

康力欣胶囊联合 TX 方案治疗晚期三阴性乳腺癌的临床研究

刘沙, 王明坤, 潘涛, 张爽, 杨屏

海南医学院第一附属医院 放疗科, 海南 海口 570000

摘要: **目的** 探讨康力欣胶囊联合 TX 方案治疗晚期三阴性乳腺癌的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 1 月—2024 年 1 月海南医学院第一附属医院收治的 116 例晚期三阴性乳腺癌患者, 按随机数字表法将患者分为对照组和治疗组, 每组各 58 例。对照组接受 TX 方案治疗, 第 1 天静脉滴注多西他赛注射液, 75 mg/m²; 第 1~14 天餐后 30 min 温水吞服卡培他滨片, 1 250 mg/m², 2 次/d。治疗组在对照组治疗基础上餐后 30 min 温水口服康力欣胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组均以 21 d 为 1 个周期, 连续治疗 4 个周期。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后病灶最大径、简式抑郁-焦虑-压力量表 (DASS-21) 评分、癌症治疗性功能评价量表-乳腺癌 (FACT-B) 评分及血清肿瘤标志物、白细胞介素-6 (IL-6)、CC 趋化因子配体 20 (CCL20) 和外周血 T 淋巴细胞亚群水平变化。统计两组药物不良反应情况。**结果** 治疗后, 治疗组客观缓解率 (ORR)、疾病控制率 (DCR) 分别是 50.00%、86.21%, 显著高于对照组的 31.03%、70.69% ($P<0.05$)。治疗后, 两组病灶最大径显著减小, DASS-21 评分均明显降低 ($P<0.05$); 治疗后, 治疗组病灶最大径和 DASS-21 评分改善均显著优于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组 FACT-B 各维度评分和总评分均较治疗前显著升高 ($P<0.05$); 治疗后, 治疗组 FACT-B 评分高于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组血清癌胚抗原 (CEA)、糖类抗原 15-3 (CA15-3)、IL-6、CCL20 水平均显著降低, 治疗组 CD4⁺和 CD4⁺/CD8⁺显著升高 ($P<0.05$); 治疗后, 治疗组血清肿瘤标志物、IL-6、CCL20 和外周血 T 淋巴细胞亚群水平改善优于对照组。治疗过程中, 治疗组血小板降低、白细胞降低、胃肠道反应发生率分别是 10.34%、13.79%、15.52%, 均显著低于对照组的 (24.14%、31.03%、34.48%) ($P<0.05$)。**结论** 康力欣胶囊联合 TX 方案能提高晚期三阴性乳腺癌患者的近期疗效, 可有效减轻肿瘤负荷, 改善肿瘤微环境, 提高机体抗肿瘤免疫效应, 改善患者不良情绪和生活质量。

关键词: 康力欣胶囊; 多西他赛注射液; 卡培他滨片; 晚期三阴性乳腺癌; 简式抑郁-焦虑-压力量表评分; 癌症治疗性功能评价量表-乳腺癌评分; 白细胞介素-6; CC 趋化因子配体 20

中图分类号: R979.1

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2024)09-2365-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.09.027

Clinical study of Kanglixin Capsules combined with TX regimen in treatment of advanced triple-negative breast cancer

