

【DOI】 10.3969 / j.issn.1671-6450.2025.11.018

荟萃分析

# 中药注射液联合常规西医治疗对前列腺癌患者疗效及安全性的 Meta 分析

刘云波, 孙琴, 郭宏志



基金项目: 山西省中医药管理局科研课题( 2023ZYB078)

作者单位: 048000 山西晋城, 晋城市人民医院泌尿外科( 刘云波), 中医科( 孙琴); 710021 西安市中医医院男科( 郭宏志)

通信作者: 郭宏志, E-mail: 122814622@qq.com

**【摘要】目的** 系统评价中药注射液联合常规西医治疗对前列腺癌患者的疗效及安全性, 为临床实践提供循证依据。**方法** 计算机检索 CNKI、万方、维普、CBM、PubMed、Cochrane Library 等中英文数据库( 自建库起至 2024 年 12 月 31 日), 纳入中药注射液联合西医治疗对比单纯西医治疗的随机对照试验( RCT) 及回顾性研究。采用 Cochrane 手册 5.1.0 版评估文献质量, RevMan5.4 软件进行 Meta 分析。异质性检验采用  $I^2$  统计量, 低异质性(  $I^2 \leq 50\%$ ) 选择固定效应模型, 高异质性(  $I^2 > 50\%$ ) 采用随机效应模型, 发表偏倚通过漏斗图和 Begg 检验评估。**结果** 共纳入 20 项 RCT 及回顾性研究, 总样本量 1 972 例。Meta 分析显示: 试验组总有效率显著高于对照组(  $MD = 2.70, 95\% CI 2.06 \sim 3.54, P < 0.001$ ); KPS 评分优于对照组(  $MD = 2.21, 95\% CI 0.83 \sim 3.58, P = 0.002$ ); PSA 水平显著低于对照组(  $MD = -2.61, 95\% CI -3.35 \sim -1.88, P < 0.001$ ); VAS 评分改善优于对照组(  $MD = -1.02, 95\% CI -1.65 \sim -0.39, P = 0.001$ ); 前列腺体积差异无统计学意义(  $P > 0.05$ )。试验组不良反应发生率整体低于对照组, 但不同研究间异质性较高( 如血尿、贫血、潮热等)。**结论** 中药注射液联合常规西医治疗可提高前列腺癌患者的总有效率、改善生存质量及 PSA 水平, 且安全性较好, 但受限于研究异质性及方法学质量, 需更多高质量 RCT 验证其长期疗效与机制。

**【关键词】** 前列腺癌; 中药注射液; 系统评价; 疗效; 安全性**【中图分类号】** R737.25**【文献标识码】** A

**Meta-analysis of the efficacy and safety of traditional Chinese medicine injection combined with conventional western medicine in the treatment of prostate cancer patients** Liu Yunbo\*, Sun Qin, Guo Hongzhi.\* Department of Urological Surgery, Jincheng People's Hospital, Shanxi, Jincheng 048000, China

Funding program: Research Project of Shanxi Provincial Administration of Traditional Chinese Medicine ( 2023ZYB078)

Corresponding author: Guo Hongzhi, E-mail: 122814622@qq.com

**【Abstract】Objective** To systematically evaluate the efficacy and safety of traditional Chinese medicine injection combined with conventional Western medicine for the treatment of prostate cancer patients and to provide evidence-based support for clinical practice. **Methods** Chinese and English databases including CNKI, Wanfang, VIP, CBM, PubMed, and Cochrane Library were searched electronically from inception to 2024. Randomized controlled trials (RCTs) and retrospective studies comparing TCM injection combined with Western medicine versus Western medicine alone were included. The Cochrane Handbook 5.1.0 was used to assess the quality of the literature, and meta-analysis was performed using RevMan 5.4 software. Heterogeneity was evaluated using  $I^2$  statistics, with a fixed-effects model applied for low heterogeneity(  $I^2 \leq 50\%$ ) and a random-effects model for high heterogeneity(  $I^2 > 50\%$ ). Publication bias was assessed using funnel plots and Begg's test. **Results** A total of 20 RCTs and retrospective studies were included, comprising 1972 patients. Meta-analysis showed that: ① The total response rate in the experimental group was significantly higher than that in the control group(  $MD = 2.70, 95\% CI 2.06 \sim 3.54, P < 0.001$ ); ② KPS score: After treatment, the experimental group showed better improvement than the control group(  $MD = 2.21, 95\% CI 0.83 \sim 3.58, P = 0.05$ ), with no significant difference before treatment; ③ PSA level: After treatment, the experimental group had significantly lower PSA levels than the control group(  $MD = -2.61, 95\% CI -3.35 \sim -1.88, P < 0.001$ ), with no significant difference before treatment; ④ VAS score: Pain improvement in the experimental group was superior to that in the control group after treatment(  $MD = -1.02, 95\% CI -1.65 \sim -0.39, P = 0.001$ ); ⑤ Prostate volume: No significant difference was observed between the two groups. The overall incidence of adverse reactions in the experimental

group was lower than that in the control group, though heterogeneity among studies was high (e.g., hematuria, anemia, hot flashes). **Conclusion** Traditional Chinese medicine injection combined with conventional Western medicine can improve the total effective rate, quality of life, and PSA levels in prostate cancer patients, with favorable safety. However, due to study heterogeneity and methodological limitations, more high-quality RCTs are needed to verify its long-term efficacy and mechanisms.

**【Key words】** Prostate cancer; Traditional Chinese medicine injection; Systematic evaluation; Efficacy; Safety

前列腺癌是全球男性最常见的恶性肿瘤之一,其发病率和病死率呈逐年上升趋势,尤其在我国的老龄化加剧,前列腺癌已成为严重威胁中老年男性健康的公共卫生问题<sup>[1-2]</sup>。目前,常规西医治疗手段如手术、化疗、内分泌治疗等虽能有效控制病情,但长期使用易引发耐药性、骨髓抑制、免疫功能下降等不良反应,且对晚期患者生存质量改善有限<sup>[3-4]</sup>。中医药在肿瘤治疗中具有独特优势,其通过多靶点、多途径协同作用,可增强机体免疫功能、减轻放化疗毒性、抑制肿瘤血管生成。中药注射液作为中药现代化的重要成果,具有生物利用度高、起效快等特点,已被广泛应用于前列腺癌的辅助治疗<sup>[5]</sup>。然而,现有研究多集中于单一中药注射液的临床观察,且存在样本量小、研究设计异质性大、结局指标不统一等问题,其疗效与安全性尚缺乏高级别循证医学证据支持。本研究旨在通过 Meta 分析系统评价中药注射液联合常规西医治疗前列腺癌的临床价值,为优化中西医结合治疗方案提供科学依据,报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 文献检索策略** 采用计算机检索与手工检索相结合的方式,系统收集国内外公开发表的相关文献,检索时间范围:自建库至 2024 年 12 月 31 日。检索数据库包括:中文数据库(CNKI、万方、维普、CBM)、英文数据库(PubMed、Cochrane Library、Web of Science、EMbase)。检索词包括主题词:前列腺肿瘤(Prostatic Neoplasms)、中药注射液(Chinese Herbal Injections)、中西医结合疗法(Integrative Chinese-Western Therapy)、随机对照试验(Randomized Controlled Trial)。自由词:“前列腺癌”AND “中药注射液”AND “化疗”OR “内分泌治疗”OR “手术”。语言限制:中文、英文。

