

1+X 医学临床应用指南

编制说明

1+X 医学临床应用指南团体标准编制组

一、工作简况

(一) 关于《1+X 医学》

《1+X 医学》这一学术专著是针对慢性病是全球难题，已经对全球人类社会发展构成严重威胁这一事实，而由北京壹加艾克斯医学研究院院长张相玉提出的新的医学理念理论体系的集大成，历经十几年于 2010 年 6 月由《中国医药科技出版社》正式出版发行。

1. 1995 年 1+X 医学理念在《中国北方十六省市老年医学第七届学术会》以“联合用药”治疗牛皮癣、白癜风、硬皮病、带状疱疹、红斑狼疮等疾病被首次提出。

2. 2003 年 1+X 医学抗损伤修复理念列入山东齐鲁医院继续医学再教育教材。

3. 2003 年 SARS 突然爆发，山东齐鲁医院副院长、博士生导师、教授、主任医师高海清 2003 年 9 月在《人民日报》发表“我们该怎样对抗感染性疾病”的 1+X 医学理念文章。

4. 2004 年中国中医药研究促进会召开“1+X 医学法则理论推广及学术交流座谈会”。

5. 2005 年《1+X 首届国际现代医学规则论坛论文集》由中国医药科技出版社出版发行。

6. 2009 年河南省驻马店上蔡县引进 1+X 医学对抗病毒治疗艾滋病失败的艾滋病病人进行临床治疗。上蔡县卫生局、艾防办向驻马店市卫生局申请将 1+X 医学方法基础治疗纳入艾滋病治疗，驻马店卫生局向河南省卫生厅正式申请。

7. 2013 年 6 月 25 日全国促进中医服务大众工作委员会在北京组织召开农工党中央、原国家卫计委，国家中医药管理局、教育部以及协和医院、解放军 301 医院、国医大师、地方卫生局等部门专家和领导的《1+X 医学方法防控慢性病学术交流研讨会》。

8. 2013 年 10 月全国促进中医服务大众工作委员会与国家中医药管理局医政司共同举办《1+X 医学防治慢性病大样本培训会》，培训会期五

天，并进行了培训考试。全国十一个省市自治区包括三甲医院、地方卫生局、基层医疗机构的专家和领导共 110 人参加了培训会。

9. 2013 年北京、福建、安徽、广西等全国十个省市自治区的卫生厅、中医药管理局分别下发协助开展 1+X 医学防治慢性病大样本项目文件。

10. 2017 年全国 67 个贫困县市区将《1+X 医学防治慢性病》作为健康扶贫的重要措施，并成立 1+X 医学防治慢性病领导小组，各县市区政府的主要领导任 1+X 医学防治慢性病领导小组组长，办公室设在县市区卫计委，统筹开展 1+X 医学健康扶贫工作。

11. 2019 年《1+X 医学》列入国家发展改革委国际合作中心成立《中医药创新成果——1+X 医学国际合作路径研究》课题组，并在全国范围内开展“1+X 医学方法治疗中晚期癌症真实世界研究”。

（二）1+X 医学治疗癌症技术入选国家卫生健康技术推广项目

2023 年 3 月《1+X 医学治疗癌症技术》入选国家卫生健康技术推广应用信息服务平台技术备选库。

1. 国家卫健委流动人口服务中心主导组建 1+X 医学技术推广应用研究基地

2023 年 12 月国家卫健委流动人口服务中心按照 1+X 医学是新的医学理念，面向全国三级以上医疗资质的医疗机构主导共建“1+X 医学技术推广应用研究基地”（以下简称 1+X 研究基地），进行 1+X 医学理念及技术推广。

1+X 研究基地围绕四大慢病（癌症、心脑血管疾病、呼吸疾病、代谢疾病）等开展“1+X 医学技术治疗慢性病临床真实世界研究”（以下简称 1+X 慢性病应用研究）和临床医疗。

