

• 论 著 •

FEC 及 TC 方案在乳腺癌新辅助化疗中的疗效及经济性研究

胡 月, 马满玲[△]

(哈尔滨医科大学附属第一医院药学部, 哈尔滨 150001)

摘要:目的 探讨 FEC 及 TC 方案在乳腺癌新辅助化疗中的疗效及经济性。方法 对哈尔滨医科大学附属第一医院收治的 90 例乳腺癌患者资料进行回顾性分析, 根据治疗方案不同分为 FEC 组(F 氟尿嘧啶、E 表柔比星、C 环磷酰胺)和 TC 组(T 多西他赛、C 环磷酰胺), 比较两组的疗效及经济性。结果 FEC 组的有效率为 46.7%, TC 组的有效率为 44.4%, 两组差异无统计学意义($P>0.05$); FEC 组和 TC 组的成本分别为 755.97 元、2 622.91 元, 两组差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 FEC 及 TC 方案在乳腺癌新辅助化疗中的疗效相当, 但 FEC 组的治疗成本相对较少, 值得推广。

关键词:乳腺癌; FEC 方案; TC 方案; 成本研究

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2017.12.025 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2017)12-1752-02

Research on efficacy and economy of FEC and TC scheme in neoadjuvant chemotherapy for breast cancer

HU Yue, MA Manling[△]

(Department of Pharmacy, First Affiliated Hospital of Haerbin Medical University, Haerbin, Heilongjiang 150001, China)

Abstract: Objective To explore the curative effect and economy of FE-C and TC schemes in neoadjuvant chemotherapy for breast cancer. Methods The data in 90 cases of breast cancer in our hospital were retrospectively analyzed. The patients were divided into the FEC group (fluorouracil, epirubicin and cyclophosphamide) and TC (docetaxel and cyclophosphamide) group according to the different treatment schemes. Then curative effect and economy were compared between the two groups. Results The effective rate of the FEC group was 46.7%, which of TC group was 44.4% ($P>0.05$); the costs of the FEC group and TC group were 755.97 Yuan and 2 622.91 Yuan respectively ($P<0.05$). Conclusion Adopting the FEC and TC schemes in neoadjuvant chemotherapy of breast cancer have the same effect, but the curative cost of the FEC group is relatively small and is worth promotion.

Key words: breast cancer; FEC scheme; TC scheme; cost study

乳腺癌是严重危害全球女性生命健康的最常见的恶性肿瘤之一, 在我国占女性所患全身恶性肿瘤的 7%~10%, 对我国女性健康产生巨大威胁^[1-2]。患者患病后在临床上主要表现为乳房肿胀、皮肤改变、疼痛等, 对女性患者的生活质量产生严重影响, 给其生活带来痛苦。目前, 在临床上, 对于乳腺癌的治疗方法主要以手术、化学药物治疗(简称化疗)、放疗等为主, 虽然这些治疗方法能够减轻患者临床症状, 减少病死率, 但是长期治疗效果并不理想, 且不同化疗方案其疗效存在较大的争议^[3]。FEC 方案(F 氟尿嘧啶、E 表柔比星、C 环磷酰胺)和 TC 方案(T 多西他赛、C 环磷酰胺)是《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》(2008 版^[4], 2013 版^[5])中规定的新辅助化疗方案。为了探讨 FEC 及 TC 方案在乳腺癌新辅助化疗中的临床疗效及经济性, 对 90 例乳腺癌女性患者的病例资料进行回顾性分析, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2014 年 3 月至 2015 年 3 月来本院就诊的乳腺癌患者 90 例, 均为女性且 90 例患者均为乳腺癌术后。患者入选标准: (1) 组织学或细胞学诊断为乳腺癌; (2) 年龄 18~80 岁; (3) 无合并其他严重疾病(心、肝、肾、血液病); (4) 患者知晓本次研究并对研究无异议。排除标准: (1) 年龄 < 18 岁或 > 80 岁; (2) 化疗前已患有心、肝、肾等严重疾病; (3) 妊娠或哺乳期妇女; (4) 既往治疗史中发现用药依从性差^[5]。90 例

