

# 正元胶囊联合紫杉醇（白蛋白结合型）和卡培他滨治疗晚期三阴性乳腺癌的临床研究

赵云云<sup>1</sup>, 李玥霖<sup>1</sup>, 王文辉<sup>2\*</sup>

1. 山东第二医科大学 临床医学院, 山东 潍坊 261041

2. 潍坊市人民医院 乳腺病科, 山东 潍坊 261041

**摘要:** **目的** 探寻正元胶囊联合紫杉醇（白蛋白结合型）和卡培他滨治疗晚期三阴性乳腺癌的临床疗效。**方法** 选取 2023 年 2 月—2025 年 2 月潍坊市人民医院收治的 100 例三阴性乳腺癌患者, 按照随机数字表法对对照组和治疗组, 每组各 50 例。对照组静脉滴注注射用紫杉醇（白蛋白结合型）, 每次 260 mg/m<sup>2</sup>, 每 3 周一次; 同时口服卡培他滨片, 每次 1 g/m<sup>2</sup>, 第 1~14 天每日 2 次。治疗组在对照组治疗基础上口服正元胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。21 d 为一个周期, 两组共治疗 3 个周期。观察两组的临床疗效, 比较两组癌症疲乏量表（CFS）评分、中文版乳腺癌患者生活质量测定量表（FACT-B）评分、临床症状改善、卡诺夫斯基功能状态（KPS）评分、免疫功能（CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>及 NK 细胞）。**结果** 治疗组客观有效率（ORR）、疾病控制率（DCR）分别是 16.00%、90.00%, 显著高于对照组的 2.00%、62.00%（ $P < 0.05$ ）。治疗后, 治疗组 CFS 量表中情感疲乏评分、躯体疲乏评分、认知疲乏评分、总评分均较治疗前显著降低（ $P < 0.05$ ）, 且治疗组情感疲乏评分、躯体疲乏评分、认知疲乏评分、总评分低于对照组（ $P < 0.05$ ）。治疗后, 两组生理状况评分、情感状况评分、功能状况评分、社会状况评分、附加关注评分、总分均较治疗前显著增加（ $P < 0.05$ ）; 治疗后, 治疗组生理状况评分、情感状况评分、功能状况评分、社会状况评分、附加关注评分、总分高于对照组（ $P < 0.05$ ）。治疗后, 两组证候积分显著降低, 而 KPS 评分较前提高（ $P < 0.05$ ）; 治疗后治疗组证候积分低于对照组, KPS 评分高于对照组（ $P < 0.05$ ）。治疗后, 两组 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>及 NK 细胞较前降低, CD8<sup>+</sup>升高（ $P < 0.05$ ）; 治疗后治疗组 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>及 NK 细胞高于对照组, CD8<sup>+</sup>低于对照组（ $P < 0.05$ ）。**结论** 正元胶囊联合紫杉醇（白蛋白结合型）和卡培他滨在治疗晚期三阴性乳腺癌的治疗中展现出多重获益, 不仅能显著提高患者的临床疗效和生存质量, 还有助于缓解临床症状、减轻癌因性疲乏程度, 同时未对机体免疫功能产生明显影响。

**关键词:** 正元胶囊; 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）; 卡培他滨片; 晚期三阴性乳腺癌; 癌症疲乏程度; 中文版乳腺癌患者生活质量测定量表评分; 卡诺夫斯基功能状态评分

中图分类号: R979.1

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2026)04-1063-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.04.027

## Clinical study of Zhengyuan Capsules combined with paclitaxel (albumin bound) and capecitabine in treatment of advanced triple negative breast cancer

