



中国癌症 研究进展⑨

——中医药防治肿瘤

主编：林洪生

北京大学医学出版社

中国癌症研究进展(第9卷) ——中医药防治肿瘤

主 编 林洪生

北京大学医学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国癌症研究进展. 第9卷, 中医药防治肿瘤/林洪生
主编. —北京: 北京大学医学出版社, 2008

ISBN 978-7-81116-597-5

I. 中… II. 林… III. ①癌—科学研究—中国—文集
②癌—诊疗—中国—文集 ③癌—中医治疗法—文集
IV. R73—53 R273—53

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 102576 号

中国癌症研究进展 (第9卷) ——中医药防治肿瘤

主 编: 林洪生

出版发行: 北京大学医学出版社 (电话: 010-82802230)

地 址: (100191) 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E - mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 莱芜市圣龙印务有限责任公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 江 宁 责任校对: 金彤文 责任印制: 张京生

开 本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 25.5 插页: 4 字数: 632 千字

版 次: 2008 年 8 月第 1 版 2008 年 8 月第 1 次印刷 印数: 1—2000 册

书 号: ISBN 978-7-81116-597-5

定 价: 89.00 元

版权所有, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

主 编 林洪生

编 委 (以姓氏汉语拼音为序)

董志伟 (中国医学科学院肿瘤研究所/肿瘤医院)

李攻戍 (国家食品药品监督管理局)

李建生 (北京鲜药研究中心)

李佩文 (中日友好医院)

林洪生 (中国中医科学院广安门医院)

刘嘉湘 (上海中医药大学附属龙华医院)

潘敏求 (湖南省中医药研究院)

朴炳奎 (中国中医科学院广安门医院)

郁仁存 (北京市中医医院)

前 言

中医药是我国传统文化中的瑰宝。1949年以来,在挖掘和整理中医药宝贵遗产的同时,广大中医及中西医结合工作者就中医药现代化进行了大量的不懈努力,已经在各个领域取得了举世瞩目的成绩。在2007年全国中医药工作会议上国务院副总理吴仪同志强调,“要切实推进继承创新,充分发挥特色优势,坚定不移地发展中医药事业”,“进一步发挥中医药在常见病、多发病和疑难病特别是重大疾病防治方面的独特作用”。对于中医的存废之争,这无疑是最好的回答。同时,这既是对中医药事业的肯定,也是对中医药工作者的鞭策,为中医药事业的健康发展指明了方向。

中医药防治肿瘤已有数千年的历史。近半个多世纪以来,在党和政府的倡导下,在众多中医及中西医结合肿瘤防治工作者的努力下,又有了新的发展和众多成果,在肿瘤防治中起到了积极的作用。我个人认为,谈中医药防治肿瘤要从实际出发,以实践效果为判别标准。因此,一方面要肯定中医药对肿瘤防治的积极贡献,另一方面要科学定位中医药在肿瘤防治中的作用。中医药是肿瘤防治诸多手段中的一员,因患者的具体情况而起着不同的作用。中医药防治肿瘤的进一步发展亦应遵循这一原则。

为了展现五十余年中医药防治肿瘤所取得的成绩,促进中医药防治肿瘤工作的进行,引导这方面临床及科学研究的健康发展,中国癌症基金会组织有关专家编写了《中国癌症研究进展(第9卷)——中医药防治肿瘤》一书。全书分为概述、基础研究及临床研究三个部分。概述为中医药防治肿瘤工作的回顾与展望;第二部分主要论述在中医药防治肿瘤基础研究方面取得的成果、存在的问题及以后的发展方向,包括证型、治则研究,及中医药防治肿瘤机制研究所取得的成绩。第三部分着重于临床,除将中医药对各种常见恶性肿瘤的防治研究进行总结和分析外,还就中医药防治肿瘤的临床研究方法学上的进展和取得的成绩进行了总结,此外还就防治肿瘤的中药新药研究进行了客观的评价和整理,并提供了几种新药研究成功的范例。总之,该书不仅系统总结了新中国成立以来在中医、中西医结合肿瘤防治领域所作的工作,而且论述了在该领域国内外的研究进展;不仅是各位编写专家的学术成果,而且广泛吸收了同行的意见;不仅可以作为指导中医药防治肿瘤工作的重要工具,也对中医药防治肿瘤的发展方向具有重要的学术参考价值。相信本书的出版,对提高中医、中西医结合防治肿瘤的医学、教学、科研,都会起到有益的推动作用。

