

早中期结直肠癌根治术后中西医结合心理 康复干预指南

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、北京大学医学人文学院医学心理学系、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、广东省中医院、江苏省中医院、重庆市肿瘤医院、北京中医药大学、北京师范大学心理学部。

主要起草人：杨宇飞、李萍萍、唐丽丽、官锐园、汪卫东、杨秋莉、张海波、舒鹏、王维、费宇彤、洪炜、吴任刚、曾祥龙、许云、廖娟、庞英、孙凌云、李梓萌、王子旭、张锦花、刘绍永、吴存恩、彭蓉晏、唐末、刘稼玺、赵文杰、梁昌昊。

二〇二二年一月

目次

一、工作简况·····	1
二、指南编制原则和关键技术内容·····	1
三、主要工作过程·····	2
四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况·····	31
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系·····	31
六、代表性分歧意见的处理经过和依据·····	31
七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施·····	31
八、废止现行有关指南的建议·····	32
九、附录·····	32

早中期结直肠癌根治术后中西医结合心理康复干预指南编制说明

一、工作简况

1. 任务背景

随着我国结直肠癌发病率呈上升趋势。随着早筛查、早诊断的推广，以及靶向、免疫治疗等先进治疗手段的进展，结直肠癌幸存人群越来越多。为进一步规范早中期结直肠癌根治术后的中西医结合心理康复，提高中西医结合诊治水平，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》、GRADE系列文章的方法学以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国内临床的特点，制定了《早中期结直肠癌根治术后中西医结合心理康复指南》。

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]。由中国中医科学院西苑医院负责组织完成。立项时间是2020年3月9日。

3. 指南起草单位

主要起草单位包括中国中医科学院西苑医院、北京大学肿瘤医院、北京大学医学人文学院医学心理学系、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、广东省中医院、江苏省中医院、重庆市肿瘤医院、北京中医药大学、北京师范大学心理学部。

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

依据《中华中医药学会中医指南制定的技术方案》、《标准化工作导则 标准的结构和编写GB/T1.1-2009》、《中华中医药学会中医指南报告清单》。

2. 指南的关键技术内容

本《指南》的技术内容主要包括：不同时期早中期结直肠癌患者的心理特点、早中期结直肠癌患者接受心理康复治疗的需求和意愿、中西医结合心理康复的措施、心理康复的疗效评估及随访复查、早中期结直肠癌患者与照护者的宣教、卫生经济学评价。

本指南的编制严格按照规范步骤进行：首先成立项目组并签署利益冲突声明；确定指南的主题、范围和目的，制订指南计划书，立项并进行国际注册；根据根据专家访谈及问卷调研征集临床问题后，通过名义组法由专家对指南问题进行共识。

根据最终构建的指南问题及遴选的结局指标进行证据的检索、筛选、综合；以刘建平教授的《基于证据体的中医药临床证据分级标准建议》对最终纳入文献进行质量评价，形成证据概要表、证据总结表；通过名义组法形成指南的推荐意见；根据所形成的指导意见，撰写本指南的征求意见稿，然后进行自评和外审（包括同行评议和广泛征求意见）；送审、答辩；通过答辩，则修改和完善后发布；而后进行推广实施及后效评价。

三、主要工作过程

（一）提案、申请、立项

2020年1-2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《早中期结直肠癌根治术后中西医结合心理康复干预指南》的立项申请。2020.3.9学会经过审查和论证对《转移性结直肠癌中医诊疗指南》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8-9月指南起草组通过项目负责人召集的方式最先确定了指南起草组成员，并通过微信沟通成立了项目组。

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、北京大学医学人文学院医学心理学系、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、广东省中医院、江苏省中医院、重庆市肿瘤医院、北京中医药大学、北京师范大学心理学部。

起草组成员包含领域知名专家、主任医师、主治医师、住院医师、研究生等多层次成员。

（2）指南起草组成员名单及分工

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	指导指南工作、接受访谈。
2	李萍萍	北京大学肿瘤医院中西医结合科	主任医师	中西医结合	
3	唐丽丽	北京大学肿	主任医师	中西医结合	

		瘤医院康复科			
4	官锐园	北京大学医学人文学院	教授	医学心理学	
5	汪卫东	中国中医科学院广安门医院医学心理学系	主任医师	医学心理学	确定指南计划、确定指南问题、形成推荐意见、修改指南初稿、进行指南自评价、确定指南送审稿和报批稿。制定指南的宣贯方案和修订计划。
6	杨秋莉	中国中医科学院中医临床基础医学研究所医学心理学研究室	研究员	医学心理学	
7	张海波	广东省中医院肿瘤科	主任医师	中西医结合	
8	舒鹏	江苏省中医院肿瘤科	主任医师	中西医结合	
9	王维	重庆市肿瘤医院中医肿瘤治疗中心	副主任医师	中西医结合	
10	费宇彤	北京中医药大学循证医学中心	研究员	循证医学	
11	洪炜	北京大学医学人文学院医学心理学系	教授	医学心理学	
12	吴任刚	北京大学医学人文学院医学心理学系	教授	医学心理学	
13	曾祥龙	北京师范大学心理学部	副教授	心理学	
14	许云	中国中医科学院西苑医院肿瘤科	主任医师	中西医结合	
15	廖娟	中国中医科	主任护师	护理	

		学院西苑医院肿瘤科			
16	庞英	北京大学肿瘤医院康复科	助理研究员	中西医结合	专家访谈提纲及临床调研问卷设计、形成指南问题清单、指南推荐意见清单、整理意见汇总表。撰写指南编制说明，收集用户评价。
17	孙凌云	中国中医科学院西苑医院肿瘤科	主治医师	中西医结合	
18	李梓萌	北京大学肿瘤医院康复科	副主任医师	中西医结合	
19	王子旭	中国中医科学院中医临床基础医学研究所医学心理学研究室	副研究员	医学心理学	
20	张锦花	中国中医科学院广安门医院中医心理科	主治医师	医学心理学	
21	刘绍永	重庆市肿瘤医院中医肿瘤治疗中心	主治医师	中西医结合	
22	吴存恩	江苏省中医院肿瘤科	主治医师	中西医结合	
23	彭蓉晏	中国中医科学院西苑医院肿瘤科	博士研究生	中西医结合	在方法学专家指导下开展文献检索、筛选、分析、提取、综合。全程协调整个指南编撰的组织管理和业务管理工作，及详细记录指南制定整个过程。包括管理利益冲突，协助问卷调查，协助完成指南征求意见工作、协助组
24	唐 末	中国中医科学院西苑医院肿瘤科	博士研究生	中西医结合	
25	刘稼玺	中国中医科学院西苑医院肿瘤科	硕士研究生	中西医结合	
26	赵文杰	广东省中医院肿瘤科	博士研究生	中西医结合	
27	梁昌昊	北京中医药	硕士研究生	循证医学	

		大学基础医学院循证医学中心			织开展会议。
--	--	---------------	--	--	--------

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、编写秘书，涵盖了肿瘤内科、肿瘤外科、心理学、中医学、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：《早中期结直肠癌根治术后中西医结合心理康复干预指南》。本指南适用于早中期（I-III期）结直肠癌根治术后（不限术式）、存在心理康复需求及心理问题的患者及其照护者，包括围手术期、术后辅助放/化疗期、康复期（随访期）。

（四）构建指南问题

1. 专家访谈

（1）访谈方案确定过程及方法

通过对指南指导组的3位专家进行访谈，获得其关心的临床问题。

（2）受访专家名单

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	肿瘤诊疗中心主任	中西医结合肿瘤
唐丽丽	北京大学肿瘤医院	康复科主任	中西医结合康复
李萍萍	北京大学肿瘤医院	中西医结合科	中西医结合肿瘤

（3）访谈结论

1. 中医四诊过程其实也代表中医心理治疗的一方面，以前没有人探索研究过，是否可作为作为一个研究方向？目前应当提出明确的西医心理康复干预方案，在此基础上中医心理康复应该加什么内容。应明确中西医结合心理康复干预的目的，是干预心理症状、解决适应障碍，还是促进其回归社会。

2. 西医心理学方面理论很完善了，理论方面可不再进行中医心理方面的增加，可增加中医心理学特色干预手段：如针灸，耳针，足疗，站桩，座桩等等，进行临床观察。

3. 文献梳理是第一要务，搜集全国相关文献资料；整理已有相关专家共识，也应广泛采集各方意见；可针对所提问题设计相关临床研究，填补空白，得出一个诊疗路径，一个完善的方案指南。

