扶正消瘤汤对乳腺癌术后患者免疫功能和远期疗效的影响

付培亭，马利燕，张宇峰

鹤壁市人民医院甲状腺乳腺外科，河南 鹤壁 458030

［摘要］**目的：**观察扶正消瘤汤对乳腺癌术后患者免疫功能和远期疗效的影响。**方法：**将100例乳腺癌术后患者按随机数字表法分成观察组及对照组各50例。2组均根据2017版中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范选择常规辅助化疗方案，观察组在化疗方案基础上加用扶正消瘤汤治疗。比较2组优良率、转移率、局部复发率，比较2组治疗前后中医证候积分、血清肿瘤标志物水平及免疫功能指标水平。**结果：**观察组治疗总有效率、转移率、局部复发率分别为92.00%、10.00%、8.00%，对照组治疗总有效率、转移率、局部复发率分别为76.00%、28.00%、30.00%，观察组治疗总有效率高于对照组（$P<0.05$），转移率、局部复发率低于对照组（$P<0.05$）。治疗前，2组神疲乏力、失眠、口干、出汗、乳房胀痛中医证候积分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组神疲乏力、失眠、口干、出汗、乳房胀痛中医证候积分均下降（$P<0.05$），且观察组低于对照组（$P<0.05$）。治疗前，2组血清癌胚抗原（CEA）、糖类抗原125（CA125）、糖类抗原153（CA153）水平比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，2组血清CEA、CA125、CA153水平均下降（$P<0.05$），且观察组低于对照组（$P<0.05$）。治疗前，2组$CD4^+$、$CD8^+$、$CD4^+/CD8^+$、$CD3^+$比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，观察组$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$、$CD3^+$均升高（$P<0.05$），$CD8^+$降低（$P<0.05$）；对照组$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$、$CD3^+$均降低（$P<0.05$），$CD8^+$升高（$P<0.05$）；且观察组$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$、$CD3^+$均高于对照组（$P<0.05$），$CD8^+$低于对照组（$P<0.05$）。**结论：**扶正消瘤汤结合常规辅助化疗治疗乳腺癌术后患者远期疗效满意，可改善中医症状和免疫功能，降低肿瘤标志物水平。

［关键词］乳腺癌；扶正消瘤汤；化疗；免疫功能；肿瘤标志物；远期疗效

［中图分类号］R737.9 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）11-0164-05

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.11.030

Effect of Fuzheng Xiaoliu Decoction on Immune Function and Long-term Curative Effect in Patients After Surgery of Breast Cancer

FU Peiting, MA Liyan, ZHANG Yufeng

Abstract: Objective: To observe the effect of Fuzheng Xiaoliu Decoction on immune function and long-term curative effect in patients after the surgery of breast cancer. **Methods:** A total of 100 cases of patients underwent the surgery of breast cancer were divided into the observation group and the control group according to the random number table method, with 50 cases in each group. Both groups were treated with routine adjuvant chemotherapy regimens according to the 2017 CACA Guidelines for Diagnosis and Treatment of Breast Cancer, and the observation group was additionally treated with Fuzheng Xiaoliu Decoction based on the chemotherapy regimens. The excellent and good rates, the metastasis rates, and the local recurrence rates in the two groups were compared between the two groups. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores and the levels of serum tumor markers and immune function indexes

［收稿日期］2021-08-27
［修回日期］2023-03-10
［作者简介］付培亭（1988-），女，主治医师，E-mail：anhuaiz123@163.com。

