

(一)

中国中医科学院

中医优势病种研究

中医优势病种研究

ZHONG YI
YOU SHI BING ZHONG YAN JIU

中国中医科学院

中医优势病种研究

(一)



王永炎 曹洪欣 主编

全国百佳图书出版单位

中国中医药出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国中医科学院中医优势病种研究 (一) / 王永炎, 曹洪欣主编. — 北京: 中国中医药出版社, 2011. 10

ISBN 978 - 7 - 5132 - 0510 - 8

I. ①中… II. ①王…②曹… III. ①中国医药学—研究
IV. ①R2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 116842 号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码 100013
传真 010 64405750
三河双峰印刷有限公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 880 × 1230 毫米 1/16 印张 29.75 字数 856 千字
2011 年 10 月第 1 版 2011 年 10 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 0510 - 8

*

定价 69.00 元
网址 [www. cptcm. com](http://www.cptcm.com)

如有印装质量问题请与本社出版部调换
版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720
读者服务部电话 010 64065415 010 64065413
书店网址 [csln. net/qksd/](http://csln.net/qksd/)

《中国中医科学院中医优势病种研究（一）》

编 委 会

主 编

王永炎 曹洪欣

副主编

范吉平 梁菊生 王 阶 刘成源 朱亚春 陈珞珈 唐旭东 翁维良

编 委（按姓氏笔画排序）

丁品胜	马 堃	王 阶	王永炎	王师菡	王俊慧	王 萍	王 影
王燕平	支英杰	孔 伟	占永立	白 桦	白文静	冯兴华	边永君
吕文良	朱立国	朱亚春	危剑安	庄曾渊	刘 锋	刘 静(西苑医院)	
刘 静(望京医院)	刘瓦利	刘成源	刘红梅	刘志顺	刘秀芹	许 云	
孙卫东	严 京	李 星	李 涛	李方洁	李光荣	李同侠	李国勤
李跃华	杨 靖	杨永升	杨宇飞	花宝金	吴 洁	吴冠男	何名江
何海军	余仁欢	宋春鑫	张 宁	张兰凤	张亚强	张启明	张洪美
张培彤	张燕萍	陈 枫	陈卫衡	陈珞珈	林 兰	林洪生	苗 阳
苗 青	范吉平	周尚昆	周彩云	房定亚	赵 勇	赵瑞华	段常春
饶向荣	姚乃礼	秦 虹	袁 盈	聂莉芳	倪 青	徐建龙	徐海蓉
翁维良	袁敬柏	高景华	高铸桦	高健生	郭小玉	唐今扬	唐由之
唐旭东 (西苑医院血液科)			唐旭东 (西苑医院院长)			曹洪欣	崔秀仁
麻 柔	梁菊生	温建民	程 伟	谢京红	谢雁鸣	薛赛琴	魏 戌
魏军平							

编委会办公室

朱亚春（兼主任） 马 堃 段常春

前 言

中医学是中华民族研究人体生命过程以及维护健康、抵御疾病的科学，是我国自主创新的优势领域，为中华民族繁衍昌盛做出了重要贡献。中医学之所以历数千年而不衰，至今在国际上越来越被重视，是由中医理论与实践的先进性所决定的。中医理论与实践的先进性决定了中医的优势和特色，因此，不断丰富完善中医理论，提高中医防病治病能力是发展中医的关键。中医理论来源于临床实践，指导着临床实践，发展于临床实践。提高中医防病治病能力既是满足人民不断增长的医疗保健实际需求的有效途径，又是发展中医的战略选择。

为提高中医临床能力，创新符合中医特点的临床科研方法，促进中医优势与特色的发挥，作为中国中医科学院三大工程之一的“仲景工程”的一部分，在2005年启动了中医优势病种临床研究专项。在充分论证、实地调研考察的基础上，到2008年先后分3批开展了103项中医优势病种临床研究项目，国家财政专项资助与我院医疗机构投入共2060余万元，全面开展了发挥中医优势、体现以人为本、创新研究方法及提高临床疗效的研究工作。

中医优势病种是指中医治疗具有优势的疾病或疾病的某一阶段，包括三个方面，一是西医学目前尚无有效治法或可靠疗效，而中医有较好临床基础和较为突出的临床治疗效果，能充分体现中医辨证论治优势的病种；二是西医学治法或药物毒副作用较大，容易诱发药源性或医源性疾病，而中医治疗无上述弊端的病种；三是目前西医尚无良策的疑难病或重大疾病，中医在该疾病某个方面或环节显示出明显治疗优势的病种。

此项研究以提高中医疗效为目标，突出临床研究，建立符合中医学特点的临床研究方法，形成中医临床诊疗规范或中医临床疗效评价方法，把造就高水平临床研究队伍与促进示范性中医临床基地建设结合起来。同时，立足我院，面向中医行业，引领

