

中图分类号: R969.4; R979.1 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)02-0104-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.02.022



半枝芩莲汤联合吉非替尼治疗中晚期非小细胞肺癌临床观察*

杨颖¹, 霍玉芹², 刘小军¹, 田芳¹, 韩硕¹, 孟静^{1Δ}

(1. 中国中医科学院广安门医院保定医院·河北省保定市第一中医院, 河北保定 071000; 2. 中国人民解放军陆军第八十二集团军医院, 河北保定 071000)

摘要:目的 探讨半枝芩莲汤联合吉非替尼治疗中晚期非小细胞肺癌(NSCLC)的临床疗效。方法 选择保定市第一中医院2021年10月至2023年6月收治的中晚期NSCLC患者90例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各45例。两组患者均予吉非替尼片口服,观察组患者加用半枝芩莲汤。两组均持续治疗3个月。结果 观察组总有效率和1年生存率分别为73.33%和55.56%,显著高于对照组的51.11%和31.10%($P < 0.05$)。观察组患者治疗后的T淋巴细胞亚群 CD_3^+ 水平、 CD_4^+ / CD_8^+ 、卡氏体力状态评分量表评分均显著高于对照组($P < 0.05$);T淋巴细胞亚群 CD_8^+ 水平、中医证候积分、Piper疲乏量表评分均显著低于对照组($P < 0.05$)。两组不良反应发生率相当($P > 0.05$)。结论 半枝芩莲汤联合吉非替尼治疗中晚期NSCLC,可有效提高患者机体的免疫功能。

关键词:半枝芩莲汤;吉非替尼;非小细胞肺癌;免疫功能;癌因性疲乏

Clinical Observation of Banzhi Qinlian Decoction Combined with Gefitinib in the Treatment of Middle and Advanced Non - Small Cell Lung Cancer

YANG Ying¹, HUO Yuqin², LIU Xiaojun¹, TIAN Fang¹, HAN Shuo¹, MENG Jing^{1Δ}

(1. Baoding Hospital, Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences • Baoding First Hospital of TCM, Baoding, Hebei 071000, China; 2. The 82nd Group Army Hospital of the People's Liberation Army, Baoding, Hebei 071000, China)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Banzhi Qinlian Decoction combined with gefitinib in the treatment of middle and advanced non - small cell lung cancer (NSCLC). **Methods** A total of 90 patients with middle and advanced NSCLC admitted to Baoding First Hospital of TCM from October 2021 to June 2023 were selected, and divided into the observation group and the control group according to the random numble table method, with 45 cases in each group. The patients in both groups were treated with Gefitinib Tablets, while the patients in the observation group was additionally treated with Banzhi Qinlian Decoction. Both groups were treated continuously for three months. **Results** The total clinical effective rate and one year survival rate in the observation group were 73.33% and 55.56%, which were significantly higher than 51.11% and 31.10% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of lymphocyte subsets CD_3^+ and the CD_4^+ / CD_8^+ ratio, Karnofsky performance status (KPS) scores in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). Meanwhile, the levels of lymphocyte subsets CD_8^+ , traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, and Piper fatigue scale scores in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was comparable between two groups. **Conclusion** Banzhi Qinlian Decoction combined with gefitinib in the treatment of middle and advanced NSCLC can effectively enhance the patient's immune function.

Key words: Banzhi Qinlian Decoction; gefitinib; non - small cell lung cancer; immune function; cancer related fatigue

肺癌是临床常见恶性肿瘤疾病,其发病率高,严重威胁人类生命^[1]。根据其病理学特征的不同,肺癌可分为小细胞肺癌(SCLC)及非小细胞肺癌(NSCLC),超80%为后者。该病早期癌细胞增殖分化速度较慢,手术效果较好,但该阶段无典型性特征,多数患者确诊时已发展至中晚期,错失最佳手术时机^[2-3]。近年来,随着肿瘤分子生物学不断发展,靶向治疗逐渐兴起,靶向药物可杀灭肿瘤细胞,且整体效果较好,但长期使用仍可导致耐药,减弱疗效。中医学以清肺润燥、清热解毒为治