本书各章文责自负,其学术观点反映作者个人的意见。我们欢迎不同意见的交流与切磋,并将为此提供方便。

中国癌症研究基金会理事长

彭 玉

2008年3月

目 录

上篇 概 述

第一章 中医药防治恶性肿瘤回顾与展望·····	(3)
-------------------------	-----

中篇 基础研究

第二章 恶性肿瘤辨证分型和治则治法研究概况·····	(19)
第三章 癌症患者的生存质量·····	(31)
第四章 中医肿瘤临床疗效评价方法学的研究·····	(53)
第五章 中药干预肿瘤多药耐药研究进展·····	(65)
第六章 中药抗肿瘤血管生成研究进展·····	(78)
第七章 中医药对荷瘤机体免疫功能调节的细胞和分子机制研究·····	(86)
第八章 中药对趋化因子的作用·····	(98)

下篇 临床研究

第九章 中医药预防肿瘤的研究进展·····	(113)
第十章 中医药治疗肺癌进展·····	(139)
第十一章 中医药防治肝癌临床和实验研究的回顾与展望·····	(153)
第十二章 中医防治胃癌·····	(169)
第十三章 中医药防治结直肠癌·····	(186)
第十四章 中医药治疗乳腺癌研究进展·····	(200)
第十五章 中医药防治放化疗毒副反应研究进展·····	(216)
第十六章 中医药应用于癌症的姑息治疗与止痛·····	(240)
第十七章 中医药防治肿瘤临床研究方法·····	(253)
第十八章 中医药防治肿瘤临床研究方法示范·····	(272)
第十九章 抗肿瘤中药新药临床研究进展及其评价·····	(283)
第二十章 中药对肿瘤新生血管的抑制作用·····	(298)
第二十一章 黄芪多糖的研发与应用·····	(308)
第二十二章 金龙胶囊的研发与应用·····	(318)
第二十三章 华蟾素注射剂的研发及应用·····	(332)
第二十四章 常用中医治疗肿瘤古方名药·····	(342)
第二十五章 常用中医治疗肿瘤中成药·····	(358)

上篇

概 述

第一章 中医药防治恶性肿瘤回顾与展望

林洪生

恶性肿瘤是严重危害人类健康的多发病、常见病,20世纪以来,国内、国际社会就这一大类疾病的研究投入了巨大的人力、物力和财力,取得了一定的成绩。中医药治疗肿瘤有5000多年的历史,加上新中国成立后中医肿瘤学现代化的研究,如今已逐渐探索并形成了一门新的医学学科,具有较为完整的理论体系和辨证论治规范。实践证明,中医药治疗肿瘤是有效的,各种可喜的成果让人们看到,中西医互相结合、取长补短,进一步提高了肿瘤防治的临床疗效。下面就新中国建立以来中医药防治肿瘤的工作做一个简单的回顾及展望。

第一节 中医药防治肿瘤的历史

我国传统中医药对肿瘤的防治渊源,上至远古,下至今朝,可谓历史悠久。正是由于继承和发扬中医两千多年来同肿瘤作斗争的临床经验和理论知识,才逐步形成和建立了今天的中医肿瘤防治体系,提高了肿瘤病的防治水平,促进了中医学理论的发展与提高。

中医肿瘤防治方法起源于先秦时代,早在公元前16~11世纪,殷商时代的殷墟甲骨文中就有关于“瘤”的病名记载。在先秦时代的《周礼》中就提到有“疡医”并详细记载了肿疡的治疗方法,如“祝”“劓”“杀”等。不过这时对肿瘤的认识较为肤浅,为萌芽阶段。

战国-秦汉时期,初步形成了中医肿瘤的防治体系。《内经》、《难经》、《伤寒杂病论》、《神农本草经》等医学经典著作的相继问世,使人们对肿瘤的认识由实践经验上升到理论的高度。如关于肿瘤的形成,《内经》载曰:“喜怒不适……寒温不对,邪气胜之,积聚已留”。对于肿瘤的病机,则有:“石瘕生于胞中,寒气客于子门,子门闭塞,气不得通,恶血当泻不泻,衃以留之日以增大”,说明寒气和瘀血是石瘕形成的主要病理因素。在肿瘤防治方面,则提倡用整体观念来认识,用辨证论治来治疗,如《金匮要略·五脏风寒积聚病脉证并治》记载:“积者,脏病也,终不移;聚者,腑病也,发作有时,辗转痛移,为可治;……”提示了积与聚同为包块,病机不同,预后不同,治法不同。同时《伤寒杂病论》还为后世留下了桃仁承气汤、下瘀血汤、大黄廑虫丸、桂枝茯苓丸等多种著名的方剂,至今仍广泛用于肝癌、胰腺癌、胃癌、子宫颈癌等恶性肿瘤的治疗。

