



中国中药杂志
China Journal of Chinese Materia Medica
ISSN 1001-5302, CN 11-2272/R

《中国中药杂志》网络首发论文

题目： 复方阿胶浆治疗癌因性疲乏气血两虚证临床应用专家共识
作者： 彭文茜，谢雁鸣，杨宇飞，许云，王志飞
DOI： 10.19540/j.cnki.cjcmm.20240612.501
收稿日期： 2024-02-02
网络首发日期： 2024-06-14
引用格式： 彭文茜，谢雁鸣，杨宇飞，许云，王志飞. 复方阿胶浆治疗癌因性疲乏气血两虚证临床应用专家共识[J/OL]. 中国中药杂志.
<https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcmm.20240612.501>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

复方阿胶浆治疗癌因性疲乏气血两虚证临床应用专家共识

彭文茜¹, 谢雁鸣¹, 杨宇飞², 许云²✉, 王志飞¹✉

(1.中国中医科学院 中医临床基础医学研究所, 北京 100700; 2.中国中医科学院 西苑医院, 北京 100091)

*通信作者 许云, 主任医师, 博士生导师, 主要从事肿瘤的中医药临床研究, E-mail: xyxiao78@163.com; 王志飞, 博士, 研究员, 博士生导师, 主要从事中药上市后评价研究, E-mail: wzhtcm@163.com

摘要 复方阿胶浆用于癌因性疲乏 (cancer-related fatigue, CRF) 气血两虚证具有良好的临床疗效及安全性。在对临床医生进行问卷调查和复方阿胶浆现有文献系统回顾的基础上, 基于现有最佳证据, 充分结合专家经验, 由国内 33 位中、西医临床与方法学、药学等多学科专家共同研制《复方阿胶浆治疗癌因性疲乏气血两虚证临床应用专家共识》。该共识已通过中华中医药学会的审核并进行发布, 编号 GS/CACM 340-2023。共识采用国际公认的 GRADE 分级系统对证据进行质量评级, 通过名义组法达成 7 项推荐意见和 20 项共识建议, 提出复方阿胶浆治疗 CRF 的适应证、中医辨证、介入时机、用法用量、停用指征、安全性等。最后, 共识内容通过专家会议与函审的方式, 在全国范围内进行征求意见和同行评议。该共识适用于各级医疗机构的临床医护人员, 可为临床合理用药提供参考。

关键词 复方阿胶浆; 癌因性疲乏; 气血两虚证; 专家共识

DOI: 10.19540/j.cnki.cjcm.20240612.501

Expert consensus on clinical application of Fufang Ejiao Syrup in treating syndrome of Qi and blood deficiency in cancer-related fatigue

PENG Wen-xi¹, XIE Yan-ming¹, YANG Yu-fei², XU Yun²✉, WANG Zhi-fei¹✉

(1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; 2. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China)

Abstract Fufang Ejiao Syrup has shown promising clinical effectiveness and safety in treating the syndrome of Qi and blood deficiency in cancer-related fatigue. *Expert consensus on clinical application of Fufang Ejiao Syrup in treating syndrome of Qi and blood deficiency in cancer-related fatigue* was formulated by a panel of 33 multidisciplinary experts in Chinese and western clinical medicine, methodology, and pharmacy fields from China. They conducted a questionnaire survey among clinicians and systematically reviewed the existing literature on Fufang Ejiao Syrup. The consensus was grounded in the best available evidence, enriched by the experts' experience. It has been reviewed and published by the China Association of Chinese Medicine, with the reference number GS/CACM 340-2023. The internationally recognized GRADE system was used to evaluate the evidence quality of the consensus, resulting in the development of seven recommendations and 20 consensus suggestions through the nominal group technique. The document outlined the indications, traditional Chinese medicine diagnosis, timing of intervention, dosage, criteria for discontinuation, and safety profile of Fufang Ejiao Syrup for treating cancer-related fatigue. Finally, the consensus underwent extensive national consultation and peer review through expert meetings and correspondence reviews. This consensus is applicable to healthcare professionals at all levels of medical institutions and serves as a reference for the rational use of drugs in clinical practices.

