

# 抗癌平丸联合经导管肝动脉化疗栓塞术治疗中晚期肝癌的系统评价

吴君<sup>#?</sup> 饶东平<sup>!</sup> 宫晓<sup>C</sup> 周仪<sup>#</sup> 张秋<sup>#@</sup> ( #: 广东药科大学医药经济学院, 广东 广州 =#"E; !: 江门市中心医院病案科, 广东 江门 =!A"C"; C: 广东药科大学公共卫生学院流行病与卫生统计学系, 广东 广州 =#"C#")

中图分类号 BAC!; BAFK# 文献标志码 D 文章编号 #EF! G!#!<(!"#)\$"! G"!# G"< HI J #""K#<"A>L: #00-: #EF! 4 #!<: !"#\$: "!: "!"<

**摘要** 目的: 系统评价抗癌平丸联合经导管肝动脉化疗栓塞术( \*2'-0''\*65\*52'2\*52+' ('65R,5RN,(+d'+,- cD8%) 治疗中晚期肝癌的临床疗效。方法: 计算机检索万方数据、中国生物医学文献数据库、中国知网、中文科技期刊数据库、WNR5、台湾学术文献数据库 D+2+ ]+N2'2/ 及香港大学学术库等 纳入有关抗癌平丸联合 cD8%( 观察组) 与单纯 cD8%( 对照组) 分别治疗中晚期肝癌的随机对照试验, 提取资料并进行方法学质量评价后, 采用 B5&^'- =KC 软件进行文献荟萃( ^5'' ) 分析。结果: 纳入 C 篇文献, 共 FFE 例患者。 ^5'' 分析结果显示 与对照组比较, 抗癌平丸联合 cD8% 治疗可以显著提高中晚期肝癌患者的近期有效率( OR k !K#\$ A=T CI k #K<\$ i CK!! P o "K """" #) 、# 年生存率( OR k #K\$F A=T CI k #K" i !KF" , P k "K """" \$) 、! 年生存率( OR k !K" C , A=T CI k #K<# i !KA! P k "K """" #) 和生活质量改善率( OR k !K\$F A=T CI k #K C= i EK## , P k "K """" E) , 差异均有统计学意义。结论: 抗癌平丸联合 cD8% 治疗可以改善中晚期患者的近期疗效 提高生存率和生活质量。

**关键词** 抗癌平丸; 肝癌; cD8%; ^5'' 分析

C5/%#- )%&( F#R&#Q \*\$ G)\$7e)&<&\$7 8&.. / +\*- 4&\$#" Q&%, @9)\$/(%) , #%%9 D9%#9&). +, #- \*#- 4\* .&2)%\* &\$ @9#)%- #\$\$\$ \*' !\$\$#9- #"&)%#" \*9 D"R)\$(#" : &R#9 +)\$(#9 ZV b)-# , BDI H, -37+-3! , YI ; Y [+ , C , MXI V U+ , MXD; Y g+ )# ( #: P' 6 , , ( , 1 ^5. +'' ( %' , -, R+ 0 , Y)' -3. , -3 W6'2R'5)'\*+' ( V-+&520+\*/ , Y)' -3. , -3 Y)' -3d6,) =#"E , 86+-'; !: H57\* : , 1 ^5. +'' ( B5' , 2. 0 , b+' -3R5- 85- \*2' ( X, 07+\*( , Y)' -3. , -3 b+' -3R5- =!A"C" , 86+-'; C: H57\* : , 1 %7+. 5R+, ( , 3/ '-. X5' (\*6 P\*'+0\*+' 0 , P' 6 , , ( , 1 W)N(+ X5' (\*6 , 1 Y)' -3. , -3 W6'2R'5)'\*+' ( V-+&520+\*/ , Y)' -3. , -3 Y)' -3d6,) =#"C#" , 86+-')

DEC@FD+@ I Qb%8cJ9%: c, 0/0\*5R'+\*+'((/ 25&+5e \*65 '(+-+'( 511+''/ , 1 m'-3l'+7+-3 7+(0 ', RN+-5. e+\*6 \*2'-0''\*65\*52'2\*52+' ('65R,5RN,(+d'+,- (cD8%) + \*25'\*R5-\* , 1 +\*52R5.+\*5. , 2'. &'-'5. (+&52 ''-'52: ^%cXI HP: B'-. , R+d5. ', -\*2, ((5. \*2+(0 , - m'-3l'+7+-3 7+(0 ', RN+-5. e+\*6 cD8%( , N052&'\*, - 32,) 7DEC\*86+-' (