2. 临床调研

(1) 调研方案确定的过程及方法

采用调研问卷的形式（腾讯问卷ID 7269847，详见附录A）。截止到2020年10月04日，共收集到问卷回答115份。

(2) 调研对象分布情况

其中男性51人，女性64人。除结直肠癌患者5名外，其余问卷填写者均为从事中医、肿瘤及心理专业的医护人员，从业年限<3年占16.5%，3-5年占11.3%，6-10年占22.6%，10年以上占49.6%。技术职称比例方面，主任医师占12.2%，副主任医师占20.9%，主治医师占33.9%，住院医师占8.7%，在读博士生占2.6%，在读硕士生占1.7%，护师占4.3%。

所在城市包括北京、重庆、乌鲁木齐、广州、常州、泰州、无锡、张家港、江阴、徐州、南通、苏州、南京、盐城、昆山、泰兴、成都等。

所在医院包括中医医院（23.5%），西医医院（30.4%）、综合性医院（37.4%）。三级医院占88.7%，二级医院7%，一级医院1.7%；甲等医院38.3%，乙等5.2%。

所在科室包括全科、肿瘤内科、血液肿瘤科、肿瘤外科、乳腺外科、胃肠外科、心理科、康复科、放疗科、胸外科、呼吸科、内分泌科、呼吸与危重症医学科、神经内科、风湿科、中医科、中西医结合科、针灸推拿科、急诊科、肛肠科、消化科。

(3) 调研结果

表 3 调研结果表（引导式问题）

引导式问题（0-5 分赋值，分值越高代表临床上越重视本问题）	平均分
不同手术方式对早中期结直肠癌患者心理状态的影响？	4.295652
术后辅助化疗对此类患者心理状态的影响？	4.313043
术后辅助放疗对此类患者心理状态的影响？	4.13913
此类患者在康复期（随访期）存在哪些心理负担？	4.121739
早中期结直肠癌根治术后患者接受心理康复的意愿与需求如何？	4.052174
此类患者更愿意选择心理康复的哪种形式，如心理咨询、精神类药物支持等？	3.904348
上述不同干预方式在此类患者心理康复中的适用范围如何？	4.078261
上述干预方式在此类患者心理康复中的效果如何？	4.086957
中医治疗是否能在此类患者的心理康复过程中发挥作用？（患者意愿？）	4.373913
中医治疗在此类患者心理康复中的适用范围如何？	4.295652
中医治疗在此类患者心理康复中的效果如何？	4.295652
整合医学，如气功、冥想、瑜伽等是否能在此类患者的心理康复过程中发挥作用？	3.843478
整合医学在此类患者心理康复中的适用范围如何？	3.913043
整合医学在此类患者心理康复中的效果如何？	3.904348
早中期结直肠癌根治术后结直肠癌患者所伴有心理负担对应的常见中医证型？	3.991304
早中期结直肠癌根治术后结直肠癌患者所伴有心理负担对应的常见中医体质分型？	4.017391

表 4 调研结果表（开放式问题）

是否还有您觉得亟待解决的问题，若有请填写在下方（推荐使用 PICO 格式）	
1	(P)，使用中医心理或中西医结合心理康复治疗的方法 (I)，相对于仅仅进行西医心理康复治疗 (C)，患者心理状态改善程度
2	1: 术后及放化疗期间关于患者身体调养、用药指导、饮食指导的中医治疗方案 2: 术后 1-3 年间提高抗病能力从而避免复发的中医治疗方案以上有助于增强患者抗病信心，有利于心理康复
3	I（干预措施）：中医心理和中西医结合心理康复具体措施有哪些？
4	O 主要关注患者生存质量，特别对于行手术造口患者的心理健康方面
5	p 胃肠道肿瘤患者 I 中医加西医 c 西医 o 胃瘫恢复时间胃瘫扎针灸到底有没有循证医学证据呢？另外，整合医学我看待商榷，瑜伽都上来了，那我看跳绳治疗肠梗阻也能立个题。
6	P（患者）：手术造口给患者带来的心理负担
7	p 重视患者需求，I 加强评估
8	对于 P，使用中西医结合心理康复治疗的方法，相对于 C，能更有利于关注心理康复
9	对于结直肠癌患者，接受心理康复的治疗意愿需要提高并加深患者及家属的认识。
10	对于早中期结直肠癌根治术后的患者 (P)，使用中药联合中医外治并联合心理康复治疗的方法 (I)，相对于仅仅进行西医心理康复治疗 (C)，能否更有利于患者心理康复 (O)？
11	对于早中期结直肠癌根治术后的患者 (p)，自术前开始全程进行中医心理或中西医结合心理康复治疗 (I)，相对于出现明显心理健康问题后再接受心理康复治疗 (c)，哪个心理康复干预时间段是最佳的 (o)？
12	对于早中期结直肠癌根治术后的患者，使用中医心理或中西医结合心理康复治疗的方法，相对于仅仅进行西医心理康复治疗，有利于患者心理康复
13	对早中期结直肠癌根治术后的患者，使用中医进行心理康复的具体方式有哪些？针对此类患者，使用中西医结合进行心理康复干预，与单用中医或者西医相比，其经济付出是否值得？
14	对造瘘的接受度
15	对照措施，疾病辨证，干预措施
16	扶正祛邪同心理辅导同等重要
17	干预措施
18	干预时长
19	化疗后不良反应加重心理负担，需要中医减轻反应，同事缓解心理负担
20	患者，干预时间长
21	患者对如何复查，中药介入时间等比较关心
22	患者放化疗不良反应处理及心理干预对患者心理康复的影响
23	患者每项中医干预时长大约是多长
24	基层或农村地区患者术后心理干预的必要性及时长的宣教？

25	家庭宣教
26	结局指标
27	尽早对术后患者开始中西医结合康复治疗会给患者带来更大益处，可以进行相关临床研究其对预后的影响。
28	康复运动疗法
29	如何在随访期间让患者持续接受中医及其辅助疗法
30	手术前的心理调试也是研究和实践中关心的问题。
31	术后放化疗后患者心理干预智能化
32	问卷问题还应调整。否则回应太笼统
33	我(P)在化疗后不能正常吃饭是非常恐惧的(C)。中医不影响吃饭，能够正常吃饭(O)后感觉家里人不把我当病人了。挂掉是早晚的事，但大家心理上压力小多了。
34	相关心理康复指南
35	心理干预心理护理怎么强调都不为过！
36	心理康复的评估
37	应该全程干预
38	有些时候对患者的全程管理还不够
39	早中期结直肠癌根治术后的患者中医干预应该全程
40	长期跟踪和指导
41	治疗周期，间隔时间
42	中药服用疗程，多久？
43	中医对此类患者的其他适用办法有哪些
44	中医对患者生理心理的确切影响效果有待确认。
45	中医干预介入的最佳时机时机
46	中医干预时长
47	中医整体调理和身心疏导
48	肿瘤患者家属的心理干预

3. 指南问题原始清单

根据前期专家访谈及临床调研，归纳与整理出与本指南相关的问题共34条。

表5 指南原始问题清单

基础问题	
序号	问题
1	1 早中期结直肠癌患者在康复期（随访期）存在哪些心理负担？
2	2 早中期结直肠癌根治术后患者接受心理康复的意愿与需求如何？
3	3 早中期结直肠癌根治术后患者接受中医治疗的意愿与需求如何？
4	4 早中期结直肠癌根治术后结直肠癌患者所伴有心理负担对应的常见中医体质分型？

5	5 造瘘患者存在的心理负担如何？生存质量如何？				
6	6 中西医结合心理康复干预的目的，是干预心理症状、解决适应障碍，还是促进其回归社会？				
7	7 心理康复的不同干预方式（如心理咨询、精神类药物支持）在此类患者心理康复中的适用范围如何？				
8	8 中医治疗在此类患者心理康复中的适用范围如何？				
9	9 中医治疗在此类患者心理康复中有哪些方式？				
10	10 术后及放化疗期间关于患者身体调养、用药指导、饮食指导的中医治疗方案有哪些？				
11	11 结直肠癌术后的心理康复过程中，中医的合适介入时机？干预时长应该为多久？是否应当全程干预？治疗的间隔时间？				
12	12 中医四诊过程也代表中医心理治疗的一方面，中医四诊在本类患者的心理康复中是否有作用？				
13	13 此类患者西医心理康复干预的方案是什么？在此基础上，中医心理康复应该加什么内容？				
14	14 进行心理康复的同时，是否需要兼顾驱邪扶正？				
15	15 中医干预如何提高患者对造瘘的接受度？				
16	16 康复运动疗法有哪些？				
17	17 结局指标如何评估？				
18	18 心理康复如何复查？				
19	19 如何进行家庭宣教？				
20	20 是否要对基层或农村地区的患者进行术后心理干预及时长的宣教？				
21	21 相关心理康复指南有哪些？				
22	22 如何在随访期间让患者持续接受中医及其辅助疗法				
23	23 中医治疗在改善症状后，对患者及家属心理的影响也不能忽视				
24	24 术后 1-3 年间提高抗病能力从而避免复发的中医治疗方案有助于增强患者抗病信心，有利于心理康复，这是否也需要纳入心理康复范围？				
25	25 肿瘤患者家属的心理干预有哪些？				
26	26 是否需要提高患者及家属对接受心理康复治疗的认识？				
临床问题					
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	不同手术方式对早中期结直肠癌患者心理状态的影响？	早中期结直肠癌患者	不同手术方式	无手术	心理状态
2	术后辅助化疗对此类患者心理状态的影响？	早中期结直肠癌根治术后患者	辅助化疗	无辅助化疗	心理状态