患者中行 FEC 方案的患者 45 例, 中位年龄 45 岁, 病程 1~12 个月、平均病程 6 个月; 行 TC 方案的患者 45 例, 中位年龄 48 岁, 病程 1~12 个月、平均病程 5 个月。将两组患者的临床基本资料进行比较, 差异无统计学意义($P>0.05$), 具有可比性。

1.2 方法

1.2.1 治疗方案 两组患者治疗方法如下: FEC 组患者行氟尿嘧啶(上海 B 公司, 规格: 0.25 g : 10 mL, 价格: 2.02 元/支) 0.6 g, 第 1 天静脉滴注; 环磷酰胺(江苏 A 公司, 规格: 0.2g, 价格: 5.97 元/支) 0.6 g, 第 1 天静脉滴注; 表柔比星(浙江 C 公司, 规格: 5 mL : 10 mg, 价格: 122.00 元/支) 60 mg, 第 1 天静脉滴注, 28 d 为 1 个疗程。TC 组患者行多西他赛(江苏 A 公司, 规格: 0.5 mL : 20 mg, 价格 521.00 元/支) 100 mg, 第 1 天静脉滴注; 环磷酰胺(江苏 A 公司, 规格: 0.2 g, 价格: 5.97 元/支) 0.6 g, 第 1 天静脉滴注。21 d 为 1 个疗程, 两组患者均进行 1 个疗程后观察疗效。

1.2.2 疗效确定 近期疗效参考 WHO 实体瘤相关标准, 完全缓解(CR): 所有目标病灶消失; 部分缓解(PR): 基线病灶长径总和和缩小大于 30%; 稳定(SD): 基线病灶长径总和有所减小, 处于 PR 水平和 PD 水平之间; 进展(PD): 基线病灶长径总和有所增加, 增加幅度在 20%左右, 或出现新病灶^[6]。以 CR + PR 计算总有效率。

1.2.3 药物经济学评价 医疗成本是指患者在进行医疗救治

作者简介: 胡月, 女, 初级药师, 主要从事临床药理学方面的研究。

[△] 通信作者, E-mail: mamananling@126.com.

的过程中所消耗的与药物有关的价值,其分类为直接成本、间接成本、隐性成本^[7]。由于在进行间接成本和隐性成本的计算过程中,有多种不确定因素,难以统计,故不予考虑。本研究中除药品费用不同外,其他费用一样。为使结果更具参考意义,所有费用均按 2014 年 3 月的价格标准进行计算。药物经济学评价一般分为两种,一是成本相同比较效果的高低;二是效果相同比较成本的高低。在本次研究中,当两组患者之间效果测量指标存在差异时,则采用成本效果分析法;当两组患者之间效果测量指标不存在差异时,采用比较两组患者之间总成本高低的方法,即最小成本分析法,是在有效性相同的情况下,考察药物治疗的经济性,其费用或成本低者为优选方案^[8]。无论采用哪种方法,均进行敏感度分析,以消除不确定因素对结果的影响^[9],最终目的均是找到最优的治疗方案。

1.3 统计学处理 结果采用 SPSS 13.0 统计软件进行统计学数据分析,计数资料以率表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 疗效比较 FEC 组 CR 7 例, PR 14 例, SD 21 例, PD 3 例,总有效率为 46.7%; TC 组 CR 5 例, PR 15 例, SD 23 例, PD 2 例,总有效率为 44.4%; 两组总有效率进行比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2 成本比较 FEC 组总用药费用为 $3 \times 5.97 + 3 \times 2.02 + 6 \times 122.00 = 755.97$ 元。TC 组总用药费用 $3 \times 5.97 + 5 \times 521.00 = 2622.91$ 元。由以上描述可见 FEC 组的成本(755.97 元)较低。

2.3 最小成本分析 由 2.1 可知,两组有效率之间差异无统计学意义($P > 0.05$),因此采用最小成本分析法比较两组方案之间成本的差异,数值小者为优。由 2.2 成本比较可知, FEC 组成本最低,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.4 敏感度分析 本研究中现假设药物成本下降 10% 来进行敏感度分析,所得结果与最小成本分析一致, FEC 组成本变为 680.37 元, TC 组成本变为 2360.62 元,所得结果与最小成本分析的结果一致。