? 硕士研究生。研究方向: 医药经济学。%4R'+(: ''+R'-#!Ef #!E: ', R  
@ 通信作者: 医药经济研究所研究员, 博士。研究方向: 药物经济学、卫生经济学。%4R'+(: d6'-3\_+)f 3.7): 5.): '-

目前,全球恶性肿瘤发病和死亡病例均不断增加,其中肝癌患者的病死率一直居高不下。在我国,每年约有C\$K C万人死于肝癌,约占全球因肝癌死亡病例数的=#T,给患者家庭和整个社会都带来了沉重的负担<sup>[#]</sup>。\$"T以上的确诊为原发性肝癌的患者为晚期患者,多数患者并不适宜手术切除,经导管肝动脉化疗栓塞术(\*'2'-0''\*65\*52 '2\*52+'('65R,5RN,(+d'+,-,cD8%)成为治疗肝癌的常用手段。在提高疗效的同时,延长患者的生存期、提高患者的生活质量和控制病情发展等方面,中医药可发挥较大的作用<sup>[1]</sup>。抗癌平丸是国家中药保护品种,由珍珠菜、半枝莲、香茶菜、蛇莓和蟾酥等为主的十余味中草药组成,具有清热解毒、消肿止痛的功效。药理学研究结果显示,抗癌平丸具有抗肿瘤作用<sup>[C]</sup>;通过抑制消化系统恶性肿瘤细胞的增殖、调节细胞免疫及体液免疫功能,促进肿瘤细胞逆转分化等环节,达到治疗恶性肿瘤的目的<sup>[<]</sup>。本研究对抗癌平丸联合cD8%治疗中晚期肝癌的随机对照试验进行了文献荟萃(^5")分析,以系统评价其在肝癌治疗中的临床价值。

## K 资料与方法

### KL K 纳入与排除标准

##K ## 纳入标准:纳入文献研究类型均为随机对照试验;研究对象均为有典型临床症状并确诊为中晚期肝癌的患者;干预措施,对照组采用单纯cD8%治疗,观察组在对照组基础上联合应用抗癌平丸。

##K ! 排除标准:不符合纳入标准的文献研究;原始文献内容仅为个案报道、综述及未提出对照的研究;重复性文献;动物实验研究。

### KL M 检索策略

计算机检索万方数据、中国生物医学文献数据库、中国知网、中文科技期刊数据库、W)NR5、台湾学术文献数据库D:2+\*+ ]+N2'2/及香港大学学术库,检索时间截至!"#F年#月C#日。中文检索词包括“抗癌平丸”“经cD8%”和“肝癌”等;英文检索词包括“a'-3'+7+-3e'-”“\*'2'-0'2\*52+'('65R,5RN,(+d'+,-”“cD8%”和“657'\*,'5()('2''2'+,-,R'”等。

### KL N 资料的提取与方法学质量评价

由!名研究者各自筛选文献,并通过讨论解决难以确定

是否应该纳入的文献。提取纳入文献的资料,主要包括:第一作者、发表时间及文献来源等基础资料;研究对象的性别、年龄、临床分期及治疗方法等一般信息;近期有效率、#年生生存率、!年生生存率及生活质量改善率等结局指标。!名研究者独立评价纳入文献的方法学质量,采用b'.'.量表进行评分,主要包括随机序列的产生、随机化隐藏、盲法、撤出与退出等<个方面。#i C分视为低质量文献,<i F分视为高质量文献<sup>[=]</sup>。

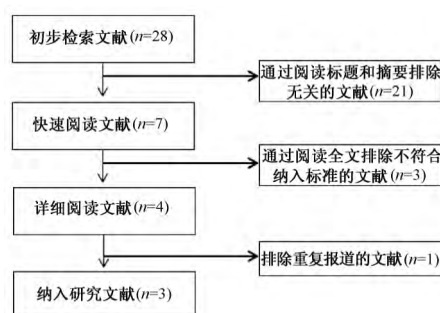
### KL O 统计学方法

采用B5&^'-=K统计软件进行^5"分析。评价指标采用OR及其A=T CI表示。首先进行异质性检验,如各研究间无统计学异质性(I'≤="T),采用固定效应模型进行^5"分析;反之,如各研究间存在统计学异质性(I'≥="T),则采用随机效应模型进行^5"分析。采用倒漏斗图评估发表偏倚。

