

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.04.005

基于优势人群的肿瘤中医药防治疗效提升策略

许博文^{1,2}, 张潇潇¹, 李杰[✉], 张英¹, 侯炜¹, 花宝金¹, 林洪生¹

1. 中国中医科学院广安门医院, 北京市西城区北线阁5号, 100053; 2. 北京中医药大学

[摘要] “优势人群”概念的提出与深化推动了精准医学的发展,使肿瘤患者生存获益明显改善。界定中医优势人群的内涵与外延,提出基于生存获益评价的筛选标准,采用宏观与微观相结合的技术手段,引入符合优势人群特色的富集设计方法,聚焦优势人群的中医学特征,将为提升中医药防治肿瘤的疗效提供新策略。通过提炼中医优势人群应用特征可丰富中医证候科学内涵和生物学基础、精准临床定位以提升中医药防治疗效、指导中医药作用机制探索、促进抗肿瘤中药新药研发及实现中医药精准治疗。

[关键词] 肿瘤; 优势人群; 中医药疗法; 精准治疗

2020 年最新癌症统计数据显示,全球共有 1930 万新发病例和 1000 万死亡病例,预估 2040 年癌症负担将增加约 50%^[1]。随着精准医学的发展,肿瘤治疗方式得到优化,肿瘤患者的生存时间明显延长。以靶向与免疫治疗为例,生物标志物阳性患者生存获益更显著^[2],因此寻找特征性人群在现代医学研究中愈受重视。

国家“六五”至“十三五”期间多项中医药攻关课题证实^[3],中医药通过精准辨证、因证择药在肿瘤治疗中发挥积极作用。肿瘤患者病程长、治疗方式多样,结合“正虚为本,气滞、痰凝、血瘀、毒结为标”的中医肿瘤认识观,其中医病机亦错综复杂,中医药治疗方案个性化强、差异大。为进一步提升肿瘤中医药防治疗效,将治疗人群精细分类并筛选中医药治疗获益人群,制定标准化方案,符合精准医学理念^[4],是当前可行的研究方向。

前期基于证候差异对中医药治疗晚期非小细胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)优势人群进行回顾性研究^[5]发现,不同阶段的患者能从不同的中医药联合或单纯中医药治疗中获益。因此,明确哪些癌种、病程哪一阶段患者更适宜单纯中医药治疗,接受何种现代医学治疗的患者更适宜加载中医药干预,即筛选单纯或加载中医药治疗的

优势人群,归纳总结其中医特征,有助于细化与规范治疗方案,提高选方用药精准性,对指导临床用药和已有人用经验中医药制剂的新药研发尤为重要。

1 寻找优势人群是现代肿瘤治疗研究的热点

现代医学研究发现,具备某类相关特征的人群(人种、性别、烟酒史、饮食习惯、家族史、基因突变等)对某种治疗更敏感或患癌风险更高,由此提出优势人群与风险人群的概念,对我国肿瘤防治具有重大临床价值^[6]。但目前优势人群尚无准确定义,多指部分对某些治疗敏感的人群,相较于非优势人群,是临床疗效、生存期和/或生存质量显著提升的一类群体。基于优势人群概念,筛选宏观临床表型或微观生物标志物,由此研发的克唑替尼、曲妥珠单抗等分子靶向药物在肿瘤治疗中发挥了重要的研究示范作用^[7]。

随着基础医学的不断发展,以生物标志物作为预测指标筛选药物适用人群取得明显进展,但新标志物的鉴定研究进展缓慢。既往研究发现,生物标志物阳性 NSCLC 人群具有一系列共同临床表型,如表皮生长因子受体(EGFR)突变多出现在亚裔、女性、腺癌和不吸烟人群中^[8];间变性淋巴瘤激酶(ALK)突变多出现于亚裔、男性、年轻、不吸烟或轻度吸烟的群体^[9];ROS 原癌基因 1-受体酪氨酸激酶(ROS1)突变更多见于亚裔、女性、年轻(<50 岁)、不吸烟、腺癌患者^[10]。以临床表型评估并筛选可能存在生物标志物阳性的人群,具有一

基金项目:国家重点研发计划(2018YFC1707405);国家自然科学基金(81774289, 82074402);中国中医科学院科技创新工程(CI2021A01802)

