

I -III期结直肠癌西医常规治疗后中医干预 指南

编制说明

提出单位：中国中医科学院西苑医院

归口单位：中华中医药学会

主要起草单位：中国中医科学院西苑医院、北京大学肿瘤医院、北京中医药大学、中国人民大学、江苏省中医院、湖南省中医药研究院附属中西医结合医院、山西省中医院、重庆大学附属肿瘤医院、新疆自治区中医医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、郑州市中医院。

主要起草人（按拼音字母排序）：何斌、李敏哲、李萍萍、刘建平、刘丽坤、舒鹏、孙红、孙志刚、王维、许云、薛冬、杨宇飞、易丹辉、曾普华、张洪亮、张彤。

二〇二二年一月

目 次

| | |
|-----------------------------|----|
| 一、工作简况····· | 3 |
| 二、指南编制原则和关键技术内容····· | 3 |
| 三、主要工作过程····· | 3 |
| 四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况····· | 20 |
| 五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系····· | 20 |
| 六、代表性分歧意见的处理经过和依据····· | 20 |
| 七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施····· | 20 |
| 八、废止现行有关指南的建议····· | 21 |
| 九、附录····· | 21 |

I-III期结直肠癌西医常规治疗后中医干预指南 编制说明

一、工作简况

1. 任务背景

为进一步规范 I-III 期结直肠癌常规治疗后的中医诊疗，提高中医诊治 I-III 期（早中期）结直肠癌的水平，中国中医科学院西苑医院肿瘤诊疗中心杨宇飞教授联合全国权威性医疗机构及相关单位，根据《世界卫生组织指南制定手册》的指南制定流程、《基于证据体的中医药临床证据分级标准》及中华中医药学会团体标准管理办法等相关要求，结合中医诊疗的特色以及中国实际情况的特点，制定了《I-III 期结直肠癌西医常规治疗后中医干预指南》。

2. 任务来源

本任务来源于：国家中医药管理局重大疑难疾病中西医临床协作结直肠癌项目 [No. 中国中医药办医政函(2018)275]。

3. 指南起草单位

指南负责起草单位：中国中医科学院西苑医院。

指南参与起草单位：北京大学肿瘤医院、北京中医药大学、中国人民大学、江苏省中医院、湖南省中医药研究院附属中西医结合医院、山西省中医院、重庆大学附属肿瘤医院、新疆自治区中医医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、河南省人民医院、郑州市中医院。

二、指南的编制原则和关键技术内容

1. 指南的编制依据和原则

本指南按照 GB/T1.1—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》规定的规则起草。

2. 指南的关键技术内容

本指南已在国际实践指南注册平台(International Practice Guidelines Registry Platform, 网址:<http://www.guidelines-registry.org/>)进行注册,注册号为 IPGRP-2020CN108。

2020 年 9 月,我们发起了一项针对“早中期结直肠癌常规治疗后中医干预”的临床问题调查,以期了解中国医护及患者对该中医干预所关心的临床问题,为后续指南制定及优化中国早中期结直肠癌治疗模式提供数据基础。最后纳入了 5 个指南需要解决的临床问题。

接着工作组根据拟解决的临床问题检索中国知网、万方、维普数据库、PubMed、The Cochrane library、Embase、MEDLINE 数据库,收集自建库至 2021 年 8 月中医药干预影响早中期结直肠癌患者根治术后复发转移率的随机对照临床试验及队列研究。

然后对纳入的 7 篇文献按照《基于证据体的中医药临床证据分级标准》中的要求进行证据评价分析。在进行了专家论证会,对指南进行了质量评价和适用性评价。

三、主要工作过程

(一) 提案、申请、立项

2020年1月指南负责起草单位中国中医科学院西苑医院向《中华中医药学会》提出《I-III期结直肠癌西医常规治疗后中医干预指南》的立项申请。2020.3.9学会经过审查和论证对《I-III期结直肠癌西医常规治疗后中医干预指南》进行了学会立项。

(二) 成立指南起草组

1. 指南起草组成立方式

2020年12月27日借助世中联肿瘤康复年会在北京裕龙酒店召开，主任委员及各成员单位召开了本临床指南的介绍会，同时成立了指南起草组。

2. 指南起草组组成情况

(1) 指南起草组组成情况

起草单位：中国中医科学院西苑医院、北京大学肿瘤医院、北京中医药大学、中国人民大学、江苏省中医院、湖南省中医药研究院附属中西医结合医院、山西省中医院、重庆大学附属肿瘤医院、新疆自治区中医医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、河南省人民医院、郑州市中医院。以上起草单位均为国家三级甲等医院。

(2) 指南起草组成员名单

见表1。

表1 指南起草组成员及其工作内容

| 序号 | 姓名 | 单位 | 职务/职称 | 专业 | 工作内容 |
|----|-----|----------------|-------|----------|-------|
| 1 | 杨宇飞 | 中国中医科学院西苑医院 | 主任医师 | 中西医结合肿瘤学 | 指南负责人 |
| 2 | 何斌 | 中国中医科学院西苑医院 | 主任医师 | 中西医结合肿瘤学 | 指南专家组 |
| 3 | 李敏哲 | 首都医科大学附属北京朝阳医院 | 主任医师 | 肿瘤外科学 | 指南专家组 |
| 4 | 李萍萍 | 北京大学肿瘤医院 | 主任医师 | 中西医结合肿瘤学 | 指南专家组 |
| 5 | 刘建平 | 北京中医药大学基础学院 | 教授 | 循证医学 | 方法学专家 |
| 6 | 刘丽坤 | 山西省中医院 | 主任医师 | 中医肿瘤学 | 指南专家组 |
| 7 | 舒鹏 | 江苏省中医院 | 主任医师 | 中西医结合肿瘤学 | 指南专家组 |
| 8 | 孙红 | 北京大学肿瘤医院 | 主任医师 | 中西医结合肿瘤学 | 指南专家组 |
| 9 | 孙志刚 | 郑州市中医院 | 主治医师 | 中西医结合肿瘤学 | 指南专家组 |
| 10 | 王维 | 重庆大学附属肿瘤 | 副主任医师 | 中西医结合 | 指南专家组 |

| | | | | | |
|----|-----|-------------------|-------|----------|-------|
| | | 医院 | | 肿瘤学 | |
| 11 | 许云 | 中国中医科学院西苑医院 | 主任医师 | 中西医结合肿瘤学 | 指南专家组 |
| 12 | 薛冬 | 北京大学肿瘤医院 | 主任医师 | 中西医结合肿瘤学 | 指南专家组 |
| 13 | 易丹辉 | 中国人民大学 | 教授 | 统计学 | 指南专家组 |
| 14 | 曾普华 | 湖南中医药研究院附属中西医结合医院 | 主任医师 | 中西医结合肿瘤学 | 指南专家组 |
| 15 | 张洪亮 | 新疆自治区中医院 | 主任医师 | 中西医结合肿瘤学 | 指南专家组 |
| 16 | 张彤 | 中国中医科学院西苑医院 | 副主任医师 | 中西医结合肿瘤学 | 指南专家组 |

