

## 一项日本癌症消费者的调查关于担子菌巴西蘑菇提取液服用的感知效果评价

### 摘要:

### 背景

通过对巴西蘑菇提取物（仙生露）的癌症消费者的使用调查来评估使用后的感知效果，并开发出一种新的方法用于将来的随机实验。

### 方法

我们对日本的 2,346 位患有癌症的仙生露使用者寄去一份设计和翻译好的调查表，该调查表用于评价消费者的人口状况，癌症病史，和产品的消费情况及服用后的感知效果。我们使用心理测量方法来探索可以总结感受效果的独特的多项标度值。

### 结果

我们收到 782 位消费者的问卷调查回复，占被调查人数的 33%。这些回复者代表了大多数的癌症消费者。调查表明，几乎所有消费者都是在癌症确诊后开始服用仙生露的。他们基于主要功效表现出一致肯定的观点，即使不是很强烈，但是他们声称该产品对如精神健康，身体健康和特殊症状的减轻方面都是有疗效的。对于本次研究的参与者对癌症治疗中产品效用的感知，我们从概念上和经验上界定了区别和内部一致的总体尺度。（克隆巴赫系数：症状缓解， $\alpha = 0.74$ ；功能型健康， $\alpha = 0.91$ ）

### 结论

在仙生露的使用调查中，那些给予回复的癌症消费者声称，服用该产品后有很好的感知效果。我们的方法一旦经过论证，它能够更广泛地应用于检测癌症病人服用该产品或其他 CAM 产品的效果。

### 背景

补充和替代疗法（CAM）广泛的用于那些正在进行药物治疗或者已经完成药物治疗的癌症患者当中。传统的针对肿瘤的治疗方法包括手术，放疗，抗癌药物治疗，然而这些治疗方法对于癌症患者来说无论是在治疗中还是治疗结束后，其对正常器官带来的副作用都会明显的影响患者的生活质量状况。为了加强传统模式的抗癌效果，减少在治疗中产生的相关症状和那些降低患者生活质量的副作用，CAM 的选择可在许多病人当中推行。生物终点和具有宽泛视角的结果研究的区别对于任何肿瘤学临床实践的评价很重要，而当患者采取 CAM 疗法针对这些不太明确的目标时尤其重要。尽管如此，很少有调查研究尝试严格测量患者使用这些物质的目的和使用这些物质后是否达到目的。我们已经知道通过衡量癌症患者生活质量的方式来准确反映其预期生命长度是具有挑战性的。当对普遍使用 CAM 物质-仙生露的日本患者进行调查后，我们发现有机会来说明这种挑战性。

仙生露是担子菌 ABM 的一种提取物，据报道，它有稳定的抗氧化活性及抗突变，抗肿瘤，化学防癌和免疫刺激等作用。它可以增强免疫作用，提高癌症病人的生活质量。此外，在对日本长野县的 12,465 名居民的调查中发现，长野县食用蘑菇的农民的癌症死亡率低于其他居民。从 1991 年起，日本 Kyowa-S.S.I 开始生产仙生露并投入市场，根据公司的估算，有多达 700,000 的癌症病人购买。从此前对其消费者的调查中，该公司发现仙生露畅销的重要原因是它能改善人们的生活质量。我们对使用仙生露的癌症消费者做了一个调查，确定患者的人口和医疗数据，使用方法、疗效和使用理由。我们也希望确定患者陈述的方法在严格控制下的临床试验中对于癌症患者生命质量的作用。这种方法，一旦经过论证，除了检测特定的抗肿瘤效果外，它能够更广泛地应用于检测癌症病人服用其他 CAM 产品的效果。

## 方法

2001年7月，Kyowa-S.S.I向其数据库中的2,346位仙生露的消费者寄去了一份简单的问卷调查表。该公司采取普遍的行业作法将问卷调查表作为产品包装的插页，在2000年该公司已经调查了服用仙生露的消费者的消费习惯和健康状况。那些表明自己患过癌症的消费者符合本次的调查。我们用英文撰写了一份调查方法草稿，并把它翻译成日文，之后再将其翻回英文，以确保条款的准确度。随后公司完成了一份完整的修订版本，并将该方法以邮件形式发送给在此前调查中声称曾有过癌症治疗经历，或者服用该产品来缓解癌症病情和缓解治疗带来痛苦的消费者。