LIU Sha, WANG Mingkun, PAN Tao, ZHANG Shuang, YANG Ping

Department of Radiotherapy, the First Affiliated Hospital of Hainan Medical College, Haikou 570000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Kanglixin Capsules combined with TX regimen in treatment of advanced triple-negative breast cancer. **Methods** A total of 116 patients with advanced triple-negative breast cancer admitted to the First Affiliated Hospital of Hainan Medical College from January 2020 to January 2024 were selected and divided into control group and treatment group according to random number table method, with 58 cases in each group. Patients in the control group were given TX regimen, and Docetaxel Injection 75 mg/m² were injected intravenously on the first day. And they swallowed Capecitabine Tablets with warm water 30 min after meals, from day 1 to 14, twice daily. Patients in treatment group were administered with Kanglixin Capsule with warm water 30 min after meal on the basis of control group, 3 capsules/time, 3 times daily. 21 d was as 1 course, both groups were treated for 4 consecutive cycles. The clinical efficacy of the two groups was observed, and the changes of lesion size, DASS-21 score, FACT-B score, serum tumor markers, interleukin-6 (IL-6), CC chemokine ligand 20 (CCL20) and peripheral blood T lymphocyte subsets before and after treatment were compared between two groups. The adverse reaction of drugs in two groups were analyzed. **Results** After treatment, ORR and DCR in treatment group were 50.00% and 86.21%, respectively, which were

收稿日期: 2024-05-19

基金项目: 海南省卫生计生行业科研项目 (22A200068)

作者简介: 刘沙, 副主任医师, 主要从事乳腺癌放射治疗及综合治疗的研究。E-mail: hainanliusha@163.com

significantly higher than 31.03% and 70.69% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the maximum lesion diameter and DASS-21 score were significantly decreased in both groups ($P < 0.05$). After treatment, the improvement of lesion maximum diameter and DASS-21 score in treatment group was significantly better than that in control group ($P < 0.05$). After treatment, FACT-B scores and total scores in both groups were significantly higher than before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the FACT-B score of treatment group was higher than that of control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of carcinoembryonic antigen (CEA), carbohydrate antigen 15-3 (CA15-3), IL-6 and CCL20 were significantly decreased in both groups, and CD4⁺ and CD4⁺/CD8⁺ were significantly increased in treatment group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum tumor markers, IL-6, CCL20 and peripheral blood T lymphocyte subsets in treatment group were better than those in control group. During the treatment, the incidence of thrombocytopenia, leukopenia, and gastrointestinal reaction in treatment group were 10.34%, 13.79% and 15.52%, respectively, which were significantly lower than those in control group (24.14%, 31.03% and 34.48%) ($P < 0.05$). **Conclusion** Kanglixin Capsules combined with TX regimen can improve the short-term efficacy of advanced triple-negative breast cancer patients, effectively reduce tumor load, improve tumor microenvironment and anti-tumor immune effect, which can improve patients' bad mood and quality of life.

Key words: Kanglixin Capsule; Docetaxel Injection; Capecitabine Tablets; advanced triple-negative breast cancer; DASS-21 score; FACT-B score; IL-6; CCL20

晚期三阴性乳腺癌是一种恶性肿瘤, 常见于女性, 但也有少数男性患者, 在乳腺癌中占 15%~20%, 是指肿瘤细胞不表达雌激素受体 (ER)、孕激素受体 (PR) 和人表皮生长因子受体 2 (HER2)^[1]。对于晚期三阴性乳腺癌患者来说, 治疗具有一定的挑战性, 该类型乳腺癌通常生长迅速, 且易转移至其他器官, 尤其是脑和肺等内脏转移, 诊断时常为晚期。目前, 治疗晚期三阴性乳腺癌的主要方式包括化疗、手术和放疗等综合治疗方案^[2]。其中化疗是首选方法之一, 但也会带来一系列副作用, 如恶心、脱发、免疫系统受损等, 亦存在药物可及性差、疗效不够理想等局限性。综合运用多种治疗方式可提高晚期三阴性乳腺癌患者的存活率和生存质量。TX 方案 (多西他赛+卡培他滨) 通过化疗药物组合来干扰癌细胞的生长和扩散, 达到抑制肿瘤发展的目的, 是晚期三阴性乳腺癌的一线化疗方案^[3]。有关文献指出, 中医药可有效延长三阴性乳腺癌患者的中位无病生存时间, 减轻西医治疗相关不良反应, 且依从性良好^[4]。康力欣胶囊属于抗肿瘤中成药, 适用于气血瘀阻导致的乳腺恶性肿瘤, 可起扶正去邪、软坚散结之效^[5]。故而本研究对晚期三阴性乳腺癌患者予以康力欣胶囊联合 TX 方案治疗, 取得了较好的疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2020 年 1 月—2024 年 1 月海南医学院第一附属医院收治的 116 例晚期三阴性乳腺癌患者, 均为女性。其中年龄 25~73 岁, 平均 (48.63±7.95) 岁; 卡氏功能状态量表 (KPS) 评分 60~76 分, 平均 (69.22±4.10) 分; 绝经状态: 未绝经 42 例, 已

