

## · 临床研究 ·

十味升血汤干预进展期非小细胞肺癌恶病质  
( 气血两虚证 ) 的前瞻性队列研究张旭<sup>1</sup>, 杨国旺<sup>1\*</sup>, 佟丽<sup>1</sup>, 栗琼洋<sup>1</sup>, 袁恽<sup>1</sup>, 马艳新<sup>1</sup>, 张驰<sup>2</sup>, 杜霄<sup>2</sup>

1. 首都医科大学附属北京中医医院, 北京 100010; 2. 首都医科大学附属北京中医医院顺义医院, 北京 101300

**摘要** 目的: 探讨十味升血汤干预进展期非小细胞肺癌恶病质( 气血两虚证 ) 患者营养状况的有效性及安全性。方法: 采用前瞻性队列研究设计, 纳入 2023 年 3 月—2024 年 3 月首都医科大学附属北京中医医院及北京中医医院顺义医院收治的符合气血两虚证、癌性恶病质诊断的进展期非小细胞肺癌患者。根据是否应用十味升血汤自然形成暴露组( 治疗 $\geq 4$  周 ) 和非暴露组, 两组均接受常规营养治疗。结果: 经倾向评分匹配( PSM ) 后共纳入 45 对患者。暴露组营养状况改善总有效率为 77. 8% ( 35/45 ) 显著高于非暴露组的 48. 9% ( 22/45 ), 差异有统计学意义(  $P < 0. 05$  )。暴露组在增加患者进食量, 维持体重质量, 提高握力及血清 Hgb 水平均优于非暴露组(  $P < 0. 05$  ), 但在 KPS 评分和血清 ALB 水平差异无统计学意义(  $P > 0. 05$  )。研究期间未报告不良事件。结论: 十味升血汤可有效改善进展期非小细胞肺癌恶病质( 气血两虚证 ) 患者的营养状况, 且安全性良好。

**关键词** 进展期非小细胞肺癌; 营养状况; 恶病质; 十味升血汤; 队列研究

**中图分类号:** R273

**文献标识码:** A

**文章编号:** 1002 - 2392 ( 2026 ) 09 - 0060 - 05

**DOI:** 10. 19664/j. cnki. 1002 - 2392. 260181

癌性恶病质( Cancer cachexia, CC ) 是以持续性体重质量下降、骨骼肌消耗及脂肪丢失为特征, 伴有厌食、乏力等多种临床表现的一组症候群, 是营养不良的特殊形式<sup>[1-2]</sup>。研究显示进展期恶性肿瘤约 60% ~ 80% 可出现 CC<sup>[3]</sup>, CC 可显著降低肿瘤患者的临床治疗效果、影响患者的生活质量、缩短患者的生存时间, 近 25% 的晚期肿瘤患者直接死于 CC<sup>[4-8]</sup>。CC 的防治已成为肿瘤患者综合治疗和肿瘤相关并发症多学科协同管理中亟待解决的难题。

肺癌是全世界发病率和病死率最高的恶性肿瘤之一, 其中非小细胞肺癌( Non - small cell lung cancer, NSCLC ) 是肺癌的主要病理类型, 约占肺癌患者总数的

80% ~ 85%。研究发现进展期肺癌患者常处于高代谢状态, 恶病质的发生率较高<sup>[5]</sup>。近年来, 中医药在治疗癌性恶病质方面显示出一定优势, 多项临床显示中医药在改善癌性恶病质患者食欲、维持体重质量、提高患者生活质量等方面具有一定的优势<sup>[9-13]</sup>。

升血汤是北京中医医院院内协定处方, 具有益气生血的功效, 前期临床研究显示, 升血汤具有提高肿瘤患者近期疗效、改善患者生活质量、增强骨髓造血功能、改善免疫状态等作用<sup>[14-17]</sup>。基于肿瘤患者普遍存在的食欲下降、饮食量减少的情况, 本研究团队在升血汤的基础上增加了木香、砂仁两味醒脾开胃中药组成了“十味升血汤”, 全方具有扶正培本、醒脾开胃、益气生血之功效。前期临床用药发现十味升血汤对于改善患者食欲、增加进食量具有良好的效果。本研究采用前瞻性队列研究, 进一步对十味升血汤改善患者营养状况的有效性及安全性进行初步评价。以期十味升血汤干预癌性恶病质的进一步临床研究及机制挖掘提供数据支持。