## M 结果

### ML K 文献检索结果

初步检索出文献!\$篇;通过阅读题名、摘要,排除文献!#篇;下载剩余F篇文献,阅读全文,排除不符合纳入标准、重复报道的研究文献,最终纳入C篇文献<sup>[E#]</sup>。文献检索流程见图#。



图K 文献检索流程图

@)4 K 89\*(#// (,)9%\*' .%#9)%O9# / 9#%#R).

### ML M 纳入文献的基本特征及方法学质量评价

纳入的C篇文献<sup>[E#]</sup>涉及FFE例患者,其中观察组=E!例,对照组!#<例。纳入文献的基本特征及方法学质量评价见表#。

表K 纳入文献的基本特征及方法学质量评价

@)4 K E)/&( (,)9)(%#9%/%/(\*' &SR\*.R#" /%O"b#/ )\$" - #%,\*\*\*.\*7&(). ; )O).%#5 #R).O)%\*\$

文献	病例数		干预措施		b'.'.评分/分
	观察组	对照组	观察组	对照组	
陈丽(!"#E年) <sup>[E]</sup>	C!	C!	cD8%h抗癌平丸(#次"#=i#"3#日C次)	cD8%	=
任运华等(!"#F年) <sup>[F]</sup>	"=""	#=!	cD8%h抗癌平丸(#次"#=i#"3#日C次)h射频消融术	cD8%	<
张杰峰(!"#G年) <sup>[G]</sup>	C"	C"	cD8%h抗癌平丸(#次#"3#日C次)	cD8%	<

### ML N B%) 分析结果

!KCK# 近期有效率:C篇文献<sup>[E#]</sup>均报告了近期有效率,共FFE例患者;其中,观察组患者=E!例,近期有效率为\$<K"T;对照组患者!#<例,近期有效率为E=K"T;观察组患者的近期有效率较对照组提升#AK"T。异质性检验,I'k"T,Pk"K=C,各研究间

无统计学异质性,采用固定效应模型进行^5"分析。结果显示,观察组患者近期有效率明显高于对照组,差异有统计学意义(ORK!K#\$A=T CIk#K<\$iCK!!Po"K"###),见图!。

!KCK! #年生生存率:!篇文献<sup>[E#]</sup>报告了#年生生存率,共F#E例患者;其中,观察组患者=C!例,#年生生存率为F<K\$T;对照组

图 M 两组患者近期有效率比较的 B#% 分析森林图

A&7 M A\*9#/#<.\*% \*' B#%) )\$.5/&/ \*\$ % , # (\* - <)9&/\*\$ \*' /, \*9%?#9- #'#(%R# 9)%# 4#%Q##\$ %Q\* 79\*0</p>

患者 # \$ < 例 # 年生存率为 ECK "T ; 观察组患者的 # 年生存率较对照组提升 ##K \$ T 。异质性检验  $I^2 = 0.00$  ,  $P = 0.99$  , 各研究间无统计学异质性 , 采用固定效应模型进行 ^5\* 分析。结

果显示 , 观察组患者的 # 年生存率明显高于对照组 , 差异有统计学意义 (  $OR = 1.87$  ,  $95\% CI = 1.30 - 2.70$  ) , 见图 C 。

