

思路与方法

中西医结合治疗肿瘤疗效标准初探

杨新中¹ 熊裕家² 刘通顺³ 李佑民¹

主题词 肿瘤/中西医结合治疗 @ 疗效标准

我国应用中西医结合疗法治疗肿瘤已有 40 多年历史,大量的临床实践已经证明,中西医结合治疗肿瘤的疗效明显高于单纯西医或单纯中医治疗。但是如何评价中西医结合治疗肿瘤的疗效,并让世界医学界认可,与国际接轨,进而走向世界,造福于全人类,确是一个亟待解决的问题。

1 中医治疗肿瘤的特点及疗效标准

我国应用中医药治疗肿瘤已有两千余年历史,积累了许多宝贵的经验,具有独特的诊疗方法与临床疗效。中医药治疗肿瘤的特点主要是通过稳定瘤体,改善症状,达到“带瘤生存”,而不是或很少是直接杀灭癌细胞的,因此,瘤体的缩小或改变较缓慢。其有效病例的疗效特点与西医治疗的最大差别是:前者瘤体缩小不明显或缓慢,但是自觉临床症状明显改善,生活质量较高,总的生存期延长;而后者,瘤体常在短时间内明显缩小,但治疗的毒副作用大,生活质量较差或迅速下降,生存时间常无明显延长或反而缩短。陈志峰曾总结了我国多中心应用中医药治疗原发性非小细胞肺癌病例,采用 Meta 统计方法定量合并分析后指出:中医药的疗效特点是:近期有效率低;但远期稳定率高。而单纯化疗的效果则正相反,即近期有效率高,远期稳定率却低。化疗近期有效率的提高,并没有改善和提高病人的远期生存。^[1]

目前我国应用中医药治疗肿瘤的疗效标准尚未建立,其疗效评价主要是:一是借用现代医学肿瘤疗效标准,依据影像学测定瘤体大小以及维持时间。这类标准为金标准,国内外公认,便于交流,但是这种标准缺乏对患者的综合生活能力及生活质量的评定,不能显示中医药治疗肿瘤的特点和优势。二是以中医症状为主,将中医症状改善作为疗效判定标准。这种标准能反映出中医药治疗肿瘤的特点及优势,但标准较前者为松,

是一种软标准,欠规范及客观,难于接受和交流。故国内部分西医及国外学者对中医药治疗肿瘤的疗效多持怀疑态度或不予承认,影响了中医药走向世界。中医药治疗肿瘤是全面调节人体内环境的平衡,是一种多途径、多层次、多渠道及多靶点的综合治疗作用,“带瘤生存”是其显著特点,如果认识不到这一点,就会陷到中医药治疗肿瘤没有疗效的偏见中去。

2 西医治疗肿瘤的特点及疗效标准

传统的西医肿瘤理论认为,肿瘤的形成是起源于体内单个细胞的恶变,这种细胞不服从正常调控,在行为上有其自主性,而且是不可逆的。认为“癌细胞一旦形成,就永远是癌细胞”。在这种思想观念指导下治疗肿瘤必然是以完全彻底杀灭癌细胞为主,强调“无瘤生存”。经典的肿瘤概念决定了经典的治疗疗效标准是运用各种治疗手段达到无瘤程度,延长患者的生存期,这种认识造成对许多患者进行了不必要的过分治疗。目前西医对肿瘤治疗有效的比较肯定的方法有手术、放疗及化疗等。这些治疗方法的特点是:可以在较短时期内使瘤体(或癌细胞)迅速缩小、减少或消退,但是不能完全消灭,近期有效率较高较好。治疗上所能达到的最好疗效也仅是临床上的完全缓解,但不能达到体内完全无瘤,肿瘤的复发和转移仍是不可避免的。究其原因:手术及放疗均属局部治疗,不可能解决远处转移。而化疗虽属全身治疗,可以杀灭体内癌细胞,但它要遵守“一级动力学规律”,只能按一定比例杀灭癌细胞。临床上达到完全缓解的病人,体内仍然残留有一定数量的癌细胞,它将成为复发的根源,因此,从理论上说化疗药物是不能完全消灭体内癌细胞的。此外,复发与转移还与机体的免疫功能有关,而上述治疗方法常可导致人体免疫功能下降。近十几年来发展迅速的生物(免疫)治疗,单用它也很难使瘤体缩小和消灭完体内大量的癌细胞。目前,西医治疗肿瘤总的发展方向是采用各种治疗方法,取长补短,开展综合治疗,以提高疗效。按照传统西医的“无瘤生存”标准,即肿瘤的治愈必须清除体内所有癌细胞,那么肿瘤的治愈几乎是不可能的。