中医临床研究，发挥带头示范作用，建立院内外医疗机构交流合作和临床研究平台，使中医药在和谐社会建设与医疗保健事业发展中发挥更大作用。

主要研究内容包括中医诊疗方法与技术、中医诊疗方案、中医疗效评价方法、中医“治未病”方法（或技术）等，研究周期均为3年。在管理机制、运行机制等方面进行了有益的探索，出台了《中国中医科学院中医优势病种临床研究项目管理办法（试行）》，成立项目专家委员会，全过程参与《项目指南》设计论证以及项目的筛选、调整、执行和监督，为临床科研人员提供临床研究方法学、质量控制和质量保证等方面的技术指导。成立质量控制小组，引入第三方质控机制，独立检查和审核项目原始研究资料，项目组设立质量监控专员，对研究全过程进行质量控制和监察，对所有研究数据、记录、报告和病例报告表等进行检查、核对，确保了临床研究的质量和水平。

按照《中国中医科学院中医优势病种临床研究项目管理办法（试行）》要求，2009年8月对首批完成研究的38个项目进行总结验收。按照得分 ≥ 90 分者为优秀统计，总优秀率达50%。通过3年的研究，首批项目中有22项（54%）中标国家“十一五”支撑计划、国家自然科学基金项目、国家中医药管理局行业专项、国家中医药管理局临床研究项目和首发基金项目，实现了滚动发展和持续推进；进行优势病种研究相配套的专科、专病门诊建设，带动了服务能力和水平的明显提高；培养了一批临床研究人才，发表或出版了275篇（部）临床研究论文或专著；制订或完善了一批诊疗技术规范。

回顾中医优势病种临床研究过程，我们主要有六个方面体会。

彰显学科优势：立项项目中，心血管、肿瘤、血液病、老年病、糖尿病、肛肠、骨伤科、眼科等优势病种，均是集我院几代中医专家的经验，在国内外中医学界具有较高的知名度，临床疗效好、具有显著中医药特色优势的病种，也是我院在全国具有领先学术地位的优势领域，具有很好的代表性。同时，在病种研究方面，积极发挥院属医院各自的特色优势，实行优势互补，以优势病种研究为纽带，建立相互交流合作的渠道和平台，彰显我院50年来几代人共同努力形成的临床治疗优势。

突出临床特色：以人为本的临床研究是中医学诊疗疾病的特色，该项目紧紧围绕临床研究而发挥中医诊疗优势，干预方法上尽可能只中不西或能中不西，注重“病证结合，方证对应”，在提高中医药疗效上下足工夫，使中医优势病种研究成为体现中国中医科学院优势和中医优势的结合点，开辟一条发挥中医药治疗特色优势的有效途径，也是突出中医临床研究的有益尝试。

促进基地建设：通过项目实施把专科（专病）建设与临床研究基地建设有机地结合，优势病种研究和专科（专病）建设是临床研究基地建设的基础，而重点病种的防治水平又是临床研究基地建设的突破口。我院立项的103个项目中，有52项（51%）来自专科（专病）建设科室，通过优势病种项目的实施，学科优势、专科优势和中医

优势逐步凸显，促进了我院临床能力的提高。近5年来，全院门诊量年递增在10%以上，出院患者数年递增约8%，病床周转次数逐年提高，平均住院日逐年下降。

培养科研人才：优势病种临床研究的目的是以项目为切入点，培养和造就一批中医临床研究人才，建设一支高水平的临床研究队伍。通过优势病种项目的实施，中青年学术骨干主持项目超过60%，有力地促进了临床研究人才的成长，临床人才梯队结构更加合理，为中医临床研究基地建设和专科（专病）建设奠定了人才基础。

创新管理模式：优势病种项目研究是临床研究，是以患者为核心，由科研管理向服务研究管理过渡，通过科学设计和符合中医学规律的临床研究，进行科学治疗和科学总结的过程。实施优势病种临床研究项目，不仅有利于提高临床疗效，而且促进了医院与研究所、科室与研究室、医疗与科研地紧密结合，为研究型医院的建设提供了有益的探索。

引领示范作用：临床研究是中医理论创新的源泉，又是中医诊疗模式的优势。我院启动优势病种临床研究项目后，全行业陆续开展“十一五”支撑项目、国家中医药管理局临床研究项目、首发基金项目（部分）等大规模、高层次的临床研究。这些大项目中，我院作为牵头单位的课题和我院二、三批部分研究项目，协作单位已经扩展到全国。我院以项目为纽带，构建合作研究平台，开展技术协作、指导和推广，发挥了中医临床研究的引领和示范作用。

为进一步推动中医优势病种临床研究和中医临床研究基地建设的工作，扩大我院学术影响，在中国中医科学院建院55周年之际，我们编撰了《中医优势病种临床研究》。本书编辑过程中，得到了各级领导的大力支持，得到了我院各医疗机构、课题组和全院专家、学者的鼎力帮助，借此机会，谨对他们表示崇高的敬意和衷心的感谢！

系统开展中医优势病种临床研究在中国中医科学院是第一次，在全国也是首次。但与全面提高中医临床能力还有很大的差距，在研究中也面临诸多问题，作为国家级的公益性中医药科研机构，我们有信心、有决心、有能力全面推进这项工作，为促进中医药继承创新、全面提高中医防病治病能力，做出新的更大的贡献。

