

河北省中医药学会科学技术奖提名项目公示表

1. 项目名称:

三两三加减治疗恶性肿瘤放化疗后不良反应的临床研究与应用

2. 提名单位（专家）、提名等级

沧州市中医药学会、二等奖

3. 项目内容简介:

（1）任务来源

《三两三加减治疗恶性肿瘤放化疗后不良反应的临床研究与应用》课题为河北省中医药管理局科研计划项目，研究起止时间（2018.1-2022.1）。

（2）主要研究内容

目的：基于扶正祛邪治病求本、辨证论治基本原则，探讨三两三加减治疗恶性肿瘤放化疗不良反应中的增效减毒研究，提供新的临床理论指导。

方法：选取我院收治的恶性肿瘤患者 300 例，所有患者诊断均符合《中药新药临床研究指导原则》相关标准，且均经细胞学和病理学明确诊断，且所有患者均在我院接受正规的放化疗治疗，预计生存期≥3 个月。将所有患者随机分为两组，观察组和对照组，各 150 例。两组患者均根据癌症病理类型以及临床分期选择不同的放化疗方案，观察组于放化疗开始前 1w 到放化疗结束后 1w 加用三两三汤剂。

应用 WHO 抗癌药物不良反应为标准对两组患者治疗后恶心、呕吐等胃肠道反应、骨髓抑制等不良反应的发生情况进行比较，分为 0~V 度，其中 0 度：无恶心、呕吐、白细胞和红细胞计数正常：

I 度：轻度恶心、呕吐，白细胞计数 $(3.0\sim3.9)\times10^9/L$ ，血红蛋白 $(95\sim100)g/L$ ；

II 度：短暂性的恶心、呕吐，白细胞计数 $(2.0\sim2.9)\times10^9/L$ ，血红蛋白 $(80\sim94)g/L$ ；

III 度：严重的恶心、呕吐，且需要治疗，白细胞计数 $(1.0\sim1.9)\times10^9/L$ ，血红蛋白 $(65\sim79)g/L$ ；

IV 度为难以控制的恶心、呕吐，极需治疗，白细胞计数 $<1.0\times10^9/L$ ，血红蛋白 $<65g/L$ 。应用功能状态 KPS 评分标准对两组患者治疗后的生活质量状况进行判定，分值 0~100 分，得分越高说明患者健康状况越好，越能忍受身体带来的副作用。

方法：比较两组治疗后疗效观察，实体瘤病灶大小，血浆 TGF- β 水平变化。

结论：三两三加减治疗恶性肿瘤放化疗后不良反应中疗效显著，值得推广。

（3）主要技术指标完成情况

本课题拟用 3 年时间，应用循证医学方法观察恶性肿瘤放化疗后产生不良反应的入组患者，共计 300 例。依据入组标准，随机分对照组和观察组对比治疗。两组患者均根据癌症病理类型以及临床分期选择不同的放化疗方案，观察组于放化疗开始前 1w 到放化疗结束后 1w 加用三两三汤剂，服药期间随时观察记录患者症状体征，监测 WBC、HGB 水平，整个疗程遵循扶正祛邪，治病求本、辨证论治、增效减毒基本原则，改善癌性体质、调动自身抗癌潜能，恢复机体内环境稳态调节，全面增强人体自主抗癌能力，从而对肿瘤放化疗造成的脏器损害起到恢复作用，调节免疫功能和改善造血功能。对恶性肿瘤的治疗提供新的方向，

