ICS*** C ***



团体标准

T/CACM ****-20**

原发性肝癌中医诊疗指南

Guideline for Diagnosis and Treatment of Primary Liver Cancer with Traditional
Chinese Medicine

(文件类型:公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-实施

目次

前言	I
引 言	II
1 范围	1
2规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 中医病名诊断	2
5 中医病因病机	2
6 中医证候诊断	2
7中医治疗目标	3
8 治疗方案	
8.1 西医治疗	3
7 — 7 7 7 1 = 11 1	3
8.3 经典名方	5
8.4 中成药治疗	
8.5 中医外治法	
9 健康调护	
10 病情监测随访	12
11 预防	12
附录 A	
附录 B	19
<u> </u>	21

前言

本文件参照GB/T1.1—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》规定的起草。

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。

本文件由首都医科大学附属北京佑安医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位:首都医科大学附属北京佑安医院、首都医科大学附属北京地坛医院、 西南医科大学附属中医医院

项目负责人: 李秀惠

指导组(按姓氏笔划排序): 王宇、过建春、赵文霞、聂广、徐小元

专家组(按姓氏笔划排序): 王岩、王宪波、王晓忠、毛德文、邓欣、邓雪梅、卢秉 久、田广俊、白飞云、包剑锋、尼福苓、池晓玲、李芹、李秀惠、李京涛、李勇、杨志云、 汪晓军、汪静、陈欣菊、陈薇、岳小强、郑浩杰、郝建梅、南月敏、贾建伟、徐春军、曹 立华、常占杰、翟笑枫

工作组(按姓氏笔划排序): 王守云、牛倩倩、尹东豪、石磊、龙江、田霞、白晓玲、朱晓宁、刘洋、闫凤娜、李丽、杨华升、吴仕明、汪猛、陈欢、陈玮、姚杨、温井奎、靳华

引言

原发性肝癌是目前我国第 4 位常见恶性肿瘤及第 2 位肿瘤致死病因,严重威胁我国人民的生命和健康^[1-3]。根据国家癌症中心数据统计,2020 年我国肝癌新发病例数 41 万,死亡人数 39 万,分别占中国男性癌症死亡人数的第 2 位、女性癌症死亡人数的第 5 位。原发性肝癌的治疗需要多学科合作,有序组合、规范化应用肝切除术、肝移植术、消融治疗、经动脉化疗栓塞、放射治疗、系统抗肿瘤治疗、中医中药等疗法可获最佳长期疗效。

中医对原发性肝癌的治疗有丰富的临床经验,结合病因病机特点,在不同的阶段,根据不同的中医辨证,采取的治法不同。中医药治疗肝癌在改善症状、减少不良反应、延长生存期、改善生活质量等方面临床疗效显著,但目前尚无统一的辨证及疗效评价标准,缺少高水平的循证医学依据。

为进一步规范原发性肝癌的中医诊疗,本指南起草组在系统文献荟萃和历代专家经验继承的基础上,结合近年原发性肝癌中医药防治进展,遵照循证医学的原则编写本指南,供临床医师参考。

本指南由中华中医药学会组织,制订过程与任何单位、个人无经济利益关系。

原发性肝癌中医诊疗指南

1 范围

本标准规定了原发性肝癌临床诊疗的中医诊断、治疗和调护。

本标准适用于原发性肝癌患者的临床诊疗。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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^[4]

GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 • 证候部分[5]

GB/T 16751.1-2023 中医临床诊疗术语·疾病部分[6]

ZYYXH/T50-135-2008 中医内科常见病诊疗指南 • 西医疾病部分^[6]

GB/T 15657-2021 中医病证分类与代码[7]

GB/T 7714-2015 文后参考文献著录规则[8]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

原发性肝癌 primary liver cancer

指原发于肝脏的恶性肿瘤,包括肝细胞癌(Hepatocellular carcinoma,HCC)、肝内胆管癌(Intrahepatic cholangiocarcinoma,ICC)和 HCC-ICC 混合型三种不同病理学类型。

3.2

肝积 liver accumulation

是指因多种原因导致肝络瘀滞不通,肝体失却柔润,疏泄失职。以右胁痛,或胁下肿块,腹胀纳少及肝瘀证候为主要表现的积聚类疾病^[9]。

3.3

癥瘕 abdominal mass

触及腹腔内有形可征的包块,一般为有形之邪搏结,如血瘀、虫积、食积、燥屎、痰 凝等而成^[9]。

3.4

抗肿瘤有效率

参照 WHO 实体肿瘤近期客观疗效评价标准或改良实体瘤疗效评价标准(modified response evaluation criteria in solid tumours,mRECIST),包括完全缓解(complete response,CR)、部分缓解(partial response,PR)、稳定(stable disease,SD)和进展(progressive

disease, PD),客观有效率(objective response ratio,ORR)为CR与PR之和,疾病缓解率(disease control ratio,DCR)为CR、PR和SD之和[10,11]。本指南中抗肿瘤有效率指客观有效率或疾病缓解率。

3.5

栓塞后综合征

栓塞后综合征(Postembolic syndrome, PES)为原发性肝癌患者在经动脉化疗栓塞(transarterial chemoembolization,TACE)后出现的不良反应,表现为发热、恶心、呕吐、肝区疼痛、腹胀、厌食等症状^[12]。

4 中医病名诊断

可归属于"肝积""癥痕""肝癌"等范畴。

5 中医病因病机

其病因为素体亏虚,或久病体虚,邪毒入侵,或情志不畅、气机郁滞、久而成积,或饮食不洁、嗜酒过度,毒邪直入。正气不足,肝郁脾虚,脏腑失调是原发性肝癌发生发展的病理基础。《医宗必读》里说: "积之成也,正气不足而后邪气居之",正气不足是疾病发生的基础。癌毒内结胶着、脉络瘀阻是其病理特征。若肝郁日久,肝失疏泄,气滞血瘀,痰湿阻滞,或邪毒入侵,可导致肝脾肾功能受损,气血运行不畅,水液代谢失常。至疾病后期,邪气极盛,正气极虚,湿热熏蒸,胆汁散溢,血不循经,形成积聚、癥瘕、黄疸、鼓胀、血证一系列的变证。肝癌的病因病机复杂,但本虚标实贯穿疾病发生发展的始终。标实在于瘀血、气滞、痰湿、热毒,本虚有气、血、阴、阳之分;病理因素大致可分为毒、瘀、痰饮、气滞。因肝癌病因病机复杂,虚实夹杂,临证表现不一,可以变生多种中医证型。临床治疗中多以健脾、益气、养阴、补血等扶其正;行气、活血、化瘀、化湿、解毒、清热、散结等祛其邪,应正确处理扶正与祛邪的关系。

6 中医证候诊断

荟萃分析 1984 年至 2022 年国内生物医学期刊发表的有关中医药及中西医结合治疗原发性肝癌的临床研究文献,通过出现频数和应用病例统计中医证型诊断标准,参照 2022 年国家卫生健康委员会医政医管局发布的《原发性肝癌诊疗指南》[3]和 2021 年国家重大疑难疾病(原发性肝癌)中西医临床协作组发布的《原发性肝癌中西医结合诊疗专家共识》[13]。

6.1 肝气郁结证

临床表现: 胁肋胀痛,痛无定处,脘腹胀满,胸闷,善太息,急躁易怒。舌质淡红, 苔薄白,脉弦。

6.2 气滞血瘀证

临床表现:胸胁胀闷窜痛明显,胸胁部刺痛,上腹肿块,疼痛固定拒按,或胸胁掣痛, 入夜尤甚,或见肝掌、蜘蛛痣和腹壁青筋暴露,甚则肌肤甲错。舌暗或暗红,有瘀斑或瘀 点,舌下静脉延长、增粗或迂曲,舌苔薄白或薄黄,脉弦细或细涩无力。

6.3 湿热毒蕴证

临床表现:右胁胀痛灼热,纳呆,脘闷,大便干结或黏滞不爽,或发热,口苦口干, 心烦易怒,尿黄。舌质红,苔黄腻,脉数或滑。

6.4 肝郁脾虚证

临床表现:胸腹胀满,消瘦乏力,倦怠短气,腹胀纳少,进食后胀甚,口干不喜饮, 大便溏数,小便黄短,甚则出现腹水、黄疸、下肢浮肿。舌体胖,舌苔白,脉弦细。

6.5 肝肾阴虚证

临床表现:腹胀、腹大,青筋暴露,四肢消瘦,肢肿,短气喘促,颧红口干,纳呆厌食,潮热或手足心热,烦躁不眠,便秘,甚则神昏谵语,齿衄鼻衄,或二便下血。舌红少苔,脉细数无力。

7中医治疗目标

病证结合,辨证论治,扶正祛邪,标本兼治,改善患者临床症状、改善肿瘤相关指标,减少肿瘤复发,提高患者生活质量,延长患者生存期。

8治疗方案

8.1 西医治疗

凡符合《原发性肝癌诊疗指南》^[3]的原发性肝癌临床诊断标准,需要进行治疗的患者,可以根据病情选择外科治疗、消融治疗、TACE、放射治疗、系统抗肿瘤治疗[靶向、免疫、系统化疗及其他治疗(抗病毒以及保肝治疗、对症支持治疗)],具体方案参照 2022 年国家卫生健康委员会医政医管局发布的《原发性肝癌诊疗指南》^[3]。

8.2 中医辨证论治

荟萃分析 1984年至 2022年国内生物医学期刊发表的有关中医药及中西医结合治疗原发性肝癌的临床研究文献,参照 2008年中华中医药学会发布的《肿瘤中医诊疗指南》[14]、2014年中医肿瘤诊疗指南协作组织发布的《恶性肿瘤中医诊疗指南》[15]、2021年国家重大疑难疾病(原发性肝癌)中西医临床协作组发布的《原发性肝癌中西医结合诊疗专家共识》[13]和 2023年中国中西医结合学会、中华中医药学会和中华医学会联合发布的《原发性肝癌中西医结合诊疗指南》[16]。

8.2.1 肝气郁结证

治法: 疏肝解郁, 理气消癥。

推荐方药: 柴胡疏肝散加减[17-21]。

组成: 陈皮、柴胡、川芎、香附、枳壳、芍药、甘草等。

证据级别: Ⅱ级,强推荐。

柴胡疏肝散联合 TACE 治疗能提高疾病缓解率[17-20],提高患者生活质量[17]。联合芬太尼贴治疗原发性肝癌癌性疼痛,能显著降低芬太尼贴的使用量[21]。

8.2.2 气滞血瘀证

治法: 活血化瘀, 软坚散结。

推荐方药:血府逐瘀汤合鳖甲煎丸加减[22,23]。

组成: 桃仁、红花、当归、生地黄、牛膝、川芎、桔梗、赤芍、枳壳、甘草、柴胡、鳖甲(炙)、土鳖虫、蜂巢、黄芩、柴胡、干姜、大黄、桂枝、石韦、厚朴、半夏、人参、阿胶等。

证据级别: III级,强推荐。

血府逐瘀汤能显著缓解原发性肝癌 TACE 术后肝区疼痛^[22],提高患者生活质量^[22]。联合 XELOX 化疗治疗原发性肝癌能提高疾病缓解率^[23],提高患者生活质量^[23]。

8.2.3 湿热毒蕴证

治法:清热利湿,解毒消癥。

推荐方药: 茵陈蒿汤合五苓散加减[24-26]。

组成: 茵陈蒿、大黄、栀子、猪苓、茯苓、白术、泽泻、桂枝等

证据级别: III级, 强推荐。

茵陈蒿汤加减联合常规保肝退黄治疗原发性肝癌相关黄疸能提高有效率^[24-26],降低总胆红素水平^[24,26]。

8.2.4 肝郁脾虚证

治法: 疏肝健脾, 理气消癥。

推荐方药: 逍遥散加减[27-33]。

组成:柴胡、当归、白芍、党参、白术、茯苓、甘草等。

证据级别:Ⅱ级,强推荐。

逍遥散联合 TACE/消融治疗能提高客观有效率^[34],提高患者生活质量^[27-33],降低术后恶心呕吐、肝区痛等不良反应的发生率^[28,33]。

8.2.5 肝肾阴虚证

治法: 滋养肝肾, 化瘀消癥。

推荐方药:一贯煎加减[35-38]。

组成: 北沙参、麦冬、当归、生地黄、枸杞子、川楝子等。

证据级别: III级, 强推荐。

一贯煎加减联合放疗能提高客观有效率^[35];联合 TACE/消融治疗能提高患者生活质量,改善肝损伤,降低甲胎蛋白(alphafetoprotein,AFP)水平^[36,37]。联合甲磺酸阿帕替尼能提高抗肿瘤有效率,提高患者生存质量^[38]。

