

# 参芪扶正注射液联合多西他赛治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的疗效及安全性

崔旭辉, 王 明, 张 璐

渭南市中心医院泌尿外科 (陕西渭南 714000)

**【摘要】目的** 探究参芪扶正注射液 (SFI) 联合多西他赛方案治疗转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 的临床疗效和安全性。**方法** 从电子病历系统上选取 2017 年 1 月至 2022 年 1 月渭南市中心医院泌尿外科诊治的 mCRPC 患者。根据治疗方案将 mCRPC 患者分为多西他赛 (Docetaxel) 组和 SFI 联合多西他赛 (Docetaxel+SFI) 组, 分别接受多西他赛 + 醋酸泼尼松治疗和多西他赛 + 醋酸泼尼松 +SFI 治疗。评估两组的短期疗效 [客观反应率 (ORR) 和疾病控制率 (DCR)] 和长期疗效 [无进展生存期 (PFS) 和总生存期 (OS)]。使用不良事件通用术语标准 (CTCAE 4.03) 评估 mCRPC 患者治疗期间不良反应的发生情况。**结果** 研究共纳入 305 例 mCRPC 患者, 其中 Docetaxel+SFI 组 159 例, Docetaxel 组 146 例。Docetaxel+SFI 组的 ORR 和 DCR 显著高于 Docetaxel 组 ( $P < 0.05$ )。Docetaxel+SFI 组中位 PFS 和中位 OS 均显著高于 Docetaxel 组 ( $P < 0.001$ )。Docetaxel+SFI 组 mCRPC 患者出现脱发、腹泻、恶心呕吐、食欲减退、外周水肿和中性粒细胞下降的不良事件发生率明显低于 Docetaxel 组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 参芪扶正注射液联合多西他赛治疗方案对 mCRPC 患者疗效显著, 可提高疾病控制率, 延长 PFS 和 OS, 降低不良反应的发生率。

**【关键词】** 转移性去势抵抗性前列腺癌; 参芪扶正注射液; 多西他赛; 疗效; 安全性

Efficacy and safety of Shenqi Fuzheng injection combined with docetaxel treatment regime in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer

Xu-Hui CUI, Ming WANG, Lu ZHANG

Department of Urology, Weinan Central Hospital, Weinan 714000, Shaanxi Province, China

Corresponding author: Lu ZHANG, Email: 18191191062@163.com

**【Abstract】Objective** To explore the efficacy and safety of Shenqi Fuzheng injection (SFI) combined with docetaxel treatment regime in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC). **Methods** The present study retrospectively selected mCRP patients diagnosed and treated in the department of urology of Weinan Central Hospital from January 2017 to January 2022 from the electronic medical record system. According to the treatment plan, mCRPC patients were divided into Docetaxel group and Docetaxel+SFI group, receiving docetaxel+prednisone acetate treatment and docetaxel+prednisone acetate+SFI treatment,

DOI: 10.12173/j.issn.1008-049X.202311114

通信作者: 张璐, 主治医师, Email: 18191191062@163.com

respectively. The short-term efficacy [objective response rate (ORR) and disease control rate (DCR)] and long-term efficacy [progression free survival (PFS) and overall survival (OS)] of two groups of mCRPC patients were evaluated. The occurrence of adverse reactions during treatment in mCRPC patients was evaluated using the common terminology standard for adverse events (CTCAE 4.03). **Results** A total of 305 mCRPC patients were included in this study, including 159 cases in Docetaxel+SFI group and 146 cases in Docetaxel group. The ORR and DCR of the Docetaxel+SFI group were significantly higher than those of the Docetaxel group ( $P<0.05$ ). The median PFS and median OS of mCRPC patients in the Docetaxel+SFI group were significantly higher than those in the camrelizumab group ( $P<0.001$ ). In addition, the incidence of adverse events such as hair loss, diarrhea, nausea and vomiting, anorexia, peripheral edema, and neutropenia in mCRPC patients in the Docetaxel+SFI group was significantly lower than that in the Docetaxel group ( $P<0.05$ ). **Conclusion** Shenqi Fuzheng injection combined with docetaxel has a significant therapeutic effect on mCRPC patients, which can improve disease control rate, prolong PFS and OS, and reduce the incidence of adverse reactions.