**1.2 文献选择标准** (1) 纳入标准:①国内外公开发表的随机对照试验(RCT)或回顾性研究;②研究对象为经病理或影像学确诊的前列腺癌患者;③年龄 $\geq 18$ 岁;④未接受过放疗或免疫治疗(允许化疗、内分泌治疗或手术);⑤试验组中药注射液联合常规西医治疗,对照组单纯常规西医治疗;⑥全文发表的期刊论文或学位论文。(2) 排除标准:①病例报告、综述、Meta 分

析、动物实验;②重复发表或数据严重缺失的研究;③干预措施中未明确中药注射液具体名称或剂量的研究;④研究对象合并其他恶性肿瘤或严重心脑血管疾病的研究。

**1.3 文献筛选与资料提取** 由 2 名研究者独立完成文献筛选与数据提取,依据 Cochrane 手册 5.1.0 版评估质量。通过 EndNote X9.1 去重后,经标题/摘要初筛排除非 RCT、综述等文献,全文复筛剔除设计缺陷或数据不全的研究,如有分歧由第 3 位研究者仲裁。采用 Excel 表格提取数据,内容涵盖:研究基本信息(作者、年份);方法学特征(随机分组、盲法、分配隐藏);样本特征(总例数、年龄、脱落情况);干预措施与对照方案;结局指标及安全性数据。

**1.4 文献质量评价**<sup>[6]</sup> 文献质量评价采用 Cochrane 系统评价手册 5.1.0 版的风险偏倚评估工具,从随机序列生成、分配隐藏、盲法实施、结果数据完整性、选择性报告及其他偏倚来源等 6 个领域进行系统评估:随机序列生成关注分组方法的科学性,分配隐藏考察分组方案的保密性,盲法实施强调干预措施的隐蔽性,结果数据完整性分析脱落/失访对结论的影响,选择性报告核查结局指标的完整性,其他偏倚来源则评估潜在利益冲突等外部因素。2 名研究者独立完成每项研究的风险判断(低风险、高风险或不确定),如有分歧通过讨论或第 3 位研究者仲裁,最终结合偏倚风险总结图/表对纳入研究整体质量进行分级(高质量/中等质量/低质量)。

**1.5 统计学方法** 采用 RevMan 5.4 软件进行 Meta 分析,连续变量以均数差(MD)及其 95% 置信区间(CI)表示,二分类变量采用优势比(OR)及 95% CI 为效应指标;首先通过 $\chi^2$  检验结合  $I^2$  统计量评估研究间异质性,以  $I^2 > 50\%$  或  $\chi^2$  检验  $P \leq 0.1$  提示存在显著异质性,低异质性( $I^2 \leq 50\%$  且  $\chi^2$  检验  $P > 0.1$ ) 时采用固定效应模型(Mantel-Haenszel 法)合并效应量,中高异质性( $50\% < I^2 \leq 95\%$ ) 时先通过亚组分析、敏感性分析探索异质性来源,若无法消除则采用随机效应模型(DerSimonian-Laird 法),极高异质性( $I^2 > 95\%$ ) 时放弃 Meta 合并仅进行描述性定性分析;当纳入文献 $\geq 10$  篇时,

绘制以效应量为横坐标、标准误为纵坐标的漏斗图,结合 Begg 检验(计算 Kendall's tau 系数)评估对称性,以  $P>0.05$  视为无显著发表偏倚,文献 $<10$  篇时暂不进行漏斗图分析;所有统计检验均采用双侧检验,以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 纳入文献的基本特征及质量评价 数据库检索

获得文献 346 篇,经去重处理后剩余 287 篇。随后阅读标题与摘要进行初筛,保留 233 篇,排除无相关内容文献 144 篇、综述 27 篇,累计排除 171 篇。对剩余 62 篇文献阅读全文进一步筛查,排除无相关数据资料 22 篇、综述/Meta 分析 15 篇、专家述评 5 篇,共排除 42 篇。最终纳入 20 篇文献<sup>[7-26]</sup>,研究总样本量为 1 972 例。纳入文献基本情况及质量评价情况,见表 1。

表 1 纳入研究的基本特征及质量评价  
Tab.1 Basic characteristics and quality assessment of included studies

