

第一章 前言

自中華民國 71 年起，癌症已躍居國內十大死因之首。根據衛生署資料統計，91 年度臺灣區死亡人數 126936 人，各種癌症死亡人共計 66856 人，佔 52.669%¹。

目前放射治療在癌症治療中扮演重要的地位，許多早期癌症如第一期鼻咽癌、子宮頸癌、何杰金氏淋巴瘤等，經放射線治療後，五年存活率高達 90% 左右²。晚期癌症患者接受姑息性放射治療，例如：縮小腫瘤、緩解神經壓迫症狀、呼吸道阻塞、止痛和止血等方面，有顯著的療效和價值³。

然而放射線屬於熱性殺傷物質，會灼耗體內陰津，引起陰虧火熱之證候如；破壞正常黏膜及唾液腺，使之減少分泌，造成口腔及照射部位的皮膚及黏膜糜爛、潰瘍或炎症，殺傷正常細胞，抑制骨髓，引起白血球、血小板減少或全血降低，削弱機體的抗病力，產生全身或局部的一系列副作用如乏力、頭暈、倦怠、胃納減少、惡心、咽乾、失眠、便秘或腹瀉等等⁴。

根據美國臨床腫瘤學會 (American Society of Clinical Oncology) 針對化療及放療保護劑 (protectants)：Dexrazoxane, Mesna, Amifostine 等，制定了臨床使用共識。同時放射治療腫瘤組織 (Radiation Therapy Oncology Group) C-0116 臨床試驗報告也指出，Amifostine 可以減輕同步放化療引起之毒性反應。因此在不影響癌症治療療效的情況下，如何降低放化療之副作用，提高癌病患者的生活品質，是近年來腫瘤醫學界努力的方向。中醫藥在減輕症狀、提高生活品質、減輕放化療毒副反應、延長生存期方面有其優勢。

根據中醫辨證論治，放射治療初期舌苔多見薄黃、黃苔、黃膩苔或灰膩苔，舌質多見淡紅或紅絳，脈象多出現沉細、弦細或弦數。其病因病機主要是體內熱毒過盛，而出現津液受損，氣血不和，脾胃失調，氣血損傷以及肝腎虧損等症候⁵。而所謂「正氣存內，邪不可干」，正氣虛衰是腫瘤發生的主要病機，由於腫瘤對身體的侵犯及

耗竭，使人體呈現虛損；癌症病人經放療之後出現陰虛熱象，構成癌症放射線治療病人以「氣陰兩虛」為主要證型，以「正虛邪盛」為基本病因病機。所以本研究以西醫放療攻實以攻伐邪實之癌細胞，用沙參麥冬湯扶正以提昇癌患之免疫功能，符合內經「損者益之，實者瀉之」⁶的「扶正祛邪」之治則。且本研究以中西醫整合，聯手抗癌，是未來癌症治療的新趨勢。

沙參麥冬湯出自《溫病條辨》一書，有益氣養陰、生津潤燥之功，主治燥傷肺胃，津液虧損，症見咽乾口燥、或身熱、或乾咳，舌紅少苔，脈細數⁷。《傷寒來蘇集》製方大法云：「因名立方者，粗工也；據症定方者，中工也；於症中審病情察病機者，良工也。」沙參麥冬湯是建立在熱傷陰津的基礎上，以養陰生津之藥（沙參、麥冬、玉竹、天花粉、桑葉）為主，修補屬陰的組織細胞；佐以補氣之藥（玉竹、甘草、扁豆），亦寓甘溫除大熱，補氣所以生津之義。又根據現代藥理學研究，沙參麥冬湯各單方能抗腫瘤、抗氧化及增強免疫功能。所以我們認為選用沙參麥冬湯來改善癌症放療病人氣陰兩虛的證候既符合中醫製方之精神，又參酌現代藥理研究的結果，期望能改善癌症放療病人的免疫功能及生活品質。

因此，本臨床試驗目的是探討沙參麥冬湯對放療及化療中癌症患者免疫功能、生活品質的影響及中醫證型的變化，並探討中醫證型的變化與免疫功能、生活品質的關係。

第二章 文獻探討

2.1. 中國醫學對癌症的認識

目前已知中國醫學對腫瘤的記載可追溯到 3500 年前的殷墟甲骨文上「瘤」的病名⁸。

回顧《內經》^{6,9}及文獻¹⁰⁻¹²，總結歷代醫典及醫家對癌症致病因素的看法，有外感六淫、內傷七情、飲食勞倦、臟腑虛損等諸多原因，但是基本上可以歸納為內因、外因兩大類。就腫瘤證因關係探討，可歸納為虛、痰、瘀、毒¹¹。

就內因致病言：內傷七情與飲食勞倦傷脾等內因皆有可能變生腫瘤。《靈樞·百病始生論》云：「卒然多食飲則腸滿，起居不節，用力過度，則脈絡傷，陽絡傷則血外溢，血外溢則衄血，陰絡傷則血內溢，血內溢則後血，腸胃之絡傷則血溢于腸外，腸外有寒，汁沫與血相搏，則並合凝聚不得散，而積成矣。⁹」這一段話詳細闡釋食飲勞倦內傷所致正氣虛損引起脈絡傷等一連串動態的導致癌症的致病機轉。《靈樞·百病始生論》云：「卒然外中于寒，若內傷于憂怒則氣上逆，氣上逆則六輸不通，溫氣不行，凝血蘊裡而不散，津液瀦滲，著而不去，而積皆成矣。⁹」這一段闡釋卒然外中于寒加之以內傷于憂怒的病因引起氣上逆等一連串動態的導致癌症的病理機轉，這條的病因有卒中於寒的外感六淫加之以內傷七情的怒傷肝的內外因。在此一思想指導下，歷代學者頗多發揮。

隋·巢元方《諸病源候論》：「憂恚則氣結，氣結則不宣流使噎¹³。」金元·張子和曰：「積之始成也，或因暴怒喜悲思恐之氣...¹⁴。」明·張介賓《景岳全書》：「噎膈一證，必以憂愁思慮積勞積鬱¹⁵。」明·王肯堂《醫學津梁》在論述噎膈時指出：「由憂鬱不開，思慮太過，忿怒不伸，驚恐變故，以致氣血并結於上焦，而噎膈之症成矣¹⁶。」元·朱丹溪認為乳岩是由于憂怒鬱思時日，積累脾氣消阻，肝氣橫逆所致¹⁷。清·吳謙《醫宗金鑑》中謂失榮證由「憂思恚怒，氣鬱血逆與火凝結而成¹⁸。」明·陳實功論之更確，他強調：「憂鬱傷肝，思慮

傷脾，積想在心，所願不得志者，致經絡痞澀，聚積成核，初如豆大，漸若棋子，半年一年，二年三載，不疼不癢，漸漸而大，始生終痛……若中年以後，無夫之婦得此，死更尤速。」「失榮者，先得後失，始富終貧。亦有雖居富貴，其心或因六欲不遂，損傷中氣，癰火相凝，隧痰失道，停結而成¹⁹。」這些都銳明了腫瘤與精神情緒因素之明顯關係。

就外因致病言：風寒暑濕燥火六淫之邪為四時不正之氣，代表了外因病邪。凡人被六淫之邪所侵，即能積久成病。《靈樞·九針論》：「四時八風之客於經絡之中，為瘤病者也。」《素問·舉痛論》：「寒氣客于小腸膜原之間，絡血之中，血澀不得注于大經，血氣稽留不得行，故宿昔而成積矣。」《靈樞·五變論》：「……百疾之始期也，必生于風雨寒暑，循毫毛而入腠理，或復還，或留止，或為風腫汗出，或為消瘡，或為寒熱，或為留痺，或為積聚……。」《靈樞·百病始生論》：「積之始生得寒乃生，厥乃成積也。」隋·巢元方《諸病源候論》：「積聚者，乃陰陽不和，臟腑虛弱，受於風邪，搏於臟之氣所為也¹³。」巢氏更具體的敘述外因如：「腦濕，謂頭上忽生肉如角，乃濕氣蘊蒸，沖擊所生也。」「黑痣，風邪搏於血氣，變化生也。」「腫之生也，皆由風邪寒熱毒氣，客於經絡，使血澀不通，壅結皆成腫也。」「惡核……此風邪挾毒所成。」「惡肉……由春冬被惡風所傷，風入肌肉，結瘀血積而生也。¹³」皆指出腫瘤是由外感六淫所引起。所謂外因病邪，實際上還包括了現代的一些致病因子，如病毒、化學、物理等外因在內。一些慢性物理性刺激也能促使癌瘤形成，例如飲食等刺激因素。金元·張子和曰：「積之始成也，……傷酸苦甘辛鹹之味，或停溫涼寒熱之飲¹⁴。」宋·嚴用和《濟生拔粹方》曰：「過餐五味，魚腥乳酪，強食生冷果菜，停蓄胃脘……，久則積結為癥瘕。」清·張石頑《張氏醫通》：「好熱飲之人，多患膈症。²⁰」明·張介賓《景岳全書》：「飲食無節，以漸留滯者，多成痞塊。¹⁵」他們所強調之過食煎炒食物及過飲酒類等刺激性飲料是形成食道癌、胃癌的論述是與現代醫學之物理致癌因素一致。

根據《內經》及歷代文獻資料的記載，惡性腫瘤的發生及其臨床表現形式與「虛」、「痰」、「瘀」、「毒」有著密切的關係。「虛」是腫瘤發生的基礎和結局；「痰」可致瘤，瘤也常表現為痰證；「瘀」可致癌，癌可致瘀；「毒」是癌之因，又是癌之證¹¹。

病理因子一虛：

《素問·評熱病論》：「邪之所湊，其氣必虛；正氣存內，邪不可干。⁹」《靈樞·百病始生論》云：「是故虛邪之中人也……留之不去，傳舍於胃腸……留而不去，傳舍於腸胃之外，募原之間，留著於脈，稽留而不去，息而成積。或著孫脈，或著絡脈，或著輸脈，或著於伏沖之脈，或著於膂筋，或著於胃腸之募原，上連於緩筋，邪氣淫佚，不可勝論。⁹」清·程國彭在《醫學心悟·積聚》提出治則：「虛人患積者，必先補其虛，理其脾，增其飲食，然後用藥攻其積，斯為善治。²¹」關於「虛」的病理因素於下節詳述之。

病理因子一痰

痰是因臟腑功能失調，導致體內水濕不化，津液不布，鬱滯不通，凝滯而成；或因邪熱灼津，煎熬成痰。它在腫瘤發病過程中有其重要影響。元·朱丹溪說：「痰之為物，隨氣升降，無處不到。」還說：「凡人身上、中、下有塊者，多是痰。¹⁷」《外科正宗·瘰癧論·第十九》云：「夫瘰癧者，飲食冷熱不調，饑飽喜怒不常，多致脾不能傳運，遂成痰結。¹⁹」王氏¹¹認為惡性腫瘤與痰有著密切關係，如腦瘤常表現為風痰夾瘀、脈絡受阻；甲狀腺癌多因肝氣鬱結、痰氣凝滯；子宮頸癌多為脾腎陽虛，痰瘀下注。

病理因子一瘀

清·王清任說：「肚腹結塊，必有形之血。」清·徐靈胎說：「噎膈之症必有瘀，頑痰逆氣，阻隔胃氣。²²」瘀成為癌症的發生因素已被臨床所證實，如肝硬化臨床上常有血瘀存在，最終可以導致癌變。

病理因子一毒

《靈樞·癰疽論》云：「熱氣淳盛，下陷肌肉，筋髓枯，內連五臟，血氣竭，當其癰下筋骨，良肉皆無餘，故命曰疽。」「大熱不止，

熱勝則肉腐，肉腐則為膿，故名曰癰。⁹」癌症患者，每見邪毒鬱熱之症，病情日益加重，腫塊可迅速增大或擴散，同時易受感染或形成潰瘍，有人稱之為「瘵毒內阻。」《外科正宗·瘵癰論第十九》云：「熱毒者，天時亢熱，暑中三陽，或內食膏粱厚味，釀結成患。¹⁹」《醫宗金鑒·癰疽總論》云：「癰疽原是火毒生。¹⁸」《諸病源候論·翻花瘡候》「翻花瘡者，由風毒相搏所為。¹³」臨床上常用來治腫瘤病的真人活命飲裡的金銀花就是用來清熱解毒；又如連翹可瀉心火，為十二經瘵癰聖藥，為癌症治療上常用的清熱解毒藥。

2.2. 扶正培本治療腫瘤的文獻探討

早在《內經》中就有「正氣存內，邪不可干，邪之所湊，其氣必虛」、「壯人無積，虛則有之」的記載。說明了在兩千年前，中國醫家就認識到內因(正氣虛)是發病的依據，外因(邪氣)是發病的條件，外因致病，必須以人體正氣虛弱為前提，正氣虛衰一直貫穿腫瘤發生及病變之始終。所謂正氣，不但包含了機體的正常生理活動狀態，也包含了人體內在的抗病能力。《內經》認為：「正勝則邪退，邪盛則正衰」。說明了人體內部的正邪之間的盛衰強弱，決定著疾病的退退變化。《內經》也提到「養正積自除」，這不但能夠解釋一般性疾病從發病到康復，人體內部的正邪盛衰變化，也能夠解釋臨床上少數腫瘤病人，雖然沒有經過手術、放療、或化療，而腫瘤病灶不再發展，甚至縮小或消失。正氣虛不但為外界致癌因素的發病提供了條件，而且正氣虛本身還可因某些臟腑功能的減退或失調，不能進行正常的生理活動狀態，導致氣血不能流暢，液津不能正常輸布，而致血瘀、痰凝、或濕聚等病證的發生，成為腫瘤發病的內在因素。因此，不論內因或外因致癌，虛是致癌的必要條件。正如《醫宗必讀》所云：「積之成也，正氣不足而後邪氣踞之。²³」《外證醫案》中也明確指出：「正氣虛則成岩」，皆說明了「虛」與腫瘤有著密切關係。

「邪之所湊，其氣必虛」說明了幾乎所有癌症病人，在病情進入中晚期階段，往往都表現「虛證」，即便是出現實證也是虛實夾雜、

本虛標實、正虛邪實。現代研究發現癌症虛證病人處於免疫機能紊亂低下的狀態，以上論述也為扶正培本中藥治療癌症提供理論基礎。大量的研究資料表明：扶正培本能預防癌症的發生和發展；能提高機體的免疫功能；調節內分泌系統的平衡；促進造血功能保護骨髓及心、肝、腎少受放療、化療的損害；增強消化吸收能力；激發和提高機體自動調節、自動控制的能力；減輕手術、放療、化療的不良反應並增強療效⁴。

扶正治療的特點在於堅持較長的扶正治療是提高遠期療效、減少復發的關鍵。具有激發殺手 T 細胞對癌細胞的殲滅能力及動員更多的免疫淋巴細胞和抗體包圍癌組織，使殘癌繼續受抑制，讓其潛伏、穩定、不增殖或減慢增殖，起到帶瘤生存的作用的雙重作用⁴。

2.3. 癌症放化療與中醫藥結合的研究探討

放化療中常見症候及中醫辨證詳見表 2-1。放療中出現的毒副反應的主要治療原則為：清熱解毒、生津潤燥、涼補氣血、健脾和胃、滋補肝腎、溫補脾腎及活血化瘀等。在化療中出現的毒副反應的主要治療原則為：補養氣血、益氣養陰、健脾和胃、滋補肝腎、溫補脾腎及清熱解毒⁵。

回顧多篇癌症放化療結合中醫藥的研究，發現比單純進行放化療有明顯的優越處。多年來，多位專家學者臨床觀察發現有不少常見癌瘤由於長期的堅持中西醫結合治療都提高了遠期生存率⁵。

近 20 年來大量的實驗研究充分證明：某些中藥有提高機體免疫功能，促進網狀內皮系統的吞噬作用，有保護骨骼造血功能，減少白細胞、血小板下降的作用。清熱解毒藥的實驗研究證明具有抗菌、消炎、清熱退燒和抗病毒感染等作用。一些活血化瘀藥實驗研究證明具有改善微循環、增加血管通透性、改善腫瘤局部缺氧而有利於放射治療增敏的作用⁵。

表 2-1 放化療中常見症候及中醫辨證⁵

主要症候	病因病機	中醫辨證
<p>炎症及局部反應</p> <p>發燒、大便乾燥，小便黃赤</p> <p>口腔咽喉乾燥、疼痛、潰瘍(口腔炎、咽喉炎)</p> <p>進食困難、疼痛、胸悶(放射性食道炎)</p> <p>便頻、裡急後重、便血(放射性直腸炎)</p> <p>下腹疼痛、尿頻急熱痛、尿血(膀胱炎、尿道炎)</p> <p>乾咳無痰、胸悶氣短、胸痛(放射性肺炎)</p> <p>頭暈頭痛、嗜睡、嘔吐、甚則昏迷(腦水腫)</p> <p>皮膚紅腫熱痛、潰破、壞死、血管變硬呈條索狀、膚色變黑(放射性皮炎、靜脈炎、組織壞死)</p>	<p>熱毒雍盛</p>	<p>熱毒內侵</p> <p>實火過盛</p> <p>津液受損</p> <p>氣陰兩虛</p>
<p>消化障礙</p> <p>食欲不振、胃脘脹滿、惡心、嘔吐或乾嘔、噯氣、呃逆、甚則不能退食; 腹痛、腹瀉或便秘</p> <p>肝區不適、厭食無力，伴 ALT 升高，甚黃疸 (中毒性肝炎、胰腺炎等)</p>	<p>氣血不和</p>	<p>脾胃失調</p> <p>肝脾不和</p>
<p>機體衰弱及全身反應</p> <p>全身疲乏、精神不振、頭暈耳鳴、失眠健忘、自汗、脫髮、白細胞、血小板下降、甚全血減少、外感、出血等</p> <p>心悸氣短、胸悶、心律失常、ECG 改變(中毒性心肌炎)</p> <p>腰疼肢腫、尿少、Bun ,Cr 升高(腎功損害)</p> <p>指趾發麻，四肢無力，反射減弱、腸梗阻(末梢神經炎)</p>	<p>臟腑虛損</p>	<p>氣血損傷</p> <p>肝腎虧損</p> <p>心血不足</p>
<p>舌象</p> <p>舌質淡紅、或紅、或紅絳、或紫暗</p> <p>舌苔黃、薄黃、黃膩、黃灰</p>		<p>實熱過盛</p> <p>氣血不和</p> <p>氣陰兩虛</p>
<p>脈象</p> <p>沉細、或弦細、或細數、或滑細數</p>		