疗原则,通过多靶点、多环节辨证治疗该病,兼顾标本,是对西医治疗的有益补充。有研究显示,半枝芩莲汤治疗NSCLC效果明显^[4],但既往关于其与靶向药物联用的报道较少。为此,本研究中拟探讨半枝芩莲汤联合靶向药物吉非替尼治疗中晚期NSCLC的临床疗效。现报道如下。

1 资料方法

1.1 一般资料

中医诊断标准:属中医血瘀证、气虚证^[6],血瘀证主证为胸部刺痛且固定,皮下有瘀斑,肌肤甲错;次证为

*基金项目:河北省保定市科技计划项目[2341ZF298]。

第一作者:杨颖,女,大学本科,副主任医师,研究方向为中西医结合治疗肺癌、乳腺癌,(电子信箱)j19cer@163.com。

Δ通信作者:孟静,女,硕士研究生,主治医师,研究方向为中医治疗恶性肿瘤,(电子信箱)m77zha@163.com。

舌质紫暗,舌苔滑、腻,脉弦、沉涩;气虚证主证为咳喘无力,精神疲倦,懒言少气;次证为腹胀纳少,面色皓白,畏寒肢冷,自汗气短,舌质暗淡,舌苔发白,脉弦、细。具备两项主症及任一次症即可确诊。

纳入标准:符合中晚期 NSCLC 西医诊断标准^[5]及中医诊断标准;年龄 < 70 岁;临床分期为 III - IV 期。临床资料完整。预计生存期 > 3 个月;本研究经保定市第一中医院伦理委员会审批(院审字 2021 第 206 号),患者签署知情同意书。

排除标准:合并 SCLC 或其他继发性肺癌;伴自身免疫性疾病;严重器官功能不全;对本研究拟用药物过敏;正在参加其他临床试验;认知功能不全、精神障碍;合并其他恶性肿瘤;中途停止治疗,或无法配合治疗。

脱落/剔除标准:主动要求退出;发生严重并发症,医师判定需终止治疗;未按医嘱治疗或复查;失访。

病例选择与分组:选取保定市第一中医院 2021 年 10 月至 2023 年 6 月收治的 NSCLC 患者 90 例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各 45 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($n = 45$)

Tab. 1 Comparison of general data between the two groups ($n = 45$)

组别	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{X} \pm s$, 岁)	病理类型[例(%)]		临床分期[例(%)]	
			鳞癌	腺癌	III期	IV期
观察组	26/19	53.56 ± 6.35	20(44.44)	25(55.56)	29(64.44)	16(35.56)
对照组	28/17	53.18 ± 6.26	18(40.00)	27(60.00)	27(60.00)	18(40.00)
χ^2/t 值	0.185	0.286	0.182		0.189	
P 值	0.667	0.776	0.670		0.664	

1.2 方法

两组患者均予吉非替尼片(江苏恒瑞医药股份有限公司,国药准字 H20203215,规格为每片 0.25 g)口服,每次 0.25 g,每天 1 次,治疗期间若出现胃肠不适、皮肤瘙痒、皮疹等药品不良反应,轻度症状则无需干预,严重者需停药。观察组患者加予半枝莲汤,组方为黄芩 15 g,半枝莲 13 g,莪术、厚朴各 12 g,浙贝母 11 g,半夏 10 g,陈皮、甘草各 8 g,随证加减,咳中带痰、大便黏腻加用白术 6 g,热咳嗽不止加用鱼腥草 8 g、白花蛇舌草 7 g,脉象沉细、舌质深红、面色暗淡加用桃仁 8 g、丹参 5 g,煎煮至 200 mL,每次 1 剂,每天 2 次,分早晚冲服。两组患者均治疗 3 个月。

1.3 观察指标与疗效判定标准

免疫功能:采集患者治疗前后空腹静脉血,置抗凝管,采用流式细胞仪检测 T 淋巴细胞亚群水平(CD_3^+ 、 CD_4^+ 、 CD_8^+),并计算 CD_4^+ / CD_8^+ 。试剂盒均购自上海

