

中國醫藥大學中西醫結合研究所碩士論文
編號：GIICWM-94-9306

指導教授：張光遠 助理教授
共同指導教授：謝慶良 教授

論文題目

氣虛與血瘀辨證在癌症患者的分析研究
Pattern identification of Qi deficiency and blood stasis in cancer
patients

研究生：郭世芳

中華民國九十五年七月七日

中國醫藥大學中西醫結合研究所碩士論文

編號：GIICWM-94-9306

指導教授：張光遠 助理教授

共同指導教授：謝慶良 教授



論文題目

氣虛與血瘀辨證在癌症患者的分析研究

Pattern identification of Qi deficiency and blood stasis in cancer
patients

研究生：郭世芳

中華民國九十五年七月七日

中國醫藥大學碩士班研究生

論文指導教授推薦書

中西醫結合研究所，郭世芳君

所提之論文氣虛與血瘀辨證在癌症患者的分析
研究，係由本人指導撰述，同意提付審查。

指導教授_____（簽章）

中華民國 年 月 日

中國醫藥大學碩士班研究生

論文口試委員審定書

中西醫結合研究所，郭世芳君所提之論文氣虛與血瘀辨證在癌症患者的分析研究，經本委員會審議，認為符合碩士資格標準。

論文口試委員會 委員 _____ (簽章)

所長 _____

中華民國 年 月 日

目錄

第一章	前言	1
第二章	文獻探討	2
第一節	證型的研究	2
第二節	氣虛證的研究	3
第三節	血瘀證的研究	4
第四節	氣虛證、血瘀證與癌症治療	5
第三章	材料與方法	7
一、	癌症組	7
二、	對照組（非癌症組）	7
三、	診斷標準	8
四、	統計方法	10
第四章	結果	11
一、	基本資料分析	11
二、	癌症組與非癌症組之氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血 虛證、氣虛血瘀證之關係	12
三、	非癌症組與癌症組氣虛分數或血瘀分數與年齡之關係	14
四、	非癌症組與癌症組氣虛證發生率、血瘀證發生率、氣虛血 瘀證發生率與年齡關係之比較	15
五、	癌症組性別與氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血瘀證、 氣虛血瘀證之關係	18
六、	癌症組早、晚期與氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血瘀 證、氣虛血瘀證之關係	19
七、	癌症組化療不同階段與氣虛分數、血虛分數、氣虛證、血 瘀證、氣虛血瘀證之關係	20
八、	癌症組放療不同階段與氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血 瘀證、氣虛血瘀證之關係	22
九、	癌症組中醫治療對氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血瘀 證、氣虛血瘀證之影響	24
十、	各種癌症氣虛、血瘀之嚴重度	25

十一、癌症二組 W0 與 W2 之氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證間之比較	26
十二、非癌症組 W0 與 W2 間氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證之比較	28
十三、癌症二組與 36 例非癌症組間氣虛分數、血瘀分數之比較	30
第五章討論	31
第六章結論	34
參考文獻	35
附錄一：受試者同意書	40
附錄二：人體試驗委員會同意書	42
附錄三：癌症組病案報告表	43
英文摘要	49



圖目錄

圖 3.1：研究流程	9
圖 4.1：收案癌症類型的分佈圖	11



表目錄

表 4.1：癌症組與非癌症組氣虛分數、血瘀分數之比較	12
表 4.2：癌症組與非癌症組氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證之比較	13
表 4.3：非癌症組與癌症組氣虛分數與年齡關係之比較	14
表 4.4：非癌症組與癌症組的血瘀分數與年齡關係之比較	15
表 4.5：非癌症組與癌症組的氣虛證發生率與年齡之關係	16
表 4.6：非癌症組與癌症組的血瘀證發生率與年齡之關係	17
表 4.7：非癌症組與癌症組的氣虛血瘀證發生率與年齡之關係	17
表 4.8：癌症組氣虛分數、血虛分數男女間之比較	18
表 4.9：癌症組氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證男女間之比較	19
表 4.10：癌症組早、晚期與氣虛分數、血瘀分數之關係	19
表 4.11：癌症組腫瘤分期與氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證之關係	20
表 4.12：癌症組內化療不同階段與氣虛分數、血瘀分數的關係 ..	21
表 4.13：癌症組化療不同階段之氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證的發生率	22
表 4.14：癌症組內放療不同階段與氣虛分數、血瘀分數的關係 ..	23
表 4.15：癌症組內放療不同階段與氣虛診斷、血瘀診斷、氣虛血瘀診斷的關係	23
表 4.16：癌症組試驗前 2 週內接受中醫治療對氣虛分數、血瘀分數之影響	24
表 4.17：癌症組內中醫介入與氣虛診斷、血瘀診斷、氣虛血瘀診斷的關係	25
表 4.18：癌症種類之分佈	25
表 4.19：癌症種類與氣虛分數、血瘀分數之關係	26
表 4.20：癌症二組 W0 與 W2 間氣虛分數、血瘀分數之比較	27
表 4.21：癌症二組中 W0 與 W2 間氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證之比較	28

表 4.22：非癌症組 36 人 W0 與 W2 間氣虛分數、血瘀分數之比較	29
表 4.23：非癌症組 36 人 W0 與 W2 氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證 之比較.....	29
表 4.24：癌症二組與非癌症組之氣虛分數、血瘀分數 W0 與 W2 間差異之比較.....	30



中文摘要

氣虛與血瘀辨證在癌症患者的分析研究

研究生：郭世芳

指導教授：張光遠 謝慶良

中國醫藥大學 中西醫結合研究所

關鍵詞：氣虛證 血瘀證

癌症患者臨床上常出現疲倦、食慾不振、頭暈以及皮膚色素沈著、腫塊或出血等氣虛、血瘀的臨床表現。癌症患者常接受化療、放療以及手術等治療，這些治療都會造成身體的不良反應。然而癌症患者氣虛和血瘀的狀態及中醫介入後的影響如何，至今仍不十分清楚。因此本研究的目的是探討癌症患者的氣虛、血瘀狀態以及氣虛證、血瘀證的發生率還有中醫治療的影響。本研究搜集經病理檢查確定為癌症患者 200 人，依照寺澤捷年 1983 年之氣虛與血瘀診斷標準，分析氣虛和血瘀分數，以及氣證與血瘀證的發生率，並探討化療、放療、癌症分期、中醫治療等的影響，並以非癌症患者 171 人作為對照。結果顯示癌症組的氣虛分數 37.62 ± 16.69 比非癌症組的 19.92 ± 13.36 高；癌症組的血瘀分數 28.14 ± 9.34 也比非癌症組的 12.60 ± 8.80 高；非癌症組氣虛證的發生率 25.7% 比癌症組的 67.0% 低；非癌症組血瘀證的發生率 21.1% 也比癌症組的 87.0% 低；癌症晚期比早期有較高的氣虛和血瘀分數，但證型發生率兩者相似；正在化療中的氣虛分數比曾經化療或無化療者高，但血瘀分數則三者相似；放療有或無不會影響癌症患者的氣虛或血瘀分數；中醫治療介入兩週能減少癌症患者的氣虛和血瘀分數。

結論為癌症患者的氣虛和血瘀嚴重度以及氣虛證和血瘀證的發生率都比非癌症人高。腫瘤晚期比早期有較高的氣虛和血瘀分數。化療中影響氣虛最明顯，但不影響血瘀的表現。中醫治療介入兩週有助於癌症患者的氣虛與血瘀改善。

第一章 前言

中醫證型是強調每個人特異的體質狀態進行分類及治療的基礎¹，用以概括疾病的不同階段和不同類型的病因病機²。在臟腑學說以及陰陽氣血、五行生剋的原則下，這些證型彼此之間會互相轉換及影響。由於中醫師對證型的認定缺乏統一而影響了中醫的研究與發展，因此，統一中醫證型的診斷標準乃是發展中醫學的關鍵，也是中醫科學化的第一步。

癌症患者因為疾病本身及接受手術、放射治療或化學治療的關係，在臨床上常常表現疲倦、食慾不佳、呼吸氣短、消化功能減退、頭暈目眩等全身性虛弱症狀，屬於中醫的「氣虛證」¹，或是表現膚色暗、口唇青紫、舌色暗紫、出血發斑等「血瘀證」的特質^{1,3}，因此中醫治療或調理癌症患者時常應用「補氣」及「活血化瘀」的方法^{4,5}。一般補氣法用於患者平時的體質調養以及化療時腸胃不適、白血球低下的輔助治療⁵；活血化瘀法應用於放療造成的局部循環不良以及增強放療的療效⁵，但是據我們所知至今為止尚未有確實的統計數據來支持中醫用補氣及活血治療有效。

本研究目的是探討氣虛證與血瘀證在癌症患者的發生率，並與一般非癌症患者做比較，於台南某醫學中心門診搜集經病理檢查確定為惡性腫瘤的患者 200 人，依照日本寺澤捷年 1983 年之氣虛與血瘀的診斷標準⁶，分析癌症患者發生氣虛證與血瘀證的發生率，並探討化療、放療、癌症分期、中醫治療等因素與氣虛和血瘀的關聯性，另外收集非癌症患者 171 人作為對照。

第二章 文獻探討

第一節 證型的研究

中醫的特點是「辨證論治」，而「證」是中醫診病的基礎，同一種疾病可能具有不同的「證」，而不同的疾病也可能有相同的「證」，因此產生同病異治和異病同治的觀念。中醫對證型的敘述可追溯至內經與難經時代，由於醫家意見無法統合，所以一直無法制定出證型的診斷標準，證型大致上可以分為陰陽表裡寒熱辨證，即所謂的八綱辨證；另外，有傷寒論的六經辨證、溫病條辨的衛氣營血和三焦辨證，以及臟腑氣血偏勝偏衰的臟腑辨證⁷，都各自有辨證治療的準則。近代，由於臨床研究的需要，證型的標準一直被討論，我們認為，完整的證的概念是內因性、整體性、個體性、時間性等四個因素的結合，簡言之，證型實質是反映機體當時反應的表現狀態⁸。也就是身體本身的新陳代謝狀態以及對周圍環境的刺激反應，例如體質素為陽虛常從寒化，體質素為陰虛者常從熱化⁹。

中醫對於證型的研究方法在最近幾年逐漸發展成型，使臨床研究方法設計較易，一般對證型的確立有以下幾種方式：(1)用相關專業委員會制定診斷標準，對臨床資料進行分析；(2)用「特爾斐」法總結專家經驗和意見進行分析統合；(3)應用流行病學的方法建立初步標準，再進一步對臨床資料應用分析；(4)以蒐集病歷資料做為原始辨證的基礎，再進行量化分析¹⁰。愈來愈多的研究應用流行病學、統計學以及其他學科的知識，在台灣也有許多關於證型的研究探討，如高尚德將診斷標準轉化成問卷形式進行慢性 C 型肝炎的診斷基準研究¹¹，葉慧昌等應用多元尺度法篩檢 35 個症狀分析過敏性患者的簡易寒熱體質分析¹²，林建雄針對糖尿病的中西醫相關指標進行研究問卷的設計與信效度分析¹³，蘇奕彰等利用潛在變數模型及事後機率建立血虛體質的診斷標準¹⁴，應用現代醫學抽血數據去探討與中醫證型的關係也常被拿來研究¹⁵，¹⁶，至於如何在制定診斷標準之後，進一步評估某一相關因素對相對應症候的貢獻程度，訂出量化分數，在諸多研究中常被應用的方法有以下

