

说明书

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物及其制备方法

5 技术领域

本申请属于特殊医学用途食品领域，具体地说，涉及一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物及其制备方法。

背景技术

10 放疗和化疗是治疗肿瘤的重要手段，而肿瘤患者放化疗的效果与机体的营养状况息息相关，相互作用。患者的营养状况会影响化疗药物的分布、代谢，此外营养不良能引起机体细胞、组织的修复功能下降，机体耐受性恶化，更易出现较严重的放化疗不良反应，并能影响肿瘤对放化疗的反应，降低患者对化疗的耐受程度，致使患者无法完成或提前中止治疗计划，最终影响患

15 者的抗肿瘤效果。另一方面，肿瘤放化疗引起的毒性反应，会增加营养不良的发生风险。化疗是一种全身性杀灭癌细胞的治疗手段，常会引起明显的毒副作用，尤其是消化道反应如恶心呕吐、腹痛腹泻、黏膜炎等，使营养素摄入不足或吸收障碍，导致体重下降，骨骼肌及脂肪丢失，从而影响机体重要器官功能。约 70%的癌症患者在整个病程中会接受放疗。接受头颈部或食管

20 放疗的患者中，90%患者出现黏膜炎症，导致口腔疼痛、口腔干燥、味觉丧失、吞咽困难、进食减少，在放疗过程中出现体重明显下降及营养不良的其他表现；30-50%会出现吞咽困难或吞咽功能障碍，这会进一步影响患者的身体状况和生活质量。接受盆腔区域放疗的患者中，有近 80%会出现胃肠道反应。肿瘤患者化疗时除考虑疾病治疗目标（治愈、控制或姑息），还应保证

25 充足的营养摄入，积极预防和改善营养不良，达到或保持理想的体重，防止瘦体重的丢失。良好的营养状态不仅能提高患者的生活质量，也是放化疗顺利实施的保证。

市场上现有的针对肿瘤患者专用的特医食品，大多为高脂全营养配方，脂肪占供能比高达 50-60%。对于肿瘤放化疗期患者，过多的脂肪摄入会进

一步抑制患者的食欲，同时，对于有严重胃肠道反应，如放化疗相关性腹泻患者，应用这种高脂配方，还有可能会加重腹泻。此外，高脂配方特医食品往往口感黏腻，对于放化疗时期有口腔疼痛、口腔干燥等问题的患者亦不适用。

5 因此，有必要提供一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物。

发明内容

本申请的一个目的是提供一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物的新技术方案。

10 根据本申请的一个方面，本申请提供一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，按照质量份数由以下组分构成：麦芽糊精 26.5-57 份、抗性淀粉 5-10 份、乳清蛋白 18.5-25 份、植物油 8.5-14 份、中链甘油三酯 7-12.5 份、 ω -3 脂肪酸 1-2 份、 γ -谷氨酰半胱氨酸 0.3-1.5 份、 α -硫辛酸 0.08-0.25 份、维生素 A 2×10^{-4} - 3×10^{-4} 份、维生素 D 5×10^{-6} - 10×10^{-6} 份、维生素 E 0.005-0.04
15 份、维生素 K₁ 2×10^{-5} - 2.5×10^{-5} 份、维生素 B₁ 3.5×10^{-4} - 7×10^{-4} 份、维生素 B₂ 3.5×10^{-4} - 7×10^{-4} 份、维生素 B₆ 3.5×10^{-4} - 7×10^{-4} 份、维生素 B₁₂ 0.6×10^{-6} - 1.2×10^{-6} 份、烟酸 3.5×10^{-3} - 7×10^{-3} 份、叶酸 2×10^{-4} - 3×10^{-4} 份、维生素 C 0.025-0.2 份、钠 0.4-0.5 份、钾 0.5-0.6 份、铁 4×10^{-3} - 8×10^{-3} 份、磷 0.2-0.3 份、钙 0.3-0.4 份、镁 0.09-0.15 份、锌 0.004-0.01 份、硒 0.3×10^{-4} - 1×10^{-4} 份、氯 0.4-0.6 份、
20 单，双甘油脂肪酸酯 0.06-0.15 份、微晶纤维素 0.03-0.1 份、羧甲基纤维素钠 0.5-1.5 份、卡拉胶 0.03-0.1 份、黄原胶 0.03-0.08 份、水 200-360 份。

根据本申请的另一个方面，本申请还提供了一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物的制备方法，包括以下步骤：

步骤 1，称量：按照质量份称取麦芽糊精 26.5-57 份、抗性淀粉 5-10 份、
25 乳清蛋白 18.5-25 份、植物油 8.5-14 份、中链甘油三酯 7-12.5 份、 ω -3 脂肪酸 1-2 份、 γ -谷氨酰半胱氨酸 0.3-1.5 份、 α -硫辛酸 0.08-0.25 份、维生素 A 2×10^{-4} - 3×10^{-4} 份、维生素 D 5×10^{-6} - 10×10^{-6} 份、维生素 E 0.005-0.04 份、维生素 K₁ 2×10^{-5} - 2.5×10^{-5} 份、维生素 B₁ 3.5×10^{-4} - 7×10^{-4} 份、维生素 B₂ 3.5×10^{-4} - 7×10^{-4} 份、维生素 B₆ 3.5×10^{-4} - 7×10^{-4} 份、维生素 B₁₂ 0.6×10^{-6} - 1.2×10^{-6} 份、

烟酸 3.5×10^{-3} - 7×10^{-3} 份、叶酸 2×10^{-4} - 3×10^{-4} 份、维生素 C 0.025-0.2 份、钠 0.4-0.5 份、钾 0.5-0.6 份、铁 4×10^{-3} - 8×10^{-3} 份、磷 0.2-0.3 份、钙 0.3-0.4 份、镁 0.09-0.15 份、锌 0.004-0.01 份、硒 0.3×10^{-4} - 1×10^{-4} 份、氯 0.4-0.6 份、单，
5 双甘油脂肪酸酯 0.06-0.15 份、微晶纤维素 0.03-0.1 份、羧甲基纤维素钠 0.5-1.5 份、卡拉胶 0.03-0.1 份、黄原胶 0.03-0.08 份、水 200-360 份；

步骤 2，水相制备：将称量好的麦芽糊精、抗性淀粉、乳清蛋白、 Γ -谷氨酰半胱氨酸、 α -硫辛酸、维生素 A、维生素 D、维生素 E、维生素 K1、维生素 B1、维生素 B2、维生素 B6、维生素 B12、烟酸、叶酸、维生素 C、钠、钾、铁、磷、钙、镁、锌、硒、氯、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、卡拉胶、黄原胶中加入纯化水，恒温条件下，用剪切机强烈剪切条件下制备得
10 水相混合物；

步骤 3，油相制备：将单，双甘油脂肪酸酯加入到植物油、中链甘油三酯 (MCT)、 ω -3 脂肪酸，在恒温条件下搅拌均匀，制备得油相混合物；

步骤 4，均质、灭菌：将步骤 3 中制备得到的油相混合物加入步骤 2 中
15 制备得到的水相混合物中，在恒温条件下、用剪切机搅拌均匀，调节 pH，均质 1-4 遍；将均质后的混合物灭菌，得到所述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物。可选地，还包括以下步骤：

将步骤 4 中灭菌后的混悬液冷却后送入成品罐；在惰性气体保护下将成品罐中的混悬液通过灌装机装入玻璃瓶中并封口；对密封好的玻璃瓶进行后
20 灭菌。

可选地，步骤 2 中，加入 25-50°C 纯化水，于 25-50°C 恒温条件下，用剪切机在 3000-8000rpm/min 剪切速度条件下，制备得水相混合物。

可选地，步骤 3 中，在 30-70°C 恒温条件下，300-700rpm/min 的转速下搅拌均匀，制备得油相混合物；

25 可选地，步骤 4 中，在 25-50°C 恒温、用剪切机 3000-8000rpm/min 剪切速度条件下搅拌均匀，调节 pH 至 6.5-7，在压力 300-800bar 下均质 1-4 遍；

可选地，步骤 4 中，将均质后的混合物于 135-145°C 条件下灭菌 3-10s。

可选地，对密封好的玻璃瓶进行后灭菌，在 115-125°C 下灭菌 3-30min，

FO 值 8min 以上，即得所述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，其能量密度为 1.0-1.5kcal/ml。

本申请的一个技术效果在于，本申请针对肿瘤放化疗期营养特点，实现了非常优异的改善放化疗引起的毒副作用，尤其对消化道粘膜损伤具有显著效果。本发明产品中添加乳清蛋白、 γ -谷氨酰半胱氨酸、 α -硫辛酸、维生素 C 可促进体内谷胱甘肽的合成。放化疗期肠道粘膜损伤伴随氧自由基的增加，谷胱甘肽作为体内重要的抗氧化剂，同维生素 C、E、硒协同，可以防止活性氧的形成、捕获氧自由基、修复组织损伤，在保护正常细胞免受放化疗影响的同时，亦通过各种机制抑制肿瘤生长。 ω -3 脂肪酸还可以改善不同肿瘤治疗方案的疗效和毒性，调节肿瘤细胞对化疗药物的反应。本发明产品将各个组分相配合可以显著降低放化疗患者的不良反应，增加耐受性，减少非计划性的治疗中断，提高治疗完成率。增加药物敏感性，提高精准度，提高患者的近远期疗效，提高患者的生活质量。对改善机体营养状况，提高肿瘤治疗效果具有重要意义。此外，本申请提高了脂肪/碳水化合物供能比例，同时优选膳食组合能量密度为 1.0-1.5kcal/ml，在不抑制患者食欲的同时，可以有效提高制剂的能量密度，提高食欲减退、早饱和肠蠕动减少的肿瘤患者的能量摄入。对于放化疗引起恶心呕吐、腹痛腹泻等消化道症状，或口腔黏膜炎、放射性肠炎的患者均能较好耐受，相较于能量密度较低的配方需大剂量多次使用，具有较好依从性优势。

