

灵芝孢子粉辅助化疗治疗消化系统肿瘤的临床观察

齐元富¹ 李秀荣¹ 阎明² 刘安³ 焦中华¹ 刘媛¹

从 1996 年 3~8 月,我们对灵芝孢子粉胶囊辅助化疗治疗消化系统肿瘤进行了临床观察,主要包括对化疗的增效减毒作用、对患者免疫功能及生活质量的影响,并以贞芪扶正冲剂作对照,现将结果总结如下。

资料与方法

1 临床资料 200 例均为住院肿瘤患者,均经细胞学或病理学诊断(肝癌为临床诊断)。全部病例卡氏(karnofsky)生活质量评分⁽¹⁾≥60 分,本次治疗前 1 个月内未接受过抗癌治疗,且无心、肝、肾、脑功能异常和骨髓造血功能障碍。试验组 100 例患者中胃癌 34 例,食管癌 25 例,肝癌 21 例,大肠癌 13 例,其他(胰腺癌、胆囊癌、胆管癌、胃恶性淋巴瘤)7 例。男性 61 例,女性 39 例;年龄 26~72 例,平均 54.4 岁;TNM 分期⁽²⁾:Ⅲ期 36 例,Ⅳ期 64 例;病程 0.2~18 个月;平均 2.3 个月。对照组 100 例,其中胃癌 32 例,食管癌 28 例,肝癌 26 例,大肠癌 9 例,其他(胰腺癌、胆囊癌、壶腹周围癌)5 例。男性 68 例,女性 32 例;年龄 24~76 岁,平均 58.3 岁;Ⅲ期 32 例,Ⅳ期 68 例;病程 0.2~21 个月,平均 2.7 个月。

2 治疗方法 试验组给予灵芝孢子粉胶囊(每粒 0.25g,山东东阿阿胶集团股份有限公司生产,批号 960310),每次 4 粒,每日 3 次,温开水冲服。对照组给予贞芪扶正冲剂(每包 15g,吉林省通化白山制药厂生产,批号 950721),每次 1 包,每日 3 次,温开水冲服。两组病例均服药 4 周为 1 个疗程,每例用药不少于 2 个疗程。

两组患者均在每疗程开始当日行常规化疗。胃癌、肝癌及大肠癌等用 FAM 方案,食管癌用 CFP 方案。4 周为 1 个周期,连续应用 2 个周期。疗程结束后判定疗效。治疗过程中,除化疗期间适当予静脉营养支持外,均未给升白细胞、升血小板及止吐药物。

3 观察指标 (1)病灶大小变化;(2)生活质量变化;(3)体重变化;(4)外周血象变化;(5)免疫功能变

化;(6)毒性反应。

4 统计学方法 采用 χ^2 检验、Ridit 分析。

结 果

1 近期客观疗效 按 1979 年 WHO 疗效标准⁽³⁾评定,分完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、不变(NC)、进展(PD),其中 CR 加 PR 为有效率。试验组有效率为 43%,其中 CR 3 例、PR 40 例、NC 45 例、PD 12 例;对照组有效率为 33%,其中 CR 2 例、PR 31 例、NC 48 例、PD 19 例。两组间有显著性差异($P<0.05$)。

2 生活质量变化 采用卡氏评分法评定生活质量,治疗后卡氏评分提高≥10 分为上升,减低>10 分为下降,上、下波动在 10 分以内为稳定。结果试验组生活质量上升 66 例,稳定 23 例,下降 11 例;对照组生活质量上升 49 例,稳定 19 例,下降 32 例。两组比较有显著性差异($P<0.05$)。

3 体重变化 治疗后体重增加≥1.5kg 为上升,减少>1.5kg 为下降,上、下波动在 1.5kg 以内为稳定。结果试验组体重上升 68 例,稳定 21 例,下降 11 例;对照组生活质量上升 45 例,稳定 26 例,下降 29 例。两组比较有显著性差异($P<0.01$)。

4 外周血象变化 试验组治疗末白细胞恢复正常者 89 例、低于正常者 11 例,对照组恢复正常者 93 例、低于正常者 7 例,两组比较无显著性差异($P>0.05$);试验组血小板恢复正常者 92 例、低于正常者 8 例,对照组恢复正常者 95 例、低于正常者 5 例,两组比较无显著性差异($P>0.05$)。

5 两组患者治疗前后免疫功能变化 见表 1。治疗后与治疗前比较,试验组 CD₃ 明显增多($P<0.01$),CD₄/CD₈、T 淋巴细胞转化率(简称 T 淋转)亦有一定程度好转($P<0.05$);对照组则仅补体 C₃ 水平有所提高($P<0.05$);试验组治疗后与对照组治疗后比较,细胞免疫学各指标的改善均有显著性差异($P<0.05$)。

