

团 体 标 准

T/HNNAS 004—2025

肿瘤患者免疫治疗不良反应评估及预防

Evaluation and prevention of immune-related adverse events in cancer patients

2025-08-01 发布

2025-10-01 实施

湖南省护理学会 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 评估时机及内容 1

6 预防措施 2

7 处理 2

8 随访 2

附录A（规范性）免疫治疗基线评估及监测原则 3

附录B（规范性）irAEs风险因素和处理建议 5

附录C（资料性）irAEs相关症状/体征 7

附录D（规范性）irAEs分级管理原则 10

参考文献 11

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由湖南省护理学会提出并归口。

本文件起草单位：湖南省肿瘤医院、中南大学湘雅医院、中南大学湘雅二医院、中南大学湘雅三医院、湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）、南华大学附属第一医院、湖南中医药大学第一附属医院、中南大学湘雅医学院附属常德医院（常德市第一人民医院）、长沙市第一医院、郴州市第一人民医院、湘潭市中心医院。

本文件主要起草人：胡永红、彭思意、李旭英、林琴、魏涛、胡美华、刘英、欧阳玉燕、杨群、夏芳、何娅娜、邓瑾敏、谭梅芳、吕和平、谭艳、邱翠玲、郭立文、曾怡兰、湛科霞、刘平。

肿瘤患者免疫治疗不良反应评估及预防

1 范围

本文件规定了肿瘤患者免疫治疗不良反应评估及预防的基本要求、评估时机及内容、预防措施、处理及随访。

本文件适用于各级各类医疗机构从事肿瘤免疫治疗的注册护士。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

免疫治疗 immunotherapy

人为增强或抑制机体的免疫功能以达到治疗疾病目的的治疗方法。

3.2

免疫相关不良反应 immune-related adverse events, irAEs

肿瘤患者接受免疫药物治疗过程中，因药物导致机体自身免疫耐受失衡，累及正常组织时出现的不良反应。

4 基本要求

4.1 应对接受免疫治疗的患者进行irAEs风险因素评估。

4.2 应根据评估结果给予相应的预防措施。

4.3 应建立严重irAEs的应急预案。

5 评估时机及内容

5.1 应在首次治疗前对患者进行基线评估，评估内容见附录A。

5.2 应在后续周期治疗前评估患者一般情况、一般血液学检查结果。

5.3 应在检查结果异常时进行动态评估。

5.4 应全程动态评估患者风险因素（见附录B）。

5.5 应在治疗期间对患者irAEs相关症状和体征进行评估（见附录C）。

6 预防措施

6.1 健康教育

- 6.1.1 应指导患者掌握常见irAEs早期症状，鼓励患者自我评估，有异常情况及时告知医护人员。
- 6.1.2 应指导患者进行力所能及的日常锻炼，包括散步、慢跑等。
- 6.1.3 应指导有慢性肺病史者进行呼吸功能锻炼。
- 6.1.4 应指导有骨关节、肌肉疾病者进行关节活动度和肌肉力量锻炼。
- 6.1.5 应指导患者戒烟戒酒，规律作息時間。
- 6.1.6 应指导患者避免食用辛辣、油腻、刺激性及富含呋喃香豆素（如西柚等）食物。

6.2 风险预防

- 6.2.1 应告知患者及家属免疫治疗的原理、可能的获益与风险，取得知情同意。
- 6.2.2 应按照药品使用说明书的要求使用药物。
- 6.2.3 对肺部活动性感染、活动期基础疾病、乙肝/丙肝感染、艾滋病感染、结核感染等患者，应待病情好转或稳定后再进行治疗。
- 6.2.4 对造血干细胞移植或器官移植、自身免疫性疾病、血液透析、驱动基因阳性等患者，应在多学科诊疗下评估风险与获益再进行治疗。
- 6.2.5 不宜在治疗期间接种活疫苗，如接种活疫苗宜与末次治疗间隔 ≥ 3 个月。
- 6.2.6 对既往出现过irAEs、联合免疫/靶向/放疗/化疗/酪氨酸激酶抑制剂者，应增加评估及监测的频率。
- 6.2.7 对基线评估或检查结果异常者，应进一步行相关血液学或影像学检查。
- 6.2.8 对使用沙利度胺类似物联合地塞米松、广谱抗菌药物(如B-内酰胺类和氟喹诺酮类)及质子泵抑制剂药物者，应遵医嘱使用替代药物或延迟免疫治疗时间。

