

艾迪注射液联合其他疗法治疗妇科恶性肿瘤的研究进展综述

马精樯¹, 林 佳^{2*}

¹华北理工大学药学院, 河北 唐山

²华北理工大学生命科学学院, 河北 唐山

收稿日期: 2024年8月5日; 录用日期: 2024年10月9日; 发布日期: 2024年10月18日

摘 要

背景: 艾迪注射液作为传统的中药制剂, 含斑蝥、人参、黄芪、刺五加等成分, 近年来在妇科恶性肿瘤治疗领域应用日益广泛。目的: 综述艾迪注射液联合其他疗法(化疗、放化疗、新辅助化疗与间隔性减灭术)及联合孕激素类药物(甲地孕酮)在妇科恶性肿瘤治疗中的研究进展, 评估其疗效与安全性。方法: 通过回顾相关科学研究与临床试验, 分析艾迪注射液的作用机制, 包括免疫调控、诱导肿瘤细胞凋亡、抗血栓等, 并探讨其与多种治疗手段的联合应用效果。结论: 艾迪注射液在联合治疗中展现出良好疗效与安全性, 能够有效改善妇科恶性肿瘤患者的临床症状, 显著提升患者的生存质量。

关键词

艾迪注射液, 妇科恶性肿瘤, 联合治疗

Review of Research Progress on Aidi Injection Combined with Other Therapies in the Treatment of Gynecologic Malignancies

Jingqiang Ma¹, Jia Lin^{2*}

¹School of Pharmacy, North China University of Science and Technology, Tangshan Hebei

²College of Life Sciences, North China University of Science and Technology, Tangshan Hebei

Received: Aug. 5th, 2024; accepted: Oct. 9th, 2024; published: Oct. 18th, 2024

Abstract

Background: As a traditional Chinese medicine preparation, Aidi Injection contains ingredients

*通讯作者。

文章引用: 马精樯, 林佳. 艾迪注射液联合其他疗法治疗妇科恶性肿瘤的研究进展综述[J]. 生物医学, 2024, 14(4): 602-607. DOI: 10.12677/hjbm.2024.144065

such as Mylabris, Ginseng, Astragalus membranaceus, and Acanthopanax senticosus. It has been increasingly widely used in the treatment of gynecological malignant tumors in recent years. **Objective:** This paper aims to review the research progress of Aidi Injection combined with other therapies (chemotherapy, chemoradiotherapy, neoadjuvant chemotherapy and interval debulking surgery) and combined with progestin drugs (megestrol acetate) in the treatment of gynecological malignant tumors, and evaluate its efficacy and safety. **Method:** By reviewing relevant scientific research and clinical trials, the mechanism of action of Aidi Injection was analyzed, including immune regulation, induction of tumor cell apoptosis, and antithrombosis, and the combined application effects with various treatment methods were discussed. **Conclusion:** Aidi Injection shows good efficacy and safety in combination therapy, which can effectively improve the clinical symptoms of patients with gynecological malignant tumors and significantly improve the quality of life of patients.

Keywords

Aidi Injection, Gynecologic Malignancies, Combination Therapy

Copyright © 2024 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

妇科恶性肿瘤是指发生在女性生殖系统的恶性肿瘤, 包括卵巢癌、子宫内膜癌、宫颈癌、输卵管癌等。这些癌症通常在早期没有明显症状, 因此很难被及时发现和治疗。若未能及时施以治疗, 这些恶性肿瘤极有可能广泛播散至机体的其他区域, 从而引发深远的健康危机, 乃至危及生命。当前, 妇科恶性肿瘤的治疗策略逐渐趋于多元化, 主要包括手术切除、放射治疗及化学治疗等多种手段的综合运用。然而, 这些疗法虽具有一定的治疗效果和潜力, 但也伴随着不容忽视的副作用与风险挑战, 如术后感染与出血的潜在风险、放疗引发的皮肤炎症与疲劳感加剧, 以及化疗所致的恶心、呕吐及脱发等严重不良反应。鉴于此种情况, 医学界着力于开发一种既确保治疗安全性又追求高效性的新型治疗手段, 这一课题无疑成为了医学领域内备受瞩目且亟需突破的研究热点。

