

T/CNHAW

中国民族卫生协会团体标准

T/CNHAW XXXX—XXXX

1+X 医学临床应用指南

Guidelines for 1+X medicine clinical application

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国民族卫生协会 发布

目 次

| | |
|---------------------------|-----|
| 前言 | II |
| 引言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 总体原则 | 2 |
| 4.1 以生命主体为核心 | 2 |
| 4.2 多维整合与协同 | 2 |
| 4.3 全周期健康管理 | 2 |
| 4.4 个体化原则 | 2 |
| 5 临床预防 | 2 |
| 5.1 预防范围 | 2 |
| 5.2 预防普通疾病向慢性病发展 | 2 |
| 5.3 预防癌症 | 2 |
| 5.4 预防癌症复发 | 3 |
| 6 临床诊断 | 3 |
| 6.1 诊断目标 | 3 |
| 6.2 现有医学诊断方法的应用 | 3 |
| 6.3 诊断内容 | 4 |
| 7 临床治疗 | 4 |
| 7.1 生命体自身生理调节疾病 | 4 |
| 7.2 免疫系统疾病 | 4 |
| 7.3 感染性疾病 | 5 |
| 8 临床评价 | 5 |
| 8.1 高血压、糖尿病、慢性肾病的评价 | 5 |
| 8.2 普通疾病迁延成慢性病疾病的评价 | 6 |
| 8.3 降低癌症发生的评价 | 6 |
| 8.4 预防癌症复发评价 | 6 |
| 8.5 艾滋病 | 6 |
| 参考文献 | 7 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国民族卫生协会提出并归口。

本文件起草单位：北京壹加艾克斯医学研究院、山东大学齐鲁医院、广州中医药大学基础研究院、南华大学南华附属医院、南华大学附属第一医院、南华大学附属、北京市宣武医院、湖南省衡阳市中心医院、福建省漳州卫生职业学院。

本文件主要起草人：张相玉、杨秋安、贺振泉、阳学风、甘功将、崔樱、盘捷、王悦华、文美玲、刘日煊、林永。

引 言

慢性病是公众健康的重大威胁。医学是服务生命健康的工具，生命自身就是“防病治病的工具”，通过医学手段（技术）一方面提升生命自身抗损伤、修复损伤功能，另一方面消除致病危险因素，恢复生命的正常生理功能。除危及生命的特殊需要外，原则上临床不使用替代生命生理活动的医学药物和技术，这既是“1+X医学理念”，也是阻断普通疾病向慢性病方向迁延、阻断慢性病向并发症方向迁延，阻断慢性病病人终生服药，恢复生命正常自组织生理功能的临床原则，是医学必须遵循的准则。“1+X 医学”作为新的医学理念的理论体系，旨在为疾病防治提供理论指导。其核心是通过基础治疗与特异性治疗结合，恢复和提升生命体的自组织功能，清除不良危险因素，实现减少发病、加速康复、降低复发率的目标。“1+X 医学”的“基础治疗”与中医学“扶正固本”的理念契合；“1+X 医学”的“基础加特异”与中医学的“扶正祛邪”防治疾病的理念也完全相同，临床与应用研究证实该方法具有显著的可行性、安全性、有效性和可复制性。

当前医学防控疾病推行的是精准治疗、靶向治疗的医学理念，循症治疗作为临床救济是不可或缺的医疗措施，但帮助生命恢复、提升自组织功能，消除影响生命健康的不良因素、危险因素的医学理念才是根本目的。现行的医疗技术理念注重“控制症状”而非“阻断病理进程”，这使得慢性病不可预防或逆转，导致普通疾病持续进展为慢性病。

本文件是在“1+X 医学”临床技术应用研究基础上编制的，旨在为基于“1+X医学”的临床应用，在阻断疾病迁延、降低癌症发生率及终结终生服药方面给出指导。

1+X 医学临床应用指南

1 范围

本文件给出了基于1+X医学理念的总体原则、临床预防、临床诊断、临床治疗、临床评价方面的指导。

本文件适用于慢性疾病的预防和治疗。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

1+X 医学 1+X medicine

一种研究生命、医学、生命与医学关系的思想理论体系。其中“1”表示生命主体；“X”表示医学；“+”表示“生命与医学的关系”。

3.2

1+X 医学方法 1+X medical methodology

1+X医学方法就是基础治疗加特异性治疗的医学方法。基础治疗简称“1”，特异性治疗简称“X”。两种医疗方法组成临床医疗方案，就是“1+X医学方法”。

3.3

自组织 self-organization

是指生命系统内部自发形成并维持有序结构的能力，是生命体维持稳定、适应环境、实现生长、修复和自我调控的核心机制。

3.4

基础治疗 basic treatment

维护生命自身正常生理功能、修复不良因素对生命自组织功能损伤、恢复生命自组织功能。

3.5

对抗疗法 adversarial therapy

用抑制、拮抗、激动剂等治疗疾病的疗法。

3.6

替代疗法 alternative therapy

医学中通过替代或补充机体缺失物质或功能的方法。

3.7

基础药物 essential drugs

指具有天然要素的活性物质和营养要素，没有毒副作用，对生命的正常生理机能无不良影响，具有广泛的药理作用和维系机体内环境相对平衡的功能；与任何药物配伍应用不能产生相互拮抗并具有增效减毒之功效；长期使用无不良积蓄和药代动力学改变，可用于包括感染性疾病在内的各种疾病的基础治疗和预防。