3. 利益冲突声明

本指南制订工作组包括有指导组、专家组、工作组，涵盖了肿瘤内科、肿瘤外科、循证医学等学科人员。所有专家组成员均填写了利益声明表，不存在与本指南直接的利益冲突。同时本指南推荐的中医药、中成药均无商业利益冲突。

（三）确定指南的题目和范围

题目：《I-III期结直肠癌西医常规治疗后中医干预指南》。

本文件规定了I-III期结直肠癌的中医证候诊断标准、治疗方案的内容。

本文件适用于I-III期结直肠癌西医常规治疗后患者。

本文件适用于各等级医院肿瘤科专业的中医(中西医结合)执业医师及经过中医培训的西医临床执业医师，相关的护理人员和药师也可参考。

（四）构建指南问题

1. 专家访谈

（1）访谈方案确定过程及方法

2020年12月27日-12月29日借助世中联肿瘤康复年会在北京裕龙酒店召开期间，指南工作组成员通过对诊疗结直肠癌拥有丰富经验的专家进行访谈的形式初步拟定了从事早中期结直肠癌中医治疗的临床专家最关注和亟待解决的临床问题7个。

（2）受访专家名单

见表2。

表2 专家访谈受访专家名单

| 姓名 | 单位 | 职务/职称 | 专业 |
|-----|-------------|-------|--------|
| 杨宇飞 | 中国中医科学院西苑医院 | 主任医师 | 中西医肿瘤学 |
| 何斌 | 中国中医科学院西苑医院 | 主任医师 | 中西医肿瘤学 |
| 张彤 | 中国中医科学院西苑医院 | 副主任医师 | 中西医肿瘤学 |

（3）访谈提纲

1. 您认为在长期随访过程中，中医在生活方式干预中具有什么优势？

访谈结论：改善患者的生活质量。

2. 您认为早中期结直肠癌常规治疗后中医起到何种作用？

访谈结论：早中期结直肠癌抗复发转移期，和西医常规随访相比，可以改善患者生活质量、提高患者免疫功能，降低结直肠癌的复发转移率。

3. 您认为早中期结直肠癌常规治疗后中医治疗介入的最佳时间节点是什么？

访谈结论：低危 I、II 期：建议标准根治术后立即开始服用中药，时间 18 个月以上。高危 II、III 期：建议标准根治术后、放化疗结束后立即开始服用中药，时间 3-5 年

4. 您认为早中期结直肠癌常规治疗后采用中医治疗的最佳时长是多久？

访谈结论：术后两年内服药时间达到 18 个月以上对减少复发转移效果较好

5. 您认为早中期结直肠癌常规治疗后口服中成药应该有什么注意事项？

访谈结论：服用中成药 1 周内出现恶心、呕吐、腹泻、肝肾功异常、尿蛋白、心血管事件、严重皮疹等，若确定与所服用中成药相关的应立即停药，并在今后避免使用。建议每一种中成药都不能长期服用，使用不超过半年，同时使用两种中成药时，需要密切注意不良反应。

6. 您认为早中期结直肠癌常规治疗后除了中药汤药和中成药，还有无其他干预手段？

访谈结论：针灸、五行音乐疗法、中医食疗、中医导引（八段锦、五禽戏、太极、易筋经等）等。

7. 早中期结直肠癌常规治疗后中医干预后的中医疗效评价是什么？

访谈结论：我们的临床研究表明，和西医治疗组相比，中医治疗组可以显著改善术后 II 期和 III 期结直肠癌患者的无病生存期、复发转移率、总生存期。

（4）访谈结论

指南工作组通过文献检索和对诊疗结直肠癌拥有丰富经验的专家进行访谈相结合的形式初步拟定了临床问题 6 个：1) 早中期结直肠癌常规治疗后适合中医干预的患者群体是哪些？2) 早中期结直肠癌常规治疗后中医起到何种作用？3) 早中期结直肠癌常规治疗后中医治疗介入的最佳时间节点是什么？4) 早中期结直肠癌常规治疗后采用中医治疗的最佳时长是多久？5) 早中期结直肠癌常规治疗后采用中医治疗后安全指标检测有哪些？6) 早中期结直肠癌常规治疗后如何进行中医辨证论治？

2. 临床调研

（1）调研方案确定的过程及方法

调查对象：参照《中华中医药学会中医指南制定方案》：（1）所在医院为全国范围内的中医院、西医院及综合医院；（2）目标医院的肿瘤方向的中医医师、中西医结合医师（不少于临床医师总数的四分之一）、西医医师、护师、在读研究生及早中期结直肠癌患者。调查对象总数不少于 100 人。采用“腾讯问卷”网络调查平台创建问卷 (ID: 7272097)，由研究者通过微信向调查对象发送问卷链接。采用方便抽样选择研究对象。调查对象均在知情情况下自愿填写问卷。问卷收集进度和答题信息在“腾讯问卷”电脑端可查阅和下载。问卷内容见表 3。

表 3 调查问卷内容编制

| 问卷框架 | 问卷内容 |
|--------------------|--|
| 第一部分（基本信息） | 性别、职称、最高学历、所在医院、所在科室、从事本专业年限 问题 1：早中期结直肠癌常规治疗后适合中医干预的患者群体是哪些？ 问题 2：早中期结直肠癌常规治疗后中医起到何种作用？ 问题 3：早中期结直肠癌常规治疗后中医治疗介入的最佳时间节点是什么？ 问题 4：早中期结直肠癌常规治疗后采用中医治疗的最佳时长是多久？ 问题 5：早中期结直肠癌常规治疗后采用中医治疗后安全指标检测有哪些？ 问题 6：早中期结直肠癌常规治疗后如何进行中医辨证论治？ |
| 第二部分（赋值式问题，共 6 道题） | 除上述问题外，是否还有您觉得亟待解决的问题，若有，请填在下方？ |
| 第三部分（开放性问题） | |

（2）调研对象分布情况

调查对象基本信息见表4、纳入调查对象的35家医院名称见表5，调查对象职称比例见图1。

表 4 调查问卷对象基本信息

| 基本信息 | 总计 (n=113) | |
|---------|-----------------------|-----------------|
| | n | % |
| 性别 | | |
| 男 | 49 | 43 |
| 女 | 64 | 57 |
| 从事本专业年限 | 临床医生、护师和在读研究生 (n=105) | |
| <10 年 | 52 | 49.5 |
| >10 年 | 53 | 50.5 |
| 所在科室 | 临床医生、护师和在读研究生 (n=105) | |
| 中西医结合科 | 30 | 27.8 |
| 肿瘤科 | 45 | 42.6 |
| 消化内科 | 17 | 16.2 |
| 肛肠科 | 13 | 12.4 |
| 最高学历 | 临床医师及护师 (n=105) | 早中期结直肠癌患者 (n=8) |
| 博士 | 37 (35.2%) | 0 |
| 硕士 | 32 (30.5%) | 1 (12.5%) |
| 本科 | 19 (18.1%) | 2 (25%) |
| 专科 | 12 (11.4%) | 1 (12.5%) |
| 其他 | 5 (4.8%) | 4 (50%) |