2023 年 12 月 26 日国家卫健委流动人口服务中心正式向广东省云浮市中医院下发《关于合作共建 1+X 医学技术推广应用研究基地的复函》，并由北京壹加艾克斯医学研究院作为技术支持单位，正式启动 1+X 研究基地建设。

2. 1+X 医学防治癌症纳入 1+X 研究基地首个课题

2024年3月14日国家卫健委流动人口服务中心与广东省云浮市中医院共同确定，“1+X 医学防治癌症临床真实世界研究”（以下简称 1+X 防治癌症研究）纳入 1+X 研究基地首个 1+X 慢性病应用研究课题。

（三）编制“1+X 医学临床指南”团体标准，规范 1+X 医学临床医疗活动

1. 负责起草单位

《1+X 医学》是北京壹加艾克斯医学研究院院长张相玉编著的，为规范 1+X 医学临床医疗活动，由北京壹加艾克斯医学研究院负责牵头起草编制“1+X 医学临床指南”团体标准。

2. 参加起草人员

“1+X 医学临床指南”团体标准由张相玉主持起草。

参加起草小组人员：山东大学齐鲁医院肿瘤科主任医师杨秋安、广州中医药大学教授贺振泉、南华大学附属南华医院肿瘤科主任医师甘功将、北京市宣武医院主任医师王悦华、衡阳市中心医院肿瘤科主任医师刘日煊、衡阳市中心医院副主任医师崔樱、南华大学附属第一医院文美玲、南华大学附属第二医院副主任药师盘捷、福建省漳州卫生职业学院副主任医师林永。

二、标准编制原则和主要内容的论据

（一）标准编制原则

“1+X 医学临床指南”团体标准草案是根据《1+X 医学》理论、《1+X 医学临床指南》企业标准以及 1+X 医学临床医疗实践经验总结起草编制。

（二）主要技术内容的论据（包括技术质保、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）。

1. 慢性病成为全球难题，是认知体系出现问题

1+X 医学认为：慢性病成为全球难题，不是医学出现的问题，是医学理念出现问题，医学理念出现问题是认知体系出现问题导致的。

因为，认知体系是理念的底层逻辑，而理念决定研究方向。目前全球对医学的研究是基于分析还原思维，即将生命按照机械进行研究，这

种研究存在用局部之真认识生命本质的局限。即把药物功能维持生命健康当成高科技并作为临床常规，几乎所有的生命自组织功能紊乱的疾病如血糖高、血压高、血脂高等，采取降糖药、降压药、降脂药等对抗疗法维持生命的生理活动，而认为恢复病人生命的自组织功能的医疗思维缺乏靶点，没有科技含量，这就是慢性病成为全球难题的重要原因，因此，慢性病成为全球难题是全球社会认知体系的底层逻辑出现了问题。

这就是编制本文件的大背景，1+X 医学认为，目前全球医学认知体系存在缺陷，分析还原的观点主导了全球医学发展，让药物功能替代生命的自组织生理活动，用对抗疗法维持生命的自组织活动已经成为全球共识，这是非常严重的问题。

需要重申的是，编制本文件中，涉及西医学、中医学的理论问题的阐释时，可能存在对西医学理论、中医学理论的深度阐释，和不同层面的重复阐释，但这不是否定西医学、中医学，相反是补强，因为弥补其缺陷、不足是促进发展，这就是人类社会进步的必由之路，至于提出的阐释是否正确，需要历史检验。

2. 认知体系出现问题的原因

导致全球认知体系的认知内核的底层逻辑出现问题的原因是多方面的，既有客观的，也有主观的。

2.1 实验室研究的局限性

医学是自然科学，对于自然科学的研究，需要大量的实验，但生命自组织体是开放系统的特殊，而实验室是研究闭合系统的，因此，实验室研究的生命自组织是局部之真，而不是生命自组织功能的全局之真，西医学针对生命的局部组织的基础研究结论，不是对生命整体功能研究的结论，这是必须厘清的概念，这是一个非常严肃的重大问题。