中国中医科学院 王永炎 曹洪欣

二〇一〇年十一月

目 录

CONTENTS

- 1 中晚期原发非小细胞肺癌中医临床疗效评价方法的前瞻性研究
- 20 结直肠癌中医诊疗规范化研究
- 34 2 型糖尿病三型辨证规范与疗效评价指标体系的研究
- 49 糖尿病肾病中医辨证论治方案的优势与特色研究
- 68 类风湿关节炎中医诊疗规范与疗效评价的研究
- 81 强直性脊柱炎中医诊疗规范及疗效评价方法研究
- 94 中医辨证治疗支气管哮喘缓解期的临床研究
- 105 中西医结合、内外合治对慢性阻塞性肺病中医诊疗规范的疗效评价研究
- 117 IgA 肾病中医诊治规范及临床疗效评价研究
- 129 益气活血、利湿降浊法治疗慢性肾功能衰竭(肾虚停浊证)的临床研究
- 139 慢性萎缩性胃炎中医药防治方案研究
- 156 老年抑郁症中医辨证治疗优势和规范化研究
- 169 眩晕(椎基底动脉供血不足)中医诊疗规范的研究
- 183 慢性乙型肝炎中医诊疗规范的疗效评价研究
- 196 中医药延缓 HIV 感染者发病的临床疗效评价研究
- 212 子宫内膜异位症中医诊疗规范研究
- 231 中医中药治疗女性不孕症优势研究
- 241 电针治疗中风后急迫性尿失禁疗效和安全性评价
- 254 改良“合刺”针法治疗癫痫临床诊疗规范
- 266 中西医结合治疗拇外翻诊疗规范化研究
- 290 具有推广意义的旋转手法治疗椎动脉型颈椎病疗效评价的临床研究
- 304 早中期非创伤性股骨头坏死中医治疗的临床研究



320	中医正骨多维外固定器治疗桡骨远端不稳定骨折的临床研究
333	早期膝骨性关节炎的中医诊疗规范化研究
347	腰椎间盘突出症慢性阶段中医疗法的疗效评价和规范化研究
364	中医药治疗湿性老年性黄斑变性的临床研究
378	中西医结合治疗早期糖尿病视网膜病变的临床研究
383	中医药治疗原发性视网膜色素变性的临床研究
396	中医药治疗视神经萎缩的临床研究
406	形成单纯疱疹病毒性角膜炎中医诊疗规范和对规范化的疗效评定的研究
420	中医药治疗变应性鼻炎
435	寻常型银屑病中医诊疗规范研究
453	中医药治疗慢性前列腺炎临床疗效评价研究

中晚期原发非小细胞肺癌中医临床疗效 评价方法的前瞻性研究

第一部分 基本信息

项目名称：中晚期原发非小细胞肺癌中医临床疗效评价方法的前瞻性研究项目

项目编号：CACMS05Y0018

项目性质：中医诊疗技术（中医诊疗方法）

项目负责人：林洪生

项目组长单位：中国中医科学院广安门医院

项目完成人：董海涛 关念波 贺用和 侯 炜 花宝金 李道睿 刘 浩

刘 硕 林 飞 卢雯平 石闻光 熊 露 闫洪飞 杨宗艳

于明薇 张培彤 张培宇 赵 炜 周雍明

项目起止时间：2005 年 11 月至 2009 年 6 月

第二部分 摘 要

一、研究目的

比较中医及西医两种疗效评价方法在中晚期非小细胞肺癌应用中的差异和特点。

应用中、西医两种疗效评价方法评价肺癌平膏联合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌的疗效，比较其差异和特点。

二、研究方法

比较中医及西医两种疗效评价方法在中晚

期非小细胞肺癌应用中的差异和特点的研究。

三个分中心（中国中医科学院广安门医院、卫生部中日友好医院、北京中医药大学东直门医院）共纳入中国中医科学院广安门医院肿瘤科有明确病理诊断的Ⅲb～Ⅳ期非小细胞肺癌住院患者 200 例，并随机分为 2 组。中药组 104 例采用中药注射剂联合辨证论治汤剂治疗，化疗组 96 例采用国际通用的化疗方案治疗，疗程均为 6 周。以包含临床症状、瘤体、卡式评分、体重、免疫功能评价的“中医治疗中晚期肺癌

患者临床受益（疗效）评定标准”和 WHO 实体瘤疗效评价标准同步进行疗效观察。

应用中、西医两种疗效评价方法评价肺癌平膏联合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌疗效的研究。

共纳入中晚期非小细胞肺癌患者 135 例，分为 2 组包括单纯化疗组 67 例，采用国际通用的化疗方案治疗（2 周期），疗程 6 周，化疗 + 肺癌平膏组 68 例采用国际通用的化疗方案（2 周期）治疗同时合并服用肺癌平膏，疗程 6 周。以包含临床症状、瘤体、卡式评分、体重、免疫功能评价的“中医治疗中晚期肺癌患者临床受益（疗效）评定标准”和 WHO 实体瘤疗效

评价标准同步进行疗效观察。

三、研究结果

1. 比较中医及西医两种疗效评价方法在中晚期非小细胞肺癌应用中的差异和特点的研究

（1）研究的完成状况

自 2004 年 12 月至 2007 年 3 月，共入组 215 例患者，其中 15 例脱失。200 例患者完成既定研究观察，其中中药组 104 例，化疗组 96 例。

