肺癌治疗相关中成药药学服务专家共识(2024)[Δ]

国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院,中国医疗保健国际交流促进会临床药学分会,中国抗癌协会肿瘤临床药学分会,肺癌治疗相关中成药药学服务专家共识制定组

中图分类号 R932 **文献标志码** A **文章编号** 1672-2124(2024)10-1153-14
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2024.10.001

摘 要 中成药在肺癌综合治疗中的应用日益广泛,但其临床应用中存在辨证不明确、超说明书使用、联合用药不当、重复给药等问题。为了规范肺癌治疗相关中成药的合理使用,提升肺癌治疗相关中成药的药学服务质量,共识制定组基于临床循证证据、药事管理相关法规和药学服务实践经验,采用德尔菲法和专家会议法制定了《肺癌治疗相关中成药药学服务专家共识(2024)》。该共识创新性提出了肺癌治疗相关中成药的药学服务关键点及模式,为药师从事相关工作提供同质化的药学服务标准。

关键词 肺癌中医治疗; 中成药; 药学服务; 共识

Expert Consensus on Pharmaceutical Care for Chinese Patent Medicine Treatment in Lung Cancer (2024)[Δ]

National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Clinical Pharmacy Branch of China International Exchange and Promotive Association for Medical and Health Care, Clinical Pharmacy Branch of China Anti-Cancer Association, Working Group for Expert Consensus on Pharmaceutical Care for Chinese Patent Medicine Treatment in Lung Cancer

ABSTRACT The application of Chinese patent medicine in the comprehensive treatment of lung cancer has become increasingly widespread, but its clinical application still has some problems, including unclear syndrome differentiation, off-label drug use, inappropriate drug combination and duplicate prescriptions. In order to standardize the rational application of Chinese patent medicine related to lung cancer treatment and improve the quality of pharmaceutical care, Working Group for Expert Consensus formulated the "Expert Consensus on Pharmaceutical Care for Chinese Patent Medicine Treatment in Lung Cancer (2024)" based on clinical evidence, relevant pharmaceutical regulations and clinical practices, with the Delphi method and expert meeting approach. The consensus innovatively proposes the key points and models of pharmaceutical care for Chinese patent medicine related to lung cancer treatment, aiming to provide homogenized service standards for peers nationwide.

KEYWORDS Traditional Chinese medicine treatment for lung cancer; Chinese patent medicine; Pharmaceutical care; Consensus

1 背景

2024 年国家癌症中心发布的最新全国癌症报告数据显示,肺癌仍是我国发病率和死亡率最高的癌种。中医治疗肺癌强调辨证施治,标本兼治,扶正祛邪。大量基础及临床研究证实,中西医结合治疗肺癌疗效确切,能够有效抑制肿瘤进展、减轻治疗相关不良反应、改善肿瘤患者免疫功能、调节肿瘤微环境及提高患者生活质量等。随着研究的深入,中医药作为辅助或补充治疗已被广泛用于肺癌治疗中的手术、化疗、放疗、靶向治疗、免疫治疗、姑息治疗等各阶段。

与此同时,随着抗肿瘤新药不断上市,中西药联合应用方案不断增多,中西药联合应用的合理性、安全性等问题也愈发凸显。药师如何更好地为该类患者提供药学服务是当前面临的问题。针对目前国内外尚无肺癌治疗相关中成药药学服务的指导性文件,缺乏肺癌治疗相关中成药药学服务的统一标准。国家癌症中心联合中国医疗保健国际交流促进会临床药学分会、中国抗癌协会肿瘤临床药学分会,组织全国多学科专家共同制定《肺癌治疗相关中成药药学服务专家共识(2024)》

Δ 基金项目:首都卫生发展科研专项项目(No. 首发 2022-2-4028)
* 戚姝娅,主管中药师,硕士。研究方向:临床中药学、肿瘤药学、医院药学。E-mail:qishuya1992@163.com
# 通信作者 1:李国辉,主任药师,硕士生导师。研究方向:医院药事管理、临床药学、抗肿瘤药物相互作用机制研究。E-mail:lgh0603@126.com
# 通信作者 2:戴媛媛,副主任药师。研究方向:医院药学、医院药事管理。E-mail:daiyuanyuan@aliyun.com

(以下简称“本共识”),以促进肺癌治疗相关中成药的临床合理应用,为药师开展该类药物的药学服务提供借鉴和参考。

2 共识制定的过程与方法

2.1 共识的注册

本共识于 2023 年 12 月在国际实践指南注册平台(international practice guidelines registry platform,IPGRP)进行了中英文双语注册,注册号:PREPARE-2023CN089。

2.2 共识的制定方法

制定方法和流程主要参考 2014 年世界卫生组织发布的《世界卫生组织指南制定手册》及 2016 年中华医学会发布的《制订/修订<临床诊疗指南>的基本方法及程序》;同时结合文献研究方法,对 640 篇有效文献的中成药使用情况进行描述性统计分析。本共识基于当前已有研究证据,聚焦肺癌中成药治疗全过程药学服务关注要点:药学信息、处方管理、联合治疗与单独中药治疗、肺癌相关中成药不良反应及相互作用药学监护、中药药学分级监护策略及患者管理共 5 个维度,15 个临床药学服务关键点并形成相应推荐意见,医疗机构可遵循本共识开展肺癌治疗相关中成药药学服务。

本共识综合考虑中医药学研究特点及证据分级标准的国际认可度,选用具有循证实践框架独特性、证据多元性等特点的澳大利亚阿德莱德大学的 Joanna Briggs 循证卫生保健中心(Joanna Briggs institute,JBI)的证据分级系统进行分级;开展 2 轮专家研讨及专家问卷相结合的德尔菲法(Delphi 法),对现有证据形成最终推荐意见,见表 1。

表 1 JBI 证据水平及 Delphi 法专家意见推荐

证据水平	示例研究设计	专家意见	标准(Delphi 法)
1 级	1a:系统评价中的随机对照试验(RCT);1b:系统评价中的其他高质量研究设计(如系统评价中的 Meta 分析)	强烈建议	>80%的专家对某一推荐意见持完全一致或高度一致的态度时(变异系数≤0.2)
2 级	2a:系统评价中的准实验研究;2b:其他较低质量的系统评价或前瞻性控制研究	一般建议	>80%的专家对某一推荐意见持较一致态度时(0.2<变异系数≤0.25)
3 级	3a:系统评价中的可比性队列研究;3b:其他队列研究、控制性研究等	慎重建议	60%~80%的专家支持某一推荐意见时或意见存在较大分歧(变异系数>0.25)
4 级	4a:系统评价中的描述性研究;4b:横断面研究、病例系列研究、病例研究等		
5 级	5a:系统评价中的专家意见;5b:专家共识、单个专家的意见、基础研究/实验室研究等		

2.3 共识制定目的与适用对象

本共识适用于所有开展肺癌治疗相关中成药药学服务的医疗机构。为肺癌治疗相关中成药药学服务提供标准化路径,为药师开展该类药物的药学服务提供借鉴和参考。

2.4 共识工作组

本共识工作组由编写专家、外审专家、执笔专家和秘书组构成。共识工作组涵盖中医学、肿瘤学(内科、外科、放疗)、临床药学、中药学、方法学专家等不同领域的专家。

2.5 利益冲突说明

所有参与共识撰写、制定及审阅的相关人员(包括共识指导委员会、共识制定工作组以及共识外部评审组所有成员)均未见与本共识直接相关的经济和非经济利益冲突,并且均按相关要求进行了利益冲突声明。

3 关键问题及建议

3.1 药学信息

3.1.1 肺癌治疗相关中成药药物基本信息

传统中医学将肺癌归属为“肺积”“息贲”和“咳嗽”等中医病症范畴之内,多认为其是因虚而致病,因虚而致实,其发病与肺、脾、肾三脏功能失调密切相关,属于本虚标实的疾病。2011 年国家中医药管理局制定的肺癌诊疗方案,首次将肺癌规范分为肺脾气虚证、肺阴虚证、气滞血瘀证、痰热阻肺证、气阴两虚证共 5 种证候类型;治疗药物多以具有益气、养阴、健脾、益肺等扶正培本功效的中药为主,并根据病情酌情配伍清热、解毒、化痰、逐瘀等作用的中药[1]。

本共识参考药品说明书、《中华人民共和国药典·临床用药须知》《恶性肿瘤中医诊疗指南》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》等指导性文件,纳入药品说明书中明确肺癌治疗相关的中成药,共 49 种药品、85 个不同剂型,见表 2。

3.1.2 现代药理学研究

中成药是在传统中医理论指导下,按照君臣佐使进行组方,经现代制药技术研制而成的药物;其在肺癌治疗中的作用主要体现在抑制肿瘤细胞增殖、诱导细胞自噬和凋亡、抑制肿瘤细胞侵袭和迁移、调节机体免疫功能、抑制肿瘤血管生成以及调节肿瘤微环境等方面。同时中成药含生物碱类、萜类及苷类、蒽醌类等多种活性成分,可通过影响内、外源性物质的代谢或影响体内代谢酶的活性,进一步影响其他药物的疗效[2]。基于中成药多成分、多靶点、多作用、多途径等复杂特性,临床应结合中医辨证,掌握相关肺癌适应证,规范、合理地使用。

3.1.3 药物警戒

药物警戒是确保药品安全使用和防范用药风险不可或缺的关键科学手段。因中成药的药品说明书中药物相互作用、药理毒理、药动学、特殊人群用药等内容未详细描述或缺失,故其临床使用更需关注其他信息来源的药物警戒内容,以降低患者用药风险。依据相关药事法规及中成药临床使用现状建议:(1)医疗机构根据自身的临床使用情况,构建中成药药物警戒体系,并制定相关制度和流程,对肺癌治疗相关中成药的患者进行分级管理[3-5];(2)做好患者用药教育,提高患者对药品不良反应自我上报的主动性;(3)对重点患者进行长期跟踪和定期随访,做好居家药学服务。

本共识收录了截至 2024 年 6 月 30 日国家药品监督管理局药品评价中心/国家药品不良反应监测中心发布的药物警戒、药品说明书修订等肺癌治疗相关中成药的药物警戒信息,见表 3。

3.2 处方管理

对于肺癌治疗相关中成药,应严格按照药品说明书、《中华人民共和国药典·临床用药须知》《中国临床药物大辞典·中药成方制剂卷》《处方管理办法》《中成药临床应用指导原则》《医院处方点评管理规范(试行)》等相关要求进行处方管理。

表 2　肺癌治疗相关中成药基本信息[*]

