

ICS : 11.020
CCS: C05

T/CACM ****—20**



团体标准

T/CACM ****—202*

小细胞肺癌中西医结合诊疗指南

Guidelines for Diagnosis and Treatment of Small Cell Lung Cancer with Integrated
Chinese and Western Medicine

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2026年6月)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

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 诊断.....	1
5 治疗.....	3
附录 A（规范性）AJCC 肺癌第 9 版 TNM 分期.....	22
附录 B（规范性）2021 版 WHO 肺肿瘤目录.....	24
附录 C 证据概要表.....	26
附录 D 推荐意见决策表.....	31
附录 E 共识建议投票单.....	34
参考文献.....	35

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》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。

本文件由首都医科大学附属北京中医医院提出。

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中医医院、中日友好医院、北京中医药大学东方医院、中国医学科学院肿瘤医院、天津中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、河南省肿瘤医院、甘肃省肿瘤医院、郑州大学第一附属医院、扬州市中医院、武汉市第一医院、河北北方学院第一附属医院、保定市第一中心医院、大连医科大学附属第一医院、吉林省肿瘤医院、潍坊市中医院、北京中医药大学、中国中医科学院广安门医院、成都中医药大学附属医院、大连市中医院、北京大学肿瘤医院、北京中医药大学东直门医院、首都医科大学附属北京世纪坛医院、浙江省中医院、首都医科大学附属北京友谊医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、首都医科大学附属北京胸科医院、中国中医科学院西苑医院、首都医科大学宣武医院、苏州大学附属第一医院、上海市中医医院。

本文件主要起草人：杨国旺、胡凯文、胡兴胜、张越、贾英杰。

本文件其它起草人（按拼音）：安广宇、曹邦伟、崔慧娟、崔晓楠、戴小军、董岩、费宇彤、冯永笑、关丽、侯丽、胡晶、胡作为、贾喜花、孔凡铭、李成银、李博、李戈、李杰、李泉旺、李肖、李占林、刘怀民、娄彦妮、路太英、舒琦瑾、孙长岗、孙红、孙旭、田翠孟、田建辉、王东坡、王仁贵、王运良、徐建堃、许云、薛文翰、由凤鸣、于明薇、邹银水、朱广迎。

指南秘书：于明薇、李姝蒙。

指南工作组：李姝蒙、成琳、张兴涵、吴桐桐、赵谦、李思远、张宇轩、张怀锐、刘梓燊、游佳凤、李慧、杨雯靖、李波。

引 言

肺癌是全球范围内高发的恶性肿瘤，据统计，2022 年肺癌发病例数占新发癌症数的 12.4%，死亡例数占癌症死亡数的 18.7%^[1]，在所有癌症中位居榜首。其中小细胞肺癌（small cell lung cancer, SCLC）占全部肺癌的 15%-20%，属于神经内分泌肿瘤，具有恶性程度高、侵袭性强、早期易转移扩散、肿瘤生长快速等特征。约 70% SCLC 患者在初诊时即被确诊为广泛期小细胞肺癌（Extensive stage-SCLC, ES-SCLC）^[2,3]。

临床分期中 I ~ II A 期的 SCLC 患者能从手术中获益，而对 II B ~ III A 期进行手术治疗的作用仍存在争议。晚期 SCLC 伴有脑或骨等部位转移的常需联合局部放疗等进行治疗，虽然可以在一定程度上控制和减轻局部压迫症状，但存在放射性炎症等不良反应。化疗的不良反应尤其是消化道反应和骨髓抑制是化疗药物应用的主要障碍。随着对分子生物学认识的深入，靶向治疗、免疫检查点抑制剂在 SCLC 治疗中展开广泛应用，如阿替利珠单抗（Atezolizumab）、度伐利尤单抗（Durvalumab）等作为一线治疗药物被纳入 NCCN 指南^[4]，在疗效上有一定提升，但仍然存在毒副作用大、易产生耐药性等问题。中医药作为肺癌综合治疗的组成部分，强调病因病机探析、辨证辨病相结合、分阶段论治，拥有独特的理论体系，具有广阔的创新及发展空间。中西医结合是目前治疗 SCLC 的有效方法，中医药在延长生存期、增强近期疗效、延缓耐药、减轻毒副反应及提高生活质量等方面疗效显著^[5]，但应用方式有所不同，无统一规范的诊治标准。兹以系统回顾既往中西医结合治疗 SCLC 患者的研究成果，结合专家论证，以提高综合治疗有效率、缓解症状、改善患者生活质量、延长生存期等为主要目标，制定《小细胞肺癌中西医结合诊疗指南》，为临床医师提供小细胞肺癌中西医结合诊疗的标准化处理策略与方法。

小细胞肺癌中西医结合诊疗指南

1. 范围

本文件提供了经细胞学或组织学明确诊断为 SCLC 患者的中西医结合诊疗指南。

本文件适用于各等级医院中医、中西医结合肿瘤科及相关科室的中医、中西医结合执业医师，西医执业医师、护理人员和药师也可参考。

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而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。

《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》（标准号：GB/T 1.1-2020；国际标准分类号（ICS）01.120；中国标准分类号（CCS）A00）。

《NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Small Cell Lung Cancer, Version 4.2025》

《中国临床肿瘤学会（CSCO）小细胞肺癌诊疗指南2025》

《WHO胸部肿瘤分类（第5版）》：肺神经内分泌肿瘤

《肺癌中西医结合诊疗指南（2024年）》

《恶性肿瘤中医诊疗指南》（2014版）

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

小细胞肺癌（Small cell lung cancer, SCLC）是一种起源于支气管黏膜上皮的肺神经内分泌细胞（Kulchitsky细胞）的异源性神经内分泌肿瘤，是肺癌中侵袭性最强的亚型，约占肺癌的15%-20%。在中医古代文献中未见有肺癌病名，可归于中医学的“肺积”“咳嗽”“胸痛”等范畴，现代中医学亦称为肺癌，是以咳嗽、咯血、胸痛、发热、气急为主要临床表现的一种恶性疾病，随病情的进展会出现转移相关症状。

4. 诊断

临床问题：如何确定SCLC的中西医诊断标准？

推荐意见：参照《NCCN Guidelines for Small Cell Lung Cancer, Version 4.2025》、《中国临床肿瘤学会（CSCO）小细胞肺癌诊疗指南 2025》、《肺癌中西医结合诊疗指南（2024年）》、《WHO胸部肿瘤分类（第5版）》中肺神经内分泌肿瘤分类、《恶性肿瘤中医诊疗指南》（2014版）等相关内容，并结合专家共识意见，推荐如下（**共识建议1**）。

4.1 西医诊断

4.1.1 筛查

参照《中国临床肿瘤学会（CSCO）小细胞肺癌诊疗指南2025》，早期发现是延长SCLC患者生存期的有效方法，但目前尚无专门针对SCLC筛查的临床试验，多为肺癌高危人群的筛查研究。美国国家肺癌筛查试验（National Lung Screening Trial, NLST）一项随机对照研

究（Randomised Control Trial, RCT）^[6]结果提示，低剂量螺旋CT筛查的高危人群比胸片筛选的高危人群肺癌相关死亡率降低了20%，其中SCLC占比8%。

4.1.2 临床表现

参照《NCCN Guidelines for Small Cell Lung Cancer, Version 4.2025》，SCLC是一种侵袭性恶性肿瘤，约三分之二的患者在就诊时有远处转移的证据，主要在年龄较大的成年吸烟者中发生。最常见的首发症状是咳嗽、胸痛、咯血、呼吸困难和体重减轻，其中原发病灶可引起如咳嗽、咯血、喘息、发热、呼吸困难等症状，当原发病灶向外周浸润或发生区域淋巴结转移，可以引起声音嘶哑、吞咽困难、胸痛、颈部或锁骨上淋巴结肿大等症状。SCLC易转移到脑、肾上腺、肝、骨等器官，可引起相应症状，如转移部位的持续性疼痛、意识模糊、肢体障碍、黄疸、乏力等。

4.1.3 实验室检查

肿瘤标志物检测作为组织病理和影像学检查的有力补充，能为肺癌患者管理提供重要的参考价值。目前肺癌肿瘤标志物主要是CYFRA211、NSE、proGRP、CEA、SCC五大指标，为规范临床应用，肿瘤标志物主要由国际学术组织(EGTM)和美国临床生物化学学会(NACB)根据它们各自的特性，提出了临床应用指导意见。美国临床生物化学学会（NACB）在《肺癌标志物临床指南》中推荐将胃泌素释放肽前体(ProGRP)用于SCLC鉴别诊断、SCLC术后、晚期SCLC化疗及早期复发的监测^[7]。神经特异性烯醇化酶（NSE）目前仅作为SCLC筛查手段之一，但大量研究支持将其作为SCLC诊断的辅助手段，血清NSE水平高（>100 μg/L）在疑似恶性肿瘤的患者中提示SCLC的可能性很高^[8]。

4.1.4 影像学检查

胸部/腹部 CT、MRI 或颅脑 MRI、全身骨显像等是 SCLC 分期和诊断的主要方法，根据《NCCN Guidelines for Small Cell Lung Cancer, Version 4.2025》，对特定病例进行分期可选择支气管镜下或食管超声引导活检、骨髓穿刺及活检等，如果内镜淋巴结活检阳性，则不需其它的检查进行淋巴结分期。此外，可以用正电子发射型计算机断层显像（Positron Emission Computed Tomography, PET/CT）来评估远处转移情况，并通过骨扫描等评估是否存在骨转移^[8]。

4.1.5 病理学诊断

对于具有神经内分泌形态学特征的细胞、活检及手术标本，使用免疫组化抗体标记后可明确诊断SCLC^[9,10]。

4.1.6 分期

参照《中国临床肿瘤学会（CSCO）小细胞肺癌诊疗指南 2025》，对于接受非手术的病人，参照美国退伍军人肺癌协会（VALG）标准，采用局限性小细胞肺癌（Limited stage-SCLC, LS-SCLC）和广泛期小细胞肺癌（Extensive stage-SCLC, ES-SCLC）分期方法，对于接受外科手术的病人采用美国癌症联合委员会（AJCC）2025 年第 9 版分期^[11]。可以选出适合外科手术的 T1-2N0M0 的局限性患者，能更准确地了解患者所处的疾病阶段、判断患者的预后及制订合适的治疗方案。建议临床使用 VALG 分期法和 TNM 分期系统两者相结合的方法对 SCLC 进行分期，因其能更为精准地指导治疗和评估预后（见附录 A）。

4.2 中医诊断

4.2.1 病因病机及临床表现

中医认为肺癌发生与正气虚损（内因）和邪毒入侵（外因）关系较密切。一般而言，多因先天禀赋不足、饮食失调、劳倦过度、情志不畅等导致的正气不足，后六淫之邪乘虚袭肺，导致肺气宣降失司，气机不利，血行受阻，津液内停，日久化痰、化瘀、生毒，胶结于肺而成肿瘤。因此，肺癌是因虚得病，因虚致实，虚以阴虚、气阴两虚多见，实以气滞、血瘀、痰凝、毒聚为主，病位在肺，与脾、肾关系密切。因此，肺癌是一种全身属虚，局部属实的疾病。

《素问·咳论》云：“肺咳之状，咳而喘息有音，甚则唾血；心咳之状，咳则心痛，喉中介介如梗状，甚则咽肿喉痹；肝咳之状，咳则两胁下痛，甚则不可以转，转则两胠下满...”这些症状在肺癌中均可见到。《金匱要略·肺痿肺癰咳嗽上气病脉证治》中的“寸口脉数，其人咳，口中反有浊唾涎沫”的肺痿，“咳即胸中隐隐痛，脉反滑数...咳唾脓血”的肺癰，也可见于肺癌病人。《素问·玉机真脏论》云：“大骨枯槁，大肉陷下，胸中气满，喘息不便，内痛引肩项，身热脱肉破膈...”等，颇似肺癌晚期之表现。总结肺癌的主要临床表现^[12]为消瘦、咳嗽、气短、喘憋、发热、乏力、咯血及胸闷胸痛，可伴有头晕、头痛、恶心、嗜睡或骨关节不适疼痛或肝区疼痛，伴有食欲不振、消化不良或黄疸等。

4.2.2 中医辨证及证候诊断标准

临床问题：SCLC的辨证分型和证候诊断标准是什么？

推荐意见：参照国家中医药管理局《肺癌中医诊疗方案（2017年）》的辨证方案，结合专家经验，制定如下证候及诊断标准，推荐如下（**共识建议2**）：

（1）痰热阻肺证

主症：痰黄黏稠、发热、痰多咳重；次症：气憋胸闷、纳呆、咳血、口渴。舌质红，苔厚腻或黄，脉弦滑或兼数。

（2）气滞血瘀证

主症：气促胸闷、心胸刺痛或胀痛；次症：咳嗽气短而不爽、痞块疼痛拒按、唇暗、肌肤甲错。舌紫暗或有淤血斑、薄，脉弦或涩。

（3）肺脾气虚证

主症：胸闷气短、神疲乏力、腹胀纳呆、咳喘无力；次症：久咳痰稀、浮肿、便溏。舌质淡苔薄，边有齿痕，脉沉细。

（4）气阴两虚证

主症：神疲乏力、少气懒言、口干口渴、痰少或无痰；次症：咳嗽、汗出气短、午后潮热、手足心热、有时心悸。舌质红苔薄或舌质胖有齿痕，脉细。

（5）正虚毒结证

主症：神疲乏力、咳嗽喘憋、肿瘤进展迅速；次症：纳差、形体消瘦、胸痛、发热、咯血、自汗。舌质暗，苔厚或腻，脉弦数。

5 治疗

5.1 SCLC 的中西医结合治疗原则

临床问题：SCLC 中西医结合治疗原则是什么？

推荐意见：参照 2014 年人民卫生出版社出版的《恶性肿瘤中医诊疗指南》^[12]，SCLC 的中西医结合治疗主要包括围手术期中西医结合治疗，化疗、放疗、免疫检查点抑制剂、靶向治疗期间的中西医结合治疗，维持治疗阶段的中西医结合治疗，终末期全身中西医结合治疗等。中医药在西医治疗背景下发挥着扶正祛邪、增效减毒的作用，具体推荐意见如下（**共识**

建议3)：

5.1.1 围手术期的中西医结合治疗

适宜人群：围手术期，分期为 T1-2N0 适合手术的 LS-SCLC 患者。

中医治疗原则：防护治疗，以扶正为主。

治疗目的：以减轻手术引起的不良反应，促进机体功能恢复为主。

治疗手段：中药复方±中成药±其他中医疗法。

治疗周期：围手术期。

5.1.2 化疗、放疗、免疫治疗、靶向治疗阶段的中西医结合治疗

适宜人群：分期为 T1-2N0 不适合手术或分期超过 T1-2N0 的 LS-SCLC 患者、ES-SCLC 患者。

中医治疗原则：加载治疗，以减毒增效为主。

治疗目的：以缓解或减轻治疗的不良反应，协同治疗增加巩固临床疗效为主。

治疗手段：中药复方±中成药±其他中医疗法。

治疗周期：与放疗、化疗、免疫治疗或靶向治疗等治疗手段同步。

5.1.3 巩固治疗阶段的中西医结合治疗

适宜人群：西医治疗后评效为完全缓解（Complete Response, CR）的患者，包括手术后 LS-SCLC 患者等。

中医治疗原则：巩固治疗，以扶正为主。

治疗目的：以防止肿瘤复发，增加机体免疫力，提高生存质量为主。

治疗手段：中药复方±中成药±其他中医疗法。

5.1.4 维持治疗阶段的中西医结合治疗

适宜人群：西医治疗后治疗评效为稳定（Stable Disease, SD）及部分缓解（Partial Response, PR）的带瘤患者，包括疾病稳定的 LS-SCLC 或 ES-SCLC 患者。