**【Keywords】** Metastatic castration-resistant prostate cancer; Shenqi Fuzheng injection; Docetaxel; Efficacy; Safety

前列腺癌 (prostate cancer, PC) 是男性泌尿系统最常见的恶性肿瘤, 其发病率位居男性恶性肿瘤的第 2 位<sup>[1]</sup>。近年来, 随着社会经济和饮食结构的改变, 前列腺癌的发病率和死亡率逐年升高, 对男性健康造成了极大的威胁<sup>[2]</sup>。由于缺乏典型症状, 多数 PC 患者诊断时即为晚期。目前, 雄激素剥夺治疗 (androgen deprivation therapy, ADT) 是晚期 PC 患者治疗的一线方案, 然而, 大多数患者在治疗一定疗程后会出现药物抵抗性, 并逐渐发展成去势抗性前列腺癌 (castration-resistant prostate cancer, CRPC)。据统计, 约 10%~20% 的 PC 患者最终会发展成转移性去势抵抗性前列腺癌 (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC)<sup>[3]</sup>。目前, 多西他赛联合泼尼松是临床治疗 mCRPC 的首选方案<sup>[4]</sup>。既往的临床研究表明, 多西他赛可显著提高 mCRPC 男性患者的总生存率<sup>[5-6]</sup>, 降低 mCRPC 患者死亡风险<sup>[7-8]</sup>。近年来, 中药辅助治疗在恶性肿瘤的综合治疗中发挥重要作用。现代药理学研究表明, 中药及其制剂具有多成分广谱药理学作用, 可影响多个靶点<sup>[9]</sup>, 如调节癌细胞侵袭和转移、促进细胞凋亡、改善肿瘤微环境、刺激免疫反应等<sup>[10-11]</sup>。参芪扶正注射液 (Shenqi Fuzheng injection, SFI) 是以党参、黄芪为原料的中药注射液。目前, SFI 正广泛应用于前列腺癌<sup>[12-13]</sup>、结直肠癌<sup>[14]</sup>、乳腺癌<sup>[15-16]</sup>、肺癌<sup>[17]</sup> 等恶性肿瘤的辅助治疗, 并取得了显著的

疗效。汪有彪<sup>[12]</sup> 和陈舜琦等<sup>[13]</sup> 研究表明, SFI 可改善 PC 患者疗效, 降低不良反应发生率。目前, 尚无研究探讨 SFI 联合多西他赛对 mCRPC 患者的影响。本研究拟通过回顾性研究, 评估 SFI 联合多西他赛对 mCRPC 患者的短期疗效、长期疗效和安全性的影响, 为 mCRPC 的临床用药提供新的方案。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

本研究为单中心回顾性研究, 所有 mCRPC 患者均从渭南市中心医院泌尿外科电子病历系统上获取, 时间范围为 2017 年 1 月至 2022 年 1 月。纳入标准: ①年龄  $\geq 18$  岁; ②符合 mCRPC 的诊断标准<sup>[18]</sup>; ③骨扫描 (至少 2 个)、CT 或核磁共振成像 (magnetic resonance imaging, MRI) (至少 1 个软组织病变) 发现转移性病变。排除标准: ①既往接受过除雄激素剥夺治疗 (androgen deprivation therapy, ADT) 以外的抗肿瘤治疗; ②疑似脑转移、合并其他恶性肿瘤、严重心脑血管病史; ③严重肝肾功能异常; ④多西他赛、醋酸泼尼松及 SFI 禁忌症; ⑤临床资料不完整。本研究经渭南市中心医院医学伦理委员会批准 (批准号: WNCH-2022032)。

### 1.2 方法

根据治疗方案, 将患者分为 Docetaxel 组和

Docetaxel+SFI 组。Docetaxel 组接受多西他赛联合醋酸泼尼松治疗，具体治疗方案如下：①静脉滴入多西他赛  $75 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-2}$ ，q3w；②口服泼尼松片  $10 \text{ mg} \cdot \text{d}^{-1}$ ，治疗直至疾病进展、无法耐受的毒性或死亡。

