

## 复方苦参注射液联合化疗药对胃癌患者术后免疫功能及血清癌胚抗原、糖类抗原水平的影响

郜娜娜, 贺新爱, 马馨

(焦作市第二人民医院全科医学科, 河南焦作 454000)

**摘要:**【目的】探讨复方苦参注射液联合化疗药对胃癌患者术后免疫功能及血清癌胚抗原(CEA)、糖类抗原(CA)水平的影响。【方法】将92例胃癌根治术后患者随机分为治疗组和对照组, 每组各46例。对照组患者术后2周后开始化疗(卡培他滨+奥沙利铂), 治疗组在对照组的基础上加用复方苦参注射液静脉滴注治疗, 21 d为1个疗程, 连续治疗3个疗程。观察2组患者治疗前后中医证候积分、T淋巴细胞亚群CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平及血清CEA、CA72-4、CA19-9水平的变化情况, 并比较2组患者的不良反应发生情况。【结果】(1)中医证候方面, 治疗后, 2组患者的中医证候积分均较治疗前明显降低( $P < 0.05$ ), 且治疗组的降低作用明显优于对照组( $P < 0.01$ )。(2)免疫功能方面, 治疗后, 治疗组的T淋巴细胞亚群CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平较治疗前明显升高( $P < 0.05$ ), CD8<sup>+</sup>水平较治疗前明显降低( $P < 0.05$ ), 而对照组均无显著性变化( $P > 0.05$ ), 组间比较, 治疗组对CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平的升高作用及对CD8<sup>+</sup>水平的降低作用均明显优于对照组( $P < 0.05$ )。(3)肿瘤标志物方面, 治疗后, 2组患者的血清CEA、CA72-4及CA19-9水平均较治疗前明显降低( $P < 0.05$ ), 且治疗组对血清CEA、CA72-4及CA19-9水平的降低作用均明显优于对照组( $P < 0.05$ )。(4)不良反应方面, 治疗后, 治疗组的白细胞计数降低、血小板计数降低及转氨酶升高的发生率均低于对照组( $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$ ); 而2组患者的血红蛋白降低、恶心呕吐、腹泻、口腔炎及神经毒性发生率比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。【结论】复方苦参注射液联合化疗药物治疗胃癌术后患者, 可有效改善患者临床症状, 提高患者的免疫功能, 降低血清肿瘤标志物水平, 减少胃癌患者术后化疗不良反应的发生。

**关键词:** 复方苦参注射液; 胃癌根治术后; 免疫功能; 癌胚抗原; 糖类抗原72-4; 糖类抗原19-9; 不良反应

中图分类号: R273.352

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2023)05-1104-06

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2023.05.009

## Effect of Compound *Kushen* Injection Combined with Chemotherapeutic Agents on Postoperative Immune Function and Serum Carcinoembryonic Antigen and Carbohydrate Antigen Levels in Patients with Gastric Cancer

GAO Na-Na, HE Xin-Ai, MA Xin

(Dept. of General Medicine, Jiaozuo Second People's Hospital, Jiaozuo 454000 Henan, China)

**Abstract:** **Objective** To investigate the effects of Compound *Kushen* Injection combined with chemotherapeutic agents on postoperative immune function and serum carcinoembryonic antigen (CEA) and carbohydrate antigen (CA) levels in patients with gastric cancer. **Methods** Ninety-two patients after radical surgery for gastric cancer were randomly divided into the treatment and the control groups, with 46 patients in each group. Patients in the control group started chemotherapy (capecitabine+oxaliplatin) 2 weeks after surgery, while the treatment group was treated with Compound *Kushen* Injection intravenously on the basis of the treatment of the control group. Both groups of patients were treated for 3 consecutive courses and 21 days constituted a course of treatment. The changes in the traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, the levels of T-lymphocyte subsets CD3<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup>, CD8<sup>+</sup> and CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>, and serum levels of CEA, CA72-4 and CA19-9 in the two groups were observed before and after treatment, and the incidence of adverse reactions was compared between the two groups. **Results** (1) After