3	术后辅助放疗对此类患者心理状态的影响？	早中期结直肠癌根治术后患者	辅助放疗	无辅助放疗	心理状态
4	心理康复的不同干预方式（如心理咨询、精神类药物支持）在此类患者心理康复中的疗效如何？	早中期结直肠癌根治术后患者	心理康复干预	无干预	心理状态、有效率
5	在术前就开始心理康复，是否比术后再开始更好？	早中期结直肠癌接受根治术的患者	术前心理康复	术后心理康复	心理状态、有效率
6	中医治疗，包括中医心理学特色干预手段：如针灸，耳针，足疗，站桩，座桩，在此类患者心理康复中的效果如何？	早中期结直肠癌接受根治术的患者	中医治疗	无中医治疗	心理状态、有效率
7	使用中西医结合的心理干预方法，是否能提高人们对心理康复的关注程度？	早中期结直肠癌根治术后患者及其照护者	中西医结合心理康复干预	无心理干预或仅西医干预	对心理康复的关注程度
8	中西医结合的心理康复，相比于单用中医或西医，其经济付出是否值当？	早中期结直肠癌根治术后患者	中西医结合的心理康复干预	单用中医或西医心理康复干预	患者心理康复干预相关的总花费

4. 指南问题

（1）指南问题形成方法

工作组根据临床问题原始清单中的34个问题，关于是否纳入本次编写的指南，请指南专家组进行了投票，第一轮投票 $\geq 70\%$ 的临床问题纳入指南问题清单， $< 50\%$ 的临床问题删除，票数在50%-70%之间的临床问题进行第二轮投票。第二轮投票 $\geq 50\%$ 的临床问题纳入指南问题清单， $< 50\%$ 的临床问题删除。临床问题投票结果见表6。

最终在方法学专家指导下，修改并明确了本指南需要解决的12个临床问题，详见表7。其余专家们认为重要、但不适用作为指南问题的相关问题内容，均作为背景在指南中进行了阐述。

表 6 指南问题清单

序号	临床问题	第一轮专	第二轮专	是否纳入
----	------	------	------	------

		家投票	家投票	
1	不同手术方式对早中期结直肠癌患者心理状态的影响？	11/11	-	是
2	造瘘/保肛患者存在的心理负担如何？生存质量如何？	10/11	-	是
3	中医干预如何提高患者对造瘘的接受度？	5/11	-	否
4	术后辅助化疗对此类患者心理状态的影响？	11/11	-	是
5	术后辅助放疗对此类患者心理状态的影响？	11/11	-	是
6	此类患者在康复期（随访期）存在哪些心理负担？	11/11	-	是
7	早中期结直肠癌根治术后患者心理负担对应的常见中医体质分型是什么？	9/11	-	是
8	早中期结直肠癌根治术后患者接受西医心理康复的意愿与需求如何？	11/11	-	是
9	早中期结直肠癌根治术后患者接受中医心理治疗的意愿与需求如何？	11/11	-	是
10	中西医结合心理康复干预的目的	7/11	8/11	是
11	心理康复的不同干预方式（如心理咨询、精神类药物支持）在此类患者心理康复中的适用范围如何？	10/11	-	是
12	心理康复的不同干预方式（如心理咨询、精神类药物支持）在此类患者心理康复中的效果如何？	11/11	-	是
13	中医治疗在此类患者心理康复中的适用范围如何？	10/11	-	是
14	中医治疗在此类患者心理康复中有哪些方式？	10/11	-	是
15	中医进行心理康复的同时，是否需要兼顾祛邪扶正？	7/11	8/11	是
16	中医治疗，包括中医心理学特色干预手段：如针灸，耳针，足疗，站桩，坐桩、中医认知心理疗法、中医行为心理疗法，在此类患者心理康复中的效果如何？	11/11	-	是
17	术后及放化疗期间关于患者身体调养、用药指导、饮食指导的中医治疗方案有哪些？	9/11	-	是
18	中医四诊过程也代表中医心理治疗的一方面，中医四诊过程是否对本类患者的心理康复是有作用？	6/11	8/11	是

19	使用中西医结合的心理干预方法，是否能提高患者对心理康复的关注程度？	8/11	-	是
20	康复运动疗法有哪些？	9/11	-	是
21	在术前就开始心理康复，是否比术后再开始更好？	10/11	-	是
22	结直肠癌术后的心理康复过程中，中医的合适介入时机？	10/11	-	是
23	结局指标如何评估？	10/11	-	是
24	心理康复如何复查？	10/11	-	是
25	术后 1-3 年间提高抗病能力从而避免复发的中医治疗方案有助于增强患者抗病信心，有利于心理康复，这是否也需要纳入心理康复范围？	10/11	-	是
26	是否要对基层或农村地区的患者进行术后心理干预及时长的宣教？	10/11	-	是
27	如何在随访期间让患者持续接受中医及其辅助疗法	9/11	-	是
28	是否需要提高患者及家属对接受心理康复治疗的认识？肿瘤患者家属接受心理干预与无心理干预对患者的影响如何？	9/11	-	是
29	使用中西医结合的心理干预方法，是否能提高照护者对心理康复的关注程度？	8/11	-	是
30	肿瘤患者家属的心理干预有哪些？	10/11	-	是
31	中医治疗除改善患者的症状外，是否对照护者心理也存在影响？	7/11	8/11	是
32	中西医结合的心理康复的经济付出是否值得？	10/11	-	是
33	相关心理康复指南有哪些？	9/11	-	是
34	此类患者西医心理康复干预的方案是什么？在此基础上，中医心理康复应该加什么内容？	7/11	4/11	否

(2) 指南问题清单

表 7 指南问题清单

基础问题	
序号	问题
1	早中期结直肠癌根治术后，具有哪种中医特征的患者更容易出现心理负担？
2	早中期结直肠癌根治术后，存在心理康复需求的患者，其西医心理康复干预方式有哪些？

3	中医治疗在早中期结直肠癌术后患者心理康复中的适用范围及具体应用方式有哪些？				
4	早中期结直肠癌术后患者，心理康复过程中，中医药何时介入、干预多久，其疗效更好？				
临床问题					
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	针对结直肠癌围手术期的患者，全身麻醉时采用针灸干预，与无针灸干预相比，是否能改善患者的术后认知功能状况？	早中期结直肠癌围手术期患者	全身麻醉时采用针灸干预	无针灸干预	术后认知功能状况
2	针对结直肠癌围手术期的患者，在常规护理方式的基础上，加用按摩推拿，是否能促进围手术期患者疼痛、焦虑等心理相关症状的改善？	早中期结直肠癌围手术期患者	按摩推拿	无按摩推拿	疼痛、焦虑等心理相关症状
3	针对结直肠癌围手术期的患者，在术后常规护理的基础上，加用中医情志护理，是否能促进患者的情绪改善？	早中期结直肠癌围手术期患者	中医情志护理	无中医情志护理	心理、情绪状态
4	针对早中期结直肠癌术后的患者，在西医常规治疗/随访的基础上，加用中药汤药，是否能促进患者的生活质量、情绪功能、认知功能和社会功能的改善？	早中期结直肠癌根治术后患者	中药汤药	无中药汤药	生活质量、情绪功能、认知功能和社会功能
5	针对早中期结直肠癌术后的患者，相对于不干预或西医常规心理康复干预，加用中	早中期结直肠癌根治术后患者者	中医诊疗过程中的医患互动与沟通	无中医诊疗过程中的医患互动与沟通	心理状态

	医干预，其诊疗过程中的医患互动与沟通对患者的心理康复是否具有积极影响？				
6	针对早中期结直肠癌术后的患者，相对于不干预或西医常规心理康复干预，中西医结合心理干预是否能提高患者对心理康复的认知度？	早中期结直肠癌根治术后患者	中西医结合心理干预	不干预或西医常规心理康复干预	患者对心理康复的认知度
7	针对早中期结直肠癌术后的患者，中西医结合康复运动疗法，与无康复运动疗法相比，能否改善患者的心理健康状况？	早中期结直肠癌根治术后患者	中西医结合康复运动	无康复运动	心理状态
8	相较于不干预或西医常规干预，中西医结合心理干预是否对结直肠癌患者的照护者心理存在影响？	早中期结直肠癌根治术后患者的照护者	中西医结合心理干预	不干预或西医常规干预	照护者的心理状态

