

· 中医药研究 ·

(文章编号) 1007-0893(2021)05-0071-04

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2021.05.030

扶正消瘤汤对绝经后乳腺癌内分泌治疗患者生活质量及炎症因子、性激素的影响

蔡俊媛 甘洁文 岳双冰 卓超林 陈启庭 张广路 金宇*

(深圳市第二人民医院, 广东 深圳 518035)

〔摘要〕 **目的:** 观察扶正消瘤汤对绝经后乳腺癌内分泌治疗患者生活质量及炎症因子、性激素的影响。**方法:** 选取深圳市第二人民医院中西医结合科 2019 年 5 月至 2020 年 5 月期间收治的绝经后乳腺癌术后内分泌治疗患者 60 例, 随机分为对照组和观察组, 各 30 例。两组患者均予阿那曲唑片内分泌治疗, 对照组予口服谷维素片、维生素 B6 片, 观察组予口服中药扶正消瘤汤, 疗程均为 2 月。比较两组患者的中医症状积分、围绝经期综合征 Kupperman 量表评分、乳腺癌治疗功能评价量表 (FACT-B) 评分、炎症因子和性激素水平的变化情况。**结果:** 中医症状积分、Kupperman 评分方面, 治疗前两组差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 治疗后两组均下降, 且观察组下降幅度大于对照组 ($P < 0.05$); FACT-B 评分的 5 个项目分值和总分方面, 治疗前两组差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 治疗后两组均有所提高, 且观察组增幅大于对照组 ($P < 0.05$); 在治疗总有效率方面, 观察组 (96.67%) 高于对照组 (66.67%) ($P < 0.05$); 在炎症因子水平方面, 治疗前两组差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 治疗后观察组均低于对照组 ($P < 0.05$); 两组患者的性激素水平治疗前后组内及组间比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论:** 扶正消瘤汤可有效地提高绝经后乳腺癌内分泌治疗患者的生活质量, 降低炎症因子水平, 且对性激素水平无明显影响。

〔关键词〕 乳腺癌; 绝经后内分泌治疗; 扶正消瘤汤; 阿那曲唑**〔中图分类号〕** R 737.9; R 781.43 **〔文献标识码〕** B

Effect of Fuzheng Xiaoliu Decoction on Quality of Life, Inflammatory Factors and Sex Hormones in Postmenopausal Breast Cancer Endocrine Therapy Patients

CAI Jun-yuan, GAN Jie-wen, YUE Shuang-bing, ZHUO Chao-lin, CHEN Qi-ting, ZHANG Guang-lu, JIN Yu*
(Shenzhen Second People's Hospital, Guangdong Shenzhen 518035)

〔Abstract〕 **Objective** To observe the effect of Fuzheng Xiaoliu Decoction on the quality of life, inflammatory factors, and sex hormones of postmenopausal breast cancer patients undergoing endocrine therapy. **Methods** Sixty postmenopausal breast cancer patients undergoing endocrine therapy were randomly divided into a control group and an observation group, with 30 cases in each group. Both groups were given regular oral endocrine therapy with Anastrozole tablets. The control group was given oral oryzanol tablets and vitamin B6 tablets, while the observation group was given Chinese medicine Fuzheng Xiaoliu Decoction for two months, then comparing two group's scores of TCM symptoms, Kupperman scale for perimenopausal syndrome, FACT-B scores, inflammatory factors and sex hormone levels before and after treatment. **Results** The TCM symptom scores and Kupperman scores of the two groups were lower than before treatment ($P < 0.05$), and those of the observation group were lower than the control group ($P < 0.05$). The five item scores and total scores of the FACT-B scores of the two groups were higher than before treatment ($P < 0.05$), and the scores of the observation group were higher than the control group ($P < 0.05$). The total effective rate of treatment in the observation group was 96.67% higher than that in the control group 66.67% ($P < 0.05$). The inflammatory factors in the observation group were lower than before treatment and the control group ($P < 0.05$). The levels of sex hormones in the two groups did not change compared with before treatment ($P > 0.05$). **Conclusion** Fuzheng Xiaoliu Decoction can effectively improve the quality of life of postmenopausal breast cancer endocrine therapy patients, reduce the level of inflammatory factors in the patient's body, and have no significant effect on the patient's sex hormone level.

