

中图分类号: R932; R285.6; R2 - 031 文献标志码: A 文章编号: 1006 - 4931(2025)15 - 0099 - 05
doi:10.3969 / j.issn.1006 - 4931.2025.15.019



芪归补血糖浆治疗肺脾气虚型非小细胞肺癌化学治疗后 癌因性疲乏临床研究*

冉 聃, 蒋 玥, 胡志伟, 段 腾[△]

(河北省沧州中西医结合医院, 河北 沧州 061000)

摘要:目的 探讨芪归补血糖浆治疗肺脾气虚型非小细胞肺癌(NSCLC)化学治疗(简称化疗)后癌因性疲乏的临床疗效。方法 选取医院2022年1月至2023年1月收治的肺脾气虚型NSCLC化疗后癌因性疲乏患者124例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各62例。两组患者均予紫杉醇顺铂化疗方案,对照组患者在此基础上加用饮食、睡眠指导等非药物治疗,观察组患者在对照组基础上加用芪归补血糖浆。两组患者均连续治疗2个月。结果 观察组总有效率为61.29%,显著高于对照组的30.65%($P < 0.05$)。治疗后,两组患者的中医证候积分均显著降低($P < 0.05$),卡氏评分量表(KPS)评分均显著升高($P < 0.05$),且观察组均显著优于对照组($P < 0.05$);两组患者的免疫功能指标 CD_3^+ , CD_4^+ , CD_4^+ / CD_8^+ 均显著升高($P < 0.05$), CD_8^+ 均显著降低($P < 0.05$),且观察组均显著优于对照组($P < 0.05$);两组患者的白细胞计数、血小板计数、血红蛋白水平均显著降低($P < 0.05$),且观察组均显著低于对照组($P < 0.05$)。观察组出现1例腹胀,对照组未出现不良反应。结论 芪归补血糖浆治疗肺脾气虚型NSCLC化疗后癌因性疲乏的临床疗效良好,可有效改善患者的免疫功能和血常规,提高生活质量,减轻中医证候严重程度,且安全性良好。

关键词: 芪归补血糖浆; 肺脾气虚型; 非小细胞肺癌; 化学治疗; 癌因性疲乏; 临床疗效

Clinical Study of Qigui Buxue Syrup in the Treatment of Cancer - Related Fatigue in Patients with Non - Small Cell Lung Cancer (Lung - Spleen Qi Deficiency) After Chemotherapy

RAN Dan, JIANG Yue, HU Zhiwei, DUAN Teng

(Cangzhou Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Hospital, Cangzhou, Hebei, China 061000)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Qigui Buxue Syrup in the treatment of cancer - related fatigue in patients with non - small cell lung cancer (NSCLC) of lung - spleen Qi deficiency after chemotherapy. **Methods** A total of