| 作者                  | 年份   | 病例数<br>(T/C) | 年龄<br>(岁)                         | 临床分期         | 干预措施                                        | 疗程                | 结局指标      | 质量评价 |
|---------------------|------|--------------|-----------------------------------|--------------|---------------------------------------------|-------------------|-----------|------|
| 陈磊 <sup>[7]</sup>   | 2017 | 75/75        | T: 50~75,<br>C: 50~75             | 晚期前列腺癌       | T: 芪凌方联合岩舒注射液 + ADT; C: ADT                 | 14 天 1 疗程,连续 4 疗程 | ①、②、③、⑤、⑥ | 中    |
| 陈舜琦 <sup>[8]</sup>  | 2018 | 41/42        | T: 61~72,<br>C: 61~72             | 晚期前列腺癌       | T: 参芪扶正注射液 + 曲普瑞林; C: 曲普瑞林                  | 3 周 1 疗程,连续 6 疗程  | ①、③、⑥     | 中    |
| 崔旭辉 <sup>[9]</sup>  | 2023 | 159/146      | T: 未明确,<br>C: 未明确                 | mCRPC        | T: 参芪扶正注射液 + 多西他赛 + 泼尼松; C: 多西他赛 + 泼尼松      | 未明确               | ①、⑥       | 低    |
| 段广超 <sup>[10]</sup> | 2019 | 33/28        | T: 未明确,<br>C: 未明确                 | 骨转移          | T: 复方苦参注射液 + 药物去势; C: 药物去势                  | 2 个月              | ①、③、④、⑥   | 低    |
| 宫文宇 <sup>[11]</sup> | 2019 | 75/75        | T: 41~69,<br>C: 42~68             | Ⅱ~Ⅲ期         | T: 复方苦参注射液 + 戈舍瑞林; C: 戈舍瑞林                  | 24 周              | ①、②、③、⑥   | 中    |
| 顾坚毅 <sup>[12]</sup> | 2015 | 27/28        | T: 59~84,<br>C: 60~82             | T2b~T4       | T: 艾迪注射液 + 全雄阻断; C: 全雄阻断                    | 3 个月              | ③、⑥       | 中    |
| 李国燕 <sup>[13]</sup> | 2023 | 31/31        | T: 54~75,<br>C: 56~76             | 未明确          | T: 消癌平注射液直肠给药 + 化疗; C: 化疗                   | 12 周              | ①、③、⑥     | 中    |
| 李军 <sup>[14]</sup>  | 2015 | 25/25        | T: 55~85,<br>C: 55~85             | 骨转移          | T: 复方苦参注射液 + 全雄阻断; C: 全雄阻断                  | 3 个月              | ③、④、⑥     | 低    |
| 林晨 <sup>[15]</sup>  | 2019 | 45/45        | T: 60~80,<br>C: 58~80             | 未明确          | T: 康艾注射液 + 多西他赛 + 内分泌治疗; C: 内分泌治疗(氟他胺)      | 6 个月              | ③、⑤、⑥     | 中    |
| 刘浩 <sup>[16]</sup>  | 2016 | 35/35        | T: 52~80,<br>C: 52~80             | 局部晚期         | T: 复方苦参注射液 + 内分泌治疗; C: 内分泌治疗                | 3 个月              | ②、③、⑥     | 中    |
| 南新记 <sup>[17]</sup> | 2019 | 70/68        | T: 65.53±10.63,<br>C: 66.10±11.13 | C~D 期        | T: 鸦胆子油注射液 + 多西他赛 + 泼尼松; C: 多西他赛 + 泼尼松      | 48 个月             | ③、⑥       | 低    |
| 乔大伟 <sup>[18]</sup> | 2023 | 20/20        | T: 未明确,<br>C: 未明确                 | 骨转移          | T: 槐香烯乳注射液 + 唑来膦酸; C: 唑来膦酸                  | 4 个周期             | ①、③、④、⑥   | 中    |
| 田艳 <sup>[19]</sup>  | 2018 | 55/55        | T: 40~82,<br>C: 42~81             | 未明确          | T: 华蟾素注射液 + 放化疗; C: 放化疗                     | 4 个疗程             | ①、③、⑥     | 中    |
| 汪有彪 <sup>[20]</sup> | 2021 | 37/37        | T: 55~72,<br>C: 57~72             | 未明确          | T: 参芪扶正注射液 + 亮丙瑞林; C: 亮丙瑞林                  | 6 个疗程             | ①、③、⑥     | 低    |
| 王文义 <sup>[21]</sup> | 2022 | 23/23        | T: 51~82,<br>C: 52~81             | 去势抵抗性        | T: 复方苦参注射液 + 多西他赛 + 卡铂; C: 多西他赛 + 卡铂        | 4 个疗程             | ②、③、⑥     | 中    |
| 王先国 <sup>[22]</sup> | 2019 | 50/50        | T: 未明确,<br>C: 未明确                 | 未明确          | T: 消癌平注射液直肠给药 + 化疗; C: 化疗                   | 6 个疗程             | ①、②、③、④、⑥ | 中    |
| 武俊平 <sup>[23]</sup> | 2018 | 89/89        | T: 52~79,<br>C: 52~78             | 激素抵抗性        | T: 康艾注射液 + 多西他赛 + 泼尼松; C: 多西他赛 + 泼尼松        | 2 个疗程             | ①、⑥       | 中    |
| 杨邵波 <sup>[24]</sup> | 2015 | 40/40        | T: 62~74,<br>C: 62~74             | 未明确          | T: 参芪注射液 + 雄激素阻断; C: 雄激素阻断(氟他胺 + 去势术)       | 2 个月              | ①、⑤、⑥     | 中    |
| 张胜景 <sup>[25]</sup> | 2024 | 26/25        | T: 未明确,<br>C: 未明确                 | 转移性激素敏感性前列腺癌 | T: 艾迪注射液 + ADT; C: ADT(戈舍瑞林 + 比卡鲁胺)         | 14 天×3 疗程         | ③、④、⑥     | 中    |
| 张仲楠 <sup>[26]</sup> | 2021 | 40/39        | T: 50~78,<br>C: 50~79             | M1b~M1c      | T: 参附注射液 + 药物去势; C: 药物去势(亮丙瑞林 + 氟他胺 + 唑来膦酸) | 3 个月              | ③、④、⑥     | 中    |

注: ①总有效率; ② KPS 评分; ③PSA 水平; ④VAS 评分; ⑤前列腺体积; ⑥不良反应。T.试验组; C.对照组。

2.2 Meta 分析结果

2.2.1 总有效率: 总有效率分析共纳入 12 项研究, 异质性检验显示研究间无显著异质性 ( $P = 0.87, I^2 = 0\%$ ), 采用固定效应模型进行合并分析。结果显示, 试验组的总有效率显著优于对照组, 合并效应量  $MD = 2.70$  (95%CI 2.06 ~ 3.54), 差异具有统计学意义 ( $P < 0.001$ ), 见图 1。

2.2.2 KPS 评分: KPS 评分分析共纳入 5 项研究, 异质性检验显示有高度异质性 ( $P < 0.001, I^2 = 97\%$ ), 采用随机效应模型, 结果显示, 试验组治疗后 KPS 评分显著高于对照组, 差异有统计学意义 [ $MD = 2.21, 95\% CI (0.83 \sim 3.58), P = 0.002$ ], 见图 2。

2.2.3 PSA 水平: PSA 水平分析共纳入 17 项研究。异质性检验显示有高度异质性 ( $P < 0.001, I^2 = 97\%$ ), 应用随机效应模型, 结果发现, 试验组治疗后 PSA 水平显著低于对照组, 差异有统计学意义 [ $MD = -2.61, 95\% CI (-3.35 \sim -1.88), P < 0.001$ ], 见图 3。