Key words Fufang Ejiao Syrup; cancer-related fatigue; syndrome of Qi and blood deficiency; expert consensus

复方阿胶浆组方来源于明代《景岳全书》收录的名方“两仪膏”, 在此基础上配伍阿胶、红参、山楂制成复方制剂, 具有补气养血的功效, 用于气血两虚, 头晕目眩, 心悸失眠, 食欲不振及白细胞减少症和贫血, 是中医药补气养血治法的代表制剂。复方阿胶浆适用于气血两虚证, 乏力是其典型的

收稿日期: 2024-02-02

基金项目: 中国中医科学院科技创新工程项目 (CI2021A00702)

作者简介: 彭文茜, 硕士研究生, E-mail: pengwenxi@163.com

网络首发时间: 2024-06-14 11:54:05 网络首发地址: <https://link.cnki.net/urlid/11.2272.R.20240614.0932.001>

临床常见表现。近年来,以乏力为主要表现的癌因性疲乏(cancer-related fatigue, CRF)逐渐引起社会关注,而气血两虚证正是 CRF 的主要证候类型^[1]。因此复方阿胶浆在临床上常被推荐用于治疗 CRF。肿瘤学专著《整合肿瘤学》推荐复方阿胶浆治疗 CRF 及提升免疫力^[2]。复方阿胶浆还被“肺癌中西医结合诊疗专家共识”“中西医结合食管癌治疗方案专家共识(2021 年版)”推荐用于治疗 CRF,也是其临床治疗的重要中成药。

CRF 是与癌症或癌症治疗相关的令人痛苦的、持续的、主观的出现在身体、情绪和(或)认知上的疲劳或疲惫感,通常与近期的活动不相称,并影响日常生活^[3]。研究表明,65%的恶性肿瘤患者伴随 CRF,放、化疗患者的 CRF 发生率高达 80%~90%,CRF 可能在治疗开始前出现,一般在癌症治疗期间加重^[4-5]。临床中对不影响生活质量的轻度 CRF 患者给予非药物手段干预,中度或重度 CRF 患者可采取药物和非药物治疗^[6]。CRF 会在肿瘤治疗完成后的 1 年内得到改善,但也有很大一部分患者在治疗成功后几个月或几年内继续感到疲劳^[7]。与健康人所经历的疲劳比较,CRF 更严重、更痛苦,为患者带来较大困扰^[8]。精准医学的发展使现代医学的个体化治疗与中医辨证思维不谋而合^[9]。目前,对于 CRF 仍无特效疗法,但一些研究也发现,运动、心理和药物疗法对治疗有一定的效果。

复方阿胶浆是中医药应对 CRF 的有效手段,临床应用较多,积累了大量经验。然而 CRF 病情复杂,影响因素众多,复方阿胶浆治疗 CRF 的临床定位、适用人群、介入时机、用法用量、停用指征、不良反应、禁忌、注意事项等仍未明确,临床医生对于其具体应用方法把握不足,影响了其临床价值的发挥。

本共识由中华中医药学会标准化办公室立项(编号 20221002-GS-CACM),中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院西苑医院牵头,基于已有研究成果,规范复方阿胶浆治疗 CRF 的临床应用。充分参考国际临床实践指南制定方法和流程,并在相关法律法规和技术文件指导下,将现有的最佳证据与专家经验结合起来,对于有研究证据支持的临床问题形成推荐意见,对于没有证据支持的临床问题形成共识建议,最终形成能充分反映复方阿胶浆自身特点和优势的临床应用指南,从而提高其治疗 CRF 的临床疗效和安全性。

本共识按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第一部分 标准化文件的结构和起草规则》^[10]、《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》^[11]给出的规则起草,将随着新的临床问题的出现以及循证证据的更新予以修订。

1 编制方法与过程

本共识在充分考虑临床研究证据和专家经验的基础上,通过对 6 位临床专家的开放式访谈和 105 位临床医生的问卷调查征集临床问题,转化为 PICO[P(研究人群)、I(干预措施)、C(对照措施)、O(结局指标)]问题。根据 PICO 问题,分别以“复方阿胶浆”“Fufang E'jiao Jiang/ Fufang Ejiao Syrup”为主题词,全面检索中国知网(CNKI)、万方(Wanfang)、维普(VIP)、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)、PubMed、Cochrane Library、EMbase、Web of Science 等数据库,以及 <https://trialssearch.who.int>、<http://www.chictr.org.cn>、<https://clinicaltrials.gov/ct2/about-site/background> 等临床试验注册平台中关于复方阿胶浆的疗效、安全性的文献。经证据汇总,对有证据支持的意见,通过 GRADE 进行循证评价。本共识推荐意见/共识建议的形成,主要考虑 6 个方面的因素:证据质量、经济性、疗效、不良反应、患者可接受性、其他。对于有证据支持的条目,通过 GRADE 网格计票形成最终的推荐意见;对于无证据支持的条目,则依据多数投票规则,以超过 50%投票形成最终的共识建议。在此基础上撰写专家共识的征求意见稿,通过函审方式广泛征求意见并完成同行评议和修订,形成本共识。