（2）中药组和化疗组临床症状改善情况的对比（见表 1）

表 1 中药组和化疗组间临床症状改善情况的对比（例数）

组 别	例数	显效	有效	无效	X^2_{CMH}	P
中药组	104	18	43	43	4.66	0.031
化疗组	96	10	32	54		

注：在改善临床症状方面，中药组优于化疗组，并有统计学意义上的差距（ $P < 0.05$ ）。

（3）对比中药组和化疗组患者瘤体的治疗效果（见表 2）

表 2 中药组与化疗组间瘤体疗效的对比（例数）

组 别	例数	完全缓解	部分缓解	无变化	进展	Z	P
中药组	104	0	2	81	21	39.30	0.000
化疗组	96	1	18	42	35		

注：根据 WHO 实体瘤疗效评价标准，化疗组疗效优于中药组，有统计学意义上的差别（ $P < 0.01$ ）。

（4）治疗前后中药组与化疗组患者 KPS 评分变化的对比（见表 3）

表 3 治疗前后中药组与化疗组患者 KPS 评分变化的对比（例数）

组 别	例数	显效	有效	无效	X^2_{CMH}	P
中药组	104	5	17	82	2.16	0.142
化疗组	96	3	9	84		

注：治疗前后中药组与化疗组患者 KPS 评分变化的对比，二组间没有统计学意义的差别（ $P > 0.05$ ）。

（5）治疗前后中药组与化疗组患者体重变化的对比（见表 4）

表 4 治疗前后中药组与化疗组患者间体重变化的对比（例数）

组 别	例数	显效	有效	无效	X^2_{CMH}	P
中药组	104	28	14	62	12.97	0.000
化疗组	96	9	8	79		

(6) 治疗前后中药组与化疗组患者间免疫功能变化的对比（见表5）

表5 治疗前后中药组与化疗组患者间免疫功能变化的对比（例数）

组 别	例数	显效	有效	无效	X^2_{CMH}	P
中药组	104	60	8	36	0.16	0.686
化疗组	96	52	9	35		

注：治疗前后中药组与化疗组患者间免疫功能变化的对比无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

(7) “中医治疗中晚期肺癌患者临床受益（疗效）评定标准”对两组中晚期患者治疗效果的评价（见表6）

表6 “中医治疗中晚期肺癌患者临床受益（疗效）评定标准”对两组中晚期肺癌患者治疗效果的评价（例数）

组 别	例数	显著受益	受益	未受益	X^2_{CMH}	P
中药组	104	10	44	50	3.84	0.050
化疗组	96	6	30	60		

注：用“中医治疗中晚期肺癌患者临床受益（疗效）评定标准”进行疗效评价，中药组的治疗效果比化疗组好，但 $P=0.05$ ，虽然两组间没有统计意义的差异，却有非常强的具备差异的倾向。

(8) 中药组与化疗组患者间中位生存时间和1年生存率的比较（见表7，图1）

表7 中药组与化疗组患者间中位生存时间和1年生存率的比较

组 别	中位生存时间 (天)	95% CI	1 年生存率 (%)	Z	P
中药组	639.0	(498.0, 732.0)	72.12	5.19	0.0228
化疗组	477.0	(258.0, 581.0)	53.15		

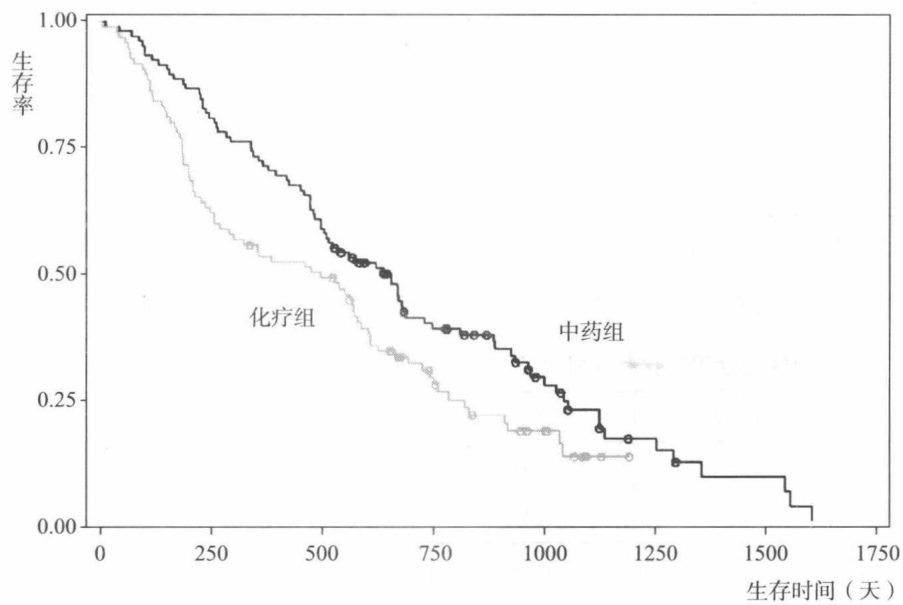


图1 中药组与化疗组患者中位生存时间和1年生存率的比较图

中药组患者中位生存期与化疗组患者相比显示了生存优势，具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

2. 应用中、西医两种疗效评价方法评价肺
瘤平膏联合化疗治疗中晚期非小细胞肺癌疗效
的研究

(1) 试验完成情况

共纳入病例 135 例，脱落 16 例。符合方案

集共 119 例（单纯化疗组 56 例、化疗 + 肺癌平
膏组 63 例）。两组脱落率比较无统计学意义。

(2) 单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组
患者临床症状疗效的比较（见表 8）

表 8 单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组患者临床症状疗效的比较（例）

组 别	例数	显效	有效	无效	P
单纯化疗组	56	4	7	45	0. 035
化疗 + 肺癌平膏组	63	7	17	39	

注：化疗 + 肺癌平膏组在改善临床症状方面优于单纯化疗组，两组比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