## 1 临床资料

### 1. 1 一般资料

选取 2023 年 3 月—2024 年 3 月首都医科大学附属

**收稿日期:** 2025 - 07 - 29 **修回日期:** 2026 - 05 - 21

**基金项目:** 国家自然科学基金青年基金项目( 82405507 ); 北京中医医院院级课题暨两院合作课题( LYYB202217 ); 北京市属医院科研培育计划项目( PZ2024029 ); 北京中医医院院级青年职工创新工作室项目( 2025 - 013 )

**作者简介:** 张旭( 1992 - ), 女, 博士, 主治医师, 研究方向: 中西医结合临床营养与代谢调节研究。

**\* 通信作者:** 杨国旺( 1969 - ), 男, 博士, 主任医师, 博士生导师, 研究方向: 中医药治疗肿瘤并发症及机制研究。

属北京中医医院以及北京中医医院顺义医院进展期非小细胞肺癌患者中符合气血两虚证、癌性恶病质诊断的患者作为研究对象。本研究共纳入135例受试者,根据是否应用十味升血汤(疗程 $\geq 4$ 周)自然形成暴露组(治疗 $\geq 4$ 周)和非暴露组2个队列,其中暴露组54例,非暴露组81例。采用PSM方法进行1:1匹配,年龄、病程、进食量、BMI、KPS评分以及PG-SGA评分作为协变量,匹配后共纳入45对患者。匹配后两组患者基线特征均衡,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。本研究经北京中医医院伦理委员会批准(2023 BL02-079-01)。

## 1.2 诊断标准

### 1.2.1 肺癌诊断标准

参照中华人民共和国国家卫生健康委员会发布的《原发性肺癌诊疗指南(2022年)》<sup>[18]</sup>,经细胞学或组织病理学检查诊断为肺癌。依据“美国癌症联合委员会(AJCC)2016年第八版分期”进行TNM分期。

### 1.2.2 癌性恶病质诊断标准

目前采用的癌性恶病质诊断标准为2011年的国际专家共识<sup>[19]</sup>,①无节食条件下,6个月内体质量减轻 $>5\%$ ;②身体质量指数(Body mass index, BMI) $<18.5\text{ kg/m}^2$ 和6个月内任何程度的体质量减轻 $>2\%$ ;③四肢骨骼肌指数符合肌肉减少症标准(男性 $<7.26\text{ kg/m}^2$ ,女性 $<5.45\text{ kg/m}^2$ )和任何程度的体质量减轻 $>2\%$ 。具有任意一项即可诊断为恶病质状态。

### 1.2.3 中医辨证诊断标准

参照《恶性肿瘤中医诊疗指南(2014年)》<sup>[20]</sup>研究制定气血两虚证诊断标准,主症:形体消瘦,纳呆食少,咳声低弱,气短乏力,面色无华,头晕眼花;次症:心悸、自汗、失眠、唇甲色淡;舌脉:舌质红或淡,脉细或细弱。

以上辨证由2名具有主治医师以上资质的研究人员进行评定,具有两项或两项以上主要症状,兼具1项或1项以上次要症状,结合舌脉即可诊断。

## 1.3 纳入标准

①符合非小细胞肺癌西医诊断标准,不能手术的Ⅲ、Ⅳ期患者;②符合气血两虚证诊断标准;③符合癌性恶病质诊断标准;④能经口进食,无消化道出血、肠梗阻等进食禁忌证;⑤年龄18~85岁;⑥预计生存时间 $>3$ 个月;⑦知情同意,志愿受试,知情同意过程符合GCP的规定。