*基金项目: 河北省中医药管理局中医药类科研计划课题[2022587]。

第一作者: 冉聃, 女, 硕士, 主治医师, 研究方向为中西医结合治疗肿瘤, (电子信箱) a86qys@163.com。

[△]通信作者: 段腾, 男, 硕士, 主治医师, 研究方向为中西医结合治疗肿瘤, (电子信箱) s21odh@163.com。

- [14] 中华医学会心血管病学分会心律失常学组, 中华心血管病杂志编辑委员会, 中国心脏起搏与心电生理杂志编辑委员会. 获得性长QT间期综合征的防治建议[J]. 中华心血管病杂志, 2010, 38(11): 961 - 969.
- [15] LI P, TIAN X, WANG G, et al. Acute osimertinib exposure induces electrocardiac changes by synchronously inhibiting the currents of cardiac ion channels[J]. Front Pharmacol, 2023, 14: 1177003.
- [16] 李军涛, 田荣英. 心肌酶谱、肌钙蛋白、肌红蛋白与脑钠肽联合检测在早期急性心肌梗死诊断中的临床价值[J]. 河北医药, 2019, 41(12): 1779 - 1783.
- [17] MUELLER C, MCDONALD K, DE BOER RA, et al. Heart Failure Association of the European Society of Cardiology practical guidance on the use of natriuretic peptide concentrations[J]. European Journal of Heart Failure, 2019, 21(6): 715 - 731.
- [18] KUWAHARA K. The natriuretic peptide system in heart failure: Diagnostic and therapeutic implications[J]. Pharmacol Ther, 2021, 227: 107863.
- [19] KUNIMASA K, OKA T, HARA S, et al. Osimertinib is associated with reversible and dose - independent cancer therapy - related cardiac dysfunction[J]. Lung Cancer, 2021, 153: 186 - 192.
- [20] 王英丽, 王晓华, 孔祥泉, 等. 无心脏转移的肺癌患者心脏并发症的原因分析及探讨[J]. 肿瘤防治杂志, 2004, 11(12): 1339 - 1340.
- [21] KUNIMASA K, OKA T, HARA S, et al. Osimertinib is associated with reversible and dose - independent cancer therapy - related cardiac dysfunction[J]. Lung Cancer, 2021, 153: 186 - 192.
- [22] LIU S, LI S, HAI J, et al. Targeting HER2 Aberrations in Non - Small Cell Lung Cancer with Osimertinib[J]. Clin Cancer Res, 2018, 24(11): 2594 - 2604.
- [23] KOMAROVA TV, SHESHUKOVA EV, KOSOBOKOVA EN, et al. The biological activity of bispecific trastuzumab / pertuzumab plant biosimilars may be drastically boosted by disulfiram increasing formaldehyde accumulation in cancer cells[J]. Sci Rep, 2019, 9(1): 16168.

(收稿日期: 2024 - 04 - 16; 修回日期: 2025 - 03 - 18)

124 patients with NSCLC (lung - spleen Qi deficiency) and cancer - related fatigue admitted to the hospital from January 2022 to January 2023 were selected and randomly divided into the observation group and the control group by the random number table method, with 62 cases in each group. The patients in the two groups were given paclitaxel cisplatin chemotherapy regimen. On this basis, the patients in the control group received non - pharmacological treatment such as diet and sleep guidance, on this basis, the patients in the observation group received Qigui Buxue Syrup. Both groups were treated continuously for two months. **Results** The total effective rate in the observation group was 61.29%, which was significantly higher than 30.65% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores in the two groups significantly decreased ($P < 0.05$), while the Karnofsky (KPS) scores in the two groups significantly increased ($P < 0.05$), and those in the observation group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$); the immune function indicators CD_3^+ , CD_4^+ , and CD_4^+/CD_8^+ in the two groups significantly increased ($P < 0.05$), while the CD_8^+ in the two groups significantly decreased ($P < 0.05$), and those in the observation group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$); the white blood cell count, platelet count, and hemoglobin level in the two groups significantly decreased ($P < 0.05$), and those in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). One case of abdominal distension was observed in the observation group, while no adverse reaction was observed in the control group. **Conclusion** Qigui Buxue Syrup has good clinical efficacy and safety in the treatment of cancer - related fatigue in patients with NSCLC (lung - spleen Qi deficiency) after chemotherapy, which can effectively improve patients' immune function and blood routine, improve their quality of life, and reduce the severity of TCM syndromes.

Key words: Qigui Buxue Syrup; lung - spleen Qi deficiency; non - small cell lung cancer; chemotherapy; cancer - related fatigue; clinical efficacy