药品名称	作用类型	功能主治	适用中医证型	适应证	组方成分
艾愈胶囊	扶正	解毒散结，补气养血	气血两虚	苗医；用于放化疗引起的白细胞减少、精神不振；中医；用于中晚期恶性肿瘤的辅助治疗以及恶性肿瘤放化疗引起的白细胞减少症属气血两虚者	山慈菇、白英、淫羊藿、苦参、当归、白术、人参
安多霖胶囊	扶正	益气补血，扶正解毒	气血两虚	适用于放疗、化疗引起的白细胞下降、免疫功能低下、食欲减退、神疲乏力、头晕气短等症，对肿瘤放射治疗中因辐射损伤造成的淋巴细胞微核率增高等有改善作用，可用于辐射损伤	生晒参、炙黄芪、南沙参、楮实子、参三七、枸骨叶、玄参、百合、麦冬、芦根、莪术、蜈蚣、桔梗、陈皮[a]
参一胶囊	扶正	培元固本，补益气血	气血两虚	与化疗配合用药，有助于提高原发性肺癌、肝癌的疗效，可改善肿瘤患者的气虚症状，提高机体免疫功能	人参皂苷 Rg3
养血饮胶囊（颗粒、口服液、片）	扶正	补气养血，益肾助脾	气血两虚	用于气血两亏，崩漏下血，体虚羸弱，血小板减少及贫血，对放疗和化疗后引起的白细胞减少症有一定的治疗作用	当归、黄芪、鹿角胶、阿胶、大枣
云芝糖肽胶囊	扶正	补益精气，健脾养心	气血两虚，心脾不足	对细胞免疫功能和血象有一定的保护作用，用于食管癌、胃癌及原发性肺癌患者放疗、化疗所致的气血两虚、心脾不足证	从多孔菌科植物云芝（菌株 Cov-1）的菌丝体中提取的高分子糖肽聚合物
参麦注射液	扶正	益气固脱，养阴生津，生脉	气阴两虚	用于治疗气阴两虚型之休克、冠心病、病毒性心肌炎、慢性肺心病、粒细胞减少症，能提高肿瘤患者的免疫机能，与化疗药合用时，有一定的增效作用，并能减少化疗药所引起的不良反应	红参、麦冬
天佛参口服液	扶正	养阴益气，解毒散结	气阴两虚	与抗肿瘤化学药合用，用于非小细胞肺癌属气阴两虚证，症见神疲乏力、口干咽燥、气急、痰血、胸痛等；同时，可减轻化疗所致的恶心、呕吐、便秘、脱发等现象	西洋参、蟾酥、天冬、倒卵叶五加、猕猴桃根、沙棘果、土贝母、佛手
养阴生血合剂	扶正	养阴清热，益气生血	阴虚内热，气血不足	用于阴虚内热、气血不足所致的口干咽燥、食欲减退、倦怠无力；有助于减轻肿瘤患者白细胞下降，改善免疫功能，用于肿瘤患者放疗时见上述证候者	地黄、黄芪、当归、玄参、麦冬、石斛、川芎
养正合剂	扶正	益气健脾，滋养肝肾	气阴两虚	用于肿瘤患者化疗后引起的气阴两虚，症见神疲乏力，少气懒言，五心烦热，口干咽燥等症及白细胞减少	红参、黄芪、枸杞子、女贞子（酒蒸）、猪苓、茯苓
银耳孢糖胶囊	扶正	益气和血，滋阴生津，扶正固本	气阴两虚	具有升高白细胞、抗放射损伤和改善机体免疫功能的作用，用于放疗、化疗或其他原因引起的白细胞减少症，亦可作为放射损伤的辅助治疗	银耳孢糖/银耳多糖（银耳经深层发酵，分离而得的银耳多糖）
贞芪扶正胶囊	扶正	补气养阴	气阴两虚	用于久病虚损，气阴不足，配合手术、放疗、化疗，促进正常功能的恢复	黄芪、女贞子等
贞芪扶正片（颗粒、泡腾片）	扶正	补气养阴	气阴两虚	用于久病虚损，气阴不足，配合手术、放疗、化疗，促进正常功能的恢复	黄芪、女贞子
注射用黄芪多糖	扶正	益气补虚	气虚证	用于倦怠乏力，少气懒言，自汗，气短，食欲减退属气虚证；因化疗后白细胞减少，生活质量降低，免疫功能低下见上述症候者	黄芪多糖
康艾注射液	扶正	益气扶正	气虚证	用于原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科恶性肿瘤；各种原因引起的白细胞低下及减少症、慢性乙型肝炎的治疗	黄芪、人参、苦参素
参芪扶正注射液	扶正	益气扶正	肺脾气虚	用于肺脾气虚引起的神疲乏力，少气懒言，自汗眩晕；肺癌、胃癌见上述者的辅助治疗	党参、黄芪
生血丸	扶正	补肾健脾、填精养血	脾肾亏虚	用于脾虚弱所致的面黄肌瘦、体倦乏力、眩晕、食少、便溏；放疗、化疗后全血细胞减少及再生障碍性贫血见上述症候者	鹿茸、黄柏、山药、炒白术、桑枝、炒白扁豆、稻芽、紫河车
健脾益肾颗粒	扶正	健脾益肾	脾肾亏虚	用于减轻肿瘤患者术后放疗、化疗不良反应，提高机体免疫功能以及脾肾虚弱所引起的疾病	党参、枸杞子、女贞子、白术、菟丝子、盐补骨脂
茸术口服液	扶正	补肾健脾	脾肾两虚	用于肺癌、胃癌等肿瘤患者手术、化疗后的脾肾两虚证，症见面色㿠白，纳少不化，精神萎靡、腰膝酸软、畏寒肢冷、小便频数	马鹿茸、白术（炒）、淫羊藿、蛇床子、肉苁蓉、何首乌、北五味子
生白颗粒（口服液、合剂）	扶正	温肾健脾，补益气血	脾肾阳虚，气血不足	用于恶性肿瘤放疗、化疗引起的白细胞减少属脾肾阳虚、气血不足证候者，证见神疲乏力，少气懒言，畏寒肢冷，纳差便溏，腰膝酸软等	淫羊藿、补骨脂、附子（制）、枸杞子、黄芪、鸡血藤、茜草、当归、芦根、麦冬、甘草
生血宝合剂（颗粒）	扶正	养肝肾，益气血	肝肾不足、气血两虚	用于肝肾不足、气血两虚所致的神疲乏力、腰膝酸软、头晕耳鸣、心悸、气短、失眠、咽干、纳差食少；放疗、化疗所致的白细胞减少、缺铁性贫血见上述证候者	制何首乌、女贞子、桑椹、墨旱莲、白芍、黄芪、狗脊
正元胶囊	扶正	益气健脾，补肾填精	肝郁脾虚	肿瘤放疗、化疗之辅助用药，用于肾气虚证，症见神疲乏力、少气懒言、呼吸气短、纳谷少馨、腰脊酸痛、自汗、体重减轻等，用于肺癌患者具上述证候者，本药与化疗合用有助于提高化疗效果，能改善生活质量，提高自然杀伤细胞活性和 CD3、CD4/CD8 等免疫功能指标	淫羊藿、生晒参、炙黄芪、龟粉、鳖粉、酒女贞子、白术（炒）、陈皮
清肺散结丸	扶正祛邪	清肺散结，活血止痛，解毒化痰	气阴两虚，痰热瘀阻	用于肺癌气阴两虚、痰热瘀阻证，也可作为肺癌手术、放疗、化疗的辅助用药	绞股蓝浸膏、苦玄参浸膏、三七、川贝母、白果、法半夏、冬虫夏草、灵芝、珍珠、阿胶、人工牛黄
复方苦参注射液	祛邪	清热利湿，凉血解毒，散结止痛	湿热瘀毒内阻	用于癌肿疼痛、出血	苦参、白土苓
鹤蟾片	祛邪	解毒除痰，凉血祛瘀，消癥散结	热毒壅结	用于原发性支气管肺癌、肺部转移癌，能够改善患者的主观症状体征，提高患者体质	仙鹤草、干蟾皮、猫爪草、浙贝母、生半夏、鱼腥草、天冬、人参、葶苈子
华蟾素胶囊（口服液、片、注射液）	祛邪	清热解毒，消肿止痛，活血化瘀，软坚散结	湿热内阻	用于中、晚期肿瘤，慢性乙型肝炎等症	干蟾皮/干蟾皮提取物
平消胶囊、平消片	祛邪	活血化瘀，散结消肿，解毒止痛[b]	毒瘀互结	对毒瘀内结所致的肿瘤患者具有缓解症状、缩小瘤体、提高机体免疫功能、延长患者生存时间的作用	郁金、仙鹤草、五灵脂、白矾、硝石、干漆（制）、麸炒枳壳、马钱子粉

续表 2

药品名称	作用类型	功能主治	适用中医证型	适应证	组方成分
西黄胶囊	祛邪	清热解毒,消肿散结,止痛[c]	热毒壅结	用于毒瘀互结,痈疽疮疡,阴疽肿痛,多发性脓肿,淋巴结炎,寒性脓疡属上述证候者	体外培育牛黄、人工麝香、醋乳香、醋没药(极少数厂家选用天然牛黄、麝香;辅料含黄米)
西黄丸	祛邪	清热解毒,消肿散结,止痛[c]	热毒壅结	用于热毒壅结所致的痈疽疔毒、瘰疬、流注、癌肿	体外培育牛黄、人工麝香、醋乳香、醋没药(极少数厂家选用天然牛黄、麝香;辅料含黄米)
通关藤胶囊/消癌平胶囊(滴丸)	祛邪	抗癌,消炎,平喘	热毒壅结	用于食道癌、胃癌、肺癌,对大肠癌、宫颈癌、白血病等恶性肿瘤亦有疗效,并可配合放疗、化疗及手术后治疗,也用于治疗慢性气管炎、支气管哮喘	通关藤
消癌平分散片(咀嚼片、口服液、片、软胶囊、糖浆、丸)	祛邪	抗癌,消炎,平喘	热毒壅结	用于食道癌、胃癌、肺癌,对大肠癌、宫颈癌、白血病等恶性肿瘤亦有疗效,并可配合放疗、化疗及手术后治疗,也用于治疗慢性气管炎、支气管哮喘	乌骨藤
消癌平颗粒	祛邪	抗癌,消炎,平喘	热毒壅结	用于食道癌、胃癌、肺癌、肝癌,对恶性淋巴瘤、大肠癌、宫颈癌、白血病等恶性肿瘤亦有疗效,并可配合放疗、化疗和手术后治疗,也可用于慢性支气管炎、支气管哮喘	乌骨藤
消癌平注射液	祛邪	清热解毒,化痰软坚	热毒壅结	用于食道癌、胃癌、肺癌、肝癌,并可配合放疗、化疗的辅助治疗	通关藤浸膏
鸦胆子油口服乳液(软胶囊)	祛邪	清热解毒,消癥散结	热毒瘀阻	用于肺癌、肺癌脑转移及消化道肿瘤	鸦胆子油
鸦胆子油乳注射液	祛邪	清热解毒,消癥散结	热毒瘀阻	用于肺癌、肺癌脑转移及消化道肿瘤	精制鸦胆子油
肿节风滴丸(分散片、胶囊、咀嚼片、颗粒、片、软胶囊)	祛邪	清热解毒,消肿散结	热毒壅盛	用于肺炎、阑尾炎、蜂窝组织炎属热毒壅盛证候者,并可用于恶性肿瘤辅助治疗	肿节风
紫龙金片	扶正祛邪	益气养血,清热解毒,理气化瘀	气血两虚	用于气血两虚证原发性肺癌化疗者,症见神疲乏力、少气懒言、头昏眼花、食欲减退、气短自汗、咳嗽、疼痛	黄芪、当归、白英、龙葵、丹参、半枝莲、蛇莓、郁金
金复康口服液	扶正祛邪	益气养阴,清热解毒	气阴两虚	用于原发性非小细胞肺癌气阴两虚证不适合手术、放疗、化疗的患者,或与化疗并用,有助于提高化疗效果,改善免疫功能,减轻化疗引起的白细胞下降等不良反应	黄芪、北沙参、麦冬、女贞子(酒制)、山茱萸、绞股蓝、淫羊藿、胡芦巴(盐炒)、石上柏、石见穿、重楼、天冬
益肺清化膏(颗粒)	扶正祛邪	益气养阴,清热解毒,化痰止咳	气阴两虚,阴虚内热	适用于气阴两虚、阴虚内热型晚期肺癌的辅助治疗,症见气短、乏力、咳嗽、咯血、胸痛等	黄芪、党参、北沙参、麦冬、仙鹤草、拳参、败酱草、白花蛇舌草、川贝母、紫菀、桔梗、苦杏仁、甘草
康莱特软胶囊	扶正祛邪	益气养阴,消癥散结	脾虚痰湿,气阴两虚	适用于手术前及不宜手术的脾虚痰湿型、气阴两虚型原发性非小细胞肺癌	薏苡仁油
康莱特注射液	扶正祛邪	益气养阴,消癥散结	脾虚痰湿,气阴两虚	适用于不宜手术的气阴两虚、脾虚湿困型原发性非小细胞肺癌及原发性肝癌,配合放疗、化疗有一定的增效作用,对中晚期肿瘤患者具有一定的抗恶病质和止痛作用	注射用薏苡仁油
地榆升白胶囊(片)	扶正祛邪	凉血解毒,益气补血	血虚	升高白细胞,用于白细胞减少症	地榆
生血康口服液	扶正祛邪	补气生血,健脾益肾,化瘀解毒	气血两虚兼脾肾虚损,热毒未清	主治恶性肿瘤放疗、化疗引起的白细胞与红细胞减少,属于气血两虚兼脾肾虚损、热毒未清,见面色苍白、神疲乏力、头晕耳鸣、食欲减退、腰膝酸软、恶心呕吐、口渴喜饮等症候者	黄芪、红参、五味子、当归、白芍、茯苓、猪苓、鸡血藤、制何首乌、山茱萸、枸杞子、女贞子、白花蛇舌草、茜草、虎杖、陈皮、半夏、大枣
参丹散结胶囊	扶正祛邪	益气健脾,理气化痰,活血祛瘀	脾虚痰瘀证	合并化疗具有改善原发性非小细胞肺癌、胃肠癌、乳腺癌,中医脾虚痰瘀证所致的气短、面色㿠白、胸痛、纳谷少馨、胸胁胀满等症状的作用,可提高患者化疗期间的生活质量,对原发性非小细胞肺癌合并 NP(长春瑞滨+顺铂)及 MVP(丝裂霉素+长春地辛+顺铂)方案化疗时,在抑制肿瘤方面具有一定的辅助治疗作用	人参、黄芪、白术(麸炒)、鸡内金、瓜蒌、半夏(清)、厚朴、枳壳(炒)、郁金、丹参、全蝎、蜈蚣
安康欣胶囊	扶正祛邪	活血化瘀,软坚散结,清热解毒,扶正固本	痰瘀互结	用于肺癌、胃癌、肝癌等肿瘤的辅助治疗	半枝莲、山豆根、夏枯草、蒲公英、鱼腥草、石上柏、枸杞子、穿破石、人参、黄芪、鸡血藤、灵芝、黄精、白术、党参、淫羊藿、菟丝子、丹参
艾迪注射液	扶正祛邪	清热解毒,消瘀散结	瘀毒内阻,气虚失养	用于原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科恶性肿瘤等	斑蝥、人参、黄芪、刺五加,辅料为甘油(供注射用)
复方斑蝥胶囊	扶正祛邪	破血消瘀,攻毒蚀疮	瘀毒内阻,气阴两虚	破血消瘦、攻毒蚀疮,用于原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科恶性肿瘤等	斑蝥、人参、黄芪、刺五加、三棱、半枝莲、莪术、山茱萸、女贞子、熊胆粉、甘草
化癥回生口服液	扶正祛邪	消癥化瘀	血瘀气滞	用于癥积,产后瘀血,少腹疼痛拒按,适用于属血瘀气滞型的原发性支气管肺癌及原发性肝癌	益母草、红花、花椒(炭)、水蛭(制)、当归、苏木、三棱(醋制)、两头尖、川芎、降香、香附(醋制)、人参、高良姜、姜黄、没药(醋制)、苦杏仁(炒)、大黄、人工麝香、小茴香(盐炒)、桃仁、五灵脂(醋制)、虻虫、鳖甲胶、丁香、延胡索(醋制)、白芍、蒲黄(炭)、乳香(醋制)、干漆(煅)、吴茱萸(甘草水制)、阿魏、肉桂、艾叶(炙)、熟地黄、紫苏子