原发性肝癌临床表现多样,中医辨证可见一证,也可见两证兼见或多证并见,而较少 单独出现脾肾阳虚、寒邪凝滞证等证。临床可灵活应用,不必拘泥,处方选药精准,剂量 适当, 防止过度治疗。

8.3 经典名方

8.3.1 香砂六君子汤

TACE 后联合香砂六君子汤可降低上腹疼、恶心呕吐等栓塞后综合征的发生率^[39](证据级别: III级,强推荐)。

8.3.2 小柴胡汤

TACE/消融联合小柴胡汤可提高抗肿瘤有效率,延长无进展生存期,改善患者生活质量^[40-43](证据级别:Ⅱ级,强推荐),并改善发热、恶心呕吐、肝区疼痛等栓塞后综合征 ^[41,44](证据级别:Ⅱ级,强推荐)。索拉非尼联合小柴胡汤可降低腹泻、蛋白尿等不良反应 的发生率^[45](证据级别:Ⅲ级,强推荐)。

8.3.3 龙胆泻肝汤

TACE 术后联合龙胆泻肝汤可改善发热、腹泻、恶心呕吐、肝区疼痛等栓塞后综合征 [46,47] (证据级别: III级, 弱推荐)。

8.3.4 四磨汤

TACE 术后联合四磨汤可改善原发性肝癌患者 TACE 术后胃肠道功能,改善便秘^[48,49] (证据级别: III级,强推荐)。

8.4 中成药治疗

中成药治疗原发性肝癌历史悠久,具有"简、便、廉、验"的特点,目前临床应用广泛。按其作用可分为扶正固本、攻邪抑瘤和扶正抑瘤三大类。

扶正固本类具有益气健脾、补气养血、补肾益精、养阴润燥的功效。常用中成药包括: 康艾注射液、参芪扶正注射液、养正消积胶囊、生脉注射液、参麦注射液。

攻邪抑瘤类具有理气活血、清热解毒、软坚散结、化痰祛湿、以毒攻毒的功效。常用中成药包括:回生口服液、复方斑蝥胶囊、斑蝥酸钠维生素 B6 注射液、金龙胶囊、复方苦参注射液、华蟾素片/胶囊/注射液、消癌平/通关藤注射液、艾迪注射液、鸦胆子油乳/软胶囊、榄香烯乳剂/注射液、血必净注射液、消癥益肝片、西黄胶囊、去甲斑蝥酸钠、清开灵注射液、片仔癀、复方叶下珠颗粒剂、复方丹参注射液、大黄䗪虫丸、八宝丹胶囊等。

扶正抑瘤类具有扶助正气、解毒散结的功效。常用中成药包括: 槐耳颗粒、慈丹胶囊、 肝复乐胶囊/片、康莱特注射液等。

8.4.1 外科切除术后联合中成药辨证治疗

(1) 降低术后复发率,延长生存期

原发性肝癌外科切除术后 5 年复发率约为 40%-70%,以肝内复发为主^[50]。槐耳颗粒^[51] 5^{3]}(证据级别: I级,强推荐)、金龙胶囊^[54,55](证据级别: II级,强推荐)、华蟾素胶囊 ^[56](证据级别: II级,强推荐)、复方苦参注射液^[57](证据级别: III级,弱推荐)等药物

治疗能降低肝癌患者外科切除术术后的复发率,延长患者生存期。

(2) 调节机体免疫功能

原发性肝癌术后使用金龙胶囊^[55](证据级别:II级,强推荐)、参芪扶正注射液^[58,59](证据级别:II级,强推荐)、复方苦参注射液^[57](证据级别:III级,弱推荐)等药物能显著提高患者 CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺T细胞百分比,华蟾素胶囊^[56](证据级别:II级,强推荐)能提高补体 C3、补体 C4、IgA、IgM、IgG,增强机体免疫力。

(3) 改善术后不良反应

复方苦参注射液^[57](证据级别: III级,弱推荐)、生脉注射液^[60](证据级别: III级,强推荐)、参芪扶正注射液^[58,59](证据级别: II级,强推荐)等药物能改善原发性肝癌切除术后肝功能异常,生脉注射液(证据级别: III级,强推荐)治疗能显著改善术后疲乏、汗出、气短等症状,缩短住院时长。

(4) 改善术后患者生活质量

原发性肝癌外科切除术后联合金龙胶囊^[54,55](证据级别: II级,强推荐)治疗能提高 患者的生活质量。

8.4.2 TACE/消融联合中成药辨证治疗

8.4.2.1 提高疗效

(1) 提高客观有效率

① 攻邪抑瘤类

金龙胶囊^[61](证据级别: II级,强推荐)、华蟾素注射液^[62](证据级别: II级,强推荐)、榄香烯乳剂/注射液^[63](证据级别: II级,强推荐)、复方苦参注射液^[64](证据级别: II级,强推荐)、回生口服液^[65](证据级别: II级,弱推荐)、消癌平注射液^[66](证据级别: II级,弱推荐)、戏迪注射液^[67](证据级别: II级,弱推荐)、鸡胆子油乳^[68](证据级别: II级,弱推荐)。

②扶正固本类

康艾注射液 $^{[69]}$ 《证据级别: Π 级,强推荐》、参芪扶正注射液 $^{[70]}$ (证据级别: Π 级,强推荐)。

③扶正抑瘤类

槐耳颗粒^[71](证据级别: II级,强推荐)、养正消积胶囊^[72-76](证据级别: II级,强推荐)、肝复乐胶囊/片^[77](证据级别: II级,强推荐)、康莱特注射液^[78](证据级别: II级,强推荐)、慈丹胶囊^[79](证据级别: II级,弱推荐)。

(2) 延长生存期

①攻邪抑瘤类

复方苦参注射液[64](证据级别:Ⅱ级,强推荐)、华蟾素注射液[62](证据级别:Ⅱ级,

强推荐)、金龙胶囊^[61,80](证据级别: II级,强推荐)、艾迪注射液^[67](证据级别: II级,弱推荐)、鸦胆子油乳^[68](证据级别: II级,弱推荐)、榄香烯乳剂/注射液^[63](证据级别: II级,强推荐)、斑蝥酸钠维生素 B6 注射液^[81](证据级别: III级,强推荐)。

②扶正抑瘤类

肝复乐胶囊/片^[77](证据级别:Ⅱ级,强推荐)、槐耳颗粒^[71](证据级别:Ⅱ级,强推 荐)、慈丹胶囊^[79](证据级别:Ⅱ级,弱推荐)。

- (3) 改善 TACE/消融术后患者生活质量
- ①攻邪抑瘤类:复方苦参注射液^[82](证据级别:II级,强推荐)、华蟾素注射液^[62](证据级别:II级,强推荐)、消癌平注射液^[66](证据级别:II级,弱推荐)、回生口服液^[65](证据级别:II级,弱推荐)、对迪注射液^[67](证据级别:II级,弱推荐)、鸦胆子油乳^[68](证据级别:II级,弱推荐)。
 - ②扶正固本类:参芪扶正注射液[70](证据级别: II级,强推荐)
 - ③扶正抑瘤类: 康莱特注射液[78](证据级别: Ⅱ级,强推荐)。
- (4) 增强机体免疫力
- ①攻邪抑瘤类:金龙胶囊^[61](证据级别:II级,强推荐)、艾迪注射液^[67](证据级别:III级,弱推荐)。
- ②扶正固本类: 康艾注射液^[69](证据级别: II级, 强推荐)、参芪扶正注射液^[70](证据级别: II级, 强推荐)、养正消积胶囊^[72-76](证据级别: II级, 强推荐)。
 - ③扶正抑瘤类: 槐耳颗粒[71] (证据级别: Ⅱ级,强推荐)。

8.4.2.2 改善不良反应

(1) 改善术后不良反应

①攻邪抑瘤类

榄香烯注射液可降低术后胃肠道反应、发热、骨髓抑制的发生率^[63](证据级别:Ⅱ级,强推荐);复方苦参注射液可改善 TACE 术后胃肠道反应、白细胞减少、肝功能异常^[82](证据级别:Ⅱ级,强推荐);华蟾素注射液^[62](证据级别:Ⅱ级,强推荐)、金龙胶囊^[61](证据级别:Ⅱ级,强推荐)、消癌平注射液可改善术后白细胞减少、肝功能异常^[66](证据级别:Ⅱ级,弱推荐);艾迪注射液可改善术后肝功能异常^[67](证据级别:Ⅱ级,弱推荐);鸦胆子油乳改善术后白细胞减少^[68](证据级别:Ⅱ级,弱推荐)。

②扶正固本类

参芪扶正注射液可改善白细胞减少、降低胃肠道反应的发生率^[70](证据级别:Ⅱ级,强推荐)。

(2) 改善栓塞后综合征

养正消积胶囊^[83,84](证据级别:III级,弱推荐)、血必净注射液^[85-88](证据级别:II级,

强推荐)、清开灵注射液^[89](证据级别: III级,弱推荐)、康艾注射液^[90,91](证据级别: III级,弱推荐)、复方叶下珠颗粒剂^[92](证据级别: III级,弱推荐)、八宝丹胶囊^[93,94](证据级别: III级,弱推荐)、西黄胶囊^[95](证据级别: III级,弱推荐)等中成药能显著降低原发性肝癌患者栓塞后综合征的发生率。

8.4.3 放疗联合中成药辨证治疗

(1) 提高抗肿瘤有效率

提高客观有效率: 槐耳颗粒^[96](证据级别: III级,强推荐)、金龙胶囊^[97](证据级别: III级,强推荐)、华蟾素^[98-100](证据级别: III级,弱推荐)、复方斑蝥胶囊^[101](证据级别: II级,强推荐)、艾迪注射液^[102-104](证据级别: II级,弱推荐)、复方丹参注射液^[105-107](证据级别: II级,弱推荐)。

提高疾病缓解率:康莱特注射液^[108-110](证据级别:II级,强推荐)、去甲斑蝥酸钠^[111](证据级别:II级,强推荐)、康艾注射液^[112](证据级别:III级,弱推荐)

(2) 延长生存期

复方斑蝥胶囊^[101](证据级别: II级,强推荐)、去甲斑蝥酸钠^[111](证据级别: II级,强推荐)、斑蝥酸钠维生素 B6 注射液^[113](证据级别: III级,弱推荐)、艾迪注射液^[102-104](证据级别: III级,弱推荐)、华蟾素^[98-100](证据级别: III级,弱推荐)、槐耳颗粒^[96](证据级别: III级,强推荐)、康莱特注射液^[108-110](证据级别: III级,强推荐)、片仔癀^[114](证据级别: III级,强推荐)等药物联合放疗可提高患者生存率或延长生存期。

(3) 提高生活质量

艾迪注射液^[102-104](证据级别: II级、弱推荐)、斑蝥酸钠维生素 B6注射液^[113](证据级别: III级、弱推荐)、复方丹参注射液^[105-107](证据级别: III级、弱推荐)、华蟾素^[98-100](证据级别: III级、弱推荐)、康莱特注射液^[108-110](证据级别: III级、弱推荐)、康莱特注射液^[108-110](证据级别: III级、强推荐)等药物联合放疗可提高患者生活质量。