艾迪注射液, 作为一款融合传统智慧的中药制剂, 其核心成分囊括了人参、黄芪、刺五加及珍稀的斑蝥等天然草药精华。此方剂不仅承袭了清热解毒、化瘀散结的古老中医学智慧, 更在现代研究中展现出其独特的魅力: 斑蝥成分以其卓越的抗肿瘤活性脱颖而出, 有效遏制了肿瘤细胞的增殖, 同时激发造血干细胞的分化潜能, 为医学界治疗肿瘤疾病开辟了新途径。黄芪、刺五加与人参等珍贵成分协同作用, 不仅有效遏制了肿瘤细胞的过度增殖与肿瘤血管的异常生成, 更巧妙诱导肿瘤细胞走向凋亡之路, 展现出对癌细胞的直接杀伤能力。这一过程不仅强化了机体的特异性免疫功能, 还显著提升了机体的应激反应能力, 确保白细胞与血小板水平维持在健康范围内, 为患者的康复之路构筑了稳固而坚实的基础[1]。

近年来, 一些研究表明, 艾迪注射液可以作为一种辅助治疗手段来提高妇科恶性肿瘤患者的生存率和生活质量。现就其联合不同疗法治疗妇科恶性肿瘤综述如下。

2. 艾迪注射液联合化疗的研究

1) 与多西他赛和卡铂(DC)的联合方案

多西他赛, 作为紫杉类化合物的杰出代表, 其机制巧妙地促进了微管蛋白的聚合过程, 从而有效地瓦解了肿瘤细胞的分裂, 有力推动了肿瘤细胞的凋亡进程。卡铂, 这一广为人知的铂类化合物, 以其独

特的方式直击肿瘤细胞的核心——脱氧核糖核酸分子(DNA), 通过破坏其结构稳定性, 抑制螺旋解链过程, 进而严重干扰脱氧核糖核酸的合成路径, 最终有效地促进了肿瘤细胞的凋亡进程, 达成治疗的目的。

邵冰对此设计了一项研究, 该研究严格筛选了 50 名晚期卵巢癌患者, 并将他们科学地划分为两个治疗组: 一组接受标准的 DC 化疗, 而另一组则创新性地将艾迪注射液与 DC 化疗结合起来进行综合治疗。通过多方数据的对比分析, 邵冰不仅评估了两组患者在治疗前后疾病缓解率的差异, 还深入探索了治疗前后患者血清中 T 细胞亚群水平的动态变化, 以及采用 QLQ-C30 生活质量评估量表来全面衡量患者的生存质量改善情况。经过详尽的数据分析与综合评估, 邵冰最终得出的结论是: 艾迪注射液与 DC 化疗的联合治疗方案, 在针对晚期卵巢癌患者的临床应用中, 达到了显著提升疾病缓解率、优化机体免疫功能以及提高患者生存质量的卓越效果。然而, 这一联合治疗方案在展现其显著疗效的同时, 也伴随着潜在的副作用, 即对非目标组织细胞的意外损害, 进而可能诱发胃肠道不适、以及免疫系统的功能紊乱等一系列不良反应, 这些都需要在临床应用中予以密切关注和妥善管理[2]。

2) 与紫杉醇和顺铂(TP)的联合方案

紫杉醇和顺铂是妇科恶性肿瘤(如卵巢癌)化疗中常用的药物。紫杉醇主要通过干扰肿瘤细胞的分裂过程来发挥其抗肿瘤作用, 而顺铂则通过干扰 DNA 合成来抑制肿瘤生长。当艾迪注射液与上述两种化疗药物协同作用时, 不仅大幅增强了化疗的治疗效果, 而且有效减轻了化疗药物对患者机体产生的有害影响及毒性反应。这一协同作用可直接导致患者生存率的显著提升, 并进一步优化他们的生活质量、达到治疗效果与生活状态的双重提升, 且肿瘤标志物 CA125 水平明显下降[3]。

