

# 中药保健品生生胶囊对人体红外热像的影响

李子孺<sup>1</sup> 张旭升<sup>2</sup> 李道信<sup>1</sup> 雷浩东<sup>1</sup>

(1 光子中医学实验室, 华南师范大学, 广州, 510631; 2 鄂州市生物医药研究所)

**摘要** 目的: 红外热像是潜在的适用于中医保健领域的成像技术。本研究通过开展随机双盲试验探讨其应用方法与可行性。方法: 受试者为体质偏弱的男性在校大学生, 试验组服用具有免疫调节功能的中药保健品生生胶囊, 对照组服用安慰剂。试验周期为 108 天。以人体红外热像的 4 个特征(上部特征, 中部特征, 下部 A 特征, 下部 B 特征)为观察指标。结果: 试验结果表明红外热像可客观地反映生生胶囊对人体的影响。在试验第 6 天就观察到上部特征的组间统计学差异。生生胶囊对体质虚弱人群以及处于体质虚弱阶段人群的作用也都能通过红外热像反映。试验组与对照组的相对有效率存在显著性差异( $P = 0.003$ ), 试验组的相对有效率达到 81.3%, 而对照组仅为 30.0%。结论: 红外热像的敏感性与客观性使其在中医保健领域具有重要的应用价值。

**关键词** 红外热像; @ 生生胶囊

**Effect of Shengsheng Capsule, a Chinese Medicinal Health-Preserving Product, on Infrared Thermal Images of Human Body**

Li Ziru<sup>1</sup>, Zhang Xusheng<sup>2</sup>, Li Daoxin<sup>1</sup>, Lei Haodong<sup>1</sup>

(1 Photonic Chinese Medicine Lab, South China Normal University, Guangzhou, China, 510631; 2 Biological Pharmaceutical Institute of Ezhou city, Ezhou, 436000)

**Abstract Objectives:** Infrared thermal imaging (ITI) has potential for application in the health care field of Chinese Medicine. This double-blind randomized study explored its application and feasibility in this field. **Methods:** The subjects were male university students with weak constitution. Shengsheng capsule, a kind of TCM health food with immunity adjustment function, was taken by the trial group while placebo by the control group for 108 days. Four ITI features (the superior part feature, central part feature, inferior part A feature and inferior part B feature) were observed. **Results:** The results showed that the effect of Shengsheng capsule on the human body could be reflected objectively by ITI. On d 6, significant difference between the two groups had been observed in the superior part feature. The effect of Shengsheng capsule on people with weak constitution or in the period of being weak could also be reflected. The relative efficacy rate was 81.3% for the trial group and 30.0% for the control group, there was significant difference between the two groups ( $P = 0.003$ ). **Conclusions:** ITI's feature of sensitivity and objectivity made its application very significant and applicable in the health care field of Chinese medicine.

**Key Words** Infrared thermal image; @ Shengsheng Capsule

养生保健是中医的优势之一<sup>[1]</sup>, 其服务对象主要为普通人群而非患者。医学上常用的检测技术是针对疾病的而并不适用于普通人群, 因此, 目前缺乏能客观反映这些保健措施对普通人群所起作用的检测方法。红外热像通过接收人体自然发出的热辐射而成像, 是一种非侵入、非接触并且对人体没有任何辐射伤害的影像技术, 红外热像从温度的角度反映人体的功能, 是潜在的适用于中医保健领域的成像技术。红外热像目前在中医领域的应用主要在经络、针灸方面<sup>[2-4]</sup>, 而应用于中医保健领域的工作开展很少, 还未见按随机对照原则设计的临床研究报告。从 2005 年至 2007 年, 我们设计了系列双盲、随机对照试验, 通过观察中药保健品对人体红外热像的影响来探索红外热像在中医保健领域的应用方法与可行性。本文所用中药保健品为具有免疫调节功能的生生胶囊, 兹报道如下。