2.4. 沙參麥門冬湯的研究探討

2.4.1. 沙參麥門冬湯的文獻探討

沙參麥門冬湯典出於清朝吳鞠通的《溫病條辨》。原文出自《溫病條辨》上焦秋燥篇：「燥傷肺胃陰分，或熱或咳者，沙參麥冬湯主之。」

功能：清養肺胃，生津潤燥。

主治：燥傷肺胃，津液虧損，症見咽乾口渴，乾咳少痰，舌紅少苔。

組成：沙參三錢、麥門冬三錢、玉竹二錢、甘草一錢、桑葉、白扁豆、天花粉各一錢五分。

方義：麥冬、玉竹、花粉養胃生津，沙參、桑葉滋陰清熱，扁豆、甘草補中益氣，兼以化濕，諸藥合用，既養肺胃，清餘熱，亦可防止滋陰之品助濕呆胃，是滋養胃陰之良方²⁴。

2.4.2. 沙參麥門冬湯的研究回顧

1. 沙參麥門冬湯的化學成分²⁵

沙參麥門冬湯所含有化學成分可概分為(1)黃酮類：有新西蘭牡荊苷Ⅱ、甘草黃酮、異甘草黃酮醇、甘草素、異甘草素、甘草異黃酮A、麥冬酮甲、乙等。(2)皂類：有甘草酸、甘草甜素、18 β -甘草次酸、甘草皂苷群、麥冬皂苷群、玉竹糖苷等。(3)香豆素類：有補骨脂素、佛手柑內脂、異歐芹素乙等。(4)生物鹼類：有5,6,7,8-tetrahydro-2,4-dimethylquinoline、5,6,7,8-tetrahydro-4-methylquinoline。(5)多糖類、甘草多糖、麥冬低聚糖甲,乙,丙、麥冬多聚糖等。

2. 沙參麥門冬湯的藥理作用研究²⁵

總結近年來對沙參麥門冬湯的藥理作用研究發現本方具有：(1)對胃黏膜具有保護作用，(2)對乙醇引起的PD值下降具有拮抗作用，(3)具有增加大鼠胃壁結合黏液的作用。

3. 沙參麥門冬湯的臨床應用

總結近年來對沙參麥門冬湯的藥理作用研究發現本方具有：(1)慢性萎縮性胃炎²⁶，(2)胃脘痛，(3)糖尿病，(4)咳嗽，(5)肺癌²⁷⁻³²，(6)肺結核，(7)銀屑病，(8)小兒口瘡，(9)小兒喘咳，(10)小兒遷延性肺炎，(11)乾眼症³³，(12)小兒秋季腹瀉³⁴，(13)放射性口腔乾燥症³⁵，(14)乾燥綜合症^{36,37}。

2.5. 沙參麥門冬湯抗腫瘤的研究探討

沙參：

北沙參是繖形科植物北沙參 *Glehnia littoralis* F.Schmidt ex Miq 的乾燥根。北沙參主要含香豆素類和糖類化學成分，其它還有揮發油、生物鹼、磷脂、氨基酸、微量元素等³⁸。

根據研究北沙參多醣有以下作用：(1)可使小鼠胸腺和脾重量明顯增加³⁹。(2)在體外對美洲商陸素引起的病人淋巴細胞增殖有抑制作用，給小鼠 IP 注射，對脾溶血空斑形成細胞生成有抑制作用³⁹。(3)對正常小鼠有增強巨噬細胞吞噬功能的作用⁴⁰。

2. 麥門冬：

麥門冬是百合科植物麥冬 *Ophiopogon japonicus*(Thunb.)或沿階草 *Ophiopogon chekiangensis*的塊根。麥門冬含有多種皂甙類及黃酮類化學成分，麥冬多醣、麥冬皂苷對小鼠IP注射可增加單核巨噬細胞的吞噬功能，並可增加小鼠的脾臟重量⁴¹。

3. 玉竹：

玉竹是百合科(Liliaceae)黃精屬植物玉竹 *Polygonatum odoratum*(Mill)Druce 的地下根莖，近代藥理學研究認為，玉竹有強心、擴張血管、降血壓、降血糖、降血脂和增強免疫功能等作用^{42,43}。玉竹中含有甾體皂甙(steroidal sapogenins)、黃酮、生物鹼、多糖、鞣質、粘液質和強心甙等成分^{42,44}。經初步免疫實驗篩選，認為玉竹中的甾體皂甙成分可能是一種以增強體液免疫及細胞吞噬功能為主的免疫增強劑⁴²。初步藥理實驗顯示，POD- II(Polygonatum

odoratum(Mill)Druce- II)有誘生集落刺激因子(CSF, colony stimulating factor)的作用，POD-III能協同 ConA (Concanavalin A)和 Lps (Lipopolysaccharides)對淋巴細胞轉化有促進作用⁴²。多篇研究認為玉竹提取物 B(EB-POPA)具有顯著的抗腫瘤作用⁴⁵，動物研究認為 EB- PAOA(extract B of Polygonatum odoratum var pluriflorum ohwi)抗腫瘤的作用機轉可能是通過促進荷瘤鼠脾細胞分泌 IL-2 以及腹腔巨噬細胞分泌 IL-1 和 TNF- α 增強細胞免疫功能並具有直接誘導腫瘤細胞凋亡作用而實現的⁴⁶。

4. 甘草：

甘草是豆科植物甘草(*Glycyrrhiza uralensis Fisch.*)、脹果甘草(*Glycyrrhiza inflata Bat.*)或光果甘草(*Glycyrrhiza Glabra L.*)的乾燥根及根莖。甘草中已分離得到 100 多種黃酮類化合物、60 多種三萜化合物以及香豆素類、18 種氨基酸、多種生物鹼、多糖、雌性激素和有機酸等⁴⁷。甘草具有補脾益氣、清熱解毒、祛痰止咳、緩解疼痛等功效。有報導甘草多糖具有多種免疫增強功能，能激活網狀內皮系統，具有抗補體活性⁴⁸，直接刺激 B 淋巴細胞增殖，誘導人體中 IgM, IgG 的產生，還能誘生和促誘生干擾素，增強機體的 T 毒殺細胞的活性⁴⁹。甘草三萜類成份主要分為甘草酸、甘草次酸及其衍生物。甘草三萜類如甘草甜素(glycyrrhizin, GL)、甘草次酸及其衍生物具有防癌抑癌作用⁵⁰。肝癌形成的首要危險因素是肝硬化，在日本，甘草甜素製劑(SNMC, stronger neominophagen C)用於肝病治療，大大降低了肝硬化的發生率，能防止肝癌發生⁵¹。甘草中異黃酮類物質具有植物雌激素活性，可以抑制乳腺癌細胞、前列腺癌細胞的增殖⁵²，而其他的黃酮類物質如甘草黃酮則不具有這類雌激素活性。甘草查爾酮也可抑制癌細胞的生長⁵³。也有研究顯示，二甲基苯并蔥(DNB, Dinitrobenzene)類甘草黃酮可以消除致癌物質，從而達到預防癌症的效果⁵⁴。

5. 桑葉：

桑葉始載於《神農本草經》，為桑科植物桑 *Morus alba L.* 的乾燥葉，本品性寒、味甘苦，具有疏散風熱、清肺潤燥、清肝明目的功能。

《神農本草經》稱桑葉為“神仙葉”，具有滋陰補血，疏散風熱，益肝通氣，降壓利尿之功效。在抗腫瘤研究方面，桑葉中分離純化的兩種類黃酮化合物，一種對 HL-60 的生長表現出顯著的抑制效應、另一種可誘導 HL-60 的分化⁵⁵。

6. 白扁豆：

扁豆是高豆科植物扁豆 *Dolichos lablab* L. 的乾燥成熟種子。扁豆尚未發現有抗腫瘤之藥理活性。

7. 天花粉：

天花粉是葫蘆科植物栝蒌 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 的乾燥根。近來發現，天花粉蛋白(TCS, trichosanthin)可以誘導腫瘤細胞發生凋亡，在抗絨癌方面研究最廣泛。有學者發現 TCS 在體外可誘導 H22 肝癌細胞發生凋亡⁵⁶，TCS 對荷人肝癌裸小鼠的移植瘤有明顯的抑癌作用⁵⁷。天花粉萃取出三萜類化合物具優於 glycyrrhetic acid 的 anti-tumor promoter 作用⁵⁸。TCS 可提升 macrophage IL-10 與 MCP-1 (Monocyte Chemoattractant Protein-1) 的表達及降低 IL-12 and TNF- α 表達，並提昇其誘導 Th2 和 IgE 之表達⁵⁹。

沙參麥門冬湯能顯著提高正常大鼠腹腔 macrophage 表面 Ia 抗原表達的陽性率及 ADCC (antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity) 的細胞毒指數，提高強度分別與陽性對照的人參皂甙組和 TNF 組相似。同時還能使陰虛模型大鼠 macrophage Ia 抗原表達率的抑制及 ADCC 細胞毒活性的降低得以明顯改善。提示促進機體 macrophage 表面 Ia 抗原表達，激活機體免疫應答反應，以及增強 macrophage ADCC 活性，可能是該方提高免疫功能，治療陰虛證的機理之一³⁸。

2.6.沙參麥門冬湯結合放療治療腫瘤的文獻探討

研讀沙參麥門冬湯治療腫瘤的文獻，發現主要多是與化放療結合治療肺癌的臨床研究。舉例如下：(1)應用萊特康結合中醫辨證對晚期肺癌生存質量及免疫功能的影響，氣陰兩虛型用生脈飲合沙參麥門冬湯加減，治療後臨床症狀及自然殺手細胞活性均明顯升高⁶⁰。(2)晚期肺癌中醫辨證為陰虛內熱型者給予沙參麥門冬湯或百合固金湯，氣陰兩虛型者給予沙參麥門冬湯合四君子湯或生脈飲，發現中藥加化療組的中位生存期最長⁶¹。(3)鄭氏治療肺癌術後或放化療後正氣已虧者，中醫辨證屬氣陰兩虧型，多用四君子湯合沙參麥門冬湯以益氣養陰、宣肺止痛⁶²。(4)唐氏治療晚期非肺小細胞癌(NSCLC, non-small cell lung cancer)中醫辨證屬肺陰虛型者用沙參麥門冬湯，配合白花蛇舌草、黃芩等清熱解毒藥，中位生存期 11 個月⁶³。以沙參麥門冬湯為基本方加味治療中晚期肺癌的有陳氏⁶⁴、姚氏⁶⁵等醫家。以上諸位醫家認為癌症術後或放化療造成氣陰兩虧中醫證型使用沙參麥門冬湯的治療，這一思路與本研究是一致的。

第三章 材料與方法

3.1. 臨床評估項目

- 1.免疫功能：lymphocyte、CD 3⁻/ CD 19⁺ (B cell marker) 、CD3⁺ / CD 45⁺ (T cell marker)、CD3⁻/ CD 56⁺ (NK cell marker) 、CD4/CD8、NK/Lymphocyte。
- 2.癌症放射線治療病人生活品質及健康評估。
- 3.癌症放射線治療病人的中醫證型之研究。

3.2. 納入準則

- 1.病理組織切片證實為惡性腫瘤。
- 2.病患情緒穩定且 ECOG 體能狀態 2。
- 3.病患接受放療中或放療結束，白血球分類中淋巴球比例 <12% 或淋巴球數目 <1500/mm³。
- 4.無細菌感染且肝腎功能正常。
- 5.無中藥過敏體質。

3.3. 排除條款

- 1.病情突然惡化，必須中斷放療。
- 2.放療期間因個人因素或不明原因放棄或中斷放射治療。
- 3.服中藥致身體不適者。

3.4. 研究設計

- 1.給藥方式：中藥 2 g tid / day × 7 days × 12 weeks，囑病人於飯後服用。
- 2.評估方式：於中藥沙參麥門冬湯治療前中後各評估一次。

3.5. 研究方法

- 1.本研究採隨機編組及雙盲試驗。
- 2.對照組及實驗組共 40 人，觀察收案患者之免疫功能、及生活品質之變化及中醫診斷之評估。
- 3.檢查項目及評估方法於沙參麥門冬湯治療前中後各一次。

3.6. 研究材料

3.6.1.藥材基源

北沙參：繖形科植物北沙參 *Glehnia littoralis F.Schmidt ex Mig* 的乾燥根。

麥門冬：百合科植物麥冬 *Ophiopogon japonicus(Thunb.)*或沿階草 *Ophiopogon chekiangensis* 的塊根。

玉竹：百合科植物玉竹 *Polygonatum odoratum (Mill) Druce* 的根狀莖。

桑葉：桑科桑屬植物桑 *Morus alba L.*的葉。

天花粉：葫蘆科植物栝萑 *Trichosanthes kirilowii Maxim.*的乾燥根

白扁豆：豆科植物扁豆 *Dolichos eablub L.*的成熟白色種子。

甘草：豆科甘草屬植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis Fisch* 的根或根狀莖。

3.6.2.中藥製備

本研究所用之沙參麥門冬湯係委託 GMP 藥廠生產濃縮科學中藥，安慰劑為乳糖。本研究所使用中藥之重金屬含量均符合衛生署之規範 (表 3-1, 表 3-2)。

表 3-1 中藥重金屬檢測

重金屬	濃度(ug/g)	重金屬	濃度(ug/g)
Ag	N.D *	Cr	1.22
As	N.D *	Hg	Trace
Ba	4.87	Ni	0.28
Cd	N.D *	Pb	1.25
Co	0.16	Sr	3.5
<p>備註:1.N.D*:表低於偵測極限</p> <p>2.中藥製劑之規範，目前重金屬限量為<100 ppm</p> <p>3.行政院衛生署 2004/2/1 公告:杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及及五加皮等中藥材之重金屬限量標準為:Cd<2 ppm，Pb<30 ppm，Hg<2 ppm</p>			

表 3-2 中藥微量巨量元素檢測

微量元素	濃度(ug/g)	巨量元素	濃度(ug/g)
Cu	2.56	K	232.8
Fe	25.50		
Mn	7.85		
Zn	5.85		
Se	0.24		

3.6.3. 實驗儀器與材料

1. 利用流式細胞儀(Flow cytometer)測量免疫細胞 CD markers 指標：CD3、CD4、CD8、CD19、CD45、CD56，以評估受試患者之免疫功能。

實驗步驟:

- ① 取 10 mL 人類週邊血液，置於 15 mL 之綠頭集血管(含抗凝劑 heparin)。
- ② 於 50 mL 離心管中注入等體積 (即 10 mL) 之 Ficoll-Hypaque 作為下層分離液，上層緩慢加入含抗凝劑之 10 mL 人類週邊血液。
- ③ 離心 1500 rpm, 30 mins，可得以下分層，由下而上依次為：紅血球層、Ficoll、單核細胞層與血清。
- ④ 取中間單核細胞層約 1-2 mL，在加入等體積之 HBSS 混合均勻。
- ⑤ 於 15 mL 離心管中注入等體積 (約 1-2 mL) 之 Ficoll-Hypaque 作為下層分離液，上層同樣緩慢加入含抗凝劑之單核細胞層(約 1-2 mL)。
- ⑥ 再次收集中間單核細胞層，置於 1.5 mL 離心管中，4°C 下保存。
- ⑦ 計數單核球細胞數目，以 10000 顆細胞搭配 40 μ L 螢光染劑。
- ⑧ 根據流式細胞儀之圈選與螢光補償原理，準備以下八管 1.5 mL 離心管，分別為：
Blank cell (未添加螢光染劑)、
Negative control (含 IgG1-FITC 與 IgG2a-PE)
Single Stain： (CD3-FITC only、CD4-PE only 以及 CD8-PerCP only)
Sample： (CD3-FITC/CD19-PE)、
(CD3-FITC/CD56-PE/CD45-PerCP) 、
(CD3-FITC/CD4-PE/CD8-PerCP)
- ⑨ 染色 30 mins 後，離心 1000 rpm, 5 mins。
- ⑩ 離心後保留細胞，加入 1 mL Flow analysis buffer，於一小時內上機分析完畢。

2. EORCT QLQ-C30 生活品質評估表(附錄 1)：評估受試患者之

生活品質。

3.中醫辨證評估表(附錄 2)及中醫證型證候表(附錄 3)：作為受試患者之中醫臨床診斷及中醫證型之辨證依據。中醫問診每週一次，紀錄於中醫辨證評估表。

3.7. 療效評估

- 1.用 t-test 檢驗實驗組與對照組有無顯著差異。
- 2.兩組人數改善比率用勝算比(odd's ratio)檢測有無顯著性差異。

3.8. 臨床資料

本研究自 92 年 9 月 1 日起至 93 年 3 月 27 日止，共收錄接受放射性治療(化療)癌症病患 54 例。完成全部療程且可分析者有 42 例，男：女比為 15：27，中位年齡 57.5 歲，平均服用沙參麥門冬湯為 11 週；平均放射線劑量為 5440 cGy，平均放射線治療為 6.94 週；平均化學治療為 4.13 週。42 例中，第一期有 6 例、第二期有 9 例、第三期有 14 例、第四期有 9 例、無法分期者 4 例(表 3-3)；骨轉移者 3 例，原發部位為乳癌者 1 例、攝護腺癌者 2 例(表 3-4)。

依雙盲試驗隨機分組，其中實驗組 22 例，對照組 20 例；癌症患者治療前對照、實驗兩組各項指標之比較，除體重變項有統計上之差異外($P = 0.036$)，其他變項對照、實驗兩組在統計上均無顯著性之差異。

表 3-3 癌症分期人數表

癌症分期 人數	第一期	第二期	第三期	第四期	未知 期別
合計 42 例	6 例	9 例	14 例	9 例	4 例

表 3-4 癌症病人疾病人數表

疾病	病人數	疾病	病人數
頭頸部癌	4 例	子宮頸癌	4 例
食道癌	1 例	腎細胞癌	1 例
胃癌	1 例	尿道癌	1 例
乳癌	8 例	攝護腺癌	3 例
肺癌	4 例	大腸直腸癌	9 例
肝癌	3 例	淋巴癌	1 例
胰臟癌	1 例	惡性纖維組織細胞瘤	1 例

第四章 結果

4.1 免疫功能評估之研究

由表 4-1 可知治療前對照、治療兩組癌症患者除了體重(body weight)變項有統計上之差異($P = 0.036$)，PLT 與 lymphocyte 的 P-value 介於 0.05~0.1 之間，為統計顯著性邊緣(board line)。肝腎功能(GOT、GPT、Direct bilirubin、BUN、Creatinine、 K^+)、血液功能(Hemoglobin、WBC count、白血球分類計數)、生活品質等皆無顯著差異。

4.1.1. 兩組免疫功能之比較

表 4-1 顯示實驗組、對照組兩組治療前各免疫功能指標變項之 p 值均大於 0.05，所以實驗組、對照組兩組屬於同一母群體，具可比性。

表 4-1 為在癌症患者治療前對照組、實驗組兩組臨床免疫功能指標之比較，所有變項兩組在統計上均無顯著性之差異，對照組癌症患者治療前資料的平均數皆較實驗組癌症患者偏高，包括 Lymphocyte、 $CD3^-/CD19^+$ 、 $CD3^+/CD45^+$ 、 $CD3^-/CD56^+$ 、NK/LYM%、CD4/CD8 ratio。

本論文 Lymphocyte 所使用單位為 count/mm^3 ， $CD3^-/CD19^+$ 、 $CD3^+/CD45^+$ 、 $CD3^-/CD56^+$ 所使用單位為 count/ml^3 。

表 4-1 治療前對照組與實驗組免疫功能指標之比較表

變項	對照組	實驗組	P
Lymphocyte	692.25 ± 399.26	505.86 ± 309.97	0.097
$CD3^-/CD19^+$	44232.80 ± 86475.94	25074.59 ± 37865.82	0.350
$CD3^+/CD45^+$	254278.20 ± 232435.09	186823.73 ± 156522.96	0.273
$CD3^-/CD56^+$	119267.35 ± 132228.60	88822.55 ± 90338.15	0.385
NK/LYM%	2.73 % ± 3.26 %	2.36 % ± 2.20 %	0.670
CD4/CD8 ratio	1.49 ± 1.39	1.36 ± 1.01	0.730