酶联生物科技公司,严格按说明书操作。

生活质量:采用卡氏体力状态评分量表(KPS)评估患者生活质量,满分 100 分,得分越高表明生活质量越好。

中医证候积分:评估患者主证、次证中医证候,由轻至重,主证每项为 0~6 分,次证每项为 0~3 分,分数越高表明证候越重。

癌因性疲乏程度:采用 Piper 疲乏量表(PFS)评估,分值越低表明疲乏程度越轻。

生存情况:随访期间,记录患者生存数据,比较两组 1 年生存率。

疗效判定^[7]:完全缓解(CR),肿瘤病灶完全消失,维持时间 > 4 周;部分缓解(PR),肿瘤病灶减少 $\geq 50\%$,维持时间 > 4 周;病情稳定(SD),肿瘤病灶减少 < 50%,无新肿瘤病变出现;疾病进展(PD),肿瘤病灶增大 > 25%,有新肿瘤病变出现。总有效 = CR + PR。

安全性:观察两组患者治疗期间恶心呕吐、皮肤瘙痒、消化道反应、肝功能损伤等不良反应发生情况。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 21.0 统计学软件分析。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,组内比较行配对样本 t 检验,组间比较行独立样本 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

观察组患者 1 年生存率为 55.56%,显著高于对照组的 31.10%($P < 0.05$)。结果见表 2 至表 5 及图 1、图 2。

表 2 两组患者临床疗效比较[例(%), $n = 45$]

Tab. 2 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case(%), $n = 45$]

组别	CR	PR	SD	PD	总有效
观察组	7(15.56)	26(57.78)	9(20.00)	3(6.67)	33(73.33)
对照组	4(8.89)	19(42.22)	15(33.33)	7(15.56)	23(51.11)
χ^2 值					4.727
P 值					0.030

表 3 两组患者免疫功能指标比较($\bar{X} \pm s$, $n = 45$)

Tab. 3 Comparison of immune function index between the two groups($\bar{X} \pm s$, $n = 45$)

组别	CD_3^+ (%)		CD_4^+ (%)		CD_4^+ / CD_8^+	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	38.45 ± 4.29	46.42 ± 6.59*	27.74 ± 3.65	22.02 ± 2.59*	1.38 ± 0.27	2.11 ± 0.42*
对照组	38.52 ± 4.31	41.86 ± 6.62*	27.69 ± 3.68	25.22 ± 2.92*	1.39 ± 0.28	1.66 ± 0.35*
t 值	0.077	3.275	0.065	5.500	0.172	5.521
P 值	0.939	0.002	0.949	0.000	0.863	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。表 4 同。

Note: Compared with those before treatment, * $P < 0.05$ (for Tab. 3 - 4).

表4 两组患者相关评分比较($\bar{X} \pm s$,分, $n = 45$)

Tab. 4 Comparison of related - scores between the two groups ($\bar{X} \pm s$, point, $n = 45$)

组别	KPS评分		中医证候积分		PFS评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	62.69±7.55	79.61±8.33 [*]	24.36±3.37	14.25±1.78 [*]	34.66±4.23	25.01±2.78 [*]
对照组	62.32±7.46	72.05±7.56 [*]	24.29±3.33	18.31±2.26 [*]	34.87±4.35	29.15±3.26 [*]
<i>t</i> 值	0.234	4.508	0.099	9.467	0.232	6.482
<i>P</i> 值	0.816	0.000	0.921	0.000	0.817	0.000

表5 两组患者不良反应发生情况比较[例(%), $n = 45$]

Tab. 5 Comparison of incidence of adverse reactions between the two groups [case(%), $n = 45$]

组别	恶心呕吐	皮肤瘙痒	消化道反应	肝功能损伤
观察组	8(17.78)	7(15.56)	14(31.11)	5(11.11)
对照组	13(28.89)	14(31.11)	19(42.22)	9(20.00)
χ^2 值	1.553	3.043	1.196	1.353
<i>P</i> 值	0.213	0.081	0.274	0.245

