

## 论 坛

## 中医肿瘤临床规范化研究中存在的问题及解决思路

陶 志 广

(广州中医药大学第一附属医院二肿瘤科, 广东省广州市白云区机场路 16 号, 510405)

**摘要** 中医治疗肿瘤取得了较大的成就,但在中医肿瘤临床研究中也存在着不少问题,如证型、用药的规范化问题,疗效的提高及评价问题,以及循证医学对中医肿瘤临床研究的挑战等。这些问题的解决需要统一到《伤寒杂病论》和经方方证上来,因六经脏百病,经方方剂及用药规范,疗效稳定可靠,便于研究,从此着手开展中医肿瘤临床规范化研究必将打开中医肿瘤临床的新局面。

**关键词** 中医肿瘤;临床研究规范化

**Problems and Solutions to Normalized Clinical Treatment of Cancer by Chinese Medicine**

Tao Zhiguang

(2nd Department of Tumors, 1st Affiliated Hospital, Guangzhou University of Chinese Medicine, Add.: No. 16, Airport Road, Baiyun District, Guangzhou, post code: 510405)

**Abstract** In spite of great achievements in treatment of tumors by Chinese medicine, many problems arise regarding categorization of patterns, normalization of medication, improvement and evaluation of effect, challenges raised by evidence-based medicine, etc. In addressing these problems and opening up new dimensions, it is necessary to establish normalized clinical treatment by drawing upon *Shang Han Za Bing Lun* (Treatise on Cold Damage and Miscellaneous Diseases) and classical formulas, for all diseases fall into the category of six-meridian syndrome, and classic formulas are normalized in medication, stable in effectiveness, easily accessible for research.

**Key Words** Chinese treatment for tumor; normalization of clinical research

随着上世纪 80 年代一批中医肿瘤学专著的出版,中医肿瘤学的理论框架基本确立,这标志着中医肿瘤学作为一门独立的临床学科已经形成。多年来大量的临床实践已经证实:中医药可以促进术后肿瘤患者的康复,控制肿瘤术后的复发和转移;对放化疗具有减毒增效作用;对晚期肿瘤患者,可控制肿瘤的进展,提高生活质量,延长生存时间;在高危人群中用药,可以预防和减少肿瘤的发生。中医治疗肿瘤“带瘤生存”及提高生存质量的观念也已经逐渐为现代肿瘤学所接受和认同。但中医肿瘤临床规范化研究中也存在着不少问题,笔者简要分析如下。

## 1 存在问题

**1.1 规范化问题** 目前常见肿瘤病种的辨证分型没有统一的标准。以肺癌为例,对有关肺癌临床辨证分型的 17 篇文献作了统计,发现肺癌证型有 31 种之多,其中以气阴两虚、阴虚毒结、气滞血瘀、肺脾气虚最为多见<sup>[1]</sup>。这些证候分型从不同侧面反映了专家对肺癌中医证候规律的认识,对临床治疗确有一定的指导作用。但辨证分型的标准很难统一,原因在于这种基于脏腑辨证的辨证模式的局限性。脏腑辨证着重于脏腑的阴阳气血寒热虚实,是一种生理病理的抽象模型,命

名及概念模糊、不规范,证的相兼交叉合并极为普遍。多年来,我国政府和学术界在中医证的研究中投入了相当的人力和财力,进行了大量的研究,取得了不少可喜的成果并观察到了一些现象和事实<sup>[2]</sup>,提出了一些科学假说<sup>[3]</sup>。但迄今为止,尚未真正揭示证的本质,依然存在不少困惑<sup>[4]</sup>。

目前中医治疗肿瘤最常见的是在辨证的基础上再加上几味经现代药理研究证实有抗肿瘤作用的中药,但所加的“抗肿瘤中药”与证型的寒热虚实是否相符多置之不理。有的作者认为<sup>[5]</sup>:治则治法是联系辨证与用药之间的枢纽,有相对固定的内容,制定规范化治疗方案如果抓住了这一环节就可以做到“方以法立,随证加减”,也就抓住了进行研究的最佳的切入点。但仅有治则治法是远远不够的,因为治则治法过于粗糙,不能精确的指导规范化用药。中医辨证,不仅仅要辨六经、八纲,更重要的是,还必须辨方药的适应证,目前各地有各自的专家处方,大多为自拟方,虽然也有一定疗效,但由于全国各地用药混杂,不同的医生有不同的用药习惯,不利于研究成果的交流和共享,各自为战,形成不了合力,在一定程度上影响了中医治疗肿瘤的推广和应用。

