

# 三阴性乳腺癌临床新辅助化疗对比观察

夏云晴

(河南大学临床医学院, 河南 开封 475003)

**【摘要】**：三阴性乳腺癌是乳腺癌高特异性的类型。目前尚无较好的整体治疗手段，提高患者的完全缓解率（PCR）。曾视为三阴性乳腺癌标准治疗方案：紫杉醇类加蒽环类作为术后新辅助化疗主打方案的基础上序贯铂类药物，初显有望提高 PCR，现就临床治疗各 30 例治疗观察情况，予以报告。

**【关键词】**：三阴性乳腺癌；TXT（多西他赛）；EPI（表柔比星）；铂类；DDP（顺铂）；CBP（卡铂）；TE 化疗方案；TE-D 或 TE-P 化疗方案

**【中图分类号】**R711 **【文献标识码】**A **【文章编号】**1672-3783 (2019) 09-03-249-01

乳腺癌是女性恶性肿瘤居首位的高度特异性恶性肿瘤，且具有年轻化和逐年增高的趋势。乳腺癌虽为体表肿瘤，但由于其特殊的淋巴循环和血循环途径，虽然目前手术方式很多，但仍没有有效的和较好的治疗效果。三阴性乳腺癌随着分子靶向药物的广泛应用和内分泌的辅助治疗，临床疗效已有明显的进展。然而，三阴性乳腺癌目前尚无十分有效的治疗手段，只能依靠术后新辅助化疗提高 PCR，因此化疗方案的选择尤为重要。现就 TE 方案和 TE 序贯 DDP 或 CBP 方案治疗情况报告如下：

## 1 资料与方法

1.1 资料来源：本报告选择 2012—2015 年均以 Patey 改良根治术，术后经病理证实为三阴性乳腺癌 116 例中，选出用 TE 方案和 TE-D 或 TE-P 方案治疗的各 30 例患者分为 A、B 二组进行对比观察分析。

1.2 A 组 TE 方案 30 例 PXT75mg/m<sup>2</sup>, EPI75mg/m<sup>2</sup>, 每 21 天为一周期，四周为一疗程，共六个疗程。

B 组 TE-D 或 TE-P 序贯治疗。TXT 及 EPI 用药同上，序贯 DDP100mg/次 或 CBP200mg/m<sup>2</sup>

表 1 A、B 两组病例的基本情况

A 组		B 组	
基本情况例数		基本情况例数	
年龄 < 45 岁	6 例	年龄 < 45 岁	7 例
月经（绝经）	13 例	月经（绝经）	12 例
肿瘤大小 < 5cm	24 例	肿瘤大小 < 5cm	26 例
临床分期 II 期	21 例	临床分期 II 期	22 例
临床分期 III 期	9 例	临床分期 III 期	8 例
腋窝淋巴结 1-3 个	8 例	腋窝淋巴结 1-3 个	7 例
CEA(癌胚抗原) 阴性	24 例	CEA(癌胚抗原) 阴性	23 例
CA125(糖类抗原) 阴性	21 例	CA125(糖类抗原) 阴性	20 例
CA153(糖类抗原) 阴性	21 例	CA153(糖类抗原) 阴性	23 例
K167 ≤ 15	16 例	K167 ≤ 15	16 例
≥ 15 ≤ 50	10 例	≥ 15 ≤ 50	12 例
≥ 50	4 例	≥ 50	2 例
P53 阴性	24 例	P53 阴性	23 例
P53 阳性	6 例	P53 阳性	7 例
浸润性导管 ca	18 例	浸润性导管 ca	17 例
其他肿瘤类型	12 例	其他肿瘤类型	13 例

## 2 疗效评估

2.1 评估方法：以实体瘤评价标准 RECIST1.1 分为完全缓解（CR）、部分缓解（PR）、稳定（SD）和进展（PD），总有效率（DRR）为依据，并重视患者实际生活质量综合评估。

作者简介：夏云晴(1998-02)，女，汉族，河南开封人，本科临床医学专业在读，工作单位：河南大学临床医学院

够促进患者按时按量用药。或者，临床可以开展一些有关医生或护士的研究，让医生与护士参与研究，从而提升研究的真实准确性。（3）在制定治疗方案后，医护人员应该定时随访，电话随访或上门随访，经常提醒患者按时按量用药，让患者认识到研究的重要性，主动配合研究。

1.4 意向性分析：现今很多临床研究会主动排除依从性较差或是不遵医嘱、失访患者。将这一部分患者排除后，能够提升临床研究的真实可靠性，能够更为准确的分析临床治疗效果。再者，意向性分析能够保留患者随机分配的优点，能够确保两组的可比性，进一步提升研究的真实可靠性。

