

乳岩汤联合化疗治疗Ⅳ期乳腺癌患者 35 例临床研究

黄建生¹ 黄 宏^{1*} 张 立²

(1. 临安市中医乳腺病医院, 浙江省临安市玲珑街道祥里, 311301; 2. 浙江大学 STS 研究中心)

基金项目: 浙江大学—贝因美亲子文化基金资助项目

* 通讯作者: huanghong1119@126.com, 13429610578

[摘要] 目的 观察乳岩汤联合化疗治疗Ⅳ期乳腺癌患者的临床疗效。方法 将 70 例Ⅳ期乳腺癌患者随机分为治疗组和对照组各 35 例, 两组均给予 CMF 化疗及对症治疗, 治疗组同时给予乳岩汤口服, 每日 1 剂, 3 个月为 1 个疗程, 治疗 4 个疗程后观察临床疗效, 并比较治疗前后瘤体大小及平均生存时间。结果 两组患者治疗后瘤体体积均较治疗前明显缩小($P < 0.01$), 并且治疗后治疗组瘤体体积较对照组治疗后缩小更明显($P < 0.05$)。治疗组平均生存时间为 19.0 个月, 明显长于对照组的 9.13 个月($P < 0.05$)。治疗组临床疗效总有效率为 77.1%, 对照组为 48.6%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 乳岩汤联合化疗治疗Ⅳ期乳腺癌患者可缩小瘤体、延长生存时间, 提高临床疗效。

[关键词] 乳岩汤; 乳腺癌; 生存期

A Clinical Observation on Ruyan Decoction for 35 Cases of Stage IV Breast Cancer

HUANG Jiansheng¹, HUANG Hong¹, ZHANG Li²

(1. Lin'an TCM Hospital for Breast Disease, Zhejiang Province 311301; 2. STS Research Center of Zhejiang University)

ABSTRACT **Objective** To observe the therapeutic effect of Ruyan Decoction (decoction for breast cancer) for stage IV breast cancer. **Methods** Seventy cases of stage IV breast cancer were randomized into the treatment group and control group, with 35 in each. Both groups were given CMF (cyclophosphamide, methotrexate and fluorouracil 5FU) chemotherapy and symptomatic treatment. The treatment group was added with Ruyan Decoction one dose daily. One treatment course lasted for 3 months. The therapeutic effect was observed and the tumor size and survival time was compared after 4 courses of treatment. **Results** The tumor were significantly shrunk in both groups after treatment ($P < 0.01$), especially in the treatment group ($P < 0.01$). The average survival time in the treatment group was significantly longer than that in the control group ($P < 0.05$). The total effective rate of the treatment group and control group was 77.1% and 48.5% respectively, with a significant difference between groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Ruyan Decoction is effective for stage IV breast cancer and it can reduce the tumor size, relieve symptoms and prolong the survival time.

Keywords Ruyan Decoction; breast cancer; survival time

乳腺癌是妇女最常见的恶性肿瘤, 在我国乳腺癌已经成为妇女健康的最大威胁^[1]。目前外科手术仍然是乳腺癌治疗最重要的方法之一, 但仍有部分患者发病时已失去手术最佳时机, 或是由于经济等原因放弃手术治疗。中医药在乳腺癌综合治疗中积累了丰富的经验, 尤其是在乳腺癌术后、放化疗期间及以后, 中药具有改善机体免疫状态, 提高生活质量和延长生命的作用^[2]。我们采用乳岩汤联合化疗治疗Ⅳ期乳腺癌患者 35 例, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

收集浙江省临安中医乳腺病医院 2011 年 3 月至 2013 年 8 月Ⅳ期乳腺癌患者 70 例, 均为女性, 采

用随机数字表法分为治疗组和对照组各 35 例。治疗组年龄 27~65 岁, 平均 46.3 岁; 病程 0.5~8 个月, 平均 3.9 个月; 转移情况: 8 例伴远处淋巴结转移, 6 例伴肝转移, 10 例肺转移, 8 例伴全身多发性骨转移, 3 例发生多发转移。对照组年龄 26~63 岁, 平均 45.9 岁; 病程 0.7~7 个月, 平均 3.5 个月; 转移情况: 8 例伴远处淋巴结转移, 4 例伴肝转移, 11 例肺转移, 9 例伴全身多发性骨转移, 3 例发生多发转移。两组患者一般资料比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照中华人民共和国卫生部医政司编《中国常见恶性肿瘤诊治规范》^[3]。中医诊断标

准参考《现代中医肿瘤学》^[4]。

1.3 纳入标准

①符合乳腺癌诊断标准;②年龄 18~70 岁;③TNM 分期^[5]为Ⅳ期,原发灶全部经过病理活检确定,免疫组织化学检测肿瘤细胞雌激素受体(ER)、孕激素受体(PR)均为阴性;④患者自愿放弃手术治疗者;⑤签署知情同意书者。