胡伟, 严伟华等通过观察 72 例晚期上皮性卵巢癌患者, 比较艾迪注射液联合 TP 方案与单纯 TP 方案治疗晚期上皮性卵巢癌的疗效、生活质量和不良反应, 结果表明: 艾迪注射液联合化疗在晚期上皮性卵巢癌治疗中有协同作用, 抗癌效果增强, 患者的生存质量改善, 且并未明显增加毒性, 患者耐受性良好[4]。

3) 与紫杉醇和卡铂(TC)的联合方案

原发性上皮性卵巢癌是卵巢原发性恶性肿瘤中最常见的一种, 以其高发病率与死亡率在妇科恶性肿瘤中占据首要位置, 主要体现在患者五年生存率竟不足三成, 这一数据深刻揭示了该疾病对患者生存状况的严峻挑战。因此, 探索出一套行之有效的治疗方案, 对于改善患者的生存状况而言, 显得尤为重要且迫切。

钟荣钟、肖文辉等通过临床研究得出: TC 方案联合艾迪注射液治疗晚期上皮性卵巢癌, 该治疗方案在缓解患者核心临床症状方面展现出显著成效, 极大地提升了患者的生存质量, 同时, 其毒副作用也能被有效控制在较低水平, 体现了治疗方案的卓越安全性与人文关怀。其临床疗效明显优于单纯应用 TC 方案, 是治疗晚期上皮性卵巢癌一种较为安全、有效的方案[5]。

4) 与顺铂 + 环磷酰胺(PC)的联合方案

贾惠惠、程艳丽等依据治疗方案的不同, 将 56 名卵巢癌患者严格划分为两个治疗组: 对照组的患者接受标准的 PC 方案化疗; 而观察组的患者则采用了更为综合性的治疗策略, 即艾迪注射液与 PC 方案化疗的联合应用, 以此来探索更为高效且可能更具耐受性的治疗方案。经观察比较相应指标得出: 艾迪注射液联合 PC 方案化疗能有效减轻卵巢癌患者的癌因性疲乏程度, 对血常规指标的影响较小, 且不增加不良反应, 能够良好地改善患者的预后生活质量[6]。

3. 艾迪注射液联合放化疗的研究

在妇科恶性肿瘤的术后治疗中, 放化疗是常用的辅助治疗手段。艾迪注射液与放化疗联合使用, 能够进一步提高治疗效果, 减轻放化疗引起的毒副反应。

例如, 有研究表明, 在子宫颈癌及子宫内膜癌的术后治疗中, 艾迪注射液联合放化疗能够显著改善患者的中医临床症状, 降低放化疗后的骨髓造血功能抑制、胃肠道反应及周围神经毒性反应的发生率, 同时提高患者的生存质量[7]。

艾恒玲通过观察艾迪注射液治疗中晚期妇科肿瘤患者的近期临床疗效、生活质量, 得出艾迪注射液在缓解患者主要临床症状、优化生存质量方面展现出了卓越的疗效与显著的裨益, 为患者带来了更为积极的治疗体验与术后生存质量的显著提升。此外, 经大量临床实践广泛证实: 艾迪注射液与抗癌药物 5-Fu、CTX 联合应用时, 以及在同步放化疗过程中, 均能够发挥出协同增效的积极作用, 有效提升了治疗效果。同时这种联合疗法不仅能够有效维持患者的白细胞与血小板计数处于正常范围内, 还在介入治疗的场景中发挥了积极作用[8]。此外, 艾迪注射液在中晚期妇科肿瘤患者的治疗中, 还展现出了卓越的效能, 显著改善了患者的主要临床症状, 尤其是在缓解腹痛、减轻腹胀、增强体力方面成效斐然。这一治疗不仅大幅度提升了患者的生存质量, 还促进了患者体重的增加, 为众多患者实现了带瘤生存的理想状态[9]。

4. 艾迪注射液联合甲地孕酮的研究

子宫内膜癌, 作为一种高发的恶性肿瘤类型, 特指起源于子宫内膜上皮细胞的恶性病变, 其发病倾向尤为显著地集中于绝经期及绝经后的女性群体之中。在妇科恶性肿瘤的谱系中, 子宫内膜癌的发病率与致死率均占据第三位, 凸显了其不容忽视的严重性与广泛影响。