ZHAO Yunyun<sup>1</sup>, LI Yuelin<sup>1</sup>, WANG Wenhui<sup>2</sup>

1. School of Clinical Medicine, Shandong Second Medical University, Weifang 261041, China

2. Department of Breast Disease, Weifang People's Hospital, Weifang 261041, China

**Abstract: Objective** To explore the effect of Zhengyuan Capsules combined with paclitaxel (albumin bound) and capecitabine in treatment of advanced triple negative breast cancer. **Methods** From February 2023 to February 2025, 100 patients with triple-negative breast cancer admitted to Weifang People's Hospital were selected and divided into control group and treatment group according to random number table method, with 50 cases in each group. Patients in control group were given intravenous infusion of Paclitaxel for injection (Albumin Bound), 260 mg/m<sup>2</sup> each time, once every 3 weeks. At the same time, they were orally administered Capecitabine Tablets, 1 g/m<sup>2</sup> each time, twice daily from day 1 to day 14. Patients in treatment group were given oral Zhengyuan Capsules, 4 capsules each time, 3 times a day on the basis of control group. 21-Day period was considered as one cycle, and both groups were treated for 3

收稿日期: 2025-12-25

基金项目: 吴阶平医学基金会支持项目 (NO.320.6750.2023-18-40)

作者简介: 赵云云, 女, 研究方向是肿瘤学。E-mail: 13193970758@163.com

\*通信作者: 王文辉, 主任医师, 主要从事乳腺癌方面的研究。E-mail: wwh8857@163.com

cycles. The clinical efficacy of two groups was observed, and the cancer fatigue scale (CFS) score, the Chinese version of the breast cancer patient quality of life measurement scale (FACT-B) score, improvement of clinical symptoms, Karnofsky performance status (KPS) score, and immune function (CD3<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup>, CD8<sup>+</sup>, and NK cells) were compared between two groups. **Results** The objective response rate (ORR) and disease control rate (DCR) in treatment group were 16.00% and 90.00%, respectively, which were significantly higher than those of control group (2.00% and 62.00%) ( $P < 0.05$ ). After treatment, the scores of emotional fatigue, physical fatigue, cognitive fatigue and total score in the CFS scale of the treatment group were significantly lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the scores of emotional fatigue, physical fatigue, cognitive fatigue and total score in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the physiological status score, emotional status score, functional status score, social status score, additional concern score and total score of both groups were significantly increased compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ). After treatment, the physiological status score, emotional status score, functional status score, social status score, additional concern score and total score of the treatment group were higher than those of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the syndrome scores of both groups significantly decreased, while the KPS score was higher than before ( $P < 0.05$ ). After treatment, the syndrome scores of the treatment group were lower than those of the control group, and the KPS score was higher than that of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the CD3<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup> and NK cell counts of both groups decreased compared with those before treatment, while CD8<sup>+</sup> increased ( $P < 0.05$ ). After treatment, the CD3<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup> and NK cell counts of the treatment group were higher than those of the control group, and CD8<sup>+</sup> was lower than that of the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Zhengyuan Capsules combined with paclitaxel (albumin-bound) and capecitabine have demonstrated multiple benefits in treatment of advanced triple-negative breast cancer, not only significantly improves the clinical efficacy and life quality of patients, but also helps alleviate clinical symptoms and reduce the degree of cancer-related fatigue. At the same time, it does not have a significant impact on the body's immune function.

**Key words:** Zhengyuan Capsule; Paclitaxel for injection (Albumin Bound); Capecitabine Tablets; advanced triple negative breast cancer; degree of cancer fatigue; FACT-B score; KPS score

