

十全大补汤加减对鼻咽癌放化疗后气血两虚证患者的疗效及免疫功能影响

苏先华^{1*}, 邓桂丽¹, 苏 崎², 陈春梅^{1#}

¹内江市第二人民医院中医科, 四川 内江

²内江市中医医院泌尿科, 四川 内江

收稿日期: 2026年5月17日; 录用日期: 2026年6月30日; 发布日期: 2026年7月14日

摘 要

(1) 目的: 评估十全大补汤加减对鼻咽癌放化疗后气血两虚证患者的临床疗效及免疫功能影响。(2) 方法: 纳入140例气血两虚型鼻咽癌放化疗后患者, 随机分为对照组($n = 69$, 常规对症支持治疗)与实验组($n = 71$, 常规治疗 + 十全大补汤加减), 疗程6周。比较两组中医证候积分、KPS评分、T淋巴细胞亚群及不良反应发生率。(3) 结果: 治疗后实验组证候积分显著低于对照组($P < 0.05$); KPS评分、 $CD3^+$ 、 $CD4^+$ 及 $CD4^+/CD8^+$ 均高于对照组($P < 0.05$); $CD8^+$ 水平低于对照组($P < 0.05$)。实验组任意不良反应总发生率(53.52%)低于对照组(79.71%), 其中恶心呕吐、口腔黏膜炎($P < 0.05$)及白细胞减少、血小板减少($P < 0.05$)差异显著; 血红蛋白下降、肝肾功能异常组间无显著差异($P > 0.05$)。(4) 结论: 十全大补汤加减有助于改善气血两虚型鼻咽癌放化疗后患者的证候积分与体力状态, 促进免疫功能恢复, 减轻部分放化疗不良反应。

关键词

十全大补汤, 鼻咽癌, 气血两虚证, 免疫功能

Effect of Modified Shiquan Dabu Decoction on Clinical Efficacy and Immune Function in Patients with Qi and Blood Deficiency Syndrome Following Chemoradiotherapy for Nasopharyngeal Carcinoma

Xianhua Su^{1*}, Guili Deng¹, Qi Su², Chunmei Chen^{1#}

*第一作者。

#通讯作者。

文章引用: 苏先华, 邓桂丽, 苏崎, 陈春梅. 十全大补汤加减对鼻咽癌放化疗后气血两虚证患者的疗效及免疫功能影响[J]. 中医学, 2026, 15(7): 14-22. DOI: 10.12677/tcm.2026.157353

¹Department of Traditional Chinese Medicine of Neijiang Second People's Hospital, Neijiang Sichuan

²Urology Department of Neijiang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Neijiang Sichuan

Received: May 17, 2026; accepted: June 30, 2026; published: July 14, 2026

Abstract

(1) Objective: To evaluate the clinical efficacy of modified Shiquan Dabu Decoction and its effect on immune function in patients with qi and blood deficiency syndrome following chemoradiotherapy for nasopharyngeal carcinoma. **(2) Methods:** A total of 140 nasopharyngeal carcinoma patients with qi and blood deficiency syndrome after chemoradiotherapy were enrolled and randomly assigned to a control group (n = 69, receiving conventional symptomatic supportive care) and an experimental group (n = 71, receiving conventional care plus modified Shiquan Dabu Decoction), with a treatment duration of 6 weeks. The two groups were compared with respect to TCM syndrome scores, KPS scores, T lymphocyte subsets, and the incidence of adverse reactions. **(3) Results:** After treatment, the TCM syndrome score in the experimental group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). KPS scores, CD3⁺ levels, CD4⁺ levels, and the CD4⁺/CD8⁺ ratio were all higher in the experimental group than in the control group (all $P < 0.05$), whereas the CD8⁺ level was lower ($P < 0.05$). The overall incidence of adverse reactions in the experimental group (53.52%) was lower than that in the control group (79.71%), with significant differences observed for nausea and vomiting, oral mucositis ($P < 0.05$), as well as leukopenia and thrombocytopenia ($P < 0.05$). No significant between-group differences were found for hemoglobin decline, hepatic dysfunction, or renal dysfunction ($P > 0.05$). **(4) Conclusion:** Modified Shiquan Dabu Decoction helps improve TCM syndrome scores and performance status, promotes immune reconstitution, and alleviates selected chemoradiotherapy-related adverse reactions in nasopharyngeal carcinoma patients with qi-blood deficiency syndrome after chemoradiotherapy.