收稿日期: 2022-07-24

作者简介: 郜娜娜(1983-), 女, 医学硕士, 副主任医师; E-mail: fyjn51601533@163.com

基金项目: 河南省医学科技攻关计划联合共建项目(编号: LHGJ20191336)

treatment, the TCM syndrome scores of both groups were significantly decreased in comparison with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the effect on lowering the scores in the treatment group was significantly superior to that in the control group ( $P < 0.01$ ). (2) After treatment, the levels of T lymphocyte subsets  $CD3^+$ ,  $CD4^+$  and  $CD4^+/CD8^+$  in the treatment group were significantly increased ( $P < 0.05$ ), and  $CD8^+$  level was significantly decreased compared with that before treatment ( $P < 0.05$ ), while none of the immune function indicators in the control groups showed significant changes before and after treatment ( $P > 0.05$ ). The intergroup comparison showed that the treatment group had stronger effect on increasing the levels of  $CD3^+$ ,  $CD4^+$ ,  $CD4^+/CD8^+$  and on decreasing the  $CD8^+$  level than the control group ( $P < 0.05$ ). (3) After treatment, serum levels of tumor markers CEA, CA72-4 and CA19-9 in the two groups were significantly decreased compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the effect on decreasing serum CEA, CA72-4 and CA19-9 levels in the treatment group was significantly superior to that in the control group ( $P < 0.05$ ). (4) After treatment, the incidences of decreased white blood cell count, decreased platelet count and elevated transaminase level in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ). There were no significant differences in the incidences of decreased hemoglobin, nausea and vomiting, diarrhea, stomatitis and neurotoxicity between the two groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** The combination of Compound *Kushen* Injection with chemotherapeutic agents for the treatment of post-operative gastric cancer can effectively improve the clinical symptoms, enhance their immune function, lower serum tumor marker levels and reduce the occurrence of adverse reactions to post-operative chemotherapy in gastric cancer patients.

**Keywords:** Compound *Kushen* Injection; radical operation for gastric cancer; immune function; carcinoembryonic antigen; carbohydrate antigen 72-4 (CA72-4); carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9); adverse reaction

胃癌是常见的消化系统恶性肿瘤,其发病率在许多国家中位居前列<sup>[1]</sup>。随着环境污染、工作压力的增大以及饮食结构的改变,近年来胃癌的发病率居高不下,且有日益年轻化的趋势。胃癌病因复杂,治疗难度大,早期胃癌患者临床症状特异性不明显,在临床确诊时大多数已经发展为中晚期,错失最佳手术时机。临床上以手术治疗为主、同时配合化疗为目前治疗胃癌的首选方案<sup>[2]</sup>。此方案可一定程度延长患者生存期,但远期效果不佳,患者术后5年内生存率低,且手术创伤及化疗药物所产生的相关毒副反应会损伤机体正常细胞,导致患者胃肠功能紊乱,同时会出现免疫力低下等症,甚至可能发生肿瘤的复发和转移<sup>[3]</sup>。因此,如何有效减少化疗引发的毒副反应是当今肿瘤治疗领域的研究热点。近年来的临床研究证明,中医药在治疗胃癌中具有一定的优势,能够有效降低化疗的毒副反应,改善患者的相关临床症状<sup>[4]</sup>。复方苦参注射液由苦参和土茯苓提取物组成,具有清热利湿、凉血解毒、散结止痛等功效,研究表明该药能有效缓解癌症疼痛,配合放

化疗治疗能抑制肿瘤生长,并能够在临床肿瘤治疗中增强疗效等<sup>[5-6]</sup>。基于此,本研究观察了复方苦参注射液联合化疗药对胃癌术后患者免疫功能及血清癌胚抗原、糖类抗原水平的影响,现将研究结果报道如下。

## 1 对象与方法

**1.1 研究对象及分组** 选取2018年1月至2020年12月期间在焦作市第二人民医院接受胃癌根治术的92例患者为研究对象,按简单随机化法将患者随机分为治疗组和对照组,每组各46例。本研究符合医学伦理学要求并通过焦作市第二人民医院伦理委员会的审核批准。

**1.2 诊断标准** 西医诊断标准:参照《中华人民共和国卫生行业标准:胃癌诊断标准(WS316-2010)》<sup>[7]</sup>中有关胃癌的诊断标准;中医辨证标准:参照《中医诊断学》<sup>[8]</sup>中有关热毒瘀阻型的中医辨证标准。