## 1 方法

1.1 红外热像的应用原则 遵循人体红外热像的特点与规律设计严谨的临床试验, 是红外热像能获得成功应用的关键。红外热像是从人体皮肤温度分布的角度来反映人体的生理功能, 因此如何避免时间因素的影响是人体红外热像研究必须重点考虑的问题。我们设定了以下的原则。1) 在观察某实验因素作用时, 必须采用随机对照的方法以确保试验结果的可靠性。2) 尽量保持红外热像采集时间的一致。受试者的人组时间范围要控制, 最好在 2 周内完成受试者的人组; 受试者在 1 天中的固定时段采集图象, 固定时段的范围最好不要超过 2h。3) 尽量控制非试验因素的影响。除了时间因素, 年龄、性别以及体重指数等都对红外热像有重要影响。4) 与试验有关的中医理论、现代解剖学、生理学知识以及前期预试验观察的结果都是图象

特征选择的参考依据。特征指标最好采用相对值,即以人体不同部位之间的温度差为指标。考虑到人体四肢的温度容易受外界环境影响,图象特征首选位置为躯干部位。5) 必须剔除异常数据以避免对整体数据的影响。即使是处于没有明显疾病的状态,个别人的红外热像也会出现异常。这种异常出现的原因与其本身体质或其他未知的因素有关。

1.2 红外热像观察 本试验所用的红外热像仪为北京贝亿医疗器械有限公司生产的热断层(Thermal Texture Maps, TTM) 评估系统,型号为 TSI-21,空间分辨率  $\leq 3\text{mrad}$ ,温度分辨率  $0.05^\circ\text{C}$ 。红外检测固定时间段为晚上 7:30 - 9:30,检测室保持温度  $20 - 23^\circ\text{C}$ ,湿度  $< 75\%$ 。检测前受试者需要休息至少 30min。试验周期为 108 天。除了在试验周期的前、后各安排 1 次观察外,部分受试者还参加了连续观察:在试验周期的前 36 天,每 6 天观察 1 次。本试验在人体躯干有上部特征、中部特征、下部 A 特征、下部 B 特征共 4 个特征部位。每个特征部位由观察区(标注为 1 区)和参考区(标注为 2、3 区)组成。上部特征:观察区为左右胸骨线平第 1 肋至第 3 肋区域在体表投影,参考区位于观察区左右两边的中间部位。中部特征:观察区为剑突下的腹上区中间部位,参考区位于观察区左右两边的中间。下部特征 A:观察区为脐,参考区为腹下区。下部特征 B:观察区为腰椎 2 - 3 节在体表投影,参考区为胸椎 3 - 5 节在体表投影。设  $F_1$ 、 $F_2$ 、 $F_3$  分别为某特征部位 1、2、3 区的平均温度,该部位的特征值为  $I$ ,

$$I = \begin{cases} F_1 - F_2 & (\text{该特征部位有 1 个参考区}) \\ [F_1 - (F_2 + F_3)]/2 & (\text{该特征部位有 2 个参考区}) \end{cases} \quad (1)$$

设  $I_B$  为试验开始前特征值,  $I_E$  为试验后的特征值,  $\Delta I$  为它们的差值,

$$\Delta I = I_E - I_B \quad (2)$$

$\Sigma I_B$ 、 $\Sigma I_E$ 、 $\Sigma \Delta I$  分别为 4 个特征值的  $I_B$ 、 $I_E$ 、 $\Delta I$  之和。本试验以特征值升高作为体质改善的反映。按照中医整体观,以  $\Sigma \Delta I$  作为确定相对有效率的指标。

1.3 受试者 入选条件:按照我们所设计的《中医体质虚弱观测表》,问诊部分的阳性项目超过 2 项者。排除条件:1) 身体健康状况良好,无任何不适,中医四诊基本正常者。2) 属于阴虚火旺体质者。3) 因患有某些疾病,正在接受药物治疗者。共有 55 名男性受试者入选,平均年龄  $20.1 \pm 1.1$  岁。所有受试者都获得其知情同意书并按照盲法分为试验组 27 人和对照组 28 人。受试者为华南师范大学信息光电子科技学院的在校本科生,均在 3 天内完成入组工作。其中共有 35 人参加了试验周期的前 36 天的连续观察。