Keywords

Shiquan Dabu Decoction, Nasopharyngeal Carcinoma, Qi and Blood Deficiency Syndrome, Immune Function

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 背景

鼻咽癌是我国耳鼻喉中常见肿瘤疾病，近年来我国发病人数呈上升趋势[1]。由于鼻咽部解剖位置深在且邻近颅底重要结构，外科切除的可行性受到较大限制，以调强放疗联合铂类药物为基础的同步放化疗被确立为局部晚期鼻咽癌的核心治疗手段[2][3]。这一治疗策略虽使患者的五年生存率明显改善，却以不可忽视的急慢性毒性反应为代价 - 放射线对口腔黏膜、唾液腺及颞颌关节的累积损伤，以及化疗药物诱发的骨髓抑制与消化道反应，常常迫使治疗中断，严重影响远期生活质量[4][5]。在损伤谱系中，口腔黏膜炎的发生率尤为突出，重度溃疡引发的剧烈疼痛直接干扰经口摄食；同步出现的骨髓抑制则表现为白细胞与血小板计数的持续性走低，增加感染与出血风险。临床常用的漱口液、造血生长因子及营养支持虽可部分缓解上述问题，但针对多种毒性反应叠加状态的综合性干预手段仍显匮乏[6]。

中医学将鼻咽癌放化疗后的机体状态归于“气血两虚”范畴。射线属火毒之邪，直中气分与血分，耗气伤津；化疗药物则损及脾胃运化之枢，使气血生化无源。脾气衰则精微不布，血虚则五脏失养，二者相互交织，构成神疲乏力、面色萎黄、心悸失眠、纳差便溏等典型证候群。十全大补汤载于《太平惠民和剂局方》，由四君子汤、四物汤加黄芪与肉桂化合而成，兼具温补脾肺之气与滋养心肝之血的复合功效，与放化疗后气血两虚的病机高度契合。方中党参、白术、茯苓、甘草健脾益气以固后天之本，当归、川芎、白芍、熟地黄养血活血以复营阴之基，黄芪进一步升提脾肺之气，肉桂则温通血脉以鼓舞气血的化生与输布。

基于上述背景，本研究以气血两虚型鼻咽癌放化疗后患者为对象，在常规对症支持治疗基础上加载十全大补汤加减方，从证候积分、KPS 评分、T 淋巴细胞亚群及不良反应发生率四个层面对其临床价值展开评估。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

本研究选取 2025 年 9 月至 2026 年 4 月于内江市第二人民医院接受治疗的鼻咽癌放化疗后气血两虚证患者 140 例作为研究对象，按照随机数字表法分为实验组 71 例与对照组 69 例。实验组男 42 例，女 29 例；年龄 32~68 岁，平均 (51.36 ± 8.24) 岁。对照组男 39 例，女 30 例；年龄 35~67 岁，平均 (50.89 ± 7.96) 岁。两组患者在性别、年龄等一般资料比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)，具有可比性。

2.2. 诊断标准

西医诊断标准：参照《中国鼻咽癌分期 2017 版(2008 鼻咽癌分期修订专家共识)》[7]，经病理组织学确诊为鼻咽癌。

中医辨证标准：参照《中医耳鼻咽喉科学》[8]中气血两虚证的辨证标准。主症：神疲乏力，气短懒言，面色萎黄或苍白，头晕目眩，心悸失眠。次症：自汗，纳差，唇甲淡白，大便稀溏。舌脉：舌质淡，苔薄白，脉细弱或虚大无力。具备主症 ≥ 2 项、次症 ≥ 2 项，结合舌脉即可诊断。

