

# 金克槐耳颗粒治疗 IV 期乳腺癌 24 例

★ 吴英宝 (江西省南昌市第一医院 南昌 330008)

关键词:金克槐耳颗粒;乳腺癌;中医药疗法

中图分类号:R 259.5 文献标识码:B

我科从 2005 年 1 月~2007 年 1 月,共观察 IV 期乳腺癌患者 52 例,其中金克槐耳颗粒治疗组 24 例,全身化疗组 28 例(对照组),比较了两组病人治疗前后的证候、生存质量、生存期、不良反应等指标,现报道如下:

## 1 资料与方法

1.1 临床资料 乳腺癌患者 52 例,均为女性,年龄 41~74 岁,平均 49 岁,根据 UICC/TNM 分期均为 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 ER、PR 均为阴性。15 例伴远处淋巴结转移;13 例伴肝转移;19 例伴全身多发性骨转移;5 例胸腔转移患者胸水涂片镜检均找到腺癌细胞,经卡方检验,治疗组和对照组的组间构成比差异无显著性( $P>0.05$ ),详见表 1。

表 1 治疗组和对照组临床资料比较 例

组别	转移部位				合计
	远处淋巴结	肝	骨	胸腔	
治疗组	6	7	8	3	24
对照组	9	5	12	2	28
合计	15	12	20	5	52

1.2 治疗方法 治疗组:服用金克槐耳颗粒,每次 1 包,每日 3 次,连续服用 3 个月为一个疗程,期间停用一切与抗癌有关的药物及各种免疫制剂。

化疗组:用 CTF 方案三联化疗,具体用量:CTX  $600 \text{ mg/m}^2$ , THP-ADM  $40 \text{ mg/m}^2$ , 5-Fu  $600 \text{ mg/m}^2$ , 每 3 周 1 次,每次为一个疗程,共 4 个疗程。

1.3 观察指标 (1)中医证候:选择患者精神、胃纳、睡眠、体重、疼痛、舌质作为观察指标,根据从轻到重程度不同,共分为 4 级,其中 0 级为正常,1、2、3 级分别为轻、中、重,每周记录 1 次。

(2)生存质量:以 Karnofsky 行为状况评分标准作为指标,在治疗前及每个疗程结束后给予评分。

(3)实验室检查:血、尿常规每周复查 1 次,每

月复查 1 次肝肾功能、大便常规、CEA、CA153。

生存期:以治疗日开始至死亡或末次诊治为止。

1.4 评价标准 中医证候的疗效的参考标准参照(中药新药临床研究指导原则)。显效:该病例治疗后与治疗前比较下降 2 个级差者;有效:该病例治疗后与治疗前比较下降 1 个级差者;无效:未达到上述标准者。

生存质量评定标准:按 Karnofsky 行为状况评分进行治疗前、治疗后比较。显效:治疗后比治疗前评分增加 20 分者;有效:治疗后比治疗前评分增加 10 分者;无效:未达到上述标准者。

生存期(治后生存期)评定标准:从治疗开始时至死亡或末次随访为止。

1.5 统计方法 组间计数资料 Ridit 分析检验, $P<0.05$  为有显著性差异。

## 2 结果

2.1 中医证候的改善 治疗组证候改善的总有效率为 64.6%,对照组 24.4%,具有显著性差异( $P<0.05$ )。从改善证候的单项指标看,金克槐耳颗粒对于神疲乏力、疼痛、消瘦、舌质瘀暗等症状疗效明显,而对胃纳、睡眠状况的改善与对照组无差异( $P>0.05$ ),详见表 2。

2.2 生存质量的改善 治疗组显效 8 例,有效 12 例,无效 4 例,有效率 83.3%;对照组显效 2 例,有效 9 例,无效 17 例,有效率 39.29%。两组比较, $U=3.8, P<0.01$ ,可见金克槐耳颗粒治疗组生存质量明显好于对照组。

2.3 治疗后生存时间 治疗组生存超过 24 个月者 7 例,占 29.16%,中位生存时间为 18 个月;对照组超过 24 个月者 2 例,占 7.14%,中位生存时间为 13 个月。生存时间治疗组优于对照组( $P<0.01$ ),详见表 3。

# 中西医结合治疗未破裂型异位妊娠 42 例

★ 黄爱武 盛爱华 阮新莲 (浙江省临安市中医院 临安 311300)

关键词: 中西医结合疗法; 米非司酮; 甲氨喋呤; 未破裂异位妊娠  
中图分类号: R 741.22 文献标识码: B

异位妊娠是妇产科常见急症之一, 随着经济发展和诊断技术的提高, 多数患者可得到早期诊断和治疗, 且以药物保守治疗的治愈率高达 90% 左右。我院采用中西医结合保守治疗未破裂宫外孕, 疗效较为满意, 现报道如下。