(3) 两组实体瘤体疗效比较（见表 9）

表 9 单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组患者实体瘤疗效比较（例）

组 别	例数	完全缓解	部分缓解	无变化	进展	P
单纯化疗组	56	0	11	24	21	0. 102
化疗 + 肺癌平膏组	63	1	19	26	17	

注：按西医肿瘤疗效评价方法，单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组患者在缩小瘤体疗效方面无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。

(4) 单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组患者治疗前后 KPS 评分比较（见表 10）

表 10 单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组患者 KPS 评分疗效比较（例）

组 别	例数	显效	有效	无效	P
单纯化疗组	56	0	6	50	0. 560
化疗 + 肺癌平膏组	63	0	9	54	

注：单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组患者在 KPS 评分方面比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。

(5) 单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组患者治疗前后体重的比较（见表 11）

表 11 单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组患者体重疗效比较（例）

组 别	例数	显效	有效	无效	P
单纯化疗组	56	9	5	42	0. 687
化疗 + 肺癌平膏组	63	8	6	49	

注：单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组患者在体重疗效方面比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。

(6) 单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组患者治疗前后免疫功能比较（见表 12）

表 12 单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组患者免疫功能疗效比较（例）

组 别	例数	显效	有效	无效	P
单纯化疗组	56	13	3	40	0. 039
化疗 + 肺癌平膏组	63	24	6	33	

注：化疗 + 肺癌平膏组在改善患者免疫功能降低方面疗效优于单纯化疗组（ $P < 0.05$ ）。

(7) 采用“中医治疗中晚期肺癌患者近期临床受益（疗效）评定标准”对两组患者进行疗效评价（见表 13）

表 13 单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组患者用“中医治疗中晚期肺癌患者近期临床受益（疗效）评定标准”评价疗效比较（例）

组 别	例数	明显受益	受益	不受益	P
单纯化疗组	56	2	7	47	0.029
化疗 + 肺癌平膏组	63	6	15	42	

注：化疗 + 肺癌平膏组总疗效优于单纯化疗组，比较有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

(8) 安全性分析（见表 14）

表 14 单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组患者毒性反应比较

	P		P		P
血红蛋白	0.340	白细胞	0.043 *	粒细胞	0.025 *
血小板	0.307	出血	0.486	胆红素	0.093
谷丙转氨酶	0.905	口腔	0.891	恶心呕吐	0.012
腹泻	0.853	尿素氮	-	肌酐	-
蛋白尿	-	血尿	-	肺部症状	0.024 *
发热	0.491	过敏	0.181	皮肤	
头发	0.530	感染	0.585	心功能	0.803
节律	0.137	心包炎	0.132	神志	-
周围神经	0.738	便秘	0.001 **	疼痛	0.615

注：* 表示 $P < 0.05$ ，** 表示 $P < 0.01$ ，- 表示两组统计量相同。

化疗 + 肺癌平膏组能够改善化疗引起的白细胞、粒细胞降低、减少肺部症状（ $P < 0.05$ ），并能显著改善便秘症状（ $P < 0.01$ ）。在化疗引起的其他毒性反应方面无明显作用（ $P > 0.05$ ）。

(9) 单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组患者中位生存期和 1 年生存率的比较（见表 15，图 2）

表 15 单纯化疗组与化疗 + 肺癌平膏组两组患者中位生存期和 1 年生存率比较

	中位生存期 (天)	95% CI	一年生存率 (%)	P
单纯化疗组	484.0	(402.9, 565.1)	57.14	0.741
化疗 + 肺癌平膏组	522.0	(456.8, 587.2)	69.84	

四、总结

比较中医及西医两种疗效评价方法在中晚期非小细胞肺癌应用中的差异和特点的研究。如果按照 WHO 实体瘤疗效评价标准进行评价，化疗组患者的疗效明显优于中药组（ $Z = 39.3$ ， $P = 0.00$ ）；但按照“中医治疗中晚期肺癌患者临床受益（疗效）评定标准”进行评价，中药组疗效就优于化疗组，两组比较差异虽无统计

学意义（ $X^2_{CMH} = 3.84$ ， $P = 0.05$ ），但却有极强的出现统计学意义的趋势；上述两种评价方法得出的结论存在差异。“中医治疗中晚期肺癌患者临床受益（疗效）评定标准”与 WHO 实体瘤疗效评价标准相比更能反映中医药治疗肿瘤的特色与优势，中医治疗肿瘤临床受益评定标准的建立具有极大的必要性，并有进一步研究的价值。