调查表包括了37项内容覆盖了人口状况（如：性别，年龄，婚姻状况），癌症病史，仙生露的使用情况和感知作用。癌症状况问题包括：原发肿瘤的发生（如：你的肿瘤从哪里开始的？），当前的治疗方式（药物静脉注射化疗，口服药物化疗或者放疗）。产品消费评价问题包括询问何时使用，在癌症诊断中还是在治疗中，及使用量和使用周期。其中有7个问题围绕服用仙生露后对患者的帮助程度：关于增强体质抵抗癌症和其他疾病，缓解癌症症状及治疗中所产生的副作用，治疗癌症，使情绪保持良好状态，有良好的精神状态去和癌症做斗争。最后两项内容是评价服用动机：个人努力在对抗癌症中的重要性，在抵抗癌症过程中“医生能做什么”和家庭成员认为服用仙生露可以“帮助抵抗癌症”。

通过询问17种可感知的变化来评价对被调查者生命质量的作用，如在服用仙生露后“身体变化，身体上的感觉，精神上的感觉”。回答选项包括“好，不好，没有改变”。这些项目是基于此前的调查，将仙生露用于癌症病人治疗的韩国医生的临床经验，以及之前考察癌症病人生活质量获得的经验。这些内容的制定是用于评价治疗产生的副作用、生理和心理健康方面的状况。

该分析是设计用于描述患者使用仙生露对生命质量作用，以及探索他们与人口、医学特征和产品用途相关的感知变化。为了检查效果感知样式，我们采用正交转轴法对17项单独的效果项目进行了主要成分因子分析。每个项目被编码了，这样增加的评价就对症状更大的缓解。这个因素结果后来被用于探索可以总结感受效果独特的多程度定义。紧随心理测量传统，利式（Likert）回复组合被参考并且分析作为间隔标度。与多项的单独选项相比，这种标度将提供更高的整体可信度，以及更简洁地描述回复者使用仙生露的效果。消费者特征和产品用途的标度值与有序和无序绝对指示值之间的联系是通过斯皮尔曼计算系数，t-测试，和差异分析计算的。

## 结果

我们收到了782完整的调查问卷，占被调查人数的33%。这些问卷来自有过癌症病史并服用过仙生露的患者。这些回复者代表了广大的癌症病人，他们都有过类似的癌症治疗，也都服用过仙生露。这些人当中，53%是男性，89%已婚，平均年龄在65岁，51-80岁人群占了87%（调查范围31-91岁）。大多回复者患有一种癌症，但是有19%的人被报道患有两种或两种以上的癌症（表1）。诊断为肺癌，肠癌，胃癌的患者占了1/5。然而，癌症患者中，大部分影响到妇女（子宫，子宫颈和乳腺癌），只有少部分的诊断是限于男性（前列腺）。191（24%）vs75（10%）。尽管接受本次调查的大多数患者都接受了癌症的治疗，但也有37%的患者未接受治疗，23%的患者正在进行放疗治疗或通过口服抗癌药物进行治疗，或两种方法同时进行治疗，还有39%的患者采取毒副作用通常较大的静脉化疗方式。

超过90%的回复者使用仙生露超过3个月，有一半的人服用时间超过1年（表2）。本次研究的参与者中只有3%的人群是在诊断为癌症之前就开始服用该产品，而接近1/3的患者在确诊为癌症后主动服用仙生露，另外1/3是在治疗开始时服用仙生露，剩下的患者是在治疗结束后开始服用仙生露。几乎所有患者都是每天服用，42%的患者每天的