**1.3 纳入标准** ①符合上述胃癌的西医诊断标准,并经影像学、内镜、组织病理学检查确诊;

②中医证型为热毒瘀阻型；③年龄 > 18 岁，性别不限；④均接受胃癌根治术治疗<sup>[9]</sup>，且术前均未接受相关放化疗治疗；⑤对本研究所用药物无过敏现象；⑥Karnofsky 功能状态(KPS)评分 > 60 分；⑦预计生存期 > 3 个月；⑧本人及家属均同意参加本研究并签署了相关知情同意书的患者。

**1.4 排除标准** ①不符合纳入标准的患者；②合并有严重肝肾功能不全或血液系统疾病的患者；③合并有其他恶性肿瘤的患者；④有化疗禁忌症的患者；⑤术前合并感染或术后继发感染的患者；⑥近期应用免疫抑制剂治疗的患者；⑦合并有全身性免疫功能障碍性疾病的患者；⑧未按规定治疗或临床资料不完整等可能影响疗效判定的患者。

### 1.5 治疗方法

**1.5.1 对照组** 术后单纯采用化疗药物(XELOX 方案)治疗。①卡培他滨片(上海罗氏制药有限公司生产，批准文号：国药准字 H20073023；规格：500 mg/片)，口服，每次 1 000 mg/m<sup>2</sup>，每日 2 次，早晚各 1 次，连续给药 14 d；②奥沙利铂(深圳海王药业有限公司生产，批准文号：国药准字 H20031048；规格：40 mg)，每次 130 mg/m<sup>2</sup>，加入 5%葡萄糖溶液 250 ~ 500 mL 中静脉滴注，2 ~ 4 h 滴注完毕，于化疗周期的第 1 天用药。在术后 2 周开始第一周期化疗，21 d 为 1 个疗程，连续治疗 3 个疗程。

**1.5.2 治疗组** 术后给予 XELOX 方案联合复方苦参注射液治疗。①XELOX 方案给药方法同对照组。②复方苦参注射液(山西振东制药股份有限公司生产，批准文号：国药准字 Z14021231)20 mL，加入 0.9%氯化钠 250 mL 溶液中静脉滴注，每天 1 次。每个化疗周期同步持续给药。21 d 为 1 个疗程，连续治疗 3 个疗程。

### 1.6 观察指标

**1.6.1 中医证候评分** 参照《中药新药治疗恶性肿瘤临床研究技术指导原则》<sup>[10]</sup>制定中医证候评分量表，具体包括胃脘痞满、口燥咽干、腹痛、消瘦等，根据严重程度分无、轻度、中度、重度 4 级，分别赋 0、1、2、3 分；各项证候评分之和为证候总积分。分数越高，表示症状越严重。观察 2 组患者治疗前后中医证候积分的变化情况。

**1.6.2 实验室指标检测** 分别于治疗前后采集患者外周静脉血 3 mL，以速率为 3 000 r/min，离心半

径为 12.5 cm，离心 10 min，取上层血清，-20 ℃条件下保存待测。用电化学发光法检测血清肿瘤标志物癌胚抗原(CEA)、糖类抗原 72-4(CA72-4)及糖类抗原 19-9(CA19-9)的含量。采用流式细胞仪(美国贝克曼库尔特有限公司生产)测定 T 细胞亚群，包括检测患者血清 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平。

**1.6.3 不良反应情况** 观察 2 组患者治疗后的不良反应发生情况，包括白细胞计数降低、血小板计数降低、血红蛋白降低、转氨酶升高以及出现恶心呕吐、腹泻、口腔炎、神经毒性患者的例数。不良反应按照抗癌药物急性及亚急性毒性反应分级标准进行评价<sup>[9]</sup>：Ⅰ级：轻度；Ⅱ级：中度，可耐受；Ⅲ级：重度，部分患者不可耐受；Ⅳ级：剧烈，不可耐受。