具有重要的临床意义和科学价值。 实际发表论文 3 篇，其中2篇核心期刊，专著 2 部，按计划完成，其他性能指标也均按计划完成 (4) 创新点和成果 本项应用三两三在放化疗能够减轻毒副作用，从而对肿瘤放化疗造成脏器损害起到恢复作用，该课题首次提到应用三两三治疗恶性肿瘤放化疗的不良反应，填补了国内医学的空白，居于先进水平。
4. 成果推广应用情况： 本课题用 3 年时间，应用循证医学方法观察恶性肿瘤放化疗后产生不良反应的入组患者，共计 300 例。依据入组标准，随机分对照组和观察组对比治疗。两组患者均根据癌症病理类型以及临床分期选择不同的放化疗方案，观察组于放化疗开始前 1w 到放化疗结束后 1w 加用三两三汤剂，服药期间随时观察记录患者症状体征，监测 WBC、HGB 水平，整个疗程遵循扶正祛邪，治病求本、辨证论治、增效减毒基本原则，改善癌性体质、调动自身抗癌潜能，恢复机体内环境稳态调节，全面增强人体自主抗癌能力，从而对肿瘤放化疗造成的脏器损害起到恢复作用，调节免疫功能和改善造血功能。对恶性肿瘤的治疗提供新的方向，具有重要的临床意义和科学价值。样本 150 人应用治疗后临床有效率高达 92%。 实际发表论文3篇，其中2篇核心期刊，专著一步《三两三临床应用与研究》，按计划完成，其他性能指标也均按计划完成。《三两三经验传承与临症思辨录》待出版。
5. 代表性论文、专著目录： [1] 吕旺，谭立辉，高雅丽等，三两三加减治疗放化疗后白细胞减少的临床研究 [J] 中医临床研究，2019, 11, 32:115-117 [2] 吕旺，谭立辉，高雅丽等，三两三加减联合西药治疗放射性肺炎的临床疗效研究 [J] 中华中医药杂志，2019, 34, 4 (4)：1838-1840 [3] 三两三加减方防治奥沙利铂神经毒性的临床研究 [J] 河北中医杂志，2021, 43, 5 (5)：781-784 [4] 三两三临床应用与研究, 中国古籍出版社，2009, 9, 1-123 [5] 三两三经验传承与临症思辨录，人民卫生出版社，已签约待出版
6 主要知识产权证明目录 论文
7 主要完成人情况 沧州市中心医院 吕旺、谭立辉、高雅丽、王颖、杨倩、张旭杰、张洋
8. 完成人合作关系说明及完成人工作关系情况汇总表

附表 2.

完成人合作关系说明

吕旺：第一完成人，项目总的统筹安排，随访及资料收集，撰写论文。

谭立辉：第二完成人，统计项目相关资料和数据。

高雅丽：第三完成人，统计项目相关资料和数据。

王颖：第四完成人，统计项目相关资料和数据。

杨倩：第五完成人，统计项目相关资料和数据。

张旭杰：第六完成人，统计项目相关资料和数据。

张洋：第七完成人，统计项目相关资料和数据。

承诺：本人作为项目第一完成人，对本项目完成人合作关系及上述内容的真实性负责，若由此产生异议、争议，本人愿意承担相应责任，同意该项目按相关规定接受处理。特此声明。

第一完成人签名：



附表 3.

完成人合作关系情况汇总表

序号	合作方式	合作者	合作时间	合作成果	证明材料	备注
1	论文合著	吕旺、谭立辉、高雅丽、王颖、杨倩、张旭杰、张洋	2019 年	三两三加减治疗放疗白细胞减少的白细胞减少的临床研究	附件 7.1	
2	论文合著	吕旺、谭立辉、高雅丽、王颖、杨倩、张旭杰、张洋	2019 年	三两三加减联合西药治疗法放射性肺炎的临床疗效研究	附件 7.2	
3	论文合著	吕旺、谭立辉、高雅丽、王颖、杨倩、张旭杰、张洋	2021 年	三两三加减防治奥沙利铂神经毒性的临床研究	附件 7.3	
4	著作（独著）	吕旺	2009 年 9 月	三两三临床应用与研究	附件 7.4	
5	著作（独著）	吕旺	2023 年	三两三经验传承与临症思辨录	附件 7.5	