

ICS **. ***, **
C**



团体标准

T/CACM ****—20**

非小细胞肺癌中西医结合诊疗指南

guidelines for Diagnosis and Treatment of Non-Small Cell Lung Cancer with
Integrated Chinese and Western Medicine

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

引言

肺癌是我国发病率和死亡率均位居第一的恶性肿瘤，也是近30年来发病率增长最快的恶性肿瘤。20世纪70年代中期，肺癌在我国癌症死因中居第5位，20世纪90年代上升至第3位，在21世纪初开展的第三次死因回顾调查则显示肺癌已居癌症死亡原因首位。根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布的2020年全球最新癌症负担数据显示：2020年我国新发肺癌82万人，占全国新发癌症类型17.9%；肺癌死亡71万人，占全部死亡的23.7%。在性别分布上，男性死亡率（61.5/10万）高于女性（29.4/10万）。地区分布上，城市肺癌死亡率（47.5/10万）高于农村（43.9/10万）。东部经济发达地区的肺癌死亡率（49.6/10万）高于中部地区（47.0/10万），显著高于西部地区（40.0/10万）。年龄分布上，我国肺癌死亡率在44岁以前的人群中处于较低水平，45岁以后快速上升，80-84岁达到峰值（416.0/10万），其后有所下降。按病理学分类，肺癌分为小细胞肺癌（Small cell lung cancer, SCLC）和非小细胞肺癌（Non-small cell lung cancer, NSCLC），其中非小细胞肺癌约占80%-85%，其5年生存率不足15%。

对于肺癌的诊疗我国具有两种不同的医学体系：以解剖为基础的现代医学和以藏象为基础的中医学，现代医学对肺癌的认识已经从组织器官层面深入到基因分子结构，具有对肺癌微观世界认知的优势；中医学注重整体观，通过辨证论治实现肺癌患者治疗的个体化。在大量的临床研究和真实世界中，肺癌患者能够从中西医结合诊疗中显著获益，体现在生存期的延长和生活质量的提高。由于缺乏规范性指导，肺癌的中西医结合诊疗不能实现同质化、规范化、高效化。2017年全国中医药工作会议指出：发挥中医药在治疗重大疾病中的协同作用。即通过强化中西医临床协作，提高中医药在重大疾病防治中的作用。2023年国务院办公厅印发“十四五”中医药发展规划的通知中也提出：推进中医药和现代科学相结合，充分发挥在重大疾病治疗康复中的重要作用，全方位全周期保障人民健康。

非小细胞肺癌中西医结合诊疗指南，旨在规范NSCLC中西医协同诊疗行为，为指南使用者提供明确的中西医协同的策略与方法，达到在所有指南使用单位对NSCLC中西医结合诊疗的同质化目的，充分发挥中西医协同作用，实现NSCLC临床疗效最优化目标，形成具有我国特色的肺癌诊疗方案。

根据非小细胞肺癌的临床特点，指南内容从以下几个方面进行阐述：

（一）基础问题

1. 非小细胞肺癌如何进行临床诊断？
2. 非小细胞肺癌如何进行中医辨证？

（二）临床问题

1. 非小细胞肺癌如何确定中西医结合治疗的原则？
2. 非小细胞肺癌围手术期如何应用中医药治疗？
3. 非小细胞肺癌放疗阶段如何协同中医药治疗提高疗效？
4. 非小细胞肺癌化疗阶段如何协同中医药治疗提高疗效？
5. 非小细胞肺癌靶向、免疫治疗阶段如何协同中医药治疗提高疗效？

6. 非小细胞肺癌微创治疗阶段如何协同中医药治疗提高疗效？
7. 非小细胞肺癌如何采用单纯中医药治疗？

非小细胞肺癌中西医结合诊疗指南

1 范围

本指南规定了非小细胞肺癌的定义、病因病机、中西医结合诊疗的基本指导原则、不同治疗阶段的诊断要点、适应症与禁忌症、协同治疗方法及用药，达到临床诊疗同质化、规范化和高效化。本指南适用于规范非小细胞肺癌的中西医结合诊疗行为，供肿瘤内科、肿瘤外科、放疗科、中医肿瘤科、中西医结合肿瘤科、肿瘤研究及政策制定人员参考应用。

2 规范性引用文件

National Comprehensive Cancer Network (NCCN, 2022, Version 1)

原发性肺癌诊疗规范(国家卫生健康委员会, 2022版)

影像引导下热消融治疗原发性和转移性肺部肿瘤临床实践指南(中国抗癌协会肿瘤微创治疗专业委员会肺癌微创治疗分会2021版)

经皮穿刺冷热多模态消融治疗肺部恶性肿瘤操作规范专家共识(中国抗癌协会肿瘤介入专业委员会2020版)

肺癌(非小细胞型)中西医结合诊疗专家共识(中国中西医结合学会, 2021版)