7 处理

- 7.1 应上报irAEs发生时间、严重程度及持续时间。
- 7.2 应根据类型及严重程度实施分级管理（附录D）。
- 7.3 应持续监测，并做好记录。
- 7.4 应给予患者心理支持，避免焦虑、抑郁等负面情绪。

8 随访

- 8.1 应对所有患者进行随访。
- 8.2 应在患者治疗结束后1个月、3个月、半年、1年随访。

附录 A

(规范性)

免疫治疗基线评估及监测原则

项目	治疗前评估	监测频率	异常结果/症状评价
一般情况	• 体格检查, ECOG评分 • 患者有无任何自身免疫/器官特异性疾病、内分泌疾病、感染性疾病病史以及相关家族史 • 既往治疗史 • 吸烟史、饮酒史 • 神经系统检查 • 排便习惯(频率/性状) • 根据指征进行传染病筛查(艾滋病、梅毒、结核、甲肝、乙肝、丙肝等) • 妊娠状况	每次治疗前均应进行的临床检查及不良事件(AE)症状评估	根据结果、症状进行随访检查
影像学检查	• 横断面影像学检查 • 脑部核磁共振检查(如有指征)	有指征时定期行影像学检查	根据影像学结果进行随访检查
一般血液学检查	• 全血细胞计数(如有指征, 进行分类检查) • 生化全套检查	每次治疗前或免疫治疗期间每4周复查一次, 然后在6-12周内或根据指征复查	血糖升高者查糖化血红蛋白
皮肤	• 如果有免疫相关皮肤病病史, 检查皮肤和粘膜	根据症状按需进行检查/复查	考虑转诊皮肤科, 监测受累的皮肤和病灶类型并记录。如有指征, 进行皮肤活检
胰腺	• 无需进行基线评估	如果无症状, 无需常规监测	怀疑胰腺炎时, 检测血淀粉酶、血脂肪酶, 并考虑腹部增强CT或MRCP
甲状腺	• 促甲状腺激素(TSH)、游离甲状腺素(T4)	免疫治疗期间每4-6周一次, 然后根据指征每12周进行一次随访	继续监测甲状腺功能试验(TFTS), 考虑请内分泌会诊
垂体/肾上腺	• 考虑血清皮质醇(首选早晨)和上述甲状腺功能检查	免疫治疗期间每4-6周复查一次, 根据指征每6-12周随访一次	检测促黄体生成素(LH)、促卵泡激素(FSH)、睾酮(男性)、雌二醇(女性)、促肾上腺皮质激素(ACTH)和血清皮质醇。遵医嘱进行促性激素刺激试验

项目	治疗前评估	监测频率	异常结果/症状评价
肺	- 血氧饱和度(静息和活动时) - 高风险患者(例如,影像学检查显示间质性肺病、慢性阻塞性肺病、既往疑似与免疫治疗相关的肺毒性),考虑使用包含弥散功能的肺功能检查(PFTs)	根据症状复查血氧饱和度	行胸部增强CT评估肺炎,如需排除其他原因,可行活检或支气管镜检查,并联合支气管肺泡灌洗(BAL)
心血管	- 基线心电图 - 高敏感性肌钙蛋白和n端前激素b型利钠肽(NT-proBNP) - 根据指征咨询心脏病学专家进行个体化评估	对于基线或症状异常的患者定期检查,必要时行心脏彩超或心脏MRI	根据指征与心脏科会诊后进行个体化随访
肌肉骨骼	既存疾病的患者根据需要进行关节检查/功能评估	如果无症状,无需常规监测	考虑风湿病转诊。 根据临床情况,考虑行C反应蛋白(CRP)、红细胞沉降率(ESR)或肌酸激酶(CK)检测

