

中国中西医结合学会  
中华中医药学会发布  
中华医学会

---

## 食管癌中西医结合诊疗指南

Guidelines for Diagnosis and Treatment of Esophageal Cancer  
with the Integrated Traditional Chinese and Western Medicine

2023-05-31 发布

2023-05-31 实施

---

# 目 次

前 言 .....	I
引 言 .....	II
正 文 .....	1
范 围 .....	1
规范性引用文件 .....	1
术语和定义 .....	1
诊断 .....	2
治疗 .....	4
诊疗流程图 .....	19
附录 A（资料性）编制方法.....	20
附录 B（资料性）证据综合报告.....	24
附录 C（规范性）引用相关标准.....	37
附录 D（规范性）缩略词对照表.....	40
参考文献 .....	41

# 前 言

## 1. 起草规则

本指南在食管癌发生发展不同阶段，以食管癌癌前病变预防、围手术期中医康复、中医协同放化疗、晚期食管癌中西医姑息治疗为切入点，结合中西医相关指南和临床研究成果，完成了5个中西医结合食管癌诊疗方案，以供中西医临床肿瘤医师参考应用，提高我国食管癌防治水平。

本指南按照 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》。

本指南由中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会提出并归口。

## 2. 制定小组

**指南起草单位：**中日友好医院、首都医科大学附属北京友谊医院

**指南负责人（2-3人）：**贾立群（国家中西医结合医学中心/中日友好医院），曹邦伟（国家消化系统临床医学研究中心/首都医科大学附属北京友谊医院），许建平（国家癌症中心/中国医学科学院肿瘤医院）

**执笔人（7-10人）（按姓名笔划为序）：**王硕（中日友好医院），王婧（首都医科大学附属北京友谊医院），邓超（中日友好医院），祁志荣（中日友好医院），郑佳彬（中日友好医院），娄彦妮（中日友好医院），贾立群（中日友好医院）

**主审人（7-9人）（按姓名笔划为序）：**马晓昌（中国中医科学院西苑医院），胡兴胜（中国医学科学院肿瘤医院），夏庆（四川大学华西医院），唐文富（四川大学华西医院），唐旭东（中国中医科学院），谢立科（中国中医科学院眼科医院）

**讨论专家（100人左右）（按姓名笔划为序）：**

马纯政（河南省中医院），王笑民（首都医科大学附属北京中医医院），王晞星（山西省中医药研究院），冯利（中国医学科学院肿瘤医院），安广宇（首都医科大学附属北京朝阳医院），孙长岗（山东省潍坊市中医院），李平（安徽医科大学第一附院），李军祥（北京中医药大学东方医院），李晶（河北医科大学第四医院），沈红梅（云南省肿瘤医院），杨祖贻（四川省肿瘤医院），张铭（上海交通大学附属胸科医院），郑玉玲（河南中医药大学），郑智（江西省肿瘤医院），殷东风（辽宁中医药大学附属医院），夏庆（四川大学华西医院），唐文富（四川大学华西医院），唐旭东（中国中医科学院），解英（山西省肿瘤医院），薛冬（北京大学肿瘤医院）

# 引 言

## 1. 背景信息

食管癌 (Esophageal cancer, EC) 是主要起源于食管鳞状上皮和柱状上皮的恶性肿瘤, 鳞癌约占 90%, 腺癌约占 10%。GLOBOCAN2018 研究显示<sup>[1]</sup>2018 年全球有 57.2 万人新诊断为食管癌, 同时又有 50.9 万人死于食管癌, 在所有肿瘤中分别排在第八位和第六位。同时, 在食管癌患者中还存在明显的地域差异, 以东亚地区最为多见, 欧美等发达国家相对较少, 而我国是食管癌发病大国。

我国食管癌的发病特点: 1、我国食管癌新发患者和死亡患者都占全球的 55%左右, 位居世界第一。我国中部地区和东部地区是食管癌的高发地区, 特别是河南、河北、山西三省交界的太行山南麓, 食管癌发病率高达 105.17/10 万<sup>[2]</sup>; 2、食管癌农村人口病例数 (17.4/10 万人) 是城市人口 (8.3/10 万人) 的两倍; 3、与欧美发病及生物学特性具有明显差别: 我国食管癌以鳞癌多见, 约占 90%以上, 多发生在胸中段食管; 而欧美以食管腺癌为最常见的病理类型, 并且多发生在食管下段 1/3 段, 并常累及胃食管交界处。

食管癌属中医学之“噎膈”、“反胃”范畴, 《内经》首见“膈”之病名, 《素问·阴阳别论》记载: “三阳结, 谓之膈, 饮食不下, 膈噎不通, 食则吐”, 指因食管狭窄, 饮食格拒不下, 食入即吐。“噎”证之名, 始见于隋·巢元方《诸病源候论·痞噎病诸侯》: “噎者, 噎塞不通也”, 指食物下咽时噎塞不顺。食管癌的中医理论体系比较完整, 在上世纪 70-80 年代, 我国著名中医肿瘤专家余桂清、张代钊等开展了运用中医药防治食管癌的临床实践和研究工作, 进一步促进了食管癌中医药预防和诊疗水平的提高。

目前传统的手术、放化疗及新兴的靶向免疫治疗等西医治疗手段在食管癌治疗中已取得较好的临床疗效, 但在食管癌预防、西医治疗相关不良反应、晚期食管癌姑息支持治疗方面仍有许多不足之处, 本项专家共识充分发挥中医药在这些方面的优势, 与西医治疗手段共同形成食管癌不同发展阶段和治疗阶段的多个中西医结合方案, 取长补短, 中西医并重, 以患者的临床获益为目标, 在充分发挥抗肿瘤疗效的同时提高患者生活质量。

## 2. 确定并构建临床问题

在本诊疗方案制定初期通过前期两轮问卷调查和专家深度访谈以及专家共识会议的形式构建了以下主要临床问题:

1. 根据病理分型诊断、分期诊断和中医辨证, 构建食管癌病证结合诊断标准?
2. 根据食管癌癌前病变诊断, 采用的未病先防干预方案?
3. 围手术期中医药干预方案?
4. 中医药协同化疗、构建增效减毒结合方案?
5. 中医药协同放疗、构建增效减毒结合方案?
6. 晚期食管癌中西医结合支持治疗方案?

### 3. 资金资助及利益冲突

本诊疗方案制订过程中受到国家中医药管理局《重大疑难疾病中西医临床协作试点项目——食管癌》项目资助。

本诊疗方案项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”，且已存档。本诊疗方案制定过程中“无利益冲突”，为此不会成为本诊疗方案制定的偏倚来源，无需进一步处理，已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果，即所有参与本诊疗方案制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

**本指南将在临床应用中进一步完善并及时进行更新。**

# 食管癌中西医结合诊疗指南

## 1 范围

本项专家共识针对食管癌不同的发展阶段,汇总了目前循证依据较充分的5项中西医结合诊疗方案,涵盖了中医药与预防、手术、化疗、放疗、姑息等不同西医诊疗手段最具优势的结合点,旨在面向广大肿瘤专科医院、基层医院中医、西医和中西医结合专业医师推广应用。

## 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指南必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本使用于本指南;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本指南。

GB/T 321 优先数和优先数系

GB/T 3201 有关量、单位和符号的一般原则

GB/T 3202 (所有部分) 量和单位

GB/T 7714 信息与文献 参考文献著录规则

GB/T 14559 变化量的符号和单位

GB/T 15834 标点符号用法

GB/T 15835 出版物上数字用法

GB/T 20000.1 标准化工作指南 第1部分:标准化和相关活动的通用术语

GB/T 20000.2 标准化工作指南 第2部分：采用国际标准

GB/T 20001（所有部分） 标准编写规则

GB/T 20002（所有部分） 标准中特定内容的起草

ISO 80000（所有部分） 量和单位（Quantities and units）

IEC 80000（所有部分） 量和单位（Quantities and units）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

### 3.1

#### **食管癌 esophageal cancer**

食管癌是常见的消化道肿瘤，全世界每年约有30万人死于食管癌。其发病率和死亡率各国差异很大。我国是世界上食管癌高发地区之一，每年平均病死约15万人。男多于女，发病年龄多在40岁以上。食管癌典型的症状为进行性咽下困难，先是难咽干的食物，继而是半流质食物，最后水和唾液也不能咽下。

### 3.2

#### **低级别上皮内瘤变 low grade intraepithelial neoplasia**

低级别上皮内瘤变是临床病理诊断术语，主要是上皮性组织出现异形增生性病变或非典型增生，相当于轻度到中度非典型增生，属于肿瘤前病变，一般在5年后形成高级别上皮内瘤变。

### 3.3

#### **Barrett食管 barrett's esophagus**

食道下段的鳞状上皮被柱状上皮所代替时，即为Barrett食管。Barrett食管与食管腺癌有关。

### 3.4

#### **噎膈 ye ge**

中医病名，噎膈是指食物吞咽受阻，或食入即吐的一种疾病。多见于高龄男性。噎与膈有轻重之分，噎是吞咽之时，梗噎不顺，食物哽噎而下；膈是胸膈阻塞，食物下咽即吐。噎可单独出现，是膈的前驱症状，而膈常由噎发展而成，临床常噎膈并称。

## 4 诊断

**临床问题：**根据病理分型诊断、分期诊断和中医辨证，构建食管癌病证结合诊断标准？

**推荐意见：**根据患者症状体征、化验、影像学检查及内镜病理检查，可明确食管癌诊断，包括组织病理分型、分子病理诊断、临床分期。根据患者症状体征、舌脉，四诊合参，参照国家中医药管理局食管癌临床路径进行中医辨证分型。

### 4.1 症状

**4.1.1 早期症状（早期食管癌）** 主要症状为进食时哽噎或胸骨后不适、摩擦感、食物滞留感、异物感等。下段癌还可引起剑突下或上腹部不适、呃逆、嗝气。症状一般较轻，持续时间较短，常反复出现，时轻时重，可有无症状的间隔期。

#### **4.1.2 后期症状（晚期和进展期食管癌）**

**（1）吞咽困难（噎）** 是食管癌的典型症状，呈间歇性发作，持续性存在，进行性加重，由不能咽下固体食物发展至液体食物亦不能咽下。

**（2）反流（梗、吐）** 患者表现为频吐黏液，所吐黏液中可混杂宿食，可呈血性或可见坏死脱落组织块。

**（3）疼痛（痛）** 胸骨后或背部肩甲间区持续性疼痛常提示食管癌已向外浸润，疼痛也可由肿瘤导致的食管深层溃疡引起；下胸段或贲门部肿瘤引起的疼痛可位于上腹部。疼痛在进食时尤以进食热或酸性食物后更明显。

#### **（4）其他**

①肿瘤侵犯大血管，特别是胸主动脉而造成致死性大出血；

②肿瘤压迫喉返神经可致声音嘶哑；侵犯膈神经，引起膈肌麻痹，可致呃逆；侵犯迷走神经，使心率增快；侵犯臂丛神经，引起臂酸、疼痛、感觉异常；

③肿瘤压迫气管或支气管可致气急或干咳；

④癌肿压迫颈部交感神经节，则产生交感神经麻痹症（Horner 综合征）；

⑤若肺、肝、脑、骨等重要脏器转移，可能出现呼吸困难、黄疸、腹水、昏迷、疼痛等相应脏器的特有症状。

**4.2 体征** 早期体征不明显。晚期患者因进食困难，营养状况日趋恶化，可出现消瘦、发热、贫血、营养不良等恶病质。当肿瘤有远处转移时，可出现相应的体征，如可触及肿大而坚硬的浅表淋巴结，尤其是锁骨上和颈部淋巴结转移；肝转移可能出现黄疸及大量腹水。

### **4.3 辅助检查**

#### **4.3.1 实验室检查**

**肿瘤标志物检测：**鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）、细胞角蛋白 19（CYFRA21-1）可能对食管鳞癌的诊断有意义。癌胚抗原（CEA）、糖类抗原 199（CA199）可能对食管腺癌的诊断有意义。

**分子基因检测：**胃食管结合部腺癌可检测 HER-2 基因是否突变，评估是否有曲妥珠单抗适用指征；检测血液或组织的 MSS/MSI 状态、PDL-1 表达水平及 TMB 水平，评估是否有免疫检查点抑制剂适用指征。

**4.3.2 内镜检查** 电子纤维胃（食管）镜检查是食管癌诊断中最重要的手段之一，对于食管癌的定性、定位诊断和治疗方案的选择有重要价值。内镜下活检病理检查是诊断食管癌的金标准。色素内镜和超声内镜检查可确认病变形态、范围，辅助确定临床 T、N 分期。