服用量超过 1 包。

本次调查的参与者基于主要功效表现出一致肯定的观点。62%-74%的人认为服用仙生露在很多方面有帮助，比如：可以增强抵抗力对抗癌症，改善治疗中产生的副作用（表 3），然而只有 16%的人表明在抵抗癌症和抵抗疾病方面有极大帮助，31%的使用者认为仙生露可以改善人的精神状态抵抗癌症。本次研究的参与者赞同使用仙生露的两个动机。接近 93%的人同意，51%的人非常赞同，仅仅依赖医生是不够的，他们相信使用仙生露可作为额外的个人努力。几乎所有的参与者（85%）家庭成员都认为仙生露给予患者抗癌的帮助。尽管家庭成员对仙生露的认可不如服用者本身那么强烈，但是事实上并没有人反对服用仙生露。

### 服用仙生露的积极和消极的影响

17 种单一感知效果因子分析表明两个不同的方面：症状的减轻和健康功能的改善。第一个因子是关于症状的减轻，它是由在癌症化疗中的可能带来的一些副作用（如，食欲不振，体重减轻，脱发，疼痛，恶心）等感知效果来确定的。第 2 个因子是由体力，精神和情绪状态的感知效果来确定。在项目尺度区分和内部一致两套项目集合的界定下，随后对尺度的评价找出了作用于两项关于睡眠和白日嗜睡症的不易区分的效果。他们与两个尺度关系相当所以被剔除了。剩下的项目显示了明晰的区别，以及与他们的分配量有很高的相关性，并与其他关联程度很低。因此，对于仙生露研究参与者对癌症治疗中产品效用的感知，我们从概念上和经验上界定了区别和内部一致的总体尺度（克隆巴赫系数：症状缓解， $\alpha=0.74$ ；功能型健康， $\alpha=0.91$ ）通过分析后在表 4 我们呈现出了剩下的有用的感知项目，通过组成项目的平均分来估算分值，范围在 -1 到 +1 之间，0 分就表明患者对产品带来的感知作用既不肯定也不否定。

尽管大多数患者声称在多数的单一选项中没有一项是有作用的，在对改善功能和症状减轻方面分别有 26%和 37%的 0 分得分率。但通过正平均分作为指标，标度值表明，研究的参与者总体认为有较好的效果。该产品在改善整体健康状态方面(mean=0.34, sd=0.46)，比在症状的减轻方面更有效果(mean=0.25, sd=0.36)。大多数人声称在精神健康方面（50%），身体健康（50%），能量水平（44%），和体力方面（41%）有特殊的效果，很少有人声称对肌肉无力有帮助。30%或者更多的患者认为该产品对焦虑，悲伤，抑郁，日常活动及人际关系方面有帮助。虽然，少数认为仙生露在减轻由传统癌症治疗副作用引起的症状方面有疗效，但是 1/3 或者更多的人声称在对改善食欲和体重的维持方面是有作用的。超过 1/5 的人认为对失眠，疼痛和脱发有帮助。

使用仙生露的感知效果常常与年龄，性别和肿瘤部位有关。妇女及患有子宫癌的妇女声称在健康功能的改善方面有帮助，但是对于症状减轻的平行趋势并没有得到统计学相关的数据意义（表 5）。年轻的患者趋向于认为在功能健康的改善方面有更为积极的影响，但是在症状减轻方面并不明显。另人吃惊的是，虽然当前广泛使用的抗癌治疗均不影响任何一种尺度，但在治疗过程一开始就使用该产品的患者趋向于认为在症状减轻方面有疗效，患者对产品的每周使用量与任何范围内的感知效果并没有联系。

研究的参与者中，治疗难度高的癌症（如：肺癌，胃癌，肝癌）患者，与治疗难度低的癌症（如肠癌，乳腺癌，子宫癌或子宫颈癌）患者相比，他们对产品效果的感知就要差一些。在调查期间，前列腺癌患者和其他几乎不用接受化疗的癌症患者认为服用该产品没有什么效果。

## 讨论

本次针对有癌症病史的仙生露消费者的调查显示，几乎所有癌症患者都是刚被确诊之后服用仙生露，那些在癌症早期使用仙生露的患者都认为其有益。大多数患者声称使用仙生露有好处，大部分患者认为它有“很大帮助”。我们的调查结果显示，目前因出于选择而使用产品的人群对声明的好处产生偏见，并且相对低于 30% 的调查回复率可能增强了这种偏见。然而，尽管对产品有着明显的先入为主的青睐之感，以及来自全球的对产品的积极评价，在本次调查中，当被问到有关具体癌症结果或者治疗结果等方面问题时，大多数参与者的回答几乎涉及有实质效果。