3.8

一线药物 first-line medicine

指临床首选、疗效明确且安全性较高的药物，通常作为初始治疗

3.9

二线药物 second-line medicine

当一线药物无效、不耐受或存在禁忌时使用的替代药物。

4 总体原则

4.1 以生命主体为核心

所有临床实践的出发点和归宿是维护、强化和恢复患者自身的生命机能（即“1”）。任何外部医疗工具（即“X”）的应用，都应以评估、支持、协同而非替代生命主体自身抗损伤与修复能力为前提。治疗应致力于为生命机能的恢复创造最优内环境。

4.2 多维整合与协同

4.2.1 系统性评估。首先对患者的生命机能状态进行系统性、多维度的评估。

4.2.2 靶向性干预。在强化生命主体的基础上，精准识别并运用特异性医疗工具（如药物、技术、手段）清除或控制明确的致病因素。

4.2.3 协同性规划。确保“1”（基础支持治疗）与“X”（特异性靶向治疗）在时机、剂量和疗程上科学协同，避免相互干扰或增加患者负担。

4.3 全周期健康管理

4.3.1 前移与预防。在疾病早期或亚健康阶段，即重视通过生活方式、营养、心理等手段提升机体功能，预防疾病发生发展。

4.3.2 康复与恢复。在急性期治疗后，强调通过康复训练、功能医学调理等手段，继续强化生命机能，减少复发，促进功能全面恢复，提升患者自我健康管理能力。

4.4 个体化原则

治疗方案应高度个体化。基于患者的条件、生理病理状态、生活方式、心理社会因素及个人意愿，量身定制“1”与“X”的具体内容与组合方式，实现“一人一案”。

5 临床预防

5.1 预防范围

预防普通疾病向慢性病发展；预防癌症的发生；预防癌症的复发。

5.2 预防普通疾病向慢性病发展

5.2.1 基础药物使用

普通疾病发生后，应选择符合基础药物标准的药物作为基础治疗，预防普通疾病向慢性病发展。

5.2.2 一线药物的选择

普通疾病发生后，在没有生命安全的前提下，特异性治疗药物的选择首先以中药制剂、中药方剂、中药单方、验方作为一线药物。

5.2.3 二线药物的使用

5.2.3.1 如果存在生命安全风险（如体温超过 39.5℃，血压高压超过 180 mmHg，严重感染等），可以使用包括非甾体类药物、激素、神经递质抑制剂、拮抗剂、抗生素等特异性治疗药物作为临床救济。

5.2.3.2 若生命安全风险一旦消除，则应根据临床症状，停止或者逐渐停止二线药物。

5.3 预防癌症

5.3.1 对象人群

癌症的预防主要指体内已形成影像学无法发现的小于2mm 的癌灶，也没有临床症状，但是出现免疫功能紊乱的健康人群。

5.3.2 癌前检测

通过检测，对癌症预防进行分类，具体内容见表1。

表1 预防分类表

| 分类 | 描述 |
|---|---|
| 癌症一级预防 | 对影像学没有发现癌灶的健康人群，且未能发现肿瘤标志物，但T淋巴细胞亚群检测紊乱，可以进行一级癌前预防。 |
| 癌症二级预防 | 对影像学没有发现癌灶的健康人群，肿瘤标志物异常，T淋巴细胞亚群检测紊乱，可进行二级癌前预防。 |
| 癌症三级预防 | 对影像学没有发现癌灶的健康人群，出现瘤变（癌前病变），如T淋巴细胞亚群检测紊乱，可以作为三级癌前预防。 |
| 注：1+X医学预防癌症，是通过基础治疗修复自组织功能损伤，恢复T淋巴细胞亚群功能，即恢复T淋巴细胞亚群“识别、杀灭”发育异常（分化不全）细胞功能。由于临床存在不同的情况，对于某些人群的癌症的预防，可以在基础治疗预防的基础上，根据预防人群的状况，增加增强基础治疗功能的特异性治疗药物，组成不同预防癌症的1+X 医学方法，以增强预防效果。 | |