3 术语和定义

3.1 非小细胞肺癌

根据病理学分类，支气管肺癌(ICD-11:2C25)大致可以分为非小细胞肺癌(Non-small cell lung cancer, NSCLC)和小细胞肺癌(Small cell lung cancer, SCLC)两大类。NSCLC是原发性支气管肺癌中数种病理亚型的总称，是起源于支气管黏膜或腺体的最常见的肺部恶性肿瘤，约占所有原发性支气管肺癌的80%-85%。NSCLC的常见症状表现为咳嗽、胸痛、咯血或痰中带血、呼吸困难等。

中医古代文献没有“肺癌”病名，根据其典型症状体征，散见于“肺积”、“咳嗽”、“息贲”、“咯血”、“胸痛”等范畴。现代医学经病理确诊的NSCLC，中医学亦命名为“肺癌”，适用于本指南。

3.2 围手术期

围手术期是围绕手术的一个全过程，包含手术前、手术中及手术后的一段时间，具体是指从确定手术治疗时起，直到与这次手术有关的治疗基本结束为止，时间约在术前5-7天至术后7-12天。

3.3 微创治疗

非小细胞肺癌的微创治疗是指在CT、MRI等影像设备的引导下将消融针经皮穿刺进入肺内病灶局部，通过低温或高温所引起的多种作用机制使局部病灶变性坏死，达到根治或减瘤的治疗目的。目前临床常用的肺癌微创治疗技术包括：冷冻消融、射频消融和微波消融。

3.4非小细胞肺癌的病因及发病机制

肺癌的主要风险因素包括吸烟和被动吸烟、慢阻肺病史、职业暴露以及遗传因素等。其中吸烟是目前公认的肺癌最重要的危险因素，吸烟者患肺癌的风险为不吸烟者的 2.77 倍（比值比：2.77，95% 置信区间：2.26-3.40），因工作环境被动吸烟肺癌的发病危险增加24%（相对风险率=1.24，95%置信区间：1.18-1.29）；慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者患肺癌的风险分别是无COPD者的1.43倍（相对风险率：1.43，95%置信区间：1.14-1.81）；多种特殊职业接触（包括石棉、氡、铍、铬、镉、镍、硅、煤烟和煤烟尘等）可增加肺癌的发病危险；机体对致癌物的代谢、基因组的不稳定性、DNA修复及细胞增殖和凋亡调控的基因多态性均可能是肺癌的遗传易感因素。

中医认为肺癌是外因和内因综合作用的结果。“邪之所凑，其气必虚”外因致病一定要在机体阴阳失衡、气血亏虚或脏腑功能失调等内在的虚损（正气不足）的基础上导致肺癌的产生。先天禀赋不足、饮食不节、劳倦内伤、情志不畅等导致的正气不足，外邪乘虚克肺，郁结胸中则肺气宣降失司，气机不利，经络气血运行不畅，津液内停，积聚成痰，痰凝、气滞、血瘀、癌毒痹阻络脉，胶结于肺日久成癌。肺癌因虚致病，气虚是肺癌正虚的关键，痰瘀毒结是肺癌的主要病理表现。肺癌病位在肺，与脾、肾关系密切，是一种全身属虚，局部属实，虚实夹杂的疾病。

4 诊断

4.1非小细胞肺癌如何进行临床诊断？

非小细胞肺癌的西医诊断主要根据临床症状、体征、影像检查、实验室检验、细胞学病理及组织病理学进行诊断。与治疗相关的诊断包括TNM分期和分子病理类型。

4.1.1临床症状体征

1. 非小细胞肺癌原发病灶引起的症状

（1）咳嗽 咳嗽是肺癌患者就诊时最常见的症状，50%以上的肺癌患者在确诊时伴有咳嗽症状。

（2）咯血 肺癌患者大约有25%~40%会出现咯血症状，通常表现为痰中带血丝，大咯血少见。咯血是最具有提示性的肺癌症状。

（3）呼吸困难 引起呼吸困难的机制可能包括以下诸多方面，原发肿瘤扩展引起肺泡面积减少、中央型肺癌阻塞或转移淋巴结压迫大气道、肺不张与阻塞性肺炎、肺内淋巴管播散、胸腔积液与心包积液、肺炎等。

（4）发热 肿瘤组织坏死可以引起发热，肿瘤引起的继发性肺炎也可引起发热。

（5）喘鸣 肿瘤位于大气道，特别是位于主支气管时，常可引起局限性喘鸣症状。

2. 非小细胞肺癌侵犯邻近器官、结构引起的症状

原发肿瘤直接侵犯邻近结构如胸壁、膈肌、心包、膈神经、喉返神经、上腔静脉、食管，或转移性肿大淋巴结机械压迫上述结构，可以出现特异性的症状和体征。包括：胸腔积液、声音嘶哑、膈神经麻痹、吞咽困难、上腔静脉阻塞综合征、心包积液、Pancoast综合征等。