三類：(1) 根據專家經驗進行評估，此方法在早期很常見，近來已少用；(2) 用數理統計分析方法，例如多因素回歸分析，計算其對症候的貢獻值，近來也有人用回歸分析中的變量比數比值（即 OR 值）來評介變量對於症候的貢獻大小；(3) 應用多種方法進行綜合分析¹⁷。

第二節 氣虛證的研究

「氣虛」是中醫的一個證，廣義來說，氣虛泛指一身氣之不足，根據內經中氣虛的含義有真氣虛、宗氣虛，以及藏氣虛等三種。三者的含義有所偏重，藏氣虛較偏向後天，真氣虛指先天，而宗氣虛較偏向先天與後天的結合，現代醫家大多以患者倦怠乏力、脈弱無力為氣虛表現，投以黨參、黃耆等補氣藥，或是補中益氣湯等方劑，較為偏向狹義的臟氣虛或宗氣虛，而不適用真陰真陽之少氣^{18,19}。許多研究也集中在氣虛證實質之探討，得到氣虛證患者白血球降低、血清鋅/銅比值下降、甲皺微循環障礙、ATP 合成下降的初步結論²⁰，其他研究也發現氣虛者的體液免疫較為亢進²¹，或是發現血漿內皮素和 NO 有顯著的差異²²。對氣虛證診斷標準的研究，從實驗室的動物模型造模²³，到一般性的人口氣虛發生率的篩檢²⁴，或是用回歸方程式分析氣虛等證型的計量診斷²⁵，都有很好的成果；一般而言，由於年紀的關係，小兒與老人存在較多的氣虛證發生率，正如《靈樞·天年》所言：...七十歲，脾氣虛，皮膚枯。八十歲，肺氣衰，魄離，故言善誤。九十歲，腎氣焦..²⁴。所以五臟氣的虛衰與年齡有一定的相關性，而對於診斷標準的制定，較常被使用的有 1986 年大陸全國中西醫結合虛證與老年病防治學術會議擬定的“中醫虛證辨證參考標準”，其細項內容為：(1) 神疲乏力；(2) 少氣或懶言；(3) 自汗；(4) 舌胖或有齒印；(5) 脈虛無力（弱或軟或濡）。以上症狀中具備三項以上（含三項）即可診為氣虛證；另一個較具參考價值為日本寺澤捷年教授所提出”氣虛診斷標準”²⁶，由於具有量化的分數，在使用上更為便利。

第三節 血瘀證的研究

血瘀證與活血化瘀的治則是近代中醫學的重點，瘀血既是一種病理現象，又是致病因素，為歷代醫家所重視，在治療方法上依其致瘀原因而有補虛通絡、溫陽化瘀、健脾調督活血通絡²⁷；一般認為血瘀的成因有：氣虛致瘀、氣滯致瘀、寒凝致瘀、外傷出血致瘀、久病成瘀等，在觀察中可發現不同疾病所造成類似的微循環變化，即可以相同的活血化瘀法來處理，也是異病同治的精神²⁸；診斷方面包括實驗室的研究以及體徵的探討²⁹，在實驗室方面的發現包括血管擴張因子一氧化氮（NO）下降以及 t-PA 活性下降³⁰、與交感神經活動密切相關³¹，脈象以澀脈最多³²，皮膚血流隨血瘀證的加重而減少³³、寒凝血瘀型的甲襞微循環最差^{34, 35, 36}。也有學者依照逐步回歸分析發現：對血瘀證的貢獻度大小依序是內皮素 > 血紅蛋白 > 纖溶酶原激活物 > 一氧化氮，同時在 601 例患者中逐步回歸分析 40 項因素發現在 F 值取 6 時，所入選的 18 項因子可得複相關係數 0.890，顯著性 $p < 0.001$ ，其中 18 項因子包括舌下靜脈曲張、顎黏膜徵、脈澀、舌體瘀斑、口脣暗紅、舌質青紫、人工流產史、肢體偏癱、齒齦暗紅、脈結代、少腹抵抗、神智異常、腹壁靜脈曲張、外傷史、肢體麻木、細絡、眼周暗黑、疼痛程度等，幾乎概括臨床所認知的血瘀徵兆，但是並無量化的分數以及實驗室項目³⁷。

關於血瘀證的臨床診斷標準，至今仍無臨床普遍認可並統一版本，所提出者以大陸及日本兩地學者為多，大陸包括中西醫結合研究會第一次全國活血化瘀學術會議在 1982 年制定血瘀證診斷標準，包含主要依據及其他依據以及實驗室依據，並於 1986 年在廣州第二次全國會議時做修訂³⁸（又稱廣州會議標準），另外在 1988 年血瘀證國際研究會議中也制定血瘀證診斷參考標準，列出 12 項指標（包含 11 項體徵及一項實驗室檢查數據）³⁹。

在日本方面有小川新的國際瘀血診斷標準試行方案，以及寺澤捷年教授提出血瘀證診斷標準，其中大陸的診斷標準項目較為繁多，臨床應用較困難⁴⁰，而寺澤捷年所提診斷標準項目簡要，適合臨床操作，而且具有量化分數，可約略評估證的嚴重度，同時可作為療效的評估參考。

寺澤捷年教授的診斷標準是根據多變量分析方法 (multivariate-data analysis)，對瘀血患者的自覺症狀及體徵發現 (physical findings) 進行多重回歸分析 (multiple regression analysis)，包括 17 項自覺症狀和體徵，根據性別分別制定了評分標準：眼圈著色、顏面黑色、肌膚甲錯、口唇暗紅、齒齦暗紅、舌質紫暗、細絡、皮下出血、手掌紅斑、左臍旁壓痛抵抗感、右臍旁壓痛抵抗感、正中臍旁壓痛抵抗感、回盲部壓痛抵抗感、乙狀結腸部壓痛抵抗感、季肋部壓痛抵抗感、痔疾患、月經疾患，並根據總分多少而依次判斷為非癌症、血瘀證、重症血瘀證³⁹。其中特別注重腹診，所謂腹證，在瘀血的診斷上佔有重要的地位，是日本漢方醫學的最大特徵之一。腹診時多取 11 個部位：臍上部、臍旁部、臍下部、乙狀結腸部、左右腹股溝上部、膀胱區、恥骨聯合部位、迴盲部、側腹部、脅下部、心下部。在這 11 個部位依次觸診，尋找瘀血性抵抗感。盡量仔細觀察有無堅硬的抵抗感，有無浮腫、皮膚的滑澀情況，在那個範圍出現，有無壓痛，壓痛的性質是深壓才痛，還是輕按即痛，壓痛的主要範圍在那裡等等⁴¹。寺澤研究發現自覺症狀對診斷幫助不大，而體徵對診斷較具有重要意義，而在性別之間也略有差別，因此提出此診斷標準⁴²。其優點為方法簡單、易於掌握應用。國內也有學者如陳明豐教授應用寺澤的診斷標準進行瘀血症患者之血清 superoxide dismutase (SOD) 活性及過氧化脂質之研究，發現非癌症人皆為非瘀血狀態，而肝硬化及冠心病患者皆為瘀血病態或重症瘀血病態⁴³。

第四節 氣虛證、血瘀證與癌症治療

癌症是威脅現代人健康的重要疾病，也是十大死因之首，癌症的預防與治療，包括安寧照護與患者生活品質的提昇，都是醫學上的重要課題，而中醫藥對癌症的介入處理，在防止及減少化放療的副作用，以及提升患者的生活品質上，都有積極而正向的意義。臨床上的癌症病患由於疾病及接受治療的關係，患者白血球容易降低，或納差、神情倦怠、無力感等症狀，與中醫氣虛證不謀而合^{44, 45}，大陸學者王笑民的研究也

發現末期肺癌患者氣虛血瘀證的出現率在 108 例患者中，有 65 例患者呈現氣虛血瘀證，占 60.2%，而且氣虛血瘀證患者纖維蛋白原、TXB₂、6-K-PGF_{1a} 等指標顯著高於非癌症值；患者 T 輔助細胞及 T 輔助細胞與 T 抑制細胞之比值亦低於健康人，提示氣虛血瘀證患者免疫功能低下且存在血液高凝傾向⁴⁶。如此可知癌症患者氣虛證的比率遠比非癌症族群的約 10% 氣虛盛行率要高得多^{47,48}，臨床上中醫對癌症患者的輔助治療也常用益氣養陰、健脾益氣、補益氣血等補氣之品⁴⁹；此外，癌症患者由於病程遷延日久，或是疾病本身的因素，在臨床上常常會造成血液黏滯性過高、唇色黯、舌質紫黯、舌下絡脈曲張等血瘀的表現⁵⁰，有研究發現血液高黏狀態愈明顯，癌症轉移的可能性愈大，隨著腫瘤從原位癌轉成往下浸潤而至轉移，血瘀狀況會逐漸加重⁵¹，並進一步促進副交感活動，產生類似虛證、寒證的狀態⁵²，雖然有人懷疑使用活血化瘀可能導致腫瘤轉移，但是目前為止的研究發現並不支持這樣的說法，而是認為高凝血狀態會導致腫瘤細胞易於著床，甚至化療也會增加高凝血狀態，故運用活血化瘀改善不儘可以減少轉移的發生率，而且可以加強化療的療效⁵³。

第三章 材料與方法

本研究於台南某醫學中心中醫門診搜集經病理檢查確診為惡性腫瘤的患者，依照日本寺澤捷年於 1983 年之氣虛與血瘀診斷標準²⁶，分析癌症患者在不同分期及不同模式治療下的氣虛證與血瘀證的發生率，以探討其相關性，另外在門診及到院之一般民眾徵求無癌症診斷者作為對照，本研究進行模式為開放式，受試者納入標準及排除標準如下：

一、癌症組

(一) 納入標準：

1. 癌症一組：

- (1) 經病理檢查確定為惡性腫瘤或持有癌症重大傷病卡者。
- (2) 年齡大於 14 歲而小於或等於 70 歲
- (3) 經醫師詳細解釋整個試驗流程和目的後同意加入並簽署受試者同意書者。
- (4) 由兩名有 3 年以上經驗之中醫師依診斷標準進行評分，兩人分數相差 10 分（含）以內才納入研究。

2. 癌症二組：

納入條件同癌症一組，但收案時 2 週內未在中醫門診就醫者納為癌症二組，於服藥前和服藥後 2 週再進行評分。

(二) 排除標準：

癌症二組若服藥中斷 3 天以上則不再進行第 2 次評分。

二、對照組（非癌症組）

(一) 納入標準：

收案時無證據顯示患有癌症，經醫師詳細解釋整個試驗流程和目的後自願參加研究並完成簽署受試者同意書者。

(二) 排除標準：

不簽署受試者同意書者。

三、診斷標準：

氣虛證與血瘀證的診斷標準採用日本寺澤捷年於 1983 年發表之「氣虛診斷基準」和「血瘀診斷基準」²⁶。

氣虛診斷基準：身體脫力感（10 分）；無氣力（10 分）；容易疲勞（10 分）；白天想睡（6 分）；食慾不振（4 分）；容易感冒（8 分）；對事物容易驚嚇（4 分）；對開眼、發聲無力（6 分）；舌淡白紅·胖大（8 分）；脈無力（8 分）；腹力軟弱（8 分）；內臟無張力（胃、腎、子宮下垂或脫肛）（10 分）；小腹軟弱無力（6 分）；下痢傾向（4 分），總共 100 分。若 30 分以上則為氣虛證。