中医治疗原则：维持治疗，以祛邪扶正为主。

治疗目的：以延缓肿瘤复发或进展，增加机体免疫力，提高生存质量为主。

治疗手段：中药复方±中成药±其他中医疗法。

5.1.5 终末期全身治疗中西医结合治疗

适宜人群：ES-SCLC 终末期以及后线治疗后尚能接受中医中药治疗患者。

中医治疗原则：以扶正祛邪为主。

治疗目的：以控制肿瘤生长，减轻不适症状，提高生存质量，延长生存时间为主。

治疗手段：中药复方±中成药±其他中医疗法。

5.2 西医治疗

5.2.1 手术

由于大多数 SCLC 患者确诊时已出现转移，处于广泛期，故大多数患者不适合手术切除治疗。手术切除作为早期 SCLC 多模式治疗的一部分已开展了多项研究。

(1) 手术适应症

I-IIA（T1-2, N0, M0），纵隔病理状态阴性的 SCLC 患者推荐手术治疗。

①切除前，所有患者均应接受检查以排除隐匿性淋巴结转移；

②对于接受根治性手术切除的患者，首选的术式是肺叶切除加纵隔淋巴结清扫或系统淋巴结取样；

③对于一些选择性的 T3、N0 的 SCLC 患者，如果有创性纵隔淋巴结分期为阴性，可考虑手术；

④不吸烟的患者，如果活检结果提示小细胞癌，应考虑手术切除；

⑤对于术中诊断为 SCLC 的患者，应进行纵隔淋巴结清扫或系统淋巴结取样加冰冻切片，以评估疾病范围；

⑥完全切除后，应根据淋巴结转移情况，给予相应的术后全身治疗。

(2) 手术禁忌症

①肺癌分期超出手术适应症范围；

②全身状况差，行为状态评分（Karnofsky Performance Status, KPS）低于 60 分者：建议评分标准与国际接轨，结合美国东部肿瘤协作组（Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG）评分综合考虑；

③6 周之内发生急性心肌梗死者；

④严重的室性心律失常或不能控制的心力衰竭者；

⑤心肺功能不能满足预定手术方式者；

⑥75 岁以上颈动脉狭窄大于 50%、75 岁以下颈动脉狭窄大于 70%以上者；

⑦80 岁以上病变需要行全肺切除者；

⑧严重的、不能控制的伴随疾病持续地损害患者的生理和心理功能者；

⑨患者拒绝手术者。

5.2.2 放疗

现代放疗最重要的内容包括：合适的模拟定位，精确的靶区勾画，适形的放疗计划以及保证放疗计划的精确实施。放疗实施至少应为 CT 引导下的三维适形治疗。应该使用多靶区，所有靶区每天都要接受照射治疗。当需要达到足够的肿瘤致死剂量而又要顾及正常组织的阈值时，就需要采用更先进的技术。这些技术包括（但不仅限于）：四维 CT 和/或 PET-CT 模拟定位，调强放射治疗技术（IMRT）、容积旋转调强技术（VMAT），影像引导放射治疗（IGRT）等。在同步化疗/放疗的背景下，IMRT 是比外照射放疗（EBRT）更为优先的选择，因为毒副作用更少。

(1) 放疗适应症

①I-IIA（T1-2，N0，M0）患者肺叶切除后发现累及局部淋巴结，病理分期为 N2 者建议行术后放疗，N1 者可以考虑术后放疗，同步或序贯化疗；

②在免疫治疗前，对某些化疗后缓解的 ES-SCLC 患者，巩固性胸部放疗是有益的，尤其对于胸部残留和胸外转移体积较小的肿瘤；

③对于初始治疗反应良好的 LS-SCLC 患者预防性脑照射（PCI）能够降低脑转移发生率以及提高总体生存率；

④对全身治疗有效的 ES-SCLC 患者，PCI 能降低脑转移发生率；

⑤脑转移患者通常应常规采用全脑放疗（WBRT）治疗；

⑥放疗可作为因身体原因不能手术或拒绝手术治疗的早期 SCLC 患者的根治性治疗；

⑦可手术患者的术前及术后辅助治疗；

⑧因身体原因不能接受手术的 II～III 期 SCLC 患者，如果身体条件许可，应当给予适形放疗或调强放疗，结合同步化疗；

⑨局部晚期病灶无法切除患者的局部治疗；

⑩晚期不可治愈患者的姑息治疗。

(2) 放疗禁忌症

①无法忍受放疗副作用者：放疗可能会导致一系列副作用，例如皮肤干燥、口干、恶心、呕吐等。

- ②心、肺、肝、肾功能严重不全的患者；
- ③严重贫血、白细胞减少、血小板减少等血液系统疾病的患者；
- ④严重感染或存在其他严重并发症的患者；
- ⑤妊娠期妇女，特别处于妊娠期前三个月；
- ⑥免疫系统抑制状态：例如患有艾滋病或正在接受免疫抑制治疗；
- ⑦年龄较大者：老年人可能无法承受放疗所带来的副作用。

5.2.3 化疗

适用于 SCLC 局限期初始或辅助治疗及广泛期初始治疗。

(1) 化疗的适应症和禁忌症

适应症：

- ①既往接受过手术或立体定向消融放射治疗（SABR）的早期 SCLC 患者；
- ②不适合手术或 SABR 的 LS-SCLC 患者；
- ③ES-SCLC 患者。

禁忌症：

- ①KPS 评分 < 60 或 ECOG-PS 评分 > 2 的肺癌患者；
- ②白细胞 < $3.0 \times 10^9/L$ ，中性粒细胞 < $1.5 \times 10^9/L$ ，血小板 < $100 \times 10^9/L$ ，红细胞 < $2 \times 10^{12}/L$ ，血红蛋白 < $80g/L$ 的患者原则上不宜化疗；
- ③严重肝、肾功能异常，或实验室指标严重异常，或有严重并发症和感染、发热、出血倾向者原则上不宜化疗。

(2) 化疗一、二线常用方案

①一线化疗方案

LS-SCLC：依托泊苷联合顺铂是 LS-SCLC 患者最常用的一线联合化疗方案。此外，也可选择依托泊苷联合卡铂进行治疗。

ES-SCLC：依托泊苷联合铂类化疗同时进行免疫治疗是 ES-SCLC 患者首选治疗方案。此外，在特定情况下，可以选择伊立替康加铂类方案。

②二线化疗方案

针对无化疗间隔（CTFI）大于 6 个月的患者，首选使用含铂两药方案再次进行化疗，其他可以选择的化疗药物包括芦比替定、拓扑替康或伊立替康等。对于 CTFI 不超过 6 个月的患者，二线化疗药物首选芦比替定、拓扑替康或伊立替康，其中 CTFI 在 3 至 6 个月的患者，可考虑再次使用含铂两药方案，其他可选择的化疗药物包括紫杉醇、替莫唑胺、环磷酰胺联合阿霉素和长春新碱、多西他赛、吉西他滨以及口服依托泊苷等。

5.2.4 靶向治疗

SCLC 目前缺乏特定分子靶点，因而通常不适用于靶向治疗。2019 年 NMPA 批准安罗替尼作为 SCLC 三线及后线治疗靶向治疗用药，其他与靶向治疗相关的药物临床试验仍在开展，包括抗体偶联药物（ADC）治疗等。

5.2.5 免疫治疗

免疫检查点抑制剂（Immune checkpoint inhibitors, ICIs）主要被用于 ES-SCLC 患者的治疗。PD-L1 抑制剂阿替利珠单抗或度伐利尤单抗联合化疗是未经治疗的 ES-SCLC 患者的首选治疗方案，其后续免疫单药维持治疗，阿替利珠单抗或度伐利尤单抗的维持治疗应持续到疾病进展或无法耐受的毒性。此外，PD-L1 抑制剂阿得贝利单抗，PD-1 抑制剂斯鲁利单抗、替雷利珠单抗和特瑞普利单抗陆续获得国家药品监督管理局(NMPA)批准用于 ES-SCLC 的一线治疗。在 LS-SCLC 方面，根据 ADRIATIC 研究结果，推荐度伐利尤单抗用于未进展 LS-SCLC 的巩固治疗。针对复发或肿瘤原发性进展的患者，根据停止化疗间隔时间、是否已经接受免疫治疗，选用不同的药物治疗。应用 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗的禁忌症可能包括：活动性或先前确诊的自身免疫性疾病和/或同时使用免疫抑制剂；同样出于安全考虑，近期接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗的患者不得使用 ICIs。

对于中西医结合治疗 SCLC 的治疗路径，课题组做了如下总结：

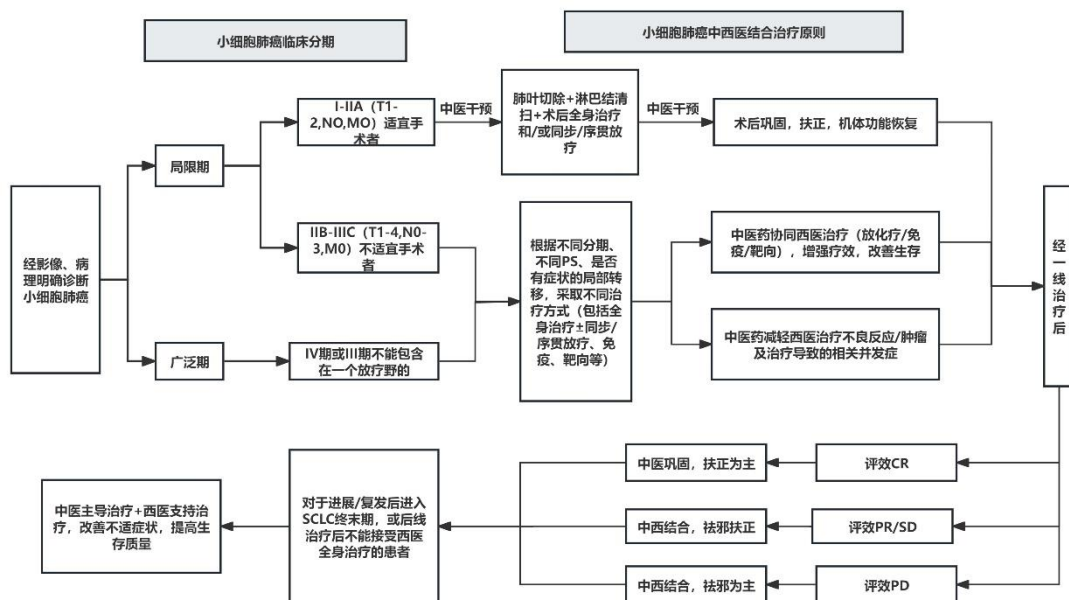


图 1 SCLC 初治的中西医结合治疗路径

5.3 中医辨证论治

5.3.1 SCLC 中医证型及推荐用药

(1) 痰热阻肺证

治法：清热化痰，宣肺平喘

推荐方药：

①千金苇茎汤加减^[13]。药物组成：全瓜蒌，鱼腥草，重楼，川贝母，生石膏，冬瓜仁，仙鹤草，清半夏，桑白皮，连翘，白花蛇舌草，枇杷叶，炙甘草。（C 级证据，强推荐）

证据概要：1 项前瞻性队列研究观察了中药协同化疗对 SCLC 患者的疗效和安全性。两组均使用标准化疗方案，暴露组在非暴露组的基础上，对患者辨证论治予千金苇茎汤内服治疗。暴露组 51 例中 CR 2 例，占比 3.2%，PR 28 例，占比 54.90%；非暴露组 31 例 CR 0 例，占比 0%，PR 11 例，占比 35.48%。两组客观缓解率（Objective Response Rate, ORR）比较暴露组明显高于非暴露组（ $P < 0.05$ ）。

②清肺化痰汤化裁^[14]。药物组成：胆南星，清半夏，瓜蒌仁，炒杏仁，陈皮，茯苓，炒枳实，黄芩，浙贝母，炒冬瓜仁，人参，山慈菇，白花蛇舌草，猕猴桃根，生姜，大枣。（C

级证据，弱推荐)

证据概要：1 项 RCT 观察了清肺化痰汤联合安罗替尼对痰热阻肺证中晚期 SCLC 化疗患者肿瘤标志物及免疫功能的影响。试验组治疗后 KPS 评分高于对照组，中医证候积分低于对照组 ($P < 0.05$)，试验组的疾病控制率 (Disease Control Rate, DCR) 为 79.59% (39/49)，明显高于对照组 61.22% (30/49)。

③痰热蕴肺方^[15]。药物组成：党参，白术，茯苓，前胡，车前子，桃仁，杏仁，法半夏，川贝母，生薏苡仁，泽泻，陈皮，甘草。(C 级证据，弱推荐)

证据概要：1 项队列研究探讨了中西医结合治疗晚期肺癌的增效减毒作用。该研究纳入 30 例晚期肺癌患者采用中医辨证治疗加放化疗，并与 30 例单纯行放化疗的患者进行比较，其中肺热痰湿型患者予痰热蕴肺方治疗。结果显示两组 1、3、5 年生存率两组未见统计学差异 ($P > 0.05$)，但暴露组患者生活质量、免疫功能、毒副反应明显改善 ($P < 0.05$)。

推荐中成药：

①复方苦参注射液^[16,17]。药物组成：苦参，白土苓。用法：复方苦参注射液 20 mL 加入生理盐水 250 mL 中静脉滴注，每天 1 次。(C 级证据，弱推荐)

证据概要：检索到 2 项复方苦参注射液治疗 SCLC 的 RCT，将 2 项研究纳入 Meta 分析，共计 120 例患者。结果显示，与常规治疗组相比，复方苦参注射液联合化疗治疗组患者的有效率有所提升 [RR=3.08, 95%CI(1.45, 6.53), $P < 0.05$]。

②清肺胶囊^[18]。药物组成：紫草，人参，薏苡仁，炙甘草。用法：每日 3 次，每次口服 5 粒，连续服用 8 周为一个疗程。(B 级证据，弱推荐)

证据概要：1 项 RCT 观察了中成药清肺胶囊对 SCLC 患者的客观缓解率及生存率的影响。该研究纳入 126 例 SCLC 的患者，随机分为单纯化疗组和化疗中药联合治疗组，每组 63 例，对照组采用标准依托泊苷联合顺铂 (EP) 方案，试验组用 EP 方案联合清肺胶囊。结果显示试验组获得 34.4% 的完全缓解率和 89.1% 的总有效率，对照组分别为 24.2% 和 70.3%，两项差异均显著 ($P < 0.05$)，此外，两组比较 2, 3, 5 年生存率均有统计学意义 ($P < 0.05$)。