续表 2

药品名称	作用类型	功能主治	适用中医证型	适应证	组方成分
回生口服液	扶正祛邪	消癥化瘀	血瘀气滞	用于原发性肝癌、肺癌	益母草、红花、花椒(炭)、水蛭(制)、当归、苏木、三棱(醋制)、两头尖、川芎、降香、香附(醋制)、人参、高良姜、姜黄、没药(醋制)、苦杏仁(炒)、大黄、人工麝香、小茴香(盐炒)、桃仁、五灵脂(醋制)、虻虫、鳖甲胶、丁香、延胡索(醋制)、白芍、蒲黄(炭)、乳香(醋制)、干漆(煅)、吴茱萸(甘草水制)、阿魏、肉桂、艾叶(炙)、熟地黄、紫苏子
复方红豆杉胶囊	扶正祛邪	祛邪散结	气虚痰瘀	用于气虚痰瘀所致的中晚期肺癌化疗的辅助治疗	红豆杉皮、红参、甘草
槐耳颗粒	扶正祛邪	扶正固本,活血消症	气虚血瘀	适用于正气虚弱、瘀血阻滞,原发性肝癌不宜手术和化疗者辅助治疗用药,有改善肝区疼痛、腹胀、乏力等症状的作用,在标准的化学药抗肿瘤治疗的基础上可用于肺癌、胃肠癌、乳腺癌所致的神疲乏力、少气懒言、脘腹疼痛或胀闷、纳谷少馨、大便干结或溏泄,或气促、咳嗽、多痰、面色㿠白、胸胁不适等症,改善患者生活质量	槐耳清膏
康力欣胶囊	扶正祛邪	扶正祛邪,软坚散结	气血瘀阻	用于消化道恶性肿瘤、乳腺恶性肿瘤、肺恶性肿瘤见于气血瘀阻证者	阿魏、九香虫、木香、丁香、大黄、姜黄、冬虫夏草、诃子
芪珍胶囊	扶正祛邪	益气化瘀,清热解毒	气虚血瘀兼瘀阻化热证	用于肺癌、乳腺瘤、胃癌患者的辅助治疗	珍珠、黄芪、三七、大青叶、重楼
三味化瘀胶囊	扶正祛邪	化瘀散结	气虚痰结夹瘀证	用于非小细胞肺癌属气虚痰结夹瘀证的辅助治疗,症见胸痛有定处,咳嗽,痰黄或痰多,便干,舌紫或有瘀斑等;同时减轻化疗药所致的恶心、呕吐现象	红景天、水蛭、地龙
参莲胶囊(颗粒)	扶正祛邪	清热解毒,活血化瘀,软坚散结	气血瘀滞,热毒内阻	用于由气血瘀滞、热毒内阻而致的中晚期肺癌、胃癌患者	苦参、山豆根、半枝莲、防己、三棱、莪术、丹参、补骨脂、苦杏仁、乌梅、白扁豆
威麦宁胶囊	扶正祛邪	活血化瘀,清热解毒,祛邪扶正	气血瘀滞,热毒内阻	配合放疗、化疗治疗肿瘤有增效、减毒作用;单独使用可用于不适宜放疗、化疗的肺癌患者的治疗	威麦宁
仙蟾片	扶正祛邪	化瘀散结,益气止痛	气滞血瘀,痰瘀内阻	用于食道癌、胃癌、肺癌	马钱子粉、蟾酥、补骨脂、半夏(制)、郁金、人参、黄芪、当归、仙鹤草
消癥扶正口服液	扶正祛邪	健脾理气、活血解毒	脾虚气滞兼有瘀毒证	适用于脾虚气滞兼有瘀毒证的肺癌患者的辅助治疗,与化疗合用有一定的改善症状、提高T淋巴细胞免疫功能的作用	僵蚕、蜈蚣、全蝎、白术、茯苓、重楼、炒鸡内金、麸炒枳壳、姜厚朴、郁金、茵陈、石韦、麦冬、枸杞子、蜜百部

注:“*”,主要参考药品说明书、《中国临床药物大辞典·中药成方制剂卷》,作用类型仅供参考;“a”,刘福强等主编的《医师案头用药参考:中成药、化学药》(中国中医药出版社,2012 年,第 197 页);“b”,部分药品说明书中写为“活血化瘀,止痛散结、清热解毒、扶正祛邪”;“c”,部分厂家药品说明书中有“和营消肿”之效。

表 3　药物警戒

药品名称	禁忌	注意事项	参考来源
复方斑蝥胶囊	对本品及所含成分过敏者禁用	1. 糖代谢紊乱者慎用;2. 应询问过敏史,过敏体质者慎用;3. 肝肾功能异常者慎用;4. 严格掌握剂量,不宜过量服用	国家药品监督管理局药品评价中心公告(https://www.cdr-adr.org.cn/drug_1/aqjs_1/drug_aqjs_smssggg/201912/t20191213_46911.html)
通关藤注射液(消癌平注射液)	对本品或含通关藤制剂及成分中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用	静脉注射:本品不良反应包括过敏性休克,应在有抢救条件的医疗机构使用,使用者应接受过过敏性休克抢救培训,用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治;肌内注射:本品有严重过敏反应报告,应在有抢救条件的医疗机构使用	国家药品监督管理局药品评价中心公告(https://www.cdr-adr.org.cn/drug_1/aqjs_1/drug_aqjs_smssggg/201903/t20190322_38022.html)
生血宝制剂	对本品及所含成分过敏者禁用	当使用本品出现不良反应时,应停药并及时就医	国家药品监督管理局药品评价中心公告(https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypshmshxdgg/20230413155440126.html)
参麦注射液	有药物过敏史或过敏体质的患者应避免使用	—	国家药品监督管理局药品评价中心公告(https://www.cdr-adr.org.cn/drug_1/aqjs_1/drug_aqjs_xxtb/200806/t20080626_36881.html)
注射用黄芪多糖	对本品及所含成分过敏或严重不良反应史者禁用	应在有抢救条件的医疗机构使用,使用者应接受过过敏性休克抢救培训,用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治	国家药品监督管理局药品评价中心公告(https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypshmshxdgg/20221101164801102.html)

注:“—”表示无相关信息。

3.2.1　适应证管理

肺癌治疗相关中成药应严格按照药品说明书规定的中医辨证分型及西医诊断的适应证使用;临床应以“辨证论治”的中医理论为指导,同时结合“中医辨病”或“西医诊断”进行选药;不建议超说明书使用该类药物。本共识收录中成药的药品说明书适应证,见表 2。

3.2.2　用法与用量管理

肺癌治疗相关中成药的用法用量及疗程均应严格按照药品说明书使用;无药品说明书推荐时,尽量做到“中病即止”;应避免不规范的长期用药,以免影响患者用药安全[6-7]。部分药品因厂家、规格的不同用量存在差异,使用时应特别关注药品说明书中的用法与用量。

中药注射剂因其特殊给药途径应格外注意其用法。中药注射剂成分复杂,pH 和药液浓度的改变可使其溶解度和稳定性发生变化,溶媒选择不当可能导致其理化变性、有效成分含量降低或者不溶性微粒数增加,进而增加用药风险。依据循证证据建议:(1)中药注射剂的用法应严格遵循药品说明书,选择适宜的溶媒种类与溶媒剂量,不得随意更改[8];(2)中药注射剂应单药单用,不可混合配伍,应缓慢滴注;(3)中药注射剂与其他药物联合应用时,使用前后均应选择适宜的冲管液行 5~10 min 冲管。本共识纳入的中药注射剂的用法与用量见表 4。

表 4　中药注射剂的用法与用量*

药品名称	用法与用量	溶媒	溶媒体积/mL	疗程推荐
艾迪注射液	静脉滴注,成人 1 次 50~100 mL,1 日 1 次	0.9%氯化钠注射液或5%~10%葡萄糖注射液	400~450	与放疗、化疗合用时,疗程与放疗、化疗同步;手术前后使用本品,10 d 为 1 个疗程;介入治疗,10 d 为 1 个疗程;单独使用,15 d 为 1 个周期,间隔 3 d,2 个周期为 1 个疗程;晚期恶病质患者,连用 30 d 为 1 个疗程,或视病情而定
复方苦参注射液	肌内注射,1 次 2~4 mL,1 日 2 次;静脉滴注,1 次 20 mL,1 日 1 次,儿童酌减	0.9%氯化钠注射液	200	静脉滴注时,全身用药总量 200 mL 为 1 个疗程(约 10 d),一般可连续使用 2~3 个疗程;或遵医嘱
华蟾素注射液	肌内注射,1 次 2~4 mL(2/5~4/5 支),1 日 2 次;静脉滴注,1 日 1 次,1 次 10~20 mL(2~4 支)	5%葡萄糖注射液	500	用药 7 d,休息 1~2 d,4 周为 1 个疗程,或遵医嘱
康艾注射液	缓慢静脉注射或滴注,1 日 1~2 次,1 日 40~60 mL	0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液	250~500	30 d 为 1 个疗程,或遵医嘱
康莱特注射液	缓慢静脉滴注 200 mL,1 日 1 次,联合放疗、化疗时,可酌减剂量;首次使用,滴注速度应缓慢,开始 10 min 滴注速度应为 1 min 20 滴,20 min 后可持续增加,30 min 后可控制在 1 min 40~60 滴	—	—	21 d 为 1 个疗程,间隔 3~5 d 后可进行下一疗程
参麦注射液	肌内注射,1 次 2~4 mL,1 日 1 次;静脉滴注,1 次 20~100 mL,1 日 1 次	5%葡萄糖注射液	250~500	术后,7~10 d 为 1 个疗程;同步化疗或靶向,10 d 或 14 d 或 21 d 或 28 d 为 1 个疗程;同步放疗,21 d 或 28 d 为 1 个疗程(4a 级证据,强烈建议)
参芪扶正注射液	静脉滴注,1 次 250 mL,1 日 1 次;临床应用时滴注速度不宜过快,以 1 min 40~60 滴为宜,年老体弱者以 1 min 40 滴为宜(首次用药建议滴注速度小于 1 min 30 滴)	—	—	疗程 21 d;与化疗合用,在化疗前 3 d 开始使用,疗程可与化疗同步结束
消癌平注射液	肌内注射,1 次 2~4 mL,1 日 1~2 次;或遵医嘱	0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液	—	同步化疗,连续使用 14 d 或 15 d,间隔 7 d 或 6 d,总 21 d 为 1 个疗程;同步放疗,连续使用 28 d(4a 级证据,强烈建议)
鸦胆子油乳注射液	静脉滴注,1 次 10~30 mL,1 日 1 次	0.9%氯化钠注射液	250	同步化疗,连续使用 14 d 或 15 d,间隔 7 d 或 6 d,总 21 d 为 1 个疗程;或连续使用 28 d 为 1 个疗程(4a 级证据,强烈建议)
注射用黄芪多糖	静脉滴注,1 次 250 mg,1 日 1 次;滴注时间不少于 2.5 h	0.9%氯化钠注射液或5%~10%葡萄糖注射液	500	免疫功能低下者疗程 21 d,其他疗程 7 d

注:“*”,主要参考药品说明书;“—”表示无相关信息或不涉及相关信息。

3.2.3　特殊人群用药管理

肺癌治疗相关中成药的药品说明书中,特殊人群的用药信息存在内容缺失、表述不清及提示不全等问题[9]。本共识则依据药品说明书中【不良反应】【禁忌】【注意事项】等与用药安全相关的“警示语”和《中华人民共和国药典:一部》(2020 年版)、《医疗用毒性药品管理办法》中特殊饮片管理,对特殊人群提出用药建议,见表 5。

(1)老年患者:药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄过程会随着老年患者机体组织结构与功能的改变而改变,进而增加药品不良反应发生的风险。老年肺癌患者病证多虚实夹杂,治疗宜攻补兼施,选用的中成药药性宜平、药量宜轻,以免损伤正气[24]。依据循证证据建议,①老年患者根据其病证特点与药物特性选择适宜中成药,并严格按照药品说明书用药;②尽量避免选择药性峻烈、偏性较强的中成药;③治疗药物尽量选择小剂量、短疗程;④尽量精简联合应用的药物数量与品种[25-26](见表 5)。