were compared before and after treatment between the two groups. **Results**: The total effective rate, metastasis rate and local recurrence rate in the observation group were 92.00%, 10.00%, and 8.00% respectively, and the total effective rate, metastasis rate and local recurrence rate in the control group were 76.00%, 28.00%, and 30.00% respectively; the total effective rate in the observation group was higher than that in the control group ($P<0.05$), and metastasis rate and local recurrence rate in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of TCM syndrome scores including fatigue and lack of strength, insomnia, dry mouth, sweating, and distending pain of the breasts between the two groups ($P>0.05$); after treatment, TCM syndrome scores including fatigue and lack of strength, insomnia, dry mouth, sweating, and distending pain of the breasts in the two groups were decreased ($P<0.05$), and the above scores in the observation groups were lower than those in the control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of the levels of carcinoembryonic antigen (CEA), carbohydrate antigen 125 (CA125), and carbohydrate antigen 153 (CA153) in serum between the two groups ($P>0.05$); after treatment, the levels of CEA, CA125, and CA153 in serum in the two groups were decreased ($P<0.05$), and the three levels in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of $CD4^+$, $CD8^+$, $CD4^+/CD8^+$, and $CD3^+$ between the two groups ($P>0.05$). After treatment, $CD4^+$, $CD4^+/CD8^+$, and $CD3^+$ in the observation group were increased ($P<0.05$), and $CD8^+$ was decreased ($P<0.05$); $CD4^+$, $CD4^+/CD8^+$, and $CD3^+$ in the control group were decreased ($P<0.05$), and $CD8^+$ was increased ($P<0.05$); $CD4^+$, $CD4^+/CD8^+$, and $CD3^+$ in the observation group were higher than those in the control group ($P<0.05$), and $CD8^+$ was lower than that in the control group ($P<0.05$). **Conclusion**: Fuzheng Xiaoliu Decoction combined with conventional adjuvant chemotherapy has a satisfactory long-term effect on patients with breast cancer after surgery, which can improve Chinese medicine symptoms and immune function and reduce the levels of tumor markers.

Keywords: Breast cancer; Fuzheng Xiaoliu Decoction; Chemotherapy; Immune function; Tumor markers; Long-term effect

乳腺癌是女性常见的恶性肿瘤，手术和放化疗结合是治疗乳腺癌的重要方法[1]。化疗抑制免疫功能，影响患者的预后和疗效[2]。乳腺癌归属于中医乳岩、乳石痈范畴。其病机为肝郁脾虚失运，气滞血瘀，气血失和，经络阻塞，乳房结块。化疗药物具有一定的细胞毒性，杀伤肿瘤细胞的同时损伤正常细胞，导致机体正气损伤[3]。具有扶正祛邪的中药，可增强免疫功能，提高乳腺癌术后患者的生活质量，抗复发效果明显[4]。本研究在常规辅助化疗治疗乳腺癌术后患者的基础上，加用扶正消瘤汤治疗，在改善患者免疫功能及远期疗效方面取得较好效果，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 经病理组织学检查确诊为乳腺癌。