按照 WHO 实体瘤疗效评价标准评价，单

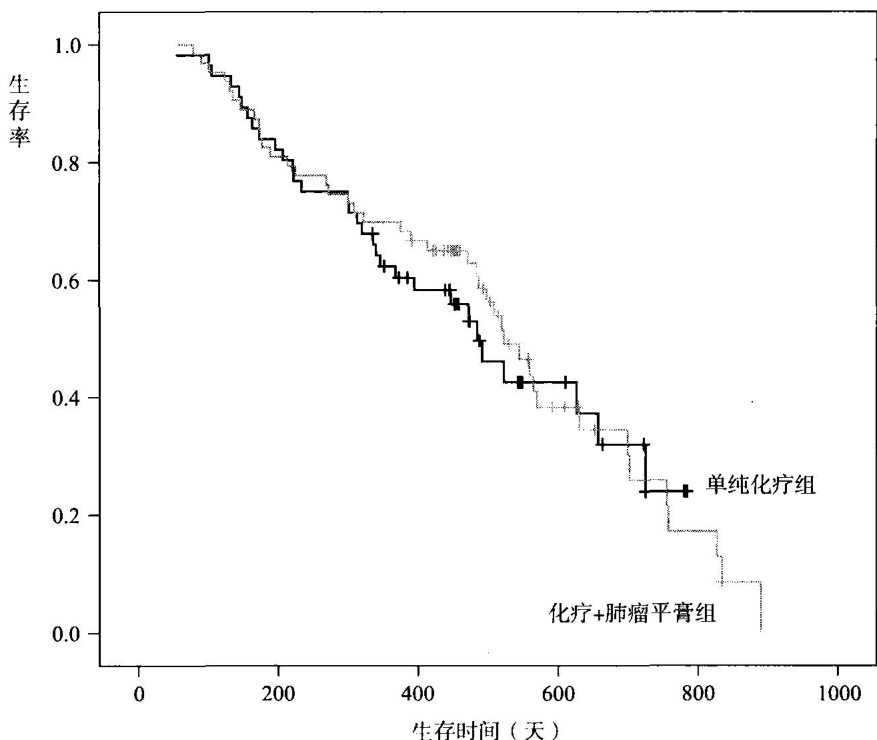


图2 两组生存曲线图

单纯化疗组与化疗+肺癌平膏组两组患者中位生存期和1年生存率的比较无统计学意义 ($P>0.05$)。

单纯化疗组与化疗+肺癌平膏组两组患者疗效无差异；按照“中医治疗中晚期肺癌患者临床受益（疗效）评定标准”评价，化疗+肺癌平膏组疗效优于单纯化疗组 ($P<0.05$)。上述两种评价方法结论存在差异。化疗+肺癌平能够改善化疗引起的白细胞、粒细胞降低、减少肺部

症状 ($P<0.05$)，并能显著改善便秘症状 ($P<0.01$)。“中医治疗中晚期肺癌患者临床受益（疗效）评定标准”与WHO实体瘤疗效评价标准相比更能反映中医药治疗肿瘤的特色与优势，益气养阴、活血解毒中药——肺癌平膏在治疗中晚期非小细胞肺癌方面具有增效减毒作用。



第三部分 研究内容



一、研究现状

就肺癌治疗而言，小细胞肺癌是对化、放疗敏感的肿瘤，经强烈的化疗和放疗，部分患者可达完全缓解，但复发率很高。虽经各种努力，局限期小细胞肺癌的5年生存率可达33%，广泛期小细胞肺癌的5年生存率仅在1%以内，总体的5年生存率低于10%。而非小细胞肺癌，除能手术的其中小部分患者获得长期生存外，大部分患者迄今仍然缺乏有效的治疗方法，Ⅲb期和Ⅳ期非小细胞肺癌患者的5年生存率分别仅达3%~7%和1%。且由于放、化疗对机体免疫功能的沉重打击，很多患者的生存质量迅

速下降，病情进展较快。面对大量的Ⅲ~Ⅳ期中晚期肺癌患者，现代医学仍缺乏有效的治疗方法。据不完全统计，这些肺癌患者的半数以上转向中医药治疗，其中的绝大部分为难治或复发患者。此时，企图采用任何治疗手段达到瘤灶消失的目的已不可能，杀灭瘤灶已不是治疗的主要目的。多年的临床实践证明，中医药在稳定瘤灶、调节机体功能、提高免疫能力、改善临床症状、增加食欲、减轻放化疗毒副作用、延长带瘤生存时间等方面确有独特疗效，且确实有很多患者在治疗中受益。但令人遗憾的是，这些治疗效果较难用现代医学的肿瘤疗效评价标准来衡量。

西医治疗肿瘤的疗效评定标准主要以瘤体大小变化的直接和间接测量（即完全缓解、部分缓解、稳定及进展）、特定生化指标及肿瘤标志物的测定、KPS 评分来评价患者的近期疗效，远期疗效则依靠显效时间、复发时间、生存时间、生存率等进行测评。这类标准作为金标准，便于学术交流。但是，这种标准对症状和各种体征（包括中医证候）改善的意义重视不够，缺乏对患者综合生活能力及生活质量的评定。因此，这类标准不能显示中医药治疗肿瘤的特点和优势，对晚期肿瘤及术后复发转移患者的治疗评价也有很大的局限。