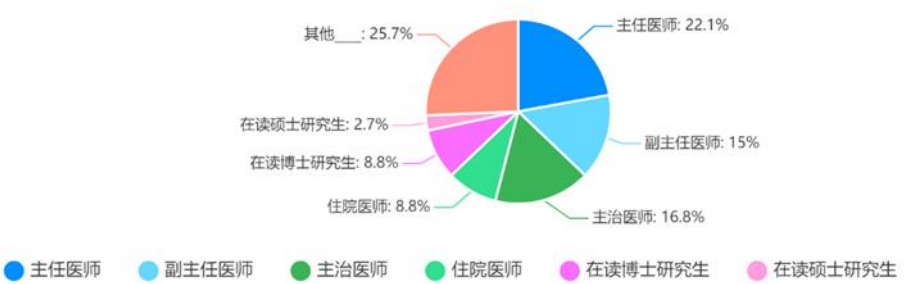


图 1 问卷调查对象职称比例

表 5 纳入问卷调查的 35 家医院名称

| 地区 | 医院名称 |
|-----|---|
| 北京市 | 北京大学肿瘤医院；北京中医药大学东直门医院；解放军总医院；民航总医院；中国中医科学院西苑医院；中国中医科学院中药研究所；解放军总医院；田村路社区卫生服务中心某社区中心 |
| 天津市 | 天津市人民医院 |
| 河南省 | 河南省人民医院；河南省巩义市人民医院；郑州市第三人民医院；郑州市中医院 |
| 江西省 | 婺源县人民医院 |
| 江苏省 | 南京市第一医院；张家港第一人民医院；江苏省肿瘤医院；江苏省中医院；南通大学附属医院；无锡市中医医院；徐州市中医院；江苏省人民医院；江苏省第二中医院；昆山市中医医院 |
| 上海市 | 上海交通大学医学院附属新华医院；上海中医药大学 |
| 陕西省 | 陕西省肿瘤医院 |
| 浙江省 | 温州市中医院 |

| | |
|-----|---|
| 新疆 | 新疆维吾尔自治区中医医院 |
| 重庆市 | 重庆大学附属肿瘤医院；重庆市秀山县人民医院龙池分院；重庆医科大学附属永川中医院 |
| 四川省 | 四川大学华西医院 |
| 广东省 | 广东省中医院 |

（3）调研结论

2020年12月23日至2020年12月27日，指南工作组陆续发出电子问卷130份，回收问卷114份，其中无效问卷1份，最终纳入统计分析的有效问卷113份，有效率86.9%。问卷调研的地区涵盖15个省或直辖市，31家医院。共82名临床医生（临床医师中主任医师占36.6%，副主任医师占23.2%，主治医师占25.6%，住院医师14.6%），11名护师，12名在读研究生，8名早中期结直肠癌患者参与该问卷调研。指南工作组将重要性得分≥3.0的临床问题及开放性问卷收集到的有效临床问题共13个纳入专家共识会议中。

指南专家组成员专业/身份背景覆盖中医（中西医结合）临床专业5名、西医临床专业4名、方法学1名，护理学1名、卫生经济学专家1名、药学专家1名共13名专家组成，第一轮线上问卷13名指南组专家对临床问题清单里的9个问题进行了打分。第二轮会议讨论对第一轮未达成共识的临床问题达成了共识，删除问题1、7、9，将问题6和问题8最终纳入临床问题清单，见表6，最终形成“Ⅰ-Ⅲ期结直肠癌西医常规治疗后中医干预指南”急需回答的5个临床问题：（1）在早中期结直肠癌西医常规治疗后，和西医常规随访相比，中医药干预对于复发转移率具有优势。（2）在早中期结直肠癌西医常规治疗后，和西医常规随访相比，中医药干预对于改善生活质量具有优势。（3）在早中期结直肠癌常规治疗后，和西医常规随访相比，哪个时间节点进行中医药干预效果最好？（4）在早中期结直肠癌常规治疗后，和西医常规随访相比，中医药干预多长时间效果最好？（5）早中期结直肠癌常规治疗后中医干预后如何评价中医药疗效？

表 6 指南临床问题纳入情况

| 临床问题 | 平均分 | 变异系数（%） | 是否纳入指南临床问题 | Kendall’ s W |
|------|------|---------|------------|--------------|
| 问题 1 | 5.85 | 19.56 | 待定 | 0.716 |
| 问题 2 | 8.38 | 11.46 | 是 | |
| 问题 3 | 8.85 | 4.25 | 是 | |
| 问题 4 | 7.92 | 14.99 | 是 | |
| 问题 5 | 8.54 | 9.10 | 是 | |
| 问题 6 | 5.77 | 17.55 | 待定 | |
| 问题 7 | 5.62 | 21.24 | 待定 | |
| 问题 8 | 5.85 | 16.89 | 待定 | |

| | | | | | |
|-----|------|------|-------|----|-------|
| 第二轮 | 问题 9 | 5.85 | 16.88 | 待定 | 0.806 |
| | 问题 1 | 2.92 | 25.98 | 否 | |
| | 问题 6 | 7.46 | 6.95 | 是 | |
| | 问题 7 | 2.85 | 37.53 | 否 | |
| | 问题 8 | 7 | 14.29 | 是 | |
| | 问题 9 | 2.77 | 36.6 | 否 | |

3. 指南问题原始清单

表7 指南原始问题清单

| 问卷框架 | 问卷内容 |
|-------------------|--|
| 第一部分（基本信息） | 性别、职称、最高学历、所在医院、所在科室、从事本专业年限 问题1：早中期结直肠癌常规治疗后适合中医干预的患者群体是哪些？ 问题2：早中期结直肠癌常规治疗后中医起到何种作用？ 问题3：早中期结直肠癌常规治疗后中医治疗介入的最佳时间节点是什么？ 问题4：早中期结直肠癌常规治疗后采用中医治疗的最佳时长是多久？ 问题5：早中期结直肠癌常规治疗后采用中医治疗后安全指标检测有哪些？ 问题6：早中期结直肠癌常规治疗后如何进行中医辨证论治？ |
| 第二部分（赋值式问题, 共6道题） | |
| 第三部分（开放性问题） | 除上述问题外，是否还有您觉得亟待解决的问题，若有，请填写在下方？ |

4. 指南问题

（1）指南问题形成方法

指南工作组通过文献检索和专家访谈相结合的形式征集了初步的临床问题，再通过2轮Delphi法广泛征求全国各地的医护专家、药学专家、方法学专家、患者等，确定了最终的临床问题。