(4) 增强机体免疫力

复方斑蝥胶囊^[101](证据级别: II级,强推荐)、去甲斑蝥酸钠^[111](证据级别: II级,强推荐)、艾迪注射液^[102-104](证据级别: II级,弱推荐)、复方丹参注射液^[105-107](证据级别: II级,弱推荐)、康莱特注射液^[108-110](证据级别: III级,弱推荐)、康莱特注射液^[108-110](证据级别: III级,强推荐)。

(5) 降低复发、转移率

康艾注射液^[112](证据级别: Ⅲ级,弱推荐)。

(6) 改善不良反应

康艾注射液(改善消化道反应、白细胞减少、血小板减少)^[112](证据级别: III级,弱推荐)、康莱特注射液^[108-110](证据级别: II级,强推荐)及片仔癀^[114](证据级别: III级,

强推荐)(改善乏力、消化道反应、骨髓抑制、肝功能异常)、复方斑蝥胶囊(降低骨髓抑制发生率)[101](证据级别: II级,强推荐)、去甲斑蝥酸钠(改善肝功能异常)[111](证据级别: II级,强推荐)。

8.4.4 化疗联合中成药辨证治疗

(1) 提高抗肿瘤有效率

提高客观有效率: 康艾注射液[I15-I17](证据级别: II级,弱推荐)、参麦注射液[I18](证据级别: III级,强推荐)、康莱特注射液[I19-I24](证据级别: II级,强推荐)、复方苦参注射液[I25-I31](证据级别: II级,弱推荐)。

提高疾病缓解率: 慈丹胶囊^[132-134](证据级别: III级,强推荐)、艾迪注射液^[135-143] (证据级别: II级,强推荐)、大黄䗪虫丸^[144-146](证据级别: III级,弱推荐)。

(2) 延长生存期

大黄䗪虫丸^[144-146](证据级别:III级,弱推荐)、康莱特注射液^[120,122](证据级别:II 级,强推荐)。

(3) 提高生活质量

槐耳颗粒^[147,148](证据级别: II级,强推荐)、艾迪注射液^[135-143](证据级别: II级,强推荐)、康艾注射液^[115-117](证据级别: II级,弱推荐)、参麦注射液^[118](证据级别: III级,弱推荐)、慈丹胶囊^[132-134](证据级别: III级,弱推荐)、慈丹胶囊^[132-134](证据级别: III级,强推荐)、华蟾素^[151-153](证据级别: III级,弱推荐)、华蟾素^[151-153](证据级别: III级,强推荐)。

(4) 改善肝功能异常

鸦胆子油软胶囊^[154](证据级别: III级,弱推荐)、复方苦参注射液^[125-131](证据级别: III级,弱推荐)、复方斑蝥胶囊^[155](证据级别: III级,强推荐)。

(5) 增强机体免疫力

艾迪注射液^[135-143](证据级别: II级,强推荐)、康艾注射液^[115-117](证据级别: II级,弱推荐)、参麦注射液^[118](证据级别: III级,强推荐)、慈丹胶囊^[132-134](证据级别: III级,强推荐)、复方苦参注射液^[127,131] (证据级别: II级,弱推荐)、复方苦参注射液^[127,131] (证据级别: II级,弱推荐)、复方斑蝥胶囊^[155](证据级别: III级,强推荐)、消癥益肝片^[156](证据级别: III级,弱推荐)、康莱特注射液^[121-124](证据级别: III级,强推荐)。

(6) 改善不良反应

艾迪注射液^[135-143](证据级别: II级,强推荐)、康艾注射液^[115-117](证据级别: II级,弱推荐)、参麦注射液^[118](证据级别: III级,强推荐)、参芪扶正注射液^[149,150](证据级别: III级,弱推荐)、蒸丹胶囊^[132](证据级别: III级,强推荐)、大黄䗪虫丸^[145](证据级别: III级,弱推荐)、复方苦参注射液^[125-128,130,131](证据级别: II级,弱推荐)、华蟾素

[151-153](证据级别: III级,强推荐)、康莱特注射液^[120,122](证据级别: II级,强推荐),可降低胃肠道反应、脱发、肝肾功能异常、白细胞减少等不良反应的发生率,减轻不良反应程度,缩短不良反应时间。

8.4.5 靶向/免疫治疗联合中成药辨证治疗

(1) 提高抗肿瘤有效率

提高客观有效率: 槐耳颗粒联合索拉非尼[157](证据级别: Ⅲ级,弱推荐)

提高疾病缓解率:华蟾素联合索拉非尼或仑伐替尼[158-160](证据级别:II级,强推荐)、榄香烯注射液联合索拉非尼[161,162](证据级别:II级,弱推荐)、

(2) 延长生存期

榄香烯注射液联合索拉非尼(延长患者 PFS) $^{[161,162]}$ (证据级别: II 1级,弱推荐)、槐耳颗粒联合索拉非尼 $^{[157]}$ (证据级别: III 1级,弱推荐)。

(3) 提高生活质量

(4) 改善肝功能异常

参芪扶正注射液联合索拉非尼或阿帕替尼[163-166](证据级别:II级,强推荐)。

(5) 增强机体免疫力

榄香烯注射液联合索拉非尼[161,162](证据级别: II级,弱推荐)、参芪扶正注射液联合索拉非尼或阿帕替尼[163-166](证据级别: II级,强推荐)。

(6) 改善不良反应

榄香烯注射液^[161,162](证据级别: II级,弱推荐)、参芪扶正注射液^[163-166](证据级别: II级,强推荐)或槐耳颗粒^[157](证据级别: III级,弱推荐)可缓解索拉非尼等导致的胃肠道反应、高血压、手足综合征等不良反应。

8.4.6 原发性肝癌并发症的中医药治疗

(1) 改善癌性腹水

艾迪注射液(证据级别: Ⅱ级,强推荐)、康艾注射液(证据级别: Ⅱ级,弱推荐)、 榄香烯(证据级别: Ⅱ级,弱推荐)、复方苦参注射液(证据级别: Ⅱ级,弱推荐)联合顺 铂腹腔灌注治疗可改善癌性腹水^[167]。

(2) 改善癌性疲乏

康艾注射液可减轻化疗后癌性疲乏,提高生活质量,降低白细胞下降、脱发、便秘等 化疗后不良反应的发生率^[168](证据级别: III级,弱推荐)。

(3) 改善癌性疼痛

华蟾素联合吗啡缓释片治疗癌性疼痛,可减少吗啡用量,提高患者的生活质量^[169](证据级别: III级,弱推荐)。

8.5 中医外治法辨证治疗

中医外治法是在中医基础理论指导下,施于体表或从体外进行治疗的方法。主要通过药物、温热及机械三者的作用,通过药物直接作用于肌表、肢体病变部位,具有调和气血、疏通经脉、透达腠理、扶正祛邪、温经散寒、消肿散结、通络止痛等作用,是中医重要组成部分^[170]。常用的中药外治法包括:按摩、拔罐、中药灌肠、穴位贴敷、针灸法(针刺法、电针法和艾灸法)、耳穴压丸等。

本指南中所推荐的中医外治法主要指:中药灌肠、穴位贴敷、针灸法(针刺法、电针法和艾灸法)、经皮穴位电刺激、耳穴压丸。

8.5.1 改善外科术后不良反应

中药外治法可缓解原发性肝癌患者外科术后腹胀、肠梗阻、恶心呕吐、呃逆、睡眠障碍等症状。出现腹胀、肠梗阻等胃肠功能障碍者可选用中药灌肠(大黄附子细辛汤)[171](证据级别:III级,强推荐)、结肠透析序贯中药灌肠(大黄、厚朴、枳实、芒硝按 4:8:4:3 比例水煎)[172](证据级别:III级,强推荐)、穴位贴敷(厚朴粉)联合耳穴压丸(大肠、小肠、胃、脾、交感等耳穴穴位)[173-176](证据级别:II级,强推荐),可改善腹胀症状,促进排气、排便及肠鸣音恢复。

出现恶心呕吐者,可选用穴位贴敷(吴茱萸粉末用姜汁调匀,选穴:双侧内关、足三里及中脘穴)^[177](证据级别:III级,强推荐)。

出现顽固性呃逆者,可选用电针针刺颈夹脊穴[178] (证据级别: III级,强推荐)。

出现睡眠障碍者,可选用耳穴压丸治疗(耳穴:神门、内分泌、肝、肾)^[179](证据级别:III级,强推荐)。肝郁脾虚证可选用耳穴压丸治疗(耳穴:神门、皮质下、心、交感、内分泌、肝、脾)^[180](证据级别:III级,强推荐)。

8.5.2 改善化疗后厌食

经皮穴位电刺激(合谷、内关、足三里)联合帕洛诺司琼可改善原发性肝癌化疗后厌食^[181](证据级别: II级,强推荐)。

8.5.3 改善腹腔积液

中药外敷(常用药:芒硝、大腹皮、猪苓、茯苓等)联合西药对症治疗可减少原发性 肝癌患者腹水量,改善腹胀、纳差、下肢浮肿等症状[182-184](证据级别:III级,强推荐)。

8.5.4 改善癌性疲乏

艾灸(选穴:关元、足三里、神阙等)^[185,186]可改善原发性肝癌癌性疲乏(证据级别:III级,强推荐)。

8.5.5 缓解癌性疼痛

穴位贴敷(常用药物: 乳香、没药、姜黄、川芎、丁香等)^[187-192](证据级别: II级,强推荐)、中药外敷(常用药物: 双柏散、莪黄散等)^[193](证据级别: II级,强推荐)、针灸^[194](证据级别: III级,强推荐)、热敏灸[取章门(右)、日月(右)、血海(双)、三阴交(双)、太冲(双)]^[195](证据级别: III级,强推荐)、耳穴压丸(主穴取腹、肝,脾、胃、交感、神门、心等耳穴)^[196](证据级别: III级,强推荐)。

9健康调护

9.1 调摄情志

肝癌患者常存在恐惧、焦虑、抑郁等负面情绪,严重影响疾病的治疗和康复。心理干预可引导患者积极地应对疾病和治疗^[197]。医护人员可采用中医情志疏导疗法,包括释疑解惑法、移情易性法、情志相胜法等多种干预方法调节患者情绪,促使患者体内阴阳调和、气血通达、精神愉悦^[13,198,199]。必要时可以寻求心理医生的支持。

9.2 饮食调护

肝癌患者在日常饮食中应遵循"高蛋白、高维生素、平衡膳食"的原则。适量食用高蛋白食物,如鱼、虾、蛋、奶等。适量食用新鲜蔬菜水果,保持大便通畅。严格戒酒,避免高脂饮食,避免食用坚硬及刺激性的食物。肝癌患者术后易出现腹水,应严格控制盐的摄入量,以低盐饮食为主[200]。肝硬化失代偿期者,适当给予夜间加餐。

9.3 康复休养

肝癌患者可根据病情适当运动,以有氧运动为主,如慢走、健身气功、太极拳、瑜伽、跳广场舞等,具体的运动计划应根据患者的年龄、性别、接受治疗的情况及身体状况来定,应循序渐进,并根据患者的具体情况适时调整^[202]。适当运动锻炼有助于提高患者的生命质量,促进疾病康复^[201,202]。

10 病情监测随访

根据中医治未病理论,原发性肝癌的防治以"未病先防、既病防变、瘥后防复"为主。按照原发性肝癌三级预防共识(2022 年版)提出的三级预防原则:针对肝癌根治性治疗后人群,依据复发风险分层进行监测、控制病因相关疾病及抗肿瘤复发治疗,以减少复发、提高复发性肝癌的早期诊断率、改善长期预后。肝癌患者应进行定期监测,可采用血清AFP和/或AFP-L3、异常凝血酶原(DCP)联合腹部超声,或多参数MRI、动态增强CT监测肝癌肝内复发及肝外转移的措施,必要时联合PET-CT和/或骨扫描检查[203]。

11 预防

参照《中国肝癌一级预防专家共识(2018)》、《原发性肝癌二级预防共识(2021年版)》制定以下预防措施。

一级预防是防止可导致 HCC 发生的危险因素对普通人群初始危害的措施。预防目标人群为普通人群,预防具体措施: (1) 乙型肝炎疫苗预防性接种,包括针对不同 HBV 感染