表 4-2 為對照組、實驗組兩組癌症患者治療前、後免疫功能臨床療效指標之比較。其中實驗組之 Lymphocyte、 $CD3^+/CD19^+$ 、 $CD4/CD8$ ratio 變項與對照組 $CD4/CD8$ ratio 變項在治療前與治療後具有顯著差異，P 值皆小於 0.05。在實驗組之 $CD3^+/CD56^+$ 變項的 P-value 介於 0.05~0.1 之間為統計上 board line。分析其他療效指標在統計上無顯著性差異的變項當中，治療後療效指標的平均數較治療前上升之變項包括對照組之 $CD3^+/CD19^+$ 、實驗組之 NK/LYM%；治療後療效指標的平均數較治療前下降之變項包括對照組之 Lymphocyte、 $CD3^+/CD45^+$ 、 $CD3^+/CD56^+$ 、NK/LYM%、 $CD4/CD8$ ratio，實驗組之 $CD3^+/CD45^+$ 、 $CD4/CD8$ ratio。

表 4-2.對照組及實驗組治療前後免疫功能指標之比較表

變項	組別	治療前	治療後	P
Lymphocyte	對照組	692.25 ± 399.26	650.00 ± 329.29	0.739
	實驗組	505.86 ± 309.97	835.41 ± 356.84	0.001*
	P	0.097	0.089	
CD3 ⁺ /CD19 ⁺	對照組	44232.80 ± 86475.94	47188.80 ± 54894.45	0.960
	實驗組	25074.59 ± 37865.82	56227.68 ± 62363.95	0.004*
	P	0.350	0.622	
CD3 ⁺ /CD45 ⁺	對照組	254278.20 ± 232435.09	189702.90 ± 119872.86	0.206
	實驗組	186823.73 ± 156522.96	158444.50 ± 120732.56	0.287
	P	0.273	0.405	
CD3 ⁺ /CD56 ⁺	對照組	119267.35 ± 132228.60	110141.90 ± 89951.45	0.748
	實驗組	88822.55 ± 90338.15	115436.73 ± 90952.63	0.099
	P	0.385	0.851	
NK/LYM%	對照組	2.73 % ± 3.26 %	2.56 % ± 2.55 %	0.827
	實驗組	2.36 % ± 2.20 %	2.64 % ± 2.13 %	0.578
	P	0.670	0.917	
CD4/CD8 ratio	對照組	1.49 ± 1.39	0.96 ± 0.75	0.042*
	實驗組	1.36 ± 1.01	0.96 ± 0.63	0.051
	P	0.730	0.968	

*表示 p 值<0.05

由圖 4-1 發現，B cell 治療前後的數目變化量，對照組增加 2956 個/cc，實驗組增加 31153.09 個/cc，實驗組比對照組增加 10.54 倍。T cell 治療前後的數目變化量，對照組減少 64575.3 個/cc，實驗組減少 28379.23 個/cc，實驗組比對照組減少 0.41 倍。NK cell 治療前後的數目變化量，對照組減少 9125 個/cc，實驗組增加 26614 個/cc。

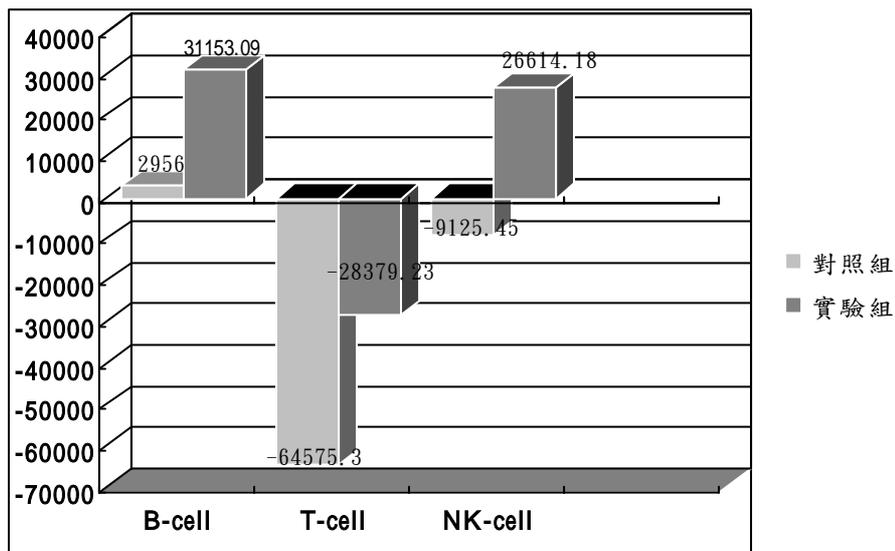


圖 4-1.對照組與實驗組治療前後免疫細胞數目變化量之比較圖

4.1.2.兩組人數改善率之比較

表 4-3 說明：表 4-3 為對照組、實驗組兩組癌症患者治療前、後免疫細胞變化案例數之比較。其中 Lymphocyte count 實驗組增加者 19 例、減少者 3 例，對照組增加者 8 例、減少者 12 例，勝算比 9.5， $p=0.002$ ，有統計上的顯著意義。CD3⁻/CD19⁺ count 實驗組增加者 17 例、減少者 5 例，對照組增加者 12 例、減少者 8 例，勝算比 2.27， $p=0.227$ ；CD3⁺/CD45⁺ count 實驗組增加者 12 例、減少者 10 例，對照組增加者 8 例、減少者 12 例，勝算比 1.8， $p=0.346$ 皆無統計上的顯著意義；CD3⁻/CD56⁺ count 實驗組增加者 16 例、減少者 6 例，對照組增加者 11 例、減少者 9 例，勝算比 2.18， $p=0.231$ ；NK/Lymphocyte% 實驗組增加者 15 例、減少者 7 例，對照組增加者 10 例、減少者 10 例，勝算比 2.14， $p=0.241$ ；皆無統計上的顯著意義。

表 4-3 免疫功能變化 vs 案例數之統計分析

項目 \ 分組	實驗組				對照組				勝算比 (OR)	P 值
	增加		減少		增加		減少			
	例	%	例	%	例	%	例	%		
Lymphocyte count	19	86%	3	14%	8	40%	12	60%	9.5	0.002*
CD3 ⁻ / CD 19 ⁺	17	77%	5	23%	12	60%	8	40%	2.27	0.227
CD3 ⁺ / CD 45 ⁺	12	55%	10	45%	8	40%	12	60%	1.8	0.346
CD3 ⁻ / CD 56 ⁺	16	73%	6	27%	11	55%	9	45%	2.18	0.231
NK/Lymphocyte	15	68%	7	32%	10	50%	10	50%	2.14	0.241

*表示 p 值 <0.05

4.2. 生活品質評估之研究

4.2.1. 整體生活品質之研究分析

根據表 4-4，本研​​究生活品質評估 EORTC QLQ - C30 實驗組、對照組兩組治療前整體生活品質之 p 值大於 0.05，所以實驗組、對照組兩組屬於同一母群體，具可比性。實驗組治療前後之 p 值小於 0.05，有顯著性差異；對照組治療前後之 p 值大於 0.05，無顯著性差異。治療後實驗組、對照組兩組之 p 值小於 0.05，有顯著性差異。研究結果顯示沙參麥門冬湯對本研究之癌症患者之整體生活品質的改善有顯著效果。

表 4-4 EORTC QLQ - C30 兩組治療前整體生活品質之比較

	治療前	治療後	P 值
實驗組	1.56 ± 0.10	1.26 ± 0.05	0.00*
對照組	1.55 ± 0.09	1.51 ± 0.10	0.42
P 值	0.866	0.043*	

*表示 p 值<0.05

4.2.2. 生活品質問卷之變項研究分析

在表 4-5 EORTC QLQ - C30 的核心問卷之臨床生活品質之比較：其中實驗組之情緒功能、認知功能、社會功能、疲倦、噁心嘔吐、失眠、食慾不振、財務困難、整體生活，對照組之社會功能之 P 值皆小於 0.05，在治療前與治療後具有顯著差異。實驗組之呼吸困難變項的 P 值介於 0.05~0.1 之間為統計上 board line。分析其他療效指標在統計上無顯著性差異的變項當中，治療後療效指標的平均數較治療前下降(改善)之變項包括實驗組之身體功能、角色功能、疼痛、便秘、腹瀉，對照組之身體功能、疲倦、疼痛、噁心嘔吐、失眠、食慾不振、腹瀉。治療後療效指標的平均數較治療前上升(變差)之變項包括對照組之角色功能、情緒功能、認知功能、財務困難、整體生活。

表 4-5 實驗組、對照組癌症患者治療前後臨床生活品質之比較

變項	組別	治療前	治療後	P 值
身體功能	實驗組	7.64 ± 2.48	7.05 ± 2.52	0.250
	對照組	7.32 ± 2.38	7.21 ± 1.90	0.821
角色功能	實驗組	3.09 ± 1.60	2.73 ± 1.20	0.201
	對照組	3.05 ± 1.75	3.26 ± 1.73	0.385
情緒功能	實驗組	6.50 ± 2.94	5.23 ± 1.51	0.040*
	對照組	6.00 ± 2.29	6.47 ± 3.04	0.331
認知功能	實驗組	3.05 ± 1.33	2.41 ± 0.67	0.036*
	對照組	2.95 ± 1.27	3.37 ± 1.57	0.279
社會功能	實驗組	8.73 ± 2.07	2.77 ± 0.97	0.000*
	對照組	9.00 ± 2.08	3.00 ± 1.41	0.000*
疲倦	實驗組	5.73 ± 2.12	4.23 ± 1.23	0.006 *
	對照組	5.95 ± 1.61	5.37 ± 1.71	0.086
疼痛	實驗組	2.86 ± 1.08	2.41 ± 0.80	0.106
	對照組	2.84 ± 0.90	2.79 ± 1.08	0.826

表 4-5 (續)

噁心嘔吐	實驗組	2.95 ± 1.05	2.18 ± 0.66	0.008*
	對照組	2.47 ± 0.84	2.42 ± 1.02	0.804
呼吸困難	實驗組	1.36 ± 0.58	1.14 ± 0.35	0.096*
	對照組	1.42 ± 0.61	1.42 ± 0.69	1.000
失眠	實驗組	1.73 ± 0.77	1.27 ± 0.55	0.029*
	對照組	1.74 ± 0.87	1.58 ± 0.77	0.380
食慾不振	實驗組	1.68 ± 0.78	1.09 ± 0.43	0.004*
	對照組	1.68 ± 0.75	1.53 ± 0.77	0.380
便秘	實驗組	1.18 ± 0.50	1.09 ± 0.29	0.492
	對照組	1.32 ± 0.75	1.32 ± 0.58	1.000
腹瀉	實驗組	1.45 ± 0.74	1.27 ± 0.46	0.104
	對照組	1.47 ± 0.61	1.32 ± 0.75	0.380
財務困難	實驗組	1.55 ± 0.80	1.18 ± 0.50	0.017*
	對照組	1.58 ± 0.69	1.63 ± 0.76	0.667
整體生活	實驗組	1.55 ± 0.80	1.18 ± 0.50	0.017*
	對照組	1.58 ± 0.69	1.63 ± 0.76	0.667

*表示 p 值<0.05

4.3. 中醫證型分析之研究

根據表 4-6：本研究 42 例病人中對照組佔 20 例、實驗組佔 22 例，實驗組、對照組病人之中醫證型病人數如本表所列。氣陰兩虛型 30 例中對照組佔 14 例、實驗組佔 16 例。氣血兩虛型只有 3 例，對照組佔 1 例、實驗組佔 2 例。陰陽兩虛型只有 3 例，皆對照組。氣虛型只有 3 例，對照組佔 2 例、實驗組佔 1 例。陽虛型 2 例，皆實驗組。陰虛型 1 例，為實驗組。本研究之病人多數表現「氣陰兩虛」型。

表 4-6 癌症病患治療前各中醫證型病例數分析表

證型 例數 組別	氣陰兩虛	氣血兩虛	陰陽兩虛	氣虛	陰虛	陽虛
合計 42 例	30 例	3 例	3 例	3 例	1 例	2 例
對照組 20 例	14 例	1 例	3 例	2 例	no	no
實驗組 22 例	16 例	2 例	no	1 例	1 例	2 例

根據表 4-7：本研究 42 例病人，治療後氣陰兩虛型 21 例，其中對照組佔 14 例、實驗組佔 7 例。氣血兩虛型只有 1 例屬實驗組。陰陽兩虛型 7 例，其中對照組佔 3 例、實驗組佔 4 例。氣虛型 7 例，其中對照組佔 2 例、實驗組佔 5 例。陽虛型 1 例屬實驗組。陰虛型 5 例，其中對照組佔 1 例、實驗組佔 4 例。

表 4-7 癌症病患治療後各中醫證型病例數分析表

證型 例數 組別	氣陰兩虛	氣血兩虛	陰陽兩虛	氣虛	陽虛	陰虛
	合計 42 例	21 例	1 例	7 例	7 例	1 例
對照組 20 例	14 例	no	3 例	2 例	no	1 例
實驗組 22 例	7 例	1 例	4 例	5 例	1 例	4 例

表 4-8 癌症病患治療前後中醫證型改變分析表(病例數)之統計結果：(1)治療前為氣陰兩虛型之 30 例病患，治療後對照組之 14 例中仍為氣陰兩虛型者有 11 例、轉變為陰虛型有 1 例、轉變為陰陽兩虛型者有 2 例；治療後實驗組之 16 例中仍為氣陰兩虛型者有 6 例、轉變為陰虛型有 4 例、轉變為氣虛型有 4 例、轉變為陰陽兩虛型者有 2 例。(2)治療前為氣血兩虛型之 3 例病患，治療後對照組之 1 例轉為氣陰兩虛型；治療後實驗組之 2 例中轉變為氣血兩虛型與陰陽兩虛型者各有 1 例。(3)治療前為陰陽兩虛型之 3 例病患均屬對照組，治療後轉變為氣陰兩虛型有 2 例、轉變為陰陽兩虛型有 1 例。(4)治療前為氣虛型之 3 例病患，治療後均仍為氣虛型。(5)治療前為陰虛型之 1 例實驗組病患，治療後轉變為氣陰兩虛型。(6)治療前為陽虛型之 2 例實驗組病患，治療後轉變為陰陰兩虛型與陽虛型各 1 例。

表 4-8 癌症病患治療前後中醫證型改變分析表(病例數)

治療前 \ 治療後 例數		氣陰兩虛	氣血兩虛	陰陽兩虛	氣虛	陰虛	陽虛
		(21)	(1)	(7)	(7)	(5)	(1)
氣陰兩虛 (30)	對照組(14)	11 例	no	2 例	no	1 例	no
	實驗組(16)	6 例	no	2 例	4 例	4 例	no
氣血兩虛 (3)	對照組(1)	1 例	no	no	no	no	no
	實驗組(2)	no	1 例	1 例	no	no	no
陰陽兩虛 (3)	對照組(3)	2 例	no	1 例	no	no	no
	實驗組(0)	no	no	no	no	no	no
氣虛 (3)	對照組(2)	no	no	no	2 例	no	no
	實驗組(1)	no	no	no	1 例	no	no
陰虛 (1)	對照組(0)	no	no	no	no	no	no
	實驗組(1)	1 例	no	no	no	no	no
陽虛 (2)	對照組(0)	no	no	no	no	no	no
	實驗組(2)	no	no	1 例	no	no	1 例

4.3.1. 氣陰兩虛型治療前後免疫功能變化之研究

由於本研究認為癌症放射線治療病人以氣陰兩虛型為主要證型，且氣虛、陰虛、陽虛、陰陽兩虛、氣血兩虛之病例數太少，無從比較，故中醫證型變化與免疫功能、生活品質關係之研究僅分析氣陰兩型者。

4.3.1.1. 氣陰兩虛型治療前後免疫功能變化之研究一病例數分析

根據表 4-9：治療前氣陰兩虛型者，實驗組 16 例治療後轉變成氣虛型或陰虛型者共 8 例中，B cell 上升者 7 例佔 87.5%，T cell 上升者 5 例佔 62.5%，NK cell 上升者 8 例佔 100%。治療後仍為氣陰兩虛型者共 6 例中，B cell 上升者，T cell 上升者，NK cell 上升者均有 5 例佔 83.3%。治療後轉變成陰陽兩虛型的 2 例中，B cell、T cell、NK cell 上升例均只 1 例佔 50%。

對照組 14 例治療後轉變成氣虛型或陰虛型者只 1 人，唯 NK cell 上升。治療後仍為氣陰兩虛型者共 11 例中，B cell 上升者 7 例佔 63.6%，T cell 上升者 6 例佔 54.5%，NK cell 上升者 8 例佔 72.7%。治療後轉變成陰陽兩虛型的 2 例中，B cell、T cell、NK cell 均無上升之病例。

表 4-9：治療前氣陰兩虛型治療前後免疫功能變化之分析表(病例數)

對 照 組 (n=14)							實 驗 組(n=16)						
項目 例數 證型 (例數)	B cell		T cell		NK cell		項目 例數 證型 (例數)	B cell		T cell		NK cell	
	上 升	下 降	上 升	下 降	上 升	下 降		上 升	下 降	上 升	下 降	上 升	下 降
氣陰兩虛 (11)	7	4	6	5	8	3	氣陰兩虛 (6)	5	1	5	1	5	1
陰虛 (1)	0	1	0	1	1	0	陰虛 (4)	3	1	3	1	4	0
氣虛 (0)	0	0	0	0	0	0	氣虛 (4)	4	0	2	2	4	0
陰陽兩虛 (2)	0	2	0	2	0	2	陰陽兩虛 (2)	1	1	1	1	1	1
合計 (14)	7	7	6	8	9	5	合計 (16)	13	3	11	5	14	2

4.3.1.2. 氣陰兩虛型治療前後免疫功能變化之研究—細胞數目分析

圖 4-2 所示為治療前氣陰兩虛型者治療後免疫細胞數目變化平均值之比較圖。對照組的 B cell、T cell 下降，實驗組的 B cell、T cell 上升。實驗組、對照組的 NK cell 均上升，實驗組比對照組上升 3.56 倍。