2.3. 纳入及排除标准

纳入标准：(1) 经组织病理学明确诊断为鼻咽癌；(2) 已完成根治性放疗或同步放化疗，末次放化疗结束至入组时间不超过 4 周；(3) 中医辨证归属气血两虚证，辨证依据参照《中药新药临床研究指导原则》相关标准；(4) 卡氏功能状态评分不低于 60 分；(5) 年龄范围 18~70 周岁，性别不限；(6) 预期生存时间不少于 3 个月；(7) 入组前实验室检查提示血常规、肝功能及肾功能基本处于正常范围，或虽有轻度异常但不具有临床意义；(8) 患者本人知情同意并自愿签署知情同意书。

排除标准：(1) 同时合并其他部位原发恶性肿瘤；(2) 伴有重要脏器功能失代偿，包括心功能不全(纽约心脏协会分级 $\geq$ III 级)、严重肝功能不全(Child-Pugh 分级 B 级或 C 级)、肾功能不全(血肌酐水平超过正常值上限 1.5 倍)等；(3) 存在尚未得到有效控制的严重感染性疾病；(4) 经影像学或病理学检查证实存在远处转移病灶；(5) 处于妊娠或哺乳阶段的女性；(6) 对本方剂中任一药味存在过敏史；(7) 伴有精神系统疾病或认知功能障碍，治疗配合度欠佳，无法独立完成量表评估；(8) 入组前 4 周内曾接受益气养血类中药汤剂或相关中成药治疗。

2.4. 治疗方法

对照组：给予常规对症支持治疗。具体包括：(1) 疼痛管理：遵循世界卫生组织三阶梯镇痛原则，根据疼痛程度分级选用非甾体抗炎药或阿片类药物；(2) 消化道反应防治：恶心、呕吐者予甲氧氯普胺

或 5-HT₃ 受体拮抗剂(如昂丹司琼)对症控制; (3) 营养干预: 经口进食不能满足机体需求者, 酌情辅以肠内营养制剂, 保持每日能量摄入不低于 25 kcal/kg; (4) 口腔黏膜护理: 指导患者使用不含刺激性成分的含漱液含漱, 酌情使用黏膜保护剂; (5) 骨髓抑制处理: 白细胞减少符合临床干预指征时, 给予粒细胞集落刺激因子支持; 重度贫血(血红蛋白低于 70 g/L)时根据病情决定输注红细胞悬液或使用促红细胞生成素。对照组疗程同步观察 6 周, 试验期间严格禁止联用任何具有益气养血功效的中药汤剂或中成药。