2.2 临床医疗是复杂体系

医疗虽然具有自然科学的属性，但也属于应用科学属性，应用科学属于行为科学，行为科学属于社会科学，这就是医疗是复杂体系的原因，因为社会科学是复杂系统。

2.3 认知决定医疗

认知决定医疗，生命是自组织体，通过药物功能替代生命自组织生理功能，这是慢性病成为全球难题的重要原因。

因此，慢性病成为全球难题，不是医疗技术问题，也不是医学理论问题，而是医疗的认知体系底层逻辑出现问题。

2.4 分析还原对生命研究的局限性

分析还原是一种研究方法和观点，是自然科学的研究工具，但是，分析还原对生命研究存在局限性。

从自然科学角度，西医学作为防病治病的工具，分析还原的研究观点没有错误，对创新更多、更好的医疗工具具有重大意义。

但是，分析还原是研究闭合系统的，虽然生命的生理活动存在线性生理活动，即生命的许多生理活动是通过神经、内分泌调节的，因此，用分析还原的理念研究生命，能够清晰生命的微观生理。

用分析还原的理念研究生命，虽然能够清晰生命的微观生理，但是微观生理是结构功能，是生命的局部之真，而不是生命的整体之真，因为生命不能重塑新的有序结构，这就是日新月异的高科技技术发展，并没有消除慢性病对全球人类社会发展的严重威胁，因此，修复损伤的生命组织的损伤，恢复生命自组织功能应该纳入临床医学。

从更高维度慢性病成为全球难题，是全球认知体系的底层逻辑出现问题的原因，这是编制本文件的基本原则。

3. 1+X 医学论据

3.1 生命是自组织体

1+X 医学对生命的基础研究结论是：无论是生命个体（病毒、支原体、细菌），还是集合体（植物、动物）不仅都拥有自我制造、分泌“物质、药品”的功能，还有自我防御各种不良因素侵袭的博弈功能，消除各种不良因素、危险因素以及修复被各种不良因素损伤等的生理功能，这些生理功能都是生命自组织行为。

需要说明的是，人的生命是自组织体，这是自然客观存在，它不是

1+X 医学赋予的定义名词。

3.2 生命自身就是“防病治病的工具”

人的生命是自组织体，但是生命在自然与社会环境中生存，生命自身不仅要与自然和社会环境进行“物质、信息、能量”的交换与转变，而且还要具有抵御自然和社会环境不良因素侵袭的能力，并修复不良因素对生命组织造成损伤的功能，生命自身才能不得病、少得病，得了病好得快。

这就是 1+X 医学对生命基础研究的结论，生命自身就是最好的“医生”，它时时刻刻维护着生命健康。因此，生命自身就是“防病治病的工具”。

只有修复、恢复生命自身“防病治病”功能，恢复生命自身自组织生理活动，才能阻断普通疾病向慢性病迁延，阻断慢性病病人终身服药，这就是 1+X 医学的防治疾病的核心理念。

疾病的发生存在不良因素、危险因素等致病因素，超过了生命自身防御屏障的阈值，那么必然需要医学消除不良因素，危险因素，这同样是 1+X 医学的防治疾病的核心理念。

（三）解决的主要问题

1+X 医学临床指南包括临床诊断、临床治疗、临床预防、临床评价等系列指导、建议。

1. 临床诊断

1+X 医学是新的医学理念，重大疾病的发生与自身免疫功能紊乱有关，因此预防重大疾病发生、在重大疾病治疗后的复发，在目前西医阻断、中医诊断的基础上，增加 T 淋巴细胞亚群检测作为临床参考。

2. 临床治疗

1+X 医学方法也就是基础治疗加特异性治疗。因为任何疾病的发生，都存在生命机体的功能降低和组织损伤，修复、提升生命机体抗损伤修复能力就是基础治疗。疾病的发生都存在致病因素，消除致病因素就是特异性治疗，这就是 1+X 医学临床治疗。