2.2.4 VAS 评分: VAS 评分共纳入 6 项研究, 异质性检验提示有高度异质性 ( $P < 0.001, I^2 = 93\%$ ), 应用随机效应模型, 结果表明, 试验组治疗后 VAS 评分显著低于对照组, 差异有统计学意义 [ $MD = -1.02, 95\% CI (-1.65 \sim -0.39), P = 0.001$ ], 见图 4。

2.2.5 前列腺体积: 前列腺体积分析纳入的 3 项研究, 异质性检验显示高度异质性 ( $P < 0.001, I^2 = 99\%$ ), 应用随机效应模型, 结果表明, 试验组与对照组治疗后前列腺体积差异无统计学意义 [ $MD = -8.25, 95\% CI (-19.57 \sim 3.07), P = 0.15$ ], 见图 5。

2.2.6 不良反应: 共 17 项研究报道了不良反应, 因各项研究不良反应判断标准不一, 故本研究只进行描述性分析, 各研究不良反应发生情况见表 2。

2.2.7 偏倚分析: 在校正漏斗图分析中, 结局指标的对称性检验显示图形呈现轻度不对称性, 提示可能存在小样本偏倚或发表偏倚, 以 PSA 水平为例, 见图 6。

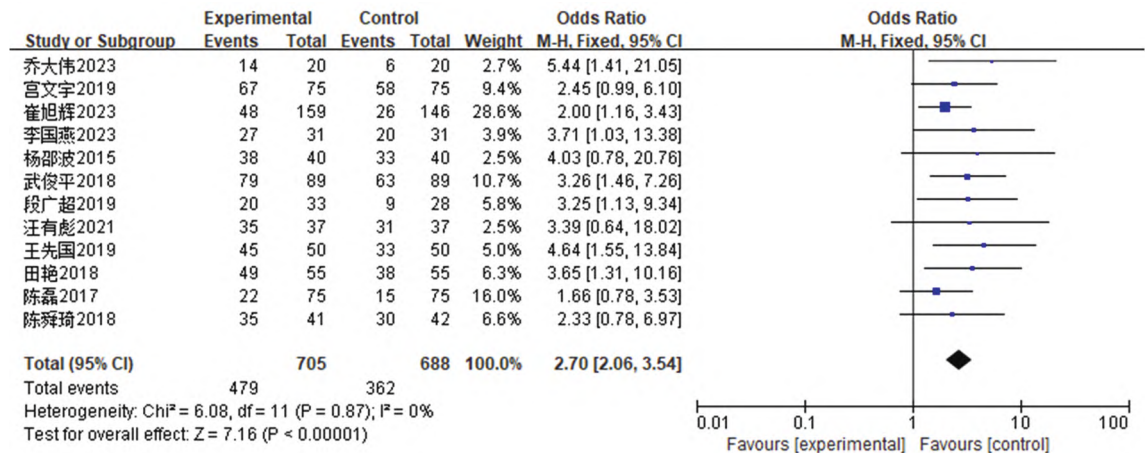


图 1 前列腺癌患者总有效率的 Meta 分析森林图

Fig.1 Forest plot of meta-analysis on overall response rate in prostate cancer patients

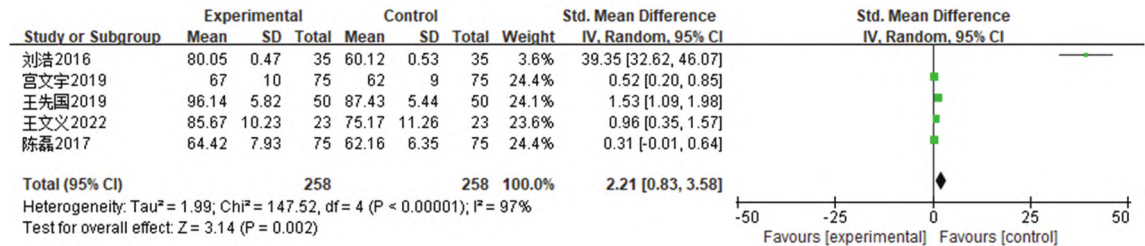


图 2 前列腺癌患者治疗后 KPS 评分的 Meta 分析森林图

Fig.2 Forest plot of meta-analysis on KPS score after treatment in prostate cancer patients

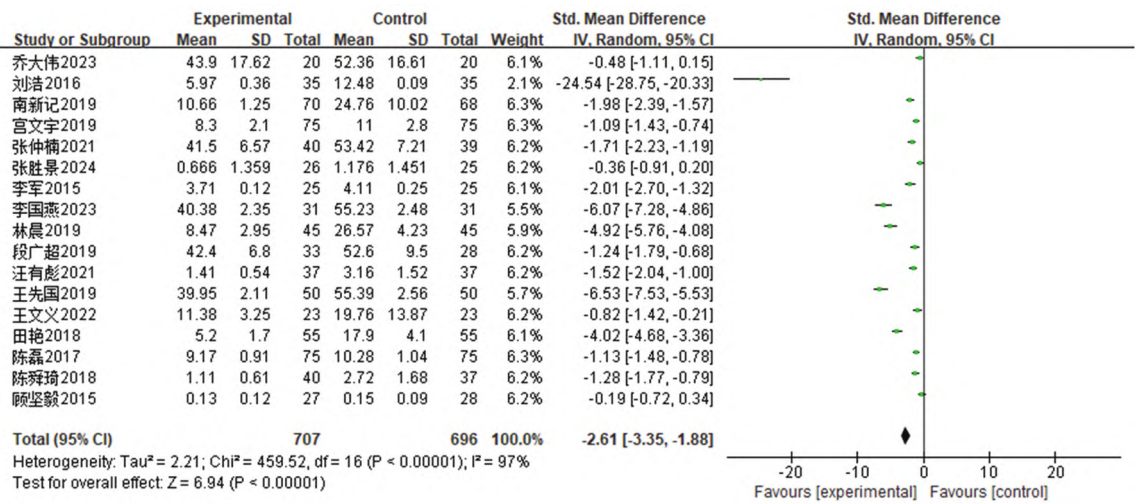


图 3 前列腺癌患者治疗后 PSA 水平的 Meta 分析森林图  
Fig.3 Forest Plot of meta-analysis on PSA level after treatment in prostate cancer patients