状态母亲的新生儿及儿童的乙型肝炎疫苗接种程序; (2)慢性乙型、丙型肝炎患者的抗病毒治疗; (3)预防和避免黄曲霉毒素及蓝藻毒素暴露; (4)改变高危致癌风险相关的生活方式等。

- 二级预防是针对患有慢性肝病人群,控制相关病因和危险因素并根据危险分层筛查及 监测,以减少或延缓 HCC 发生的措施。预防目标人群为慢性肝病人群,预防具体措施:
- (1) 抗 HBV/HCV 及其他肝病病因治疗。(2) 抗纤维化治疗。(3) 控制相关危险因素。
- (4) 筛查及监测 HCC 发生。

注:本指南所提中医诊疗术语全部参照 2021-2023 年由国家中医药管理局批准、并由国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会颁布的《中医临床诊疗术语》[5-6]。

附录 A

(资料性)

编制方法与策略

A.1 编制方法:

本指南的设计与制订参考了 2014 年发布的《世界卫生组织指南制定手册》中关于指南的制订流程以及方法学标准,并参考指南研究与评价工具(Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation,AGREE II)和《中医药临床实践指南质量评价建议清单及解读》 [204]进行编写。首先征集临床医生关心的问题,然后运用《基于证据体的中医药临床证据分级标准建议》 [205]中的方法对证据体进行评价与分级,参考 GRADE(Grading of Recommendations,Assessment,Development and Evaluation)体系得出推荐意见,最终由共识小组专家投票达成共识,具体编制流程见图 1。

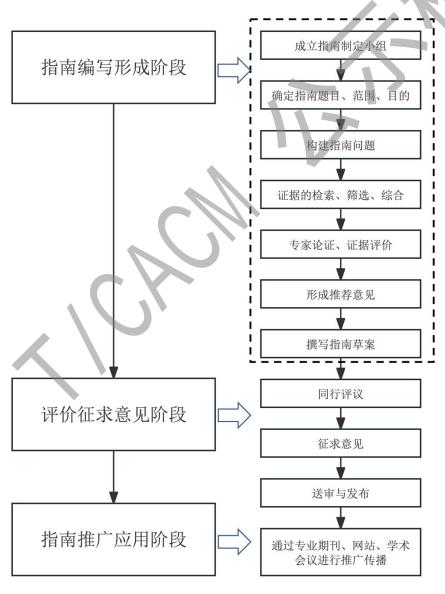


图 1 指南编制流程图

A.2 证据检索策略

选用数据库包括中国知网(CNKI)、中国生物医学文献数据库(China Biology Medicine disc,CBMdisc)、维普(VIP data)、万方(Wanfang data)、Pubmed、Cochrane、Embase。有主题词标引数据库采用主题词与自由词联合检索,无主题词标引数据库采用高级检索/专业检索、主题检索。

A.3 数据的筛选和提取

数据的筛选和提取由 2 位研究者共同进行,在筛选前对 2 位研究者进行规范化培训和校准,然后按照纳排标准独立阅读文献的标题和摘要,筛选潜在的合格试验。如果意见不一致,通过讨论统一意见,或交由第三方评价。

文献筛选过程在 NoteExpress V3.0 中进行,资料提取表主要包括:研究的基本情况(作者、研究题目、出版年月、国家/地区)、研究特征(样本量、病例来源、受试者年龄、诊断标准、纳排标准、辨证分型)、试验组和对照组的干预措施(剂型、剂量和持续时间)、中医外治法(具体穴位、操作手法、穴位贴敷具体药物)、文献质量评价指标(随机方案生成、隐藏分配、盲法、不完整的结果数据、选择性报道、其他偏差、失访)和结局指标。文献筛选流程详见图 2。

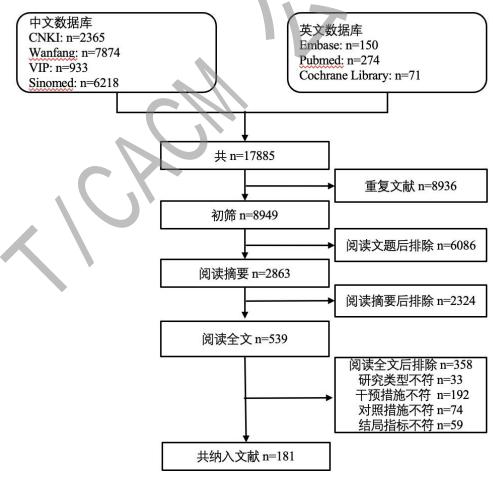


图 2 文献筛选流程图

A.4 证据质量评价与分级

2位研究者参照《基于证据体的中医药临床证据分级标准建议(中国中西医结合杂志,2019,39(03):358-364)》^[205]对纳入的有效性和安全性的证据体进行汇总和质量评价。根据中医药临床研究证据的分级标准,将证据级别分为 I、II、III、IV、 V级 5 个等级。系统综述质量评价过程中考虑 8 个降级因素:①有明确的临床问题,并正确按照 PICO 原则进行结构化;②纳入标准恰当;③纳入研究的选择和数据提取具有可重复性;④检索全面、提供了明确的检索策略;⑤描述纳入研究的特征;⑥评价和报道了纳入研究的方法学质量;⑦数据综合方法正确;⑧无相关利益冲突。RCT证据质量评价过程中考虑 6 个降级因素:①随机序列的产生;②随机化隐藏;③盲法;④不完整结局报告;⑤选择性报告结局;⑥样本含量。

A.5 推荐意见强度的定义

参照 GRADE 体系^[206]对推荐意见进行强度分级,得到初步的推荐意见(详见表 1)。

表 1 GRADE 系统推荐强度等级

推荐强度	具体描述	
强推荐	明确显示干预措施利大于弊	或者弊大于利
弱推荐	利弊不确定或无论质量高低	的证据均显示利弊相当

A.6 形成推荐意见的方法

本指南形成推荐意见采用会议共识法,共邀请临床专家 27 名、方法学专家 1 名、 药学专家 1 名,会议采用名义小组法进行专家投票。详细会议记录见附录。本次会议共 进行了三轮的投票,第一轮专家投票达成共识 43 条、未达成共识 3 条,第二轮专家投 票达成共识 1 条、未达成共识 2 条,第三轮专家投票达成共识 2 条、未达成共识 0 条。

附录 B (资料性) 中成药证据汇总表

		外科切]除术后联合中	中成药辨证治:		TACE/消融联合中成药辨证治疗								
序号	中成药	降低术后复发率, 延长生存期	调节机体免 疫功能	改善术后不 良反应	改善术后患 者生活质量	提高客观有效 率	延长生存期	改善术后患者生活质 量	增强机体免 疫力	改善术后不 良反应	改善栓塞后 综合征			
1	槐耳颗粒	I 级,强推荐	无	无	无	Ⅱ级,强推荐	II级,强推荐	无	Ⅱ级,强推荐	无	无			
2	金龙胶囊	Ⅱ级,强推荐	Ⅱ级,强推荐	无	Ⅱ级,强推荐	Ⅱ级,强推荐	II 级,强推荐	无	Ⅱ级,强推荐	II级,强推荐	无			
3	华蟾素片/胶囊注射液	Ⅱ级,强推荐	Ⅱ级,强推荐	无	无	Ⅱ级,强推荐	II 级,强推荐	Ⅱ级,强推荐	无	Ⅱ级,强推荐	无			
4	复方苦参注射液	III级,弱推荐	III级,弱推荐	III级,弱推荐	无	II级,强推荐	II级,强推荐	无	II级,强推荐	II级,强推荐	无			
5	参芪扶正注射液	无	Ⅱ级,强推荐	Ⅱ级,强推荐	无	Ⅱ级,强推荐	无	II级,强推荐	II级,强推荐	Ⅱ级,强推荐	无			
6	生脉注射液	无	无	III级,强推荐	无	无	无	无	无	无	无			
7	榄香烯乳剂/注射液	无	无	无	无	II级,强推荐	II级,强推荐	无	无	Ⅱ级,强推荐	无			
8	回生口服液	无	无	无	无	II级,弱推荐	无	Ⅱ级,弱推荐	无	无	无			
9	消癌平/通关藤注射液	无	无	无	无	Ⅱ级,弱推荐	无	Ⅱ级,弱推荐	无	Ⅱ级,弱推荐	无			
10	艾迪注射液	无	无	无	无	II级,弱推荐	II 级,弱推荐	Ⅱ级,弱推荐	III级,弱推荐	Ⅱ级,弱推荐	无			
11	鸦胆子油乳	无	无	无	无	Ⅱ级,弱推荐	Ⅱ级,弱推荐	Ⅱ级,弱推荐	无	Ⅱ级,弱推荐	无			
12	康艾注射液	无	无	无	无	II级,强推荐	无	无	Ⅱ级,强推荐	无	Ⅲ级,弱推荐			
13	养正消积胶囊	无	无	无	无	II级,强推荐	无	无	II级,强推荐	无	Ⅲ级,弱推荐			
14	肝复乐胶囊/片	无	无	无	无	II级,强推荐	II级,强推荐	无	无	无	无			
15	康莱特注射液	无	无	无	无	II级,强推荐	无	Ⅱ级,强推荐	无	无	无			
16	慈丹胶囊	无	无	无	无	II级,弱推荐	Ⅱ级,弱推荐	无	无	无	无			
17	斑蝥酸钠维生素 B6 注射液	无	无	无	无	无	Ⅱ级,强推荐	无	无	无	无			
18	血必净注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	II级,强推荐			
19	清开灵注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	Ⅲ级,弱推荐			
20	复方叶下珠颗粒剂	无	无	无	无	无	无	无	无	无	Ⅲ级,弱推荐			
21	八宝丹胶囊	无	无	无	无	无	无	无	无	无	Ⅲ级,弱推荐			
22	西黄胶囊	无	无	无	无	无	无	无	无	无	Ⅲ级,弱推荐			
23	复方斑蝥胶囊	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无			
24	复方丹参注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无			
25	去甲斑蝥酸钠	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无			
26	片仔癀	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无			
27	参麦注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无			
28	大黄䗪虫丸	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无			
29	消癥益肝片	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无			

续-中成药证据汇总表

		放疗联合中成药辨证治疗						化疗联合中成药辨证治疗						
序号	中成药	提高放疗后抗肿瘤 有效率	延长生存期	提高生活质 量	增强机体免 疫力	降低复发、转 移率	改善不良反 应	提高化疗抗 肿瘤有效率	延长生存期	提高生活质 量	改善肝功能 异常	增强机体免 疫力		
1	槐耳颗粒	III级,强推荐	Ⅲ级,强推荐	无	无	无	无	无	无	II级,强推荐	无	无		
2	金龙胶囊	Ⅱ级,强推荐	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无		
3	华蟾素片/胶囊注射液	III级,弱推荐	Ⅲ级,弱推荐	Ⅲ级,弱推荐	III级,弱推荐	无	无	无	无	III级,强推荐	无	无		
4	复方苦参注射液	无	无	无	无	无	无	II级,弱推荐	无	无	II级,弱推荐	II 级,弱推荐		
5	参芪扶正注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	Ⅲ级,弱推荐	无	无		
6	生脉注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无		
7	榄香烯乳剂/注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无		
8	回生口服液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无		
9	消癌平/通关藤注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无		
10	艾迪注射液	Ⅱ级,弱推荐	II 级,弱推荐	II级,弱推荐	Ⅱ级,弱推荐	无	无	Ⅱ级,强推荐	无	Ⅱ级,强推荐	无	II级,强推荐		
11	鸦胆子油乳	无	无	无	无	无	无	无	无	Ⅲ级,弱推荐	Ⅲ级,弱推荐	无		
12	康艾注射液	Ⅲ级,弱推荐	无	Ⅲ级,弱推荐	无	III级,弱推荐	III级,弱推荐	Ⅱ级,弱推荐	无	Ⅱ级,弱推荐	无	II级,弱推荐		
13	养正消积胶囊	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无		
14	肝复乐胶囊/片	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无		
15	康莱特注射液	Ⅱ级,强推荐	Ⅱ级,强推荐	II级,强推荐	Ⅱ级,强推荐	无	Ⅱ级,强推荐	Ⅱ级,强推荐	II级,强推荐	无	无	II级,强推荐		
16	慈丹胶囊	无	无	无	无	无	无	Ⅲ级,强推荐	无	III级,强推荐	无	III级,强推荐		
17	斑蝥酸钠维生素 B6 注射液	无	Ⅲ级,弱推荐	Ⅲ级,弱推荐	无	无	无	无	无	无	无	无		
18	血必净注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无		
19	清开灵注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无		
20	复方叶下珠颗粒剂	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无		
21	八宝丹胶囊	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无		
22	西黄胶囊	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无		
23	复方斑蝥胶囊	Ⅱ级,强推荐	Ⅱ级,强推荐	无	II级,强推荐	无	Ⅱ级,强推荐	无	无	无	Ⅲ级,强推荐	III级,强推荐		
24	复方丹参注射液	Ⅱ级,弱推荐	无	II 级,弱推荐	Ⅱ级,弱推荐	无	无	无	无	无	无	无		
25	去甲斑蝥酸钠	Ⅱ级,强推荐	II级,强推荐	无	II级,强推荐	无	II级,强推荐	无	无	无	无	无		
26	片仔癀	无	III级,强推荐	无	无	无	III级,强推荐	无	无	无	无	无		
27	参麦注射液	无	无	无	无	无	无	III级,强推荐	无	III级,强推荐	无	III级,强推荐		
28	大黄䗪虫丸	无	无	无	无	无	无	III级,弱推荐	III级,弱推荐	III级,弱推荐	无	III级,强推荐		
29	消癥益肝片	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	III级,弱推荐		

