

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

中华中医药学会发布

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”“癥瘕”“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（ α fetoprotein, 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、大黄廑虫丸、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^[51-53]（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后术后的复发率，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）、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）。

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）。

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)、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)。

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:Ⅱ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:Ⅱ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:Ⅱ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:Ⅱ级,弱推荐)、华蟾素^[98-100](证据级别:Ⅲ级,弱推荐)、康艾注射液^[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)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)、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:Ⅱ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^[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)、康莱特注射液^[119-124] (证据级别: II级, 强推荐)、复方苦参注射液^[125-131] (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)、大黄廑虫丸^[144-146] (证据级别: III级, 弱推荐)。

(2) 延长生存期

大黄廑虫丸^[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, 强推荐)、参芪扶正注射液^[149,150] (证据级别: III级, 弱推荐)、慈丹胶囊^[132-134] (证据级别: III级, 强推荐)、大黄廑虫丸^[145] (证据级别: III级, 弱推荐)、华蟾素^[151-153] (证据级别: III级, 强推荐)、鸦胆子油软胶囊^[154] (证据级别: III级, 弱推荐)。

(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: II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)、大黄廑虫丸^[144-146] (证据级别: III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: II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)、慈丹胶囊^[132] (证据级别: III级, 强推荐)、大黄廑虫丸^[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级，弱推荐）、槐耳颗粒联合索拉非尼^[157]（证据级别：Ⅲ级，弱推荐）。

（3）提高生活质量

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）、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）、槐耳颗粒联合索拉非尼^[157]（证据级别：Ⅲ级，弱推荐）。

（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。

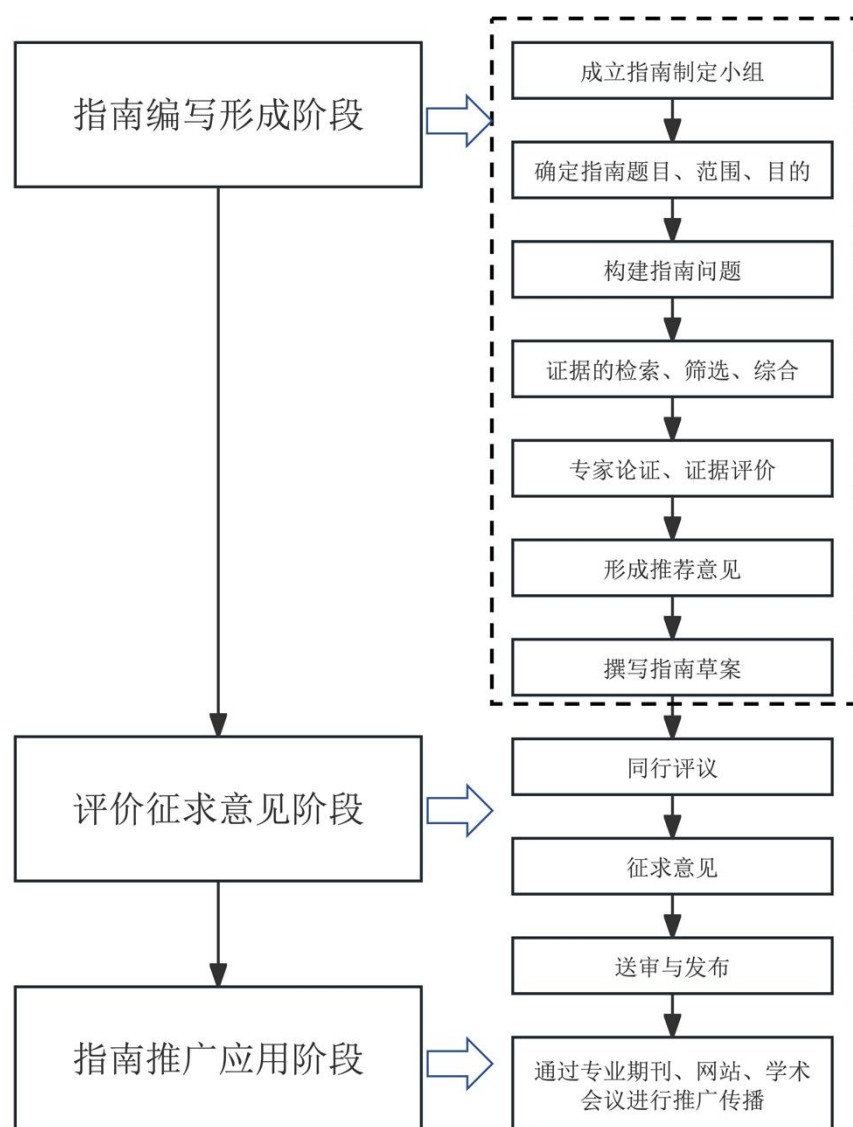


图 1 指南编制流程图

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/548065041100006023>