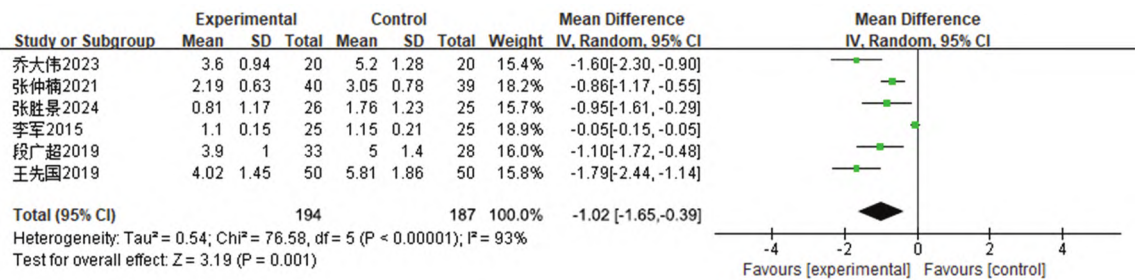


图 4 前列腺癌患者治疗后 VAS 评分的 Meta 分析森林图  
Fig.4 Forest plot of meta-analysis on VAS score after treatment in prostate cancer patients

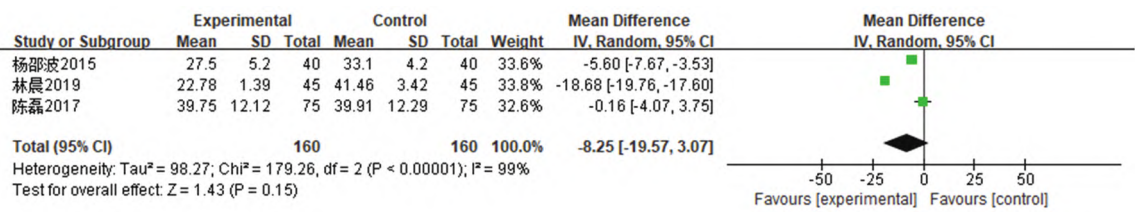


图 5 前列腺癌患者治疗后前列腺体积的 Meta 分析森林图  
Fig.5 Forest plot of meta-analysis on prostate volume after treatment in prostate cancer patients

3 讨论

前列腺癌作为全球男性高发恶性肿瘤,其防治策略的优化一直是临床研究热点。在我国老龄化进程加速背景下,前列腺癌的疾病负担持续加重,尽管手术、内分泌治疗、化疗等西医手段构成基础治疗体系,但晚期患者的生存质量改善及耐药性问题仍亟待解决。中医药在肿瘤治疗中强调“扶正祛邪”,其整合调节作用与西医形成互补,而中药注射液作为中药现代化的典

型产物,凭借生物利用度高、作用迅速的特点,在前列腺癌辅助治疗中应用日益广泛。目前临床实践中,复方苦参、参芪扶正、康艾等多种中药注射液已被用于改善患者免疫功能、减轻放化疗毒性反应,但相关研究多聚焦单一药物的疗效观察,且存在研究设计异质性大、样本量不足、结局指标不统一等局限。现有证据显示,中药注射液可能通过诱导肿瘤细胞凋亡、调节免疫微环境、抑制血管生成等多途径发挥作用,但其临床价值

表 2 各项研究不良反应发生情况

Tab.2 Incidence of adverse reactions in each study

| 作者                  | 年份   | 不良反应类型及发生例数( T/C)                                                           |
|---------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 陈磊 <sup>[7]</sup>   | 2017 | 血尿( 29/56)、贫血( 31/67)、骨质疏松( 30/61)、去势综合征( 16/46)、下肢浮肿( 32/55)               |
| 陈舜琦 <sup>[8]</sup>  | 2018 | 性欲减退( 1/2)、潮热( 2/3)、关节疼痛( 1/1)、皮肤过敏( 1/2)                                   |
| 崔旭辉 <sup>[9]</sup>  | 2023 | 脱发( 28/40)、腹泻( 32/47)、恶心呕吐( 16/27)、食欲减退( 7/19)、外周水肿( 10/22)、中性粒细胞下降( 51/50) |
| 段广超 <sup>[10]</sup> | 2019 | 肌肉骨骼痛( 4/5)、发热( 3/2)、皮疹( 4/1)、恶心呕吐( 4/3)                                    |
| 宫文宇 <sup>[11]</sup> | 2019 | 面部水肿、脸红、出汗、疲乏( 具体例数未明确)                                                     |
| 顾坚毅 <sup>[12]</sup> | 2015 | 下肢水肿( 1 例)、乳腺女性化( 1 例) vs 乳房疼痛( 1 例)                                        |
| 李国燕 <sup>[13]</sup> | 2023 | 发热( 3/2)、静脉炎( 4/1)、肌肉疼痛( 5/3)、恶心呕吐( 7/5)                                    |
| 李军 <sup>[14]</sup>  | 2015 | 面部水肿及发红、出汗、疲乏( 具体例数未明确)                                                     |
| 林晨 <sup>[15]</sup>  | 2019 | 白细胞减少( 3/15)、恶心呕吐( 4/8)                                                     |
| 刘浩 <sup>[16]</sup>  | 2016 | 不良反应发生率 12.19% vs 19.04%( 具体例数未明确)                                          |
| 南新记 <sup>[17]</sup> | 2019 | 发热、静脉炎、肌肉疼痛、恶心呕吐( 具体例数未明确)                                                  |
| 乔大伟 <sup>[18]</sup> | 2023 | 发热( 3/2)、静脉炎( 4/1)、肌肉疼痛( 5/3)、恶心呕吐( 7/5)                                    |
| 田艳 <sup>[19]</sup>  | 2018 | 白细胞减少( 4/19)、恶心呕吐( 4/10)、腹泻( 4/6)、肝功能损伤( 2/3)、肾功能损伤( 2/3)                   |
| 汪有彪 <sup>[20]</sup> | 2021 | 性欲减退( 1/3)、潮热( 2/2)、关节疼痛( 0/1)、皮肤过敏( 1/2)                                   |
| 王文义 <sup>[21]</sup> | 2022 | 胃肠道反应( 1/3)、脱发( 1/2)、红斑( 0/2)、低血压( 1/3)                                     |
| 王先国 <sup>[22]</sup> | 2019 | 胃肠道反应( 1/3)、脱发( 1/2)、红斑( 0/2)、低血压( 1/3)                                     |
| 武俊平 <sup>[23]</sup> | 2018 | 骨髓抑制( 10/9)、恶心呕吐( 6/5)、皮疹( 5/4)、体液滞留( 2/1)                                  |