1.2 辨证标准 参考《中医内科学》[5]中气阴两虚证的辨证标准。主症：神疲乏力，失眠，口干，出汗，乳房胀痛。次症：急躁多怒，腹痛泄泻。舌脉：舌苔腻，脉细。

1.3 纳入标准 符合以上诊断及辨证标准，并已完成手术，准备或正在进行辅助化疗；年龄20~70岁；患者签署知情同意书。

1.4 排除标准 伴有心肝肾系统疾病；伴有精神障碍疾病；伴有其他部位恶性肿瘤。

1.5 一般资料 将2018年1月—2020年12月鹤壁

市人民医院甲状腺乳腺外科收治的100例乳腺癌术后患者作为研究对象，按随机数字表法分成对照组与观察组各50例。观察组年龄33～69岁，平均(47.18±6.40)岁；手术方式：保乳术9例，改良根治术41例；病理类型：浸润型导管癌39例，非浸润型导管癌11例；临床分期：Ⅰ期8例，Ⅱ期35例，Ⅲ期7例；术后采用EC-T(H)方案化疗34例，TC方案化疗11例，EC方案化疗5例。对照组年龄31～70岁，平均(47.92±6.37)岁；手术方式：保乳术10例，改良根治术40例；病理类型：浸润型导管癌41例，非浸润型导管癌9例；临床分期：Ⅰ期10例，Ⅱ期34例，Ⅲ期6例；术后采用EC-T(H)方案化疗38例，TC方案化疗8例，EC方案化疗4例。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 术后3周内开始行辅助化疗。化疗药物具体用量均参照《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2017版)》[6]。注射用环磷酰胺(瀚晖制药有限公司，国药准字H20093392，规格：0.2 g)600 mg/m^2，第1天静脉滴注。注射用盐酸表柔比星(辉瑞制药有限公司，国药准字H20000496，规格：10 mg)100 mg/m^2，第1天静脉滴注。多西他赛注射液(江苏恒瑞医药股份有限公司，国药准字H20030561，规格：80 mg)单药按照100 mg/m^2，第1天静脉滴注；联合用药按照75 mg/m^2，第1天静脉滴注。21 d为1个周期，治疗4个周期。

2.2 观察组 在对照组基础上加用扶正消瘤汤。处方：西洋参、法半夏、半枝莲、陈皮、山慈菇、甘草各10 g，灵芝、仙鹤草、三棱、白花蛇舌草各15 g，生黄芪、猪苓、百合、薏苡仁各30 g，黄药子5 g。水煎取汁300 mL，分早晚2次服用。每个化疗周期开始后服用7 d，治疗4个周期。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效、转移率、局部复发率。②中医证候积分。治疗前后参照《恶性肿瘤中医诊疗指南》[7]评估2组中医证候积分。神疲乏力、失眠、口干、出汗、乳房胀痛按无、轻度、中度、重度分别计0、1、2、3分。③肿瘤标志物。治疗前后抽取2组肘静脉血，离心分离血清，应用全自动生化分析仪检测癌胚抗原(CEA)、糖类抗原125(CA125)水平、糖类抗原153(CA153)水平。④免疫功能指标。治疗前后抽取2组肘静脉血，离心后取血清，采用美国Beckman Coulter公司生产的Epicsxl流式细胞仪测定T细胞亚群($CD4^+$、$CD8^+$、$CD3^+$)百分比，计算$CD4^+/CD8^+$。

3.2 统计学方法 采用SPSS22.0统计学软件分析数据。计量资料符合正态分布以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，2组间比较采用成组t检验，同组治疗前后比较采用配对t检验；计数资料以百分比(%)表示，采用χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗效果

4.1 疗效标准 参考《恶性肿瘤中医诊疗指南》[7]拟定。临床治愈：中医证候积分下降≥95%；显效：中医证候积分下降≥70%；有效：中医证候积分下降≥30%；无效：中医证候积分下降＜30%。总有效率=(临床治愈+显效+有效)例数/总例数×100%。

4.2 2组临床疗效、转移率、局部复发率比较 见表1。观察组治疗总有效率、转移率、局部复发率分别为92.00%、10.00%、8.00%，对照组治疗总有效率、转移率、局部复发率分别为76.00%、28.00%、30.00%，观察组治疗总有效率高于对照组($P<0.05$)，转移率、局部复发率低于对照组($P<0.05$)。

4.3 2组治疗前后中医证候积分比较 见表2。治疗前，2组神疲乏力、失眠、口干、出汗、乳房胀痛中医证候积分比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)；治疗后，2组神疲乏力、失眠、口干、出汗、乳房胀痛中医证候积分均下降($P<0.05$)，且观察组低于对照组($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效、转移率、局部复发率比较 例(%)

组 别	例数	临床治愈	显效	有效	无效	总有效	转移	局部复发
观察组	50	0	20(40.00)	26(52.00)	4(8.00)	46(92.00)	5(10.00)	4(8.00)
对照组	50	0	17(34.00)	21(42.00)	12(24.00)	38(76.00)	14(28.00)	15(30.00)
χ^2值						4.768	5.260	7.864
P值						0.029	0.022	0.005