具体实施方式

以下将配合附图及实施例来详细说明本申请的实施方式，借此对本申请如何应用技术手段来解决技术问题并达成技术功效的实现过程能充分理解并据以实施。

本申请提供的一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 26.5-57 份、抗性淀粉 5-10 份、乳清蛋白 18.5-25 份、植物油 8.5-14 份、中链甘油三酯 7-12.5 份、 ω -3 脂肪酸 1-2 份、 γ -谷氨酰半胱氨酸 0.3-1.5 份、 α -硫辛酸 0.08-0.25 份、维生素 A 2×10^{-4} - 3×10^{-4} 份、维生素 D 5×10^{-6} - 10×10^{-6} 份、维生素 E 0.005-0.04 份、维生素 K₁ 2×10^{-5} -2.5

$\times 10^{-5}$ 份、维生素 B₁ 3.5×10^{-4} - 7×10^{-4} 份、维生素 B₂ 3.5×10^{-4} - 7×10^{-4} 份、维生素 B₆ 3.5×10^{-4} - 7×10^{-4} 份、维生素 B₁₂ 0.6×10^{-6} - 1.2×10^{-6} 份、烟酸 3.5×10^{-3} - 7×10^{-3} 份、叶酸 2×10^{-4} - 3×10^{-4} 份、维生素 C 0.025-0.2 份、钠 0.4-0.5 份、钾 0.5-0.6 份、铁 4×10^{-3} - 8×10^{-3} 份、磷 0.2-0.3 份、钙 0.3-0.4 份、镁 0.09-0.15 份、锌 0.004-0.01 份、硒 0.3×10^{-4} - 1×10^{-4} 份、氯 0.4-0.6 份、单，双甘油脂肪酸酯 0.06-0.15 份、微晶纤维素 0.03-0.1 份、羧甲基纤维素钠 0.5-1.5 份、卡拉胶 0.03-0.1 份、黄原胶 0.03-0.08 份、水 200-360 份。

本发明还公开了一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物的制备方法，包括以下步骤：

10 步骤 1，称量：按照质量份称取麦芽糊精 26.5-57 份、抗性淀粉 5-10 份、乳清蛋白 18.5-25 份、植物油 8.5-14 份、中链甘油三酯 7-12.5 份、 ω -3 脂肪酸 1-2 份、 γ -谷氨酰半胱氨酸 0.3-1.5 份、 α -硫辛酸 0.08-0.25 份、维生素 A 2×10^{-4} - 3×10^{-4} 份、维生素 D 5×10^{-6} - 10×10^{-6} 份、维生素 E 0.005-0.04 份、维生素 K₁ 2×10^{-5} - 2.5×10^{-5} 份、维生素 B₁ 3.5×10^{-4} - 7×10^{-4} 份、维生素 B₂ 3.5×10^{-4} - 7×10^{-4} 份、维生素 B₆ 3.5×10^{-4} - 7×10^{-4} 份、维生素 B₁₂ 0.6×10^{-6} - 1.2×10^{-6} 份、烟酸 3.5×10^{-3} - 7×10^{-3} 份、叶酸 2×10^{-4} - 3×10^{-4} 份、维生素 C 0.025-0.2 份、钠 0.4-0.5 份、钾 0.5-0.6 份、铁 4×10^{-3} - 8×10^{-3} 份、磷 0.2-0.3 份、钙 0.3-0.4 份、镁 0.09-0.15 份、锌 0.004-0.01 份、硒 0.3×10^{-4} - 1×10^{-4} 份、氯 0.4-0.6 份、单，双甘油脂肪酸酯 0.06-0.15 份、微晶纤维素 0.03-0.1 份、羧甲基纤维素钠 0.5-1.5 份、卡拉胶 0.03-0.1 份、黄原胶 0.03-0.08 份、水 200-360 份；

25 步骤 2，水相制备：将称量好的麦芽糊精、抗性淀粉、乳清蛋白、 γ -谷氨酰半胱氨酸、 α -硫辛酸、维生素 A、维生素 D、维生素 E、维生素 K₁、维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₆、维生素 B₁₂、烟酸、叶酸、维生素 C、钠、钾、铁、磷、钙、镁、锌、硒、氯、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、卡拉胶、黄原胶中加入 25-50℃ 纯化水，25-50℃ 恒温条件下，用剪切机在 3000-8000rpm/min 剪切速度条件下制备得水相混合物；

步骤 3，油相制备：将单，双甘油脂肪酸酯加入到植物油、中链甘油三酯 (MCT)、 ω -3 脂肪酸，在 30-70℃ 恒温条件下 300-700rpm/min 的转速下搅拌均匀，制备得油相混合物；

步骤 4，均质、灭菌：将步骤 3 中制备得到的油相混合物加入步骤 2 中制备得到的水相混合物中，在 25-50℃恒温、用剪切机 3000-8000rpm/min 剪切速度条件下搅拌均匀，调节 pH 至 6.5-7，在压力 300-800bar 下均质 1-4 遍；将均质后的混合物于 135-145℃条件下灭菌 3-10s；

5 步骤 5、将步骤 4 中灭菌后的混悬液冷却后送入成品罐；在惰性气体保护下将成品罐中的混悬液通过灌装机装入玻璃瓶中并封口；对密封好的玻璃瓶进行后灭菌，对密封好的玻璃瓶进行后灭菌，在 115-125℃下灭菌 3-30min，FO 值 8min 以上，即得所述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，其能量密度为 1.0-1.5kcal/ml。

10 实施例 1

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 35 份、抗性淀粉 10 份、乳清蛋白 25 份、植物油 10 份、中链甘油三酯 (MCT) 10 份、 ω -3 脂肪酸 2 份、 γ -谷氨酰半胱氨酸 1 份、 α -硫辛酸 0.15 份、维生素 A 2.5×10^{-4} 份、维生素 D 10×10^{-6} 份、维生素 E 0.03
15 份、维生素 K₁ 2.2×10^{-5} 份、维生素 B₁ 7×10^{-4} 份、维生素 B₂ 7×10^{-4} 份、维生素 B₆ 7×10^{-4} 份、维生素 B₁₂ 1.2×10^{-6} 份、烟酸 7×10^{-3} 份、叶酸 3×10^{-4} 份、维生素 C 0.15 份、钠 0.45 份、钾 0.55 份、铁 6×10^{-3} 份、磷 0.25 份、钙 0.35 份、镁 0.1 份、锌 0.01 份、硒 0.8×10^{-4} 份、氯 0.5 份、单，双甘油脂肪酸酯 0.1 份、微晶纤维素 0.08 份、羧甲基纤维素钠 1.0 份、卡拉胶 0.06 份、
20 黄原胶 0.06 份、水 210 份。

上述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物的制备方法，包括以下步骤：

步骤 1，按照上述质量份称量各组分；

25 步骤 2，水相制备：将称量好的麦芽糊精、抗性淀粉、乳清蛋白、 γ -谷氨酰半胱氨酸、 α -硫辛酸、维生素 A、维生素 D、维生素 E、维生素 K₁、维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₆、维生素 B₁₂、烟酸、叶酸、维生素 C、钠、钾、铁、磷、钙、镁、锌、硒、氯、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、卡拉胶、黄原胶中加入 35℃纯化水，35℃恒温条件下，用剪切机在 3000rpm/min 剪切速度条件下制备得水相混合物；

步骤 3，油相制备：将单，双甘油脂肪酸酯加入到植物油、中链甘油三酯 (MCT)、 ω -3 脂肪酸，在 30℃恒温条件下 700rpm/min 的转速下搅拌均匀，制备得油相混合物；

5 步骤 4，均质、灭菌：将步骤 3 中制备得到的油相混合物加入步骤 2 中制备得到的水相混合物中，在 35℃恒温、用剪切机 5000rpm/min 剪切速度条件下搅拌均匀，调节 pH 至 6.5-7，在压力 300bar 下均质 4 遍；将均质后的混合物于 140℃条件下灭菌 3s；

10 步骤 5、将步骤 4 中灭菌后的混悬液冷却后送入成品罐；在惰性气体保护下将成品罐中的混悬液通过灌装机装入玻璃瓶中并封口；对密封好的玻璃瓶进行后灭菌，对密封好的玻璃瓶进行后灭菌，在 120℃下灭菌 15min，FO 值 8min 以上，即得所述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，其能量密度为 1.5kcal/ml。

实施例 2

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，组分含量同实施例 1。

15 上述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物的制备方法，包括以下步骤：

步骤 1，按照上述质量份称量各组分；

20 步骤 2，水相制备：将称量好的麦芽糊精、抗性淀粉、乳清蛋白、 γ -谷氨酰半胱氨酸、 α -硫辛酸、维生素 A、维生素 D、维生素 E、维生素 K₁、维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₆、维生素 B₁₂、烟酸、叶酸、维生素 C、钠、钾、铁、磷、钙、镁、锌、硒、氯、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、卡拉胶、黄原胶中加入 25℃纯化水，25℃恒温条件下，用剪切机在 8000rpm/min 剪切速度条件下制备得水相混合物；

25 步骤 3，油相制备：将单，双甘油脂肪酸酯加入到植物油、中链甘油三酯 (MCT)、 ω -3 脂肪酸，在 70℃恒温条件下 300rpm/min 的转速下搅拌均匀，制备得油相混合物；