3. 非小细胞肺癌远处转移引起的症状

最常见的是颅内转移而引起的头痛、恶心、呕吐等症状。骨转移则通常出现较为剧烈且不断进展的疼痛等。

4. 非小细胞肺癌的肺外表现

主要表现为瘤旁综合征。临床上常见的症状有异位内分泌、骨关节代谢异常，部分可以有神经肌肉传导障碍等。

4.1.2 影像检查

非小细胞肺癌的影像检查方法主要包括：X线胸片、CT、MRI、核素显像、PET-CT等方法。用于非小细胞肺癌诊断、鉴别诊断及分期。

4.1.3 实验室检验

非小细胞肺癌相关的肿瘤标志物检查。患者血清中，癌胚抗原（CEA）、鳞状细胞癌相关抗原（SCC-Ag）和细胞角蛋白片段19抗原（CYFRA21-1）水平的升高有助于非小细胞肺癌的诊断。一般认为SCC-Ag和CYFRA21-1对肺鳞癌有较高的特异性。

4.1.4 组织病理学

病理诊断主要明确有无肿瘤及肿瘤类型。病理诊断应尽可能进行亚型分类，对于形态学不典型的病例需结合免疫组化染色。对非小细胞肺癌患者的组织标本还应进行分子病理检测，对后续治疗具有重要指导意义。

1. 鳞癌 肺鳞癌约占肺癌的30%~40%，其中2/3表现为中央型，1/3为周边型，可伴空洞形成，位于中心时可呈息肉状突向支气管腔。根据癌巢角化细胞分化程度，将其分为高、中、低分化。肺鳞癌常见于吸烟患者。

2. 腺癌 肺腺癌约占肺癌的40%~55%，临床上以周边型多见，罕见形成空洞。近年来肺腺癌的病理学最主要的变化是提出原位腺癌的概念。

（1）非典型性腺瘤样增生（Atypical adenomatous hyperplasia, AAH）。AAH为一种肺腺癌的癌前病变。AAH常在0.5cm以内，CT扫描常以磨玻璃样改变为特点。镜下组织学表现在肺泡结构完好，肺泡上皮增生呈一致的立方形或矮柱状，有轻度非典型性，核仁缺乏或模糊。

（2）原位腺癌（Adenocarcinoma in situ, AIS）。AIS是2011年提出的新概念，定义为≤3cm的单发腺癌，癌细胞局限于正常肺泡结构内（附壁型生长），由II型肺泡上皮和（或）克拉拉细胞组成。AIS细胞核异型性不明显，常见肺泡间隔增宽伴纤维化。AIS手术切除后，无病生存率为100%。

（3）微浸润性腺癌（Micro-invasive adenocarcinoma, MIA）。目前MIA被定义为≤3cm的单发腺癌，界限清楚，以附壁型生长为主，浸润癌形态应为附壁型以外的其他形态，浸润间质最大径≤5mm，除外脉管侵犯、胸膜侵犯及肿瘤细胞气道内播散等危险因素。肺内多灶发生的腺癌也可适用于MIA的诊断，前提是除外肺内播散的可能。MIA手术切除后，5年生存率为100%。

(4) 浸润性腺癌。腺癌可单发、多发或表现为弥漫性。浸润性腺癌形态主要包括附壁型、腺泡型、乳头型、微乳头型和实体型。其中微乳头型和实体型属于低分化亚型，应标注含量百分比。

3. 神经内分泌癌 肺神经内分泌肿瘤分为类癌/神经内分泌肿瘤（典型类癌、不典型类癌）和小细胞肺癌以及部分大细胞神经内分泌癌。与典型类癌相比，不典型类癌常发生于外周，转移率增加，预后相对较差。大细胞神经内分泌癌是免疫组化及形态具有神经内分泌分化特征的大细胞癌。通常为外周结节伴有坏死，预后与小细胞癌相似，复合性大细胞癌是指合并其他分化好的非小细胞肺癌成分，大部分复合成分为腺癌。

4. 其他类型的非小细胞肺癌

(1) 腺鳞癌只占据所有肺癌的0.6%~2.3%。根据WHO新分类，肿瘤必须含有至少10%的腺癌或鳞癌时才能诊断为腺鳞癌，常位于外周并伴有中央瘢痕形成。转移特征和分子生物学方面与其他非小细胞肺癌无差别。

(2) 肉瘤样癌为一类含有肉瘤或肉瘤样成分[梭形和（或）巨细胞样]的分化差的非小细胞肺癌，分3个亚型：多形性癌、癌肉瘤和肺母细胞瘤。

(3) 涎腺来源的癌包括腺样囊性癌、黏液表皮样癌以及上皮-肌上皮癌等。

(4) 大细胞癌属于分化差的腺癌，无腺癌、鳞癌或小细胞癌的分化特征，属于排除性诊断。

(5) 新分类中除NUT癌外，增加了胸部SMARCA4缺陷的未分化肿瘤，是一种高度恶性的未分化肿瘤，具有独特的免疫组化表型和生物学行为，伴有SMARCA4基因突变及蛋白表达缺失。