目前，我国应用中医药治疗肿瘤的疗效标准尚未完全确立。其疗效评价的主要方法：一是借用上述西医学的肿瘤疗效标准，依据影像学测定瘤体大小、观察生存时间，但这显然不能满足中医疗效评价的实际需要；二是以中医症状为主，将中医症状改善作为疗效判定指标。但这种割裂的标准实际上也不能完全反映出中医治疗肿瘤的特点及优势，既缺乏可操作的标准化、客观化的测量标准，也难以为广大西医肿瘤学者所接受，自然限制了它的推广和应用。

近年来国内外学者认识到，一个抗肿瘤药物的疗效评价不应只注重瘤体的缩小，还需与症状的改善、生存质量的提高、生存期的延长等效应综合起来进行评价才更为客观合理。近期美国 FDA 批准的新药 gemcitabine（健择）就是以“临床受益反应”，即疼痛改善、生存质量提高、体重增加为治疗胰腺癌的疗效评价方法，这说明西医肿瘤学者也逐渐重视了药物的综合疗效。

中医认为肺癌是全身性疾病的局部反应，主要通过辨证论治调节人体内在环境的平衡，从而产生治疗效果。西医治疗可能使瘤体在短时间内明显缩小，但肿瘤很快复发或增大，生存质量迅速下降，生存期无明显延长甚至缩短。中医药治疗肺癌则有作用，且和缓持久，虽然近期有效率低、瘤体缩小或不明显或较缓慢，但自觉症状改善明显，生活质量较好，瘤体的远期稳定率较高，又无明显毒副作用，使生存期延长。因此，中医药治疗肺癌疗效的评价目标是使患者如何获得最大益处，即在满意的生

活质量和较长的生存时间基础上取得最大限度的肿瘤缓解率，而不是单纯强调瘤体缩小、消退及无瘤生存时间。总体而言，“带瘤生存”和生活质量的提高是中医药治疗中晚期肺癌疗效有别于西医治疗的显著特征。

最近二三年来，许多中医肿瘤专家除了以传统的临床症状改善、肿瘤病灶变化、生存期延长，以及利用现代医学某些生化指标反映中晚期肺癌的临床效果外，也采用了 Karnofsky 或美国东部地区肿瘤协作组（ECOG）等反映患者活动状态的指标来评价其治疗效果。更有人拟利用国外有关癌症患者生命质量（QOL）的评估量表加入中医学的四诊内容，对中晚期肿瘤患者进行中西医结合治疗疗效评价。但据我们的检索和调查显示，此类研究大多还停留在理论探索阶段，少数进入临床阶段的研究并非大样本、多中心的前瞻性随机对照研究，甚至个别中医疗效标准的研究者将国内外的繁琐生活质量量表加以改良或照搬，这虽然增加了评价的客观性，却导致临床观察过程和疗效评价过程过于复杂，不适合在临床推广使用。

二、研究目的

如何使制定的中医药治疗中晚期肺癌疗效标准既为中西医肿瘤专家接受，又符合中医临床疗效特点及现代医学的要求而与世界接轨，做到既简单明了，又便捷易控，便于推广，是制订新疗效标准的一个原则，也是我们面临的一个必须解决的难题。

为了客观说明和评价中医药治疗中晚期肺癌的疗效，多年来我们通过大量的临床研究，不断摸索、逐渐完善“中医药治疗肺癌的近期疗效（临床受益）评定标准”。本研究使用新拟订疗效标准以症状、瘤体和生存质量的改变为主要评价指标，并增加了免疫功能和体重指标，同时注重了远期疗效的观察。

肺癌平膏是中国中医科学院首席研究员，广安门医院肿瘤科朴炳奎教授根据 20 年临床经验总结，在肺癌平一号基础上改进的经验方剂，主要由生黄芪、沙参、三七、桃仁等组成，功能益气养阴、活血解毒，主治气阴两虚、瘀毒内阻证的肺癌患者，主要用于防治肺癌术后的复发转移及中晚期肺癌的治疗，在临床上取得

了十分理想的效果。我们在对“中医治疗中晚期肺癌的近期疗效(临床受益)评定标准”进行前瞻性研究的同时,也拟通过此项符合GCP和DME科研设计的试验体系进一步深入评价肺癌平二号治疗非小细胞肺癌有效制剂的疗效和作用特点,进一步体现、巩固和扩大原发非小细胞肺癌治疗方面的优势地位。

三、研究内容

1. 按照新设计的“中医治疗中晚期肺癌的近期疗效(临床受益)评定标准”和西医传统的、国际通用实体瘤疗效评定标准同时评判使用肺癌平二号为主的,注射榄香烯注射液、康莱特注射液、复方苦参注射液及艾迪注射液的中药组对Ⅲb及Ⅳ期非小细胞肺癌带瘤患者的近期疗效及远期疗效(包括疾病无进展生存期、中位生存期、总生存期)的差异和特点。

2. 按照新设计的“中医治疗中晚期肺癌的近期疗效(临床受益)评定标准”(详见附件一)和西医传统的、国际通用实体瘤疗效评定标准同时评判目前通用的治疗非小细胞肺癌化学治疗方案NP、TP、GP或TXT单药方案对Ⅲb及Ⅳ期非小细胞肺癌带瘤患者的近期疗效及远期疗效(包括疾病无进展生存期、中位生存期、总生存期)的差异和特点。