#### **4.3.3 影像学检查**

**胸部 CT 检查** CT 检查可以显示食管癌病灶大小、肿瘤外侵范围及程度、有无纵隔和腹腔淋巴结转移、有无脏器转移，对食管癌的临床分期很有价值。同时，CT 检查结果还有助于确定手术方式、制定放疗计划等。

**PET-CT** PET-CT 已开始应用于食管癌的鉴别诊断和术前分期，它对良、恶性食管损害的鉴别及有全身转移和预后的判断有明显优势。

**食管钡餐检查** X 线钡餐检查可观察食管的蠕动状况、管壁的舒张度及食管黏膜改变、食管充盈缺损和梗阻程度。

#### 4.3.4 中医检查

**舌诊** 中医认为舌体主候五脏，可辨五脏虚实；舌苔主候六腑，可察六淫深浅。舌与脏腑经络、气血津液相关，可反映身体全局的病变。舌亦为脾之外候，与消化系统密切相关。食管癌患者舌象以紫红舌多见，或伴有瘀点瘀斑，舌苔则以腻苔多见。

近半个世纪在食管癌高发区开展的众多食管癌舌象相关研究亦证实了上述病机特点，并部分揭示了食管癌发生的病机演变规律。研究发现：正常人、食管上皮细胞轻度和重度增生及食管癌患者舌象中青紫舌百分比随病情进展而逐渐升高；且食管癌患者紫、红舌较多，健康对照者以淡红舌为主；晚期患者紫舌比例明显高于早期患者<sup>[3-4]</sup>。贾立群等利用大数据分析方法对 2 万余例食管癌高危筛查人群的舌象特征分析进一步揭示了食管癌演变过程中存在由热向瘀转化的病机演变规律，提示食管癌初起表现为“热”象，耗损阴津，日久化瘀，致使食道逐渐狭窄，瘀血阻滞于食道而成本病。

**脉诊** 脉象是中医临床辨别病证的重要依据之一，脏腑气血发生变化时必然在脉象上有所体现，早中期食管癌多为痰瘀互结，故脉象常见弦（滑）涩脉，而晚期食管癌多为气阴两虚，故脉象常见细弱脉。

#### 4.4 西医诊断

根据患者症状体征、化验、影像学检查及内镜病理检查，可明确食管癌诊断，包括组织病理分型、分子病理诊断、临床分期。

**组织病理学分型：**（1）鳞状细胞癌（2）腺癌（3）小细胞癌（4）其他

**分子病理：**HER-2 基因、EGFR 基因、MSS/MSI 状态、PDL-1 表达水平、TMB

**临床分期：**食管癌的临床病理分期对治疗方案的选择及疗效评定有重要意义。目前食管癌的 TNM 分期采用美国癌症联合委员会（American Joint Committee Cancer, AJCC）2017 年颁布实施的第 8 版食管癌 TNM 分期标准。

#### 4.5 中医辨证（参照国家中医药管理局食管癌临床路径）

现代中医文献对食管癌病机认识广泛，利用证素判断方法对近 30 年中医诊治食管癌相关文献进行回顾性分析发现：食管癌证素组合规律揭示出食管癌的发病机理存在痰瘀互结、毒火热互生的实性病变关系，中晚期多存在阴津亏虚与内燥互存、血虚与气滞互存的虚实夹杂病变关系<sup>[3]</sup>。

食管癌早期偏气结，痰凝不甚，多表现邪盛正不衰；中期津伤热结，痰瘀交阻；后期津枯血少，气虚阳微。

（1）痰气互结

临床表现：吞咽梗噎，胸膈痞满，泛吐痰涎，病情可随情绪变化而增减。舌苔腻，脉弦滑。

#### (2) 血瘀阻隔

临床表现：饮食难下，食入即吐，吐出物如赤豆汁，胸膈疼痛，肌肤枯燥，形体消瘦。舌质紫暗有瘀点、瘀斑，脉细涩。

#### (3) 阴虚热结：

临床表现：食入格拒不下，入而复出，形体消瘦，口干咽燥，大便干结，五心烦热。舌质光红少津，脉细弦数。

#### (4) 气虚阳微：

临床表现：水饮不下，泛吐多量粘液白沫，形瘦神衰，畏寒肢冷，面浮足肿。舌质淡紫，苔白滑，脉弱。

## 5 治疗

### 5.1 中西医结合预防食管癌前病变方案

**临床问题：**根据食管癌前病变诊断，采用的未病先防干预方案？

**推荐意见：**如下。

**5.1.1 内镜检查** 经内镜观察与碘染色后发现可疑病灶均应咬取活检。（具体方法参见国家卫生健康委办公厅 2019 年 6 月 18 日印发的“上消化道癌人群筛查及早诊早治技术方案”与《中国早期食管癌及癌前病变筛查共识》（2019 年，新乡）<sup>[5]</sup>

#### 5.1.2 食管癌前病变中医治疗方案

(1) **适用人群：**经内镜检查确诊为食管癌前病变（低级别上皮内瘤变和 Barrett 食管）

(2) **低级别上皮内瘤变：**推荐增生平片预防癌变<sup>[6]</sup>（证据级别：A，弱推荐）。

##### 增生平片

**功效：**清热解毒、化痰散结

**组成：**山豆根、拳参、败酱草、夏枯草、白鲜皮、黄药子

**用法：**口服，8 片/次，日两次，6 月为一疗程。

**证据概要：**通过采用多中心、单盲、随机、安慰剂对照临床观察，将 449 例食管上皮增生的患者随机分为两组，治疗组 300 例，口服增生平；对照组 149 例，口服安慰剂，观察时间 6 个月，结果显示治疗组好转者 193 例（64.3%），对照组好转者仅为 34 例（22.8%），两组差异具有极显著性（ $P < 0.001$ ）。

(3) **Barrett 食管** Barrett 食管已被证实是食管腺癌的癌前病变<sup>[7]</sup>。中医认为 Barrett 食管多由于肝胃失和、痰气郁结所致，推荐苓桂半夏汤预防癌变<sup>[8]</sup>（证据级别：B，强推荐）。

**苓桂半夏汤**（出自《四圣心源》）

**功效：**疏肝解郁、和胃降逆为主，辅以清泄热浊、活血止痛

**组成：**瓜蒌 24g、柴胡 12g、郁金 12g、丹参 12g、赤芍 12g、茯苓 12g、泽泻 9g、鳖甲 9g、浙

贝 9g、半夏 9g、桂枝 9g、甘草 9g、生姜 6g

**用法：**每天 1 剂，水煎分早晚 2 次温服。

**证据概要：**84 例 Barrett 食管患者随机分为 2 组，对照组 42 例给予奥美拉唑、铝碳酸镁治疗，研究组 42 例给予苓桂半夏汤配合奥美拉唑、铝碳酸镁治疗，两组均以 6 周为 1 个疗程，持续治疗 3 个疗程。结果显示，治疗后，两组中医症状积分均较治疗前显著降低（ $P$  均 $<0.05$ ），且研究组显著低于对照组（ $P<0.05$ ）；研究组临床综合治疗总有效率显著高于对照组（88.10% VS 66.67%， $P<0.05$ ）；两组病变黏膜 Cox-2 和 Ki-67 表达水平均较治疗前显著降低（ $P$  均 $<0.05$ ）且研究组均显著低于对照组（ $P<0.05$ ）。

## 5.2 中医围食管癌手术诊疗方案

**临床问题：**围手术期中医药干预方案？

**推荐意见：**如下。

**5.2.1 可切除食管癌手术推荐** 在早期阶段外科手术可以达到根治的目的，在中晚期阶段，通过以手术为主的综合治疗也可以使其中一部分患者达到根治。详见表 1。

表 1 可切除食管癌的治疗专家推荐

分期	I 级专家推荐	II 级专家推荐	III 级专家推荐
cTis-cT1aN0	内镜下切除 (2A 类证据)	食管切除术 (2B 类证据)	
cT1b-cT2N0 (胸段食管癌)	食管切除术 (2A 类证据)		
cT1b-cT2N0 (颈段或胸段食管癌距环咽肌 $<5$ cm)		根治性同步放化疗+化疗 (2B 类证据)	食管切除术 (必要时切喉) (2B 类证据)
cT1b-cT2N+ or cT3-cT4a any N (胸段食管癌)	新辅助同步放化疗+食管切除术 (1A 类证据)	新辅助化疗+食管切除术 (1B 类证据)	
cT1b-cT2N+orcT3-cT4a any N (颈段或胸段食管癌距环咽肌 $<5$ cm)		根治性同步放化疗+化疗 (2B 类证据)	根治性治疗+食管切除术 (必要时切喉) (2B 类证据)
可疑累及周围器官但未明确 cT4b (胸段食管癌)	新辅助同步放化疗 (1A 类证据)，评估后行根治性切除	新辅助化疗 (1B 类证据)，评估后行根治性切除	

注：根据 2022 版 CSCO 食管癌诊疗指南（中国临床肿瘤学会指南工作委员会），按照 CSCO 诊疗指南证据类别及推荐等级。强推荐。

### 5.2.2 食管癌围手术期中医药治疗

**(1) 适用人群：**食管癌切除术前及术后患者

**(2) 术前改善机体状态** 食管癌患者术前往往往因为进食量不足，导致营养不良、贫血及低蛋白血症等，直接影响患者耐受力，也不利于术后康复。西医的营养支持往往以外源性补充为主，未能从根本上改善机体功能。推荐六君子汤加减<sup>[9]</sup>（证据级别：B，强推荐），增强患者机体抗病能力，提高患者对手术的耐受性。

**六君子汤**（出自《医学正传》）加减

**功效：**健脾止呕、理气除湿

**组成：**党参 10g、黄芪 15g、白术、茯苓、陈皮各 9g、法半夏 10g、炙甘草 6g

**用法：**每天1剂，至少服用1周，术前停药

**证据概要：**62例符合手术条件的食管癌患者随机分成两组，治疗组30例，对照组32例，治疗组予六君子汤加减，对照组不服中药，结果显示，两组止痛效果比较差异有显著性意义( $P < 0.05$ )，治疗组在进食情况、梗阻改善程度优于对照组，差异有显著性意义( $P < 0.05$ )。

**(3) 术后预防复发转移** 食管癌术后应用祛邪类中药，抑制邪毒积聚，清除体内癌毒，防止复发及转移。推荐应用启膈散<sup>[10]</sup>加减预防复发转移（证据级别：B，强推荐）。

**启膈散**（出自《医学心悟》）

**功效：**润燥解郁，化痰降逆

**组成：**沙参 30g、丹参 15g、茯苓 10g、川贝母 10g、郁金 10g、砂仁 6g、荷叶蒂 10g。

**用法：**水煎服，每日一剂，分早晚各一次。

**证据概要：**332例食管鳞状细胞癌根治术后患者，根据患者治疗意愿分为对照组204例和中药组128例。对照组根治术后辅助化疗完成后不施加中药干预措施，定期随访；中药组I期患者于食管癌根治术后3周，II-III期患者于完成辅助化疗后3周开始服用加味启膈散。结果显示，中药组DFS长于对照组，中药组DFS长于对照组（ $22.1 \pm 1.4$ 月 VS  $14.2 \pm 1.0$ 月），1年复发转移率低于对照组（9.4% VS 19.6%），差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

**(4) 术后胃食管反流** 食管癌术后患者多以胃阴亏虚为本，或兼有火逆上气、咽喉烦闷、嘈杂吞酸等症，属于本虚标实之证，本在胃，标在肺，推荐麦门冬汤合左金丸<sup>[11]</sup>（证据级别：B，强推荐）。

**麦门冬汤**（出自《金匱要略》）**合左金丸**（出自《丹溪心法》）

**功效：**养胃清肝、益气生津、和胃降逆

**组成：**太子参、法半夏、麦门冬、大枣、粳米各 15g，炙甘草 6g，吴茱萸、川黄连各 3g

**用法：**水煎服，每日一剂，分2次服用

**证据概要：**72例食管癌术后胃食管反流患者，随机分为对照组和观察组，每组36例。对照组给予常规西医治疗，观察组在西医治疗基础上加用麦门冬汤合左金丸加减治疗。结果显示，观察组总有效率为94.4%，与对照组的75.0%相比，差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。观察组患者治疗后的胸骨后不适、食物反流、烧心及反酸评分及  $\text{pH} < 4$  反流次数、持续时间  $\geq 5$  min 反流次数、最长反流持续时间均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。

**(5) 术后胃食管吻合口溃疡** 推荐四逆散合半夏泻心汤加减联用质子泵抑制剂<sup>[12]</sup>（证据级别：A，强推荐）。

**四逆散合半夏泻心汤**（出自《伤寒论》）加减

**功效：**调理气机，消痞散结

**组成：**白芍 10g、半夏 10g、黄芩 10g、人参 10g、鳖甲 10g、黄连 8g、干姜 8g、莪术 12g、大枣 10g、柴胡 20g、枳实 20g、甘草 3g

**用法:** 水煎服, 每日一剂, 分早晚各一次

**证据概要:** 316 名胃-食管癌术后吻合口溃疡患者, 随机分为西药、中药、中西医结合三组, 分别采用西药、中药及中西医结合方法治疗, 并观察 1 疗程后治愈率。结果: 中西医结合组治愈率 93.65%, 与西药组、中药组比较, 有显著差别 ( $P < 0.01$ )。