4.1.5非小细胞肺癌TNM分期

TNM分期（pTNM 分期UICC第8版）标准如下。

T分期（原发肿瘤）

pTX：未发现原发肿瘤，或者通过痰细胞学或支气管灌洗发现癌细胞，但影像学及支气管镜无法发现。

pT0：无原发肿瘤的证据。

pTis：原位癌pT1：肿瘤最大径 ≤ 3 cm，周围包绕肺组织及脏层胸膜，支气管镜见肿瘤侵及肺叶支气管，未侵及主支气管。

pT1mi：微浸润性腺癌。

pT1a：肿瘤最大径 ≤ 1 cm。

pT1b：肿瘤 $1\text{cm} < \text{最大径} \leq 2\text{cm}$ 。

pT1c：肿瘤 $2\text{cm} < \text{最大径} \leq 3\text{cm}$ 。

pT2：肿瘤 $3\text{cm} < \text{最大径} \leq 5\text{cm}$ ；或者肿瘤侵犯主支气管（不常见的表浅扩散型肿瘤，不论体积大小，侵犯限于支气管壁时，虽可能侵犯主支气管，仍为T1），但未侵及隆突；侵及脏层胸膜；有阻塞性肺炎或者部分或全肺肺不张。符合以上任何1个条件即归为T2。

pT2a：肿瘤 $3\text{cm} < \text{最大径} \leq 4\text{cm}$ 。

pT2b：肿瘤 $4\text{cm} < \text{最大径} \leq 5\text{cm}$ 。

pT3: 肿瘤5cm<最大径≤7cm。或任何大小肿瘤直接侵犯以下任何1个部位, 包括: 胸壁(包含肺上沟瘤)、膈神经、心包; 同一肺叶出现孤立性癌结节。符合以上任何1个条件即归为T3。

pT4: 肿瘤最大径>7cm。无论大小, 侵及以下任何1个部位, 包括: 纵隔、心脏、大血管、隆突、喉返神经、主支气管、食管、椎体、膈肌; 同侧不同肺叶内孤立癌结节。

N-区域淋巴结

pNX: 区域淋巴结无法评估。

pN0: 无区域淋巴结转移。

pN1: 同侧支气管周围及(或)同侧肺门淋巴结以及肺内淋巴结有转移, 包括直接侵犯而累及的。

pN2: 同侧纵隔内及(或)隆突下淋巴结转移。

pN3: 对侧纵隔、对侧肺门、同侧或对侧前斜角肌及锁骨上淋巴结转移。

M-远处转移。

MX: 远处转移不能被判定。

pM1a: 局限于胸腔内, 对侧肺内癌结节; 胸膜或心包结节; 或恶性胸膜(心包)渗液。

pM1b: 超出胸腔的远处单器官单灶转移(包括单个非区域淋巴结转移)。

pM1c: 超出胸腔的远处单器官多灶转移/多器官转移。

临床分期

隐匿性癌: TisNOM0

IA1期: T1a(mis)NOM0, T1aNOM0

IA2期: T1bNOM0

IA3期: T1cNOM0

IB期: T2aNOM0

IIA期: T2bNOM0

IIB期: T1a~cN1M0, T2aN1M0, T2bN1M0, T3NOM0

IIIA期: T1a~cN2M0, T2a~bN2M0, T3N1M0, T4NOM0, T4N1M0

IIIB期: T1a~cN3M0, T2a~bN3M0, T3N2M0, T4N2M0

IIIC期: T3N3M0, T4N3M0

IVA期: 任何T、任何N、M1a, 任何T、任何N、M1b

IVB期: 任何T、任何N、M1

4.2非小细胞肺癌如何进行中医辨证?

非小细胞肺癌的确诊需要西医组织病理学支持, 确诊后需要根据中医四诊信息和其所处的治疗阶段, 结合不同治疗方法的特点与演变规律, 辨证与辨病相结合, 局部辨证与全身辨证相结合。

4.2.1非小细胞肺癌证素分类

依据2021年8月中国中西医结合学会《肺癌（非小细胞型）中西医结合诊疗专家共识》和2014年12月1日人民卫生出版社出版的《恶性肿瘤中医诊疗指南》，将非小细胞肺癌分为8个中医证候要素，分别为气虚证、血虚证、阴虚证、阳虚证，痰湿证、血瘀证、气滞证、热毒证。临床实践中，各证候要素可以一种或几种同时出现，可以根据证候特点灵活组合。