(2)妊娠期、哺乳期患者:抗肿瘤中成药常具有攻毒散结、清热解毒或行气导滞等功效,此类中成药常含有斑蝥、雄黄和麝香等妊娠期禁用药,或含有三棱、莪术等妊娠期慎用药,因此,妊娠期妇女需谨慎使用。依据循证证据建议,①临床在对妊娠期、哺乳期患者应用此类中成药前须充分了解中成药的成分和功效,包括其可能的不良反应和禁忌证;②尽量避免使用组方成分不明或组方中包含妊娠期禁忌饮片或毒烈性饮片的中成药;③治疗药物尽量选择小剂量、短疗程;④定期进行产前检查,以确保胎儿的健康发育;⑤告知患者在用药过程中应密切关注自身和胎儿的情况,如出现任何不适或异常反应,应立即停药并就医[27-29](见表 5)。

(3)儿童患者:抗肿瘤中成药因其用药目的特殊,多为成人制剂,且常会含蟾酥、斑蝥、马钱子等毒性饮片,不适用于儿童;且该类中成药常缺少儿童患者应用的临床数据,药品说明书中对儿童患者用药推荐不详,不建议应用于儿童[30](见表 5)。

(4)其他特殊人群:应重点关注肝、肾功能损伤,脂肪代谢严重失调、易过敏及其他病生理状态患者,本共识建议临床应根据患者身体状态并综合评估相关指标后合理使用(见表 5)。

3.3　联合治疗及单独中药治疗

中成药作为辅助或补充治疗,可联合手术、放疗、化疗、靶向治疗、免疫治疗等方式应用于肺癌治疗各阶段。

3.3.1　联合手术治疗

本共识手术期指肺癌根治性手术前 7 d 及术后 4 周内。

(1)手术期肺癌中医证型与治则:手术是肺癌主要治疗手段之一,多适用于病灶局限、无淋巴结转移或其他多发转移的早、中期肺癌。手术期肺癌应用中成药治疗原则需根据患者术前和术后的证型证候特点进行辨证用药。中医认为,早、中期术前的肺癌患者“正气尚充,癌邪较轻”,但常因肿瘤问题存在阴阳失衡、免疫功能低下的情况;术中会因出血、手术创伤等进一步损耗正气;术后又因疼痛、发热、伤口不愈、食欲减退等并发症,进一步降低患者的机体耐受力[31]。而肺癌整体发病机制主要为正虚邪实,与肺、脾、肾三脏密切相关。因此,手术期肺癌患者的中医证型以气血亏虚、脾胃虚弱为主,术后兼有瘀血、痰阻等情况,治疗应以补气、养血、健脾等“扶正”为主要原则,以提高免疫功能、增强手术耐受力和促进手术恢复;手术前后还可根据患者状态,选用行气活血、化瘀软坚等“祛邪”的治

表 5　特殊人群用药建议

特殊人群	用药建议[#]
妊娠期、哺乳期妇女	(1)妊娠期及哺乳期妇女禁用:艾迪注射液、复方斑蝥胶囊 (2)妊娠期妇女禁用:华蟾素胶囊(口服液、片/注射液)、化癥回生口服液/回生口服液、康莱特注射液、康力欣胶囊、平消胶囊(片)、参芪扶正注射液、生白颗粒(口服液、合剂)、仙蟾片、鸦胆子油乳注射液、紫金龙片 (3)妊娠期妇女忌用:安康欣胶囊、复方苦参注射液、康莱特软胶囊、天佛参口服液、西黄胶囊(丸)、通关藤胶囊/消癌平胶囊(滴丸、分散片、咀嚼片、口服液、片、软胶囊、糖浆、丸)、注射用黄芪多糖 (4)妊娠期及哺乳期妇女慎用:鹤蟾片 (5)妊娠期妇女慎用:参麦注射液、生血康口服液、肿节风滴丸(分散片、胶囊、咀嚼片、颗粒、片、软胶囊) (6)妊娠期妇女慎用(5b 级证据,强烈建议):参丹散结胶囊(含特殊饮片*:全蝎)、参莲胶囊/颗粒(含特殊饮片*:三棱、莪术)、消癥扶正口服液(含特殊饮片*:全蝎、厚朴)
儿童	(1)新生儿、婴幼儿禁用:参麦注射液 (2)禁用:华蟾素注射液 (3)不建议使用:艾迪注射液、康莱特注射液、参芪扶正注射液、消癌平注射液、注射用黄芪多糖 (4)慎用:复方苦参注射液、芪珍胶囊
老人	慎用:复方苦参注射液、康艾注射液、芪珍胶囊
肝肾功能异常	(1)慎用:复方斑蝥胶囊、复方苦参注射液、康艾注射液、消癌平注射液、鸦胆子油乳注射液 (2)严重肝损伤者慎用:生血宝合剂(颗粒) (3)可用,需加强肝功监测:艾愈胶囊 (4)长期或大剂量用药需定期监测肝肾功能(5b 级证据,一般建议):参丹散结胶囊(含特殊饮片*:半夏、全蝎)、参莲胶囊/颗粒(含特殊饮片*:山豆根、苦杏仁)、消癥扶正口服液(含特殊饮片*:全蝎、蜈蚣、重楼)、安康欣胶囊(含特殊饮片*:山豆根)、化癥回生口服液/回生口服液(含特殊饮片*:干漆、两头尖、艾叶、水蛭、吴茱萸)、清肺散结丸(含特殊饮片*:白果、半夏)、茸术口服液(含特殊饮片*:蛇床子)、生血康口服液(含特殊饮片*:半夏)、仙蟾片(含特殊饮片*:马钱子、蟾酥)、鸦胆子油口服乳液/软胶囊(含特殊饮片*:鸦胆子)
其他特殊人群及病生理状态者	(1)过敏体质及对本品过敏者禁用:复方苦参注射液、三味化瘀胶囊、生白颗粒(口服液、合剂)、生血宝合剂(颗粒)、天佛参口服液、消癌平注射液、鸦胆子油乳注射液、银耳孢糖胶囊、肿节风滴丸(分散片、胶囊、咀嚼片、颗粒、片、软胶囊)、注射用黄芪多糖 (2)使用免疫抑制剂者禁用:云芝糖肽胶囊 (3)热毒证禁用:生白颗粒(口服液、合剂) (4)内热者、垂危患者忌用:参芪扶正注射液 (5)有出血倾向者忌用:参一胶囊 (6)阴虚患者忌用:茸术口服液 (7)运动员慎用:平消胶囊(片)、西黄胶囊(丸)、仙蟾片 (8)心脏病患者慎用:仙蟾片、华蟾素胶囊(口服液、片) (9)颅内高压者、肾功能衰竭者慎用:三味化瘀胶囊 (10)阴虚火旺或阴虚内热者慎用:参一胶囊、生血丸、正元胶囊 (11)外感表证及内有湿热证时慎用:健脾益肾颗粒 (12)糖代谢紊乱者慎用:复方斑蝥胶囊、贞芪扶正颗粒(有糖型) (13)脂质代谢严重异常者慎用:康莱特软胶囊(注射液) (14)过敏体质者慎用:华蟾素胶囊(口服液、片)、康艾注射液 (15)脾胃虚弱者慎用:华蟾素胶囊(口服液、片)、三味化瘀胶囊、化癥回生口服液、回生口服液 (16)出血性疾病者、月经期妇女慎用:化癥回生口服液、回生口服液 (17)过敏体质患者慎用,初次使用注意加强自我体征反应监护(5b 级证据,强烈建议):平消胶囊/片(含特殊饮片*:干漆)、益肺清化膏/颗粒(含特殊饮片*:苦杏仁)、安康欣胶囊(含特殊饮片*:山豆根) (18)心脏病患者及脾胃虚弱者慎用(5b 级证据,一般建议):金复康口服液、芪珍胶囊(均含特殊饮片*:重楼) (19)凝血障碍或有出血倾向者需加强监护(5b 级证据,强烈建议):三味化瘀胶囊(含特殊饮片*:水蛭)

注:“*”,特殊饮片指《中华人民共和国药典:一部》(2020 年版)、《医疗用毒性药品管理办法》中有“妊娠禁忌”“毒性”等特殊药理作用的中药饮片,参考文献编码[10-23];“#”,无推荐建议的条目来源于药品说明书。

疗[32]。另外,《肺癌中西医结合诊疗指南》建议,肺癌术后患者可联合扶正祛邪、健脾益气、消癥散结的中药巩固治疗,以提高机体免疫功能,防治肿瘤复发转移,提高生活质量。

(2)常用中成药:依据《恶性肿瘤中医诊疗指南》和《肺癌中西医结合诊疗指南(2023 版)》,手术期肺癌的中医证型以气血亏虚和脾胃虚弱为主,宜选用具有补气养血、益气健脾功效的中成药。适用中成药目录及具体用法与用量、注意事项、药物警戒等信息见表 2—5。

(3)临床用药时机与疗程:①推荐意见。肺癌手术期,常以补气养血、益气健脾的中医防护治疗为主,以提升患者免疫功能、减少术后并发症及促进术后康复。手术期可对症使用中成药;口服剂型建议术前 8~12 h 或术后恢复可进食状态时再用药;中药注射剂经临床综合评估后使用,使用疗程应参考药品说明书,并结合患者实际情况进行动态调整,中病即止(4a 级证据,一般建议)。②证据来源。17 篇肺癌手术期使用中成药治疗的相关文献结果均提示,中药能够有效改善患者免疫功能及术后并发症。其中,1 篇文献术前 24 h 使用中成药;2 篇文献术中麻醉诱导开始及之后使用参麦注射液;3 篇文献在术前 1 d 及术后均有使用中成药;11 篇文献提到术后使用中成药。所有研究中,肺癌手术期联合中成药治疗时长不等,其中口服剂型短则 4 d,长则 180 d[33-34]。

3.3.2　联合放疗

(1)放疗阶段肺癌证型特点与治则:放疗常用于肺癌早期或局部晚期治疗,治疗过程中易致放射性肺损伤、放射性皮肤损伤、放射性咽炎及免疫功能下降等并发症,严重者可使患者治疗中断延宕病情[35-37]。放疗的上述作用特点,属中医“火热毒邪”的特性范畴,易耗气伤阴,久则伤及肺、脾、肝、肾等脏腑,致毒热炽盛,热毒郁阻,进而可致瘀血证。近代医家认为

热、毒、痰、瘀是放疗期间的主要致病因素，而其中医证型则随放疗的不同阶段存在差异，放疗初期以热毒炽盛为主，而后逐渐出现气阴亏虚证，再后则可出现气滞血瘀、痰湿瘀阻等证[38]。临床常选用具有益气养阴、清热解毒、活血消肿等功效的中成药，以“防护治疗”为主，充分发挥中药对放疗的增敏作用、降低放疗相关不良反应、稳定病灶、提高机体免疫功能及生存率的作用[39-41]。临床实际应用时，需根据患者临床症状及辨证分型，对症用药。

（2）常用中成药：依据《恶性肿瘤中医诊疗指南》和《肺癌中西医结合诊疗指南（2023 版）》，接受放疗的肺癌患者的中医证型主要以热盛血瘀、气阴两虚为主，宜选用具有清热化痰、活血解毒、益气养阴功效的中成药。适用中成药目录及具体用法与用量、注意事项、药物警戒等信息见表 2—5。

（3）临床用药时机与疗程：①推荐意见。中成药在肺癌放疗阶段的应用以防护为主，可在放疗第 1 日开始使用，同步放疗过程，必要时综合患者疾病状态调整用药时长，中病即止；为避免加重胃肠道反应，中成药口服剂型不建议在放疗前后 30 min 内使用[42]（4a 级证据，一般建议）。②证据来源。81 篇放疗联合中成药的文献中，56 篇文献为中成药与放疗联合应用，25 篇文献为中成药与同步放化疗联合应用。中成药常在治疗第 1 日开始使用；口服剂型的治疗周期为 2 周及以上，中药注射剂通常以 21 d 或 28 d 为 1 个疗程，使用 2~6 个疗程。

3.3.3　联合内科治疗

肺癌内科治疗主要指化疗、靶向治疗、免疫治疗等药物治疗。

（1）内科治疗阶段肺癌证型特点与治则：药物治疗是肺癌内科治疗的主要手段，可对全身范围内的肿瘤细胞进行杀灭或抑制，被广泛用于肺癌治疗各阶段；其在有效治疗肺癌的同时，亦可产生不良反应，影响患者的生活质量。中医药治疗立足整体调节，辨证论治，在调理机体内环境、提高机体免疫功能、减轻抗肿瘤治疗药品不良反应、延长患者生存期、改善患者生活质量等方面具有明显优势[43]。中医学认为，肿瘤治疗用药均属于“药毒”“邪毒”范畴，可损耗机体的气血精津、紊乱气机，致脏腑、气血、阴阳失调。其中，化疗药药性峻猛，最易损伤脏腑功能，而常见骨髓抑制、消化道反应、免疫功能损伤、肝肾功能损伤等表现的气血亏虚、脾胃不和、肝肾亏虚证[44]；靶向药物温燥之性较强，易耗气伤阴，常见皮疹、瘙痒、手足综合征等表现的风燥、虚火上炎、气阴两虚等证候[45]；免疫抑制剂的中医药研究相对较少，李明花等[46]认为其药性温热，治疗阶段可出现风热犯肺、脾虚痰湿、气滞血瘀、气阴两虚等证。综上，肺癌内科治疗阶段其病性总属本虚标实，以气血、脏腑亏虚为本，痰湿、热毒、血瘀为标，治疗时宜虚实兼顾，标本兼治，以缓解不良反应，提高治疗耐受性[9,47]。