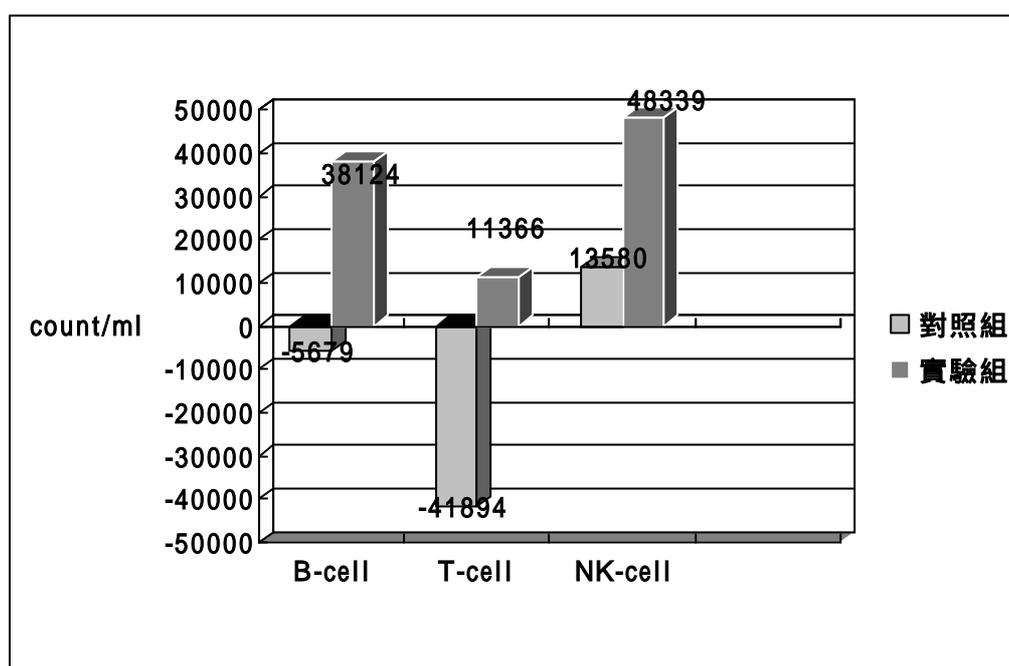


圖 4-2 治療前氣陰兩虛型治療後免疫細胞數目變化比較圖

圖 4-3、圖 4-4、圖 4-5 是治療前氣陰兩虛型者治療後證型變化與免疫細胞數目變化之平均值的分析圖，縱座標單位為 count/ml。其中對照組治療後沒有變成氣虛型者，故治療後轉變為氣虛型者無法比較。

圖 4-3 說明：治療前氣陰兩虛型之病患，治療後 B cell 數目上升的有對照組之仍為氣陰兩虛型者，實驗組之仍為氣陰兩虛型者、轉變為陰陽兩虛型者、轉變為陰虛型者、轉變為氣虛型者。治療後 B cell 數目下降的有對照組之轉變為陰陽兩虛型者。治療後仍為氣陰兩虛型者，實驗組的上升倍數是對照組的 6.5 倍，治療後轉變為陰虛型者，實驗組的上升倍數是對照組的 0.32 倍。

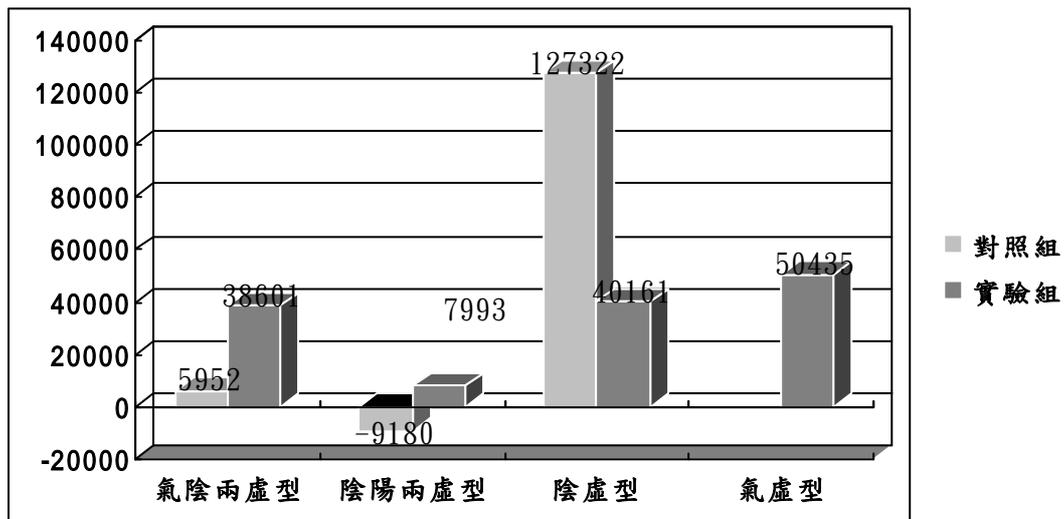


圖 4-3 治療前氣陰兩虛型治療後證型變化與免疫指標關係-B cell 數目變化圖

圖 4-4 說明：治療前氣陰兩虛型之病患，治療後 T cell 數目上升的有實驗組之仍為氣陰兩虛型者、轉變為陰虛型者。治療後 B cell 數目下降的有對照組之仍為氣陰兩虛型者、轉變為陰陽兩虛型者、轉變為陰虛型者，實驗組之轉變為陰陽兩虛型者、轉變為氣虛型者。治療後轉變為陰陽兩虛型者，實驗組的下降倍數是對照組的 0.32 倍。

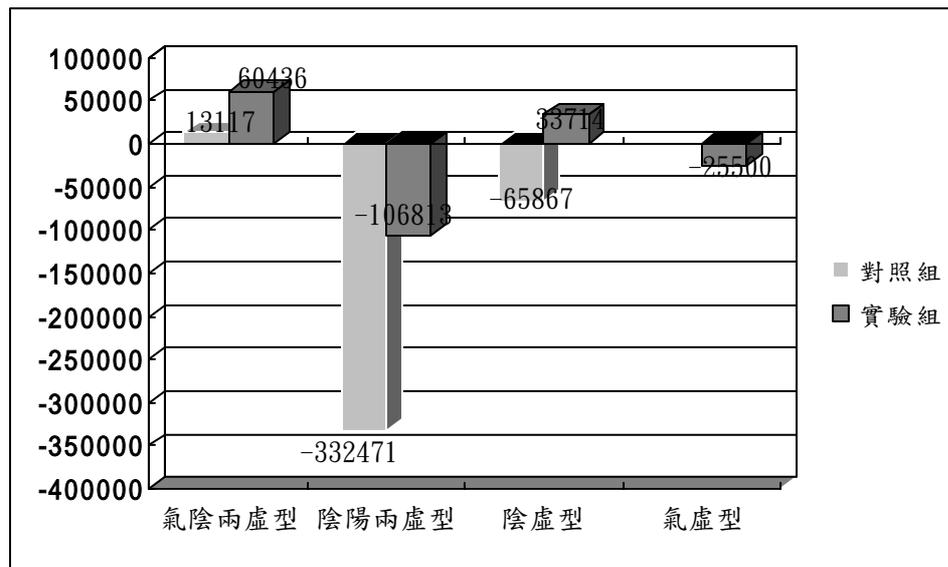


圖 4-4 治療前氣陰兩虛型治療後證型變化與免疫指標關係-T cell 數目變化圖

圖 4-5 說明：治療前氣陰兩虛型之病患，治療後 NK cell 數目上升的有對照組之仍為氣陰兩虛型者、轉變為陰虛型者，實驗組之仍為氣陰兩虛型者、轉變為陰陽兩虛型者、轉變為陰虛型者、轉變為氣虛型者。治療後 B cell 數目下降的有對照組之轉變為陰陽兩虛型者。治療後仍為氣陰兩虛型者，實驗組的上升倍數是對照組的 1.16 倍，治療後轉變為陰虛型者，實驗組的上升倍數是對照組的 2.01 倍。

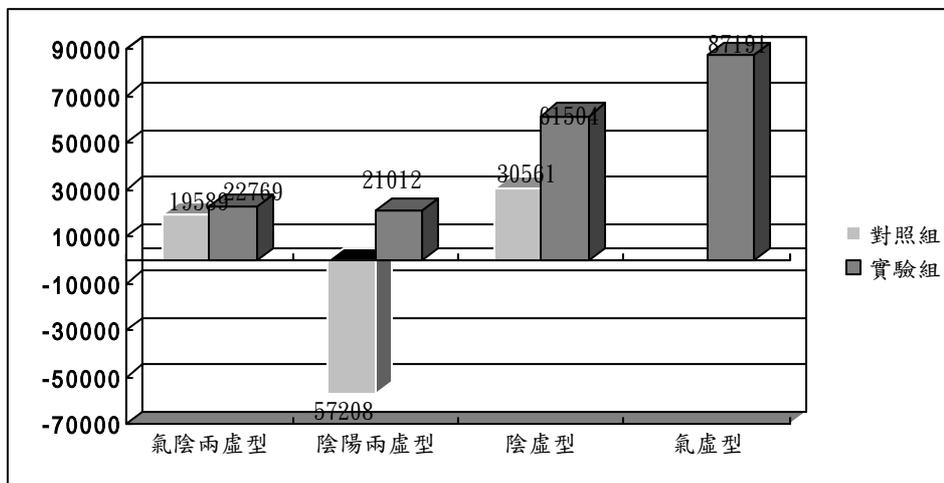


圖 4-5 治療前氣陰兩虛型治療後證型變化與免疫指標關係- NK cell 數目變化圖

4.3.2. 氣陰兩虛型治療前後生活品質變化之研究

圖 4-6 乃是將 EORTC QLQ - C30 的 I-1 到 I-28 計 28 個變項的治療前後變化量的平均值做為縱座標，分析治療前後證型變化與生活品質指標關係。分數越低代表生活品質越好。

圖 4-6 說明：治療前氣陰兩虛型之病患，治療後生活品質分數減少(代表生活品質改善)的有對照組之仍為氣陰兩虛型者，實驗組之仍為氣陰兩虛型者、轉變為陰陽兩虛型者、轉變為陰虛型者、轉變為氣虛型者。治療後生活品質分數增加(代表生活品質變差)的有對照組之轉變為陰陽兩虛型者。治療後仍為氣陰兩虛型者，實驗組的減少倍數是對照組的 11.36 倍。

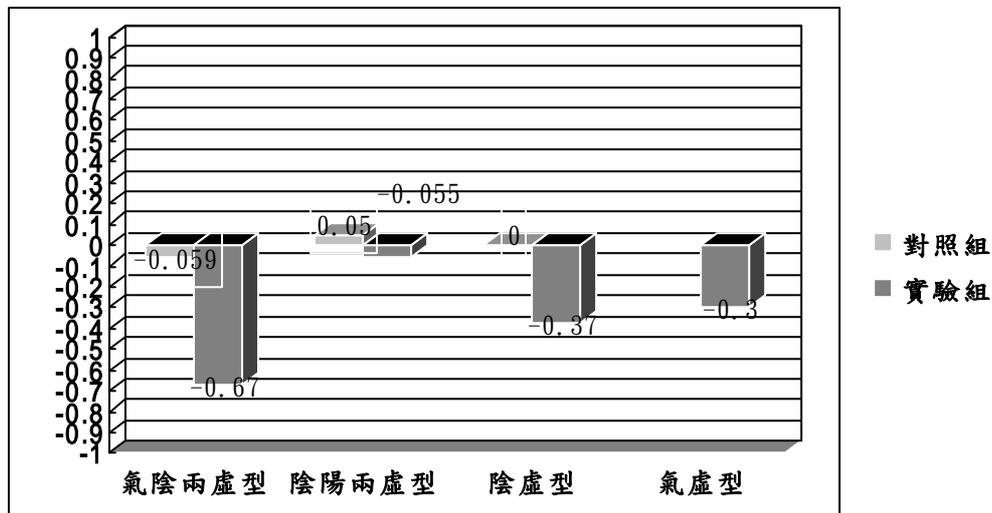


圖 4-6 治療前氣陰兩虛型治療後證型變化與生活品質指標關係

圖 4-7 乃是將 EORTC QLQ - C30 的 I-29 「自我整體健康評估」的治療前後變化量的平均值做為縱座標，分析治療前後證型變化與生活品質指標關係。分數越高代表生活品質越好。

圖 4-7 說明：治療前氣陰兩虛型之病患，治療後分數增加(代表改善)的有對照組之仍為氣陰兩虛型者，實驗組之仍為氣陰兩虛型者、轉變為陰陽兩虛型者、轉變為陰虛型者、轉變為氣虛型者。治療後生活品質分數減少(代表變差)的有對照組之轉變為陰陽兩虛型者。治療後仍為氣陰兩虛型者，實驗組的減少倍數是對照組的 5 倍。

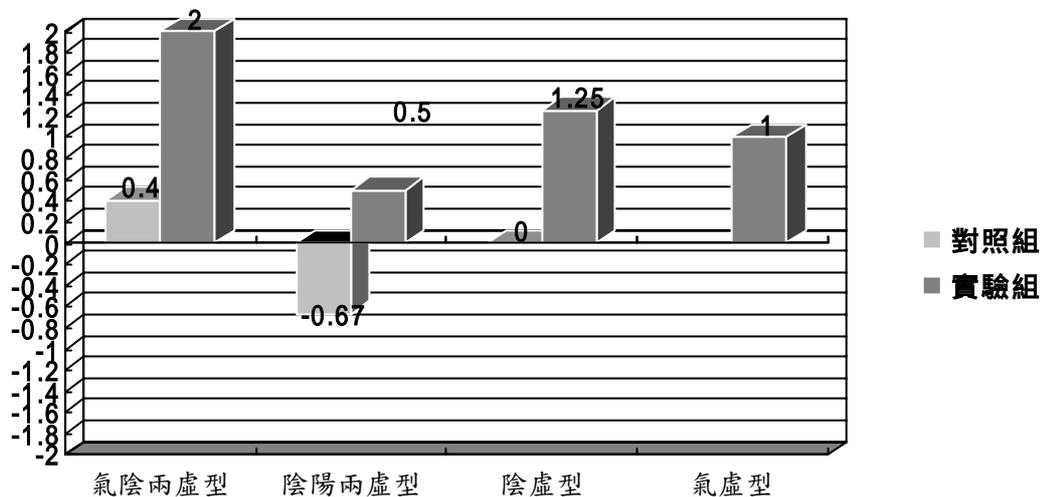


圖 4-7 治療前氣陰兩虛型治療後證型變化與生活品質指標關係 (I-29 自我整體健康評估)

圖 4-8 乃是將 EORTC QLQ - C30 的 I-30 「自我整體生活品質評估」的治療前後變化量的平均值做為縱座標，分析治療前後證型變化與生活品質指標關係。

圖 4-8 說明：治療前氣陰兩虛型之病患，治療後分數增加(代表改善)的有對照組之仍為氣陰兩虛型者，實驗組之仍為氣陰兩虛型者、轉變為陰陽兩虛型者、轉變為陰虛型者、轉變為氣虛型者。治療後生活品質分數減少(代表變差)的有對照組之轉變為陰陽兩虛型者。治療後仍為氣陰兩虛型者，實驗組的減少倍數是對照組的 8.3 倍。

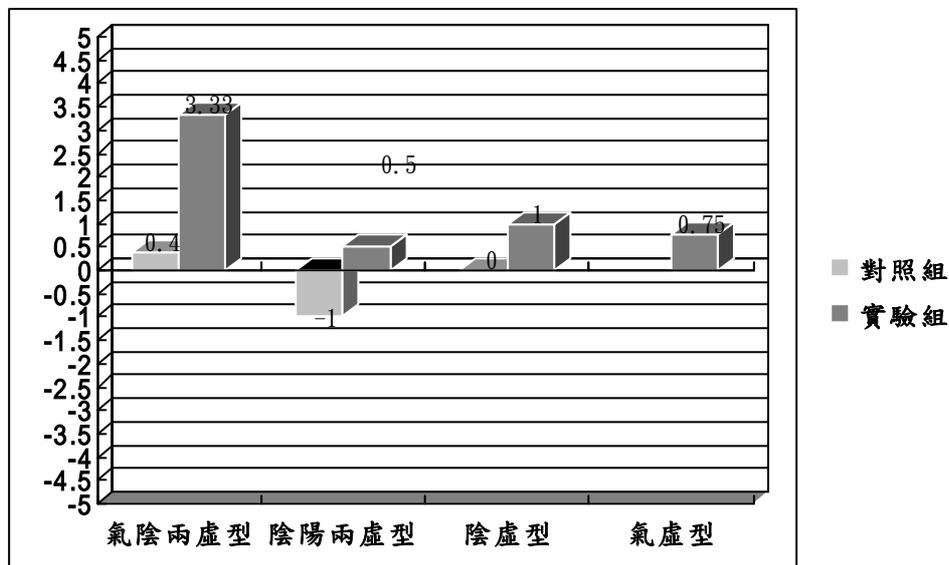


圖 4-8 治療前氣陰兩虛型治療後證型變化與生活品質指標關係 (I-30 自我整體生活品質評估)

第五章 討論

5.1 免疫功能評估之研究

5.1.1. 兩組免疫功能指標之比較

如圖5.1：腫瘤抗原會被巨噬細胞吞噬並經過處理，使巨噬細胞和MHC(major histocompatibility complex)抗原共同作用，並將異物抗原呈示給T助手/引發者和T細胞毒性/抑制者細胞。巨噬細胞同時會釋出IL-1，此對T細胞活化占有重要地位。T助手/引發者細胞，含有的表面抗原，稱為 T_4 ，而T毒性/抑制者細胞，則含有 T_8 標記。活化的 T_4 細胞釋出各種淋巴細胞活素，包括IL-2，它能刺激 T_8 細胞的增生；B細胞生長與成熟因子（BCGF和BCMF），它們能促使B細胞分化為製造抗體的漿細胞； γ 干擾素，能助長天然殺手細胞和巨噬細胞的活化， T_8 細胞的次群體，會變成抑制細胞，它們能抑制免疫反應。細胞溶解性淋巴球（cytolytic lymphocyte, CTL細胞），需要與腫瘤表面的MHC共同作用，才能辨認出腫瘤抗原。活化的NK細胞，似乎不需受MHC的限制，就能殺死腫瘤細胞。對抗腫瘤之抗體的製造，在兩方面是十分重要的，①對需要抗體，且需以補體為媒介來殺死腫瘤細胞時，以及②表面覆有抗體的腫瘤細胞，可以巨噬細胞或淋巴球將其殺死，此即所謂的抗體依賴性細胞毒性（antibody-dependent cellular cytotoxicity, ADCC）反應。圖中虛線代表細胞和細胞間的交互作用，有時由未知的因子所控制，實線代表某種型態的細胞，分化或轉移成另一種型態。

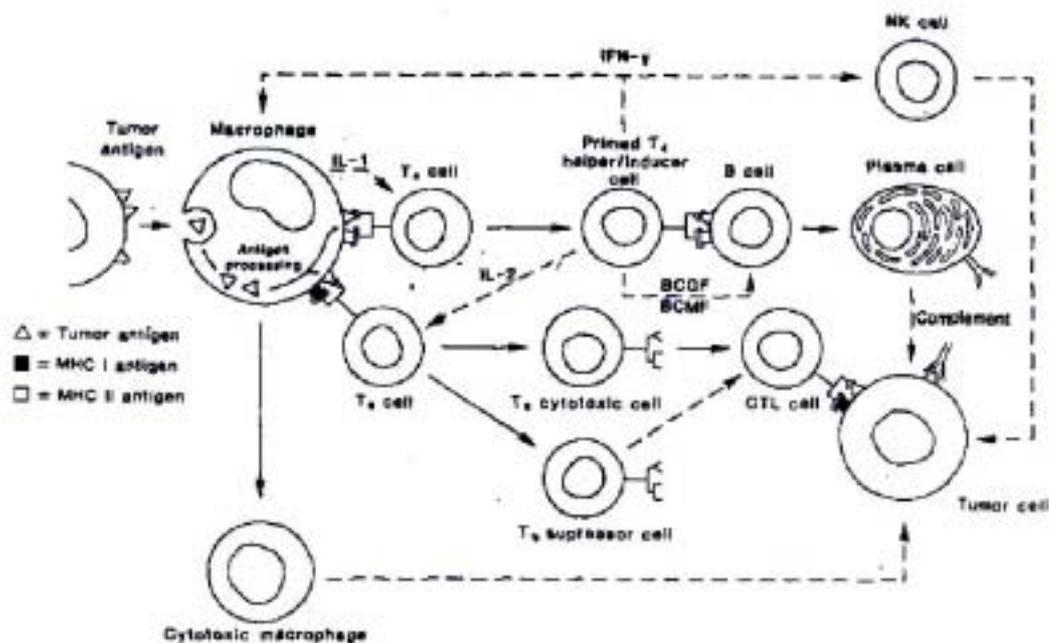


圖5.1對抗腫瘤細胞之免疫反應的組成⁶⁶

1.B cell

根據表 4-2 之結果，雖然實驗組治療前後 p 值為 0.004，但是治療後實驗組與對照組之 p 值為 0.622。實驗組從治療前的平均值 25074.59 迎頭趕上對照組治療前的平均值 44232.80，合理認為臨床觀察評估時間增加的話，治療後實驗組與對照組之 p 值會 < 0.05。