当前, 针对子宫内膜癌的临床治疗策略中, 孕激素类药物已被广泛采纳为一线治疗药物, 其中甲地孕酮作为代表型药物, 正发挥着不可或缺的治疗作用[10]。其不仅能够精妙地调控患者体内由垂体刺激所分泌的多种激素, 同时还可促进卵巢的健康成长与发育, 其中最为显著的功效在于可以有效遏制雌性激素的过度分泌, 从而在治疗子宫内膜癌的过程中展现出卓越的生物活性和治疗潜力。此外, 甲地孕酮还能精准地介入并阻断患者体内激素受体与雌激素的结合过程[11], 这一机制不仅有效缓解了患者因疾病导致的食欲不振等临床不适症状, 更促进了细胞的正常分化进程, 从而在更深层次上改善了患者的整体健康状况, 显著提升了其生活质量, 为子宫内膜癌的综合治疗开辟了更为广阔的前景。

胡婧将 60 名子宫内膜癌患者依据科学方法随机分为两个治疗组: 其一为对照组, 患者仅接受甲地孕酮作为单一治疗方案; 其二则为观察组, 患者在甲地孕酮治疗的基础上, 额外联合使用艾迪注射液进行协同治疗。通过各项评分得出结论: 艾迪注射液与甲地孕酮的联合治疗方案, 在针对子宫内膜癌的临床实践中, 能够显著提升患者的免疫力, 并有效遏制患者病情加重的进展趋势, 从根本上优化了患者的生活质量; 同时在其治疗过程中不仅显著降低了患者的应激反应水平, 还以其独特的增效减毒特性脱颖而出[12]为子宫内膜癌的综合治疗策略树立了新的标杆。同时, 该疗法还有效缩减了病变组织的大小[13], 进一步巩固了治疗效果。尤为重要的是, 其治疗过程表现出的高度的安全性, 为患者提供了更为可靠的治疗选择。

5. 艾迪注射液联合新辅助化疗与间隔性减灭术的研究

新辅助化疗, 亦称为先期化疗[14], 是一种针对晚期卵巢癌患者的创新治疗策略。该策略适用于那些因病情严重而无法直接耐受卵巢癌手术, 或术前评估显示难以达到最佳肿瘤减灭效果的患者。在此模式下, 患者首先需接受化疗以缩小肿瘤体积、改善手术条件, 随后再进行手术减瘤, 以期达到更为理想的肿瘤控制效果。这一治疗流程的设计, 体现了对晚期卵巢癌治疗策略的精准把控与个性化优化。

艾迪注射液与新辅助化疗的联合应用, 构成了一种高效的治疗策略, 旨在通过术前化疗的精准实施, 有效清除卵巢癌灶周围的微小病灶, 并显著减轻癌灶周围的粘连程度。这一联合疗法的核心优势在于能

够显著缩小肿瘤病灶的体积, 为后续手术减瘤创造更为有利的条件, 从而实现对卵巢癌病情的全面控制与优化治疗。它主要包括 2 种形式: 其一, 为诱导化疗模式, 即针对已明确诊断为卵巢癌晚期的患者, 先行实施化疗以初步控制病情, 随后再进行减瘤手术, 以期达到更好的治疗效果; 其二, 则为针对已接受减瘤手术但未能达到最佳减灭效果的患者所设计的再评估化疗后手术策略, 通过术后化疗的进一步强化, 旨在进一步缩减肿瘤负荷, 随后再次进行手术干预, 力求实现肿瘤的最大程度减灭。

琪美格深入探究了艾迪注射液与新辅助化疗联合方案在晚期卵巢癌治疗中的疗效表现及其对预后的积极影响, 经过严谨的研究与分析, 琪美格得出以下结论: 艾迪注射液与新辅助化疗的联合应用, 在针对卵巢癌细胞的杀伤作用上展现出了确凿的疗效, 能够显著地缩小卵巢癌的肿瘤病灶体积, 进而为后续的手术治疗创造了更为有利的条件, 有效降低了手术的复杂性与难度、增加减瘤手术成功的概率[15]。