〔Key Words〕 Breast cancer; Postmenopausal endocrine therapy; Fuzheng Xiaoliu decoction; Anastrozole**〔收稿日期〕** 2020 - 12 - 14**〔基金项目〕** 广东省中医药局科研项目资助课题 (20192079)**〔作者简介〕** 蔡俊媛, 女, 主治医师, 主要研究方向是中西医结合肿瘤治疗。**〔※ 通讯作者〕** 金宇 (E-mail: 442525569@qq.com; Tel: 13632818686)

目前全球罹患乳腺癌的女性日益增多,而且死亡率亦居高不下^[1],乳腺癌的新增患者数量超过225万,其发病率跃居所有癌症之首。乳腺癌的病因病机尚在研究中,有研究提示^[2]与过高的雌激素水平相关。对雌激素受体阳性的乳腺癌患者,内分泌治疗可有效地抑制肿瘤复发转移及延长生存期,同时也因为干扰患者自身的运行、调节机制,从而导致许多不良反应,最常见的为围绝经期综合征,严重影响患者的生活质量及后续治疗的依从性。鉴于目前西医对于内分泌治疗的副作用无确切疗法,笔者尝试使用扶正消瘤汤配合绝经后乳腺癌内分泌治疗,取得了良好的临床效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取本院中西医结合科2019年5月至2020年5月期间收治的60例绝经后乳腺癌术后内分泌治疗病患,按随机数字表法分为对照组和观察组,各30例。对照组患者年龄在48~74岁,平均(61.9±9.2)岁;绝经时间在1~16年,平均(10.32±2.83)年;病理分型:浸润性导管癌22例、浸润性小叶癌3例、原位癌4例、黏液癌1例。观察组患者年龄在50~73岁,平均(61.2±8.5)岁;绝经时间在1~15年,平均(10.22±2.78)年;病理分型:浸润性导管癌24例、浸润性小叶癌3例、原位癌3例。两组患者一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 病例选择

1.2.1 纳入标准 (1)符合《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2019版)》^[3]中的乳腺癌诊断标准,且雌激素受体(estrogen receptor, ER)和孕激素受体(progesterone receptor, PR)阳性;(2)符合《中药新药临床研究指导原则》^[4]和《中医妇科学》^[5]中围绝经期综合征或经断前后诸证的诊断标准,辨证属气阴两虚证;(3)年龄45~75岁;(4)自然绝经或其他方式致绝经;(5)已经完成手术和(或)化疗;(6)对本研究知情同意。

1.2.2 排除标准 (1)有多种肿瘤发病史;(2)合并严重的心脑血管、呼吸系统、血液系统疾病;(3)预计生存期<6个月。

1.3 治疗方法

两组患者均给予常规内分泌治疗:阿那曲唑片(阿斯利康制药有限公司,国药准字J20150021),口服,1mg·次⁻¹,1次·d⁻¹。

1.3.1 对照组 谷维素片(上海青平药业有限公司,国药准字H31020659),口服,20mg·次⁻¹,3次·d⁻¹;维生素B6片(广东恒健制药有限公司,国药准字H44020622),口服,10mg·次⁻¹,3次·d⁻¹。疗程为2个月,治疗1个疗程。

1.3.2 观察组 口服中药扶正消瘤汤,组方:薏苡仁、仙鹤草、白花蛇舌草各30g,西洋参、灵芝、三棱、

莪术、山慈菇各15g,法半夏、陈皮、猪苓、百合、半枝莲、生甘草各10g,黄药子5g。上方1剂·d⁻¹,水煮取汁400mL·剂⁻¹,200mL·次⁻¹,分早晚饭后30min温服。疗程为2个月,治疗1个疗程。

1.4 观察指标

1.4.1 中医症状积分及疗效 采用《中药新药临床研究指导原则》的评分标准,观察潮热汗出、神疲乏力、失眠、面色潮红、头晕耳鸣、手足心热、自汗或盗汗、口干、纳少便溏或食后腹胀、心悸共10组症状,比较治疗前后两组患者的症状积分及总有效率。评分标准:无症状0分、轻度1分、中度2分、重度3分。疗效评价标准(症状积分减少率):痊愈≥90%,显效≥70%,有效≥30%,无效<30%。总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数×100%。

1.4.2 围绝经期综合征的症状积分 通过我国改良的围绝经期综合征Kupperman量表进行评价,比较治疗前后两组患者的症状积分。评分标准:无症状0分,轻度1分、中度2分、重度3分。

1.4.3 生活质量 采用乳腺癌治疗功能评价量表(functional assessment of cancer therapy-breast, FACT-B),比较治疗前后两组患者的各项目评分及总积分。评分标准采用正向等级计分(即回答分数越大,生命质量越高),躯体状况、社会/家庭状况、情感状况、功能状况、附加关注各项目每个问题的回答有5种选择:从无(0分),有一点(1分),有些(2分),相当(3分),非常(4分)。