本次调查对患者以及我们使用的方法进行探讨。调查项目中的因子分析聚焦于 17 项左右的具体功效。这些都表现在两大方面，一方面是对参与者使用仙生露后对潜在效用的感知的个性化研究，另一方面是癌症症状的缓解，与治疗相关的症状的缓解以及整体功能状况和健康的好转。这都符合此前针对癌症患者使用 CAM 的动机的研究。和其它研究类似，我们发现对健康功能改善大于对症状的缓解，这表明癌症病人使用 CAM 产品是为了促进健康，恢复癌症治疗的虚弱状态和抵抗癌症。我们的研究结果提供了一些额外证据证明这些方法的有效性。年轻患者、妇女，长期服用和花费更多时间康复的研究参与者，以及那些病情不太乐观并采取大胆治疗法的癌症患者都是普遍症状较轻并且总体健康较好，所有人都称采取两种方法后对健康有益。这些结果符合病人有限的病理生理学认知和对其实际身体状况作用程度的感受：他们感觉不错，从而归功于仙生露而不像其他人往坏的方面设想。假如没有从仙生露获得任何益处，前列腺癌患者中较少反映受益的研究报告可能反映出他们较好的身体状况和疾病治疗中产生的较少症状。这里的 2 种尺度假定对患者使用 CAM 相关的两个方面的变化表现敏感，可能证明在未来对照实验中针对癌症患者的这些物质的结果研究是有效。

以往的研究已经帮助我们确定哪些人适合服用膳食补充剂，如仙生露和更广泛的 CAM 产品。在对北美和欧洲的癌症患者和其他人群的研究中，选择这类方式概率偏大的人群是女性，老年人，高学历者，体重较轻者，拥有健康生活方式如经常锻炼、避免吸烟、低脂饮食和爱食用水果的人群。在日本全国范围内的一项研究中（Ishihara 等），据报道 11% 的男性和 16% 的女性使用膳食补充剂的都是年纪较大、保持身材和长期锻炼的人、以及长期工作的男性和有很大压力的人。在一关于战胜癌症的研究中（在对抗癌症中扩大传统疗法），癌症患者使用膳食补充剂主要围绕解决三方面问题，缓解癌症症状和减轻治疗中带来的副作用，修复或增强体力，包括身体排毒能力、提高免疫力和体力，提高生活质量。

其他对癌症患者的调查关注健康恢复和促进的目标。在安大略省的乳腺癌患者使用 CAM 的最普遍原因是它能加强免疫系统（63%）、提高生活质量（53%）和防止癌症复发（43.5%）。在华盛顿州西部大部分妇女（73%）和男人（56%）使用膳食补充剂主要是用于提高健康和身体质量（占 95% 的补充剂使用者）。然而，相对很少人认为服用 CAM 为了治疗癌症症状：在安大略省的调查中 21% 的人提到使用 CAM 是为了治疗传统癌症治疗方法带来的副作用，在弗吉尼亚州的有 4% 的人提到这一点。在对弗吉尼亚州的癌症患者的调查中发现，61% 的人服用膳食补充剂，其中 41% 的人认为其主要原因是“增加体力”。当被问及服用的好处时，40% 表示能改善身体整体健康，21% 表示可以增强体力，只有 9% 表示膳食补充剂可以改善症状。然而，MD Anderso 调查发现，接受化疗使用 CAM 的可能性增加了一倍，这是患者最常见的特征。Hedderson 等发现癌症病人使用膳食补充剂的决定是与化疗出现严重的副作用相联系的，患者有强烈愿望想自己对此进行控制。

症状缓解和更多全球利益之间的区别影射出对抗特定疾病的医疗模式和对饮食与健康关系的理解的区别。这些概念偶尔重叠，在完善的饮食心理理论中，膳食组成部分特别是脂肪会对心脏带来危害。尽管有很多数据的支持，然而