2 共识推荐意见/共识建议概要

本共识共达成 7 条共识推荐意见和 20 条共识建议，见表 1、2。

表1 共识推荐意见概要

Table 1 Summary of consensus recommendations

| No. | 条目 | 证据等级 |
|-----|--|------|
| 1 | 推荐复方阿胶浆单独使用治疗 CRF，可降低疲乏等级，改善临床症状，纠正贫血，提高生活质量 | C |
| 2 | 推荐复方阿胶浆单独使用治疗晚期癌症伴有疲乏者，可降低中文版 Piper 疲乏修订量表（RPFS-CV）总均分，改善患者行为、情感、感觉和认知表现；降低癌症症状负担埃德蒙顿症状评估量表（ESAS）评分，在其相关症状中，尤其可缓解疼痛、疲倦、抑郁、焦虑和困倦等症状；提高癌症治疗功能评估疲乏量表（FACT-F）中与情感、功能和疲乏相关的生活质量 | B |
| 3 | 无论是否为化疗相关的疲乏，复方阿胶浆在改善疲乏，减轻症状负担，提高生活质量方面均显示出相同的疗效 | B |
| 4 | 推荐复方阿胶浆治疗肺癌、胃癌、结直肠癌相关的疲乏，可改善疲乏，减轻症状负担，提高生活质量 | B |
| 5 | 推荐复方阿胶浆治疗宫颈癌相关的疲乏，可改善疲乏，减轻症状负担，提高生活质量 | C |
| 6 | 推荐复方阿胶浆治疗 CRF 剂量为每次 20 mL，每日 3 次 | C |
| 7 | 复方阿胶浆治疗 CRF 可在抗癌治疗期间使用 | C |

注：推荐强度均为“强推荐”。

表2 共识建议概要

Table 2 Summary of consensus suggestions

| No. | 条目 |
|-----|---|
| 1 | 建议复方阿胶浆用于轻度、中度、重度的 CRF |
| 2 | 建议用于气血两虚证 |
| 3 | 不建议用于疲乏而兼有高热烦躁、舌红少津等的热毒证 |
| 4 | 不建议用于疲乏而兼有痰多、胸闷、头重等的痰湿证 |
| 5 | 复方阿胶浆治疗 CRF，可在抗癌治疗前、后使用 |
| 6 | 口服给药 |
| 7 | 建议 30 d 为 1 个疗程，可根据病情连续使用多个疗程 |
| 8 | 复方阿胶浆治疗 CRF，建议根据临床情况与营养疗法、心理疗法、运动疗法联合使用 |
| 9 | 建议复方阿胶浆至少与其他药物间隔 30 min 以上服用 |
| 10 | 复方阿胶浆含有红参、党参，不宜和含有藜芦、五灵脂、皂荚及其制剂的中药方剂或中成药同时服用 |
| 11 | 应避免将复方阿胶浆与滋补药、寒凉药合用 |
| 12 | 服药 1 个疗程（30 d），症状无改善者停用 |
| 13 | CRF 相关症状完全缓解（包括贫血症状纠正、乏力消失、血色素正常、体力充沛等）后停用 |
| 14 | CRF 中医证候发生变化，出现热毒证（表现为高热烦躁、舌红无苔等）、瘀血症（表现为局部刺痛、舌下静脉迂曲等）、痰湿证（表现为痰多、胸闷、头重等）时停用 |
| 15 | 出现不良反应难以耐受时停用 |
| 16 | 对本品及所含成分过敏者禁用 |
| 17 | 治疗乳腺癌、卵巢癌等妇科肿瘤相关的疲乏时，应评估复方阿胶浆对女性激素的影响 |
| 18 | 辨证为痰、湿、热证，或表现为腹泻，或痰多，或咽干、咽痛、便秘的患者慎用 |
| 19 | 过敏体质者慎用 |
| 20 | 出现外感发热时不建议服用；如存在呼吸道或消化道出血风险、肠梗阻风险、联合使用抗血管生成靶向治疗的患者，慎用复方阿胶浆 |