5.4 预防癌症复发

5.4.1 对象人群

经过非手术治疗或者手术治疗的癌症患者。

5.4.2 预防措施

5.4.2.1 基础治疗

癌症治疗疗程结束后，无论T淋巴细胞亚群在一年内是否恢复正常，都进行为期一年的基础治疗，并根据癌症病人的病情，增加增强基础治疗功能的特异性治疗药物。

5.4.2.2 针对性治疗

5.4.2.2.1 为期一年的基础治疗结束后，根据 T 淋巴细胞的恢复情况，进行针对性治疗：

- T 淋巴细胞亚群在正常范围内的预防。癌症病人在一年内 T 淋巴细胞亚群恢复正常，即使是没有其他疾病发生，也宜每半年进行一次 T 淋巴细胞亚群检测，每年进行不低于 6 个月的基础治疗预防复发；
- T 淋巴细胞亚群没有恢复正常的预防。癌症病人在一年后，T 淋巴细胞亚群仍然没有恢复到正常，则根据临床症状，继续进行基础治疗，并调整特异性治疗措施，直至癌症病人的 T 淋巴细胞亚群恢复到正常，但仍然要继续进行为期一年的基础治疗。

5.4.2.2.2 在 T 淋巴细胞亚群没有恢复正常前，按照每 3 个月进行一次 T 淋巴细胞亚群检测，直至恢复正常生理状态后，再按照每半年进行一次 T 淋巴细胞亚群检测，作为对癌症是否存在复发的实时检测。

6 临床诊断

6.1 诊断目标

遵循“生命主体优先，内外因兼顾”的原则，通过全面评估，明确疾病发生的内在根本（生命自组织功能状态）与外在因素（致病因素），为制定以修复生命自组织功能为核心、精准清除致病因素的“1+X”治疗方案提供依据。

6.2 现有医学诊断方法的应用

6.2.1 西医学诊断

基于解剖学、病理学及实验室检测（如影像学、生化指标、病理活检、基因检测等）的诊断结果，识别病原体、定位病灶、明确病理分型与疾病阶段。

6.2.2 中医学诊断

通过“望、闻、问、切”所获得的信息，分析生命系统非线性、整体性的功能失衡状态（如气血阴阳、脏腑功能关系），评估生命自组织功能的紊乱与趋势。

6.2.3 诊断整合

临床中应综合采纳各方面信息：

- a) 西医诊断结果：作为明确致病因素、疾病性质与危重程度的客观依据；
- b) 中医证候信息：作为评估生命自组织功能紊乱性质与方向的重要参考；
- c) 患者主观体验与生活方式信息：全面了解症状、体质、心理、营养、环境等整体情况。

6.3 诊断内容

6.3.1 生命自组织功能状态评估

- a) 基础机能状况：包括食欲、睡眠、体力、精力、二便等基本生理功能的正常与否；
- b) 系统调节能力：神经、内分泌、免疫系统的协调性与稳定性，评估其对内外环境变化的适应与应答能力；
- c) 修复与代偿潜力：评估患者在疾病或损伤后，自我修复与功能代偿的潜在能力。

6.3.2 防御功能量化检测

将免疫系统功能，特别是细胞免疫功能的量化评估，纳入常规诊断与监测范畴。T淋巴细胞亚群分析（包括CD3+、CD4+、CD8+、CD4+/CD8+比值、NK细胞、B细胞等的绝对计数与百分比）应作为评估生命防御功能、免疫监视与调控能力的关键客观指标。

7 临床治疗

7.1 生命体自身生理调节疾病

7.1.1 范围

由于生命自身调节功能低下或者紊乱造成的疾病，如心血管疾病，代谢性疾病、呼吸道疾病、肾功能疾病、精神卫生疾病。

7.1.2 治疗考虑因素

7.1.2.1 对抗疗法、替代疗法是临床救济的治疗方法，不宜作为生命自身生理调节疾病的首选疗法，宜作为生命自身生理调节疾病治疗的次选疗法。

7.1.2.2 在生命安全不存在危险的前提下，优先使用中药制剂、中药方剂等作为生命自身生理调节疾病治疗的一线药物。

7.1.2.3 临床使用的基础药应按照基础治疗的标准选择。

7.1.2.4 特异性治疗药物的遴选，宜关注不同的特异性治疗药物，在临床效果、治疗疗程、效果稳定性以及治疗成本的差异。

7.1.2.5 生命自身生理调节疾病中的许多疾病可能发生感染，若感染未严重影响生命安全，优先采取中药方剂抗感染，不宜首先使用抗生素治疗。

7.2 免疫系统疾病

7.2.1 范围

免疫性疾病包括原发性免疫缺陷病（B细胞缺陷病、T细胞缺陷病、重症联合免疫缺陷病、吞噬细胞缺陷病、补体缺陷病等）、继发性免疫缺陷病（药物副作用、感染性疾病、恶性肿瘤等）、免疫功能紊乱性疾病（牛皮癣、硬皮病、红斑狼疮、荨麻疹、白癜风、过敏性紫癜、过敏性哮喘等）。