### 5.3 食管癌化疗联合中医诊疗方案

**临床问题:** 中医药协同化疗、构建增效减毒结合方案?

**推荐意见:** 辅助化疗或同步放化疗适合局部晚期食管癌, 以增加局部控制率, 提高生存率。姑息性化疗适合有远处转移或局部区域复发的食管癌, 以提高患者生活质量, 延长生存时间。

#### 5.3.1 食管癌化疗适应症及中西医结合治疗目的

食管癌化疗适用于围手术期(II-IVA 期)、根治性放疗(II-IVA 期)、不可切除或局部复发或转移患者。详见表 2。

表 2 食管癌化疗适应症及中西医结合治疗目的

治疗类型		适应症	中西医结合治疗目的
围手术期化疗	新辅助放化疗/新辅助化疗	①cT1b-cT2N+或 cT3-cT4a anyN(胸段食管癌)(1A 类证据); ②cT1b-cT2N+或 cT3-cT4a anyN(颈段或胸段食管癌距环咽肌<5cm)(2B 类证据); ③可疑累及周围器官但未明确 cT4b(胸段食管癌)(1A 类证据)。	提高化疗耐受 防治局部复发 提高生存率
	术后辅助化疗	①R0 切除, 推荐腺癌、pT3 或接受过术前化疗者(1A 类证据); ②R0 切除, pT4aNOM0, pT1-4aN+M0, 推荐腺癌, 无论是否接受过术前新辅助化疗/同步化疗者(1A 类证据); ③R1/R2 切除(包括环周切缘阳性, anyN, M0), 推荐未接受术前新辅助化疗/同步化疗者进行同步放化疗(1A 类证据)。	
根治性放化疗/根治性化疗		①cT1b-cT2N0(颈段或胸段食管癌距环咽肌<5cm)的可切除食管癌(2B 类证据); ②cT1b-cT2N+或 cT3-cT4a anyN(颈段或胸段食管癌距环咽肌<5cm)(2B 类证据); ③cT1b-4bNOM0, cT1-4bN+M0(包括不可切除或有手术禁忌症或拒绝手术)(1A 类证据)。	提高化疗完成率 增加局部控制率 减少远处转移 延长生存时间
姑息性化疗		①cT1b-4bNOM0, cT1-4bN+M0(包括不可切除或有手术禁忌症或拒绝手术)(2A 类证据); ②远处转移, 或局部区域复发的食管癌。	缓解临床症状 控制肿瘤进展 改善生活质量 改善生存获益

注: 根据 2022 版 CSCO 食管癌诊疗指南(中国临床肿瘤学会指南工作委员会), 按照 CSCO 诊疗指南证据类别及推荐等级。强推荐。

#### 5.3.2 食管癌化疗方案

表 3 食管癌化疗方案推荐

治疗类型	化疗方案推荐
------	--------

术后辅助化疗	<b>I 类推荐:</b> 紫杉醇+卡铂/顺铂（仅对食管鳞癌）、氟尿嘧啶/卡培他滨+奥沙利铂（仅对胸段食管腺癌或食管胃交界部腺癌）、氟尿嘧啶+顺铂、氟尿嘧啶+亚叶酸钙+奥沙利铂+多西他赛（FLOT 仅对胸段食管腺癌或食管胃交界部腺癌）； <b>II 类推荐:</b> 伊立替康+顺铂、紫杉醇+氟尿嘧啶。
根治性同步放化疗	<b>I 类推荐:</b> 紫杉醇+卡铂，氟尿嘧啶或卡培他滨+顺铂，长春瑞滨+顺铂； <b>II 类推荐:</b> 氟尿嘧啶或卡培他滨+奥沙利铂，紫杉醇+氟尿嘧啶或卡培他滨。
姑息性化疗	<b>一线化疗, I 类推荐:</b> 氟尿嘧啶+顺铂、氟尿嘧啶+奥沙利铂（推荐腺癌，2A 类证据）、氟尿嘧啶+伊立替康、多西他赛+铂类+氟尿嘧啶（mDCF 对食管腺癌和食管胃交界部腺癌）、表柔比星+铂类+氟尿嘧啶类（ECF）； <b>一线化疗, II 类推荐:</b> 紫杉醇/多西他赛+顺铂/卡铂（推荐鳞癌，2A 类证据）、氟尿嘧啶类+伊立替康、长春瑞滨+顺铂/奈达铂（推荐鳞癌，2A 类证据）； <b>二线化疗:</b> 根据一线治疗方案及 PS 评分选定，推荐方案包括：雷莫芦单抗+紫杉醇（对腺癌），多西他赛、紫杉醇、伊立替康单药、氟尿嘧啶+伊立替康。

### 5.3.3 中医药联合化疗方案

**(1) 适用人群:** 接受化疗后出现相关并发症的食管癌患者，或化疗前相关并发症发生的高危人群。

**(2) 中医药联合含伊立替康方案** 伊立替康常见剂量相关性毒性为迟发性腹泻，推荐洛哌丁胺标准治疗，不用于预防性治疗。中医认为迟发性腹泻的病机为脾虚湿盛，水谷不化，升降失调，清浊不分。中医药联合含伊立替康方案主要起到预防、以及改善迟发性腹泻的作用，以提高化疗耐受性。推荐黄芩汤<sup>[13,14]</sup>（证据级别：A，强推荐）或生姜泻心汤<sup>[15]</sup>口服（证据级别：B，强推荐）。

**黄芩汤**（出自《伤寒论》）

**功效:** 清热止痢，和中止痛

**组成:** 黄芩 9g、芍药 6g、甘草 6g、大枣 12 枚

**用法:** 水煎服，每日一剂，早晚饭后各一次温服

**证据概要:** 一项纳入 72 例 FOLFIRI 方案化疗患者的随机对照研究<sup>[13]</sup>，按随机数字表法分为预防组 34 例和对照组 38 例。预防组于化疗前 1 日开始口服加味黄芩汤，连服 1 周。结果显示预防组腹泻发生率、化疗疗程改变发生率、恶心呕吐发生率均低于对照组，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。在安全性和耐受性方面，有关中药黄芩汤联合 IFL 周方案（伊立替康、亚叶酸钙、5-氟尿嘧啶）的 I 期研究<sup>[14]</sup>，纳入 17 例晚期转移性结直肠癌患者，按照剂量递增分为两个队列，13 例患者进入队列 I（1.2g 中药或安慰剂），4 例进入队列 II（2.4g 中药或安慰剂）。在队列 I 中，与安慰剂治疗（58.3%）相比，中药治疗期间（27.3%）显著减少了止泻剂洛哌丁胺或洛莫替尔的使用。队列 2 患者人数较少，但中药治疗期间接受洛哌丁胺治疗的患者比例（66.7%）也低于接受安慰剂治疗的患者比例（100%）。

**生姜泻心汤**（出自《伤寒论》）

**功效:** 和中降逆、消痞散结

**组成:** 生姜 12g、半夏 9g、黄芩 9g、黄连 3g、干姜 3g、人参 9g、炙甘草 9g、大枣 12 枚。

**用法:** 水煎服，每日一剂，早晚饭后各一次温服。

**证据概要:** 一项纳入 115 例接受伊立替康联合 5-氟尿嘧啶+1-亚叶酸钙（FOLFIRI）化疗患者的临床研究，所有患者均同意化疗前进行 UGT1A1 \*28 和 \*6 基因多态性检测，化疗前 1d 至化疗后 6d 给予生姜泻心汤治疗。在 \*1/\*6 或 \*1/\*28 例患者（高危组）中，9 例（15.5%）发生 I-II 级腹泻，无

患者发生重度腹泻。\*6 或 \*28 变异患者（高危组）与野生型患者在腹泻及其他任何毒副作用（中性粒细胞减少、恶心、呕吐、厌食或感染）方面均无明显差异 ( $P>0.05$ )。生姜泻心汤可显著降低高危组 UGT1A1 \*28 或 \*6 变异患者伊立替康引起的胃肠道不良反应，但不影响化疗疗效。

**(3) 中医药联合含铂类方案** 中医药联合含铂类方案主要解决恶性、呕吐等消化道反应，以提高化疗耐受性和依从性。

化疗所致恶心呕吐应以预防为主，根据化疗方案呕吐发生风险，推荐单独或联合应用 5-HT<sub>3</sub> 受体拮抗剂（昂丹司琼、格拉司琼、托烷司琼、帕洛诺司琼等）、糖皮质激素（地塞米松）或 NK-1 受体拮抗剂（阿瑞匹坦）等药物，但由于部分药物价格较高，且对化疗所致慢性恶心呕吐的治疗效果不理想，限制了其临床应用。中药适用于化疗后慢性恶心呕吐的患者，同时中医药有预防恶心呕吐的作用。

① 恶心呕吐的中医病机为“胃失和降、胃气上逆”，降逆止呕中药联合含铂类方案能够预防或减轻恶心呕吐反应，提高化疗患者的生活质量。推荐丁香柿蒂汤<sup>[16]</sup>口服（证据级别：A，强推荐）。

**丁香柿蒂汤**（出自《症因脉治》）

**功效：**温中益气、降逆止呕，主要适用于化疗后恶心呕吐，伴有腹胀纳少、腹痛喜温喜按、大便溏泄的脾胃虚寒呕逆患者。

**组成：**丁香 6g、柿蒂 10g、生姜 10g、党参 15g

**用法：**水煎服，每日一剂，早晚饭后各一次温服

**证据概要：**108 例经化疗后出现延迟性呕吐的恶性肿瘤患者随机分成两组：对照组 57 例，治疗组 51 例，对照组化疗结束后予昂丹司琼片，连续口服 5 天；治疗组化疗结束后予丁香柿蒂汤加味浓煎，连续口服 5 天。结果显示两组有效率分别为 70.12% 和 86.27%，具有统计学差异 ( $P<0.05$ )。

② 针灸联合止吐药物治疗化疗所致的恶心呕吐，临床疗效明显优于单用止吐药，能够降低止吐药物不良反应发生率，且操作易行、价廉、安全性好。推荐内关穴位针刺<sup>[17]</sup>（证据级别：A，强推荐）、足三里穴位注射<sup>[18]</sup>（证据级别：A，强推荐）。

**内关穴位针刺**

**功效：**降逆止呕

**取穴：**内关穴

**穴位针刺方法：**患者取仰卧位，双上肢平放于床上，暴露内关穴，常规消毒后，针刺内关穴，使患者出现酸、麻、胀感，行针 3min，留针 30min/次，每日 1 次。

**证据概要：**一项纳入 70 例接受卡铂+紫杉醇化疗的妇科癌症患者的随机、交叉研究，分为（1）化疗输注前给予内关穴位针刺治疗，（2）化疗输注前给予静脉注射昂丹司琼 8mg，并在连续周期中交叉止吐方案，所有患者均给予地塞米松 5mg 口服，每日 2 次，连续 3 天。在预防迟发性恶心呕吐方面，针刺组的完全缓解率显著较高（52.8% 和 35.7%， $P=0.02$ ）。与另一组相比，针灸组报告的延迟性恶心（45.7% 和 65.7%， $P=0.004$ ）、恶心评分（ $P=0.001$ ）和额外口服昂丹司琼的剂量更少（ $P=0.002$ ）。针灸组不良反应也显著降低，便秘（ $P=0.02$ ）和失眠（ $P=0.01$ ）发生率较低，针刺组的总体生活质量评分显著较高。

## 足三里穴位注射

**功效：**降逆止呕

**取穴：**足三里穴，注射异丙嗪，或胃复安，或中药（黄芪或当归）

**穴位注射方法：**患者取坐位，对足三里穴位局部皮肤进行消毒，在选定足三里穴位后将注射器快速注入患者皮下约 1cm 处，采取针灸法进行提、插、捻、转，出现酸、麻、胀感后，回抽无血液即可注入异丙嗪或胃复安，拔出针头后立刻对穿刺点消毒，并用棉签按压，防止药液渗出或出血。

**证据概要：**一项 Meta 分析纳入 6 项试验包括 1150 名恶性肿瘤化疗患者，测试了药物针灸联合常规治疗化疗引起恶心呕吐的效果。其中 3 项试验采用足三里穴位注射，报告应答率显示，药物针刺组疗效显著 ( $P < 0.01$ ) 优于对照组。综合这三项研究，药物穿刺组的化疗相关恶心呕吐症状改善优于对照组 ( $RR 1.28, 95\%CI (1.14, 1.44), \chi^2 = 0.65, df = 2, P = 0.72; I^2 = 0\%$ )。

### (4) 中医药防治化疗骨髓抑制

① 肿瘤化疗导致的白细胞或中性粒细胞减少。包括预防性或治疗性使用粒细胞集落刺激因子 (G-CSF)。预防性使用 G-CSF 可用于首程化疗后、预期可能出现严重白细胞或中性粒细胞下降的患者 (一级预防)，或用于既往化疗后出现粒细胞减少性发热或虽无发热但出现严重的、持续时间较长的化疗相关白细胞或中性粒细胞下降的患者再次接受相同方案化疗后 (二级预防)。对已经出现白细胞或中性粒细胞下降的患者，治疗性使用 G-CSF。

② 化疗相关贫血。主要包括补充铁剂、促红细胞生成素治疗和输血等。化疗后重度贫血，血红蛋白  $< 60g/L$ ，对于无症状但有合并疾病或高风险，或有持续性心动过速、呼吸急促、胸痛、劳力性呼吸困难、轻度头晕、晕厥、重度乏力妨碍工作和日常活动等患者，应考虑红细胞输注。

③ 肿瘤化疗所致血小板减少症。主要包括输注血小板和促血小板生长因子。对于没有出血的患者， $75 \times 10^9/L < \text{血小板} < 100 \times 10^9/L$ ，应密切观察血小板及出血情况； $10 \times 10^9/L < \text{血小板} < 75 \times 10^9/L$ ，应使用白介素 11 (IL-11) 或重组人血小板生成素 (TPO)；血小板  $\leq 10 \times 10^9/L$ ，建议预防性输注血小板或联合 TPO。对于有出血的患者，应输注血小板或联合 TPO。