③痰热清注射液^[19]。药物组成：黄芩，熊胆粉，山羊角，金银花，连翘。用法：静脉滴注 40 mL，连续使用至第 10 天。(B 级证据，强推荐)

证据概要：1 项 RCT 观察了痰热清注射液联合放化疗治疗 LS-SCLC 的临床疗效。该研究纳入 SCLC 同时伴有阻塞性肺炎的患者 60 例。试验组 31 例，对照组 29 例，患者在化疗开始当天同时使用痰热清注射液治疗，连续使用至第 10 天。对照组不使用任何中药类抗感染药物。结果显示经治疗后两组患者的白细胞总数和中性粒细胞数量较治疗前均有所下降，但试验组下降程度明显低于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。试验组患者的好转率明显高于对照组，肺纤维化程度明显低于对照组，两组对比差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

(2) 气滞血瘀证

治法：理气活血，散结通络

推荐方药：

①血府逐瘀汤加减^[20-23]。药物组成：桃仁，当归，元胡，川芎，川牛膝，生地黄，红花，枳壳，赤芍，桔梗，柴胡，炙甘草。(B 级证据，强推荐)

证据概要：检索到 4 项血府逐瘀汤加减治疗 SCLC 的 RCT，将 4 项研究进行 Meta 分析，共纳入 364 例患者。结果显示，与常规治疗组相比，血府逐瘀汤联合化疗组患者，SCLC 的化疗有效率提高 [RR=1.91, 95%CI(1.24, 2.95), $P < 0.05$]，与常规治疗组相比，血府逐瘀汤联

合治疗组患者，SCLC 的中医证候改善率提高[RR=11.86, 95%CI(2.68, 52.60), $P<0.05$]。

②**补阳还五汤加减**^[3]。药物组成：全瓜蒌，当归，丹参，重楼，元胡，赤芍，白花蛇舌草，黄芪，水蛭，蜈蚣，川贝母。（**C 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项前瞻性队列研究观察了中药协同化疗对 SCLC 患者的疗效和安全性。暴露组和非暴露组均使用依托泊苷联合卡铂（EC）方案与环磷酰胺、阿霉素联合顺铂（CAP）方案交替的治疗方案，暴露组在非暴露组的基础上根据辨证论治为每位患者开出不同的中药汤剂，其中气滞血瘀证的患者采用补阳还五汤。治疗组 51 例 CR 2 例，占比 3.92%，PR 28 例，占比 54.90%；对照组 31 例，CR 0 例，占比 0%，PR 11 例，占比 35.48%。两组 CR 及 CR+PR 比较，治疗组明显高于对照组（ $P<0.05$ ）。

③**复元活血汤加减**^[4]。药物组成：八月札，石见穿，全瓜蒌，丹参，王不留行，当归，元胡，赤芍，白花蛇舌草，黄芪，川贝母，桃仁。（**C 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项前瞻性队列研究探讨了中药协同化疗对 SCLC 患者的疗效和安全性。暴露组与非暴露组均使用 EC 方案与 CAP 方案交替的治疗方案，暴露组中气滞血瘀型予以复元活血汤。治疗组 58 例中 CR 3 例，占比 5.17%，PR 32 例，占比 55.17%；对照组 38 例；CR 1 例，占比 2.63%；PR 14 例，占比 36.84%。两组 CR 及 CR+PR 比较，暴露组明显高于非暴露组（ $P<0.05$ ）

④**气滞血瘀方**^[5]。药物组成：重楼，川芎，当归，茅根，知母，仙鹤草，太子参，鱼腥草，石斛。（**C 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项队列研究探讨了中西医结合治疗晚期肺癌的增效减毒作用。该研究纳入 30 例晚期肺癌患者采用中医辨证治疗加放疗（中药联合治疗组）并与 30 例单纯行放疗患者进行比较。暴露组中气血瘀滞型患者予气滞血瘀方治疗。结果显示暴露组与非暴露组近期有效率分别为 90.0%、80.0%；暴露组中位生存期（median Overall Survival, mOS）为 17.5 个月，非暴露组为 13 个月；1、3、5 年生存率两组未见统计学差异（ $P>0.05$ ）；但暴露组患者生活质量、免疫功能、毒副反应较非暴露组明显改善（ $P<0.05$ ）。

推荐中成药：

血府逐瘀胶囊^[23]。药物组成：炒桃仁、赤芍、红花、川芎、柴胡、麸炒枳壳、桔梗、地黄、当归、牛膝、甘草。用法：口服，每次 2.4 g，每日 2 次，配合化疗连用 4 个周期。（**C 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项 RCT 探讨血府逐瘀胶囊治疗中晚期 SCLC 的临床疗效。该研究将 100 例中晚期 SCLC 患者随机分为试验组和对照组各 50 例。试验组予 EP 方案化疗配合血府逐瘀胶囊，对照组仅予 EP 方案化疗，连续治疗 4 个周期。2 组患者治疗后肿瘤体积和中医证候积分均较治疗前减少（ $P<0.01$ ），试验组优于对照组（ $P<0.01$ ）。试验组有效率为 100%，高于对照组的 88%，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。试验组治疗后中医证候积分改善率为 98.0%，对照组为 84.0%，试验组优于对照组（ $P<0.05$ ）。

（3）肺脾气虚证

治法：健脾益气

推荐方药：

①**肺脾气虚方**^[5]。药物组成：黄芪，熟地，太子参，鸡血藤，黄精，白术，猪苓，生薏苡仁，女贞子，炒麦芽。（**C 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项队列研究探讨了中西医结合治疗晚期肺癌的增效减毒作用。该研究纳入

30 例晚期肺癌患者采用中医辨证治疗加放化疗并与 30 例单纯行放化疗患者进行比较。暴露组中肺脾气虚患者予肺脾气虚方治疗。结果显示暴露组与非暴露组近期有效率（CR+PR）分别为 90.0%、80.0%；暴露组 mOS 为 17.5 个月，非暴露组为 13 个月；1、3、5 年生存率两组未见统计学差异（ $P>0.05$ ）；但暴露组患者生活质量、免疫功能、毒副反应明显改善（ $P<0.05$ ）。

②**培本益金汤**^[25]。药物组成：人参、黄芪、补骨脂、女贞子、姜半夏、山豆根、白花蛇舌草等。（**C 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项 RCT 观察培本益金汤治疗中晚期 SCLC 患者的临床疗效，将同期住院的中晚期 SCLC 患者 98 例，随机分为试验组与对照组，各 49 例。入院后两组给予相同的环磷酰胺联合多柔比星、依托泊苷（CAE）化疗方案，试验组前 3 天开始连服中药培本益金汤，共 7~14 天。结果显示，试验组 49 例中完成 2 个疗程化疗者 44 例；对照组 49 例中完成 2 个疗程化疗者 25 例。试验组总有效率 73%，对照组为 72%（ $P<0.05$ ）。

③**六君子汤加减**^[13]。药物组成：党参，白术，茯苓，陈皮，半夏，南星，薏苡仁，桑白皮，重楼，鱼腥草，川贝母，白花蛇舌草。（**C 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项前瞻性队列研究观察了中药协同化疗对 SCLC 患者的疗效和安全性。暴露组和非暴露组均使用 EC 方案与 CAP 方案交替的治疗方案，暴露组在非暴露组的基础上，根据辨证论治为每位患者开出不同的中药汤剂，其中脾虚痰湿证的患者采用六君子汤加减。治疗组 51 例中 CR 2 例，占比 3.92%，PR 28 例，占比 54.90%；对照组 31 例，CR 0 例，占比 0%，PR 11 例，占比 35.48%。两组 CR 及 CR+PR 比较暴露组明显高于非暴露组（ $P<0.05$ ）。

④**六君子汤合桔梗汤加减**^[24]。药物组成：党参，白术，茯苓，薏苡仁，清半夏，桑白皮，桔梗，草河车，冬虫夏草。（**C 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项前瞻性队列研究探讨中药协同化疗对 SCLC 患者的疗效和安全性。暴露组和非暴露组均使用 CE 方案与 CAP 方案交替的治疗方案，暴露组根据辨证论治为每位患者开出不同的中药汤剂，其中肺脾气虚型患者予以六君子汤合桔梗汤加减。暴露组 58 例中 CR 3 例，占比 5.17%，PR 32 例，占比 55.17%；非暴露组 38 例，CR 1 例，占比 2.63%，PR 14 例，占比 36.84%。两组 CR 及 CR+PR 比较暴露组明显高于非暴露组（ $P<0.05$ ）

⑤**加味参苓白术散**^[26]。药物组成：党参，桔梗，浙贝母，炙甘草，炒白术，山药，白芍，柴胡，莲子，青皮，砂仁，薏苡仁，茯苓。（**B 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项回顾性队列研究观察了加味参苓白术散对中晚期 SCLC 肺脾气虚证化疗患者癌性疲乏的疗效。该研究纳入 40 例中晚期 SCLC 肺脾气虚证无脑转移化疗患者，分为暴露组和非暴露组，各 20 例。非暴露组采用 EC 化疗方案施行化疗，暴露组在非暴露组基础上从化疗第 1 天开始服用加味参苓白术散治疗。结果显示暴露组癌性疲乏的评分低于非暴露组（ $P<0.05$ ）。两组轻度未使用止痛药物的患者比较，暴露组的视觉模拟评分法（VAS）评分低于非暴露组（ $P<0.05$ ）。

⑥**香砂六君子汤加减**^[27]。药物组成：木香，砂仁，炙甘草，陈皮，党参，白术，茯苓，生姜，半夏。（**B 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项回顾性队列研究观察了香砂六君子汤加减辅助治疗 SCLC 的效果及对患者免疫功能的影响。80 例患者根据是否服用香砂六君子汤可分为非暴露组（40 例，放射治疗）和暴露组（40 例，放射治疗基础上加用香砂六君子汤）。结果显示，暴露组的治疗总有

效率显著高于非暴露组 ($P<0.05$)。治疗后, 暴露组的 NSE、ProGRP 水平及 CD8⁺明显低于非暴露组, CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺、KPS 和 QOL 评分明显高于非暴露组 ($P<0.05$)。

推荐中成药:

①**参芪扶正注射液**^[28-32]。药物组成: 党参、黄芪。用法: 250 mL 静脉滴注, 于化疗第 1 天开始应用, 每日 1 次, 连用 14 天, 联合 EP 方案, 疗程为 4 周期 (每周期 21 天)。(B 级证据, 强推荐)

证据概要: 检索到 5 项参芪扶正注射液治疗 SCLC 的 RCT 研究, 将 5 项研究行 Meta 分析, 共纳入 394 例患者。结果显示, 对照组 (化疗组) 共有 196 例患者, 总有效人数 108 人 (55.1%), 试验组 (参芪扶正注射液+化疗组) 共 198 例患者, 总有效人数 137 人 (69.2%)。与 d 对照组相比, 试验组患者有效率升高 [RR=1.86, 95%CI(1.23, 2.82), $P<0.005$]。

②**益气清肺胶囊**^[33]。用法: 0.5 g/粒, 每日 3 次, 每次 4 粒口服, 连服 9 周为 1 疗程。(B 级证据, 弱推荐)

1 项 RCT 观察环磷酰胺、长春新碱、依托泊苷联合泼尼松 (COEP 方案) 联合益气清肺胶囊治疗 SCLC 的临床疗效。研究将患者随机分为试验组 84 例和对照组 82 例, 对照组用 COEP, 试验组加用益气清肺胶囊治疗。结果显示试验组客观疗效: 完全缓解率 32.14%、有效率 90.48%, 对照组分别为 26.83%、75.61%, 两组差异显著 ($P<0.05$); 远期疗效: 试验组 1、3、5 年生存率分别为 58.3% (49/84)、35.7% (30/84)、21.2% (7/33), 对照组分别为 46.3% (38/82)、20.7% (17/82)、13.3% (4/30), 两组 3 年生存率有统计学差异 ($P<0.05$); 试验组中医证候评分和 KPS 评分也明显优于对照组 ($P<0.05$)。

(4) 气阴两虚证

治法: 益气养阴

推荐方药:

①**生脉散合麦门冬汤加减**^[31]。药物组成: 太子参, 白术, 茯苓, 麦冬, 沙参, 五味子, 全瓜蒌, 女贞子, 半枝莲, 百合, 川贝母, 陈皮, 当归, 甘草。(B 级证据, 强推荐)

证据概要: 1 项前瞻性队列研究观察了中药协同化疗对 SCLC 患者的疗效和安全性。暴露组和非暴露组均使用 CE 方案与 CAP 方案交替的治疗方案, 暴露组在非暴露组的基础上根据辨证论治为每位患者开出不同的中药汤剂, 其中气阴两虚证的患者采用生脉散合麦门冬汤。暴露组 51 例中 CR 2 例, 占比 3.92%, PR 28 例, 占比 54.90%; 非暴露组 31 例, CR 0 例, 占比 0%, PR 11 例, 占比 35.48%。两组 CR 及 CR+PR 比较暴露组明显高于非暴露组 ($P<0.05$)。

②**生脉饮加沙参二冬汤化裁**^[24]。党参 (或西洋参), 沙参, 瓜蒌皮, 天冬, 麦冬, 白花蛇舌草, 石上柏, 夏枯草, 杏仁, 五味子, 川贝母。(C 级证据, 弱推荐)

证据概要: 1 项前瞻性队列研究探讨中药协同化疗对 SCLC 患者的疗效和安全性。暴露组和非暴露组均使用 CE 方案与 CAP 方案交替的治疗方案, 此外按本院中西医结合肺癌中医辨证的标准对治疗组病例进行辨证分型, 予以对应中药汤剂。气阴两虚型予以生脉饮合沙参二冬汤加减。暴露组 58 例中 CR 3 例, 占比 5.17%, PR 32 例, 占比 55.17%; 非暴露组 38 例, CR 1 例, 占比 2.63%, PR 14 例, 占比 36.84%。两组 CR 及 CR+PR 比较, 暴露组明显高于非暴露组 ($P<0.05$)。

③**加减沙参麦冬汤**^[34]。药物组成: 沙参, 玉竹, 生甘草, 桑叶, 生扁豆, 天花粉, 麦门冬, 石见穿, 黄芪, 白花蛇舌草, 山楂。(B 级证据, 弱推荐)

证据概要：1 项 RCT 探讨加减沙参麦冬汤中医辨证治疗方案应用于 SCLC 患者治疗中的临床效果。对照组患者采用常规 EP 化疗方案治疗，试验组患者在此基础上随证予加减沙参麦冬汤治疗。研究成果显示，试验组患者的治疗有效率为 80%（16/20），对照组为 55%（11/20），两组对比差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。同时两组患者在治疗后，其 KPS 评分均有所降低，试验组患者的 KPS 评分治疗后高于对照组，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