Docetaxel+SFI 组给予 SFI 联合治疗，其具体方案如下：①静脉滴入多西他赛  $75 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-2}$ ，q3w；②口服泼尼松片  $10 \text{ mg} \cdot \text{d}^{-1}$ ；③ SFI 250 mL/次，1 次/d，多西他赛前 3 d 开始用药，q3w，治疗直至疾病进展、无法耐受的毒性或死亡。

### 1.3 随访

所有患者均通过电话或门诊形式进行随访。通过电子病例系统获取患者基线期增强 MRI 或增强 CT 的影像学资料。从治疗开始时，每两周进行 1 次增强 MRI 或增强 CT 检查及血清前列腺特异抗原 (prostate-specific antigen, PSA) 检查，以评估肿瘤进展情况。删失定义为某次随访时间未到达随访终点或在随访过程中失访，末次随访截至时间为 2023 年 1 月 1 日。

### 1.4 疗效及安全性评估

本研究的主要终点为无进展生存期 (progression-free survival, PFS) 和总生存期 (overall survival, OS)，PFS 定义为从接受治疗开始至疾病进展的时间或任何原因引起死亡的时间。OS 定义为从接受治疗开始至任何原因引起死亡的时间。此外，根据实体肿瘤疗效评价标准 (RECIST)，

评估为完全缓解 (complete remission, CR)、部分缓解 (partial relief, PR)、疾病稳定 (stable disease, SD) 和疾病进展 (progressive disease, PD)。计算客观缓解率 (objective response rate, ORR) 和疾病控制率 (disease control rate, DCR)：ORR=CR+PR，DCR=CR+PR+SD。根据不良事件通用术语标准 (CTCAE 4.03) 评估不良反应的发生情况。

### 1.5 统计分析

采用统计软件 SPSS 22.0 进行数据处理。符合正态分布的计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示，组间比较采用 *t* 检验。计数资料以 *n* (%) 表示，组间比较采用卡方检验或 Fisher's 精确检验，疗效评估采用秩和检验。生存分析采用 Kaplan-Meier 分析和 Log-rank 检验，并使用 R 4.2.3 对生存分析结果进行可视化，以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般资料

研究共纳入 305 例 mCRPC 患者，其中 Docetaxel 组 146 例，Docetaxel+SFI 159 例。Docetaxel+SFI 组和 Docetaxel 组在年龄、性别、美国东部肿瘤协作组 (ECOG) 活动状态评分和 Gleason 评分、血清 PSA 和转移部位之间差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )，具体见表 1。

表 1 Docetaxel+SFI 组和 Docetaxel 组一般资料比较

Table 1. Comparison of general information between the Docetaxel+SFI group and the Docetaxel group

特征	Docetaxel+SFI 组 ( <i>n</i> =159)	Docetaxel 组 ( <i>n</i> =146)	<i>t</i> / $\chi^2$	<i>P</i>
年龄 ( $\bar{x} \pm s$ , 岁)	73.12 ± 6.92	72.27 ± 7.19	0.176	0.292
BMI ( $\bar{x} \pm s$ , $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$ )	25.03 ± 4.14	24.91 ± 4.01	0.789	0.787
ECOG [ <i>n</i> (%) ]			1.085	0.581
0	72 (45.28%)	73 (50.00%)		
1	80 (50.31%)	69 (47.26%)		
2	7 (4.4%)	4 (2.74%)		
Gleason 评分 [ <i>n</i> (%) ]			0.786	0.675
≥8	89 (55.97%)	83 (56.85%)		
<8	64 (40.25%)	60 (41.1%)		
未知	6 (3.77%)	3 (2.05%)		
血清 PSA ( $\bar{x} \pm s$ , $\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ )	51.23 ± 22.57	52.58 ± 22.14	0.297	0.597
转移部位 [ <i>n</i> (%) ]			3.233	0.199
骨	67 (42.14%)	51 (34.93%)		
脑	33 (20.75%)	26 (17.81%)		
骨和脑	59 (37.11%)	69 (47.26%)		

