



与会专家学者合影

“槐耳颗粒预防胃肠道恶性肿瘤根治术后复发转移的登记注册研究”中期分析总结会召开

槐耳颗粒或将颠覆肿瘤术后治疗

振奋人心的结果 肿瘤患者的另一个选择

医师报讯（融媒体记者 宋菁）这是一个人的奇迹，还是一群人的治疗奇迹？

1978年，上海市肿瘤医院报道了这样一个病例：一位来自山东青岛的晚期肝癌患者用老乡送来的槐耳，每天泡水饮用，经过一段时间，肝癌症状逐步消失并长期生存，这让本来对患者生存不抱希望的医生们大为惊奇。

类似的案例自1992年槐耳颗粒在我国获批上市以来，报道得越来越多。近日，“槐耳颗粒预防胃肠道恶性肿瘤根治术后复发转移的登记注册研究”中期分析总结会召开。该研究中期分析结果显示：槐耳颗粒疗效非劣于放化疗，可延缓疾病进展、提高患者生活质量，且安全性更好。



关联阅读全文
扫一扫

大胆的方案设计 中药 VS 肿瘤标准治疗方案

肿瘤治疗领域内，以疗效明确的化疗药物加上放疗等组成的标准治疗方案，长时间拥有不可撼动的绝对优势地位，甚至可以说是肿瘤患者的“生死判官”。肿瘤标准治疗方案对患者说“不”，无异于宣判了其死刑。而槐耳颗粒，这个中国传统医学的“明珠”，脱胎于中国古槐上药用真菌的药物，发起了对肿瘤标准治疗方案的挑战。

这项研究由吉林大学第二医院普通外科医院院长刘铜军教授牵头进行，主要评估槐耳颗粒预防胃肠道恶性肿瘤根治术后复发转移的有效性。主要观察指标是无病生存期（DFS）。

截至2022年2月14日，研究已至中期，共有725例受试者入组接受研究，在剔除TNM I期、IV期及失访和主动退出的受试者后，可供分析的有522个病例。其中，单用槐耳组263例，放化疗组237例，空白组22例。中期数据显示，槐耳颗粒疗效非劣于放化疗，为所有研究者注入了一

剂强心剂。

“虽然目前只是中期数据结果，但整个研究结果的大趋势不会变。”华中科技大学同济医学院公共卫生学院尹平教授对这项多中心、开放、登记注册研究的质量进行了评估。他指出，尽管本研究并非RCT研究，但仍从多重角度保障了研究质量。在并未设计随机化的前提下，虽然患者年龄、肿瘤分期等数据并不均衡，但这也体现了真实世界研究的自然性、透明性，其真实性得以保障。在研究收尾阶段，所有数据还将接受严格的逻辑核查、质疑解答、统计分析和整体把控，全面保障数据真实可靠。

研究第三方、北京岐黄药品临床研究中心于黎黎经理谈道：“槐耳颗粒研究经历疫情等不可抗力因素影响，但仍严格坚持真实观察、真实记录，对无法来院患者也尽量保证连续用药和完整收录数据，以应急预案做补充，并不断提高患者用药、检查和随访依从性，全面保障研究真实可靠。”

中晚期胃肠肿瘤患者术后深受复发折磨，而以放化疗为主的术后综合治疗，则是很多患者的梦魇，6~8个标准治疗周期，多数人都因为不良反应太大无法坚持，这让在胃肠外科领域深耕近40年的刘铜军教授一直在思考：肿瘤患者放弃放化疗后还能怎么办？是否有疗效更好，患者少遭罪的治疗方法？

不少人心，天然认为中医药不良作用相对较小。在此初衷下，在临床上应用多年且疗效不错的槐耳颗粒出现在刘铜军教授的视野里，尽管相关报道很少，但刘铜军教授愿倾力一试，“从目前研究结果来看，槐耳颗粒相较标准放化疗，在DFS及总生存期（图1和图2）等方面结果几乎一致，而在生存质量等方面甚至表现出一定优势。”

“有证据、有数据，这是中药治疗肿瘤里程碑式的突破。”