3. 临床预防

临床预防不仅仅是预防重大疾病的发生，预防重大疾病治疗后的复发等，还包括预防普通疾病向慢性病方向迁延，如血压高、血糖高、血脂高的早期以及三期肾病，通过 1+X 医学方法可以阻断向高血压、糖尿病、尿毒症发展，因此，1+X 医学临床预防由系列标准组成。

4. 临床评价

1+X 医学临床评价是评价病人恢复生命自组织生理功能状况。而不是对药物的临床效果评价，这是 1+X 医学与西医学、中医学的临床评价区别。

1+X 医学临床评价包括临床预防重大疾病（癌症）发生的评价标准，普通疾病向慢性病迁延评价标准，阻断普通疾病向慢性病迁延的评价标准，阻断慢性病病人终生服药的评价标准，1+X 医学临床评价由系列标准组成。

（四）修订标准的应当提出标准技术内容的主要差异、水平对比，变化依据和理由

1. 1+X 医学方法基础治疗标准

1.1 安全性

基础治疗的基础药没有毒副作用，对生命的正常生理机能不良影响小于 0.00001；

1.2 具有多种活性物质和营养元素

基础治疗的基础药需具有天然属性，以确保为生命机体多系统、组织、器官、细胞损伤的修复提供多种活性物质和营养要素，供生命自组织选择。

1.3 广泛药理功能

基础治疗的基础药具有广泛的药理作用和维系机体内环境相对平衡的功能；

1.4 与药物配伍不产生拮抗现象

基础治疗的基础药与任何药物配伍应用拮抗现象小于 0.00001，并

具有增效减毒之功效；

1.5 长期使用不产生积蓄

长期使用基础治疗基础药，积蓄和药代动力学改变小于 0.00001，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。

注：基础治疗的基础药不仅要符合以上五项原则，而且必须是国家药监局批准的上市药品，以防止基础治疗的内涵被滥用。

2. 对抗疗法的缺陷

对抗疗法就是什么病就用什么药消除致病因素，或是采取药物功能（降压药、降糖药、降脂药等）替代生命自组织功能维护生命正常生理功能的理念，缺乏修复、恢复生命自组织功能理念，这就是西医学既难以阻断普通疾病向慢性病迁延的根本原因。

如：慢阻肺就是普通呼吸系统疾病用对抗疗法治疗而迁延的结果；心脑血管疾病就是血压高用对抗疗法预防和治疗的結果；癌症就是免疫功能紊乱，但缺乏修复免疫功能紊乱的医学方法预防的结果。

医学是服务生命健康的工具，西医学缺乏修复、恢复生命自组织功能理念，这就是 1+X 医学与西医学区别。

三、主要试验（或验证）情况分析；

1+X 医学方法已经经过几十年的多种慢性病治疗的临床验证，而且有验证评价标准。在预防重大疾病上，通过对 T 淋巴细胞亚群的检测，发现癌症高危人群，通过修复免疫系统功能，评价癌症是否存在复发可能，为临床预防癌症，预防癌症复发提供依据。

四、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果等情况

当前慢性病对人类生命健康构成严重威胁，以癌症为例：我国在癌症年发病人数超过五百万人，死亡人数超过三百万，五年生存率不到 40%。导致许多癌症病人家庭人财两空。

1+X 医学预防癌症能够降低癌症的发生，1+X 医学治疗癌症能够显著提高癌症病人五年生存率。因此，1+X 医学防治癌症有巨大的社会效益和经济效益。

五、与国际、国外有关法律法规和标准水平的对比分析

1. 心脑血管疾病防治

国际、国外对高血压治疗的研究，临床诊断界值在 140/90mmHg；血压在 130~139/85~90mmH 视为低危、中危，应进行生活方式干预 4~12 周，血压仍不能低于 130/85mmH，应进行药物治疗；140~159/90~99mmHg 视为心血管高危和很高危，应启动降压药治疗控制血压，减少心脑血管疾病等的发生。