④**养阴清肺方加减**^[35]。药物组成：桑白皮，川贝母，沙参，麦冬，桔梗，花粉，桃仁，芦根，炒瓜壳，生薏苡仁，白花蛇舌草，甘草。（**C 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项 RCT 评估养阴清肺方协同化疗治疗中晚期 SCLC 的近期疗效。39 例中晚期 SCLC 随机分成试验组和对照组，对照组单纯用 NP 方案化疗，试验组在化疗的基础上同时服用养阴清肺方。结果显示试验组总有效率为 70%，对照组总有效率为 47.36%，试验组有效率显著高于对照组（ $P < 0.05$ ）。试验组毒副反应比对照组明显减轻（ $P < 0.05$ ）。

⑤**益气养阴解毒方**^[36]。药物组成：生黄芪，太子参，白术，茯苓，麦冬，南沙参，石斛，陈皮，百合，浙贝母，炙甘草，白花蛇舌草，龙葵，鱼腥草，桑白皮，蒲公英。（**B 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项 RCT 探究益气养阴解毒方对 SCLC 患者一线化疗（Progression free Survival, PFS）的影响。选择 2014 年 9 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日就诊于同济大学附属上海市肺科医院中西医结合科的 ES-SCLC 患者 72 例，将各层患者随机分为试验组（化疗联合益气养阴解毒方口服）和对照组（单纯化疗），研究组中药疗程至少半年，评价中药对患者 PFS 的影响。试验组中位 PFS 为（11.00±0.67）个月，对照组为（6.00±1.00）个月，试验组患者的 PFS 较对照组明显延长，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。两组间治疗前各指标比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），治疗后试验组与对照组比较，CD4 细胞明显升高，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。治疗前后比较，试验组患者化疗后免疫球蛋白 M、转铁蛋白、CD4 细胞数、CD4/CD3 无明显变化，对照组患者上述指标较前明显下降，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

推荐中成药：

①**归芪益气膏**^[37]。药物组成：黄芪，当归，熟地黄，麦冬，人参，枸杞子，五味子。（**B 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项 RCT 观察归芪益元膏联合化疗治疗 LS-SCLC 气阴两虚证的临床疗效。将 60 例 LS-SCLC 气阴两虚证分为对照组和治疗组，各 30 例。对照组予化疗治疗，试验组予归芪益元膏联合化疗治疗。结果显示对照组总有效率为 40.00%（12/30）、总控制率为 66.67%（20/30），试验组总有效率为 53.34%（16/30）、总控制率为 76.67%（23/30），两组总有效率、总控制率比较差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；试验组 mPFS 为 10 个月，对照组为 6 个月，两组比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；治疗后两组中医症状积分均明显降低，与同组治疗前比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），且试验组降低更明显，与对照组治疗后比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

（5）正虚毒结证

治法：补脾益肺，散结解毒

推荐方药：

①**喜丹汤**^[38,39]。药物组成：喜树果，山豆根，川芎，丹参，灵芝，茯苓，白芨，生黄芪，甘草。（**C 级证据，弱推荐**）

证据概要：检索到 2 项喜丹汤联合化疗治疗 SCLC 的 RCT 研究，将 2 项研究行 Meta 分

析，共纳入 162 例患者。结果显示，与对照组相比，喜丹汤联合化疗组患者，SCLC 的化疗有效率升高[RR=2.26, 95%CI(1.14, 4.47), $P<0.00001$]。

推荐中成药：

①**鸦胆子油乳**^[40]。鸦胆子油乳注射液 30 mL，用 250 mL 生理盐水稀释后静脉滴注。（C 级证据，弱推荐）

证据概要：1 项 RCT 探讨鸦胆子油乳联合放疗治疗 SCLC 脑转移的疗效。研究将纳入患者随机分为鸦胆子油乳联合放疗的试验组和羟喜树碱（HCPT）联合放疗的对照组 70 例。结果显示总有效率试验组 77.14%，对照组 80.00%，两组有效率比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。两组 1、2 年生存率差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），但观察组的 KPS 评分增加率显大于对照组，白细胞计数下降，恶心、呕吐等症状得到了明显的改善，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

②**艾迪注射液**^[41]。艾迪注射液 30~50 mL 加入 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液 250 mL 中静脉滴注，每天 1 次，共用 15 天，每 21~28 天为 1 个疗程，平均应用 3 个疗程。

（C 级证据，弱推荐）

证据概要：1 项 RCT 探讨艾迪注射液与 CEP 方案化疗联合应用的疗效。试验组病人应用艾迪注射液与 CEP 方案化疗，对照组单用 CEP 方案化疗，对比实体瘤治疗客观疗效变化、中医症状变化及化疗毒副作用差别。结果显示两组实体瘤疗效比较无差别（ $P>0.05$ ），试验组中医症状表现明显较对照组改善（ $P<0.05$ ）。

5.3.2 中医辨证论治总结

指南对小细胞肺癌辨证、治法、药物类别及推荐用药进行了相应总结，见表 1。

表 1 中医辨证论治汇总表

辨证	治法	药物类别	推荐用药
痰热阻肺证	清热化痰，宣肺平喘	中药复方	千金苇茎汤加减 ^[13]
			清肺化痰汤化裁 ^[14]
			痰热蕴肺方 ^[15]
		中成药	复方苦参注射液 ^[16,17]
			清肺胶囊 ^[18]
			痰热清注射液 ^[19]
气滞血瘀证	理气活血，散结通络	中药复方	血府逐瘀汤加减 ^[20-23]
			补阳还五汤加减 ^[13]
			复元活血汤加减 ^[24]
			气滞血瘀方 ^[15]
		中成药	血府逐瘀胶囊 ^[23]
肺脾气虚证	健脾益气	中药复方	肺脾气虚方 ^[15]
			培本益金汤 ^[25]
			六君子汤加减 ^[13]
			六君子汤合桔梗汤加减 ^[24]
			加味参苓白术散 ^[26]
			香砂六君子汤加减 ^[27]
		中药注射液	参芪扶正注射液 ^[28-32]
		中成药	益气清肺胶囊 ^[33]
气阴两虚证	益气养阴	中药复方	生脉散合麦门冬汤加减 ^[13]
			生脉饮加沙参冬冬汤化裁 ^[24]
			加减沙参麦冬汤 ^[34]
			养阴清肺方加减 ^[35]
			益气养阴解毒方 ^[36]
		中成药	归芪益气膏 ^[37]
正虚毒结证	补脾益肺，散结解毒	中药复方	喜丹汤 ^[38,39]
		中药注射液	鸦胆子油乳 ^[40]

5.4 中医治疗 SCLC 的常见症状及并发症

临床问题：中医治疗能否改善肺癌相关并发症及治疗相关不良反应？

推荐意见：由肿瘤本身及抗肿瘤治疗引起的不良反应在临床中普遍存在，主要包括远处转移、阻塞性肺炎等并发症；消化道反应、骨髓抑制、周围神经毒性等肿瘤治疗等治疗相关不良反应。严重的并发症及不良反应将导致治疗的中断甚至危及患者生命，合理地运用中医药，能够在一定程度上缓解肿瘤治疗相关不良反应，增加患者的治疗完成率，改善患者生活质量。具体推荐如下：

5.4.1 SCLC 并发症的治疗

骨转移是 SCLC 常见的转移部位之一，可出现周身关节疼痛表现，可应用降低骨代谢药物预防复发转移。中医辨证多属肝肾亏虚，痰凝血瘀。治宜补益肝肾、化痰散结、活血通络。推荐方剂独活寄生汤（《备急千金要方》）加减。

（1）脑转移

脑转移是 SCLC 常见的转移部位之一，可出现头痛、头晕、肢体活动不利等表现，可采用全身化疗及局部放疗进行治疗。中医辨证多属痰火上扰、肝风内动。治宜化痰息风、平肝潜阳。推荐方剂半夏白术天麻汤（《医学心悟》）合礞石滚痰丸（《泰定养生主论》）加减。临证也有“调气解毒”法治疗 SCLC 脑转移的相关经验^[42]，常用方剂包括异功散，常以平肝息风药与化痰药如天麻、钩藤、半夏、胆南星为主，配伍健脾祛湿药物如茯苓、白术等，组成化痰息风之剂。

若癌毒偏重，可加全蝎、蜈蚣。

若辨证属肝肾亏虚者，可加山萸肉、补骨脂。

（2）阻塞性肺炎

若肿瘤部位临近双侧肺门，可导致部分气管阻塞，引发炎症。中医辨证多属肺热壅盛，气阴两虚。治宜辛凉宣肺、清肺平喘、益气生津。推荐方剂麻杏石甘汤（《伤寒论》）合生脉散（《医学启源》）加减。

若咳喘痰多，可加前胡、白前、紫苏子。

若胸痛，可加徐长卿、元胡、白屈菜。

（3）胸水和心包积液

胸腔积液和心包积液是晚期患者常见并发症，可引起呼吸、循环功能不全或衰竭，可采用局部引流及胸腔注射化疗药物治疗。中医辨证多属脾肾阳虚。治宜治益气温阳，解毒利水。

若辨证属水湿内盛，可用葶苈大枣泻肺汤（《金匮要略》）、苓桂术甘汤（《金匮要略》）等加减。

若辨证属瘀血内结，可加蜈蚣、全蝎、桃仁、红花活血通络。

5.4.2 肿瘤治疗相关不良反应

（1）化疗后骨髓抑制

化学药物输注后可影响骨髓造血功能，出现白细胞、血红蛋白、血小板下降。中医辨证多属气血不足，脾肾亏虚。治宜益气补血，健脾益肾。推荐方剂升血汤（全国名中医郁仁存教授经验方）加减。

若辨证气血亏损，阴阳两虚，可加鹿角胶、龟板、鳖甲、阿胶、熟地黄、巴戟天等。

总疗效：检索到 16 项中药联合化疗改善化疗相关骨髓抑制的 RCT 研究^[13,18,24,32,33,35,43-51]，将 16 项 RCT 进行 Meta 分析，共纳入 1353 例患者。结果显示，与单纯化学治疗组相比，中药联合化疗组患者，骨髓抑制发生率明显降低[RR=0.37, 95%CI(0.28, 0.48), $P<0.01$]

推荐中药汤剂：

①**加味阳和汤**^[43]。药物组成：肉桂、熟地黄、炮姜炭、炒白芥子、炙甘草、鹿角胶、麻黄、地龙、白芷、白附片。（**B 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项 RCT 选取 66 例西医诊断为 ES-SCLC 并且中医辨证为阳虚寒凝型的患者，将 66 例患者随机分为对照组和试验组，各 33 例。试验组在常规化疗的基础上，加服加味阳和汤，共 14 天。结果显示阳和汤加味联合 EP 方案治疗 ES-SCLC 两组的中医证候疗效指数比较上，试验组显效 6 例，有效 21 例，对照组显效 2 例，有效 11 例，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。在降低白细胞计数及血小板计数、恶心呕吐的发生率及严重程度上，试验组疗效优于对照组，差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。但在丙氨酸氨基转移酶升高、肌酐升高、血红蛋白计数降低程度上，差异不具有统计学意义（ $P>0.05$ ）。

②**益气养荣方**^[52]。药物组成：黄芪、党参、茯苓、白术、补骨脂、白芍、鸡血藤、姜黄、当归、女贞子、墨旱莲、甘草、焦三仙、鸡内金、猫爪草、蜂房。（**C 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项 RCT 观察益气养荣组方联合培能药物治疗 SCLC 化疗后骨髓抑制的疗效。将河北中医学院附属沧州中西医结合医院 2017 年 1 月至 2018 年 6 月期间纳入的 120 例 SCLC 化疗后骨髓抑制患者随机均分为对照组（培能药物）和试验组（培能药物联合益气养荣组方），每组各 60 例。比较两组患者治疗前和治疗后外周血细胞计数、肝、肾功能相关指标、中医证候、KPS、FACT-L 评分以及两组患者治疗后骨髓抑制率、不良反应发生率的统计学差异。结果显示治疗后两组患者骨髓抑制情况改善，丙氨酸氨基转氨酶、天冬氨酸氨基转氨酶含量、KPS 评分、FACT-L 评分均增加（ $P<0.05$ ），以观察组更明显（ $P<0.05$ ）。观察组抑制率低于对照组（ $P<0.05$ ）。

推荐中成药：

①**参芪扶正注射液**^[28-30]。药物组成：黄芪、党参，功效：益气扶正。静脉滴注，每日 1 次，1 次 250mL。（**C 级证据，弱推荐**）

证据概要：检索到 3 项参芪扶正注射液联合化疗改善化疗相关骨髓抑制的 RCT 研究，将 3 项研究进行 Meta 分析，共纳入 192 例患者。3 项研究均以白细胞和血小板数量为观察指标，结果显示，与对照组（单纯化学治疗组）相比，试验组（参芪扶正注射液联合化疗组）患者，患者白细胞减少发生率[OR=0.41, 95%CI(0.19, 0.87), $P<0.01$]和血小板减少发生率[OR=0.33, 95%CI(0.17, 0.62), $P<0.001$]均明显降低。其中 2 项研究^[28,29]以红细胞为观察指标，结果显示，与单纯化学治疗组相比，参芪扶正注射液联合化疗组患者，患者红细胞减少发生率明显降低[OR=0.47, 95%CI(0.23, 0.95), $P<0.05$]。

②**参一胶囊**^[53]。药物组成：服用方法：化疗前 3 d 起口服参一胶囊（每日 2 次，每次 2 粒，2 周为 1 疗程）。（**C 级证据，弱推荐**）

证据概要：1 项 RCT 观察中成药参一胶囊联合 EP 方案化疗和单用 EP 方案化疗的疗效比较。该研究随机纳入试验组和对照组各 40 例，试验组采用参一胶囊联合 EP 方案，对照组单用 EP 方案化疗。结果显示两组患者的瘤体大小两组均未见完全缓解的病例。试验组总有效率为 37.5%，对照组总有效率为 30.0%。经检验两组无统计学差异（ $P>0.05$ ）。两组患者的骨髓抑制、恶心呕吐及脱发等不良反应均以 II 级为主，试验组在血液学毒性和胃肠道反应

较对照组均有明显减轻，两组患者均无出血倾向及明显肝肾损害。试验组 40 例中治疗后改善率为 37.5% (15/40)；对照组 40 例中治疗后改善率 10.0% (4/40)。试验组患者治疗前后 KPS 评分变化有统计学意义($P<0.05$)，但对照组治疗前后 KPS 评分无明显增加($P>0.05$)。

推荐穴位贴敷/针刺/功法：

艾灸^[54]，穴位：足三里。患者取仰卧位，充分暴露双侧足三里穴，点燃艾条同时对双侧足三里穴位施灸，治疗过程中以患者感到温热但无灼痛感为度，注意定时去除烟灰，避免烫伤或烧坏衣物，每次 20mins 左右，1 次/d，共 10 次。（C 级证据，弱推荐）

证据概要：1 项 RCT 探讨艾灸足三里穴位治疗 ES-SCLC 化疗后骨髓抑制疗效观察。结果提示试验组在化疗开始后第 7 天的白细胞、中性粒细胞及血小板计数均明显高于对照组，且具有统计学差异 ($P<0.05$)。

(2) 化疗后周围神经毒性

化疗毒性可引起周围神经毒性，出现手指、足趾对称性的麻木感、触觉异常、疼痛，严重时可伴有腱反射减退或消失、四肢感觉障碍、肌肉疼痛或无力、运动失调等症状或体征。中医辨证多属气虚血瘀，营卫不和。治宜益气温经，和血通痹。推荐方剂黄芪桂枝五物汤（《金匮要略》）加减。