（五）证据的检索、筛选、提取与综合

1. 证据检索

1.1 检索的研究类型

系统综述/Meta 分析、随机对照试验（RCT）、病例报告、横断面研究等临床研究。

1.2 检索的数据库

常用检索数据库：

- 1 CNKI www.cnki.net
- 2 万方数据知识服务平台 www.wanfangdata.com.cn/index.html
- 3 重庆维普中文科技期刊数据库 www.cqvip.com
- 4 中国生物医学文献服务系统 www.sinomed.ac.cn
- 5 MEDLINE www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
- 6 EMBASE www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research
- 7 CENTRAL www.cochranelibrary.com/about/c

1.3检索策略

根据临床问题，确定检索策略。

中文检索词(以中国知网为例): SU%=(肠癌 + 肠恶性肿瘤 + 肠肿瘤 + 直肠乙交界)*((辨证 + 对证 + 证治)+(中医 + 中药 + 中草药 + 汤药 + 成药 + 汤剂 + 颗粒剂 + 植物药 + 生药 + 饮片 + 鲜药 + 注射剂 + 口服液)+(针灸 + 针刺 + 灸 + 耳针 + 足疗 + 足浴 + 坐浴 + 泡洗 + 站桩 + 坐桩 + 打坐 + 祝由 + 气功 + 功法 + 导引 + 按摩 + 按跷 + 推拿 + 拔罐 + 药熨 + 膏摩 + 五行音乐 + 贴敷 + 穴位 + 瑜伽))*(心理 + 情绪 + 抑郁 + 焦虑 + 恐惧 + 认知 + 精神 + 神志 + 心身 + 身心 + 情志 + 感受 + 心情 + 痛苦 + 压力 + 担心 + 忧虑)。

英文检索词(以Pubmed为例): ((colonic[Title/Abstract]) OR (colon[Title/Abstract]) OR (rectal[Title/Abstract]) OR (rectum[Title/Abstract]) OR (intestinal[Title/Abstract]) OR (intestine[Title/Abstract])) AND ((neoplasm[Title/Abstract]) OR (cancer[Title/Abstract]) OR (tumor[Title/Abstract]))AND ((traditional chinese medicine[Title/Abstract]) OR (herb[Title/Abstract]) OR (plant[Title/Abstract]))AND((psychological[Title/Abstract]) OR (psychology[Title/Abstract]) OR (emotion[Title/Abstract]) OR (depression[Title/Abstract]) OR (stress[Title/Abstract]) OR (anxiety[Title/Abstract]) OR (cognition[Title/Abstract]) OR (spirit[Title/Abstract]) OR (consciousness[Title/Abstract]) OR (sense[Title/Abstract]) OR (psychosomatic[Title/Abstract]) OR (psychosome[Title/Abstract]) OR (feel[Title/Abstract]) OR (pain[Title/Abstract]) OR (worry[Title/Abstract]) OR (distress[Title/Abstract]) OR (somatization[Title/Abstract]) OR (perception[Title/Abstract]) OR (isolation[Title/Abstract]) OR (anger[Title/Abstract]) OR (fear[Title/Abstract]))

1.4纳排入标准

- P: 早中期结直肠癌根治术围手术期及术后的患者
- I: 中西医结合或单纯中医药治疗
- C: 常规治疗/空白/安慰剂
- O: 认知功能评分、抑郁焦虑程度等心理状况指标

1.5排除标准

重复的文献、剽窃的文献。

1.6检索结果

共检索到文献812篇，CNKI 76篇，万方16篇，维普49篇，sinomed85篇，Cochrane25篇，EMBASE337篇，Pubmed224篇。。

2. 证据筛选和资料提取

2.1 证据筛选和资料提取方法

由2位工作者独立根据纳入排除标准进行筛选，对筛选结果进行核对，若存在分歧，两者讨论决定，讨论后仍然不一致，由第三方专家裁决。筛选流程如下：①排除重复文献；②阅读题目、摘要初筛；③阅读全文筛选；④确定纳入文献。所有排除文献均需注明排除原因。

2.2 证据筛选流程及结果

以下为中西医结合干预早中期结直肠癌术后患者心理康复疗效的筛选流程图。

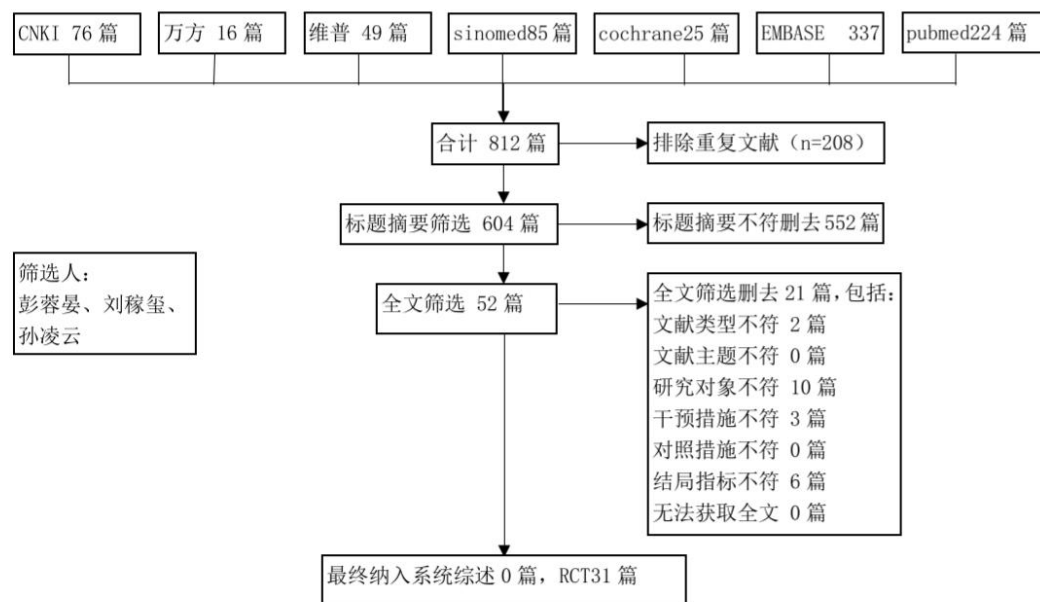
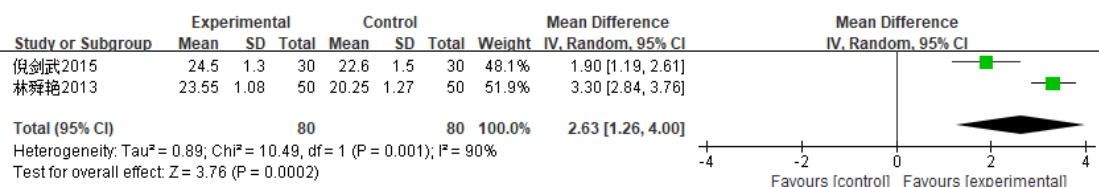


图1 证据筛选流程图

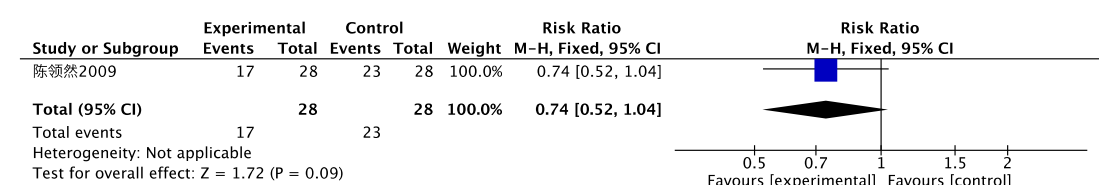
3. 证据综合

meta分析仅适用于部分定量数据的证据综合，余定量数据及定性数据采用描述性分析进行综合。描述性分析详见指南正文。meta分析结果见下：

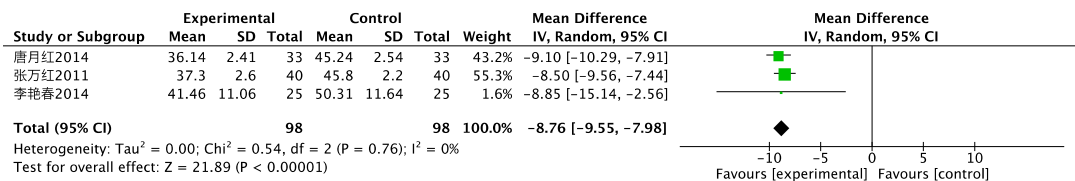
针灸vs未干预-术后MMSE评分



捏脊+心理干预vs传统护理-中重度焦虑人数



中医情志护理vs常规护理-焦虑程度评分



(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2019年在《中华中西医结合杂志》中提出的基于证据体的中医药临床证据分级标准建议，本文件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、单个病例随机对照试验的系统综述