虚证类

(1) 气虚证

主症：神疲乏力，少气懒言，咳喘无力

主舌：舌淡胖

主脉：脉虚

或见症：面色淡白或晄白，自汗，纳少，腹胀，气短

或见舌：舌边齿痕，薄白苔

或见脉：脉沉细，脉细弱，脉沉迟

(2) 阴虚证

主症：五心烦热，口干咽燥，干咳少痰

主舌：舌红少苔

主脉：脉细数

或见症：痰中带血，盗汗，大便干，小便短少，声音嘶哑，失眠

或见舌：舌干裂，苔薄白或薄黄而干，花剥苔，无苔

或见脉：脉浮数，脉弦细数，脉沉细数

(3) 血虚证

主症：面色萎黄，淡白无华

主舌：舌淡

主脉：脉细

或见症：口唇、眼结膜、爪甲淡白，头晕眼花，心悸失眠，手足麻木，月经延期，量少色淡或闭经

或见舌：舌淡白，苔白

或见脉：脉细数无力，脉细涩，脉芤

(4) 阳虚证

主症：畏寒肢冷，面色白，久咳痰白

主舌：舌淡胖，苔白滑

主脉：脉沉迟

或见症：口淡不渴，小便清长，大便溏薄，水肿腰以下为甚，倦怠乏力，少气懒言，腹痛泄泻，心悸头晕，性欲减退

或见舌：舌青紫，舌淡嫩边齿痕，苔淡黄滑或灰黑湿润

或见脉：脉无力，脉虚浮，脉沉细

实证类

(1) 痰湿证

主症：胸脘痞闷，恶心纳呆，咳吐痰涎

主舌：舌淡苔白腻

主脉：脉滑或濡

或见症：胸闷喘憋，面浮肢肿，脘腹痞满，头晕目眩，恶心呕吐，大便溏稀

或见舌：舌胖嫩，苔白滑，苔滑腻，苔厚腻，脓腐苔

或见脉：脉浮滑，脉弦滑，脉濡滑，脉濡缓

(2) 血瘀证

主症：胸部疼痛，刺痛固定，肌肤甲错

主舌：舌质紫暗或有瘀斑、瘀点

主脉：脉涩

或见症：肢体麻木，出血，健忘，脉络瘀血（口唇、爪甲、肌表等），皮下瘀斑，癍瘰

或见舌：舌暗，苔白，苔厚腻

或见脉：脉沉弦，脉结代，脉弦涩，脉沉细涩，牢脉

(3) 热毒证

主症：口苦身热，尿赤便结，咳吐黄痰

主舌：舌红或绛，苔黄而干

主脉：脉滑数

或见症：面红目赤，口苦，便秘，小便黄，出血，疮疡痈肿，口渴饮冷，发热

或见舌：舌有红点或芒刺，苔黄燥，苔黄厚粘腻

或见脉：脉洪数，脉数，脉弦数

(4) 气滞证

主症：咳嗽气急，走窜疼痛，胸胁胀闷

主舌：舌淡红，苔薄白

主脉：脉弦

或见症：气室呼吸不畅或呼吸牵掣作痛，转侧不利，头胀痛，精神抑郁或急躁，脘腹胀满，经期后期

或见舌：舌暗红，苔白或黄

或见脉：脉沉弦，脉涩，脉结代

4.2.2 非小细胞肺癌辨证方法

符合主症2个，并见主舌、主脉者，即可辨为本证。

符合主症2个，或见症1个，任何本证舌、脉者，即可辨为本证。

符合主症1个，或见症不少于2个，任何本证舌、脉者，即可辨为本证。

5 治疗

5.1 非小细胞肺癌如何确定中西医结合治疗的原则？

根据临床分期及分子病理学特征，非小细胞肺癌西医治疗根据治疗手段的不同分为围手术阶段、化疗阶段、放疗阶段、靶向免疫治疗阶段、微创治疗阶段等，这些治疗技术既

可以同步也可以序贯应用。不同治疗阶段具有不同的临床特点，根据这些特点结合中医四诊信息和各治疗阶段的疾病演变规律进行辨证，在非小细胞肺癌的每个治疗阶段，中西医全程协同应用，能够最大限度地延长生存期、控制疾病进展、提高生活质量。

各治疗阶段的治疗原则如下：

5.1.1非小细胞肺癌手术治疗阶段

手术治疗阶段适于非小细胞肺癌早中期，患者邪气盛但身体正气不虚，术后身体容易恢复，并根据手术病理分期确定是否进行其他治疗，此阶段中医药主要是防治患者术后并发症。

5.1.2非小细胞肺癌放疗阶段

放疗是非小细胞肺癌重要的治疗手段，中医认为放疗属热毒，除引起放射性肺炎、食管炎外，常表现出气阴两虚的证候，通过益气养阴能够提高患者的生活质量。

5.1.3非小细胞肺癌化疗阶段

化疗是非小细胞肺癌最常用的治疗手段，常引起骨髓抑制、消化道反应等副反应，中医认为大多属于脾肾阳虚证，治疗通过健脾益肾等可以提高患者对化疗的耐受，减轻化疗药物的毒副反应，延长生存期，提高生活质量。

5.1.4非小细胞肺癌靶向和免疫治疗阶段

靶向及免疫治疗是近年常用的治疗手段，具有分子特征的非小细胞肺癌疗效显著提高且副反应较轻，长期使用靶向、免疫药物的患者常具有阴虚内热的特点，因此协同应用滋阴清热的中药或者相应的外治手段能够显著缓解并发症、提高患者生活质量。

5.1.5非小细胞肺癌微创治疗阶段

微创治疗作为近年来快速发展的治疗手段，可根据不同分期及不同年龄段患者制定相应的治疗原则，适应人群非常广泛，能够快速降低肿瘤负荷，并发症轻微，与中医药协同能够显著延长非小细胞肺癌患者的生存期，控制疾病进展，提高生活质量。

5.1.6非小细胞肺癌单纯中医治疗应用

单纯中医治疗适用于不能耐受或者拒绝其他治疗手段的非小细胞肺癌患者，通过中医辨证进行个体化治疗，能够延长患者生存期，提高生活质量。

5.2非小细胞肺癌围手术期如何应用中医药治疗？

5.2.1手术适应症、禁忌症^[1, 78]