(3) 化疗后消化道反应

化疗药物可刺激胃肠道黏膜，导致恶心呕吐，食欲欠佳、腹泻等消化道症状。化疗后恶心呕吐中医辨证多为脾胃虚寒，治宜益气健脾，降逆止呕。方剂推荐参苓白术散^[55,56]（《金匮要略》）合旋覆代赭汤（《伤寒论》）加减。若患者食欲明显下降，可加焦三仙、砂仁、鸡内金等。化疗后腹泻，以健脾祛湿为根本大法，根据兼夹证候的不同，灵活运用清热、温阳、固涩等法，临床常用参苓白术散^[55]、半夏泻心汤^[57]等经典方剂。

推荐汤药：

半夏泻心汤^[57]。药物组成：半夏、黄芩、干姜、人参、黄连、大枣、甘草。（C 级证据，强推荐）

证据概要：1 项前瞻性单臂临床试验研究半夏泻心汤是否能有效预防和控制 CPT-11 诱发的迟发性腹泻。研究共纳入 27 例接受 CPT-11 化疗方案的复发性 SCLC 患者。结果显示完全缓解者 0 例、部分缓解者 6 例和疾病稳定者 10 例。6 例患者发生迟发性腹泻，5 例使用半夏泻心汤的患者中有 4 例腹泻得到缓解或控制，mOS 为 6 个月。

推荐中成药：

① 中药康复新液^[50]。口服 10 mL/次，3 次/d，连续 2 周。（C 级证据，弱推荐）

证据概要：1 项 RCT 探究了中药康复新液在 SCLC 患者化疗中的作用。将 64 例 SCLC 患者随机分为试验组 (26 例) 和对照组 (38 例)，试验组在每次化疗开始同时给予中药康复新液，口服 10 mL/次，3 次/d，连续 2 周。对照组单用化疗。观察时间 2 组均从疗程开始至 2 个月。结果试验组与对照组比较可明显提高患者的全身状态 ($P<0.05$)，试验组患者的消化道症状改善明显，可明显减少化疗引起的白细胞数下降 ($P<0.05$)。

② 康艾注射液^[44]。康艾注射液 50 mL 和 5% 葡萄糖 500 mL 静脉滴注每日 1 次，10d 为 1 个疗程。（C 级证据，弱推荐）

证据概要：1 项 RCT 观察康艾注射液治疗 SCLC 的临床疗效。将 62 例 SCLC 患者采用随机法分为两组，试验组 32 例，对照组 30 例。对照组单纯化疗，卡铂联合依托泊苷 21d 为 1 个疗程；试验组：化疗方案剂量同上，同时康艾注射液 50 mL 和 5% 葡萄糖 500 mL 静脉滴注。试验组总

有效率为59% (18/32)，临床获益率94% (30/32)，对照组总有效率为33% (10/30)，临床获益率63% (19/30)，两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。试验组生存质量明显改善，KPS评分提高，改善率达到47%。两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)，治疗组骨髓抑制胃肠道反应比例低于对照组 ($P<0.05$)。

③紫龙金片^[58]。紫龙金片4片/次，3次/d。(C级证据，弱推荐)

证据概要：1项RCT观察伊立替康联合卡铂(IP)化疗加紫龙金片一线治疗ES-SCLC的近期疗效及毒副反应。经病理学或细胞学确诊的初治ES-SCLC患者42例，KPS评分>60分，随机分为两组进行化疗。对照组单用IP治疗，试验组使用紫龙金片联合化疗，2周期后评价疗效。试验组有效率与对照组无明显差别，但毒副作用试验组低于对照组 ($P<0.05$)，生活质量改善治疗组优于对照组 ($P<0.05$)。

推荐穴位贴敷/针刺/功法：

①穴位揸针^[59]。取中脘、气海、足三里穴，于穴位处垂直刺入，适当力量按压，以局部有酸胀感为宜。(C级证据，弱推荐)

证据概要：1项RCT观察穴位揸针联合西药防治SCLC使用EP方案后出现的化疗相关恶心呕吐的疗效。结果提示试验组对急性及延迟性恶心呕吐的控制总有效率均优于对照组 ($P<0.05$)；试验组呕吐次数及持续时间均明显少于对照组 ($P<0.05$)；试验组生活质量FLIE分数及NIDL百分比率均高于对照组 ($P<0.05$)。

(4) 化疗后肝功能损伤

总疗效：检索到2项中药联合化疗改善化疗后转氨酶异常的RCT研究^[18,33]，将2项研究进行Meta分析，共纳入292例患者。结果显示，与单纯化学治疗组相比，中药联合化疗组患者，患者化疗后转氨酶异常发生率明显降低[RR=0.30, 95%CI(0.17, 0.55), $P<0.0001$]。(C级证据，弱推荐)

(5) 化疗后肾功能损伤

化疗药物可导致多种肾病及电解质紊乱，可通过不同机制影响肾小球、肾小管、肾间质组织或肾脏微血管系统，临床表现不一，可为无症状的血清肌酐升高和电解质紊乱，也可可为需要透析的急性肾损伤(acute kidney injury, AKI)。

总疗效：本指南工作组将4项中药联合化疗方案治疗SCLC的RCT进行Meta分析^[18,28,33,50]，共纳入412例患者。结果显示，与常规治疗组相比，中药联合治疗组患者，SCLC的尿素氮指标降低[MD=0.27, 95%CI(0.11, 0.70), $P<0.01$]。(C级证据，弱推荐)

(6) 化疗后免疫抑制

中晚期SCLC患者的免疫功能低下，化疗药物会进一步损害人体的免疫功能，其特征是患者体内CD3⁺T细胞、CD4⁺T细胞明显减少，而CD8⁺T细胞明显增加，CD4⁺/CD8⁺比值显著降低，肿瘤患者处于免疫抑制状态。中医认为免疫功能低下与中医证候中的“虚证”密切相关，中药联合化疗可以调节SCLC患者化疗后免疫活性细胞水平及相关比例。

总疗效证据概要：检索到5项^[28,29,36,60,61]中药联合化疗方案治疗SCLC的RCT，将5项研究进行Meta分析，共纳入391例患者。结果显示，与常规治疗组相比，中药联合治疗组患者，CD3⁺T细胞比例升高[MD=8.09, 95%CI(2.94, 13.24), $P<0.01$]、CD4⁺T细胞比例升高[MD=11.12, 95%CI(3.37, 18.86), $P<0.01$]、CD4⁺/CD8⁺水平升高[MD=0.35, 95%CI(0.13, 0.57), $P<0.01$]。本指南工作组将5项^[29,30,60-62]中药联合化疗方案治疗SCLC的RCT研究进行Meta分析，共纳入465例患者。结果显示，与常规治疗组相比，中药联合治疗组患者，

SCLC 的 NK 阳性细胞百分率升高[RR=9.98, 95%CI(3.37, 16.59), $P<0.01$]。

推荐中成药:

参芪扶正注射液: 党参、黄芪。静脉滴注。一次 250 mL, 一日 1 次, 疗程 21 天。(C 级证据, 强推荐)

证据概要: 检索到 3 项^[28,29,60]参芪扶正注射液联合化疗方案治疗 SCLC 的 RCT, 将 3 项研究进行 Meta 分析, 共纳入 219 例患者。结果显示, 与对照组(常规治疗组)相比, 试验组(参芪扶正注射液联合治疗组)患者, SCLC 的 CD3⁺T 细胞水平升高[MD=6.62, 95%CI(3.32, 9.91), $P<0.01$]。将 3 项^[28,30,60]参芪扶正注射液联合化疗方案治疗 SCLC 的 RCT 研究进行 Meta 分析, 共纳入 207 例患者。结果显示, 与对照组相比, 试验组患者的 CD4⁺T 细胞水平差异无统计学意义[MD=11.59, 95%CI(-0.29, 23.47), $P>0.01$]。将 4 项^[28-30,60]参芪扶正注射液联合化疗方案治疗 SCLC 的 RCT 研究进行 Meta 分析, 共纳入 281 例患者。结果显示, 与对照组相比, 试验组患者的 CD3⁺/CD4⁺水平升高[MD=0.19, 95%CI(0.14, 0.25), $P<0.01$]。将 3 项^[29,30,60]参芪扶正注射液联合化疗方案治疗 SCLC 的 RCT 研究进行 Meta 分析, 共纳入 207 例患者。结果显示, 与对照组相比, 试验组患者, SCLC 的 NK 细胞百分率升高[MD=6.46, 95%CI(0.84, 12.08), $P<0.01$]。(C 级证据, 强推荐)

(7) 化疗后脱发

除了消化道反应、免疫抑制等, 脱发也是化疗常见的不良反应。中药联合化疗可以祛邪扶正, 减轻化疗的毒副作用, 减轻化疗后脱发。

总疗效证据概要: 检索到 3 项^[18,33]中药联合化疗方案治疗 SCLC 的 RCT, 将 3 项研究进行 Meta 分析, 共纳入 331 例患者。结果显示, 与对照组相比, 试验组的脱发反应率降低[OR=0.31, 95%CI(0.19, 0.49), $P<0.01$]。

(8) 放射性食管炎

随着放射治疗剂量的增加及治疗效应叠加, 靶区内食管组织受到不同程度照射而引发放射性食管炎, 导致吞咽困难、疼痛、胸骨后烧灼感等, 可应用康复新液促进食管黏膜修复。中医辨证多为虚火上炎, 治宜滋阴降火。方剂推荐知柏地黄丸(《医方考》)加减。

(9) 放射性肺损伤

放射治疗剂量增加及治疗效应叠加, 对于靶区内肺组织照射程度不同易出现放射性肺损伤, 表现为刺激性干咳等。中医辨证多为燥热伤肺, 治宜润肺生津。方剂推荐百合固金汤^[63](《周慎斋遗书》), 中成药推荐平消胶囊^[64]。

(10) 靶向相关性皮疹

肺癌患者在应用靶向药物后, 颜面、胸背、大腿内侧可散在出现粟粒或黄豆大小皮疹, 可高出皮面, 伴瘙痒等。中医辨证多为血热证, 治宜疏风清热解毒。方剂推荐五味消毒饮(《慎斋遗书》)^[65]加减。

(11) 靶向相关性腹泻

靶向药物应用后, 有 50%患者可能出现药物相关性腹泻^[65], 中重度腹泻患者面临着减量甚至停药问题, 临床上常对症补液、止泻治疗, 有效率较低。中医辨证多为脾肾亏虚, 治宜温肾健脾^[66], 方剂推荐六君子汤^[67](《医学正传》)或参苓白术散(《太平惠民和剂局方》)加减。

(12) 免疫相关性疲劳

肺癌患者在应用 PD-1/PD-L1 抑制剂后, 常表现出药物相关性疲乏、倦怠等症状, 常伴

有贫血表现。中医辨证常见气阴两虚，治宜益气养阴。方剂推荐炙甘草汤（《伤寒论》）加减。

推荐中药汤剂：

①香砂六君子汤^[27]：药物组成及剂量：木香，砂仁，炙甘草，陈皮，党参，白术，茯苓、生姜，半夏。（B级证据，弱推荐）

证据概要：一项回顾性队列研究观察了香砂六君子汤加减辅助治疗 SCLC 的效果及对患者免疫功能的影响。分为非暴露组（40 例，放射治疗）和暴露组（40 例，放射治疗基础上加用香砂六君子汤）。结果显示暴露组的治疗总有效率显著高于非暴露组（ $P < 0.05$ ）。治疗后，暴露组的 NSE、ProGRP 水平及 CD8⁺T 细胞水平明显低于非暴露组，CD4⁺T 细胞水平、CD4⁺/CD8⁺、KPS 和 QOL 评分明显高于非暴露组（ $P < 0.05$ ）。

5.4.3 中医治疗 SCLC 的常见症状及并发症汇总

指南对 SCLC 的常见症状及治疗不良反应辨证、治法及推荐用药进行了汇总，见表 2。

表 2 中医治疗 SCLC 的常见症状及并发症汇总表

并发症/不良反应	辨证	治法	药物类别	推荐用药	
肿瘤进展导致的不良反应	骨转移	肝肾亏虚，痰凝血瘀证	补益肝肾、化痰散结、活血通络	中药复方 独活寄生汤	
	脑转移	痰火上扰、肝风内动证	化痰息风、平肝潜阳	中药复方 半夏白术天麻汤合礞石滚痰丸加减	
	阻塞性肺炎	肺热壅盛，气阴两虚证	辛凉宣肺、清肺平喘、益气生津	中药复方 麻杏石甘汤合生脉散加减	
	胸水和心包积液	邪毒内盛、水湿内盛证	益气温阳，解毒利水	中药复方 葶苈大枣泻肺汤、苓桂术甘汤加减	
肿瘤治疗导致的不良反应	化疗后骨髓抑制	气血不足，脾肾亏虚证	益气补血，健脾益肾	中药复方 升血汤加减 加味阳和汤 ^[43] 益气养荣方 ^[52]	
		阳虚寒凝证	温阳散寒		
		-	-		
		-	-	中药注射液 参芪扶正注射液 ^[28-30]	
		-	-	中成药 参一胶囊 ^[53]	
		-	-	中医外治 艾灸治疗 ^[54]	
	化疗后周围神经毒性	脾胃虚寒证	益气健脾，降逆止呕	中药复方 参苓白术散合旋覆代赭汤加减	
	化疗后腹泻	-	-	中药复方 半夏泻心汤 ^[57]	
		-	-	中成药 中药康复新液 ^[50] 紫龙金片 ^[58]	
		-	-	中药注射液 康艾注射液 ^[44]	
		-	-	中医外治法 穴位揶针 ^[59]	
	化疗后肝功能损伤	-	-	-	中药干预
	化疗后肾功能损伤	-	-	-	中药干预
	化疗后免疫抑制	-	-	-	参芪扶正注射液
	化疗后脱发	-	-	-	中药干预
	放射性食管炎	虚火上炎证	滋阴降火	中药复方 知柏地黄丸加减	
放射性肺损伤	-	-	-	百合固金汤 平消胶囊	
	血热证	疏风清热解毒	中药复方 五味消毒饮		
靶向相关性腹泻	脾肾亏虚	温肾健脾	中药复方 六君子汤 参苓白术散		
	气阴两虚证	益气养阴	中药复方 炙甘草汤加减 香砂六君子汤 ^[27]		

5.5 中西医结合治疗 SCLC 的疗效

临床问题 5：中医联合治疗能否提高 SCLC 西医抗肿瘤治疗疗效？

推荐意见：多项研究表明中医治疗能在围手术期、联合放化疗/靶向治疗/免疫治疗等方面体现出一定优势，包括但不限于延长期生存、增强近期疗效、控制疾病复发转移等。具体推荐如下：

5.5.1 中医药在围术期的治疗作用

分期为 T1-2N0 的 LS-SCLC 患者第一治疗选择仍是手术治疗，围手术期应用中医药可以为更好的手术结局发挥独特而有力的作用，包括应用于术前、术中及术后的各个环节。一项较早的研究表明，SCLC 术后使用中药能够延长生存期^[68]。有研究^[69]表明消积饮协同化疗药在延迟肺癌术后远处转移方面有一定的优势。