II 级 非随机临床对照试验、队列研究、单个病例随机对照试验

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

基于以上证据分级方法，形成证据等级，证据概要表如下。

表8 基础问题证据概要表

基础问题	早中期结直肠癌患者心理负担的中医特征
研究类型及数量	1 个病例观察，9 个横断面
证据描述	纳入 10 篇文献。16 例患者的病例观察研究显示，直肠癌前切除术后综合征患者中医辨证分型以脾虚湿毒型及脾肾两虚型最多，而脾虚湿毒型、湿热瘀毒型、脾肾两虚型可伴随焦虑症状。165 例受试者的横断面研究显示，I -III 期结直肠癌患者术前中医证型实证多于虚证，以湿热蕴结为最常见证型，气血两虚证型较为少见。一项横断面研究纳入 47 例患者显示右半结肠癌术后中医证型以气血两虚证为主。817 例患者的数据分析显示，I -III 期结直肠癌患者术后的中医证型可主要分为脾虚湿盛、热毒内盛和脾胃虚弱证，其中脾虚湿盛证患者为接受中药治疗的优势人群。文献分析显示，1509 例患者证型分布频率依次是脾肾阳虚（23.6%）、气血亏虚（23.2%）、脾虚湿盛（19.5%）、脾气亏虚（16.5%）、气滞血瘀（11.2%）、肝肾阴虚（6.0%）。1252 例患者的数据分析显示，大肠癌手术前和手术后都分别以气滞血瘀证最多见。100 例大肠癌患者的数据分析显示，大肠湿热证、瘀毒内结证及脾肾亏虚证的患者化疗中易出现胃肠道反应；肝肾阴虚证及气血两虚证患者与化疗后脱发相关；气血两虚证的患者与化疗后乏力相关。横断面研究显示，193 例结直肠癌术后患者证型以肝肾阴虚为主。100 例患者的横断面研究显示，直肠癌前切除术患者脾虚湿毒者偏多（37.2%），重度前切除综合征患者相较于轻中度患者，生活质量、所有功能维度（躯体功能、角色功能、情绪功能、认知功能、社会功能）、疲倦有明显差异。142 例大肠癌术后患者的回顾性研究显示脾肾阳虚组患者的躯体功能、情绪功能、认知功能及社会功能要比气滞血瘀组、湿热蕴结组差。 需要进一步开展前瞻或回顾性横断面研究，探讨肠癌术后相关心理负担的中医证型分布规律。
证据等级	II 级证据
结论	脾虚湿毒型、湿热瘀毒型、脾肾两虚型患者可能更易出现焦虑等心理症状。
基础问题	早中期结直肠癌根治术后，存在心理康复需求的患者，其西医心理康复干预方

研究类型及数量 证据描述	<p>式有哪些？</p> <p>1 个指南，9 个 RCT</p> <p>纳入 10 篇文献。国内外针对早中期结直肠癌患者心理干预的研究很多，涵盖了患者整个病程，如围手术期，放化疗期以及康复期；心理干预的方式多为以支持性心理治疗、教育性心理治疗和认知行为治疗为主的综合心理干预方法，包括健康教育、放松训练、应对技能训练、心理支持和疏导等等。干预形式既包括个体心理治疗也包括团体心理治疗，甚至国外还有基于互联网的心理康复。研究显示，心理干预能够有效减轻患者心理应激、改善情绪、认知功能及生活质量。</p> <p>精神科药物干预在结直肠癌患者中主要用于症状管理，其使用方法与其他大部分癌种患者无甚差异，因此未发现专门针对结直肠癌患者的精神科药物干预的研究。但在《中国肿瘤心理临床实践指南 2020·肿瘤相关症状的精神科管理》一章介绍了针对焦虑障碍、抑郁障碍、谵妄、自杀、失眠、疼痛、癌症相关疲乏、预期性恶心呕吐、厌食及恶病质的精神科药物治疗，恰当使用精神科药物能够有效帮助患者缓解以上不适症状，提高生活质量。</p> <p>I 级证据</p> <p>心理康复的干预方式主要包括两大类：心理干预适用于患者整个病程，能有效改善患者的心理状况；精神科药物可参照现有相关西医肿瘤心理指南《中国肿瘤心理临床实践指南 2020》使用。</p>
证据等级 结论	
基础问题	<p>中医治疗在早中期结直肠癌术后患者心理康复中的适用范围及具体应用方式有哪些？</p>
研究类型及数量 证据描述 证据等级 结论	<p>10 个 RCT</p> <p>见表 9</p> <p>II 级证据</p> <p>中医心理康复干预包括情志疗法、情志护理、音乐疗法、气功疗法、中医辨证论治汤药及中成药、针灸、按摩推拿等方式，且干预贯穿结直肠癌幸存人群的诊疗过程始终，包括围手术期、术后放化疗期等。</p>
基础问题	<p>针对早中期结直肠癌术后的患者，在西医常规治疗/随访的基础上，加用中药汤药，是否能促进患者的生活质量、情绪功能、认知功能和社会功能的改善？</p>
研究类型及数量 证据描述	<p>2 个 RCT</p> <p>一项随机对照试验将 100 例大肠癌术后排便功能异常的患者随机分为试验组和对照组，每组 50 例，试验组予加味葛根芩连汤（组成：葛根 30g，黄芩 15g，黄连 10g，木香 10g，椿皮 30g，冬瓜仁 30g，炮姜 10g，随症加药，颗粒剂，日 1 剂，水冲服，早晚分服），对照组予酪酸梭菌活菌胶囊（3 粒/次，2 次/日，早晚分服），疗程为 3 周。基于 EORCT QLQ-CR30/38 大肠癌患者生活质量量表，试验组在改善生活质量方面优于对照组（$P<0.05$），试验组患者治疗后 1 周情绪、认知、社会功能均较前改善（$P<0.05$）。</p> <p>一项随机对照试验将 160 例大肠癌术后癌因性疲乏患者随机分为观察组和对照组，各 80 例。对照组口服补中益气合剂（中成药，国药准字 Z20050169）10ml/次，3 次/d，观察组予口服八珍汤加味中药汤剂（人参 10g，白术 20g，茯苓 20g，当归 10g，川芎 10g，白芍 15g，熟地黄 30g，黄精 20g，甘草 10g，黄芪 30g，合欢皮 15g，远志 10g，柴胡 10g；水煎服，日一剂）200ml/次，2 次/剂/日，两组连续治疗 3 个月。基于生活质量测定量表（QLQ-C30），两组患者情绪功能、认知功能和社会功能均较前改善，且观察组优于对照组，差异有统计学意义（均 $P<0.01$）。本研究样本量过小、随机隐藏方案不明、未使用盲法，对照组采用中成药而非西医常规治疗，故证据级别较低。</p>
证据等级 结论	<p>II 级证据</p> <p>术后采用中医汤药等有利于改善患者的情绪功能、认知功能和社会功能。结直肠癌术后存在心理康复需求的患者可口服中医汤药 1-3 月，根据患者心理、躯体症状特点及辨证情况，给予葛根芩连汤、八珍汤等中药方剂加减，可促进患者生活质量、情绪功能、认知功能和社会功能的改善。</p>