骨髓抑制的中医病机为“气血亏虚”，补气生血的中药配合化疗能够起到预防化疗后骨髓抑制的作用，当化疗后出现轻中度骨髓抑制时，应用中医药治疗能够改善骨髓抑制的程度。推荐当归补血<sup>[19]</sup>汤 (证据级别：B，强推荐) 口服。

**当归补血汤** (出自《内外伤辨惑论》)

**功效：**补气生血。

**组成：**黄芪 30g、当归 6g

**用法：**水煎服，每日一剂，早晚饭后温服。

**证据概要：**66 例恶性肿瘤患者随机分为治疗组 33 例和对照组 33 例。对照组常规化疗，治疗组在对照组基础上予以当归补血汤 (药物组成：黄芪 30g，当归 6g)，连续服用 4 周。结果显示治疗组有效率 (87.9%) 明显高于对照组 (66.7%)，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗组在生活质量改善情况、外周血白细胞、血红蛋白、血小板提高及骨髓抑制程度减轻情况均优于对照组，差异有统计学

意义(  $P < 0.05$  )。

**推荐中成药：**地榆生白片<sup>[20]</sup> (证据级别：A，强推荐)、生血丸<sup>[21]</sup> (证据级别：B，弱推荐)

#### 地榆生白片

**功效：**益气养血，主要适用于白细胞减少症。

**用法：**一次 2-4 片，一日 3 次。

**证据概要：**一项随机对照研究将 274 例白细胞减少症患者分为治疗组 146 例和对照组 128 例，治疗组口服地榆升白片，对照组口服鲨肝醇。治疗前及治疗后 1 周查血常规。30 天为一疗程，共观察治疗 2 个疗程。治疗组总有效率 83.56%，对照组总有效率 56.25%，两组总有效率比较有显著性差异(  $P < 0.05$  )。

#### 生血丸

**功效：**补肾健脾、填精益血，主要适用于全血细胞减少及贫血，症见面黄肌瘦、体倦乏力、眩晕食少的脾肾两虚患者。

**用法：**一次 5g，一日 3 次。

**证据概要：**一项随机对照研究将 64 例恶性肿瘤患者(包括非小细胞肺癌、肠癌、胃癌、乳腺癌)分为治疗组和对照组各 32 例，两组均给予常规剂量化疗方案。治疗组于化疗前 7 天开始口服生血丸，对照组于化疗前 7 天开始口服益血生胶囊，两组均以 28 天为 1 个疗程。研究显示，与治疗前比较，化疗第 7 天，对照组 WBC 显著下降(  $P < 0.05$  )；两组化疗第 21 天与治疗前比较，WBC 均明显升高(  $P < 0.05$  )，治疗组高于对照组(  $P < 0.05$  )。治疗组治疗后 CD4+、CD4+ / CD8+水平高于对照组(  $P < 0.05$  )。两组临床症状积分治疗后均较治疗前降低(  $P < 0.01$  )；治疗后两组 KPS 评分均较治疗前上升(  $P < 0.05$  )。

### (5) 与化疗联合应用的中成药方案

**贞芪扶正颗粒<sup>[22]</sup>** (证据级别：B，强推荐)

**功效：**养阴补气、扶正固本

**用法：**每天 2 次，每次 15g

**证据概要：**80 例食管癌患者随机分为对照组和研究组，对照组单纯采用化疗，研究组予化疗联合贞芪扶正颗粒，结果显示，研究组总有效率为 82.50%，不良反应发生率为 17.50%；对照组总有效率为 52.50%，不良反应发生率为 37.50%，差异具有统计学意义(  $P < 0.05$  )

**健脾益肾颗粒<sup>[23]</sup>** (证据级别：A，强推荐)

**功效：**培补脾肾、益气生血

**用法：**每次 20 g，每日 3 次

**证据概要：**528 例肿瘤患者随机分为健脾益肾联合化疗组(治疗组 265 例)和单用化疗组(对照组 263 例)。治疗组化疗时加服健脾益肾颗粒，对照组单用化疗，两组均连续化疗 2 个周期。结果显示，治疗组总有效率(CR+PR)为 61.4%、对照组为 60.5%，两组治疗后卡氏评分相比差异有统计学意义(  $P < 0.01$  )，免疫功能治疗后治疗组与对照组其 NK 细胞活性、CD3+(%)、CD4+(%)、CD8+(%)、CD4+/CD8+ 差异有统计学意

义( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ), 治疗组不良反应发生率显著低于对照组( $P < 0.01$ )。

**消癌平注射液**<sup>[24]</sup> (证据级别: A, 弱推荐)

**功效:** 清热解毒, 化痰软坚

**用法:** 以 5% 葡萄糖注射液 250 mL 进行稀释, 一次用量 40 mL, 每 2 周一个周期。

**证据概要:** 采取多中心、随机、开放、平行对照试验设计, 将 124 例中晚期食管癌患者分为试验组和对照组, 每组 62 例, 试验组接受消癌平注射液联合替吉奥+顺铂化疗方案, 对照组单用替吉奥+顺铂化疗方案, 21d 为 1 个治疗周期, 观察两组患者的疗效和不良反应。结果显示, 试验组和对照组可评价临床疗效的患者分别为 57 例和 55 例。试验组和对照组患者的有效率分别为 54.4%和 34.5%, 疾病控制率分别为 86.0%和 69.1%, 试验组患者的有效率和疾病控制率均明显高于对照组, 差异有统计学意义(均  $P < 0.05$ )。试验组和对照组患者的中位无进展生存时间分别为 7.97 和 6.43 个月, 差异有统计学意义( $P = 0.033$ ); 试验组和对照组患者的中位总生存时间分别为 12.93 和 10.93 个月, 差异有统计学意义( $P = 0.023$ )。

**复方斑蝥胶囊**<sup>[25]</sup> (证据级别: A, 弱推荐)

**功效:** 破血消瘀, 攻毒蚀疮

**用法:** 口服, 一次 3 粒, 一日 2 次

**证据概要:** 121 例食管癌患者随机分为治疗组(61 例)和对照组(60 例), 治疗组给予复方斑蝥胶囊联合 TP 方案化疗, 对照组给予 TP 方案化疗。两个疗程治疗后两组疗效比较, 总有效率(CR+PR)分别为 56.7%和 30.0%, 差异具有统计学意义。

## 5.4 食管癌放疗联合中医诊疗方案

**临床问题:** 中医药协同放疗、构建增效减毒结合方案?

**推荐意见:** 放射治疗是食管癌综合治疗的重要组成部分。我国 70%的食管癌患者就诊时已属中晚期, 失去根治性手术切除的机会; 而我国食管癌病理 95%以上为鳞状细胞癌, 对放射线相对敏感。放疗属于中医“热毒”范畴, 作用于人体可使气阴两虚, 在降低人体免疫力的同时, 也可使肿瘤的放疗效果减低。中医药与放疗相结合治疗食管癌, 可减轻毒副反应, 提高放射敏感性及免疫功能, 预防或者改善放疗并发症(如放射性食管炎、皮炎和口腔炎), 提高患者生活质量, 延长其生存时间。

### 5.4.1 放疗适应证

表 4 食管癌放疗方案

放疗方案	适应症	放疗剂量
新辅助放化疗/ 放疗	分期 cT1b-4aN0/N+的患者(cT1b-2N0、高分化、病灶长度<2cm 者除外), 对于腺癌患者, 新辅助放化疗为 I 级推荐, 对于非颈段食管鳞癌推荐新辅助放化疗。	新辅助放化疗: 40~50.4Gy
根治性放化疗/ 放疗	①cT1b-2N+或 cT3-4N0/N+颈段食管鳞癌或非颈段食管癌拒绝手术者; ②cT4N0/N+患者; ③胸段食管癌仅伴锁骨上或腹膜后淋巴结转移者; ④经过术前放化疗/放疗后评估, 不能手术者; ⑤存在手术禁忌证或手术风险大的患者, 如高龄、严重心肺疾患等。	根治性同步放化疗: 50~60Gy。 单纯放疗: 60~70Gy

术后放化疗	①受过术前放化疗的 R1、R2 切除者；②未接受过术前放化疗，R0 切除的淋巴结阳性，或 pT2-4a 淋巴结阴性的腺癌患者；③未接受过术前放化疗，R0 切除的淋巴结阳性，或 pT2-4a 淋巴结阴性的鳞癌患者，可考虑行术后辅助放（化）疗。	R1/R2 术后辅助放疗：50~60Gy。 辅助同步放化疗 50.4Gy。 R0 术后辅助放疗 45~50.4Gy。
姑息放疗	①病变化疗后转移灶缩小或稳定，可考虑原发灶放疗；②存在较为广泛的多站淋巴结转移，无法行根治性放疗者；③远处转移引起临床症状者；④晚期患者为解决食管梗阻，改善营养状况者；⑤食管癌根治性治疗后部分未控、复发者。	姑息性放疗：30~40Gy

注：根据 2019 年版中国食管癌放射治疗指南。放疗技术分为三维适形放疗（3D-CRT）、调强放射治疗（IMRT）和容积调强（VMAT），推荐放疗分割方式：1.8-2.0Gy/次，5 次/周。

#### 5.4.2 放疗联合中医增效减毒

**(1) 适用人群：**放疗过程中出现炎症反应，口干咽干、舌燥以及恶心、呕吐、纳差的食管癌患者。

**(2) 中医药治疗** 放射线作为一种热毒之邪，易耗气伤阴、灼伤津液，放疗期间合理应用中药可以发挥增效减毒作用，中医治则为清热解毒、凉补气血、生精润燥及健脾和胃。推荐安多霖胶囊<sup>[26]</sup>（证据级别：B，强推荐）、安替可<sup>[27]</sup>（证据级别：B，弱推荐）口服。

##### 安多霖胶囊

**功效：**减轻修复放疗损伤，兼具抗癌作用。

**用法：**4 粒/次，3 次/日。

**证据概要：**一项随机对照研究纳入 65 例鼻咽癌患者随机分为治疗组 38 例，对照组 27 例，治疗组在放疗同时口服安多霖胶囊，对照组则是在放疗的同时口服参芪片，均连服 21 天。用药后治疗组人体外周血淋巴细胞微核率（MNF）值明显低于对照组，且上升幅度也明显低于对照组，有显著差异（ $P < 0.01$ ）。

##### 安替可胶囊

**功效：**软坚散结、解毒定痛、养血活血；与放疗合并使用有较好的增效作用。

**用法：**餐后半小时服用，每天 3 次，每次 1.0g，直到放疗结束。

**证据概要：**一项随机对照研究将 182 例食管癌中晚期患者随机分为观察组（安替可胶囊+放疗）90 例，对照组（放疗）92 例，研究显示，观察组在总缓解率、血象变化、生存质量等方面均优于对照组（ $P < 0.05$ ）；副反应轻微，对患者的肝、肾功能无明显损害。

#### 5.4.3 中西医结合治疗放疗并发症

**(1) 放射性食管炎** 中成药推荐康复新液<sup>[28]</sup>（证据级别：A，强推荐）。中药推荐养阴解毒汤<sup>[29]</sup>（证据级别：B，弱推荐）

##### 康复新液

**功效：**通利血脉，养阴生肌；可有效降低 II 级放射性食管炎发生率。

**用法：**口服，10ml/次，3 次/日。

**证据概要：**一项 Meta 分析最终纳入 6 篇文献，样本量 482 例，其中采用康复新液（试验组）237 例，常规健康教育或综合西药疗法（对照组）245 例。结果显示，试验组和对照组 I 级、III 级及以上放

射性食管炎发生率差异均无统计学意义(RR=1.36, 95%CI(0.96, 1.95), P=0.09; RR=0.22, 95%CI(0.04, 1.25), P=0.09); 但试验组Ⅱ级放射性食管炎发生率低于对照组, 差异有统计学意义(RR=0.53, 95%CI(0.37, 0.77), P=0.0006); 试验组放射性食管炎毒性积分亦低于对照组, 差异有统计学意义(MD=-0.31, 95%CI(-0.47, 0.16), P<0.0001)。

### **养阴解毒汤**

**功效:** 养阴生津, 清热解毒, 消肿生肌

**组成:** 北沙参 15 g, 麦冬 15 g, 生石膏 30 g, 芦根 20g、金银花 30g、白及 10g、淡竹叶 10g、生甘草 6g。

**用法:** 水煎服, 每日 1 剂

**证据概要:** 一项随机对照研究将 62 例欲行常规放疗的食管肿瘤患者分为研究组和对照组, 两组照射剂量均为 60Gy/30f, 均行调强放疗。研究组 32 例以养阴解毒汤为底化裁而成, 对照组 30 例以利多卡因加地塞米松加重重组人粒细胞集落刺激因子混合溶液漱口, 自放疗开始至放疗结束。结果显示, 研究组放射性食管炎的发病率明显低于对照组(P < 0.05); 研究组有效率 95.20%, 明显高于对照组的 67.86% (P < 0.05)。

**(2) 放射性皮炎** 中成药推荐如意金黄散<sup>[30]</sup> (证据级别: B, 强推荐), 康复新液<sup>[31]</sup> (证据级别: B, 弱推荐)。

### **如意金黄散**

**功效:** 清热解毒, 消肿止痛。

**用法:** 适量外敷, 一日数次。

**证据概要:** 一项前瞻性随机对照研究纳入 80 例头颈部肿瘤及乳腺癌放疗患者, 对照组 40 例予重组牛碱性成纤维细胞因子凝胶涂于放疗部位皮肤, 观察组 40 例以加味如意金黄散经绿茶水调匀后外敷放疗处皮肤。自放疗 15 次开始给药, 放疗结束后 1 周判定效果。结果显示, 观察组和治疗组均未出现 4 级放射性皮炎, 观察组患者 3 级以上放射性皮炎发生率低于对照组 (P>0.05), 观察组 2 级以上放射性皮炎发生率显著低于对照组, 差异有统计学意义 (P <0.05)。