本研究對 B 細胞數目改善最為明顯。文獻報導指出玉竹中的甾體皂甙成分可能是一種以增強體液免疫及細胞吞噬功能為主的免疫增強劑⁴²。甘草多糖具有多種免疫增強功能，能激活網狀內皮系統⁴⁸，具有抗補體活性，直接刺激 B 淋巴細胞增殖，誘導人體中 IgM, IgG 的產生。天花粉蛋白 TCS 可通過升高 CD20⁺ 細胞百分比來增強體液免疫功能；並且 TCS 又可使 CD4⁺ T 細胞中的具有輔助 B 細胞產生抗體功能的亞群 CD29⁺ T 細胞百分比升高⁶⁷，進而促進 B 細胞產生抗體，進一步增強體液免疫功能。研究證明 TCS 可通過改變具有不同功能

的免疫調節 T 細胞(CD4⁺/CD8⁺)的比例及 B 淋巴細胞的百分比來增強人體體液免疫功能⁶⁸。

2. T cell

根據表 4-2 之結果，雖然實驗組治療前後之 p 值 $\gg 0.05$ ，治療後實驗組對照組兩組之 p 值 $\gg 0.05$ 。然而對照組 CD3⁺/CD45⁺ (下降 64575.3)、實驗組之 CD3⁺/CD45⁺ (下降 28379.23)，實驗組下降倍數是對照組的 0.41 倍。如果服藥時間延長，CD3⁺/CD45⁺ count 的變化有無顯著意義有待進一步研究。

多篇研究已證實放射線治療會使 CD3、CD4、CD4 / CD8 顯著下降，CD8 顯著上升⁶⁹⁻⁷¹。其中也有研究指出放療前後總 T 細胞(CD3⁺)無明顯降低，而 CD4 / CD8 明顯低於放療前⁷⁰。本研究病人皆為放射線治療中或治療後之癌症患者，所以對照組病人的 CD marker 的治療前後變化應為 CD4↓、CD8↑、CD4 / CD8↓，而 CD3⁺/CD45⁺ count 的治療前後變化值是 CD4 變化量與 CD8 變化量的總和，所以評估 CD3⁺/CD45⁺ count 的意義似乎不是顯得那麼的重要，而評估 CD4、CD8、CD4 / CD8 ratio 則比較有臨床意義。

文獻探討提到玉竹的 POD-III 能協同 ConA 和 Lps 對淋巴細胞轉化有促進作用，動物研究認為玉竹的 EB-PAOA 抗腫瘤的作用機轉可能是通過促進荷瘤鼠脾細胞分泌 IL-2 以及腹腔巨噬細胞分泌 IL-1 和 TNF- α 增強細胞免疫功能並具有直接誘導腫瘤細胞凋亡作用而實現的。甘草多糖具有多種免疫增強功能，增強機體的 T 毒殺細胞的活性。TCS 可提升 macrophage IL-10 與 MCP-1 的表達及降低 IL-12 and TNF- α 表達，並提昇其誘導 Th2 和 IgE 之表達。沙參麥門冬湯是透過以上的機轉還是其他未被發現的機轉直接或間接作用於 T cell 有待進一步探討。

3.NK cell

根據表 4-2 之結果，雖然實驗組治療前後 p 值為 0.099，但是治療後實驗組與對照組之 p 值為 0.851($\gg 0.05$)。實驗組治療後比治療前的平均值增加 26614 個/ml，而治療後比治療前的平均值減少 9125 個/ml，合理認為臨床觀察評估時間增加的話，治療後實驗組與對照組之 p 值會 <0.05 ，治療後實驗組與對照組之 p 值也應該會 <0.05 。也有學者發現沙參麥門冬湯(加味)明顯提高原發性肺癌患病 NK 活性及淋轉率⁷²。

2000 年劉氏⁶⁹發現惡性腫瘤患者 NK 細胞活性顯著低於對照組($P < 0.001$)。伴轉移患者 NK 細胞活性降低更明顯，與不伴轉移者相比，差異顯著($P < 0.0005$)。化療及放療後 NK 細胞活性顯著降低($P < 0.01$)。認為 NK 細胞活性顯著降低與惡性腫瘤發生、發展及轉移相關，監測 NK 細胞活性有助於評估腫瘤患者治療過程中的免疫功能。袁氏研究⁷⁴發現鼻咽癌病人放療前、後 NK 細胞活性及 IL2 水平動態觀察均明顯低於正常對照組($P < 0.05$)，至放療 30 個月後 NK 細胞活性及 IL-2 水平恢復近正常水平。腫瘤復發轉移者其 NK 細胞活性及 IL-2 水平明顯低於無復發轉移者($P < 0.05$)。認為 NPC 病人免疫功能狀況與腫瘤復發轉移關係密切，動態觀察和評估 NK 細胞活性及 IL-2 對判斷 NPC 是否復發和轉移有一定的指導意義。本研究服沙參麥門冬湯平均 11 個月對 NK 細胞的提昇已接近顯著效果($p=0.099$)，根據以上兩篇報導，長期服用沙參麥門冬湯是否能經由提昇 NK 細胞活性而抑制腫瘤復發與轉移是非常值得進一步深入研究。

文獻探討提到甘草多糖具有多種免疫增強功能，能誘生和促誘生干擾素。而沙參麥門冬湯是如何提昇 NK-cell 及促進 NK-cell 活性之作用機轉是否與甘草多糖有關?或與其他成份協同作用有待進一步的探討。

4. NK cell/ Lymphocytes

本研究實驗組治療後比治療前的 NK cells / Lymphocytes 平均值增加 0.28%，而對照組治療後比治療前的 NK cells / Lymphocytes 平均值下降 0.17%，然實驗組治療前後、實驗組對照組兩組治療後之差異均無統計意義。如果持續治療評估，實驗組治療前後的 p 值應該會越來越小。

5. CD4 / CD8 ratio

本研究實驗組與對照組治療後比治療前的 CD4 / CD8 ratio 平均數均下降，其中對照組有顯著意義($p < 0.05$)，實驗組達統計上的邊緣差異($0.05 < p < 0.10$)，而實驗組對照組治療前兩組之比較與治療後兩組之比較均無統計差異。治療前後兩組平均值差異的比較，實驗組下降 0.04，對照組下降 0.53，雖然實驗組下降稍緩，但是兩組 CD4 / CD8 ratio 的差異不大。

CD4 / CD8 ratio 是決定機體免疫的中心環節，維持一定之比例相互協調以維持免疫應答的平衡。大量研究已證實腫瘤患者 CD8 功能增強，CD4 受抑制，CD4 / CD8 ratio 顯著下降⁷⁵⁻⁷⁸。多篇研究證實放療會使 CD3、CD4、CD4 / CD8 顯著下降，CD8 顯著上升⁶⁹⁻⁷¹。以上的研究著眼於氣虛而以補氣藥如四君子湯為主。本研究收案對象為癌症放射線治療中或治療後免疫功能低下患者，對照組 CD4 / CD8 ratio 顯著下降($p < 0.05$)與研究⁷⁵⁻⁷⁸結論一致。實驗組 CD4 / CD8 ratio 治療後未見提昇，是否因療程太短，還是補氣之藥力不足？或是其他因素？有待進一步研究。本方主要是經由 NK cell 與 B cell 增強免疫，不同於補氣方藥，本方主要的成份是養陰藥，也含豐富的多糖體，多糖類具有抗腫瘤之作用，而其機轉之一就是調節免疫功能，是否沙參麥門冬湯調節免疫主要是透過多糖體的作用？此論有待進一步探討。

NK 細胞活性顯著降低與惡性腫瘤發生、發展及轉移有顯著相關性⁷⁷，本研究療程雖短，已能使 NK 細胞數目之提昇達到統計的顯效邊緣($p = 0.099$)，若長期服用沙參麥門冬湯是否能經由提昇 NK 細胞活

性而抑制腫瘤復發與轉移是非常值得進一步探討。

免疫調節是目前公認的多糖體抗腫瘤作用的主要機轉之一。多糖體是一種免疫增強劑，不但能激活 T 細胞、B 細胞、NK 細胞、巨噬細胞、CTL 細胞、LAK 細胞等免疫細胞的活性，激活網狀內皮系統(RES)吞噬、清除老化細胞和異物以及病原體的作用，還能促進 IL-1、IL-2、TNF- α 、INF- γ 、NO 等生成，調節機體抗體和補體的形成，提高機體抗腫瘤免疫力⁷⁹。沙參麥門冬湯是否透過多糖類成份調節免疫，及其機轉有待進一步研究。

5.2. 生活品質評估之研究

疾病特殊性的量表在癌症使用最多的是 EORTC QLQ - C30⁸⁰⁻⁸²。EORTC QLQ - C30 在國內已可使用，信度效度評估已投稿⁸⁰，也有多個研究使用 EORTC QLQ - C30 作為生活品質評估量表⁸³⁻⁸⁵。EORTC 的癌症病人生活品質問卷主要的部分為 30 題的核心問卷，EORTC QLQ - C30^{81,82} 這個問卷實際上可說是兼具一般性生活品質問卷的特性。參見表 5-1，30 題中有五個功能性題組：身體功能(physical functioning) (五題)、角色功能(role functioning) (二題)、情緒功能(emotional functioning) (四題)、認知功能(cognitive functioning) (二題)、社會功能(social functioning) (二題)、整體生活品質(global health status/quality of life) (二題)，以及病人經常遇到的症狀或問題：疲倦(3 題)、疼痛(2 題)、噁心嘔吐、呼吸困難、失眠、食慾不振、便秘、腹瀉以及財務困難各一題。題目除生活品質總評為序位性七選一(非常差到極好)的單選題以外，均以序位性四選一(完全沒有：not at all、有一點：a little、相當多：quite a bit、非常多：very much)的單選題呈現⁸⁰。

本研究從 EORTC QLQ - C30 生活品質評估，實驗組優於對照組。在核心問卷中，我們發現情緒功能、認知功能、社會功能、疲倦、噁心嘔吐、失眠、食慾不振、財務功能、整體生活評估等指標，有明

顯統計意義。以上症狀是放化療常見的副作用。由此可見沙參麥門冬湯非常適合放化療病人用於改善因放化療所帶來的以上副作用。沙參麥冬湯在臨床應用上，能否優於西藥止吐劑 Prochlorperazine, Metoclopramide 或針灸止吐，以及食慾促進劑 Medroxyprogesterone 等，有待進一步的探討。

表 5-1 EORTC QLQ - C30 癌症病人生活品質問卷題目簡介⁸⁰：

身體功能(5 題)	Q1-Q5：費力活動、長距離步行、短距離步行、需要坐臥、日常活動
角色功能(2 題)	Q6-Q7：工作受限、休閒娛樂受限
情緒功能(4 題)	Q21-Q24：緊張、焦慮、易怒、憂鬱
認知功能(2 題)	Q20、Q25：注意力不集中、記憶減退
社會功能(2 題)	Q26、Q27：家庭生活、社交活動
疲倦(3 題)	Q10、Q12、Q18：需要休息、感到虛弱、疲倦
疼痛(2 題)	Q9、Q19：疼痛、干擾生活
噁心嘔吐(1 題)	Q14、Q15：噁心、嘔吐
呼吸困難(1 題)	Q8：呼吸困難
失眠(1 題)	Q11：失眠
食慾不振(1 題)	Q13：食慾不振
便秘(1 題)	Q16：便秘
腹瀉(1 題)	Q17：腹瀉
財務困難(1 題)	Q28：財務困難
整體生活品質(2 題)	Q29、Q30：身體狀況、健康狀況

在 EORTC QLQ - C30 問卷中，並未特別針對放射線傷害做問項。如頭頸部放射性治療引起的口乾舌燥副作用在病人中非常普遍，也是陰虛證的症候之一。當病患接受頭頸部放射線照射治療劑量在 50 格雷以上時，將會發生不可逆之嚴重副作用乾口症和口腔黏膜發炎，這也是要達到治療鱗狀上皮細胞癌最低之有效劑量。本研究平均劑量在 54.4 格雷，問診也發現沙參麥冬湯對頭頸部癌放療患者的口乾舌燥有改善作用，至於本方與臨床常用的細胞保護 amifostine^{86,87} 的療效比較，有待進一步研究。

回顧文獻，總結歷代醫典及醫家對癌症致病因素的看法，有外感六淫、內傷七情、飲食勞倦、臟腑虛損等諸多原因。其中內傷七情、飲食勞倦、臟腑虛損是屬於內因，長期失眠會導致臟腑虛損，食慾不振、噁心嘔吐會傷脾，脾胃為後天之本、氣血生化之源。脾主健運、脾統血、有胃則生、無胃則死。根據研究脾也與免疫、造血等機能有關；情緒功能、認知功能、社會功能的改善可逆轉中醫所謂「七情內傷」，也有研究指出長期情緒低落會造成免疫功能低下。

所以改善以上幾項生活品質時，也同時改善癌症患者正氣虛衰的惡病質體質，使之能達「正氣存內，邪不可干」。長期而言，所謂「養正積自除」，透過改善生活品質以培養正氣，對於腫瘤大小是否也有改善，也是值得進一步觀察的。

5.3. 中醫證型之研究

本研究在癌症正氣虛損的基礎上，中醫證型分類以「氣虛」、「血虛」、「陰虛」、「陽虛」為基本證候，觀察癌症放療患者虛證與免疫功能、生活品質之關係。

氣虛證是指機體臟腑功能衰退，元氣不足而出現的全身性虛弱所表現的證候⁸⁸。本研究癌患氣虛證的臨床表現見：神疲乏力、呼吸氣短或氣喘、語聲低微、少氣懶言、納差、面色蒼白、頭暈目眩、心悸、自汗，舌淡，脈沉虛沉細無力等。胸部經過放射線照射後出現呼吸氣短、神疲懶言、咳聲不揚、咳痰無力、自汗惡風等肺氣虛之症狀，以及面浮肢腫、舌質暗淡、唇口青紫等心肺氣虛之症狀。胸部放射線照射所出現的氣虛往往與陰虛同時出現而呈現為氣陰兩虛病位在「肺」或「心肺」。腹部放射線照射者主要出現納差、神疲乏力、脘腹脹滿、大便溏泄或便秘等脾氣虛之症狀，上腹部放射線照射者表現食欲不振、胃脘脹滿、惡心嘔吐、噯氣，下腹部放射線照射者表現便溏便頻、裡急後重及下腹疼痛、尿頻等症狀。由於脾胃為水穀之海、氣血生化之原、後天之本，上腹部放射線照射者除了出現局部脾胃氣虛的症狀之外，久則因氣血生化無原，可出現神疲乏力、頭暈目眩、面色無華等全身性之氣血兩虛的症狀。

陽虛證是指陽氣不足，機能衰退，出現溫養失職的證候⁸⁸。本研究癌患具陽虛證候之癌患臨床表現有：面色蒼白、肢冷畏寒、神疲乏力、聲音怯弱、氣短自汗、腰膝腿軟、口淡納呆、尿頻清長、大便溏薄等症狀，舌苔薄白、脈沈遲或虛大無力。陽虛可以由久病體虛，或氣虛日久，陽氣不足所致；當陰虛證遷延日久，陰累及陽時可轉化為陰陽兩虛證。

血虛證是指體內血液不足，肢體臟腑五官百脈失於濡養而出現的全身性衰弱證候。多因勞倦內傷，思慮過度，暗耗陰血，脾胃虛弱，氣血生化不足，或失血過多所致。久病不癒，溫病後期亦可引起⁸⁸。本研究患者血虛證候的臨床表現有：面白無華或萎黃，唇色淡，頭暈目眩，心悸，失眠，手足發麻，舌質淡，脈沉細無力等症。接受化療

病人可因骨髓造血功能抑制而出現白細胞下降、血小板減少、貧血等血虛證候。亦可見脫髮、爪枯、心悸、失眠等化療引起之血虛證候。

血虛證本屬陰虛證的範疇，兩者的病因病機及臨床表現都有相似之處⁸⁸。陰虛證的臨床表現除了血虛證的症狀外，多了潮熱盜汗、五心煩熱、面赤顴紅、舌紅、少苔、脈細數等陰虛內熱的表現⁸⁸。

陰虛是指陰精不足或津液虧損而出現的陰虛液少，陰不制陽所表現出的證候。多因先天虧損，久病勞損，或熱病後陰液耗傷所致⁸⁸。本研究病人除了久病勞損導致陰虛外，還有放射線治療導致的陰虛熱盛，除了形體消瘦、口燥咽乾、眩暈失眠、潮熱盜汗、五心煩熱、面赤、舌紅少苔脈細數外，還見放射線炎症引起的照射部位皮膚及組織黏膜潰瘍、破壞引起的中醫辨證屬陰虛火旺的放療常見症候(見表 2-1)。

關於證型的歸屬，由於氣屬陽，氣虛進一步發展可導致陽虛，陽虛必具有一定的氣虛表現⁹²，所以當氣虛與陽虛同時出現時，歸為陽虛。由於血屬陰，陰虛證較血虛證範圍為廣⁸⁸，當陰虛與血虛同時出現時，歸為陰虛。氣虛與血虛並見為氣血兩虛。氣虛與陰虛並見為氣陰兩虛。陰虛與陽虛並見為陰陽兩虛。

5.3.1. 癌症放射性治療病人的中醫證型及中醫治則

目前腫瘤已由不治之症變為可治之症，但為難治之症，必須採用中西醫結合的綜合治療方法，取長補短，才能提高療效。目前，治療腫瘤單用中醫治療的較少，大多數病人是在使用手術及放化療後才進行中醫治療的。此時，由於癌毒已去或減弱，病因病機病理均已發生了較大變化，表現為以正虛為主，或以放化療後的毒副作用為明顯，故其治療法則也應轉向以扶正培本，減毒增效增敏為治療目的。

根據中醫辨證論治，放射治療初期舌苔多見薄黃、黃苔、黃膩苔或灰膩苔，舌質多見淡紅或紅絳，脈象多出現沉細、弦細或弦數。其病因病機主要是體內熱毒過盛，而出現津液受損，氣血不和，脾胃失調，氣血損傷以及肝腎虧損等症候⁴。而所謂「正氣存內，邪不可