绝经 74 例。本研究经海南医学院伦理委员会审批通过 (编号 HYLL-2023-359 号)。

纳入标准: (1) 满足晚期三阴性乳腺癌诊断标准^[6]; (2) 无精神疾患, 依从性好; (3) TNM 分期为 IV 期; (4) 对研究知情, 自愿签订知情同意书; (5) 预计生存期 > 3 个月; (6) 入组前未经放、化疗及外科手术治疗; (7) 年龄 18~75 岁。

排除标准: (1) 拒绝进行化疗或存在化疗禁忌证; (2) 孕妇及哺乳期女性; (3) KPS 评分 < 60 分; (4) 合并心脑血管、造血系统和肝、肾等严重疾病; (5) 其他部位原发肿瘤转移至乳腺导致的继发性肿瘤; (6) 病理诊断为非三阴性乳腺癌; (7) 对康力欣胶囊中任何成分过敏; (8) 伴有其他恶性肿瘤。

1.2 药物

康力欣胶囊由云南名扬药业有限公司生产, 规格 0.5 g/粒, 产品批号 1912169、2005023、2108104、2209055、2310114; 多西他赛注射液由广东星昊药业有限公司生产, 规格 2 mL: 80 mg, 产品批号 20191115、20200906、20210503、20221026、20230711; 卡培他滨片由南京优科制药有限公司生产, 规格 0.5 g/片, 产品批号 20200102、20210408、20230917。

1.3 分组和治疗方法

按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 58 例。其中对照组年龄 30~73 岁, 平均 (48.16±7.88) 岁; KPS 评分 62~75 分, 平均 (69.48±4.15) 分; 绝经状态: 未绝经 19 例, 已绝经 39 例。治疗组年龄 25~70 岁, 平均 (49.12±8.01) 岁; KPS 评分 60~76 分, 平均 (68.97±4.07) 分; 绝经状态: 未绝经 23 例, 已绝经 35 例。两组

基线资料相当，存在可比性。

所有患者均接受相同的护肝、止吐、抑酸等常规处理。对照组接受 TX 方案治疗，第 1 天静脉滴注多西他赛注射液，75 mg/m²；第 1~14 天餐后 30 min 温水吞服卡培他滨片，1 250 mg/m²，2 次/d。治疗组在对照组治疗基础上餐后 30 min 温水口服康力欣胶囊，3 粒/次，3 次/d。两组均以 21 d 为 1 个周期，连续治疗 4 个周期后评价疗效。

1.4 疗效判定标准^[7]

完全缓解 (CR)：治疗后，患者目标病灶全部消除，持续时间>4 周；部分缓解 (PR)：原病灶较基线水平缩小≥30%；稳定 (SD)：原病灶较基线水平缩小<30%或增大<20%；疾病进展 (PD)：原病灶较基线水平增大≥20%，或有新增病灶。

客观缓解率 (ORR) = (CR 例数 + PR 例数) / 总例数

疾病控制率 (DCR) = (CR 例数 + PR 例数 + SD 例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 病灶最大径 仪器使用 LOGIQ P6 型超声诊断仪 (美国 GE 公司) 测定患者病灶最大径。