1.2 疗效提高问题 近年来肿瘤学的研究取得了重要的进展,新一代化疗药物的出现已大大提高了肿瘤的疗效。如肺癌因为新的化疗药物的出现,中位生存期已由原来的8个月左右提高到1年左右,疗效提高了50%。新的分子靶向药物层出不穷,癌症的治疗已经进入到了分子靶向时代,如Rituximab治疗淋巴瘤, Tarceva治疗肺癌、Sorafenib治疗肝癌、Trastuzumab治疗乳腺癌, Avastin治疗结直肠癌等,已经得到广泛的临床应用,提高了肿瘤的临床疗效。中医对肿瘤的认识,概括言之,病理因素不出痰、瘀、毒、虚4点,常用的治法有扶正培本法、理气活血法、清热解毒法、软坚散结法、化痰除湿法、以毒攻毒法等。采用上述诸法治疗肿瘤的确会取得一定的疗效,但并没有完全解决肿瘤问题,面对西医疗疗肿瘤的迅猛发展,中医治疗肿瘤也面临着严峻的挑战,进一步提高疗效是唯一的出路。

1.3 疗效的评价问题 现在国际上对肿瘤的疗效评价已经涵盖了生存期、生存质量、临床获益等指标,足以满足中医临床研究的需要,中西医在此已经基本达成一致,疗效评价基本上已不再是问题<sup>[6]</sup>。对中医治疗肿瘤的疗效评价,国内近年趋向达成共识:PFS(Progress Free Survival)/TTP(Time to Progression)作为第一评判标准,生活质量作为第二评判标准,中位生存期、一年生存期作为次要标准<sup>[7]</sup>。

1.4 循证医学对中医肿瘤临床研究的挑战 循证医学的系统评价要求遵循多中心、大样本、随机化、盲法和对照设计的原则。随机对照临床试验是医学界所公认的能对干预措施有效性评价提供最有力支持的研究方法。由于中医治疗肿瘤随机的多中心临床协作的大样本研究数量不多,高质量的、可信的、有说服力的证据少,导致中医药治疗肿瘤的效果得不到国内西医和国际同行的认可。另外,由于中医的辨证施治是一种个体化极强的治疗方式,根据现在的“理法方药”的辨证论治模式,即使对于同种同期肿瘤,也要根据患者的具体“证”确立治疗原则。确定治则后,还要对相应方剂进行加减,不同的医生采用的方药也不尽相同,研究过程中处理因素难以统一,造成试验可重复性差,无法做出系统性分析与评定。如何将中医治疗肿瘤的个体化特点与循证医学相结合是一个值得探讨的问题。

## 2 解决的思路:统一到《伤寒杂病论》和经方上来

中医药治疗肿瘤十分需要建立有效地、合理地、规范的、有指导意义的中医规范化治疗的诊疗指南。这一方案的制订,首先要保证有好的疗效,其次要比较规范、具有可重复性、可操作性和权威性,又要保持一定的灵活性,能够作为指导中医肿瘤临床、科研、教学和