## 1.4 排除标准

①妊娠期、哺乳期妇女;②怀疑或确有酒精、药物滥用病史;③严重的肝肾功异常;④根据研究者的判断具有降低入组可能性或使入组复杂化的其他情况。

## 1.5 样本量估算

根据《中医药与中西医结合临床研究方法指南》<sup>[21]</sup>中队列研究样本量计算公式,参考前期研究结果及文献研究<sup>[22]</sup>,应用益气养血类中药治疗癌性恶病质后有效率为78.1%,西医常规营养治疗后的有效率为44.8%。本研究取 $\alpha = 0.05$ , $\text{power} = 90\%$ ,两组1:1对照,双侧检验,代入公式计算得出每组病例为43例,按20%的脱落率增加样本例数,本研究计划暴露组与非暴露组各54例,总计至少纳入108例研究对象。

## 2 方法

### 2.1 试验设计类型

前瞻性队列研究设计。

### 2.2 队列分组

本研究根据干预因素,自然形成2个队列。两组患者均常规给予常规抗肿瘤治疗以及营养治疗。肿瘤营养治疗遵循中国抗癌协会肿瘤营养专业委员会提出的“五阶梯原则”:首选是营养教育联合膳食指导,如不能满足营养需要时,推荐使用口服营养补充剂。

#### 2.2.1 暴露组

应用十味升血汤治疗,疗程 $\geq 4$ 周为暴露组。十味升血汤由生黄芪30g,太子参30g,炒白术10g,茯苓10g,女贞子15g,枸杞子10g,菟丝子10g,鸡血藤30g,木香10g,砂仁6g组成。每日1剂,水煎分2次温服,每次200mL。

#### 2.2.2 非暴露组

未应用十味升血汤为非暴露组。

### 2.3 评价指标

#### 2.3.1 主要结局指标

患者营养状况的改善情况。采用PG-SGA评分来评估患者营养状况,该量表专门为肿瘤患者设计,并作为首选方法被国内外指南推荐作为恶病质患者的营养评估工具量表。PG-SGA由患者自评表及医务人员评估表两部分构成,包含7个方面:体质量、摄食情况、症状、活动和身体功能、疾病情况、应激状态、体格检查。

#### 2.3.2 次要结局指标

##### 2.3.2.1 进食量

由获得中国营养学会注册营养师(RD)证书的临床营养师,采用24h膳食回顾法记录全日经口进食量,计算每例患者每日热量及碳水化合物、蛋白质、脂肪的摄入量。

##### 2.3.2.2 体质量

每日晨起排空大小便后,进行空腹称重。

2.3.2.3 握力值

使用握力计进行优势手握力的测量。

2.3.2.4 KPS 评分

采用 Karnofsky 提出的肿瘤患者生活质量评价标准进行功能状态评估。根据患者活动状况、病情程度以及生活自理能力进行功能状况评分,以 10 分作为一个等级,总分为 100 分。患者 KPS 评分越高,提示其功能状态就越好。

2.3.2.5 血清学营养指标

血清血红蛋白 Hgb、白蛋白 ALB。

2.3.2.6 安全性评价

记录研究期间不良事件的发生情况。

2.4 疗效评价标准

2.4.1 营养状况评价

PG - SGA 评分分级, 0 ~ 3 分 (SGA - A): 营养良好; 4 ~ 8 分 (SGA - B): 中度营养不良; ≥ 9 分 (SGA - C): 严重营养不良。

营养状况疗效评定, 显效: PG - SGA 评分较前减少且减少至更低等级, 如治疗前为 SGA - C, 治疗后降至 SGA - B; 有效: PG - SGA 评分较前减少但仍维持在原来等级, 或评分未发生改变, 如治疗前、治疗后均为 SGA - B; 无效: PG - SGA 评分较前增加。

2.4.2 进食量变化情况评价

显效: 进食量较治疗前增加 ≥ 75%; 有效: 进食量较治疗前增加 ≥ 25%, < 75%; 无效: 进食量较治疗前增加 < 25%; 总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数 × 100%。