## 2 失访

2.1 失访定义：在临床研究中最常见的一种现象就是失访。这一类患者可能遵循医生医嘱，按时按量用药，健康生活，避免不良生活习惯，但因为种种原因，比如手机丢失，搬家、旅游等因素影响，病人并未按时复查，按时随访，也是说临床研究观察过程中丢失了部分对象，让研究者并没有按照预期得到最终有效的观察结果，临床将这种现象称为失访。但也有研究学者认为，失访患者的主要失访原因在于：随访时间过于漫长、人口迁徙、人口流动、人口死亡等等，也有部分患者难以耐受药物副作用，不遵医嘱。因此，失访又被认为是非依从的一种。

2.2 以患者术后三年状况评估，部分患者随访超过三年或五年以上。

2.3 疗效情况对比：

经统计，A、B 两组 CR、PR、SD、PD 分别为 5、6、10、9 和 14、11、3、2。

3 调查结果

表 2 卡方检验

	值	df	渐进 Sig. (双侧)	精确 Sig. (双侧)	精确 Sig. (单侧)	点概率
Pearson 卡方	13.958 <sup>a</sup>	3	.003	.002		
似然比	14.726	3	.002	.003		
Fisher 的精确检验	13.726			.003		
线性和线性组合	12.337 <sup>b</sup>	1	.000	.000	.000	.000
有效案例中的 N	60					

采用统计学 SPSS 对数评分检验，B 组效果明显优于 A 组，差异显著（P < 0.05）具有统计学意义。

## 4 讨论

4.1 乳腺癌为高特异性恶性肿瘤，年轻化和发病率目前仍有上升趋势，三阴性乳腺癌多在绝经前发病。

4.2 从病案统计中，三阴性乳腺癌 2012—2013 年约占乳腺癌的 18%，而 2014—2015 年约占乳腺癌的 24%。

4.3 三阴性乳腺癌的术后新辅助化疗的治疗方案，各地区、各医院应用不同，如 TE 方案、TA 方案、TAC、CEF 方案等等，多含有紫杉醇类及蒽环类药。本报告中，加用铂类药物后，可以看出铂类同三阴性乳腺癌的敏感性不可忽视，从总的有效率（ORR）有所提高。

4.4 序贯铂类药物，尚存在部分病人化疗反应有所提高，顺铂反应相对较小，是否可选用其它铂类有待进一步研究探讨。

4.5 转移复发。三阴性乳腺癌多为浸润性导管癌和术后病理 P53 阳性 Ki67 比值高相关。对 P53 阳性和 Ki67 比值高者的针对性治疗，仍需进一步研究。

4.6 目前对乳腺癌常用的改良根治术，鉴于乳腺癌的淋巴循环和血循环的特殊性，术式仍需进一步研究改善。

4.7 由于本报告 A 组和 B 组，观察数量较少，需进一步扩大观察，以得出三阴性乳腺癌最佳新辅助治疗方案。

综上所述，应用 TE 方案序贯 TE-D 或 TE-P 对三阴性乳腺癌的新辅助化疗可以提高其 CR 和 PR，可以提高病人生存时间，提高病人生活质量。

（附：感谢薛新岭主任医师提供素材和帮助。）

## 参考文献

- [1] 张立芳, 张晓林, 等. 多西他赛联合表柔比星序贯化疗对三阴性乳腺癌相关指标的影 [J]. 中国药业, 2019,28 (3) : 48-50.
- [2] 田新庆, 王文珍, 等. 吉西他滨联合顺铂治疗三阴性晚期乳腺癌的疗效观察 [J]. 肿瘤研究与临床, 2015,27 (01) :57-59.

2.2 失访处理方案：失访率 = (失访例数 / 研究总例数) × 100%。临床标准是，研究失访率必须控制在 10% 左右，若失访率高达 20%，则代表样本代表性差，研究结果失真，研究无意义。因此，临床在研究妇产科某一疾病、某一新药的疗效时，若新药副作用明显大于常规药物，无法耐受新药副作用的患者例数多于常规药物，导致分析结果时，需要剔除大量患者，反而会过分的夸赞新药的好处，而没有明确指出新药副作用，进而影响临床研究的真实性与敏感性。临床针对这一现象，往往通过敏感性分析进行研究，将对照组失访病例数列为无效，将对对照组失访病例数列为有效，重新进行统计学分析，对比双方差异，则能够得出真实性结果，确定研究的价值。敏感性分析以及意向性分析均应用于不依从案例，但前者更适合应用于失访案例，计算试验结果。意向性分析则主要应用于有不依从病例，但获取了试验结果的基础上。因此，临床在应用两种分析方式时，应该考虑实际情况，比如研究对象的实际依从例数，不依从例数，失访例数。并计算每组患者的药物使用总量，平均用药量，不依从原因，失访原因等等，能够帮助读者更好的了解该研究。

## 3 结束语

妇产科疾病众多，但很多妇产科疾病的治疗非常关键，直接影响到患者的生活质量。因此，相关妇产科治疗性研究对于患者的依从性以及失访率均有明确标准，可促进研究顺利开展。