血瘀診斷基準：眼臉部的色素沈著（男 10 分，女 10 分）；顏面的色素沈著（男 2 分，女 2 分）；皮膚的甲錯（男 2 分，女 5 分）；口唇的暗紅化（男 2 分，女 2 分）；齒肉的暗紅化（男 10 分，女 5 分）；舌的暗紅紫化（男 10 分，女 10 分）；細絡（微血管的擴張）（男 5 分，女 5 分）；皮下出血（男 2 分，女 10 分）；手掌紅斑（男 2 分，女 5 分）；臍旁壓痛抵抗感 左（男 5 分，女 5 分）；臍旁壓痛抵抗感 右（男 10 分，女 10 分）；臍壓痛抵抗感 正中（男 5 分，女 5 分）；迴盲部壓痛·抵抗感（男 5 分，女 2 分）；乙狀結腸部壓痛·抵抗感（男 5 分，女 5 分）；季肋部壓痛·抵抗感（男 5 分，女 5 分）；痣瘡（男 10 分，女 5 分）；月經障礙（女 10 分），總共 100 分。20 分以下為非血瘀證；21 分以上為血瘀證；40 分以上為重症的血瘀證。

癌症一組與癌症二組，除記錄第 0 週（W0）的氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血瘀證外，還包括其他項目如下：

- (1) 腫瘤分期：早期（1，2 期）和晚期（3，4 期）⁵⁴。
- (2) 化療：無化療、化療中、曾經化療。
- (3) 放療：無放療、放療中、曾經放療。
- (4) 中醫治療：是否 2 週內曾於中醫門診服用中醫方藥。

將所得資料進一步分析氣虛分數與血瘀分數，或屬氣虛證或屬血瘀證在這些因素的出現頻率以及這些因素與氣虛證或血瘀證的關聯性。

癌症二組，經中醫方藥治療 2 週後，再填寫同樣診斷量表，如此得到 W2 的氣虛和血瘀分數、W2 的氣虛證與血瘀證，並比較前後的差異。

對照組（非癌症組）：

- (1) 同樣記錄第 0 週 (W0) 的氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血瘀證。
- (2) 2 週進行第二次評估，即 W2 的氣虛與血瘀分數、W2 的氣虛證與血瘀證，並比較前後的差異。

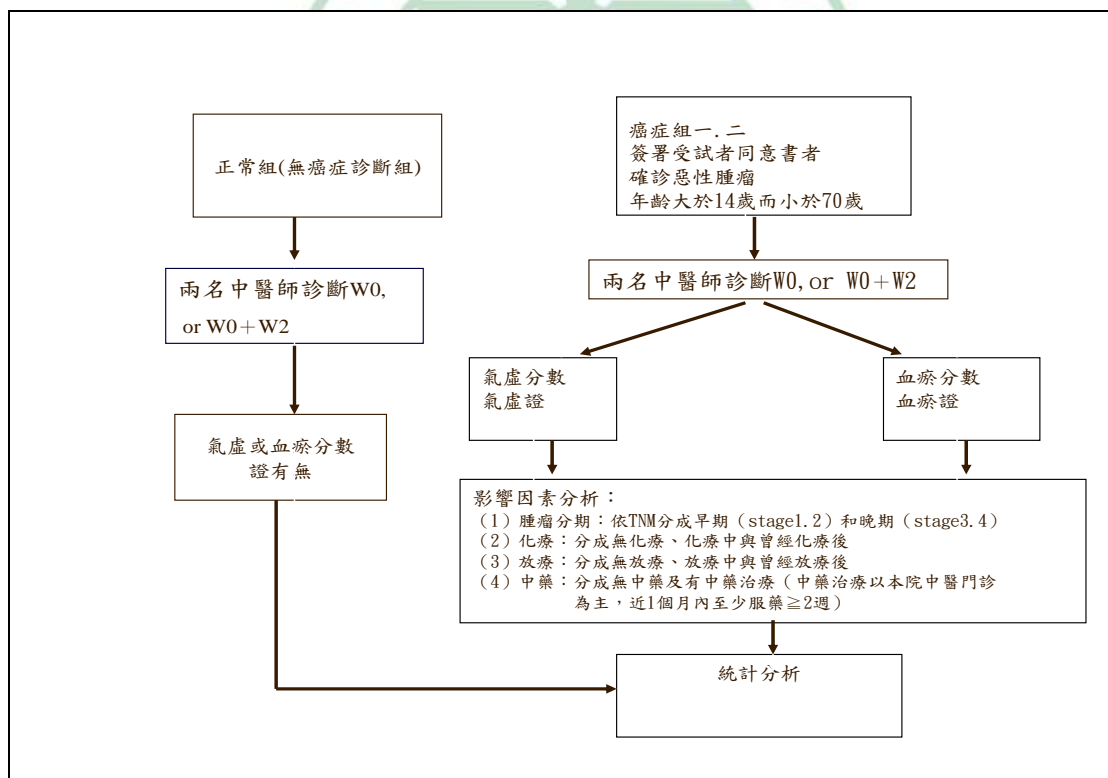


圖 3.1：研究流程

四、統計方法：

1. 數值以”平均值 \pm 標準差“來表示

2. 以 Student's t-test 檢視：

(1) 癌症組與非癌症組的氣虛、血瘀分數差別

(2) 癌症組中氣虛、血瘀分數分別與癌症分期、中醫治療的關聯

3. 用 one-way ANOVA 檢視化療與放療不同時期的分數差別

4. 以卡方檢定 (Chi-square test) 檢視以下類別變項：

(1) 癌症組與非癌症組分別與氣虛證、血瘀證的關聯性

(2) 癌症組中氣虛、血瘀證分別與癌症分期、化療、放療、中醫治療的關聯性

如 sub-group 的樣本數太小，用 Fisher' s exact test。

5. 用 paired-t test 比較中醫介入兩週前後 (W0 與 W2) 的分數差異

6. p 值小於 0.05 被認為有統計上的意義。



第四章 結果

本研究自民國 94 年 12 月至 95 年 4 月止，總共完成 371 例，其中癌症組為 200 人，而非癌症組 171 人，分析如下：

一、基本資料分析

1. 性別：

癌症組 200 人中男性 99 人 (49.5%)，女性 101 人 (50.5%)。200 人中癌症一組 114 人，癌症二組 86 人；非癌症組 171 人，其中男性 78 人 (44.6%)；女性 93 人 (54.4%)，兩組之間無顯著差異 ($P=0.455 > 0.05$)。

2. 年齡：

癌症組年齡從 16 歲至 69 歲 (平均 \pm 標準差； 52.7 ± 10.7 歲)，非癌症組年齡從 30 歲至 70 歲 (平均 \pm 標準差； 51.0 ± 11.1 歲)，兩組之間沒有顯著差異 ($P=0.495 > 0.05$)。

3. 癌症種類之分佈 (如圖 4.1)

200 例癌症的分佈依序如下：乳癌 33 例，鼻咽癌 24 例，大腸癌 22 例，口腔癌 22 例，肝癌 16 例，肺癌 14 例，其他 69 例。

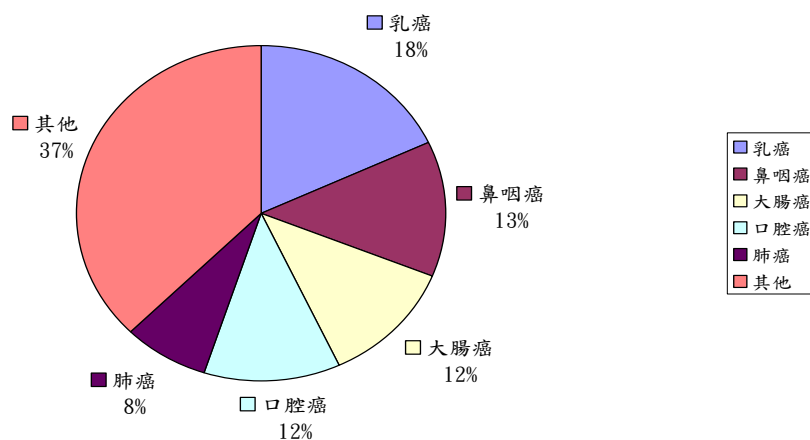


圖 4.1. 收案癌症種類之分佈圖。

二、癌症組與非癌症組之氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血虛證、氣虛血瘀證之關係

1. 癌症組與非癌症組氣虛分數、血瘀分數之比較

(1) 非癌症組的氣虛分數為 19.92 ± 13.36 而癌症組為 37.62 ± 16.69 ，兩組之間有顯著差異 ($p < 0.001$ ，表 4.1)。

(2) 非癌症組的血瘀分數為 12.60 ± 8.80 而癌症組為 28.14 ± 9.34 ，兩組之間有顯著差異 ($p < 0.001$ ，表 4.1)。

表 4.1：癌症組與非癌症組氣虛分數、血瘀分數之比較

分數	非癌症組	癌症組	P 值
氣虛 (W0)	19.92 ± 13.36	37.62 ± 16.69	$< 0.001^*$
血瘀 (W0)	12.60 ± 8.80	28.14 ± 9.34	$< 0.001^*$

平均值 \pm 標準差。非癌症組 n=171；癌症組 n=200；W0：第一次評估；Student's t-test。

2. 癌症組與非癌症組之氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證之關係

- (1) 非癌症組氣虛證之發生率為 25.7%，而癌症組為 67.0%，兩者之間有顯著差異 ($p < 0.001$ ，表 4.2)。
- (2) 非癌症組血瘀證之發生率為 21.1%，而癌症組為 87.0%，兩者之間有顯著差異 ($p < 0.001$ ，表 4.2)。
- (3) 非癌症組氣虛血瘀證發生率為 7.6%，而癌症組為 56.0%，兩者之間有顯著差異 ($p < 0.001$ ，表 4.2)。

表 4.2. 癌症組與非癌症組氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證之比較

		非癌症組 人 (%)	癌症組 人 (%)	P 值
氣虛證 (W0)	無	127 (74.3)	66 (33.0)	< 0.001*
	有	44 (25.7)	134 (67.0)	
血瘀證 (W0)	無	135 (78.8)	38 (19.0)	< 0.001*
	有	36 (21.1)	162 (81.0)	
氣虛血瘀證 (W0)	無	158 (92.4)	88 (44.0)	< 0.001*
	有	13 (7.6)	112 (56.0)	

本表及以下各表有：氣虛，血瘀或氣虛血瘀證；無：無氣虛，血瘀或氣虛血瘀證；有：有無氣虛，血瘀或氣虛血瘀證；Chi-square test。

三、非癌症組與癌症組氣虛分數或血瘀分數與年齡之關係

1. ≤ 40 歲：非癌症組 (32 人) 氣虛分數為 21.63 ± 15.65 ，而癌症組 (24 人) 分數為 37.04 ± 16.76 ，二者之間有顯著的差異 ($p=0.001$ ，表 4.3)。
2. 41-50 歲：非癌症組 (43 人) 氣虛分數為 20.23 ± 13.78 ，而癌症組 (63 人) 分數為 34.98 ± 16.51 ，二者之間有顯著的差異 ($p < 0.001$ ，表 4.3)。
3. 51-60 歲：非癌症組 (51 人) 氣虛分數為 20.16 ± 12.62 ，而癌症組 (55 人) 分數為 38.76 ± 16.88 ，二者之間有顯著的差異 ($p < 0.001$ ，表 4.3)。
4. ≥ 61 歲：非癌症組 (45 人) 氣虛分數為 18.16 ± 12.23 ，而癌症組 (58 人) 分數為 39.64 ± 16.72 ，二者之間有顯著的差異 ($p < 0.001$ ，表 4.3)。