**1.7 统计方法** 应用 SPSS 26.0 统计软件进行数据的统计分析。计量资料以均数 ± 标准差( $\bar{x} \pm s$ )描述，组内治疗前后比较采用配对 *t* 检验，组间比较采用两独立样本 *t* 检验；计数资料以率或构成比描述，组间比较采用  $\chi^2$  检验或 Fisher 精确概率法；等级资料组间比较采用秩和检验。均采用双侧检验，以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 2 组患者基线资料比较** 治疗组 46 例患者中，男 36 例，女 10 例；年龄 38 ~ 76 岁，平均(55.05 ± 4.16)岁；病理分期：Ⅱ期 38 例，Ⅲ期 8 例；高分化胃癌 8 例，中、低分化胃癌 36 例，未分化胃癌 2 例；KPS 评分为(63.71 ± 7.45)分。对照组 46 例患者中，男 35 例，女 11 例；年龄 37 ~ 79 岁，平均(56.42 ± 4.55)岁；病理分期：Ⅱ期 38 例，Ⅲ期 8 例；高分化胃癌 7 例，中、低分化胃癌 36 例，未分化胃癌 3 例；KPS 评分为(63.24 ± 7.38)分。2 组患者的性别、年龄、病理分期、病理分化程度、KPS 评分等基线资料比较，差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )，具有可比性。

**2.2 2 组患者治疗前后中医证候积分比较** 表 1 结果显示：治疗前，2 组患者的中医证候积分比较，差异无统计学意义( $P > 0.05$ )，具有可比性。治疗后，2 组患者的中医证候积分均较治疗前明显降低( $P < 0.05$ )，且治疗组的降低作用明显优于对照组，差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。

2.3 2组患者治疗前后T淋巴细胞亚群水平比较 表2结果显示:治疗前,2组患者的T淋巴细胞亚群CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。治疗后,治疗组的CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平较治疗前明显升高( $P<0.05$ ),CD8<sup>+</sup>水平较治疗前明显降低( $P<0.05$ ),而对照组均无显著性变化( $P>0.05$ ),组间比较,治疗组对CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平的升高作用及对CD8<sup>+</sup>水平的降低作用均明显优于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。

表1 2组胃癌根治术后患者治疗前后中医证候积分比较  
Table 1 Comparison of TCM syndrome scores before and after treatment between the two groups of patients after radical surgery for gastric cancer ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

| 组别         | 例数/例 | 治疗前          | 治疗后                       |
|------------|------|--------------|---------------------------|
| 对照组        | 46   | 16.41 ± 2.89 | 11.53 ± 1.74 <sup>①</sup> |
| 治疗组        | 46   | 16.36 ± 2.78 | 7.31 ± 1.05 <sup>①②</sup> |
| <i>t</i> 值 |      | 0.085        | 14.084                    |
| <i>P</i> 值 |      | 0.933        | 0.000                     |

注:① $P<0.05$ ,与治疗前比较;② $P<0.01$ ,与对照组治疗后比较

表2 2组胃癌根治术后患者治疗前后T淋巴细胞亚群水平比较  
Table 2 Comparison of T lymphocyte subset levels before and after treatment between the two groups of patients after radical surgery for gastric cancer ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 时间  | 例数/例 | CD3 <sup>+</sup> /%         | CD4 <sup>+</sup> /%        | CD8 <sup>+</sup> /%        | CD4 <sup>+</sup> /CD8 <sup>+</sup> |
|-----|-----|------|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| 对照组 | 治疗前 | 46   | 66.26 ± 11.70               | 46.35 ± 9.18               | 26.08 ± 6.16               | 1.78 ± 0.56                        |
|     | 治疗后 | 46   | 67.41 ± 10.89               | 46.52 ± 9.87               | 25.56 ± 7.30               | 1.89 ± 0.62                        |
| 治疗组 | 治疗前 | 46   | 65.96 ± 10.78               | 45.73 ± 8.32               | 25.21 ± 6.05               | 1.81 ± 0.66                        |
|     | 治疗后 | 46   | 74.21 ± 12.55 <sup>①②</sup> | 51.48 ± 7.73 <sup>①②</sup> | 21.87 ± 5.32 <sup>①②</sup> | 2.35 ± 0.49 <sup>①②</sup>          |

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

2.4 2组患者治疗前后血清肿瘤标志物水平比较 表3结果显示:治疗前,2组患者的血清CEA、CA72-4及CA19-9水平比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。治疗后,2组

患者的血清CEA、CA72-4及CA19-9水平均较治疗前明显降低( $P<0.05$ ),且治疗组对血清CEA、CA72-4及CA19-9水平的降低作用均明显优于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。