饮食治癌理论很少得到流行病学家的支持，在美国肥胖病的流行已经明显地被慢慢接受。CAM 使用，健康生活方式及良好社会经济变量之间地联系，包括在更高的教育程度和收入水平上，从广义上讲饮食是作为一种补品，而不是药品，这种观念在那些从严重经济衰退中走出来地人群中盛行。其结果是，患者从仙生露期望获得和感觉到的效果可能与医疗具体细节没有关系，比如特定癌症的诊断、治疗强度以及治疗周期。

评估一种物质获取全球利益和应对一系列具体症状时，这种区别是有用的。举个例子，针对化疗引起的恶心和呕吐的治疗能减少一种特定的有害症候群，提高生活质量。这就比对接受化疗的患者使用具有全球影响的促进红细胞生成素更有好处。从另一组乳癌患者的调查中得出，自从 CAM 更频繁地被重症患者使用，CAM 的使用成为了社会心理困扰上的里程碑，它将一定程度的促进 CAM 的使用。

这些结果表明着依赖 CAM 产品作用的患者必须通过病人“癌症解释模式”的药理学反应出来。这可能不同于医生根据自己的观点来测量评估的结果。和减轻症状一样，措施应着重于使体力和整体功能恢复。如果膳食补充剂不是主要用于减轻症状，即使医生开出这些药物，患者也可能没感觉和说出来。身体较好的病人在抵抗症状方面更强一些，但是病人可能认为这是一个较好的辅助产品，而不是主要的产品。

如果仙生露和相关产品所带来的利益能够全球化，而不是针对具体症状，调查就应该瞄向广泛涉及到人体健康、焦虑、悲伤或忧郁、食欲、体重、日常活动、人际交流各方面，以及如脱发、恶心和疼痛等具体症状。我们所使用的 3 档利式 (Likert) 回复问卷被 5 档利式问卷完善，这种问卷将为心理分析提供具有更好统计性质的数据。我们期待这套方法的进一步发展，更好的用来评估癌症患者服用仙生露或 CAM 的情况。如果研究经费到位，我们计划将这些结果报告给专业小组。让专业小组完善、补充，并研发新项目，修订方法，从而更好进行验证研究，最终评定随机癌症患者试验中的使用仙生露和其它 CAM 的疗效。

## 结论

在对服用仙生露的癌症患者的调查中，回复者认为使用该产品能产生良好的感知效果。我们的方法一旦被深入验证，可在评估癌症患者使用仙生露和其他 CAM 物质的试验中取得有用的结果。

## 技术支持

Drs. Talcott 和 Drs. Clark 作为顾问得到仙生露销售公司 Sundory 的支持。Dr. Lee 作为 Sundory 公司和仙生露的生产厂家 Kyowa-S.S.I. 的顾问。

## 作者贡献

JAT 参与了研究的设计，调查的起草，结果的解释和文稿的起草。JAC 参与了研究的设计，调查的初步起草，心理测试分析的执行和初步解释，文稿的共同起草。IPL 参与了研究的设计，协调调查的翻译和调查的实施及文稿的起草和修订。所有的作者阅读并通过最终文稿。

表1 782位仙生露调查回复者的临床特征

特征	数量	百分比
癌症数量		
1	632	80.6
2	129	16.5
3或以上	21	2.7
癌症原发部位		
肺	177	23
肠	170	22
胃	158	20
肝	127	16
乳房	101	13
卵巢	40	5
子宫颈	29	4
子宫	21	3
前列腺	75	10
其他（器官名称或身体部位）	62	8
当前治疗		
无积极治疗	292	37.4
接受口服药物化疗或放疗	181	23.2
接受静脉药物注射化疗	307	39.4