步骤 4，均质、灭菌：将步骤 3 中制备得到的油相混合物加入步骤 2 中制备得到的水相混合物中，在 50℃恒温、用剪切机 3000rpm/min 剪切速度条件下搅拌均匀，调节 pH 至 6.5-7，在压力 800bar 下均质 3 遍；将均质后的混

合物于 135°C条件下灭菌 10s；

步骤 5、将步骤 4 中灭菌后的混悬液冷却后送入成品罐；在惰性气体保护下将成品罐中的混悬液通过灌装机装入玻璃瓶中并封口；对密封好的玻璃瓶进行后灭菌，对密封好的玻璃瓶进行后灭菌，在 125°C下灭菌 3min，FO 值 8min 以上，即得所述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，其能量密度为 1.5kcal/ml。

实施例 3

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，组分含量同实施例 1。

上述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物的制备方法，包括以下步骤：

步骤 1，按照上述质量份称量各组分；

步骤 2，水相制备：将称量好的麦芽糊精、抗性淀粉、乳清蛋白、 γ -谷氨酰半胱氨酸、 α -硫辛酸、维生素 A、维生素 D、维生素 E、维生素 K₁、维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₆、维生素 B₁₂、烟酸、叶酸、维生素 C、钠、钾、铁、磷、钙、镁、锌、硒、氯、微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、卡拉胶、黄原胶中加入 50°C纯化水，50°C恒温条件下，用剪切机在 3000rpm/min 剪切速度条件下制备得水相混合物；

步骤 3，油相制备：将单，双甘油脂肪酸酯加入到植物油、中链甘油三酯 (MCT)、 ω -3 脂肪酸，在 50°C恒温条件下 600rpm/min 的转速下搅拌均匀，制备得油相混合物；

步骤 4，均质、灭菌：将步骤 3 中制备得到的油相混合物加入步骤 2 中制备得到的水相混合物中，在 25°C恒温、用剪切机 8000rpm/min 剪切速度条件下搅拌均匀，调节 pH 至 6.5-7，在压力 600bar 下均质 1 遍；将均质后的混合物于 145°C条件下灭菌 6 秒；

步骤 5、将步骤 4 中灭菌后的混悬液冷却后送入成品罐；在惰性气体保护下将成品罐中的混悬液通过灌装机装入玻璃瓶中并封口；对密封好的玻璃瓶进行后灭菌，对密封好的玻璃瓶进行后灭菌，在 115°C下灭菌 30min，FO 值 8min 以上，即得所述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，其能量密度为 1.5kcal/ml。

实施例 4

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 26.5 份、抗性淀粉 7 份、乳清蛋白 21 份、植物油 14 份、中链甘油三酯 (MCT) 12.5 份、 ω -3 脂肪酸 1.5 份、 γ -谷氨酰半胱氨酸 1 份、 α -硫辛酸 0.15 份、维生素 A 3×10^{-4} 份、维生素 D 8×10^{-6} 份、维生素 E 0.01 份、维生素 K₁ 2×10^{-5} 份、维生素 B₁ 5×10^{-4} 份、维生素 B₂ 5×10^{-4} 份、维生素 B₆ 5×10^{-4} 份、维生素 B₁₂ 0.8×10^{-6} 份、烟酸 5×10^{-3} 份、叶酸 2.5×10^{-4} 份、维生素 C 0.08 份、钠 0.4 份、钾 0.5 份、铁 4×10^{-3} 份、磷 0.2 份、钙 0.3 份、镁 0.09 份、锌 0.008 份、硒 0.5×10^{-4} 份、氯 0.4 份、单，双甘油脂肪酸酯 0.15 份、微晶纤维素 0.1 份、羧甲基纤维素钠 1.5 份、卡拉胶 0.1 份、黄原胶 0.08 份、水 300 份。

制备方法同实施例 1，得到所述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物。

实施例 5

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 57 份、抗性淀粉 5 份、乳清蛋白 18.5 份、植物油 8.5、中链甘油三酯 (MCT) 7 份、 ω -3 脂肪酸 1 份、 γ -谷氨酰半胱氨酸 1 份、 α -硫辛酸 0.15 份、维生素 A 2×10^{-4} 份、维生素 D 5×10^{-6} 份、维生素 E 0.005 份、维生素 K₁ 2.5×10^{-5} 份、维生素 B₁ 3.5×10^{-4} 份、维生素 B₂ 3.5×10^{-4} 份、维生素 B₆ 3.5×10^{-4} 份、维生素 B₁₂ 0.6×10^{-6} 份、烟酸 3.5×10^{-3} 份、叶酸 2×10^{-4} 份、维生素 C 0.025 份、钠 0.5 份、钾 0.6 份、铁 8×10^{-3} 份、磷 0.3 份、钙 0.4 份、镁 0.15 份、锌 0.004 份、硒 0.3×10^{-4} 份、氯 0.6 份、单，双甘油脂肪酸酯 0.06 份、微晶纤维素 0.03 份、羧甲基纤维素钠 0.5 份、卡拉胶 0.03 份、黄原胶 0.03 份、水 360 份。

制备方法同实施例 1，得到所述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物。

实施例 6

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 35 份、抗性淀粉 10 份、乳清蛋白 25 份、植物油 10 份、中链甘油三酯 (MCT) 10 份、 ω -3 脂肪酸 2 份、 γ -谷氨酰半胱氨酸 1.5 份、 α -硫辛酸 0.15 份、维生素 A 2.5×10^{-4} 份、维生素 D 10×10^{-6} 份、维生素 E 0.03

份、维生素 K₁ 2.2×10^{-5} 份、维生素 B₁ 7×10^{-4} 份、维生素 B₂ 7×10^{-4} 份、维生素 B₆ 7×10^{-4} 份、维生素 B₁₂ 1.2×10^{-6} 份、烟酸 7×10^{-3} 份、叶酸 3×10^{-4} 份、维生素 C 0.15 份、钠 0.45 份、钾 0.55 份、铁 6×10^{-3} 份、磷 0.25 份、钙 0.35 份、镁 0.01 份、锌 0.01 份、硒 0.8×10^{-4} 份、氯 0.5 份、单，双甘油脂肪酸酯 0.1 份、微晶纤维素 0.08 份、羧甲基纤维素钠 1.0 份、卡拉胶 0.06 份、黄原胶 0.06 份、水 210 份。

制备方法同实施例 1 ,得到所述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物。

实施例 7

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物 ,按照质量份由以下组分构成 : 麦芽糊精 35 份、抗性淀粉 10 份、乳清蛋白 25 份、植物油 10 份、中链甘油三酯 (MCT) 10 份、 ω -3 脂肪酸 2 份、 γ -谷氨酰半胱氨酸 1.5 份、 α -硫辛酸 0.25 份、维生素 A 2.5×10^{-4} 份、维生素 D 10×10^{-6} 份、维生素 E 0.03 份、维生素 K₁ 2.2×10^{-5} 份、维生素 B₁ 7×10^{-4} 份、维生素 B₂ 7×10^{-4} 份、维生素 B₆ 7×10^{-4} 份、维生素 B₁₂ 1.2×10^{-6} 份、烟酸 7×10^{-3} 份、叶酸 3×10^{-4} 份、维生素 C 0.15 份、钠 0.45 份、钾 0.55 份、铁 6×10^{-3} 份、磷 0.25 份、钙 0.35 份、镁 0.01 份、锌 0.01 份、硒 0.8×10^{-4} 份、氯 0.5 份、单，双甘油脂肪酸酯 0.1 份、微晶纤维素 0.08 份、羧甲基纤维素钠 1.0 份、卡拉胶 0.06 份、黄原胶 0.06 份、水 210 份。

制备方法同实施例 1 ,得到所述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物。

实施例 8

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物 ,按照质量份由以下组分构成 : 麦芽糊精 35 份、抗性淀粉 10 份、乳清蛋白 25 份、植物油 10 份、中链甘油三酯 (MCT) 10 份、 ω -3 脂肪酸 2 份、 γ -谷氨酰半胱氨酸 0.8 份、 α -硫辛酸 0.2 份、维生素 A 2.5×10^{-4} 份、维生素 D 10×10^{-6} 份、维生素 E 0.02 份、维生素 K₁ 2.2×10^{-5} 份、维生素 B₁ 7×10^{-4} 份、维生素 B₂ 7×10^{-4} 份、维生素 B₆ 7×10^{-4} 份、维生素 B₁₂ 1.2×10^{-6} 份、烟酸 7×10^{-3} 份、叶酸 3×10^{-4} 份、维生素 C 0.1 份、钠 0.45 份、钾 0.55 份、铁 6×10^{-3} 份、磷 0.25 份、钙 0.35 份、镁 0.01 份、锌 0.01 份、硒 0.6×10^{-4} 份、氯 0.5 份、单，双甘油脂肪酸酯 0.1 份、微晶纤维素 0.08 份、羧甲基纤维素钠 1.0 份、卡拉胶 0.06 份、

黄原胶 0.06 份、水 210 份。

制备方法同实施例 1 ,得到所述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物。

实施例 9

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物 ,按照质量份由以下组分构成 :
5 麦芽糊精 35 份、抗性淀粉 10 份、乳清蛋白 25 份、植物油 10 份 、中链甘油三酯 (MCT) 10 份、 ω -3 脂肪酸 2 份 、 γ -谷氨酰半胱氨酸 0.5 份、 α -硫辛酸 0.08 份、维生素 A 2.5×10^{-4} 份、维生素 D 10×10^{-6} 份、维生素 E 0.01 份、维生素 K₁ 2.2×10^{-5} 份、维生素 B₁ 7×10^{-4} 份、维生素 B₂ 7×10^{-4} 份、维生素 B₆ 7×10^{-4} 份、维生素 B₁₂ 1.2×10^{-6} 份 、烟酸 7×10^{-3} 份、叶酸 3×10^{-4} 份、
10 维生素 C 0.05 份、钠 0.45 份、钾 0.55 份、铁 6×10^{-3} 份、磷 0.25 份、钙 0.35 份、镁 0.01 份、锌 0.01 份、硒 0.3×10^{-4} 份、氯 0.5 份、单 ,双甘油脂肪酸酯 0.1 份、微晶纤维素 0.08 份、羧甲基纤维素钠 1.0 份、卡拉胶 0.06 份、黄原胶 0.06 份、水 210 份。