近几十年来,西医一直沿用世界卫生组织(WHO)颁布的对实体瘤的近期疗效评价标准:完全缓解

1 湖北中医学院附属医院肿瘤科,武汉市武昌区花园山 4 号 (430061)

2 深圳市福田区石厦卫生所

3 同济医科大学协和医院肿瘤科

收稿日期:2000-04-28

(CR)、部分缓解(PR)、稳定(SD)或无变化(NC)及进展(PD)。此标准的特点是对肿瘤大小的测量采用双径乘积的治疗前后对比,且近期疗效均要维持一定时间(4周以上)。非实体瘤则以骨髓内瘤细胞减少比例分为CR、PR及NR。由于该标准简单、客观、易行,已为世界各国普遍采用。近年来,为了更细致地评价疗效,国内不少肿瘤研究单位将稳定(SD)划分为两部分:好转或微效(MR)及无变化(NC),并将好转或微效也统计到有效病例之中去^[2]。有的研究单位在统计疗效时,不是以有效率(CR+PR)为标准,而是以稳定率(CR+PR+SD)为标准,或是将疗效评价分为稳定和不稳定或是无进展(CR+PR+NC)和有进展(PD)两大类^[3]。这表明西医单纯以影像学为主的评价标准正在逐步变化。临床上只要瘤体不再继续增大或相对稳定或相对缩小,生活质量较好且能较长时间生存者,均可以算为有效病例。在传统标准中,对临床症状的改善,不作为判断疗效的硬指标,只作为参考。虽然近10年来,国内外许多单位在评价疗效时增加了一般状况评分(如KPS或ZPS评分,但这仅是行为状态测量,在测量时仍以医生为主体,难免主观因素),但都不作为评定疗效时的必备条件。显然,目前西医在评价肿瘤疗效标准时也缺乏一个完备统一的疗效标准,还需要进一步的修订、补充和完善原有的肿瘤疗效标准。

3 建立我国中西医结合治疗肿瘤疗效标准

肿瘤已由过去的不可治之症变为可治之症,但目前仍是难治之症,必须采用综合治疗才能进一步提高疗效。中国中西医结合学会成立40周年时,在大会上明确提出要充分发挥我国中西医结合优势,创立我国特有的中西医结合治疗肿瘤模式,并走向世界。当今医学模式已从单纯的生物医学模式转变为生物-心理-社会医学模式,人们认识到医学研究的对象——人,除了要考虑其生物性外,还必须考虑其心理因素和社会因素,即从生物学上的人扩展到社会上的人,要把治病扩展到治病人。人们对于生活的概念也从单纯地活着转变为如何活着,强调的是生活质量而不仅是生存时间。生活质量是在WHO提倡的健康新概念“人们在躯体上、精神上及社会生活中处于一种完好的状态,而不仅仅是没有患病和衰弱”的基础上构建的。由于人们对健康新概念的认识普遍提高,肿瘤对患者生理、心理和社会功能的影响日益受到人们的重视。因此,对肿瘤治疗的疗效评价需要重视患者的生理性、心理性、自然性和社会性,评价的终点应是患者如何获得最大的益处,研究的重点应是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,而不是过去单纯强

调的瘤体的缩小或消退以及无瘤生存时间。

20世纪90年代初,国际上著名的加拿大肿瘤专家Schipper教授对经典的肿瘤概念提出了新的认识,认为患肿瘤时细胞间的调控与信息传递被打乱了,但并不是丢失。癌变是由于少数基因和环境变化的结果。癌变过程特点是调控失常,而不是充分的自主性,致癌作用是一个有逆转可能的连续统一体。在这种新观念指导下治疗肿瘤,认为过度地杀伤癌细胞可能会损害机体的正常反应性,破坏机体内环境的平衡,使已失衡的机体调控作用更加恶化和紊乱;认为有效的治疗并不需要肿瘤的完全消退及癌细胞的全部杀灭,机体的反应性对癌症治疗是最重要的。这种观念对认识临床上经过充分西医治疗后但仍无法避免复发和转移的现象,尤其是对中医药治疗肿瘤带瘤生存的疗效特点,提供了新的研究思路。

