注射用黄芪多糖治疗癌症相关疲劳的临床观察

张蕴超, 贾英杰, 陈 军, 张 莹, 李小江* (天津中医药大学第一附属医院 肿瘤科, 天津 300193)

近年来,人们认识到与癌症相关的疲劳 (cancer-related fatigue, CRF) 是大多数癌症患者普遍存在的重要问题。研究表明在接受放化疗、骨髓移植或生物治疗的癌症患者中,疲劳的发生率为 70%~100% [1,2],并且随着进一步的治疗,症状会变得更加严重。 与处理恶心、呕吐等不良反应相比,人们对疲劳的重视往往不够,且对其治疗不尽如人意。注射用黄芪多糖以其"益气补虚,扶正固本'的功效,在临床应用中,往往取得增强机体免疫力、改善患者体力状况、提高生活质量的效果[3]。因此,笔者收集2006 年10 月至2007 年7 月用注射用黄芪多糖配合中药抗肿瘤治疗患者16 例,并与20 例中药抗肿瘤治疗患者 进行了对照、疗效满意。

1 资料与方法

- 1.1 临床资料: 36 例均为本院住院癌症患者, 经病理学和(或)细胞学确诊。参照国际疾病分类 ICD-10 (1998 修订版) 的癌症相关疲劳的诊断标准判定。治疗组16 例, 男性7 例, 女性9 例, 年龄39~75 岁, 平均年龄为63.2 岁; 其中肺癌7 例, 胃癌2 例, 卵巢癌2例, 大肠癌1 例, 乳腺癌1 例, 膀胱癌1 例, 子宫内膜癌1 例, 胰腺癌1 例。对照组20 例, 男性8 例, 女性12例; 年龄42~78 岁, 平均年龄为65.8 岁; 其中肺癌8例, 胃癌2 例, 卵巢癌2 例, 胰腺癌2 例, 大肠癌2 例, 乳腺癌2 例, 膀胱癌1 例, 子宫癌1 例。
- 1.2 治疗方法: 对照组应用复方苦参注射液(山西振东金晶药业有限公司) 抗肿瘤为主治疗。治疗组在对照组的基础上配合注射用黄芪多糖(天津赛诺制药有限公司生产) 0.25 g 加入 5% 葡萄糖液或生理盐水 500 mL 液中, 静脉滴注, 每日1 次, 14 d 为1 个疗程, 治疗1 个疗程后进行比较。

1.3 观察指标

- 1.3.1 癌症相关疲劳评定: 按 FSI 量表 (疲劳症状问卷) 评分。
- 1.3.2 体力状况评定标准: 以卡氏评分标准为指标,在治疗前及疗程结束后均计分,凡治疗后较治疗前评分增加 10 分者为提高,减少 10 分为降低,

增加或减少< 10 分者为稳定。

- 1.3.3 实验室检查: 治疗前及疗程结束各检查1次 血常规 T 细胞亚群 (CD3, CD4, CD8) 和自然杀伤 细胞 (NK 细胞)。
- 1.3.4 统计分析: 计量资料分析用两样本均数比较的 t 检验, 计数资料分析用 x 检验。

2 结果

2.1 两组治疗前后按 FSI 量表 (疲劳症状问卷) 评分: 结果见表 1。可见治疗组治疗后比治疗前癌症相关疲劳明显改善 (P < 0.01), 与对照组治疗后比较差异非常显著 (P < 0.01), 对照组治疗后比治疗前疲劳症状亦有所减轻, 但两者比较无统计学差异 (P > 0.05)。提示注射用黄芪多糖可明显减轻患者的癌症相关疲劳症状。

表1 两组治疗前后 FSI 量表评分比较 (x ± s)

Table 1 Comparison of FSI quantity score in two groups before and after treatments $(\bar{x} \pm s)$

组别	例数	FSI 量表评分		
		治疗前	治疗后	
治疗	16	73. 56 ± 7.33	53. 00 ± 12. 80 * *	
对照	20	72.75 ± 7.59	69.80 ± 9.67	

与本组治疗前比较: **P< 0.01 与对照组治疗后比较: P< 0.01

* * P < 0.01 vs pretreatment of same group

P < 0.01 vs post-treatment of control group

- 2.2 两组治疗后体力状况卡氏计分比较:治疗组提高5例,稳定9例,下降2例,提高率为31.25%,稳定率为87.5%;对照组提高2例,稳定12例,下降6例,提高率为10%,稳定率为70%。经统计学处理,两组提高率和稳定率无显著性差异(P>0.05),但治疗组以提高和稳定为主,对照组以稳定和下降为主,提示注射用黄芪多糖可改善患者体力状况,提高生活质量。
- 2.3 治疗前后血常规 N K 细胞 T 细胞亚群变化比较: 见表2 和3。治疗组治疗后血红蛋白 (H GB) 水平和 CD 3 水平比对照组治疗后有所提高 (P < 0.05)。治疗组治疗后白细胞 (WBC)、红细胞

表2 两组治疗前后血常规变化比较 (x ± s)

Table 2 Comparison of blood routine change in two groups before and after trentments $(x \pm s)$

组别		WBC/(x 10 ⁹ ⋅ I	L^{-1}) RBC/($\times 10^{12} \cdot L^{-1}$)	$HGB/(g \cdot L^{-1})$
治疗	治疗前	5.85 ± 1.82	3.59 ± 0.37	116. 25 ± 8. 54
(n=16)	治疗后	8.63 ± 2.28	4.39 ± 0.21	132. 25 \pm 8. 26 *
对照	治疗前	6.30 ± 1.99	3.62 ± 1.03	116.67 ± 5.51
(n=20)	治疗后	7.44 ± 0.33	3.92 ± 0.99	115.59 ± 3.52