晋唐-明清时期是中医肿瘤防治体系进一步发展阶段。宋代《卫济宝书》首先出现“癌”字的记载；这一时期的论著中，可以见到各种肿瘤的具体临床表现，如《仁斋直指方》对癌的症状进行了仔细的描述“癌者，上下高深，岩穴之状，颗颗累垂，毒根深藏”；而且有了对于恶性肿瘤的辨证论治，如对于噎膈（食管癌），朱丹溪认为应该“滋养津血，降火散结”，张景岳主张“当以脾胃为主”，“宜从温养，宜从滋润”；而清代名医王清任则认为应从瘀论治等；为后世医家治疗肿瘤提供了大量的客观依据和指导。对于肿瘤发生的病理机制，在这一时期也得到了较为全面的论述，如《丹溪心法》中认为积聚痞块是由“痰饮”“气滞”“血块”瘀滞而成；唐容川《血证论》认为积聚之证，“此非凝痰，即是里血”；《医宗金鉴》指出“此证由肝脾两伤，气郁凝结而成”等。这一时期，也为后世治疗肿瘤创建了许多广为应用的方剂，如小金丸、蟾酥丸、活络效灵丹、西黄丸等。

新中国成立以后，由于政府的重视、支持，加之政治经济的发展，中医学也有了较快、较深入的发展。特别是在肿瘤的治疗上，由于发病人数逐年增加，中医也逐渐显示出一定优势，临床科研机构相继成立，临床科研工作逐渐开展，并不断取得新成果。如临床和实验研究已证实补虚扶正中药能预防肿瘤的发生发展，具有①改善症状，提高疗效，延长生存期；②减轻放化疗毒副反应；③提高机体免疫力；④治疗癌前病变；⑤提高机体免疫力；⑥促进骨髓造血功能；⑦抑癌抗癌作用。研制出一批新药；形成了关于各种肿瘤的临床治疗方案；并已经为广大患者所接受。在我国，中医药对肿瘤的治疗已经成为与手术、放、化疗并列的治疗肿瘤的综合方案的重要组成部分。

第二节 中医药防治肿瘤现代研究所取得的成绩

祖国医学源远流长，在肿瘤治疗方面会有许多经验可以借鉴、继承和发扬，在肿瘤治疗上，祖国医学有其独到之处。新中国建立以后的半个多世纪以来，在国家政府的重视与支持下，在中医及中西医结合肿瘤工作者们的不懈努力下，中医肿瘤不论在临床研究方面还是在基础研究方面，都取得了较快、较深入的发展。中医治疗体系的参与使肿瘤治疗的效果有了明显的提高，也在国际上产生了较强的影响。纵观半世纪的工作，主要在以下方面取得了突出的成绩。

一、中草药研究方面

中医药防治肿瘤研究的现代化，最早是从抗癌中草药的筛选工作开始的，半个世纪以来，我国已对 3000 余种中药和近 300 个复方进行抑瘤筛选，实验证实有效的中药有近 200 余种，其中半数已进行了较为系统地实验临床验证，研制开发了长春新碱、喜树碱等近 40 个抗癌新品种，也为更合理的临床应用提供了依据。依据现代药理学分类方法，用于肿瘤治疗的中草药按其治疗作用可分为两大类：①抗癌中草药（细胞毒作用类药物）：对癌细胞有直接杀灭作用并经过了大宗临床验证的抗癌中药有青黛（靛玉红）、喜树（喜树碱）、农吉利（野百合碱）、莪术（莪术醇）、藤黄（藤黄酸）、苦参（苦参碱）、鸦胆子、斑蝥（斑蝥素）、蟾蜍（蟾酥）、砒霜（三氧化二砷）、三尖杉、红豆杉、

生薏苡仁、冬凌草（冬凌草甲素）等，并已制成了不同的制剂^[1]。②具有免疫增强作用，生物反应调节剂样作用药物：通过调节机体的阴阳气血平衡，改善机体的生理病理状态，而达到抑制肿瘤的目的。如有抑瘤作用的猪苓、茯苓、云芝、香菇等的多糖类成分；而黄芪、白术、人参、补骨脂、淫羊藿等药物及其复方具有生物反应调节剂样作用，同时也从另一个侧面发挥着抑制肿瘤的作用；某些中药及其有效成分对放疗和化疗有增效减毒作用，如马蔺子（马蔺子甲素）、田七（田七皂苷）是放射治疗增敏剂；人参（人参皂苷和多糖）、北芪（多糖）对化疗药有减毒作用。尤其值得一提的是我国的两位学者张亭东教授和陈竺院士，锲而不舍地坚持中西医理论结合，临床与实验研究结合，运用大毒砒霜治疗邪毒深重的急性早幼粒白血病，取得公认的领先疗效，并在分子生物学水平上阐明“以毒攻毒”法对肿瘤细胞有诱导分化和促使细胞凋亡的作用^[2]。