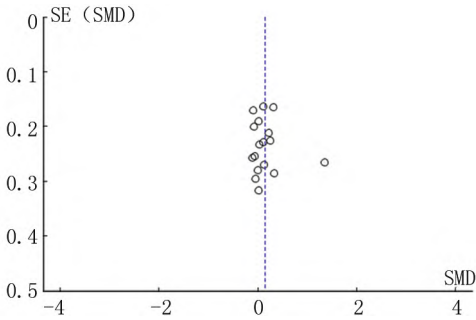


图 6 前列腺癌患者 PSA 水平的发表偏倚漏斗图

Fig.6 Funnel plot for publication bias of PSA levels in prostate cancer patients

仍缺乏高级别循证医学证据的系统评价。既往针对中药注射液治疗恶性肿瘤的 Meta 分析多集中于肺癌、肝癌等领域,针对前列腺癌的研究较少,且尚未有研究对不同类型中药注射液的协同机制及适用人群进行分层分析。本研究正是基于这一临床证据缺口,通过系统整合现有随机对照试验数据,从疗效、生存质量及安全性等维度,全面评估中药注射液联合西医治疗前列腺癌的临床价值,以期为中西医结合方案的精准化应用提供科学依据。

本研究通过系统整合 20 项 RCT 的 1 972 例患者数据,显著提升了结论的统计学效能。Meta 分析通过异质性检验与亚组分析,发现总有效率、VAS 评分等指标异质性较低,提示中药注射液联合西医治疗在改善临床结局方面具有稳定的协同作用;针对高异质性指标如治疗后 KPS 评分、PSA 水平等,采用随机效应

模型减少了单一研究偏倚的影响,增强了结果的稳健性;通过漏斗图分析和 Begg 检验评估发表偏倚,虽发现轻微不对称,但结合敏感性分析结果,仍支持核心结论的可靠性。此外,本研究覆盖了复方苦参注射液、参芪扶正注射液等 10 余种中药注射液类型,突破了单一药物研究的局限性,为临床个性化选择提供了依据。本研究中,中西医联合治疗总有效率与 PSA 水平显著改善,提示中药注射液可能通过多途径协同作用增强抗肿瘤效果。如复方苦参注射液中的苦参碱可诱导肿瘤细胞凋亡<sup>[27]</sup>,参芪扶正注射液通过调节 Th1/Th2 免疫平衡提升机体抗肿瘤能力<sup>[28]</sup>。治疗后 KPS 评分和 VAS 评分的改善,表明中药注射液在缓解癌性疼痛、提高生存质量方面具有独特优势,这与中药“扶正固本”理论相契合<sup>[29-30]</sup>。治疗后 KPS 评分和前列腺体积的高异质性可能与以下因素相关,中药注射液类型差异如康艾注射液侧重免疫调节<sup>[31]</sup>,而艾迪注射液以清热解毒为主<sup>[32]</sup>,作用靶点不同导致疗效差异;也可能与疗程长短不一有关,短期干预可能更易观察到症状改善,而长期治疗对前列腺体积的影响可能受激素水平波动干扰<sup>[33]</sup>;另外也可能与西医基础方案不同有关,西医基础治疗方案的多样性如 ADT、多西他赛化疗等,可能与中药注射液产生不同交互作用。

总之,本研究通过 Meta 分析证实,中药注射液联合西医治疗在提高前列腺癌患者疗效、改善生存质量及安全性方面具有一定优势,尤其在缓解癌性疼痛、降低 PSA 水平等方面表现突出。然而,研究仍存在以下局限性:( 1) 纳入研究的方法学质量普遍中等,多数未

描述盲法实施细节,可能导致实施偏倚;(2)不同中药注射液的成分、剂量及疗程差异较大,影响结论的普适性;(3)随访时间较短,最长 48 个月,长期疗效与生存获益尚不明确;(4)漏斗图提示可能存在发表偏倚,需更多阴性结果研究纳入以平衡结论。未来研究需开展多中心、大样本 RCT,明确不同中药注射液的最佳配伍方案;采用生物标志物(如 PSA 动态变化)结合生存质量量表进行综合评估;延长随访时间至 5 年以上,关注总生存期和无进展生存期等硬终点;加强机制研究,揭示中药注射液调控肿瘤微环境、逆转耐药的分子机制。

