滋补肾阴之妙,充实精血生化之源。枸杞子滋补肝肾精血,杜仲温养命门、强筋健骨,当归养血活血、调经止痛,三者助熟地黄补血之力。茯苓健脾渗湿,炙甘草调和诸药、益气和缓,二药共调脾胃,气血生化。地鳖虫咸寒入血分,水蛭破血逐瘀,专攻下焦癥积;夏枯草清肝泻火、散结消肿,半枝莲清热解毒、利水消肿,直折癌毒之标实。全方补通兼施,既补先天肾元以滋根本,又调后天脾胃以生气血,祛瘀毒而不伤正,扶正气以驱邪,气血充盈、脏腑得养,水道通利,癥积渐消。

实体瘤疗效与无进展生存期(PFS)是评估 mCRPC 治疗效果的核心指标,中医证候积分聚焦气血两虚

证的核心症状(面色苍白、神疲乏力等),是评估中医疗效与患者生活质量的关键指标^[14-15]。本研究结果显示,治疗18周后大补元煎联合组实体瘤疗效总有效率为56.36%,高于对照组36.36%($P < 0.05$);18周疗程完成后,大补元煎联合组中医临床疗效总有效率为76.36%,同对照组为56.36%相比明显提高($P < 0.05$),治疗18周后,2组中医证候积分均明显降低,大补元煎联合组面色苍白或萎黄,神疲乏力,气短懒言,头晕目眩,唇甲色淡中医证候积分及总分明显低于对照组($P < 0.05$)。分析原因可能为大补元煎中人参含人参皂苷等活性成分,可激活NK细胞、细胞毒性T淋巴细胞,增强机体抗肿瘤免疫。熟地黄多糖能调节肿瘤微环境,通过提升白细胞介素-2(IL-2)、干扰素- γ (IFN- γ)等细胞因子水平,促进免疫细胞杀伤肿瘤能力,提高实体瘤疗效。现代药理学研究显示,当归活性成分阿魏酸可通过抑制血管内皮生长因子信号通路,减少肿瘤组织新生血管生成,改善异常的肿瘤微环境血管网络,降低肿瘤细胞的营养供给与转移潜力^[16]。夏枯草含熊果酸、齐墩果酸等三萜类化合物,可通过靶向调控细胞周期蛋白依赖性激酶4/6,使肿瘤细胞阻滞于G0/G1期,抑制DNA复制与细胞增殖^[17]。半枝莲黄酮类成分(如芹菜素、木犀草素)可通过抑制磷脂酰肌醇3-激酶/蛋白激酶B信号通路,阻断肿瘤细胞的增殖、侵袭与转移信号传导^[18]。PSA是前列腺癌特异性肿瘤标志物,tPSA与fPSA水平直接反映肿瘤负荷,其动态变化可早期评估治疗疗效与疾病进展^[19-20]。本研究结果显示,18周疗程后,2组血清tPSA和fPSA水平均较治疗前明显下降;大补元煎联合组血清tPSA和fPSA水平均明显低于对照组($P < 0.05$)。现代药理学研究显示,半枝莲中野黄芩苷等成分可阻断前列腺癌细胞的DNA复制,抑制细胞周期进展,减少肿瘤细胞增殖,降低tPSA和fPSA分泌^[21]。人参皂苷能通过调控凋亡相关基因,诱导前列腺癌细胞凋亡,同时减少肿瘤血管生成,降低肿瘤侵袭能力,辅助降低PSA水平^[22]。不良反应发生率是评估治疗方案临床适用性的重要指标,尤其是mCRPC患者多为老年人,耐受性较差,不良反应控制直接影响治疗完成率^[23]。本研究结果显示,2组不良反应发生率及出血情况相比未见明显差

异($P > 0.05$)。表明大补元煎加味辅助治疗mCRPC患者安全性较高。临床实践中,大补元煎可通过多成分协同调节免疫、抑制肿瘤、改善症状,提升实体瘤与整体临床疗效。用药时需关注患者个体差异,监测血常规、肝肾功能等指标,定期评估病情调整用药,同时做好患者营养支持与心理疏导,以实现增效减毒、改善生活质量的目标。

综上所述,大补元煎加味辅助多西他赛联合泼尼松方案治疗气血两虚型mCRPC,优势体现在提升实体瘤控制效果、加速肿瘤标志物下降的疗效层面,有效改善气血两虚症状、提升患者生活质量,且安全性较高,有较好的借鉴意义。