附 录 B
(规范性)
irAEs风险因素和处理建议

风险类型	风险因素	可能造成的后果	处理建议
现病史/诊断	肺部活动性感染	增加免疫相关性肺炎的发生风险	应指导患者遵医嘱控制感染后，再行免疫治疗
	合并基础疾病	存在肾功能衰竭、严重甲状腺功能异常、心功能衰竭、肾上腺功能不全、肝功能不全人群，增加 irAEs 发生风险，同时也可能加重基础疾病	宜请专科医生会诊，处理活动性基础疾病，待病情好转/稳定后再启用免疫治疗
	特殊疾病	造血干细胞和器官移植后、自身免疫性疾病、慢性感染性疾病（HIV、甲肝、乙肝、丙肝等）	宜请多学科会诊，仔细评估风险与获益，再决定是否使用免疫药物
既往史	慢性阻塞性肺疾病	增加免疫相关性肺炎的发生风险	用药期间应密切观察有无咳嗽或呼吸困难加重、发热、胸痛等症状。如有异常，及时行血氧饱和度、胸部 CT、肺功能等相关检查
	间质性肺疾病	免疫相关肺炎的发生风险增高	用药期间应密切观察有无咳嗽或呼吸困难加重、发热、胸痛等症状。如有异常，及时行血氧饱和度、胸部 CT、肺功能等相关检查
	之前应用免疫药物出现过 irAEs	irAEs 发生风险增加	宜评估利弊后，再决定是否免疫治疗再挑战。应充分知情同意，用药后加强监测
检查结果	心血管疾病	增加免疫相关性心脏毒性的风险	对基线检查结果异常或疑似心脏病症状的患者，应行心电图和心肌梗死标志物检查
	较高的肿瘤突变负荷（TMB）	有研究认为，irAEs 发生风险与 TMB 存在线性关系。患者 TMB 值越高，irAEs 发生风险越高	高 TMB 患者同时为免疫治疗的优势人群，用药前应充分知情同意，用药后加强监测
	驱动基因阳性	可能增加严重 irAEs 的发生风险	宜评估获益与风险，用药后加强监测

风险类型	风险因素	可能造成的后果	处理建议
治疗方案	联合两种以上免疫检查点抑制剂	各级毒性发生率增加，3-4 级毒性发生时间提前、持续时间延长，尤其增加胃肠道毒性的发生风险	宜评估获益与风险，再确定治疗方案
	联合靶向药	增加 irAEs 发生风险，出现较重的 3-4 级毒性，最常见的严重 irAEs 是肺毒性和肝脏毒性	建议将靶向作为一线治疗而非联合用药
	联合抗血管生成药物，尤其为酪氨酸激酶抑制剂（TKIs）	增加 irAEs 发生风险，尤其是免疫相关性结肠炎、肝炎发生风险；容易出现较重的 3-4 级毒性	为常用的免疫联合方案，建议充分知情同意，用药期间密切关注有无腹泻、腹痛、大便带血和黏液、发热、乏力、食欲下降、早饱等症状，如有异常，及时行大便常规、肝功能等相关检查
	联合放疗	可能增加免疫相关性肺毒性发生风险，但整体以轻度肺炎为主	建议用药期间密切观察有无咳嗽、呼吸困难、发热、胸痛等症状。如有异常，及时行血氧饱和度、胸部 CT、肺功能等相关检查
	联合化疗	可能增加肝毒性的风险（所有级别）	每次用药前均复查肝功能