表 4.3：非癌症組與癌症組氣虛分數與年齡關係之比較

年齡	非癌症組		癌症組		P 值
	人數	氣虛分數	人數	氣虛分數	
≤ 40	32	21.63 ± 15.65	24	37.04 ± 16.76	0.001*
41-50	43	20.23 ± 13.78	63	34.98 ± 16.51	$< 0.001^*$
51-60	51	20.16 ± 12.62	55	38.76 ± 16.88	$< 0.001^*$
≥ 61	45	18.16 ± 12.23	58	39.64 ± 16.72	$< 0.001^*$

平均值 \pm 標準差。Student's t-test。

5. ≤ 40 歲：非癌症組（32 人）血瘀分數為 11.03 ± 10.49 ，而癌症組（24 人）分數為 29.50 ± 10.56 ，二者之間有顯著的差異 ($p < 0.001$ ，表 4.4)。
6. 41-50 歲：非癌症組（43 人）血瘀分數為 13.07 ± 8.27 ，而癌症組（63 人）分數為 27.41 ± 10.35 ，二者之間有顯著的差異 ($p < 0.001$ ，表 4.4)。
7. 51-60 歲：非癌症組（51 人）血瘀分數為 13.00 ± 8.17 ，而癌症組（55 人）分數為 28.11 ± 9.30 ，二者之間有顯著的差異 ($p < 0.001$ ，表 4.4)。
8. ≥ 61 歲：非癌症組（45 人）血瘀分數為 12.08 ± 8.86 ，而癌症組（58 人）分數為 28.38 ± 7.71 ，二者之間有顯著的差異 ($p < 0.001$ ，表 4.4)。

表 4.4. 非癌症組與癌症組的血瘀分數與年齡關係之比較

年齡	非癌症組		癌症組		P 值
	人數	血瘀分數	人數	血瘀分數	
≤ 40	32	11.03 ± 10.49	24	29.50 ± 10.56	$< 0.001^*$
41-50	43	13.07 ± 8.27	63	27.41 ± 10.35	$< 0.001^*$
51-60	51	13.00 ± 8.17	55	28.11 ± 9.30	$< 0.001^*$
≥ 61	45	12.80 ± 8.86	58	28.38 ± 7.71	$< 0.001^*$

平均值 \pm 標準差。Student's t-test。

四、非癌症組與癌症組氣虛證發生率、血瘀證發生率、氣虛血瘀證發生率與年齡關係之比較

1. 非癌症組年齡 ≤ 40 ，41~50，51~60， ≥ 61 歲氣虛證發生率分別為 31%，28%，29%，16%，四組之間無顯著差異 ($p = 0.332$ ，表 4.5)。
2. 癌症組年齡 ≤ 40 ，41~50，51~60， ≥ 61 歲氣虛證發生率分別為 67%，63%，69%，69%，四組之間無顯著差異 ($p = 0.905$ ，表 4.5)。
3. 非癌症組年齡 ≤ 40 ，41~50，51~60， ≥ 61 歲血瘀發生率分別為 19%，19%，22%，24%，四組之間無顯著差異 ($p = 0.902$ ，表 4.6)。

4. 癌症組年齡 ≤ 40 , 41~50, 51~60, ≥ 61 歲血瘀發生率分別為 79%, 78%, 80%, 86%, 四組之間無顯著差異 ($p = 0.674$, 表 4.6)。
5. 非癌症組年齡 ≤ 40 , 41~50, 51~60, ≥ 61 歲氣虛血瘀發生率為 13%, 7%, 10%, 2%, 四組之間沒有顯著差異 ($p=0.307$, 表 4.7)
6. 癌症組年齡 ≤ 40 , 41~50, 51~60, ≥ 61 歲氣虛血瘀發生率為 63%, 49%, 55%, 62%, 四組之間沒有顯著差異 ($p=0.474$, 表 4.7)。

表 4.5. 非癌症組與癌症組的氣虛證發生率與年齡之關係

組別	證		年齡				P 值	
			≤ 40	41-50	51-60	≥ 61		
非癌症組 (171 人)	W0 氣虛	無	人 (%)	22 (69)	31 (72)	36 (71)	38 (84)	0.332
		有	人 (%)	10 (31)	12 (28)	15 (29)	7 (16)	
癌症組 (200 人)	W0 氣虛	無	人 (%)	8 (33)	23 (37)	17 (31)	18 (31)	0.905
		有	人 (%)	16 (67)	40 (63)	38 (69)	40 (69)	

Chi-square test。

表 4.6.非癌症組與癌症組的血瘀證發生率與年齡之關係

組	證		年齡層				p 值	
			<=40	41-50	51-60	>=61		
非癌症組 (171 人)	W0 血瘀	無	人 (%)	26 (81)	35 (81)	40 (78)	34 (76)	0.902
		有	人 (%)	6 (19)	8 (19)	11 (22)	11 (24)	
癌症組 (200 人)	W0 血瘀	無	人 (%)	5 (21)	14 (22)	11 (20)	8 (14)	0.674
		有	人 (%)	19 (79)	49 (78)	44 (80)	50 (86)	

Chi-square test。

表 4.7. 非癌症組與癌症組的氣虛血瘀證發生率與年齡之關係

組	證		年齡層				p 值	
			<=40	41-50	51-60	>=61		
非癌症組 (171 人)	W0 氣虛 血瘀證	無	人 (%)	28 (88)	40 (93)	46 (90)	44 (98)	0.307
		有	人 (%)	4 (13)	3 (7)	5 (10)	1 (2)	
癌症組 (200 人)	W0 氣虛 血瘀證	無	人 (%)	9 (38)	32 (51)	25 (45)	22 (38)	0.474
		有	人 (%)	15 (63)	31 (49)	30 (55)	36 (62)	

Fisher's exact test。

五、癌症組性別與氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證之關係

1. 癌症組 200 人中男性 99 人 (49.5%) 平均 W0 氣虛分數 33.01 ± 16.24 ，而女性 101 人 (50.5%) 平均氣虛分數為 42.14 ± 15.95 ，兩者之間有顯著差異 ($p < 0.001$ ，表 4.8)。
2. 癌症組男性平均 W0 血瘀分數為 29.97 ± 8.89 ，而女性為 26.34 ± 9.46 ，兩者之間有顯著差異 ($p = 0.006$ ，表 4.8)。

表 4.8. 癌症組氣虛分數、血瘀分數男女間之比較

分數	性別	人	平均值±標準差	P 值
W0 氣虛	男	99	33.01 ± 16.24	<0.001*
	女	101	42.14 ± 15.95	
W0 血瘀	男	99	29.97 ± 8.89	0.006*
	女	101	26.34 ± 9.46	

平均值±標準差。Student's t-test。

3. 癌症組男性 W0 氣虛證發生率 55.6%，而女性為 78.2%，兩者之間有顯著差異 ($p = 0.001$ ，表 4.9)。
4. 癌症組男性 W0 血瘀證發生率 86.9%，而女性為 75.2%，兩之間有顯著差異 ($p = 0.036$ ，表 4.9)。
5. 癌症組男性 W0 氣虛血瘀證發生率 49.5%，而女性 62.4%，兩者之間無顯著差異 ($p = 0.067$ ，表 4.9)。

表 4.9 癌症組氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證男女間之比較

	性別	人	無	有	p 值
W0 氣虛證	男	人 (%)	44 (44.4)	55 (55.6)	0.001*
	女	人 (%)	22 (22.8)	79 (78.2)	
W0 血瘀證	男	人 (%)	13 (13.1)	86 (86.9)	0.036*
	女	人 (%)	25 (24.8)	76 (75.2)	
W0 氣虛血瘀證	男	人 (%)	50 (50.5)	49 (49.5)	0.067
	女	人 (%)	38 (37.6)	63 (62.4)	

Chi-square test。

六、 癌症組早、晚期與氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證之關係

癌症組 200 人中屬於早期 112 人，而晚期 88 人。不論早期或晚期男、女之間的比率沒有顯著差異（卡方檢定， $p=0.206$ ）。

1. 癌症早期平均 W0 氣虛分數為 34.78 ± 15.46 ，而晚期為 41.24 ± 17.57 ，兩者之間有顯著差異（ $p=0.006$ ，表 4.10）
2. 癌症早期平均 W0 血瘀分數 26.96 ± 8.94 ，而晚期為 29.63 ± 9.67 ，兩者之間有顯著差異（ $p=0.045$ ，表 4.10）。

表 4.10. 癌症組早、晚期與氣虛分數、血瘀分數之關係

分期	W0 氣虛分數			W0 血瘀分數		
	人	平均值±標準差	P 值	人	平均值±標準差	p-值
早	112	34.78 ± 15.46	0.006	112	26.96 ± 8.94	0.045
晚	88	41.24 ± 17.57		88	29.63 ± 9.67	

Student's t-test。

3. 早期 W0 氣虛證發生率為 62.5%，而晚期為 72.7%，兩者之間沒有顯著差異 ($p=0.127$ ，表 4.11)。
4. 早期 W0 的血瘀證發生率為 78.6%，而晚期為 84.1%，兩者之間沒有顯著差異 ($p=0.323$ ，表 4.11)。
5. 早期 W0 氣虛血瘀證發生率為 50.9%，而晚期為 62.5%，兩者之間沒有顯著差異 ($p=0.101$ ，表 4.11)。

表 4.11. 癌症組腫瘤分期與氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證之關係

			早期	晚期	P 值
W0 氣虛證	無	人 (%)	42 (37.5)	24 (27.3)	0.127
	有	人 (%)	70 (62.5)	64 (72.7)	
W0 血瘀證	無	人 (%)	24 (21.4)	14 (15.9)	0.323
	有	人 (%)	88 (78.6)	74 (84.1)	
W0 氣虛血瘀證	無	人 (%)	55 (49.1)	33 (37.5)	0.101
	有	人 (%)	57 (50.9)	55 (62.5)	

Chi-square test。

七、癌症組化療不同階段與氣虛分數、血虛分數、氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證之關係

無化療、化療中以及曾經化療之男、女間之人數比沒有顯著差異 (卡方檢定, $p=0.408$)。

1. 癌症組無化療之氣虛平均分數為 33.14 ± 16.58 ，化療中之氣虛分數為 41.81 ± 16.02 ，而曾經化療之氣虛分數為 38.85 ± 16.49 ，三者之間有顯著差異 ($p=0.012$ ，表 4.12)。化療中之氣虛分數比無化療高。化療中之氣虛分數最高。
2. 癌症組無化療之血瘀平均分數為 28.51 ± 8.75 ，化療中血瘀分數為

26.85±9.69，曾經化療之血瘀分數為 28.65±9.64，三者之間沒有顯著差異（p=0.512，表 4.12）。

3. 無化療之 W0 氣虛證發生率為 55.7%，化療中為 W0 氣虛證發生率為 78.8%，曾經化療之 W0 氣虛證發生率為 69.2%，三者之間有顯著差異（p=0.023，表 4.13）。