癌因性疲乏指癌症发生或治疗期间发生在身体、情感、认知上的持续性疲劳或疲惫感,严重影响患者的正常生活^[1-2]。癌因性疲乏为癌症的常见并发症^[3],目前主要治疗手段包括锻炼、睡眠管理、心理咨询和认知行为疗法,但效果欠佳^[4]。因此,寻找一种新的治疗方法,缓解癌因性疲乏症状迫在眉睫。化学治疗(简称化疗)是治疗癌症的常用手段,但免疫力低下患者化疗后易出现各种不适反应,慢性肾功能衰竭为化疗患者化疗后的常见症状^[5]。中医理论认为,癌因性疲乏患者气血两亏、脏腑功能和阴阳失调,从而导致气虚体乏、筋疲力尽,造成癌因性疲乏的发生^[6]。随着现代中医药的发展,中医在治疗癌因性疲乏方面展现出了巨大潜力^[7]。为进一步证明中医在癌因性疲乏治疗中的作用,本研究中探讨了芪归补血糖浆治疗肺脾气虚型非小细胞肺癌(NSCLC)化疗后癌因性疲乏的临床疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合《中国原发性肺癌诊疗规范(2015年版)》中NSCLC的诊断标准^[8]并确诊;符合美国国立肿瘤综合网络(NCCN)癌因性疲乏标准^[9]及《中医内科学》中肺脾气虚型的诊断标准^[10];接受基因检测及细胞程序性死亡 - 配体1(PD - L1)免疫组化;紫杉醇顺铂(TP)化疗方案;预计存活时间超过4个月。本研究方案已获我院医学伦理委员会审批(批号为2021 - 10192),患者签署知情同意书。

排除标准:有心、肝、脑、肾等脏器严重原发疾病及并发症;合并重度贫血;有出血倾向;依从性较差或无自知能力的精神疾病;妊娠期;过敏体质。

脱落/剔除标准:未按研究方案接受治疗;试验过程中发生了意外事件,暂时无法继续治疗;研究者判定患者不能继续参加此次试验。

病例选择与分组:选取我院2022年1月至2023年1月收治的肺脾气虚型NSCLC化疗后癌因性疲乏患者124例,按随机数字表法分为对照组和观察组,各62例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表1。

表1 两组患者一般资料比较($n = 62$)

Tab. 1 Comparison of the patients' general data between the two groups ($n = 62$)

组别	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{X} \pm s$,岁)	体质量指数 ($\bar{X} \pm s$,kg/m ²)	TNM分期(Ⅳ期/ Ⅲ期/Ⅱ期,例)	病理类型(鳞状细 胞癌/腺癌,例)
对照组	35/27	51.65 ± 13.26	20.65 ± 2.46	17/32/13	32/30
观察组	32/30	52.15 ± 13.85	21.05 ± 2.55	18/30/14	35/27
χ^2/t 值	0.292	0.205	0.889	0.130	0.292
P 值	0.589	0.838	0.376	0.937	0.589

1.2 方法

两组患者均按NCCN标准^[9]予TP化疗方案,即静脉滴注紫杉醇注射液(Latina Pharma S. p. A,国药准字HJ20171227,规格为每支5 mL:30 mg)175 mg/m²(第1天),以21 d为1个周期;静脉滴注顺铂注射液(云南个旧植物药业有限公司,国药准字H53021740,规格为每支

2 mL:10 mg)25 mg / m²(第 1~3 天),以 21 d 为 1 个周期。化疗前 6 h 口服醋酸地塞米松片 15 mg,化疗前 30 min 肌肉注射盐酸苯海拉明注射液,同时接受保肝、抑酸等治疗。在此基础上,对照组患者予非药物治疗,进食清淡、易消化食物,忌油腻食物,保持营养供给,维持水电解质平衡;提供良好的睡眠环境,保持充足睡眠;进行心理疏导,帮助患者保持乐观的心态;指导适当运动。观察组患者在对照组基础上加用芪归补血糖浆(组方:黄芪、当归、仙茅、补骨脂、女贞子、人参、黄精、白药、枸杞子、阿胶、白术、鸡血藤,由我院药房提供,规格为每瓶 100 mL),每天 2 次,每次 1 瓶,饭后服用。两组患者均连续治疗 2 个月。