实验组: 在对照组常规对症支持治疗的基础上, 联合口服十全大补汤加减。基础方药物组成: 人参 6 g (或以党参 15 g 替代), 白术 12 g, 茯苓 12 g, 炙甘草 6 g, 当归 10 g, 川芎 8 g, 白芍 12 g, 熟地黄 15 g, 黄芪 20 g, 肉桂 5 g (后下)。全方以四君子汤合四物汤益气养血, 加黄芪增强补脾肺之气之功, 佐肉桂温通经脉, 鼓舞气血生化。随不同兼证进行药味化裁: (1) 恶心纳差显著者, 加姜半夏 9 g、砂仁 6 g (后下); (2) 口腔黏膜溃破、局部疼痛者, 加麦冬 12 g、玄参 12 g; (3) 入睡困难或多梦易醒者, 加酸枣仁 15 g、远志 10 g; (4) 自汗量多湿衣者, 加浮小麦 30 g、煅牡蛎 30 g (先煎); (5) 大便稀溏、次数增多者, 白术改用炒白术 12 g, 另加山药 15 g; (6) 肢体末端麻木不适者, 加鸡血藤 15 g、桑枝 12 g。加减方案的实施遵循预先设定的标准化流程: 入组时由两名具备主治中医师及以上职称的研究者独立对受试者进行兼证辨识, 二者判断一致者直接执行对应加减方案, 意见不一致者提交课题组内讨论形成最终决策。同一受试者可同时叠加不超过 3 项加减条目; 若观察期间兼证谱系发生变化, 加减方案的调整频次控制在每 2 周不超过 1 次。疗程期间未出现任何兼证条目所列症状者, 仅予基础方。上述规则的制定旨在将加减操作的随意性降至临床可接受的最低水平。煎服方法及疗程: 每剂以冷水浸泡药物 30 min, 头煎加水量以没过药面 2~3 cm 为宜, 武火煮沸后改文火继续煎煮 30 min, 滤取药液; 二煎加水减半, 文火煎煮 20 min 后滤取药液, 两次煎液合并共计约 300 mL。每日煎服 1 剂, 于早、晚餐后 30 min 各温服 150 mL。治疗周期共计 6 周, 期间每周复诊 1 次, 由研究者评估依从性并记录合并用药情况。

2.5. 观察指标

(1) 中医证候积分: 于基线期(治疗开始前)及疗程终结时(第 6 周末), 依照《证候类中药新药临床研究技术指导原则》气血两虚证候评分量表, 分别对两组受试者开展证候量化评估。其中主症涵盖神疲乏力、气短懒言、面色萎黄或苍白、头晕目眩、心悸失眠 5 个条目, 按其严重水平划为四个等级, 从无至重依次赋 0、2、4、6 分; 次症涉及自汗、纳差、唇甲淡白、大便稀溏 4 个条目, 依症状轻重程度以 0~3 分进行计分。计算证候积分减少幅度以判定疗效等级: 降幅 $\geq 70\%$ 归为显效, 降幅介于 30%至不足 70%之间归为有效, 降幅不及 30%则判作无效, 并将有效与显效例数之和占总观察例数的百分比计为总有效率。

(2) 卡氏功能状态评分(Karnofsky performance status, KPS): 同步于上述时点完成 KPS 评定。评分改善: 疗程结束后较入组基线升高不少于 10 分; 评分下降: 治疗后较基线降低达到或超过 10 分; 评分波动幅度不足 10 分者归为稳定。将改善例数占总例数的百分比记为 KPS 改善率。

(3) 免疫功能指标: 分别于治疗启动前及疗程结束后采集受试者晨间空腹外周静脉血样 5 mL, 以流式细胞分析技术测定外周血 T 淋巴细胞亚群 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺所占百分比, 同时演算 CD4⁺/CD8⁺ 比值。

(4) 不良反应: 采用 NCI-CTCAE 第 5.0 版分级体系, 全程记录试验过程中两组出现的各类不良事件, 涵盖恶心呕吐程度及频次、口腔黏膜损伤状况、白细胞与血小板计数变化、血红蛋白水平波动、肝功能指标(丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶)异常及肾功能指标(血清肌酐)异常等, 并对各事件进行 0~4 级分级判定与因果关系评估。

2.6. 统计学分析

本研究数据统计分析通过 SPSS 27.0 软件完成。计量资料先行正态性检验,符合正态分布者采用($\bar{x} \pm s$)进行统计描述,组间差异性比较运用独立样本 t 检验,同组治疗前后比较采用配对 t 检验。计数资料用例数(百分比,%)描述,组间率的比较行 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 判定差异具备统计学意义。

3. 结果

3.1. 两组中医证候积分比较

见表 1,治疗后,两组中医证候积分均较治疗前下降($P > 0.05$)。治疗前,两组中医证候积分差异无统计学意义($P < 0.05$);治疗后,实验组中医证候积分低于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。

Table 1. Comparison of TCM syndrome scores between the two groups ($\bar{x} \pm s$, points)