4. 無化療之 W0 血瘀證發生率為 84.3%，化療中為 76.9%，曾經化療為 80.8%，三者之間沒有顯著差異（p=0.590，表 4.13）。

5. 無化療之 W0 氣虛血瘀證發生率為 48.6%，化療中為 63.5%，曾經化療為 57.7%，三者之間沒有顯著差異（p=0.243，表 4.13）

表 4.12：癌症組內化療不同階段與氣虛分數、血瘀分數的關係

化療	W0 氣虛分數			W0 血瘀分數		
	人	平均值±標準差	P 值	人	平均值±標準差	P 值
無化療	70	33.14±16.58	0.012* (無化療 vs.化療中 0.017*)	70	28.51±8.75	0.512
化療中	52	41.81±16.02		52	26.85±9.69	
曾經化療	78	38.85±16.49		78	28.65±9.64	

one-way ANOVA, followed by Scheffe test。

。

表 4.13. 癌症組化療不同階段之氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證的發生率

	證	人(%)	無化療	化療中	曾經化療	值
W0 氣虛證	無	人(%)	31 (44.3)	11 (21.2)	24 (30.8)	0.023*
	有	人(%)	39 (55.7)	41 (78.8)	54 (69.2)	
W0 血瘀證	無	人(%)	11 (15.7)	12 (23.1)	15 (19.2)	0.590
	有	人(%)	59 (84.3)	40 (76.9)	63 (80.8)	
W0 氣虛血瘀證	無	人(%)	36 (51.4)	19 (36.5)	33 (42.3)	0.243
	有	人(%)	34 (48.6)	33 (63.5)	45 (57.7)	

Chi-square test。

八、癌症組放療不同階段與氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證之關係

無放療、放療中和未曾放療之男、女間人數比率沒有顯著差異（卡方檢定， $p=0.365$ ）。

1. 癌症組無放療之氣虛平均分數為 39.68 ± 16.85 ，放療中為 36.45 ± 16.30 ，曾經放療為 35.49 ± 16.50 ，三者之間沒有顯著差異（ $p=0.233$ ，表 4.14）。
2. 癌症組無放療之血瘀平均分數為 27.16 ± 8.64 ，放療中為 27.05 ± 10.46 ，曾經放療為 29.53 ± 9.77 ，三者之間沒有顯著差異（ $p=0.413$ ，表 4.14）。

表 4.14. 癌症組內放療不同階段與氣虛分數、血瘀分數的關係

放療	W0 氣虛分數			W0 血瘀分數		
	人	平均值±標準差	P 值	人	平均值±標準差	P 值
無放療	97	39.68±16.85	0.233	97	27.16± 8.64	0.413
放療中	20	36.45±16.30		20	27.05±10.46	
曾經放療	83	35.49±16.50		83	29.53± 9.77	

One-way ANOVA, followed by Scheffe test。

3. 無放療之 W0 氣虛證發生率為 71.1%，放療中為 65.0%，曾經放療為 62.7%，三者之間沒有顯著差異（ $p=0.473$ ，表 4.15）。
4. 無放療之 W0 血瘀證發生率為 81.4%，放療中為 70.0%，曾經放療為 83.1%，三者之間沒有顯著差異（ $p=0.400$ ，表 4.15）。
5. 無放療之 W0 氣虛血瘀證發生率為 58.8%，放療中為 50.0%，曾經放療為 54.2%，三者之間沒有顯著差異（ $p=0.705$ ，表 4.15）。

表 4.15：癌症組內放療不同階段與氣虛診斷、血瘀診斷、氣虛血瘀診斷的關係

	證	人 (%)	無放療	放療中	曾經放療	P 值
W0 氣虛證	無	人 (%)	28.0(28.9)	7.0(35.0)	31.0(37.3)	0.473
	有	人 (%)	69.0(71.1)	13.0(65.0)	52.0(62.7)	
W0 血瘀證	無	人 (%)	18.0(18.6)	6.0(30.0)	14.0(16.9)	0.400
	有	人 (%)	79.0(81.4)	14.0(70.0)	69.0(83.1)	
W0 氣虛血瘀證	無	人 (%)	40.0(41.2)	10.0(50.0)	38.0(45.8)	0.705
	有	人 (%)	57.0(58.8)	10.0 (50.0)	45.0(54.2)	

Chi-square test。

九、癌症組中醫治療對氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證之影響

癌症組進入試驗前 2 週內接受中醫門治療的有 114 人，而沒有接受中醫治療的有 86 人。兩組之男、女間之人數比率都沒有顯著差異（卡方檢定， $p=0.308$ ）。

1. 試驗前 2 週內接受中醫門治療之 W0 平均氣虛分數 33.69 ± 17.10 ，而無接受中醫治療為 42.83 ± 14.68 ，兩者之間有顯著差異（ $p<0.001$ ，表 4.16）。
2. 試驗前 2 週內接受中醫門治療之 W0 平均血瘀分數 27.69 ± 9.89 ，無接受中醫治療為 28.72 ± 8.57 ，兩者之間沒有顯著差異（ $p=0.442$ ，表 4.16）。

表 4.16. 癌症組試驗前 2 週內接受中醫治療對氣虛分數、血瘀分數之影響

中醫治療	W0 氣虛分數			W0 血瘀分數		
	人	平均值±標準差	p-值	人	平均值±標準差	p-值
無	86	42.83 ± 14.68	$<0.001^*$	86	28.72 ± 8.57	0.442
有	114	33.69 ± 17.10		114	27.69 ± 9.89	

Student's t-test。

3. 試驗前 2 週內接受中醫門治療之 W0 氣虛證發生率為 57.9% 而無接受中醫治療為 79.1%，兩者之間有顯著差異（ $p=0.002$ ，表 4.17）。
4. 試驗前 2 週內接受中醫門治療之 W0 血瘀證發生率為 78.1%，而無接受中醫治療 84.9%，兩者之間沒有顯著差異（ $p=0.224$ ，表 4.17）。
5. 試驗前 2 週內接受中醫門治療之 W0 氣虛血瘀證發生率為 48.2%，無接受中醫治療為 66.3%，兩者之間有顯著差異（ $p=0.011$ ，表 4.17）。

表 4.17. 癌症組內中醫介入與氣虛診斷、血瘀診斷、氣虛血瘀
診斷的關係

	證	人(%)	無中醫治療	有中醫治療	P 值
W0 氣虛證	無	人(%)	18.0(20.9)	48.0(42.1)	0.002*
	有	人(%)	68.0(79.1)	66.0(57.9)	
W0 血瘀證	無	人(%)	13.0(15.1)	25.0(21.9)	0.224
	有	人(%)	73.0(84.9)	89.0(78.1)	
W0 氣虛血瘀證	無	人(%)	29.0(33.7)	59.0(51.8)	0.011*
	有	人(%)	57.0(66.3)	55.0(48.2)	

Chi-square test。

十、各種癌症氣虛、血瘀之嚴重度

乳癌 (breast carcinoma) 33 例，鼻咽癌 (nasopharygeal carcinoma, NPC) 24 例，22 例，口腔癌 (buccal carcinoma) 22 例，肝癌 (hepatoma) 16 例，肺癌 (Lung carcinoma) 14 例，其他 69 例。

各癌症之男女比率如表 4.18。其中乳癌全部為女性，而口腔癌則全部為男性。

表 4.18. 癌症種類之分佈

癌		乳癌	大腸癌	口腔癌	肺癌	鼻咽癌	肝癌	其它	總數
性別	男	0 (0.0)	12 (54.5)	22 (100.0)	6 (42.9)	15 (62.5)	9 (56.3)	35 (50.7)	99 (49.5)
	女	33 (100.0)	10 (45.5)	0 (0.0)	8 (57.1)	9 (37.5)	7 (43.8)	34 (49.3)	101 (50.5)

1. 各癌症間 W0 氣虛分數有顯著差異 ($p=0.007$ ，表 4.19)。肺癌與乳癌 W0 的氣虛分數較高。
2. 各癌症間 W0 血瘀分數有顯著差異 ($p<0.001$ ，表 4.19)。鼻咽癌的 W0 血瘀分數較高。

表 4.19：癌症種類與氣虛分數、血瘀分數之關係

	W0 氣虛分數		W0 血瘀分數	
	人	平均值±標準差	人	平均值±標準差
乳癌	33	42.85 ±17.31	33	24.00 ±7.56
大腸癌	22	38.09 ±16.72	22	28.14± 9.15
口腔癌	22	27.59± 7.03	22	30.86± 7.14
肺癌	14	44.86 ±11.37	14	28.93±9.05
鼻咽癌	24	33.38 ±15.79	24	34.75±9.09
肝癌	16	33.13± 16.37	16	30.44± 9.32
其它	69	39.22 ±16.12	69	26.25± 9.63
口腔癌 vs. 乳癌	P= 0.007*		鼻咽癌 vs.乳癌	P < 0.001*
口腔癌 vs. 肺癌	P= 0.007*		鼻咽癌 vs.其它	P < 0.001*

One way ANOVA, followed by Scheffe's test。

十一、癌症二組 W0 與 W2 之氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證間之比較

癌症二組 86 人中，完成 W0 與 W2 兩次評估的有 66 人(76.7%)，其結果如下：

1. W0 氣虛分數為 43.59±14.37，而 W2 為 34.26±12.83，兩者之間有顯著差異 ($P<0.001$ ，表 4.20)。
2. W0 血瘀分數為 28.18±8.54，而 W2 為 25.11±7.92，兩者之間、有顯著差異 ($P<0.001$ ，表 4.20)。

表 4.20. 癌症二組 W0 與 W2 間氣虛分數、血瘀分數之比較

分數	平均值±標準差	P 值
W0 氣虛	43.59±14.37	<0.001*
W2 氣虛	34.26±12.83	
W0 血瘀	28.18± 8.54	<0.001*
W2 血瘀	25.11± 7.92	

Paired t-test。W2:第二次評估。n = 66

3. 癌症二組完成 W0 與 W2 兩次評估的 66 人中，W0 氣虛證有 54 人（81.8%），其中 10 人於 W2 時轉為非氣虛證。W2 氣虛證有 46 人（69.7%），但其中 2 人在 W0 時為非氣虛證。氣虛證於 W0 和 W2 之間有顯著差異（ $p=0.039$ ，表 4.21）。
4. 癌症二組完成 W0 與 W2 兩次評估的有 66 人，W0 血瘀證有 55 人（83.3%），但其中 10 人於 W2 為非血瘀證。W2 血瘀證有 48 人（72.7%），但其中 3 人在 W0 時非血瘀證。血瘀證於 W0 和 W2 之間無顯著差異（ $p=0.092$ ，表 4.21）。
5. 癌症二組完成 W0 與 W2 兩次評估的 66 人中，W0 氣虛血瘀證有 44 人（66.7%），但其中 14 人於 W2 時為非氣虛血瘀證。W2 合乎氣虛血瘀證有 34 人（51.5%），但其中 4 人在 W0 時為非氣虛血瘀證。氣虛血瘀證於 W0 和 W2 之間有顯著差異（ $p=0.031$ ，表 4.21）。

表 4.21. 癌症二組中 W0 與 W2 間氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證之比較