1.5.2 相关评分 简式抑郁 - 焦虑 - 压力量表 (DASS-21) 评分：治疗前后针对不良情绪体验各评估 1 次，量表包含抑郁、焦虑、压力 3 个方面共 21 项内容，总分 0~63 分 (每项计 0~3 分)，评分越高则负性情绪越重^[8]。癌症治疗性功能评价量表 - 乳腺癌 (FACT-B) 评分：治疗前后针对生活质量各评价 1 次，量表涵盖情感 (6 项)、生理 (7 项)、功能 (7 项)、附加关注 (10 项)、社会/家庭 (7 项) 5 个维度共 37 项内容，总分 0~148 分 (每项计 0~4 分)，各维度评分及量表总分越高则生活质量越高^[9]。

1.5.3 血清肿瘤标志物、IL-6、CCL20 治疗前后，抽取患者 3 mL 肘静脉血，取血清标本。运用 i 3000 型化学发光分析仪 (迈克医疗电子有限公司) 检测血清肿瘤标志物，包括癌胚抗原 (CEA)、糖类抗原 15-3 (CA15-3)；选用 ELx800 型酶标仪 (美国 BioTek 公司) 测定血清白细胞介素-6 (IL-6) 和 CC 趋化因

子配体 20 (CCL20) 水平，按试剂盒说明书 (均购自北京赛诺浦生物技术有限公司) 要求操作；肿瘤标志物使用化学发光法，IL-6、CCL20 采用酶联免疫法。

1.5.4 外周血 T 淋巴细胞亚群 治疗前后，抽取患者 2 mL 肘静脉血，应用 BriCyte E6 型流式细胞仪 (迈瑞医疗国际有限公司) 对 T 淋巴细胞亚群进行检测，记录 CD4⁺水平和 CD4⁺/CD8⁺变化。

1.6 不良反应观察

记录药物不良反应情况，包括血小板降低、脱发、白细胞降低、肝肾损害、贫血、胃肠道反应。

1.7 统计学分析

使用 SPSS 28.0 统计软件包处理数据，计量资料、计数资料分别以 $\bar{x} \pm s$ 、百分比表示，分别行 t 、 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组 ORR、DCR 分别是 50.00%、86.21%，显著高于对照组的 31.03%、70.69% ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组病灶最大径和 DASS-21 评分比较

治疗后，两组患者病灶最大径显著减小，DASS-21 评分均明显降低 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组病灶最大径和 DASS-21 评分改善均显著优于对照组 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组 FACT-B 评分比较

治疗后，两组 FACT-B 各维度评分和总评分均较治疗前显著升高 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组 FACT-B 评分高于对照组 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组血清肿瘤标志物、IL-6、CCL20 和外周血 T 淋巴细胞亚群水平比较

治疗后，两组血清 CEA、CA15-3、IL-6、CCL20 水平均显著降低，治疗组 CD4⁺和 CD4⁺/CD8⁺显著升高 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组血清肿瘤标志物、IL-6、CCL20 和外周血 T 淋巴细胞亚群水平改善优于对照组，见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	CR/例	PR/例	SD/例	PD/例	ORR/%	DCR/%
对照	58	0	18	23	17	31.03	70.69
治疗	58	0	29	21	8	50.00*	86.21*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组病灶最大径和 DASS-21 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on lesion maximum diameter and DASS-21 score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	病灶最大径/cm		DASS-21 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	58	4.95±1.40	3.86±0.79*	52.98±6.49	47.24±7.23*
治疗	58	5.03±1.36	2.77±0.51*▲	55.13±6.30	42.06±5.88*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组 FACT-B 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on FACT-B scores between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	情感评分		生理评分		功能评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	58	13.23±3.58	15.65±4.18*	16.52±5.10	20.01±6.22*	11.45±3.20	13.96±4.05*
治疗	58	13.57±3.70	17.20±5.32*▲	16.28±4.99	23.44±6.53*▲	12.13±3.41	16.77±4.69*▲
组别	n/例	附加关注评分		社会/家庭评分		总评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	58	19.25±5.89	22.48±6.45*	19.03±6.09	21.81±6.74*	81.47±23.63	93.15±28.41*
治疗	58	19.66±6.12	25.05±7.04*▲	18.86±5.87	23.15±7.15*▲	79.96±21.55	102.30±32.67*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组血清肿瘤标志物、IL-6、CCL20 和外周血 T 淋巴细胞亚群水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum tumor markers, IL-6, CCL20, and peripheral blood T lymphocyte subsets between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	CEA/(ng·mL ⁻¹)		CA15-3/(U·mL ⁻¹)		IL-6/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	58	16.89±4.23	12.47±3.77*	41.20±12.03	34.36±9.49*	122.35±23.14	89.72±19.65*
治疗	58	17.24±4.50	9.83±2.98*▲	39.96±11.11	25.19±7.94*▲	119.98±21.76	80.55±15.88*▲
组别	n/例	CCL20/(ng·mL ⁻¹)		CD4 ⁺ /%		CD4 ⁺ /CD8 ⁺	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	58	59.63±7.97	48.77±7.24*	30.29±5.10	30.51±4.58	1.19±0.18	1.16±0.15
治疗	58	61.05±8.36	44.29±6.10*▲	29.41±4.76	34.13±4.19*▲	1.20±0.21	1.39±0.22*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