**利益冲突:** 所有作者声明无利益冲突

**作者贡献声明**

刘云波:文献检索,数据收集,分析整理,论文撰写;孙琴:参与论文撰写;郭宏志:文献检索,数据收集,论文修改,论文审核

**参考文献**

- [1] Sekhoacha M, Riet K, Motloung P, et al. Prostate cancer review: Genetics, diagnosis, treatment options, and alternative approaches [J]. *Molecules*, 2022, 27( 17 ): 5730. DOI: 10.3390/molecules27175730.
- [2] Schaeffer EM, Srinivas S, Adra N, et al. Prostate Cancer, Version 4. 2023, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology [J]. *J Natl Compr Canc Netw*, 2023, 21( 10 ): 1067-1096. DOI: 10.6004/jncn.2023.0050.
- [3] He M, Xia L, Li J. Potential mechanisms of plant-derived natural products in the treatment of cervical cancer [J]. *Biomolecules*, 2021, 11( 10 ): 1539. DOI: 10.3390/biom11101539.
- [4] Young M, Walsh DJ, Masters E, et al. Identification of staphylococcus aureus penicillin binding protein 4( pbp4) inhibitors [J]. *Antibiotics ( Basel )*, 2022, 11( 10 ): 1351. DOI: 10.3390/antibiotics11101351.
- [5] Fidan Ö, Sanlıalp Zeyrek A, Arslan S. Subcutaneous injections: A cross-sectional study of knowledge and practice preferences of nurses [J]. *Contemp Nurse*, 2023, 59 ( 3 ): 214-226. DOI: 10.1080/10376178.2023.2209207.
- [6] Zhu P, Guan JZ, Hai QC, et al. The clinical effectiveness and safety of traditional Chinese medicine Jinfeng pill in adjuvant treatment of infertility with polycystic ovary syndrome: A protocol for systematic review and Meta-analysis [J]. *Medicine ( Baltimore )*, 2022, 101 ( 4 ): e28676. DOI: 10.1097/MD.00000000000028676.
- [7] 陈磊,冯懿康,郁超,等.芪茂方联合岩舒注射液治疗晚期前列腺癌的临床疗效[J]. *辽宁中医杂志*, 2017, 44( 7 ): 1451-1453. DOI: 10.13192/j.issn.1000-1719.2017.07.039.
- [8] 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. DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.03.037.
- [9] 崔旭辉,王明,张璐.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[J]. *中国药师*, 2023, 26 ( 11 ): 272-278. DOI: 10.12173/j.issn.1008-049X.202311114.
- [10] 段广超,李源.复方苦参注射液治疗前列腺癌骨转移的疗效观察[J]. *癌症进展*, 2019, 17( 5 ): 555-558. DOI: 10.11877/j.issn.1672-5355.2019.05.15.
- [11] 宫文宇,尉继伟,韩雪冰.复方苦参注射液联合戈舍瑞林对前列腺癌患者去势后免疫功能及生存质量的影响[J]. *中国药物与临床*, 2019, 19( 18 ): 3194-3196. DOI: 10.11655/zgywylc2019.18.060.
- [12] 顾坚毅,赵建华,葛昱垚,等.艾迪注射液联合全雄阻断治疗中晚期前列腺癌的研究[J]. *现代中西医结合杂志*, 2015, 24( 27 ): 2983-2985, 2988. DOI: 10.3969/j.issn.1008-8849.2015.27.007.
- [13] 李国燕.消癌平注射液直肠给药联合化疗治疗前列腺癌临床研究[J]. *湖北中医杂志*, 2023, 45( 3 ): 6-8. DOI: 10.3760/cma.j.cn112271-20220812-00328.
- [14] 李军,张强,郭斌,等.全雄激素阻断联合复方苦参注射液治疗前列腺癌骨转移的疗效观察[J]. *甘肃医药*, 2015, 34( 8 ): 585-587. DOI: 10.15975/i.cnki.gsyy.2015.08.011.
- [15] 林晨,刘湘鄂,吴天玉.康艾注射液辅助化疗联合内分泌治疗中晚期前列腺癌效果分析[J]. *中外医学研究*, 2019, 17( 28 ): 7-9. DOI: 10.14033/j.cnki.cfmr.2019.28.003.
- [16] 刘浩,张培宇,张葛.复方苦参注射液对局部晚期前列腺癌内分泌治疗耐药改善作用的临床研究[J]. *中国中医药科技*, 2016, 23 ( 4 ): 385-387. DOI: 10.12259/j.issn.2095-610X.S20250106.
- [17] 南新记,张至慧,周冬冬.鸦胆子油注射液对激素抵抗性前列腺癌 VEGF-C 及患者血清 PSA 水平的影响研究[J]. *陕西中医*, 2019, 40 ( 4 ): 490-492. DOI: 10.3969/j.issn.1000-7369.2019.04.026.
- [18] 乔大伟,纪红娟,江杰雯,等.榄香烯乳注射液联合唑来膦酸治疗前列腺癌骨转移临床观察[J]. *云南中医中药杂志*, 2023, 44( 8 ): 49-52. DOI: 10.3969/j.issn.1007-2349.2023.08.011.
- [19] 田艳,吴炎卿.华蟾素注射液辅助治疗前列腺癌的临床研究[J]. *现代药物与临床*, 2018, 33( 5 ): 1176-1179. DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.05.038.
- [20] 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. DOI: 10.3969/j.issn.1006-1533.2021.07.012.
- [21] 王文义,吴冠信,薛超.复方苦参注射液辅助多西他赛联合卡铂治疗去势抵抗性前列腺癌临床研究[J]. *辽宁中医杂志*, 2022, 49 ( 3 ): 134-135. DOI: 10.13192/j.issn.1000-1719.2022.03.037.
- [22] 王先国,田宁,张山燕,等.消癌平注射液直肠给药联合化疗治疗前列腺癌临床研究[J]. *中国药业*, 2019, 28( 16 ): 48-50. DOI: 10.3969/j.issn.1000-7369.2014.11.049.
- [23] 武俊平,陈婷婷,宋文华,等.康艾注射液联合多西他赛及泼尼松治疗激素抵抗性前列腺癌的临床效果及安全性[J]. *临床误诊误治*, 2018, 31 ( 3 ): 81-84. DOI: 10.3969/j.issn.1002-3429.2018.03.025.
- [24] 杨邵波.参芪注射液联合雄激素阻断治疗前列腺癌 40 例临床观察[J]. *湖南中医杂志*, 2015, 31( 9 ): 60-61. DOI: 10.16808/j.cnki-issn1003-7705.2015.09.029.
- [25] 张胜景,赵良伟,姚丽娟.艾迪注射液联合内分泌疗法治疗转移性激素敏感性前列腺癌临床观察[J]. *中医药临床杂志*, 2024, 36 ( 10 ): 1986-1990. DOI: 10.16448/j.cjctm.2024.1032.
- [26] 张仲楠,周青.参附注射液辅助治疗对中晚期前列腺癌骨转移患者免疫功能及癌性疼痛的影响[J]. *慢性病学杂志*, 2021, 22( 8 ): 1291-1292, 1295. DOI: 10.16440/J.CNKI.1674-8166.2021.08.47.

( 下转 1393 页 )