制备方法同实施例 1 ,得到所述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物。

15 实施例 10

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物 ,按照质量份由以下组分构成 :
麦芽糊精 35 份、抗性淀粉 10 份、乳清蛋白 25 份、植物油 10 份 、中链甘油三酯 (MCT) 10 份、 ω -3 脂肪酸 2 份 、 γ -谷氨酰半胱氨酸 0.3 份、 α -硫辛酸 0.25 份、维生素 A 2.5×10^{-4} 份、维生素 D 10×10^{-6} 份、维生素 E 0.04
20 份、维生素 K₁ 2.2×10^{-5} 份、维生素 B₁ 7×10^{-4} 份、维生素 B₂ 7×10^{-4} 份、维生素 B₆ 7×10^{-4} 份、维生素 B₁₂ 1.2×10^{-6} 份 、烟酸 7×10^{-3} 份、叶酸 3×10^{-4} 份、维生素 C 0.2 份、钠 0.45 份、钾 0.55 份、铁 6×10^{-3} 份、磷 0.25 份、钙 0.35 份、镁 0.01 份、锌 0.01 份、硒 1×10^{-4} 份、氯 0.5 份、单 ,双甘油脂肪酸酯 0.1 份、微晶纤维素 0.08 份、羧甲基纤维素钠 1.0 份、卡拉胶 0.06 份、黄
25 原胶 0.06 份、水 210 份。

制备方法同实施例 1 ,得到所述用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物。

对比例 1

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物 ,组分与实施例 1 相比少了 γ -谷氨酰半胱氨酸和 α -硫辛酸 ,其他组份和含量以及制备方法同实施例 1。

对比例 2

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，组分与实施例 1 相比少了抗性淀粉和中链甘油三酯 (MCT)，其他组份和含量以及制备方法同实施例 1。

5 对比例 3

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 35 份、抗性淀粉 10 份、大豆蛋白 25 份、植物油 10 份、中链甘油三酯 (MCT) 10 份、 ω -3 脂肪酸 2 份、 γ -谷氨酰半胱氨酸 0.5 份、 α -硫辛酸 0.15 份、维生素 A 2.5×10^{-4} 份、维生素 D 10×10^{-6} 份、维生素 E 0.04
10 份、维生素 K₁ 2.2×10^{-5} 份、维生素 B₁ 7×10^{-4} 份、维生素 B₂ 7×10^{-4} 份、维生素 B₆ 7×10^{-4} 份、维生素 B₁₂ 1.2×10^{-6} 份、烟酸 7×10^{-3} 份、叶酸 3×10^{-4} 份、维生素 C 0.1 份、钠 0.45 份、钾 0.55 份、铁 6×10^{-3} 份、磷 0.2-0.3 份、钙 0.35 份、镁 0.01 份、锌 0.01 份、硒 0.8×10^{-4} 份、氯 0.5 份、单，双甘油脂肪酸酯 0.1 份、微晶纤维素 0.08 份、羧甲基纤维素钠 1.0 份、卡拉胶 0.06
15 份、黄原胶 0.06 份、水 210 份。

组分上，将乳清蛋白替换成大豆蛋白，其他组份和含量以及制备方法同实施例 1。

对比例 4

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：
20

麦芽糊精 35 份、抗性淀粉 10 份、乳清蛋白 25 份、植物油 10、中链甘油三酯 (MCT) 10 份、 ω -3 脂肪酸 2 份、谷氨酰胺 10 份、精氨酸 5 份、维生素 A 2.5×10^{-4} 份、维生素 D 10×10^{-6} 份、维生素 E 0.03 份、维生素 K₁ 2.2×10^{-5} 份、维生素 B₁ 7×10^{-4} 份、维生素 B₂ 7×10^{-4} 份、维生素 B₆ 7×10^{-4} 份、维
25 生素 B₁₂ 1.2×10^{-6} 份、烟酸 7×10^{-3} 份、叶酸 3×10^{-4} 份、维生素 C 0.15 份、钠 0.45 份、钾 0.55 份、铁 6×10^{-3} 份、磷 0.2-0.3 份、钙 0.35 份、镁 0.01 份、锌 0.01 份、硒 0.8×10^{-4} 份、氯 0.5 份、单，双甘油脂肪酸酯 0.1 份、微晶纤维素 0.08 份、羧甲基纤维素钠 1.0 份、卡拉胶 0.06 份、黄原胶 0.06 份、水 210 份。

组分上，将 γ -谷氨酰半胱氨酸和 α -硫辛酸分别替换成谷氨酰胺和精氨酸，其他组份和含量以及制备方法同实施例 1。

对比例 5

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 35 份、抗性淀粉 10 份、乳清蛋白 25 份、植物油 10、中链甘油三酯 (MCT) 10 份、 ω -3 脂肪酸 2 份、N-乙酰半胱氨酸 0.5 份、 α -硫辛酸 0.15 份、维生素 A 2.5×10^{-4} 份、维生素 D 10×10^{-6} 份、维生素 E 0.03 份、维生素 K₁ 2.2×10^{-5} 份、维生素 B₁ 7×10^{-4} 份、维生素 B₂ 7×10^{-4} 份、维生素 B₆ 7×10^{-4} 份、维生素 B₁₂ 1.2×10^{-6} 份、烟酸 7×10^{-3} 份、叶酸 3×10^{-4} 份、维生素 C 0.15 份、钠 0.45 份、钾 0.55 份、铁 6×10^{-3} 份、磷 0.2-0.3 份、钙 0.35 份、镁 0.01 份、锌 0.01 份、硒 0.8×10^{-4} 份、氯 0.5 份、单，双甘油脂肪酸酯 0.1 份、微晶纤维素 0.08 份、羧甲基纤维素钠 1.0 份、卡拉胶 0.06 份、黄原胶 0.06 份、水 210 份。

组分上，将 γ -谷氨酰半胱氨酸替换成 N-乙酰半胱氨酸，其他组份和含量以及制备方法同实施例 1。

对比例 6

一种用于肿瘤放化疗期的全营养膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 35 份、抗性淀粉 10 份、乳清蛋白 25 份、植物油 10、中链甘油三酯 (MCT) 10 份、 ω -3 脂肪酸 2 份、 γ -谷氨酰半胱氨酸 1 份、 α -硫辛酸 0.15 份、维生素 A 2.5×10^{-4} 份、维生素 D 10×10^{-6} 份、维生素 E 0.03 份、维生素 K₁ 2.2×10^{-5} 份、维生素 B₁ 7×10^{-4} 份、维生素 B₂ 7×10^{-4} 份、维生素 B₆ 7×10^{-4} 份、维生素 B₁₂ 1.2×10^{-6} 份、烟酸 7×10^{-3} 份、叶酸 3×10^{-4} 份、维生素 C 0.15 份、钠 0.45 份、钾 0.55 份、铁 6×10^{-3} 份、磷 0.25 份、钙 0.35 份、镁 0.01 份、锌 0.01 份、硒 0.8×10^{-4} 份、氯 0.5 份、柠檬酸单甘油酯 0.4 份、微晶纤维素 0.08 份、羧甲基纤维素钠 1.0 份、卡拉胶 0.06 份、黄原胶 0.06 份、水 210 份。

组分上，将 γ -谷氨酰半胱氨酸替换成 N-乙酰半胱氨酸，其他组份和含量以及制备方法同实施例 1。

实施例 1-10 及对比例 1-6 的配方表见表 1。

表 1 实施例 1-10 及对比例 1-6 的配方表

	治疗组 1			治疗组 2	治疗组 3	治疗组 4	治疗组 5	治疗组 6
配方组分	实施例 1	实施例 2	实施例 3	实施例 4	实施例 5	实施例 6	实施例 7	实施例 8
麦芽糊精 (份)	35	35	35	26.5	57	35	35	35
抗性淀粉 (份)	10	10	10	7	5	10	10	10
乳清蛋白 (份)	25	25	25	21	18.5	25	25	25
植物油 (份)	10	10	10	14	8.5	10	10	10
中链甘油三酯 (份)	10	10	10	12.5	7	10	10	10
ω -3 脂肪酸 (份)	2	2	2	1.5	1	2	2	2
γ -谷氨酰半胱氨酸 (份)	1	1	1	1	1	1.5	1.5	0.8
α -硫辛酸 (份)	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.25	0.2
维生素 A (份)	2.5×10^{-4}	2.5×10^{-4}	2.5×10^{-4}	3×10^{-4}	2×10^{-4}	2.5×10^{-4}	2.5×10^{-4}	2.5×10^{-4}
维生素 D (份)	10×10^{-6}	10×10^{-6}	10×10^{-6}	8×10^{-6}	5×10^{-6}	10×10^{-6}	10×10^{-6}	10×10^{-6}
维生素 E (份)	0.03	0.03	0.03	0.01	0.005	0.03	0.03	0.02
维生素 K ₁ (份)	2.2×10^{-5}	2.2×10^{-5}	2.2×10^{-5}	2×10^{-5}	2.5×10^{-5}	2.2×10^{-5}	2.2×10^{-5}	2.2×10^{-5}
维生素 B ₁ (份)	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	5×10^{-4}	3.5×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}
维生素 B ₂ (份)	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	5×10^{-4}	3.5×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}
维生素 B ₆ (份)	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	5×10^{-4}	3.5×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}
维生素 B ₁₂ (份)	1.2×10^{-6}	1.2×10^{-6}	1.2×10^{-6}	0.8×10^{-6}	0.6×10^{-6}	1.2×10^{-6}	1.2×10^{-6}	1.2×10^{-6}
烟酸 (份)	7×10^{-3}	7×10^{-3}	7×10^{-3}	5×10^{-3}	3.5×10^{-3}	7×10^{-3}	7×10^{-3}	7×10^{-3}
叶酸 (份)	3×10^{-4}	3×10^{-4}	3×10^{-4}	2.5×10^{-4}	2×10^{-4}	3×10^{-4}	3×10^{-4}	3×10^{-4}
维生素 C (份)	0.15	0.15	0.15	0.08	0.025	0.15	0.15	0.1
钠 (份)	0.45	0.45	0.45	0.4	0.5	0.45	0.45	0.45
钾 (份)	0.55	0.55	0.55	0.5	0.6	0.55	0.55	0.55
铁 (份)	6×10^{-3}	6×10^{-3}	6×10^{-3}	4×10^{-3}	8×10^{-3}	6×10^{-3}	6×10^{-3}	6×10^{-3}
磷 (份)	0.25	0.25	0.25	0.2	0.3	0.25	0.25	0.25