主要研究者、大连大学附属中山医院胃肠外科主任刘文志教授则表示，研究设计之初，便是考虑到胃肠肿瘤Ⅱ~Ⅲ期（TNM分期）患者需术后放化疗，而其不良反

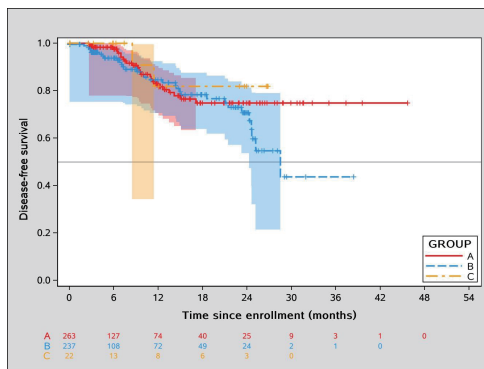


图1 无病生存曲线

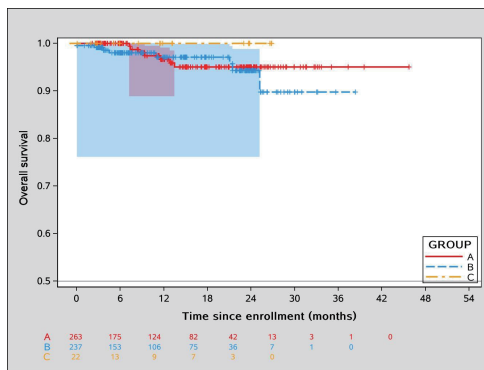


图2 总生存曲线

向槐耳颗粒，对于Ⅲ期淋巴结转移较多、病情较重患者，则更推荐放化疗。此项研究中期结果分析，单纯使用槐耳颗粒组效果非劣于放化疗组，此研究结果也给了医师更多信心，正逐步过渡到患者自由选择阶段。

主要研究者、苏北人民医院普外科主任王道荣教授也对本研究作出了评价。他认为，目前的研究数据结果喜人，令人鼓舞。如果把研究从胃肠肿瘤细化到胃癌和肠癌，单独做真实世界研究，将克服笼统研究局限性，从药物敏感性、治疗方式等方面细化研究结果。

作为国家Ⅰ类中药抗癌新药、外科学教材中唯一被推荐的中药——槐耳颗粒在临床研究中展现出了巨大潜力。未来，在机理探索更加深化更加明确，循证医学证据不断完善后，槐耳颗粒或将在肿瘤治疗传统三驾马车（外科手术、放疗、化疗）之外，与靶向治疗、免疫治疗一起并驾齐驱，最终形成胃肠肿瘤以非手术、非放化疗、非免疫治疗为主的中药治疗新格局。

颠覆以注的认知 有望解决肿瘤复发转移难题

自业内注意到槐耳颗粒可用于治疗肿瘤后，一系列基础和临床研究便如火如荼地开展了起来，成绩斐然。

2018年5月，由陈孝平院士主导，全国39个临床中心参与，历时6年的槐耳颗粒临床试验结果发表在《Gut》杂志上，引起了广泛关注。结果表明，服用槐耳颗粒能降低肝癌切除术后33%的复发风险，降低44.7%的死亡风险。这也代表了世界主流医学界认可了槐耳颗粒对原发性肝癌的治疗效果。此外，槐耳颗粒在其他癌种的治疗中亦发挥着重要作用。从1992年在我国上市至今，槐耳颗粒已获

批用于肺癌、乳腺癌、胃癌、肠癌、肝癌等五大癌种的治疗，先后被纳入多个临床指南。

不同于化疗药物普遍存在疗效差、毒性大，或是靶向药与免疫药物作用点窄、易产生耐药性等问题，槐耳颗粒不良反应小，不易耐药，对众多癌种均有疗效，这也在“倒逼”医学界进一步加强基础研究，充分理清其作用机制。

众所周知，肿瘤干细胞是无序失控的，处于不受控制、无限增殖的状态，是肿瘤形成、发展和恶化的根源，是导致肿瘤复发转移的“罪魁祸首”。免疫性炎症则可以诱导肿瘤发生发展，是

名副其实的“帮凶”。现有的基础研究表明，槐耳除了可以抑制成熟肿瘤细胞外，更能有效地杀死肿瘤干细胞或让其转化成正常干细胞，且控制免疫性炎症。而无差别地对绝大部分肿瘤有效可能也是源自于其对肿瘤干细胞的作用。研究还发现，槐耳颗粒可以让耐药的抗肿瘤药逆转，包括激素耐药。这一系列的发现正好解决了目前肿瘤治疗当中复发转移的世纪难点及痛点。

在相关证据不断完善后，或许不久的将来，槐耳颗粒能实现治疗前移，用以肿瘤预防，这也将是一系列更宏大更有深度的研究！