1.3 观察指标与疗效判定标准

观察指标:1)生活质量。采用卡氏评分量表(KPS)^[11]评估,评分越高表明生活质量越好^[12]。2)免疫功能指标。采集患者的血清,采用 N3OE 型流式细胞检测仪(山东海克尔生物科技有限公司)检测 T 淋巴细胞亚群水平,包括 CD₃⁺,CD₄⁺,CD₈⁺,CD₄⁺ / CD₈⁺。3)血常规。采集患者的静脉血,采用 2600 型血细胞分析仪(武汉盛世达医疗设备有限公司)检测白细胞计数、血小板计数、血红蛋白水平。4)中医证候。依据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[13]对中医证候进行评估,包括咳嗽痰多、胸闷气短、腹胀纳少、神疲乏力、面色无华等症状,按严重程度分为无、轻度、中度、重度,分别计 0 分、1 分、2 分、3 分,总分 15 分,积分越高表明中医证候越严重。5)安全性。记录患者治疗期间腹胀、腹痛等不良反应的发生情况。

疗效判定^[12]:疲乏症状消失,中医证候积分下降 ≥ 95%,为治愈;疲乏症状明显缓解,中医证候积分下降 70%~<95%,为显效;疲乏症状有所改善,中医证候积分下降 30%~<70%,为有效;疲乏症状无改善甚至加重,中医证候积分下降<30%,为无效。总有效=治愈+显效+有效。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 20.0 统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 *t* 检验。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。*P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

治疗期间,观察组患者出现了 1 例腹胀(1.61%,1/62),但并未采取措施治疗,症状很快消失;对照组患者未出现不良反应。两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义(*P* > 0.05)。其余结果见表 2 至表 5。

表 2 两组患者临床疗效比较[例(%),*n* = 62]

Tab. 2 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case (%), *n* = 62]

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	0(0)	3(4.84)	16(25.81)	43(69.35)	19(30.65)
观察组	1(1.61)	8(12.90)	29(46.77)	24(38.71)	38(61.29)
χ^2 值					11.721
<i>P</i> 值					0.001

表 3 两组患者中医证候积分与 KPS 评分比较($\bar{X} \pm s$,分,*n* = 62)

Tab. 3 Comparison of TCM syndrome scores and KPS between the two groups ($\bar{X} \pm s$, point, *n* = 62)

组别	中医证候积分		KPS 评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	8.01 ± 2.58	3.12 ± 0.52*	73.26 ± 12.58	79.28 ± 8.01*
观察组	7.99 ± 2.43	2.46 ± 0.43*	73.49 ± 13.12	85.56 ± 8.69*
<i>t</i> 值	0.044	7.702	0.100	4.184
<i>P</i> 值	0.965	0.001	0.921	0.000

注:与本组治疗前比较,**P* < 0.05。表 4 和表 5 同。

Note: Compared with those before treatment, **P* < 0.05 (for Tab. 3 - 5).

表 4 两组患者血常规指标比较($\bar{X} \pm s$,*n* = 62)

Tab. 4 Comparison of blood routine indexes between the two groups ($\bar{X} \pm s$, *n* = 62)

组别	白细胞计数($\times 10^9$ /L)		血小板计数($\times 10^9$ /L)		血红蛋白(g/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	6.12 ± 1.69	4.32 ± 1.10 [†]	113.46 ± 27.16	102.12 ± 18.12 [†]	142.76 ± 24.13	124.39 ± 31.19 [†]
观察组	6.18 ± 1.79	3.51 ± 1.04 [†]	113.61 ± 29.12	94.69 ± 15.21 [†]	143.01 ± 25.46	113.25 ± 28.68 [†]
<i>t</i> 值	0.192	4.213	0.030	2.473	0.056	2.070
<i>P</i> 值	0.848	0.000	0.976	0.015	0.955	0.041

3 讨论

癌因性疲乏会导致癌症患者生理和心理负担加重,出现疼痛、失眠等生理功能障碍,以及焦虑情绪,产

表 5 两组患者免疫功能指标比较($\bar{X} \pm s$,*n* = 62)