(1) 手术适应症：

I、II期及部分III期NSCLC。

①III期T3~4N1或T4N0患者，推荐手术+辅助化疗或根治性放、化疗。

②N2期单组纵隔淋巴结肿大并且直径<3cm，或两组纵隔淋巴结肿大但没有融合，并且预期能完全切除的病例，推荐化疗±放疗+手术，或者手术+化疗±放疗的治疗方案。对于EGFR

突变阳性的患者，采用手术+辅助性EGFR-TKI治疗±术后放疗。推荐行术前穿刺活检术检查，明确N2分期后行术前新辅助化疗或新辅助放、化疗，然后行手术治疗。而对于N2多处淋巴结转移、同时预期可能完全切除的患者，首先推荐根治性手术同步放化疗；同时也可以考虑采用新辅助化疗±放疗+手术±辅助化疗±术后放疗的综合治疗方案。

③对II-III期的非鳞状细胞NSCLC、N1-2患者进行EGFR突变检测。

(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ECOG评分考虑；

③6周之内发生急性心肌梗死；

④严峻的室性心律失常或不能操纵的心力衰竭者；

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严峻的、不能操纵的伴随疾病持续地损害患者的生理和心理功能者伴随疾病；

⑨患者拒绝手术者。

5.2.2 围手术期常见并发症及中医处理

传统手术和胸腔镜手术为早期NSCLC的主要治疗方式，多项研究表明，中医辅助手术治疗可有效改善患者临床症状，提高临床疗效，降低术后不良反应，促进术后康复。统计^[2]发现NSCLC患者术前及术后2周较常出现胸痛(86.7%)、咳嗽(83.3%)症状，术后^[3]2~4天胸痛、咳嗽的发生率分别为99.08%、97.24%，因此在围手术期应及时干预咳嗽、胸痛症状。

(1) 咳嗽

咳嗽是围手术期最常见并发症之一，肺气虚损、宣发肃降功能失常，痰气交结而肺气上逆则出现咳嗽。

①痰湿蕴肺

证候特点：咳嗽反复发作，咳声重浊，因痰而嗽，痰出则咳缓，痰多色白，黏腻或稠厚；伴胸脘痞闷，纳差乏力，大便时溏。舌苔白腻，脉濡滑。

治则：宣肺止咳。

方药：麻黄杏仁汤加减。（《症因脉治》明·秦昌遇）

组成：蜜麻黄、杏仁、桔梗、蜜紫菀、浙贝母、川贝粉、僵蚕、钩藤、生甘草。

加减：痰多加白芥子、清半夏等；黄痰为主加金银花、黄芩等；痰中带血加仙鹤草、侧柏叶、三七等；伴胸腔积液加葶苈子、大枣、桑白皮等。

(2) 胸痛

胸痛不同于中医心脉痹阻的“胸痹心痛”，NSCLC患者因手术造成瘀血阻滞，气机不畅，而致经脉不通；或胸阳不振，阴寒之邪上承，瘀阻胸中，发为胸痛。

①气滞血瘀^[4]

证候特点：痛处固定不移，疼痛可刺痛、可走窜，呼吸时加重，口唇暗紫，舌暗，脉细涩。

治则：祛瘀化痰，通络止痛。

方药：血府逐瘀汤加减。（《医林改错》清·王清任）

组成：当归、生地黄、桃仁、红花、枳壳、赤芍、柴胡、桔梗、甘草、川芎、牛膝。

加减：疼痛明显者加延胡索、乳香、没药等；痛处走窜者加青皮、白芥子、香附等；郁而日久化火者加山栀、丹皮、川楝子等。

②寒凝血瘀^[5-6]

证候特点：胸部冷痛，神疲乏力，气短、气喘，头晕目眩，咽干，唇甲青紫，面部浮肿，尿少，腹胀，舌红，伴有瘀斑、瘀点或齿印，脉细数。

治则：温补肝肾，养血散寒。

方药：阳和汤加减。（《外科证治全生集》清·王维德）

组成：鹿角胶、熟地黄、麻黄、细辛、肉桂、炮姜、白芥子、制附片、生甘草。

加减：四肢不温者加桂枝、鸡血藤等。血瘀重者加生蒲黄、五灵脂、三棱等。

5.2.3 协同治疗提高疗效的证据检索

研究^[7,8]发现NSCLC患者术后配合中药内服可改善中医证候，提高临床总有效率及术后免疫功能，降低肺恶性肿瘤相关指标（如CA50、TNF- α ）水平，改善愈后；一项研究^[9]发现NSCLC患者术后辅以中药内服还可改善肺、肾功能；另有研究^[10-12]发现NSCLC患者术后加以穴位敷贴、耳穴贴压可有效缓解术后并发症，缩短术后恢复时间，改善肺功能。