但从全球看，没有证据显示药物降压治疗能使心脑血管获益，生活方式干预难以阻断血压临床进展，高血压引发的心脑血管疾病已经成为严重的社会问题。

1+X 医学方法治疗高血压，患者可以停止终生服用降压药而恢复血压自身调节，从源头上降低心脑血管疾病、慢性肾脏病等疾病发生，破解心脑血管疾病全球难题。

2. 癌症防治

国际、国外对癌症是以分子水平精准、靶向、免疫治疗、疫苗预防等，但癌症是自身性疾病，细胞发育异常（分化不全）是生命正常生理现象，发育异常的细胞会被生命正常的免疫系统“识别、杀灭”而不发生癌症。

免疫功能紊乱癌症发生概率就高，修复、恢复免疫系统“识别、杀灭”发育异常细胞的功能，是癌症预防、治疗必然趋势。

分子水平高科技能治疗癌症，但不能预防癌症，无法提前诊断癌症复发，不能修复 T 淋巴细胞识别杀灭癌细胞功能，不能改变细胞发育异常内环境。

目前，国际上尚没有修复、恢复免疫系统“识别、杀灭”发育异常（分化不全）细胞的预防癌症的医学技术和方法。因此，国际上或国外并不存在修复、恢复免疫系统“识别、杀灭”发育异常（分化不全）细胞的预防癌症有关法律法规和强制性标准。

3. 呼吸系统疾病防治

国际、国外对呼吸疾病治疗的研究，除控制感染，气喘、咳嗽用拮抗剂等控制症状。由于生命有自愈功能，许多呼吸疾病可能自愈，但部分迁延成慢性呼吸疾病，继续用M受体阻断剂、 $\beta 2$ 受体激动剂、糖皮质激素等治疗，却只能控制症状，难以阻断慢性呼吸疾病从 I 级、II 级向 IV 级进展，慢阻肺越治越多。

在呼吸疾病急性期，如没有生命安全风险，采取基础治疗提升生命自身“抗损伤修复”功能，加中药方剂消除炎症、咳嗽、气喘等症状，阻断向慢性方向迁延。抗生素、拮抗剂仅作二线药物救济。

1+X 医学治疗呼吸疾病，可以阻断呼吸疾病向慢性方向迁延，从源头上减少慢阻肺，破解全球难题。

4. 代谢疾病防治

国际、国外对糖尿病治疗，通过抑制葡萄糖在肠内吸收的二甲双胍、刺激胰岛素磺脲类药物、 α 糖苷酶抑制药或胰岛素等和改变生活方式等控制血糖，但都不能治愈糖尿病，病人需终生用降糖药，许多糖尿病病人迁延成糖尿病足、糖尿病肾等并发症，已构成严重社会问题。

从全球看没有证据显示抑制葡萄糖肠内吸收、刺激胰岛素、胰岛素药物替代胰岛内分泌功能，能够修复、恢复胰岛内分泌功能受益，药物控制血糖只能是延缓临床进展。

1+X 医学不仅对早期糖尿病可以恢复血糖自身调节功能，而且能够阻断糖尿病并发症迁延，破解糖尿病全球难题。

因此，制定《1+X 医学临床应用指南》团体标准对全球慢性病防治具有重大意义。

六、与现行有关法律法规和标准的关系

1. 契合国家慢性病防治理念

国家卫生健康委于 2023 年 10 月 16 日在关于征集癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治相关领域立项建议的通知中提出“慢性病防治”理念，将大大推动我国慢性病的防治工作。1+X 医学理念完全契合国家提出“慢性病防治”理念。

2. 弥补目前全球医疗检测技术在重大疾病不足

目前全球医疗检测技术不能发现<2mm 癌灶，无法进行病理检测确诊。但癌症是继发性免疫缺陷，因此，1+X 医学提出 T 淋巴细胞亚群检测，可以弥补全球医疗检测技术不能发现<2mm 癌灶的不足。