2.5 统计学方法

收集不同水平暴露组和非暴露组患者的用药情况及结果指标。本研究运用 R 语言 (version 4.2.1) 软件进行数据处理。计量资料符合正态分布者, 采用 (Mean ± SD) 表示, 采用独立样本 *t* 检验; 数据不符合正态分布者, 采用 [ *M* ( *P*<sub>25</sub>, *P*<sub>75</sub> ) ] 表示, 采用非参数检验。计数资料组间比较采用卡方检验或 Fisher 确切概率法 (理论频数 < 5)。选取可能影响研究结果的混杂因素, 利用 Matching 包采用倾向性评分匹配 (PSM) 的方法计算基线资料中两组比较有统计学意义 ( *P* < 0.05 ) 的变量和混杂因素的倾向性评分分值, 设定卡钳值为 0.15, 按照 1:1 最近邻近匹配法进行匹配, 匹配过程利用 PSM 扩展程序实现。 *P* < 0.05 为差异具有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者治疗后营养状况比较

暴露组显效 15 例, 有效 20 例, 无效 10 例, 总有效

率 77.8%; 非暴露组显效 8 例, 有效 14 例, 无效 23 例, 总有效率 48.9%。暴露组营养状况改善情况优于非暴露组 ( *P* < 0.05 )。见表 1。

表 1 两组进展期非小细胞肺癌患者治疗后营养状况比较 (例)

| 组别   | 例数 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效/例 (%)   |
|------|----|----|----|----|-------------|
| 暴露组  | 45 | 15 | 20 | 10 | 35 (77.8) * |
| 非暴露组 | 45 | 8  | 14 | 23 | 22 (48.9)   |

注: 与非暴露组比较, \* *P* < 0.05。

3.2 两组患者治疗后进食量比较

暴露组显效 12 例, 有效 22 例, 无效 11 例, 总有效率 75.6%; 非暴露组显效 5 例, 有效 18 例, 无效 22 例, 总有效率 51.1%。暴露组进食量改善情况优于非暴露组 ( *P* < 0.05 )。见表 2。

表 2 两组进展期非小细胞肺癌患者治疗后进食量比较 (例)

| 组别   | 例数 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效/例 (%)   |
|------|----|----|----|----|-------------|
| 暴露组  | 45 | 12 | 22 | 11 | 34 (75.6) * |
| 非暴露组 | 45 | 5  | 18 | 22 | 23 (51.1)   |

注: 与非暴露组比较, \* *P* < 0.05。

3.3 两组患者治疗后体质量、握力比较

治疗前两组患者体质量比较, 差异无统计学意义 ( *P* > 0.05 )。治疗后, 暴露组患者体质量较治疗前无明显下降 ( *P* > 0.05 ), 非暴露组患者体质量较治疗前下降 ( *P* < 0.05 )。治疗后组间比较, 暴露组患者体质量较非暴露组高 ( *P* < 0.05 )。治疗前两组患者握力值比较, 差异无统计学意义 ( *P* > 0.05 )。治疗后, 暴露组患者握力值较治疗前升高 ( *P* < 0.05 ), 非暴露组患者握力值较治疗前无明显变化 ( *P* > 0.05 )。治疗后组间比较, 暴露组患者握力较非暴露组高 ( *P* < 0.05 )。见表 3。

表 3 两组进展期非小细胞肺癌患者治疗后体质量、握力比较 (  $\bar{x} \pm s$ , kg )

| 组别   | 例数 | 时间  | 体质量            | 握力              |
|------|----|-----|----------------|-----------------|
| 暴露组  | 45 | 治疗前 | 55.25 ± 5.49   | 20.41 ± 6.12    |
|      |    | 治疗后 | 55.84 ± 3.75 * | 23.92 ± 4.68 ** |
| 非暴露组 | 45 | 治疗前 | 55.35 ± 4.78   | 19.70 ± 5.89    |
|      |    | 治疗后 | 53.28 ± 4.31 # | 19.91 ± 4.40    |