（2）常用中成药：依据《恶性肿瘤中医诊疗指南》和《肺癌中西医结合诊疗指南（2023 版）》，接受化疗的肺癌患者的中医证型以脾胃不和、气血亏虚和肝肾阴虚为主，宜选用具有健脾和胃、降逆止呕、益气养血、滋补肝肾等功效的中成药；接受靶向治疗的肺癌患者的中医证型以血热壅盛和脾虚湿盛为主，宜选用具有凉血解毒、健脾利湿、涩肠止泻等功效的中成药；联合免疫治疗的中成药可参考以上用药。适用中成药目录及具体用法与用量、注意事项、药物警戒等信息见表 2—5。

（3）临床用药时机与疗程：①推荐意见。中成药联合肺癌内科治疗阶段的应用以防护为主，一般在抗肿瘤药物治疗第 1 日开始用药，同步抗肿瘤药物治疗方案；中成药使用疗程应参考药品说明书，并结合患者实际情况和综合评估结果进行动态调整，中病即止（4a 级证据，一般建议）。②证据来源。405 篇中成药联合化疗（含 3 篇联合新辅助化疗）的相关文献中，38 篇为中成药联合靶向治疗，1 篇为中成药联合免疫治疗，12 篇为中成药联合化疗及靶向治疗，25 篇为中成药联合同步放化治疗，2 篇为中成药联合化疗及免疫治疗。研究中，中成药联合的靶向药物多数为小分子口服靶向药物，少数与大分子靶向药物（贝伐珠单抗）联合使用（仅 3 篇文献）。大部分文献（437/483）明确中成药在抗肿瘤药物治疗第 1 日开始使用，个别文献提示中成药在化疗或靶向治疗前 1~7 d 内使用。233 篇中药注射剂联合化疗、靶向、免疫治疗的研究中，超过 75%的研究选择中药注射剂连续使用 1~2 周后间隔 1~2 周；用药时长同步治疗方案疗程。

3.3.4　单独中药治疗

（1）单独中药治疗期间肺癌证型特点与治则：单独中药治疗常作为不适合、不接受上述其他治疗或治疗失败的肿瘤患者的补充治疗或替代治疗。对于完成手术、放疗、化疗或其他治疗计划的肺癌患者，通常存在正气未复、气阴亏虚、夹痰夹瘀等情况，临床可采用以扶正为主兼祛邪（扶正祛邪为主）的中医药巩固治疗，治法以健脾化痰、解毒散结为主，以促使机体康复和防止复发、转移，能够有效改善肿瘤患者预后。晚期/老年肺癌患者具有正气虚损，肾精不足，难以耐受攻伐等疾病特点，可采用单独中药姑息治疗，治以扶助正气、健脾补肾为主，以发挥稳定病情、提高生活质量、延长生存期的作用[48-49]。除抗肿瘤作用外，中医药在改善骨髓抑制、乏力、便秘等抗肿瘤治疗药物常见不良反应方面也具有优势。

（2）常用中成药：依据《恶性肿瘤中医诊疗指南》和《肺癌中西医结合诊疗指南（2023 版）》，单独中药治疗阶段的肺癌患者的中医证型以肺脾气虚、痰湿瘀滞、热毒闭肺、气阴两虚为主，宜选用具有健脾益肺、化痰祛湿、解毒散结、益气养阴等功效的中成药。适用中成药目录及具体用法与用量、注意事项、药物警戒等信息见表 2—5。

（3）临床用药时机与疗程：①推荐意见。单独中药治疗以巩固治疗、姑息治疗为主；采用单独中药治疗时，临床须严格辨证用药；长期用药的患者，建议定期进行肝、肾功能监测或其他检查（4a 级证据，一般建议）。②证据来源。34 篇单独中药治疗的相关文献中，1 篇文献在化疗前 2 周及化疗后 4 周使用中成药，1 篇文献在手术后 2 个月开始单纯中药治疗，其余文献未具体明确与上次治疗方案的间隔时间。单纯中成药治疗用药时长整体在数月至 2 年。

（4）中成药联合其他中药治疗的关注点：单独中药治疗常涉及多种中成药联合应用或中成药与传统中药剂型（主要指

口服的中药汤剂、膏剂)联合应用的情况,需重点关注重复用药、配伍禁忌等问题。同一功效类的中成药/传统中药剂型不建议同时使用;非同一功效类,若组方成分重合超过50%的中成药/传统中药剂型,则不建议联合应用[50];组方中含相同毒性饮片的中成药/传统中药剂型不建议同用;含传统配伍禁忌的中成药/传统中药剂型需谨慎联合应用。此外,患者使用中药治疗期间,不建议自行服用中药保健品及具有"药食同源"特点的滋补药,应在医药专业技术人员指导下使用。

3.4 肺癌相关中成药不良反应及相互作用药学监护

3.4.1 临床问题1

肺癌相关中成药不良反应需重点关注的品种。

推荐意见:预防肺癌相关中成药不良反应的发生,应重点关注中药注射剂、含毒性中药饮片的中成药、容易发生相互作用的中成药(证据级别:4b,强烈建议)。

中成药不良反应的发生类型与剂型密切相关,中药注射剂以过敏反应为主,分为速发型和迟发型,其中速发型发病迅速,且严重者可致过敏性休克[51];消化道反应在口服剂型中最常见,通常症状轻微可自行缓解。含毒性中药饮片的中成药,因其药性峻猛,治疗窗口较窄,易发生不良反应,存在一定的安全风险。药物间的不合理联用也会增加不良反应的发生风险,尤其是存在配伍禁忌的药品。此外,中成药的药品说明书中【不良反应】项通常是缺失的,对于有个案报道的不良反应,应在权衡临床获益后使用,确需使用的,在用药过程中应加强监测,见表6。

表6 不良反应表现及防治建议

不良反应类型	不良反应表现	相关中成药	防治建议
过敏反应	潮红、皮疹、瘙痒、呼吸困难、憋气、心悸、紫绀、血压下降、喉水肿、过敏性休克等	艾迪注射液、参麦注射液、参芪扶正注射液、复方苦参注射液、华蟾素注射液、康艾注射液、康莱特注射液、通关藤注射液(消癌平注射液)、注射用黄芪多糖	(1)对于只出现皮肤瘙痒、皮疹、胸闷、头晕等症状但生命体征较为稳定的患者,要立即停药并观察[53];必要时可使用氯苯那敏、氯雷他定、西替利嗪、非索非那定等H1受体拮抗剂或糖皮质激素来缓解皮肤黏膜症状和降低过敏反应的严重程度[54]。(2)Ⅱ级及以上过敏反应(指出现呼吸系统损伤、血压下降或心力衰竭、心动过速、意识丧失等),应尽快给予肾上腺素。(3)出现持续的支气管痉挛,可考虑雾化吸入(如布地奈德)或静脉给予糖皮质激素(如甲泼尼龙);出现严重呼吸困难时,可考虑气管插管或气管切开,紧急情况下对成人可行环甲膜穿刺[55]
呼吸系统损害	呼吸急促、咳嗽、喷嚏、哮喘等	艾迪注射液、参麦注射液、参芪扶正注射液、复方苦参注射液、康莱特注射液、通关藤注射液(消癌平注射液)、注射用黄芪多糖	患者平卧、吸氧、吸痰等处理;如出现哮喘急性发作,应立即吸入快速起效的支气管舒张剂(如沙丁胺醇气雾剂)2~4喷
心血管系统损害	心悸、胸闷、胸痛、紫绀、心律失常、心动过速、心绞痛、心力衰竭、血压升高等	艾迪注射液、参麦注射液、参芪扶正注射液、复方苦参注射液、康艾注射液、康莱特注射液、通关藤注射液(消癌平注射液)	立即停止输液,患者取端坐位,两腿下垂,以减少静脉回流,减轻心脏负担;高流量吸氧,发生心力衰竭的患者可用去乙酰毛花苷、呋塞米、硝普钠等强心、利尿、扩管[56]
消化系统损害	口干、舌燥、呃逆、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、便秘、胀气、上消化道出血、肝功能指标异常、黄疸、急性肝功能异常等	艾迪注射液、参麦注射液、参芪扶正注射液、复方苦参注射液、华蟾素注射液、康艾注射液、康莱特注射液、注射用黄芪多糖、华蟾素胶囊/片、槐耳颗粒、化癥回生口服液、金复康口服液、康莱特软胶囊、消胶囊/片、生白颗粒/口服液、生血宝合剂、威麦宁胶囊、复方红豆杉胶囊、参一胶囊、通关藤相关制剂(如通关藤注射液、消癌平滴丸等)、艾愈胶囊[57]、华蟾素胶囊[58]、参莲胶囊(与乳癖消片联用)[59]、西黄丸[60]	轻度的消化道反应大多数停药后可自行好转,必要时可完善相关检查后对症治疗;如腹泻时注意补充电解质和水分,在医师或药师指导下根据腹泻程度服用蒙脱石散、洛哌丁胺等止泻药;对于丙氨酸转氨酶显著升高的急性肝细胞损伤型或混合型药物性肝损伤患者,推荐使用异甘草酸镁或双环醇治疗[61-62]
神经系统损害	头晕、头痛、抽搐、口舌麻木、感觉减退、震颤等	注射用黄芪多糖、通关藤相关制剂(如通关藤注射液、消癌平滴丸等)、艾迪注射液[63]	加强患者体征监护;必要时可使用B族维生素、氨磷汀、谷氨酰胺、神经营养因子等具有神经、细胞保护功能的药物,以改善症状
肌肉骨骼损害	游走性肌肉痛、关节疼痛、肌无力等	通关藤相关制剂(如通关藤注射液、消癌平滴丸等)、复方红豆杉胶囊	一般及时停药后可缓解;必要时可使用双氯芬酸、布洛芬、氟比洛芬等非甾体抗炎药或其外用剂型止疼治疗[64];或予以积极营养神经治疗,联合中药益气养阴、活血通络治疗[65]
皮肤及其附件损害	皮疹、斑丘疹、红斑疹、荨麻疹、瘙痒、肿胀、皮炎等	艾迪注射液、参麦注射液、参芪扶正注射液、复方苦参注射液、康艾注射液、注射用黄芪多糖、华蟾素胶囊/片、康莱特软胶囊、生血宝合剂[66]、通关藤相关制剂(如通关藤注射液、消癌平滴丸等)、西黄丸[60]	避免频繁使用热水、刺激性药物、消毒剂,避免过度日晒;可预防性使用含尿素(5%~10%)或其他不含乙醇的保湿剂;1~2级皮疹,可使用外用糖皮质激素或增加使用强度;3级皮疹,可短疗程全身糖皮质激素(如泼尼松0.5~1 mg/kg,4~6周内逐渐减量)[67]
全身性损害	寒战、发热、高热、疼痛、乏力、面色苍白、胸闷、多汗、晕厥等	艾迪注射液、参麦注射液、参芪扶正注射液、复方苦参注射液、华蟾素注射液、康艾注射液、康莱特注射液、注射用黄芪多糖、通关藤注射液(消癌平注射液)	首先立即停止输液。发热反应轻者,物理降温并密切监护患者;高热患者,给予解热镇痛药,严密观察生命体征的变化,必要时给予抗过敏药物或糖皮质激素治疗
用药部位反应	注射部位疼痛、红肿、麻木、瘙痒、皮疹、静脉炎等	艾迪注射液、参麦注射液、参芪扶正注射液、复方苦参注射液、华蟾素注射液、通关藤注射液(消癌平注射液)	减慢或停止输液,更换注射部位;抬高患肢,促进静脉回流;可选择使用1.2%的山莨菪碱、正红花油、50%硫酸镁、0.2%的安尔碘、0.1~0.2 cm厚的生土豆片等外用缓解;超短波理疗也可起到缓解作用[68]

3.4.2 临床问题2

中药注射剂不良反应的药学监护及防治建议。

推荐意见:临床一旦出现中药注射剂的不良反应,须立刻停药,并更换输液器,如有静脉留置针应评价其必要性[52];根据不良反应的性质、严重程度采取对症治疗措施,同时应详细记录和报告不良反应,以便进一步评估和管理。针对过敏性休克等严重的药品不良反应,医疗机构应配备肾上腺素、地塞米松等抗过敏、抗休克急救药品和必要的抢救设施。患者出现可疑过敏性休克症状时,应按照过敏性休克抢救规范组织抢救[3](2b级证据,强烈建议),见表6。

3.4.3　临床问题 3

含特殊中药饮片的中成药不良反应的药学监护及防治建议。

特殊中药饮片此处特指毒性中药饮片及存在传统配伍禁忌的中药饮片。

推荐意见：建议临床使用含毒性中药饮片的中成药时，做到药证相符，不可超剂量用药，不可超疗程长期用药，建议不要联合应用含有同一种毒性中药饮片的中成药（3b 级证据，强烈建议），见表 7；尽量避免含有“十八反”“十九畏”配伍禁忌的中成药联合应用，临床确需联合应用，应由开具处方的医师双签字确认，药师在用药过程中加强监测（5b 级证据，强烈建议）。本共识收录的参丹散结胶囊中含有人参、丹参、清半夏、瓜蒌、郁金等，其中人参、丹参与藜芦为反药，半夏、瓜蒌与乌头为反药，郁金与丁香相畏，因此，使用参丹散结胶囊时应谨慎与以上中药或相关制剂联合应用。