✉ 通讯作者: djieli2007@126.com

定的临床适用性,可为精准化基因突变或免疫组化检测提供参考。因此,通过细化临床表型,深入挖掘各表型之间的差异和内部紧密性,探索新生物标志物,并以此作为优势人群的筛选或应用条件是今后重要发展方向。

2 明确中医优势人群特征是提升临床防治疗效的重要策略

实际临床中并非所有患者均能从中医药治疗中较大获益,不同患者在相同中医药干预下可能出现不同预后,适合中医药治疗的患者势必存在某些共同特征。优势人群的提出给中医药研究带来新的方向。我们认为,规范化的中医药治疗也有独特的优势人群,该人群具备某些特征,如性别、病理类型、临床分期、临床症状(症状群)、舌脉、证候、证素、体质等。随着现代病理、药理学发展,生物标志物等微观指标集也逐步应用于中医药研究。进一步探究中医药临床定位与优势需结合现代医学研究的思维与方法,筛选中医药治疗优势人群并明确其特征,是提升中医药疗效的重要策略。

3 中医优势人群的内涵与外延

既往研究发现,年龄 ≤ 60 岁、女性、不吸烟、周围型腺癌、ⅢA期、远处转移较少、以痰湿证和气虚证为主的患者,在晚期 NSCLC 单纯中医药治疗中获益更显著^[11];在接受中医药联合 EGFR-TKIs 治疗的 NSCLC 患者中,周围型肺癌、无肾上腺转移、阳虚质、肺脾气虚合痰湿瘀阻证及服药后出现口腔溃疡的患者,更不容易发生耐药^[12];女性、无吸烟史、周围型腺癌、无淋巴结和骨转移、无合并症、肺脾气虚证的晚期 NSCLC 中医药治疗更具生存优势,而初诊出现痰中带血、阴虚证素及复诊出现热毒证素均不利于预后^[5]。以上研究显示,在中医药研究领域,优势人群的基本特征与现代医学的优势人群相对一致。

结合既往研究基础、文献回顾^[13]及咨询中西医肿瘤领域专家,我们将中医优势人群定义为:接受循证医学指导下规范治疗的肿瘤患者,经同步中医药治疗后,其生存期(如总生存期、无进展生存期、无病生存期等)、持续时间(如疾病进展时间、疾病控制时间、治疗失败时间等)、瘤体缩小程度(如客观缓解率、疾病控制率等)及生活质量超过标准现代医学治疗的患者,泛指生存时间长、疾病进展缓慢、有效率高、生活质量高、预后好的一类患者群。由此提炼的中医优势人群特征是适合该类

中医药治疗、从中获益的患者特征,较药品说明书中适应症应用范围更广、适用性更强。

4 中医优势人群的界定标准

4.1 生存获益评价是中医优势人群的筛选核心

随着中医药现代化研究进展,引入肿瘤学公认的评价标准,进行高质量的生存获益评价是筛选中医优势人群的核心。参照《中药新药治疗恶性肿瘤临床研究技术指导原则》(2015年版)^[14]、《证候类中药新药临床研究技术指导原则》^[15],基于前期研究结果^[16-17],我们认为生存获益的评价内容当以患者为中心,基于客观评价指标、普适性量表和中医改良量表等,以瘤灶缩小或持续稳定为前提,以生存期延长和/或生活质量提高的肿瘤治疗作用、预防和/或减轻治疗相关毒副反应与提升中医疗效的辅助作用及对肿瘤相关症状的改善作用这三方面为评价方向。另外,核心症状群有助于反映中医疗效优势,还可进行动态评估^[18]。但中医优势人群的选择标准不应局限于上文所述,国家卫生健康委员会也强调以药品临床价值为导向,大力推动开展综合评价^[19],需注重结合中医药特色,方能凸显自身优势。