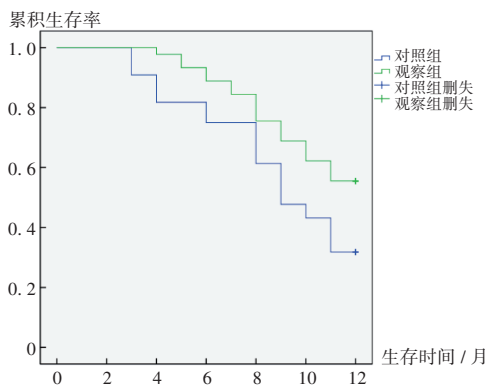


Fig. 1 Survival curve

3 讨论

NSCLC是临床常见肺癌类型,该病发病机制尚未完全明确,恶性程度高,瘤体常与周围组织粘连,病情发展迅速,多数患者确诊时已错过最佳手术时机^[8-10]。近年来,靶向药物研究受到广泛关注,如贝伐珠单抗、厄罗替尼及吉非替尼等^[11],其中吉非替尼对表皮生长因子受体(EGFR)突变疗效较佳,通过抑制EGFR结合配体,阻碍其二聚化过程,诱导肿瘤细胞凋亡,以达到抗肿瘤的目的,且分子靶向药物多为口服用药,简单方便,患者依从性较高,毒副作用小于常规方案^[12]。中医将肺癌归属为“胸痛”“肺积”“痞癖”范畴,认为该病病机主要在肺,机体虚弱、阴阳失调、正气亏虚、易感外邪,邪毒侵入肺络,致使气血不畅、脏腑失衡、痰积阻滞、形成癌毒,发为本病^[13-14]。故中医辨证分析多以祛瘀散结、补中益气、清热解毒为主^[15-16]。半枝莲汤作为临床经验方,可用于肺积、胸痛等治疗,且疗效确切^[17],故本研究中选用该药。