Tab. 5 Comparison of immune function indexes between the two groups ($\bar{X} \pm s$, *n* = 62)

组别	CD ₃ ⁺ (%)		CD ₄ ⁺ (%)		CD ₈ ⁺ (%)		CD ₄ ⁺ / CD ₈ ⁺	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	54.36 ± 6.07	58.12 ± 6.95*	30.89 ± 4.23	34.89 ± 5.12*	24.62 ± 3.76	21.75 ± 3.64*	1.25 ± 0.26	1.76 ± 0.39*
观察组	54.95 ± 6.28	64.21 ± 7.29*	31.02 ± 4.51	39.46 ± 6.08*	24.05 ± 2.83	20.53 ± 2.12*	1.27 ± 0.28	2.08 ± 0.42*
<i>t</i> 值	0.532	4.761	0.166	4.527	0.954	2.280	0.412	4.396
<i>P</i> 值	0.596	0.000	0.869	0.000	0.342	0.024	0.681	0.000

生抑郁等心理问题,严重影响患者的康复进程和生
质量^[14]。治疗 NSCLC 最常见的方法为化疗^[15],约 80%
的癌症患者在治疗期间及治疗后均会出现癌因性疲
乏,故寻找有效的治疗方法至关重要^[16]。癌因性疲乏在
中医中属“虚劳”范畴。本研究结果显示,观察组的总有效
率和治疗后的 KPS 评分均显著高于对照组($P < 0.05$),
观察组患者治疗后的中医证候积分显著低于对照组
($P < 0.05$),表明芪归补血糖浆治疗癌因性疲乏的效果
良好,可减轻患者的中医证候严重程度,提高生活质
量。分析原因,芪归补血糖浆方中,黄芪补益正气,人
参、白术益气扶正、健脾补气,当归、枸杞子滋阴、补肾、
益精,配伍阿胶、鸡血藤等药可补肺健脾,气血双补,以
增强气血来源,达到健脾益气功效,减轻化疗带来的不
良反应,改善癌因性疲乏的症状,提高生活质量。

化疗会降低 NSCLC 患者的免疫功能,导致癌因性
疲乏^[17]。T 淋巴细胞为癌症免疫中的重要组成部分^[18]。
本研究结果显示,观察组患者治疗后的 CD_3^+ , CD_4^+ ,
 CD_4^+ / CD_8^+ 水平均显著高于对照组($P < 0.05$), CD_8^+
水平显著低于对照组($P < 0.05$),表明芪归补血糖浆可
有效提高患者的免疫功能。分析原因,芪归补血糖浆可
有效提高患者淋巴细胞的免疫功能,降低化疗带来的
负面影响。骨髓抑制是癌症患者化疗后的不良反应^[19]。
本研究结果显示,观察组患者治疗后的白细胞计数、血小板
计数、血红蛋白水平均显著低于对照组($P < 0.05$),表明芪
归补血糖浆可提高患者的抵抗力。分析原因,血红蛋
白、血小板和白细胞主要影响免疫防御反应和体内环
境的稳态^[20-21],芪归补血糖浆可显著提高患者的免疫
防御反应能力,维持体内的酸碱平衡。同时,两组患者的
不良反应发生率相当($P > 0.05$),表明芪归补血糖浆的
安全性良好。

综上所述,芪归补血糖浆治疗肺脾气虚型 NSCLC
化疗后癌因性疲乏的临床疗效良好,可有效改善患者
的免疫功能和血常规,提高生活质量,减轻中医证候
严重程度,且安全性良好。但本研究尚存在不足,第
一,样本量较少,数据来源较单一,部分数据可能存在
偏倚;第二,中药由于气味、颜色等原因难以实现真正
的盲,故本研究为单盲研究。后期将开展多中心研
究,增加样本量,结合双盲试验,深入探讨癌因性疲乏
的发病机制与临床治疗方法,提高研究结果的可靠
性。

参考文献

- [1] 李天苗,李 爽,米 硕,等. 健脾益气方治疗肺脾气虚型
非小细胞肺癌患者化疗后癌因性疲乏的随机对照研究[J].
辽宁中医杂志,2021,48(8):126-129.
- [2] 王振强,王洪亮,张庆江,等. 益气养荣组方联合培能药物

治疗小细胞肺癌化疗后骨髓抑制的临床疗效[J]. 现代中
药研究与实践,2022,36(2):69-73.