5.5.2 中医联合西医治疗对 SCLC 治疗疗效的影响

中医联合化疗治疗 SCLC 临床研究观察指标多采用近期疗效指标，如 ORR 及 DCR。远期疗效指标主要为 PFS、OS、年生存率等。中医药联合化疗疗效已有发表的系统评价结果。Chen^[70]等纳入 22 篇 RCT 研究，针对实体瘤疗效评价的 17 项研究，中西医结合组相对对照组的 RR 为 1.30(95% CI 1.21–1.40)，具有统计学差异 ($P < 0.001$)；中西医治疗组 1 年、3 年、5 年生存率较对照组高，且具有统计学差异 ($P < 0.05$)。

(1) 中西医结合治疗提高 SCLC 化疗疗效

余慧等对 6 项研究进行 Meta 分析^[71]，认为中药联合化疗能提高治疗的客观缓解率 [RR=1.29, 95%CI(1.10, 1.52), $P < 0.01$]。田鑫等对 24 项研究进行系统评价^[72]，认为中西医结合治疗能提高近期疗效并提高 1 年、3 年、5 年生存率 ($P < 0.05$)。 **(B 级证据, 强推荐)**

(2) 中西医结合治疗提高 SCLC 放疗疗效

总疗效：检索到 3 项^[15,38,73]中医药联合放疗治疗 SCLC 的 RCT，将 3 项研究进行 Meta 分析，共纳入 136 例患者。结果显示与常规放化疗组相比，中医药联合放化疗组患者治疗有效率升高，OR[MD = 4.03, 95% CI(1.87, 8.66), $P = 0.0004$]。 **(C 级证据, 强推荐)**

(3) 中西医结合治疗提高 SCLC 靶向疗效

目前中医联合靶向治疗 SCLC 的临床研究较少，柳云飞^[14]等以中药联合化疗加安罗替尼方案相比单纯化疗加安罗替尼方案治疗 ORR 高，观察组 53.06%，对照组 38.78%，但不具有统计学意义 ($P > 0.05$)；DCR 观察组 79.59%，对照组 61.22% ($P < 0.05$)。

(4) 中西医结合治疗提高 SCLC 免疫疗效

目前中医联合免疫治疗 SCLC 的临床研究较少，前期 Yiqun S^[74]等体外研究结果显示中医联合免疫有一定的抑瘤作用，孙一丹^[75]等回顾性研究结果提示“扶正解毒祛瘀法”联合序贯治疗 SCLC 对比单纯免疫/靶向/化疗，具有明显生存优势。

5.6 晚期 SCLC 最佳支持治疗联合中医维持及后线治疗疗效体现

临床问题：晚期 SCLC 患者采用最佳支持治疗联合中医维持及后线治疗能否延长生存期、改善生活质量？

推荐意见：对于不适合或不接受化疗、免疫、分子靶向治疗的晚期 SCLC 患者，采用最佳支持治疗联合中医维持及后线治疗，发挥抑制肿瘤进展、改善症状、提高生活质量、延长生存期的作用。

中医主导治疗 SCLC 的证据概要：

两项^[76,77]关于放化疗后中医药主导维持ES-SCLC治疗的小型RCT结果表明，中药主导的维持治疗组相较于放化疗后随访观察组，生存期得到延长，生存率得到提高，差异具有统计学意义。

一项^[78]针对一线化疗控制后的中医药主导维持治疗的前瞻性队列研究表明，中药能改善患者的体力状况、减轻临床症状，提高生活质量，且治疗组的PFS较对照组有延长的趋势，同样另一项^[79]纳入28人的前瞻性观察研究表明，辨证中药治疗化疗期及化疗后的ES-SCLC患者的mPFS与中药应用时间呈剂量/时间效应，服药超过3月患者较不足3月者的mPFS明显延长（ $P<0.05$ ）。结合专家访谈及临床经验，通常建议患者接受长期、规范的中医药干预以维持疗效。

附录 A 规范性附录

AJCC 肺癌 2025 年第 9 版 TNM 分期

美国癌症联合委员会 (AJCC) 肺癌 2025 年第 9 版分期标准:

T 分期定义 (T 分级取决于肿瘤大小、在肺内的位置和扩散程度)

- **T_x** 原发肿瘤无法评价; 或痰脱落细胞、支气管灌洗液中找到癌细胞, 但影像学检查和支气管镜检查未发现原发肿瘤
- **T₀** 没有原发肿瘤的证据
- **T_{is}** 原位癌, 即癌症只限于气道的内层细胞, 没有扩散到其他的肺组织
- **T₁** 肿瘤最大径 ≤ 3cm, 支气管镜检查肿瘤侵及叶支气管, 未侵及主支气管
- **T_{1a}** 肿瘤最大径 ≤ 1cm
- **T_{1b}** 肿瘤最大径 > 1cm, ≤ 2cm
- **T_{1c}** 肿瘤最大径 > 2cm, ≤ 3cm
- **T₂** 符合任一条件即为 T₂: 1. 肿瘤最大径 > 3cm, ≤ 5cm; 2. 侵及主支气管, 但距隆突 > 2cm; 3. 侵及脏层胸膜; 4. 有阻塞性肺炎或部分肺不张, 但未累及全肺
- **T_{2a}** 肿瘤最大径 > 3cm, ≤ 4cm
- **T_{2b}** 肿瘤最大径 > 4cm, ≤ 5cm
- **T₃** 符合任一条件即为 T₃: 1. 肿瘤最大径 > 5cm, ≤ 7cm; 2. 侵犯以下任一器官: 胸壁 (包含肺上沟瘤)、膈神经、心包; 3. 侵及主支气管, 距隆突 < 2cm, 但尚未累及隆突; 4. 全肺的肺不张或阻塞性肺炎; 5. 同一肺叶出现单个或多个癌结节
- **T₄** 符合任一条件即为 T₄: 1. 肿瘤最大径 > 7cm; 2. 侵犯以下任一器官: 纵隔、心脏、大血管、气管、食管、喉返神经、椎体、隆突、膈肌; 3. 与原发灶不同肺叶出现单个或多个癌结节

N 分期定义 (N 分级取决于肿瘤侵犯的淋巴结程度)

- **N_x** 区域淋巴结无法评估
- **N₀** 无区域淋巴结转移
- **N₁** 同侧支气管周围及 (或) 同侧肺门淋巴结以及肺内淋巴结转移, 包括原发肿瘤直接侵犯
- **N_{2a}** 单站淋巴结转移
- **N_{2b}** 多站淋巴结转移
- **N₃** 对侧纵隔淋巴结、对侧肺门淋巴结、同侧或对侧斜角肌或锁骨上淋巴结转移

M 分期定义 (M 分级取决于肿瘤是否转移到远处组织或者器官)

- **M_x** 远处转移无法判定
- **M₀** 未发生远处转移
- **M₁** 发生远处转移
- **M_{1a}** 局限于胸腔内, 包括胸膜播散 (恶性胸腔积液、心包积液或胸膜结节); 对侧肺叶出现单个或多个癌结节
- **M_{1b}** 远处器官单发转移
- **M_{1c1}** 多处胸腔外器官转移但局限于单个器官系统

- M1c2 多处胸腔外器官转移且存在于多个器官系统

- **肺癌 TNM 分期组合**

T/M	亚组	N0	N1	N2 (N2a)	N2 (N2b)	N3
T1	T1a	IA1	IIA	IIB	IIIA	IIIB
	T1b	IA2	IIA	IIB	IIIA	IIIB
	T1c	IA3	IIA	IIB	IIIA	IIIB
T2	T2a	IB	IIB	IIIA	IIIB	IIIB
	T2b	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IIIB
T3	T3	IIB	IIIA	IIIA	IIIB	IIIC
T4	T4	IIIA	IIIA	IIIB	IIIB	IIIC
M1	M1a	IVA	IVA	IVA	IVA	IVA
	M1b	IVA	IVA	IVA	IVA	IVA
	M1c1	IVB	IVB	IVB	IVB	IVB
	M1c2	IVB	IVB	IVB	IVB	IVB

小细胞肺癌的分期:

对于接受非手术的病人，参照美国退伍军人肺癌协会（VALG）标准，采用局限期和广泛期分期方法^[4]，对于接受外科手术的病人采用美国癌症联合委员会（AJCC）2025 年第 9 版分期，可以选出适合外科手术的 T1-2N0M0 的局限期患者，能更准确地了解患者所处的疾病阶段、判断患者的预后及制订合适的治疗方案^[5]。建议临床使用 VALG 分期法和 TNM 分期系统两者相结合的方法对小细胞肺癌进行分期，因其更能准确地指导治疗和评估预后^[6-7]。

- **（1）VALG 二期分期法:**

局限期：病变限于一侧胸腔，且能被纳入一个放射治疗野内。

广泛期：病变超过一侧胸腔，且包括恶性胸腔和心包积液或血行转移。

- **（2）NCCN 治疗小组建议，小细胞肺癌分期采取 TNM(AJCC)分期方法与 VALG 二期分期法相结合:**

局限期：AJCC（第 9 版）I ~III 期（任何 T，任何 N，M0），可以安全使用根治性的放疗剂量。排除 T3-4 由于肺部多发结节或者肿瘤 / 结节体积过大而不能被包含在一个可耐受的放疗计划中。

广泛期：AJCC（第 9 版）IV 期（任何 T，任何 N，M1a/b/c），或者 T3-4 由于肺部多发结节或者肿瘤 / 结节体积过大而不能被包含在一个可耐受的放疗计划中。

附录 B
(规范性附录)

2021 版 WHO 肺肿瘤目录

WHO 肺肿瘤分类 (WHO Classification of Lung Tumours)

 上皮性肿瘤(epithelial tumours)
 乳头状瘤(papillomas)
 支气管乳头状瘤(bronchial papillomas)
 腺瘤(adenomas)
 硬化性肺细胞瘤(sclerosing pneumocytoma)
 肺泡性腺瘤(alveolar adenoma)
 细支气管腺瘤/纤毛黏液结节乳头状肿瘤(bronchial adenoma/ciliated muconodular papillary tumor)
 黏液性囊腺瘤(mucinous cystadenoma)
 黏液腺腺瘤(mucinous gland adenoma)
 前驱腺体病变(precursor glandular lesions)
 非典型腺瘤性增生(atypical adenomatous hyperplasia)
 原位腺癌(adenocarcinoma in situ)
 腺癌(adenocarcinomas)
 微浸润性腺癌(microinvasive adenocarcinoma)
 浸润性非黏液腺癌(invasive non-mucinous adenocarcinoma)
 浸润性黏液腺癌(invasive mucinous adenocarcinoma)
 胶样腺癌(colloid adenocarcinoma)
 胎儿型腺癌(fetal adenocarcinoma)
 肠型腺癌(enteric-type adenocarcinoma)
 鳞状细胞前驱病变(squamous precursor lesions)
 鳞状细胞不典型增生和原位鳞癌(squamous dysplasia and carcinoma in situ)
 鳞状细胞癌(squamous cell carcinomas)
 鳞状细胞癌(squamous cell carcinoma)
 淋巴上皮样癌(lymphoepithelial carcinoma)
 大细胞癌(large cell carcinomas)
 大细胞癌(large cell carcinoma)
 腺鳞癌(adenosquamous carcinomas)
 腺鳞癌(adenosquamous carcinoma)
 肉瘤样癌(sarcomatoid carcinomas)
 多形性癌(pleomorphic carcinoma)
 肺母细胞瘤(pulmonary blastoma)
 癌肉瘤(carcinosarcoma)
 其他上皮肿瘤(other epithelial tumours)
 肺部 NUT 癌(NUT carcinoma of lung)
 胸部 SMARCA4 缺失的未分化肿瘤(thoracic SMARCA4-deficient undifferentiated tumor)
 涎腺型肿瘤(salivary gland-type tumors)
 多形性腺瘤(pleomorphic adenoma)
 腺样囊性癌(adenoid cystic carcinoma)
 上皮-肌上皮癌(epithelium-myoepithelial carcinoma)
 黏液表皮样癌(mucoepidermoid carcinoma)
 玻璃样变透明细胞癌(hyalinizing clear cell carcinoma)
 肌上皮瘤和肌上皮癌(myoepithelioma and myoepithelial carcinoma)
 肺神经内分泌肿瘤(lung neuroendocrine neoplasms)
 前驱病变(precursor lesion)
 弥漫性特发性肺神经内分泌细胞增生(diffuse idiopathic pulmonary neuroendocrine cell hyperplasia)
 神经内分泌肿瘤(neuroendocrine tumors)

类癌/神经内分泌瘤(carcinoid/neuroendocrine tumor)
神经内分泌癌(neuroendocrine carcinomas)
小细胞肺癌(small cell lung carcinoma)
大细胞神经内分泌癌(large cell neuroendocrine carcinoma)
异位起源性肿瘤(tumours of ectopic tissues)
黑色素瘤(melanoma)
脑膜瘤(meningioma)
肺间叶性肿瘤(mesenchymal tumours specific to the lung)
肺错构瘤(pulmonary hamartoma)
肺软骨瘤(pulmonary chondroma)
弥漫性肺淋巴管瘤病(diffuse pulmonary lymphangiomatosis)
胸膜肺母细胞瘤(pleuropneumony blastoma)
肺动脉内膜肉瘤(pulmonary artery intimal sarcoma)
先天性支气管周肌纤维母细胞瘤(congenital peribronchial myofibroblastic tumour)
EWSR1-CREB1 融合的原发性肺黏液样肉瘤(primary pulmonary myxoid sarcoma with
EWSR1-CREB1 fusion)
血管周上皮细胞肿瘤(PEComatoustumours)
淋巴管平滑肌瘤病(lymphangiomyomatosis)
PEComa (PEComa)
淋巴造血系统肿瘤(haematolymphoid tumors)
MALT 淋巴瘤(MALT lymphoma)
弥漫性大 B 细胞淋巴瘤(diffuse large B-cell lymphoma)
淋巴瘤样肉芽肿病(lymphomatoid granulomatosis)
血管内大 B 细胞淋巴瘤(intravascular large B-cell lymphoma)
肺朗格汉斯细胞组织细胞增生症(pulmonary Langerhans cell histiocytosis)
Erdheim-Chester 病(Erdheim-Chester disease)