附 录 C
(资料性)
irAEs相关症状/体征

irAEs 类型	病症	体征和症状(可能包括 1 种或多种)
心脏	心肌炎	胸痛、呼吸困难、疲乏、心悸(心律失常)、晕厥、全身无力。可能与肌炎/或重症肌无力同时发生; 必须排除这些疾病
肺	肺炎	干咳、呼吸短促、发热、胸痛
皮肤	大疱性皮炎	皮肤发炎, 并有充满液体的大疱。最常见的免疫相关大疱性皮炎是大疱性类天疱疮。可能是严重的、广泛分布的、间歇性的; 皮肤因抓挠而变化(例如水肿、表皮剥脱、苔藓形成、渗出/结痂); 日常生活活动(iADLs)受限
	斑丘疹(麻疹样皮疹)	斑疹(扁平)和丘疹(隆起)
	瘙痒	瘙痒感, 伴或不伴皮疹
	史-约综合征(Stevens-Johnson 综合征)和中毒性表皮坏死症(TEN)	特征为真皮分离, 体表面积分别涉及<10%、10%-30%和>30%
	扁平苔藓	躯干和四肢出现紫红色(暗红色/紫色)丘疹和斑块, 无鳞屑, 瘙痒明显口腔和外阴粘膜糜烂和条纹(白线相交)
	银屑病和银屑病样疾病	暗红色鳞屑性斑块, 伸肌表面、头皮、脐部、耳后表面突出
	口腔粘膜炎	牙龈和/或口咽刺激、红/白色病变和/或溃疡、扁平苔藓、粘膜炎
	口干(干燥综合征)	口干(可能导致说话、进食、吞咽和/或睡眠困难)、口腔敏感、发音障碍、吞咽困难、味觉障碍、龋齿/糜烂伴长期唾液功能减退、腺体分泌减少
	口腔感觉迟钝	疼痛、烧灼感, 伴或不伴皮肤变化、口腔敏感、味觉障碍、幻味或临床结果正常的其他感觉改变
内分泌	高血糖症相关糖尿病酮症酸中毒	过度口渴、尿频、全身无力、呕吐、意识模糊、腹痛、皮肤干燥、口干、心率加快、呼吸有烂苹果味
	甲状腺功能减退症	疲乏、嗜睡、寒冷感、可能的便秘、心动过缓
	甲状腺功能亢进	心悸、出汗、进食和便次增多和体重减少

irAEs 类型	病症	体征和症状(可能包括 1 种或多种)
内分泌	甲状腺炎导致的甲状腺毒症	大多数甲状腺炎所致甲状腺毒症患者的较少出现症状，如果确实出现症状，可能包括少见的心动过速、震颤、焦虑、甲状腺肿大和触痛（罕见）
	垂体炎	急性发作的头痛、畏光、恶心/呕吐、乏力、肌无力，可能有低血压
	中枢性肾上腺功能不全	恶心/呕吐、感觉不佳、全身不适
	中枢性甲状腺功能减退	疲乏、嗜睡、寒冷感、便秘、心动过缓
消化道	食管炎/胃炎/十二指肠炎	恶心、呕吐、消化不良、腹痛、食欲不振
	腹泻/结肠炎	水样腹泻、痉挛、里急后重、腹痛、便血和粘液便、发热、夜间排便便血和/或发热患者，应尽快进行更全面的“有关感染和其他引起消化道出血原因（包括消化性溃疡疾病和恶性出血）”的检查
	转氨酶升高	丙氨酸转氨酶（ALT）和天冬氨酸转氨酶（AST）升高
	胆汁淤积	碱性磷酸酶升高（主要），伴或不伴胆红素/AST/ALT 升高
	胰腺炎	急性胰腺炎：上腹痛、恶心、可能呕吐 慢性胰腺炎：慢性腹痛、胰酶分泌不足可能存在吸收不良
血液	溶血性贫血	乏力、苍白、尿色深、黄疸
	再生障碍性贫血	继发于贫血、血小板减少、中性粒细胞减少和感染的症状（呼吸困难、疲劳、心动过速、瘀斑、苍白、发热）
	嗜血细胞性淋巴组织细胞增生症样综合征	不明原因发热、肝脾肿大、血象下降、高脂血症、低纤维蛋白原血症、铁蛋白升高、SCD25 增高、NK 活性降低
肌肉	关节炎	关节疼痛、关节肿胀；炎症症状：静止后僵硬，活动后改善
	肌炎	肌炎的特征是骨骼肌的炎症和/或无力。该不良事件可能与心肌炎和/或重症肌无力同时发生；必须排除这些疾病 常见症状可能包括肌无力、肌酸激酶（CK）升高、转氨酶升高和肌痛
	风湿性多发性肌痛	疲劳和/或肌肉和关节疼痛，尤其是肩关节和髋关节
	巨细胞动脉炎	视觉症状、头痛、头皮压痛、下颌运动障碍