基础问题	针对早中期结直肠癌术后的患者，相对于不干预或西医常规心理康复干预，加用中医干预，其诊疗过程中的医患互动与沟通对患者的心理康复是否具有积极影响？
研究类型及数量	1 个史料记载及专家共识
证据描述	《黄帝内经·素问·疏五过论》中指出，在诊断时必须先问清患者所经历的人事变迁、情绪波折等有关心理变动的因素，强调“受术不通，人事不明”。此外还需要了解患者的家庭社会支持情况，如《征四失论》中提出人的贫富、贵贱、勇怯等社会心理因素在疾病诊断上具有重要意义。医生若不明白人事变化、社会变迁、家庭影响就难以对患者的境遇和疾病情况进行充分的了解和评估。中医四诊与辨证论治过程中，对患者的心身负担、家庭社会支持情况等进行了相应的了解，其交流过程对于患者的心理康复具有一定程度的积极作用。
证据等级	专家共识
结论	中医四诊与辨证论治过程中，需要对患者的心身负担、家庭社会支持情况等相应的了解，其交流过程对于患者的心理康复具有一定程度的作用。
基础问题	针对早中期结直肠癌术后的患者，相对于不干预或西医常规心理康复干预，中西医结合心理干预是否能提高患者对心理康复的认知度？
研究类型及数量	未检索到直接相关研究证据。基于编写专家共识。
证据描述	既往针对我国肿瘤患者康复需求的问卷调查显示，心理康复方面的需求比例是 54%，有 35% 的患者愿意接受心理咨询治疗，而存在心理康复需求越高的患者越愿意在肿瘤康复过程中使用中医药治疗。由于我国社会文化背景，心理康复需求往往容易被人们所忽视，而中医药、中西医结合干预方法有望能够通过对患者心身症状及负担的关怀和治疗，帮助其提高对心理康复的关注程度。
证据等级	专家共识
结论	中西医结合心理干预能够提高患者对心理康复的认知度。
基础问题	康复运动疗法有哪些？针对早中期结直肠癌术后的患者，中西医结合康复运动疗法，与无康复运动疗法相比，能否改善患者的心理健康状况？
研究类型及数量	1 个系统综述，1 个横断面研究，1 个随机对照试验
证据描述	诸多研究显示，高强度运动与低强度运动相比，能降低结直肠癌的复发转移率及死亡率。国内一项研究发现，中高强度体力活动能够使癌症幸存人群的心理压力风险降低 60%。随机对照临床研究显示，仅采用居家体育锻炼就能够显著改善结直肠癌幸存人群的情绪健康（emotional well-being）。目前临床指南建议结直肠癌幸存人群一周大多数时间至少进行 30 分钟中等强度的体育活动。对于中国结直肠癌患者而言，广场舞、快走、登山、农耕等形式的体力活动更为广泛接受，但仍缺乏量化与评估。中医养生理论强调动静结合、形神合一，以“八段锦”、“太极拳”为代表的中医养生功法近年来在肿瘤患者中得到推广与普及，许多研究也表明这些中医养生功法有助于肿瘤患者生活质量、心理状态的康复。
证据等级	I 级证据
结论	中西医结合康复运动疗法能改善早中期结直肠癌术后患者的心理健康情况。较为推荐的康复运动包括中等强度的体育活动、中医养生功法等，推荐每日运动时间为 30 分钟。
基础问题	早中期结直肠癌术后患者，心理康复过程中，中医药何时介入、干预多久，其疗效更好？
研究类型及数量	1 个病例对照
证据描述	纳入 1 篇文献。回顾性分析 155 例大肠癌患者的数据，130 例服用中药，20 例未服用中药，结果显示口服中药时间长短应不小于 6 个月，最好在 6-12 月之间；术后 3 个月进行中药干预疗效好于 9 月后进行干预（ $P < 0.05$ ）。
证据等级	III 级证据
结论	术后 3 月内开始服用中药，口服中药时间长于 6 个月，其疗效相对更好。
基础问题	相较于不干预或西医常规干预，中西医结合心理干预是否对结直肠癌患者的照护者心理存在影响？

研究类型及数量	2 项队列研究
证据描述	纳入 2 项研究。一项单臂队列研究对 104 名恶性肿瘤患者及其照护者进行辨证调治, 结果显示心理干预能够明显改善患者照护者的焦虑和抑郁症状。另一项单臂队列研究对 105 名晚期恶性肿瘤患者照护者根据其焦虑或抑郁症状给予心理干预, 结果显示心理干预能够明显改善患者照护者的焦虑和抑郁症状。
证据等级	III 级证据
结论	中医心理辨证调治对于照护者心理存在影响, 能够改善其焦虑与抑郁症状。

表9 临床问题证据概要表

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
中医治疗, 包括中医心理学特色干预手段: 如针灸, 耳针, 足疗, 站桩, 座桩, 在此类患者心理康复中的效果如何?	早中期结直肠癌接受根治术的患者	中医治疗	无中医治疗	心理状态、有效率
研究类型及数量	1 个 RCT, 1 个队列研究			
效应值及可信区间	MD 2.68 [95%CI:1.33, 4.02]			
证据等级	I 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	结直肠癌术前针刺与不针刺相比, 有利于减少术后认知功能障碍。			

问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
针对结直肠癌围手术期的患者, 全身麻醉时采用针灸干预, 与无针灸干预相比, 是否能改善患者的术后认知功能状况?	早中期结直肠癌围手术期患者	全身麻醉时采用针灸干预	无针灸干预	术后认知功能状况
研究类型及数量	2 个 RCT			
效应值及可信区间	MD 2.63 [95%CI:1.26, 4.00]			
证据等级	II 级证据			
是否升级或降级	降 1 级			
升级或降级因素	两项研究均为小样本、单中心、非盲法的随机对照试验, 缺乏临床试验的注册信息。			
结论	结直肠癌全麻切除术时使用电针刺激, 能够提高老年患者的术后 3-5 天简易智力状态检查 (MMSE) 量表积分, 并减少术后认知功能障碍 (POCD) 的发生。老年患者接受结直肠癌切除术时, 全麻诱导前 20-30min, 可针刺百会、内关、足三里、三阴交, 并以 5-12mA, 2~100Hz 疏密波通电刺激, 直至切口缝合完毕, 以改善患者术后的认知功能状况。			
问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
针对结直肠癌围手术期的患者, 在常规护理方式的基础上, 加用按摩推拿	早中期结直肠癌围手术期患者	按摩推拿	无按摩推拿	疼痛、焦虑等心理相关症

拿，是否能促进围手术期患者疼痛、焦虑等心理相关症状的改善？	者			状
研究类型及数量	1 个 RCT			
效应值及可信区间	RR 0.74 [95%CI:0.52, 1.04]			
证据等级	III级证据			
是否升级或降级	降 2 级			
升级或降级因素	本文存在样本量过小、具体随机方案及随机隐藏方案不明、未使用盲法、试验组在捏脊基础上加载了认知疗法等问题，故证据级别较低。			
结论	捏脊等推拿按摩手法有利于改善围手术期的疼痛及焦虑。早中期结直肠癌围手术期患者，术后一周可采用常规捏脊手法 3-5 遍/次/天，持续 1-2 周。通过专家共识达成一致，术前及未除外 IV 期的患者不建议进行推拿，避免加速潜在的转移，或导致骨转移后骨折等潜在的医疗风险。			
问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
针对结直肠癌围手术期的患者，在术后常规护理的基础上，加用中医情志护理，是否能促进患者的情绪改善？	早中期结直肠癌围手术期患者	中医情志护理	无中医情志护理	心理、情绪状态
研究类型及数量	3 个 RCT			
效应值及可信区间	MD -8.76 [95%CI:-9.55, -7.98]			
证据等级	II 级证据			
是否升级或降级	降 1 级			
升级或降级因素	部分研究样本量过小、具体随机方案及随机隐藏方案不明、未使用盲法、干预时机与干预疗程等描述欠清、结局指标观察时间点不明，故证据级别较低。			
结论	手术前后 1 周对患者采用中医情志护理（语言开导、移情却病、顺意疗法等），对于患者躯体功能、情绪功能、社会功能、总生活质量方面均具有改善作用			

（七）推荐意见

1. 推荐意见形成方法

采用腾讯问卷，请指南专家组成员对推荐意见进行投票。

2. 推荐意见投票结果

本指南起草组包含指导组4人（杨宇飞、李萍萍、唐丽丽、官锐园），专家组11人（汪卫东、杨秋莉、张海波、舒鹏、王维、费宇彤、洪炜、吴任刚、曾祥龙、许云、廖娟），工作组7人（庞英、孙凌云、李梓萌、王子旭、张锦花、刘绍永、吴存恩），编写秘书5人（彭蓉晏、唐末、刘稼玺、赵文杰、梁昌昊）。除工作组与编写秘书以外，其他人均进行了推荐意见投票。

其中，如采用GRADE网格计票法对推荐条目进行计票，需列出每条推荐意见的投票结果，见表10。

表 10 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	4.1.4	4	11	0	0	0	2	是	弱
2	4.3.2.1	14	1	0	0	0	1	是	强
3	4.3.2.3.1	1	14	0	0	0	2	是	弱
4	4.3.2.3.3-a)-1)	4	11	0	0	0	2	是	弱
5	4.3.2.3.3-a)-2)	4	11	0	0	0	2	是	弱
6	4.3.2.3.3-a)-3)	2	11	2	0	0	2	是	弱
7	4.3.2.3.3-b)	7	8	0	0	0	1	是	弱
8	4.3.2.3.5-a)	专家共识							
9	4.3.2.3.5-b)	专家共识							
10	4.3.2.4-a)	1	12	2	0	0	2	是	弱
11	4.3.3.2	3	11	1	0	0	2	是	弱
12	4.5.2.4	4	10	1	0	0	2	是	弱