### **康复新液**

**功效:** 通利血脉, 养阴生肌。

**用法:** 适量湿敷, 2-3 次/日。

**证据概要:** 一项研究纳入 64 例放射性皮炎患者, 对照组 32 例采用湿润烧伤膏治疗, 治疗组 32 例采用康复新液治疗。研究表明, 治疗组治疗总有效率 (90.63%) 高于对照组 (59.38%), 差异显著具有统计学意义 (P<0.05)。治疗组患者的创面愈合时间、疼痛评分情况均优于对照组 (P<0.05), 患者功能状态评分 (KPS) 改善率优于对照组 (P<0.05)。

**(3) 放射性口腔炎** 推荐双花百合片<sup>[32]</sup> (证据级别: A, 弱推荐)。

**功效:** 清热泻火, 解毒凉血; 可降低放射性口腔炎的发生率、潜伏期和严重程度。

**组成:** 黄连、苦地丁、地黄、板蓝根、紫草、金银花、淡竹叶、干蛇胆、百合、细辛

**用法：**0.6g/片，4片/次，3次/日

**证据概要：**一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验纳入240例局部晚期鼻咽癌患者，在放化疗开始时随机分配接受双花百合片或安慰剂治疗。主要终点为口腔黏膜炎发生率和潜伏期。研究结果显示，双花百合组的口腔黏膜炎发生率（85.0%；95%CI（78.6%，91.4%））显著低于安慰剂组（96.6%；95%CI（93.4%，99.9%）； $P=0.0028$ ）。双花百合组和安慰剂组的中位潜伏期分别为28日和14日（HR 0.17；95%CI（0.12，0.23）； $P<0.0001$ ）。与安慰剂相比，双花百合片显著降低了研究者记录的口腔黏膜炎严重程度评分（ $P<0.0001$ ）、专职护士评分（ $P<0.0001$ ），以及患者口腔和咽喉疼痛评分（ $P<0.0001$ ）。未观察到严重不良事件，与双花百合片相关的轻中度胃肠道不良事件发生率为3.3%。双花百合片组和安慰剂组患者在放化疗期间的近期有效率相似。

## 5.5 中西医结合食管癌姑息诊疗方案

**临床问题：**晚期食管癌中西医结合支持治疗方案？

**推荐意见：**不适合、不耐受或不接受手术、放疗、化疗等治疗的晚期食管癌患者，采用以中医治疗为主的最佳支持治疗，能够改善“噎-吐-痛-衰”症状，提高生存质量，控制肿瘤，延长生存期。

**5.5.1 适应人群：**①不能接受现代医学治疗的患者：由于年龄、基础病及个人意愿等原因不能接受现代医学治疗的患者。②不能耐受现代医学治疗的患者：晚期患者无手术指征或多程治疗后耐药的患者。

### 5.5.2 中西医结合食管癌姑息治疗

按照晚期食管癌临床症状特征，可以总结为“噎-吐-痛-衰”，很好地概括了食管癌的发病过程。食管癌病性本虚标实，不接受现代医学治疗的患者往往以邪实为主，或正虚邪实兼顾，不能耐受现代医学治疗的患者往往以正虚为主。在临床中可根据患者类别及邪正盛衰程度，选择或加载对应的汤药或中成药。

#### （1）噎（吞咽困难）

**启膈散**（出自《医学心悟》）<sup>[33]</sup>（证据级别：B，强推荐）

**功效：**润燥解郁，化痰降逆。

**组成：**沙参9g、丹参3g、茯苓3g、川贝母4.5g、郁金1.5g、砂仁壳1.2g、荷叶蒂3g。

**用法：**每日1剂，水煎取125~250ml，分2次或数次温服。

**证据概要：**一项纳入40例中晚期食管癌患者的随机对照研究，患者均为无法手术，或术后复发转移，或年高拒绝手术者，对照组采用甲氨蝶呤+顺铂化疗，治疗组在化疗同时口服启膈散加减方。两组治疗前吞咽困难症状积分比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），治疗组治疗前后自身对照差异有统计学意义（ $P<0.01$ ），对照组自身前后对照无统计学意义（ $P>0.05$ ），治疗后两组组间比较有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

**加载中成药：**推荐西黄丸<sup>[34]</sup>（证据级别：C，弱推荐），华蟾素注射液/片/胶囊/口服液<sup>[35]</sup>（证据级别：B，强推荐），鸦胆子油注射液/软胶囊/口服液<sup>[36]</sup>（证据级别：C，弱推荐）。

#### 西黄丸

**功效：**清热解毒，化痰散结，活血消肿，祛瘀止痛

**用法：**一次1瓶(3g)，一日2次。

**证据概要：**一项西黄丸治疗中晚期恶性肿瘤患者的临床研究纳入157例入组患者，服药3-4个月为一疗程，休息7-10天继服第二疗程，一般服用2个疗程。结果显示，西黄丸对中晚期恶性肿瘤的部分缓解率为4.5%，稳定率为85.3%。

#### **华蟾素注射液/片/胶囊/口服液**

**功效：**解毒，消肿，止痛

**用法：**注射液：肌内注射，一次2~4ml(2/5~4/5支)，一日2次；静脉滴注，一日1次，一次10~20ml(2~4支)；片剂：口服。一次3~4片，一日3~4次；胶囊：口服。一次2粒，一日3~4次；口服液：口服，一次10~20ml(1~2支)，一日3次。

**证据概要：**一项华蟾素注射液对比常规对症治疗用于晚期恶性肿瘤患者的临床研究，纳入108例患者，采用华蟾素注射液治疗68例，常规对症治疗40例作为对照。结果显示，与对照组相比，华蟾素治疗组患者感染机会明显减少，生存质量提高，NK细胞活性以及T淋巴细胞亚群显著提高(P<0.05)。

#### **鸦胆子油注射液/软胶囊/口服液**

**功效：**清热燥湿，解毒消癥

**用法：**注射液：静滴，一次10-30ml，一日一次(本品须加灭菌生理盐水250ml，稀释后立即使用)；胶囊：口服。每次4粒，每日2-3次；口服液：口服，一次2支，一日2-3次

**证据概要：**一项纳入79例应用鸦胆子油乳注射液治疗中晚期肺癌等恶性肿瘤患者的临床研究结果显示，鸦胆子油乳对肿瘤的部分缓解率达35.4%，稳定率51.9%，用药后CD3+、CD4+、CD4+/CD8+均有显著上升(P<0.01)，体重、乏力、食欲、疼痛等均有不同程度改善，体力计数明显增加(P<0.05)。

**(2) 吐(反流呕吐)** 晚期食管癌患者因肿瘤侵犯或术后损伤导致食管正常解剖结构破坏，从而出现反流反酸呕吐症状。旋覆代赭汤联合奥美拉唑<sup>[37]</sup>(证据级别：B，强推荐)能提高患者食管动力，改善酸反流和生活质量，复发率低。

#### **旋覆代赭汤(出自《伤寒论》)**

**功效：**降逆胃气

**组成：**代赭石、旋覆花

**证据概要：**96例反流性食管炎患者，随机分为治疗组和对照组各48例，对照组予奥美拉唑肠溶胶囊2，治疗组联合旋覆代赭汤，两组均以4周为1个疗程，连续治疗2个疗程。结果显示：治疗后，治疗组食管下括约肌压力(LES)、食管上括约肌压力(UES)和食管体部远端收缩积分(DCI)高于对照组，酸反流次数和食管酸暴露时间低于对照组，差异有统计学意义(P<0.05)；治疗组中医证候评分低于对照组(P<0.05)；对照组症状和内镜总有效率均低于治疗组(P<0.05)；治疗组复发率低于对照组(P<0.05)。

**(3) 痛(癌性疼痛)** 食管癌早期一般疼痛不明显，中晚期疼痛加剧。中晚期疼痛的产生原因有食管癌细胞对周围组织的压迫、食管癌细胞周围炎性浸润，破裂出血，刺激周围组织产生疼痛。吞咽时

会产生吞咽困难感，常伴有恶心呕吐，上腹部疼痛等。晚期食管癌患者由于骨转移、机体过度消耗、营养不良所致褥疮、便秘、肌肉痉挛等亦会引起疼痛。

### ① 西医止痛方案

目前现代医学要求按照三阶梯止痛法评估患者主观的疼痛程度并选择针对性止痛药物，中重度疼痛往往通过对阿片类药物滴定尽快控制疼痛，明确最适止疼剂量。具体如下：

表 5 WHO 三阶梯止痛

疼痛程度	药物类型	常用药物
轻度疼痛	非甾体类解热镇痛药	阿司匹林、对乙酰氨基酚等
中度疼痛	弱阿片类药物	可待因、氨酚待因、曲马多等
重度疼痛	强阿片类药物	盐酸布桂嗪、吗啡、芬太尼等

三阶梯止痛疗法作用速度快、止痛力强，但长期服用阿片类药物往往产生如便秘、恶心、运动和认知障碍、呼吸抑制、依赖性等不良反应，使部分患者难以耐受、恐惧成瘾，往往成为制约癌痛控制疗效的重要因素。中医药治疗癌痛具有确切的疗效，在轻度癌性疼痛时可以替代部分非甾体类解热镇痛药或加载治疗提高止痛的速度及疗效；在中、重度癌性疼痛时与阿片类药物联用可以降低阿片类药物用量，改善不良反应，提高止痛效率。

### ② 加载中医止痛方案

**复方苦参注射液<sup>[38]</sup>**（证据级别：B，强推荐）

**功效：**适用于疼痛机理复杂、一般状况欠佳、难于耐受西药副作用的晚期或终末期癌痛患者。

**用法：**12mL/d，连续输注 14 天为一疗程。

**证据概要：**复方苦参注射液与阿片类药物联用，可延长止痛时间，提高阿片类药物镇痛效率，减少吗啡的口服治疗用量。一项纳入 162 例晚期恶性肿瘤患者的随机对照研究，按随机数字表法分为两组，观察组 82 例患者给予复方苦参注射液静脉滴注 1 次/日，连用 28d 为 1 疗程，联合吗啡缓释片治疗。对照组 80 例患者单用吗啡片镇痛治疗。结果显示，观察组患者癌症疼痛控制总有效率达 81.71%，高于对照组总有效率的 76.25%，且复方苦参注射液能明显改善晚期癌症患者的生活质量。

**痛块消乳膏<sup>[39]</sup>**（证据级别：A，强推荐）

**功效：**散寒止痛、行气化痰

**组成：**延胡索 20g、姜黄 20g、白芥子 3g、川芎 20g、血竭 10g、乳香 20g、没药 20g、冰片 10g 等。

**用法：**每日一次，均匀涂患处，给药 10g。

**证据概要：**一项随机对照研究将 130 例中重度癌痛患者分为痛块消组和对照组。患者接受痛块消外用或安慰剂治疗，同时口服阿片类镇痛药。研究显示，治疗 5 天后，两组患者 NRS 评分和疼痛测量影响评分的 NCCN 分级均显著下降（ $P < 0.0001$ ）。与对照组相比，痛块消治疗组开始有效时间明显缩短（ $P < 0.05$ ），持续镇痛时间明显延长（ $P < 0.01$ ），第 1 天和整个疗程的口服吗啡等效剂量均明显减少（ $P < 0.01$  或  $P < 0.05$ ）。且痛块消组未见明显不良反应。

**针灸可应用于疼痛各阶段** 针灸在治疗癌痛方面具有独特的优势，针灸治疗可有效降低患者疼痛

评分，减少止痛药用量，并减轻止痛药物的不良反应<sup>[40]</sup>。（证据级别：A，强推荐）

针灸主穴：阿是穴、合谷、内关。

配穴：胸痛配丰隆、少府；胁痛配太冲、丘墟；腹痛配足三里、三阴交；并酌情配相应背俞穴。

**证据概要：**一项 Meta 分析纳入 14 项 RCT 研究共 920 例患者，研究表明，真针灸与假针灸相比能够降低疼痛强度（MD -1.38 分；95%CI(-2.13, -0.64 分)； $I^2=81\%$ ）。当针灸和穴位按压同时进行时也体现出良好疗效，在 6 项 RCT 研究中，联合镇痛治疗可以减轻疼痛强度（MD -1.44 分；95%CI(-1.98, -0.89)； $I^2=92\%$ ），在 2 项 RCT 研究中能够减少阿片类药物剂量（MD -30.00 mg 吗啡等效日剂量；95%CI(-37.5 mg, -22.5 mg)）。

**（4）衰（癌因性疲乏）** NCCN 指南指出接受治疗的癌症病人中 70%-100%可出现疲乏症状。在结束治疗后的癌症生存者中，疲乏症状可持续数月或数年，其痛苦甚至超过疼痛或恶心呕吐。目前可以将治疗手段大致分为非药物治疗和药物治疗两类：轻度疲劳的患者主要选择非药物治疗，包括心理社会干预、心理和行为治疗、营养支持及体育锻炼等；中度疲劳以上者往往需要评估疲劳的原因和程度，进行有针对性的药物治疗，例如治疗抑郁、焦虑，改善贫血和恶液质，纠正内分泌紊乱和睡眠障碍等。