3. 为全球医学提供了新的路径

1+X 医学理论与应用研究证实：疾病的发生内因是生命自身抗损伤功能、修复损伤的功能降低，外因是致病因素侵袭。因此，医学的责任既要消除致病因素，更要提升生命自身抗损伤修复功能，只有这样，才能实现人类不得病、少得病、得了病好得快，不复发、少复发的健康视频。而不能仅仅是用对抗疗法清除致病因素、替代生命自身生理功能维护人类生命健康。

改变医学理念非常简单，将西医学、中医学作为临床工具标准，而不是作为临床医学标准，应用 1+X 医学方法，阻断普通疾病向慢性病方向迁延；阻断慢性病病人终生服药；预防重大疾病发生，提高重大疾病病人生活质量、延长重大疾病病人的健康生存期等具有可行性，安全性、有效性、可复制性。

七、重大分歧意见的处理过程及依据

虽然从目前看，国家在普通疾病、慢性病的法律法规和强制性标准与《1+X 医学临床指南》存在重大分歧。

但是国家卫健委已经于 2023 年 10 月 16 日将慢性病防控理念调整为慢性病防治理念，虽然国家卫健委是以开展癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治的相关领域立项的通知，因此 1+X 医学理念与国家将慢性病防控理念调整为慢性病防治理念高度契合。

不仅仅如此，国家卫健委流动人口服务中心不仅已经将 1+X 医学治疗癌症技术入选国家卫生健康技术推广项目，而且 2023 年 12 月国家卫健委流动人口服务中心按照党中央“先立后破”精神，以 1+X 医学是新的医学理念，与三级以上医疗资质的医疗机构共建 1+X 研究基地推广 1+X 医学。

同时，北京壹加艾克斯医学研究院按照《中华人民共和国标准化法》编制的《1+X 医学临床指南》，已经由《中国标准出版社》正式出版发行，在此基础上组织起草编制“1+X 医学临床指南”团体标准符合国家法律法规。

因此，“1+X 医学临床指南”团体标准与国家普通疾病、慢性病的法律法规和强制性标准在不同场景下的临床使用，在临床上并不存在冲突。

八、贯彻标准的要求和措施建议

1. 组织措施

目前国家卫健委流动人口服务中心与广东省云浮市中医院已经共建 1+X 研究基地，并已经组建 30 名 1+X 医学专家团队，指导 1+X 医学防治癌症真实世界研究。

2. 技术措施

1+X 医学是新的医学理念。因此，开展 1+X 医学推广，首先要进行 1+X 医学理念理论培训、临床培训，确保临床医疗规范。

3. 过渡办法

目前 1+X 医学已经在国家卫健委流动人口服务中心与医疗机构共建的 1+X 研究基地开展 1+X 医学防治慢性病的临床医疗，待临床真实世界研究数据验证后，由国家卫健委全面推广。

4. 实施日期

1+X 医学防治慢性病的临床医疗应用研究日前已经正式启动，目前正在组织 1+X 医学理念理论培训和临床培训。

九、废止现行有关标准的建议

目前 1+X 医学防治慢性病的临床医疗仅限于国家卫健委流动人口服务中心与医疗机构共建的 1+X 研究基地和 1+X 附属医院实施。

严格意义上，“1+X 医学临床指南”团体标准是对普通疾病、慢性病的国家标准完善。

废止现行的普通疾病、慢性病的防治标准，需要待 1+X 医学防治慢性病的临床真实世界研究数据并经国家卫健委验证，才能废止现行普通

疾病、慢性病的有关标准。

十、涉及专利的有关说明

《1+X 医学》由中国医药科技出版社于 2010 年正式出版发行，具有自主知识产权，并通过国家知识产权局版权确权。

十一、其他应予以说明的事项

无。

十二、其他格式要求

无。