

养正合剂联合化疗对宫颈癌疗效及安全性的研究

刘馨雅^{1*}, 朱 鹏²

¹北华大学附属医院肿瘤内科, 吉林 吉林

²北华大学附属医院神经外科, 吉林 吉林

收稿日期: 2025年8月4日; 录用日期: 2025年8月28日; 发布日期: 2025年9月8日

摘 要

目的: 观察应用紫杉醇与顺铂为基础化疗方案的宫颈癌患者联合养正合剂对其疗效及安全性的影响。方法: 选取2023年9月~2025年8月北华大学附属医院接收的60例宫颈癌患者, 按随机数字表法分为试验组和观察组, 各30例。试验组采用紫杉醇与顺铂化疗方案联合养正合剂治疗, 观察组采用单用紫杉醇与顺铂化疗方案治疗。比较两组临床疗效、毒副反应发生率。结果: 治疗4个周期后, 试验组患者的临床有效率为66.7%高于观察组的40%, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗4个周期后, 试验组毒副反应发生率26.67%显著低于观察组的53.33% ($P < 0.05$)。结论: 在宫颈癌患者接受以顺铂联合紫杉醇为基础的化疗方案时辅助使用养正合剂可增强临床治疗效果、有效减轻化疗引起的毒副作用。为宫颈癌的综合治疗提供了新的用药选择。

关键词

宫颈癌, 养正合剂, 化疗, 疗效, 安全性

Study on the Efficacy and Safety of Yangzheng Mixture Combined with Chemotherapy in Cervical Cancer

Xinya Liu^{1*}, Peng Zhu²

¹Department of Oncology, Clinical Medicine Department, Affiliated Hospital of Beihua University, Jilin Jilin

²Department of Neurosurgery, Clinical Medicine Department, Affiliated Hospital of Beihua University, Jilin Jilin

Received: Aug. 4th, 2025; accepted: Aug. 28th, 2025; published: Sep. 8th, 2025

*通讯作者。

文章引用: 刘馨雅, 朱鹏. 养正合剂联合化疗对宫颈癌疗效及安全性的研究[J]. 临床医学进展, 2025, 15(9): 335-339.
DOI: 10.12677/acm.2025.1592494

Abstract

Objective: To observe the effects of Yangzheng Mixture combined with a paclitaxel and cisplatin-based chemotherapy regimen on the efficacy and safety in cervical cancer patients. **Methods:** Sixty cervical cancer patients admitted to the Affiliated Hospital of Beihua University from September 2023 to August 2025 were selected and randomly divided into an experimental group and an observation group, with 30 cases each. The experimental group received paclitaxel and cisplatin chemotherapy combined with Yangzheng Mixture, while the observation group received paclitaxel and cisplatin chemotherapy alone. The clinical efficacy and incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** After four treatment cycles, the clinical response rate in the experimental group was 66.7%, significantly higher than the 40% in the observation group, with a statistically significant difference ($P < 0.05$). Additionally, the incidence of adverse reactions in the experimental group (26.67%) was significantly lower than that in the observation group (53.33%) ($P < 0.05$). **Conclusion:** The adjuvant use of Yangzheng Mixture in cervical cancer patients undergoing cisplatin and paclitaxel-based chemotherapy can enhance clinical efficacy, effectively reduce chemotherapy-induced toxic side effects, and improve patients' quality of life. This provides a new therapeutic option for the comprehensive treatment of cervical cancer.