附录 C 证据概要表

Grade 证据等级表										
		药物名称	研究数	研究类型	结局指标	患者数	治疗组	对照组	证据等级	WMD/RR (95%CI)
证候分型										
痰热阻肺证	汤剂	千金苇茎汤	1	随机对照试验	ORR	49	26/49 (53.1%)	18/49 (36.7%)	低	1.44 (0.92, 2.27)
		清肺化痰汤	1	随机对照试验	DCR; ORR	51	30/51 (58.8%)	11/31 (35.5%)	低	1.66 (0.98, 2.81)
		痰热蕴肺加减方	1	随机对照试验	ORR	30	27/30 (90.0%)	24/30 (80.0%)	低	1.13 (0.91, 1.39)
	成药/注射液	复方苦参注射液	2	Meta 分析	ORR	120	36/62 (58.1%)	18/58 (31.0%)	低	1.87 (1.21, 2.90)
		清肺胶囊	1	随机对照试验	ORR	126	57/64 (89.1%)	35/62 (56.5%)	中	1.58 (1.25, 2.00)
		痰热清注射液	1	随机对照试验	好转率	31	12/31 (38.7%)	6/29 (20.7%)	中	1.87 (0.87, 4.33)
气滞血瘀证	汤剂	血府逐瘀汤	4	Meta 分析	ORR	364	115/182 (63.2%)	88/182 (48.4%)	中	1.31 (1.08, 1.58)
		补阳还五汤加减	1	随机对照试验	ORR	49	26/49 (53.1%)	18/49 (36.7%)	低	1.44 (0.92, 2.27)
		复元活血汤加减	1	随机对照试验	ORR	58	35/58 (60.3%)	15/38 (39.5%)	低	1.53 (0.98, 2.39)
		气滞血瘀加减方	1	随机对照试验	ORR	30	27/30 (90.0%)	24/30 (80.0%)	低	1.13 (0.91, 1.39)

	成药/ 注射液	血府逐瘀胶囊	1	随机对照试验	有效率	50	50/50	44/50	低	1.13 (1.02, 1.26)
肺脾气虚证	汤剂	肺脾气虚加减方	1	随机对照试验	ORR	30	27/30 (90.0%)	24/30 (80.0%)	低	1.13 (0.91, 1.39)
		培本益金汤	1	随机对照试验	ORR	44	41/44 (93.2%)	18/25 (72.0%)	低	1.29 (1.00, 1.67)
		六君子汤加减	1	随机对照试验	ORR	81	30/51 (58.8%)	11/31 (35.5%)	低	1.66 (0.98, 2.81)
		六君子汤合桔梗汤	1	随机对照试验	ORR	96	35/58 (60.3%)	15/38 (39.5%)	低	1.53 (0.98, 2.39)
		加味参苓白术散	1	前瞻性队列研究	癌因性躯体疲乏程度评分	40	20	20	中	-1.45 (-2.91, 0.01)
		香砂六君子汤	1	前瞻性队列研究	ORR	80	36/40	29/40	中	1.24 (1.00, 1.54)
	成药/ 注射液	参芪扶正注射液	5	Meta 分析	ORR	394	137/198 (69.2%)	108/196 (55.1%)	中	1.26(1.07, 1.47)
	益气清肺胶囊	1	随机对照试验	ORR	166	76/84	62/82	中	1.02 (1.04, 1.38)	
气阴两虚证	汤剂	生脉散合麦门冬汤加减	1	前瞻性队列研究	ORR	82	30/51	11/31	中	1.66 (0.98, 2.81)
		生脉饮加沙参二冬汤化裁	1	随机对照试验	ORR	96	34/58	15/38	低	1.49 (0.95, 2.33)
		加减沙参麦冬汤	1	回顾性队列研究	ORR	64	15/32	6/32	中	2.5 (1.11, 5.62)
		养阴清肺方	1	随机对照试验	ORR	39	14/20	9/19	低	1.48 (0.85, 2.57)
		益气养阴解毒方	1	随机对照试验	ORR	72	30/36	31/36	中	0.97 (0.80, 1.18)

	成药/ 注射液	归芪益气膏	1	随机对照试验	ORR	60	23/30	12/30	中	1.92 (1.19, 3.10)
正虚毒结证	汤剂	喜丹汤	2	Meta 分析	ORR	162	62/81 (76.5%)	48/81 (59.3%)	低	1.29(1.04, 1.60)
	成药/ 注射液	鸦胆子油乳	1	随机对照试验	白细胞下降发生率	140	40/70	64/70	低	0.63 (0.50, 0.78)
					恶心呕吐发生率	140	38/70	56/70	低	0.68 (0.53, 0.87)
					食欲不振发生率	140	34/70	56/70	低	0.61 (0.46, 0.79)
		爱迪注射液	1	随机对照试验	中医证候疗效	59	17/30	14/29	低	1.17 (0.72, 1.92)
中医药改善不良反应										
骨髓抑制	汤剂	加味阳和汤	1	随机对照试验	不良反应缓解率	30	8/15	4/15	中	2 (0.76, 5.24)
		益气养荣方	1	随机对照试验	中医证候评分	120	60	60	低	-0.97 (-1.36, -0.58)
	成药/ 注射剂	参芪扶正注射液	3	Meta 分析	白细胞减少发生率	192	71/97	82/95	低	0.85 (0.73, 0.98)
			3	Meta 分析	血小板减少发生率	192	42/97	65/95	低	0.63 (0.49, 0.83)
			2	Meta 分析	红细胞减少发生率	130	32/64	45/66	低	0.73 (0.55, 0.99)

		参一胶囊	1	随机对照试验	ORR	80	15/40	12/40	低	1.25 (0.67, 2.32)
	针灸	艾灸足三里	1	随机对照试验	骨髓抑制发生率	97	33/51	36/46	低	0.83 (0.64, 1.07)
消化道不良反应	汤剂	半夏泻心汤	1	前后对照研究	延迟腹泻发生率	27	4/5	——	低	——
	中成药	中药康复新液	1	随机对照试验	消化道症状发生率	64	11/26	31/38	低	0.52 (0.32, 0.83)
		康艾注射液	1	随机对照试验	消化道症状发生率	62	21/32	28/30	低	0.75 (0.57, 1.00)
		紫龙金片	1	随机对照试验	消化道症状发生率	42	18/20	20/22	低	0.99 (0.81, 1.21)
	针灸	穴位揸针：取中脘、气海、足三里穴	1	随机对照试验	恶心呕吐控制率	80	18/40	24/40	低	0.75 (0.49, 1.15)
化疗后肝功能损伤		中医药整体	2	Meta 分析	化疗后肝功能损伤发生率	93	33/148	60/144	低	0.54 (0.37, 0.77)
化疗后肾功能损伤		中医药整体	4	Meta 分析	化疗后肾功能损伤发生率	412	6/202	21/210	低	0.30 (0.12, 0.72)
免疫功能改善	中成药/注射剂	参芪扶正注射液	3	Meta 分析	CD3	219	109	110	低	6.62 (3.32, 9.91)
			3	Meta 分析	CD4	207	106	101	低	11.59 (-0.29, 23.47)
			4	Meta 分析	CD3/CD4	281	142	139	极低	0.19 (0.14, 0.25)
			3	Meta 分析	NK 阳性细胞百分率	207	106	101	低	6.46 (0.84, 12.08)

免疫相关性疲 劳	汤剂	香砂六君子汤	1	队列研究	CD4+	80	40	40	中	10.88 (9.01, 12.75)
					CD8+	80	40	40	中	-7.90 (-9.18, -6.62)
					CD4+/CD8+	80	40	40	中	0.76 (0.48, 1.04)
					KPS 评分	80	40	40	中	8.53 (4.69, 12.37)
					QOL 评分	80	40	40	中	8.78 (6.15, 11.41)
化疗后脱发		中医药整体	3	Meta 分析	脱发发生率	331	168	163	低	0.31 (0.19, 0.49)
中医药协同治疗改善总疗效										
改善化疗总疗 效		中医药整体	34	Meta 分析	ORR	266 4	1410	1254	中	0.42 (2.04, 2.87)
改善放疗总疗 效		中医药整体	3	Meta 分析	ORR	176	93	83	低	4.03 (1.87, 8.66)

附录 D 推荐意见决策表

序号	推荐条目	推荐方向强度的票数					推荐强度	是否达成 共识
		↑↑	↑	/	↓	↓↓		
一、小细胞肺癌痰热阻肺证推荐中药方药								
1	千金苇茎汤加减 (C)	20 (55.5%)	13 (36.1%)	3 (8.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	强推荐	是
2	清肺化痰汤化裁 (C)	17 (47.2%)	17 (47.2%)	2 (5.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
3	痰热蕴肺加减方 (C)	10 (27.7%)	18 (50.0%)	8 (22.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
4	复方苦参注射液 (C)	9 (25.0%)	22 (61.1%)	5 (13.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
5	清肺胶囊 (B)	15 (41.6%)	13 (36.1%)	4 (11.1%)	3 (8.3%)	1 (2.7%)	弱推荐	是
6	痰热清注射液 (B)	21 (58.3%)	14 (38.8%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	强推荐	是
二、小细胞肺癌气滞血瘀证推荐中药方药								
1	血府逐瘀汤 (B)	24 (66.6%)	10 (27.7%)	1 (2.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	强推荐	是

2	补阳还五汤加减 (C)	7 (19.4%)	23 (63.8%)	4 (11.1%)	2 (5.5%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
3	复元活血汤加减 (C)	8 (22.2%)	20 (55.5%)	8 (22.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
4	气滞血瘀加减方 (C)	10 (27.7%)	17 (47.2%)	6 (16.6%)	3 (8.3%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
5	血府逐瘀胶囊 (C)	13 (36.1%)	17 (47.2%)	6 (16.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
三、小细胞肺癌肺脾气虚证推荐中药方药:								
1	肺脾气虚加减方 (C)	11 (30.5%)	20 (55.5%)	5 (13.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
2	培本益金汤 (C)	9 (25.0%)	24 (66.6%)	3 (8.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
3	六君子汤加减 (C)	14 (38.8%)	21 (58.3%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
4	六君子汤合桔梗汤 (C)	11 (30.5%)	21 (58.3%)	3 (8.3%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
5	加味参苓白术散 (B)	17 (47.2%)	15 (41.6%)	3 (8.3%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
6	香砂六君子汤 (B)	17 (47.2%)	15 (41.6%)	4 (11.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
7	参芪扶正注射液 (B)	23 (63.8%)	12 (33.3%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	强推荐	是
8	益气清肺胶囊 (B)	11 (30.5%)	15 (41.6%)	10 (27.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
四、小细胞肺癌气阴两虚证推荐中药方药:								
1	生脉散合麦门冬汤加减 (B)	19 (52.7%)	14 (38.8%)	3 (8.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	强推荐	是
2	生脉饮加沙参二冬汤化裁 (C)	10 (27.7%)	23 (63.8%)	3 (8.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
3	加减沙参麦冬汤 (B)	11 (30.5%)	20 (55.5%)	3 (8.3%)	2 (5.5%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
4	养阴清肺方 (C)	10 (27.7%)	20 (55.5%)	3 (8.3%)	3 (8.3%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
5	益气养阴解毒方 (B)	12 (33.3%)	21 (58.3%)	3 (8.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
6	归芪益气膏 (B)	13 (36.1%)	16 (44.4%)	6 (16.6%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
五、小细胞肺癌正虚毒结证推荐中药方药								
1	喜丹汤 (C)	10 (27.7%)	15 (41.6%)	10 (27.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
2	鸦胆子油乳 (C)	6 (16.6%)	21 (58.3%)	8 (22.2%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
3	爱迪注射液 (C)	7 (19.4%)	20 (55.5%)	7 (19.4%)	2 (5.5%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
六、改善小细胞肺癌骨髓抑制推荐方药及针灸								
1	加味阳和汤 (B)	13 (36.1%)	20 (55.5%)	2 (5.5%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
2	益气养荣方 (C)	11 (30.5%)	22 (61.1%)	2 (5.5%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
3	参芪扶正注射液 (C)	16 (44.4%)	18 (50.0%)	2 (5.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
4	参一胶囊 (C)	9 (25.0%)	19 (52.7%)	6 (16.6%)	2 (5.5%)	0 (0.0%)	弱推荐	是

5	艾灸足三里 (C)	17 (47.2%)	17 (47.2%)	2 (5.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
七、改善小细胞肺癌消化道不良反应推荐方药、中成药及针灸								
1	半夏泻心汤 (B)	22 (61.1%)	14 (38.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	强推荐	是
2	中药康复新液 (C)	10 (27.7%)	16 (44.4%)	9 (25.0%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
3	康艾注射液 (C)	7 (19.4%)	18 (50.0%)	10 (27.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
4	紫龙金片 (C)	9 (25.0%)	18 (50.0%)	8 (22.0%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
5	穴位揸针：取中脘、气海、足三里穴 (C)	13 (36.1%)	18 (50.0%)	5 (13.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
八、改善小细胞肺癌化疗后肝损伤，中医药联合化疗对比单纯化疗可以改善小细胞肺癌化疗后肝损伤 (C) 推荐方案：中医药联合化疗优于单纯西医化疗								
		16 (44.4%)	13 (36.1%)	6 (16.6%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
九、改善小细胞肺癌化疗后肾损伤，中医药联合化疗对比单纯化疗可以改善小细胞肺癌化疗后肾损伤 (C) 推荐方案：中医药联合化疗优于单纯西医化疗								
		17 (47.2%)	14 (38.8%)	4 (11.1%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
十、改善小细胞肺癌免疫功能，推荐中药方药：参芪扶正注射液 (C)								
	参芪扶正注射液 (C) 改 CD3、CD4、NK 细胞百分率	19 (52.7%)	13 (36.1%)	4 (11.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	强推荐	是
	参芪扶正注射液 (C) 改善 CD3/CD4	17 (47.2%)	14 (38.8%)	4 (11.1%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
十一、改善小细胞肺癌免疫相关性疲劳，推荐中药方药：香砂六君子汤 (C) 推荐方案：中医药联合化疗优于单纯西医化疗								
	香砂六君子汤 (C)	14 (38.8%)	19 (52.7%)	3 (8.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	弱推荐	是
十二、改善小细胞肺癌化疗总疗效，中医药联合化疗可改善化疗总疗效 (C) 推荐方案：中医药联合化疗优于单纯西医化疗								
		25 (69.4%)	10 (27.7%)	1 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	强推荐	是
十三、改善小细胞肺癌放疗总疗效，中医药联合放疗可改善放疗总疗效 (C) 推荐方案：中医药联合放疗优于单纯西医放疗								
		25 (69.4%)	11 (30.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	强推荐	是

附件 E 共识建议投票单

序号	共识条目	共识建议投票票数					共识度	是否达成共识
		↑↑	↑	/	↓	↓↓		
1	小细胞肺癌的中西医诊断标准参照《NCCN Guidelines Version 3.2023 Small cell lung Cancer》、《2023CSCO 小细胞肺癌诊疗指南》、《2021 版 WHO 肺癌神经内分泌肿瘤分类》、2014 年人民卫生出版社出版的《恶性肿瘤中医诊疗指南》中的相关内容，您是否同意？	31 (88.57%)	2 (5.71%)	0 (0%)	1 (2.86%)	1 (2.86%)	94.28%	是
2	小细胞肺癌的辨证分型和证候诊断标准参照国家中医药管理局《肺癌中医诊疗方案（2017 年）》的辨证方案，结合经验及试验验证，补充正虚毒结证，最终为气阴两虚证、肺脾气虚证、气滞血瘀证、痰热阻肺证、正虚毒结证，您是否同意？	28 (80%)	6 (17.14%)	1 (2.86%)	0 (0%)	0 (0%)	97.14%	是
3	小细胞肺癌的中西医结合治疗原则参照 2014 年人民卫生出版社出版的《恶性肿瘤中医诊疗指南》进行修订和补充，主要分为围手术期的中西医结合治疗（扶正为主）、化疗/放疗/免疫/靶向治疗阶段的中西医结合治疗（减毒增效为主）、维持治疗阶段的中西医结合治疗（祛邪扶正为主）、终末期全身治疗的中西医结合治疗（扶正祛邪为主），您是否同意？	31 (88.57%)	2 (5.71%)	2 (5.71%)	0 (0%)	0 (0%)	94.28%	是