表 1. 两组中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	n	治疗前	治疗后	t 值	P 值
实验组	71	18.42 $\pm$ 4.31	8.45 $\pm$ 3.26	15.416	<0.001
对照组	69	18.19 $\pm$ 4.52	14.37 $\pm$ 4.08	6.185	<0.001
t 值		0.309	9.514		
P 值		0.758	<0.001		

3.2. 两组卡氏功能状态评分比较

治疗前,两组 KPS 评分差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,实验组与对照组 KPS 评分均较同组治疗前有所提升($P < 0.05$),且实验组改善幅度优于对照组,组间差异具有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

Table 2. Comparison of KPS scores between the two groups ($\bar{x} \pm s$, points)

表 2. 两组 KPS 评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	n	干预前	干预后
实验组	71	67.27 $\pm$ 8.42	80.15 $\pm$ 7.23 ^{*#}
对照组	69	66.79 $\pm$ 8.15	72.89 $\pm$ 7.68 [*]
t 值		0.340	5.831
P 值		0.734	<0.001

注:与同组治疗前比较, $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, [#] $P < 0.001$ 。

3.3. 两组免疫功能指标比较

Table 3. Comparison of T lymphocyte subset indices between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

表 3. 两组 T 淋巴细胞亚群指标比较($\bar{x} \pm s$)

指标	时间	实验组(n = 71)	对照组(n = 69)	t 值	P 值
CD3 ⁺ (%)	治疗前	55.68 $\pm$ 5.27	55.32 $\pm$ 5.51	0.395	0.693
	治疗后	63.41 $\pm$ 4.83 ^{*#}	58.76 $\pm$ 5.14 [*]	5.530	<0.001
CD4 ⁺ (%)	治疗前	28.07 $\pm$ 3.92	28.14 $\pm$ 4.05	0.105	0.917
	治疗后	35.52 $\pm$ 3.51 ^{*#}	31.25 $\pm$ 3.88 [*]	6.753	<0.001

续表

CD8 ⁺ (%)	治疗前	33.15 ± 4.28	32.87 ± 4.43	0.376	0.708
	治疗后	27.39 ± 3.62 ^{*#}	30.42 ± 3.97 [*]	4.737	<0.001
CD4 ⁺ /CD8 ⁺	治疗前	0.85 ± 0.18	0.86 ± 0.19	0.325	0.746
	治疗后	1.31 ± 0.24 ^{*#}	1.03 ± 0.21 [*]	7.368	<0.001

注：与同组治疗前比较， $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，[#] $P < 0.05$ 。

治疗前，两组 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺水平及 CD4⁺/CD8⁺比值差异均无统计学意义($P > 0.05$)。疗程结束后，两组 CD3⁺、CD4⁺百分比及 CD4⁺/CD8⁺比值均较同组治疗前上升，CD8⁺水平较同组治疗前回落($P < 0.05$)。组间比较显示，实验组治疗后 CD3⁺、CD4⁺水平及 CD4⁺/CD8⁺比值均高于对照组，CD8⁺水平低于对照组，差异均具有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

3.4. 两组不良反应发生情况比较

研究期间，实验组不良反应总发生率为 53.52% (38/71)，低于对照组的 79.71% (55/69)，差异具有统计学意义($\chi^2 = 10.709, P < 0.05$)。分层分析显示，实验组恶心呕吐、口腔黏膜炎的发生率均低于对照组($P < 0.05$)；白细胞减少、血小板减少的发生率亦低于对照组($P < 0.05$)；两组血红蛋白下降、肝功能异常及肾功能异常的发生率比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。见表 4。

Table 4. Comparison of adverse reactions between the two groups [n (%)]

表 4. 两组不良反应发生情况比较[例(%)]