## 2.2 疗效评估

Docetaxel+SFI组中, CR 13 例 (8.18%)、PR 35 例 (22.01%)、SD 24 例 (15.09%), ORR 和 DCR 分别为 30.19% 和 45.28%。Docetaxel 组中, CR 8 例 (5.48%)、PR 18 例 (12.33%)、SD 13 例 (8.90%), ORR 和 DCR 分别为 17.81% 和 26.71%。Docetaxel+SFI 组疾病缓解率和疾病控制率显著高于 Docetaxel 组 ( $P < 0.05$ ), 具体见表 2。

Docetaxel+SFI 组和 Docetaxel 组的中位随访时

间分别为 11.23 个月和 9.82 个月, 失访率分别为 13.21% 和 7.53%, 死亡人数分别为 57 例 (35.85%) 和 68 例 (46.58%)。Docetaxel+SFI 组 mCRPC 患者中位 PFS 和中位 OS 分别为 13.07 个月和 15.26 个月, Docetaxel 组 mCRPC 患者中位 PFS 和中位 OS 分别为 10.47 个月和 12.37 个月。Kaplan-Meier 分析结果显示, Docetaxel+SFI 组的中位 PFS 和中位 OS 明显高于 Docetaxel 组中位 PFS 和中位 OS ( $P < 0.001$ ), 具体见图 1 和图 2。

表 2 Docetaxel+SFI组和Docetaxel组的短期疗效比较[n (%) ]

Table 2. Comparison of short-term efficacy between the Docetaxel+SFI group and the Docetaxel group [n(%)]

项目	Docetaxel+SFI组 (n=159)	Docetaxel组 (n=146)	Z	P
CR	13 (8.18)	8 (5.48)		
PR	35 (22.01)	18 (12.33)		
SD	24 (15.09)	13 (8.90)		
PD	87 (54.72)	107 (73.29)		
ORR	48 (30.19)	26 (17.81)	6.349	0.012
DCR	72 (45.28)	39 (26.71)	11.339	0.001

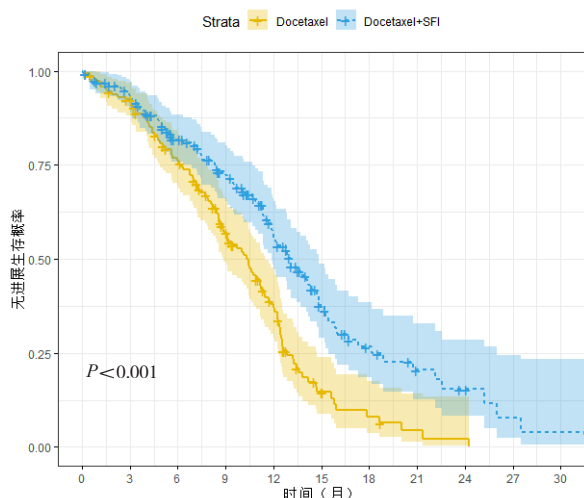


图1 Docetaxel+SFI组和Docetaxel组无进展生存率比较

Figure 1. Comparison of the PFS between the Docetaxel+SFI group and the Docetaxel group

## 2.3 安全性评估

根据不良事件通用术语标准 (CTCAE 4.03), 本研究共对 305 例 mCRPC 患者的用药安全性进行了评估。本研究未观察到致命的不良事件, 大多数不良事件轻微且可控。Docetaxel+SFI 组和 Docetaxel 组不良反应以 Grade1~2 为主, 其中最常见不良事件是乏力, 分别为 37.74% 和 45.89%, 其次中性粒细胞下降, 分别为 32.08% 和