干」，正氣虛衰是腫瘤發生的主要病機，由於腫瘤對身體的侵犯及耗竭，使人體呈現虛損；癌症病人經放療之後出現陰虛熱象，所以構成癌症放射性治療病人以「氣陰兩虛」為主要證型，以「正虛邪盛」為基本病因病機。所以本研究以西醫放療攻實以攻伐邪實之癌細胞，用沙參麥冬湯扶正培本以提昇癌患之免疫功能，符合內經「損者益之，實者瀉之」的「扶正祛邪」之治則。

本研究主要是針對癌症放射性治療「氣陰兩虛」的特殊證型用「沙參麥冬湯」以「益氣養陰」、「扶正培本」。至於放射性治療造成熱毒過盛，本研究室曾經採用三黃瀉心湯來達到幅射增敏減毒的作用，研究並發現三黃瀉心湯還具有縮小腫瘤的顯著效果⁸⁹。

根據表 4-6 癌症病患治療前中醫證型分型表，本研究 42 例病人，治療前證型分布其中「氣陰兩虛」型 30 例佔 71.4%。(其他證型氣血兩虛型、陰陽兩虛型、氣虛型各 3 例各佔 7.1%，陽虛型 2 例佔 4.8%，陰虛型 1 例佔 2.4%)符合我們的觀察認為癌症放射線治療造成熱盛傷陰、癌症病人正氣虛損而以氣陰兩虛型為主要證型。

氣陰兩虛型轉變為氣虛型是陰虛改善，轉變為陰虛型是氣虛改善，證型皆呈漸佳之發展；氣陰兩虛型轉變為陰陽兩虛型是呈漸差之發展。根據表 4-8 癌症病患治療前後中醫證型改變分析表(病例數)之統計結果發現：治療前為氣陰兩虛型之病患，對照組之 14 例中治療後轉變為陰虛型有 1 例佔 7%；實驗組之 16 例中治療後轉變為陰虛型有 4 例、轉變為氣虛型有 4 例，合計 8 例佔 50%。所以就證型轉變而言，使用沙參麥冬湯可使癌症放療患者在中醫證型上的轉變為漸佳之發展。

由於本研究結案之 42 例病人中，有 17 例接受化學治療，關於本研究所觀察到的癌症化療中醫證型討論於下：17 例中單純接受化療的有 3 例，此 3 例皆為氣陰兩虛型兼明顯血虛證候如爪枯、脫髮、面色萎黃、頭目眩暈等臨床表現；同時接受放療及化療的有 14 例。該 17 例中氣陰兩虛型者佔 13 例(兼血虛證候者 11 例，未兼血虛證候者 2 例)，陰陽兩虛者 2 例皆兼血虛證候，氣血兩虛與氣虛各 1 例。合計

具血虛證候者 14 例，佔 82.35%。具氣虛證候者 15 例佔 88.24%。具陰虛證候者 15 例佔 88.24%。

未接受化療(只接受放療)之病例有 25 例，該 25 例中氣陰兩虛者 17 例(兼血虛症候者 7 例)，氣虛 2 例，氣血兩虛 2 例，陰陽兩虛 2 例(兼血虛症候者 1 例)，陰虛 1 例，陽虛 1 例。合計具氣虛證候者 21 例，佔 84%。合計具陰虛證候者 20 例，佔 80%。合計具血虛證候者 10 例，佔 40%。由以上分析可發現本研究結案病人接受化療者比未接受化療者有較為明顯之血虛證候，且觀察發現血虛證候隨著化療結束逐漸減輕。

目前化學療法的毒副反應臨床主要表現為：1. 消化道症狀：腹脹、納呆、惡心、乾嘔、便秘、腹瀉等。2. 骨髓抑制症狀：白細胞下降、血小板減少、貧血等。3. 機體衰弱症狀：感覺全身疲乏、困倦、四肢乏力、多汗、咽乾、舌燥、脫髮等。4. 神經系統症狀：精神萎靡、心悸、氣短、失眠、心煩。5. 皮膚反應：皮炎、皮膚過度角化等。6. 免疫抑制。根據中醫辨證論治觀點，以上症狀主要可歸為氣虛、陰虛及血虛。^{3,90}

5.3.2. 中醫證型變化與免疫功能、生活品質之探討

「證」是機體在致病原因和條件作用下所發生的整體體質反應特徵與周圍自然社會環境之間、臟腑經絡與臟腑經絡之間、細胞與細胞之間、細胞與體液之間、乃至分子與分子之間相互關係紊亂的綜合表現。是生命物質在疾病過程中具有時向性的本質反應，是一種以臨床機能變化為主的定型反應型式。是疾病發生及演變過程中某一階段病人當時所處內外環境狀態的反應，以相應的舌脈症色表現，能夠揭示病因病位病性邪正勝衰病勢等病因病機，為論治提供依據。

我們認為經中醫正確的辨證求因、審因論治之後，病患服藥後必能整體調節其內在臟腑經絡與臟腑經絡之間、細胞與細胞之間、細胞與體液之間、乃至分子與分子之間相互關係紊亂的問題。所以合理認為中醫證型改善的同時，其免疫機能與生活品質亦隨之改善。

5.3.2.1. 氣陰兩虛型治療前後免疫功能變化之研究—病例數分析

根據表 4-9 治療前氣陰兩虛型治療前後免疫功能變化之分析表：治療前氣陰兩虛型者，實驗組轉變成比較好的氣虛、陰虛組者共 8 人中，B cell 改善者 7 例佔 87.5%，T cell 改善者 5 例佔 62.5%，NK cell 改善者 8 例佔 100%。轉變成比較差的陰陽兩虛組的 2 例中，B cell、T cell、NK cell 上升例均只 1 例佔 50%。就 B cell 與 NK cell 來分析：針對 B cell 改善病例數討論，轉變成較好的氣虛組及陰虛組的 87.5% > 維持氣陰兩虛組的 66.7% > 轉變成比較差的陰陽兩虛組 50%；針對 NK cell 改善病例數討論，轉變成較好的氣虛組及陰虛組的 100% > 維持氣陰兩虛組的 66.7% > 轉變成比較差的陰陽兩虛組 50%。此結果之分析認為證型轉變與免疫功能指標有初步之正相關意義，即氣虛型及陰虛型優於氣陰兩虛型優於陰陽兩虛型（氣虛型及陰虛型 > 氣陰兩虛型 > 陰陽兩虛型）。因為此處之病例數有限，有待將來的研究更多的病例及更嚴謹的統計方法來進一步印證此結果。

5.3.2.2. 氣陰兩虛型治療前後免疫功能變化之研究—細胞數目分析

根據圖 4-4 之結果討論分析氣陰兩虛型治療後之證型與 B cell 數目變化之關係：不論實驗組或對照組，氣虛或陰虛組皆優或略優於氣陰兩虛，氣陰兩虛優於陰陽兩虛組。

根據圖 4-5 之結果討論分析氣陰兩虛型治療後之證型與 T cell 數目變化之關係：不論實驗組或對照組，治療後氣陰兩虛組及陰虛、氣虛組皆優於陰陽兩虛組。

根據圖 4-6 之結果討論分析氣陰兩虛型治療後之證型與 NK cell 數目變化之關係如下：不論實驗組或對照組，氣虛或陰虛組皆優或略優於氣陰兩虛，氣陰兩虛優於陰陽兩虛組。NK cell 部分的結果和 B cell 的結果有一致性。

所以在本研究中可以初步觀察到免疫細胞數目變化和中醫證型

改變的正關聯性。

以上就治療前後中醫證型與免疫功能指標的相關性分析，不論就病人數改善比率或免疫細胞數目變化的結果來分析，都發現中醫證型的變化和免疫功能指標有正相關。雖然大陸已有學者就靜態的惡性腫瘤中醫虛證與免疫功能狀態二者之間的關係做研究⁹¹，但是就癌症之治療前後中醫證型的動態變化與免疫功能指標的相關性分析，本研究是創舉。

5.3.2.3. 氣陰兩虛型治療前後證型與生活品質變化之研究

根據圖 4-7、圖 4-8、圖 4-9 之結果討論分析氣陰兩虛型治療後證型變化與生活品質關係：就同一證型兩組比較：氣陰兩虛型實驗組優於對照組、陰陽兩虛型實驗組優於對照組、陰虛型實驗組優於對照組。就同一證型不同組比較：實驗組均優於對照組。就同一組不同證型比較：實驗組氣陰兩虛型優於陰虛或氣虛型又優於陰陽兩虛型；對照組也是氣陰兩虛型優於陰虛又優於陰陽兩虛型。從本圖可觀察到生活品質與證型轉變有正相關，證型轉好，生活品質也變好，證型轉差，生活品質也變差；證型轉變與生活品質有正相關，此點實驗組對照組兩組皆然；沙參麥門冬湯改善證型的同時也改善生活品質。至於此處實驗組對照組兩組的生活品質氣陰兩虛型優於陰虛型、氣虛型，是否是樣本數太少造成的取樣誤差有待將來更多樣本數的驗證。

本研究發現中醫證型的改變與免疫功能、生活品質有正相關，符合我們對「證」的認知與論述。

5.3.3. 研究特點與困境

5.3.3.1. 本研究的特點：

雖然已有多篇^{91,92}癌症中醫證型與免疫功能關係的研究，均發現癌症患者的中醫證型與免疫功能有相關性，正氣虛損者處於免疫功能紊亂，有著較差的免疫功能，但是這些多是靜態的研究。也有不少癌症放化療使用扶正培本中藥的免疫功能評估的研究⁹³⁻⁹⁵，但是這些

研究往往少了證型變化的分析。就癌症之治療前後中醫證型的動態變化與免疫功能指標及生活品質的相關性分析，本研究是創舉。

5.3.3.2.研究的困境與突破

然而我們的研究面臨幾個問題：

1.由於病例數還太少，而且做的不夠深入，無法做嚴謹的統計分析，所以本研究有關中醫證型與免疫功能的關係需要更多的樣本來驗證。如果有機會收集更多樣本做更深入分析，才能深化補強本論文這方面之研究。

2.中醫證型很多且複雜，由於樣本數有限，若再針對臟腑辨證細分，就無法作統計分析。這方面可能針對某一種癌收集足夠樣本來做研究比較能取得結果。

3.由於本實驗的病人變因較複雜，包括放療、化療，有的還有感冒等不可控制因素，難免會影響研究的觀察。加以樣本有限，證型的研究需要更多的樣本，才可能看到統計意義。

4.臨床研究時間太短

本研究為二年研究計劃，所以臨床觀察評估時間較短，收案病人數亦有限。為了趕在結案日期前完成研究，有些較晚收案之病人往往服藥不到 12 週，實驗組病人服藥週數平均值為 11.23 週，標準差為 1.57 週，服藥不到 10 週者 3 人，如此多少會影響臨床觀察評估。如 CD3- / CD56+ 實驗組治療前後的 P 值為 0.099，已達統計上之 board line，假如臨床觀察、評估時間加長，CD3- / CD56+ 應可達統計上之顯著意義。

5.臨床研究所面臨不易掌握的因素

研究中曾有某屬實驗組之直腸癌受試者因感冒服用其它藥物造成身體不適，身體不適期剛好是治療後抽血時間，雖然每週的中醫問診發現該病患無論在中醫證候或生活品質上皆有進步，然而感冒那段時間在中醫證候或生活品質上皆又退步。導致抽血時身體狀況因感冒服用不明藥物而虛弱，可能造成研究結果未能真實反應療效。面對這

樣的問題，提昇樣本數可能是一解決之道。

癌症病人本就正氣虛弱，所謂「邪之所湊，其氣必虛。」就中醫觀點，飲食勞倦、起居不節、內傷七情皆是內因致病的原因，所以給予受試患者衛教使其養成良好生活習慣很重要的，既可幫助受試患者完成治療也可提高研究之品質。

5.3.4.其他

若物質為陰，則功能屬陽。以此觀點言，細胞數目的變化屬陰，細胞的功能活性為陽。我們沒有測細胞活性，所觀察的細胞數目的變化也許不見得是真正的免疫功能狀態。根據「陰陽互根」，「陽化氣，陰成形」的指導原則下，使用沙參麥門冬湯益氣養陰，在提昇免疫細胞數目的同時應可同時提高細胞活性。有研究發現NK cells 數目與NK cell 毒殺能力有正相關性存在⁹⁶，至於沙參麥門冬湯提昇免疫細胞活性的能力如何，有待進一步研究。

根據證型變化與免疫功能生活品質的交叉分析，研究的細胞數目變化確實和證型有正相關，而證型與生活品質也有正相關。本研究的生活品質部分有不錯的結果，所謂「有諸內，形諸外」，細胞的活性改善是否應該比研究結果細胞數目的變化更好呢？有待進一步研究。

本研究中醫辨證主要以「氣」、「血」、「陰」、「陽」為主，環扣著癌症放射線治療病人特有的「氣陰兩虛」證型。除了放射線治療造成的「陰虛熱盛」證型之外，環扣著癌症病因病機的中醫辨證，還有所謂臟腑辨證、三焦辨證、六經辨證、衛氣營血辨證，以上這些證型往往是兼夾，且環扣著病因病機而發展，也就形成中醫辨證論治的特色。由於這方面的觀察需針對單一疾病如乳癌、大腸癌等有大量樣本來研究，才能有具體深入的結論。本研究乳癌與大腸結腸癌樣本較多，證型的臨床觀察與心得略述於下：

1.研究觀察發現8例乳癌患者多有「肝鬱脾虛」、「肝脾血虛」的證型，亦見「脾虛痰濕」、「肝腎陰虛」、「血虛血瘀」、「心肺氣虛」，

轉移到肺者兼見「心肺氣虛」、「肺失宣肅」。一例骨轉移(right pelvis)者呈「骨蒸潮熱」、治療後由氣陰兩虛轉為「陰陽兩虛」，雖為治療組，但是治療後 B cell(↓40486 個/cc)、T cell(↓251326 個/cc)、NK cell(↓95795 個/cc)數目均下降。關於乳癌之病因病機與中醫證型的記載，宋·陳自明《婦人良方大全》提到「若初起內結小核，或如博棋子，不赤不痛，積之歲月漸大，巉岩崩破如熟石榴，或內潰深洞，此屬肝脾鬱怒，氣血虧損，名曰乳岩。¹⁹」清·吳謙先生在《醫宗金鑑·外科心法》提到相關病因病機如「肝氣鬱結胃火成」(乳疽乳癰)、「肝脾鬱結」(乳中結核)、「肝脾兩傷、氣鬱凝結(乳岩)^{18,97}」。乳癌的發生與正氣不足和七情內傷關係密切，正氣內虛、臟腑陰陽失調是罹患本病的基礎；而七情內傷、鬱結傷脾、所願不遂是形成本病的主要病因。脾主運化，憂思傷脾、運化失常、內生痰濕。無形之氣鬱與有形之痰濁交凝，結滯乳中而生有形之核。肝腎不足、氣虛血弱、沖任二脈空虛，氣血運行失常以致沖任失調，氣滯血凝久則聚痰釀毒，相互搏結於乳中而形成癌瘤⁹⁸。本研究所觀察之乳癌中醫證型分布與《醫宗金鑑》等文獻所述相符。

2.研究觀察發現 9 例大腸直腸癌患者有「肺胃陰虛」、「濕熱蘊結」、「氣鬱」、「肝鬱」、「肝腎陰虛」、「血虛」、「脾腎陽虛」等證型，以上證型多兼夾。明·張介賓《景岳全書·積聚篇》提到：「凡脾腎不足及虛弱失調之人，多有積聚之病，蓋脾虛則中焦不運，腎虛則下焦不化，正氣不行則邪氣得以居之。¹⁵」《外科正宗·臟毒論》指出：「又有生平性急暴急，縱食膏粱或兼補術，蘊毒結於臟腑，炎熱流注肛門，結而為腫。¹⁹」考大腸癌多因飲食不節，恣食肥甘、燥熱或生冷之物，導致脾不健運，漸成久痢久瀉，濕熱蘊毒下迫大腸，損及腸絡，毒瘀成塊。腸為傳導之官，司傳化而不藏，若傳導功能失司，糟粕不出，則腹痛嘔吐；積滯內停，濕熱鬱蒸，蘊毒成癰，則大便膿血；濕熱下注，損及腸絡血脈，則下血不止。在腸癌的辨證中，腸癌早期多為脾不健運，濕熱蘊毒下迫大腸；晚期患者多為脾腎虧虛⁹⁹。本研究所觀察之乳癌中醫證型分布與文獻所述相符。

沙參麥門冬湯對局部照射傷害的改善依中醫問診資料整理於下：
口咽照射引起口乾咽痛者對照組 1 例，未改善；實驗組 1 例，有改善。

胸部照射者對照組 2 例(肺癌、乳癌各 1 例)，實驗組 7 例(肺癌 2 例、乳癌 5 例)。咳嗽症狀對照組 2 例，均未改善；實驗組 1 例，有改善。喘症對照組無；實驗組 3 例，2 例改善。

上腹部照射者對照組 2 例(皆為肝癌)，實驗組 3 例(肝癌、胃癌、胰臟炎各 1 例)。打咯、滿悶、納差、胃痛諸症，對照組 2 例皆未改善，實驗組 3 例見改善。

下腹部照射者對照組 9 例(大腸結腸癌 4 例、子宮頸癌 3 例、攝護腺癌轉移者 1 例、惡性纖維組織細胞瘤 1 例)，實驗組 6 例(大腸結腸癌 3 例，攝護腺癌、子宮頸癌、腎細胞癌各 1 例)。便溏或瀉泄者對照組 3 例，皆未改善；實驗組 1 例，見改善。小便短頻赤痛及困難者對照組 3 例，皆未改善；實驗組 4 例，改善 3 例。

根據以上資料分析，本方對放療中或後因照射引起的局部症狀有改善作用。

傳統中醫認為「有是證，用是藥」，是「湯證論治」的理法方藥思維。「證」是中醫疾病模型及中醫學特有的診斷概念，辨證論治是中醫診療體系的核心。在研究及文獻回顧中確立中醫證型與免疫功能有正相關，可見證本質(微觀層次)的認識有助於中醫科學化及中醫醫理現代化，讓中醫辨證論治更精確，在治療上發揮更好療效。

中醫證的本質是細胞內基因誘生性表達的細胞因子，中醫證的基本發病學機理是由於細胞因子網絡(cytokine-network)功能態紊亂的結果¹⁰⁰。傳統中醫所謂「湯證論治」乃是認為中醫證的發病學機理就是複方中藥的作用機轉，複方中藥的作用機轉是調節細胞因子網絡的異常功能狀態。複方中藥的作用機轉是以多靶點、多層次的整體性調節方式調節細胞因子網絡的異常功能狀態，使其恢復到正常的相對平衡狀態，從而達到治療中醫的證和相關疾病的作用和效果¹⁰¹。這與內經「亢則害，承乃制，制乃化生」及「陰平陽秘，精神乃治」的精神

一致。如有研究發現證型與細胞因子有關，應證的方藥才能調節細胞因子的失衡狀態：肝氣鬱結證模型大鼠Th1/Th2細胞因子處於失衡狀態，Th細胞向Th1偏移，IL-4mRNA表達較明顯降低($P < 0.05$)，INF- γ mRNA表達明顯上升，柴胡疏肝散可以上調IL-4mRNA，下調INF- γ mRNA表達，糾正肝氣鬱結證模型大鼠Th1/Th2細胞因子的失衡狀態，四君子湯則否¹⁰²。同理，進一步研究癌症放療特有之「氣陰兩虛」型的細胞因子失衡狀態或各種癌症的證型(環扣病因病機)與細胞因子失衡狀態，進一步在沙參麥門冬湯的基礎上或加味或合方擬出可以起到全面調節、撥亂反正的藥方，是未來研究腫瘤中醫藥治療的方向。