6 不良反应 试验组患者服药期间反复多次检测心、肝、肾功能,均未见明显异常,说明耐受性良好。

1. 山东中医药大学附属医院(济南 250011);2. 山东医科大学附属医院;3. 山东省济南市中医医院

表 1 两组患者治疗前后免疫学变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数		CD ₃ (%)	CD ₄ /CD ₈	T 淋转(%)	补体 C ₃ (g/L)	IgG(g/L)
试验	100	治疗前	55.35 ± 7.30	1.35 ± 0.67	60.19 ± 8.05	1.05 ± 0.37	6.42 ± 3.59
		治疗后	67.23 ± 6.61 ** △	1.58 ± 0.44 * △	65.02 ± 9.64 * △	1.12 ± 0.31	7.76 ± 4.12
对照	100	治疗前	55.16 ± 6.32	1.31 ± 0.72	58.45 ± 7.56	1.08 ± 0.34	7.25 ± 3.81
		治疗后	58.12 ± 7.88	1.46 ± 0.85	61.81 ± 10.20	1.17 ± 0.26 *	7.93 ± 4.64

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,△ $P < 0.05$

讨 论

灵芝是我国的传统药物,古代本草学著述认为其具有扶正培本、回阳救逆、健脾益肾、补气养血、养心安神的作用^[4,5],临床常用于治疗各种虚劳证候。恶性肿瘤属中医学的“虚劳”病范畴,其发生、发展与正气虚弱有密切关系。临床所见中、晚期患者表现出的各种症状,都是正不胜邪、邪气内盛、正气衰竭病机的外在反映。灵芝扶助正气的功效,对于改善或消除肿瘤引起的虚劳证候,显然有重要作用。

现代研究认为,灵芝属真菌多糖类药物。近年来发现,该类药物的多糖类成分在肿瘤临床治疗中具有多方面的药理作用,是良好的生物反应调节剂(BMR)。其抗肿瘤效应并非细胞毒作用,而是提高了机体自身的防御机制。已开发并广泛用于临床的香菇多糖、猪苓多糖、云芝多糖、茯苓多糖等已被证实在体内积极参与抗肿瘤的免疫应答,促进 T 淋巴细胞的增殖分化,增强巨噬细胞的活力,提高免疫活性细胞的杀伤活性,诱导细胞因子 IL-2、肿瘤坏死因子(TNF)、干扰素(IFN)等的产生,活化补体;并能调节机体的代谢,刺激骨髓造血,纠正神经内分泌紊乱,增强对化疗的耐受性,消除疲劳,促进蛋白合成,减少出血、感染,抑制病灶发展、恶化,延长存活时间^[5,6]。

我们临床观察证实,灵芝孢子粉胶囊配合化疗对

消化系统肿瘤胃癌、食管癌、肝癌、大肠癌等具有良好的治疗作用。表现为近期客观疗效上,试验组有效率达 43%,明显优于对照组的 33%;在提高生活质量、体重方面,两组间差异亦有显著性意义($P < 0.05$);在减轻血液学毒性、刺激骨髓造血上,两组具有相近效果;在增强免疫功能尤其是对细胞免疫的影响,试验组较对照组有更强的效应,明显优于后者。以上这些结果表明,灵芝孢子粉胶囊是一种有效的化疗增效、减毒剂,临床作为化疗的辅助用药和肿瘤的辅助治疗,具有较高的应用价值。

参 考 文 献

1. 孙 燕,宋少章,刘丽影,等.临床肿瘤内科手册.第 2 版.北京:人民卫生出版社,1991:26—35.
2. 汤钊猷.现代肿瘤学.上海:上海医科大学出版社,1993:453—555.
3. 张天泽.中国常见恶性肿瘤诊治规范.第九分册.第 2 版.北京:北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1991:4—20.
4. 陶弘景.名医别录.北京:人民卫生出版社,1986:14—15.
5. 徐国钧,王 强,余伯阳,等.抗肿瘤中草药彩色图谱.福州:福建科学技术出版社,1997:431—433.
6. 张罗修.免疫药理学.上海:上海医科大学出版社,1990:146—147.

(收稿:1998-08-26 修回:1999-01-23)

欢迎订阅《中国实验方剂学杂志》

《中国实验方剂学杂志》是经国家科委批准,由国家中医药管理局主管,中国中西医结合学会中药专业委员会和中国中医研究院中药研究所主办的国家级专业性学术期刊,主要设置论述、论著、科研交流、综述、消息等栏目,交流方剂的药理、化学、制剂、质量、临床等研究以及方剂主要药物的研究结果与最新进展。

本刊为双月刊,16 开本,64 页,标准刊号为 ISSN 1005-9903, CN11-3495/R;每期定价 5 元,全年 30 元。国内外公开发售,国外发行代号:BM4655,由中国国际图书贸易总公司(北京 399 信箱)总发行;国内邮发代号:18-234,由河北省廊坊市邮电局总发行,欢迎订阅。本编辑部也办理邮购。地址:北京市东直门内北新仓 18 号,《中国实验方剂学杂志》编辑部,邮编:100700,联系人:何希荣,联系电话:(010)64014411—2849。