1.4 体质改善方法 按中医“冬令进补”的养生方法,试验从 2005 年 11 月开始到 2006 年 3 月结束,共 108 天。试验开始前,所有受试者都接受相同的体质改善教育,从道德、心理、饮食、行为、躯体等方面认识身心健康健康的 5 个要素。生胶囊(国食健字 G20040476),以鱼腥草、西洋参、天麻、黄芪、茯苓、三七为主要原料,具有免疫调节的保健功能,适宜人群为免疫力低下者,由湖北海音生物医药有限公司生产。试验组服用生胶囊,对照组服用安慰剂,每日 2 次,每次 3 粒。

1.5 评价指标 1) 采用中医问诊的方法对受试者的主观感受进行量化评分。在试验结束时采用“退步”“无改善”“轻微改善”“有改善”“明显改善”“完全改善”分级评估每个阳性项目的改善程度,各级分别为 5、4、3、2、1、0 分。设受试者阳性项目为  $n$ ,所得评分之和为  $x$ ,则  $x/(4n) \leq 70\%$  为“有改善”,否则为“无改善”。2) 红细胞免疫黏附功能:观察受试者红细胞的免疫黏附能力,以红细胞 C3b 受体花环率(RBC-C3bRR)、红细胞免疫复合物花环率(RBC-ICRR)以及红细胞黏附肿瘤细胞花环率(TRR)试验前后的改变量为观察指标。

1.6 统计学方法 红外热像数据的处理,首先采用格拉布斯准则对  $F_1$ 、 $F_2$ 、 $F_3$ 、 $I_B$ 、 $I_E$ 、 $\Delta I$  中的异常数据进行检测。如果某特征值的以上 6 个数据中有 1 个被剔除,则该特征值的其他 5 个数据也同时无效。试验组与对照组间  $I_B$ 、 $I_E$ 、 $\Sigma I_B$ 、 $\Sigma I_E$  的比较采用双侧独立  $t$  检验法, $\Delta I$ 、 $\Sigma \Delta I$  采用单侧独立  $t$  检验法。试验组或对照组内  $I_B$  与  $I_E$ 、 $\Sigma I_B$  与  $\Sigma I_E$  的比较采用配对  $t$  检验法,双侧检验。采用 Fisher's exact test 来检测 2 组在相对有效与无效区间人数的构成比的差异。试验组或对照组内  $I_B$  与  $I_E$ 、 $\Sigma I_B$  与  $\Sigma I_E$  进行线性相关分析,若 2 者间存在相关关系,则以  $I_B$ 、 $\Sigma I_B$  为自变量, $I_E$ 、 $\Sigma I_E$  为应变量进行线性回归分析,计算出线性回归方程,回归系数为  $b$ ,常数项为  $a$ 。中医问诊改善率采用  $\chi^2$  连续性校正(contingency correction)来检测试验组与对照组间的差异。检测红细胞免疫黏附功能的组间差异,试验前后的 RBC-C3bRR、RBC-ICRR 以及 TRR 采用双侧独立  $t$  检验法,试验前后改变量则采用单侧独立  $t$  检验法。数据采用  $\bar{x} \pm s$ 。异常数据剔除采用 DPS8.01 统计软件,其他统计采用 SPSS10.0 统计软件。

## 2 结果

试验结束时,将服用依从率超过 50% 者纳入数据统计。纳入统计总人数为 42 人,其中试验组 19 人,对照组 23 人。2 组间一般资料(服用率、年龄、体重指数)无差异,  $P > 0.05$ 。

表1 红细胞免疫黏附数据(%)

	肿瘤细胞花环率		C3b受体花环率		免疫复合物(CIC)花环率	
	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组
试验前	34.8 ± 4.4	37.1 ± 6.1	18.3 ± 2.8	18.7 ± 2.7	7.4 ± 1.1	7.4 ± 1.0
试验后	39.2 ± 4.8 *	43.4 ± 5.9	19.2 ± 2.2 * *	21.3 ± 2.2	6.3 ± 1.6	6.8 ± 1.9
试验前后改变量	4.4 ± 5.6	6.3 ± 8.1	0.9 ± 3.1	2.6 ± 3.8	-1.1 ± 2.1	-0.6 ± 2.1