参考文献

- [1] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2024, 74(3): 229-263.
- [2] KIM SY, PARK HS, CHIANG AC. Small Cell Lung Cancer: A Review[J]. JAMA, 2025, 333(21): 1906-1917.
- [3] CHEN H, DENG C, GAO J, et al. Integrative spatial analysis reveals tumor heterogeneity and immune colony niche related to clinical outcomes in small cell lung cancer[J]. Cancer Cell, 2025, 43(3): 519-536. e5.
- [4] NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) Small Cell Lung Cancer, Version 4.2025. Online: NCCN; 2025.
- [5] 李姝蒙, 陈芋屹, 吴桐桐, 等. 西医一线、中医药联合西医一线治疗广泛期小细胞肺癌的研究进展[J]. 中国医药导报, 2023, 20(30): 43-46. DOI: 10.20047/j.issn1673-7210.2023.30.07.
- [6] Aberle D R, Berg C D, Black W C, et al. The National Lung Screening Trial: overview and study design[J]. Radiology, 2011, 258(1): 243-253.
- [7] Stieber P, Hatz R, Holdenrieder S, et al. National academy of clinical biochemistry guidelines for the use of tumor markers in lung cancer[J], 2006.
- [8] Wang S, Zimmermann S, Parikh K, et al. Current Diagnosis and Management of Small-Cell Lung Cancer[J]. Mayo Clin Proc, 2019, 94(8): 1599-1622.
- [9] Sabour S. Immunohistochemistry Improves the Diagnosis of Small Cell Lung Cancer; Statistical Issue on Reproducibility Analysis[J]. J Thorac Oncol, 2017, 12(6): e69.
- [10] Nicholson A G, Tsao M S, Beasley M B, et al. The 2021 WHO Classification of Lung Tumors: Impact of Advances Since 2015[J]. J Thorac Oncol, 2022, 17(3): 362-387.
- [11] AJCC Cancer Staging System: Lung (Version 9 of the AJCC Cancer Staging System) Online: ACS; 2025.
- [12] 林洪生主编. 恶性肿瘤中医诊疗指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 669.
- [13] 赵翠兰, 李冉冉, 徐妮. 中西医结合治疗小细胞肺癌 82 例[J]. 菏泽医学专科学校学报, 2005, (03): 49.
- [14] 柳云飞, 王延朋, 陈涛利, 等. 清肺化痰汤联合安罗替尼对痰热阻肺证中晚期小细胞肺癌化疗患者肿瘤特异因子及免疫功能的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2022, 49(12): 76-79.
- [15] 陈绪元, 雷自重, 何方志. 中西医结合治疗晚期肺癌临床研究[J]. 肿瘤学杂志, 2003, (02): 88-90.
- [16] 王树敏, 王华启. 复方苦参注射液联合化疗对小细胞肺癌的疗效观察[J]. 肿瘤基础与临床, 2008, 21(06): 536-537.
- [17] 王宏昌. 复方苦参注射液联合化疗治疗小细胞肺癌疗效观察. 陕西中医[J], 2014, 35(04): 387-388.
- [18] 赵艳秋, 吴慧娟, 邵梦杨. EP 方案联合清肺胶囊治疗小细胞肺癌[J]. 医药论坛杂志, 2004, (15): 13-15.
- [19] 刘晓珊, 陶贞, 王春辉. 痰热清联合放疗、化疗对局限期小细胞肺癌的临床疗效[J]. 世界临床医学, 2016, 10(5): 68-69.
- [20] 董强, 刘桂芹, 刘建新, 等. 血府逐瘀汤加味治疗中晚期小细胞肺癌临床研究[J]. 河南中医, 2014, 34(09): 1758-1760.
- [21] 张喜峰, 王新新. 血府逐瘀汤联合 EP 化疗方案治疗小细胞肺癌痰阻肺络证近期疗效观察[J]. 亚太传统医药, 2018, 14(01): 202-204.
- [22] 乔新梅, 赵金岭. 血府逐瘀汤联合化疗治疗痰阻肺络证小细胞肺癌 40 例疗效观察[J]. 新中医, 2013, 45(02): 55-56.
- [23] 廖碧常, 邹立华, 李惠. 血府逐瘀汤辅助化疗对中晚期小细胞肺癌患者疗效及凝血指标的影响[J]. 中国中医药信息杂志, 2015, 22(09): 26-29.
- [24] 段金城. 中西医结合治疗小细胞肺癌[J]. 肿瘤防治研究, 2006, (08): 620.
- [25] 李洪毓, 郑爱民. 中西医结合治疗小细胞肺癌 49 例疗效观察[J]. 山东医药, 2001, (18): 48-49.
- [26] 胡敬晖, 余德海, 谭君花, 等. 加味参苓白术散对中晚期小细胞肺癌脾肺气虚证化疗患者癌性疲乏的影响. 名医[J], 2023, (03): 18-20.
- [27] 张兰会, 郑瑾, 党媛媛, 等. 香砂六君子汤加减辅助治疗小细胞肺癌的效果及对患者免疫功能的影响[J]. 临床医学研究与实践, 2020, 5(32): 150-151+154.
- [28] 王海明, 任芳, 林明雄. 参芪扶正注射液联合 EP 方案治疗小细胞肺癌临床观察. 上海中医药杂志[J], 2013, 47(03): 46-48.
- [29] 王淑珍. 参芪扶正注射液联合化疗治疗老年小细胞肺癌 74 例临床观察. 中国中医急症

- [J],2009,18(08):1231+1248.
- [30]陆启光,姚扬伟.参芪扶正注射液配合 EP 方案治疗老年晚期小细胞肺癌 33 例. 江西中医药[J],2011,42(06):44-45.
- [31]孙志刚.中西医结合治疗小细胞肺癌 41 例. 光明中医[J], 2017, 32(05): 720-722.
- [32]陈娟,张彬,余毅,等.中西医结合治疗小细胞肺癌化疗患者的临床疗效研究. 实用心脑血管病杂志[J],2016,24(02):139-140.
- [33]孙保军, 邵静, 邵梦扬. COEP 方案联合益气清肺胶囊治疗小细胞肺癌 84 例. 河南中医[J],2008,(10):42-43.
- [34]王国庆,朱晓峰,顾丽梅,等.加减沙参麦冬汤联合依托泊苷+顺铂治疗小细胞肺癌的临床研究.中外医疗[J],2019,38(32):172-174.
- [35]党海珍,陈世壮,藤久祥,等.养阴清肺方结合化疗治疗小细胞肺癌 20 例临床观察. 湖南中医杂志[J],2002,(06):4-5.
- [36]李明花,董志毅,苏晋梅,等.益气养阴解毒方延长广泛期小细胞肺癌患者一线化疗疾病无进展生存期的研究.浙江中医药大学学报[J], 2020, 44(11): 1090-1094+1098.
- [37]马天星,李金田,梁建庆,等.归芪益元膏联合化疗治疗小细胞肺癌局限性气阴两虚证 30 例临床观察.甘肃中医药大学学报[J],2022,39(01):42-46.
- [38]张木根,陈鹏.综合治疗对局限性小细胞肺癌患者的疗效及预后影响因素.中国老年学杂志[J],2013,33(12):2897-2898.
- [39]冉文华,魏章英,孙支芳,等.中药联合化疗治疗广泛期小细胞肺癌临床研究.川北医学院学报[J], 2014, 29(05): 470-473.
- [40]王晓红,郑国红,李义慧,等.放疗联合鸦胆子油乳治疗小细胞肺癌脑转移的疗效观察. 中国煤炭工业医学杂志[J],2015,18(12):2046-2049.
- [41]成绍东,刘德贵.爱迪注射液与 CEP 方案化疗并用治疗小细胞肺癌的临床分析.中医药学刊[J],2006,(06):1173-1174.
- [42]何姝霖,胡佳奇,刘瑞,等.花宝金教授“调气解毒”理论治疗小细胞肺癌脑转移经验.世界中医药[J],2023,18(01):104-107.
- [43]罗莉.加味阳和汤联合 EP 方案治疗广泛期小细胞肺癌(阳虚寒凝型)的临床疗效观察[D]. 成都中医药大学,2020.
- [44]石留成.康艾注射液联合化疗小细胞肺癌的疗效评价.山西医药杂志(下半月刊)[J], 2008,(10):887-888.
- [45]李大鹏,吴颂.岩舒联合依托泊苷在小细胞肺癌维持治疗中的疗效.长春中医药大学学报[J],2016,32(04):773-775.
- [46]赵学娟,金英.联合方治疗广泛期小细胞肺癌的临床疗效观察.内蒙古中医药[J], 2015,34(11):82-83.
- [47]赵永强,安航,王晓倩,等.养正消积胶囊联合 EC 方案治疗局限性小细胞肺癌临床研究. 中国药业[J],2022,31(24):86-88.
- [48]张秀辉,张大满.中药联合化疗治疗小细胞肺癌的临床观察.中国卫生产业[J],2013, 10(34):187-188.
- [49]张春盈,孙淑君,刘英杰,等.中西医结合治疗小细胞肺癌临床研究.中医学报[J],2013, 28(04):481-482.
- [50]王乐强,谭薇,刘婷.中药康复新液在小细胞肺癌患者化疗中的作用.潍坊医学院学报[J], 2007,(03):246-247.
- [51]刘颖,杨俊霞.中西医结合治疗小细胞肺癌.中华实用中西医杂志[J],2004,017(16).
- [52]王振强,王洪亮,张庆江,等.益气养荣组方联合培能药物治疗小细胞肺癌化疗后骨髓抑制的临床疗效.现代中药研究与实践[J],2022,36(02):69-73.
- [53]李宇.参一胶囊配合 EP 方案治疗小细胞肺癌疗效观察.长春中医药大学学报[J],2009, 25(06):873.
- [54]肖献辉,贾润苗,李红珂,等.艾灸足三里穴位治疗广泛期小细胞肺癌化疗后骨髓抑制疗效观察.中医药临床杂志[J],2019,31(02):339-342.
- [55]夏青,陈军.小细胞肺癌化疗后恶心呕吐的中医药治疗进展.求医问药(下半月)[J], 2013,11(02):489.
- [56]卢义,肖宏宇,杨焱.参苓白术散对小细胞肺癌患者行 EP 方案化疗胃肠道反应的疗效观察.中国中医药现代远程教育[J],2011,9(14):150-151.
- [57]Lu H, Qin J, Han N, et al. Banxia Xiexin Decoction Is Effective to Prevent and Control Irinotecan-Induced Delayed Diarrhea in Recurrent Small Cell Lung Cancer[J].Integr Cancer

Ther,2018, 17(4): 1109-1114.

[58]丁勇敏,俞哲燕,谢欢.伊立替康及卡铂联合紫龙金片一线治疗广泛期小细胞肺癌近期疗效观察.浙江中医药大学学报[J],2013,37(06):745-747.

[59]蔡鹤,龚黎燕,张波,等.穴位揞针联合西药防治小细胞肺癌 EP 方案化疗相关性恶心呕吐临床观察.上海针灸杂志[J],2019,38(04):355-358.

[60]王东洋,屈波,毛中鹏.参芪扶正注射液对小细胞肺癌化疗患者骨髓抑制及免疫功能的影响.中医临床研究[J],2016,8(11):7-9.

[61]刘桂芹,董强,刘建新,等.补虚扶正法联合化疗对中晚期小细胞肺癌患者免疫功能及临床疗效的影响.中医药导报[J],2014,20(12):33-36.

[62]邵玉英.肺清胶囊合并 COEP 方案治疗小细胞肺癌的临床观察.河南中医药学刊[J],1999,(02):31-33.

[63]王美莺.百合固金汤治疗肺癌放射所致不良反应临床观察.光明中医[J],2021,36(15):2502-2504.

[64]张忠新,王传亭,孙红,等.平消胶囊对放射性肺炎的防治.现代肿瘤医学[J],2011,19(05):916-918.

[65]彭韵.五味消毒饮外敷干预厄洛替尼所致药疹的效果观察[J].湖南中医杂志,2017,33(06):120-122. [J],2016,31(01):100-103.

[66] Smith P, Lavery A, Turkington R C. An overview of acute gastrointestinal side effects of systemic anti-cancer therapy and their management[J]. Best Pract Res Clin Gastroenterol, 2020, 48-49: 101691.

[67]尤建良.晚期肺癌靶向治疗时中医药的切入.辽宁中医杂志[J],2006,(10):1227-1229.

[68]倪锋,王相才,方立德,蒋惠人.中西医结合治疗小细胞肺癌观察.中国中西医结合杂志[J],1994,(03):158.

[69]刘宇龙,刘伟胜,徐凯,等.消积饮联用化疗药抗肺癌根治术后复发转移作用的临床研究.新中医[J],2004,(11):26-28.

[70]Chen S, Bao Y, Xu J, 等. Efficacy and safety of TCM combined with chemotherapy for SCLC: a systematic review and meta-analysis[J]. J Cancer Res Clin Oncol, 2020, 146(11): 2913-2935.

[71]余慧,刘庆,周溢鑫,等.中医药一线联合化疗治疗广泛期小细胞肺癌的 Meta 分析.中国处方药[J],2021,19(05):133-136.

[72]田鑫,周发祥,王伟钢,等.中西医结合治疗小细胞肺癌随机对照试验的系统评价.中医杂志[J],2013,54(11):927-931.

[73]刘叙仪,庞玉滨,赵玉亮,等.六味地黄丸或金匱肾气丸辅助治疗小细胞肺癌的疗效观察——附六味地黄汤及金匱肾气汤对小鼠免疫功能的影响.中西医结合杂志[J],1990,(12):720-722+708.

[74] Shao Y, Zhu W, Da J, et al. Bisdemethoxycurcumin in combination with α -PD-L1 antibody boosts immune response against bladder cancer[J]. Onco Targets Ther, 2017, 10: 2675-2683.

[75]孙一丹.“扶正解毒祛瘀法”参与治疗小细胞肺癌的回顾性研究[D].2021.

[76]昝安军.放化疗后中药维持治疗广泛期小细胞肺癌的临床研究.中国医药指南[J],2013,11(11):140-141.

[77]冉文华,黄朝森,王恩元,等.放化疗后中药维持治疗广泛期小细胞肺癌的临床研究.重庆医科大学学报[J],2011,36(03):356-358.

[78]薛美平,刘丽坤,郭燕蓉,等.中医药维持治疗小细胞肺癌的临床研究.世界中西医结合杂志[J],2017,12(09):1271-1274.

[79] Liu R, He S L, Zhao Y C, et al. Chinese herbal decoction based on syndrome differentiation as maintenance therapy in patients with extensive-stage small-cell lung cancer: an exploratory and small prospective cohort study[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2015, 2015: 601067.