(八) 撰写指南草案

本指南由全体起草人共同完成，主要执笔人为杨宇飞、孙凌云、庞英、王子旭，最后指南草案在2022年1月完成。

(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，见下表。

表 11 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			
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			
4.1	检索内容包括了中医古籍文献与现代临床研究文献	2		
4.2	报告了检索的数据库、检索时间、检索词	2		

4.3	提供了代表数据库的具体检索策略	2		
5	提供了纳入排除标准，并与临床问题相符	2		
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			2
10	数据综合过程正确			
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	2		
13	明确描述形成推荐意见的考虑要素	2		
14	明确解释推荐强度的含义	2		
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	2		
16	每条推荐意见均有证据支持	2		

2. 适用性评价

共邀请了12位专家（王维、曾祥龙、官锐园、许云、汪卫东、唐丽丽、廖娟、吴存恩、张海波、洪炜、杨秋莉、吴任钢）对指南进行适用性评价，见下表。

表 12 适用性评价表

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	12		
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）	12		
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）	12		
4	指南内容全面	12		
5	理、法、方、药一致	12		
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）	12		
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	12		
3	列出指南内包含的所有术语和英文译名，及其具体定义	12		
4	指南中的临床问题明确，且与推荐意见前后一致	12		

领域3. 可执行性				
1	指南使用人员可以理解指南内容	12		
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	12		
3	疾病的病因清晰，有依据，并得到行业认同			12
4	疾病的病机清晰，有依据，并得到行业认同			12
5	中医常见证候清晰，有依据，并得到行业认同	12		
6	对于推荐的方药，明确描述了具体组方	12		
6.1	报告了方剂名称；	12		
6.2	报告了方剂来源；	12		
6.3	报告了方剂组成及每味中药的克数；	12		
6.4	报告了用药方案；	12		
6.5	报告了煎煮法（需要时列出）；	12		
6.6	报告了加减用药方案（需要时列出）；			12
6.7	报告了注意事项			12
6.8	如果有合并治疗，描述合并治疗方案	12		
6.8.1	合并治疗类型	12		
6.8.2	合并治疗时机	12		
6.8.3	合并治疗剂量/频次	12		
6.8.4	合并治疗疗程	12		
6.9	明确描述该方剂改善的结局	12		
7	对于中成药，明确描述了下列信息			12
7.1	报告了用药方案；			12
7.2	报告了疗程；			12
7.3	报告了注意事项			12
7.4	如果有合并治疗，描述合并治疗方案			12
7.4.1	合并治疗类型			12
7.4.2	合并治疗时机			12
7.4.3	合并治疗剂量/频次			12
7.4.4	合并治疗疗程			12
7.5	明确描述该中成药改善的结局			12
7.6	该中成药是否属于医保药物或基药			12
8	对于非药物疗法（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			
8.1	针刺			
8.1.1	报告了针刺的穴位	12		
8.1.2	报告了针刺的深度	12		
8.1.3	报告了针刺的刺激方式	12		

8.1.4	报告了留针时间	12		
8.1.5	报告了治疗频次	12		
8.1.6	报告了疗程	12		
8.1.7	必要时报告联用的其他干预措施	12		
8.1.8	明确描述该疗法改善的结局	12		
8.2	灸法			12
8.2.1	报告了灸法的适用情况			12
8.2.2	报告了某灸法的操作要点			12
8.2.3	报告了治疗频次			12
8.2.4	报告了灸法的疗程			12
8.2.5	明确描述该疗法改善的结局			12
8.3	推拿			
8.3.1	报告了推拿手法	12		
8.3.2	报告了推拿时间	12		
8.3.3	报告了治疗频次	12		
8.3.4	报告了疗程	12		
8.3.5	明确描述该疗法改善的结局	12		
8.4	针刀疗法			12
8.4.1	报告了无菌操作要点			12
8.4.2	报告了进针的取穴部位			12
8.4.3	报告了进针的深度			12
8.4.4	报告了进针手法的操作要点			12
8.4.5	报告了治疗频次			12
8.4.6	报告了疗程			12
8.4.7	必要时报告联用的其他干预措施（如推拿）			12
8.4.8	明确描述该疗法改善的结局			12
8.5	敷贴、熏洗			12
8.5.1	报告了贴敷片剂治疗的部位或熏洗的部位			12
8.5.2	报告了治疗频次			12
8.5.3	报告了疗程			12
8.5.4	必要时报告联用的其他干预措施			12
8.5.5	明确描述该疗法改善的结局			12
8.6	耳穴			12
8.6.1	报告了耳穴刺激的穴位			12
8.6.2	报告了治疗频次			12
8.6.3	报告了疗程			12
8.6.4	必要时报告联用的其他干预措施			12

8.6.5	明确描述该疗法改善的结局			12
8.7	传统功法（太极、气功等）			12
8.7.1	报告了具体功法的名称			12
8.7.2	报告了练功的频次与时长			12
8.7.3	报告了练功的注意事项			12
8.8	其他非药物治疗法			12
9	必要时可针对性提出预防调护的措施			12
10	必要时可针对性提出康复调摄的措施	12		

3. 评价结果分析

指南成员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及编制说明，形成了征求意见稿。

（十）征求意见

2022年1月本指南对全国28家单位，共32名专家进行了公开征求意见，共收到27家单位，共30位专家反馈，28位专家无具体意见，2位专家意见已修改。

将收到的反馈意见归纳汇总处理，见下表。

表 13 征求意见汇总处理表

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	4.1	疗效评估	上海市金山区中西医结合医院 刘海涛	语句不通顺	采纳，已调整语序
2	3.3	心理社会肿瘤学	江苏省中医院 吴存恩	英文翻译不够准确	未采纳，经仔细核查多篇文献及书籍后，确认英文翻译无误
3			湖南省中医药研究院附属医院 曾普华	无意见	
4			陕西省榆林市榆阳区中医医院 白彩云	无意见	
5			烟台市中医医院 戴玲玲	无意见	
6			国家癌症中心/中国医学科学院 肿瘤医院中医科 冯利	无意见	
7			新疆维吾尔自治区中医医院 何文婷	无意见	
8			江西省上饶市婺源县人民医院	无意见	

			洪鹏		
9			北京中医药大学东直门医院 侯丽	无意见	
10			广西医科大学附属肿瘤医院中医 科 黄智芬	无意见	
11			江西省上饶市婺源县蚩城社区卫 生服务中心 江美红	无意见	
12			山西省中医院 李晓丽	无意见	
13			云南省中医医院 李艺	无意见	
14			陕西省肿瘤医院 姚俊涛	无意见	
15			湘潭市第一人民医院 彭顺清	无意见	
16			滨州市中医医院 孙佩佩	无意见	
17			郑州市中医院 孙志刚	无意见	
18			甘肃省肿瘤医院 王军	无意见	
19			郑州市第三人民医院肿瘤内科 覃霄燕	无意见	
20			哈尔滨医科大学附属肿瘤医院 吴瑾	无意见	
21			北京大学肿瘤医院 薛冬	无意见	
22			河南省人民医院 于洋	无意见	
23			常州一院 袁野	无意见	
24			海淀区东升镇社区卫生服务中心 张栋	无意见	
25			上海中医药大学附属龙华医院 赵爱光	无意见	

26			郑州市第三人民医院 曹旻	无意见	
27			山西省中医院肿瘤科 刘丽坤	无意见	
28			哈尔滨医科大学附属肿瘤医院 赵丽娜	无意见	
29			新疆维吾尔自治区中医医院肿瘤 科 张洪亮	无意见	
30			北京神州优车集团股份有限公司 患者 刘爱民	无意见	
31			湘潭市第二人民医院 陈州华	暂未收到 反馈	
32			黑龙江中医药大学附属第二医院 魏一强	暂未收到 反馈	

（十一）送审

2022年1月送审，2022年1月29日召开发布审查会议，参会专家包括：

张培彤 中国中医科学院广安门医院 主任医师（组长）；

万冬桂 中日友好医院 主任医师；

王华庆 南开大学天津人民医院 主任医师；

李华山 中国中医科学院广安门医院 主任医师；

李泉旺 北京中医药大学东方医院 主任医师；

李 博 首都医科大学附属北京中医医院 主任医师；

李斯文 云南省中医医院 主任医师；

吴万垠 广东省中医院 主任医师；

贾军梅 山西医科大学肿瘤医院 主任医师。

将收到的专家意见归纳汇总处理，见下表。

表 14 发布审查会议专家意见汇总处理表

专家	意见	采纳否	具体修改或不采纳理由
专家 1	同意	采纳	无修改
专家 2	无特别	采纳	无修改
专家 3	是开创性的工作，希望可以在今后的应用中逐渐完善。	采纳	无修改
专家 4	创新性强，内容多，涉及面广，适用性强！	采纳	无修改
专家 5	无	采纳	无修改