钙 (份)	0.35	0.35	0.35	0.3	0.4	0.35	0.35	0.35
镁 (份)	0.1	0.1	0.1	0.09	0.15	0.1	0.1	0.1
锌 (份)	0.01	0.01	0.01	0.008	0.004	0.01	0.01	0.01
硒 (份)	0.8×10^{-4}	0.8×10^{-4}	0.8×10^{-4}	0.5×10^{-4}	0.3×10^{-4}	0.8×10^{-4}	0.8×10^{-4}	0.6×10^{-4}
氯 (份)	0.5	0.5	0.5	0.4	0.6	0.5	0.5	0.5
单, 双甘油脂肪酸酯 (份)	0.1	0.1	0.1	0.15	0.06	0.1	0.1	0.1
微晶纤维素 (份)	0.08	0.08	0.08	0.1	0.03	0.08	0.08	0.08
羧甲基纤维素钠(份)	1	1	1	1.5	0.5	1	1	1
卡拉胶 (份)	0.06	0.06	0.06	0.1	0.03	0.06	0.06	0.06
黄原胶 (份)	0.06	0.06	0.06	0.08	0.03	0.06	0.06	0.06
水 (份)	210	210	210	300	200	210	260	210
大豆蛋白 (份)	\	\	\	\	\	\	\	\
N-乙酰半胱氨酸(份)	\	\	\	\	\	\	\	\
谷氨酰胺 (份)	\	\	\	\	\	\	\	\
精氨酸 (份)	\	\	\	\	\	\	\	\
柠檬酸单甘油酯(份)	\	\	\	\	\	\	\	\
能量密度(kcal/ml)	1.5	1.5	1.5	1.2	1	1.5	1.5	1.5
	治疗组 7	治疗组 8	治疗组 9	治 疗 组 10	治 疗 组 11	治疗组 12	治 疗 组 13	
配方组分	实 施 例 9	实 施 例 10	对比例 1	对比例 2	对比例 3	对比例 4	对比例 5	对比例 6
麦芽糊精 (份)	35	35	35	35	35	35	35	35
抗性淀粉 (份)	10	10	10	\	10	10	10	10
乳清蛋白 (份)	25	25	25	25	\	25	25	25
植物油 (份)	10	10	10	10	10	10	10	10
中链甘油三酯 (份)	10	10	10	\	10	10	10	10

ω-3 脂肪酸 (份)	2	2	2	2	2	2	2	2
γ -谷氨酰半胱氨酸 (份)	0.5	0.3	\	1	1	\	\	1
α -硫辛酸 (份)	0.08	0.25	\	0.15	0.15	\	0.15	0.15
维生素 A (份)	2.5×10^{-4}	2.5×10^{-4}	2.5×10^{-4}	2.5×10^{-4}	2.5×10^{-4}	2.5×10^{-4}	2.5×10^{-4}	2.5×10^{-4}
维生素 D (份)	10×10^{-6}	10×10^{-6}	10×10^{-6}	10×10^{-6}	10×10^{-6}	10×10^{-6}	10×10^{-6}	10×10^{-6}
维生素 E (份)	0.01	0.04	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
维生素 K1 (份)	2.2×10^{-5}	2.2×10^{-5}	2.2×10^{-5}	2.2×10^{-5}	2.2×10^{-5}	2.2×10^{-5}	2.2×10^{-5}	2.2×10^{-5}
维生素 B1 (份)	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}
维生素 B2 (份)	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}
维生素 B6 (份)	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}
维生素 B12 (份)	1.2×10^{-6}	1.2×10^{-6}	1.2×10^{-6}	1.2×10^{-6}	1.2×10^{-6}	1.2×10^{-6}	1.2×10^{-6}	1.2×10^{-6}
烟酸 (份)	7×10^{-3}	7×10^{-3}	7×10^{-3}	7×10^{-3}	7×10^{-3}	7×10^{-3}	7×10^{-3}	7×10^{-3}
叶酸 (份)	3×10^{-4}	3×10^{-4}	3×10^{-4}	3×10^{-4}	3×10^{-4}	3×10^{-4}	3×10^{-4}	3×10^{-4}
维生素 C (份)	0.05	0.2	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
钠 (份)	0.45	0.45	0.45	0.45	0.45	0.45	0.45	0.45
钾 (份)	0.55	0.55	0.55	0.55	0.55	0.55	0.55	0.55
铁 (份)	6×10^{-3}	6×10^{-3}	6×10^{-3}	6×10^{-3}	6×10^{-3}	6×10^{-3}	6×10^{-3}	6×10^{-3}
磷 (份)	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
钙 (份)	0.35	0.35	0.35	0.35	0.35	0.35	0.35	0.35
镁 (份)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
锌 (份)	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
硒 (份)	0.3×10^{-4}	1×10^{-4}	0.8×10^{-4}	0.8×10^{-4}	0.8×10^{-4}	0.8×10^{-4}	0.8×10^{-4}	0.8×10^{-4}
氯 (份)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
单，双甘油脂肪酸酯 (份)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	\
微晶纤维素 (份)	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08

羧甲基纤维素钠(份)	1	1	1	1	1	1	1	1
卡拉胶 (份)	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
黄原胶 (份)	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
水 (份)	210	210	210	210	210	210	210	210
大豆蛋白 (份)	\	\	\	\	25	\	\	\
N-乙酰半胱氨酸(份)	\	\	\	\	\	\	0.5	\
谷氨酰胺 (份)	\	\	\	\	\	10	\	\
精氨酸 (份)	\	\	\	\	\	5	\	\
柠檬酸单甘油酯(份)	\	\	\	\	\	\	\	0.4
能量密度(kcal/ml)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5

下面结合具体的实验数据来说明本发明的技术效果：

1 稳定性测试

将实施例 1-3 和对比例 5 制备的全营养混悬液进行稳定性的测试，在相同的条件下放置 1 个月，观察脂肪是否上浮、是否分层和稳定性，结果见表 2。

表 2 实施例 1-3 和对比例 5 制备的全营养混悬液的稳定性测试

样品	脂肪是否上浮	是否分层	稳定性
实施例 1	-	-	+++
实施例 2	-	-	++
实施例 3	-	-	++
对比例 5	-		++

脂肪是否上浮、是否分层的结果中：-表示无，+表示有；稳定性中+表示一般，++表示好，+++表示较好。

本发明为一种适用于肿瘤放化疗期的特定全营养特医食品。由表 2 可知，在稳定性测试中，实施例 1-3 和对比例 5，均未出现脂肪上浮和分层情况，实施例 1 制备所得营养液稳定性最好，说明本发明的制备方法影响本发明的稳定性。

2 临床验证

2.1 资料

收集食管癌同步放化疗患者。符合入组标准的患者随机分为治疗组 1-13 和对照组。

5 2.2 纳入排除标准

纳入标准: ①年龄 18-75 岁; ②细胞学或组织学证实为食管鳞癌; ③非手术治疗的II -III 期初治食管癌; ④患者主观整体评估量表(Patient-generated subjective global assessment , PG-SGA) 评分: B 级 (2-8 分) 或 C 级 (\geq 9 分); ⑤卡氏评分 (karnofsky performance score , KPS) \geq 70 分; ⑥既往
10 无糖尿病; ⑦具有根治性或术后同步放化疗指征, 无放化疗禁忌证且能最终完成预定放化疗方案; ⑧签署放化疗知情同意书。

排除标准: 排除患者标准: ①肠道功能严重受损或肠内营养不能耐受; ②消化道严重梗阻, 无法经口进食也无法/不愿行营养管置管; ③严重呕吐、消化道出血、肠梗阻; ④重度营养不良, 无法耐受放化疗。

15 2.3 治疗方法

2.3.1 同步放化疗

(1) 化疗: 顺铂(DDP) 剂量为 $75\text{mg}/\text{m}^2$, 静滴, d1, 氟尿嘧啶(5-FU) 剂量为 $750\text{mg}/\text{m}^2$, 连续静滴 d1-4, 28 天为 1 周期。患者必须完成 2 个周期标准方案化疗, 在放射治疗期间或放射治疗结束后。如果患者能够耐受,
20 再加 2-4 个周期化疗。