- [3] 杨济纲,刘 鹏,江 洋,等. 肺癌患者癌因性疲乏的中医病
机及证候探讨[J]. 现代中医临床,2023,30(2):113-116.
- [4] 王 敏,张梦馨,黄 辉,等. 培元抗癌汤联合放化疗对非小
细胞肺癌患者临床缓解率及血清鳞状上皮细胞癌抗原和癌胚
抗原水平的影响[J]. 中国医药,2022,17(12):1791-1794.
- [5] LI H, LIU H. Combined effects of acupuncture and auricular
acupressure for relieving cancer - related fatigue in patients
during lung cancer chemotherapy: A protocol for systematic
review and meta - analysis[J]. Medicine (Baltimore), 2021,
100(42):e27502 - e27505.
- [6] 徐培榕,张 焱,孙 倩,等. 癌因性疲乏在胃肠肿瘤术后
患者睡眠与认知功能间的中介效应分析[J]. 实用临床医药
杂志,2023,27(2):73-77.
- [7] ZHANG JL, QIN ZS, SO TH, et al. Electroacupuncture Plus Au-
ricular Acupressure for Chemotherapy - Associated Insomnia in
Breast Cancer Patients: A Pilot Randomized Controlled Trial[J].
Integr Cancer Ther, 2021, 20(1):15347354211019103.
- [8] 支修益,石远凯,于金明. 中国原发性肺癌诊疗规范(2015 年
版)[J]. 中华肿瘤杂志,2015,37(1):67-78.
- [9] 谢晓冬,张潇宇. 癌因性疲乏最新进展——NCCN(2018 版)
癌因性疲乏指南解读[J]. 中国肿瘤临床,2018,45(16):
817-820.
- [10] 周仲瑛. 中医内科学[M]. 北京:中国中医药出版社,
2013:26.
- [11] FRIENDLANDER AH, ELLINGER RL. Karnofsky perfor-
mance status scale[J]. Spec Care Denisl, 2009, 29(4) 147-148.
- [12] 朱晓菊,丁戴巧,刘水霞,等. 肺功能康复训练联合肠外氨
基酸营养支持对非小细胞肺癌化疗患者营养状态、癌因性
疲乏及生活质量的影响[J]. 现代生物医学进展, 2021,
21(14):2652-2656.
- [13] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[J]. 北京:中
医药科技出版社,2002:392.
- [14] CHEN XL, LI JJ, CHEN CC, et al. Effects of exercise interven-
tions on cancer - related fatigue and quality of life among can-
cer patients: A meta - analysis[J]. BMC Nurs, 2023, 22(1):
200-216.
- [15] 覃芳媛,王理槐,彭廷云,等. 雷火灸五脏背俞穴对气虚型
非小细胞肺癌患者化疗后癌因性疲乏的临床疗效评价[J].
现代生物医学进展, 2023, 23(8):1580-1583.
- [16] 席宝宇,张红娟,张 黎,等. 正念减压疗法对非小细胞肺
癌患者化疗期间癌因性疲乏及睡眠质量的影响[J]. 山西
医药杂志, 2020, 49(20):2869-2871.
- [17] OLSZYNA - SEREMENTA M, ZABOROWSKA - SZMIT M,
SZMIT S, et al. Performance - Status Deterioration during
Sequential Chemo - Radiotherapy as a Predictive Factor in
Locally Advanced Non - Small Cell Lung Cancer[J]. Curr
Oncol, 2023, 30(2):2049-2060.