注: 与本组治疗前比较, # *P* < 0.05; 与非暴露组治疗后比较, \* *P* < 0.05。

3.4 两组患者治疗前后 KPS 评分比较

治疗前两组患者 KPS 评分比较, 差异无统计学差异 ( *P* > 0.05 )。治疗后, 两组 KPS 评分均较前无明显变化 ( *P* > 0.05 )。见表 4。

3.5 两组患者治疗前后血清 Hgb、ALB 水平比较

治疗前两组患者血清 Hgb 水平比较, 差异无统计

学意义 ( $P > 0.05$ )。治疗后,暴露组患者血清 Hgb 水平较治疗前升高 ( $P < 0.05$ ),非暴露组患者血清 Hgb 水平较治疗前无明显变化 ( $P > 0.05$ ),治疗后组间比较,暴露组患者血清 Hgb 水平较非暴露组高 ( $P < 0.01$ )。治疗前两组患者血清 ALB 水平比较,差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。治疗后组间比较,两组血清 ALB 水平均较前无明显变化 ( $P > 0.05$ ),见表 5。

表 4 两组进展期非小细胞肺癌患者治疗后 KPS 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

| 组别   | 例数 | 治疗前               | 治疗后               |
|------|----|-------------------|-------------------|
| 暴露组  | 45 | 70.70 $\pm$ 11.62 | 71.82 $\pm$ 10.11 |
| 非暴露组 | 45 | 71.63 $\pm$ 11.21 | 72.93 $\pm$ 10.63 |

表 5 两组进展期非小细胞肺癌患者治疗后血清 Hgb、ALB 水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ , g/L)

| 组别   | 例数 | 时间  | Hgb                              | ALB              |
|------|----|-----|----------------------------------|------------------|
| 暴露组  | 45 | 治疗前 | 103.08 $\pm$ 13.52               | 34.13 $\pm$ 4.86 |
|      |    | 治疗后 | 110.22 $\pm$ 9.90 <sup>***</sup> | 34.52 $\pm$ 4.35 |
| 非暴露组 | 45 | 治疗前 | 100.35 $\pm$ 12.41               | 34.34 $\pm$ 4.90 |
|      |    | 治疗后 | 101.36 $\pm$ 11.72               | 34.72 $\pm$ 4.47 |

注:与本组治疗前比较,\* $P < 0.05$ ;与非暴露组比较,\*\* $P < 0.05$ 。

3.6 两组安全性比较

两组患者在研究期间,均未发生不良事件。

4 讨论

《素问》“大骨枯槁,大肉陷下,胸中气满,喘息不便,其气动形,期六月死”的描述,类似于肺癌晚期合并恶病质患者表现出的消瘦、肌肉萎缩、喘促、乏力等临床症状。中医认为“精气夺则虚”(《素问·通评虚实论》),癌性恶病质在中医学中归属于“虚劳”范畴。“夫人之虚,不属于气,即属于血,五脏六腑,莫能外焉”(《医宗必读·虚劳》),“夫血气者,所以荣养其身也。虚劳之人,精髓萎竭,血气虚弱,不能充盛肌肤,此故羸瘦也”(《诸病源候论·虚劳候》),多将气血亏虚作为虚劳的核心病机。癌毒阻滞体内,消耗人体气血津液以自养,机体久虚不复,脏腑功能衰减,导致人体四肢肌肉筋骨无以充养,最终造成多脏劳伤、耗损不复而形成恶病质之象。

对肺癌患者实施营养干预是改善肿瘤患者进食情况以及营养状况的途径之一,然而单纯的营养治疗无法完全逆转已经发生的癌性恶病质。针对肺癌恶病质的药物干预包括使用孕激素类药物(如甲地孕酮、甲羟孕酮等)、糖皮质激素、生长激素释放肽等,虽然可在短期内改善患者进食情况、增加体质量,但由于治疗过程中存在的副作用如水钠潴留、代谢紊乱、深静脉血栓形成等,其使用受限<sup>[23-25]</sup>。因此,如何有效改善肺