表3 2组胃癌根治术后患者治疗前后血清癌胚抗原(CEA)、糖类抗原72-4(CA72-4)及糖类抗原19-9(CA19-9)水平比较  
Table 3 Comparison of serum carcinoembryonic antigen(CEA), carbohydrate antigen 72-4(CA72-4) and carbohydrate antigen 19-9(CA19-9) levels before and after treatment between the two groups of patients after radical surgery for gastric cancer ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 时间  | 例数/例 | CEA/( $\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ ) | CA72-4/( $\text{U} \cdot \text{mL}^{-1}$ ) | CA19-9/( $\text{U} \cdot \text{mL}^{-1}$ ) |
|-----|-----|------|---|--|--|
| 对照组 | 治疗前 | 46   | 36.37 ± 4.32                              | 90.18 ± 9.16                               | 43.51 ± 5.67                               |
|     | 治疗后 | 46   | 25.75 ± 3.48 <sup>①</sup>                 | 21.96 ± 3.30 <sup>①</sup>                  | 35.33 ± 4.25 <sup>①</sup>                  |
| 治疗组 | 治疗前 | 46   | 36.52 ± 4.57                              | 89.81 ± 9.05                               | 42.68 ± 5.06                               |
|     | 治疗后 | 46   | 17.48 ± 2.73 <sup>①②</sup>                | 4.67 ± 0.62 <sup>①②</sup>                  | 26.92 ± 3.81 <sup>①②</sup>                 |

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

2.5 2组患者不良反应发生情况比较 表4结果显示:治疗后,治疗组患者的白细胞计数降低、血小板计数降低及转氨酶升高的发生率均低于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ 或 $P<0.01$ );

而2组患者的血红蛋白降低、恶心呕吐、腹泻、口腔炎及神经毒性发生率比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。

表4 2组胃癌根治术后患者治疗后不良反应发生情况比较

Table 4 Comparison of the incidences of adverse reactions after treatment between the two groups of patients after radical surgery for gastric cancer [例(%)]

| 不良反应    | 对照组(46例)  |         |           | 治疗组(46例)  |         |                        | $\chi^2$ 值 | P值    |
|---------|-----------|---------|-----------|-----------|---------|------------------------|------------|-------|
|         | I~II度     | III~IV度 | 合计        | I~II度     | III~IV度 | 合计                     |            |       |
| 白细胞计数降低 | 28(60.87) | 4(8.66) | 32(69.57) | 15(32.61) | 0(0.00) | 15(32.61) <sup>②</sup> | 14.353     | 0.000 |
| 血小板计数降低 | 16(34.78) | 1(2.17) | 17(36.96) | 5(10.87)  | 0(0.00) | 5(10.87) <sup>①</sup>  | 8.819      | 0.012 |
| 血红蛋白降低  | 7(15.22)  | 1(2.17) | 8(17.39)  | 4(8.70)   | 0(0.00) | 4(8.70)                | 2.018      | 0.365 |
| 转氨酶升高   | 21(45.65) | 2(4.35) | 23(50.00) | 8(17.39)  | 0(0.00) | 8(17.39) <sup>②</sup>  | 11.516     | 0.003 |
| 恶心呕吐    | 26(56.52) | 3(6.52) | 29(63.04) | 19(41.30) | 1(2.17) | 20(43.48)              | 3.973      | 0.137 |
| 腹泻      | 5(10.87)  | 1(2.17) | 6(13.04)  | 4(8.70)   | 0(0.00) | 4(8.70)                | 1.160      | 0.560 |
| 口腔炎     | 6(13.04)  | 2(4.35) | 8(17.39)  | 3(6.52)   | 0(0.00) | 3(6.52)                | 3.309      | 0.191 |
| 神经毒性    | 17(36.96) | 1(2.17) | 18(39.13) | 9(19.57)  | 1(2.17) | 10(21.74)              | 3.462      | 0.177 |