三阴性乳腺癌是一类具有独特分子特征的乳腺癌亚型，其诊断依据为雌激素受体、孕激素受体和人表皮生长因子受体 2 表达均呈阴性。据统计，该亚型占乳腺癌总发病数的 10%~15%<sup>[1]</sup>。在临床与生物学行为上，三阴性乳腺癌表现出较强的异质性和侵袭性，通常治疗后复发间隔较短，这些因素共同导致其远期生存率较低，整体预后相对较差<sup>[2]</sup>。从临床治疗策略角度分析，晚期三阴性乳腺癌的系统性治疗方案目前仍以化疗为核心，常用的化疗方案多包含蒽环类、紫杉烷类以及铂类药物等<sup>[3]</sup>。白蛋白结合型紫杉醇是紫杉醇的一种新型制剂，通过与人血白蛋白结合而无需使用溶剂，相较于传统紫杉醇制剂显著降低了过敏反应的发生风险<sup>[4]</sup>。近年来，中医药在肿瘤综合治疗中应用渐广，其在调节患者机能、增强免疫、缓解化疗毒性及协同抗肿瘤等方面的潜在价值受到关注<sup>[5]</sup>。正元胶囊是临床用于改善癌因性疲劳的常用中成药，常作为放化疗的辅助用药，该方具有益气健脾、补肾益精的功效，与化疗联合使用可协同增强抗肿瘤效果、降低化疗相关毒副反应，并有助提升自然杀伤细胞活性及整体免疫状态<sup>[6]</sup>。鉴于此，本研究探究正元胶囊联合紫杉醇（白蛋白结合型）和卡培他滨治疗晚期三阴

性乳腺癌的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2023 年 2 月—2025 年 2 月潍坊市人民医院收治的 100 例三阴性乳腺癌患者，其中年龄 30~61 岁，平均 (43.58±5.13) 岁；病程 1~8 个月，平均 (4.25±1.05) 个月；病理类型：浸润性导管癌 37 例，浸润性小叶癌 52 例，其他 11 例。本研究经过潍坊市人民医院医学伦理委员会批准（批件号 KYLL20230922-5）。

**纳入标准：**患者均符合《乳腺癌单病种分级诊疗专家共识（2025 版）》<sup>[7]</sup>中诊断内容，且病理切片证实；入组前未接受疾病相关资料；美国癌症联合委员会（AJCC）第 8 版分期系统，确诊为 IV 期；至少有一处可测量病灶；美国东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态评分 ≤ 2 分，且预期生存期超过 3 个月；主要脏器功能基本正常，具备接受化疗的条件；纳入对象或家属知晓研究利弊并签订知情同意书。

**排除标准：**IV 期三阴性乳腺癌伴发脑转移和/或骨转移；伴严重感染、重要脏器器官功能障碍等；伴其他恶性肿瘤患者；伴中枢神经系统疾病或癫痫

史影响认知或意识，无法参与研究。

## 1.2 分组和治疗方法

按照随机数字表法分对照组和治疗组，每组各 50 例。对照组年龄 30~57 岁，平均 (43.32±5.05) 岁；病程 2~8 个月，平均 (4.03±1.01) 个月；病理类型：浸润性导管癌 20 例，浸润性小叶癌 25 例，其他 5 例。治疗组年龄 30~61 岁，平均 (43.79±5.20) 岁；病程 1~8 个月，平均 (4.37±1.18) 个月；病理类型：浸润性导管癌 17 例，浸润性小叶癌 27 例，其他 6 例。两组患者上述资料对比均衡性理想，具有可比性。

对照组静脉滴注注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（江苏康禾生物制药有限公司，规格 100 mg/支，生产批号 20223641、20234089、20245307），每次 260 mg/m<sup>2</sup>，每 3 周一次；同时口服卡培他滨片（齐鲁制药有限公司，规格 0.5 g/片，生产批号 20222579、20235127、20243207），每次 1 g/m<sup>2</sup>，第 1~14 天每日 2 次。治疗组在对照组治疗基础上口服正元胶囊（扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司，规格 0.45 g/粒，生产批号 20220926、20231527、20246329），4 粒/次，3 次/d。21 d 为一个周期，两组共治疗 3 个周期。

## 1.3 临床疗效判断标准<sup>[8]</sup>

完全缓解（CR）：所有病灶消失，无新病灶，至少维持 4 周；部分缓解（PR）：目标病灶最大径之和较基线水平减少≥30%，并维持该缓解状态不少于 4 周；疾病稳定（SD）：目标病灶最大径之和的变化未达 PR 也未达 PD；疾病进展（PD）：最小值增加≥20%，或绝对值增加≥5 mm，或出现任何新发病灶。