现代医学对癌因性疲乏的疗效有限，癌因性疲乏属于中医“虚劳”范畴，中西医结合可以充分发挥中医药扶正培本、改善症状的优势。推荐中成药参芪扶正注射液<sup>[41]</sup>（证据级别：A，强推荐），人参养荣颗粒<sup>[42]</sup>（证据级别：B，弱推荐），

#### **参芪扶正注射液**

**功效：**益气扶正

**用法：**静脉滴注；一次 250ml(1 瓶)，一日 1 次

**证据概要：**193 例消化道癌及肺癌患者，随机分为治疗组(107 例)和对照组(86 例)。治疗组予参芪扶正注射液治疗，对照组患者予对症治疗。结果显示，治疗后，治疗组患者的 PFS、QLQ-C30、中医症状积分均明显低于对照组，差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗组患者的总有效率 85.05%明显高于对照组的 68.60%，不良反应发生率 6.54%明显低于对照组的 20.93%，差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。

#### **人参养荣颗粒**

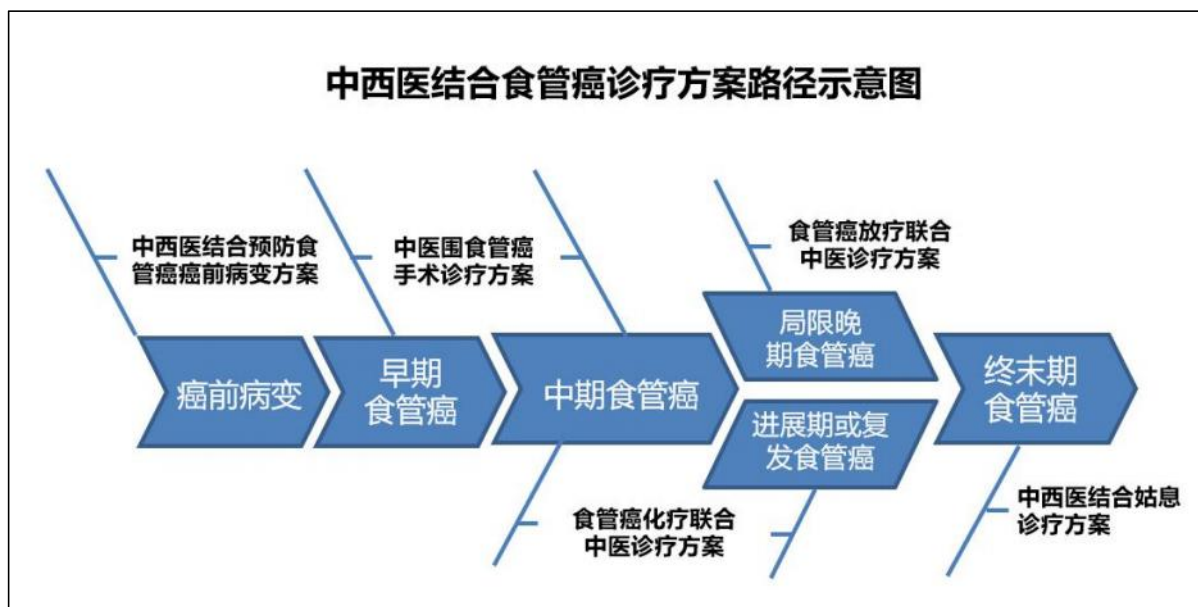
**功效：**温补气血

**组成：**当归、人参、生姜、大枣、白芍、陈皮、熟地黄、炙甘草、远志、五味子、黄芪、肉桂、白术、茯苓

**用法：**开水冲服，一次 1 袋，一日 2 次。

**证据概要：**采用随机双盲对照的方法将 83 例入组癌症患者分为对照组 42 例和试验组 41 例，对照组口服黄芪颗粒，中药治疗组予人参养荣颗粒，两组服药均为每日两次，共服 6 周。结果显示，经 6 周治疗后，对照组的疲劳评分降低( $1.74\pm 1.38$ )低于中药组( $3.49\pm 1.791$ )，差异有统计学意义( $P<0.001$ )。

## 6 诊疗流程图



## 附 录

### 附录 A

(资料性)

### 编制方法

## 1. 主要技术内容

### 1.1 编制依据和原则

(1) 本诊疗方案依据中国中西医结合学会关于中西医结合诊疗方案的制定程序进行编制。

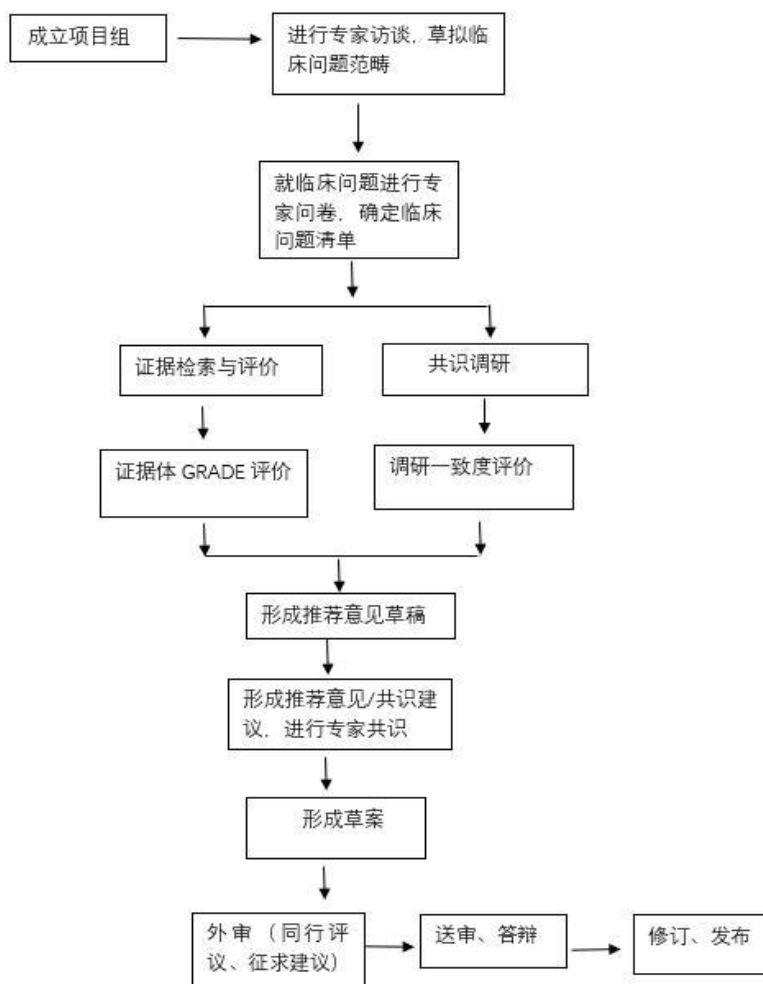
(2) 方案编制遵循的原则：主要以 GB/T 1. 1-2009《标准化工作导则》（第 1 部分：标准的结构和编写）为总指导原则。具体制定过程中对不同研究类型证据质量评价、证据质量分级及其相应的推荐意见形成、专家共识形成方法、共识初稿的自我评价等遵循相应的原则或标准。系统评价方法学质量评价采用 AMSTAR 2 进行评价；随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）的方法学质量采用 Cochrane 系统评价手册中的 ROB 工具进行评价；证据体质量评价和分级采用 GRADE；专家共识形成方法采用名义组法。

## 1.2 技术内容

本方案的编制严格按照规范步骤进行，首先成立项目组，开展 2 轮针对将近 100 名肿瘤科中西医临床一线医生的问卷调研，遴选出重要的临床问题，对临床问题进行 PICO 结构化；根据凝练出的问题开展证据的检索、评价和综合，基于所形成的证据体，分别开展食管癌的 GRADE 证据质量评价和分级；基于分级结果，再次通过名义组法召开专家共识会议，形成推荐意见和确定推荐强度。

## 2. 编制过程

### 2.1 工作流程图



### 2.2 问卷调查

### 2.2.1 临床问题问卷调查

(1) 开展临床问题调查，通过邮箱的形式发放问卷 100 份，涉及各个省份及不同级别职称的临床一线医生。

(2) 关注的临床问题主要有六个：①中西医对食管癌如何进行病证结合诊断？②根据食管癌癌前病变诊断，如何采用未病先防干预方案？③中西医结合治疗在食管癌围手术期的措施与方案？④中西医结合治疗在食管癌化疗阶段的措施与方案？⑤中西医结合治疗在食管癌放疗阶段的措施与方案？⑥中西医结合治疗在晚期食管癌姑息支持治疗阶段的措施与方案？

### 2.2.2 确定临床问题

(1) 通过访谈形成初步临床问题清单，再进行问卷调研，确定最终的临床问题清单。

(2) 具体临床问题见表 1。

表 1 临床问题清单

序号	临床问题	票数	投票轮数
1	中西医对食管癌如何进行病证结合诊断？	×	1
2	根据食管癌癌前病变诊断，如何采用未病先防干预方案？	×	1
3	中西医结合治疗在食管癌围手术期的措施与方案？	×	1
4	中西医结合治疗在食管癌化疗阶段的措施与方案？		1
5	中西医结合治疗在食管癌放疗阶段的措施与方案？		1

6	中西医结合治疗在晚期食管癌姑息支持治疗阶段的措施与方案？		1
---	------------------------------	--	---

### 2.3 证据检索与综合

(1) 证据的检索：主要通过采用计算机进行检索。

1) 英文库选用MEDLINE、COCHRANE 图书馆、EMbase、ClinicalTrial.gov等,以“Esophageal Neoplasm”, “Esophagus Neoplasm”, “Cancer of Esophagus”, “Esophagus Cancer”, “Esophageal Cancer”等为主题词、关键词进行检索, 检索建库至2022年8月的文献。

2) 中文库选用中国生物医学文献数据库 (Sinomed) web版、中国知网 (CNKI)、维普期刊资源整合服务平台 (VIP)、万方数据知识服务平台 (Wanfang)、中国中医药文献数据库、中国临床指南等数据库, 分别以“食管癌”“食管恶性肿瘤”为检索词, 以及国内本领域知名专家的姓名为检索词, 检索建库年至2018年6月的文献。

(2) 证据的筛选：研究的纳入标准：①文献中明确提及为“食管癌”、“食管恶性肿瘤”。②干预措施：中医药单用或合并西医常规治疗。③对照措施：不做限定。④结局指标：不做限定。⑤研究设计类型：优先考虑随机对照试验 ( randomized controlled trial, RCT)。通过NoteExpress文献管理软件进行题录和文献全文管理。

(3) 证据的综合：检索到发表的符合本次诊疗方案要求的文献810篇。两位项目组成员对立对纳入的RCT通过Cochrane风险偏倚评估 (随机序列的生成、分配隐藏、结局评价者盲法、不完整数据、选择性报告结局以及其他偏倚) 进行质量评价, 如有分歧则通过协商或请第三方进行裁决。纳入的数据导入Review Manager 5.3 软件。二分类变量用风险比 (risk ratio, RR) 的95%置信区间 (confidence intervals , CI)表示, 连续变量则用均值差 (mean difference , MD) 的95% CI表示。

### 2.4 证据等级和推荐

本指南采用国际公认的证据分级和推荐标准, 即 GRADE 系统。根据不同结局按照升降级因素对证据进行质量分级, 然后对证据总体进行评级。通过 GRADEpro 工具对评价结果形成证据概要表。然后通过名义组法形成共识推荐意见或共识建议。名义组法均按照要求邀请了≥15 名相关专家进行讨论。专家共识意见的形成需要主要考虑的六个方面的因素：证据质量、经济性、疗效、不良反应、病人可接受性以及其它。基于这六个方面如果是形成有证据支持的“推荐意见”除了“C”格以外的任何1格票数超过50%, 则达成共识, 可直接确定推荐方向及强度; 若

“C”格某一侧两格总票数超过 70%，则达成共识，可确定推荐方向，推荐强度为“弱”。

## 附录 B

(资料性)

### 证据综合报告

#### 证据概要表

#### 一、中西医结合预防食管癌前病变方案

##### 1. 增生平片

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
根据食管癌前病变诊断，采用的未病先防干预方案？	食管上皮增生患者	增生平片	安慰剂	活检病理检查疗效分析
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	A级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	增生平片是治疗食管上皮增生的有效药物。			

##### 2. 苓桂半夏汤

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
根据食管癌前病变诊断，采用的未病先防干预方案？	Barrett食管患者	苓桂半夏汤+奥美拉唑、铝碳酸镁	奥美拉唑、铝碳酸镁	临床综合疗效、Cox-2和Ki-67表达

研究类型及数量	1个RCT
效应值及可信区间	无
证据等级	B级证据
是否升级或降级	未升级或降级
升级或降级因素	无
结论	苓桂半夏汤配合奥美拉唑、铝碳酸镁治疗Barrett食管效果显著，同时能明显减低Cox-2和Ki-67表达。

## 二、围手术期中医药干预方案？

### 1. 六君子汤

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
围手术期中医药干预方案？	食管癌手术患者	六君子汤+常规治疗	常规治疗	NRS疼痛评分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	六君子汤有助于缓解食管癌手术患者的疼痛。			

