

平消胶囊联合内分泌药物治疗或化疗 对晚期乳腺癌的影响

张清媛¹ 赵文辉¹ 来玉娟² 康欣梅¹

摘要 **目的** 探讨平消胶囊在晚期乳腺癌治疗中的价值和作用。**方法** 142 例患者采用随机对照方法,分为单纯内分泌药物治疗组(简称内分泌组)27 例、内分泌药物加平消胶囊组(简称内分泌结合组)27 例;单纯化疗组(简称化疗组)44 例、化疗加平消胶囊组(简称化疗结合组)44 例,分别比较单纯内分泌药物或化疗治疗组与联合平消胶囊治疗组的缓解率、疾病进展时间、生存期、生活质量及不良反应。**结果** 联合组较单纯组中位疾病进展时间明显延长($P < 0.05$)、生活质量提高($P < 0.05$);联合组和单纯组在缓解率及不良反应方面差异无显著性。**结论** 平消胶囊能提高晚期乳腺癌患者的生活质量,延长疾病进展时间,与化疗或内分泌药物共同用于治疗晚期转移性乳腺癌值得临床推广。

关键词 平消胶囊;内分泌药物治疗;化疗;乳腺癌

Effect on Late-stage Mammary Cancer Treated by Endocrinotherapy or Chemotherapy Combined with Pingxiao Capsule ZHANG Qing-yuan, ZHAO Wen-hui, LAI Yu-juan, et al *The Cancer Hospital Affiliated to Harbin Medical University, Harbin (150040)*

Abstract **Objective** To explore the action of Pingxiao Capsules (PXC) and its significance in the treatment of late stage mammary cancer (LSMC). **Methods** One hundred and forty-two LSMC patients were randomized into four groups: the two single treated groups treated by endocrinotherapy (ET) alone ($n = 27$) and by chemotherapy alone ($n = 44$) respectively, and the two PXC combined treated groups treated with PXC plus endocrinotherapy ($n = 27$) or chemotherapy ($n = 44$). The remission rate and progression time (TTP) of disease, the survival time and quality of life (QOL) of patients, and the adverse reaction were compared between the single treated groups and the combined treated groups. **Results** The median progression time was obviously prolonged, and QOL improved in the combined treated groups than those in the single treated groups ($P < 0.05$), but no significant difference was found in the remission rate or adverse reaction between them. **Conclusion** PXC can improve QOL, prolong the progression time in patients of LSMC, and with less adverse reaction. It is worth spreading combination of PXC with chemo- or endocrino-therapy in clinical application for treatment of LSMC patients.

Key words Pingxiao Capsule; endocrinotherapy; chemotherapy; mammary cancer

晚期乳腺癌的治疗比较困难,其目的主要是缓解症状、延长患者的生存期,化疗和内分泌药物治疗是晚期乳腺癌的主要治疗手段^[1]。近年来,中医药的发展及其在肿瘤领域的应用进一步提高了乳腺癌的治疗水平,尤其在改善患者生活质量方面疗效卓著。我院 1994—2001 年采用内分泌药物或化疗药物联合平消胶囊治疗晚期乳腺癌 71 例,并与单纯化疗或内分泌药

物治疗的 71 例进行了疗效比较及生活质量的评定,以探讨平消胶囊在晚期乳腺癌治疗中的价值和作用,现将结果报告如下。

资料与方法

1 一般资料 142 例均为哈尔滨医科大学附属肿瘤医院内科收治的晚期乳腺癌患者,均为女性,其中术后复发转移者 106 例,确诊时已无手术指征的晚期乳腺癌患者 36 例,所有病例均经病理组织学或细胞学确诊为乳腺癌。ER 和(或)PR 阳性者 67 例,其中 54

作者单位:1. 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院(哈尔滨 150040);2. 黑龙江省五常市中医院

通讯作者:张清媛, Tel: 0451 - 86298276, E-mail: Zhma19650210@163.com

例适合内分泌治疗,将其按随机数字表分成单纯内分泌药物治疗组(简称内分泌组)和内分泌药物加平消胶囊治疗组(简称内分泌结合组)。内分泌组 27 例,年龄 38~83 岁,中位年龄 52 岁;病程 1~16 个月,平均病程 9 个月;内分泌结合组 27 例,年龄 34~72 岁,中位年龄 50 岁;病程 3~18 个月,平均病程 10 个月。88 例适合化疗的患者按随机数字表分为单纯化疗组(简称化疗组)和化疗加平消胶囊治疗组(简称化疗结合组)。化疗组 44 例,年龄 35~67 岁,中位年龄 45 岁;病程 1~13 个月,平均病程 7 个月;化疗结合组 44 例,年龄 32~63 岁,中位年龄 42 岁;病程 2~17 个月,平均病程 7 个月。4 组患者 KPS 评分均 ≥ 60 分,随访完整。