irAEs 类型	病症	体征和症状(可能包括 1 种或多种)
神经	无菌性脑膜炎	头痛、畏光和颈部僵硬，通常无发热，但可能发热。可能出现恶心/呕吐。精神状态应正常（需与脑炎相区别）
	脑炎	意识模糊、行为改变、头痛、癫痫发作、短期记忆丧失、意识水平下降、注意力不集中和言语异常
	吉兰-巴雷综合征 (GBS)	最常见的是对称性、上行性肌无力伴深部肌腱反射消失或减弱。可能累及四肢、面部、呼吸、延髓和动眼神经。可能有自主神经失调。通常存在腰背部和大腿疼痛
	重症肌无力	进行性或波动性肌无力，通常近端至远端。可能累及延髓（即，上睑下垂、眼外运动异常，导致复视、吞咽困难、面部肌无力）和/或呼吸肌无力。可能伴发肌炎和心肌炎，必须排除。呼吸系统症状可能需要评估以排除肺炎。呼吸道症状需要评估以排除肺炎
	外周神经病变	不对称或对称的感觉-运动缺陷。感觉障碍、反射减弱或无反射。由肌间神经炎引起的胃肠道轻瘫是一种罕见的 irAEs，可能表现为严重的肠梗阻
	急性脱髓鞘性脑脊髓炎	头痛、意识模糊、癫痫发作、意识水平下降、言语异常、局部无力、感觉变化(麻木或刺痛)、共济失调/失去平衡或视力丧失
	视神经炎	视力丧失、眼睛疼痛、视力下降、视野缺损、色觉障碍、相对传入性瞳孔缺损、视盘水肿
	横贯性脊髓炎	双侧急性或亚急性无力或感觉变化，通常伴有肠/膀胱变化和脊髓水平针刺，反射亢进，巴宾斯基征阳性
眼	视力改变	视力模糊/扭曲、新发飞蚊症、眼睛发痒、盲点、色觉改变、畏光、压痛/疼痛、眼睑肿胀和眼球突出。巩膜炎可导致眼部呈现红紫色。葡萄膜炎可能导致眼睛发红
肾脏	急性肾损伤	肌酐/血尿素氮升高，机体酸碱度或电解质失衡，尿量改变(通常减少)
全身炎症反应	细胞因子释放综合征	发热、寒颤、低血压、低氧血症、心率加快、呕吐、腹泻、头痛、意识错乱、协调性降低
	CAR-T 相关出血性疾病	出血或血栓（肺栓塞、深静脉血栓、皮肤瘀点/瘀斑）、血小板下降、凝血指标异常、黄疸、低血压、呼吸困难

附 录 D

(规范性)

irAEs分级管理原则

分级	住院级别	糖皮质激素	其他免疫抑制剂	免疫治疗
G1	无须住院	不推荐	不推荐	继续使用
G2	无须住院	局部使用糖皮质激素,或全身使用糖皮质激素,口服泼尼松, 0.5-1 mg/(kg·d)	不推荐	暂停使用
G3	住院治疗	全身糖皮质激素治疗,口服泼尼松或静脉使用1-2mg/(kg·d)甲泼尼龙,后逐步减量	对糖皮质激素治疗2-5天后症状未能缓解的患者,可考虑在专科医师指导下使用	停用,基于患者的风险/获益比讨论是否恢复治疗
G4	住院治疗,考虑收入重症监护病房(ICU)治疗	全身糖皮质激素治疗,静脉使用甲泼尼龙,1-2 mg/(kg·d),连续3天,若症状缓解逐渐减量至1 mg/(kg·d)维持,后逐步减量,4-6周停药。	对糖皮质激素治疗2-5天后症状未能缓解的患者,可考虑在专科医师指导下使用	永久停用
注:本表参照《CSCO免疫检查点抑制剂相关的毒性管理指南(2023版)》。如有更新应参照最新版。				

参 考 文 献

- [1] 抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)(国卫医函(2020)487号)
 - [2] 《NCCN 免疫治疗相关毒性管理指南(2025 V1版)》
 - [3] 《CSCO 免疫检查点抑制剂相关的毒性管理指南(2023版)》
 - [4] 中国医师协会呼吸医师分会,中国医师协会肿瘤多学科诊疗专业委员会.免疫检查点抑制剂相关毒性防治与管理建议[J].中华医学杂志,2022,102(24):1811-1832.
-