1.4 排除标准

哺乳期、妊娠期或准备妊娠的妇女;智力障碍或精神病患者;过敏体质或对多种药物过敏者;合并肝、肾、造血系统、内分泌系统等严重原发性疾病者;有明显兼夹证或合并症者。

2 方法

2.1 治疗方法

两组均给予 CMF 方案(环磷酰胺、甲氨蝶呤、氟尿嘧啶)化疗及对症治疗^[5]。治疗组在 CMF 化疗及对症治疗的基础上给予口服乳岩汤(处方:金银花 30g,白芷 12g,当归 20g,陈皮 10g,赤芍 12g,甘草 10g,浙贝母 12g,天花粉 12g,醋乳香、醋没药各 12g,炮山甲 12g,皂角刺 12g,熟地黄 30g,鹿角胶 10g,炒白芥子 6g,肉桂 3g,炮姜 2g,麻黄 2g,藤梨根 30g,钟乳石 12g,白花蛇舌草 30g,重楼 12g,蒲公英 30g,瓜蒌 30g,夏枯草 30g 等),每日 1 剂,3 个月为 1 个疗程,共治疗 4 个疗程。治疗期间注意饮食清淡,禁食辛辣刺激及油腻之品,保持心情舒畅。

2.2 观察指标与方法

①瘤体大小:治疗前后观察瘤体平均体积,用彩色 B 超测量乳腺肿块的长、宽和厚度,乘积后得到瘤体平均体积。②生存期:治疗结束后随访 2 年,记录患者从发病至死亡时间,比较平均生存时间。③安全性指标:每周复查 1 次血、尿常规,每月复查 1 次肝肾功能、大便常规、心电图检查。

2.3 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[6],根据“尼莫地平法”来判定。临床痊愈:症状、体征消失;显效:症状、体征消失 2/3 以上者;有效:症状、体征消失 1/3 以上者;无效:症状、体征均无明显改善,甚或加重者。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 软件进行统计,计量资料用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,组间比较用独立样本 t 检验,治疗前后比较用配对资料 t 检验;计数资料用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后瘤体大小的比较

表 1 示,两组治疗前后瘤体大小比较差异均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗组治疗后瘤体体积较对照组缩小明显($P < 0.05$)。

表 1 两组乳腺癌患者治疗前后瘤体大小比较($\text{mm}^3, \bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	35	838 $\pm$ 337	325 $\pm$ 97** Δ
对照组	35	912 $\pm$ 367	842 $\pm$ 113*

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$;与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

3.2 两组患者治疗后生存时间比较

治疗组治疗后生存期 >2 年者 4 例,1~2 年者 14 例, <1 年者 9 例,平均生存时间 19.00 个月;对照组 >2 年者 1 例,1~2 年者 4 例, <1 年者 21 例,平均生存时间 9.13 个月。治疗组平均生存时间明显长于对照组($P < 0.05$)。

3.3 两组患者临床疗效比较

表 2 示,治疗组临床疗效总有效率为 77.1%,对照组为 48.6%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 2 两组乳腺癌患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	35	2(5.7)	7(20.0)	18(51.4)	8(22.8)	27(77.1)
对照组	35	0	1(2.8)	16(45.7)	18(51.4)	17(48.6)

3.4 两组患者安全性比较

治疗后两组血、尿、便常规及肝肾功能、心电图等检查均无明显异常,治疗组 1 例出现皮疹,2 例出现头晕,未作处理,均自行缓解。

4 讨论

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤之一,据统计,全球每年乳腺癌的发病人数约有 120 万人,约 50 万人死于乳腺癌^[7]。乳腺癌是指起源于乳腺导管上皮及乳腺小叶的恶性肿瘤,是在各种致癌因素作用下,细胞失去正常特性而异常增生,以致超过自我修复的限度而发生癌变的疾病^[8]。本病属于中医学“乳岩”范畴。其发生不外乎正气不足,六淫内侵,肝郁脾虚,冲任不和,脏腑功能失和,以致气滞、血瘀、痰凝、邪毒结于乳络而成。正气不足,气血阴阳虚弱,脏腑功能虚衰,邪客于乳络是发病的基本原因和决定因素^[8]。阳气亏虚,无力推动气血运行,气机不畅而“郁”,血液不畅则“瘀”;脾阳不足,不能蒸腾、运化