续-中成药证据汇总表

		化疗联合中成药辨证治疗	靶向/免疫治疗联合中成药辨证治疗						并发症中成药辨证治疗			
序号	中成药	改善不良反应	提高靶免抗 肿瘤有效率	延长生存期	提高生活质 量	改善肝功能异 常	增强机体免 疫力	改善不良反 应	改善癌性腹 水	改善癌性疲 乏	改善癌性疼 痛	
1	槐耳颗粒	无	III级,弱推荐	Ⅲ级,弱推荐	Ⅲ级,弱推荐	无	无	III级,弱推荐	无	无	无	
2	金龙胶囊	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
3	华蟾素片/胶囊注射液	III级,强推荐	II 级,强推荐	无	II 级,强推荐	无	无	无	无	无	III级,弱推荐	
4	复方苦参注射液	II 级,弱推荐	无	无	无	无	无	无	Ⅱ级,弱推荐	无	无	
5	参芪扶正注射液	III级,弱推荐	无	无	Ⅱ级,强推荐	II级,强推荐	II级,强推荐	Ⅱ级,强推荐	无	无	无	
6	生脉注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
7	榄香烯乳剂/注射液	无	Ⅱ级,弱推荐	Ⅱ级,弱推荐	无	无	II级,强推荐	Ⅱ级,弱推荐	Ⅱ级,弱推荐	无	无	
8	回生口服液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
9	消癌平/通关藤注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
10	艾迪注射液	II 级,强推荐	无	无	无	无	无	无	Ⅱ级,强推荐	无	无	
11	鸦胆子油乳	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
12	康艾注射液	II 级,弱推荐	无	无	无	无	无	无	Ⅱ级,弱推荐	Ⅲ级,弱推荐	无	
13	养正消积胶囊	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
14	肝复乐胶囊/片	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
15	康莱特注射液	II 级,强推荐	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
16	慈丹胶囊	III级,强推荐	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
17	斑蝥酸钠维生素 B6 注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
18	血必净注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
19	清开灵注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
20	复方叶下珠颗粒剂	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
21	八宝丹胶囊	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
22	西黄胶囊	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
23	复方斑蝥胶囊	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
24	复方丹参注射液	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
25	去甲斑蝥酸钠	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
26	片仔癀	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
27	参麦注射液	III级,强推荐	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
28	大黄䗪虫丸	III级,弱推荐	无	无	无	无	无	无	无	无	无	
29	消癥益肝片	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	

附录 C

(资料性)

指南问题汇总

指南制作小组成员通过组内讨论、问卷调查及名义小组法专家共识法确定了 13 个重要的临床问题,并确定每个临床问题对应的研究对象、干预措施、对照措施及结局指标(participant, intervention, comparison and outcome; PICO),详见表 2。

表 2 临床问题列表

临床问题 No. 1 中医药治疗联合外科手术治疗原发性肝癌较单独外科手术治疗临床疗效是否更好? 2 中医药治疗联合常规西药治疗原发性肝癌术后并发症较常规西药治疗临床疗效是否更好? 3 中医药治疗联合常规西药预防原发性肝癌根治术后复发较常规西药预防临床疗效是否更好? 4 中医药治疗联合 TACE/消融治疗原发性肝癌较单独 TACE/消融治疗临床疗效是否更好? 5 中医药治疗联合常规西药治疗介入后栓塞综合征较单独常规西药治疗临床疗效是否更好? 中医药治疗联合放疗治疗原发性肝癌较单独放疗治疗临床疗效是否更好? 6 中医药治疗联合化疗治疗原发性肝癌较单独化疗治疗临床疗效是否更好? 7 中医药治疗联合靶向/免疫治疗原发性肝癌较单独靶向治疗临床疗效是否更好? 8 9 中医药治疗联合常规西药治疗靶向/免疫药物不良反应较单独常规西药治疗临床疗效是否更好? 10 中医药治疗联合常规西药治疗原发性肝癌腹水较单独常规西药治疗临床疗效是否更好? 11 中医药治疗联合常规西药治疗原发性肝癌癌性发热较单独常规西药治疗临床疗效是否更好? 12 中医药治疗联合常规西药治疗原发性肝癌癌性疲乏较单独常规西药治疗临床疗效是否更好? 13 中医药治疗联合常规西药治疗原发性肝癌癌性疼痛较单独常规西药治疗临床疗效是否更好?

参考文献

- [1] Zhou M, Wang H, Zeng X, et al. Mortality, morbidity, and risk factors in China and its provinces, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017 [J]. Lancet, 2019, 394(10204): 1145-1158.
- [2] Chen W, Zheng R, Baade PD, et al. Cancer statistics in China, 2015[J]. CA Cancer J Clin, 2016, 66(2): 115-132.
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 原发性肝癌诊疗指南(2022 年版). 肿瘤综合治疗电子杂志, 2022, 8(2): 16-53.
- [4] 中国标准化研究院, 中国标准出版社, 冶金工业规划研究院, 等. 标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则 [Z]. 国家市场监督管理总局;国家标准化管理委员会. 2020:76
- [5] 上海中医药大学, 中国中医科学院中国医史文献研究所, 福建中医药大学, 等. 中医临床诊疗术语 第 2 部分:证候 [Z]. 国家市场监督管理总局;国家标准化管理委员会. 2021: 416
- [6] 上海中医药大学, 中国中医科学院中国医史文献研究所, 福建中医药大学, 等. 中医临床诊疗术语 第1部分:疾病 [Z]. 国家市场监督管理总局;国家标准化管理委员会. 2023: 244
- [7] 上海中医药大学, 中国中医科学院中国医史文献研究所, 福建中医药大学, 等. 中医病证分类与代码 [Z]. 国家市场监督管理总局;国家标准化管理委员会. 2021: 208
- [8] 北京大学信息管理系,中国科学院文献情报中心. 文后参考文献著录规则 [Z]. 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局;中国国家标准化管理委员会. 2005: 24
- [9] 王栋飞. 对肝积历史源流及其相关证治的研究[D]. 陕西中医药大学, 2017.
- [10] Therasse P, Arbuck S G, Eisenhauer E A, et al. New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors. European Organization for Research and Treatment of Cancer, National Cancer Institute of the United States, National Cancer Institute of Canada[J]. J Natl Cancer Inst, 2000, 92(3): 205-216.
- [11] Lencioni R, Llovet J M. Modified RECIST (mRECIST) assessment for hepatocellular carcinoma[J]. Semin Liver Dis, 2010, 30(1): 52-60.
- [12] 中国医师协会介入医师分会临床诊疗指南专委会. 中国肝细胞癌经动脉化疗栓塞(TACE)治疗临床实践指南(2021 年版)[J]. 中华内科杂志, 2021, 60(7): 599-614.
- [13] 国家重大疑难疾病中西医临床协作组. 原发性肝癌中西医结合诊疗专家共识[J]. 中医药导报, 2021, 27(9): 101-107.
- [14] 中华中医药学会. ZYYXH/T136-156-2008 肿瘤中医诊疗指南[S]. 北京: 2008.
- [15] 林洪生. 恶性肿瘤中医诊疗指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014.
- [16] 中国中西医结合学会, 中华中医药学会, 中华医学会. 原发性肝癌中西医结合诊疗指南 [EB/OL]. (2023-05-31) https://www.cacm.org.cn/wp-
- content/uploads/2023/06/%E5%8E%9F%E5%8F%91%E6%80%A7%E8%82%9D%E7%99%8C %E4%B8%AD%E8%A5%BF%E5%8C%BB%E7%BB%93%E5%90%88%E8%AF%8A%E7%96%97%E6%8C%87%E5%8D%97.pdf.
- [17] 程瑞文, 李平, 邓梨平. TACE 序贯柴胡疏肝散治疗肝郁脾虚型肝癌的临床研究[J]. 中医药导报, 2016, 22(20): 20-23.
- [18] 张国平. TACE 联合中药治疗原发性肝癌伴门静脉癌栓临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2022, 20(10): 59-61.
- [19] 吴杨. 柴胡疏肝散加减治疗肝癌介入术后肝气郁结型患者的临床疗效观察[D]. 黑龙江中医药大学, 2019.
- [20] 燕腾飞, 曹志群, 姚姗姗, 等. 柴胡疏肝散加减联合肝动脉化疗栓塞术治疗原发性肝癌的临床观察[J]. 世界中西医结合杂志, 2021, 16(7): 1357-1361.
- [21] 吴敏华, 周月芬, 陈旭烽, 等. 柴胡疏肝散辅助芬太尼透皮贴治疗肝癌疼痛[J]. 中西医结合肝病杂志, 2013, 23(2): 83-85.
- [22] 卢冬彦, 叶小卫. 血府逐瘀汤治疗原发性肝癌 TACE 术后气滞血瘀型疼痛 30 例[J]. 安徽中医药大学学报, 2016, 35(1): 45-47.
- [23] 孟田田, 张桐桐, 邓秋, 等. 血府逐瘀汤辅助 XELOX 化疗治疗对晚期肝癌患者血清 HIF-1 a 及 TSP-1 表达的影响[J]. 中西医结合肝病杂志, 2022, 32(7): 606-609.