Keywords

Cervical Cancer, Yangzheng Mixture, Chemotherapy, Curative Effect, Safety

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

据世界卫生组织(WHO)统计,在全球大多数国家女性群体中,宫颈癌发病率、死亡率仅次于乳腺癌,位居第二位。2022 年中国宫颈癌新发病例突破 15 万例,占全球女性癌症发病总数的 6.8%。相关死亡人数逾 5 万例,年龄标准化死亡率(ASR)呈现显著上升趋势。值得注意的是,我国女性罹患生殖系统肿瘤的疾病负担持续加重,其中宫颈癌导致的死亡病例增幅尤为明显[1]。宫颈癌早期可无症状和体征,随着疾病进展,常表现为阴道大量出血、阴道排液、疼痛、腰酸、贫血、便血、血尿、消瘦等症状,患者往往因持续性疼痛和反复治疗而丧失劳动能力,同时伴随的心理压力进一步加剧了疾病负担,不仅加重患者经济负担,更导致家庭生活质量急剧滑坡。早期宫颈癌的治疗主要包括手术和放疗。而晚期宫颈癌失去手术根治的机会,多采用以同步放化疗为主的综合治疗,目前常用的化疗模式是顺铂与紫杉醇联合[2]。虽具有一定的疗效,但由于药物明显的毒副作用,导致许多患者因无法耐受不良反应而中断治疗,因此,如何降低药物不良反应是当前亟待解决的关键问题[3]。基于此,本研究采用养正合剂联合标准化疗方案治疗,观察其对宫颈癌患者治疗有效性及安全性的影响,以期为宫颈癌患者选择增强临床治疗效果及减轻化疗药物毒副反应提供依据。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选取 2023 年 9 月~2025 年 8 月于北华大学附属医院接收的宫颈癌应用紫杉醇联合顺铂化疗的女性患

者 60 例作为研究对象。采用随机数字表法分为试验组和观察组, 每组 30 例。试验组 30 例, 年龄 43~71 岁, 平均年龄 57 岁; 观察组 30 例, 年龄 38~74 岁, 平均年龄 55 岁。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。本研究已经通过我院伦理委员会审核批准, 患者及家属已知晓研究内容并签署知情同意书。纳入标准: ① 采用宫颈癌诊断与治疗中国指南(2024 年版)诊断标准; ② 经组织病理活检或细胞学检查确诊为宫颈癌并接受化疗; ③ 临床资料完整; ④ 无言语及视听功能障碍; ⑤ 患者及家属同意并签署知情同意书。排除标准: ① 未明确诊断、不符合宫颈癌诊断标准的患者; ② 存在严重原发性疾病者; ③ 存在沟通障碍者; ④ 预期存活时间不足 3 个月者; ⑤ 对多种药物过敏者; ⑥ 资料不全者; ⑦ 依从性较差者。

2.2. 方法

两组患者治疗期间内, 定期检查血常规、肝功、肾功、T 淋巴细胞亚群以及 CT 检查。化疗方式: 0.9% 氯化钠注射液 500 ml + 紫杉醇(石药集团有限公司生产 100 mg) 175 mg/m², 静脉滴注 3 h, 第 1 天, 后每 3 周重复进行 1 次, 21d 为 1 个周期; 0.9%氯化钠注射液 500 ml + 顺铂(云南植物药业有限公司生产 2 ml:10 mg) 75 mg/m², 第 1~2 天静脉滴注, 21 d 为 1 个周期。以此为基础, 试验组使用养正合剂(杨凌步长制药有限公司生产, 规格: 每 1 ml 相当于饮片 0.6 g)治疗, 每次 20 ml 口服, 每天 3 次, 连续服用 2 周, 监测患者生命体征, 若出现不良反应则采取相应措施。两组均治疗 4 个周期。

所有患者在入院后均接受常规化疗支持治疗, 包括保肝、保护胃粘膜、止吐及水化等措施。治疗期间对患者的生命体征进行严密监测。

2.3. 观察指标及判定标准

2.3.1. 比较两组的治疗效果

治疗 4 个周期后, 参照实体瘤疗效评价标准[4], 分为完全缓解、部分缓解、稳定、进展。分析受试者治疗后的效果。部分缓解(partialresponse, PR): 所有(一个或多个)基线目标病灶最长径总和减少 $\geq 30\%$ 并维持 4 周; 完全缓解(completeresponse, CR): 所有靶病灶消失, 无新病灶出现, 且肿瘤标志物正常, 至少维持 4 周。临床有效率 = (CR + PR)/总例数 $\times 100\%$ 。

2.3.2. 比较两组的毒副反应情况

毒副反应包括骨髓抑制、疲乏、消化道反应、失眠、食欲下降等。

2.4. 统计学方法

采用 SPSS25.0 统计学软件进行统计分析。对两组患者的治疗有效率等计数资料采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3. 结果