### 3 讨论

恶性肿瘤已经成为危害全人类的头号杀手。胃癌是常见的消化道恶性肿瘤，以55~70岁为高发人群，且男性发病率高于女性。胃癌患者早期多表现为腹胀和反酸等消化道症状，一旦发现多为进展期，故患者早期得到及时的诊断和治疗较为困难。现阶段对于胃癌患者单纯手术治疗很难治愈，往往需要联合化疗以巩固治疗效果，术后化疗对于降低癌症复发、转移起着关键的作用<sup>[11]</sup>。胃癌患者由于邪毒积聚，瘀血内阻，久而化热，热瘀互结而形成癌瘤，癌瘤组织阻塞食管，引起进食困难，久而久之，导致机体正气不足、健康状况下降；同时，术后化疗引起的不良反应也会对重要脏器功能产生损害，造成患者免疫功能下降，进而影响术后治疗效果。因此，如何保证胃癌患者术后化疗疗效，延长患者生存期，是当前医学界的重要课题之一。研究<sup>[12]</sup>证明，化疗加用含有抗肿瘤成分的中药治疗效果良好，其疗效优于纯西药化疗。复方苦参注射液具有清热利湿、凉血解毒、散结止痛等功效，临床及药理研究<sup>[5-6,13]</sup>表明，复方苦参注射液能改善机体免疫功能，提高化疗药物的敏感性，治疗肿瘤效果显著。因此，本研究选用复方苦参注射液结合常规化疗方案治疗胃癌术后患者，以探讨中西医联合治疗对胃癌患者术后免疫功能及血清癌胚抗原、糖类抗原水平的影响。

肿瘤患者免疫功能下降是肿瘤发生、发展的重要因素之一，在肿瘤免疫中，细胞免疫起着非常重要的作用。以T淋巴细胞亚群CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>比

值为中心的免疫调节细胞反映了机体免疫功能的稳定情况，对细胞免疫平衡具有重要的意义<sup>[14]</sup>。本研究结果显示：与治疗前比较，治疗组治疗后的CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平明显升高，CD8<sup>+</sup>水平明显降低；与对照组治疗后比较，治疗组的CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平明显升高，CD8<sup>+</sup>水平明显降低，与闫蓓蓓等<sup>[13]</sup>的研究结果相符。说明复方苦参注射液联合化疗药可对患者发挥协同作用，使得患者的免疫功能得以恢复。

血清癌胚抗原(CEA)广泛分布在内胚叶起源的消化系统癌和胚胎组织中，可作为消化系统恶性肿瘤的标志物；糖类抗原19-9(CA19-9)在外周血中以黏蛋白状态存在，属于糖脂类抗原，其水平与胃癌、肠癌等关系密切；糖类抗原72-4(CA72-4)是一种黏蛋白类癌胚抗原，对胃癌具有较高的敏感性<sup>[15-16]</sup>。因此，本研究对血清CEA、CA72-4及CA19-9水平进行检测，结果显示：治疗后，2组患者的血清CEA、CA72-4及CA19-9水平均较治疗前明显降低，且治疗组的降低作用明显优于对照组，提示加用复方苦参注射液可有效杀伤肿瘤细胞，降低CEA、CA72-4及CA19-9水平。

复方苦参注射液主要成分苦参碱已被发现能诱导实体瘤细胞凋亡，在一定程度上为广大肿瘤患者带来了福音。胃癌属于中医“胃脘痛”范畴，患者一方面邪毒内盛、热瘀互结，另一方面，患者术后正气不足、脾胃亏虚，影响脾胃升降功能，从而导致胃肠功能紊乱而出现恶心、呕吐、厌食等症状。复方苦参注射液配伍化疗药物，可减少患者不良反应，提高患者生命质量<sup>[17]</sup>。

本研究结果显示:治疗后,2组患者的中医证候积分均较治疗前明显降低,且治疗组的降低作用明显优于对照组,与刘抒玉等<sup>[18]</sup>的研究结果相一致。在不良反应方面,治疗组治疗后的白细胞计数降低、血小板计数降低及转氨酶升高的发生率均明显低于对照组,表明治疗组患者的不良反应得到明显减轻,与韩全利等<sup>[19]</sup>的研究结果相符。提示复方苦参注射液可在一定程度上缓解化疗所引起的不良反应,提高胃癌患者的治疗效果。

综上所述,在常规化疗基础上加用复方苦参注射液可以改善胃癌患者的治疗效果,减少胃癌术后化疗患者的不良反应发生,增强患者免疫功能,改善患者临床症状,且安全性高,值得临床进一步推广应用。