表 7　含毒性中药饮片的中成药常见不良反应及防治建议*

毒性饮片（主要毒性成分）	相关中成药	主要毒性及中毒表现	防治建议
生马钱子（粉）（马钱子碱/士的宁）	仙蟾片、平消胶囊、平消片	主要为神经系统、消化系统以及肝肾毒性。轻度中毒：头晕头痛、恶心呕吐、心烦意乱、焦虑不安等；中度中毒：抽搐，对光、声、风、热的敏感度增加；重度中毒：牙关紧闭、全身痉挛、角弓反张，甚至出现吞咽困难、呼吸困难、反复惊厥、休克，最终因呼吸肌持续痉挛而窒息死亡	（1）早期常规处理：以药物或物理刺激催吐、洗胃、导泻 （2）口服吸附剂、沉淀剂和胃黏膜保护剂，减轻对消化道的强烈刺激 （3）密切观察患者血压、脉搏、精神状态，以便及时给予相应的升压、强心、抗休克等对症处理 （4）若出现肾功能异常，应维持血压、充分水化和暂停其他可能有肾毒性的药物，以免加重肾损伤 （5）排尿困难的患者，可通过膀胱功能训练，联合使用 M 受体阻断剂、磷酸二酯酶抑制剂、α 受体阻滞剂等药物进行治疗；血尿者，应增加输液量和碱化尿液，可予以糖皮质激素、酚磺乙胺 、维生素 C 等对症处理 （6）若出现药源性血糖升高或糖尿病，可停用药物；若必须用药，可予以饮食、运动疗法及常规 2 型糖尿病用药治疗[69-70]
斑蝥（斑蝥素）	艾迪注射液、复方斑蝥胶囊	主要表现为消化系统和泌尿系统的毒性反应症状，部分病例兼见心血管系统、呼吸系统、神经系统症状；亦偶见生殖系统、造血系统的损害，如输精管堵塞、阴道出血或引起流产、血小板减少等	
蟾酥（蟾酥毒素、蟾毒配基等）	仙蟾片、天佛参口服液	主要为心脏毒性及心血管毒性。急性毒性：呕吐、呼吸急促、肌肉痉挛、惊厥和心律不齐等；长期或过量服用，可出现循环、消化及神经系统等中毒症状	
生半夏（草酸钙针晶、凝集素蛋白、生物碱类）	鹤蟾片	主要为黏膜组织刺激性、呼吸中枢及周围神经抑制作用、肝肾毒性。中毒表现：首先出现口舌麻木、咽喉干燥、胃部不适等症状，继而喉舌肿胀、灼痛充血、流涎、呼吸迟缓、声音嘶哑、语言不清、吞咽困难、剧烈呕吐、腹痛腹泻、头痛发热、出汗、心悸、面色苍白、脉弱无力、呼吸不规则，严重者抽搐、喉部痉挛，最后可死于呼吸肌麻痹	

注：“*”，毒性饮片参考《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第 23 号）中的 28 种毒性中药品种。

3.4.4　临床问题 4

肺癌治疗相关中成药的相互作用及药学监护。

推荐意见：关于中成药相互作用的研究目前大多为体外实验或动物实验，临床用药过程中可以此为参考，加强用药监测，必要时可进行血药浓度监测（5b 级证据，强烈建议），见表 8。

表 8　肺癌治疗相关中成药的相互作用

药品名称	对药物代谢酶的影响	药物间的相互作用
艾迪注射液	不同的体外实验关于艾迪注射液对 CYP1A2、CYP2D6、CYP2C9、CYP2C19 和 CYP3A4 酶是否具有抑制作用存在一定争议[71-73]。大鼠体内实验则表明，中剂量艾迪注射液对 CYP3A4 酶活性有诱导作用，高剂量艾迪注射液对 CYP3A4 酶活性有抑制作用[74]；正常剂量艾迪注射液对大鼠体内 CYP2C9、CYP2E1 酶有诱导作用，对 CYP2C19 酶有弱抑制作用，对 CYP2D6 酶有中强抑制作用，对 CYP1A2、CYP3A4 酶活性无显著影响[75]	动物实验表明，联合用药后，艾迪注射液可使异环磷酰胺、昂丹司琼的血药浓度和生物利用度明显降低[76-77]。中、高剂量艾迪注射液可诱导大鼠体内多西他赛的清除，低剂量艾迪注射液对多西他赛的清除无显著影响[75]；艾迪注射液还可显著增加大鼠体内紫杉醇、顺铂的药峰浓度（C_{max}）和药-时曲线下面积（$AUC_{0\to t}$）并延长半衰期[78-79]。此外，低、中剂量艾迪注射液对顺铂所致的肾损伤大鼠有保护作用，中、高剂量艾迪注射液对顺铂所致的肝损伤大鼠有保护作用[79]。联合艾迪注射液可增加小鼠肿瘤组织中阿霉素和阿霉素醇浓度，并且降低心脏中阿霉素和阿霉素醇浓度，降低阿霉素的心脏毒性[80-81]
参麦注射液	体外研究结果显示：参麦注射液对大鼠 CYP2B1、CYP2C19 及肝脏 CYP3A1/2、CYP2C6 的酶活性有抑制作用；抑制肠微粒体中 CYP3A 酶表达[82-88]。参麦注射液对大鼠 CYP2B6 酶活性，心肌细胞 CYP2J3 和 CYP2C11 酶的表达，肝脏 CYP2E1、CYP2C11、CYP4F1 酶有诱导作用；对 CYP1A2、CYP2B1 酶的表达有诱导趋势，但尚存争议	参麦注射液可以调节磷脂酰肌醇-3-激酶/丝氨酸/苏氨酸特异性蛋白激酶/雷帕霉素靶蛋白（PI3K/Akt/mTOR）信号通路，抑制人肺癌耐药株 A549/DDP 细胞糖酵解，增加非小细胞肺癌的顺铂敏感性[89]。参麦注射液与地高辛合用，可导致犬体内地高辛清除半衰期缩短，低剂量的参麦注射液显著加速地高辛的清除[90]
复方苦参注射液	治疗量的复方苦参注射液对 CYP1A2 和 CYP2D6 酶具有一定的抑制作用，对 CYP2C8 和 CYP2C19 酶的抑制作用较弱，而对 CYP2B6、CYP2C9、CYP3A4 酶无明显抑制作用[91-92]。大鼠体内实验证实，单剂量复方苦参注射液联合吉西他滨对 CYP2B1、CYP2D2 酶呈现部分诱导作用，多剂量复方苦参注射液联合吉西他滨对 CYP2B1、CYP2D2、CYP2C6 酶有抑制作用，对 CYP1A2、CYP2C11 酶有部分抑制作用[93]	复方苦参注射液可使大鼠体内紫杉醇、吉西他滨、埃克替尼的代谢速度减慢，血药浓度增加；使多西他赛、伊马替尼的血药浓度降低[94-99]。复方苦参注射液和托烷司琼注射液配伍后的稳定性较差，不建议临床序贯滴入[100]
康艾注射液	康艾注射剂对 CYP3A 酶具有抑制作用[74,82]	单次给予低剂量康艾注射液可导致大鼠体内多西他赛的消除加快，中、高剂量没有影响。多次给药时，中、高剂量康艾注射液加速了多西他赛在大鼠体内的代谢和消除[101]
康莱特注射液	低、中剂量康莱特注射液对 CYP3A4 酶具有诱导作用，高剂量康莱特注射液对 CYP3A4 酶具有抑制作用[74]。多剂量康莱特注射液治疗对大鼠 CYP1A2 酶有诱导作用，但治疗后 CYP2B6、CYP2C9、CYP2C19 和 CYP3A4 酶活性受到抑制[102]	康莱特注射液与舒血宁注射液存在配伍禁忌，可形成白色沉淀物[103]
威麦宁胶囊	威麦宁胶囊对大鼠体内 CYP2D1、CYP3A2 酶有强抑制作用，对 CYP2D2 酶有中强抑制作用；还可能会抑制人体 CYP2C19、CYP3A4、CYP2D6 酶[104]	威麦宁胶囊可显著升高大鼠血浆中多潘立酮（CYP3A4 底物）的 C_{max} 和 AUC，建议临床尽量避免二者合用，以减少心电图 QT 间期延长、心搏骤停等心脏不良反应[104]
通关藤注射液	通关藤注射液对 CYP450 酶部分亚型的活性有一定影响，研究较为一致的有对 CYP3A4 和 CYP2C19 酶的抑制作用；少数研究显示其还有对 CYP1A2、CYP2B6、CYP2C8 酶的抑制作用，对 CYP2C9 酶的作用尚存争议[72,74,105-107]	通关藤注射液会增加大鼠体内紫杉醇、多西紫杉醇、吉非替尼、伊马替尼、恩西地平的血药浓度，从而影响疗效和不良反应；与昂丹司琼合用时会降低昂丹司琼的血药浓度，可能会导致其止吐作用减弱[108-112]
鸦胆子油乳注射液	体外实验证明，低剂量的鸦胆子油乳对 CYP3A4 酶有诱导作用，中高剂量的鸦胆子油乳对 CYP3A4 酶有抑制作用[74,113]	大鼠体内实验证明，鸦胆子油乳可能会导致 5-氟尿嘧啶和紫杉醇血药浓度升高，代谢延缓[114-115]

3.5 肺癌治疗相关中成药的药学分级监护路径

药师应对使用中成药的肺癌患者进行药学分级监护。本共识基于日常工作经验,梳理了药学分级监护的6大要点,包括患者评估、中药选择与方案制定、药物相互作用与不良反应监测、用药指导与教育、病情监测与用药调整、随访与记录。此外,根据患者评估情况、治疗方案评估情况共2大重点分级项目进行评分,根据评分及患者类别(住院、门诊)建立药学监护分级标准,确定患者监护级别,并实施相应的药学监护计划。肺癌治疗相关中成药的药学分级监护要点及路径见表9—10。

表9 肺癌治疗相关中成药的药学分级监护要点

药学监护要点	推荐建议
患者评估	对患者的整体健康状况、肺癌分期分型、药物治疗史、过敏史、营养状况、生活质量等进行全面评估,并判定患者是否为特殊人群
中药选择与方案制定	根据患者的具体病情和中医辨证施治原则,选择合适的中成药,辅助临床制定个性化的中药治疗方案,明确药物种类、剂型、剂量、用法和疗程,避免使用禁忌
药物相互作用与不良反应监测	监测患者使用的中成药与其他药物的相互作用,避免发生药物相互作用或不良反应;定期评估中成药对患者肝肾功能、血常规、凝血功能等的影响,及时发现并处理不良反应
用药指导与教育	向患者详细解释用药方法、药物储藏条件等,确保合理用药
病情监测与用药调整	根据患者病情变化及时调整中药治疗方案,以达到最佳治疗效果
随访与记录	建立患者随访制度,定期随访患者,了解患者用药情况和病情变化;详细记录患者的用药信息、病情变化和不良反应等,为治疗方案的调整提供依据

表10 肺癌治疗相关中成药的药学分级监护路径

重点分级项目	分级标准	监护级别	监护计划
1. 患者评估 (1)患者基础情况评估(①:0分;②:2分) ①良好:无其他慢性疾病或并发症,肝肾功能良好,无药物过敏史,非特殊人群 ②一般:合并肝肾功能不全或合并其他慢性疾病或并发症,或有药物过敏史,或被判定为其他特殊人群 (2)患者用药依从性评估(①:0分;②:1分) ①用药依从性良好:能够严格遵循医嘱,按时、按量、准确地服用每一种药物;且对药物的使用说明和注意事项有清晰的了解,有自我管理和监测的能力,如定期记录用药情况、观察身体反应等 ②用药依从性差:不能严格遵循医嘱,存在不按时、不按量、不准确服用药物的情况;且对药物的使用说明和注意事项缺乏清晰了解,缺乏自我管理和监测的能力 2. 治疗方案评估 (1)抗肿瘤治疗相关中成药的安全性(①:0分;②:1分) ①未使用重点关注中成药品种 ②使用重点关注中成药品种 (重点关注中成药参考不良反应与相互作用部分) (2)用药方案复杂程度(①:0分;②:1分) ①用药方案中所含药物品种数≤5种 ②用药方案中所含药物品种数>5种 (多种药物联合使用可增加药物相互作用或不良反应发生的风险) (3)给药方式(①:0分;②1分) ①非注射给药 ②药物可能采用特殊剂型或给药方式:如中药注射剂	住院患者重点分级项目评估评分: ①患者评估:0~1分 ②治疗方案评估:0分 以上条件均满足	三级	①患者用药方案安全性较高,定期观察患者用药后身体状况及相关检查指标是否存在异常 (患者教育及出院带药见居家监护计划)
	住院患者重点分级项目评估评分: ①患者评估:2~3分 ②治疗方案评估:1~3分 以上条件满足任意一项	二级	①患者用药方案存在一定用药风险,加强特殊人群或药物禁忌人群的监护;加强药品不良反应防治管理;必要时监测患者的血常规、肝肾功能等生化指标 ②注射剂型用药期间需加强监护患者输注期间和输注后的身体反应 (患者教育及出院带药见居家监护计划)
	住院患者重点分级项目评估评分: ①患者评估:2~3分 ②治疗方案评估:1~3分 以上条件均满足	一级	①患者用药方案风险系数较高、临床用药时需制定详细药学监护方案,定期监测患者的血常规、肝肾功能等生化指标,加强药品不良反应的防治管理 ②注射剂型用药期间需加强监护患者输注期间和输注后的身体反应 (患者教育及出院带药见居家监护计划)
	门诊患者重点分级项目评估评分: ①患者评估:2~3分 ②治疗方案评估:2~3分 以上条件满足任意一项	居家监护	①患者教育:向患者详细说明用药方法、储存方法及其注意事项;告知患者居家自我监护要点 ②患者出院后若长期口服中成药,应定期随访其用药情况;若外带中药注射剂,应告知患者需在专业医务人员指导下使用并定期药学随访