			W2 氣虛診斷		p-值
			無	有	
W0 氣虛診斷	無	人(%)	10(83.3)	2(16.7)	0.039*
	有	人(%)	10(18.5)	44(81.5)	
			W2 血瘀診斷		p-值
			無	有	
W0 血瘀診斷	無	人(%)	8(72.7)	3(27.3)	0.092
	有	人(%)	10(18.2)	45(81.8)	
			W2 氣虛血瘀診斷		p-值
			無	有	
W0 氣虛血瘀診斷	無	人(%)	18(81.8)	4(18.2)	0.031*
	有	人(%)	14(31.8)	30(68.2)	

McNemar's test。

十二、非癌症組 W0 與 W2 間氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證之比較。

非癌症組 171 人中有 36 人完成 W0 與 W2 氣虛分數、血瘀分數、氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證之評估，結果如下：

1. 36 人之 W0 氣虛分數為 20.9 ± 15.0 ，而 W2 為 20.9 ± 14.4 ，兩者之間無顯著差異 ($P=0.823$ ，表 4.22)。
2. 36 人之 W0 血瘀分數為 11.9 ± 8.1 ，W2 為 11.2 ± 8.3 ，兩者之間有顯著差異 ($P=0.002$ ，表 4.22)。

表 4.22. 非癌症組 36 人 W0 與 W2 間氣虛分數、血瘀分數之比較

分數	平均值±標準差	P 值
W0 氣虛	20.9±15.0	0.823
W2 氣虛	20.7±14.4	
W0 血瘀	11.9± 8.1	0.002*
W2 血瘀	11.2± 8.3	

Paired t-test。n =36

- 非癌症組完成 W0 與 W2 兩次評估的 36 人中，W0 氣虛證有 12 人（33.3%），但其中 1 人於 W2 時轉為非氣虛證。W2 氣虛證有 11 人（30.6%）。兩者之間沒有顯著差異（ $p=1.000$ ，表 4.23）。
- 非癌症組 36 人中，W0 血瘀證有 5 人（13.9%）。W2 血瘀證有 5 人（13.9%）兩者之間沒有顯著差異（ $p=1.000$ ，表 4.23）。
- 非癌症組 36 人中，W0 氣虛血瘀證有 4 人（11.1%）。W2 氣虛血瘀證有 4 人（11.1%），兩者之間沒有顯著差異（ $p=1.000$ ，表 4.23）。

表 4.23.非癌症組 36 人 W0 與 W2 氣虛證、血瘀證、氣虛血瘀證比較

			W2 氣虛診斷		p 值
			無	有	
W0 氣虛診斷	無	人(%)	24(100.0)	0(0.0)	1.000
	有	人(%)	1(8.3)	11(91.7)	
			W2 血瘀診斷		p 值
			無	有	
W0 血瘀診斷	無	人(%)	31(100.0)	0(0.0)	1.000
	有	人(%)	0(0.0)	5(100.0)	
			W2 氣虛血瘀診斷		p 值
			無	有	
W0 氣虛血瘀診斷	無	人(%)	32(100.0)	0(0.0)	1.000
	有	人(%)	0(0.0)	4(100.0)	

McNemar's test。

十三、癌症二組與 36 例非癌症組間氣虛分數、血瘀分數之比較

1. 癌症二組 66 人於 W2 之氣虛分數比 W0 減少 9.33 ± 11.05 ，而非癌症組 36 人 W2 之氣虛分數比 W0 減少 0.14 ± 3.69 ，癌症二組與非癌症組之間有顯著差異 ($p < 0.001$ ，表 4.24)。
2. 癌症二組 66 人於 W2 之血瘀分數比 W0 減少 3.08 ± 6.22 ，而非癌症組 36 人 W2 之血瘀分數比 W0 減少 0.75 ± 1.38 ，癌症二組與非癌症組之間有顯著差異 ($p = 0.029$ ，表 4.24)。

表 4.24. 癌症二組與非癌症組之氣虛分數、血瘀分數 W0 與 W2 間差異之比較

W2-W0 之分數差	組	人	平均值±標準差	p-value
氣虛	非癌症組	36	-0.14 ± 3.69	$< 0.001^*$
	癌症組	66	-9.33 ± 11.05	
血瘀	非癌症組	36	-0.75 ± 1.38	0.029^*
	癌症組	66	-3.08 ± 6.22	

Student's t-test。

第五章 討論

本研究總共完成 371 人評估，其中癌症組 200 人包括乳癌、肺癌、大腸癌、鼻咽癌及口腔癌等，而非癌症組 171 人。本研究的結果顯示非癌症組氣虛證發生率為 25.7%、血瘀證 21.1%、氣虛血瘀證 7.6%，而相對癌症組的氣虛證發生率為 67.0%，血瘀證 81.0%，氣虛血瘀證 56.0%，說明癌症患者有較高的氣虛證、血瘀證以及氣虛血瘀證的罹患率。有研究發現 40-80 歲之非癌症人口中氣虛證的發生率約 15%²⁴，癌症患者的血瘀證發生率為 53.0%，氣虛血瘀證為 53.8%⁵⁴。肺癌患者氣虛血瘀證的發生率為 60.2%⁴⁶，而非癌症組的血瘀發生率 51.7%⁵⁵，以上不同結果的原因可能來自於採用不同診斷基準所造成，如有用日本寺澤捷年的診斷基準⁶，也有用中國大陸診斷標準³⁸。

一般認為造成氣虛血瘀證的病程較久，多由於遷延失治而來⁵⁶，推測是氣虛證的一種轉歸⁵⁷，氣虛血瘀證也可進一步發展成為氣滯、痰凝、積聚等證而與癌症的轉移有關⁵⁸，病理變化包括免疫功能低下、血液高凝狀態、組織水腫、血中內皮素上升，降鈣素基因相關肽 (CGRP) 降低等^{59, 60, 61}，這些現象在腫瘤患者相當常見⁶²，其他如心衰患者的氣虛血瘀證出現率達 35.1%⁶³。

本研究的結果顯示不論非癌症組或癌症患者的氣虛分數與年齡無關，而有研究認為血瘀證會隨年齡增加而加重⁵⁵。癌症患者女性氣虛分數、氣虛證的發生率較男性高，而男性的血瘀分數和血瘀證發生率則較女性高，但男女間的氣虛血瘀證發生率兩者相似，造成這種結果的原因需要進一步的探討，由於本研究顯示不論癌症的早期或晚期、化療、放療、接受中醫治療與否各組的男、女人數相似無統計學上的顯著差異，因此推論與樣本數無關。本研究發現癌症組 W0 氣虛分數乳癌、肺癌比口腔癌高，而血瘀分數最高的鼻咽癌也比最低的乳癌有顯著的差異。值得注意的是乳癌 33 人全部都為女性，口腔癌 22 人完全為男性，而本研究的結果顯示女性氣虛分數較高男性高，而血瘀分數

男性較女性高，因此需進一步觀察。中醫認為「肺主氣」所以肺癌氣虛分數較高，又鼻咽癌以放療為主容易破壞唇、舌及口腔黏膜而致瘀，所以血瘀分數較高。

本研究的結果發現癌症晚期的氣虛分數、血瘀分數都比早期高，但氣虛證、血瘀證的發生率則早和晚期相似，是否與晚期瘀毒較重，陰陽俱虛有關^{64, 65}。有研究指出高血凝愈嚴重腫瘤愈容易轉移⁶⁶，所以活血化瘀有助於癌症的治療⁶⁷。

本研究的結果顯示化療中癌症患者的氣虛分數和氣虛證發生率比無化療和曾經化療之癌症患者低，但血瘀分數、血瘀證發生率和氣虛血瘀證發生率則三者相似，說明化療中對氣的損傷最大。造成氣損傷的原因是否由於化療損傷脾胃之氣，造成食慾不振、納差，使氣虛生化不足所致。有研究發現補氣藥和活血化瘀藥可以增加多形核白血球的 cyclic GMP，加強多形核白血球的功能⁶⁸。本研究的結果也顯示放療中、無放療和曾經放療三者的氣虛分數、血瘀分數、氣虛證發生率、血瘀證發生率，以及氣虛血瘀分數和氣虛血瘀證發生率相似，導致這些結果的原因是否由於正在放療的樣本數只有 20 人造成誤差所致，需進一步的探討。放療造成血瘀及熱毒的破壞，所以活血化瘀及涼血清熱解毒成為治療的主流，有研究發現活血化瘀藥如三七能抑制癌細胞之血管內皮細胞的血管新生，產生抗腫瘤的效果^{69, 70, 71}。

癌症組中在 W0 接受中醫治療的氣虛分數較無接受中醫治療的低，氣虛證發生率 57.9% 也比無接受中醫治療的 79.1% 低。另外，氣虛血瘀證的發生率也較低。中醫藉著補氣改善癌症患者的頭暈、食慾不振、神疲乏力等氣虛的表現，這種補氣的觀點與西醫治療癌症以 clinical benefit response⁷² 為考慮的理念不謀而合。中醫認為腫瘤為血瘀的一種而採用活血化瘀的方法治療腫瘤^{73, 74}，本研究的結果發現中醫治療無法改變癌症患者的血瘀分數及血瘀證的發生率，說明久病血瘀一旦形成則難以根除。

本研究的結果發現癌症患者在新接受中醫治療 2 週後，氣虛分數降 9 分，血瘀分數降 3 分，氣虛證發生率從 81.8% 降至 69.7%，氣虛血瘀證發生率從 66.7% 降至 51.5%，都呈現顯著的差異，但血瘀證發生率則不變，上述結果推測癌症氣虛的治療比血瘀較為容易。對照非癌症組 36 人在無中醫介入的情況下所紀錄 2 週前後的分數，其中氣虛分數並無差異，血瘀分數僅下降 0.7 分卻有統計上的差異，可能與樣本數不高或是觀察者誤差有關，需要擴大樣本進一步觀察。另外，接受中醫治療 2 週後癌症患者的氣虛分數和血瘀分數下降比非癌症組更為顯著，這個結果支持中醫治療確實發揮矯正癌症患者氣虛和血瘀的作用。



第六章 結論

癌症患者的氣虛和血瘀嚴重度以及氣虛證和血瘀證的發生率都比非癌症組高。腫瘤晚期比早期有較高的氣虛和血瘀分數。化療中影響氣虛最明顯，但不影響血瘀的表現。中醫治療兩週有助於癌症患者的氣虛與血瘀改善。