### 2. 启膈散

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
围手术期中医药干预方案？	食管癌根治术后患者	加味启膈散	--	无病生存时间，1、2年复发转移率，生存质量核心调查量表、食管癌子量表评分，卡氏评分、体质量变化
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	加味启膈散可降低食管癌根治术后患者的复发转移率，延长无病生存期，提高生存质量。			

### 3. 麦门冬汤合左金丸

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
------	----------	----------	----------	----------

围手术期中医药干预方案?	食管癌术后反流性食管炎患者	麦门冬汤合左金丸加减+西医常规治疗	西医常规治疗	主要临床症状积分、食管24h pH检测结果、生活质量评分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	麦门冬汤合左金丸加减西医常规治疗食管癌术后反流性食管炎，能够改善患者食管pH，缓解患者临床症状，提高患者生活质量。			

#### 4. 四逆散合半夏泻心汤

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
围手术期中医药干预方案?	胃-食管癌术后吻合口溃疡患者	四逆散合半夏泻心汤加减联合质子泵抑制剂	质子泵抑制剂	主要临床症状积分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	A级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	四逆散合半夏泻心汤配合西药治疗胃-食管癌术后吻合口溃疡对于控制临床症状，促进吻合口愈合效果更好。			

### 三、中医药协同化疗、构建增效减毒结合方案?

#### 1. 黄芩汤

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同化疗、构建增效减毒结合方案?	晚期肠癌迟发性腹泻患者	加味黄芩汤+伊立替康化疗	西医对症治疗+伊立替康化疗	腹泻发生率及程度、化疗疗程改变的发生率、不良反应发生率
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	A级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			

升级或降级因素	无
结论	加味黄芩汤联合化疗相较西医对症治疗可预防伊立替康化疗所致迟发性腹泻，减少恶心呕吐的发生，提高化疗方案的依从性，改善晚期肠癌患者化疗期间的生活质量。

## 2. 生姜泻心汤

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同化疗、构建增效减毒结合方案？	结直肠癌化疗患者	生姜泻心汤	--	腹泻发生率
研究类型及数量	观察性研究			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	生姜泻心汤相较安慰剂可显著降低结直肠癌高危组UGT1A1 *28或*6变异患者伊立替康引起的腹泻。			

## 3. 丁香柿蒂汤

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同化疗、构建增效减毒结合方案？	化疗后延迟性呕吐患者	丁香柿蒂汤	昂丹司琼	临床有效率、不良反应发生率
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	A级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	丁香柿蒂汤相较昂丹司琼对化疗后延迟性呕吐改善效果更好。			

## 4. 内关穴位针刺

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同化疗、构建增效减毒结合方案？	妇科癌症化疗患者	内关穴位针刺联合西药对症治疗	西药对症治疗	迟发性恶心呕吐缓解率、恶心评分、额外口服昂丹司琼剂量、不良反应、证候评分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	A级证据			

是否升级或降级	未升级或降级
升级或降级因素	无
结论	内关穴位针刺联合西药对症治疗相较单纯西药对症治疗缓解迟发性恶心呕吐效果更好，额外口服昂丹司琼剂量更少，不良反应低、生活质量更高。

### 5. 足三里穴位注射

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同化疗、构建增效减毒结合方案？	癌症化疗患者	足三里穴位注射异丙嗪或胃复安或中药（黄芪或当归）	甲氧氯普胺或托烷司琼静脉注射	恶心呕吐症状改善
研究类型及数量	3个RCT			
效应值及可信区间	RR 1.28, 95%CI (1.14, 1.44), $\chi^2 = 0.65$ , $df = 2$ , $P = 0.72$ ; I <sup>2</sup> = 0%			
证据等级	A级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	足三里穴位注射相较甲氧氯普胺或托烷司琼对恶心呕吐症状改善效果更好。			

### 6. 当归补血汤

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同化疗、构建增效减毒结合方案？	恶性肿瘤化疗患者	当归补血汤+常规化疗	常规化疗	临床疗效指数、卡氏评分、外周血相关指标计数
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	当归补血汤联合化疗相较单纯化疗能有效改善化疗后骨髓抑制，提高生活质量。			

### 7. 地榆升白片

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同化疗、构建增效减毒结合方案？	白细胞减少症患者	地榆升白片	鲨肝醇	临床有效率、外周血白细胞计数

研究类型及数量	1个RCT
效应值及可信区间	无
证据等级	A级证据
是否升级或降级	未升级或降级
升级或降级因素	无
结论	地榆升白片相较鲨肝醇升白细胞效果更好。

### 8. 生血丸

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同化疗、构建增效减毒结合方案?	化疗后骨髓抑制患者	生血丸+常规化疗	益血生胶囊+常规化疗	血常规、免疫学指标、临床症状积分、卡氏评分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	对于化疗后骨髓抑制患者生血丸相较益血生胶囊具有更好的改善骨髓造血功能、提高机体免疫功能、改善临床症状及提高生活质量的作用，以及提高CD4+、CD4+/CD8+水平的效果。			

### 9. 贞芪扶正颗粒

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同化疗、构建增效减毒结合方案?	食管癌化疗患者	贞芪扶正颗粒+常规化疗	常规化疗	肿瘤有效率、不良反应发生率
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	应用化疗联合贞芪扶正颗粒相较单纯化疗治疗食管癌患者具有更好的疗效，且不良反应发生率更低。			

### 10. 健脾益肾颗粒

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同化疗、构建增效减毒结合方案?	恶性肿瘤化疗患者	健脾益肾颗粒+常规化疗	常规化疗	肿瘤有效率、免疫功能、不良反应
研究类型及数量	1个RCT			

效应值及可信区间	无
证据等级	A级证据
是否升级或降级	未升级或降级
升级或降级因素	无
结论	健脾益肾颗粒能明显减轻化疗毒性,改善免疫功能,提高化疗疗效和患者生活质量。

#### 11. 消癌平注射液

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同化疗、构建增效减毒结合方案?	中晚期食管癌化疗患者	消癌平注射液+常规化疗	常规化疗	治疗有效率、疾病控制率、无进展生存时间、总生存时间、不良反应
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	A级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	消癌平注射液联合化疗相较单纯化疗治疗中晚期食管癌患者,可明显提高近期疗效,延长患者的生存时间,降低化疗不良反应。			

#### 12. 复方斑蝥胶囊

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同化疗、构建增效减毒结合方案?	晚期食管癌化疗患者	复方斑蝥胶囊+化疗	化疗	卡氏评分、QOL 评分、临床有效率
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	A级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	复方斑蝥胶囊联合化疗相较单纯对于晚期食管癌患者可提高疗效,改善患者生活质量。			

### 四、中医药协同放疗、构建增效减毒结合方案?

#### 1. 安多霖胶囊

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同放疗、构建增效减毒结合	恶性肿瘤放疗	安多霖胶囊	参芪片	外周血淋巴

方案?	患者			细胞微核率
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	安多霖相较参芪片对放疗所致辐射损伤高微核率有预防或减轻作用,在保证肿瘤放疗患者生活质量方面有一定临床价值。			

## 2. 安替可胶囊

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同放疗、构建增效减毒结合方案?	中晚期食管癌放疗患者	安替可胶囊+放疗	放疗	肿瘤有效率、血常规变化、卡氏评分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	安替可胶囊联合放疗相较单纯放疗能够增强控制肿瘤作用,改善血象和生活质量。			

## 3. 康复新液

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同放疗、构建增效减毒结合方案?	食管癌放疗患者	康复新液	常规健康教育或综合西药疗法	II级放射性食管炎发生率
研究类型及数量	6个RCT			
效应值及可信区间	RR=0.53, 95%CI (0.37, 0.77)			
证据等级	A级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	康复新液相较常规健康教育或综合西药疗法对于II级放射性食管炎防治效果更好。			

## 4. 养阴解毒汤

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同放疗、构建增效减毒结合方案?	食管癌放疗患者	养阴解毒汤漱口	利多卡因加地塞米松加重组人粒细胞集落刺激	放射性食管炎的发病率

			因子混合溶液漱口	
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	养阴解毒汤相较利多卡因加地塞米松加重组人粒细胞集落刺激因子混合溶液对于放射性食管炎防治效果更好。			

### 5. 如意金黄散

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同放疗、构建增效减毒结合方案?	头颈部肿瘤及乳腺癌放疗患者	如意金黄散	外用重组牛碱性成纤维细胞因子凝胶	放射性皮炎发生率
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	如意金黄散相较重组牛碱性成纤维细胞因子凝胶对于防治2、3级放射性皮炎效果更好。			

### 6. 康复新液

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同放疗、构建增效减毒结合方案?	放射性皮炎	外用康复新液	外用湿润烧伤膏	肿瘤总有效率、疼痛评分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	外用康复新液相较湿润烧伤膏促使放射性皮炎患者创面愈合、改善疼痛效果更好。			

### 7. 双花百合片

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医药协同放疗、构建增效减毒结合方案?	局部晚期鼻咽癌患者	双花百合片	安慰剂	腔黏膜炎发生率、中位潜伏期

研究类型及数量	1个RCT
效应值及可信区间	无
证据等级	A级证据
是否升级或降级	未升级或降级
升级或降级因素	无
结论	双花百合片相较安慰剂可降低鼻咽癌患者放疗期间口腔黏膜炎的发生、潜伏期和严重程度。

## 五、晚期食管癌中西医结合支持治疗方案？

### 1. 启膈散

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
晚期食管癌中西医结合支持治疗方案？	中晚期食管癌	启膈散联合 甲氨蝶呤+顺 铂化疗	甲氨蝶呤+顺 铂化疗	吞咽困难症 状积分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	启膈散能够缓解中晚期食管癌患者吞咽困难症状。			

### 2. 西黄丸

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
晚期食管癌中西医结合支持治疗方案？	中晚期恶性肿瘤患者	西黄丸	--	肿瘤有效率
研究类型及数量	观察性研究			
效应值及可信区间	无			
证据等级	C级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	西黄丸有一定控制中晚期恶性肿瘤的作用。			

### 3. 华蟾素注射液

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
晚期食管癌中西医结合支持治疗方案？	晚期恶性肿瘤	华蟾素注射液	西医对症治疗	外周血白细胞、NK细胞、T细胞亚群
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			

升级或降级因素	无
结论	华蟾素注射液相较西医对症治疗对晚期肿瘤患者能够增强细胞免疫功能，降低感染率。

#### 4. 鸦胆子油注射液

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
晚期食管癌中西医结合支持治疗方案？	中晚期恶性肿瘤患者	鸦胆子油注射液	--	肿瘤有效率、外周血T细胞亚群、临床症状评分
研究类型及数量	观察性研究			
效应值及可信区间	无			
证据等级	C级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	鸦胆子油注射液有一定控制中晚期恶性肿瘤的作用，能明显改善患者的免疫功能，显著提高患者的生存质量，			

#### 5. 旋复代赭汤

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
晚期食管癌中西医结合支持治疗方案？	反流性食管炎患者	旋复代赭汤联合奥美拉唑溶胶囊	奥美拉唑溶胶囊	食管动力相关指标、酸反流情况、中医证候评分、生活质量评分、内镜总有效率、复发率
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	旋复代赭汤联合奥美拉唑溶胶囊相较单用奥美拉唑溶胶囊，能显著提高反流性食管炎患者食管动力，改善酸反流和生活质量，复发率低。			

#### 6. 复方苦参注射液

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
晚期食管癌中西医结合支持治疗方案？	晚期癌痛患者	复方苦参注射液联合吗啡缓释片	吗啡缓释片	癌痛控制总有效率

研究类型及数量	1个RCT
效应值及可信区间	无
证据等级	B级证据
是否升级或降级	未升级或降级
升级或降级因素	无
结论	复方苦参注射液联合吗啡缓释片相较单用吗啡缓释片对于晚期癌痛患者癌痛控制效果更好。

### 7. 痛块消乳膏

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
晚期食管癌中西医结合支持治疗方案?	中重度癌痛患者	外用痛块消乳膏+口服阿片类镇痛药	外用安慰剂+口服阿片类镇痛药	NRS评分、镇痛起效时间和持续时间、等效口服吗啡剂量
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	A级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	外用痛块消乳膏联合阿片类镇痛药相较安慰剂联合阿片类镇痛药, 镇痛效果更好, 镇痛快、持续时间长, 可降低口服阿片类药物剂量。			

### 8. 针灸

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
晚期食管癌中西医结合支持治疗方案?	癌痛患者	针灸和穴位按压联合口服镇痛治疗	口服镇痛治疗	疼痛强度
研究类型及数量	6个RCT			
效应值及可信区间	MD -1.38分; 95%CI (-2.13, -0.64分); I <sup>2</sup> =81%			
证据等级	A级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	针灸和穴位按压联合口服镇痛治疗相较单纯口服镇痛治疗能够减轻癌痛。			

### 9. 参芪扶正注射液

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
晚期食管癌中西医结合支持治疗方案?	消化道癌及肺癌患者	参芪扶正注射液	西医对症治疗	临床症状有效率

研究类型及数量	1个RCT
效应值及可信区间	无
证据等级	A级证据
是否升级或降级	未升级或降级
升级或降级因素	无
结论	参芪扶正注射液相较西医对症治疗能够改善恶性肿瘤患者癌因性疲乏。

#### 10. 人参养荣颗粒

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
晚期食管癌中西医结合支持治疗方案?	癌症患者	人参养荣颗粒	黄芪颗粒	疲劳评分
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	人参养荣汤能够显著改善虚症肿瘤生存者的癌因性疲乏症状。			