表2 782位调查回复者服用仙生露的历史

特征	数量	百分比
使用仙生露的时间	（中值：超过一年）	
少于一个月	9	1.2
1-3月	57	7.3
3-6月	108	13.9
6月-1年	172	22.1
超过1年	432	55.5
什么时候开始服用仙生露	（中值：治疗开始后）	
癌症确诊前	22	2.9
癌症确诊期间（手术前）		
化疗期间	218	28.4
治疗开始后（手术或化疗）	266	34
治疗全部结束后（手术或化疗）	262	34.1
个体情况描述	（中值：每天）	
每天服用	644	84.4
接受癌症治疗期间服用	71	9.3
感觉身体差，虚弱，劳累时服用	22	2.9
对癌症病情担心时服用	26	3.4
平均每周服用的数量	（中值：1包/天）	
少于7包（少于1包/天）	49	6.4
7包（1包/天）	369	48.4
2包/天	195	25.6
3包/天	126	16.5
4包或以上/天	24	3.1

表3 782位调查回复者服用仙生露的感知效果

服用仙生露对你有那些帮助	百分比		
	无帮助	有帮助	很大帮助
A 增强身体体能抵抗癌症	5	70	25
B 帮助抵抗癌症和其他疾病	10	74	16
C 帮助减轻癌症症状	10	65	24
D 帮助减轻癌症治疗中带来的副作用	12	67	21
E 帮助癌症治疗	10	67	24
F 帮助改善情绪状态	9	66	25
G 帮助改善精神状态抵抗癌症	6	62	31

表4 782位调查回复者使用仙生露的可感知效果尺度

	症状治疗	健康功能改善
	项目总分相关系数	
食欲	0.50	0.44
体重维持	0.53	0.37
体重减轻	0.48	0.39
疼痛感	0.54	0.36
减少脱发	0.36	0.28
恶心或呕吐	0.44	0.38
肌肉无力	0.39	0.51
能量水平	0.43	0.75
体能	0.44	0.73
紧张, 焦虑	0.38	0.72
悲伤和抑郁感	0.43	0.65
人际交流	0.41	0.70
工作或家务劳动	0.46	0.75
身体总体感觉	0.50	0.75
精神总体感觉	0.39	0.70
克隆巴赫系数	0.74	0.91

表5 782位调查回复者的感知效果量表分

	治疗中症状的减轻	关联性检定 (p 值)	健康功能的改善	关联性检定 (p 值)
	平均分			
所有回复者	0.25		0.30	
无作用感知的百分比	26%		37%	
性别				
男	0.23	t	0.25	t
女	0.27	(0.092)	0.36	(<0.001)
年龄组				
20-49	0.30		0.42	
50-59	0.27	r=-0.03	0.29	r=-0.08
60-69	0.23	(0.389)	0.30	(0.016)
70以上	0.25		0.26	
癌症组				
肺, 胃, 肝癌	0.23	F	0.28	F
肠, 乳房, 子宫, 子宫颈	0.29	(0.060)	0.35	(0.004)
前列腺 其他	0.21		0.15	
肺	No	t	0.32	t
	yes	(0.032)	0.26	(0.190)
胃	No	t	0.29	t
	Yes	(0.379)	0.34	(0.245)
肝	No	t	0.31	t
	yes	(0.026)	0.23	(0.059)
肠	No	t	0.29	t
	yes	(0.074)	0.33	(0.295)
乳房	No	t	0.29	t
	yes	(0.725)	0.36	(0.192)
子宫	No	t	0.29	t
	yes	(0.075)	0.50	(0.051)
子宫颈	No	t	0.30	t
	yes	(0.836)	0.42	(0.159)
前列腺	No	t	0.32	t
	yes	(0.277)	0.14	(0.002)
使用仙生露的历史				
<3个月	0.14*		0.22	
3-6个月	0.24	r(s)=0.07	0.30	r(s)=0.04
6-12个月	0.25	(0.059)	0.29	(0.251)
>12个月	0.27		0.32	
当前治疗				
无积极治疗	0.24	F	0.31	F
接受口服药物化疗或放疗	0.26	0.640	0.30	0.973
接受静脉药物注射化疗	0.26		0.30	

t: t-测试

F: 差异分析

r: 皮尔森相关系数 r(s): 斯皮尔曼等级相关系数

\*: 该组的平均值 (p<0.05) 明显低于其他组的平均值, 其相互之间的区别并不明显。