- [24] 钱宏利. 中西医结合治疗原发性肝癌黄疸的临床观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(24): 3021-3022.
- [25] 吴建新, 陈德忠. 加味茵陈蒿汤治疗肝癌术后黄疸[J]. 浙江中西医结合杂志, 2006, 16(3): 160-161.
- [26] 徐跃峰. 中西医结合治疗原发性肝癌黄疸的临床观察[J]. 中医临床研究, 2016, 8(10): 86-87.
- [27] 陈岩岩. 逍遥散治疗肝癌介入栓塞后综合征(肝郁脾虚证)临床观察[D]. 贵阳中医学院, 2017.
- [28] 陈学武,姜靖雯,张永杰,等. 丹栀逍遥散防治肝郁脾虚型原发性肝癌肝动脉化疗栓塞术后栓塞综合征的临床观察[J]. 广州中医药大学学报, 2021, 38(8): 1564-1570.
- [29] 王丹. 丹栀逍遥散联合 TACE 治疗中晚期肝癌的临床疗效观察[D]. 陕西中医药大学, 2021.
- [30] 熊建利. 化疗结合逍遥散加减治疗原发性肝癌 24 例临床观察[J]. 中医药导报, 2011, 17(2): 18-20.
- [31] 杨鹤. 逍遥散加味联合 TACE 治疗原发性肝癌(肝郁脾虚型)的临床观察[D]. 广西中医药大学, 2018.
- [32] 李卓娴, 徐丽静, 温小雨, 等. 加味逍遥散联合射频消融术治疗肝癌的疗效观察[J]. 医学理论与实践, 2022, 35(5): 794-796.
- [33] 吉婧, 黄慧琴, 王轩, 等. 逍遥散联合介入术对肝郁脾虚型肝癌患者临床疗效观察[J]. 辽宁中医药大学学报, 2012, 14(6): 80-82.
- [34] 徐彩霞, 李德, 倪玲琴, 等. 加味逍遥散联合三维适形放疗对原发性肝癌患者血清生长因子及免疫功能的影响[J]. 新中医, 2020, 52(04): 26-29.
- [35] 李翔. 一贯煎加味联合伽玛刀治疗肝肾阴虚型原发性肝癌的临床疗效观察[D]. 湖南中医药大学, 2020.
- [36] 张丽红, 庄志江, 王继成, 等. 加味一贯煎联合氩氦刀冷冻消融术治疗中晚期肝癌临床研究[J]. 中医学报, 2015, 30(08): 1092-1094.
- [37] 卢义琼, 李华波. 加味一贯煎联合经导管肝动脉栓塞术治疗原发性肝癌 42 例临床研究[J]. 中医杂志, 2013, 54(05): 405-408.
- [38] 孙艳. 加味一贯煎联合甲磺酸阿帕替尼对晚期原发性肝癌患者疗效及生存质量的影响[J]. 云南中医中药杂志, 2019, 40(04): 56-57.
- [39] 崔德利, 黄小兵. 香砂六君子汤对原发性肝癌介入术后患者肝功能的影响[J]. 中医药导报, 2015, 21(16): 39+45.
- [40] 张雯雯, 蒋吟啸, 杨丹, 等. 小柴胡汤联合经导管动脉栓塞化疗治疗原发性肝癌的有效性与安全性的系统评价[J]. 中国医院用药评价与分析, 2020, 20(2): 149-153,157.
- [41] 杨芳明, 杨亚琴. 小柴胡汤改善肝癌射频消融术后不良反应 32 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2015, 13(20): 50-52.
- [42] 王文英, 张克勤, 刘金明, 等. 加味小柴胡汤联合微波消融治疗原发性肝细胞癌的临床疗效[J]. 中国实验方剂学杂志, 2022, 28(7): 121-126.
- [43] 赵威武, 孙厚坦, 陈朝旻, 等. 小柴胡汤联合微波消融并门静脉灌注治疗原发性肝癌的临床观察[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25(7): 543-546.
- [44] 李正军, 梁定, 张元朝, 等. 小柴胡汤合六味地黄汤加减防治原发性肝癌 TACE 术后栓塞后综合征 50 例临床研究[J]. 江苏中医药, 2020, 52(05): 38-41.
- [45] 杨彩杰. 加味小柴胡汤联合索拉非尼治疗中晚期原发性肝癌的临床观察[D]. 成都中医药大学, 2021.
- [46] 陈学武,姜靖雯,林福煌. 龙胆泻肝汤治疗原发性肝癌 TACE 术后栓塞综合征的疗效观察 [J]. 南京中医药大学学报, 2016, 32(03): 224-228.
- [47] 张承军. 龙胆泻肝汤治疗原发性肝癌 TACE 术后栓塞综合征疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(27): 3001-3003.
- [48] 范文轩, 王三虎, 黄瑞, 等. 四磨汤口服液治疗原发性肝癌介入化疗栓塞术后胃肠功能障碍 41 例临床观察[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2016, 24(08): 632-633.

- [49] 易长虹. 四磨汤联合乳果糖口服液治疗肝癌介入术后便秘疗效观察[J]. 湖北中医药大学学报, 2015, 17(03): 59-60.
- [50] 薛文瀚. 原发性肝癌中西医结合诊疗方案 [Z]. 2013 年肿瘤多学科综合诊治新进展学术研讨会论文集. 杭州. 2013: 148-148
- [51] Chen Q, Chen X P. Adjuvant Huaier granule for hepatocellular carcinoma after curative resection: a phase IV, multicenter, randomized, and parallel-group controlled clinical trial[J]. Journal of Hepatology, 2017, 66(1): S622-.
- [52] 张庆辉, 梁艳华. 槐耳颗粒联合索拉非尼对原发性肝癌术后复发患者的临床疗效研究[J]. 实用癌症杂志, 2019, 34(9): 1560-1562.
- [53] 韩大志. 槐耳颗粒与索拉非尼联用对原发性肝癌术后复发患者的作用效果及对甲胎蛋白、甲胎蛋白异质体-L3 水平的影响[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(1): 64-67.
- [54] 李辉, 张波, 于国泳. 金龙胶囊对可切除肝癌手术后复发和转移的预防作用[J]. 首都医药, 2007, (24): 35-36.
- [55] 谢斌, 唐春, 黄建. 金龙胶囊对肝癌切除后复发转移影响的初步临床观察[J]. 中华肿瘤防治杂志, 2008, 15(20): 1584-1586.
- [56] 王琛, 白桦, 肖慧, 等. 华蟾素胶囊联合 α 干扰素对原发性小肝癌患者术后免疫功能和远期预后的影响[J]. 世界临床药物, 2022, 43(05): 554-558+564.
- [57] 张大为, 何津, 张海光, 等. 复方苦参注射液配合术中切缘处理对原发性肝癌患者术后复发转移的影响研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(21): 2348-2350.
- [58] 程亮, 朱爱欣. 参芪扶正注射液对腹腔镜肝癌根治术后患者免疫功能的影响[J]. 国际医药卫生导报, 2015, 21(21): 3209-3211.
- [59] 李晨晨. 参芪扶正注射液对肝癌术后患者免疫功能的影响[D]. 南京中医药大学, 2016.
- [60] 陈荣, 周榆腾, 王建春. 生脉注射液辅助治疗肝癌术后疗效观察[J]. 新中医, 2015, 47(7): 121-122.
- [61] 颜克秋, 王剑一, 李格, 等. 金龙胶囊联合经导管肝动脉化疗栓塞术治疗原发性肝癌的疗效和安全性的 Meta 分析[J]. 中医肿瘤学杂志, 2021, 3(2): 95-102.
- [62] 徐晓华, 吴煜, 移康军,等. 华蟾素注射液联合肝动脉化疗栓塞治疗肝癌的系统评价再评价[J]. 中国中医药信息杂志, 2022, 29(4): 27-33.
- [63] 杨子媚, 刘蒙, 林尚明, 等. 经肝动脉灌注榄香烯乳剂联合经肝动脉化疗栓塞术治疗原发性肝癌疗效及安全性的 Meta 分析[J]. 广州中医药大学学报, 2022, 39(11): 2701-2708.
- [64] 阳卫立, 徐豪明, 赵海兰, 等. 复方苦参注射液联合肝动脉化疗栓塞术治疗原发性肝癌临床疗效及安全性的 Meta 分析[J]. 时珍国医国药, 2022, 33(3): 767-770.
- [65] 陈建建, 尉泽鹏, 姚远, 等. Meta 分析回生口服液联合 TACE 治疗原发性肝癌疗效[J]. 中国介入影像与治疗学, 2019, 16(9): 545-549.
- [66] 林瑞婷, 陈芝强, 林洁涛, 等. 消癌平注射液联合 TACE 治疗原发性肝癌临床疗效与安全性的 Meta 分析[J]. 世界中西医结合杂志, 2020, 15(10).
- [67] 郑捷文, 张丹, 吴嘉瑞, 等. 艾迪注射液辅助治疗肝癌的 Meta 分析[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(8): 540-546.
- [68] 刘应生, 白钰, 吕书勤, 等. 鸦胆子油乳联合 TACE 治疗中晚期原发性肝癌疗效和安全性 Meta 分析[J]. 中国中西医结合杂志, 2017, 37(9): 1063-1068.
- [69] 马骁, 何璇, 李浩田, 等. 康艾注射液联合 TACE 治疗原发性肝癌的 Meta 分析[J]. 中成药, 2019, 41(7): 1564-1572.
- [70] 杨婉婷, 侯恩存. 参芪扶正注射液联合经肝动脉化疗栓塞术治疗原发性肝癌效果与安全性的 Meta 分析[J]. 中国医药导报, 2017, 14(19): 110-113.
- [71] 张少华, 唐盈, 岳瀚, 等. 槐耳颗粒联合经导管肝动脉化疗栓塞治疗原发性肝癌疗效的 meta 分析[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2020, 27(7): 855-860.
- [72] 孙利, 任君霞, 田野, 等. 养正消积胶囊配合介入化疗治疗原发性肝癌随机双盲多中心临床研究[J]. 世界中医药, 2013, 8(6): 688-691.
- [73] 张水艳, 谷春华, 高学东, 等. 养正消积胶囊辅助介入化疗治疗原发性肝癌的随机双盲多中心临床研究: 第十届国际络病学大会[C], 中国北京, 2014.

- [74] 程崇勇, 蔡尚原, 冯磊. 养正消积胶囊辅助介入化疗治疗原发性肝癌的临床研究[J]. 中国实用医刊, 2020, 47(18): 114-117.
- [75] 宋旦哥, 谭萍, 史华. 养正消积胶囊联合肝动脉化疗栓塞治疗对原发性肝癌患者肝功能改善的疗效观察[J]. 世界中医药, 2013, (8): 973-975.
- [76] 東家和, 周荣耀, 王文海. 养正消积胶囊结合化疗治疗原发性肝癌临床观察[J]. 上海中医药杂志, 2013, 47(06): 30-31.
- [77] 晏远智, 唐恒, 游晶. 肝复乐联合肝动脉化疗栓塞术治疗肝细胞癌有效性的 meta 分析[J]. 中国医药导报, 2020, 17(32): 87-91.
- [78] 孙冬雪, 杨柱, 龙奉玺, 等. 康莱特注射液联合经肝动脉化疗栓塞术治疗中晚期肝癌效果的 Meta 分析[J]. 临床肝胆病杂志, 2020, 36(2): 363-368.
- [79] 刘光甫, 黎飞, 毕雪洁, 等. 慈丹胶囊联合 TACE 治疗原发性肝癌临床效果的系统评价[J]. 中国医院药学杂志, 2016, 36(17): 1496-1500.
- [80] 叶欣, 葛忠民, 费兴波, 等. 高强度聚焦超声联合金龙胶囊治疗原发性肝癌 54 例疗效分析 [J]. 中国肿瘤临床, 2008, (07): 372-374.
- [81] 方秀华, 徐洁. 斑蝥酸钠维生素 B6 注射液辅助治疗肝癌 37 例疗效评价[J]. 中国药业, 2016, 25(1): 25-26,27.
- [82] 阳卫立. 复方苦参注射液治疗肝癌的临床疗效分析及体外对肝癌细胞增殖和自噬的影响 [D]. 广州医科大学, 2021.
- [83] 楚建设, 吴清艺, 黄印强, 等. 养正消积胶囊联合沙利度胺对中晚期肝癌 TACE 术后生存质量影响研究[J]. 亚太传统医药, 2016, 12(24): 159-161.
- [84] 黄伍奎, 由丽娜. 养正消积胶囊减少晚期原发性肝癌患者 TACE 后不良反应的临床观察: 第十三届国际络病学大会[C], 中国广东广州, 2017.
- [85] 李辉, 李海霞, 王秀香. 血必净注射液辅助治疗原发性肝癌介入术后综合征的临床研究[J]. 中华介入放射学电子杂志, 2022, 10(01): 27-31.
- [86] 魏素芬. 血必净注射液减轻原发性肝癌化疗栓塞后综合征的临床观察[D]. 广州中医药大学, 2018.
- [87] 向大开, 谢家印, 王东, 等. 血必净对肝癌经导管肝动脉栓塞化疗术后血浆内毒素、VEGF 影响的临床研究[J]. 中国现代医学杂志, 2013, 23(35): 88-92.
- [88] 毛燕群, 吴晓霞, 邓俊, 等. 血必净对肝癌经导管肝动脉化疗栓塞术后血浆内毒素及肝功能的影响[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2011, 19(04): 224-226.
- [89] 罗海英, 吴万垠, 卢君仁, 等. 清开灵注射液治疗原发性肝癌介入后综合征[J]. 广州中医药大学学报, 2001, (02): 130-133.
- [90] 张颖. 恩替卡韦联合康艾注射液对 HBV 相关性肝癌肝动脉栓塞化疗后的临床疗效[J]. 现代中西医结合杂志, 2015, 24(30): 3363-3365.
- [91] 康朔麟, 饶智国, 杨波. 康艾注射液对肝癌患者 TACE 术后生活质量的影响[J]. 现代肿瘤 医学, 2015, 23(01): 92-94.
- [92] 王李安安, 彭立生, 魏春山. 复方叶下珠颗粒剂联合西药治疗乙型肝炎相关原发性肝癌经肝动脉化疗栓塞术后患者 30 例临床观察[J]. 中医杂志, 2017, 58(22): 1939-1942.
- [93] 张丽敏, 李新省, 唐瑞峰, 等. 八宝丹胶囊防治肝癌化疗栓塞术后综合征的研究[J]. 河北中医药学报, 2018, 33(01): 26-28.
- [94] 徐意, 李伟, 楼妙姿, 等. 八宝丹胶囊治疗原发性肝癌化疗栓塞术后综合征临床研究[J]. 新中医, 2020, 52(16): 104-106.
- [95] 刘利娜, 裘兴栋, 章国晶, 等. 西黄胶囊对肝癌 TACE 术后肝功能及细胞免疫功能的影响 [J]. 云南中医中药杂志, 2022, 43(7): 46-49.
- [96] 米彩锋, 余守雅. 槐耳颗粒联合 125 I 放射性粒子植入术治疗中晚期肝癌的疗效分析[J]. 中国实用医刊, 2016, 43(012): 75-77.
- [97] 肖震宇, 邓江华, 熊士忠, 等. 三维适形放疗联合金龙胶囊治疗原发性肝癌 52 例疗效分析 [J]. 首都医药, 2009, 16(16): 45-46.
- [98] 杜志强,姜良进,张宗城,等. 氩氦刀消融联合华蟾素和生脉注射液治疗肝癌的疗效观察 [J]. 广东医学, 2008, (10): 1666-1667.