表2　2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$)　分

组　别	时　间	例数	神疲乏力	失眠	口干	出汗	乳房胀痛
观察组	治疗前	50	2.31 ± 0.64	1.97 ± 0.46	2.16 ± 0.53	2.23 ± 0.57	2.42 ± 0.30
	治疗后	50	1.05 ± 0.38①②	1.10 ± 0.32①②	1.24 ± 0.21①②	1.64 ± 0.38①②	1.37 ± 0.41①②
对照组	治疗前	50	2.28 ± 0.57	2.02 ± 0.45	2.20 ± 0.49	2.20 ± 0.54	2.39 ± 0.35
	治疗后	50	1.97 ± 0.32①	1.76 ± 0.40①	1.93 ± 0.48①	1.98 ± 0.41①	2.04 ± 0.46①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.4　2组治疗前后血清CEA、CA125、CA153水平比较　见表3。治疗前，2组血清CEA、CA125、CA153水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)；治疗后，2组血清CEA、CA125、CA153水平均下降($P<0.05$)，且观察组低于对照组($P<0.05$)。

表3　2组治疗前后血清CEA、CA125、CA153水平比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	时　间	例数	CEA(μg/L)	CA125(U/mL)	CA153(U/mL)
观察组	治疗前	50	12.17 ± 3.42	54.16 ± 2.79	52.64 ± 12.20
	治疗后	50	2.98 ± 1.30①②	18.02 ± 6.13①②	13.72 ± 3.58①②
对照组	治疗前	50	12.30 ± 3.46	54.73 ± 3.08	53.01 ± 12.57
	治疗后	50	4.64 ± 2.17①	29.75 ± 8.61①	21.85 ± 7.46①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.5　2组治疗前后血清$CD4^+$、$CD8^+$、$CD4^+/CD8^+$、$CD3^+$比较　见表4。治疗前，2组血清$CD4^+$、$CD8^+$、$CD4^+/CD8^+$、$CD3^+$比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，观察组血清$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$、$CD3^+$均升高($P<0.05$)，$CD8^+$降低($P<0.05$)；对照组血清$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$、$CD3^+$均降低($P<0.05$)，$CD8^+$升高($P<0.05$)；且观察组$CD4^+$、$CD4^+/CD8^+$、$CD3^+$均高于对照组($P<0.05$)，$CD8^+$低于对照组($P<0.05$)。

表4　2组治疗前后血清$CD4^+$、$CD8^+$、$CD4^+/CD8^+$、$CD3^+$比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	时　间	例数	$CD4^+$(%)	$CD8^+$(%)	$CD4^+/CD8^+$	$CD3^+$(%)
观察组	治疗前	50	30.47 ± 4.30	26.02 ± 3.50	1.15 ± 0.23	51.72 ± 4.48
	治疗后	50	32.58 ± 4.26①②	24.75 ± 3.29①②	1.43 ± 0.21①②	53.84 ± 5.26①②
对照组	治疗前	50	30.62 ± 4.95	26.34 ± 3.27	1.13 ± 0.28	51.30 ± 4.39
	治疗后	50	28.01 ± 4.18①	28.67 ± 3.48①	1.06 ± 0.30①	48.92 ± 5.17①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

5　讨论

乳腺癌病变位于乳腺小叶和乳腺导管的上皮组织内，表现为皮肤改变、乳腺肿块、淋巴结肿大、乳头溢液。癌细胞脱落后随着淋巴液和血液分散在全身形成转移灶。术后常规化疗可提高临床疗效，降低转移率及复发率，彻底清除微小病灶。但是化疗损伤正常组织，患者的免疫功能受到影响。肿瘤标志物可有效评估乳腺癌患者的疗效、转移复发及预后。CEA、CA153是常见的肿瘤标志物。CEA在乳腺癌患者中检测阳性率为24.00%，伴有淋巴结转移检测阳性率为44.60%，晚期乳腺癌为71.43%。CA125诊断乳腺癌特异性100%，灵敏度10.00%左右。CA153在晚期乳腺癌检测阳性率为50.00%左右[8]。$CD4^+$促进体液和细胞免疫，$CD8^+$抑制体液和细胞免疫，2者均是重要的免疫细胞。肿瘤发展阶段诱导$CD8^+$形成，阻止$CD4^+$、$CD3^+$形成。乳腺癌术后患者$CD8^+$增加，$CD4^+$、$CD3^+$减少，机体的免疫功能抑制，抗肿瘤功能障碍。$CD4^+/CD8^+$增高提示免疫抑制恢复，免疫紊乱纠正[9]。