（2）指南问题清单

表8 指南问题清单

| 序号 | 问题 | P（研究对象） | I（干预措施） | C（对照措施） | O（结局指标） |
|----|----------------------------------|---------------------|---------|---------|-----------|
| 1 | I-III期结直肠癌西医常规治疗后中医干预后疗效评价指标有哪些？ | I-III期结直肠癌西医常规治疗后患者 | 中医药干预 | 西医常规随访 | 中医药疗效评价指标 |
| 2 | 在 I-III期结直肠癌西医常 | I-III期结直 | 中医药干预 | 西医常规随 | 降低根治术后复发 |

| | | | | | |
|---|--|----------------------|-------|--------|----------|
| | 规治疗后，和西医常规随访相比，中医药干预对于降低复发转移率具有优势。 | 肠癌西医常规治疗后患者 | | 访 | 转移率 |
| 3 | 在 I-III 期结直肠癌西医常规治疗后，和西医常规随访相比，西医常规随访加中医药干预对于改善生活质量具有优势。 | I-III 期结直肠癌西医常规治疗后患者 | 中医药干预 | 西医常规随访 | 改善生活质量 |
| 4 | 在 I-III 期结直肠癌西医常规治疗后，和西医常规随访相比，哪个时间节点进行中医药干预效果最好？ | I-III 期结直肠癌西医常规治疗后患者 | 中医药干预 | 西医常规随访 | 干预最佳时间节点 |
| 5 | 在 I-III 期结直肠癌西医常规治疗后，和西医常规随访相比，中医药干预多长时间效果最好？ | I-III 期结直肠癌西医常规治疗后患者 | 中医药干预 | 西医常规随访 | 干预最佳时间 |

（五）证据的检索、筛选、提取与综合

1. 证据检索

（1）辨证论治汤药检索方法

工作组根据拟解决的临床问题检索了中国知网、万方、维普数据库、PubMed、The Cochrane library、EMbase、MEDLINE 数据库, 检索时间从建库至2021年8月10日, 检索词采用主题语和自由语相结合的方式, 具体检索词及检索策略以中国知网为例(框1)。纳入标准: (1) 研究类型为关于中医药干预结直肠癌根治术后西医常规治疗后抗复发转移期患者治疗的随机对照试验或队列研究, 不限语言、研究国家及地区。(2) 研究对象为接受根治术且病理诊断明确的早中期结直肠癌患者, 其中不论患者性别、种族和国籍, 年龄18-80岁。(3) 干预措施为西医组采用临床指南所推荐的根治术后常规治疗后定期随访加安慰剂, 中西医结合组在西医术后常规治疗后联合口服中药(无论中药剂型, 如颗粒、汤剂、口服液等)或者口服中成药治疗。(4) 结局指标为所纳入的研究需要包含以下至少一个结局指标: 1年复发转移率; 2年复发转移率; 3年复发转移率; 5年复发转移率。排除标准: 数据有明显错误及不能排除其他干预措施(如术后放疗、中药注射液、针灸等)影响疗效的临床研究。共检索出364篇文献。其中中文文献334篇, 英文文献30篇。剔除重复文献后获得313篇文献, 通过阅读题目及摘要, 在剔除明显与本研究无关的文献后, 获得到37篇文献, 通过阅读全文后复筛获得7篇, 最终纳入与本研究的结局指标相关的文献共7篇, 其中5篇中文文献和2篇英文文献。文献具体筛选流程如下。

框 1 知网检索策略

#1 结肠癌 #2 直肠癌 #3 大肠癌 #4 结直肠癌 #5 直乙交界癌 #6 结肠恶性肿瘤 #7 直肠恶性肿瘤 #8 结直肠癌恶性肿瘤 #9 大肠恶性肿瘤 #10 直乙交界恶性肿瘤
 #8 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10
 #11 中药 #12 中医 #13 草药 #14 中草药 #15 植物药 #16 中成药
 #17 术后
 #18 复发转移
 #19 #1 and #8 and #11 and #17 and #18

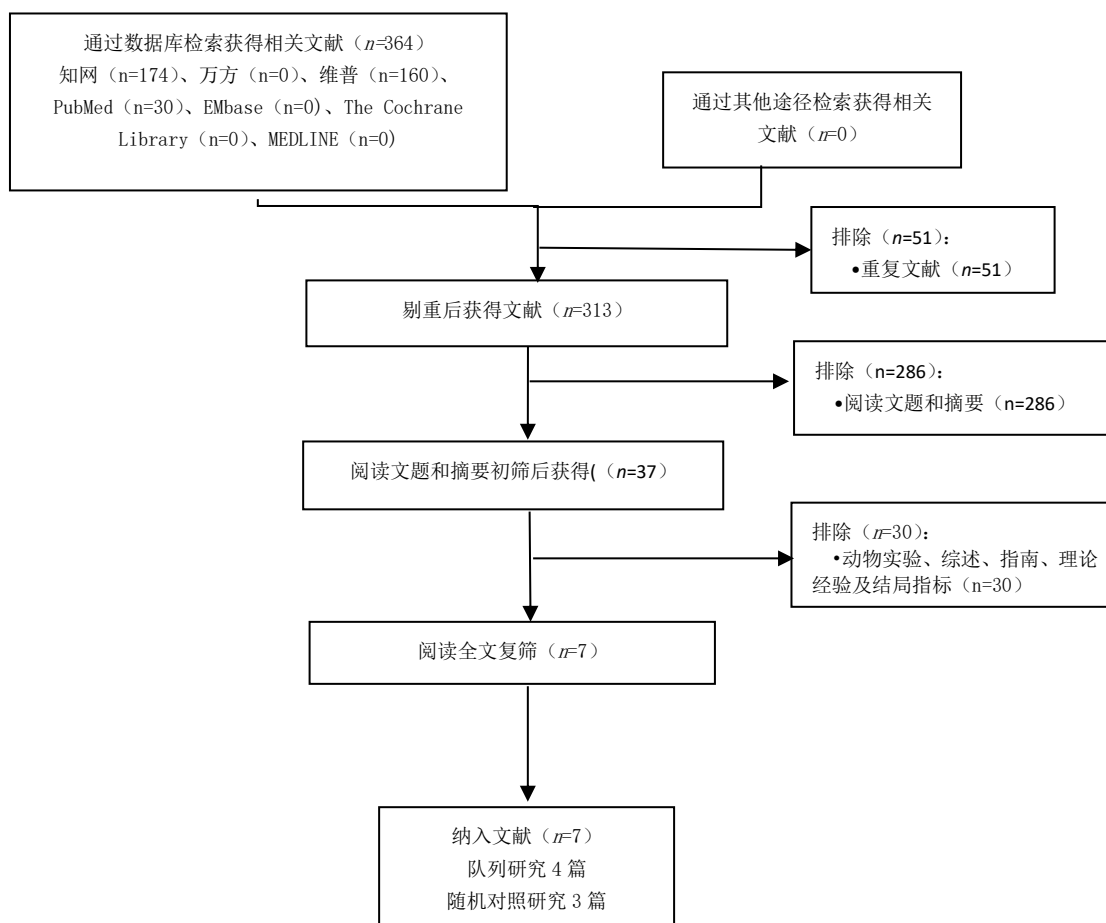


图3 证据筛选流程图

(2) 口服中成药及中药注射剂检索方法

本指南拟纳入的中成药以国家医疗保障局颁发的《国家基本医疗保险、工伤保险、生育保险药品目录（2022.01）》医保目录中成药名单为准，检索到31种可以在结直肠临床中应用的中成药及静脉点滴药。本着北京中医药大学刘建平证据体及AMSTAR2、CONSORT、专家共识会对既往所作的临床研究进行证据等级评定来决定是否纳入指南，形成推荐等级。秉持纳入的中成药以循证医学证据为主。文献纳入标准：有随机对照试验或队列研究的证据支持，相关研究发表在国内核心期刊杂志或者国外被科学引文索引（SCI）收录的期刊。由两名研究人员独立进行，意见不一致时研究团队进行讨论或请教第三方达成一致。