1985年美国食品和药品管理局(FDA)提出新药的评价既要有生存时间,又要有改善生活质量的资料。1989年FDA又决定将生活质量的测定作为肿瘤临床试验和慢性疾病治疗效果的评价方法。20世纪90年代以来,国际上已将癌症患者的生活质量作为临床研究的终点,生活质量将成为全面评价肿瘤疗效的重要标准而被广泛应用。癌症领域比任何其它领域将会更多地采用生活质量评价。

中西医结合治疗肿瘤由于采用了中西医两种治疗方法,其疗效评价标准应当既能反映中医特色,又能反映西医优势,同时还要包括现代医学发展的新观念(如健康新概念,对肿瘤的新认识及生活质量等)。其构成,笔者认为,理想的疗效=满意的生活质量+最高的肿瘤缓解率+最长的生存时间。其中生活质量主要反映中医特色,因为中医治疗肿瘤重在调整和改善人体整体机能状态,强调天人相应,形神合一,这些观点和生命质量的内涵是一致的。而生活质量量表(QLQ)则是测量评估生活质量的基本工具,但制定一个好的量表却又是相当困难的。目前国内外已公开发表的生活质量量表已有100余种,与其再开发新的量表,不如对现有的量表加以修改和补充。一个好的量表应当经过严格的效度、信度和反应度分析,入选指标的代表性和准确性也十分关键,且应具有中医特征,如舌苔脉象等。量表必须简便易行,具有综合性、可操作性和可接受性等特点,以适应不同情况和不同生活质量的人群。中国医科院肿瘤医院编制的“癌症患者生活质量调查问卷”及1993年卫生部制定的“中医病症临床疗效标准”可作为编制时重要参考,因为它们已使中医证候初步规范化和症状量化了。肿瘤缓解率主要反映西医优势,因

为西医各种治疗方法主要是针对消除、杀灭癌细胞的,广义地说均属于局部治疗,瘤体形态的缩小和改变及癌细胞的减少对治疗均较敏感和明显。此外,肿瘤缓解率还应包括肿瘤标记物及免疫学指标等的测定,它们对治疗效果的观察,动态监测病情,预防肿瘤复发与转移,均有重要意义。较长的生存时间是中西医治疗均要追求的目的,但是观察不能仅看近期有效率(4周),还要看远期稳定率,存活的时间越长越好,直至5年以上。临床上常常可以看到某些晚期肿瘤患者采用以中医为主的中西医结合治疗后,虽然瘤体缩小得不理想,但是患者生活质量较好,带瘤生存或与瘤细胞和平共处多年,不能说这些病例治疗无效。这从某种程度上印证了肿瘤的治疗有时并不需要瘤体完全缩小与消除的说法是正确的,机体对治疗的反应是最重要的。

生活质量、肿瘤缓解率及生存时间三者在疗效评价中各自所占的比重(权重)并不都是均等的,也不是一成不变的,它们与肿瘤的早晚分期及治疗方法的不同密切相关。例如对早期肿瘤以西医疗法为主,辅以中医治疗,评价时肿瘤缓解率所占比重应当大些。对晚期肿瘤治疗应当转向以中医治疗为主,以西医为辅,观察疗效时应当以生活质量为主要指标。对早期和晚期肿瘤来讲,采用不同的治疗方法,其瘤体的变化和生活质量改变的意义肯定不同,很难要求早期肿瘤的疗效统计与晚期在标准上完全一致,如何调整这些指标所占

的权重是一个很值得研究的问题^[4]。在这三者之中生活质量又是最难评价的。因为生活质量在很大程度上依赖软指标(症状及体征等)的变化。如何将这些软指标客观化和标准化是一个很大很难的课题。有人提出对主观指标的疗效判定实行分级定量,以不同权重反映不同症状和体征的主次,以不同记分评定疗效,这是一个十分好的设想。