水谷精微,脾虚不能为胃行其津液,则津液聚集为痰,气滞、血瘀、痰凝结于乳络发为本病^[2]。忧思恼怒,七情内伤,则肝气郁滞,肝失疏泄影响血液运行,气滞血瘀,或气滞而痰浊凝阻,痰浊血瘀聚于乳房而引发本病。六淫邪毒乘虚入侵,与痰、瘀互结,蕴结于乳络。饮食肥甘厚腻太过、咸味太过、辛辣刺激之物损伤脾胃,脾胃运化失司则生湿酿痰,以致痰浊凝滞,经络不通,气血不行,气滞、血瘀、痰凝等结聚于乳络而成乳岩。总之,乳腺癌属本虚标实之证,因虚致实,虚实相兼,整体虚与局部实互见。正气亏虚、脏腑阴阳气血失调是乳腺癌发病的基础,情志失调是乳腺癌发病的重要因素^[9]。故在乳腺癌的治疗上应采取疏肝解郁、调补冲任、清热解毒、益气养血等法则。

乳岩汤中金银花、蒲公英、白花蛇舌草、重楼、藤梨根清热解毒,消肿散结,利湿通淋;熟地黄、鹿角胶补益肝肾,补血养阴,填精益髓;肉桂、干姜补火助阳,散寒止痛,温经通脉,四药合用,阴阳并补,滋阴温阳;浙贝母、白芷、天花粉、皂角刺、夏枯草、瓜蒌清热化痰,散结消肿;白芥子温肺化痰,利气,散结消肿;陈皮理气健脾,燥湿化痰;当归、赤芍补血活血,散瘀止痛;醋乳香、醋没药活血止痛,消肿生肌;穿山甲活血消癥,通经,下乳,消肿排脓;麻黄发汗解表,宣肺平喘,利水消肿;钟乳石温肺平喘,益肾助阳,通乳;甘草调和诸药。全方共用,强调阴阳、气血平衡,扶正与抗癌解毒并用,滋阴不忘温阳,健脾与疏肝同用,补肾健脾合用,共奏清热解毒、益气扶正、疏肝健

脾、滋阴养血等功效。本研究结果显示,治疗组临床疗效总有效率明显长于对照组($P<0.05$);治疗组的平均生存时间亦明显高于对照组($P<0.05$)。提示乳岩汤联合 CMF 方案治疗Ⅳ期乳腺癌患者临床疗效确切,可明显延长患者生存时间,且无明显不良反应。

参考文献

- [1]孙燕,石远凯.临床肿瘤内科手册[M].5版.北京:人民卫生出版社,2007:425.
- [2]苏丽瑛,宋凤丽,吴晓丽,等.中医药治疗乳腺癌内分泌综合征研究进展[J].辽宁中医药大学学报,2013,15(9):206-208.
- [3]中华人民共和国卫生部医政司.中国常见恶性肿瘤诊治规范[M].2版.北京:北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1991:21-30.
- [4]杨金坤.现代中医肿瘤学[M].7版.上海:上海中医药大学出版社,2004:385-391.
- [5]吴在德,吴肇汉.外科学[M].7版.北京:人民卫生出版社,2008:308-313.
- [6]郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:278-281.
- [7]李宏江.乳腺癌的治疗现状[J].华西医学,2011,26(7):961-964.
- [8]黄建生,黄宏.乳腺癌中医病因病机浅析[J].中医杂志,2011,52(24):2154-2156.
- [9]高宇,王晞星.从“随其所得理”理论看乳腺癌各期的诊治转化[J].中医杂志,2013,54(16):1434-1436.

(收稿日期:2013-09-17;修回日期:2013-10-12)

[编辑:侯建春]

欢迎订阅 2014 年《中医杂志》

《中医杂志》是由中华中医药学会和中国中医科学院主办的全国性中医药综合性学术期刊。1955年创刊以来始终坚持“以提高为主,兼顾普及”的办刊方针,是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响力的国家级中医药期刊之一,是中国中文核心期刊和科技核心期刊、中国精品科技期刊、首届国家期刊奖获得者和中国期刊方阵双奖期刊。2009年被中国期刊协会评为“新中国60年有影响力的期刊”。2011年获国家新闻出版政府奖期刊奖提名奖,并且是唯一获此荣誉的中医类期刊。2013年被国家新闻出版总署评为“中国百强科技期刊”。

本刊主要栏目中当代名医和临证心得分别介绍名老中医和临床医生辨证用药治疗疑难病的经验;临床研究、临床报道介绍中医药治疗的新方法、新成果。学术探讨、思路与方法、专家论坛、病例讨论、综述、百家园等栏目,提供最新信息与治疗方法,成为学习中医药、研究中医药,不断提高临床及研究水平的良师益友。2014年《中医杂志》将从内容、版式、纸张多方面进行调整以更好地满足读者的需要。

《中医杂志》为半月刊,2014年将改为国际标准大16开本,每月2日和17日出版,每期15.00元。读者可以到全国各地邮局办理订阅手续(邮发代号:2-698),也可以与本刊读者服务部联系邮购,邮购免邮费。电话:010-64035632。国外发行:中国国际图书贸易总公司(北京399信箱,邮编:100044,代号:M140)。本社地址:北京市东直门内南小街16号,邮编:100700,网址:<http://www.jtcm.net.cn>。

©1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. <http://www.cnki.net>