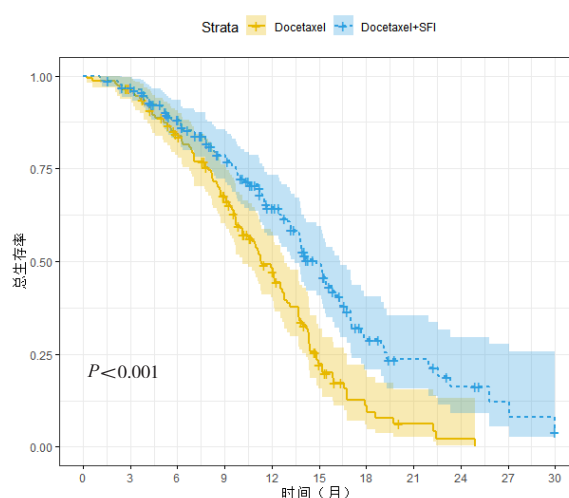


图2 Docetaxel+SFI组和Docetaxel组总生存率比较

Figure 2. Comparison of OS between the Docetaxel+SFI group and the Docetaxel group

34.25%, 腹泻分别为 20.13% 和 32.19%。≥ Grade 3 不良反应事件以中性粒细胞下降最为常见, 分别为 30.19% 和 30.13%。此外, Docetaxel+SFI 组 mCRPC 患者出现脱发、腹泻、恶心呕吐、食欲减退、外周水肿和中性粒细胞下降不良事件发生率显著低于 Docetaxel 组 ( $P < 0.05$ ), 表明 SFI 辅助 Docetaxel 治疗可在一定程度上改善不良事件发情况, 具体见表 3。

表3 Docetaxel+SFI组和Docetaxel组不良反应发生情况 [n (%) ]

Table 3. Adverse reactions in the Docetaxel+SFI group and Docetaxel group [n(%)]

不良反应	Docetaxel+SFI组(n=159)					Docetaxel组(n=146)					P <sub>总和</sub>
	总和	Grade 1~2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	总和	Grade 1~2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	
脱发	28(17.61)	25(15.72)	3(1.89)	0(0.00)	0(0.00)	40(27.40)	39(26.71)	1(0.68)	0(0.00)	0(0.00)	0.040
乏力	60(37.74)	46(28.93)	14(8.81)	0(0.00)	0(0.00)	67(45.89)	57(39.04)	10(6.85)	0(0.00)	0(0.00)	0.149
腹泻	32(20.13)	29(18.24)	3(1.89)	0(0.00)	0(0.00)	47(32.19)	41(28.08)	6(4.11)	0(0.00)	0(0.00)	0.016
恶心呕吐	16(10.06)	16(10.06)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	27(18.49)	26(17.81)	1(0.68)	0(0.00)	0(0.00)	0.035
关节痛	8(5.03)	8(5.03)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	10(6.85)	10(6.85)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0.501
流泪增多	7(4.40)	5(3.14)	2(1.26)	0(0.00)	0(0.00)	6(4.11)	6(4.11)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0.899
贫血	14(8.81)	8(5.03)	6(3.77)	0(0.00)	0(0.00)	18(12.33)	15(10.27)	3(2.05)	0(0.00)	0(0.00)	0.662
食欲减退	7(4.40)	5(3.14)	2(1.26)	0(0.00)	0(0.00)	19(13.01)	19(13.01)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0.070
周围神经病变	5(3.14)	3(1.89)	2(1.26)	0(0.00)	0(0.00)	11(7.53)	10(6.85)	1(0.68)	0(0.00)	0(0.00)	0.135
味觉障碍	7(4.40)	5(3.14)	2(1.26)	0(0.00)	0(0.00)	10(6.85)	10(6.85)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0.352
外周水肿	10(6.29)	8(5.03)	2(1.26)	0(0.00)	0(0.00)	22(15.07)	22(15.07)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0.012
便秘	8(5.03)	8(5.03)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	17(11.64)	16(10.96)	1(0.68)	0(0.00)	0(0.00)	0.055
背部疼痛	13(8.18)	10(6.29)	3(1.89)	0(0.00)	0(0.00)	16(10.96)	15(10.27)	1(0.68)	0(0.00)	0(0.00)	0.526
骨痛	13(8.18)	11(6.92)	2(1.26)	0(0.00)	0(0.00)	16(10.96)	15(10.27)	1(0.68)	0(0.00)	0(0.00)	0.526
粘膜炎	13(8.18)	13(8.18)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	19(13.01)	18(12.33)	1(0.68)	0(0.00)	0(0.00)	0.231
中性粒细胞下降	51(32.08)	3(1.89)	21(13.21)	27(16.98)	0(0.00)	50(34.25)	6(4.11)	13(8.90)	31(21.23)	0(0.00)	<0.001