4.2 宏观与微观结合是凝练中医优势人群特征的重要手段

中医学关注宏观表现以探知内在病机变化,即“司外揣内”^[20],中医古籍多见类似记载。《伤寒论》中多言麻黄汤证、桂枝汤证、柴胡汤证等,代表的是一系列临床症状群,经归纳总结形成证候。症状群的散在分布模式,包括症状、体征、舌脉、证候要素和体质等中医特色临床资料,更适合临床应用。中医体质学是近年来中医人群分类研究的热点,体质代表个体的整体特征,是先后天诸多因素作用的结果,对明确中医易感人群及富集优势人群特征意义重大^[21]。如前期开展的前瞻性临床研究^[22]发现,扶正解毒方辨体质加减治疗对平和质、气虚质、气郁质、湿热质、阳虚质、阴虚质患者生存质量均有疗效,其中气郁质、阴虚质患者生存质量提升较其他体质更明显,说明该体质患者更能从扶正解毒方的治疗中获益。

随着分子生物学的不断发展,除宏观资料外,生物标志物、免疫细胞表达水平、组学表型也应当纳入考量^[23],如有研究者^[24]探究出中医药治疗转移性结直肠癌的优势人群在肠道菌群分布及 T、B 淋巴细胞亚群特征方面具有差异。由宏观到微观是探寻潜在分子生物标志物的主要途径,也是中医药

现代化探索的途径之一,结合宏观与微观临床资料,将有助于凝练中医优势人群的内容范畴。

5 富集设计是研究优势人群的特色方法

临床试验常因不获益人群占整体人群比例过大而稀释了整体获益,使得整体有效性不显著^[25]。及早发现具有潜在获益因素的优势人群特征,并开展高质量临床研究,能尽快获得有效性数据,也使获益较少的患者避免不必要的安全风险暴露,此即富集设计^[26],该设计思路与优势人群的筛选思路不谋而合。富集设计分为信息富集和结果验证,在辨别出有临床反应的患者后,采用标准安慰剂随机对照研究评价有效性与安全性,有利于早期发现治疗敏感的靶人群^[27]。如针对肺癌治疗耐药,通过治疗后诱导选择,发现肿瘤干细胞样细胞明显富集,为耐药患者药物研发提供了有效作用靶点^[28]。目前富集设计广泛应用于抗肿瘤新药研发,利用回顾性研究全面挖掘对某类中医药治疗获益显著的人群细致特征,借助前瞻性、大样本、多中心、随机对照研究进行论证或补充完善,更快地推动了中药新药研发,缩窄并凝练了药物应用特征。

6 基于中医优势人群指导应用研究

6.1 丰富中医证候的科学内涵和生物学基础

优势人群特征与中医证候内涵有同有异。证候是对疾病当前所处阶段的病理性概括^[29],代表中药处方的适应“证”,以“证”论治,主观性较强;而中医优势人群特征,是对中药处方治疗适应“症”的概括,来源于客观临床资料,是对证候的补充与完善,尤其是系列微观生物标志物,可丰富中医证候的科学内涵。如回顾性探索康莱特注射液联合化疗针对晚期 NSCLC 优势人群^[30],发现年龄、吸烟史、Ⅲ期、合用胸腺五肽、近期结局为部分缓解与稳定、治疗前有痰中带血症状、治疗后有气短症状、气阴两虚证是其优势特征,丰富了药品说明书的适应“证候”,但该结论尚缺少生物标志物挖掘和前瞻性试验验证,有待进一步研究。当前研究多是单证探索,缺乏对全部临床资料的总括,且多集中在证候的差异反应,如有研究者^[31]认为不同证候患者化疗疗效不同,气虚痰湿证对吉西他滨加顺铂方案反应良好,气阴两虚证最差。着眼于优势人群特征,利用多样性临床资料,可充实中医证候内涵,为分子生物学机制研究奠定基础。

6.2 精准定位,提升中医药防治效果

优势人群特征是中医药临床应用后的总结与提

升,通过精炼适用条件、去除不确定因素,实现治疗方案优化,尤其适用于上市后再评价。受限于既往药品审批条件与政策,部分中成药有效性与安全性不足或适应症不精准。近年来国家正大力开展药品上市后再评价研究,其目的是规范治疗方案^[32]。优势人群方案设计使中医药在临床广泛应用后的疗效评价更便捷,并可通过核心适应症实现精准应用。如王一同等^[33]探究华蟾素注射液灌注治疗恶性胸腹腔积液发现腹腔积液、消化系统肿瘤、无胸腹腔感染者可能为其优势人群;余卫锋等^[34]发现健脾理气法治疗功能性消化不良的优势人群特征为年龄<60岁、中医症状积分≤10分、功能性消化不良生活质量量表的忧虑评分<20分或饮食评分60~79分、中医证素为气虚证和气滞证、中医体质为气虚质和阳虚质。从优势人群特征出发,细化药品或中医治则治法的应用范围,可显著提高临床疗效,并减少不必要的药物暴露,以提高安全性。