证据的检索通过计算机检索MEDLINE、Embase、The Cochrane Library、中国知网、中

国生物医学文献数据库、万方数据库、维普数据库，检索日期为各数据库建库至2022年2月20日。检索策略由中国中医科学院信息所提供。将检索到的文献导入Note Express 3.0软件进行文献管理，具体文献检索策略如下：

框2以参麦注射液的CNKI检索为例

SU%=(('结直肠癌' + '结肠癌' + '直肠癌' + '大肠癌' + '直乙交界癌' + '结直肠恶性肿瘤' + '结肠恶性肿瘤' + '直肠恶性肿瘤' + '大肠恶性肿瘤' + '直乙交界恶性肿瘤')) and SU%=(参麦注射液) and SU%=(('队列研究' + '随机对照'))

经过检索，在 I -III期结直肠癌西医常规治疗后，和西医常规随访相比对于降低复发转移率具有优势、具有明确证据支持且纳入国家医保的中成药有1篇，为复方斑蝥胶囊。具体检索结果如下：

| 口服中成药及 中药注射剂 | 队列研究 (篇) | 随机对照研 究 (篇) | 口服中成药及 中药注射剂 | 队列研究 (篇) | 随机对照研 究 (篇) |
|---------------------|-------------|----------------|-------------------|-------------|----------------|
| 榄香烯注射液 | 0 | 0 | 艾愈胶囊 | 0 | 0 |
| 平消片 (胶囊) | 0 | 0 | 复方蟾酥膏 | 0 | 0 |
| 艾迪注射液 | 0 | 0 | 健脾益肾颗粒 | 0 | 0 |
| 华蟾素注射液 | 0 | 0 | 康力欣胶囊 | 0 | 0 |
| 华蟾素片 (胶囊) | 0 | 0 | 芪珍胶囊 | 0 | 0 |
| 参莲胶囊 (颗粒) | 0 | 0 | 生白颗粒 (口服 液、合剂) | 0 | 0 |
| 复方斑蝥胶囊 | 0 | 1 | 养血饮口服液 | 0 | 0 |
| 复方红豆杉胶囊 | 0 | 0 | 养正合剂 | 0 | 0 |
| 复方苦参注射液 | 0 | 0 | 益肺清化膏 | 0 | 0 |
| 威麦宁胶囊 | 0 | 0 | 猪苓多糖注射液 | 0 | 0 |
| 消癌平丸 (颗粒) | 0 | 0 | 养阴生血合剂 | 0 | 0 |
| 消癌平片 (通关藤 片) | 0 | 0 | 参麦注射液 | 0 | 0 |
| 消癌平胶囊 (通关 藤胶囊) | 0 | 0 | 西黄丸 (胶囊) | 0 | 0 |
| 消癌平口服液 (通 关藤口服液) | 0 | 0 | 注射用黄芪多糖 | 0 | 0 |
| 通关藤注射液 (消 癌平注射液) | 0 | 0 | 康艾注射液 | 0 | 0 |
| 鸦胆子油乳注射液 | 0 | 0 | 安康欣胶囊 | 0 | 0 |
| 鸦胆子油软胶囊 (口服乳液) | 0 | 0 | 参丹散结胶囊 | 0 | 0 |
| 贞芪扶正片 (胶 囊、颗粒) | 0 | 0 | | 0 | 0 |

(六) 证据分级

1. 证据分级方法

证据分级标准参考刘建平教授在《基于证据体的中医药临床证据分级标准建议》、《中医药真实世界研究证据的构成及分级标准建议》中提出的传统医学证据体的构成及证据分

级的建议，本指南结合临床实际作适当修订。

I 级 随机对照试验及其系统综述、N-of-1 试验系统综述

II 级 非随机临床对照试验、队列研究、N-of-1 试验

III 级 病例对照研究、前瞻性病例系列

IV 级 规范化的专家共识、回顾性病例系列、历史性对照研究

V 级 非规范化专家共识、病例报告、经验总结

2. 证据概要表

| 临床问题1 | P（研究对象） | I（干预措施） | C（对照措施） | O（结局指标） |
|---|--|---------|---------|-----------|
| I-III期结直肠癌西医常规治疗后中医干预后疗效评价指标有哪些 | I-III期结直肠癌常规治疗后患者 | 中医药干预 | 西医常规随访 | 中医疗效评价 |
| 研究类型及数量 | 无 | | | |
| 效应值及可信区间 | 无 | | | |
| 证据等级 | IV 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 | 前瞻性队列研究表明与西医治疗相比，中医高暴露组可显著改善术后 II 期和 III 期结直肠癌患者的无病生存期、复发转移率、总生存期。 | | | |
| 临床问题2 | P（研究对象） | I（干预措施） | C（对照措施） | O（结局指标） |
| 在 I-III 期结直肠癌西医常规治疗后，和西医常规随访相比，中医药干预对于降低复发转移率是否具有优势 | I-III 期结直肠癌常规治疗后患者 | 中医药干预 | 西医常规随访 | 根治术后复发转移率 |
| 研究类型及数量 | 7 篇临床研究 | | | |
| 效应值及可信区间 | 无 | | | |
| 证据等级 | II 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 | I-III 期结直肠癌抗复发转移期，和西医常规随访相比，与更低的复发转移率相关。 | | | |
| 临床问题3 | P（研究对象） | I（干预措施） | C（对照措施） | O（结局指标） |
| 在 I-III 期结直肠癌西医常规治疗后，和西医常规随访相比，西医常规随访加中医药干预对于改善生活质量是否具有优势 | I-III 期结直肠癌常规治疗后患者 | 中医药干预 | 西医常规随访 | 生活质量的改善 |
| 研究类型及数量 | 3 篇临床研究 | | | |
| 效应值及可信区间 | 无 | | | |
| 证据等级 | II 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 | I-III 期结直肠癌抗复发转移期，和西医常规随访相比，中药干预可一定程度上改善患者生活质量 | | | |
| 临床问题4 | P（研究对象） | I（干预措施） | C（对照措施） | O（结局指标） |

| | | | | |
|--|-------------------------|---------|---------|-------------|
| 在 I-III 期结直肠癌西医常规治疗后，和西医常规随访相比，哪个时间节点进行中医药干预效果最好 | I-III 期结直肠癌常规治疗后患者 | 中医药干预 | 西医常规随访 | 中医药干预最佳时间节点 |
| 研究类型及数量 | 无 | | | |
| 效应值及可信区间 | 无 | | | |
| 证据等级 | IV 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 | 目前证据有限，需更多的临床研究来提供指南证据。 | | | |
| 临床问题 5 | P（研究对象） | I（干预措施） | C（对照措施） | O（结局指标） |
| 在 I-III 期结直肠癌西医常规治疗后，和西医常规随访相比，中医药干预多长时间效果最好 | I-III 期结直肠癌常规治疗后患者 | 中医药干预 | 西医常规随访 | 中医药干预最佳时长 |
| 研究类型及数量 | 1 篇临床研究 | | | |
| 效应值及可信区间 | 无 | | | |
| 证据等级 | III 级证据 | | | |
| 是否升级或降级 | 降级 | | | |
| 升级或降级因素 | 研究时结局已经发生 | | | |
| 结论 | 目前证据有限，需更多的临床研究来提供指南证据。 | | | |