注：建议方向均为“建议”。

3 适用范围

本共识明确了复方阿胶浆治疗 CRF 气血两虚证的适用类型、介入时机、用法、用量、疗程、合并用药、停用指征等，说明了临床应用的安全性和注意事项。本共识适用于各级医疗机构的临床医护人员，在使用复方阿胶浆治疗 CRF 气血两虚证时作为参考。

4 药物基本信息

4.1 处方来源与组成

复方阿胶浆组方由明代《景岳全书》收录的“两仪膏”加味化裁而成，由阿胶、红参、熟地黄、党参、山楂 5 味中药组成。

4.2 功效主治

复方阿胶浆功效为补气养血，用于气血两虚、头晕目眩、心悸失眠、食欲不振、白细胞减少症、贫血。

4.3 政策准入

复方阿胶浆于 1980 年 10 月上市销售；2002 年 10 月换发批准文号为国药准字 Z37021371；2008 年 8 月增加药品规格“每瓶装 20 mL（无蔗糖）”，获得药品批准文号（国药准字 Z20083345）；2010、2015、2020 年分别完成再注册。复方阿胶浆是国家首批中药保护品种，为《中国药典》2020 年版一部所收录，为非处方药（OTC）（乙类）和处方药双跨品种。复方阿胶浆进入 2009、2017、2019、2020、2021、2022 版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，为医保乙类产品。

中国中西医结合学会发布的《中西医结合食管癌治疗方案专家共识》（2021 年）^[12]、重大疑难疾病中西医临床协作试点项目发布的《肺癌中西医结合诊疗专家共识》（2021 年）^[13]推荐复方阿胶浆用于治疗 CRF。

5 临床问题清单

本共识关注 17 个临床问题，见表 3。

表3 临床问题清单
Table 3 List of clinical issues

| No. | 临床问题 |
|-----|---|
| 1 | 复方阿胶浆治疗 CRF 能解决的临床问题 |
| 2 | 复方阿胶浆治疗哪种癌症相关的疲乏疗效更好 |
| 3 | 复方阿胶浆是否可用于癌症手术/放疗/化疗/靶向治疗/免疫治疗相关的疲乏 |
| 4 | CRF 的合并症是否会影响复方阿胶浆治疗 CRF 的疗效 |
| 5 | 复方阿胶浆用于轻度/中度/重度 CRF，哪种疗效更好 |
| 6 | 复方阿胶浆治疗 CRF 的起效时间 |
| 7 | 复方阿胶浆治疗 CRF 应在抗癌治疗前/治疗中/治疗结束/终末期哪个阶段介入 |
| 8 | 复方阿胶浆治疗 CRF 是否可以预防性用药 |
| 9 | 复方阿胶浆治疗 CRF 的适宜剂量 |
| 10 | 复方阿胶浆治疗 CRF 的适宜疗程 |
| 11 | 治疗 CRF 的其他疗法是否影响复方阿胶浆的临床疗效 |
| 12 | 复方阿胶浆服药是否要与其他药物间隔 |
| 13 | 复方阿胶浆治疗 CRF 是否可以单独用药 |
| 14 | 复方阿胶浆临床应用可能会出现不良反应，与哪种药物合用可增加不良反应风险，有何用药禁忌 |
| 15 | 复方阿胶浆是否会因调节女性激素水平而影响乳腺癌、卵巢癌等疾病的进程 |
| 16 | 复方阿胶浆临床应用时出现什么情况应停止用药 |
| 17 | 复方阿胶浆治疗 CRF 是否需要辨证，复方阿胶浆治疗 CRF 的适用证候与不适用证候，以及禁止使用证候 |

6 疾病诊断

6.1 中医诊断要点

6.1.1 证候诊断

《中医临床诊疗术语 第 2 部分 证候》^[14]给出气血两虚证的定义：泛指各种原因致使气虚与血虚征象并见，形神失养，或兼夹邪实等引起的一类证候，包括气血亏虚证、气血两伤证、气血衰竭证、气血衰败证、气衰血脱证，及其兼夹证。同时具备以下主症、舌象、脉象及不少于 2 种以上其他症状，可诊断为气血两虚证。主症：神疲乏力。其他症状：面色淡白或萎黄、少气懒言、头晕、自汗、心悸。舌象：舌淡或有齿痕。脉象：脉细弱或无力。