用現代醫學理論闡明複方中藥的作用機理不僅對於促進中醫藥的現代化和國際化具有重要意義，而且對於複方中藥的作用靶點和物質基礎等的研究也具有重要的理論指導作用和價值。但迄今為止仍未能真正揭示出複方中藥的作用機理¹⁰³。所謂科學精神就是追根究底的精神，面對中醫現代化的潮流，對癌症病患研究其中醫體質特性，進而評估癌症患者體質之中醫證型並與癌症的免疫功能狀態相聯繫，從「有是證，用是藥」的思維進一步跨到「有是證，見是因，用是藥。」透過中醫臨床研究的成果探討有效成份分子群的作用機轉，如何調節人體的細胞因子、或基因等基礎物質，從而更精確用藥及開發新藥及新的藥理觀念，是未來醫學也是中醫現代化必然的走向。

第六章 結論

1. 「沙參麥門冬湯」對本研究病人之 B cell、NK cell、T cell 之數目確實有提昇作用。其中對 B cell 數目之提昇達統計上的顯著意義，對 NK cell 數目之提昇達統計上的顯著性邊緣。
2. 「沙參麥門冬湯」對於癌症放射性治療病人的生活品質有改善作用，其中情緒功能、認知功能、疲倦、噁心嘔吐、失眠、食慾不振、財務困難、整體生活等 8 項達統計上的顯著意義。以上諸項為癌症放化療病人所最常見且困擾之問題。
3. 「沙參麥門冬湯」對本研究「氣陰兩虛」型病人的中醫證型有改善作用，且此改善伴隨免疫功能指標及生活品質之相對提昇。
4. 中醫證型的變化與免疫功能、生活品質的關係基本呈正相關。

參考資料

1. 臺灣地區九十一年主要癌症死亡原因：行政院衛生署
2. 郁存仁等：腫瘤研究。知音出版社 1994:pp. 81.
3. Kagan A.R., palliation of visceral recurrences and metastasis. In: perez C.A., Brady L.W. eds. Principles and practice of radiation oncology. ED3. Philadelphia:J.B. Lippincott Co. 1998:pp. 2219-2226.
4. 潘明繼：癌症扶正培本治療學。復旦大學出版社 2003:pp. 42-50, 65.
5. 張代釗、郝迎旭、李佩文、董秀榮、余桂清：中醫藥防治研究放化療毒副反應四十年。中國自然醫學雜誌 2000;2 (2): 114-117.
6. 程士德：內經。知音出版社 1994:ppt. 226,258,276,309,360,371.
7. 孟澍江主編：溫病學。知音出版社 1997:ppt. 153.
8. 周岱翰：中西醫結合腫瘤學的研究成就與發展前景。中醫藥通報 2003;2(1): 42-47.
9. 莊宏達：節號本內經。弘祥出版社 1993:ppt.64,73,298,330-331,353, 362,413.
10. 陸馨：腫瘤的中醫病因病機淺析。光明中醫 2000; 4(1): 6-17.
11. 王慶才：惡性腫瘤中醫證因探析。遼寧中醫雜誌 1998;25(3): 108-109.
12. 楊柱、陳學習：腫瘤的中醫病因病機初探。遼寧中醫雜誌 2002;29(4): 197-198.
13. 丁光迪：諸病源候論校注。人民衛生出版社 1991: ppt. 564, 616.
14. 劉鴻達點校：金元四大家醫學全書(上)。天津科技出版社 1996: ppt. 403.
15. 胡國臣主編：張景岳醫學全書。中國中醫藥出版 1999:ppt.1167,1163.
16. 胡國臣主編：王肯堂醫學全書。中國中醫藥出版社 1999:ppt. 2301.
17. 元·朱丹溪：丹溪醫集。人民衛生出版社 ppt.2001:92.
18. 清·吳謙主編：醫宗金鑑。中國中醫藥出版社 1995: ppt.754, 704, 789-791.
19. 明·陳實功：外科正宗。中國中醫藥出版社 1995: ppt.89.
20. 胡國臣主編：張璐醫學全書。中國中醫藥出版社 1999:ppt. 137.

- 21.清·程國彭著：醫學心悟。安徽科技出版社 1998:ppt. 161-162.
- 22.胡國臣主編：徐靈胎醫學全書。中國中醫藥出版社 1999: ppt.105.
- 23.胡國臣主編：李中梓醫學全書。中國中醫藥出版社 1999: ppt.206.
- 24.馮莉：沙參麥冬湯的臨床運用。時珍國藥研究 1996;7 (2): 84-85.
- 25.季宇彬：中醫複方化學與藥理。人衛出版社 1997: 642-643.
- 26.萬年青：沙參麥冬湯治療萎縮性胃炎 64 例。四川中醫 1998 ; 16(7): 23.
- 27.張苗海：中醫藥配合放化療治療中晚期肺癌的臨床研究進展。現代中西醫結合雜誌 2004;13(5): 686-687.
- 28.鄭玉玲、馬旭輝：肺癌中醫證治體會。江蘇中醫藥 2002;23(7): 17-18.
- 29.辛海：肺癌的中醫臨床治療進展。北京中醫 2003;22(6): 50-53.
- 30.孫鋼、劉嘉湘：肺癌的中醫藥治療研究進展與思考。江蘇中醫 2000; 21(1): 44-46.
- 31.山廣志：晚期肺癌從陰虛論治的觀察與體會。安徽中醫臨床雜誌 2002; 14(2): 96-97.
- 32.王琳：鄭玉玲教授治療肺癌疼痛經驗選粹。中醫藥學刊 2004;22(3): 393-410.
- 33.田月娥：加味沙參麥冬湯治療乾眼症 52 例。北京中醫藥大學學報 2001 ; 24(5):62.
- 34.苗廷良：沙參麥冬湯治療小兒秋季腹瀉。山東中醫雜誌 2001; 20(3): 138.
- 35.宋丹、董昕東：沙參麥冬湯治療放射性口腔乾燥症。山西中醫 2001 ; 17(5): 54.
- 36.王禮門：乾燥綜合征的中醫治療。實用中醫內科雜誌 2000 ; 14(3): 15.
- 37.姜敏、周學平：乾燥綜合症的中醫研究概況。中醫藥學刊 2002;21(8): 1390-1391.
- 38 馬健：沙參麥冬湯對大鼠巨噬細胞功能的調節作用。中成藥

- 1998; 20(1): 33-34.
- 39.方德新：北沙參多糖對免疫功能的影響。中藥藥理與臨床
1987;4(4): 24.
- 40.李寶國、石俊英：近十年來北沙參的研究概況。時珍國醫國藥
2002;13(5): 309-311.
- 41.余伯陽、殷霞、張春紅：麥冬多糖的免疫活性研究。中國藥科大學學報 1991;22(5): 286-288.
- 42.林厚文、韓公羽、廖時萱：中藥玉竹有效成份研究。藥學學報
1994;29(3): 215-222.
- 43.江蘇新醫學院：中藥大辭典。上海人民出版社 1977:pp.1156.
44. Okanishi T. Steroidal sapogenins of sixteen Liliaceae plants.
Chemical & Pharmaceutical Bulletin. 1975;23: 57.
- 45.潘興瑜：玉竹提取物 B 對腫瘤的抑制作用。中國免疫學雜誌
2000;16: 376-377.
- 46.李塵遠：玉竹提取物 B 抗腫瘤機制的初步研究。中國免疫學雜誌
2003;4: 253-254.
- 47.惠壽年、董阿玲：國內對甘草化學成分的研究進展。中草藥
1999;30(4): 313-316.
48. Nose M, Terawaki K, Oguri K. Activation of macrophages by
crude polysaccharide fractions obtained from shoots of
Glycyrrhiza glabra and hairy roots of *Glycyrrhiza uralensis* in
vitro. Biological and Pharmaceutical Bulletin. **1998**;21(10): 1110-
1112.
- 49.王家麟、王晚光、王建平：中藥抗癌抗愛滋病作用。時珍國藥
2000;11(3): 276-277.
50. Yasukawa K, Takido M, Takeuchi M. Inhibitory effect of glycyrrhizin
and caffeine on two-stage carcinogenesis in mice. Yakugaku Zasshi.
1988;108(8): 794-796.
51. A rase Y, Ikeda K, Murashima N. The long term efficacy of

- glycyrrhizin in chronic hepatitis C patients. *Cancer*.1997;79(8): 14-94.
52. Snait Tamira, Mark Eizenberg. Estrogen-like Activity of Glabrene and other Constituents Isolated from Licorice Root. *Journal of Steroid Biochemistry & Molecular Biology*, 2001;78: 291.
53. Nishino, Hoyoka. *Nutraceuticals and Foods III: Garlic, Soy Licorice*. 3rd. 1997: 279.
54. Kimberly M Jackson, Marisela DeLeon. Dibenzoylmethane Induces Cell Cycle Deregulation in Human Prostate Cancer Cells. *Cancer Letters*. 2002;178: 161.
55. Kim SY. Two Flavonoids from Leaves of *Morus alba* Induce Differentiation of the Human Promyelocytic Leukemia (HL-60) Cell Line. *Biological and Pharmaceutical Bulletin*. 2000;23(4): 451.
56. 周欣陽、張天一、施海燕、林琳、顧君一：天花粉蛋白誘導 H22 肝癌細胞凋亡的研究。 *南通醫學院學報* 2003;23(4): 371-374.
57. 唐文皓、吳志全、樊嘉、陳軍：天花粉蛋白對荷人肝癌裸小鼠的抑癌作用。 *中華肝膽外科雜誌* 2003;9(4): 228-230.
58. Akihisa, Toshihiro. Anti-tumor promoting effects of multiflorane-type triterpenoids and cytotoxic activity of karounidiol against human cancer cell lines. *Cancer Letters*. 173,(1): 9-14.
59. Weifeng Xu, Wanqiu Hou, Gang Yao, Yongyong Ji, Ming Yeh, and Bing Sun. Inhibition of Th1- and Enhancement of Th2-Initiating Cytokines and Chemokines in Trichosanthin-Treated Macrophages. *Biochemical and Biophysical Research Communications*. 284(1): 168-172.
60. 秦志丰、魏品康、李峻：萊特康結合中醫辨證對晚期肺癌生存質量及免疫功能的影響。 *中國中西醫結合雜誌* 2002;22(8): 618-619
61. 黃兆明、龍浩：中藥加化療治療晚期非小細胞肺癌療效分析。 *中國中西醫結合雜誌* 1997;17(1): 26-28.

- 62.王琳：鄭玉玲教授治療肺癌疼痛經驗選粹。中醫藥學刊 2004; 22(3): 393-410.
- 63.唐文秀：中醫藥治療晚期原發性非小細胞肺癌臨床觀察。中醫雜誌 1994;35(5): 283.
- 64.陳乃杰、金源、賴義勤：中醫辨證配合化療治療晚期非小細胞肺癌 41 例。浙江中西醫結合雜誌 2000;10(1): 6-7.
- 65.姚萱芬：中西醫結合治療晚期肺癌 66 例臨床觀察。浙江中國中醫藥科技 1998;5(1): 48.
- 66.Raymond W. Ruddon 原著、簡靜香編譯：分子腫瘤學。藝軒圖書出版社 1999: 451.
- 67.周廣宇、辜黎琦、高申、鄭德明：天花粉蛋白對淋巴細胞亞群的免疫調節作用。吉林大學學報(醫學版) 2003;29(3): 289-290.
- 68.辜黎琦，李洪軍，宋怡：TCS 對小鼠黑色素瘤細胞及人 T 淋巴細胞作用的實驗研究。中國實驗臨床免疫學雜誌 1998; 10(1): 59-61.
- 69.劉妙玲：放療前后惡性腫瘤患者免疫機能的研究。河北職工醫學院學報 1999;16(3): 18-20.
- 70.王穎杰、虞搔、呂美榮、王鳳超：放射治療對食管癌患者免疫功能的影响。蚌埠醫學院學報 2002;27(5): 398-400.
- 71.浦紅、何成章、王丰、劉志輝：宮頸癌放療前後免疫功能改變及其臨床意義。實用臨床免疫學 2000;18(10): 727-731.
- 72.陳良良、舒琦瑾、吳良村：新加沙參麥冬湯治療原發性肺癌的臨床和實驗研究。浙江中醫雜誌 1997;6: 247-248.
- 73.劉長安、孫武、賈廷珍、馬力文、張淑蘭、李惠平、王俊杰：腫瘤患者自然殺手細胞活性水平及其臨床意義。中國腫瘤臨床與康復 2000;7(6): 41-43.
- 74.袁君、章正、肖正云：鼻咽癌病人放射治療前後天然殺傷細胞活性、IL-2 水平改變的研究。中國耳鼻咽喉顱底外科雜誌 2003;9(2): 74-76.
- 75.劉俊田、方志沂、宮東堯：乳腺癌患者手術前後免疫狀況的測定。

- 實用癌症雜誌 1995;10: 93- 95.
- 76.尹浩然、朱正綱、陳雪華：進展期胃癌患者手術前後自然殺傷細胞活性及 T 細胞亞群變化的研究。中華消化雜誌 1992;12: 276-277.
- 77.陳強、陳蔭春、錢鏡秋：肺痛食管癌病人手術前後外周血 T 淋巴細胞亞群的動態研究。中華胸心血管外科雜誌 1992;8: 166-168.
- 78.王紅兵、趙利紅：惡性腫瘤患者外周血 T 細胞亞群、可溶性白細胞介素-2 受體水平測定。中國腫瘤臨床 1998;25: 174.
- 79.周永：多糖體抗腫瘤作用的研究進展。國外醫學衛生學分冊 2001;28(3): 129-132.
- 80.季瑋珠、楊志新、許駿、賴佳君：癌症病人特定疾病 EORTC 生活品質量表簡介。臺灣醫學 2002;6(2): 220-227.
- 81.Aronson NK, Ahmedzai S, Bergman B. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. Journal of the National Cancer Institute. 1993; 85: 365-376.
- 82.Groenvold M, Klee MC, et al: Validation of the EORTC QLQ-C30 quality-of-life questionnaire through combined qualitative and quantitative assessment of patientsobserver agreement. Journal of Clinical Epidemiology. 1997; 50: 441-445.
- 83.許維中：早晚期鼻咽癌病患經放射治療後與時間相關之生活品質分析。中華放射線醫學雜誌 2004; 6: 129-136.
- 84.許維中：早期子宮頸癌病患治療後長期的生活品質之研究。中華放射線醫學雜誌 2004;2: 21-28.
- 85.許維中：鼻咽癌病患放射治療後生活品質之研究。放射治療與腫瘤學 2003;9: 127-136.
86. Capizzi, R.L., Oster, W. : Protection of Normal Tissue from the Cytotoxic Effects of Chemotherapy and Radiation by Amifostine: Clinical Experiences. European Journal of Cancer 1995;31: S8-S13.

87. Rades, Dirk, Fehlauer, Fabian, Bajrovic, Amira, Mahlmann, Birgit, Richter, Eckart, Alberti, Winfried : Serious adverse effects of amifostine during radiotherapy in head and neck cancer patients. *Radiotherapy and Oncology* 2004;70(3): 261-264.
88. 姚乃禮、朱建貴、高榮林：中醫症候鑑別診斷學(第二版)。人民衛生出版社 2002: ppt.37,51-52,68-70, 192-198.
89. Tung-Yuan Lai, Eric Y.C. Lai, Gin-Min Lai: Clinical Trail of San-Huang-Hsieh-Tang on Radiotherapy. *International Seminar on the Diagnosis and Treatment with TCM* 2004:114-116.
90. 喻生保、辛小紅、鄧勇：化療不良反應的中醫治療。實用中西醫結合臨床 2003;3(4):44.
91. 王彥、林求誠：惡性腫瘤中醫虛證與免疫功能狀態臨床研究。實用中西醫結合雜誌 1997;10(21): 2060-2061.
92. 張姍姍、許勇銅、楊曉紅、楊經敏、劉鋒、麻柔：微小殘留白血病患者細胞免疫功能與中醫分型關係的研究。中國中西醫結合雜誌 2004;24(1): 36-40.
93. 許利純：健脾益腎方藥治療放化療副反應 33 例。湖南中醫藥導報 1996;2 (2): 22-23.
94. 舒琦瑾、吳良村：新加沙參麥冬湯抗腫瘤的實驗研究。中國中醫基礎醫學雜誌 2002 ; 8(4): 34-36.
95. 舒琦瑾：新加沙參麥冬湯對化療增效減毒作用的實驗研究。浙江中醫雜誌 1996;3: 137.
96. 賴俊宏、謝長奇、林文川、詹明修：當歸補血湯及其組成份對肝細胞癌患者周邊血液。中國醫藥大學中西醫結合研究所碩士論文 2004
97. 劉學儉、楊延麗：醫宗金鑑乳癌治法初探。安徽中醫臨床雜誌 2000;12(3): 248-249.
98. 陳銳深主編：現代中醫腫瘤學。人民衛生出版社 2003: 402,510.
99. 程劍華：腸癌證治瑣談。新中醫 2000;32(12): 3-4.

- 100.申維璽、劉玉梅：細胞因子網絡與中藥的作用機理。世界科學技術-中藥現代化基礎研究 2000;2(6): 24-27.
- 101.申維璽：論中醫證本質的科學內涵。中國中醫基礎醫學雜誌 2001;7(6): 10-13.
- 102.申維璽、孫燕：細胞因子網絡與複方中藥的作用機理探討。中國基礎科學 2003;4: 24-27.
- 103.楊冬花：肝氣鬱結證模型大鼠Th1/Th2細胞因子變化及柴胡疏肝散的干預作用。湖南中醫學院學報 2003 ; 23(5): 4-7.
- 104.馬光亞：中醫診斷學。國立編譯館(臺初版) 1996: ppt.133-178.