(2) 放疗: 所有患者均采用调强放疗。大体肿瘤体积 (gross tumor volume , GTV) 包括 CT 图像上食管壁厚度 0.5cm 组织和阳性淋巴结同时参考食管钡餐和食管镜结果。临床靶区 (clinic tumor volume , CTV) 为 GTV 左右前后各外放 0.5cm、上下各外放 3.0cm, 按照解剖界限适当修改。淋巴
25 引流区照射范围: ①胸上段: 1、2、4、5、7 组淋巴结及阳性淋巴结所属区域; ②胸中段: 2、4、5、7 组淋巴结及阳性淋巴结所属区域; ③胸下段: 2、4、5、7 组、贲门、胃左动脉旁淋巴引流区及阳性淋巴结所属区域。危及器官包括双肺、脊髓、气管、食管、残胃和心脏等。剂量分割/处方剂量, 95% 体积 PGTV-T 60~66Gy/30~33 次, PGTV-N 60~66Gy/30~33 次, PCTV-T

46~50Gy/23~25 次， PCTV-N 46~50Gy/23~25 次。计划评估：95% 计划靶体积接受 100% 处方剂量照射。双肺 V5 < 63%，V20 < 30%， V30 < 20%，平均剂量≤ 13Gy ；脊髓 D1cc < 45Gy，心脏 V30 < 40%，食管 V50 < 50%，食道 Dmax < 70Gy。

2.3.2 营养治疗

对照组给予常规营养干预，能经口进食患者给予常规饮食，不能经口进食者给予静脉营养干预，包括氨基酸、葡萄糖、脂肪乳、微量元素。治疗组在同步放化疗及自然饮食的基础之上，根据患者吞咽梗阻程度、饮食结构和进食量不同给予 10-25kcal/(kg·d) 特医膳食补充（见表 3）。具体给予方案为：①患者吞咽无梗阻或轻度梗阻，进食普通饮食，进食量较病前减少 < 1/3，给予口服肠内营养制剂 10~15kcal/(kg·d)。②患者吞咽中度梗阻，进食软食或半流质饮食，进食量较病前减少 1/3-2/3，给予口服或管饲肠内营养制剂 15-20kcal/(kg·d)。③患者吞咽重度梗阻，只能进食流质饮食或不能进食，进食量较病前减少 > 2/3，给予管饲肠内营养制剂 20~25kcal/(kg·d)。医生根据患者体重变化、营养状况和进食情况，对肠内营养给予方案进行动态调整。

表 3 治疗组营养治疗方案

分组	营养治疗方案	肠内营养宏量营养素占供能比	能量密度
		(C: F: P, %)	(kcal/ml)
治疗组 1	常规饮食+实施例 1 组合物	39: 39: 22	1.5
治疗组 2	常规饮食+实施例 4 组合物	27: 55: 18	1.2
治疗组 3	常规饮食+实施例 5 组合物	54: 30: 16	1.0
治疗组 4	常规饮食+实施例 6 组合物	39: 39: 22	1.5
治疗组 5	常规饮食+实施例 7 组合物	39: 39: 22	1.5
治疗组 6	常规饮食+实施例 8 组合物	39: 39: 22	1.5
治疗组 7	常规饮食+实施例 9 组合物	39: 39: 22	1.5
治疗组 8	常规饮食+实施例 10 组合物	39: 39: 22	1.5
治疗组 9	常规饮食+对比例 1 组合物	39: 39: 22	1.5
治疗组 10	常规饮食+对比例 2 组合物	39: 39: 22	1.5

治疗组 11	常规饮食+对比例 3 组合物	39: 39: 22	1.5
治疗组 12	常规饮食+对比例 4 组合物	39: 39: 22	1.5
治疗组 13	常规饮食+对比例 5 组合物	39: 39: 22	1.5
对照组	常规饮食+肠外营养	/	/

C：碳水化合物；F：脂肪；P：蛋白质

2.4 观察指标

主要研究终点为患者肠黏膜屏障功能情况，血清内毒素(Endotoxin, ET)、二胺氧化酶(Diamine oxidase, DAO)、D-乳酸(D-lactic acid, DLA)含量(测定方法参考：毛青青, 刘莹. 早期肠内营养干预对晚期食管癌同步放化疗患者肠黏膜屏障功能及营养状况的影响[J]. 世界华人消化杂志, 2019, 027(002):101-106.)。

次要研究终点为 1)营养相关指标，包括体重指数 (Body Mass Index, BMI)，血清白蛋白 (Albumin, ALB)、前白蛋白(prealbumin, PA)、转铁蛋白(Transferrin, TF)；2) 血糖代谢及胰岛素功能指标，包括空腹血糖 (fasting plasma glucose, FPG)、空腹胰岛素 (fasting insulin, Fins)、空腹 C 肽 (fasting C-peptide, FC-pr)、胰岛素抵抗指数 (HOMA-IR) (测定方法参照：张仲汇, 王勇强. 肠内营养支持在放化疗食管癌患者中的应用[J]. 天津医科大学学报, 2019, v.25;No.111(03):61-64. 刘乐. 化疗对恶性肿瘤患者血糖代谢及胰岛β细胞功能的影响研究[D]. 安徽医科大学, 2012.)；放化疗完成情况；治疗毒副反应包括≥ 3 级的血液学毒性反应 (骨髓抑制)、消化道毒性反应 (口腔黏膜炎, 恶心、呕吐等消化道症状)、放射性食管炎、放射性肺炎。不良反应评价：血液、消化道毒副程度划分采用 WHO 分级标准。急性放射性反应采用美国肿瘤放射治疗协作(PTOG)标准

2.5 统计学方法

SPSS 22.0 统计软件包进行分析，计量资料用均数±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，同组治疗前后样本均数比较采用配对 t 检验，多组样本均数比较采用单因素协方差检验，率的比较采用 χ^2 检验。所有的统计检验均采用双侧检验， $P < 0.05$ 有统计学意义。

2.6 结果

2.6.1 患者一般资料

符合入组标准的患者共 210 例，其中治疗组 1-13 和对照组各 15 例。两组患者性别、年龄、肿瘤临床分期等方面无差异 ($P > 0.05$)，见表 4。

表 4 患者一般资料比较 ($n = 15$)

临床特征	治 疗 组 1	治 疗 组 2	治 疗 组 3	治 疗 组 4	治 疗 组 5	治 疗 组 6	治 疗 组 7	治 疗 组 8	治 疗 组 9	治 疗 组 10	治 疗 组 11	治 疗 组 12	对 照 组 13	P 值
年龄														0.770
< 65	9	8	10	7	11	9	10	9	11	9	12	11	12	
> 65	6	7	5	8	4	6	5	6	4	6	3	4	3	
性别														0.357
男	12	10	12	11	9	13	9	14	13	10	8	10	11	
女	3	5	3	4	6	2	6	1	2	5	7	5	4	
临床分期 (AJCC/ UI CC2009)														0.447
II	3	5	6	3	7	5	4	7	6	5	3	5	1	
III	12	10	9	12	8	10	11	8	9	10	12	10	14	

5 2.6.2 肠黏膜屏障功能比较

放化疗直接或间接地损伤肠黏膜物理性屏障，导致肠道菌群移位发生，故治疗后 ,各组患者血清 ET、DAO、DLA 含量明显高于同组治疗前($P < 0.05$)；但治疗组 1 的升高的幅度要小于其他组，即治疗组 1 治疗后血清 ET、DAO、DLA 含量低于其他各组。治疗后，治疗组 1、4-9、11-13 患者血清 ET、DAO、DLA 明显低于对照组，此外，治疗组 1 患者血清 ET、DAO、DLA 明显低于治疗组 7-9 和治疗组 12-13，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 5。

表 5 各组患者治疗前后肠黏膜指标比较(mean±SD， $n = 15$)

分组	ET(EU/L)	DAO(U/L)	DLA(μ mol/L)
治疗组 1 治疗前	6.62±1.34	4.65±0.88	0.25±0.04

	治疗后	8.31±2.12 ^{ab}	5.21±0.67 ^{ab}	0.26±0.04 ^{ab}
治疗组 4	治疗前	6.11±2.06	4.45±0.68	0.21±0.07
	治疗后	10.31±2.45 ^{ab}	6.56±1.06 ^{ab}	0.29±0.06 ^{ab}
治疗组 5	治疗前	6.51±1.33	4.13±0.66	0.21±0.05
	治疗后	10.02±2.48 ^{ab}	6.79±1.32 ^{ab}	0.30±0.06 ^{ab}
治疗组 6	治疗前	6.21±1.66	4.50±0.77	0.22±0.05
	治疗后	10.94±2.89 ^{ab}	7.00±1.64 ^{ab}	0.35±0.08 ^{ab}
治疗组 7	治疗前	6.32±1.59	4.24±0.61	0.23±0.06
	治疗后	11.65±3.11 ^{abc}	7.65±1.86 ^{abc}	0.32±0.07 ^{abc}
治疗组 8	治疗前	6.28±1.65	4.53±0.80	0.23±0.05
	治疗后	12.14±2.91 ^{abc}	7.88±2.16 ^{abc}	0.33±0.05 ^{abc}
治疗组 9	治疗前	6.15±1.23	4.31±0.64	0.22±0.04
	治疗后	14.84±3.01 ^{abc}	8.22±1.51 ^{abc}	0.44±0.07 ^{abc}
治疗组 11	治疗前	6.20±1.66	4.32±0.71	0.21±0.06
	治疗后	10.72±2.91 ^{ab}	6.74±0.93 ^{ab}	0.32±0.08 ^{ab}
治疗组 12	治疗前	6.16±1.48	4.82±0.66	0.21±0.05
	治疗后	13.21±2.73 ^{abc}	7.59±1.13 ^{abc}	0.38±0.07 ^{abc}
治疗组 13	治疗前	6.16±1.48	4.82±0.66	0.21±0.05
	治疗后	13.31±2.25 ^{abc}	7.11±1.53 ^{abc}	0.40±0.06 ^{abc}
对照组	治疗前	6.88±1.50	4.36±0.56	0.24±0.63
	治疗后	17.09±3.28 ^a	9.68±1.10 ^a	0.51±0.08 ^a