3. 将新设计的“中医治疗中晚期肺癌近期疗效(临床受益)评定标准”和西医传统的、国际通用实体瘤疗效评定标准同时评判肺癌平膏加化疗组中晚期肺癌患者疗效的差异和特点。

4. 根据以上诸项对比结果说明新拟订疗效评定标准的优点和缺点,并进一步修正,以利今后进一步的推广和应用。

5. 进一步深入评价肺癌平膏的疗效和作用特点,进一步体现、巩固和扩大原发非小细胞肺癌治疗方面的优势地位。

四、研究方法

1. 总体设计

采用前瞻性、平行对照、分层区组随机的临床试验设计方法。整个试验方案在中国中医科学院广安门医院肿瘤科住院患者中完成。

2. 样本含量

根据课题要求和中医科学院专家委员

会专家审评建议,拟以180例作为该试验样本含量。考虑不超过20%的退出率,总的例数确定为206例。中药组、化疗组、化疗加肺癌平膏组例数相等。

3. 随机分组

密闭信封法。采用整体分层区组随机化方法,按病期(Ⅲb、Ⅳ期)进行分层,令多个区组内含6名受试者。借助SAS统计软件PROC PLAN过程语句,给定种子数,产生206例受试者接受处理(中药组、化疗组、化疗加肺癌平膏组)的随机安排,即列出流水号为001~206所对应的治疗分配(即整体随机编码表)。随机信件由专人按密闭信封法的规定负责发放、拆阅和登记。

4. 对照方法

中药组患者选用中国中医科学院广安门医院首席研究员、著名肿瘤专家朴炳奎教授研制的,具有益气养阴、活血解毒作用,治疗非小细胞肺癌具有良好效果的院内制剂肺癌平膏,以及榄香烯注射液、康莱特注射液、复方苦参注射液及艾迪注射液。化疗组采用NP、TP、GP或TXT单药方案化疗。化疗加肺癌平膏组采用NP、TP、GP或TXT单药方案化疗,配合肺癌平膏使用。所选中药及化疗方案均为当今最为流行,且具较好疗效的治疗肺癌方法。无论是中药还是化疗用药期间,各患者均给予中药汤剂服用。

5. 统计处理

采用第三方独立统计学处理评价判定试验观察结果。

五、主要结果概要

1. 入选及完成情况

本研究共入组206例(中药组71例、单纯化疗组67例、化疗+肺癌平膏组68例),其中安全集SS共206例(中药组71例、单纯化疗组67例、化疗+肺癌平膏组68例),占入组病例的100.0%。全分析集FAS共206例(中药组71例、单纯化疗组67例、化疗+肺癌平膏组68例),占入组病例的100.0%。试验期间脱落21例(中药组5例、单纯化疗组11例、化疗+肺癌平膏组5例),脱落率为10.19%。符合方案集PPS共185例(中药组66例、单纯

化疗组 56 例、化疗 + 肺癌平膏组 63 例)，占入组病例的 89.81%。中药组、化疗组脱落情况比较及单纯化疗组、化疗 + 肺癌平膏组脱落情

况比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。（见表 16 ~ 18）

表 16 分析数据集构成

	SS	FAS	PPS
中药组（A）	71	71	66
单纯化疗组（B）	67	67	56
化疗 + 肺癌平膏组（C）	68	68	63
合 计	206	206	185

表 17 脱落情况比较（中药组/化疗组）

	中药组	化疗组	统计量	P
脱落比较			0.709 (校正卡方)	0.400
N（Missing）	71	135		
未脱落（%）	66（92.96）	119（88.15）		
脱落（%）	5（7.04）	16（11.85）		

表 18 脱落情况比较（单纯化疗组、化疗 + 肺癌平膏组）

	单纯化疗组	化疗 + 肺癌平膏组	统计量	P
脱落比较			1.858 (校正卡方)	0.173
N（Missing）	67	68		
未脱落（%）	56（83.58）	63（92.65）		
脱落（%）	11（16.42）	5（7.35）		

2. 基线情况分析

（1）中药组、化疗组基线情况（见表 19）

表 19 中药组、化疗组基线情况比较

指 标	P	指 标	P
一般资料			
性别	0.917	年龄	0.008
身高	0.659	体重	0.317
收缩压	0.760	舒张压	0.477
静息心率	0.031	体温	0.198
肿瘤部位及性质			
肿瘤部位	0.536	病理分型	0.337
分期	0.185		
试验室检查			
白细胞	0.200	粒细胞	0.040

续表

指 标	P	指 标	P
血小板	0.643	胆红素	0.051
碱性磷酸酶	0.202	谷丙转氨酶	0.501
尿素氮	0.168	肌酐	相同
心电图	0.562	尿常规	0.049
便常规	相同	血红蛋白	0.023
既往治疗情况			
手术	0.228	放疗	0.545
化疗	0.715	靶向治疗	0.369

如表 19 所示，在入组患者一般资料中，中药组年龄显著高于化疗组（ $P < 0.01$ ），中药组静息心率高于化疗组（ $P < 0.05$ ）。其原因为：