客观有效率（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

## 1.4 观察指标

### 1.4.1 癌症疲乏程度 治疗前后用癌症疲乏量表

（CFS）评分评价所有患者癌症疲乏程度，量表分情感、躯体及认知疲乏，总分 60 分，0~8 分为无疲乏，9~23 分为轻度，24~38 分为中度，≥39 分为重度<sup>[9]</sup>。

**1.4.2 生存质量** 治疗前后用中文版乳腺癌患者生命质量测定量表（FACT-B）评价患者生存质量，量表包括生理、情感、社会/家庭及功能状况、附加关注，各条目按照“一点也不”至“非常”分别计 0~4 分，总分为 0~144 分，分值越高提示生存质量越高<sup>[10]</sup>。

**1.4.3 临床症状改善及衰弱情况** 临床症状改善：治疗前后采用中医证候积分评估患者临床症状改善情况，主次证均分为无、轻度、中度、重度四个等级，其中主证对应分值为 0、2、4、6 分，次证对应分值为 0、1、2、3 分，评分越高表明患者临床症状越严重<sup>[11]</sup>。衰弱情况：治疗前后采用卡诺夫斯基功能状态（KPS）评估患者衰弱状态，KPS 总分 100 分，分值越高提示患者一般状态越好<sup>[12]</sup>。

**1.4.4 免疫功能** 采用 BD FACSCanto™ II 流式细胞仪（美国 Becton, Dickinson and Company 公司）检测治疗前后空腹静脉血中 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup> 以及 NK 细胞比例。

## 1.5 不良反应观察

对比两组用药期间不良反应情况，如恶心呕吐、乏力、食欲下降、皮疹等。

## 1.6 统计学方法

采用 SPSS 27.0 统计学软件，计量资料均经 *S-W* 进行正态性检验，符合正态分布以  $\bar{x} \pm s$  表示，组间用 *t* 检验，计数资料以百分比和 *n* 表示，用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗组 ORR、DCR 分别是 16.00%、90.00%，显著高于对照组的 2.00%、62.00%（*P*<0.05），见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	<i>n</i> /例	CR/例	PR/例	SD/例	PD/例	ORR/%	DCR/%
对照	50	0	1	30	19	2.00	62.00
治疗	50	0	8	37	5	16.00*	90.00*

与对照组比较：\**P*<0.05。

\**P*<0.05 vs control group.

## 2.2 两组 CFS 评分比较

治疗后, 治疗组 CFS 量表中情感疲乏评分、躯体疲乏评分、认知疲乏评分、总评分均较治疗前显著降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组情感疲乏评分、躯体疲乏评分、认知疲乏评分、总评分低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

## 2.3 两组 FACT-B 评分比较

治疗后, 两组患者生理状况评分、情感状况评分、功能状况评分、社会状况评分、附加关注评分、总分均较同组治疗前显著增加 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组生理状况评分、情感状况评分、功能状况评

分、社会状况评分、附加关注评分、总分高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

## 2.4 两组临床症状改善及衰弱情况比较

治疗后, 两组证候积分显著降低, 而 KPS 评分较前提高 ( $P < 0.05$ ); 治疗后治疗组证候积分低于对照组, KPS 评分高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

## 2.5 两组免疫功能比较

治疗后, 两组 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>及 NK 细胞较同组治疗前降低, CD8<sup>+</sup>升高 ( $P < 0.05$ ); 治疗后治疗组 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>及 NK 细胞高于对照组, CD8<sup>+</sup>低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 5。