參考文獻

1. 姚乃禮、朱建貴、高榮林：中醫證候鑑別診斷學，人民衛生出版社，北京 2002；9：pp.11-55
2. 傅世垣：中醫大百科全書，遠流出版公司，台北 2002；10：p.464
3. 易法銀：中醫瘀血證診療大全，中國中醫藥出版社，北京 1999；10：p.6
4. 孟琳升、趙滿華、孟仲岐：中醫治癌大成，北京科學技術出版社，北京 2000；4：pp.97-100
5. 陳銳深：現代中醫腫瘤學，人民衛生出版，北京 2003；1：pp.104-161
6. 寺澤捷年：症例から学ぶ和漢診療学，醫學書院，日本東京都 2003；7：p.17，p.47
7. 陳三寶：辨證施治綱要，昭人出版社，台中 1987；pp.67-88
8. 孫孝洪：中醫治療學原理，四川科學技術出版社，台北 1992；1：p4
9. 匡調元：中醫病理研究，文光圖書有限公司，台北，1997；4：p.305
10. 侯風剛、趙鋼、賀賓民：中醫證候量化診斷標準研究中方法學應用概述，陝西中醫 2005；26（5）：473-474
11. 高尚德：常見疾病中醫證型診斷標準（3-2）-慢性 C 型肝炎中醫證型診斷基準研究，中醫藥年報 2004；22（4）：61-81
12. 李燊銘、王迺聖、葉慧昌、陳瑞照：過敏性鼻炎患者體質證型的分析，智慧科技與應用統計學報：16-31
13. 林建雄：常見疾病中醫證型診斷基準之研究-糖尿病主要證型診斷基準之研究，中醫藥年報 2004；22（4）：280-304
14. 蘇奕彰、李燊銘、吳文祥：中醫血虛證型分群在系統性紅斑性狼瘡患者的統計分析，中國統計學報 1995；33（4）：563-580
15. 游明謙等：過敏性鼻炎中醫證型與血清嗜伊紅性陽離子蛋白之關係，中國醫藥學院雜誌 1999；8（1）：19-26
16. 黃秋勇：呼吸道過敏症兒童頭髮微量元素與中醫證型之相關性，編號 DOH85-CM-025
17. 侯風剛、趙鋼：中醫證候量化診斷標準研究存在問題之思考，中醫藥學刊 2004；22（9）：1622-1623

- 18.李中正：內經氣虛及其相關概念辨析，上海中醫藥雜誌 2004；38
(11)：38-39
- 19.孫廣仁：內經中氣虛的概念及相關的幾個問題，山東中醫藥大學學報
2005；29(5)：380-382
- 20.李艷、鄧中炎：氣虛症實質探討，安徽中醫學院學報 2000；19(5)：
7-8
- 21.張戰平、張遠炎：氣虛症患者免疫球蛋白和補體水平測定，成都中醫
藥大學學報 2000；23(1)：24-25
- 22.于赫、孫力：氣虛證的生物化學與分子生物學研究進展，中醫藥信息
2005；22(5)：48-51
- 23.李軍蘭、方肇勤：氣虛證動物模型造模方法綜述，上海中醫藥大學學
報 2004；18(3)：56-59
- 24.李東濤：氣虛體質與年齡變化關係，新疆中醫藥 1998；16(3)：8
- 25.林家傑、張士行、黎敬波：用回歸方程式分析人體氣虛、血虛、陰虛、
陽虛的計量鑑別診斷，中華技術學院學報 2000；8：105-113
- 26.寺澤捷年：從症例學習和漢診療學，醫學書院，東京 2004： p. 17.
- 27.劉光憲、劉炳凡：瘀血論治經驗談，湖南中醫雜誌 1994；10(3)：
38-39
- 28.朱起貴、朱建紅：血瘀證與微循環障礙，微循環學雜誌 1992；4(3)：
43-45
- 29.翁維良：血瘀證研究新進展-半健康人血瘀證診斷與防治，中國中醫
藥信息雜誌 1995；2(1)：11-13
- 30.姚美玉、王素霞：血瘀證客觀檢測指標的研究進展，中醫藥信息
2002；19(1)：8-10
- 31.Shibahara.N：Japan Trad. Med. 2002；19(3)：81-86
- 32.吳敏、田春紅：瘀血證中醫基本理論研究探析，論點摘編 1994；9
(3)：61-62
- 33.Kikuchi K：血瘀證與植物神經活動的相關性，和漢醫藥學雜誌
1998；15(2)：127-134
- 34.吳啟富：五種血瘀證甲皺微循環加權積分值與血液流變學臨床觀察，

- 微循環技術雜誌 1994；4：208-213.
- 35.徐麗、陳柏楠：血瘀證實驗研究概況，山東中醫雜誌 2005；24（7）：445-447
 - 36.牛春濤、穆紅、陳麗：實驗室瘀血證辨證論治探析，Chinese Journal of the Practical Chinese with Modern Medicine 2000；13（1）：2600
 - 37.王際、李建生：血瘀證量化診斷及病證結合研究，中西醫結合學報 2003；1（1）：21-24
 - 38.陳達理：血瘀證的研究概況，血栓與止血學雜誌 1994；1（2）：83-84
 - 39.王際、姚魁武：血瘀證診斷標準研究述要及思考，中國中醫藥信息雜誌 2004；11（1）：17-19
 - 40.李先濤、賴世隆、梁偉雄：運用循證醫學對血瘀診斷標準研究文獻的評價，廣州中醫藥大學學報 2003；20（2）：168-170
 - 41.王昌恩、田月娥：血瘀證的研究-日本漢方研究介紹之四（續），山東中醫雜誌 1994；13（11）527-528
 - 42.王昌恩、田月娥：血瘀證的研究-日本漢方研究介紹之四，山東中醫雜誌 1994；13（10）473-474
 - 43.陳明豐、牟聯瑞：瘀血症患者之血清 SOD 活性及過氧化脂質之研究，中醫藥委員會研究計畫，編號：DOH84-CM-028
 - 44.韓彬 李冰星：脈圖、心功能、血液流變學參數變化與氣虛、陽虛辨證關係的研究，中國中醫藥科技 2000；7（3）：133-134
 - 45.崔艷：白血球計數值與氣虛證延醫關係初探，河北中醫藥學報 1998；13（1）：23-24
 - 46.王笑民：晚期非小細胞肺癌患者氣虛血瘀證的研究，中國中西醫結合雜誌 1994；14（12）：724
 - 47.李東濤：氣虛體質與年齡變化關係，新疆中醫藥 1998；16（3）：8
 - 48.李東濤、田代華：論氣虛體質的特徵，山東中醫藥雜誌 1998；17（9）：389-391
 - 49.高爾鑫、雷磊：腫瘤放療、化療毒副反應的中醫治則概述，安徽中醫學院學報 1994；13（1）：61-64
 - 50.袁肇凱：氣滯血瘀與氣虛血瘀辨證微視指標的觀察分析，中國中醫

- 基礎醫學雜誌 1995；8（3）：39-42
- 51.劉梅、陳群、郝小梅：惡性腫瘤不同階段與血瘀證關係，現代中西醫結合雜誌 2000；9（8）：671-672
- 52.李連華、張蓓、陳徐賢：鼻咽癌中醫證型與植物神經功能狀態的初步研究，中醫研究 1995；8（2）：18-21
- 53.孫玉鳳：腫瘤的活血化瘀治療，甘肅中醫 1996；9（6）：40-42
- 54.Oliver H Beahrs M.D， Donald earl Henson M.D：Manual for staging of Cancer 4th edition 1998，Lippincott Company
- 54.王禹堂、王笑民、郝仁存：癌症患者的血瘀證研究，中國醫藥學報 1996；11（6）：57
- 55.梁民里道、呂聯煌：健康老年人血瘀證的調查及血漿 t-PA、PAI 活性的研究，中國中西醫結合雜誌 1994；14（12）：721-723
- 56.程立新：氣虛血瘀證淺談，現代中醫藥 2003；5：54
- 57.王睿林、鄭守曾：氣虛體質與氣虛證的關係探討，遼寧中醫雜誌 2004；31（7）：555-556
- 58.華何與、楊運高：論氣虛血瘀與腫瘤轉移，中國中醫基礎醫學雜誌 2005；11（8）：564-565
- 59.覃喬靜：氣虛血瘀證血漿 NPY、ET、CGRP 的改變及相關性研究，重慶醫科大學學報 2003；28（2）：202-204
- 60.高渝軍、覃喬靜：血 FDP、D-二聚體與氣虛血瘀證，四川省衛生管理幹部學院學報 2001；20（4）：249-250
- 61.孟慶剛：氣虛血瘀證客觀化研究述評，中國中醫藥信息雜誌 2002；9（2）：72-73
- 62.曾志立：氣虛血瘀症患者血漿 ANP、ET、CGRP、NPY 的變化及意義，中國中醫基礎醫學雜誌 2004；10（3）：21-23
- 63.關繼華：94 例心衰氣虛血瘀證的血液流變學分析，四川中醫 1994；2：16
- 64.魏開建：68 例原發性胃癌中醫證型與 TNM 分期的相關分析，福建中醫藥 2004；35（1）：5-6
- 65.顧夢颺：480 例原發性肺癌中醫證型與國際 TNM 分期相關分析，上

- 海中醫藥雜誌 1994；1：1-4
- 66.吳朝泰：血瘀證在腫瘤不同階段的變化特徵，國醫論壇 2000；15(2)：23-25
- 67.薛雨芳、陳群：活血化瘀中藥抗腫瘤血行轉移的思路探討，廣州中醫藥大學學報 1997；14(3)：206-213
- 68.洪傳岳：活血化瘀中藥對人體白血球功能的影響，計畫編號 DOH-85-CM-031
- 69.鄧哲明：活血化瘀中草藥之生物活性評估，J Chin Med 2004；15(3)：125-136
- 70.吳榮燦：活血化瘀中草藥抗腫瘤作用的研究，編號 CCMP88-RD-016
- 71.吳榮燦：活血化瘀中草藥中血管新生調節物質的研究，編號 CCMP86-RD-019
- 72.汪久生、秦叔達：參一膠囊聯合化療治療非小細胞肺癌氣虛證的臨床研究，臨床腫瘤學雜誌 2001；6(4)：327-331
- 73.李景德：中西醫結合研究血瘀證、活血化瘀治則的思路、途徑和經驗，天津中醫 1998；15(1)：1-3
- 74.王殿俊：血瘀證臨床及實驗研究進展，微循環技術雜誌 1995；1：34-38

附錄一：受試者同意書

奇美醫學中心 臨床試驗受試者說明及同意書

(本書表應由計畫主持人親自向受試者說明詳細內容，並請受試者經過慎重考慮後方得簽名)

藥品 醫療器材 醫療技術 其他 計劃編號：IRB9411-002

您被邀請參與此研究。本表格提供您有關本研究之相關資訊。計劃主持人或其他協同主持醫師將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問。

計劃名稱：	
中文：中醫氣虛與血瘀辨證在癌症患者的分析研究	
英文：Pattern identification of Qi deficiency and blood stasis in cancer patients	
計劃主持人：郭世芳醫師	聯絡電話：06-2812811-53290
研究計劃贊助者：無	
受試者姓名：	性別： 出生年月日：
通訊地址：	
電話：	病歷號碼：
緊急聯絡人：	緊急聯絡人電話：
試驗目的：建立腫瘤患者存在氣虛證與血瘀證的發生率數據，並分析化療、放療、腫瘤分期與中醫介入和證型間的關聯性。	
一、試驗方法與程序：應用病例對照研究法，在門診搜集確診癌症病例，根據寺澤捷年教授所提氣虛證與血瘀證診斷標準進行診斷，並分析化療、放療、癌症分期、中醫介入與證型的關聯性，2週後重複操作1次。	
三、身心上可能導致之副作用、不適或危險及產生時的處理方法： 由於本計劃僅為診斷問卷操作，不涉及實驗藥物，原則上無任何副作用，受試者若有任何疑問均可來電 06-2812811-53290 諮詢中醫部郭世芳醫師或陳彥行醫師。	
四、其他可能之治療方法選擇及說明：無	
五、預期試驗效果：確定腫瘤患者較易存在中醫「氣虛證」與「血瘀證」，以增進並充實中醫用補氣及活血化瘀方式來調理的理論依據，並了解化療、放療、腫瘤分期和中醫介入對證型表現所造成影響，作為臨床治療參考。	
六、試驗進行之禁忌事項或限制活動：無	
七、受試者參與試驗期間，醫療費用之支付： 受試者門診需支付的相關費用，依原本健保給付之規定。	
八、參加本研究計畫受試者個人權益將受到保護：	