7.2.2 治疗考虑因素

7.2.2.1 临床上许多免疫性疾病也存在神经、内分泌调节功能紊乱现象，因此，在不危及生命安全的前提下，免疫性疾病慎用对抗疗法、替代疗法药物。

7.2.2.2 免疫性疾病免疫检测指标恢复正常、临床症状消失后，特异性治疗药物停止使用后，除重大继发性免疫缺陷疾病外，应继续进行不低于 30 天以上的基础治疗，以增强生命自身抗损伤修复功能。

7.2.2.3 1+X 医学临床治疗癌症使用化疗药品，激素作为二线药物使用。

7.2.3 原发性免疫缺陷疾病

1+X 医学基础治疗只能适用于不良因素对生命自组织功能损伤造成的修复，而不能修复原发性免疫缺陷疾病的基因。

7.2.4 继发性免疫缺陷疾病

7.2.4.1 范围

继发性免疫缺陷主要疾病包括：

- a) 免疫抑制剂引起的免疫缺陷疾病；
- b) 细胞发育异常(分化不全)的继发性免疫缺陷疾病。

7.2.4.2 治疗考虑因素

7.2.4.2.1 修复免疫组织损伤作为一线治疗。

7.2.4.2.2 增加影响癌细胞代谢的化学药品。

7.2.4.2.3 在化疗前 7 天，先进行基础治疗和增强基础治疗及协助化疗制剂的治疗，提升生命自身“抗损伤、修复损伤”的功能。

7.2.4.2.4 增强基础治疗功能的特异性治疗药物。

7.2.4.2.5 精准放疗。精准放疗只适用于符合精准放疗的实体肿瘤。

7.2.4.2.6 广谱化疗适用于所有癌症的治疗，宜控制在 4~6 个疗程，特殊情况由临床医生决定，不宜超过 8 个疗程。

7.2.4.2.7 化疗疗程结束后，如 T 淋巴细胞亚群未能恢复正常，仍然增加增强基础治疗的中药制剂、中药方剂的基础治疗，直至 T 淋巴细胞亚群恢复正常。T 淋巴细胞亚群恢复正常后，停用增强基础治疗的中药制剂、中药方剂，继续进行基础治疗，按照每两个半月停止基础治疗 15 天，然后循环进行基础治疗。

7.2.5 免疫功能紊乱疾病

7.2.5.1 在不危及生命安全的前提下，所有免疫功能紊乱的疾病慎用对抗疗法、替代疗法。

7.2.5.2 增强基础治疗功能药的使用

7.3 感染性疾病

7.3.1 范围

7.3.1.1 病毒感染性疾病最常见的是感冒，流行性感，以及病毒性肝炎、脊髓灰质炎、麻疹、水痘、带状疱疹、手足口病、艾滋病、狂犬病、登革热、流行性出血热等。

7.3.1.2 细菌感染导致的疾病有伤寒、副伤寒、霍乱、百日咳、猩红热、结核等。

7.3.2 治疗考虑因素

7.3.2.1 非传染性感染性疾病的一线药物在感染可控，且在不危及生命安全的前提下，中药方剂宜作为组成的 1+X 医学方法治疗非传染性感染疾病的一线药物，

7.3.2.2 在明确的传染性疾病，抗病毒、抗菌素药物作为特异性治疗组成的，作为 1+X 医学方法一线药物，如艾滋病、结核病等传染性疾病。

8 临床评价

8.1 高血压、糖尿病、慢性肾病的评价

经过1+X 医学方法治疗后，血压、血糖、肾功能恢复正常指标后，在停用所有药物治疗，连续3个月血压、血糖、肾功能全部正常。

8.2 普通疾病迁延成慢性病疾病的评价

经过1+X 医学方法治疗后，其临床症状消失，各项指标恢复正常，停用所有药物治疗，至少6个月没有发生任何相同临床症状的疾病。

8.3 降低癌症发生的评价

经过1+X 医学预防治疗，其T 淋巴细胞亚群恢复正常，且每三个月检测，连续三次T 淋巴细胞亚群正常。

8.4 预防癌症复发评价

1+X 医学方法治疗后，其癌灶消失、癌灶病人本人恢复正常生活，其T淋巴细胞亚群恢复正常，且连续五年T淋巴细胞亚群正常，没有出现癌细胞转移。

8.5 艾滋病

艾滋病的评价指标为：

- a) HIV 在血液检测时为 0；
- b) 艾滋病病人 T 淋巴细胞亚群恢复正常；
- c) 艾滋病病人恢复正常生活，并能够从事正常工作。

参 考 文 献

- [1] 张相玉. 1+X医学[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010
-