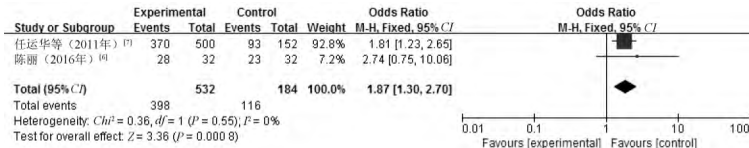


图 N 两组患者 K 年生存率比较的 B#% 分析森林图

A&7 N A\*9#/#<.\*% \*' B#%) )\$.5/&/ \*\$ % , # (\* - <)9&/\*\$ \*' /O9R&R). 9)%# &\$ K 5#)9 4#%Q##\$ %Q\* 79\*0</p>

!KCKC ! 年生存率! 篇文献<sup>[E4]</sup> 报告了! 年生存率 , 共 F#E 例患者 ; 其中 , 观察组患者 =C! 例 ! 年生存率为 <KCT ; 对照组患者 # \$ < 例 ! 年生存率为 C<K! T ; 观察组患者的 ! 年生存率较对照组提升 #<K # T 。异质性检验  $I^2 = 0.00$  ,  $P = 0.99$  , 各研究

间无统计学异质性 , 采用固定效应模型进行 ^5\* 分析。结果显示 , 观察组患者的 ! 年生存率明显高于对照组 , 差异有统计学意义 (  $OR = 1.87$  ,  $95\% CI = 1.30 - 2.70$  ) , 见图 C 。

图 O 两组患者 M 年生存率比较的 B#% 分析森林图

A&7 O A\*9#/#<.\*% \*' B#%) )\$.5/&/ \*\$ % , # (\* - <)9&/\*\$ \*' /O9R&R). 9)%# &\$ M 5#)9/ 4#%Q##\$ %Q\* 79\*0</p>

!KCK< 生活质量改善率! 篇文献<sup>[E5]</sup> 报告了生活质量改善率 , 共 #!< 例患者 , 其中 , 观察组患者 E! 例 , 生活质量改善率为 F<K! T ; 对照组患者 E! 例 , 生活质量改善率为 =K" T ; 观察组患者的生活质量改善率较对照组提升 !<K! T 。异质性检验 ,

$I^2 = 0.00$  ,  $P = 0.99$  , 各研究间无统计学异质性 , 采用固定效应模型进行 ^5\* 分析。结果显示 , 观察组患者的生活质量改善率明显高于对照组 , 差异有统计学意义 (  $OR = 1.87$  ,  $95\% CI = 1.30 - 2.70$  ) , 见图 C 。

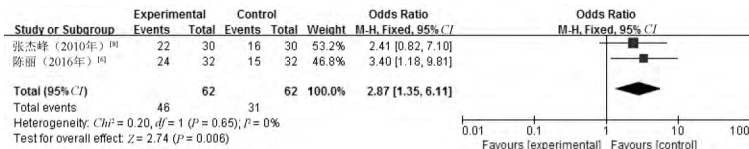


图 P 两组患者生活质量改善率比较的 B#% 分析森林图

A&7 P A\*9#/#<.\*% \*' B#%) )\$.5/&/ \*\$ % , # (\* - <)9&/\*\$ \*' .&# ; 0). &#5 4#%Q##\$ %Q\* 79\*0</p>

!KCK = 敏感性分析: 基于近期有效率的 ^5\* 分析 , 减少质量评价相对较低的 # 篇文献后再进行 ^5\* 分析。结果显示 , 观察组患者近期有效率明显高于对照组 , 差异有统计学意义 (  $OR = 1.87$  ,  $95\% CI = 1.30 - 2.70$  ) , 见图 E 。对比纳入全部文献的结果 , 结论依然相同 , 可认为该次统计合并的稳健性较好 , 也说明抗癌平丸联合 cD8% 治疗中晚期肝癌近期有效率的 ^5\* 分析结果稳定可靠。

所有圆点均在三角形内部 , 表明本研究纳入的文献不存在明显的发表偏倚 , 见图 F 。

## N 讨论

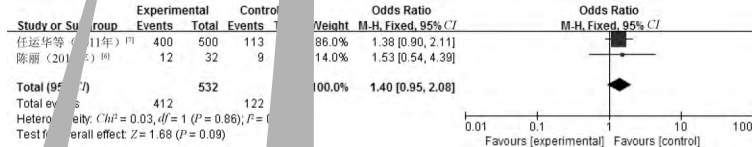
肝癌的发病率在全球恶性肿瘤中居第 = 位 , 且病死率高。由于我国大部分肝癌患者被确诊时已处于进展期或晚期 , 此时的治疗手段非常受限 , 且伴随血行转移及癌栓形成 , 导致我国肝癌患者术后 = 年生存率较低 , 与欧美发达国家的差距较大<sup>[8]</sup>。肝癌的非手术治疗方法首选 cD8%。然而 , 因肝癌细