^a $P < 0.05$ ，与同组治疗前比较；^b $P < 0.05$ ，与对照组治疗后比较；^c $P < 0.05$ ，与治疗组 1 治疗后比较；

ET：内毒素；DAO：二胺氧化酶；DLA：D-乳酸。

2.6.3 营养学指标比较

治疗后，治疗组 1 患者 BMI 显著高于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗后，各治疗组患者血清 ALB、PA、TF 显著高于对照组；治疗后，除治疗组 1 外，其余各组患者血清 ALB、PA、TF 均明显低于同组治疗前，此外，治疗组 1 患者血清 ALB、PA、TF 显著高于治疗组 2、3、9、11-13，

差异有统计学意义 ($P < 0.05$) , 见表 6。

表 6 各组患者治疗前后营养学指标比较(mean±SD , n = 15)

分组	BMI	ALB(g/L)	PA(g/L)	TF(g/L)
治疗组 1 治疗前	20.23±1.15	35.91±4.22	186.63±13.88	2.25±0.44
治疗后	20.85±1.56 ^b	35.62±4.31 ^b	180.21±26.37 ^b	2.07±0.34 ^b
治疗组 2 治疗前	21.21±1.68	33.31±4.95	197.45±15.68	2.22±0.41
治疗后	19.24±1.35	30.51±4.06 ^{abc}	162.56±18.26 ^{abc}	1.67±0.46 ^{abc}
治疗组 3 治疗前	20.34±1.76	34.51±5.33	185.33±14.46	2.51±0.42
治疗后	19.67±1.90	28.92±4.48 ^{abc}	151.79±18.32 ^{abc}	1.66±0.33 ^{abc}
治疗组 9 治疗前	20.12±2.06	35.20±4.66	182.22±14.41	2.33±0.32
治疗后	19.39±1.79	30.62±5.41 ^{abc}	168.73±15.22 ^{abc}	1.71±0.37 ^{abc}
治疗组 10 治疗前	21.42±1.88	35.65±4.53	191.31±12.64	2.42±0.41
治疗后	19.24±1.63	32.22±5.11 ^{ab}	173.44±16.43 ^{ab}	1.86±0.48 ^{ab}
治疗组 11 治疗前	20.12±2.06	35.20±4.66	182.22±14.41	2.33±0.32
治疗后	19.66±1.64	29.84±6.01 ^{abc}	164.42±15.51 ^{abc}	1.68±0.42 ^{abc}
治疗组 12 治疗前	20.12±2.06	35.20±4.66	182.22±14.41	2.33±0.32
治疗后	19.35±1.58	30.77±5.23 ^{abc}	164.62±15.14 ^{abc}	1.72±0.37 ^{abc}
治疗组 13 治疗前	20.36±1.93	35.34±4.48	182.22±14.41	2.33±0.32
治疗后	19.30±1.70 ^a	30.76±5.42 ^{abc}	168.65±16.11 ^{abc}	1.74±0.36 ^{abc}
对照组 治疗前	22.73±1.82	35.88±4.40	182.66±14.46	2.24±0.43
治疗后	18.08±1.61 ^a	26.69±5.28 ^a	120.48±20.20 ^a	1.51±0.44 ^a

^a $P < 0.05$, 与同组治疗前比较 ; ^b $P < 0.05$, 与对照组治疗后比较 ; ^c $P < 0.05$, 与治疗组 1 治疗后比较 ;

ALB : 血清白蛋白 ; PA : 前白蛋白 ; TF : 转铁蛋白。

5 2.6.4 患者血糖代谢及胰岛素功能的变化

治疗后 , 各组 FPG、Fins、FC-pr、HOMA-IR 水平均较同组治疗前升高 , 差异有统计学意义 ($P < 0.05$) ; 治疗后 , 治疗组 1、2 患者 FPG、Fins、FC-pr、HOMA-IR 水平低于对照组 , 此外 , 治疗组 3 和治疗组 10 患者 FPG、Fins、FC-pr、HOMA-IR 水平高于治疗组 1 , 差异有统计学意义 ($P < 0.05$) , 见表

7。

表 7 各组患者治疗前后血糖相关指标比较(mean±SD , n = 15)

分组		FPG (mmol/L)	Fins (mU/L)	FC-pr (μ g /L)	HOMA-IR
治疗组 1	治疗前	4.23±0.65	6.01±4.22	1.58±0.66	1.63±0.63
	治疗后	5.30±0.56 ^{ab}	8.42±4.31 ^{ab}	2.03±0.85 ^{ab}	2.25±0.73 ^{ab}
治疗组 2	治疗前	4.41±0.68	6.13±3.15	1.62±0.72	1.55±0.71
	治疗后	5.54±0.59 ^{ab}	9.54±5.06 ^{ab}	2.12±0.97 ^{ab}	2.30±0.70 ^{ab}
治疗组 3	治疗前	4.34±0.76	6.32±3.35	1.53±0.52	1.60±0.77
	治疗后	6.71±0.80 ^{ac}	14.33±6.68 ^{ac}	3.15±1.22 ^{ac}	3.54±1.00 ^{ac}
治疗组 10	治疗前	4.30±0.56	6.20±4.66	1.48±0.62	1.55±0.69
	治疗后	6.56±0.64 ^{ac}	13.75±6.56 ^{ac}	2.88±0.94 ^{ac}	3.51±0.92 ^{ac}
对照组	治疗前	4.23±0.72	6.52±3.58	1.54±0.61	1.61±0.74
	治疗后	7.39±0.95 ^a	15.29±7.20 ^a	4.18±1.12 ^a	3.85±0.85 ^a

^a*P* < 0.05 , 与同组治疗前比较 ; ^b*P* < 0.05 , 与对照组治疗后比较 ; ^c*P* < 0.05 , 与治疗组 1 治疗后比较 ;
FPG : 空腹血糖 , Fins : 空腹胰岛素 , FC-pr : 空腹 C 肽 , HOMA-IR : 胰岛素抵抗指数

5 2.6.5 放化疗完成情况

治疗组 1-13 与对照组化疗中位周期相同 , 而治疗组 1-13 均比对照组有更高的放疗耐受剂量 , 此外治疗组 1 较治疗组 8-9、12-13 也有更高的放疗耐受剂量 , 差异有统计学意义 (*P* < 0.05) 见表 8。

表 8 患者放化疗完成情况比较 (n=15)

	治疗组 1	治疗组 2	治疗组 3	治疗组 4	治疗组 5	治疗组 6	治疗组 7
化疗中位周期	4 (2-6 个 周期)	4 (2-6 个 周期)	4 (2-6 个 周期)	4 (2-6 个 周期)	4 (2-6 个 周期)	4 (2-6 个 周期)	4 (2-6 个 周期)
放疗剂量 (Gy)	64.54 ± 3.17 ^a	63.38 ± 3.33 ^a	63.62 ± 3.42 ^a	64.25 ± 3.38 ^a	63.83 ± 3.61 ^a	63.14 ± 3.60 ^a	62.31 ± 4.52 ^a
	治疗组 8	治疗组 9	治疗组 10	治疗组 11	治疗组 12	治疗组 13	对照组
化疗中位周期	4 (2-6 个 周期)	4 (2-6 个 周期)	4 (2-6 个 周期)	4 (2-6 个 周期)	4 (2-6 个 周期)	4 (2-6 个 周期)	4 (2-6 个 周期)

放疗剂量 (Gy)	61.44 ±	61.18 ±	63.32 ±	63.41 ±	62.13 ±	61.70 ±	58.54 ±
	3.85 ^{ab}	3.32 ^{ab}	3.42 ^a	3.40 ^a	4.14 ^{ab}	3.55 ^{ab}	3.01 ^b

^a $P < 0.05$ ，与对照组比较；^b $P < 0.05$ ，与治疗组 1 比较；

2.6.6 治疗毒副反应

各治疗组患者 ≥ 3 级骨髓抑制发生率各组间比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗组 1 患者 ≥ 3 级口腔黏膜炎发生率显著低于对照组，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），此外，治疗组 6-9、12-13 患者 ≥ 3 级口腔黏膜炎发生率在各治疗组中具有较高趋势；治疗组 1 患者 ≥ 2 级恶心、呕吐发生率显著低于对照组，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），此外，治疗组 2、7-9、13 患者 ≥ 2 级恶心、呕吐发生率在各治疗组中具有较高趋势。放射性食管炎、放射性肺炎发生率各组患者无差异（ $P > 0.05$ ），见表 9。

10

表 9 治疗毒副反应[n = 15，n (%)]