二、中医肿瘤学基础理论方面

医学是在不断的发展和完善的科学，随着社会的进步，科技的发展，对疾病的发生发展规律的认识也在发生着变化，所以新中国成立以来研究工作者们在继承古人对肿瘤防治体系成果的基础上，还在中医肿瘤基础理论方面不断的有所创新，或对古代经典理论进行进一步阐发和创新应用而演变为新理论，丰富了中医肿瘤的理论体系的内涵。

有关肿瘤发病的学说：在肿瘤发病方面诸家论述，多与“虚”“毒”有关，其次为“瘀”和“痰”，郁仁存^[3]提出的肿瘤发病，外因是条件，决定性因素是内因的“内虚学说”，认为在外界环境条件大致相同，接触的致癌物质的作用也大致相同的人群中，有人患癌，有人不患癌，说明决定因素还是在于机体的内在环境和因素。“络病学说”^[4]则认为“肿瘤乃痰浊、瘀血等有形之阴邪凝聚于络脉而成”，其次还有广泛被中医肿瘤界所接受的“毒”“瘀”“痰”为肿瘤的主要致病因素的各种理论和学说。此外，不容忽视的是肿瘤的创新病因学说^[5]的提出，更是体现了在现代西医治疗手段占主导地位的情况下，中医药理论与时俱进的充实与发展。主要内容有：射线为“火毒”性质，在临床上引起“火邪”特有的毒热伤津为主，合并气虚、血瘀的证候；化疗药物表现出寒热夹杂的“药毒”特性，接受化疗的患者常表现出以气血亏虚为主，合并脾胃失调、血瘀的证候，等等。

在肿瘤转移方面：张健^[6]提出“传舍理论”，认为，癌瘤的传舍（转移）是一个连续的过程，其中包含三个要素：①“传”，指癌毒脱离原发部位，发生播散；②“舍”，即扩散的癌毒停留于相应的部位，形成转移瘤；③转移瘤也可继续发生“传舍”，即所谓“邪气淫溢，不可胜论”，与现代医学肿瘤转移的机制逐渐吻合。其次“痰毒流注”^[7]学说认为肿瘤转移是痰毒之邪流注经络所致。“风病学说”^[8]则提出“内风暗旋，肝风内动”是恶性肿瘤转移的基本条件。其他还有“痰瘀互结，毒瘀互结”^[9]，“癌症治湿”^[10]等理论的提出等，极大地丰富了中医肿瘤体系的理论内涵。

在肿瘤的治疗方面：恶性肿瘤中医药防治体系的研究进展，主要还是体现在其临床上很好的治疗效果方面。半世纪以来，通过不断的实践与研究，中医肿瘤工作者们继承经验，与时俱进，总结出了中医药治疗肿瘤必须坚持的几个原则性理论，如“辨病与辨证相结合”；提出根据疾病的分期不同中医的治疗原则“早期以祛邪为主，扶正为辅；

中期扶正祛邪并重;晚期以扶正为主,祛邪为辅”的总的原则;而且根据西医的治疗阶段不同,为了更好的体现中医药的辅助作用,提出“阶段治疗”,即“手术后早期重建修复;手术恢复后清除残余病灶;长期巩固疗效,防止复发转移”。很好的指导了临床实践工作的进行。

三、中医肿瘤学临床研究成果

中医肿瘤临床治疗研究方面取得的成绩非常突出。半世纪来我国中医肿瘤防治临床研究在基本思路是:①注重借鉴现代医学及其他自然科学方法开展对肿瘤的研究;②注重西医辨病、中医辨证,辨病与辨证相结合;③注重有效方药的研究。在此思路下,临床研究工作的主要成就有:

1. 强调病名、诊断、分期、疗效评价等问题与现代医学的一致性:由于在数千年中医的发展中,对于疾病命名并不具有统一的命名原则及标准,疾病多以临床表现的症状来命名,因为同一种疾病可以有多种不同的临床表现,所以,现代医学的一种疾病有可能散见于多种中医的疾病中,而中医的一种疾病又有可能代表数种现代医学概念上的疾病。比如:中医的“噎膈”、“关格”、“反胃”都可以认为是现代医学的食管癌;中医的“癥瘕”可以包括卵巢癌、子宫癌和其他的腹盆腔可以触及的恶性肿瘤。这就给中医药防治肿瘤与现代医学结合、与国际接轨带来了极大的障碍。所以新中国成立以后,特别是20世纪80年代以后,在中医药临床及科研中特别强调以现代医学的恶性肿瘤诊断为主,采用科学的诊断手段及国际抗癌联盟讨论制定的分期标准,采用国际统一的包括对肿瘤本身、症状变化、生存质量、生存率的疗效评判,与国际肿瘤界一致,从而为传统医学对恶性肿瘤的治疗奠定了科学的基础。

2. 治则治法的研究:五十余年中医药防治肿瘤的进展,可以说在治则治法方面的投入最多。由于中医药在防治恶性肿瘤治疗效果方面的突出表现,才促成了中医药防治恶性肿瘤的临床及科研工作的不断发展。根据中医肿瘤病机有正虚、热毒、气滞、血瘀、痰凝、湿聚等的不同,经过五十余年的实践,中医肿瘤学科工作者们总结并提出了清热解毒、活血化瘀、化痰利湿、软坚散结和扶正固本等治疗肿瘤的大法,同时在辨证论治基础上结合辨病治疗,强调临床运用时灵活运用上述治疗法则,以取得个性化的良好的治疗效果为最终目标。正是由于这些治则治法的在临症时的恰当应用、临床疗效的突出显著,使得中医治疗肿瘤在国内已成为与手术、放、化疗并存的第四种癌症综合治疗手段,并越来越受国际同行及患者的关注。

以扶正固本法为例,临床和实验研究已经证实,补虚扶正类中药能预防肿瘤的发生和发展,具有:①改善症状、提高疗效、延长生存期;②减轻放、化疗毒副反应;③提高手术效果;④治疗癌前病变;⑤提高机体免疫力;⑥促进骨髓造血功能;⑦抑癌抗癌作用等^[11]。所以根据“扶正祛邪”的原则,针对病人不同阶段的邪正虚实情况,选用中西医结合的综合治疗,取长补短,相辅相成,可以取得优于单纯中医或单纯西医治疗的效果。例如中国中医科学院广安门医院肿瘤科承担的“十五”国家科技攻关项目“提高肺癌中位生存期治疗方案的研究”通过多中心、大样本、随机、部分双盲的研究方法,共入组中晚期非小细胞肺癌(NSCLC)患者587例,研究结果显示扶正培本为主

的中药有延长非小细胞肺癌Ⅲ-Ⅳ期患者生存期和提高生存质量的作用^[12]，为验证中医药治疗肿瘤的疗效提供了可靠的循证医学证据。其他的治疗大法也分别可以通过不同的机制达到一定的抑制肿瘤发生发展的作用。

3. 强调辨证与辨病的相结合：如前所述，现代中医在临床治疗肿瘤时，不仅严格遵守中医理论的辨证论治原则，还针对辨病提出了“在不同状况下，可以根据疾病的不同状况而选用的辨病药物”。如：治疗癌前病变时，即在肿瘤发生的“启动阶段”和“促进阶段”一般选用冬凌草、广豆根、刺五加、攀枝花等有防癌作用的药物；术后则选用能提高手术治疗效果，降低术后并发症的扶正培本类药物；放疗时则用对放疗有明显增敏和防护作用的汉防己、马蔺子及一些养阴生津药；化疗时则选择化疗的增效减毒药，如黄芪、人参、虫草及六味地黄汤等。