6.3 指导中医药作用机制探索

机制研究是探索中医药疗效作用的主要途径,是中医药现代化的关键一环。杨思红等^[35]提出,不同于现代医学,中医药研究应以“Ⅳ-Ⅲ-Ⅱ-I”顺序展开,先探索真实世界中各患者群疗效,选定疗效最佳患者群,开展随机安慰剂对照试验,验证疗效与安全性,再鉴定中药效应成分,以基础实验探索分子生物学机制,发展完善中医基础理论。借助中医优势人群,结合富集设计,明确中药有效性与安全性,继而开展作用机制研究,可更精确地指导探索潜在基础方向。在当前中医药文献中,暂未有相关研究,但现代医学已有疾病相关生物标志物的作用机制探索,如筛选慢性乙型肝炎病毒携带者转为肝癌高危人群的基因型,并探究乙型肝炎病毒优势基因株导致肝细胞癌变机理的研究^[36],可为探索中医药作用机制及筛选优势人群研究提供借鉴。

6.4 推进抗肿瘤中药新药研发

Ⅱ期、Ⅲ期临床试验是对新药治疗作用的初步评价及确证阶段,多类新药常因适应证方向选择错误而无法审批上市。因此确定目标人群的适应症是其核心要素^[37],对已有人用经验中医药制剂的新药研发尤为重要。采用富集设计可规避以上风险,从回顾性研究中广泛搜集临床资料,继而开展小样本随机对照研究,确证疗效后分析肿瘤组织或血液等生物样本,寻找生物标志物,结合宏观与微观特征,可以精准化中药新药应用条件^[38]。如阿可拉

定是从中药淫羊藿中提取研制的用于免疫调节的小分子药物单体,Ⅱ期临床试验^[39-40]发现,两不同临床获益组(中位总生存时间:488天 vs 95天)的疗效与用药前后外周血免疫生物标志物的动态变化显著相关,如中性粒细胞、淋巴细胞、血小板、中性粒细胞/淋巴细胞比值、血小板/淋巴细胞比值和系统免疫炎症指数。随后的Ⅲ期临床试验,采用上述复合生物标志物适应性富集设计,期中分析显示该研究富集人群达到预设优效界值,此复合性生物标志物将成为其临床精准应用条件之一。因此,优势人群与富集设计相结合可缩短研发时间、提高研发产出效率,符合中医药研发特色。

7 不足与展望

优势人群推动了精准医学发展,其概念也正逐步完善。但在中医药领域中,优势人群研究尚处于萌芽阶段,多以证候为基本点,以此为据探究各疾病各阶段的临床治疗,其结论多为单证型或复合证型,缺乏症状群、体质和生物标志物;虽有研究以多种临床资料总结中医药治疗的优势特征,但各成分主次有无区别,如何赋值量化尚未清晰;各研究采集的临床资料标准未统一,采集方式特异性、制备量表信度、效度也未知;得到某方中医优势人群特征后,是否存在针对该表型的特异性生物标志物,均是未来需要研究的重点与难点。

因此,借鉴已有研究基础和方法学进展,深入探索各疑难板块,将促进优势人群在中医药研究中的应用。随着“优势人群”概念引入,中医药功能主治与应用范围将更规范,筛选中医优势人群,聚焦其特征以实现中医药临床应用精准定位,是提升中医肿瘤防治效果的有效策略,对中医肿瘤学科发展有重要指导意义。