6.1.2 疾病诊断

气血两虚证以乏力为主要症状，属于中医学“虚劳”范畴。虚劳患者脏腑功能下降，出现虚弱、无力、消瘦及嗜睡等一系列全身机能减退症状，上述症状持续 2 周以上，同时影响患者的精神、心理、体力及情绪等，导致一系列的临床表现，如气短、乏力、神疲、自汗、懒言、面色淡白或萎黄、头晕眼花、心悸、失眠、手足麻木、月经延期、月经量少色淡或闭经、舌淡、脉虚等。

6.2 西医诊断要点

气血两虚证以乏力为主要症状，与西医学中 CRF 的表现相符。美国国立综合癌症网络（National

Comprehensive Cancer Network, NCCN) 发布的《癌症相关性疲乏临床实践指南》(2023 年版) 将 CRF 定义为与癌症或癌症治疗相关的令人痛苦的、持续的、主观的出现在身体、情绪和(或)认知上的疲劳或疲惫感, CRF 通常与近期的活动不相称, 并影响日常生活^[1]。

CRF 已被纳入国际疾病分类标准第 10 版(ICD-10)^[15-16], 其临床表现为在过去 1 个月内持续 2 周及以上, 每天或几乎每天出现以下症状或情形, ①在最近的活动水平上, 有明显的疲劳感、无力或需要更多的休息, 亦或有不成比例的变化, 同时伴有 5 个及以上的下列症状(全身无力或肢体沉重; 不能集中注意力; 情绪低落、兴趣减退; 失眠或嗜睡; 睡眠后仍感到精力未恢复; 活动困难; 存在情绪反应进而感觉疲乏, 如悲伤、挫折感或易激惹; 不能完成原先能胜任的日常活动; 短期记忆减退; 疲乏症状持续数小时不能缓解)。②临床症状对社交、职业或其他重要功能性领域造成显著的困扰和损害。③有既往史、体检报告及实验室检查报告, 证明 CRF 症状是由癌症或癌症治疗所引发的。④ CRF 症状并不是主要来自于肿瘤及其治疗伴发的精神紊乱, 如重症抑郁症、躯体性疾患或谵妄。

7 临床应用建议

7.1 适应证

复方阿胶浆适用于 CRF 气血两虚证(共识建议)。

7.2 疗效特点

推荐复方阿胶浆单独使用治疗 CRF, 可降低疲乏等级, 改善临床症状, 纠正贫血, 提高生活质量(证据等级为 C 级, 强推荐)。一项随机对照试验(RCT)^[17], 纳入 73 例化疗后 CRF 患者, 随机分为试验组 37 例, 对照组 36 例。试验组在基础治疗上加复方阿胶浆, 每日 3 次, 每次 20 mL; 对照组只给予基础治疗, 2 组均治疗 28 d, 结果与对照组比较, 试验组可提高疲乏缓解率($P<0.05$), 改善中医症状疗效、功能状态 Karnofsky(KPS)评分、外周血象($P<0.05$)。

推荐复方阿胶浆单独使用治疗晚期癌症伴疲乏者, 可降低中文版 Piper 疲乏修订量表(RPFS-CV)总均分, 改善患者行为、情感、感觉和认知表现; 降低癌症症状负担埃德蒙顿症状评估量表(ESAS)评分, 在其相关症状中, 尤其可缓解疼痛、疲倦、抑郁、焦虑和困倦等; 提高中文版癌症治疗功能评估疲乏量表(FACT-F)中与情感、功能和疲乏相关的生活质量(证据等级为 B 级, 强推荐)。一项前瞻性、多中心、双盲、安慰剂对照的 RCT^[18], 纳入了中国 29 家医院的晚期癌症伴 CRF 的 611 例患者[视觉模拟量表(VAS)评分 ≥ 4 分], 随机分为复方阿胶浆组和安慰剂组, 连续治疗 6 周, 治疗结束 4 周后随访。主要疗效指标中文版 Piper 疲乏修订量表(RPFS-CV)评分方面, 发现干预 6 周后, 复方阿胶浆组较安慰剂组在 RPFS-CV 总均分方面多降低了 0.73 分[意向性治疗分析集(ITT)]和 0.74 分[符合方案集(PPS)]($P<0.001$); 复方阿胶浆组在 ITT 和 PPS 中对行为、情感、感觉、认知 4 个疲乏维度的疗效优于安慰剂组($P<0.05$)。次要疗效指标癌症症状负担[埃德蒙顿症状评估量表(ESAS)评分]方面, 发现干预 6 周后, 复方阿胶浆组较安慰剂组分别多降低埃德蒙顿症状评估量表(ESAS)评分 3.51 分(ITT 集)和 3.59 分(PPS 集)($P<0.05$); 复方阿胶浆组在改善疼痛($P=0.004$)、疲倦($P<0.001$)、抑郁($P=0.001$)、焦虑($P=0.03$)、困倦($P<0.001$)方面优于安慰剂组。次要疗效指标生活质量[中文版癌症治疗功能评估疲乏量表(FACT-F)]方面, 发现干预 6 周后, 复方阿胶浆组改善情感状况、功能和疲乏板块优于安慰剂组($P<0.05$)。