#### 参考文献:

- [1] DEGIULI M, REDDAVID R, TOMATIS M, et al. D2 dissection improves disease-specific survival in advanced gastric cancer patients: 15-year follow-up results of the Italian Gastric Cancer Study Group D1 versus D2 randomised controlled trial [J]. *Eur J Cancer*, 2021, 150(7): 10-22.
- [2] MARIA T, EVA S, HALFDAN S, et al. Prognostic role of carcinoembryonic antigen and carbohydrate antigen 19-9 in metastatic colorectal cancer: a BRAF-mutant subset with high CA19-9 level and poor outcome [J]. *Brit J Cancer*, 2019, 43(1): 5-7.
- [3] 肖元元, 赵瑜, 赵华新, 等. 复方苦参注射液联合胸腺肽疗法对肿瘤患者血清中肿瘤标志物的影响[J]. *现代肿瘤医学*, 2015, 23(1): 119-122.
- [4] 廖修用, 刘忠和, 余灏东, 等. 参芪扶正注射液联合化疗对胃癌患者外周血细胞水平、肿瘤标志物及免疫功能的影响[J]. *海南医学院学报*, 2018, 24(2): 181-184.
- [5] 郝丽霞, 胡文庆, 郭伟. 复方苦参注射液联合 FOLFOX4 化疗方案对老年结直肠癌转移患者免疫功能及血清肿瘤标志物的影响[J]. *中国实用医刊*, 2019, 46(11): 83-85.
- [6] 尹宏, 赖思帆, 张春泽, 等. 复方苦参注射液联合化疗对结直肠癌患者术后营养状况、免疫功能、炎症因子水平及生活质量的影响[J]. *中国中西医结合外科杂志*, 2020, 26(3): 457-464.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 中华人民共和国卫生行业标准: 胃癌诊断标准(WS316-2010)[S]. 北京: 中国标准出版社, 2010: 14-26.
- [8] 朱文锋, 袁肇凯. 中医诊断学[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 75-89.
- [9] 赵华, 皮执民. 胃肠外科学[M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2011: 437-446.
- [10] 李杰, 林洪生. 《中药新药治疗恶性肿瘤临床研究技术指导原则》修订过程及解析[J]. *中国新药杂志*, 2016, 25(16): 1833-1837.
- [11] XIE F, ZHANG K, LI F, et al. Diagnostic accuracy of convolutional neural network-based endoscopic image analysis in diagnosing gastric cancer and predicting its invasion depth: a systematic review and meta-analysis [J]. *Gastrointest Endosc*, 2021, 4(5): 1-5.
- [12] 高琰妍, 何世林, 金晓新. 参芪扶正注射液联合化疗治疗胃癌近期疗效及对血清癌胚抗原、糖类抗原 19-9 水平和生活质量的影响[J]. *河北中医*, 2020, 42(12): 1846-1849.
- [13] 闫蓓蓓, 侯新霞, 宋鸽. 复方苦参注射液联合化疗药物对中晚期宫颈癌患者免疫功能及血清肿瘤标志物的影响[J]. *新中医*, 2021, 53(6): 93-96.
- [14] 宋树祥. 胃癌根治术联合腹腔灌注化疗对患者外周血肿瘤标志物及免疫因子的影响[J]. *医学临床研究*, 2019, 36(8): 1631-1633.
- [15] RMAB C, YKC D, DCC E, et al. Increased carcinoembryonic antigen expression on the surface of lung cancer cells using gold nanoparticles during radiotherapy- ScienceDirect [J]. *Physica Medica*, 2020, 76(8): 236-242.
- [16] 李仲然, 武翔, 查名宝. 扶正消瘤方联合化疗对胃癌术后患者血清肿瘤标志物水平的影响[J]. *湖北中医药大学学报*, 2021, 23(3): 60-62.
- [17] 张斌, 李蔚. 复方苦参注射液对胃肠道恶性肿瘤患者血生化指标和生命质量的影响[J]. *世界中医药*, 2019, 14(12): 3274-3278.
- [18] 刘抒玉, 张征宇. 扶正散结合剂联合化疗对胃癌患者中医证候、肿瘤标志物及免疫功能的影响[J]. *河北中医*, 2020, 42(3): 402-406.
- [19] 韩全利, 张龙方, 李静, 等. 复方苦参注射液联合化疗在治疗胃癌中的疗效观察[J]. *中国医药导报*, 2011, 8(8): 68-69.

【责任编辑: 陈建宏】