参考文献

- [1]SUNG H, FERLAY J, SIEGEL RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries [J]. CA Cancer J Clin, 2021,71(3):209-249.
- [2]TSIMBERIDOU AM, FOUNTZILAS E, NIKANIAM M, et al. Review of precision cancer medicine: Evolution of the treatment paradigm [J]. Cancer Treat Rev, 2020, 86: 102019.
- [3]WANG ZX, QI FH, CUI YG, et al. An update on Chinese herbal medicines as adjuvant treatment of anticancer therapeutics [J]. Biosci Trends, 2018,12(3):220-239.
- [4]申晓伟,刘建平. 精准医学与中医学 [J]. 中国中西医结合杂志, 2018,38(1):105-108.
- [5]杨琳蔚. 基于证候差异对中医药治疗晚期 NSCLC 优势人群特征回顾性研究 [D]. 北京:北京中医药大学, 2019.
- [6]MARCUS PM, FREEDMAN AN, KHOURY MJ. Targeted cancer screening in average-risk individuals [J]. Am J Prev Med, 2015,49(5):765-771.
- [7]张会鲜,何琪杨. 基于精准医学的抗肿瘤靶向药物敏感性预测及其研发应用 [J]. 中国新药杂志, 2015, 24(16):1820-1824,1830.
- [8]PAO W, MILLER V, ZAKOWSKI M, et al. EGF receptor gene mutations are common in lung cancers from “never smokers” and are associated with sensitivity of tumors to gefitinib and erlotinib [J]. Proc Natl Acad Sci, 2004, 101(36):13306-13311.
- [9]SHAW AT, YEAP BY, MINO-KENUDSON M, et al. Clinical features and outcome of patients with non-small-cell lung cancer who harbor EML4-ALK [J]. J Clin Oncol, 2009,27(26):4247-4253.
- [10]BERGETHON K, SHAW AT, OU SH, et al. ROS1 rearrangements define a unique molecular class of lung cancers [J]. J Clin Oncol, 2012,30(8):863-870.
- [11]冯颖. 单纯中医药治疗晚期非小细胞肺癌优势人群特征的回溯性研究 [D]. 北京:北京中医药大学, 2017.
- [12]高瑞珂. 中医药联合 EGFR-TKIs 延缓晚期 NSCLC 耐药时间的优势人群特征的回溯性研究 [D]. 北京:北京中医药大学, 2018.
- [13]张彤. 祛邪胶囊治疗晚期大肠癌疗效和中医治疗大肠癌获益人群特征分析 [D]. 北京:中国中医科学院, 2018.
- [14]国家食品药品监督管理总局. 中药新药治疗恶性肿瘤临床研究技术指导原则 (2015 年版) [EB/OL]. (2015-11-03) [2022-01-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20151103120001444.html>.
- [15]国家药品监督管理局. 证候类中药新药临床研究技术指导原则 [EB/OL]. (2018-11-01) [2022-01-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20181106155701473.html>.
- [16]李杰,林洪生.《中药新药治疗恶性肿瘤临床研究技术指导原则》修订过程及解析 [J]. 中国新药杂志, 2016, 25(16):1833-1837.
- [17]许博文,吴静远,李杰,等. 肿瘤中成药上市后生存获益评价的探索与实践 [J]. 中国中药杂志, 2021, 46(8):1980-1987.
- [18]张潇潇,许博文,李杰,等. 症状群指标应用于恶性肿瘤中医疗效评价的可行性探讨 [J]. 中医杂志, 2021, 62(11):943-946.
- [19]国家卫生健康委办公厅. 药品临床综合评价管理指南 (2021 年版试行) [EB/OL]. (2021-07-28) [2022-01-06]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>.
- [20]许博文,李杰. 发散“司外揣内”浅析无症状肿瘤病的