附錄 1

衛生署扶正培本方劑計畫之生活品質評估表

壹、基本資料：

姓名：	性別：男/女	年齡： 歲	出生日期： 年 月 日		
宗教信仰：	收案組別：		病歷號碼：		
地址：			電話：		
收案期間：	治療方式：		結案原因：		

貳、疾病現況：

過去病史：					
過敏病史：					
診斷日期：					
病名：					
病理報告：					
癌症分期	T NM	I 期	II 期	III 期	IV 期
治療方式及日期：					

參、療效評估：

		治療前	治療中	治療後
中醫	脈象			
	舌苔			
		治療前	治療中	治療後
中醫	八綱辨證			

			治療前	治療中	治療後
西	肝 功 能	SGOT			
		SGPT			
		Direct Bilirubin			
		Albumin			
醫	腎功能	BUN			
		Creatinine			
	電解質	K			
	尿液				

CBC-7 :

	W ₀	W ₁	W ₂	W ₃	W ₄	W ₅	W ₆	W ₇	W ₈	W ₉
Hb										
WBC										
Seg										
Lym										
Mono										

Baso											
Eusino											

生活品質總表

生活品質	W0	W1	W2	W3	W4	W5	W6	W7	W8	W9	W10
日期											
Item 1-28											
I-tem 29											
I-tem 30											
BW											

Pre-Treatment	Hospital Code	Patient No.	Series No.	Patient Initials	Page n of N
				□□□□	

評估日期： / / (MM/DD/YYYY)

EORCT QLQ C30 (version 3) 台灣中文版

我們很希望瞭解您和您的健康狀況。請您親自回答以下所有問題，圈選最合適於您的答案。答案中沒有「對」或「錯」。您所提供的資料將完全保密。

	完全	有一點	相當多	非常多	Coding
	沒有				
1. 您從事一些費力的活動，如攜帶重物或手提箱，是否有困難？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
2. 您從事長距離步行，是否有困難？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
3. 您在戶外從事短距離步行，是否有困難？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
4. 您在白天是否需要待在床上或椅子上？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
5. 您進食、穿衣、洗澡或上廁所需要別人幫助嗎？					

在過去一星期內(過去七天內):	完全	有一點	相當多	非常多	Coding
	沒有				
6. 您在從事工作或日常生活上是否受到限制？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
7. 您在從事嗜好或休閒生活上是否受到限制？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
8. 您呼吸會喘嗎？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
9. 您曾感到頭痛嗎？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
10. 您需要休息嗎？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
11. 您曾難以入睡嗎？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
12. 您曾感到虛弱嗎？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
13. 您曾缺乏食慾嗎？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
14. 您曾感到噁心嗎？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
15. 您曾嘔吐嗎？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
16. 您曾便秘嗎？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>
17. 您曾腹瀉嗎？	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>

Pre-Treatment	Hospital Code	Patient No.	Series No.	Patient Initials	Page n of N
				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

在過去一星期內(過去七天內):	完全沒有	有一點	相當多	非常多	Coding			
18. 您疲倦嗎?	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>			
19. 疼痛干擾您日常生活嗎?	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>			
20. 您曾否難將注意力集中在一些事情上，如看報紙或看電視?	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>			
21. 您覺得緊張嗎?	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>			
22. 您感到憂慮嗎?	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>			
23. 您覺得容易發怒嗎?	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>			
24. 您覺得情緒低落嗎?	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>			
25. 您曾感到記憶困難嗎?	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>			
26. 您的身體狀況或醫療過程是否曾干擾您的家庭生活?	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>			
27. 您的身體狀況或醫療過程是否曾干擾您的社交生活?	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>			
28. 您的身體狀況或醫療過程是否曾造成您財物上的困難?	1	2	3	4	<input type="checkbox"/>			
以下問題，請在 1 到 7 之間圈選最適合您的答案。					Coding			
29. 您如何評定過去一星期內 (過去七天內) 您整體的健康?	1	2	3	4	5	6	7	<input type="checkbox"/>
	非常差			極好				
30. 您如何評定過去一星期內 (過去七天內) 您整體的生活品質?	1	2	3	4	5	6	7	<input type="checkbox"/>
	非常差			極好				

附錄 2

『扶正培本方劑』對癌症放射療法輔助治療中醫證型變化之評估

中醫辨證表格

姓名： 病歷號： 日期： 年 月 日 第 1 頁

主訴：
問診：1. 食慾： <input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 尚可 <input type="checkbox"/> 3. 欠佳
<input type="checkbox"/> 乾： <input type="checkbox"/> 1. 欲飲 <input type="checkbox"/> 2. 不欲飲
<input type="checkbox"/> 1. 喜熱飲 <input type="checkbox"/> 2. 喜涼飲
<input type="checkbox"/> 1. 日 <input type="checkbox"/> 2. 夜
2. 睡眠： <input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 失眠 <input type="checkbox"/> 3. 多夢 <input type="checkbox"/> 4. 易驚醒
3. 大便： <input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 稀 <input type="checkbox"/> 3. 溏 <input type="checkbox"/> 4. 軟 <input type="checkbox"/> 5. 硬
<input type="checkbox"/> 6. 粘 <input type="checkbox"/> 7. 羊屎狀 <input type="checkbox"/> 8. 惡臭
顏色： <input type="checkbox"/> 1. 血 <input type="checkbox"/> 2. 頻 <input type="checkbox"/> 3. 多 <input type="checkbox"/> 4. 黃
次數： 次/ 日
4. 小便： <input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 頻 <input type="checkbox"/> 3. 多 <input type="checkbox"/> 4. 少
<input type="checkbox"/> 5. 餘瀝 <input type="checkbox"/> 6. 癃閉 <input type="checkbox"/> 7. 失禁
小便痛： <input type="checkbox"/> 1. 日 <input type="checkbox"/> 2. 夜
顏色： <input type="checkbox"/> 1. 黃 <input type="checkbox"/> 2. 赤 <input type="checkbox"/> 3. 清 <input type="checkbox"/> 4. 濁
次數(日)： 次 (夜)： 次
5. 頭： <input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 頭重 <input type="checkbox"/> 3. 頭暈
頭痛： <input type="checkbox"/> 1. 兩側 <input type="checkbox"/> 2. 後頂 <input type="checkbox"/> 3. 頂 <input type="checkbox"/> 4. 額
<input type="checkbox"/> 1. 新 <input type="checkbox"/> 2. 久
<input type="checkbox"/> 1. 立 <input type="checkbox"/> 2. 躺
6. 耳：左耳： <input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 鳴 <input type="checkbox"/> 3. 聾 <input type="checkbox"/> 4. 痛
<input type="checkbox"/> 5. 塞 <input type="checkbox"/> 6. 流黃水
右耳： <input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 鳴 <input type="checkbox"/> 3. 聾 <input type="checkbox"/> 4. 痛

『扶正培本方劑』對癌症放射療法輔助治療中醫證型變化之評估

中醫辨證表格

姓名： 病歷號： 日期： 年 月 日 第2頁

<input type="checkbox"/> 5. 塞 <input type="checkbox"/> 6. 流黃水
7. 眼睛： <input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 乾澀 <input type="checkbox"/> 3. 流淚 <input type="checkbox"/> 4. 黑影
<input type="checkbox"/> 5. 脹 <input type="checkbox"/> 6. 刺 <input type="checkbox"/> 7. 痠
8. 胸腹（胸）： <input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 滿 <input type="checkbox"/> 3. 脹 <input type="checkbox"/> 4. 痛
（ ）： <input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 滿 <input type="checkbox"/> 3. 脹 <input type="checkbox"/> 4. 痛
（腕）： <input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 滿 <input type="checkbox"/> 3. 脹 <input type="checkbox"/> 4. 痛
（腹）： <input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 滿 <input type="checkbox"/> 3. 脹 <input type="checkbox"/> 4. 痛
9. 汗： <input type="checkbox"/> 1. 自汗 <input type="checkbox"/> 2. 盜汗
<input type="checkbox"/> 1. 多 <input type="checkbox"/> 2. 普 <input type="checkbox"/> 3. 少
<input type="checkbox"/> 1. 全身 <input type="checkbox"/> 2. 上半身 <input type="checkbox"/> 3. 下半身
10. 寒： <input type="checkbox"/> 1. 是 <input type="checkbox"/> 2. 否
11. 熱： <input type="checkbox"/> 1. 是 <input type="checkbox"/> 2. 否
12. 婦女專欄：
月經： <input type="checkbox"/> 1. 提前 <input type="checkbox"/> 2. 延後 <input type="checkbox"/> 3. 前後不定期
經量： <input type="checkbox"/> 1. 多 <input type="checkbox"/> 2. 中 <input type="checkbox"/> 3. 少
血塊： <input type="checkbox"/> 1. 大 <input type="checkbox"/> 2. 中 <input type="checkbox"/> 3. 小
痛經： <input type="checkbox"/> 1. 經前 <input type="checkbox"/> 2. 經期 <input type="checkbox"/> 3. 經後
帶下： <input type="checkbox"/> 1. 是 <input type="checkbox"/> 2. 否
異味： <input type="checkbox"/> 1. 是 <input type="checkbox"/> 2. 否
望診：1. 神態： <input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 疲憊 <input type="checkbox"/> 3. 焦慮
2. 體態： <input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 胖 <input type="checkbox"/> 3. 瘦 <input type="checkbox"/> 4. 其他（請註明）
3. 氣色： <input type="checkbox"/> 1. 正常 <input type="checkbox"/> 2. 面青 <input type="checkbox"/> 3. 面赤 <input type="checkbox"/> 4. 面黃
<input type="checkbox"/> 5. 面白 <input type="checkbox"/> 6. 面黑 <input type="checkbox"/> 7. 其他（請註明）
4. 舌質： <input type="checkbox"/> 1. 淡 <input type="checkbox"/> 2. 淡紅 <input type="checkbox"/> 3. 紅 <input type="checkbox"/> 4. 絳 <input type="checkbox"/> 5. 紫
<input type="checkbox"/> 6. 暗 <input type="checkbox"/> 7. 藍 <input type="checkbox"/> 8. 芒刺 <input type="checkbox"/> 9. 瘀斑 <input type="checkbox"/> 10. 瘀點

『扶正培本方劑』對癌症放射療法輔助治療中醫證型變化之評估
中醫辨證表格

姓名： 病歷號： 日期： 年 月 日 第3頁

5. 舌體：	<input type="checkbox"/> 1. 胖大	<input type="checkbox"/> 2. 瘦癯	<input type="checkbox"/> 3. 裂紋	<input type="checkbox"/> 4. 齒痕			
	<input type="checkbox"/> 5. 顫抖	<input type="checkbox"/> 6. 其他					
6. 苔色：	<input type="checkbox"/> 1. 白	<input type="checkbox"/> 2. 黃	<input type="checkbox"/> 3. 灰	<input type="checkbox"/> 4. 黑	<input type="checkbox"/> 5. 其他		
7. 苔形：	<input type="checkbox"/> 1. 薄	<input type="checkbox"/> 2. 厚	<input type="checkbox"/> 3. 膩	<input type="checkbox"/> 4. 滑潤	<input type="checkbox"/> 5. 乾燥		
	<input type="checkbox"/> 6. 剝落	<input type="checkbox"/> 7. 其他 (請註明)					
8. 毛髮：	<input type="checkbox"/> 1. 澤	<input type="checkbox"/> 2. 乾	<input type="checkbox"/> 3. 脫	<input type="checkbox"/> 4. 稀疏	<input type="checkbox"/> 5. 其他		
9. 肌膚：	<input type="checkbox"/> 1. 澤	<input type="checkbox"/> 2. 乾	<input type="checkbox"/> 3. 靜脈曲張	<input type="checkbox"/> 4. 皮下瘀血			
	<input type="checkbox"/> 5. 蜘蛛	<input type="checkbox"/> 6. 其他 (請註明)					
10. 嘴唇：	<input type="checkbox"/> 1. 正常	<input type="checkbox"/> 2. 乾	<input type="checkbox"/> 3. 裂	<input type="checkbox"/> 4. 紅	<input type="checkbox"/> 5. 淡白		
	<input type="checkbox"/> 6. 青紫	<input type="checkbox"/> 7. 其他 (請註明)					
11. 眼睛：	<input type="checkbox"/> 1. 正常	<input type="checkbox"/> 2. 否 (請註明)					
12. 爪甲：(指)	<input type="checkbox"/> 1. 正常	<input type="checkbox"/> 2. 白	<input type="checkbox"/> 3. 紅	<input type="checkbox"/> 4. 紫	<input type="checkbox"/> 5. 其他		
	(趾)	<input type="checkbox"/> 1. 正常	<input type="checkbox"/> 2. 白	<input type="checkbox"/> 3. 紅	<input type="checkbox"/> 4. 紫	<input type="checkbox"/> 5. 其他	
13. 胸腹：	<input type="checkbox"/> 1. 正常	<input type="checkbox"/> 2. 否 (請註明)					
14. 四肢：	<input type="checkbox"/> 1. 正常	<input type="checkbox"/> 2. 否 (請註明)					
聞診：1. 聲音：	<input type="checkbox"/> 1. 正常	<input type="checkbox"/> 2. 大	<input type="checkbox"/> 3. 小	<input type="checkbox"/> 4. 高			
	<input type="checkbox"/> 5. 低	<input type="checkbox"/> 6. 喘鳴	<input type="checkbox"/> 7. 太患	<input type="checkbox"/> 8. 呻吟			
	<input type="checkbox"/> 9. 急迫	<input type="checkbox"/> 10. 其他 (請註明)					
2. 口氣：	<input type="checkbox"/> 1. 正常	<input type="checkbox"/> 2. 臭	<input type="checkbox"/> 3. 腥	<input type="checkbox"/> 4. 腐	<input type="checkbox"/> 5. 其他		
切診：1. 觸診：(胸)：	<input type="checkbox"/> 1. 軟	<input type="checkbox"/> 2. 硬	<input type="checkbox"/> 3. 緊	<input type="checkbox"/> 4. 冷	<input type="checkbox"/> 5. 熱	<input type="checkbox"/> 6. 其他	
	()：	<input type="checkbox"/> 1. 軟	<input type="checkbox"/> 2. 硬	<input type="checkbox"/> 3. 緊	<input type="checkbox"/> 4. 冷	<input type="checkbox"/> 5. 熱	<input type="checkbox"/> 6. 其他
	(腕)：	<input type="checkbox"/> 1. 軟	<input type="checkbox"/> 2. 硬	<input type="checkbox"/> 3. 緊	<input type="checkbox"/> 4. 冷	<input type="checkbox"/> 5. 熱	<input type="checkbox"/> 6. 其他
	(腹)：	<input type="checkbox"/> 1. 軟	<input type="checkbox"/> 2. 硬	<input type="checkbox"/> 3. 緊	<input type="checkbox"/> 4. 冷	<input type="checkbox"/> 5. 熱	<input type="checkbox"/> 6. 其他
	(上肢)：	<input type="checkbox"/> 1. 軟	<input type="checkbox"/> 2. 硬	<input type="checkbox"/> 3. 緊	<input type="checkbox"/> 4. 冷	<input type="checkbox"/> 5. 熱	<input type="checkbox"/> 6. 其他

附錄 3

中醫證型表^{88,104}

證 型	證 狀
氣虛	面色蒼白、無力、懶言、神疲、語音低微、呼吸淺短、舌淡、脈弱
血虛	面色萎黃或淡白、頭暈目眩、舌淡、爪淡、脈細數
陰虛	形體消瘦、午後低熱、潮熱盜汗、五心煩熱、腰膝酸軟、遺精早洩、口乾咽燥、舌紅或紅絳、少苔脈細數
陽虛	面色蒼白、肢冷畏寒、神疲乏力、聲音怯弱、氣短自汗、腰膝腿軟、陽痿遺洩、口淡納呆、尿頻清長、大便溏薄、舌苔薄白、脈沈遲或虛大無力
氣陰兩虛	氣虛 陰虛之證候
氣血兩虛	氣虛 血虛之證候
陰陽兩虛	陽虛 陰虛之證候

附錄 4

署立臺中醫院人體試驗委員會人體試驗計劃同意書

號：
保存期限：

簽

於厚生腫瘤中心

中華民國九十三年五月十三日

主旨：擬將衛生署第二年連續計劃「沙季魯冬湯對放射線治療中癌症病患之血中細胞激素(TNF- α)之變化以及自然殺細胞毒殺能力之臨床評估」，經院內人體臨床試驗委員會同意於院內進行臨床試驗，呈請用印於附件一。

如批
中東

陳建勳



厚生腫瘤中心

93年參照二年研究計劃

行政院衛生署台中醫院九十三年度第一次人體臨床試驗審議委員會

時間：九十三年 五月 十二日

地點：十二樓會議室

開會議題

一、討論由光田綜合醫院向衛生署中醫藥委員會申請之第二年連續計畫「沙參麥冬湯對放射線治療中癌症病患之血中細胞激素 IL-2 與 TNF- α 之變化以及自然殺手細胞毒殺能力之臨床評估」，是否同意於本院進行人體臨床研究。

開會紀錄

壹、主任委員侯承伯 副院長致詞

為提升醫療品質以及促進學術研究之進行，融合中西醫之癌症治療方式乃為未來之新趨勢，各委員對本計劃如有任何問題或建議，都可以提出討論。

貳、先導試驗結果報告：

由腫瘤科賴易成主任 (計畫主持人) 報告九十二年度研究計畫成果。

參、會議決議事項

同意本研究計劃於院內進行人體試驗。

各委員簽名：

副院長

內科 叶元甲

外科 蔡中

耳鼻喉科

藥劑科

泌尿科

精神科

婦產科

兒科

腫瘤科

護理科

社會服務室

法律代表



Handwritten signature for the Pharmacy Department.

Handwritten signature for the Urology Department (泌尿科).



Handwritten signature for the Obstetrics and Gynecology Department (婦產科).

Handwritten signature for the Pediatrics Department (兒科).



Clinical Evaluation of the Effect of Sha-Sheng-Mai- Dong-Tang on the Immune Modulation and Quality of life in Cancer Patients Receiving the Radiotherapy

Wen-Yu Cheng
Major Professor: Tung-Yuan Lai
Institute of Chinese Medical Science, China Medical University

The main purpose of this study is to evaluate the effect of Sha-Shen-Mai-Dong-Tang on immune modulation and the quality of patients' life as well as to see how the treatment of traditional Chinese medical systems effects on the cancer patients who receive the radiotherapy.

There were 54 patients participated in our trial, while only 42 subjects completed all the processes, 15 of them were male and 27, female. They were grouped randomly and underwent double-blind experiment, 22 of them in experimental group, 20 in control group. Their mean age was 60, Median age, 57.5. Average duration of treatment with “Sha-Shen-Mai-Dong-Tang” lasted 11 weeks. Mean while, the average radiation-dose was 5440 cGy, average treatment-cycle of chemotherapy, 4 weeks.

Comparing between before and after treatments, we found the count of lymphocyte ($p=0.001$) and the count of B cell ($p=0.004$) in experimental group showed significant difference. The account of NK cell ($p=0.099$) in experimental group showed borderline significant difference in the evaluation of immune modulation. On the other hand, the EORTC QLQ-30 questionnaire showed that the

experimental group was better than control group significantly ($p=0.043$) in the evaluation of quality of life. The items in EORTC QLQ-30 included emotion, fatigue, nausea, vomiting, insomnia, and anorexia, social functions and recognition. All the results of these items were improved significantly after the treatment with “She-Shen-Mai-Dong-Tang”. The corelationship among immune modulation, quality of life and changes of traditional Chinese medical systems in cancer patients showed positive relationship.

The “She-Shen-Mai-Dong-Tang” is an immunopotentiator in cancer patients treated with radiotherapy and it can improve the quality of life of cancer patients significantly.

Keywords : herbs, immune modulation, She-Shen-Mai-Dong-Tong, radiotherapy

謝辭

本論文能順利完成，必須要感謝指導教授賴東淵教授的悉心指導，感謝陳光偉所長、賴基銘教授、賴易成主任給我的指導與啟迪，讓我在腫瘤中西醫學有進一步之認識及興趣，感謝陳悅生教授指導我論文的寫作，感謝郭憲文所長及李采娟教授在統計方面的指導，感謝江素瑛教授、侯庭鏞教授在腫瘤免疫學方面的指導。以上各位老師的指導皆令我銘感五內。尤其更感謝臺中醫院腫瘤中心賴易成主任在這兩年的研究過程，給予研究經費的支援及對我的支持、鼓勵與協助。也很感謝臺中醫院腫瘤中心曉莉、素雲等同仁的協助。最後要深深感謝我的父母、姑姑在精神上給我的支持與鼓勵，使我能順利完成論文。