目前中国中医药学会肿瘤专业委员会正在组织有关专家制定疗效评价标准。建议中国中西医结合学会肿瘤专业委员会发挥其组织和领导职能,挑选和召集国内有影响的中西医结合或中医肿瘤专家,会同医学心理学家、社会学家及统计学专家等专业人员,共同参与制定中西医结合治疗肿瘤疗效标准及评价方法。这是一个复杂的系统工程,其意义重大深远,难度也很大,但从学术发展角度而言制定又是必需和紧迫的。

参考文献

- 1 陈志峰. 中医药治疗原发性非小细胞肺癌疗效的 Meta 分析. 中医杂志, 1999, 40(5): 287-289.
- 2 周际昌主编. 实用肿瘤内科学. 北京: 人民卫生出版社, 1999: 34, 484.
- 3 Robertson JF, Willsheer PC, Cheung KL, et al. The clinical relevance of static disease (no change) category for 6 months on endocrine therapy in patients with breast cancer. Eur J Cancer. 1997, 33(11): 1174-1179.
- 4 杨新中主编. 常见恶性肿瘤的中西医结合治疗. 北京: 北京医科大学中国协和医科大学联合出版社, 1996: 150.

北京汉医医疗器械中心经营目录

环球牌传统针灸针 0.5~3 寸	14 元/百支	周氏万应点灸笔	26 元/10 支
环球牌无菌针灸针 0.5~3 寸	16 元/百支	真空穴位拔罐 24 罐(带自接管)	200 元/套
华佗牌传统针灸针 0.5~3 寸	22 元/百支	真空穴位拔罐 12 罐	120 元/套
华佗牌无菌针灸针 0.5~3 寸	24 元/百支	磁疗罐 3 罐 78 元/套	橡胶罐 25 元/套
芒针 4 寸~6 寸	40 元/百支	竹吸罐 13 元/套	电热理疗拔罐 98 元/套
7 寸~9 寸	70 元/百支	神灵针灸笔 97 元/支	激光针灸笔 920 元/支
三元牌磁极针 16 支	9.5 元/套	耳穴治疗板 12 元/块	耳穴探笔 28 元/支
环球牌双头梅花针 9 元/支	单头 7 元/支	耳豆	4 元/袋
无菌换头梅花针 13 头	42 元/盒	王不留行子贴片	1210 粒 30 元/盒(防水)
小三棱针 1 元/支	大三棱针 2 元/支	医用强力磁片	
无菌微针 25 元/百支	传统微针 5 元/50 支	Φ5(包金)4.5 元/片 Φ12.5 4 元/片	
传统皮内针	1 元/10 支	Φ9.5 3.5 元/片 Φ5 4 元/片	
九针火针(粗、中、细、平头)	6 元/支	耳穴专用肤色胶布	20 元/筒
多头火针 15 元/支	磁圆梅针 80 元/支	青岛 6805-1 针灸治疗仪	216 元/台
九针梅花针 25 元/支	九针排针 25 元/支	青岛 6805-2 探穴针灸治疗仪	286 元/台
双头微勾针 25 元/支	九针皮针 25 元/支	上海华谊 6805-2A 探穴针灸治疗仪	320 元/台
小针包 22 元	中针包 55 元	上海华谊 6805-3 多功能针灸仪	860 元/台
新九针 380 元/套(精装)	320 元/套(简装)	上海华谊 BT701-13 电麻仪	195 元/台
汉章牌小针刀		韩氏 202H 镇痛治疗仪	680 元/台
180 元/套(精装)	140 元/套(简装)	韩氏 1002 电针仪	230 元/台
汉章牌小针刀(Ⅱ) 120 元/套		韩氏 1002F 离子导入电针仪	270 元/台
针灸刀 96 元/套		韩氏 1002K 多路电针仪	2100 元/台
太乙药艾条 6 元/10 支 盒盈药艾条 6 元/10 支		东华 WQ10D 多用电子测穴治疗仪	286 元/台
温灸炮艾条 5 元/10 支	小艾条 4 元/10 支	东华 WQ6F 多路电子针灸治疗仪	425 元/台
无烟艾条 6.5 元/盒	艾绒 8 元/500 克	北京 MZY-1A 电子测穴治疗仪	240 元/台
艾壮 3 元/18 壮	神灸壮 36 元/300 壮	多功能灸灸仪 DAJ-10 型	3980 元/台
出口型艾壮 32 元/225		多功能灸灸仪 DAJ-4 型	560 元/台
壮艾灸管 36 元/180 个		三特针灸按摩治疗仪	398 元/台
温灸器 35 元/个	灸架 12 元/个	康惠牌多功能治疗仪	398 元/台
艾灸盒 22 元/个 灸盒单孔 17 元/个 双孔 25 元/个		海华速效治疗仪	328 元/台
四孔 40 元/个 六孔 45 元/个 小单孔 15 元/个		综合病症治疗仪 IB-1A	1350 元/台