推荐复方阿胶浆用于化疗和非化疗相关的疲乏, 可改善疲乏症状, 减轻症状负担, 提高生活质量(证据等级为 B 级, 强推荐); 也可用于癌症放疗、手术、靶向治疗、免疫治疗、生物治疗相关疲乏的治疗(共识建议)。一项前瞻性、多中心、双盲、安慰剂对照的 RCT^[18], 纳入了中国 29 家医院的晚期癌症伴 CRF 的 611 例患者[视觉模拟量表(VAS)评分 ≥ 4 分], 随机分为复方阿胶浆组和安慰剂组, 连续治疗 6 周, 治疗结束 4 周后随访。采用中文版 Piper 疲乏修订量表(RPFS-CV)评估疲乏症状, 采用埃德蒙顿症状评估量表(ESAS)评估症状负担, 采用中文版癌症治疗功能评估疲乏量表(FACT-F)评估生活质量。对于肺癌、胃癌和结直肠癌 3 个癌种亚组以及是否化疗亚组, 复方阿胶浆

在改善疲乏，减轻症状负担，提高生活质量方面均显示相同疗效。

推荐复方阿胶浆治疗肺癌（证据等级为 B 级）、胃癌（证据等级为 B 级）、结直肠癌（证据等级为 B 级）和宫颈癌（证据等级为 C 级）相关的疲乏，可改善疲乏，减轻症状负担，提高生活质量（强推荐）。一项^[18]前瞻性、多中心、双盲、安慰剂、RCT，纳入了中国 29 家医院的晚期癌症伴有 CRF 的患者[视觉模拟量表（VAS）评分 ≥ 4 分]611 例，患者被随机分配到复方阿胶浆组或安慰剂组，连续治疗 6 周，治疗结束 4 周后随访。采用中文版 Piper 疲乏修订量表（RPFS-CV）评估疲乏症状，采用埃德蒙顿症状评估量表（ESAS）评估症状负担，采用中文版癌症治疗功能评估疲乏量表（FACT-F）评估生活质量。结果发现对于肺癌、胃癌和结直肠癌 3 个癌种亚组以及是否化疗亚组，复方阿胶浆在改善疲乏、减轻症状负担以及提高生活质量方面均显示出相同的疗效。一项 RCT^[19]，纳入 88 例宫颈癌患者，采用随机数字表法分为试验组与对照组，每组 44 例。对照组患者采用常规治疗+常规护理干预，试验组患者采用常规治疗+复方阿胶浆+个性化综合护理干预（补液、水电解质紊乱纠正、常规健康教育、化疗注意事项告知、饮食指导和用药指导等），比较 2 组患者干预前后癌疲乏程度[简单疲乏量表(BFI-C)]评分、外周血象指标、中医症状积分、功能状态 Karnofsky(KPS)评分、免疫功能指标。结果与对照组相比，试验组可降低综合疲乏程度和综合疲乏影响评分（ $P < 0.05$ ），升高白细胞（WBC）、血小板计数（PLT）、红细胞（RBC）、血红蛋白浓度（HGB）和红细胞比容（HCT）水平（ $P < 0.05$ ），改善中医症状积分和 KPS 评分（ $P < 0.05$ ），升高细胞表面标记物（CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺）水平，降低 CD8⁺水平（ $P < 0.05$ ）。