乳腺癌归属于中医乳石痈范畴，是虚实夹杂之证。手术化疗耗气伤津，痰瘀导致肿瘤复发。针对乳腺癌术后的病机，治疗以扶正养阴，祛瘀化痰为主[10]。扶正消瘤汤中西洋参养阴补气，生黄芪扶正益气，灵芝扶正固本，猪苓渗湿利水，百合补中益气，仙鹤草解毒止血，薏苡仁健脾渗湿，法半夏燥湿化痰，半枝莲清热解毒、散瘀，陈皮健脾行气，三棱消积止痛，山慈菇化痰散结，白花蛇舌草、黄药子清热，甘草调和诸药。全方共奏养阴益气、安神清热之效。现代药理学研究显示，西洋参可抑制肿瘤生长，促进生物活性物质分泌，增强免疫功能[11]。黄芪有提高内皮系统吞噬功能，增强T细胞抗癌活性，增强杀伤肿瘤细胞的能力，可缓解氧化损伤[12]。灵芝可增强巨噬细胞吞噬能力，增强非特异性免疫；促进淋巴细胞转化为T淋巴细胞，增强细胞免疫[13]。猪苓可增强免疫及杀伤肿瘤细胞的能力，上

调T淋巴细胞亚群的水平，提高抗癌能力[14]。百合可抑制肿瘤细胞增殖，提高细胞免疫功能[15]。仙鹤草可杀伤肿瘤细胞，增强免疫功能，抗炎镇痛。薏苡仁可抑制癌细胞转移，诱导凋亡，抑制分裂增殖，增强化疗敏感性[16]。法半夏可促进淋巴细胞分裂[17]。半枝莲有抗癌作用[18]。陈皮可降低血管脆性[19]。三棱可诱导肿瘤细胞凋亡[20]。山慈菇具有抑制肿瘤细胞生长，抗血管生成活性[21]。白花蛇舌草、甘草可杀伤肿瘤细胞[22-23]。黄药子可增强免疫功能[24]。

本研究结果显示，观察组治疗总有效率高于对照组，转移率、局部复发率低于对照组，提示扶正消瘤汤结合化疗可提高乳腺癌术后患者临床治疗效果。治疗后2组神疲乏力、失眠、口干、出汗、乳房胀痛中医证候积分及CEA、CA125、CA153水平均下降，且观察组低于对照组，说明扶正消瘤汤结合化疗可提高乳腺癌术后患者总有效率，缓解中医症候，降低肿瘤标志物水平。治疗后观察组免疫功能改善，说明扶正消瘤汤结合化疗可明显改善免疫功能。

综上所述，扶正消瘤汤结合化疗治疗乳腺癌术后患者远期疗效满意，可缓解症状，降低肿瘤标志物含量，提高免疫功能。

[参考文献]

[1] 葛宏升，周军，雷霆. 中药联合常规化疗对乳腺癌术后患者免疫功能及远期转移率的影响[J]. 现代中西医结合杂志，2019，28(14)：1544-1547.

[2] 张帅，陈娟，秦悦农，等. 基于单组目标值法探讨乳癌术后方加减对三阴性乳腺癌患者三年无病生存率的影响[J]. 中医杂志，2019，60(14)：44-47.

[3] 刘双文，左娜，孔维靖，等. 温阳益气方对乳腺癌术后患者生活质量影响的临床研究[J]. 北京中医药大学学报(中医临床版)，2019，26(3)：18-22.