不良反应	实验组(n = 71)	对照组(n = 69)	χ^2
恶心呕吐	12 (16.90%)	31 (44.93%)	13.035
口腔黏膜炎	25 (35.21%)	43 (62.32%)	10.353
白细胞减少	8 (11.27%)	18 (26.09%)	5.110
血小板减少	5 (7.04%)	13 (18.84%)	4.290
血红蛋白下降	4 (5.63%)	10 (14.49%)	3.004
肝功能异常	9 (12.68%)	14 (20.29%)	1.468
肾功能异常	5 (7.04%)	7 (10.14%)	0.438

3.5. 十全大补汤加减方案使用情况

实验组 71 例患者中，68 例(95.77%)入组时存在至少 1 项需加减的兼证，3 例(4.23%)因无兼证条目所列症状而仅接受基础方治疗。各类加减方案的具体使用频次及占实验组总例数的比例见表 5。其中恶心纳差的加减(姜半夏 + 砂仁)使用频率最高，占 53.52% (38/71)；口腔黏膜相关加减(麦冬 + 玄参)次之，占 45.07% (32/71)；入睡困难加减(酸枣仁 + 远志)占 39.44% (28/71)；自汗加减(浮小麦 + 煅牡蛎)占 28.17% (20/71)；便溏加减(炒白术 + 山药)占 23.94% (17/71)；肢体麻木加减(鸡血藤 + 桑枝)占 19.72% (14/71)。71 例患者中，同时使用 1 项加减者 22 例(30.99%)，使用 2 项加减者 29 例 (40.85%)，使用 3 项加减者 17 例(23.94%)，无叠加超过 3 项者。在疗程期间，共有 6 例(8.45%)患者因兼证变化进行了 1 次加减方案调整，均经课题组复核确认并记录备查。

Table 5. Usage of modified prescription regimens in the experimental group [n (%)]
表 5. 实验组加减方案使用情况[例(%)]

减条目	证候指向	使用例数(n = 71)	占比(%)
基础方(无加减)	—	3	4.23
姜半夏 9 g + 砂仁 6 g	恶心纳差	38	53.52
麦冬 12 g + 玄参 12 g	口腔黏膜溃破/疼痛	32	45.07
酸枣仁 15 g + 远志 10 g	入睡困难/多梦易醒	28	39.44
浮小麦 30 g + 煅牡蛎 30 g	自汗量多	20	28.17
炒白术 12 g + 山药 15 g	大便稀溏/次数增多	17	23.94
鸡血藤 15 g + 桑枝 12 g	肢体末端麻木	14	19.72

4. 讨论

鼻咽癌同步放化疗后伴随的多重毒性反应是制约治疗完成率和远期生活质量的关键难题。本研究纳入 140 例气血两虚型鼻咽癌放化疗后患者，在常规对症支持治疗基础上加载十全大补汤加减方，从中医证候积分、体力状态、T 淋巴细胞亚群及不良反应四个维度进行了评估。所得数据显示，实验组在上述指标上的改善幅度优于对照组，提示该方可能具有一定的短期辅助获益。但由于本研究未采用安慰剂对照与盲法设计，且观察周期较短，其因果关联尚需在更严格的设计框架下加以检验。

本研究结果显示，治疗前两组证候积分差异无统计学意义，基线均衡性良好。经过 6 周的干预，两组患者的证候评分均较入组时出现回落，但实验组下降幅度大于对照组。所得趋势与徐战将等关于八珍汤减轻气血亏虚型鼻咽癌患者证候负担的研究结果相吻合。从组方层面解析，十全大补汤中四君子汤(党参、白术、茯苓、甘草)重在补益脾肺之气，四物汤(当归、川芎、白芍、熟地黄)旨在滋养肝脾之血，加用黄芪强化益气之力、肉桂鼓舞气血运行，诸药合用恰与放化疗后气虚推动无力、血虚濡养失职的病机环环相扣。既往研究表明，方中党参皂苷能够上调小肠上皮细胞中葡萄糖转运蛋白的表达、改善化疗后胃肠道对营养物质的吸收效率[9]；当归多糖则被证实可通过激活 EPO/EPOR 通路刺激骨髓红系祖细胞的增殖与分化[10]。经方药理学层面的协同效应，为该方在改善神疲乏力、气短懒言、面色萎黄、纳差便溏等核心证候方面取得的显著效果提供了较为系统的解释。