5.3 非小细胞肺癌放疗阶段如何协同中医药治疗提高疗效？

放射疗法是治疗非小细胞肺癌的一个重要手段，在抗肿瘤治疗中得到广泛的应用。现阶段的研究表明中医药协同放疗具有明显的减毒增效作用，可以使放疗患者从中获益。

5.3.1 放疗适应症、禁忌症

（1）放疗适应症^[1]：

- ①放疗可用于因身体原因不能手术治疗或拒绝手术的早期NSCLC患者的根治性治疗
- ②可手术患者的术前及术后辅助治疗
- ③因身体原因不能接受手术的II~III期NSCLC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。
- ④局部晚期病灶无法切除患者的局部治疗
- ⑤晚期不可治愈患者的姑息治疗。

（2）放疗禁忌症：

- ①无法忍受放疗的副作用：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 严重心、肺、肝、肾功能不全的患者；
- 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 严重感染或其他严重并发症的患者；
- ⑤ 妊娠期妇女，特别是在妊娠前三个月；
- 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：老年人可能无法承受放疗治疗所带来的副作用。

5.3.2 放疗期中医辨证分型用药

中医学认为放射线属于热毒，热灼肺津，与痰浊相搏，阻塞肺络，肺络损伤，日久耗伤肺阴，故临床上多表现为瘀血阻络和气阴两虚两种证型。

(1) 瘀血阻络^[13]

证候特点：咳嗽，咯痰，痰中带血，血色紫黑，面色晦暗，口唇青紫，患处刺痛、绞痛，肌肤甲错，皮肤紫暗甚至可见紫褐斑，舌紫暗，苔薄或黄，脉弦或涩。

治则：化瘀通络，清热解毒。

方药：桃红四物汤（《医宗金鉴》清·吴谦）合四妙勇安汤（《验方新编》清·鲍相璈）加减。

组成：桃仁、红花、川芎、生地、赤芍、当归、玄参、甘草、金银花。

加减：大便不通者加瓜蒌、火麻仁等；纳差腹胀者加鸡内金、麦芽等；汗多者加浮小麦、五味子等；眠差者加酸枣仁、茯神等。

(2) 气阴两虚^[14-16]

证候特点：咳嗽少痰，或痰稠而黏，咳声低弱，痰中带血，气短喘促，神疲乏力，面色淡白，纳少，形体消瘦，恶风，自汗或盗汗，口干不欲饮，苔薄，质红，脉细弱。

治则：益气养阴，解毒消瘤。

方药：沙参麦冬汤（《温病条辨》清·吴塘）加减。

组成：沙参、玉竹、生甘草、冬桑叶、麦冬、生扁豆、天花粉。

加减：咳嗽较重者加地龙、桔梗等；咳痰较多者加鱼腥草、贝母、猫爪草等；胸痛者加郁金、枳壳、延胡索等；有胸水者加茯苓、猪苓、薏苡仁等。

(3) 痰热壅肺

证候特点：咳嗽痰多，痰黄黏稠难咳，甚则咳吐腥臭脓血，胸部烦热胀痛，便秘口干，舌红，苔黄腻，脉滑数。

治则：清热化痰。

方药：千金苇茎汤（《金匱要略》东汉·张机）合桑白皮汤（《圣济总录》宋·太医院）加减。

组成：苇茎、薏苡仁、桃仁、冬瓜瓣、桑白皮、黄芩、栀子、杏仁、贝母、半夏、苏子。

加减：若身热甚者加石膏、知母、金银花等；咳痰黄稠不利者加射干、瓜蒌、枇杷叶等；痰中带血者加白茅根、茜草、侧柏叶等。

5.3.3 放疗期常见并发症及中医处理

中医学认为放疗过程最易伤阴生热，灼津炼液而成痰，并可灼伤肺络；亦可灼伤食管，津伤血燥，可致皮肤腠理得不到濡养，故临床上非小细胞肺癌放疗后并发症多表现为放射性肺炎、放射性食管炎及放射性皮肤损伤。

(1) 放射性肺炎^[17-19]

放射性肺炎是非小细胞肺癌放疗后最常见的并发症。肺居上焦为华盖，必先受邪，肺津受灼，常出现气短、咳喘等放射性肺炎表现。

治则：养阴清肺，清热解毒。

方药：清燥救肺汤（《医门法律》清·喻昌）加减。

组成：桑叶、石膏、甘草、胡麻仁、阿胶、枇杷叶、人参、麦门冬、杏仁。

其他疗法：①热敏灸：沿肺经循行路线、背部督脉及膀胱经循行路线以回旋灸、往返灸、雀啄灸、温和灸重复 2-3 遍^[20]，②中药雾化：可选药物鱼腥草、天花粉、百合、丹参、桃仁、杏仁、桔梗、石韦、清半夏、炮姜^[21]。

（2）放射性食管炎^[22]

非小细胞肺癌在放疗中还可能致放射性食管炎，出现进食时胸骨后疼痛、烧灼感及口干、吞咽不适等。

治则：滋阴清热，化痰行气。

方药：知柏地黄汤加减（《医方考》明·吴昆）

组成：茯苓、盐知母、黄柏、熟地黄、盐泽泻、牡丹皮、山茱萸、山药、重楼、黄芩、太子参、炒栀子、麦冬、甘草。

其他疗法：①穴位电刺激：疏密波刺激（疏波 30Hz，密波 100Hz），选足三里、天突、膻中、中庭，每天 1 次，每次持续时间 30min^[23]，②穴位贴敷：消炎止痛膏加冰片，选足三里、天突和膻中，每天一次，至放疗结束^[24]。