4. 中医的规范化治疗与循证医学研究：随着时间的推移，社会的进步，医学的发展，肿瘤的临床治疗越来越重视循证医学的证据。中医五千多年的发展是经验的总结，遵循的是因人、因时、因地制宜，重视的是方证相符、个体化治疗，缺乏客观的、大样本的、设计合理的、前瞻的临床研究证据，对于中医药防治肿瘤的规范化和进一步推广造成了一定的障碍。近年来，中医肿瘤的科研工作者们特别注重这一方面的研究，在这一方面做了大量的工作，并取得了一定的成效。如前面提到的中国中医科学院广安门医院承担的“十五”国家科技攻关项目“提高肺癌中位生存期治疗方案的研究”就在这一方面进行了很好的尝试；还有广州中医药大学周岱翰教授^[13]主持的在6家医院进行Ⅲ、Ⅳ期非小细胞肺癌前瞻性、多中心、随机、对照的临床研究，共入组患者294例，其中中医组99例、中西医结合组103例、西医组92例，研究结果显示，重一组中位生存期292天，中西医结合组355天，西医治疗组236天；提示中西医结合治疗疗效最佳。目前，在继续进行循证医学相关临床实验的同时，广大研究者们还把目光越来越多地集中到如何将循证医学与中医药治疗疾病的理念更好的结合上来。比如由中国中医科学院广安门医院肿瘤科牵头，上海龙华医院、广州中医药大学附属医院共同参与的国家“十一五”科技支撑计划就以队列研究为模式，替代随机对照试验（RCT）临床试验模式，试图全面、准确的反映临床上中医药治疗的现状，收集丰富的临床数据，为中医药肿瘤学提供循证依据的和方法学尝试。

总之，由于中医肿瘤临床研究及实践的突出贡献，现在临床上比较普遍一致的观点是：中医药防治肿瘤：①与手术治疗相结合，可提高患者一般状况，减轻手术创伤的不良反应和并发症及为手术后治疗提供更好条件，此时常用益气养血，调理脾胃或补先天益后天的扶正治疗为主；②与肿瘤放射治疗、化学药物治疗相结合，可以减轻放化疗的毒副作用，增强放化疗的治疗效果（减毒增效），中医药以辨证施治放化疗对机体的损伤，如放疗引起的气阴两虚，多用益气养血，养阴清热为主，化疗时引起的血象下降（造血功能抑制）、免疫功能抑制及胃肠道反应、肝脾功能损害等，常以补气养血、滋补肝肾、调和脾胃等法为主，辨证加减用药，配合整个放化疗全程，达到减毒增效目的；③术后、放化疗后康复期长期坚持服用中药可以稳定病情，巩固疗效，减少复发和转移，提高远期治疗效果，此期间主要视邪正比重而掌握扶正祛邪中药的用药比例及选择适当中药治疗；④对于无法手术及放化疗的患者，中医药治疗可以改善症状，减轻病

痛、提高生存质量、延长患者生存期 (带瘤生存时间); ⑤ 中医药还可预防和治疗某些癌前病变, 此时多以益气养阴、活血解毒为主^[14]。

四、中医肿瘤学基础实验研究的成果。

不仅在理论及临床研究上取得突出成绩, 随着现代科学技术的进步, 越来越多的现代技术应用于中医药防治肿瘤机制的研究中, 使得中医药防治肿瘤作用的机制得到进一步阐明。大量的基础实验结果表明, 中药是通过多个环节起到抑制恶性肿瘤的作用, 这些环节包括:

1. 直接杀灭和抑制肿瘤细胞, 如半枝莲醇提物对体内移植的小鼠肉瘤株 S-180 和小鼠肝癌细胞株 H22 具有抑制肿瘤细胞增殖活性的作用^[15]; 从半枝莲中分离出的 E-1-(4-羟基苯基)-丁-1-烯-3-酮体外实验对 K562 白血病细胞具有较强的细胞毒性^[16]。蛇莓体内试验对小鼠接种肉瘤 S-180、肝细胞瘤 H22 和未分化肉瘤 (S37) 有明显的抑制作用。体外试验证实: 蛇莓对人体肝癌 (7721) 和胃癌 (7901) 有显著杀伤作用^[17]。蛇六谷的主要成分甘聚糖能有效干扰癌细胞的代谢功能, 药敏试验表明对胃癌和结肠癌细胞有较强的敏感性^[18]。

2. 诱导肿瘤细胞分化或凋亡: 土贝母制剂对体外培养的人肾颗粒细胞癌细胞系 GRC-1 和裸鼠移植性人肾透明细胞癌 RLC-310 的生长具有抑制作用, 并可诱导癌细胞凋亡^[19]; 天花粉蛋白可引起瘤细胞 G0, G1 期细胞增加, S 期细胞减少, 呈现 G0, G1 期阻滞现象, 并有诱导瘤细胞凋亡作用^[20]等。

3. 抑制多药耐药: 苦参碱能够降低糖粘蛋白 P170 和肺耐药蛋白 LRP 表达, 抑制化疗药物经跨膜蛋白及囊泡和胞吐途径排出细胞, 增强化疗药物细胞毒性作用; 抑制 TOPO II 活性, 降低其对耐药细胞 DNA 的修复能力, 从而干预肿瘤获得性多药耐药的产生^[21]。