(下转第 !!F 页)

- [A] 吴玥,徐航,彭燕,等:长期服用华法林患者围术期抗凝治疗分析及药学监护[b]:安徽医药!#"E"!#"(!):CAC4AF:
- [#" ] 余香,肖骅:利伐沙班在心房颤动导管消融围术期的应用进展[b]:心血管病学进展!#"#=#,CE(<):<=#4=<:
- [## ] 韩智红,任学军,汪焯:瓣膜置换术后长期华法林治疗患者起搏器植入围术期抗凝方式的选择[b]:中国心脏起搏与电生理杂志!#"#!,E(=):CAF4AA:
- [#! ] 8,0' P,P' -,0 8,P4(&5+2' b: 8,RR)-/' 76'2R'/' 052&'5 W,24

- [#C] 姜运秋,田颖:长期抗凝这植入心脏植入装置围术期抗凝策略[b]:心血管病学进展!#"E,CF(#):\$4##:
- [#< ] 谢诚,丁肖梁,薛领,等:急性冠脉综合征患者氯吡格雷群体药理学/药理学结合模型研究[b]:药学学报!#"#<A(#):#<1E4#<C!:
- [#=# ] 冯频频,彭文星,石秀锦,等:基因多态性对华法林剂量影响的研究进展[b]:中国药房!#"#F!\$(##):#=#4#=#<:
- (收稿日期:!"#F4#"4")

(上接第110页)



S 敏感性分析

C#\$/%&R&5 )\$.5/&/

参考文献

- [#] 吕桂帅,陈磊,王红阳:我国肝癌研究的现状与前景[b]:生命科学!#"#=#,F(C):!CF4<\$:
- [!] 吕瑞民,王静滨,韩雪燕,等:中药联合cD8%疗法对原发性肝癌免疫功能的影响[b]:中医药信息!#"#!,F(E):CC4=:
- [C] 许正新,刘晓梅,廖正根,等:抗癌平丸抗肿瘤作用的实验研究[8]>>中国药理学学会第八次全国代表大会论文摘要集:第二部分!#"#!:
- [< ] 柴瑞震:抗癌平丸治疗消化系统肿瘤药理实验与临床研究[b]:中华中医药学刊!#"C!#(#!):#AAA4"##:
- [= ] 郭新峰,温泽淮,老鹰荣,等:临床试验质量评价工具及其应用[b]:中国循证医学杂志!#"<(F):<\$<4\$F:
- [E] 陈丽:抗癌平丸联合肝动脉栓塞化疗治疗中晚期肝癌临床研究[b]:中医学报!#"E,C#(#):!C4=:
- [F] 任运华,张孟蕊,张国栋,等:肝动脉化疗栓塞结合射频消融抗癌平丸治疗原发性肝癌的应用研究[b]:中国医疗前沿!#"#E(#):-E:
- [\$] 张杰峰:抗癌平丸联合肝动脉栓塞化疗术在C"例中晚期肝癌中的临床应用[b]:重庆医学!#"#!,CA(=):=EC4E<:
- [A] 康振,肖恩华:肝细胞肝癌

图 有效率的倒漏斗图

A&7 U !R#9% <.\*%\*/ ,\*9%?#9- # #

胞对化疗药的耐药性及继发耐药性等。单用  
cD8%治疗,会完全坏死率低,发  
的损伤及对免造血功能等的抑  
致患者的生活。抗癌平丸中的  
成分具有疏、保护和肝细胞  
轻或消除化、优势互补,提  
抗癌平丸明显的剂型优  
释制剂,化疗后引起胃  
患者,等不宜手  
抗癌平丸与联合应用,能  
直、激发机体免疫、控制及延  
果减轻化疗不良反应,患者生活  
本研究纳入C篇FFE例^5'分析结  
示,平丸联合cD8%可以改中晚期肝癌患者  
期、年、生活质量。但由于目前的局  
限,论证到一定程  
量、深随机对照试验进一步证  
cD8%治疗原发进行了系统  
肝癌的经验研究[#"#<]及  
可见,进一步挖掘、平丸等中药在肝癌治疗  
对研究方向。