（七）推荐意见

1. 推荐意见形成方法

指南专家组杨宇飞、何斌、李敏哲、李萍萍、刘建平、刘丽坤、舒鹏、孙红、孙志刚、王维、许云、薛冬、易丹辉、曾普华、张洪亮等 16 位专家通过问卷星形式，经过 1 轮投票对 5 个临床问题形成推荐意见和推荐强度。

2. 推荐意见投票结果

表 5 推荐意见投票结果表

| 序号 | 推荐条目 | 推荐方向强度的票数 | | | | | 投票轮数 | 是否达成共识 | 推荐强度 |
|----|------|-----------|----|---|---|----|------|--------|------|
| | | ↑↑ | ↑ | / | ↓ | ↓↓ | | | |
| 1 | 8.1 | 1 | 14 | | | | 1 | 是 | 弱 |
| 2 | 8.2 | 1 | 14 | | | | 1 | 是 | 弱 |
| 3 | 8.3 | 1 | 14 | | | | 1 | 是 | 弱 |
| 4 | 8.4 | 2 | 12 | 1 | | | 1 | 是 | 弱 |
| 5 | 8.5 | 1 | 13 | 1 | | | 1 | 是 | 弱 |

（八）撰写指南草案

本指南最后会汇总专家论证会的建议和意见，由杨宇飞教授团队进行《I-III 期结直肠癌西医常规治疗后中医干预指南》进行了指南草案的撰写，主要执笔人为杨宇飞、何斌，最后指南草案在 2022 年 1 月 15 日完成，李敏哲、李萍萍、刘建平、刘丽坤、舒鹏、孙红、孙志刚、王维、许云、薛冬、易丹辉、曾普华、张洪亮对指南提出修改的建议和意见。

（九）指南草案的质量评价及适用性评价

1. 质量评价

共邀请了 2 位循证医学（费宇彤、李博）专家对指南进行质量评价，结果见表 6。

表 6 指南质量评价结果

| 序号 | 条目内容 | 选择人数 | | |
|------|--|------|---|-----|
| | | 是 | 否 | 不适用 |
| 1 | 指南制订小组由包含临床专家和方法学家在内的多学科团队组成 | 2 | | |
| 2 | 指南制订人员与指南内容无利益冲突 | 2 | | |
| 3 | 有构建清楚的临床问题 | 2 | | |
| 3.1 | 报告了中医病名或西医病名或具体中医证候 | 2 | | |
| 3.2 | 报告了干预措施的具体类型如汤药、中成药、针灸等 | 2 | | |
| 3.3 | 对照措施合理 | 2 | | |
| 3.4 | 结局指标是具有临床重要性，或能体现中医药治疗优势的指标 | 2 | | |
| 4 | 检索范围全面 | 2 | | |
| 4.1 | 检索内容包括了中医古籍文献与现代临床研究文献 | 1 | 1 | |
| 4.2 | 报告了检索的数据库、检索时间、检索词 | 1 | 1 | |
| 4.3 | 提供了代表数据库的具体检索策略 | 1 | 1 | |
| 5 | 提供了纳入排除标准，并与临床问题相符 | 1 | 1 | |
| 6 | 描述了文献筛选过程，并提供了清晰的筛选流程图 | 2 | | |
| 7 | 提供了排除文献列表 | 2 | | |
| 8 | 数据提取过程清晰 | 2 | | |
| 9 | 提供了纳入文献清单及纳入文献特征表 | 1 | 1 | |
| 10 | 数据综合过程正确 | 2 | | |
| 10.1 | 效应值选择正确 | 2 | | |
| 10.2 | 统计分析方法正确 | 2 | | |
| 11 | 选用了国际或行业内公认的证据质量评价方法，且证据质量评价过程正确，前后无矛盾 | 2 | | |
| 12 | 提供了证据概要表 | 1 | 1 | |
| 13 | 明确描述形成推荐意见的考虑要素 | 1 | 1 | |
| 14 | 明确解释推荐强度的含义 | 1 | 1 | |
| 15 | 明确描述形成推荐意见的方法，并提供了相关附件如调研问卷或会议记录 | 1 | 1 | |
| 16 | 每条推荐意见均有证据支持 | 2 | | |

2. 适用性评价

共有10位专家对《I-III期结直肠癌西医常规治疗后中医干预指南》进行了适用性评价，结果见表7。

表7 指南适用性评价结果

| 序号 | 条目 | 选择人数 | | |
|----------|--------------------------------|------|---|-----|
| | | 是 | 否 | 不适用 |
| 领域1. 总体 | | | | |
| 1 | 制定的机构组织及成员具有权威性 | 10 | | |
| 2 | 明确定义指南使用人群（中医医师/中西医结合医师/西医医师等） | 10 | | |
| 3 | 明确定义指南适用环境（三级医院/二级医院/社区诊疗中心等） | 10 | | |
| 4 | 指南内容全面 | 10 | | |
| 5 | 理、法、方、药一致 | 10 | | |
| 领域2. 清晰性 | | | | |
| 1 | 推荐建议易于识别（在框中加粗，粗体文字，下划线等） | 10 | | |
| 2 | 推荐意见表达用词明确，并列出每项推荐意见的证据等级 | 10 | | |
| 3 | 列出指南内包含的所有术语和英文译名，及其具体定义 | 10 | | |