对外交流的参照依据。能够满足这些条件,为海内外所广泛接纳的,只有经方。

2.1 提倡在中医肿瘤临床研究中《伤寒杂病论》和经方的使用 《伤寒杂病论》提供了一套成熟的六经八纲辨证体系,其辨证体系一样适于肿瘤。徐灵胎云:“凡病不外六经,精于伤寒法,乃可通治杂病,盖杂病之规矩准绳,乃毕具于伤寒中也”。俞东扶曰:“仲景之六经,百病不出其范围。”柯琴说:“伤寒杂病,治无二理,咸归六经节制。”当代名中医李可<sup>[8]</sup>说:“伤寒六经辨证之法,统病机而执万病之牛耳,则万病无所遁形”。“病”可以有千万种,但病机则不出六经八纲之范围。当代名医蒲辅周、岳美中等每以六经起沉痾,更有范中林之治内科、陈达夫<sup>[9]</sup>辨治眼科疾患、杜雨茂之治肾病<sup>[10]</sup>等,皆用六经辨证方法取得满意效果。六经为百病之纲领,不独为伤寒而设,治疗肿瘤也不例外,运用六经辨证可以执简驭繁,便于指导临床治疗。《伤寒杂病论》的六经八纲一样也奠定了中医肿瘤学的基础。如著名中医肿瘤学家周岱翰教授指出:对于肿瘤的本病和兼症的辨证施治规范成熟于东汉末年的《伤寒杂病论》。《伤寒杂病论》对疾病的致病原因、发病机理、病变规律、理法方药的科学阐述,奠定了中医对肿瘤的认病辨证的施治原则<sup>[11]</sup>。

《伤寒杂病论》之所以被历代所推崇,取决于疗效。经方的疗效为历代医家所验证,每以效如桴鼓、一剂知、二剂已喻之。要想进一步提高中医治疗肿瘤的临床疗效,学习经方是必经之路,必须从经方方证上下功夫。因经方药专力宏,认证准确,临床疗效必显著,提高肿瘤治疗效果也就有了保障。时至今日,《伤寒杂病论》仍被奉为中医必修的临床经典。但奇怪的是每个学习中医的人都承认《伤寒杂病论》的伟大和有效,但是经方在中国应用却不广泛,与它在日本汉方应用的广泛性相比简直令人汗颜。黄煌指出:“中国医学中是有科学的骨架的,那就是经方”。岳美中评《伤寒杂病论》说:“见其察症候而罕言病理,出方剂而不言药性,准当前之象征,投药石以祛疾。其质朴的学术,直逼实验科学之堂奥。”故中医必须认真地从客观的经方方证上下功夫,这就是中医的实证科学。

经方方剂及用药比较规范,便于研究。经方的特点是药少而精,加减有严格的要求,唐容川说“凡仲景之方与证,针锋相对,一丝不差”,近乎数学的精确,决非现时之泛泛随意加减者所可比拟。方证具有客观性,是应用某一方剂的临床指征,反映了患者综合的、特异性的病理状态,它不是理论的推导,更不是现代研究的动物数据,而是在长期的临床实践中逐渐摸索出

的客观的、相对固定的结论。经方的方证即诊断,明确了方证,相应的方剂就确定了,避免了相同的治法却有多种不同方药的混乱情况。使用经方进行肿瘤临床研究,方剂及用药就有了明确的规范。明确了某种肿瘤病的六经演化规律及方证规律,则科研就有了统一的辨证和方药标准,同时因经方药味少、组方精简,非常适合科学研究和新药开发。

2.2 经方在中医肿瘤临床研究中的使用设想 首先,抓住方证。临床医生要熟悉《伤寒论》和《金匮要略》条文,熟悉常用经方的方证。其次,通过临床实践总结出常见几种肿瘤的六经病证规律及常用方证,进而建立常见肿瘤的六经辨证及经方方证规范。徐灵胎的《兰台轨范》为我们提供了比较好的常见病证的方证范例,经方大师胡希恕的六经及方证研究可以为我们提供借鉴。其三,以此规范为依据,开展临床研究。临床研究不应局限于限定的几个固定方药,而应随着病情变化随时调整方药,证变方亦变,着重于六经及方证体系在整个病程中的应用。中医治疗肿瘤评价的应该不是某个方剂的疗效,而是整个辨证施治体系的疗效。总结上述经方的优点,从经方方证着手开展中医肿瘤