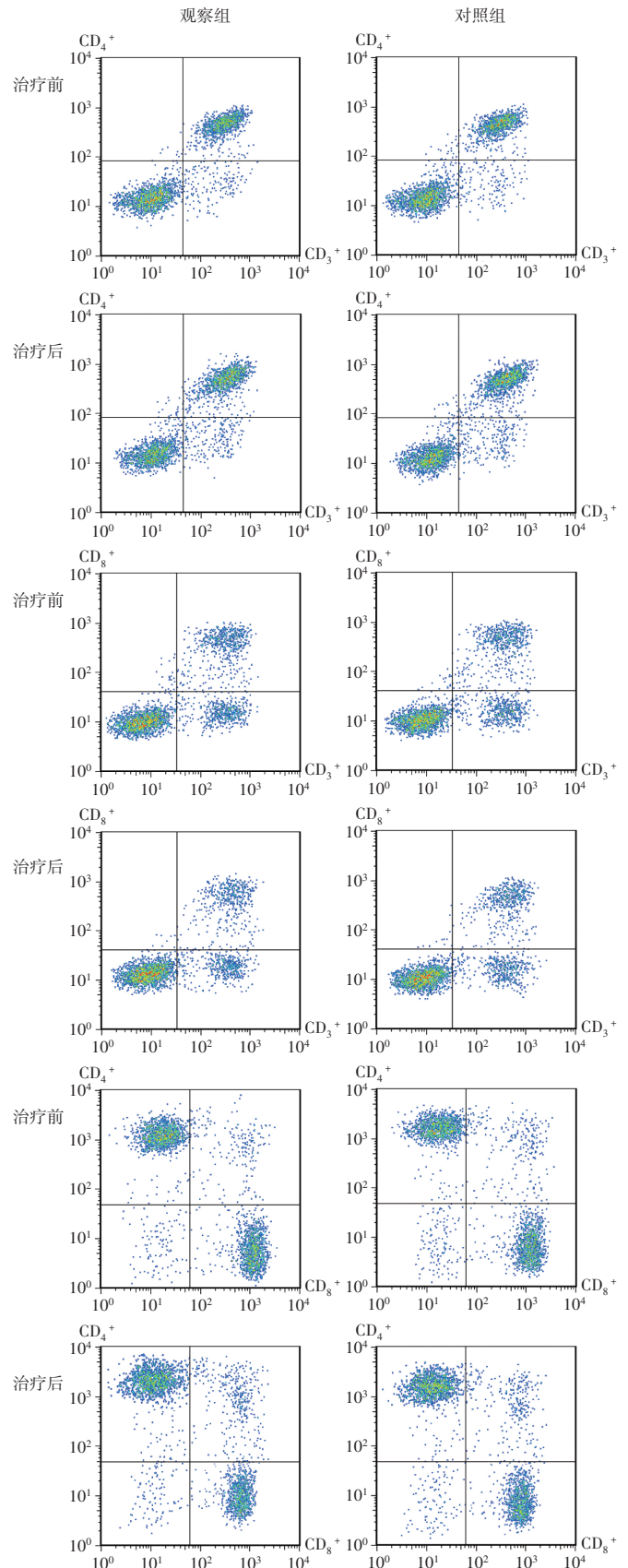


Fig. 2 Status of lymphocyte apoptosis

本研究结果显示,观察组总有效率明显高于对照组,提示联合用药可提高临床疗效,延缓病情,改善患

者疾病症状;这与张楠等^[18]的益气解毒方联合靶向药物治疗NSCLC的效果相似。推测原因可能为,半枝芩莲汤基本方中黄芩有清热燥湿、解毒泻火的作用;半枝莲可活血祛瘀、利尿消肿、清热解毒;厚朴有燥湿消痰、下气平喘、消积导滞的作用;莪术可消积止痛、破血行气;浙贝母归肺经、心经,有散结解毒、清热化痰作用;半夏可辛散温通、降逆止呕、燥湿化痰^[19];陈皮可理气消食、化痰止呕、健脾开胃;甘草有益气复脉、镇咳平喘、缓急镇痛的作用;诸药配伍,共奏驱邪扶正、清热解毒、化痰止痛之效。

既往研究指出,T淋巴细胞亚群作为细胞免疫学重要检测指标,可直接反映人体免疫系统是否受损,其中CD₄⁺属辅助性T淋巴细胞亚群,通过大量分泌淋巴因子,增强免疫应答过程;CD₃⁺表示总T淋巴细胞含量;CD₈⁺属抑制性T细胞亚群,与CD₄⁺相互制衡,维持人体正常免疫功能,若比例失调,说明机体免疫系统遭受侵害,及时检测肺癌患者T淋巴细胞亚群水平对患者预后具有重要意义^[20-21]。本研究中,观察组患者治疗后的CD₃⁺、CD₄⁺水平及CD₄⁺/CD₈⁺均明显高于对照组,提示联合用药可提高机体免疫功能,增强抗肿瘤作用。观察组患者治疗后的KPS评分、中医证候积分均明显优于对照组,表明联合用药可改善患者生活质量,缓解患者疾病痛苦。分析原因可能为,中医辨证侧重从整体出发,多靶点、多途径、多环节进行治疗,多种中药有效成分共同发挥作用,可在一定程度上增强患者身体素质,提高机体免疫力,提高抗肿瘤效果。本研究中观察组患者治疗后的PFS评分明显低于对照组,提示联合用药可进一步控制病情发展,改善癌因性疲乏程度。观察组1年生存率明显高于对照组,表明联合用药可在一定程度上延长患者生存时间,改善患者生存状况。且两组不良反应发生率无明显差异,提示加用半枝芩莲汤并未增加用药风险。

综上所述,半枝芩莲汤联合吉非替尼治疗中晚期NSCLC,可有效提高患者机体免疫功能。但本次研究样本选取量较少,数据支撑有限,后续还需设计更加全面的方案进一步证实。

参考文献

[1] 胥瑞婷,马音,朱炜炜. 中医药联合靶向药物治疗非小细胞肺癌的研究进展[J]. 现代中西医结合杂志,2020,29(12):1359-1363.