表 2 两组 CFS 评分对比 ( $\bar{x} \pm s$ )  
Table 2 Comparison on CFS score between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	评分			
			情感疲乏评分	躯体疲乏评分	认知疲乏评分	总评分
对照	50	治疗前	12.12 ± 2.02	20.35 ± 3.15	12.25 ± 2.85	44.72 ± 3.85
		治疗后	9.25 ± 1.25*	12.15 ± 2.25*	9.05 ± 1.30*	30.45 ± 2.05*
治疗	50	治疗前	12.15 ± 2.05	20.38 ± 3.20	12.20 ± 2.80	44.73 ± 3.90
		治疗后	6.02 ± 1.05*▲	9.25 ± 1.85*▲	6.05 ± 1.02*▲	21.32 ± 2.50*▲

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 评分对比 ( $\bar{x} \pm s$ )  
Table 3 Comparison on FACT-B score between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	生理状况评分		情感状况评分		功能状况评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	50	11.45 ± 1.30	16.35 ± 1.65*	8.23 ± 1.02	13.45 ± 1.70*	9.09 ± 1.30	17.42 ± 1.82*
治疗	50	11.50 ± 1.27	21.26 ± 2.05*▲	8.25 ± 1.04	16.60 ± 2.01*▲	9.06 ± 1.26	21.55 ± 2.12*▲

  

组别	n/例	社会状况评分		附加关注评分		总分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	50	9.02 ± 1.62	15.82 ± 2.02*	10.30 ± 1.52	20.70 ± 2.10*	48.09 ± 3.05	83.74 ± 6.25*
治疗	50	9.01 ± 1.60	19.77 ± 2.52*▲	10.23 ± 1.50	26.41 ± 2.35*▲	48.05 ± 3.02	105.59 ± 8.55*▲

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 两组临床症状改善及衰弱情况对比 ( $\bar{x} \pm s$ )  
Table 4 Comparison on clinical symptoms improvement and weakness between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	证候积分		KPS 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	50	23.25 ± 4.15	15.15 ± 3.76*	23.15 ± 3.58	50.12 ± 5.50*
治疗	50	23.28 ± 4.20	11.85 ± 3.12*▲	23.05 ± 3.52	70.15 ± 8.25*▲

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 5 两组免疫功能对比 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 5 Comparison on immune function between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	CD3 <sup>+</sup> /%	CD4 <sup>+</sup> /%	CD8 <sup>+</sup> /%	NK 细胞/%
对照	50	治疗前	56.85±3.65	36.52±3.62	22.30±2.35	16.25±2.72
		治疗后	42.25±4.25*	27.82±3.45*	28.46±2.39*	10.66±1.92*
治疗	50	治疗前	56.89±3.60	36.45±3.65	22.25±3.30	16.20±2.70
		治疗后	48.82±4.23* <sup>▲</sup>	32.75±2.92* <sup>▲</sup>	25.06±2.82* <sup>▲</sup>	13.25±1.88* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment.

## 2.6 两组不良反应比较

治疗过程中, 对照组和治疗组不良反应发生率

分别是 30.00%、44.00%, 两组不良反应对比差异无统计学意义, 见表 6。

表 6 两组不良反应比较

Table 6 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心呕吐/例	皮疹/例	食欲下降/例	乏力/例	发生率/%
对照	50	6	1	5	3	30.00
治疗	50	8	2	7	5	44.00

## 3 讨论

女性乳腺癌现已成为全球范围内最常见的恶性肿瘤之一, 三阴性乳腺癌作为其一种特殊亚型, 具有高度异质性, 表现为基因组不稳定且缺乏明确的治疗靶点, 由于该亚型肿瘤的异质性及受体表达缺失, 目前尚缺乏特异性的靶向治疗方案, 因此临床对于晚期三阴性乳腺癌仍以化学治疗为主要策略。