[参考文献]

- [1] 杨文博,张斌,吴佳慧,等.去势抵抗性前列腺癌免疫微环境的研究现状与治疗方向[J].中国癌症杂志,2023,33(10):945-953.
- [2] 张小青,贾英杰,王林欢,等.基于“黜浊培本”理论探讨健脾利湿化瘀法联合醋酸阿比特龙治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的临床疗效和安全性[J].中草药,2022,53(20):6536-6543.
- [3] 牟睿宇,李小江,刘昭,等.中西医结合治疗去势抵抗性前列腺癌近期临床疗效分析[J].中华中医药杂志,2022,37(6):3590-3594.
- [4] 许晨璐,梁建庆,王佳华,等.基于文献数据挖掘的前列腺癌中医证候规律研究[J].中国民族民间医药,2023,32(8):107-113.
- [5] 中国抗癌协会泌尿男生殖系肿瘤专业委员会.2018版转移性前列腺癌诊治中国专家共识[J].中华外科杂志,2018,56(9):646-652.
- [6] 林洪生.恶性肿瘤中医诊疗指南[M].北京:人民卫生出版社,2014.
- [7] 国家中医药管理局医政司.24个专业104个病种中医诊疗方案[M].北京:中国中医药出版社,2012:267-277.
- [8] 皋文君,刘砚燕,袁长蓉.国际肿瘤化疗药物不良反应评价系统——通用不良反应术语标准4.0版[J].肿瘤,2012,32(2):142-144.
- [9] 杨学宁,吴一龙.实体瘤治疗疗效评价标准-RECIST[J].循证医学,2004,4(2):85-90.
- [10] 毛云,杨杰,金坤,等.转移性激素敏感性前列腺癌转变为转移性去势抵抗性前列腺癌机制的研究进展[J].医学新知,2025,35(2):222-231.
- [11] 张佳翔,谷欣权,刘斌,等.转移性去势抵抗性前列腺癌的治疗现状[J].长春中医药大学学报,2025,41(1):114-117.
- [12] 杨明乾,苏佳豪,梁朝龙,等.转移性去势抵抗性前列腺癌的新

- 型内分泌治疗研究进展[J]. 安徽医药, 2025, 29(3): 445-450.
- [13] 游爽, 陈学彰, 方子豪, 等. 从肝脾肾探讨前列腺癌的分期辨证论治[J]. 中医肿瘤学杂志, 2023, 5(4): 18-22.
- [14] YADAV M P, BALLAL S, BAL C, et al. Efficacy and safety of 177Lu-PSMA-617 radioligand therapy in metastatic castration-resistant prostate cancer patients[J]. Clinical Nuclear Medicine, 2020, 45(1): 19-31.
- [15] 牟睿宇, 李小江, 刘昭, 等. 中西医结合治疗去势抵抗性前列腺癌近期临床疗效分析[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(6): 3590-3594.
- [16] 刘胜京, 郭军, 王福, 等. 基于网络药理学当归黄柏治疗慢性前列腺炎的作用机制研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2021, 27(1): 186-188.
- [17] 王颖, 王一硕, 杜紫薇, 等. 夏枯草不同部位化学成分, 药理作用研究进展及质量标志物的预测分析[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(6): 199-210.
- [18] 朱晓芹, 郑雅, 刘志强, 等. 半枝莲主要黄酮类成分抗癌协同机制的网络药理学分析[J]. 中药新药与临床药理, 2020, 31(9): 1037-1044.
- [19] 李香香, 王振, 杨星, 等. 半枝莲抗肿瘤的信号通路研究进展[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(4): 248-253.
- [20] 陈爽, 陈子健, 钟建锋, 等. 动态对比增强磁共振联合PSA诊断前列腺癌价值探讨[J]. 中国CT和MRI杂志, 2022, 20(1): 142-145.
- [21] 金顺琪, 张露蓉. 半枝莲药理效应及临床应用研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(8): 194-198.
- [22] 李贵明, 李燕. 人参皂苷药理作用研究现状[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(8): 1024-1027.
- [23] 中国医师协会泌尿外科医师分会共识专家组. PARP抑制剂治疗前列腺癌不良反应预防及管理中国专家共识[J]. 临床泌尿外科杂志, 2022, 37(7): 489-497.
- [责任编辑: 刘淑婷, 蒋维超(英文)]