1. 研究過程中有關的任何新發現，或可能影響受試者繼續參與研究工作意願之協議書內容之重大變動資料都將提供給受試者。
2. 如果受試者現在或於研究期間有任何問題或狀況，或對研究工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或確信因參與研究而受害時，請隨時與計劃主持人 郭世芳醫師 聯絡，電話為：06-2812811-53290。
3. 受試者可隨時撤回同意或中止研究之參與，而此決定並不影響您之醫療照護。
4. 如受試者依自由意願，欲撤回或中止研究之參與，請聯絡計劃主持人。
5. 財團法人奇美醫學中心將在法律所規範之程度內視受試者之資料為機密。受試者亦瞭解研究贊助者、衛生署與本醫學中心人體試驗委員會及臨床研究管理委員會皆有權檢視受試者之資料，並負保密義務。

九、賠償：

萬一發生因計畫執行直接引起之傷害時，受試者將依法獲得損害賠償。

十、其他：

1. 如本院之計劃研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及其他效益時，受試者同意無償供本醫學中心作為從事疾病診斷、預防治療及研究醫學用途。
2. 如無法令明文限制，本次試驗所取得受試者的資料（包括血液、檢體...），其剩餘部分同意由本醫學中心保存，並同意供日後相關醫學研究之用。

十一、簽章

(一)本人已詳細解釋有關本研究計畫所述研究方法之性質與目的，及可能產生之危險與利益。

計畫主持人：_____（簽章） 日期：_____

(二)本人已詳細瞭解上述研究方法及其可能產生之危險與利益。有關本試驗計畫之疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為本臨床試驗計畫之自願受試者。

受試者或代理人：_____（簽章） 日期：_____

(三)如您不是受試者，請用正楷書寫您的姓名：並指出您是受試者之：

父母 監護人 法定代理人 受任人（需附委任書）

其他，請說明：_____

(四)見證人：_____（簽章） 日期：_____

附錄二：人體試驗委員會同意書

財團法人奇美醫學中心人體試驗委員會
同意臨床試驗證明書

查郭世芳醫師主持「中醫氣虛與血瘀辨證在癌症患者的分析研究」案，經人體試驗委員會審查通過，特此證明。

有效期限至九十五年十一月三十日，且應接受本會之監督。

同意臨床試驗證明書編號：IRB9411-002

人體試驗委員會
主任委員
王志中



中華民國九十四年十一月十八日

Protocol Title: Case control study on Cancer patients with Qi deficiency or Blood stasis Syndrome

IRB No: IRB9411-002

Investigator: Dr. Kuo Shih-Fang

The above study is approved by the Institutional Review Board of the Chi-Mei Medical Center and valid till November 30, 2006 and accepts the monitoring of IRB.

Yours sincerely,

Jhi-Joung Wang, M.D.

Chairman

Institutional Review Board,

Chi-Mei Medical Center, Taiwan

The Institutional Review Board performs its functions according to GCP and with the applicable regulatory requirements.

附錄三：癌症組病案報告表

個案報告表

(Case Report Form)

計劃名稱：

中醫氣虛與血瘀辨證在癌症患者的分析研究

臨床試驗證明書編號：IRB9411-002

受試者編號：_____

病歷號碼：_____

受試者姓名：_____

性別/年齡：_____

同意書日期：_____

(mm/dd/yyyy)



※ 計畫完成進度：

完成日 (mm/dd/yyyy)

第 0 週 (W0)

第 2 週 (W2)

※ 受試者基本資料：

姓名：_____ 性別：男 女 年齡：_____歲

職業：_____

病歷號碼：_____

診斷時間：_____年 _____月

診 斷：

曾經： 手術：日期_____年_____月

化療

放療

過去病史： 糖尿病_____年

高血壓_____年

過敏性鼻炎

最近二周曾經服用藥物： 西藥 _____

中藥 _____

保健食品 _____



※Visit 1 :

(1) 腫瘤分期：早期 (stage1.2)

晚期 (stage3.4)

(2) 化療：無化療、化療療程中 曾經化療後

(3) 放療：無放療、放療療程中 曾經放療後

(4) 中醫介入：無中藥 有中藥治療

(中藥治療以本院中醫門診為主，近1個月內至少服藥 \geq 2週)

(化療與放療結束2週內者視為療程中)

(5) 實驗室數據：WBC：_____ monocyte：_____ %

Hb：_____ albumin：_____

氣虛的診斷基準 (寺澤捷年)					
氣虛分數 (score)					
身體脫力感	10	得分：	對開眼、發聲無力	6	得分：
無氣力	10	得分：	舌淡白紅·胖大	8	得分：
容易疲勞	10	得分：	脈無力	8	得分：
白天想睡	6	得分：	腹力軟弱	8	得分：
食慾不振	4	得分：	內臟無張力	10	得分：
容易感冒	8	得分：	小腹軟弱無力	6	得分：
對事物容易驚嚇	4	得分：	下痢傾向	4	得分：
小計		小計			
總計： 分					
<input type="checkbox"/> 符合診斷					
<input type="checkbox"/> 不符合診斷					
判定基準：總計 30 分以上為氣虛。					
若症狀顯著則按照表中分數給予；程度輕微則給 1/2 分數。					

血瘀的診斷基準（寺澤捷年）					
血瘀分數（score）					
男	女	得分	男	女	得分
眼臉部的色素沈著	10	10	臍旁壓痛抵抗感 左	5	5
顏面的色素沈著	2	2	臍旁壓痛抵抗感 右	10	10
皮膚的甲錯	2	5	臍壓痛抵抗感 正中	5	5
口唇的暗紅化	2	2	迴盲部壓痛・抵抗感	5	2
齒肉的暗紅化	10	5	乙狀結腸部壓痛・抵抗感	5	5
舌的暗紅紫化	10	10	季肋部壓痛・抵抗感	5	5
細絡（微血管的擴張）	5	5			
皮下出血	2	10	痣瘡	10	5
手掌紅斑	2	5	月經障礙		10
小計			小計		
總計： 分 <input type="checkbox"/> 符合診斷 <input type="checkbox"/> 不符合診斷					
判定基準：20 點以下 非血瘀病態；21 點以上 血瘀病態；40 點以上 重症的血瘀病態；症狀明顯時如表中記載給分；若症狀輕微時給予 1/2 的分數。					
參考資料：寺澤捷年 從症例學習和漢診療學 第 2 版 醫學書院 東京 2004; pp. 47.					

診斷醫師：_____

日 期：_____

※Visit 2 :

(1) 腫瘤分期：早期 (stage1.2)

晚期 (stage3.4)

(2) 化療：無化療、化療療程中 曾經化療後

(3) 放療：無放療、放療療程中 曾經放療後

(4) 中醫介入：無中藥 有中藥治療

(中藥治療以本院中醫門診為主，近1個月內至少服藥 \geq 2週)

(化療與放療結束2週內者視為療程中)

(5) 實驗室數據：WBC：_____ monocyte：_____ %

Hb：_____ albumin：_____

氣虛的診斷基準 (寺澤捷年)					
氣虛分數 (score)					
身體脫力感	10	得分：	對開眼、發聲無力	6	得分：
無氣力	10	得分：	舌淡白紅·胖大	8	得分：
容易疲勞	10	得分：	脈無力	8	得分：
白天想睡	6	得分：	腹力軟弱	8	得分：
食慾不振	4	得分：	內臟無張力	10	得分：
容易感冒	8	得分：	小腹軟弱無力	6	得分：
對事物容易驚嚇	4	得分：	下痢傾向	4	得分：
小計		小計			
總計： 分					
<input type="checkbox"/> 符合診斷					
<input type="checkbox"/> 不符合診斷					
判定基準：總計 30 分以上為氣虛。					
若症狀顯著則按照表中分數給予；程度輕微則給 1/2 分數。					

血瘀的診斷基準（寺澤捷年）					
血瘀分數（score）					
男	女	得分	男	女	得分
眼臉部的色素沈著	10	10	臍旁壓痛抵抗感 左	5	5
顏面的色素沈著	2	2	臍旁壓痛抵抗感 右	10	10
皮膚的甲錯	2	5	臍壓痛抵抗感 正中	5	5
口唇的暗紅化	2	2	迴盲部壓痛・抵抗感	5	2
齒肉的暗紅化	10	5	乙狀結腸部壓痛・抵抗感	5	5
舌的暗紅紫化	10	10	季肋部壓痛・抵抗感	5	5
細絡（微血管的擴張）	5	5			
皮下出血	2	10	痣瘡	10	5
手掌紅斑	2	5	月經障礙		10
小計			小計		
總計： 分 <input type="checkbox"/> 符合診斷 <input type="checkbox"/> 不符合診斷					
判定基準：20 點以下 非血瘀病態；21 點以上 血瘀病態；40 點以上 重症的血瘀病態；症狀明顯時如表中記載給分；若症狀輕微時給予 1/2 的分數。 參考資料：寺澤捷年 從症例學習和漢診療學 第 2 版 醫學書院 東京 2004; pp. 47.					

診斷醫師：_____

日 期：_____

英文摘要

Pattern identification of Qi deficiency and blood stasis in cancer patients

Shih-Fang Kuo , Qwang-Yuen Chang , Ching-Liang Hsieh

Keywords: qi deficiency syndrome; blood stasis syndrome

The clinical symptoms of qi deficiency and blood stasis in cancer patients were usually: fatigue, anorexia, dizziness, pigmentation of the skin, lump, and bleeding. The chemotherapy, radiation therapy and surgery they frequently receive can cause adverse effects.

The effect of Chinese medicine intervention on the severity of the syndromes in the patients has remained unknown. Therefore, the study of the patients aimed at the severity and incidence of the syndromes, and the intervention effect.

The scores and incidence of the syndromes of the 200 pathologically diagnosed cancer patients, according to the diagnostic standards by Prof. Terasawa, Katsutoshi in 1983, were analyzed, besides from the effect of chemotherapy, radiation therapy, and cancer staging and Chinese medicine therapy studied, and the 171 non-cancer patients considered the control group.

Resultantly, the scores of the syndromes as indicated in the cancer group were higher (Qi deficiency syndrome : 37.62 ± 16.69 vs 19.92 ± 13.36 ; blood stasis syndrome : 28.14 ± 9.34 vs 12.60 ± 8.80) than those in the non-cancer group. The incidence of the syndromes in the latter group was lower (Qi deficiency syndrome : 25.7% vs 67.0%; blood stasis syndrome : 21.1% vs 87.0%) than the former group.

The scores of the syndromes in the late cancer stage were higher than those in the early stage, but the incidences of the diagnostic patterns for the

syndromes were similar. The scores of qi deficiency were higher during chemotherapy than after or without chemotherapy, those of blood stasis were similar during, after or without chemotherapy, those of the syndromes were not different with or without radiation therapy, and those of the syndromes were reduced by the two-week Traditional Chinese medicine therapy.

The severity and incidence of the syndromes in the cancer patients were higher than in the non-cancer patients, and the scores of the syndromes were higher in the late cancer stage than in the early cancer stage. The period during chemotherapy affected qi deficiency the most significantly, but affected no blood stasis. The two-week Traditional Chinese medicine therapy improved the syndromes in the cancer patients.