4. 抑制肿瘤新生血管: 人参皂苷-Rg3 可明显抑制 Lewis 肺癌的生长, 其抑瘤作用部分是因为抑制了肿瘤的新生血管形成^[22]; 去甲斑蝥素不仅能够降低 Be1740-肝癌细胞分泌血管内皮生长因子, 而且能降低 VEGF 的特异性受体 Flk 的蛋白表达量; 所以去甲斑蝥素的抗肿瘤作用也与其抑制肿瘤血管形成有关^[23]。

5. 增强机体免疫功能, 黄芪提取物显著的刺激了外周血单个核细胞的增殖, 增强了杀伤性 T 细胞对 MT-2 肿瘤细胞特异性杀伤活性, 刺激了外周血白细胞产生 IgG; 对外周血黏附单核细胞虽无促增殖作用, 却促进其对肿瘤细胞的吞噬作用和产生 α -干扰素、白细胞介素-6。说明黄芪提取物对 T、B 和单核细胞都有免疫增强作用^[24]。许多中药多糖通过增强细胞免疫和体液免疫功能, 在肿瘤的防治中起到一定作用。灵芝能增强细胞免疫和体液免疫, 促进巨噬细胞的 α -干扰素 m-RNA 及 T 淋巴细胞的 γ -干扰素 m-RNA 的表达, 使 2 种干扰素生成增加。灵芝及其多糖在体外无抑制瘤细胞增殖作用, 但在体内却有显著的抗肿瘤作用, 正是通过扶正固本、增强机体抗肿瘤免疫力而实现的补肾法 (右归饮及补肾益寿胶囊, 含制何首乌、黄精、人参、枸杞子、仙灵脾、灵芝等) 能显著降低皮质酮鼠 T 细胞凋亡, 而四君子汤无显著下调功能^[25]。说明益肾治法通过调节 T 淋巴细胞的凋亡在维持免疫功能方面起重要调节作用。上海中医

药大学钱伯文教授的钱氏消瘤口服液（人参、茯苓、莪术、陈皮等组成），大、中、小剂量对 s180 肉瘤抑瘤率分别是 31.76 %、28.23 %、18.30 %，对免疫器官无抑制作用；电镜观察，该药对 s180 瘤细胞杀伤并不明显，但可能促进荷瘤小鼠网织内皮系统的吞噬功能和正常小鼠的 NK 细胞活性，说明该药的抗肿瘤作用与增强机体免疫功能有关^[26]。

其他如抗微管作用，抑制拓扑异构酶和细胞端粒酶活性，干扰和拮抗促癌剂的作用，调整凝血机制，减轻血液高凝状态，以及调节神经内分泌功能等方面。说明是中医药是从多方面、多角度、多靶点来达到防治肿瘤的目的。

第三节 中医药防治肿瘤的临床及科研中存在的问题

尽管新中国成立以来，在广大的中医及中西医结合肿瘤专家的努力下，中医药防治肿瘤取得了一定的成绩，但随着现代科学的发展，对肿瘤的病因、病机、治疗等方面有了新的认识，对中医药防治肿瘤的研究提出了严峻的挑战。况且目前中医的临床与科研中仍然存在着许多重要的问题尚未解决，所以必须清醒的认识临床及科研工作中的问题与不足，加以修正和补充，才能更好的加快中医肿瘤防治体系的现代化进程。目前的问题主要体现在以下几方面。

一、临床研究方面

1. 关于中医肿瘤疗效评价标准：长期以来，缺乏科学合理的疗效评价标准始终制约着中医肿瘤研究的发展。以往中医采用的疗效标准多为证候标准，虽然能够突出中医药的治疗特点但相对现代医学标准差异明显，不利于学术交流，而且主观因素强，缺乏统一尺度，不甚精确。现代医学的疗效标准以近期瘤体变化来判定，缺乏对远期疗效及生活质量的评价而往往使之片面。其对应的是生物医学模式下“无瘤生存”的治疗理念，现有的技术条件使“无瘤生存”的目标在相当多的肿瘤治疗中无法达到，且往往会造成过度治疗，给患者造成诸多医源性损害。所以单一的用中医证候标准或近期瘤体变化作为中医治疗肿瘤的疗效评价标准都有失偏颇。现代循证医学强调疗效评价终点指标和替代指标的区别，在肿瘤治疗中患者的生存时间和生存质量是疗效判定的终点指标，肿瘤大小则属于替代指标，因此肿瘤的中医疗效标准应从瘤体的反应性（或稳定性）特别是生存质量和生存时间三方面进行综合评价。所以，在这种情况下，中医肿瘤治疗疗效评价标准的制定与研究是亟待解决的临床课题。