2 治疗方法 内分泌组:22 例给予他莫昔芬(TAM)10 mg,每日 2 次口服,5 例给予阿斯利康公司生产的瑞宁得(曾用三苯氧胺无效)1mg(1 片),每日 1 次口服,至病情进展;内分泌结合组:21 例给予他莫昔芬 10 mg,每日 2 次口服,6 例给予瑞宁得(曾用三苯氧胺无效)1 mg,每日 1 次口服,至病情进展,本组 27 例患者均加用平消胶囊(主要由郁金、枳壳、仙鹤草、五灵脂、白矾、马钱子组成,每粒 0.23 g,西安正大公司生产)6 粒,每日 3 次口服。化疗组:应用的方案有 CEF(CTX 600 mg/m² 第 1、8 天静脉滴注, EADM 60 mg/m² 第 1 天,静脉滴注, 5-FU 500 mg/m² 第 1、8 天);TE(Taxol 175 mg/m² 或 Taxotere 75 mg/m² 第 1 天, EADM 60 mg/m² 第 1 天,静脉滴注)及 NP(NVB25 mg/m² 第 1、8 天, DDP 25 mg/m² 第 1~3 天),均为 3 周方案,有疾病进展时则换方案,共 6 个周期。化疗结合组:化疗方案同化疗组,并加平消胶囊 6 粒,每日 3 次口服,化疗间歇期不停止服药。3 个月进行疗效评价。

3 观察项目 (1)按实体瘤近期疗效标准^[2]分为:完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、稳定(SD)、进展(PD)。(2)疾病进展时间(TTP)和生存期(OS)。(3)生活质量:以卡氏评分标准^[3]判定生活质量,治疗后较治疗前评分增加 >10 分为改善,减少 >10 分为下降,增加或减少 <0 分为稳定。(4)不良反应:按抗肿瘤药急性及亚急性毒性反应分级标准^[2]观察,并确定其是否与药物相关。

4 统计学方法 应用美国 SAS 分析软件,可比性分析采用 χ^2 检验和 t 检验。

结 果

1 各组近期疗效比较 内分泌组中 CR 1 例,PR 万方数据

9 例,SD 9 例,PD 8 例,总有效率 37.0%;内分泌结合组中 CR 1 例,PR 8 例,SD 11 例,PD 7 例,总有效率 33.3%;两组总有效率比较,差异无显著性($\chi^2=2.75$, $P>0.05$)。

化疗组中 CR 6 例,PR 19 例,SD 9 例,PD 10 例,总有效率 56.8%;化疗结合组中 CR 6 例,PR 20 例,SD 10 例,PD 8 例,总有效率 59.1%,两组总有效率比较,差异无显著性($\chi^2=3.12$, $P>0.05$)。

2 中位 TTP 和中位 OS 比较 内分泌组与内分泌结合组比较,中位 TTP 分别为 (6.4 ± 0.5) 个月和 (8.5 ± 0.7) 个月,差异有显著性($t=7.21$, $P<0.05$);中位 OS 分别为 (26.7 ± 2.2) 个月和 (28.5 ± 2.8) 个月,差异无显著性($t=5.38$, $P>0.05$)。化疗组与化疗结合组比较,中位 TTP 分别为 (5.6 ± 0.6) 个月和 (8.2 ± 0.4) 个月,差异有显著性($t=8.69$, $P<0.05$);中位 OS 分别为 (24.1 ± 2.4) 个月和 (25.3 ± 3.2) 个月,差异无显著性($t=4.73$, $P>0.05$)。

3 生活质量变化 内分泌组中患者生活质量改善 8 例,稳定 11 例,下降 8 例,改善率为 70.4%;内分泌结合组中改善 11 例,稳定 11 例,下降 5 例,改善率为 81.5%,明显高于内分泌组,差异有显著性($\chi^2=4.42$, $P<0.05$)。化疗组中改善 12 例,稳定 18 例,下降 14 例,改善率为 68.2%;化疗结合组中改善 14 例,稳定 24 例,下降 6 例,改善率为 86.4%,高于化疗组,差异有显著性($\chi^2=5.87$, $P<0.05$)。

4 不良反应 内分泌组和内分泌结合组比较:植物神经功能不稳(面潮红、心悸等)的发生率分别为 32.4% 和 31.5% ($\chi^2=1.37$, $P>0.05$),恶心、食欲不振等胃肠道反应的发生率分别为 21.5% 和 25.4% ($\chi^2=3.24$, $P>0.05$),差异均无显著性。化疗组和化疗结合组比较,白细胞下降(Ⅱ度及Ⅱ度以上)的发生率分别为 65.0% 和 63.3% ($\chi^2=1.09$, $P>0.05$),恶心、呕吐的发生率分别为 75.9% 和 72.3% ($\chi^2=1.36$, $P>0.05$),脱发的发生率分别为 76.8% 和 73.3% ($\chi^2=1.78$, $P>0.05$),差异均无显著性。