建议复方阿胶浆用于轻度、中度、重度的 CRF（共识建议）。

7.3 中医辨证

建议用于气血两虚证，诊断标准见 6.1.2 项（共识建议）。不建议用于疲乏而兼有高热烦躁、舌红少津等的热毒证（共识建议）。不建议用于疲乏而兼有痰多、胸闷、头重等的痰湿证（共识建议）。

7.4 介入时机

复方阿胶浆治疗 CRF 可在抗癌治疗前、治疗中、治疗后使用（共识建议）。

7.5 用法用量

给药途径为口服给药（共识建议）。推荐复方阿胶浆治疗 CRF 剂量为每次 20 mL，每日 3 次（证据等级为 C 级，强推荐）。建议 30 d 为 1 个疗程，可根据病情连续使用多个疗程（共识建议）。复方阿胶浆治疗 CRF，建议根据临床情况与营养疗法、心理疗法、运动疗法合并使用（共识建议）。建议复方阿胶浆至少与其他药物间隔 30 min 以上服用（共识建议）。复方阿胶浆含有红参、党参，不宜与含有藜芦、五灵脂、皂荚及其制剂的中药方剂或中成药同时服用（共识建议）。应避免将复方阿胶浆与滋补药、寒凉药合用（共识建议）。

7.6 停用指征

CRF 相关症状（包括贫血症状纠正、乏力消失、血红蛋白正常、血色素正常、体力充沛等）完全缓解后停用（共识建议）。服药 1 个疗程（30 d），症状无改善者停用（共识建议）。CRF 中医证候发生变化，出现热毒证（表现为高热烦躁、舌红无苔等）、痰湿证（表现为痰多、胸闷、头重等）时停用（共识建议）。出现难以耐受的不良反应时停用（共识建议）。

8 安全性

8.1 不良反应

截至 2022 年 12 月，共获得国家药品不良反应监测中心自发呈报系统（spontaneous reporting system, SRS）反馈数据 835 例次，药品上市许可持有人自主收集不良事件报告 26 例次，检索到文献报道 545 例次，不良反应主要表现为恶心、呕吐、口干、口腔溃疡、腹痛、腹泻等消化道症状，其次表现为皮疹、瘙痒等过敏反应，以及咽干、咽痛、鼻衄等。

8.2 禁忌

对本品及所含成分过敏者禁用（共识建议）。

8.3 注意事项

治疗乳腺癌、卵巢癌等妇科肿瘤相关的疲乏时，应评估复方阿胶浆对女性激素的影响（共识建议）。辨证为痰、湿、热证，或表现为腹泻，或痰多，或咽干、咽痛、便秘的患者慎用（共识建议）。如存在呼吸道或消化道出血风险、晚期癌症出血风险、肠梗阻风险、联合使用抗血管生成靶向治疗的患者，应慎重服用复方阿胶浆（共识建议）。脾胃虚寒者慎用（共识建议）。过敏体质者慎用（药品说明书）。感冒者慎用（药品说明书）。请将本品放在儿童不能接触的地方（药品说明书）。本品宜饭前服用（药品说明书）。本品性状发生改变时禁止使用（药品说明书）。

9 其他材料

本共识其他资料可在发布版（<https://www.cacm.org.cn/2023/12/07/26524/>）的原文获知，包括药品说明书，相关基础研究(中医基础理论、药理研究、非临床安全性分析)，纳入指南/共识的情况。

10 利益冲突

本共识由中国中医科学院中医临床基础医学研究所提出，中华中医药学会立项，经费来源于中国中医科学院科技创新工程项目（CI2021A00702）。项目组成员均签署了“利益冲突声明书”，声明无利益冲突，且已在正式开始工作前公开了利益声明和评价结果。

11 共识说明

临床应用本共识时，对实践中遇到的特殊情况应结合实际进行处理。本共识未来将根据新的证据和实践情况进行更新。

共识起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院西苑医院。

共识参与单位（按拼音排序）：安徽医科大学附属六安医院、北京大学肿瘤医院、北京中医药大学、北京中医药大学东直门医院、广东省中医院、贵州中医药大学第一附属医院、河北北方学院附属第一医院、临汾市中心医院、马鞍山市中医院、民航总医院、山西省中医院、深圳市宝安纯中医治疗医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、首都医科大学附属北京中医医院、泰安市肿瘤防治院、武威市肿瘤医院、新疆维吾尔自治区中医医院、徐州市肿瘤医院、烟台市中医医院、扬州市中医院、云南中医药大学、中国中医科学院广安门医院、中日友好医院。