1.4.4 炎症因子 分别在治疗前后抽取两组患者静脉血5mL,以3000r·min⁻¹离心10min后分离血清,用酶联免疫法检测肿瘤坏死因子-α(tumor necrosis factor, TNF-α)、白细胞介素(interleukin, IL)-1、IL-8、IL-10水平。

1.4.5 性激素 分别于治疗前后抽取两组患者静脉血5mL,采用E170电化学发光免疫分析仪(Roche Diagnostics GmbH,试剂盒批号201901734)检测血清卵泡刺激素(follicle-stimulating hormone, FSH)、黄体生成素(luteinizing hormone, LH)、雌二醇(estradiol, E2)水平。

1.5 统计学方法

采用SPSS 20.0软件进行数据处理,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料用百分比表示,采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后中医症状积分、Kupperman评分比较

治疗前两组患者的中医症状积分、Kupperman评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后两组患者的中医症状积分、Kupperman评分均有不同程度下降,且观察组患者下降幅度大于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

表 1 两组患者治疗前后中医症状积分、Kupperman 评分比较 (n = 30, $\bar{x} \pm s$, 分)

组别	时间	中医症状积分	Kupperman 评分
对照组	治疗前	27.47 ± 2.36	44.40 ± 7.94
	治疗后	16.87 ± 5.49 ^a	35.80 ± 8.93 ^a
观察组	治疗前	27.60 ± 1.92	44.57 ± 8.12
	治疗后	10.63 ± 4.73 ^{ab}	24.23 ± 8.85 ^{ab}

与同组治疗前比较, ^aP < 0.05; 与对照组治疗后比较, ^bP < 0.05

2.2 两组患者治疗前后 FACT-B 评分比较

治疗前两组患者 FACT-B 评分的 5 个项目分值和总分比较, 差异无统计学意义 (P > 0.05)。治疗后两组患者的 FACT-B 评分的 5 个项目分值和总分均有所提高, 且观察组增幅大于对照组, 差异具有统计学意义 (P < 0.05), 见表 2。

2.3 两组患者治疗总有效率比较

观察组患者治疗总有效率为 96.67% 高于对照组的 66.67%, 差异具有统计学意义 (P < 0.05), 见表 3。

表 2 两组患者治疗前后 FACT-B 评分比较 (n = 30, $\bar{x} \pm s$, 分)

组别	时间	躯体状况	社会 / 家庭状况	情感状况	功能状况	附加关注	总分
对照组	治疗前	18.34 ± 3.92	17.02 ± 2.34	17.12 ± 3.02	17.15 ± 3.88	23.31 ± 5.15	92.20 ± 8.37
	治疗后	24.21 ± 3.58 ^c	22.87 ± 4.01 ^c	22.35 ± 2.99 ^c	21.31 ± 3.96 ^c	27.54 ± 4.95 ^c	117.25 ± 9.94 ^c
观察组	治疗前	18.57 ± 3.77	18.11 ± 3.52	17.65 ± 3.95	17.31 ± 3.23	22.18 ± 4.66	93.47 ± 8.84
	治疗后	29.93 ± 4.32 ^{cd}	27.63 ± 4.38 ^{cd}	27.24 ± 3.75 ^{cd}	31.98 ± 3.61 ^{cd}	33.18 ± 5.05 ^{cd}	143.76 ± 9.67 ^{cd}

与同组治疗前比较, ^cP < 0.05; 与对照组治疗后比较, ^dP < 0.05

表 3 两组患者治疗总有效率比较 (n = 30, 例)

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效率 / %
对照组	0	3	17	10	66.67
观察组	0	10	19	1	96.67 ^e

与对照组比较, ^eP < 0.05

2.4 两组患者治疗前后炎症因子水平比较

治疗前两组患者的炎症因子水平比较, 差异无统计学意义 (P > 0.05)。治疗后观察组患者的炎症因子水平均低于对照组, 差异具有统计学意义 (P < 0.05), 见表 4。

表 4 两组患者治疗前后炎症因子水平比较 (n = 30, $\bar{x} \pm s$, pg · mL⁻¹)

组别	时间	TNF-α	IL-1	IL-8	IL-10
对照组	治疗前	29.36 ± 4.33	14.87 ± 2.22	23.56 ± 2.48	21.92 ± 2.75
	治疗后	28.72 ± 3.98	13.17 ± 3.34	22.69 ± 2.72	20.83 ± 2.17
观察组	治疗前	29.87 ± 4.12	14.67 ± 2.86	22.77 ± 1.93	22.01 ± 2.68
	治疗后	21.93 ± 4.76 ^f	7.33 ± 1.27 ^f	17.89 ± 2.31 ^f	16.60 ± 1.93 ^f