## 1 临床资料

2005 年 1 月 ~ 2007 年 12 月住院治疗的异位妊娠患者 82 例, 随机分为治疗组 42 例, 对照组 40 例。每例均经血  $\beta$ -HCG、阴道 B 超、阴道后穹隆穿刺、诊断性刮宫等检查确诊。所有患者符合下列条件: (1) 生命体征平稳; (2) 无明显腹腔内出血; (3) 血

$\beta$ -HCG  $< 2\,000$  mIU/L; (4) B 超测定异位妊娠包块直径  $< 5$  cm; (5) 血常规、肝肾功能检查正常。治疗组 42 例, 年龄 20 ~ 36 岁, 平均 28 岁, 停经天数 32 ~ 60 天, 平均 46 天; 对照组 40 例, 年龄 20 ~ 38 岁, 平均 29 岁, 停经天数 30 ~ 60 天, 平均 45 天。两组患者一般情况无显著性差异 ( $P > 0.05$ ), 治疗前盆腔包块直径及血  $\beta$ -HCG 水平均无显著性差异 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

## 2 治疗方法

对照组: 米非司酮 50 mg, 2 次/日, 连服 3 天; 甲氨喋呤 50 mg 1 次深部肌肉注射。治疗组在对照组

表 2 两组病人治疗后中医证候改善情况 例

中医证候	治疗组				对照组				P 值
	显效	有效	无效	总有效率(%)	显效	有效	无效	总有效率(%)	
神疲乏力	5	13	6	75	0	6	22	21.42	$< 0.01$
胃纳欠佳	0	10	14	41.67	0	5	23	17.86	$> 0.05$
睡眠欠安	0	10	14	41.67	0	7	21	25	$> 0.05$
消瘦	2	14	8	66.67	1	10	17	39.29	$< 0.05$
疼痛	5	13	6	75	0	9	19	32.1	$< 0.01$
舌质瘀暗	6	15	3	87.5	0	3	25	10.7	$< 0.01$

表 3 两组病人治疗后生存期比较 例

组别	例数	6 个月	12 个月	18 个月	24 个月	$> 24$ 个月	P 值
治疗组	24	0	2	9	6	7	$< 0.01$
对照组	28	2	10	12	3	1	

2.4 不良反应 金克槐耳颗粒治疗组未发现心、肝、肾损害副作用, 对骨髓无抑制作用, 除少数患者出现一过性的恶心呕吐或腹泻症状外, 未发现其它毒副作用。

## 3 讨论

金克槐耳颗粒是国家一类新药, 是槐耳菌质的提取物, 含有多种有机成分, 10 余种矿质元素, 其主要成分是多糖蛋白 (PS-T)。目前的基础临床研究表明金克槐耳颗粒具有独特的直接抗癌活性和显著的免疫增强调节作用。对巨噬细胞吞噬细胞功能的促进作用非常明显, 对  $\alpha$ 、 $\gamma$  干扰素的诱生以及  $\alpha$  干扰素促 NK 细胞的活性有协同作用, 可提高特异性

抗体的产生, 祖国医学认为, 乳腺癌的发生是气滞、血瘀、痰凝、毒聚于乳络而成, 故本病的发生、发展是因虚致实, 因实而虚, 虚实夹杂的过程, 治疗应采取扶正祛邪相结合的总原则。晚期乳腺癌如肿瘤细胞 ER、PR 阴性, 而全身状况尚可者, 西医内分泌治疗效果较差, 而应用全身化疗虽然能取得一定疗效, 但化疗的副作用大, 严重影响患者的生存质量, 而且并不能延长患者的生存时间。金克槐耳颗粒有扶正活血的功效, 对晚期乳腺癌可以改善神疲、消瘦、疼痛等临床症状, 也能改善舌质瘀暗、舌下脉络青紫等中医客观证候。金克槐耳颗粒不仅能明显改善患者的生存质量, 还可延长部分患者的生存时间。

## 参考文献

- [1] 国家中医药管理局. 中药新药临床研究指导原则 (试行) [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 207 - 224.
- [2] 周际昌. 实用肿瘤内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1999: 33 - 35.
- [3] 庄毅. 真菌抗癌药物槐耳颗粒的研制 [J]. 中国肿瘤, 1999, 8 (12): 540.
- [4] 陈慎宝, 丁如宁. 槐耳菌质成分小鼠免疫功能的影响 [J]. 食用菌学报, 1995, 2(1): 21.

(收稿日期: 2008-10-30 责任编辑: 周茂福)