注:试验组 n 值为 17,对照组 n 值为 20。与对照组比较,\* P < 0.05,\*\* P < 0.01。

2.1 试验全周期分析

2.1.1 中医问诊结果,试验组改善率 78.9% (15/19),对照组改善率 60.9% (14/23)。虽然试验组改善率高于对照组,但 2 组间无统计学差异, P > 0.05。

2.1.2 红细胞免疫黏附数据如表 1 所示,虽然试验后的肿瘤细胞花环率与 C3b 受体花环率组间有统计学差异,但是它们的试验前后改变量并无组间统计学差异。

2.1.3 试验组与对照组试验前的特征值 I<sub>B</sub> 以及 ΣI<sub>B</sub> 均无统计学差异。试验后的特征值 I<sub>E</sub> 以及 ΣI<sub>E</sub> 试验组高于对照组, I<sub>E</sub> 无统计学差异,但是 ΣI<sub>E</sub> 的组间差异显著, P ≤ 0.01。特征值改变量 ΔI 以及 ΣΔI 的数值也是试验组高于对照组,其中中部特征、下部 A 特征、下部 B 特征的 ΔI 组间达到统计学差异 (P ≤ 0.05), ΣΔI 的组间差异显著 (P ≤ 0.01)。对照组上部特征、下部 B 特征在试验结束时的值 I<sub>E</sub> 均低于试验前的值 I<sub>B</sub>, 有统计学差异,其中上部特征 P ≤ 0.05,下部 B 特征 P ≤ 0.01。对照组的 ΣI<sub>E</sub> 也低于 ΣI<sub>B</sub>, P ≤ 0.01。

2.1.4 对照组的 4 个特征值以及特征值之和在试验前后的数据都具有正的线性相关性,而试验组试验前后数据的相关性不如对照组,只有下部 A、下部 B 特征存在相关性。以 ΣI<sub>B</sub> 为横坐标, ΣI<sub>E</sub> 为纵坐标画出散点图,可明显看见位于横坐标低端散点的组间纵坐标差值明显高于位于横坐标高端的散点。高、低 2 段数据的分切点为 2 组 ΣI<sub>B</sub> 数据合并后计算出的平均值。虽然高低 2 段数据的 ΣΔI 试验组都高于对照组,但高段数据没有达到组间统计学差异,而低段数据组间差异显著, P = 0.003。我们称该现象为“低端数据的相对提升现象”。另外,下部 B 特征的 I<sub>B</sub> 与 I<sub>E</sub> 间线性回归方程的常数项 a 试验组高于对照组,回归系数 b 试验组小于对照组,这正是试验组“低端数据的相对提升现象”在回归方程的表现。将 2 组的 ΣI<sub>B</sub>-ΣI<sub>E</sub> 散点图合并以分析相对有效率。并同时画出: 1) 按最小二乘法计算出合并数据的回归直线; 2) 合并数据 ΣI<sub>E</sub> 的 95% 置信区间的上限。以回归直线与 95% 置信区间上限共同确定的下部区间为相对无效区间,其他为相对有效区间。2 组构成比有显著差异 (P = 0.003), 试