### 3 讨论

雄激素剥夺治疗抵抗和发生转移是影响晚期 PC 患者生存的严重阻碍,提示患者较差的预后。目前,多西他赛联合醋酸泼尼松是临床治疗 mCRPC 的首选方案<sup>[4]</sup>。尽管大量研究证实了其有效性,但相关临床数据表明,大部分患者在接受治疗 8~9 个月左右会发生 PSA 进展或影像学进展<sup>[4]</sup>。因此,仍迫切需要新的治疗方案以改善目前的治疗现状。实验表明,SFI 可抑制前列腺癌 PC-3 细胞的增殖,发挥抗肿瘤作用<sup>[18]</sup>。此外,临床研究表明,SFI 对 PC 患者具有一定的疗效<sup>[12-13]</sup>。因此,本研究旨在探究 SFI 联合多西他赛对 mCRPC 患者的临床疗效和安全性,以期为 mCRPC 患者的治疗提供更多的选择。

既往研究表明,SFI 辅助治疗可提高肺癌<sup>[19]</sup>、宫颈癌<sup>[20]</sup>、乳腺癌<sup>[21]</sup>等患者的 ORR 和 DCR。目前,未见相关研究探讨 SFI 对 PC 患者短期疗效的影响。本研究结果表明,Docetaxel+SFI 组 ORR (30.19%)、DCR (45.28%) 明显高于 Docetaxel

组(分别为 17.81% 和 26.71%)。该结论与 SFI 辅助治疗其他恶性肿瘤的结果相似,表明 SFI 具有良好的临床有效性,其相关机制可能是由于 SFI 抑制前列腺癌增殖所致。生存分析结果显示,Docetaxel+SFI 组 mCRPC 患者的中位 PFS (13.07 个月)和中位 OS (15.26 个月)明显高于 Docetaxel 组(分别为 10.47 个月和 12.37 月)。Docetaxel 组 mCRPC 患者的中位 PFS (10.47 个月)高于 Merseburger 等<sup>[22]</sup>的临床试验结果(8.28 个月),该结果可能是由于混杂因素造成的,如选择偏倚。

目前,尚无研究探讨 SFI 对恶性肿瘤长期预后的影响,本研究首次报道了 SFI 可延长 mCRPC 患者的 PFS 和 OS。此外,本研究结果发现,SFI 在改善多西他赛治疗的不良反应方面也有一定的作用。SFI 可降低脱发、食欲减退、腹泻、恶心呕吐、食欲不振、外周水肿和中性粒细胞下降等不良事件的发生率,结果与既往研究一致<sup>[19-21]</sup>,即中药治疗可改善化疗相关不良反应的发生。

综上所述,与单独使用多西他赛治疗比较,

SFI 联合多西他赛可有效提高 mCRPC 患者的 ORR 和 DCR, 延长 PFS 和 OS, 具有显著的临床疗效。本研究也存在一定的局限性: 首先, 本研究为回顾性研究, 在样本人群的选择上可能存在一定的选择偏倚。其次, 本研究样本量较小, 仅为 305 例。最后, 未探讨不同特征对 PFS 和 OS 的影响。因此, 仍需大样本、多中心的前瞻性研究进一步验证 SFI 联合多西他赛对 mCRPC 患者的治疗效果。