2.5 两组不良反应比较

治疗组血小板降低、白细胞降低、胃肠道反应发生

率分别是 10.34%、13.79%、15.52%，均显著低于对照

组 (24.14%、31.03%、34.48%) ($P<0.05$)，见表 5。

表 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reaction between two groups

组别	n/例	血小板降低/例 (率)	脱发/例 (率)	白细胞降低/例 (率)	肝肾损害/例 (率)	贫血/例 (率)	胃肠道反应/例 (率)
对照	58	14 (24.14%)	22 (37.93%)	18 (31.03%)	10 (17.24%)	11 (18.97%)	20 (34.48%)
治疗	58	6 (10.34%)*	18 (31.03%)	8 (13.79%)*	8 (13.79%)	7 (12.07%)	9 (15.52%)*

与对照组比较: * $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

3 讨论

三阴性乳腺癌具有侵袭性强、发病年龄早、易发生远处转移、复发风险高、预后差等特点，被称为“乳腺癌之王”。目前认为，家族史是其重要危险因素，同时在年轻女性中发病率较高，此外，饮食习惯、体质量、生活方式等因素也可能影响三阴性乳腺癌的发病^[10]。晚期三阴性乳腺癌的治疗目的为控制疾病进展，延长患者生存时间和改善生活质量，尽可能达到长期带瘤生存的目的。由于其特殊的病理分型及生物学特性，使得针对激素受体的内分泌治疗和抗 HER2 靶向治疗均无效，目前尚缺乏有效的分类治疗方式，仍以化疗为主要治疗方式。含蒽环类和含紫杉类方案等是乳腺癌常用的化疗方案，但蒽环类药物的心脏毒性、剂量限制性、耐药性限制了其在晚期三阴性乳腺癌中的一线应用，近年来，卡培他滨、吉西他滨等药物被证实有较高的有效率，且与多西他赛组合的效果高于单药^[11]。TX 方案中，多西他赛通过结合并稳定微管蛋白，阻止微管的动态聚合和分解，导致细胞周期停滞在有丝分裂期，使癌细胞无法进行正常的有丝分裂，最终导致癌细胞凋亡；卡培他滨则干扰乳腺癌细胞的脱氧核糖核酸（DNA）复制而抑制其增殖，这种作用使得癌细胞无法正常地进行细胞分裂，从而降低癌细胞的增殖能力，抑制肿瘤生长^[12]。然而单一疗法在快速控制病情方面效果不佳，且化学药物引起的不良反应也给临床疗效带来负面影响。