注:重点分级项目包括两个大类,分别为患者评估和治疗方案评估。各类项下细分为不同小类,每个小类赋分值不同,患者分级标准按大类项下赋分总值进行区分。

共识工作组

编写专家(按姓氏汉语拼音首字母排序)

曹俊岭(北京中医药大学东直门医院洛阳医院)、蔡　爽(中国医科大学附属第一医院药学部)、戴媛媛(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院药剂科)、方　罗(浙江省肿瘤医院药剂科)、冯　利(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院中医科)、高　峰(中国中医科学院望京医院呼吸科)、郝志英(山西省肿瘤医院药学部)、何　婷(北京中医药大学东方医院药学部)、侯　炜(中国中医科学院广安门医院肿瘤科)、华国栋(北京中医药大学东直门医院药学部)、金　敏(中国中医科学院广安门医院药学部)、李国辉(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院药剂科)、梁　奇(深圳市宝安中医院(集团)药学部)、梁　艳(北京中医药大学东直门医院药学部)、刘建平(北京中医药大学国际循证中医药研究院)、刘　韬(中山大学肿瘤防治中心药学部)、刘跃平(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院放疗科)、孟　珺(中国医学科学院肿瘤医院深圳医院药学部)、唐进法(河南中医药大学附属第一医院药学部)、王燕婷(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院药剂科)、夏铮铮(中国医学科学院肿瘤医院深圳分院药学部)、薛　冬(北京大学肿瘤医院医务处)、杨　珺(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院药剂科)、张文周(河南省肿瘤医院药学部)

外审专家(按姓氏汉语拼音首字母排序)

曹　舫(长安医院药学部)、陈万一(重庆大学附属肿瘤医院药学部)、陈　伟(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院药剂科)、程　杰(河北省中医院药学部)、高　山(黑龙江省中医药科学院中药研究所)、何金汗(四川大学华西医院临床药学部)、

胡兴胜(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院内科)、黄红兵(中山大学肿瘤防治中心药学部)、黄　萍(浙江省人民医院药学部)、姜　玲(中国科学技术大学附属第一医院/安徽省立医院)、解　皓(河北大学第三医院药学部)、李学林(河南中医药大学附属第一医院药学部)、李正翔(天津医科大学总医院药剂科)、刘建勋(中国中医科学院西苑医院基础医学研究所)、刘　江(河北医科大学第四医院药学部)、刘丽娟(江西省肿瘤医院临床药学科)、刘茂柏(福建医科大学附属协和医院药学部)、吕永宁(华中科技大学同济医学院附属协和医院药学部)、欧阳荣(湖南中医药大学第一附属医院药学部)、沈夕坤(苏州市中医医院药学部)、唐洪梅(广州中医药大学附属第一医院)、唐可京(中山大学附属第一医院呼吸与危重症医学科)、王家伟(首都医科大学附属北京同仁医院药学部)、王丽霞(中国中医科学院广安门医院药剂科)、王　琴(重庆市中医院药剂科)、王永庆(江苏省人民医院药学部)、吴玉波(哈尔滨医科大学附属第四医院临床药学科)、许贺娟(北京中医药大学东直门医院洛阳医院/洛阳市中医院肿瘤血液科)、徐　珽(四川大学华西医院临床药学部)、杨毅恒(北京大学第三医院药学部)、姚　毅(江苏省中医院药学部)、叶霈智(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院中医科)、伊博文(中国中医科学院西苑医院药学部)、袁　芃(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院特需医疗部)、张　烨(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院放疗科)、赵　亮(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院胸外科)、赵培西(陕西省肿瘤医院药学部)、赵生俊(新疆维吾尔自治区中医医院药学部)、邹爱英(天津中医药大学第二附属医院药学部)

执笔人(按姓氏汉语拼音首字母排序)

戚姝娅、张玉君、张铭予(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院)

秘书组

戚姝娅、张玉君、张铭予、肖方楠、宋雨佳(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院)

参考文献

[1] 张水宝, 何小鹤, 范宏宇, 等. 肺癌的中医治疗进展[J]. 中医研究, 2016, 29(12): 70-72.

[2] 陈惠玲, 王奇, 王建新, 等. 基于代谢的中药配伍减毒研究进展[J]. 环球中医药, 2023, 16(9): 1920-1926.

[3] 付常宽, 刘峘, 王连心, 等. 中药注射剂临床应用药物警戒指南[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(16): 4279-4284.

[4] 王连心, 杨硕, 魏瑞丽, 等. 口服中成药临床应用药物警戒指南[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(16): 4273-4278.

[5] 刘福梅, 张力, 黎元元, 等. 医疗机构中药药物警戒体系建设指南[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(16): 4266-4272.

[6] 金锐, 王宇光, 薛春苗, 等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(八): 疗程与用药时长问题[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(22): 1979-1985.

[7] 段元萌. 中成药处方审核规则构建及实施效果分析[J]. 北方药学, 2023, 20(2): 125-127.

[8] 高旭, 关胜江, 马娟娟, 等. 多举措干预中药注射剂不合理配伍的效果探讨[J]. 中国医院用药评价与分析, 2021, 21(9): 1120-1123.

[9] 张冰, 吕锦涛, 张晓朦, 等. 基于中成药说明书"特殊人群用药"完善的临床药学服务策略[J]. 北京中医药大学学报, 2022, 45(10): 999-1004.

[10] 公素琴, 朱孟国. 山豆根毒副反应综述[J]. 云南中医中药杂志, 2004, 25(2): 48-49.

[11] 孙蓉,冯群,黄伟,等. 基于镇痛作用的艾叶不同组分药效与毒副作用机制研究[J]. 中药药理与临床,2013,29(6):76-80.

[12] 陈清, 阎姝. 重楼的药理作用及其毒性反应的研究进展[J]. 医药导报, 2012, 31(7): 886-888.

[13] 王少敏, 陆继伟, 孟莉, 等. 顶空进样 GC/MS 法研究干漆中的挥发性毒性成分[J]. 中成药, 2014, 36(3): 567-571.

[14] 钱怡云. 白果复合毒性物质基础及其减毒机制研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2017.

[15] 杨馥嘉, 陈静, 李海东, 等. 半夏的毒性成分及减毒炮制方法的研究进展[J]. 饲料工业, 2023, 44(7): 94-98.

[16] 王依明, 王秋红. 半夏的化学成分、药理作用及毒性研究进展[J]. 中国药房, 2020, 31(21): 2676-2682.

[17] 冯玛莉, 贺娟, 贾力莉, 等. 蛇床子醇提物催眠量效与毒性剂量反应分析[C]//2012 年全国有毒中药的研究及其合理应用交流研讨会. 昆明: 中华中医药学会, 2012: 244-246.

[18] 华桦, 赵军宁, 鄢良春, 等. 蛇床子毒性效应谱及剂量-反应关系研究[C]//2012 中药和民族药学术会议. 乌鲁木齐: 中国药理学会, 2012: 134-137.

[19] 赵惠莎. 水蛭的药理作用及毒副作用[J]. 浙江中西医结合杂志, 2008, 18(8): 521.

[20] 梁刚, 吴春红, 张红, 等. 全蝎最细粉长期毒性实验研究[J]. 中国药业, 2019, 28(20): 5-8.

[21] 吴春红. 少棘蜈蚣最细粉急性毒性和慢性毒性研究[D]. 泸州: 西南医科大学, 2018.

[22] 马海萍, 戴学栋, 戴晓莉, 等. 鸦胆子油乳注射液大鼠长期毒性实验研究[J]. 中国药物警戒, 2013, 10(6): 330-333.

[23] 杜虹韦, 张爱华, 赵欣蕾. 苦杏仁毒性及其解毒方法研究进展[J]. 黑龙江中医药, 2013, 43(4): 58-59.

[24] 金锐, 王宇光, 薛春苗, 等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(五): 老年人群用药遴选[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(14): 1253-1260.

[25] 马冰冰,张晓朦,张冰,等. 基于文献分析的老年人中成药合理用药与药学服务思考[J]. 中国药物警戒,2022,19(6):595-599.

[26] 边猛, 张冰, 王海南, 等. 中成药说明书中老年人用药信息修订完善思考[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(12): 819-823.

[27] 金锐, 王宇光, 薛春苗, 等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(六): 妊娠期人群用药遴选[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(17): 1529-1534, 1615.

[28] 沈晓妍, 谢小芳, 沈浩, 等. 妊娠期中药应用安全性评价的思路与策略[J]. 医药导报, 2023, 42(6): 858-862.

[29] 艾美玲,徐超,龙耀,等. 妇产科用中成药说明书中妊娠及哺乳期用药标注调查分析[J]. 药品评价,2023,20(5):525-530.

[30] 金锐, 王宇光, 薛春苗, 等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(十): 儿童用药[J]. 中国医院药学杂志, 2017, 37(11):