癌恶病质患者营养状况,如何有效防治癌性恶病质亟需进一步探索。

近年来,中医药在治疗肺癌恶病质方面显示出一定优势,研究显示益气养血类的中药可有效改善营养状况<sup>[9-13]</sup>,进一步的基础研究发现中医药可通过多途径、多靶点效应有效拮抗癌性恶病质模型小鼠的炎症反应及代谢紊乱<sup>[26-29]</sup>。

十味升血汤方中以生黄芪、太子参、炒白术、茯苓健脾益气,培补后天之本,符合“脾主肌肉”理论,脾气充盛则四肢肌肉得养;女贞子、菟丝子、枸杞子补肾益精,滋填先天之本,契合“肾主骨生髓”理论,肾气充足则精血化生有源;佐以鸡血藤补血活血;更配木香、砂仁行气调中、醒脾开胃,既解滋补之品腻滞之弊,又助脾胃运化之功,体现“补而不滞”的组方特点。全方共奏脾肾双补、气血同治之效,具有扶正培本、醒脾开胃、益气生血之功。本研究结果表明,十味升血汤能显著改善进展期非小细胞肺癌恶病质(气血两虚证)患者的营养状况,总有效率达 77.8%。进一步分析显示,PG-SGA 评分改善与患者摄食情况及相关消化道症状(如恶心、呕吐、食欲不振、口干、早饱等)的改善密切相关。同时,本研究显示十味升血汤能有效维持患者体质量,考虑与其改善食欲、增加进食量相关。同时,十味升血汤可提高患者握力值。方中黄芪、党参等健脾益气类药物具有促进蛋白质合成、抑制肌肉萎缩、调节线粒体生物合成及改善骨骼肌能量代谢的作用。此外,暴露组血清 Hgb 水平显著高于非暴露组,表明该方能有效促进 Hgb 合成。女贞子、菟丝子可促进骨髓造血功能,黄芪、白术、茯苓具有免疫调节作用,该方可有效增强肿瘤患者骨髓造血功能。

两组治疗后 KPS 评分改善情况差异无统计学意义,表明十味升血汤在改善患者 KPS 评分疗效不确切。本试验纳入高龄人群居多,大多数需要照顾,导致 KPS 评分提升的空间不足。对于肿瘤恶病质人群,厌食/恶病质综合征问卷(The functional assessment of anorexia-cachexia therapy,FAACT)进行癌性恶病质治疗的功能性评估更为合适。治疗后两组血清 ALB 水平差异无统计学意义,考虑血清 ALB 水平受多种因素的影响,如营养摄入、炎症状态、肝肾功能等,因此,ALB 的数值水平可能受多种混杂因素的干扰,并且在实际应用中存在较明显的个体差异。

综上,十味升血汤具有改善患者营养状况、增加进食量、维持体质量、提高患者握力值,以及升高血清 Hgb 水平的作用。但对于改善 KPS 评分以及血清 ALB 水平尚不确切。由于研究样本量少、研究周期较短,十味升血汤干预进展期非小细胞肺癌的临床疗效