KPS 评分作为肿瘤领域衡量体力状态的经典工具，其评分变化直接映射患者在日常生活自理能力及社会功能层面的客观改变。治疗前两组 KPS 均值均位于 67 分左右，提示放化疗结束初期患者普遍存在体力储备不足的状况。疗程结束后，实验组 KPS 评分提升至 80.15 ± 7.23 分，而对照组相应数值仅为 72.89 ± 7.68 分，组间差值约 7 分，在一定程度上反映了中药干预的功能康复叠加效应。从病理角度出发，已有研究表明，癌因性疲乏的发生涉及促炎因子网络持续激活、骨骼肌线粒体氧化磷酸化效率受抑以及皮质醇昼夜节律紊乱等多条通路。十全大补汤中的白术内酯已被证实可抑制 NF- κ B 信号通路的过度活化、下调 TNF- α 与 IL-6 的转录水平[11]。上述药理学证据从抗炎调节和能量代谢两个层面为 KPS 评分的改善提供了解释空间。由于本试验并未同步检测上述炎症因子或能量代谢标志物的水平变化，故无法在本研究框架内确认这些分子事件是否是 KPS 改善的中间环节，二者之间的机制链条尚待后续工作予以填充。此外，KPS 提升带来的积极反馈也可能反向增强患者完成后续辅助治疗的意愿与依从性，形成治疗与康复之间的正向循环。

放化疗引起的免疫抑制以 CD4⁺ T 细胞耗竭和 CD4⁺/CD8⁺比值倒置为突出特征。本研究中治疗前两组该比值均低于 1.0，与免疫紊乱特征相符。治疗后，实验组 CD4⁺/CD8⁺由 0.85 升至 1.31，跨过 1.0 的平

衡阈值,而对照组的恢复幅度相对有限。为解释这一现象,有学者提出四君子汤组分可通过四君子汤组分通过 TLR4/MyD88 通路激活树突状细胞抗原呈递功能[11][12],促进初始 T 细胞向 CD4⁺ Th 细胞分化。这一抗原呈递增强与中枢免疫保护协同作用的模式,为该方优于单纯营养支持的免疫重建效应提供合理的机制解释。需注意的是,上述通路研究多以动物模型或体外培养体系为平台,且所涉及的干预剂量、作用时长与本试验的临床给药方案存在差异,其结论向人体的转化尚需审慎对待。

本研究中,实验组不良反应总发生率(53.52%)显著低于对照组(79.71%),差异具有统计学意义。分层分析显示,恶心呕吐和口腔黏膜炎的组间差异最为突出,白细胞减少与血小板减少的发生率亦在实验组中明显下降,这一趋势与钟敏等关于益气养阴方减轻鼻咽癌放疗不良反应的报道相呼应。十全大补汤减轻消化道反应可能得益于四君子汤组分对胃黏膜的保护效应;口腔黏膜炎发生率的下降则可能与当归多糖促进黏膜上皮修复有关。血红蛋白下降、肝功能异常及肾功能异常的组间差异均未达到统计学阈值,肝肾毒性主要受顺铂累积剂量与个体代谢差异的制约,6 周的观察窗口可能不足以充分捕捉中药的远期肝肾保护信号。此外,本研究未设置安慰剂对照,亦未实施盲法评估,因此不良反应的组间差异尚不能排除患者期望效应或研究者偏倚的混杂影响。