1003-1008.
[31] 张洪亮，李清林. 中国西北地区实用中医肿瘤内科学[M]. 厦门：厦门大学出版社，2022：174.
[32] 王小波，王慧虹，侯礼佳，等. 基于网络分析肺癌围术期核心症状的调查性研究[J]. 护士进修杂志，2023，38(24)：2333-2339.
[33] 郭杨，杨晓光，孔繁义，等. 回生口服液对原发性肺癌围手术期凝血功能影响的研究[C]//2015 年第十三届国际手法医学与传统疗法学术会议. 重庆：世界手法医学联合会，重庆市科协，2015：156-164.
[34] 张振明，朱德成，董跃华. 平消胶囊对手术后Ⅰ~Ⅱa 期非小细胞肺癌的治疗分析[J]. 河北北方学院学报(医学版)，2006，23(4)：34-35.
[35] 刘见荣，可飞，谭佳妮，等. 论肺癌中西医结合治疗概况[J]. 辽宁中医药大学学报，2019，21(6)：79-83.
[36] 王飞雪. 肺癌放疗后肺损伤的中医辨治体会[J]. 光明中医，2015，30(7)：1518-1519.
[37] 吴勉华，李文婷. 中医药防治肿瘤放疗后放射性损伤述要[J]. 江苏中医药，2023，55(3)：1-5.
[38] 彭心怡，郭勇. 中医药防治急性放射性食管炎研究进展[J]. 浙江中西医结合杂志，2021，31(12)：1173-1175.
[39] 中国中西医结合学会，中华中医药学会，中华医学会. 肺癌中西医结合诊疗指南[EB/OL]. (2023-05-31)[2023-12-23]. https://www.cacm.org.cn/wp-content/uploads/2023/06/%E8%82%BA%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.
[40] 王小伟，李志刚，王振祥，等. 肺癌的中医证型及治疗研究进展[J]. 中医临床研究，2021，13(11)：125-128.
[41] 林丽珠，王思愚，黄学武. 肺癌中西医结合诊疗专家共识[J]. 中医肿瘤学杂志，2021，3(6)：1-17.
[42] 孙扬，祝玲. 放疗期间服用中药的护理要点[C]//全国中医、中西医结合护理学术会议. 海口：中华护理学会，2003：33-34.
[43] 曹迪，张亚密，全建峰. 中医药改善化疗毒副反应的研究进展[J]. 中国中医急症，2020，29(7)：1302-1305，1308.
[44] 连粉红，夏小军，郭炳涛，等. 中医药防治化疗损伤的思路和方法[J]. 中医临床研究，2023，15(2)：36-39.
[45] 黄小玲，林久茂，陈武进. 中医药治疗恶性肿瘤靶向药物所致不良反应概述[J]. 中国民间疗法，2021，29(2)：113-117.
[46] 李明花，柴水珍，董志毅，等. 中医药辅助 PD-1 单抗治疗非小细胞肺癌的临床辨析[J]. 上海中医药杂志，2021，55(10)：28-30，33.
[47] 李闪闪，魏丹丹，蒋士卿. 基于藏象理论探讨化疗药的药物毒性[J]. 中国实验方剂学杂志，2021，27(5)：198-205.
[48] 王学谦，侯炜，郑佳彬，等. 中医综合治疗方案维持治疗晚期非小细胞肺癌的多中心、大样本、前瞻性队列研究[J]. 中医杂志，2020，61(8)：690-694.
[49] 徐剑焜，陈汉锐，林丽珠. 林丽珠教授中西医结合治疗肺癌临床经验[J]. 辽宁中医药大学学报，2019，21(11)：192-195.
[50] 胡珀，金炎，沈夕坤，等. 中药饮片和中成药重复用药评价标准的构建[J]. 中国药房，2020，31(19)：2406-2409.
[51] 倪秀一，李智，李汶泽，等. 中药制剂致过敏类不良反应的研究进展[J]. 药物评价研究，2023，46(8)：1802-1809.
[52] 周晓红，李晓君，郭健芬，等. 一起疑似输液不良反应聚集事件的分析及干预[J]. 中国卫生检验杂志，2023，33(15)：1909-1911.
[53] 李雪梅. 静脉输液中药物不良反应的防范措施及急救处理[N]. 科学导报，2022-10-14(B02).
[54] DODD A，HUGHES A，SARGANT N，et al. Evidence update for the treatment of anaphylaxis[J]. Resuscitation，2021，163：86-96.
[55] LI X T，MA Q B，YIN J，et al. A clinical practice guideline for the emergency management of anaphylaxis (2020)[J]. Front Pharmacol，2022，13：845689.
[56] 兰晨，苏文斌，颜霄迪，等. 慢性心力衰竭药物治疗临床研究进展[J]. 中国医院药学杂志，2024，44(12)：1467-1471.
[57] 陈集志，易满，彭鸿. 口服艾愈胶囊致肝功能损害 1 例[J]. 药物流行病学杂志，2015，24(4)：251-252.
[58] 曹赛勇，任伟芳，方忠宏，等. 华蟾素胶囊致药物性肝损伤 1 例[J]. 中国现代应用药学，2022，39(4)：542-543.
[59] 贾毅婕，林晓兰. 参莲胶囊与乳癖消片同服致肝损害两例[J]. 首都医药，2001(1)：43.
[60] 张碧华，高素强，傅得兴. 西黄丸不良反应 17 例分析[J]. 中国中药杂志，2009，34(2)：234-235.
[61] 中国医药生物技术协会药物性肝损伤防治技术专业委员会，中华医学会肝病学分会药物性肝病学组. 中国药物性肝损伤诊治指南(2023 年版)[J]. 中华肝脏病杂志，2023，31(4)：355-384.
[62] 姚智昇，徐彦贵. 槐耳颗粒合用恩替卡韦致严重腹泻 1 例[J]. 中国医院药学杂志，2015，35(17)：1624.
[63] 厉世笑，周鹏. 艾迪注射液致中毒性脑病 1 例[J]. 中国现代应用药学，2016，33(7)：946.
[64] 中国药学会医院药学专业委员会，《外用非甾体抗炎药治疗肌肉骨骼疼痛合理应用多学科指南》项目组，华中科技大学同济医学院附属协和医院药学部，等. 外用非甾体抗炎药治疗肌肉骨骼疼痛合理应用多学科指南计划书[J]. 中国医院药学杂志，2022，42(23)：2439-2445.
[65] 陈良良，马晔琳，徐颖扉，等. 复方红豆杉胶囊致严重肌无力救治体会[J]. 中国中医药信息杂志，2014，21(2)：121-122.
[66] 张明惠，黄文辉，张亚坤，等. 生血宝合剂致过敏性荨麻疹 2 例[J]. 中国现代应用药学，2022，39(5)：682-683.
[67] LACOUTURE M E，SIBAUD V，GERBER P A，et al. Prevention and management of dermatological toxicities related to anticancer agents：ESMO clinical practice guidelines[J]. Ann Oncol，2021，32(2)：157-170.
[68] 秦婷，贾娜，何微. 静脉留置针致静脉炎的护理进展研究[C]//南京康复医学会. 第七届全国康复与临床药学学术交流会议论文集(二). 南京：南京康复医学会，2024：619-625.
[69] 李宁，苗明三，白莉. 大毒中药临床毒性机制与解救措施[J]. 中华中医药杂志，2022，37(2)：659-664.
[70] 吴代全. 七类常用有毒中药的安全使用[J]. 中国执业药师，2011，8(10)：16-18.
[71] 潘洁，陆苑，孙佳，等. 艾迪注射液对体外人和大鼠肝微粒体中 *CYP450* 酶的抑制作用[J]. 中成药，2016，38(11)：2332-2337.
[72] 刘丽雅，韩永龙，余奇，等. 消癌平注射液等 4 种抗肿瘤中药注射剂对人肝微粒体中 *CYP450* 酶 7 种亚型的体外抑制作用研究[J]. 中国临床药理学与治疗学，2014，19(5)：522-527.
[73] LU Y，WANG Y L，HE Y，et al. Aidi injection altered the activity of *CYP2D4*，*CYP1A2*，*CYP2C19*，*CYP3A2*，*CYP2E1* and *CYP2C11* in normal and diethylnitrosamine-induced hepatocellular carcinoma in rats[J]. J Ethnopharmacol，2022，286：114930.

[74] 余彬. 9 种抗肿瘤中药注射液对大鼠 *CYP3A4* 酶代谢的影响及消癌平注射液与多西紫杉醇药动学相互作用的研究[D]. 泸州：西南医科大学，2017.
[75] 刘雁，许健，邢亚群，等. 三种剂量艾迪注射液对多西他赛在大鼠体内药动学参数的影响[J]. 中国医院用药评价与分析，2017，17(11)：1471-1473.
[76] 张炜炜，梁宁生，周长虹，等. 中药艾迪注射液对异环磷酰胺在兔体内代谢的影响[J]. 中国实验方剂学杂志，2011，17(24)：104-108.
[77] 徐洁. 艾迪注射液药物相互作用研究[D]. 南京：南京中医药大学，2013.
[78] 闫加庆，张元，周海燕，等. 艾迪注射液对大鼠体内紫杉醇药代动力学的影响[J]. 临床药物治疗杂志，2017，15(12)：27-30.
[79] 赵华叶. 艾迪注射液对顺铂的药代动力学及顺铂所致肝肾毒性的影响研究[D]. 北京：北京中医药大学，2016.
[80] 王艳丽，朱晓青，孙佳，等. 艾迪注射液对 H22 肝癌模型小鼠组织中阿霉素和阿霉醇分布的影响[J]. 贵州医科大学学报，2022，47(3)：249-254，267.
[81] LU Y，PAN J，ZHU X Q，et al. Pharmacokinetic herb-drug interactions between Aidi injection and doxorubicin in rats with diethylnitrosamine-induced hepatocellular carcinoma [J]. BMC Pharmacol Toxicol，2021，22(1)：48.
[82] 韩永龙，孟祥乐，李丹，等. 清开灵注射剂等 5 种中药注射剂对大鼠肝微粒体 *CYP3A* 的体外抑制作用[J]. 中国中药杂志，2011，36(4)：492-495.
[83] 张国勇，王双虎，张青莲，等. 参麦注射液对大鼠细胞色素 *P450* 酶亚型活性的影响[J]. 中草药，2016，47(14)：2482-2487.
[84] 张红曦，王宇光，马增春，等. 参麦注射对大鼠肝脏 *CYP450* 酶的影响[J]. 中国新药杂志，2013，22(21)：2529-2533，2546.
[85] 张红曦，董志. 参麦注射液对心肌细胞中细胞色素 *P450* 酶的影响[J]. 重庆医科大学学报，2014，39(10)：1400-1403.
[86] 高森. 五种中药注射液对大鼠体外肝微粒体中 *CYP1A2*、*CYP3A4* 和 *CYP2C9* 酶的影响[D]. 大连：大连医科大学，2015.
[87] 卜明华，郑咏秋，张颖，等. 参麦注射液和注射用血塞通对大鼠肝脏及肠道药物代谢酶 *CYP450* 的影响[J]. 中国临床药理学杂志，2012，28(1)：49-52.
[88] XIA C H，SUN J G，WANG G J，et al. Herb-drug interactions：*in vivo* and *in vitro* effect of Shenmai injection，a herbal preparation，on the metabolic activities of hepatic cytochrome P450 3A1/2，2C6，1A2，and 2E1 in rats[J]. Planta Med，2010，76(3)：245-250.
[89] 孙冶. miRNA-21 调控 PI3K/Akt/mTOR 信号通路抑制肿瘤细胞糖酵解改善 NSCLC 顺铂耐药及参麦注射液干预机制的研究[D]. 沈阳：辽宁中医药大学，2021.
[90] 毛静远，刘昌孝，王恒和，等. 参麦注射液对心力衰竭犬地高辛血药浓度及药代动力学参数的影响[J]. 中西医结合学报，2010，8(11)：1070-1074.
[91] 蔡小军，黄凯，宋惠珠，等. 斑蝥酸钠维生素 B_6 和复方苦参注射液对人肝微粒体细胞色素 *P450* 酶活性的抑制作用[J]. 中国临床药理学杂志，2017，33(21)：2150-2153.
[92] 吴慧，杨培民，张平平，等. 抗肿瘤药氧化苦参碱对 *CYP2C19* 酶活性的影响[J]. 中国新药杂志，2012，21(21)：2544-2546，2551.
[93] 孟子路. 复方苦参注射液对吉西他滨在大鼠体内的药动学参数影响及联合用药对大鼠细胞色素 *P450* 酶活性的影响[D]. 合肥：安徽中医药大学，2018.
[94] 蔡小军，陈艳，贺晴，等. 基于 *CYP450* 酶的复方苦参注射液代谢及其与紫杉醇相互作用的研究[J]. 南京中医药大学学报，2018，34(1)：87-90.
[95] 张盛，彭代银，陈卫东，等. 多剂量复方苦参注射液对吉西他滨在大鼠体内药物代谢动力学参数的影响[J]. 安徽中医药大学学报，2019，38(1)：71-75.
[96] 钟优艳. 复方苦参注射液对埃克替尼在大鼠体内药代动力学的影响[D]. 温州：温州医科大学，2018.
[97] 邢亚群，王迪生，汪庆飞，等. 复方苦参注射液对大鼠体内多西他赛药物代谢动力学的影响[J]. 蚌埠医学院学报，2018，43(6)：701-704.
[98] 林高通，徐涛，罗俊，等. 复方苦参注射液在大鼠体内对伊马替尼药动学的影响[J]. 中国现代应用药学，2016，33(12)：1547-1552.
[99] 金祝萍. 复方苦参注射液对伊马替尼及其代谢产物在大鼠体内药代动力学影响[D]. 温州：温州医科大学，2015.
[100] 于然，夏金. 肿瘤内科常用药物与复方苦参注射液配伍的稳定性研究[J]. 中国药物滥用防治杂志，2022，28(7)：892-895.
[101] 苏君. 大鼠体内康艾注射液对多西他赛注射液药动学参数的影响研究[D]. 合肥：安徽中医药大学，2017.
[102] DU X X，YE H Z，ZHANG C X，et al. Effect of kanglaite on rat cytochrome P450[J]. Pharm Biol，2015，53(7)：995-1001.
[103] 汤玲一. 康莱特注射液与舒血宁注射液存在配伍禁忌[J]. 中国实用护理杂志，2013，29(20)：63.
[104] 程小桂. 基于代谢酶的威麦宁胶囊与多潘立酮相互作用研究[D]. 南京：南京中医药大学，2014.
[105] 周静雅. 抗肿瘤药物体内测定方法及与消癌平注射液的相互作用研究[D]. 上海：第二军医大学，2012.
[106] 曾庆花. 消癌平注射液的药代动力学及相互作用研究[D]. 上海：第二军医大学，2013.
[107] 谢丽艳. 消癌平注射液药物相互作用研究[D]. 南京：南京中医药大学，2013.
[108] 肖霄. 消癌平注射液和漆黄素对大鼠体内紫杉醇药代动力学影响的研究[D]. 上海：上海中医药大学，2020.
[109] SHI M Z，XING T Y，CHEN J J，et al. Effect of Xiao-Ai-Ping injection on paclitaxel pharmacokinetics in rats by LC-MS/MS method[J]. J Pharm Biomed Anal，2019，174：728-733.
[110] HAN S Y，ZHAO H Y，ZHOU N，et al. Marsdenia tenacissima extract inhibits gefitinib metabolism *in vitro* by interfering with human hepatic *CYP3A4* and *CYP2D6* enzymes [J]. J Ethnopharmacol，2014，151(1)：210-217.
[111] 黄曦，章利亚，郑宇红，等. 消癌平对伊马替尼在大鼠体内外代谢的影响[J]. 浙江医学，2019，41(7)：643-648.
[112] WANG B W，QIU C Z，TANG C Q，et al. UPLC-MS/MS for the herb-drug interactions of Xiao-Ai-Ping injection on enasidenib in rats based on pharmacokinetics [J]. Biomed Res Int，2021，2021：6636266.
[113] 杨旭平，冯碧敏，黄毅岚，等. 4 种抗肿瘤中药注射液对大鼠细胞色素 *P4503A4* 亚型酶活性的影响[J]. 中国临床药理学杂志，2014，30(9)：800-802.
[114] 张成斌，赵丹洁，徐昌静，等. 鸦胆子油乳对大鼠血浆中 5-氟尿嘧啶药代动力学的影响[J]. 西部中医药，2020，33(6)：13-16.
[115] 雷珍珍，薛春苗，梁艳，等. 鸦胆子油乳对大鼠体内紫杉醇药代动力学的影响[J]. 中国药业，2023，32(21)：56-60.

（收稿日期：2024-09-30　修回日期：2024-10-18）