讨 论

乳腺癌是危害妇女健康最主要的恶性肿瘤之一,其发病率逐年上升。但随着综合治疗水平的提高,乳腺癌的病死亡率明显下降,但晚期患者的治疗较为困难,目前不主张激进的“过渡治疗”,因为晚期转移性乳腺癌治愈的希望很小,其治疗目的主要在于改善患者的生活质量、缓解症状、延长生存期。

平消胶囊是一种广谱的抗癌中药,具有活血化痰、

软坚散结、消炎止痛、清热解毒、扶正补虚、温经通络等功效,治疗恶性肿瘤的机理主要是其具有抗肿瘤、改善循环、增加免疫力、镇痛消炎和解毒等作用^[4],故可使肿瘤缩小,临床症状减轻,特别是可使疼痛减轻,由于消炎止痛、扶正补虚等作用,患者食欲增加、精神好转,疼痛减轻后睡眠改善,生活质量得到提高,配合化疗或内分泌治疗可望进一步提高晚期乳腺癌的治疗水平^[5]。

本研究显示联合服用平消胶囊患者与单纯内分泌治疗或化疗患者比较,生活质量明显提高,包括食欲增强,睡眠改善,精神好转等,尤其在缓解疼痛方面效果显著。联合服用平消胶囊患者的中位 TTP 明显延长,充分体现了平消胶囊的抗肿瘤作用。中位 OS 也延长,但未达统计学差异,可能与样本量少有关。本研究提示平消胶囊能提高晚期乳腺癌患者的生活质量,延长疾病进展时间,患者易接受,与化疗或内分泌治疗合用于治疗晚期转移性乳腺癌值得临床推广。

参 考 文 献

1 Mass HB. Endocrine therapy for advanced breast cancer: a re-

view. Breast Cancer Res Treat 1992;21:15—26.

2 孙 燕. 内科肿瘤学. 北京:人民卫生出版社,2001:994.

Sun Y. Oncology of internal medicine. Beijing: People's Medical Publishing House, 2001:994.

3 孙 燕. 临床肿瘤手册. 第 2 版. 北京:人民卫生出版社,1991:32.

Sun Y. Clinical medical oncology handbook. 2nd ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 1991:32.

4 杨和平. 平消胶囊配合化疗对中晚期非小细胞肺癌临床疗效观察. 陕西肿瘤医学 2002;1(10):60—61.

Yang HP. Clinical therapeutic efficacy observation on chemotherapy combined Pingxiao capsule in treatment of middle-stage or advanced non-small cell lung cancer. Shanxi Oncol Med 2002;1(10):60—61.

5 黄智芬,韦劲松,林 玉,等. 八味汤加味配合化疗中晚期乳腺癌的研究. 现代中西医结合杂志 2003;12(11):1123—1124.

Huang ZF, Wei JS, Lin Y, et al. The study of chemotherapy combined Eight-in gradients decoction. Mod Integr Tradit West Med 2003;12(11):1123—1124.

(收稿:2004-10-27 修回:2005-09-07)

《中国中西医结合杂志》第六届编委会名单

名誉总编 季钟朴

总 编 辑 陈可冀

副总编辑 沈自尹 肖培根 陈维养(常务)

顾 问 吴咸中 辛育龄 关幼波 邓铁涛 尚天裕 王永炎 侯 灿

编辑委员 马必生 王一涛 王书臣 王今达 王宁生 王 阶 王学美 王 佩 王宝恩

王硕仁 王雪苔 尹光耀 史大卓 史载祥 刘干中 刘建勳 刘耕陶 刘猷枋

危北海 匡调元 朱 兵 吕爱平 吕维柏 齐清会 孙 燕 李 恩 李乃卿

李大金 李玉光 李连达 李廷谦 李国贤 李国栋 李鸣真 李顺成 李恩宽

杨任民 杨秀伟 时毓民 陈士奎 陈小野 陈冬燕 陈香美 吴伟康 陆付耳

张大钊 张之南 张永祥 张伯礼 张国玺 张亭栋 张荣华 张家庆 张梓荆

林求诚 林志彬 林瑞超 郁仁存 周文泉 周 俊 周霭祥 金益强 赵伟康

唐由之 顾振纶 郭赛珊 徐治鸿 梁晓春 黄晓恩 曹小定 葛秦生 谢宗万

谢竹藩 董福慧 曾晓春 雷 燕 蔡定芳 裴正学 黎磊石 廖家楨 廖福龙

戴瑞鸿