3.1. 两组患者治疗效果

治疗后, 两组完全缓解、部分缓解的情况分别为, 试验组 9 例、11 例; 观察组 5 例、7 例。试验组治疗总有效率为 66.7%, 显著高于观察组的 40% ($P < 0.05$)。说明养正合剂联合化疗的疗效优势具有统计学意义。见表 1。

3.2. 两组患者用药前后毒副反应情况比较

试验组毒副反应发生率 26.67%, 显著低于观察组的 53.33% ($P < 0.05$)。见表 2。

Table 1. Comparison of treatment efficacy in two patient groups
表 1. 两组患者临床治疗效果比较

组别	n	完全缓解(CR)	部分缓解(PR)	治疗有效率%
试验组	30	9	11	66.7%
观察组	30	5	7	40%
χ^2				4.286
P				<0.05

注：与观察组比较，^aP < 0.05。

Table 2. Comparison of the incidence of adverse reactions between the two patient groups
表 2. 两组患者毒副反应发生情况比较[n(%)]

组别	例数	骨髓抑制	消化道反应	疲乏	失眠	食欲下降	合计
试验组	30	2 (6.7)	2 (6.7)	1 (3.3)	1 (3.3)	2 (6.7)	8 (26.7)
观察组	30	4 (13.3)	4 (13.3)	3 (10.0)	2 (6.7)	3 (10.0)	16 (53.3)
χ^2							4.800
P							0.028

注：与观察组比较，^aP < 0.05。

4. 讨论

宫颈癌作为妇科常见恶性肿瘤，其早期临床表现常不典型，易被忽视。随着疾病进展，患者可逐渐出现阴道异常出血、分泌物增多、盆腔疼痛等临床症状。对于恶性肿瘤已发生扩散或转移的患者化疗具有较为明显的疗效[5]。TP 方案为宫颈癌目前常用化疗模式，采用顺铂与紫杉醇联合用药，该方案通过抑制肿瘤细胞有丝分裂，抑制恶性肿瘤细胞的生长繁殖，控制病情发展[6][7]，但同时也存在显著的毒副作用。化疗药物的非特异性杀伤作用导致化疗药物在靶向肿瘤细胞的同时，会无选择性地对处于正常增殖状态的组织或细胞产生显著毒性，如消化道上皮细胞、造血细胞等同样会产生损伤，进而导致消化系统症状、骨髓抑制等毒副反应，对机体各项功能造成影响，进而导致患者病情复杂化[8][9]。在传统中医理论中，肿瘤的发生发展与机体正气亏虚、外邪侵袭密切相关。现代医学治疗手段如手术切除易耗伤气血，化疗药物属“药毒”范畴，中医将其称为“外邪”。其峻烈之性可能加剧机体阳气耗损，易损伤五脏六腑，肝肾胃气及气血，临床多见脾虚胃弱、肝肾亏虚、气血两亏、冲任失调等症候，随着治疗进程的延续，患者可能因难以耐受痛苦而被迫中止治疗[10]。近年来的研究显示，祖国中药复方制剂在肿瘤综合治疗中具有多重作用机制：一方面可有效缓解放化疗引起的毒副反应，另一方面能提高治疗有效率，从而改善患者的临床预后及生存质量[11]。养正合剂作为典型的中药复方制剂，其成分主要包括红参、黄芪、枸杞子、女贞子、猪苓、茯苓等具有药理作用的中药材。该制剂通过健脾益气、补益肝肾的中医治疗原理，在肿瘤辅助治疗中展现出独特的临床价值[12]。研究表明，该制剂不仅能提升临床治疗效果还可缓解化疗所致不良反应，提高治疗的安全性。因此，宫颈癌化疗配合中医药干预，对提高患者疗效和安全性具有重要意义。

本研究结果显示，治疗结束后对两组患者的临床治疗效果进行比较，观察组和对照组的治疗总有效率分别为 40%和 66.7%，经比较差异存在统计学意义，P < 0.05。上述结果表明，较之单纯化学治疗，对宫颈癌患者实施联合养正合剂治疗可以获得更好的治疗效果。分析出现上述结果的原因，是因为养正合剂是以中药为辅料制成的中成药口服液，其药方中红参、黄芪、枸杞子、女贞子、猪苓、茯苓六药配伍，