- [99] 张小玉, 呼永河, 唐春果, 等. 华蟾素辅助立体定向体部伽玛刀治疗原发性肝癌的临床研究[J]. 中华临床医师杂志(电子版), 2011, 5(07): 1901-1905.
- [100] 焦勤书, 曾宝珠. 华蟾素片联合~(125) I 粒子植入术治疗晚期原发性肝癌疗效及对相关血液生化指标的影响[J]. 现代肿瘤医学, 2018, 26(10): 1565-1569.
- [101] 邝玉慧, 徐方飚, 赵哲, 等. 复方斑蝥胶囊联合不同放化疗方案治疗原发性肝癌有效性与安全性的 Meta 分析及试验序贯分析[J]. 中国药房, 2021, 32(08): 996-1003.
- [102] 张春珍, 王俊生. 艾迪注射液联合小剂量化疗治疗肝癌的疗效观察[J]. 肿瘤基础与临床, 2007, (02): 143-144.
- [103] 杨世荣, 王嵘, 柴丽霞,等. 艾迪注射液联合三维适形放疗治疗中晚期原发性肝癌临床观察[J]. 陕西中医, 2017, 38(11): 1495-1496.
- [104] 张大为, 何津, 吴会静, 等. FP+艾迪注射液联合~(125)I 粒子植入治疗中晚期原发性肝癌的临床研究[J]. 海南医学, 2016, 27(23): 3844-3847.
- [105] 章炳蔚, 冯守信, 李忠喜, 等. 复方苦参注射液联合体部伽玛刀治疗原发性肝癌临床疗效分析[J]. 内蒙古中医药, 2011, 30(22): 9-10+37.
- [106] 蒋璇, 高广毅, 王伟, 等. 复方苦参注射液联合放射性~(125)I 粒子植入治疗原发性肝癌的临床研究[J]. 贵州医药, 2017, 41(01): 39-41.
- [107] 朱亚玲, 易峰涛. 复方丹参注射液联合伽马刀治疗对原发性肝癌患者免疫功能的影响[J]. 中西医结合肝病杂志, 2020, 30(02): 111-113.
- [108] 邵亮, 施艳新, 朱慧心, 等. 立体定向放射治疗联合康莱特注射液治疗原发性肝癌临床研究[J]. 临床军医杂志, 2017, 45(03): 313-315.
- [109] 张江洲, 张拓, 高霞, 等. 双靶区交替调强放疗联合康莱特注射液治疗晚期弥漫型肝癌的临床研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(03): 242-246.
- [110] 孙艳华, 李伟敬, 崔艳, 等. 康莱特注射液对原发性肝癌患者 AFP-L3、AFP、GP73、 γ GGT 的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(06): 618-620+673.
- [111] 柯怀, 李向农. 碘 125 粒子植入术联合去甲斑蝥酸钠治疗原发性肝癌[J]. 中国肿瘤外科杂志, 2016, 8(03): 173-176.
- [112] 白广德, 吴洁. 康艾注射液联合射波刀方案治疗 25 例原发性肝癌临床观察[J]. 新中医, 2012, 44(03): 81-83.
- [113] 刘建民. 斑蝥酸钠维生素 B_6 注射液联合射波刀治疗中晚期肝癌临床观察[J]. 现代肿瘤 医学, 2015, 23(03): 392-394.
- [114] 郭海渊博, 黄薇, 操黄明, 等. 片仔癀联合伽马刀治疗原发性肝癌的临床研究[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2019, 27(10): 735-738+742.
- [115] 吴共国, 赵敏. 康艾注射液联合化疗治疗晚期肝癌效果观察[J]. 医药前沿, 2020, 10(5): 135-136.
- [116] 唐明. 康艾注射液联合化疗对原发性肝癌患者近期疗效及免疫功能和肿瘤标志物的影响研究[J], 中外医学研究, 2021, 19(22): 148-151.
- [117] 付先锋, 晏燕, 郭红飞. FOLFOX4 化疗方案联合康艾注射液对原发性肝癌患者血清 AFP、CEA 和 CA19-9 水平及免疫功能的影响[J]. 中国医学创新, 2022, 19(18): 11-14.
- [118] 汤海波. FOLFOX4 联合参麦注射液治疗中晚期肝癌术后存活质量的影响[J]. 肝胆外科杂志, 2016, 24(06): 448-452.
- [119] 于志红. 沙利度胺联合康莱特注射液治疗原发性肝癌的疗效及不良反应观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2016, 3(06): 1143+1146.
- [120] 叶奕菁, 陆小军. 康莱特治疗晚期肝癌的疗效分析[J]. 陕西肿瘤医学, 2000, (04): 241-242.
- [121] 吕云勇, 钟方泽, 张明艳. 康莱特注射液配合化疗对肝癌的治疗效果[J]. 药品评价, 2019, 16(16): 54-55.
- [122] 李颖, 赵兴敏, 徐洪亮, 等. 康莱特注射液配合化疗对肝癌的治疗效果及免疫细胞活性的影响[J]. 现代生物医学进展, 2014, 14(11): 2103-2106.
- [123] 李肖芸, 时磊, 程艳会. 康莱特注射液配合化疗对肝癌的疗效及免疫系统的影响研究[J]. 现代消化及介入诊疗, 2019, (A02): 2.

- [124] 马文龙, 严亚峰, 王小平. 康莱特注射液配合化疗对肝癌的疗效及免疫系统的影响[J]. 国际免疫学杂志, 2017, 40(4): 4.
- [125] 陈玉兰, 李培训. 复方苦参注射液联合化疗治疗肝癌疗效观察[J]. 天津中医药大学学报, 2006, (03): 166-167.
- [126] 石磊. 复方苦参注射液在 GP 方案化疗中晚期肝癌的临床效果分析[J]. 中国现代药物应用, 2011, 5(21): 64-65.
- [127] 张喜锋, 周敏. 复方苦参注射液辅助化疗治疗原发性肝癌 48 例[J]. 河南中医, 2014, 34(10): 1929-1930.
- [128] 田元元. 对原发性肝癌患者使用复方苦参注射液联合化疗进行治疗的临床效果研究[J]. 当代医药论丛, 2014, 12(19): 45-46.
- [129] 姚丽鸽. 应用复方苦参注射液联合化疗治疗原发性肝癌的临床观察[J]. 辽宁中医杂志, 2015, 42(11): 2145-2146.
- [130] 何克勤. 复方苦参注射液联合化疗治疗原发性肝癌的应用价值[J]. 临床合理用药杂志, 2018, 11(20): 51-52.
- [131] 张大为, 何津, 张海光, 王丽莉, 等. 复方苦参注射液防治原发性肝癌复发转移的临床效果[J]. 世界中医药, 2018, 13(03): 601-604.
- [132] 郑伟达,郑东海,郑伟鸿. 慈丹胶囊治疗原发性肝癌 325 例临床总结[J]. 上海中医药杂志, 2002, (12): 7-8.
- [133] 王俊显, 周超凡, 郑伟达. 慈丹胶囊治疗原发性肝癌的临床疗效观察[J]. 世界中西医结合杂志, 2006, (03): 160-162.
- [134] 许鑫, 郑伟鸿, 郑东海, 等. 慈丹胶囊治疗原发性肝癌 150 例临床观察: 2011 年中华名中 医论坛暨发挥中西医优势防治肿瘤高峰论坛[C], 中国福建福州, 2011.
- [135] 程宏文, 骆明莲, 江涛, 等. 艾迪注射液联合 FOLFOX4 化疗治疗原发性肝癌疗效观察[J]. 现代肿瘤医学, 2012, 20(04): 777-779.
- [136] 王承志. 艾迪注射液联合化疗治疗原发性肝癌的临床疗效观察[J]. 现代诊断与治疗, 2016, 27(24): 4634-4635.
- [137] 侯传伟, 郑黎明, 赵雷, 等. 艾迪注射液联合 5-氟尿嘧啶对原发性肝癌患者 T 淋巴细胞亚群的影响[J]. 实用癌症杂志, 2017, 32(11): 1851-1854.
- [138] 侯艳林. 艾迪注射液联合 CAFI 化疗方案对原发性肝癌患者 KPS 评分及肿瘤疾病控制率的影响[J]. 北方药学, 2018, 15(07): 56-57.
- [139] 张琪. 艾迪注射液联合 XELOX 化疗方案对原发性肝癌患者血清 AFP、CEA 水平变化的影响[J]. 现代诊断与治疗, 2018, 29(21): 3398-3400.
- [140] 张苗苗. 艾迪注射液联合 XELOX 化疗方案对原发性肝癌患者血清 VEGF、ICAM-1 水平的影响[J]. 河南医学研究, 2018, 27(05): 819-820.
- [141] 杨斌峰. 艾迪注射液联合 HLF 化疗方案治疗肝癌疗效分析[J]. 世界复合医学, 2018, 4(03): 51-53.
- [142] 韩瑜. 艾迪注射液联合 XELOX 化疗治疗晚期原发性肝癌的临床效果[J]. 河南医学研究, 2020, 29(08): 1439-1440.
- [143] 王国强, 李晓霞, 牛业来, 等. 艾迪注射液联合 FOLFOX4 方案治疗原发性肝细胞癌的效果观察及对血清炎性因子和硫化氢水平的影响[J]. 中国医药, 2015, 10(12): 1775-1778.
- [144] 吴洁, 申弘道. 大黄(庶虫)虫丸联合化疗治疗中晚期原发性肝癌的临床观察[J]. 西部中医药, 2011, 024(010): 54-55.
- [145] 周利. 大黄䗪虫丸联合吉西他滨及奥沙利铂方案治疗原发性肝癌临床观察[J]. 新中医, 2014, 46(2): 3.
- [146] 杨军民, 何耀辉, 马宝梅. 大黄[庶虫]虫丸联合化疗治疗原发性肝癌 35 例[J]. 西部中医药, 2018, 031(010): P.83-85.
- [147] 夏念信, 邱宝安, 王敬晗, 等. 化疗联合槐耳颗粒对原发性肝癌术后复发/转移患者预后影响研究[J]. 临床军医杂志, 2017, 45(09): 887-890.
- [148] 朱琳, 黄英. 槐耳颗粒联合改良 FOLFOX 方案治疗中晚期肝癌的临床疗效观察[J]. 中国医药指南, 2017, 15(03): 188.