尚需大样本随机对照试验来验证,其有效成分以及作用机制有待进一步研究分析。

## 参考文献:

- [1] MUSCARITOLI M, ARENDS J, BACHMANN P, et al. ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer [J]. Clin Nutr, 2021, 40(5):2898–2913.
- [2] FEARON K, STRASSER F, ANKER S D, et al. Definition and classification of cancer Cachexia: an international consensus [J]. Lancet Oncol, 2011, 12(5):489–495.
- [3] ARGILÉS J M, BUSQUETS S, STEMLER B, et al. Cancer Cachexia: understanding the molecular basis [J]. Nat Rev Cancer, 2014, 14(11):754–762.
- [4] 李锡清, 赵尊兰, 侯梦琳, 等. 恶病质对信迪利单抗免疫治疗非小细胞肺癌疗效的影响 [J]. 中华肿瘤杂志, 2021, 43(12):1292–1297.
- [5] VON HAEHLING S, ANKER S D. Prevalence, incidence and clinical impact of Cachexia: facts and numbers—update 2014 [J]. J Cachexia Sarcopenia Muscle, 2014, 5(4):261–263.
- [6] 姚克青, 丛明华, 代忠, 等. 骨骼肌减少与肺癌毒性反应及化疗疗效相关性研究 [J]. 肿瘤代谢与营养电子杂志, 2018, 5(1):59–62.
- [7] POLAŃSKI J, JANKOWSKA – POLAŃSKA B, MAZUR G. Relationship between nutritional status and quality of life in patients with lung cancer [J]. Cancer Manag Res, 2021, 13:1407–1416.
- [8] 汤海敏, 彭芳, 陈洁文, 等. 营养状况对肺癌预后影响的探讨 [J]. 海峡药学, 2013, 25(9):141–143.
- [9] 刘美艳. 益气养血汤联合参芪扶正注射液治疗肿瘤恶病质对改善患者血红蛋白指标及生活质量的效果 [J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(14):18–20, 23.
- [10] 张蕴超, 贾英杰, 朱津丽, 等. 消岩汤联合榄香烯注射液治疗癌症恶病质 41 例临床观察 [J]. 中医杂志, 2016, 57(7):574–578.
- [11] 胡成琳, 胡俊静, 叶海英, 等. 参苓白术散对肿瘤恶病质患者 TNF- $\alpha$ , TWEAK, Fn14 表达的影响 [J]. 重庆医科大学学报, 2019, 44(7):950–953.
- [12] 王鹏, 邹玺, 刘沈林. 香砂六君汤加减联合甲羟孕酮治疗肿瘤食欲不振—恶病质综合征临床研究 [J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(8):927–931.
- [13] 徐凯, 王珏, 张卫平. 脾肾双补法中药对 IV 期非小细胞肺癌伴恶病质患者细胞因子和营养状态的影响 [J]. 中国现代医生, 2019, 57(32):75–80.
- [14] 富琦, 王笑民, 杨国旺. 肺癌患者化疗期间中医证型及升血汤干预

- 作用研究 [J]. 中国中医药信息杂志, 2006, 13(9):17–19.
- [15] 许炜茹, 张青, 富琦, 等. 升血汤对转移性结直肠癌化疗患者骨髓抑制及免疫功能的影响 [J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(6):2230–2232.
  - [16] 赵文硕, 张青, 于洁, 等. 加味升血汤配合化疗治疗中晚期大肠癌的临床研究 [J]. 国际中医中药杂志, 2006, 28(5):306–308.
  - [17] 饶燮卿, 郁仁存, 张建华, 等. 升血汤对肿瘤脾虚患者免疫功能的影响 [J]. 中西医结合杂志, 1991, 11(4):218–219, 197.
  - [18] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 原发性肺癌诊疗指南 (2022 年版) [J]. 中国合理用药探索, 2022, 19(9):1–28.
  - [19] FEARON K, STRASSER F, ANKER S D, et al. Definition and classification of cancer cachexia: an international consensus. Lancet Oncol, 2011, 12(5):489–495.
  - [20] 林洪生. 恶性肿瘤中医诊疗指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014:162–165.
  - [21] 中国医师协会中西医结合医师分会, 中国中西医结合学会循证医学专业委员会. 中医药与中西医结合临床研究方法指南 [J]. 中国中西医结合杂志, 2015, 35(8):901–932.
  - [22] 胡熙文. 培土健脾方联合甲羟孕酮治疗化疗患者肿瘤恶液质的临床研究 [D]. 济南: 山东中医药大学, 2016.
  - [23] RUIZ GARCIA V, LÓPEZ – BRIZ E, CARBONELL SANCHIS R, et al. Megestrol acetate for treatment of anorexia – cachexia syndrome [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2013, 3:CD004310.
  - [24] MILOSLAVSKY E M, NADEN R P, BIJLSMA J W J, et al. Development of a Glucocorticoid Toxicity Index (GTI) using multicriteria decision analysis [J]. Ann Rheum Dis, 2017, 76(3):543–546.
  - [25] ANG S K, SHOEMAKER L K, DAVIS M P. Nausea and vomiting in advanced cancer [J]. Am J Hosp Palliat Care, 2010, 27(3):219–225.
  - [26] 徐玲, 张学进, 杨国良. 四君子汤对癌性恶病质小鼠血清细胞因子的影响 [J]. 中华中医药学刊, 2015, 33(4):907–910.
  - [27] CHEN J M, YANG T T, CHENG T S, et al. Modified Sijunzi decoction can alleviate cisplatin – induced toxicity and prolong the survival time of cachectic mice by recovering muscle atrophy [J]. J Ethnopharmacol, 2019, 233:47–55.
  - [28] ZHANG W L, LI N, SHEN Q, et al. Establishment of a mouse model of cancer Cachexia with spleen deficiency syndrome and the effects of atractylenolide I [J]. Acta Pharmacol Sin, 2020, 41(2):237–248.
  - [29] SUN B G, LUO H X, DENG L X, et al. The study on mechanism of the modified Chinese herbal compound, jianpijiedu, on a mouse model of hepatic carcinoma Cachexia [J]. Mol Med Rep, 2016, 14(4):3113–3121.