[2] 朱艾,刘家芸,荀欣. 吉非替尼靶向治疗联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌的有效性及安全性分析[J]. 临床和实验医学杂志,2022,21(13):1372-1376.

[3] 王守华,蒋从飞,刘平. TP方案联合卡瑞利珠单抗治疗驱动基因阴性晚期非小细胞肺癌临床观察[J]. 中国药业,2022,31(Z2):72-74.

[4] 王熙娟. 半枝芩莲汤辅助联合优质护理在老年非小细胞肺癌中效果[J]. 中国药物与临床,2021,21(17):3042-3044.

[5] 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.

[6] 林洪生. 恶性肿瘤中医诊疗指南[M]. 北京:人民卫生出版社,2014:243-250.

[7] 年立全,范娟,孙亚飞,等. 益气活血解毒汤联合靶向药物治疗气虚血瘀型中晚期非小细胞肺癌临床研究[J]. 新中医,2021,53(22):144-147.

[8] 邹金标,辛娣,曲宝迪,等. 术前新辅助化疗联合完全胸腔镜手术治疗晚期非小细胞肺癌临床疗效评价[J]. 中国药业,2020,29(Z2):27-28.

[9] 林伟伟,张妍,陈曦. HER2阳性非小细胞肺癌靶向治疗的研究进展[J]. 山东医药,2023,63(13):108-111.

[10] 谢英瑛,徐溶慧. 沙参麦冬汤联合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌的效果及对患者免疫功能的影响[J]. 临床医学研究与实践,2021,6(26):137-139.

[11] 李莉,赵振慧,李妍,等. 克唑替尼靶向治疗间变性淋巴瘤激酶与C-ros原癌基因1-受体酪氨酸激酶融合基因阳性晚期非小细胞肺癌患者的效果分析[J]. 中国医药,2023,18(11):1627-1631.

[12] 杨姣,陈松. 吉非替尼联合吉西他滨和顺铂治疗晚期非小细胞肺癌的临床疗效[J]. 实用临床医药杂志,2020,24(19):63-66.

[13] 吴笑雪,叶益平,谭珊,等. 扶肺解毒方治疗晚期非小细胞肺癌的效果及对免疫功能和血管内皮生长因子水平的影响[J]. 浙江中医杂志,2023,58(5):330-331.

[14] 张成. 祛毒扶正汤联合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌的疗效及对患者癌因性疲乏、化疗耐受性的影响[J]. 四川中医,2019,37(1):107-109.

[15] 王金梅,李方喜,何承艳. 益肺消积汤加减联合NP方案化疗治疗晚期非小细胞肺癌48例[J]. 中医研究,2023,36(6):30-34.

[16] 何婷,王佛有. 沙参麦冬汤联合靶向药物治疗晚期非小细胞肺癌临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育,2020,18(4):127-129.

[17] 张杰. 半枝芩莲汤联合吉非替尼治疗老年非小细胞肺癌的临床疗效分析[J]. 首都食品与医药,2020,27(3):186.

[18] 张楠,胡燕,范建,等. 益气解毒方联合表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂靶向治疗气阴两虚型非小细胞肺癌患者的疗效观察[J]. 世界中西医结合杂志,2023,18(2):401-405.

[19] 张艳,王澎澎,纪晓辉,等. 扶正化积散结汤联合靶向治疗对晚期非小细胞肺癌患者肺功能的保护作用[J]. 环球中医药,2023,16(4):781-784.

[20] 张涵,祖育娜,张华. 非小细胞肺癌患者肺泡灌洗液中T淋巴细胞亚群及血清炎症因子与免疫检查点抑制剂相关性肺炎的关系[J]. 新乡医学院学报,2023,40(9):824-828.

[21] 杨艳莉,刘红梅,余静丽. 信迪利单抗对晚期非小细胞肺癌患者T淋巴细胞亚群的影响及其治疗效果研究[J]. 癌症进展,2023,21(3):301-304.

(收稿日期:2024-04-17;修回日期:2025-05-23)