主要起草人：杨宇飞、许云、王志飞。

专家组（按姓氏首字母顺序）：陈柏君、陈信义、程建平、初玉平、崔慧娟、戴小军、刁德昌、杜守颖、高蕊、何斌、胡晶、姜海英、李博、李丽、李培红、荣枫、司文涛、孙红、唐东昕、汪欣文、王丽霞、王征、魏有刚、张恩欣、张洪亮、张晓春、赵建清、赵学红、支英杰、朱尧武。

同行评议专家（按姓氏首字母排序）：陈高阳、陈金英、高瑞珂、侯莹、李忠军、刘为为、鲁力、陆海燕、史有阳、孙佳、田园、王楠、王珊珊、王维民、文佩宇、吴鸿、吴永健、徐娴、徐行、杨薇、杨晓、张洪燕、张潇潇、赵敏、郑智、周灵敏、周舟、朱琳、朱陵君、朱耀东、邹玺。

工作组：彭文茜、张强、陈子佳、卢存存、雷超、乔萌。

[参考文献]

- [1] 宋金洁, 李中玉, 张钟玥, 等. 癌因性疲乏的证候特征及用药规律分析[J]. 中国医药导报, 2023, 20(3): 15.
- [2] 樊代明. 整合肿瘤学[M]. 北京: 科学出版社, 2021.
- [3] NCCN guidelines. Cancer-related fatigue: NCCN clinical practice guidelines in oncology. Version 2.2023[EB/OL]. (2023-01-30)[2024-02-02]. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=patients&id=74>.
- [4] FABI A, BHARGAVA R, FATIGONI S, et al. Cancer-related fatigue: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis and treatment[J]. Ann Oncol, 2020,31(6):713.
- [5] BOWER J E. Cancer-related fatigue: mechanisms, risk factors, and treatments[J]. Nat Rev Clin Oncol, 2014,11(10):597.
- [6] STREBKOVA R. Cancer-related fatigue in patients with oncological diseases: causes, prevalence, guidelines for assessment and management[J]. Folia Med (Plovdiv), 2020,62(4):679.

- [7] CELLA D, DAVIS K, BREITBART W, et al. Cancer-related fatigue: prevalence of proposed diagnostic criteria in a United States sample of cancer survivors[J]. *J Clin Oncol*, 2001,19(14):3385.
- [8] 生金, 潘宏铭. 2023年第2版NCCN癌因性疲乏诊治指南述评[J]. *实用肿瘤杂志*, 2023, 38(5): 416.
- [9] 许博文, 吴静远, 李杰, 等. 肿瘤中成药上市后生存获益评价的探索与实践[J]. *中国中药杂志*, 2021, 46(8): 1980.
- [10] 全国标准化原理与方法标准化技术委员会. 标准化工作导则 第1部分 标准化文件的结构和起草规则: GB/T 1. 1-2020[S]. 2020.
- [11] 莫美, 廖星, 张霄潇, 等. 中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范[J]. *中国中药杂志*, 2019, 44(12): 2644.
- [12] 邓超, 祁志荣. 中西医结合食管癌治疗方案专家共识(2021年版)[J]. *中日友好医院学报*, 2021, 35(1): 3.
- [13] 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.
- [14] 中医临床诊疗术语 第2部分 证候: GB/T 16751. 2-2021[S].
- [15] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗癌因性疲乏临床应用指南(2020年)[J]. *中国中西医结合杂志*, 2021, 41(5): 534.
- [16] 中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会, 中国临床肿瘤学会肿瘤支持与康复治疗专家委员会. 癌症相关性疲乏诊断与治疗中国专家共识[J]. *中华医学杂志*, 2022, 102(3): 180.
- [17] 李娜, 陈信义, 李潇, 等. 复方阿胶浆治疗癌因性疲乏的临床观察[J]. *中华中医药杂志*, 2013, 28(2): 565.
- [18] 许云. 复方阿胶浆治疗化疗后癌因性疲乏(气血两虚证)的临床价值评估研究的中期报告[R]. 2020.
- [19] 李华碧, 周琪敏. 复方阿胶浆联合个性化综合护理对宫颈癌化疗致骨髓抑制及癌疲乏的影响[J]. *中国肿瘤临床与康复*, 2017, 24(7): 884.