### 参考文献

- 1 聂军, 罗卫平, 李栋, 等. MRI 引导下软件融合与认知融合穿刺活检对 PSA<20 ng/mL 患者前列腺癌检出率比较研究 [J]. 放射学实践, 2023, 38(10): 1297-1302. [Nie J, Luo WP, Li D, et al. A comparative study on the detection rate of prostate cancer in patients with PSA<20 ng/mL using MRI guided software fusion and cognitive fusion biopsy[J]. Radiological Practice, 2023, 38(10): 1297-1302.] DOI: 10.13609/j.cnki.1000-0313.2023.10.012.
- 2 李旭, 刘飞, 徐荣, 等. 血清微小 RNA-221 联合前列腺特异性抗原检测对前列腺癌的诊断及预后评估价值[J]. 肿瘤基础与临床, 2023, 36(6): 487-490. [Li X, Liu F, Xu R, et al. The diagnostic and prognostic evaluation value of serum microRNA-221 combined with prostate specific antigen detection for prostate cancer[J]. Cancer Fundamentals and Clinical, 2023, 36(6): 487-490.] DOI: 10.3969/j.issn.1673-5412.2023.06.007.
- 3 Kirby M, Hirst C, Crawford ED. Characterising the castration-resistant prostate cancer population: a systematic review[J]. Int J Clin Pract, 2011, 65(11): 1180-1192. DOI: 10.1111/j.1742-1241.2011.02799.x.
- 4 侯国栋, 朱峰, 张会清, 等. 阿比特龙联合多西他赛和泼尼松治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的临床疗效及安全性[J]. 新乡医学院学报, 2023, 40(7): 634-638. [Hou GD, Zhu F, Zhang HQ, et al. Clinical efficacy and safety of combination therapy with docetaxel and prednisone for metastatic castration resistant prostate cancer[J]. Journal of Xinxiang Medical College, 2023, 40(7): 634-638.] DOI: 10.7683/xyxyxb.2023.07.00.
- 5 Tannock IF, de Wit R, Berry WR, et al. Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer[J]. N Engl J Med, 2004, 351(15): 1502-1512. DOI: 10.1056/NEJMoa040720.
- 6 Petrylak DP, Tangen CM, Hussain MH, et al. Docetaxel and estramustine compared with mitoxantrone and prednisone for advanced refractory prostate cancer[J]. N Engl J Med, 2004, 351(15): 1513-1520. DOI: 10.1056/NEJMoa041318.
- 7 Scher HI, Fizazi K, Saad F, et al. Increased survival with enzalutamide in prostate cancer after chemotherapy[J]. N Engl J Med, 2012, 367(13): 1187-1197. DOI: 10.1056/NEJMoa1207506.
- 8 Beer TM, Armstrong AJ, Rathkopf DE, et al. Enzalutamide in metastatic prostate cancer before chemotherapy[J]. N Engl J Med, 2014, 371(5): 424-433. DOI: 10.1056/NEJMc1410239.
- 9 Mukherjee PK, Shiv B, Ranjit KH, et al. Paradigm shift in natural product research: traditional medicine inspired approaches[J]. Phytochem Rev, 2017, 16: 803-826. DOI: 10.1007/s11101-016-9489-6.
- 10 Wang SM, Long SQ, Wu WY. Application of traditional chinese medicines as personalized therapy in human cancers[J]. Am J Chin Med, 2018, 46(5): 953-970. DOI: 10.1142/S0192415X1850050710.
- 11 Jian TW, Li YH. Anti-vascular endothelial growth factor (VEGF) herbal medicine associated with non-small cell lung cancer[J]. MEDS Clin Med, 2022, 3: 64-73. DOI: 10.23977/MEDSC.2022.030212.
- 12 汪有彪, 徐焱江, 江兴华, 等. 参芪扶正注射液联合亮丙瑞林治疗晚期前列腺癌效果 [J]. 上海医药, 2021, 42(7): 41-43. [Wang YB, Xu YJ, Jiang XH, et al. The efficacy of Shenqi Fuzheng injection combined with leuprorelin in the treatment of advanced prostate cancer[J]. Shanghai Medical Journal, 2021, 42(7): 41-43.] DOI: 10.3969/j.issn.1006-1533.2021.07.012.
- 13 陈舜琦, 王小利. 参芪扶正注射液联合曲普瑞林治疗晚期前列腺癌的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(3): 617-620. [Chen SQ, Wang XL. Clinical study of Shenqi Fuzheng injection combined with triptorelin in the treatment of advanced prostate cancer[J]. Modern Medicine and Clinical, 2018, 33(3): 617-620.] DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.03.037.
- 14 Xu R, Lin L, Li Y, et al. ShenQi FuZheng Injection combined with chemotherapy in the treatment of colorectal cancer: a meta-analysis[J]. PloS One, 2017, 12(9):