临床研究必将为中医肿瘤开辟新的局面。

#### 参考文献

- [1]陈四清.原发性支气管肺癌辨证分型探讨.新中医,2002,34(1):6.
- [2]陈家旭.中医证实质研究存在的问题与对策.医学与哲学,1995,6(3):131-132.
- [3]申维玺.中医证本质研究的反思及有关问题的探讨.中国中医药信息杂志,2004,11(1):11-13.
- [4]梁茂新,洪治平,徐月英.中医证研究的困惑与对策.北京:人民卫生出版社,1998:45.
- [5]林洪生.中医肿瘤规范化研究与循证医学.世界中医药,2007,2(6):329.
- [6]储大同.肿瘤中医药治疗评价标准的新共识及其启迪.中国处方药,2004,29(8):42-44.
- [7]邹玺,刘宝瑞,钱晓萍.中医药治疗肿瘤的疗效评价标准的探讨.南京中医药大学学报,2005,21(4):270-272.
- [8]李可.李可老中医急危重症疑难病经验专辑.山西科学技术出版社,2005年3月第1版:45.
- [9]郝小波,张彩霞.《中医眼科六经法要》与《伤寒论》学术渊源探讨.四川中医,2007,25(9):35.
- [10]梁广生,苗原,傅文录.肾脏病中的六经辨治体系一评《杜雨茂肾病临床经验及实验研究》一书.国医论坛,2000,15(2):52.
- [11]周岱翰.肿瘤治验集要.广州:广东高等教育出版社,1997:38-47.

(2008-12-11 收稿)

## 中西医结合治疗黏连性肠梗阻 86 例

马强波 蒙慧君

(宁夏回族自治区固原市人民医院普外科,756000)

关键词 黏连性肠梗阻/中西医结合治疗

我院 2003 年 1 月 - 2007 年 12 月对 86 例黏连性肠梗阻患者采取中西医结合的治疗措施,取得了较好的疗效,现报道如下。

### 1 一般资料

本组共 86 例患者,其中男 58 例,女 28 例,年龄最大 73 岁,年龄最小 18 岁,平均年龄 42.4 岁,所有患者均有腹部手术史,其中 1 次手术史者 62 例,2 次以上手术史者 24 例。患者入院时均有腹痛、腹胀、恶心、呕吐,肛门停止排气排便,部分患者伴有发热。腹部 X 线片均显示肠管有不同程度的扩张、积气及气液平面。

### 2 治疗方法

一般治疗:本组患者入院后均予以禁食、持续胃肠减压;静滴抗生素(头孢类和替硝唑);纠正水电解质及酸碱平衡紊乱。

中医药治疗:胃肠减压后经胃管注入液体石蜡油 50mL,30min 后注入“复方大承气汤”100mL。处方如下:大黄 15g(后下),芒硝 9~15g(冲服),厚朴 15~30g,枳实 15g,桃仁 9g,赤芍 15g,炒莱菔子 15~30g。用法:厚朴、炒莱菔子、枳实、桃仁、赤芍煎 2 次,浓缩约 200mL,纳大黄煮沸,去渣,再纳芒硝,待温后由胃管注入,每次 100mL,每日 2 次。每次注入后夹闭胃管 2h,2h 后用肥皂水低压诱导灌肠。

### 3 结果

治愈标准:肛门恢复排气排便,腹痛、腹胀症状消失,腹软无压痛,无肠型及包块,24h 胃管引出液少于 400mL,不含胆汁,肠鸣音恢复正常;恢复饮食后,梗阻症状不再出现。

本组 86 例患者经上述中西医结合治疗后,69 例均在 24~72h 内梗阻症状缓解,1 周后均痊愈出院,治愈率 80.2%。17 例患者在保守治疗 48h 后,症状仍未能缓解,且出现明显胃肠型、腹痛,由阵发性转为持续性,伴有高热,心率增快,且腹腔内渗液明显增多,有腹膜炎体征,急转手术治疗,2 周后均痊愈出院,无并发症发生。

### 4 讨论

黏连性肠梗阻是腹部手术后常见的并发症,非手术治疗是每一个肠梗阻患者必须首先采用的方法。本病属于中医“腹痛”“肠结”范畴,多由气机郁闭、腑气不通所致。中医学认为,肠道为传化之腑,“以通为用,不通则痛”。手术后引起肠道气机痞结,通降功能失调,致肠内内容物不能顺利通过而引起肠梗阻,以痞、满、燥、实为主证,治宜通里攻下、行气活血,方用“复方大承气汤”。根据中医学“急则治其标”的原则,临床上再配合西医胃肠减压及支持疗法以维持水电解质平衡。

(2009-07-29 收稿)