中医简、便、廉、验的特点及治未病理念、整体观和辩证论治在晚期三阴性乳腺癌全方位与全程管理中具有独特优势，其与西医化疗结合利于改善晚期三阴性乳腺癌患者预后。该恶性肿瘤属中医“乳岩”“乳石痈”等范畴，正气不足、气血亏虚为病之本，气滞血瘀、内外合邪致痰凝毒结为标，导致肝郁气滞，血瘀内阻，脉络不畅而发病；而化疗药物的使用会进一步损耗患者机体正气。因此，晚期三阴性乳腺癌的治疗应以“补气固本，消痞散结”为主。康力欣胶囊是基于藏族民间药开发的新一代抗癌类中药制剂，主要由阿魏、九香虫、丁香、诃子、冬虫夏草等 8 味中药精制而成，与晚期三阴性乳腺癌气血瘀阻证之病机要点相契，可起到化癥散痞、疏肝理气、温中助阳、行气活血、逐瘀通经、补益虚损、清热解毒、消肿止痛等多重功效。相关实验研究表明，康力欣胶囊对多种恶性肿瘤细胞均有抑制增殖的效果，并可提高其网状内皮系统的吞噬廓

清能力及胸腺系数和脾系数，发挥抗肿瘤、调节免疫、缓解癌痛等作用，进而延长癌症模型小鼠的存活时间，且具有毒性小不良反应轻的优点^[13-14]。

本研究中，与对照组（31.03%、70.69%）相比，治疗组 ORR、DCR（50.00%、86.21%）均明显上升，且治疗后治疗组病灶最大径明显小于对照组，DASS-21 评分及 FACT-B 各维度评分和量表总分的改善情况均较对照组显著更优；提示晚期三阴性乳腺癌采用康力欣胶囊联合 TX 方案治疗可进一步改善肿瘤控制情况，促进患者负性情绪减轻和生活质量提高。另外，不良反应方面，治疗组血小板降低、白细胞降低和胃肠道反应的发生率较对照组明显下降，说明在 TX 方案治疗基础上加用康力欣胶囊有一定的减毒作用，利于提高患者化疗的耐受性。

肿瘤标志物的检测已成为三阴性乳腺癌管理的重要辅助手段，能帮助评估患者的疾病进展和预后。CEA 是在人类多种组织中广泛存在的糖蛋白，其表达变化与肿瘤的恶性程度密切相关，晚期三阴性乳腺癌患者体内 CEA 水平高的患者通常预后较差，易出现复发和转移^[15]。CA15-3 是重要的肿瘤标志物，在乳腺癌患者中广泛应用，其在三阴性乳腺癌患者中表达水平通常较低，这与其他类型乳腺癌有所不同，但在预后评估和治疗监测中仍有一定的临床价值。研究表明，CA15-3 水平升高的三阴性乳腺癌患者癌组织恶性程度更高，对骨转移具有较高的预测价值^[16]。IL-6 是重要的炎症因子，三阴性乳腺癌本身是一种高度侵袭性的乳腺癌亚型，患者往往有更高的炎症水平和免疫反应，导致 IL-6 过度表达；高 IL-6 表达水平通过激活信号传导通路，促进癌细胞的生长、增殖和转移，从而使乳腺癌的恶性程度加剧^[17]。CCL20 为趋化因子，受肿瘤微环境中炎症因子的调控、信号通路的激活及转录因子的调节等多种因素的影响，其水平增高可促进肿瘤微环境中炎症细胞浸润及肿瘤干细胞的存活和自我更新，参与三阴性乳腺癌的发展并增强肿瘤的耐药性^[18]。此外，由于免疫抑制因子产生的增加、肿瘤微环境及化疗药物细胞毒性作用等的影响，三阴性乳腺癌患者往往存在免疫细胞功能受损，免疫活性下降，主要表现为外周血 T 淋巴细胞亚群 CD4⁺和 CD4⁺/CD8⁺降低，从而使机体抗肿瘤免疫削弱^[19]。本研究中，治疗组患者在 TX 方案治疗基础上联合使用康力欣胶囊后，血清 CEA、CA15-3、IL-6、CCL20 水平均明显低于对照组，外周血 CD4⁺和