专家 6	同意	采纳	无修改
专家 7	无意见	采纳	无修改
专家 8	无	采纳	无修改
专家 9	修改问题，临床问题太多，有的不能用证据等级来分。	部分采纳	经仔细考虑与商讨，因本指南填补了目前本领域的部分空白，且每个问题已书写完成，故本次不做删减。针对专家提出的不适用证据等级的问题(条目 4.2.1、4.2.2)，相关证据等级已改为“不适用”。

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) 引用以下指南中的部分定义、西医规范治疗及随访。

《NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Colon Cancer》
(Version 2.2021)

《NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Rectal Cancer》
(Version 1.2021)

《中国肿瘤心理临床实践指南》(2020版，人民卫生出版社)

《结直肠癌诊疗指南》(2021版，中国临床肿瘤学会)

《国际疾病分类标准编码 (ICD-11)》(2019年，世界卫生组织)

《CSCO结直肠癌诊疗指南》(2020版，中国临床肿瘤学会)

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无矛盾或冲突。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

整个编制过程中未涉及到代表性的重大分歧意见。

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，拟在具备结直肠癌诊治能力的相关单位及科室实施(如中国中医科学院西苑医院、北京大学肿瘤医院、广东省中医院、江苏省中医院、重庆市肿瘤医院)。

2. 其他宣传、贯彻本指南的措施

如开展指南培训，需说明培训场次数量、基本规模等方面内容；如开展指南合作，需说明企业或相关单位采标、合作等方面内容；如媒体宣传：需说明新闻发布、媒体报道等方面的内容；如发表论文，需说明研究成果发表发布层级数量等方面的内容等。

拟基于中华中医药学会标准化办公室的官网及公众号等进行指南正文内容的发布。

拟基于指南的编制过程，在中文核心期刊上发表论文1篇。

拟基于各学术会议，通过进行大会发言与汇报等形式，进行指南的宣传推广。

（二）指南的用户评价

拟在指南全文公开后，委托标准化办公室对50人以上用户开展指南的应用性评价。发布后6个月内，由指南起草组提交用户评价报告。

（三）指南的修订

拟于2024-2025年，遵循《中华中医药学会中医指南制定的技术方案》、《标准化工作导则 标准的结构和编写GB/T1.1-2009》、《中华中医药学会中医指南报告清单》等相关规范性文件，对本指南进行更新或修订。

八、废止现行有关指南的建议

无。

九、相关附录

（一）调研问卷

附录 A. 关于收集指南问题的临床调研问卷

您好，

我们是《早中期结直肠癌根治术后中西医结合心理康复干预指南》起草组。特邀请您参与我们的首轮调研，以了解本指南相关的临床医生最关心的临床问题。

请您务必仔细斟酌，基于您的临床经验，帮助我们挑选本指南的重要问题，感谢您的支持！

《早中期结直肠癌根治术后中西医结合心理康复干预指南》起草组

2022 年 09 月 22 日

基本信息：

姓名：_____ 性别：男 ☐ 女 ☐

学历：专科 ☐ 本科 ☐ 硕士 ☐ 博士 ☐

所在城市：_____ 工作单位：_____

医院类型：中医医院 ☐ 西医医院 ☐ 综合性医院 ☐

医院级别（多选）：三级 ☐ 二级 ☐ 一级 ☐

甲等 ☐ 乙等 ☐ 丙等 ☐

所在科室：_____

具体专业：肿瘤内科 ☐ 肿瘤外科 ☐ 心理科 ☐ 中医科 ☐ 康复科 ☐

从事本专业年限：<3 年 ☐ 3-5 年 ☐ 6-10 年 ☐ 10 年以上 ☐

职称：主任医师 ☐ 副主任医师 ☐ 主治医师 ☐ 住院医师 ☐

在读硕士研究生 ☐ 在读博士研究生 ☐ 博士后 ☐

您认为在实际临床实践中，以下哪些问题更有意义且目前仍待解决？（多选）

1、不同手术方式对早中期结直肠癌患者心理状态的影响？

2、术后辅助化疗对此类患者心理状态的影响？

- 3、术后辅助放疗对此类患者心理状态的影响？
 - 4、此类患者在康复期（随访期）存在哪些心理负担？
 - 5、早中期结直肠癌根治术后患者接受心理康复的意愿与需求如何？
 - 6、此类患者更愿意选择心理康复的哪种形式，如心理咨询、精神类药物支持等？
 - 7、上述不同干预方式在此类患者心理康复中的适用范围如何？
 - 8、上述干预方式在此类患者心理康复中的效果如何？
 - 9、中医治疗是否能在此类患者的心理康复过程中发挥作用？（患者意愿？）
 - 10、中医治疗在此类患者心理康复中的适用范围如何？
 - 11、中医治疗在此类患者心理康复中的效果如何？
 - 12、整合医学，如气功、冥想、瑜伽等是否能在此类患者的心理康复过程中发挥作用？
 - 13、整合医学在此类患者心理康复中的适用范围如何？
 - 14、整合医学在此类患者心理康复中的效果如何？
 - 15、早中期结直肠癌根治术后结直肠癌患者所伴有心理负担对应的常见中医证型？
 - 16、早中期结直肠癌根治术后结直肠癌患者所伴有心理负担对应的常见中医体质分型？
 - 17、此类患者中西医结合心理康复疗效的近期及远期评价标准如何？
 - 18、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？（包括但不限于：疾病辨证；中医干预措施；干预时长等方面）_____
- （例：对于早中期结直肠癌根治术后的患者（P），使用中医心理或中西医结合心理康复治疗（I），相对于仅仅进行西医心理康复治疗（C），能否更有利于患者心理康复（O）？）

调研结果

根据115份问卷结果，归纳出以下临床医生关心的问题：

针对接受治疗的患者：

- 1、不同手术方式对早中期结直肠癌患者心理状态的影响？
- 2、术后辅助化疗对此类患者心理状态的影响？
- 3、术后辅助放疗对此类患者心理状态的影响？
- 4、此类患者在康复期（随访期）存在哪些心理负担？
- 5、早中期结直肠癌根治术后患者接受心理康复的意愿与需求如何？
- 6、早中期结直肠癌根治术后患者接受中医治疗的意愿与需求如何？
- 7、早中期结直肠癌根治术后结直肠癌患者所伴有心理负担对应的常见中医体质分型？

8、造瘘患者存在的心理负担如何？生存质量如何？

针对干预措施：

- 9、中西医结合心理康复干预的目的，是干预心理症状、解决适应障碍，还是促进其回归社会？

10、心理康复的不同干预方式（如心理咨询、精神类药物支持）在此类患者心理康复中的适用范围如何？

11、心理康复的不同干预方式（如心理咨询、精神类药物支持）在此类患者心理康复中的效果如何？

12、中医治疗在此类患者心理康复中的适用范围如何？

13、中医治疗在此类患者心理康复中有哪些方式？

14、术后及放化疗期间关于患者身体调养、用药指导、饮食指导的中医治疗方案有哪些？

15、结直肠癌术后的心理康复过程中，中医的合适介入时机？干预时长应该为多久？是否应当全程干预？治疗的间隔时间？

16、在术前就开始心理康复，是否比术后再开始更好？

17、中医治疗，包括中医心理学特色干预手段：如针灸，耳针，足疗，站桩，座桩，在此类患者心理康复中的效果如何？

18、中医四诊过程也代表中医心理治疗的一方面，中医四诊在本类患者的心理康复中是否有作用？

19、此类患者西医心理康复干预的方案是什么？在此基础上，中医心理康复应该加什么内容？

20、进行心理康复的同时，是否需要兼顾驱邪扶正？

21、中医干预如何提高患者对造瘘的接受度？

22、康复运动疗法有哪些？

针对结局指标：

23、结局指标如何评估？

24、心理康复如何复查？

其它提及的问题：

25、如何进行家庭宣教？

26、使用中西医结合的心理干预方法，是否能提高人们对心理康复的关注程度？

27、是否要对基层或农村地区的患者进行术后心理干预及时长的宣教？

28、相关心理康复指南有哪些？

29、如何在随访期间让患者持续接受中医及其辅助疗法

30、中医治疗在改善症状后，对患者及家属心理的影响也不能忽视。

31、术后1-3年间提高抗病能力从而避免复发的中医治疗方案有助于增强患者抗病信心，有利于心理康复，这是否也需要纳入心理康复范围？

32、肿瘤患者家属的心理干预有哪些？

33、是否需要提高患者及家属对接受心理康复治疗的认识？

34、中西医结合的心理康复，相比于单用中医或西医，其经济付出是否值当？