验组有效 13 例,无效 3 例,相对有效率达到 81.3%, 而对照组有效 6 例,无效 14 例,相对有效率为 30.0%。

2.2 试验的前 36 天连续观察分析 纳入数据统计的受试者中共有 24 人参加了试验周期的前 36 天每 6 天 1 次的连续观察,其中试验组 12 人,对照组 12 人。试验开始时间为 2005 年 11 月 27、28 日,试验第 36 天为 2006 年的 1 月 2、3 日。画出参加连续观察受试者的 ΔI (ΣΔI) 随时间 (第 6、12、18、24、30、36、108 天) 的变化曲线, ΔI (ΣΔI) 为相对于试验前的 I<sub>B</sub> (ΣI<sub>B</sub>) 的变化量。对照组在试验的前 36 天各特征值随时间有不同的变化趋势。对照组上部、下部 A、下部 B 的特征值都出现了与试验前有统计学差异的数据 (P ≤ 0.05 或 P ≤ 0.01)。最明显的是上部特征的变化,第 6、24、30、36 天的特征值都低于试验前,具有统计学意义。试验组与对照组 ΔI 的变化趋势基本相同。但是,在 ΔI 处于下降趋势时,试验组的下降幅度明显小于对照组 (以上部特征与下部 B 特征最为明显)。如在第 6 天对照组的上部特征值下降幅度很大, ΔI 的平均值达到 -0.35℃, 而试验组仅为 -0.14℃, 2 组间有统计学差异 (P ≤ 0.05)。在前 36 天中出现组间统计学差异的还有第 18 天的 ΣΔI, 组间平均差值为 0.61℃ (P ≤ 0.05)。试验组与对照组在 108 天时 ΣΔI 的组间差异明显大于前 36 天。

3 讨论

本试验数据表明,红外热像可客观反映生生胶囊对人体的影响。在试验第 6 天,观察到试验组与对照组上部特征 ΔI 的统计学差异。经过 108 天试验, ΣΔI 的组间差异明显大于试验的前 36 天。试验组 4 个特征部位的 I<sub>E</sub>、ΔI 以及 ΣI<sub>E</sub>、ΣΔI 都大于对照组,其中中部特征、下部 A 特征、下部 B 特征的 ΔI 组间差异具有统计学意义 (P < 0.05), ΣI<sub>E</sub> 与 ΣΔI 的组间差异显著 (P < 0.01)。试验组 ΣI<sub>B</sub>-ΣI<sub>E</sub> 散点图所显示的“低端数据的相对提升现象”说明了生生胶囊能使原本特征值偏低人群的特征值明显增高,反映了生生胶囊对体质偏弱人群的效果。对前 36 天数据进行分析,发现当 ΔI 值处于下降趋势时,试验组的下降幅度明显小于对

照组,说明生生胶囊能在人体特征值降低阶段减少其下降幅度,反映了生生胶囊对处于体质虚弱阶段人群的保护作用。

从中医学角度分析,生生胶囊可以提高人体红外热像上部、中部、下部特征值,提示人体红外热像的上部、中部、下部特征分别与上焦、中焦、下焦气的状态相关。另外,4个特征部位的观察区都位于人体任督2脉上,其中上部、中部与下部A特征的观察区位于任脉,下部B特征的观察区位于督脉。这为“气”与经络的研究指示了新方向。

从对照组的试验数据,分析人体处于自然状态时红外热像特征值的变化规律。我们发现4个特征值的 $I_B$ 与 $I_E$ 以及 $\Sigma I_B$ 与 $\Sigma I_E$ 都呈正线性相关。因此这些红外热像的特征值可以稳定地反映某个体在人群中的相对水平,有可能成为体质分类的指标。但是,这些特征值的群体平均值随时间会有明显的变化,因此深入研

究特征值随各种影响因素(如时间、气候、地理环境)变化的规律,不但是红外热像体质分类客观标准形成的需要,同时也有助于人体节律以及中医“天人相应”理论的研究。红外热像的敏感性与客观性将使其在中医保健领域具有重要的应用前景。

#### 参考文献

- [1]王琦. 调治亚健康状态是中医在21世纪对人类的新贡献. 北京中医药大学学报, 2001, 24(2): 1-4.
- [2]胡翔龙, 许金森, 汪培清, 等. 人体体表循经红外辐射轨迹形成机理的初步探讨. 红外与毫米波学报, 2003, 22(3): 175-180.
- [3]Zhang D, Zhu Y G, Wang S Y, et al. Infrared thermoimages display of body surface temperature reaction in experimental cholecystitis. World J Gastroenterol, 2002, 8(2): 323-327.
- [4]Yang H Q, Xie S S, Hu, X L, et al. Appearance of human meridian-like structure and acupoints and its time correlation by infrared thermal imaging. Am J Chin Med, 2007, 35(2): 231-240.
- [5]郭峰, 钱宝华, 张乐之. 现代红细胞免疫学. 上海: 第二军医大学出版社, 2002, 61-105.