CD4⁺/CD8⁺则明显高于对照组;表明此联合治疗方案在改善晚期三阴性乳腺癌患者机体微环境、抑制炎症反应及提高免疫功能方面优势更突出,进而增强抗癌能力。

综上所述,康力欣胶囊联合 TX 方案能提高晚期三阴性乳腺癌患者的近期疗效,可有效减轻肿瘤负荷,改善肿瘤微环境,提高机体抗肿瘤免疫效应,促进患者不良情绪和生活质量改善,值得临床推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Foulkes W D, Smith I E, Reis-Filho J S. Triple-negative breast cancer [J]. *N Engl J Med*, 2010, 363(20): 1938-1948.
- [2] 张继博,史业辉,贾勇圣,等.三阴性乳腺癌治疗进展[J].*肿瘤*, 2017, 37(7): 3505-3508.
- [3] 刘健.晚期乳腺癌化疗进展[J].*中华乳腺病杂志:电子版*, 2021, 15(2): 89.
- [4] 陈洪炆,张晨阳,南云鑫,等.中医药治疗三阴性乳腺癌研究文献可视化分析[J].*中国中医药图书情报杂志*, 2023, 47(4): 95-101.
- [5] 彭成,黄正明.中国临床药物大辞典:中药成方制剂卷(上卷)[M].北京:中国医药科技出版社,2018: 1137.
- [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(2019 年版)[J].*中国癌症杂志*, 2019, 29(8): 609-679.
- [7] 杨学宁,吴一龙.实体瘤治疗疗效评价标准—RECIST[J].*循证医学*, 2004, 4(2): 85-90.
- [8] 文艺,吴大兴,吕雪靖,等.抑郁-焦虑-压力量表中文精简版信度及效度评价[J].*中国公共卫生*, 2012, 28(11): 1436-1438.
- [9] 万崇华,张冬梅,汤学良,等.乳腺癌患者生命质量测定量表(FACT-B)中文版的修订[J].*中国心理卫生杂志*, 2003, 17(5): 298-300.
- [10] 黄凯,陈夏.三阴性乳腺癌的临床病理特征和预后影响因素分析[J].*中国普通外科杂志*, 2014, 23(11): 1578-1580.
- [11] 田美娟,王丽,张佳.TX、GX 和 NX 方案治疗蒽环类耐药晚期三阴性乳腺癌的疗效及安全性[J].*现代肿瘤医学*, 2019, 27(2): 245-248.
- [12] 汪超,汪志求,江启安.TX、GX、NX 方案治疗晚期三阴性乳腺癌的疗效观察及对患者远期预后的影响[J].*湖南师范大学学报:医学版*, 2022, 19(3): 149-151.
- [13] 温先敏,杨绍南,段为钢,等.康力欣胶囊抗肿瘤活性的实验研究[J].*云南中医中药杂志*, 2009, 30(1): 48-49.
- [14] 温先敏,杨绍南,段为钢,等.康力欣胶囊对小鼠免疫功能的促进作用[J].*云南中医中药杂志*, 2008, 29(9): 45-46.
- [15] 冯万锐,苗立群.乳腺癌患者血清肿瘤标志物的变化及意义[J].*临床医学研究与实践*, 2018, 3(8): 66-67.
- [16] 单世胜,王华龙,王飞,等.NLR 联合血清 CA15-3、NGF、BSP 对三阴性乳腺癌患者术后发生骨转移的预测价值[J].*检验医学与临床*, 2023, 20(10): 1369-1373.
- [17] 韩国晖,白向东,张渤,等.白细胞介素-6 在三阴性乳腺癌患者血清中的表达[J].*中华实验外科杂志*, 2018, 35(7): 1318-1320.
- [18] 黄建棋,郭文利,陆建菊,等.乳腺癌患者外周血中趋化因子及其受体表达水平变化在乳腺癌发病机制中的作用[J].*中国妇幼保健*, 2020, 35(24): 4846-4849.
- [19] 莫扬.乳腺癌患者外周血 T 淋巴细胞及调节性 T 细胞的检测意义[J].*国际检验医学杂志*, 2012, 33(7): 875-876.

[责任编辑 金玉洁]