* 一次性购买 500 元以上者免费邮寄 *

浩兴牌手穴诊疗仪 HXY-1	758 元/台	仙鹤牌 TDP 磁谱仪(落地式)	620 元/台
电脑中频瘦身美容仪 ECM99	9500 元/台	TDP 辅助板	每副 96 元
电脑中频治疗仪 K8832-T	7200 元/台	吕教授牛角刮痧板	25 元/片
电脑中频治疗仪 K8832-S	4500 元/台	牛角刮痧板	20 元/片
电脑中频电疗仪 K824	7000 元/台	牛角按摩棒 35 元/支	牛角刮勺 2.5 元/支
场效应治疗仪 02C	398 元/台	吕教授刮痧油	25 元/瓶
心脑血管多功能治疗仪 HB-2000A	18600 元/台	刮痧板	35 元/本(400 种病症)
心脑血管多功能治疗仪 HB-2000B	3800 元/台	中英文国际针灸穴位模型(带书)	
骨质增生治疗仪四路输出 GZY-1 型	4450 元/台	50cm(木托)65 元/只	(塑托)55 元/只
骨质增生治疗仪二路输出 GZY-1 型	2800 元/台	26cm 36 元/只	85cm 280 元/只
便携式颈椎牵引器	4850 元/台	85cm(玻璃柄)	240 元/只
颈椎牵引器 328 元/台	牵引挂件 30 元/套	头模 33 元/只	耳模 22cm 33 元/只
颈腰椎病治疗仪 GZY-B	600 元/台	耳模 13cm16 元/只	足模 16 元/只
便携式颈椎牵引器	128 元/台	人体背髓模型带神经椎间盘	
关节肌肉治疗仪 1B 型	3750 元/台	170cm 1500 元/套	85cm 220 元/套
关节肌肉治疗仪 1A 型	393 元/台	85cm(普通)160 元/套	42cm 90 元/套
经络疏通补泻仪	1160 元/台	人体解剖模型(成人)	600 元/套
直流药物导入仪 VD-2E	2900 元/台	人体解剖模型(儿童)	450 元/套
直流药物导入仪 VD-2	680 元/台	以上商品 50 元以上均包邮	
直流药物导入仪 VD-1	280 元/台	购,加 10% 邮费,我单位信誉,讲	
近视弱视治疗仪 4D3500 元/台	JR2900 元/台	效率,所售商品实行三包。请您写	
耳穴诊断治疗仪 HB-EDT	1880 元/台	清楚收货人姓名、地址、所需商品	
耳穴治疗健身仪 DJT-5A	398 元/台	名称和数量。北京汉医医疗器械中	
耳穴诊断治疗仪 EDT	325 元/台	心 开户行: 华夏银行北京东四	
耳穴探测仪 IV	220 元/台	支行 帐号: 81013752 地址: 北京市	
医用定时钟 195 元/台	宽谱治疗仪 458 元/台	东城区北新仓三巷 6 号, 邮政编码:	
远红外线健身器	148 元/台	100007, 联系人: 信毅, 电话:	
仙鹤牌 TDP 磁谱仪(台式)	420 元/台	(传真): (010) 64049443,	
		84035776, 手机 13901359030	

(广告编号: 200008-17)