(2008-06-12 收稿)

## 慈丹胶囊联合介入疗法治疗晚期原发性肝癌的近期临床观察

黄景玉

(河南中医学院第一附属医院, 郑州市人民路19号, 450000)

关键词 原发性肝癌/中医药疗法; @ 慈丹胶囊

近年来我们采用慈丹胶囊联合介入疗法治疗晚期原发性肝癌取得了一定疗效, 现总结报道如下。

### 1 临床资料

共收住院患者50例, 均经B超、CT、肝动脉造影、AFP检验确诊为原发性肝癌, 符合《中国常见恶性肿瘤诊治规范》中原发性肝癌病的诊断标准。随机分为2组, 治疗组30例, 男20例, 女10例, 中位年龄56岁。临床分期Ⅱ期19例, Ⅲ期11例。对照组20例, 男10例, 女10例, 中位年龄54岁。临床分期Ⅱ期12例, Ⅲ期8例。

### 2 方法

2组患者均采用Seldinger插管行肝动脉介入化疗栓塞, 在明确肝肿瘤部位和范围后, 经导管注入化疗药物, 先将5-Fu注射液0.75-1.0g、HCTP注射液10-15mg、DDP注射液30-40mg注入肝动脉, 再用40%的碘10-15ml与MMC注射液10-15mg混合注入肝动脉栓塞。间隔1-3个月进行复查并重复上述化疗栓塞。2组患者均进行上述2次治疗。治疗组在行上述治疗后再加用慈丹胶囊, 口服, 每次5粒, 1日3次, 连用60天。

### 3 观察指标

近期疗效按照RECIST疗效标准进行评定疗效: CR(完全缓解), PR(部分缓解), SD(稳定), PD(进展), 以CR+PR计算有效率。

### 4 结果

4.1 近期疗效 治疗组PR21例, SD7例, PD2例; 对照组PR7

例, SD9例, PD4例。2组均无CR, 2组(CR+PR)有效率分别为70%(21/30)和35%(7/20), 经统计学处理( $P < 0.05$ ), 有显著性差异。

4.2 生存率 2组患者随访1年, 治疗组存活27例, 死亡3例, 存活率为90%(27/30); 对照组存活11例, 死亡9例, 存活率为55%(11/20), 2组间有显著性差异( $P < 0.05$ )。

4.3 2组患者治疗前均有不同程度的肝区疼痛、黄疸、腹胀、食欲不振, 治疗后患者自觉症状均有不同程度改善。其中治疗组肝区疼痛减轻者23例, 占92%(23/25); 腹胀减轻者21例, 占88.9%(21/24); 乏力减轻者8例, 占55.5%(8/15); 食欲改善者8例, 占50%(8/16); 黄疸减轻者7例, 占50%(7/14)。上述结果表明, 治疗组疗效明显优于对照组。

4.4 毒副作用 2组患者治疗后仅有部分患者出现恶心、低热或右上腹胀以及肝功能的改变, 经过1周治疗后, 上述症状逐渐消失, 2组比较治疗组反应较轻, 但2组无明显差异。

### 5 讨论

原发性肝癌早期难以发现, 一旦发现多为中、晚期。目前行之有效的治疗方法是介入化疗栓塞。但临床实践表明如果再加上中药治疗, 疗效尤为显著。我们采用慈丹胶囊配合化疗栓塞, 其结果证明了这一结论。慈丹胶囊是中药复方胶囊, 由黄芪、莪术、蜂房、马钱子、冰片等药物组成。方中黄芪具有补气扶正作用, 莪术、冰片、蜂房具有活血化瘀、软坚作用。肝癌介入后正气受到损伤, 中药具有药力和缓而疗效持久的作用, 使肝肿瘤介入后既能恢复正气又具有协同作用, 疗效显著, 值得临床使用。

(2008-08-14 收稿)