## A Prospective Cohort Study on the Intervention of Shiwei Shengxue Decoction in Advanced Non – Small – Cell Lung Cancer with Cachexia (Qi and Blood Deficiency Syndrome)

ZHANG Xu<sup>1</sup>, YANG Guowang<sup>1</sup>, TONG Li<sup>1</sup>, LI Qiongyang<sup>1</sup>, YUAN Yi<sup>1</sup>, MA Yanxin<sup>1</sup>,  
ZHANG Chi<sup>2</sup>, DU Xiao<sup>2</sup>

1. Beijing Traditional Chinese Medicine Hospital, Capital Medical University, Beijing 100010, China;

2. Shunyi Hospital, Beijing Traditional Chinese Medicine Hospital, Capital Medical University, Beijing 101300, China

**Abstract** Objective: To investigate the efficacy and safety of Shiwei Shengxue Decoction in improving the nutritional status of patients with advanced non – small cell lung cancer (NSCLC) cachexia (Qi and Blood Deficiency Syndrome). Methods: A prospective cohort study design was adopted. Patients with advanced NSCLC who met the diagnostic criteria for Qi and Blood Deficiency Syndrome and cancer cachexia, admitted to Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, and Shunyi Hospital, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, from March 2023 to March 2024, were enrolled. Based on whether they received Shiwei Shengxue Decoction (treatment for  $\geq 4$  weeks), patients were naturally assigned to an exposed group and a non – exposed group. Both groups received conventional nutritional treatment. Results: After propensity score matching (PSM), 45 pairs of patients were included. The total effective rate for improving nutritional status in the exposed group was 77.8% (35/42), which was significantly higher than that in the non – exposed group (48.9%, 22/45), with a statistically significant difference ( $P < 0.05$ ). The exposed group showed superior improvements in increasing food intake, maintaining body weight, enhancing grip strength, and raising serum hemoglobin (Hgb) levels compared to the non – exposed group ( $P < 0.05$ ). However, no statistically significant differences were observed in KPS scores or serum albumin (ALB) levels between the two groups ( $P > 0.05$ ). No adverse events were reported during the study period. Conclusion: Shiwei Shengxue Decoction can effectively improve the nutritional status of patients with advanced NSCLC cachexia (Qi and Blood Deficiency Syndrome) with a favorable safety profile.

**Key words** Advanced non – small cell lung cancer; Nutritional status; Cachexia; Shiwei Shengxue Decoction; Cohort study