本研究存在以下几方面不足。第一,观察周期设定为 6 周,仅具有评估短期疗效与安全性的效力,无法推断十全大补汤在降低远期复发风险或延长无进展生存期方面的价值。第二,本研究的对照组设计为空白对照加载常规支持治疗,无法完全排除十全大补汤所产生效应中的安慰剂成分,后续有必要引入安慰剂对照或双模拟设计以增强因果推断的效力。

下一阶段的研究应当以多中心、安慰剂对照、双盲随机设计为基本框架,适当延长随访周期,并将无进展生存期及肿瘤特异性生存率等硬终点纳入评价体系,从而为十全大补汤在鼻咽癌放化疗后康复中的定位提供更为充分的循证依据。

5. 结论

本研究初步提示,十全大补汤加减方在为期 6 周的干预中,可能有助于减轻气血两虚型鼻咽癌放化疗后患者的中医证候负担、提升体力状态评分、改善外周血 T 淋巴细胞亚群分布,并在降低恶心呕吐、口腔黏膜炎及部分血液学毒性方面表现出一定的减毒趋势,短期安全性可接受。鉴于本试验在盲法、安慰剂控制和观察周期上的局限性,上述结论尚待多中心、双盲、安慰剂对照的长期随访研究加以验证。

声 明

本课题研究经内江市第二人民医院医学伦理委员会审批通过。

基金项目

课题基金:内江市科学技术局科技计划项目(2025 年度)。

致 谢

感谢本研究中所有参与人员。

参考文献

- [1] 吴秀强,杨珍,杜韞雨,等. 1990-2019 年中国鼻咽癌疾病负担及变化趋势分析[J]. 中国慢性病预防与控制, 2023, 31(12): 902-906.
- [2] Zheng, X.H., Hildesheim, A. and Jia, W.H. (2024) Advances of Biomarkers in Nasopharyngeal Carcinoma's Early Detection. *Science Bulletin*, 69, 141-145. <https://doi.org/10.1016/j.scib.2023.11.059>
- [3] 中国抗癌协会鼻咽癌专业委员会. 复发鼻咽癌治疗专家共识[J]. 中国放射肿瘤学杂志, 2018, 27(1): 16-20.

- [4] Lee, H.M., Okuda, K.S., González, F.E. and Patel, V. (2019) Current Perspectives on Nasopharyngeal Carcinoma. In: *Advances in Experimental Medicine and Biology*, Springer, 11-34. https://doi.org/10.1007/978-3-030-22254-3_2
- [5] 杜佼佼, 聂伟杰, 陈引弟. 信迪利单抗联合仑伐替尼治疗中晚期原发性肝癌的疗效及对血清免疫球蛋白水平的影响[J]. 转化医学杂志, 2025, 14(1): 223-227.
- [6] 莫清华, 金军, 周隆军, 等. GP 方案同期放化疗治疗局部晚期鼻咽癌的近期临床观察[J]. 中华肿瘤防治杂志, 2010, 17(10): 775-776+781.
- [7] 中国鼻咽癌临床分期工作委员会. 中国鼻咽癌分期 2017 版(2008 鼻咽癌分期修订专家共识) [J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2017, 26(10): 1119-1125.
- [8] 王士贞. 中医耳鼻喉咽喉科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2003: 208.
- [9] 包慧兰, 叶赏和, 楼时先, 等. 早期糖尿病肾病血清 HGF, Cys C 和 TGF- β 1 水平及平肾汤干预的影响[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(6): 1128-1131.
- [10] 吴俊. 当归多糖改善炎症性贫血和肾性贫血的作用及机制研究[D]: [博士学位论文]. 武汉: 华中科技大学, 2018.
- [11] 顾思浩, 孔维崧, 张彤, 等. 白术的化学成分与药理作用及复方临床应用进展[J]. 中华中医药学刊, 2020, 38(1): 69-73.
- [12] 王峰, 何佳, 王林园, 等. 羧甲基茯苓多糖对溃疡性结肠炎大鼠的研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 38(12): 1368-1372.