2. 中医肿瘤临床研究中的科研设计和质量控制欠佳：循证医学追求的是以最佳证据为基础的临床实践，强调证据必须源于设计严谨合理，方法科学可靠的临床研究，因此注重采用严格随机对照试验（RCT）的方法，注意样本数量是否达到足够的检验效能、质量控制措施是否有效以及尽可能采用盲法以获得科学准确的结论。以往的中医肿瘤研究多以个人经验代替在群体水平的观察。这些源自个体的临床观察不可避免的掺杂主观因素造成的偏倚，影响了对肿瘤证候规律更为本质的认识。此外，在当前中医肿瘤研究中，特别是治疗性研究中许多缺乏对照组的设立；没有应用随机的方法或虽然注明

随机,对具体的随机方法和组间基线情况记述过于简略或没有介绍,甚至将随机、半随机和随意混淆;缺乏纳入标准、排除标准甚至公认的诊断标准和疗效评价标准;样本含量过小,不具有足够的检验效能;疗效不规范,缺乏统一性,可控因素差;数据统计方法不正确等^[27],这些问题都干扰研究结论的科学可靠,影响了中医肿瘤研究质量的提高。目前国家十分重视循证医学研究和可靠的医学证据,并且投入了大量的物力与财力,取得了可喜的成果。但是中医治疗肿瘤临床内容极为宽泛,不同病种的治疗,手术后、放疗期间、化疗期间的治疗都需要有可靠的临床研究结果,科学的设计和严格的质控都需要不断完善。

3. 缺乏客观有效评价的方法:中医肿瘤立足于临床实践,积累了丰富的经验和大量文献,但相关的较有影响的系统评价却极少见诸报道,原因一方面因为高质量的随机对照试验研究较少,更重要的是缺少对系统评价方法的推广和运用。系统评价(SR)是“全面收集所有相关随机对照试验结论并进行科学的定量合成,从而得出综合可靠结论的过程”,其中最主要的是 Meta 分析的方法。通过系统评价可以使中医药在肿瘤治疗领域的作用得到科学的证明,促进国际交流;可以为中医药治疗肿瘤提供高质量的临床证据,促进临床疗效的提高。

总之,循证医学为中医肿瘤研究带来了新的机遇和挑战。创新是科学不断发展的源泉,引入循证医学是对传统中医肿瘤研究方法的一次变革,大量的循证医学研究结果会对中医药治疗肿瘤的作用与疗效作出客观、公正的评价,必将推动其获得更快的发展。

二、基础研究方面

1. 中医药的多靶点效应需要进一步阐明:中医对于肿瘤的治疗作用多为多部位、多靶点作用。辨证是中医的精髓,论治的结果是中医的药物组合治疗,中医的疗效是综合组方的结果,其实它的机制就是多靶点的作用,但是明确靶点的位置与效果却是极其困难的。目前中西医结合肿瘤基础研究的趋势是,随着现代医学新的研究指标的出现,中医药的作用靶点也越来越多;然而这些多靶点效应却不一定能在临床疗效上得到很好的重现。这就提示,在诸多的作用效应中,可能存在主次之分,或者是其间存在着一定的内在联系,并且有可能因时因人而异。所以除了研究每个靶点的作用外,还有必要系统分析多靶点中的主靶点及各靶点之间内在的联系,从而在多靶点、多效应中寻找主要靶点或相互联系的主要线索,以便有目的有条件地进行基础研究,更好的为中医疗效提供证据,指导临床实践。

2. 中医结合基础实验的可重复性较差:科学的一个重要特点就是可重复性,在中西医结合肿瘤基础研究方面,重复实验的重要性需要加强,要对某一机制,某一疗效进行多次、多中心的、多侧面的反复验证,不能仅靠一家之辞来判定实验研究的可靠性和科学性。比如在黄芪的抑瘤率研究方面,大多数的研究结果都是黄芪有较好的抑瘤作用,但抑瘤率从 2.2%~47%不等,如:许杜鹃等^[28]发现,黄芪多糖对小鼠移植性 HepA 的抑瘤率,小剂量为 48.3%,中剂量为 53.6%,大剂量为 43.5%。李瑾和凌昌全等^[29]观察到黄芪注射液对 Lewis 肺癌细胞的抑瘤率为大剂量为 12.4%,中剂量为 9.3%小剂量为 4.6%。实验结果差异存在的原因可能很多,但是就这方面进行分析的