与对照组治疗后比较, ^fP < 0.05

注: TNF-α — 肿瘤坏死因子; IL — 白细胞介素

2.5 两组患者治疗前后性激素水平比较

两组患者的性激素水平治疗前后组内及组间比较, 差异均无统计学意义 (P > 0.05), 见表 5。

表 5 两组患者治疗前后性激素水平比较 (n = 30, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	E2/pg · mL ⁻¹	FSH/ IU · L ⁻¹	LH/ IU · L ⁻¹
对照组	治疗前	4.78 ± 3.31	83.21 ± 21.77	28.91 ± 11.68
	治疗后	4.93 ± 4.26	83.99 ± 23.05	29.43 ± 12.58
观察组	治疗前	4.69 ± 4.03	83.42 ± 22.75	27.89 ± 12.34
	治疗后	4.87 ± 5.17	84.12 ± 25.12	28.36 ± 13.11

注: E2 — 雌二醇; FSH — 卵泡刺激素; LH — 黄体生成素

3 讨论

内分泌治疗是雌激素受体阳性乳腺癌患者的一线治疗方

案, 能降低乳腺癌 30% 的复发和远处转移概率^[6], 阿那曲唑是非甾体类第 3 代芳香化酶抑制剂, 能有效降低患者体内的雌激素水平^[7], 推荐用于绝经后的乳腺癌患者^[8]。内分泌治疗常引起一系列副反应, 最典型的是围绝经期综合征, 严重影响患者的身心状况及治疗依从性, 不利于患者的预后^[9], 目前西医仍无确切的治疗方案, 主要是以缓解症状、改善生活方式、心理辅导为主, 而中医秉承“因人制宜、辨证施治”的思想, 对其治疗有独特的优势。

中医并无“围绝经期综合征”的病名, 但其症状类似于《金匱要略·妇人杂病》篇所述之“脏躁”和《丹溪心法·六郁》所述之“郁证”, 建国后《中医妇科学》教材提出“经断前后诸证”这一病名。本病初始多为肾阴虚证、肝肾阴虚证等证候, 病程迁延, 且多用清热寒凉之品或理气温燥之品, 耗气伤阴, 久则出现气阴两虚之证。扶正消瘤汤是本院长期在乳腺癌的临床治疗中总结出来的经验方, 疗效确切。通过分析该药方发现, 在其药物组成中, 百合、西洋参、灵芝等能够发挥益气健脾、滋阴润燥等功能; 陈皮、猪苓、茯苓、薏苡仁等能够发挥健脾去湿等功效; 半枝莲、山慈菇、白花蛇舌草等能够发挥祛毒消肿等功效; 黄药子、三棱、莪术等能够发挥活血祛瘀之功效, 生甘草可解毒和中。本方攻补兼施, 既能健脾益气、滋养阴津, 又能解毒消瘤、破血化瘀, 尤适于绝经后乳腺癌内分泌治疗气阴两虚型的患者。

本研究中, 在生活质量观察方面, 治疗后观察组的各项中医症状、Kupperman 量表评分、FACT-B 评分改善情况优于对照组 (P < 0.05), 表明在内分泌治疗的基础上应用扶正消瘤汤能有效缓解患者围绝经期综合征, 使患者在躯体、情绪等维度的自我体验得到改善, 生活质量提高, 疗效确切。此外, 炎症因子水平方面, 治疗后, 观察组低于对照组 (P < 0.05)。有研究表明, 炎症因子参与组成了肿瘤的微环境, 活化的炎症细胞可分泌炎症因子, 不断刺激正常细胞, 引起基因突变或缺失, 从而导致肿瘤的发生^[10]。本研究提

示扶正消瘤汤有助于降低机体炎症因子水平，减少炎症因子对细胞的攻击，既能降低正常细胞癌变的概率，又能抑制肿瘤细胞的增殖，从而起到抗肿瘤的作用。基于药物的安全性考虑，本研究监测了两组患者的性激素指标，发现两组患者的性激素水平较治疗前均无明显变化，说明在应用阿那曲唑内分泌治疗基础上使用扶正消瘤汤，不影响人体性激素水平，两组患者的性激素均维持在低水平，阿那曲唑降低雌激素的疗效不受影响，扶正消瘤汤联合内分泌治疗药物的安全性良好。综上所述，扶正消瘤汤对绝经后乳腺癌内分泌治疗患者疗效确切。