其中黄芪补气升阳, 兼具排脓消肿之效, 具有调节免疫功能的药理作用[13]; 红参益气活血[14][15], 两者配伍使用, 增强补气和固摄作用, 改善乏力、心悸、自汗症状[16]女贞子配伍枸杞子滋阴补肾、改善肝肾阴虚内热导致的五心烦热、口渴咽干、盗汗的症状[17]; 茯苓健脾、宁心、安神[18]。诸药合用可显著提升临床治疗疗效。本次研究结果还显示, 试验组毒副反应总发生率低于观察组, 说明养正合剂联合治疗可有效降低患者毒副反应发生风险。与陈楠等[19]研究结果相一致。综上所述, 养正合剂可减轻宫颈癌患者化疗后毒副反应, 增强临床治疗疗效, 兼具多重积极作用, 值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 王培宇, 黄祺, 王少东, 等. 《全球癌症统计数据 2022》要点解读[J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2024, 31(7): 933-954.
- [2] 宫颈癌诊疗规范(2018 年版) [J]. 肿瘤综合治疗电子杂志, 2020, 6(3): 33-43.
- [3] 刘启雄, 胡小杰. 宫颈癌治疗现状[J]. 鄂州大学学报, 2025, 32(1): 104-106.
- [4] 杨学宁, 吴一龙. 实体瘤治疗疗效评价标准——RECIST[J]. 循证医学, 2004(2): 85-90+111.
- [5] 黄建彬. 肿瘤化疗药物应用中的不良反应[J]. 临床合理用药杂志, 2020, 13(25): 11+14.
- [6] 李元敏. 以和微管相互作用的药物治疗癌症[J]. 国外医学. 药学分册, 2004(1): 15-16.
- [7] 崔慧娟. 治疗肿瘤的化学药物及辅助药的应用时序与疗效[J]. 中日友好医院学报, 2004(1): 42-43.
- [8] 谢丽丽, 林浩. 进展期胃癌患者行新辅助化疗的临床疗效及影响因素分析[J]. 全科医学临床与教育, 2019, 17(7): 595-597+601.
- [9] 王睿晴, 张艳华, 刘红. 1946 例肿瘤患者化疗及相关药品不良反应临床分析[J]. 中国药物应用与监测, 2018, 15(1): 36-39.
- [10] 胡智慧, 巴根那, 李冀, 等. 中医治疗对乳腺癌化疗患者的增效与减毒作用研究进展[J]. 医学综述, 2019, 25(13): 2674-2678.
- [11] 郑星虎, 李建荣. 养正合剂改善气阴两虚型肺癌化疗患者症状评分及食欲的影响[J]. 中国处方药, 2022, 20(3): 144-146.
- [12] 宋传军, 任群, 吴祥, 等. 养正合剂用于乳腺癌术后癌因性疲乏治疗的效果及对免疫功能与不良反应的影响[J]. 临床合理用药, 2024, 17(11): 96-98.
- [13] 张瑞华, 张静文, 刘玲, 等. 黄芪及其有效组分药理作用与临床应用现状[J]. 陕西中医, 2021, 42(8): 1138-1141+1146.
- [14] 袁秀平. 红参黑参中稀有皂苷含量测定方法的研究进展[J]. 药物生物技术, 2020, 27(1): 88-90.
- [15] 郜娜娜, 邹明雷, 马馨, 等. 扶正减毒类中药对乳腺癌术后化疗的影响[J]. 现代中医临床, 2018, 25(2): 22-25.
- [16] 刘佩, 谢淑琴, 彭伟, 等. 养正合剂治疗肺癌患者化疗相关性疲乏的临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2021, 39(9): 197-200.
- [17] 宋艳梅, 张启立, 崔治家, 等. 枸杞子化学成分和药理作用的研究进展及质量标志物的预测分析[J]. 华西药学杂志, 2022, 37(2): 206-213.
- [18] 王思惠, 高长玉, 景成辉. 茯苓在《伤寒杂病论》中配伍应用分析[J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(12): 126-130.
- [19] 陈楠, 王光辉, 贺赛, 等. 养正合剂改善乳腺癌术后化疗者不适及对患者细胞因子、红细胞免疫的影响[J]. 陕西中医, 2019, 40(10): 1357-1360.