与对照组治疗后比较: *P< 0.05

表3 两组治疗前后 T 细胞亚群 NK 细胞变化比较 (x ± s)

Table 3 Comparison of T cell subgroup and NK cell changes in two groups before and after trentments $(x \pm s)$

组别	CD3/%	CD4/%	CD 8/%	N K/%
治疗 治疗	前 70.03 ± 1.76	38.63 ± 9.49	32.70 ± 1.87	18.90 ± 6.61
(n= 16) 治疗	后 74.80± 5.57*	43.50 ± 7.70	29.37 ± 3.30	20.73 ± 4.49
对照 治疗	前 72.97 ± 6.94	40.13 ± 5.70	29.70 ± 10.96	17.50 ± 12.10
(n= 20) 治疗	后 60.70±13.67	41. 53 ± 20. 11	26.97 ± 11.29	18. 37 ± 14. 25

与对照组治疗后比较: *P< 0.05

(RBC)、CD4, NK 细胞水平上升幅度及 CD8 水平下降幅度优于对照组, 但无统计学差异 (P>0.05),提示注射用黄芪多糖可提高患者的骨髓造血功能及免疫功能。

3 讨论

癌症相关疲劳是一种由癌症或癌症治疗引起的,干扰机体正常功能并伴持续的主观上的疲劳感。 长期存在并干扰日常生活,通过休息或药物治疗很难缓解,干扰日常生活,严重影响生活质量^[4]。

黄芪在《神农本草经》中被列为上品,为补药之长,具有"益气补虚,扶正固本"之功效,其主要成分

为黄芪多糖和黄芪皂苷。注射用黄芪多糖是由美国 泛华医药公司和山西省中医药研究院历经数载共同 研制开发出的中药二类新药, 是首个国家批准的以特征指纹图谱技术作为质量控制标准的中药注射液, 通过专利技术获得纯化的阿拉伯半乳聚糖组合物, 质量分数达到 98.5%。临床前研究资料表明: 注射用黄芪多糖可以增加动物脾质量, 增加小鼠巨噬细胞的吞噬功能; 促进人外周血淋巴细胞的增殖功能; 增强NK 细胞和LAK 细胞活性, 显著增强某些细胞因子的分泌; 促进骨髓造血干细胞的增殖和向红细胞系和粒细胞系的分化, 并对放化疗后所致骨髓造血功能的破坏有明显的保护作用[5.6]。

本临床研究结果表明,注射用黄芪多糖可有效 地减轻患者癌症相关疲劳症状,改善患者体力状况,增强机体免疫功能,提高患者生活质量,值得临 床应用及推广。

References:

- [1] Roacoe J A, M atteson S E, M ustian K M, et al. Treatment of radiotherapy induced fatigue through a nonpham acological approach [J]. Integr Cancer Ther, 2005, 4(1): 8-13.
- [2] Winton T, Livingston R, Johnson D, et al Vinorelbine plus cisplatinvs observation in resected non-small-cell lung cancer [J]. N Engl J M ed, 2005, 352(25): 2589-2597.
- [3] 刘海晔, 周 洁.注射用黄芪多糖联合化疗减毒增效 96 例 临床观察 [J]. 天津药学, 2007, 19(2): 31-33.
- [4] 刘雨桃, 石远凯, 孙 燕. 慢性疲劳综合征 [J]. 癌症进展杂志, 2007, 5(2): 209-215.
- [5] 赵美蓉,周 洁.黄芪多糖对恶性肿瘤化疗后骨髓抑制的影响[J].天津中医药,2007,24(2):114-115.
- [6] 刘成军,韦世秀,李牡艳,等.注射用黄芪多糖对人鼻咽癌 CN E-2 细胞株的抑制作用研究 [J].中国药房,2005,16 (18):1376-1378.

欢迎订阅2008 年《国外医药·植物药分册》

《国外医药·植物药分册》是由天津药物研究院和中国药学会共同主办的集学术、技术和信息于一体的医药专业期刊,创刊于1980年,是目前国内全方位报道国外植物药领域研究信息与动态的国家级专业期刊。本刊以准确、迅速、全面、系统地报道国外植物药研究的新技术、新理论和新动向为宗旨,设置的栏目包括综述与编译、特别报道、文摘(包括植化研究、药理研究、质量研究、临床研究和生物技术等)、法规与管理、市场动态、植物药数据库、综合信息、参考资料等,并被中国期刊全文数据库、中国核心期刊(遴选)数据库收载。本刊全方位向读者提供国外有关植物药有效成分的提取、分离和结构鉴定,生化药理活性与临床研究,生产工艺与质量控制,市场动态与植物药管理法规等方面新颖、翔实的信息,是广大从事植物药、中药以及相关的保健食品、化妆品、农药、兽药、饲料和调料等的研究、教学、生产、营销、管理人员的良师益友。

本刊为双月刊, 全年共6期, 公开发行, 可随时向编辑部订阅。每期定价13.00元, 全年78.00元(含邮资)。现有少量1996-2007年年度合订本, 每年一本; 1996-2005年年度合订本每本80元(含邮资); 2006-2007年年度合订本, 每本90元(含邮资)。

地址: 天津市南开区鞍山西道 308 号《国外医药·植物药分册》 编辑部 邮编: 300193

电话: (022) 23006823 传真: (022) 27381305 邮信箱: zhiw uyao @ 163. com 帐号: 0302070109009716502

开户银行: 天津市工商银行南门外支行 户名: 天津药物研究院

^{*} P < 0.05 vs post-treatment of control group

^{*} P < 0.05 vs post-treatment of control group