分组	骨髓抑制	口腔黏膜炎	恶心、呕吐	放射性食管炎	放射性肺炎
治疗组 1	3(20.00)	2(13.33) ^a	2(13.33) ^a	3(20.00)	3(20.00)
治疗组 2	4(26.67)	3(20.00)	6(40.00)	4(26.67)	3(20.00)
治疗组 3	4(26.67)	3(20.00)	3(25.00)	3(25.00)	5(21.43)
治疗组 4	5(33.33)	3(20.00)	2(13.33) ^a	4(26.67)	4(26.67)
治疗组 5	3(20.00)	2(13.33) ^a	3(20.00)	4(26.67)	2(13.33)
治疗组 6	4(26.67)	5(33.33)	4(26.67)	4(26.67)	3(20.00)
治疗组 7	4(26.67)	5(33.33)	5(33.33)	5(33.33)	5(33.33)
治疗组 8	4(26.67)	6(40.00)	5(33.33)	6(40.00)	3(20.00)
治疗组 9	5(33.33)	7(46.67)	6(40.00)	7(32.14)	4(26.67)
治疗组 10	4(26.67)	3(20.00)	3(20.00)	3(20.00)	4(26.67)
治疗组 11	3(20.00)	2(13.33) ^a	3(20.00)	4(26.67)	3(20.00)
治疗组 12	4(26.67)	5(33.33)	4(26.67)	4(26.67)	4(26.67)
治疗组 13	4(26.67)	6(40.00)	5(33.33)	6(40.00)	5(33.33)
对照组	7(46.67)	9(60.00)	8(53.33)	7(46.67)	5(33.33)

^a $P < 0.05$ ，与对照组比较

同步放化疗是治疗III-IV期食管癌的主要方法，放射治疗可能会损伤患者咽部、食管黏膜、胃黏膜，化疗药物毒副反应会引起消化道症状，两者直接或间接地会加重患者食物摄入，加重营养不良程度。正常情况下，人体具有多重防御机能，能阻断肠道致病菌群的侵袭，保护肠道黏膜免疫防御系统。

5 放化疗直接或间接地损伤肠黏膜物理性屏障，导致肠道菌群移位发生。ET、DLA、DAO 是反应肠黏膜通透性的有效指标，可特异反应肠黏膜屏障功能受损程度。本发明发现，治疗后，各组患者血清 ET、DAO、DLA 含量明显高于同组治疗前。相较于肠外营养而言，肠内营养可通过肠内营养管将营养物质送至十二指肠与空肠，更加符合肠道消化的生理过程，保护肠道生理功能。故本发明治疗组 1、4-9、11-13 患者 ET、DLA、DAO 水平均较对照组低。而放化疗对消化道黏膜的损伤主要是产生过量的自由基引起。谷胱甘肽是抗氧化防御系统最主要的成分之一，但是口服机体不能直接吸收谷胱甘肽，只能通过分解、利用食物中的维生素和普通氨基酸合成谷胱甘肽。谷胱甘肽可以转化进入体内的毒素，以便让他们更容易从体内排出。乳清蛋白作为安全有效的半胱氨酸载体，可有效促进谷胱甘肽合成，改善免疫力低下状态下的谷胱甘肽缺乏。本发明中 γ -谷氨酰半胱氨酸、 α -硫辛酸的补充，此外，高剂量维生素 C、E、硒还能与谷胱甘肽发挥协同抗氧化作用，进一步促进机体谷胱甘肽的合成，清除放化疗过程中产生的氧自由基，达到修复肠道黏膜屏障的作用。治疗组 4、5 在增加了 γ -谷氨酰半胱氨酸、 α -硫辛酸使用量后，ET、DAO、DLA 含量并未较治疗组 1 降低；此外，治疗组 6 和 7 降低 γ -谷氨酰半胱氨酸、 α -硫辛酸的剂量后，治疗后患者 ET、DLA、DAO 水平相较于治疗组 1 呈上升趋势，这提示 γ -谷氨酰半胱氨酸、 α -硫辛酸发挥改善肠道黏膜屏障功能的效果存在一定的剂量依赖，但过高剂量 γ -谷氨酰半胱氨酸、 α -硫辛酸并不能进一步增加治疗效果，可能是因为过高剂量反而造成了反馈抑制，抑制了谷胱甘肽的合成。治疗组 8 显著降低 γ -谷氨酰半胱氨酸剂量，同时给予最高剂量的维生素 C、E、硒；治疗组 9 去除 γ -谷氨酰半胱氨酸、硫辛酸；治疗组 12 将 γ -谷氨酰半胱氨酸、硫辛酸替换为谷氨酰胺和精氨酸；治疗组 13 将 γ -谷氨酰半胱氨酸替换为 N-乙酰半胱氨酸，以上 4 组患者治疗后 ET、DLA、DAO 水平显著高于治疗组 1，说明 γ -谷氨酰半胱氨酸是改善放化疗患者胃肠道黏膜损伤的关键营养素。治疗组 11 替换乳

清蛋白为大豆蛋白，其患者治疗后 ET、DLA、DAO 水平均较治疗组 1 有上升趋势。在治疗耐受性方面，治疗组 1-13 均比对照组有更高的放疗耐受剂量。治疗组 1 较治疗组 8-9、12-13 也有更高的放疗耐受剂量。同时，治疗组 1 在口腔黏膜炎、恶心呕吐等毒副反应中优于对照组，减轻放化疗毒副反应，增加治疗的耐受性。此外，肿瘤使用单一抗氧化剂的效果各不相同，往往需要较高剂量且有些还具有副作用，甚至单一的低剂量的抗氧化剂还可能促进癌细胞的生长。本发明中 1-3 倍每日推荐摄入量的充足抗氧化剂（如维生素 C、维生素 E 和硒）与谷胱甘肽协同发挥抗氧化作用，降低放化疗的副作用的同时，又避免了单一抗氧化剂大剂量应用的弊端，治疗组 1-13 治疗过程均未出现微量营养素中毒情况。

本发明产品为高能高蛋白全营养混悬液。蛋白质来源乳清蛋白。肿瘤患者骨骼肌蛋白加速丢失，分解的肌肉蛋白一部分被肿瘤摄取，其余用做糖异生前体或供肝脏合成急性相蛋白，导致整体蛋白质更新率提高，能量消耗加速，而放化疗期，能量、蛋白质的需求又进一步增加，最终造成蛋白质热量营养不良，同时会削弱抗肿瘤治疗的耐受力。本发明实施过程发现外源性蛋白质的供给量与机体蛋白质合成和瘦体重含量存在量效关系。治疗组 1、4-13 蛋白质占供能比均为 22%，此外，由于治疗组 1 在修护肠道黏膜屏障、提高治疗耐受性上优于其他各组，故仅治疗组 1 患者 BMI 显著高于对照组，且患者血清 ALB、PA、TF 显著高于治疗组 2、3、9、11-13。

多数肿瘤患者存在全身性炎症、胰岛素抵抗等代谢紊乱，机体对葡萄糖的摄取和利用能力受损，葡萄糖耐受量减少，胰岛素敏感性降低，进食后胰岛素释放减少，补充胰岛素又会造成蛋白分解速率下降。此外，传统抗肿瘤药物化疗可通过破坏胰岛 β 细胞或损伤肝脏/肾脏功能等机制增加高血糖的发生风险。一些化疗辅助药物如糖皮质激素可通过增加肝糖异生、增加胰岛素抵抗、减少胰岛素分泌诱发高血糖。我们也发现治疗后，各组 FPG、Fins、FC-pr、HOMA-IR 水平均较同组治疗前升高。高血糖还会延迟患者放化疗后恢复，同时放化疗也会影响肿瘤患者的血糖代谢，因此糖尿病患者在接受放化疗过程中更易出现血糖波动，增加放疗不良反应，影响预后。所以，放化疗期间良好的血糖管理具有重要意义。肿瘤患者能量底物中碳水化合物与脂肪的最佳比例尚不确定，市场上现有的针对肿瘤患者专用的特医食品，大多

为高脂全营养配方，脂肪占供能比高达 50-60%。对于肿瘤放化疗期患者，过多的脂肪摄入会进一步抑制患者的食欲，同时，对于有严重胃肠道反应，如放化疗相关性腹泻患者，应用这种高脂配方，还有可能会加重腹泻。此外，高脂配方特医食品往往口感黏腻，对于放化疗时期有口腔疼痛、口腔干燥等问题的患者亦不适用。本发明治疗组 1 优选的碳水化合物、脂肪、蛋白质供能比为 39%: 39%: 22%，适当提高脂肪供能比，MCT 占脂肪供能比为 50%，降低恶心、呕吐风险的同时，促进蛋白质合成；降低碳水化合物供能比例，富含高抗性淀粉组成的缓释碳水化合物的系统，抗性淀粉占碳水化合物功能比 22%，可显著降低血糖负荷，防止血糖波动，改善肿瘤患者胰岛素抵抗。治疗组 3 具有较高的碳水化合物/脂肪供能比例（碳水化合物、脂肪、蛋白质供能比为 54%: 30%: 16%），治疗组 10 去掉抗性淀粉，故治疗组 5 和 10 患者 FPG、Fins、FC-pr、HOMA-IR 水平高于治疗组 1。治疗组 1 在调节肿瘤患者糖代谢，降低胰岛素抵抗具有显著性效果。

维生素和微量元素是维持机体正常代谢所必需的营养素，在调节体内物质代谢、促进生长发育和维持机体生理功能方面发挥着重要作用。它们不能在体内合成或合成的量不足以满足机体需要，必须接受外源性补充。肿瘤患者由于进食减少、手术创伤或放化疗等原因，维生素及微量元素缺乏较常见。本发明除强化了维生素 C、维生素 E 和硒以外，其他维生素矿物质均参照人体每日摄取推荐量，在实施过程中，各组均具有良好的安全性，提高治疗耐受性。

上述说明示出并描述了发明的若干优选实施例，但如前所述，应当理解发明并非局限于本文所披露的形式，不应看作是对其他实施例的排除，而可用于各种其他组合、修改和环境，并能够在本文所述发明构想范围内，通过上述教导或相关领域的技术或知识进行改动。而本领域人员所进行的改动和变化不脱离发明的精神和范围，则都应在发明所附权利要求的保护范围内。