「雲芝糖肽膠囊」降低癌腫化、放療毒副反應的功效

陳尚進

（香港·中國醫藥學會理事）

癌症仍然是危害人類健康和生命的最主要疾病，據香港醫管局統計報告，在致死率排名前十位的疾病中，癌症的死亡率位居第一，佔了1/3左右，也就是說，每三名病死者當中，就有一個死於癌症。近年來，在世界各地，癌症的發病呈上升趨勢，僅香港一地，每年新發的癌症病人，就達兩萬以上。目前，外科手術、化學療法、放射線療法仍然是現代西醫治療癌症普遍採用的方法，雖然這些療法的應用在不斷取得進步，但其強烈的副作用仍然是人們不得不面對的問題。化、放療是目前中晚期腫瘤治療的主要手段，但化、放療的毒副反應很嚴重，它可廣泛傷及患者的造血、消化、臟腑、心血管、皮膚、神經等系統。上海師範大學、上海醫科大學腫瘤醫院經臨床研究證明，雲芝糖肽膠囊（PSP）在降低化、放療毒副反應中的效果顯著[1]，值得推薦。

雲芝糖肽膠囊(PSP)是從傳統藥材雲芝中提取的國家II類新藥，其II期臨床試驗證明：它能顯著改善腫瘤患者的臨床證候，提高生存質量[2]，提示PSP有降低化、放療毒副反應的效應。為此，上海師範大學、上海醫科大學腫瘤醫院對PSP III期臨床試驗中的全部650例不良反應記錄作了整理，以觀察PSP在降低化、放療毒副反應中的效果。雲芝糖肽膠囊（PSP）的研究材料與方法是收集上海、北京、蘇

香港註冊中醫學會版權所有 Copyright HKRCM All Rights Reserved

州、楊州、南通、常州等15家醫院在PSP III期臨床研究中記錄的全部650例不良反應記錄表，並加以統計整理[3]。PSP III期臨床研究癌種和化/放療方案，均與II期臨床試驗相同，即胃癌的化療用藥為5-氟尿嘧啶、絲裂黴素；肺癌的化療用藥為阿黴素、順鉑和絲裂黴素；食管癌的放療劑量為γ-射線DT65-70GY/6-7周；對照組為化/放療加服鯊肝醇，治療組為化/放療加服PSP[3]。所記錄的不良反應有白血球、血紅蛋白、血小板、出血時間、膽紅素、肌酐、蛋白尿、血尿、尿素氮、惡心嘔吐、腹瀉、口腔炎、SGPT、心律、心功能、皮膚、脫髮、神志、周圍神經及便秘共20項指標；不良反應積分值依據世界衛生組織「抗癌藥急性及亞急性毒性分級標準」，該標準按毒性反應輕重分為0、I、II、III、IV 5個級別，如白血球數（千/mm3）≧4.0為0度，3.0-3.9為I度，2.0-2.9為II度，1.0-1.9為III度，<1.0為IV度[3]，凡0度作積分值為0，I度為1，II度為2，其餘類推。積分值越小，毒性越輕；反之，毒性越大[3]。

研究結果表明：陽性對照組93例的療前總積分值為157分，療後為241分，療後積分值大於療前；PSP治療組557例療前總積分值為962分，療後為837分，療後積分值小於療前。可見化、放療加PSP後其不良反應有所下降，為統計兩組積分差異的顯著性。我們對93例對照組和557例PSP治療組又分別計算出每一病例化、放療前後20種毒性指標積分值的差值之和，按Wilcoxon兩樣本秩和統計量來檢驗兩組積分值的顯著性[4] [5]，結果由650例數據得到統計量W的數值，表明PSP治療組與對照組相比，有高度顯著性差異，即PSP能明顯降低化、放療引起的毒、副反應[1]。

本臨床研究按WHO「抗癌藥急性及亞急性毒性分級標準」對650例化、放療腫瘤患者分別作了治療前後毒性反應的積分值統計。結果

Copyright ERCMP All Rights Reserved

顯示加服雲芝糖肽膠囊（PSP）組（557例）的療後積分值為837，低於療前的962；而93例陽性對照組（加服鯊肝醇）療前積分為157，療後為241。療後積分高於療前。用Wilcoxon兩樣本秩和統計法檢驗，取顯著性水準α=0.001，其檢驗的臨界值U0.001=-3.1，觀測值為U=-5.5662，P值<0.001。PSP組與對照組間具極顯著差異，表明PSP對化、放療藥物引起的毒副反應有明顯降低效應[1]。

化、放療的毒副反應是當今腫瘤臨床學上急待解決的重大課題，PSP III期臨床試驗中應用的化療藥為阿黴素、順鉑、5氟嘧啶和絲裂黴素；放療為鈷60γ-射線，它們對患者的骨髓、胃腸及心功能等均有較大毒害[2] [6]。PSP提取自傳統藥材——雲芝，芝類歷代列作「上品藥」，「無毒」，「久食，輕身延年」，PSP的現代毒理學研究證明，它不僅對正常細胞和器官的發育和功能無任何影響，且有解毒功能[1]。本研究發現胃、肺、食管癌患者在化、放療同時加服PSP後，其不良反應積分值低於不用PSP的對照組，亦低於療前，說明它有降低化、放療毒副反應的作用[1]。這可能亦是患者服用PSP後能提高其生存質量的一個原因。以上研究結果，充份說明雲芝糖肽膠囊具有降低癌腫患者化、放療毒副反應的功效。

香港註冊中醫學會 版權所有 Copyright HKRCM All Rights Reserved

參考文獻：

[1] 楊慶堯，費學良，孫曾一. 雲芝糖肽膠囊在降低腫瘤化、放療毒副反應的作用. 雲芝糖肽膠囊研究概況（內部資料）.2012,28-30.

[2] 劉嘉湘等.雲芝糖肽膠囊II期臨床研究.中國癌症雜誌，第3卷第4期，1993.

[3] Yang Qing Yao. PSP International Symposium. Fudan University Press, 1993. P.206-208.

[4] 陳希孺，方兆本，李國英，陶波著，非參數統計，上海科技出版社，1989年.

[5] T.P. 海特曼期格著，楊永信譯. 基於秋的統計推斷，東北師範大學出版社，1995年.

[6] 金有豫等. 藥物不良反應（第二版），人民衛生出版社，1988年.

（編委：麥灼基審校2012.06.28）

香港註冊中醫學會 版權所有
Copyright HKRCMP All Rights Reserved