- e0185254. DOI: 10.1371/journal.pone.0185254.
- 15 吴佳欢, 谢保城, 王清辉, 等. 参芪扶正注射液联合化疗治疗乳腺癌患者的系统评价 [J]. 中国中药杂志, 2019, 44(3): 589–596. [Wu JH, Xie BC, Wang QH, et al. Systematic evaluation of Shenqi Fuzheng injection combined with chemotherapy in the treatment of breast cancer patients[J]. Chinese Journal of Traditional Chinese Medicine, 2019, 44(3): 589–596.] DOI: 10.19540/j.cnki.cjmm.20180925.003.
  - 16 Zhang H, Chen T, Shan L. ShenQi FuZheng injection as an adjunctive treatment to chemotherapy in breast cancer patients:a meta-analysis[J]. Pharm Biol, 2019, 57(1): 612–624. DOI: 10.1080/13880209.2019.1660383.
  - 17 Qiao CX, Hu SH, Wang DD, et al. Effectiveness and safety of Shenqi Fuzheng injection combined with platinum-based chemotherapy for treatment of advanced non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis[J]. Front Oncol, 2023, 13: 1198768. DOI: 10.3389/fonc.2023.1198768.
  - 18 吴炎卿, 李旻霞. 参芪扶正注射液对人前列腺癌 PC-3 细胞增殖的影响及机制研究 [J]. 中医药导报, 2017, 23(6): 51–53, 56. [Wu YQ, Li MX. Study on the effect and mechanism of Shenqi Fuzheng injection on the proliferation of human prostate cancer PC-3 cells[J]. Introduction to Traditional Chinese Medicine, 2017, 23(6): 51–53, 56.] DOI: 10.13862/j.cnki.cn43-1446/r.2017.06.017.
  - 19 吴晋周, 靳建旭, 刘林涛. 参芪扶正注射液联合培美曲塞钠 + 顺铂化疗方案治疗晚期非小细胞肺癌的疗效研究 [J]. 癌症进展, 2021, 19(13): 1341–1344. [Wu JZ, Jin JX, Liu LT. Study on the efficacy of Shenqi Fuzheng injection combined with pemetrexed sodium and cisplatin chemotherapy regimen in the treatment of advanced non-small cell lung cancer[J]. Cancer Progress, 2021, 19(13): 1341–1344.] DOI: 10.11877/j.issn.1672-1535.2021.19.13.12.
  - 20 马晓鑫. 参芪扶正注射液 + DP 化疗、旋转调强放疗对宫颈癌术后患者的影响 [J]. 黑龙江医药科学, 2021, 44(2): 119–120. [Ma XX. The effect of Shenqi Fuzheng injection, DP chemotherapy, and rotational intensity modulated radiotherapy on postoperative patients with cervical cancer[J]. Heilongjiang Medical Science, 2021, 44(2): 119–120.] DOI: 10.3969/j.issn.1008-0104.2021.02.052.
  - 21 桂曼曼, 卜鑫磊, 刘庆昊. 参芪扶正注射液辅助化疗对晚期乳腺癌患者造血功能与肿瘤标志物的影响 [J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2023, 7(1): 87–90. [Gui MM, Bu XL, Liu QH. The effect of Shenqi Fuzheng injection as adjuvant chemotherapy on hematopoietic function and tumor markers in patients with advanced breast cancer[J]. Modern Medical and Health Research Electronic Journal, 2023, 7(1): 87–90.] DOI: 10.3969/j.issn.2096-3718.2023.01.026.
  - 22 Merseburger AS, Attard G, Åström L, et al. Continuous enzalutamide after progression of metastatic castration-resistant prostate cancer treated with docetaxel (PRESIDE): an international, randomised, phase3b study[J]. Lancet Oncol, 2022, 23(11): 1398–1408. DOI: 10.1016/S1470-2045(22) 00560-5.

收稿日期: 2023 年 11 月 10 日 修回日期: 2023 年 11 月 27 日  
本文编辑: 李 阳 钟巧妮