对于晚期肿瘤患者, 肿瘤浸润范围广、多存在远处转移, 减灭手术难以一次性取得理想的清除效果。因此, 进行间隔性减灭手术并在两次减灭手术之间应用 TP 化疗具有现实的临床应用价值。

魏民、徐燕[16]等研究表明, 新辅助化疗联合间隔性减灭术能够显著延长患者生存时间, 提高生存率, 并有效改善其生存质量。此外, 艾迪注射液作为中药制剂在治疗过程中展现出了其独特的优势。不仅能够有效缓解临床症状, 显著提升患者的生存质量、预防复发与转移, 还能与放化疗等现代治疗手段相得益彰, 实现增效减毒的卓越效果, 从而为肿瘤患者的综合治疗开辟了更加广阔的前景。

6. 安全性与注意事项

药物注射治疗的安全性评估, 作为药物临床前试验不可或缺的核心环节, 涵盖了体外溶血试验、过敏反应测试、血管(或肌肉)刺激性评估等多维度考察。这些评估项目共同构成了药物安全性评价的综合体系, 任何一项试验若呈现阳性结果, 均将作为判定该药物未能满足既定安全性标准的明确依据, 进而需对其临床应用潜力进行重新考量与评估。

彭佼与沈祥春等, 通过精心设计的临床试验, 对艾迪注射液的安全性进行了全面而深入的验证, 结果表明该注射液展现出了优异的安全性表现, 确认其作为临床静脉注射用药的安全性与可行性, 为临床治疗提供了可靠的药物选择[17]。

尽管艾迪注射液在联合治疗中表现出良好的疗效及一定的安全性, 但使用时仍需注意其可能产生的副作用和相互作用。艾迪注射液的官方说明书详尽记录了药物使用的安全信息, 明确指出: 在首次使用该注射液的个例中, 偶有患者出现面部潮红、荨麻疹及体温升高的轻微反应, 而极少数患者则可能体验到心悸、胸闷及恶心等不适感[18]; 在药物治疗过程中, 可能会观察到一系列不良反应指标, 包括但不限于白细胞计数减少、中性粒细胞比例下降、血红蛋白水平降低及血小板数量的下降, 这些共同构成了骨髓抑制反应的典型表现; 此外, 还可能发生肝功能受损、肾功能异常、周围神经系统毒性反应以及脱发等不良反应[19]。因此, 在治疗进程中, 对患者的病情演变需保持高度警觉, 实施严密监测, 以便根据病情的动态变化灵活调整治疗方案, 从而优化治疗效果并降低潜在风险。对于严重心脏病、电解质紊乱及过敏体质的患者, 应慎用艾迪注射液。

7. 总结与展望

艾迪注射液作为纯中药制剂, 本身的毒副作用较小, 具有扶正祛邪、调节免疫、增效解毒等功效, 能够进一步提高患者的治疗疗效及生活质量。是肿瘤综合治疗中值得推广的一种中成药抗肿瘤制剂[20]。其在联合其他疗法治疗妇科恶性肿瘤时, 显示出协同增效的作用。不仅显著延长了患者的生存期, 提高了治疗效果; 同时在缓解患者中医临床症状方面表现出色, 如减轻下腹部坠痛、神疲乏力及阴道异常排液等症状; 在生存质量评价方面, 艾迪注射液联合治疗组在 KPS 体力评分(Karnofsky (卡氏, KPS, 百分

法)功能状态评分标准)、体重及生命质量评分方面均显示出显著的优势,表明该疗法有助于提升患者的整体生存质量。

随着对艾迪注射液及其联合治疗方案研究的持续深化与拓展,其在妇科恶性肿瘤治疗领域的应用潜力正日益凸显,为了充分发掘这一潜力,亟需开展更多、更细致的临床试验,以全面验证艾迪注射液在治疗不同类型、不同分期妇科恶性肿瘤中的确切疗效与安全性,从而不断优化治疗方案,最大化提升患者的生存率与生活质量。总之,艾迪注射液联合其他疗法的综合治疗方案在妇科恶性肿瘤治疗领域的研究前景极为光明,随着科研的持续推进与临床实践的日益丰富,这一疗法定将为更多患者带来生命的曙光与希望。