紫杉烷类药物主要通过干预细胞有丝分裂过程发挥作用, 其作用集中于细胞周期的 G2 期及分裂前期, 这类药物能够与微管蛋白结合, 稳定微管结构, 从而抑制纺锤体形成与功能, 最终阻断肿瘤细胞的分裂增殖, 除直接影响有丝分裂外, 紫杉烷类药物还可通过调控基因转录等机制诱导肿瘤细胞凋亡<sup>[13]</sup>。注射用紫杉醇(白蛋白结合型)则采用了一种基于白蛋白的靶向递送策略, 该药物通过与血管内皮细胞表面的 gp60 受体结合, 激活小窝蛋白-1 信号通路, 启动主动转运过程, 实现复合物跨内皮细胞的胞吞-胞吐转运, 进入肿瘤组织后, 肿瘤细胞过度分泌的 SPARC 蛋白可特异性识别并结合白蛋白-紫杉醇复合物, 促使紫杉醇在肿瘤局部选择性蓄积与释放<sup>[14]</sup>。三阴性乳腺癌在中医理论中属于“乳岩”范畴, 病机多责之于气机疏泄失常, 导致脾胃运化失司、津血运行受阻, 日久化毒, 终致邪毒结聚于乳络而成岩<sup>[15]</sup>。本研究结果显示, 与对照组相比, 治疗组 ORR、DCR 均较高, CFS 量

表各维度及总分与证候积分均较低, FACT-B 量表各维度及总分与 KPS 评分均较高, 提示治疗组联合方案利于提高患者临床疗效, 改善临床症状, 降低癌症疲乏程度, 提升生存质量。正元胶囊由诸多中草药组成, 具有益气健脾、补肾填精、软坚散结之效, 临床常用于改善肾气虚证, 该方可通过提高肝糖原储备、改善造血与免疫功能、调节甲状腺功能等多种途径发挥作用<sup>[16]</sup>。现代药理学研究进一步揭示, 正元胶囊能够增强巨噬细胞吞噬功能, 提升自然杀伤细胞及白细胞介素-2 活性, 促进 T 淋巴细胞增殖与分化, 并增强机体耐力与抗应激能力, 此外, 该药还可提高血清总蛋白水平, 对放化疗引起的白细胞减少及免疫功能抑制具有明显的改善与保护作用<sup>[17]</sup>。

免疫系统的功能状态对晚期三阴性乳腺癌的疾病进程具有重要影响, 患者若存在免疫功能紊乱, 可表现为 T 细胞亚群(包括 CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>细胞及其比值)与自然杀伤细胞的数量下降或功能失调, 此类免疫异常往往削弱机体对肿瘤的免疫监视能力, 从而为癌细胞提供增殖与转移的条件, 推动病情进一步发展<sup>[18]</sup>。本结果显示治疗后, 两组 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>及 NK 细胞较前降低, CD8<sup>+</sup>升高( $P < 0.05$ ); 治疗后治疗组 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>及 NK 细胞高于对照组, CD8<sup>+</sup>低于对照组( $P < 0.05$ ), 提示治疗组患者治疗前后免疫功能受影响程度轻。正元胶囊组

方中的多味药材均显示出免疫调节与抗肿瘤的双重药理活性, 诸药配伍协同, 从多途径系统调节机体免疫功能, 抑制肿瘤进展, 最终实现临床症状改善与患者生存质量的提升<sup>[19-20]</sup>。