- 辨治[J]. 环球中医药, 2019, 12(10): 1525-1527.
- [21] 吴成亚, 冯颖, 李杰. 基于中医体质学说研究中医药防治胃癌优势人群的作用和意义[J]. 世界华人消化杂志, 2016, 24(24): 3543-3549.
- [22] 张乙. 中医体质与胃癌术后复发转移及生存质量的相关性研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2019.
- [23] 刘丹娜, 吴通, 陈露, 等. 个体化基因检测指导下的晚期三阴性乳腺癌化疗优势人群的选择模型建立[J]. 实用临床医药杂志, 2021, 25(8): 11-15.
- [24] 闫蕴孜, 孙凌云, 徐钰莹, 等. 转移性结直肠癌中医治疗优势人群的肠道菌群及TB淋巴细胞亚群特征分析[J]. 世界中医药, 2021, 16(9): 1391-1399.
- [25] 杨志敏, 李宁, 高晨燕, 等. 富集设计的理论与方法及其在新药临床开发中的应用[J]. 中国新药杂志, 2014, 23(8): 915-920, 947.
- [26] U. S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. FDA Guidance for Industry: Enrichment Strategies for Clinical Trials to Support Approval of Human Drugs and Biological Products[EB/OL]. (2019-03-15). [2021-11-07] <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enrichment-strategies-clinical-trials-support-approval-human-drugs-and-biological-products>.
- [27] 闫世艳, 王彬, 马利, 等. 富集设计方法与中医临床研究[J]. 中医杂志, 2017, 58(4): 307-310.
- [28] FREITAS DP, TEIXEIRA CA, SANTOS-SILVA F, et al. Therapy-induced enrichment of putative lung cancer stem-like cells[J]. Int J Cancer, 2014, 134(6): 1270-1278.
- [29] 于东林, 张启明, 张磊, 等. 中医病机的内涵探讨[J]. 中医杂志, 2014, 55(6): 537-538.
- [30] 李娟. 康莱特注射液联合化疗延长晚期 NSCLC 生存时间回顾研究及优势人群分析[D]. 北京: 北京中医药大学, 2021.
- [31] 赵云义. 中晚期 NSCLC 中医辨证分型与 GP 方案化疗的疗效相关性研究[D]. 郑州: 河南中医学院, 2015.
- [32] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法[EB/OL]. (2020-01-22)[2021-11-07]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5512563.htm.
- [33] 王一同, 周琴, 郑俊超, 等. 华蟾素注射液灌注治疗恶性血性胸腹腔积液的疗效评价及优势人群研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(30): 3313-3317, 3326.
- [34] 余卫锋. 健脾理气法治疗功能性消化不良的优势人群特征研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2020.
- [35] 杨思红, 陈可冀, 刘建平, 等. 中医药临床实践指南从证据到推荐意见形成要目和解读[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(4): 494-498.
- [36] 任静静, 邓伟. HBV 准种与肝细胞癌发生发展关系的研究进展[J]. 中国癌症防治杂志, 2016, 8(4): 255-258.
- [37] 洪峰, 褚丹丹, 徐慧芳, 等. 近年我国中药新药审批及注册申请现状分析[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(14): 1260-1265.
- [38] 杜培艳, 刘琼, 魏鹏璐, 等. 《支持人体用药与生物制品有效性测定的临床试验富集设计指南(2019)》解读与展望[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(8): 908-913.
- [39] FAN Y, LI S, DING X, et al. First-in-class immunomodulating small molecule Icaritin in advanced hepatocellular carcinoma: preliminary results of safety, durable survival and immune biomarkers [J]. BMC Cancer, 2019, 19(1): 279-290.
- [40] QIN SK, LI Q, MING XU J, et al. Icaritin-induced immunomodulatory efficacy in advanced hepatitis B virus-related hepatocellular carcinoma: immunodynamic biomarkers and overall survival [J]. Cancer Sci, 2020, 111(11): 4218-4231.

Focus on the Dominant Population: a New Strategy to Improve the Effect of Traditional Chinese Medicine on Tumors

XU Bowen^{1,2}, ZHANG Xiaoxiao¹, LI Jie¹, ZHANG Ying¹, HOU Wei¹, HUA Baojin¹, LIN Hongsheng¹

1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053; 2. Beijing University of Chinese Medicine

ABSTRACT The concept of "dominant population" has promoted the development of precision medicine, bringing significant benefits for tumor patients. To increase the effect of traditional Chinese medicine (TCM) on tumors, a new strategy can be developed by defining the connotation and extension of the dominant population in TCM, proposing the survival benefit evaluation-based screening criteria, using combined macroscopic and microscopic techniques, introducing enrichment designs in line with the characteristics of the dominant population, and putting focus on the TCM features of the dominant population. By summarizing the characteristics of the applied dominant population of TCM, the scientific connotation and biological basis of TCM can be enriched; the precise clinical positioning can be refined to improve the effect of TCM in prevention and treatment; the exploration of the mechanism of TCM can be guided; and the research and development of new anti-tumor TCM drugs and precision treatment can be promoted.

Keywords tumors; dominant population; traditional Chinese medicine therapy; precision treatment

(收稿日期: 2021-09-05; 修回日期: 2021-11-25)

[编辑: 果 彤, 王利芬]