参考文献

- [1] 张学剑. 艾迪注射液联合甲地孕酮治疗子宫内膜癌的临床疗效及其安全性研究[J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2021, 8(14): 59-61.
- [2] 邵冰. 艾迪注射液联合 DC 化疗对晚期卵巢癌患者疾病缓解率及生存质量的影响[J]. 河南医学研究, 2019, 28(23): 4319-4321.
- [3] 马瑶. 艾迪注射液联合化疗或放疗对妇科恶性肿瘤术后患者疗效的临床观察[D]: [硕士学位论文]. 扬州: 扬州大学, 2019.
- [4] 胡伟, 严伟华. 艾迪注射液联合 TP 方案治疗晚期上皮性卵巢癌疗效观察[J]. 福建中医药, 2014, 45(5): 17-18.
- [5] 钟荣钟, 肖文辉, 林洁, 等. 艾迪注射液联合 TC 方案治疗晚期上皮性卵巢癌的临床疗效分析[J]. 肿瘤药学, 2014, 4(5): 366-369.
- [6] 贾惠惠, 程艳丽, 宋迎春, 等. 艾迪注射液联合顺铂+环磷酰胺化疗对卵巢癌患者癌因性疲乏程度及血常规指标的影响[J]. 癌症进展, 2023, 21(18): 2049-2052.
- [7] 姜丽, 王春梅, 郭冬梅, 等. 艾迪注射液治疗子宫内膜癌术后化疗 30 例[J]. 陕西中医, 2011, 32(7): 775-776.
- [8] 艾恒玲. 艾迪注射液治疗中晚期妇科肿瘤 25 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2013, 11(16): 125-126.
- [9] 邓力, 黎壮伟, 张广丽. 艾迪注射液治疗中晚期妇科肿瘤 32 例疗效观察[J]. 新中医, 2007(3): 95-96.
- [10] 常丰葛, 孙灵霞, 马玉瑶. 两种药物分别联合宫腔镜电切治疗早期子宫内膜癌的疗效及对生育功能的影响[J]. 癌症进展, 2020, 18(1): 45-47, 72.
- [11] 张曼, 赵俊, 王娟. 地屈孕酮联合宫腔镜电切对保留生育功能的早期子宫内膜癌患者的影响[J]. 中国性科学, 2019, 28(6): 30-32.
- [12] 黄丽娟. 艾迪注射液联合甲地孕酮治疗子宫内膜癌的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2018, 33(8): 2031-2035.
- [13] 胡婧. 艾迪注射液联合甲地孕酮治疗子宫内膜癌的临床疗效及其安全性[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(15): 65-67.
- [14] 谢幸. 卵巢癌新辅助化疗[J]. 中国妇产科临床杂志, 2006, 7(4): 243.
- [15] 琪美格. 艾迪注射液联合新辅助化疗对晚期卵巢癌的疗效及预后分析[J]. 辽宁中医杂志, 2012, 39(8): 1569-1570.
- [16] 魏民, 徐燕, 樊莉莉, 等. 新辅助化疗与间歇性减灭术联合艾迪注射液对卵巢上皮癌患者的预后影响[J]. 环球中医药, 2014, 7(S1): 29-30.
- [17] 彭佼, 沈祥春, 柏帅, 等. 艾迪注射液安全性试验研究[J]. 中国医院药学杂志, 2008, 28(21): 1850-1853.
- [18] 杨琨, 蒲健, 邱晓春, 等. 基于真实世界的艾迪注射液治疗恶性肿瘤的安全性研究[J]. 西北药学杂志, 2022, 37(2): 171-176.
- [19] 邱楠, 陈小凤, 艾长江, 等. 艾迪注射液联合化疗治疗卵巢癌的疗效及安全性 Meta 分析[J]. 世界中西医结合杂志, 2019, 14(4): 467-472, 480.
- [20] 张凤云, 高云. 艾迪注射液合并化疗方案对妇科恶性肿瘤患者治疗护理依从性与疗效的影响[J]. 中医临床研究, 2014, 6(28): 127-129.