[4] 赵耀，闫小飞. 维持治疗联合扶正消瘤汤治疗乳腺癌的效果评价及对血清ki67、乳酸脱氢酶水平的影响[J]. 中医药信息，2021，38(6)：68-72.

[5] 周仲瑛. 中医内科学[M]. 北京：中国医药科技出版社，2001：126-140.

[6] 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(2017版)[J]. 中国癌症杂志，2017，27(9)：755-758.

[7] 林洪生. 恶性肿瘤中医诊疗指南[M]. 北京：人民卫生出版社，2014.

[8] 张宁梅，杜伟平，杨静玲. 不同病理分期乳腺癌患者血清CA153、CA125表达变化差异分析[J]. 实用癌症杂志，2020，35(11)：26-28.

[9] 徐珩，曾永蕾，周先阳，等. 自拟补气养血汤对乳腺癌术后(气血两虚证)化疗患者的辅助治疗作用观察[J]. 四川中医，2020，38(10)：172-175.

[10] 孙俊俊，李云芬，朱勉生. 乳腺癌术后辅助化疗不良反应以及中医药治疗综述[J]. 世界中医药，2020，15(20)：147-150.

[11] 孙慧媛，史大卓. 西洋参茎叶总皂苷减轻模拟失重导致心肌重塑的作用研究[J]. 中国药理学与毒理学杂志，2019，33(9)：25.

[12] 章轶立，李园，刘俊杰，等. 基于生物分子网络的黄芪-丹参药对干预慢性心力衰竭作用机制预测研究[J]. 中国中医药信息杂志，2020，27(2)：93-98.

[13] 林志彬. “扶正祛邪”与灵芝的抗病毒作用[J]. 中国药理学与毒理学杂志，2020，34(6)：401-407.

[14] 罗正凯，郝晶，王小东，等. 孙伟正应用猪苓治疗血液病经验与学术观点[J]. 中华中医药杂志，2016，31(3)：881-883.

[15] 丁腾，孙宇宏，杜霞，等. 经典名方百合地黄汤的化学成分与网络药理学研究[J]. 中草药，2019，50(8)：109-117.

[16] 巩晓杰，倪颖男. 利用网络药理学确定薏苡仁作用肝癌的有效活性成分[J]. 中国新药杂志，2020，29(16)：106-114.

[17] 巩颖，顾媛媛，刘文亚，等. 基于临床中药学思维的半夏泻心汤临床用药探析[J]. 北京中医药，2018，37(10)：996-998.

[18] 朱晓芹，郑雅，刘志强，等. 半枝莲主要黄酮类成分抗癌协同机制的网络药理学分析[J]. 中药新药与临床药理，2020，31(9)：43-50.

[19] 黄秀芳，庾国桢，童晶晶. 基于网络药理学分析陈皮的药理作用机制[J]. 中成药，2019，41(12)：3038-3045.

[20] 张磊，程健，余莹，等. 活血祛瘀药对三棱-莪术治疗胃癌的网络药理学作用机制研究[J]. 浙江中医药大学学报，2020，44(8)：71-80.

[21] 梁聪，李媛媛，莫凡露，等. 复方山慈菇醇提物对人乳腺癌MDA-MB-231细胞增殖与凋亡的影响[J]. 广西医科大学学报，2020，37(4)：138-142.

[22] 浦飞飞，陈凤霞，夏平. 白花蛇舌草抗肿瘤化学成分和作用机制的研究进展[J]. 癌症进展，2019，17(17)：1985-1988，1996.

[23] 李丽婷，邱海燕，刘迷迷，等. 基于系统药理学的白芍-甘草药对作用机制分析[J]. 中草药，2019，50(9)：94-107.

[24] 王君明，崔大鹏，崔瑛. 黄药子二萜内酯类成分化学、药理及毒性研究进展[J]. 中医学报，2011，26(11)：1319-1321.

(责任编辑：钟志敏)