（3）放射性皮肤损伤^[25]

放疗后皮肤损伤多为阳证。放射线为热邪，放射治疗后可致阴液亏虚，而见皮肤红斑、疼痛等。

治则：清热燥湿，凉血解毒。

方药：泻白散（《小儿药证直诀》北宋·钱乙）合四妙勇安汤（《验方新编》清·鲍相璈）

组成：金银花、玄参、当归、甘草、桑白皮、地骨皮。

其他治疗：中药湿渍：选玄参、紫草、冰片、金银花、忍冬藤等药物煎汤过滤后，冷藏至 4~6℃，用之浸泡纱布，将浸泡过的纱布敷于患处^[26]。

5.3.4 协同治疗提高疗效的证据检索。

三项关于中药协同放疗治疗非小细胞肺癌的小样本 RCT 和一项前瞻性队列研究发现，协同治疗组相对于单纯放疗可以提高近期疗效，改善患者体力，减少放疗并发症^[27-30]。

另一项纳入 90 例样本的单中心 RCT 研究发现中药协同化疗不仅提高近期疗效，减少并发症，而且还可以延长患者的生存期^[16]。

中医药协同放疗，除减毒外，还具有增效作用，主要表现为提高免疫和放疗增敏。有两项小样本 RCT 研究和一项前瞻性队列研究通过对中药协同放疗治疗后患者的淋巴细胞亚群的分析发现协同治疗不仅可以降低不良反应的发生率，还可以提高免疫力^[31-33]。

5.4 非小细胞肺癌化疗阶段，如何协同中医治疗提高疗效？

5.4.1 化疗适应症、禁忌症^[1]

（1）化疗适应症：

化疗分为新辅助化疗、辅助化疗、姑息化疗，应当严格掌握临床适应证，并在肿瘤内科医师的指导下施行，必须强调治疗方案的规范化和个体化。

①新辅助化疗：对可切除的III期NSCLC可选择含铂双药，术前给予2~3个周期的新辅助化疗，一般在化疗结束后2~4周安排手术；

②术后辅助化疗：完全切除的II~III期NSCLC，推荐含铂双药方案术后辅助化疗4个周期。辅助化疗一般在术后4~6周开始，最晚建议不超过术后3个月；

③姑息化疗：不可切除的III期及IV期NSCLC以姑息化疗为主。

(2) 化疗禁忌症：

①KPS<60或ECOG>2的肺癌患者不宜进行化疗；

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。

5.4.2 化疗一线二线常用方案^[1]

(1) 一线化疗方案

①驱动基因阴性：含铂两药方案是标准一线化疗方案。

A. 非鳞癌：可在化疗基础上联合抗血管治疗，如贝伐珠单抗或组人血管内皮抑制素。建议免疫治疗联合培美曲塞为基础的含铂两药化疗。

B. 鳞癌：建议免疫治疗联合紫杉醇或吉西他滨含铂两药化疗，若患者PD-L1阳性，可免疫检查点抑制剂单药治疗。

②驱动基因阳性：EGFR基因突变患者，一线给予吉非替尼或厄洛替尼治疗时还可考虑联合化疗，厄洛替尼亦可联合贝伐珠单抗。

③一线治疗后的维持治疗：同药维持治疗推荐培美曲塞（非鳞癌）、贝伐珠单抗（非鳞癌）和吉西他滨；换药维持治疗的药物推荐培美曲塞（非鳞癌）。

(2) 二线化疗方案

主要为单药多西他赛或培美曲塞。对于一线接受EGFR-TKI或者ALK抑制剂治疗出现耐药，二线治疗亦可选择含铂两药或者单药化疗方案，若为非鳞癌，可在此基础上联合抗血管药物，如贝伐珠单抗。

5.4.3 化疗期协同治疗中医辨证分型用药

(1) 肺脾气虚^[34]

证候特点：咳嗽、气短、神疲乏力、食欲不振，腹胀便溏，或吐痰清稀而多，或见面浮肢肿，面白无华，舌质淡，苔白滑，脉细弱。

治则：健脾益气。

方药：香砂六君子汤（《古今名医方论》清·罗美）加减。

组成：党参、茯苓、白术、甘草、法半夏、陈皮、木香、砂仁。

加减：恶心呕吐甚者：偏寒者加干姜、旋覆花等；偏热者加黄芩、竹茹等；腹胀便秘者加枳实、火麻仁等；腹泻者加生姜、肉豆蔻等；咳嗽咯痰甚者：偏寒者加紫菀、桔梗等；偏热者加黄芩、杏仁等；瘀滞明显者加桃仁、丹参等；阴虚明显者加北沙参、玉竹等。

(2) 脾虚痰湿^[35]

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/446012003120010212>