- [149] 刘国栋, 肖桂林. 参芪扶正注射液联合化疗治疗原发性肝癌的临床疗效观察[J]. 现代生物医学进展, 2010, 10(07): 1348-1350.
- [150] 韩鲁军, 张红欣, 许会军, 等. 奥沙利铂联合参芪扶正注射液对原发性肝癌患者 AFP 与 GP73 水平的影响及临床疗效[J]. 现代生物医学进展, 2016, 16(22): 4289-4291+4366.
- [151] 田思源, 徐爱兵, 黄洪华, 等. 华蟾素联合 FOLFOX4 方案治疗中晚期肝癌 60 例疗效观察[J]. 中国处方药, 2016, 14(11): 72-73.
- [152] 舒小红, 谭榜宪. 华蟾素联合 5-氟脲嘧啶治疗中晚期肝癌近期疗效观察[J]. 四川肿瘤防治, 2004, (02): 88-89.
- [153] 赖义勤, 金源, 陈云莺. 华蟾素配合化疗治疗中晚期肝癌临床分析[J]. 陕西肿瘤医学, 2002, (03): 217.
- [154] 邵玉香, 毛辉. 鸦胆子油软胶囊联合 XELOX 化疗方案对晚期肝癌患者肝功能及生存质量的影响[J]. 医学理论与实践, 2020, 33(04): 590-591.
- [155] 彭文达. 复方斑蝥胶囊联合化疗治疗中晚期原发性肝癌的临床观察[J]. 中医药导报, 2011, 17(10): 39-40.
- [156] 滕伟峰, 毛琦琪, 俞丹松, 等. 消癥益肝片联合 mFOLFOX6 方案治疗晚期原发性肝癌临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2020, 38(04): 204-208.
- [157] 唐亦非, 朱晓骏, 黄凌鹰, 等. 槐耳颗粒联合索拉非尼治疗晚期肝癌的临床研究[J]. 现代 药物与临床, 2018, 33(07): 1732-1735.
- [158] 杨永生, 杨元磊, 张梅, 等. 华蟾素胶囊联合甲苯磺酸索拉菲尼片治疗原发性肝癌伴骨转移的临床观察[J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2019, 3(05): 1-3+9.
- [159] 冯丽华, 陈毅德, 郑志高, 等. 索拉非尼联合华蟾素片治疗中晚期原发性肝癌的临床疗效观察[J]. 中国癌症杂志, 2012, 22(11): 856-859.
- [160] 王颖栋, 丁海斌, 黄子超, 等. 华蟾素联合仑伐替尼治疗经动脉化疗栓塞术后原发性肝癌患者的近期疗效[J]. 医学临床研究, 2022, 39(1): 4.
- [161] 陆颖, 齐艳. 榄香烯注射液联合索拉非尼治疗肝癌患者临床疗效及肝功能分析[J]. 医学理论与实践, 2019, 32(20): 3292-3293.
- [162] 孙静, 张峰. 榄香烯注射液联合分子靶向药物对肝癌转移患者免疫力及生存期的影响[J]. 中西医结合肝病杂志, 2022, 32(01): 16-19.
- [163] 魏娟, 倪龙刚, 陈贤明, 等. 参芪扶正注射液联合阿帕替尼和脾多肽注射液治疗晚期原发性肝癌患者的临床研究[J]. 中西医结合肝病杂志, 2021, 31(9): 3.
- [164] 郝文杰. 参芪扶正注射液辅助治疗对晚期原发性肝癌患者临床疗效和免疫功能的影响 [J]. 中国药物经济学, 2020, 15(8): 4.
- [165] 刘东梅, 张剑, 张兵兵, 等. 参芪扶正注射液联合索拉非尼对晚期原发性肝癌的疗效及对患者 VEGF, TNF- α , IFN- γ 水平的影响[J]. 现代生物医学进展, 2019, 19(22): 5.
- [166] 陆晓怡,华国栋,白洁,等. 参芪扶正注射液联合索拉非尼对肝癌术后患者微小 RNA-103、趋化因子受体及甲胎蛋白的影响[J]. 中西医结合肝病杂志, 2020, 30(03): 218-220+230+290.
- [167] 王佩佩. 中药注射液联合顺铂腹腔灌注治疗癌性腹水的系统评价和网状 Meta 分析[D]. 北京中医药大学, 2020.
- [168] 陈志成. 康艾注射液联合化疗治疗肝癌癌因性疲乏的临床效果[J]. 国际移植与血液净化杂志, 2017, 15(6): 3.
- [169] 王新亭, 张传雷, 陈晓琦, 等. 华蟾素治疗原发性肝癌癌性疼痛的效果观察[J]. 保健医学研究与实践, 2018, 15(6): 4.
- [170] 肖明中, 蒋满红, 邵冬珊. 中医外治疗法在肝癌晚期患者中的临床应用 [Z]. 苏州. 2014: 285-287
- [171] 黄晓璇, 周春姣, 林丽君, 等. 大黄附子细辛汤灌肠治疗腹腔镜肝癌术后胃肠功能障碍的临床疗效[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2022, 28(4): 456-459.
- [172] 陈勇, 王勇, 邓如兵, 等. 结肠透析序贯中药灌肠治疗原发性肝癌术后早期炎性肠梗阻疗效观察[J]. 四川中医, 2017, 35(8).

- [173] 黄楚青, 廖黎黎, 滕艳娟, 等. 足三里穴位敷贴联合耳穴按压治疗原发性肝癌术后腹胀的效果观察[J]. 饮食保健, 2018, 5(6): 97-98.
- [174] 庞增粉, 闫晓宁. 足三里穴位敷贴联合耳穴按压减轻肝癌术后腹胀程度的效果[J]. 中华养生保健, 2020, 38(12): 112-113.
- [175] 吕芳, 付雪平, 刘心梅, 等. 足三里穴位敷贴联合耳穴按压治疗原发性肝癌术后腹胀临床观察[J]. 光明中医, 2021, 36(14): 2303-2305.
- [176] 姚小燕, 范本芳. 足三里穴位敷贴联合耳穴压豆改善原发性肝癌术后腹胀的效果分析[J]. 健康必读, 2021, (29): 252.
- [177] 庞增粉. 基于快速康复理念的肝癌患者术后行穴位贴敷对患者恶心呕吐及生活质量的影响[J]. 国际护理学杂志, 2022, 41(11): 2064-2068.
- [178] 张世科, 高维滨, 刘勇, 等. 电针颈夹脊穴治疗肝癌切除术后顽固性呃逆的疗效观察. 中华肿瘤杂志, 2018, 40(2): 138-140.
- [179] 杨达钧. 耳穴贴压治疗腹腔镜原发性肝癌切除术后患者睡眠障碍的临床研究[D]. 广州中医药大学, 2020.
- [180] 柳琳琳, 夏猛, 雷雨迟, 等. 耳穴压豆治疗肝癌患者睡眠障碍的研究[J]. 广西大学学报 (自然科学版), 2020, 45(3): 717-722.
- [181] Xie J, Chen L H, Ning Z Y, et al. Effect of transcutaneous electrical acupoint stimulation combined with palonosetron on chemotherapy-induced nausea and vomiting: a single-blind, randomized, controlled trial [J]. Chin J Cancer, 2017, 36(1): 6.
- [182] 杜腾飞. 实脾消水膏外敷治疗原发性肝癌腹水的临床疗效观察[D]. 新疆医科大学, 2017.
- [183] 赵冰, 刘颖春. 芒硝外敷治疗肝癌腹水疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2014, 30(4): 330.
- [184] 熊翊竑, 刘文奇. 行气利水膏外敷联合热疗治疗腹腔积液 25 例[J]. 浙江中医杂志, 2013, 48(8): 563.
- [185] 严一成. 艾灸干预肝癌患者中重度癌因性疲乏随机对照临床研究[D]. 上海中医药大学, 2016
- [186] 张坤, 韩倩, 赵丽娜. 艾灸对晚期肝癌患者生存质量影响[J]. 健康必读, 2021, (2): 174.
- [187] 俞文方, 沈华江. 中药穴位贴敷治疗肝癌癌痛疗效观察与护理体会[J]. 新中医, 2018, 50(12): 245-248.
- [188] 周德奇, 周天寒, 汪霞, 等. 癌痛贴穴位贴敷治疗原发性肝癌癌性疼痛的疗效观察[J]. 医药前沿, 2016, 6(11): 325-326.
- [189] 尤义. 中药穴位贴敷联合吗啡对晚期肝癌患者疼痛及不良反应的影响[J]. 中国民康医学, 2021, 33(2): 83-85.
- [190] 巩金艳. 中药穴位贴敷治疗肝癌癌痛的疗效观察与体会[J]. 世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊), 2021, 21(16): 277-278.
- [191] 张燕燕. 中药穴位贴敷对原发性肝癌患者疼痛的干预效果分析[J]. 实用临床护理学电子杂志, 2017, 2(18): 128,134.
- [192] 李琪. 穴位贴敷治疗中晚期肝癌疼痛疗效观察[J]. 山西中医, 2015, 31(3): 45,57.
- [193] 王璐璐. 中药外敷治疗原发性肝癌疼痛临床疗效的系统评价[D]. 山东中医药大学, 2020.
- [194] ZHANG X W, GU Y J, WU H G, Li, K S, Zhong, R, Qi, Q. Systematic Review and Meta-Analysis of Acupuncture for Pain Caused by Liver Cancer [J]. 世界中医药杂志: 英文版, 2022, 8(3).
- [195] 刘丽霞. 热敏灸辅助治疗中度肝癌痛的疗效及对 TNF-a、IL-2 的影响[J]. 上海针灸杂志, 2020, 39(06): 692-696.
- [196] 徐蕾, 包剑锋, 俞海燕, 等. 耳穴压豆对肝癌介入治疗患者围手术期疼痛及焦虑的影响[J]. 中国现代医生, 2018, 56(33): 98-101.
- [197] 辛翠翠, 李士红, 王敏, 等. 肝癌患者希望水平与灵性健康的影响因素分析[J]. 齐鲁护理杂志, 2022, 28(12): 52-55.
- [198] 肿瘤相关抑郁状态中医诊疗专家共识[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(12): 4397-4399.
- [199] 肖静, 王静, 牛颖. 情志调理联合八段锦对肝癌化疗患者的影响[J]. 河南医学研究, 2023, 32(15): 2850-2854.
- [200] 王毅州. 肝癌患者饮食全攻略. 食品与健康, 2023, 35(04): 18-20.

[201] Campbell K L, Winters-Stone K M, Wiskemann J, et al. Exercise Guidelines for Cancer Survivors: Consensus Statement from International Multidisciplinary Roundtable [J]. Med Sci Sports Exerc, 2019, 51(11): 2375-2390.

[202] 余恺涛, 贾杰. 全周期康复视角下的肝癌相关指南及专家共识解读[J]. 中国医刊, 2022, 57(01): 18-21.

[203] 中华医学会肝病学分会. 原发性肝癌三级预防共识(2022 年版)[J]. 中华肝脏病杂志, 2022, 30(8): 832-845.

[204] 白雪, 刘建平, 郭宇博, 等. 中医药临床实践指南质量评价建议清单及解读[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(7): 1600-1605.

[205] 陈薇, 方赛男, 刘建平. 基于证据体的中医药临床证据分级标准建议[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(03): 358-364.

[206] Guyatt G, Vandvik P O. GRADE guidelines [J]. Chest, 2013, 144(2): 365-367.