3 讨 论

化疗是一种应用细胞毒类化学药物杀死肿瘤细胞,抑制肿瘤细胞生长、增殖的一种治疗手段,对于在早期可用手术治疗的乳腺癌患者,能够杀死和(或)抑制微小转移病灶,增加患者保乳手术治疗的机会^[10],可显著提高患者生存质量。

氟尿嘧啶是胸腺核苷合成酶抑制剂,可以共价键与之结合,形成复合物,对该酶产生强力抑制作用,并使其失活,从而抑制肿瘤细胞 DNA 的合成,导致其死亡^[11]。表柔比星是作用于核酸转录的药物,该类抗肿瘤药物大多直接作用于 DNA 或嵌入 DNA,干扰肿瘤细胞 DNA 转录过程,阻止 mRNA 的形成。环磷酰胺为烷化剂类抗肿瘤药物,具有广谱抗癌作用,对多种肿瘤产生抑制作用,其机制为与 DNA、RNA 的关键部位结合,使细胞的结构和功能发生变异,抑制 DNA 的合成,也可干扰 RNA 的功能。多西他赛属于紫杉类药物,是一种新型抗微管药物,其半衰期长,容易被细胞摄取入细胞内,并且能在细胞内停留较长时间,故抗肿瘤活性高于紫杉醇,临床应用

广泛^[12]。

本次研究中, FEC 和 TC 两组间总有效率分别为 46.7%、44.4%,差异无统计学意义($P > 0.05$); FEC 组的总用药费用为 755.97 元, TC 组的总用药费用为 2622.91 元,高于 FEC 组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。本研究表明,在乳腺癌患者的治疗过程中 FEC 和 TC 方案治疗效果相当,但 FEC 方案的成本明显低于 TC 方案的成本,因此 FEC 方案治疗乳腺癌更经济,值得推广。

本研究没有将就诊患者的个人体质因素纳入研究,且研究的样本量比较小,故存在着一定的局限性,尚不能够作为指导临床合理用药的依据,需要进行更加完善的、大型的以及多中心的临床试验。

参考文献

- [1] 金贤英,全贞玉,韩春姬. 1999~2008 年恶性肿瘤住院患者的疾病构成分析[J]. 中国卫生统计, 2011, 28(1): 107-108.
- [2] Bleyer A. Young adult oncology: the patients and their survival challenges[J]. CA Cancer J Clin, 2007, 57(4): 242-255.
- [3] 麦仲伦,岑东芝,王贻锴,等. 乳腺癌内分泌治疗敏感相关基因的文献计量学和生物信息学分析[J]. 中国肿瘤, 2012, 21(2): 123-126.
- [4] 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(2008 版)[J]. 中国癌症杂志, 2009, 19(6): 448-474.
- [5] 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(2013 版)[J]. 中国癌症杂志, 2013, 23(8): 637-684.
- [6] 张崇建,秦丽,王璐,等. 乳腺癌新辅助化疗疗效的影响因素及预后分析[J]. 中国老年学杂志, 2016, 36(3): 636-637.
- [7] 高军. 多西他赛+表阿霉素方案在乳腺癌新辅助化疗中的应用[J]. 中国社区医师, 2015, 31(6): 40.
- [8] 陈友国,汤卫红,王煦. 两种抗生素治疗小儿肺炎成本-效果分析[J]. 中国现代医生, 2013, 51(14): 130-132.
- [9] 周红,王欣,韩晓峰,等. 3 种用药方案治疗皮肤过敏的最小成本分析[J]. 中国药房杂志, 2015, 26(20): 2737-2738.
- [10] 李秀荣,陈金萍,张燕娥. 5 种方案治疗小儿支气管炎周围炎的成本-效果分析[J]. 中国药房杂志, 2014, 14(9): 788-791.
- [11] 刘永辉,李公春,崔娇娇. 5-氟尿嘧啶类抗肿瘤药物的研究进展[J]. 河北化工, 2008, 31(9): 9-11.
- [12] 徐咏,高鑫. 多西他赛和表柔比星联合用于乳腺癌化疗的用药顺序对疗效的影响[J]. 中国现代应用药学, 2015, 32(6): 745-747.