综上所述, 正元胶囊联合紫杉醇(白蛋白结合型)和卡培他滨在治疗晚期三阴性乳腺癌的治疗中展现出多重获益, 不仅能显著提高患者的临床疗效和生存质量, 还有助于缓解临床症状、减轻癌因性疲乏程度, 同时未对机体免疫功能产生明显影响。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 孔维嘉, 孙玉婷, 葛媛莎, 等. 1990-2021 年全球及中国老年乳腺癌发病趋势分析及 2022-2035 年变化趋势预测 [J]. 中国肿瘤, 2025, 34(10): 813-820.
- [2] 熊洁, 段志财, 左怀全. 中美乳腺癌流行病学特征对比及防控策略分析 [J]. 中国普外基础与临床杂志, 2024, 31(1): 50-55.
- [3] 汪立刚, 文原梅, 周亮. 三阴性乳腺癌用药进展 [J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(11): 1509-1516.
- [4] 何波, 侯晓杰, 慕媛. 白蛋白结合型紫杉醇联合卡铂治疗晚期三阴性乳腺癌的疗效评估 [J]. 武警医学, 2023, 34(2): 150-156.
- [5] 杜薇, 王文萍. 中医药干预三阴性乳腺癌相关信号通路研究进展 [J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(2): 204-211.
- [6] 罗智杰, 戴梓, 廖培, 等. 基于网络药理学和分子对接探讨正元胶囊治疗癌因性疲乏的作用机制 [J]. 按摩与康复医学, 2023, 14(12): 41-44.
- [7] 乳腺癌单病种分级诊疗专家共识编写组. 乳腺癌单病种分级诊疗专家共识(2025 版) [J]. 中华肿瘤杂志, 2025, 47(10): 961-980.
- [8] Hillman S L, An M W, O'Connell M J, *et al.* Evaluation of the optimal number of lesions needed for tumor evaluation using the response evaluation criteria in solid tumors: A north central cancer treatment group investigation [J]. *J Clin Oncol*, 2009, 27(19): 3205-3210.
- [9] 张凤玲, 丁玥, 韩丽沙. 癌症疲乏量表中文版的信效度 [J]. 中国心理卫生杂志, 2011, 25(11): 810-813.
- [10] 万崇华, 汤学良. 乳腺癌患者生命质量测定量表 FACT-B 中文版介绍 [J]. 中国肿瘤, 2002, 11(6): 318-320.
- [11] 吴少祯. 常见疾病的诊断与疗效判定(标准) [M]. 北京: 中国中医药出版社, 1999: 12.
- [12] Chambless L B, Kistka H M, Parker S L, *et al.* The relative value of postoperative versus preoperative Karnofsky Performance Scale scores as a predictor of survival after surgical resection of glioblastoma multiforme [J]. *J Neurooncol*, 2015, 121(2): 359-364.
- [13] 韩晓军, 苏梅, 杨巧, 等. 吡柔比星, 环磷酰胺联合白蛋白结合型紫杉醇新辅助化疗对三阴性乳腺癌患者 Ki-67, MMP-9, VEGF 及预后的影响 [J]. 临床误诊误治, 2022(9): 58-62.
- [14] 王高兴, 谭鑫, 吕雨桐, 等. 康力欣胶囊联合紫杉醇(白蛋白结合型)治疗 Her-2 阴性晚期乳腺癌的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2023, 38(10): 2542-2546.
- [15] 张佳慧, 于明薇, 王笑民, 等. 三阴性乳腺癌中西医结合治疗研究进展 [J]. 西部中医药, 2024, 37(4): 91-96.
- [16] 王帅, 刘景春, 王英. 正元胶囊联合帕博利珠单抗治疗晚期肺癌的效果 [J]. 河南医学研究, 2023, 32(6): 1109-1112.
- [17] 王倩, 史英, 苗恩萍. 正元胶囊联合培美曲塞+顺铂方案治疗晚期肺癌的临床分析 [J]. 河北中医, 2024, 46(8): 1288-1291.
- [18] 刘海滨, 吴旭东. 乳腺癌患者新辅助化疗前后血浆 FIB, DD 水平和 CD4<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>变化与预后的相关性分析 [J]. 川北医学院学报, 2023, 38(4): 542-546.
- [19] 田新学. “真实世界”中癌因性疲乏及正元胶囊对晚期恶性肿瘤因性疲乏患者生活质量的影响 [D]. 新乡: 新乡医学院, 2025.
- [20] 于红, 张龙梅. 正元胶囊联合新辅助化疗治疗三阴性乳腺癌临床观察 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2023, 21(5): 129-132.

[责任编辑 金玉洁]