- [21] Durantez-Fernández C, Polonio-López B, Martín-Conty JL, et al. Comparison of nine early warning scores for identification of short-term mortality in acute neurological disease in emergency department [J]. J Pers Med, 2022, 12(4): 630. DOI: 10.3390/jpm12040630.
- [22] 秦继武, 邢晶晶, 李韦嘉, 等. 急诊 ROX 指数对自发性脑出血患者短期不良预后的评估价值 [J]. 中国急救复苏与灾害医学杂志, 2023, 18(12): 1576-1579, 1584. DOI: 10.3969/j.issn.1673-6966.2023.12.009.
- [23] 陈天喜, 姜岱山, 沈艳, 等. 基于决策树的急性创伤性脑损伤患者早期死亡风险分诊模型的构建及验证 [J]. 军事护理, 2023, 40(10): 34-38. DOI: 10.3969/j.issn.2097-1826.2023.10.009.
- [24] Van Valburg MK, Vernooij LM, Kalkman CJ, et al. Is NEWS of value for patients with acute stroke [J]. Eur Stroke J, 2025, 10(1): 248-257. DOI: 10.1177/23969873241263195.
- [25] Knapen RRMM, Frol S, van Kuijk SMJ, et al. Intravenous thrombolysis for ischemic stroke in the posterior circulation: a systematic review and meta-analysis [J]. J Stroke Cerebrovasc Dis, 2024, 33(5): 107641. DOI: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2024.107641.
- [26] Sykora M, Krebs S, Simader F, et al. Intravenous thrombolysis in stroke with admission NIHSS score 0 or 1 [J]. Int J Stroke, 2022, 17(1): 109-119. DOI: 10.1177/1747493021991969.
- [27] Kumar A, Roy I, Bosch PR, et al. Medicare claim-based national institutes of health stroke scale to predict 30-day mortality and hospital readmission [J]. J Gen Intern Med, 2022, 37(11): 2719-2726. DOI: 10.1007/s11606-021-07162-0.
- [28] 黄攀攀, 刘学文. 急性缺血性脑卒中患者静脉溶栓治疗后预后不良危险因素的研究 [J]. 临床内科杂志, 2021, 38(2): 101-104. DOI: 10.3969/j.issn.1001-9057.2021.02.009.
- [29] Zhong K, An X, Kong Y, et al. Predictive model for the risk of hemorrhagic transformation after rt-PA intravenous thrombolysis in patients with acute ischemic stroke: a systematic review and meta-analysis [J]. Clin Neurol Neurosurg, 2024, 239: 108225. DOI: 10.1016/j.clineuro.2024.108225.
- [30] 林志超, 潘思金, 谢玉龙, 等. 急性缺血性脑卒中静脉溶栓预后不良预警模型构建 [J]. 中国医学物理学杂志, 2024, 41(4): 421-425. DOI: 10.3969/j.issn.1005-202X.2024.04.004.
- [31] Panni P, Lapergue B, Maier B, et al. Clinical impact and predictors of diffusion weighted imaging (DWI) reversal in stroke patients with diffusion weighted imaging alberta stroke program early CT score 0-5 treated by thrombectomy: diffusion weighted imaging reversal in large volume stroke [J]. Clin Neuroradiol, 2022, 32(4): 939-950. DOI: 10.1007/s00062-022-01156-z.
- [32] 陈娜, 陈雪芳, 庄洁珊, 等. 急性缺血性脑卒中静脉溶栓患者预后不良的影响因素及其预测模型的构建 [J]. 海南医学, 2024, 35(20): 2935-2940. DOI: 10.3969/j.issn.1003-6350.2024.20.010.
- [33] Yu Y, Zhang FL, Qu YM, et al. Intracranial calcification is predictive for hemorrhagic transformation and prognosis after intravenous thrombolysis in non-cardioembolic stroke patients [J]. J Atheroscler Thromb, 2021, 28(4): 356-364. DOI: 10.5551/jat.55889.
- [34] Liu L, Luo GQ, Liu Q, et al. Hemorrhagic risk factors after rt PA thrombolysis in acute cerebral infarction [J]. Eur Rev Med Pharmacol Sci, 2023, 27(12): 5542-5551. DOI: 10.26355/eurrev\_202306\_32791.
- [35] 劳小平, 罗世旺, 张伟志, 等. 急性缺血性脑卒中患者经阿替普酶静脉溶栓治疗后预后不良的危险因素及列线图风险预测模型的构建 [J]. 广西医学, 2022, 44(21): 2493-2497, 2503. DOI: 10.11675/j.issn.0253-4304.2022.21.08.
- [36] Huang P, Yi XY. Risk factors and a model for prognosis prediction after intravenous thrombolysis with alteplase in acute ischemic stroke based on propensity score matching [J]. Int J Immunopathol Pharmacol, 2024, 38(10204): 1145-1158. DOI: 10.1177/03946320241274231.
- [37] 张燕, 田娟, 柴玉梅. 静脉溶栓治疗轻型缺血性脑卒中患者预后不良结局的影响因素及列线图模型的构建 [J]. 中国实用神经疾病杂志, 2024, 27(10): 1233-1237. DOI: 10.12083/SYSJ.240368.
- [38] 周辉, 冯兵, 刘旭日, 等. 基于机器学习的静脉溶栓时间窗外急性缺血性脑卒中患者短期预后模型建立与验证 [J]. 广西科学, 2024, 31(4): 781-787. DOI: 10.13656/j.cnki.gkx.20240919.003.
- [39] Fan H, Liu X, Li S, et al. High red blood cell distribution width levels could increase the risk of hemorrhagic transformation after intravenous thrombolysis in acute ischemic stroke patients [J]. Aging (Albany NY), 2021, 13(16): 20762-20773. DOI: 10.18632/aging.203465.
- [40] 田继文, 方晨光, 刘小菲, 等. 急性缺血性脑卒中患者 rt-PA 静脉溶栓治疗后预后的影响因素及其风险预测列线图模型构建并网络计算器开发 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2024, 32(4): 30-35. DOI: 10.12114/j.issn.1008-5971.2024.00.089.

(收稿日期: 2025-07-15)

(上接 1384 页)

- [27] Jin J, Fan Z, Long Y, et al. Matrine induces ferroptosis in cervical cancer through activation of piezo1 channel [J]. Phytomedicine, 2024, 122: 155165. DOI: 10.1016/j.phymed.2023.155165.
- [28] Dong J, Ping L, Cao T, et al. Immunomodulatory effects of the Bifidobacterium longum BL-10 on lipopolysaccharide-induced intestinal mucosal immune injury [J]. Front Immunol, 2022, 13: 947755. DOI: 10.3389/fimmu.2022.947755.
- [29] 杨满丽, 杜欣珂, 阚晓溪, 等. 呼吸系统感染性疾病与组织“损伤-修复”平衡——病理特征、治疗与中医药特色 [J]. 中国中药杂志, 2021, 46(24): 6366-6376. DOI: 10.19540/j.cnki.cjmm.20211009.601.
- [30] 付晨菲, 梁群, 李建龙. 中药单体治疗脓毒症急性肺损伤的研究进展 [J]. 长春中医药大学学报, 2024, 40(2): 219-225. DOI: 10.13463/j.cnki.czzy.2024.02.021.
- [31] 许斌, 阮鹏, 徐唐鹏, 等. 康艾注射液对 II B 和 III 期结肠癌患者的免疫调节作用和远期临床疗效的影响 [J]. 实用肿瘤杂志, 2018, 33(5): 429-432. DOI: 10.13267/j.cnki.syzlzz.2018.05.009.
- [32] 甘美婵, 谭振华, 甄乐锋, 等. 4 种清热解毒类中药注射剂与溶剂配伍后的稳定性研究 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2020, 20(2): 197-199, 203. DOI: 10.14009/j.issn.1672-2124.2020.02.018.
- [33] George G, Rudman S, Fleure L, et al. Qualitative analysis of interviews and focus groups exploring factors contributing to adherence to GnRH agonists in men with prostate cancer [J]. Semin Oncol Nurs, 2022, 38(4): 151236. DOI: 10.1016/j.soncn.2021.151236.

(收稿日期: 2025-04-09)