## 附录 C

(规范性)

### 引用相关标准

第 8 版食管癌 TNM 分期标准(国际抗癌联盟/美国癌症联合委员会 UICC/AJCC, 2017 年)

#### 1. T、N、M 的定义

##### 原发肿瘤 (T)

Tx: 原发肿瘤不能评价

T0: 没有原发肿瘤证据

Tis: 高级别上皮内瘤变/异型增生

T1: 肿瘤侵及黏膜固有层、黏膜肌层或黏膜下层

T1a: 肿瘤侵及黏膜固有层或黏膜肌层

T1b: 肿瘤侵及黏膜下层

T2: 肿瘤侵及固有肌层

T3: 肿瘤侵及食管纤维膜

T4: 肿瘤侵及邻近结构

T4a: 肿瘤侵及胸膜、心包、奇静脉、膈肌或腹膜

T4b: 肿瘤侵及其他邻近结构, 如主动脉、椎体或气道

##### 区域淋巴结 (N)

Nx: 区域淋巴结不能评价

N0: 无区域淋巴结转移

N1: 1-2 枚区域淋巴结转移

N2: 3-6 枚区域淋巴结转移

N3:  $\geq 7$  枚区域淋巴结转移

远处转移 (M)

M0: 无远处转移

M1: 有远处转移

G 肿瘤分化程度

Gx: 分化程度不能确定

G1: 高分化癌

G2: 中分化癌

G3: 低分化癌

G4: 未分化癌

2. 预后分组

表 2 食管鳞状细胞癌病理 TNM 分期 (pTNM) 预后分组

分期	TNM	组织学分级	部位
0 期	TisNOM0		任何部位
I A 期	T1aNOM0	高分化	任何部位
	T1aNOM0	分化程度不确定	任何部位
I B 期	T1aNOM0	中或低分化	任何部位
	T1bNOM0	任何分化	任何部位
	T1bNOM0	分化程度不确定	任何部位
	T2NOM0	高分化	任何部位
II A 期	T2NOM0	中或低分化	任何部位
	T2NOM0	分化程度不确定	任何部位
	T3NOM0	任何分化	下段食管
	T3NOM0	高分化	上或中段食管
II B 期	T3NOM0	中或低分化	上或中段食管
	T3NOM0	分化程度不确定	任何部位
	T3NOM0	任何分化	部位不确定
	T1N1M0	任何分化	任何部位
IIIA 期	T1N2M0	任何分化	任何部位
	T2N1M0	任何分化	任何部位
IIIB 期	T2N2M0	任何分化	任何部位

	T3N1-2M0	任何分化	任何分化
	T4aN0-1M0	任何分化	任何分化
IVa 期	T4aN2M0	任何分化	任何部位
	T4bN0-2M0	任何分化	任何部位
	任何 T N3 M0	任何分化	任何部位
IVb 期	任何 T 任何 N M1	任何分化	任何部位

表 3 食管腺癌/食管胃交界部腺癌病理 TNM 分期 (pTNM) 预后分组

分期	TNM	组织学分级
0 期	TisN0M0	
I A 期	T1aN0M0	高分化
	T1aN0M0	分化程度不确定
I B 期	T1aN0M0	中分化
	T1bN0M0	高或中分化
	T1bN0M0	分化程度不确定
I C 期	T1N0M0	低分化
	T2N0M0	高或中分化
II A 期	T2N0M0	低分化
	T2N0M0	分化程度不确定
II B 期	T1N1M0	任何分化
	T3N0M0	任何分化
III A 期	T1N2M0	任何分化
	T2N1M0	任何分化
III B 期	T2N2M0	任何分化
	T3N1-2M0	任何分化
IV A 期	T4aN0-1M0	任何分化
	T4aN2M0	任何分化
	T4bN0-2M0	任何分化
	任何 T N3 M0	任何分化
IVB 期	任何 T 任何 N M1	任何分化

附录 D

(规范性)

缩略词对照表

缩略词	英文全称	中文全称
SCC	Squamous Cell Carcinoma Antigen	鳞状上皮细胞癌抗原
CYFRA21-1	Cytokeratin 19 Fragment	细胞角蛋白 19 片段
CEA	Carcinoma Embryonic Antigen	癌胚抗原
CA199	Carbohydrate Antigen199	糖类抗原 199
PD-L1	Programmed cell Death Ligand -1	程序性细胞死亡配体-1
TMB	Tumor Mutation Burden	肿瘤突变负荷
HER-2	Human Epidermalgrowth factor Receptor-2	人类表皮生长因子受体
EGFR	Epidermal Growth Factor Receptor	表皮生长因子受体
MSS/MSI	Microsatellite Stable/Microsatellite Instability	微卫星稳定/微卫星不稳定
AJCC	American Joint Committee Cancer	美国癌症联合委员会
DFS	Disease Free Survival	无病生存期

## 参考文献

- [1] Freddie Bray, Jacques Ferlay, Isabelle Soerjomataram, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries [J]. CA Cancer J Clin. 2018, 68(6): 394-424.
- [2] 孙可欣, 郑荣寿, 张思维, 等. 2015 年中国分地区恶性肿瘤发病和死亡分析[J]. 中国肿瘤, 2019, 28 (01) :1-11.
- [3] 李佩文, 余桂清, 张代钊, 等. 食管贲门癌 500 例舌象观察[J]. 中医杂志, 1982(09):23-25.
- [4] 侯浚. 4417 例癌症患者舌象临床观察[J]. 浙江中医杂志, 1992, 27 (8) :368-369.
- [5] 中国早期食管癌及癌前病变筛查专家共识意见(2019 年, 新乡)[J]. 中华消化内镜杂志, 2019, (11) :793-801.
- [6] 增生平Ⅲ期临床协作组. 增生平治疗食管上皮增生的Ⅲ期临床观察[J]. 中华肿瘤杂志, 2000, (06) :70-72.
- [7] Krishnamoorthi R, Singh S, Ragunathan K et al. Factors associated with progression of barrett's esophagus: a systematic review and meta-analysis [J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2018, 16(7):1046-1055.
- [8] 刘刚, 康玉杰. 苓桂半夏汤配合奥美拉唑、铝碳酸镁治疗 Barrett 食管的效果及对 Cox-2 和 Ki-67 表达的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 29:3236-3239.
- [9] 葛晓东. 可切除食管癌术前使用中药调理的 30 例观察[J]. 辽宁中医杂志, 2005, 10:70.
- [10] 张玉双, 高静, 史会娟, 等. 加味启膈散对食管癌根治术后患者复发转移及生存质量的影响

- [J]. 中国全科医学, 2018, 10:1239-1243.
- [11] 张勇, 周勇锋, 罗璐. 麦门冬汤联合左金丸治疗食管癌术后反流性食管炎的临床观察[J]. 世界中西医结合杂志, 2020, 06:1096-1099+1103.
- [12] 张宏伟. 四逆散合半夏泻心汤配合西药治疗胃-食管癌术后吻合口溃疡 126 例[J]. 陕西中医, 2013, (9):1118-1119.
- [13] 于洋, 李晓松, 武冰, 姚芳芳, 张欢欢, 李素那, 钱丽旗. 加味黄芩汤预防晚期肠癌患者伊立替康化疗所致迟发性腹泻疗效观察[J]. 北京中医药, 2015, 06:427-430.
- [14] Kummar S, Copur MS, Rose M, et al. A phase I study of the chinese herbal medicine PHY906 as a modulator of irinotecan-based chemotherapy in patients with advanced colorectal cancer[J]. Clin Colorectal Cancer. 2011, 10(2):85-96.
- [15] Deng B, Jia LQ, Tan HY, et al. Effects of Shengjiangxiexin decoction on irinotecan-induced toxicity in patients with UGT1A1\*28 and UGT1A1\*6 polymorphisms[J]. J Tradit Chin Med, 2017.
- [16] 沈礼平, 张卉, 沈金根, 等. 丁香柿蒂汤加味防治化疗致延迟性呕吐 51 例临床观察[J]. 中国中医药科技, 2014, 21(002):198-199.
- [17] Rithirangsriroj K, Manchana T, Akkayagorn L. Efficacy of acupuncture in prevention of delayed chemotherapy induced nausea and vomiting in gynecologic cancer patients[J]. Gynecol Oncol, 2015, 136(1):82-86.
- [18] Soyeon C, Zhang X, In-Seon L, et al. Pharmacopuncture for Cancer Care: A Systematic Review[J]. Evid-Based Compl Alt, 2014, 2014:804746.
- [19] 蒋立峰, 刘怀民. 当归补血汤防治肿瘤化疗后骨髓抑制临床观察[J]. 中医学报, 2013, (04):475-477.
- [20] 万楚成, 郭仁慈, 夏云金, 等. 地榆升白片治疗白细胞减少症 146 例临床观察[J]. 中国中医药信息杂志, 2004, 11(003):241-241.
- [21] 张丽丽, 赵林林, 李小江, 等. 生血丸防治化疗所致骨髓抑制 32 例临床观察[J]. 中医杂志, 2014, 13:1123-1126.
- [22] 王雪红. 化疗联合贞芪扶正颗粒治疗食管癌 40 例临床观察[J]. 中国民族民间医药, 2017, 14:112-113.
- [23] 董海涛, 刘浩, 关念波, 等. 健脾益肾颗粒减轻 528 例肿瘤患者化疗毒副作用的临床观察[J]. 中国中医药信息杂志, 2008, 09:12-13.
- [24] 王峰, 樊青霞, 王洪海, 等. 消癌平注射液联合化疗治疗中晚期食管癌的疗效和安全性[J]. 中华肿瘤杂志, 2017, 39(06):453-457.
- [25] 王新杰, 郑玉玲, 樊青霞. 复方斑蝥胶囊联合TP方案治疗121 例晚期食管癌的疗效[J]. 中国肿瘤临床与康复, 2012, 19(03):279-281.

- [26] 郑崴, 陈传本. 安多霖对肿瘤放疗患者辐射损伤高微核率的预防作用[J]. 海峡药学, 2002, 05:80-81.
- [27] 郭金涛. 安替可胶囊合并放疗治疗中晚期食管癌90 例疗效观察[J]. 南通医学院学报, 1999, 04:478-487.
- [28] 陆静钰, 陈玲, 陈单, 等. 康复新液防治恶性肿瘤放疗所致放射性食管炎疗效的 Meta 分析[J]. 中国癌症防治杂志, 2019, 02:163-168.
- [29] 赵迪, 鹿红, 宋威, 等. 养阴解毒汤治疗急性放射性食管炎临床观察[J]. 中国中医急症, 2015, 04:573-575.
- [30] 柴金文, 董玉娜, 姜旭杰, 等. 加味如意金黄散改善放射性皮炎的疗效观察[J]. 中医临床研究, 2020, 34:75-78.
- [31] 冯媛. 康复新液对治疗放射性皮炎的治疗效果观察[J]. 药品评价, 2019, 01:28-30+36.
- [32] Zheng B, Zhu X, Liu M, et al. Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Shuanghua Baihe Tablets to Prevent Oral Mucositis in Patients With Nasopharyngeal Cancer Undergoing Chemoradiation Therapy [J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2018, 100(2):418-426.
- [33] 杨国武. 启膈散加减联合化疗治疗中晚期食管癌临床观察[J]. 中国中医药信息杂志, 2011, 03:77-78.
- [34] 孙桂芝, 王桂绵, 唐文秀, 等. 加味犀黄丸治疗晚期恶性肿瘤 157 例临床观察[J]. 中医杂志, 1990, 02:44-45.
- [35] 王玉霞, 程志强, 贾立群. 华蟾素提高晚期恶性肿瘤患者抗感染能力的临床观察[J]. 中日友好医院学报, 2001, 15(02):102-103.
- [36] 朱春荣, 王庆才, 陈凯. 鸦胆子油乳注射液治疗中晚期恶性肿瘤 79 例[J]. 江苏中医药, 2002, 23(11):30-31.
- [37] 曹慧珍, 谢宾松, 陈丹. 旋复代赭汤联合奥美拉唑对反流性食管炎患者食管动力、酸反流情况及生活质量影响[J]. 辽宁中医药大学学报, 2019, 08:171-173.
- [38] 漆辉雄, 杜珂. 复方苦参注射液治疗 82 例晚期癌痛患者的临床观察[J]. 重庆医学, 2013, 42(09):1048-1050.
- [39] Tan H, Zhu S, Li T, et al. Safety and efficacy of Tongkuaixiao ointment in reliving cancer-induced pain: a multicenter double-blind placebo-controlled randomized trial [J]. *J Tradit Chin Med.* 2016, 36(6):695-700.
- [40] He Y, Guo X, May BH, et al. Clinical Evidence for Association of Acupuncture and Acupressure With Improved Cancer Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis [J]. *JAMA Oncol.* 2020, 6(2):271-278.
- [41] 罗建兵, 何帆舟, 陈辉杏, 等. 参芪扶正注射液治疗消化道癌及肺癌癌因性疲乏临床疗效观察

[J]. 中国实用医药, 2019, 14 (12) :3-5.

- [42] 许轶琛. 人参养荣颗粒改善虚症肿瘤生存者癌因性疲乏的中医研究[A]. 中国中西医结合学会肿瘤专业委员会. 第十七届全国中西医结合肿瘤学术大会摘要集[C]. 中国中西医结合学会肿瘤专业委员会:,2019:2