| | | | | |
|-----------|--|----|---|---|
| 4 | 指南中的临床问题明确，且与推荐意见前后一致 | 10 | | |
| 领域3. 可执行性 | | | | |
| 1 | 指南使用人员可以理解指南内容 | 10 | | |
| 2 | 明确定义患者人群特征，必要时应列出不适用的亚组人群 | 10 | | |
| 3 | 疾病的病因清晰，有依据，并得到行业认同 | 9 | 1 | |
| 4 | 疾病的病机清晰，有依据，并得到行业认同 | 9 | 1 | |
| 5 | 中医常见证候清晰，有依据，并得到行业认同 | 8 | 2 | |
| 6 | 对于推荐的方药，明确描述了具体组方 | 10 | | |
| 6.1 | 报告了方剂名称； | 10 | | |
| 6.2 | 报告了方剂来源； | 9 | 1 | |
| 6.3 | 报告了方剂组成及每味中药的克数； | 4 | 6 | |
| 6.4 | 报告了用药方案； | 7 | 3 | |
| 6.5 | 报告了煎煮法（需要时列出）； | 4 | 5 | 1 |
| 6.6 | 报告了加减用药方案（需要时列出）； | 7 | 3 | |
| 6.7 | 报告了注意事项 | 6 | 3 | 1 |
| 6.8 | 如果有合并治疗，描述合并治疗方案 | 6 | 3 | 1 |
| 6.8.1 | 合并治疗类型 | 6 | 3 | 1 |
| 6.8.2 | 合并治疗时机 | 6 | 3 | 1 |
| 6.8.3 | 合并治疗剂量/频次 | 4 | 5 | 1 |
| 6.8.4 | 合并治疗疗程 | 4 | 5 | 1 |
| 6.9 | 明确描述该方剂改善的结局 | 6 | 3 | 1 |
| 7 | 对于中成药，明确描述了下列信息 | 10 | | |
| 7.1 | 报告了用药方案； | 10 | | |
| 7.2 | 报告了疗程； | 5 | 4 | 1 |
| 7.3 | 报告了注意事项 | 5 | 4 | 1 |
| 7.4 | 如果有合并治疗，描述合并治疗方案 | 6 | 3 | 1 |
| 7.4.1 | 合并治疗类型 | 5 | 3 | 2 |
| 7.4.2 | 合并治疗时机 | 5 | 3 | 2 |
| 7.4.3 | 合并治疗剂量/频次 | 5 | 3 | 2 |
| 7.4.4 | 合并治疗疗程 | 5 | 3 | 2 |
| 7.5 | 明确描述该中成药改善的结局 | 4 | 4 | 2 |
| 7.6 | 该中成药是否属于医保药物或基药 | 4 | 4 | 2 |
| 8 | 对于非药物治疗法（如针刺，推拿等），提供足够详细信息，以允许临床医师可以进行相关操作 | | 9 | 1 |
| 8.1 | 针刺 | | 9 | 1 |
| 8.1.1 | 报告了针刺的穴位 | | 9 | 1 |
| 8.1.2 | 报告了针刺的深度 | | 9 | 1 |
| 8.1.3 | 报告了针刺的刺激方式 | | 9 | 1 |
| 8.1.4 | 报告了留针时间 | | 9 | 1 |
| 8.1.5 | 报告了治疗频次 | | 9 | 1 |
| 8.1.6 | 报告了疗程 | | 9 | 1 |
| 8.1.7 | 必要时报告联用的其他干预措施 | | 9 | 1 |
| 8.1.8 | 明确描述该疗法改善的结局 | | 9 | 1 |
| 8.2 | 灸法 | | 9 | 1 |
| 8.2.1 | 报告了灸法的适用情况 | | 9 | 1 |
| 8.2.2 | 报告了某灸法的操作要点 | | 9 | 1 |
| 8.2.3 | 报告了治疗频次 | | 9 | 1 |
| 8.2.4 | 报告了灸法的疗程 | | 9 | 1 |
| 8.2.5 | 明确描述该疗法改善的结局 | | 9 | 1 |

| | | | | |
|-------|---------------------|---|---|---|
| 8.3 | 推拿 | | 9 | 1 |
| 8.3.1 | 报告了推拿手法 | | 9 | 1 |
| 8.3.2 | 报告了推拿时间 | | 9 | 1 |
| 8.3.3 | 报告了治疗频次 | | 9 | 1 |
| 8.3.4 | 报告了疗程 | | 9 | 1 |
| 8.3.5 | 明确描述该疗法改善的结局 | | 9 | 1 |
| 8.4 | 针刀疗法 | | 9 | 1 |
| 8.4.1 | 报告了无菌操作要点 | | 9 | 1 |
| 8.4.2 | 报告了进针的取穴部位 | | 9 | 1 |
| 8.4.3 | 报告了进针的深度 | | 9 | 1 |
| 8.4.4 | 报告了进针手法的操作要点 | 0 | 9 | 1 |
| 8.4.5 | 报告了治疗频次 | | 9 | 1 |
| 8.4.6 | 报告了疗程 | | 9 | 1 |
| 8.4.7 | 必要时报告联用的其他干预措施（如推拿） | | 9 | 1 |
| 8.4.8 | 明确描述该疗法改善的结局 | | 9 | 1 |
| 8.5 | 敷贴、熏洗 | | 9 | 1 |
| 8.5.1 | 报告了贴敷片剂治疗的部位或熏洗的部位 | | 9 | 1 |
| 8.5.2 | 报告了治疗频次 | | 9 | 1 |
| 8.5.3 | 报告了疗程 | | 9 | 1 |
| 8.5.4 | 必要时报告联用的其他干预措施 | | 9 | 1 |
| 8.5.5 | 明确描述该疗法改善的结局 | | 9 | 1 |
| 8.6 | 耳穴 | | 9 | 1 |
| 8.6.1 | 报告了耳穴刺激的穴位 | | 9 | 1 |
| 8.6.2 | 报告了治疗频次 | | 9 | 1 |
| 8.6.3 | 报告了疗程 | | 9 | 1 |
| 8.6.4 | 必要时报告联用的其他干预措施 | | 9 | 1 |
| 8.6.5 | 明确描述该疗法改善的结局 | | 9 | 1 |
| 8.7 | 传统功法（太极、气功等） | | 9 | 1 |
| 8.7.1 | 报告了具体功法的名称 | | 9 | 1 |
| 8.7.2 | 报告了练功的频次与时长 | | 9 | 1 |
| 8.7.3 | 报告了练功的注意事项 | | 9 | 1 |
| 8.8 | 其他非药物治疗法 | | 9 | 1 |
| 9 | 必要时可针对性提出预防调护的措施 | | 9 | 1 |
| 10 | 必要时可针对性提出康复调摄的措施 | | 9 | 1 |

3. 评价结果分析

指南起草组、专家组及工作组针对回收的质量评价和适用性评价结果，并根据其结果，修改完善了指南草案，形成了征求意见稿。

（十）征求意见

2022年1月23日本指南指导组、专家组、工作组以线上会议的形式进行了专家论证会。共有白彩云、戴玲玲、冯利、何文婷、洪鹏、黄智芬、江美红、李晓丽、李艺、刘海涛、彭顺清、孙佩配、王军、魏一强、吴存恩、吴瑾、姚俊涛、袁野、张栋、张海波、赵爱光等35位专家参会，单位分别有陕西省榆林市榆阳区中医医院、烟台市中医医院、国家癌症中心/中国医学科学院肿瘤医院中医科、新疆维吾尔自治区中医医院、江西省上饶市婺源县人民医院、广西医科大学附属肿瘤医院中医科、江西省上饶市婺源县蚬城社区卫生服务中心、山西省中医院、云南省中医医院、上海市金山区中西医结合医院、湘潭市第一人民医院、滨州市中医医院、甘肃省肿瘤医院、黑龙江中医药大学附属二院哈南分院、江苏省中医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、陕西省肿瘤医院、常州一院、上海中医药大学附属