[参考文献]

(1) 宣雯霞, 郭泰, 王伏生. 乳腺癌的治疗进展 (J). 中国药物与临床, 2015, 15(2): 203-205.
 (2) 龙成根, 凌华海, 许德明. 激素受体阳性乳腺癌长期内分泌治疗不良反应的观察 (J). 中国实用医药, 2020, 15(20): 29-30.
 (3) 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会. 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范 (2019 年版) (J). 中国癌症杂志, 2019,

29(8): 609-680.
 (4) 郑筱英. 中药新药临床研究指导原则 (M). 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 198-199.
 (5) 马宝璋. 中医妇科学 (M). 北京: 中国中医药出版社, 2004: 144.
 (6) 刘医辉, 董春慧, 陈玲. 第三代芳香化酶抑制剂内分泌治疗绝经后乳腺癌疗效的 Meta 分析 (J). 临床和实验医学杂志, 2018, 17(21): 2293-2296.
 (7) 冯凌娇, 王丹平, 吴玮芳, 等. 阿那曲唑对绝经后乳腺癌患者性激素水平的影响及人乳腺癌细胞的抑制作用 (J). 中国药师, 2017, 20(10): 1809-1812.
 (8) Gradishar WJ, Anderson BO, Abraham J, et al. Breast Cancer, Version 3.2020, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (J). Journal of the National Comprehensive Cancer Network: JNCCN, 2020, 18(4): 452-478.
 (9) 严晨, 王笑民, 于明薇, 等. 乳腺癌内分泌治疗相关类更年期综合征的中医研究现状 (J). 中华中医药杂志, 2017, 10(32): 4552-4554.
 (10) 施晓丽, 谢俊. 清热解毒法联合新辅助化疗治疗乳腺癌的疗效及对免疫功能和生活质量的影响 (J). 现代中西医结合杂志, 2019, 28(12): 1288-1291, 1295.

(文章编号) 1007-0893(2021)05-0074-03

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2021.05.031

针灸联合蠲痹镇痛汤治疗腰椎间盘突出症的研究

刘冠苗 廖美媛 张 欢

(中山市南区医院, 广东 中山 528455)

[摘要] **目的:** 探究针灸联合蠲痹镇痛汤治疗腰椎间盘突出症的治疗效果。**方法:** 选取 2018 年 6 月至 2019 年 10 月在中山市南区医院行腰椎间盘突出症治疗的 100 例患者作为研究对象, 依据随机数字表法将其分观察组和对照组, 各 50 例。对照组采用单纯针灸治疗, 观察组在对照组基础上联合蠲痹镇痛汤治疗。比较两组患者日本骨科协会评估治疗分数 (JOA)、Oswestry 功能障碍指数问卷表 (ODI) 评分、视觉模拟评分法 (VAS) 评分及腰椎间盘突出症的复发率。**结果:** 治疗前, 两组患者 JOA 评分、ODI 评分、VAS 评分比较, 差异均无统计学差异 ($P > 0.05$); 治疗第 10 天, 两组患者 ODI 评分均显著降低, 且观察组显著低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗第 20 天、第 30 天, 两组患者 JOA 评分显著升高, ODI 评分、VAS 评分显著降低, 且观察组 JOA 评分明显高于对照组, ODI 评分、VAS 评分均明显低于对照组, 差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗 6 个月随访调查, 观察组患者复发率为 4.0% 低于对照组的 16.0%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论:** 针灸联合蠲痹镇痛汤治疗腰椎间盘突出症患者疗效较好, 能有效减轻患者疼痛, 降低疾病的复发率。

[关键词] 腰椎间盘突出症; 针灸; 蠲痹镇痛汤

[中图分类号] R 681.5³ [文献标识码] B

腰椎间盘突出症是由于椎间盘发生退行性改变, 在外力作用下使椎间盘纤维环破裂、髓核突出, 刺激压迫神经根和马尾神经表现出的一种综合病症。该病在临床较为常见,

治疗有一定难度, 其中以 L4~L5、L5~S1 椎间盘突出率最高, 临床常见病因包括椎间盘退行性变、过度负荷、急性损伤及遗传因素等^[1-2]。主要表现为腰痛、下肢麻木、放射性疼痛等,

[收稿日期] 2020-12-08

[基金项目] 中山市卫生和计划生育局医学科研项目资助课题 (2018J318)

[作者简介] 刘冠苗, 男, 主治医师, 主要研究方向是中医内科。