龙华医院等21家医院。最后13位专家提出宝贵建议，现将收到的反馈意见归纳汇总和研究处理，给出“采纳”“部分采纳”或“未采纳”的处理意见，汇总形成意见汇总处理表，具体结果见表8。

表 8 征求意见汇总处理表

| 意见汇总及处理情况 | | | | | |
|-----------|-------|------------|-------------------|--------------------------------------|--|
| 序号 | 章条编号 | 草案内容 | 提出单位和姓名 | 反馈意见内容及理由 | 意见处理情况 |
| 1 | 6. 2 | 中医辨证分型 | 陕西省榆林市榆阳区中医医院,白彩云 | 建议补充证型：痰热腑实，代表方承气汤类 | 未采纳,此证型的表现已包含在标实的“痰湿瘀滞”和“余毒未清”中，不需要再额外补充 |
| 2 | 9 | 随访 | 陕西省榆林市榆阳区中医医院,白彩云 | 定期让病人复查，看看中药的不良反应，密切监视指标的变化 | 已采纳,已在 9.随访中增加随访频率和内容 |
| 3 | 6.2.2 | 中医中药使用专家共识 | 滨州市中医医院,孙佩佩 | 辨证论治标实部分的痰湿阻滞建议细分 | 未采纳,本指南辨证论治部分参考国家中医药管理局《24个专业 105 个病种中医诊疗方案》，此方案未将其细分，故未采纳 |
| 4 | 7.4.1 | 抗肿瘤类中成药 | 江苏省中医院,吴存恩 | 抗肿瘤兼扶正类中成药，部分药物应注明中医功效。参丹散结胶囊未表明功能主治 | 已采纳,已根据目前国家医保使用药物品种和药物使用说明书在指南 7.4.1 中补充 |
| 5 | 7.2.2 | 标实 | 江苏省中医院,吴存恩 | 7.2.2 标实需要细化 | 已采纳,已加入推荐使用的中药及推荐克数 |
| 6 | 8 | 推荐意见及证据描述 | 常州一院,袁野 | 五个临床问题应该回答结直肠癌常规治疗后中医干预究竟能发挥什么作用 | 已采纳,已在 3.2 中写出早中期结直肠癌范围是“Ⅰ-Ⅲ期”结直肠癌，常规治疗是指“根治性手术和围手术期治疗” |
| 7 | 6.2.2 | 标实 | 上海市金山区中西医结合医院,刘海涛 | 希望能够再细化辨证分型的标实部分 | 已采纳,在指南中细化,将标实部分分为“痰湿瘀滞”和“余毒未清”。 |
| 8 | 7. 4 | 口服中成药治疗原则 | 江西省上饶市婺源县人民医院,洪鹏 | 希望指南可以更细化中成药如何使用。 | 已采纳,已根据目前国家医保使用药物品种和药物使用说明书，按照功能主 |

| | | | | | |
|---|-------|------------|--------------------------------|--|--|
| | | | | | 治、辨证、用药在指南 7.4 中补充 |
| 9 | 7.3.1 | 中医中药使用专家共识 | 甘肃省肿瘤医院, 王军 | 针对放化疗的副作用, 非药物治疗如针灸, 希望可以提供指导。 | 已采纳, 在指南 7.3.1 中说明需要在中医肿瘤专科医师的指导下使用该指南 |
| 10 | 7.2 | 中药汤药治疗原则 | 广西医科大学附属肿瘤医院中医科, 黄智芬 | 希望提供中药汤药的克数 | 已采纳, 已在指南 7.2 中补充 |
| 11 | 7 | 中西医结合治疗 | 江西省上饶市婺源县蚩城社区卫生服务中心, 江美红 | 针对早中期患者群体, 中药的注射剂, 是否也充实在中成药里面的做证据支撑 | 未采纳, 不建议早中期结直肠癌常规治疗后患者使用中药注射剂 |
| 12 | 9 | 随访 | 山西省中医院, 李晓丽 | 随访的内容建议细分 | 已采纳, 已在指南 9. 随访增加随访频率和内容 |
| 13 | 7.2 | 标实 | 云南省中医院, 李艺 | 辨证论治标实里的加祛湿化痰和活血化瘀的药加一些具体推荐用药 | 已采纳, 已在指南 7.2 中添加推荐用药 |
| 14 | 1 | 范围 | 滨州市中医院, 孙佩佩 | 早中期术后及转移性, “转移性”三个字去掉 | 已采纳, 已在指南中删去 |
| 15 | 3 | 术语和定义 | 上海中医药大学附属龙华医院, 赵爱光 | 指南工作组肿瘤内科是否写明包括中医和西医, 中医和中西医结合的队伍。肿瘤外科是否加入微创介入 | 未采纳, 微创介入文献本次来不及整理 |
| 16 | 8 | 推荐意见及证据描述 | 上海中医药大学附属龙华医院, 赵爱光 | 五个问题里面“中医对症干预”是否可以改成“中医药干预”。 | 已采纳, 已在指南 8 中修改 |
| 17 | 7 | 中西医结合治疗 | 烟台市中医医院, 戴玲玲 | 中药和化疗药或者其他的西医治疗, 会不会出现交互作用 | 未采纳, 十三五课题数据结果将回答此问题, 下一阶段采纳补充 |
| 18 | 前言 | 前言 | 患者: 北京神州优车集团股份有限公司 (已办病退), 刘爱民 | 建议增加起草人职称、学历及单位 | 已采纳, 已在指南中修改 |
| 说明: 1.发送“征求意见稿”的单位 <u>21</u> 家; 专家 <u>35</u> 名; | | | | | |

| |
|---|
| <p>2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u>31</u> 名；</p> <p>3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u>13</u> 名；</p> <p>4.没有回函的专家 <u>4</u> 名。（注：上述说明附在本表的最后一页下面）</p> <p>5.如果需要汇总的意见较多，可以从第 2 页起以“意见汇总及处理情况”下一行作为表头继续填写。</p> |
|---|

（十一）送审

无

四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况

（一）目前国内外没有已发布且正在实施中的同领域指南。

（二）引用《CSCO 结直肠癌 2021》指南，引用随访部分。

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

与现行强制性国家标准及政策法规没有矛盾或冲突。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

无分歧意见。

七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施

（一）宣传、贯彻指南的措施

1. 指南的实施单位

本指南发布后，拟在中医医院、中西医结合医院实施。

2. 其他宣传、贯彻本指南的措施

在中华中医药学会网站、“中华中医药学会标准化办公室”等公众号，相关杂志，相关学会、学术会议、学术论坛、专题培训推广，在全国设置的中国老年学和老年医学学会肿瘤康复基地进行推广，通过论文发表等途径扩大影响力。

（二）指南的用户评价

无

（三）指南的修订

今后每两年修订1次。

八、废止现行有关指南的建议

无

九、相关附录

无