

转移性结直肠癌中医诊疗指南

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、北京肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、中国人民大学、北京中医药大学、北京中医药大学附属东直门医院、上海中医药大学附属龙华医院、江苏省中医院、广东省中医院、重庆市肿瘤医院、郑州市第三人民医院、陕西省肿瘤医院、新疆维吾尔自治区中医医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、云南省中医院。

主要起草人(按拼音排序)：曹旻、费宇彤、冯利、何文婷、侯丽、李艺、刘建平、王建彬、王维、王晰程、吴瑾、许云、姚俊涛、杨宇飞、易丹辉、赵爱光、张海波、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

转移性结直肠癌中医诊疗指南编制说明

一、工作简况

1. 任务背景

为进一步规范转移性结直肠癌中医诊疗方案，提高中医诊治转移性结直肠癌的水平，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》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中国实际情况的特点，制定了《转移性结直肠癌中医诊疗指南》。

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

本指南负责起草单位：中国中医科学院西苑医院

本指南参与起草单位：北京肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、中国人民大学、北京中医药大学、北京中医药大学附属东直门医院、上海中医药大学附属龙华医院、江苏省中医院、广东省中医院、重庆市肿瘤医院、郑州市第三人民医院、陕西省肿瘤医院、新疆维吾尔自治区中医医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、云南省中医院。

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

本指南首先在国际实践指南注册平台(International Practice Guidelines Registry Platform, 网址: <http://www.guidelines-registry.org/>) 进行了注册。注册号为 IPGRP-2020CN194。

2021 年 01 月，指南工作组发起了一项针对“晚期结直肠癌中医诊疗指南”的临床问题调研，以期了解中国医生、护士及患者等对中医诊疗晚期结直肠癌所关心的临床问题，为后续指南制定及优化中国晚期结直肠癌治疗模式提供数据基础。最后纳入了 4 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 9 月中医药干预晚期结直肠癌患者的 Meta 分析、系统评价、随机对照试验、队列研究。

然后对纳入的 12 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 10 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

《转移性结直肠癌中医诊疗指南》的立项申请。2020.12.1 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 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：北京肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、中国人民大学、北京中医药大学、北京中医药大学附属东直门医院、上海中医药大学附属龙华医院、江苏省中医院、广东省中医院、重庆市肿瘤医院、郑州市第三人民医院、陕西省肿瘤医院、新疆维吾尔自治区中医医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、云南省中医院，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及分工

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	易丹辉	中国人民大学	教授	统计学	方法学专家
3	刘建平	北京中医药大学	教授	循证医学	方法学专家
4	赵爱光	上海中医药大学附属龙华医院	主任医师	中医肿瘤学	指南专家组
5	张海波	广东省中医院	主任医师	中医肿瘤学	指南专家组
6	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
7	曹旻	郑州市第三人民医院	主任医师	中医肿瘤学	指南专家组
8	费宇彤	北京中医药大学	教授	循证医学	方法学专家
9	冯利	中国医学科学院肿瘤医院	主任医师	中医肿瘤学	指南专家组
10	何文婷	新疆维吾尔自治区中医医院	副主任医师	中医肿瘤学	指南专家组
11	侯丽	北京中医药大学附属东直门医院	主任医师	中医肿瘤学	指南专家组
12	李艺	云南省中医	主任医师	中医肿瘤学	指南专家组

		院			
13	王建彬	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
14	王维	重庆市肿瘤医院	副主任医师	中西医结合肿瘤学	指南专家组
15	王晰程	北京肿瘤医院	副主任医师	中西医结合肿瘤学	指南专家组
16	吴瑾	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	主任医师	中医肿瘤学	指南专家组
17	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
18	姚俊涛	陕西省肿瘤医院	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：《转移性结直肠癌中医诊疗指南》。

本文件规定了转移性结直肠癌的中医证候诊断标准、治疗方案的内容。

本文件适用于转移性结直肠癌患者。

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）被访谈专家组的组成：问询专家为指南专家组，包括肿瘤内科、肿瘤外科、放疗科、循证医学、药学、护理学等方面的专家。问询专家具备宽广的学术视野，具有较高的学术影响力和社会影响力，熟悉本领域的学术前沿，从事本专业工作 10 年以上，80% 以上专家具有高级职称，来自全国不同的地理区域。

（2）专家访谈策略：课题组检索结直肠癌化疗期中医及中西医结合治疗相关文献，进而对中国中医科学院西苑医院擅长诊治结直肠癌具有高级职称的 4 位专家进行访谈。首先向被访者介绍访谈的背景、目的及意义。访谈在医生休息室进行，时间 10-20min，平均约 10min。由 2 名访谈员进行，询问并记录专家基本信息，包括姓名、性别、年龄、专业背景等，之后依照拟定的访谈提纲依次向专家咨询。访谈时明确每个问题的核心内容，灵活掌握访谈的提问顺序。访谈内容主要包括结直肠癌化疗期中医减毒增效的功效。

受访专家信息

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
赵爱光	上海中医药大学附属龙华医院	主任医师	中医肿瘤学

侯丽	北京中医药大学附属东直门医院	主任医师	中医肿瘤学
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

(3) 访谈提纲: 1、您认为中药可以改善转移性结直肠癌的临床预后吗? 2、如果可以改善转移性结直肠癌的临床预后, 表现在哪些方面呢? 3、中药改善转移性结直肠癌的临床疗效如何评价? 4、中药治疗转移性结直肠癌的适合人群有哪些? 5、中药治疗转移性结直肠癌的中成药、中医汤药有哪些? 6、中药治疗转移性结直肠癌的干预时长及调整频率? 7、您认为转移性结直肠癌的中医辨证分型有哪些? 8、转移性结直肠癌患者中医药治疗的最佳介入时间是?

(4) 访谈结论: 中药可以改善转移性结直肠癌的临床, 主要体现在延长患者生存期、改善患者临床症状、增强化疗效果, 提高化疗完成周期数目, 改善生活质量, 提高实体瘤治疗效果等方面。通过本次专家访谈初步拟定了临床问题13个: 1) 转移性结直肠癌适合中医治疗的患者群体是什么? 2) 转移性结直肠癌中医治疗起到的作用是什么? 3) 转移性结直肠癌中医治疗介入的最佳时间节点? 4) 转移性结直肠癌中医治疗的最佳时长是多久? 5) 转移性结直肠癌中药汤药如何选择? 6) 转移性结直肠癌中药汤药治疗时间多长为最佳? 7) 转移性结直肠癌中成药如何选择? 8) 转移性结直肠癌中成药治疗时间多长为最佳? 9) 转移性结直肠癌中医治疗除了中药汤药和中成药, 是否其他中医干预手段? 10) 转移性结直肠癌中医辨证分型? 11) 转移性结直肠癌中医治疗后疗效评价? 12) 转移性结直肠癌中医治疗调整频率? 13) 转移性结直肠癌预后管理、中医调摄及随访复查?

2. 临床问题调研

2021年1月15日至2021年1月31日, 指南工作组陆续发出电子问卷120份, 对这13个临床问题在全国15个省及直辖市(31家医院)进行了广泛调研, 将重要性得分 ≥ 4.0 的临床问题及开放性问卷收集到的有效临床问题纳入第二轮名义小组共识会议中。临床调研问卷内容编制见表1。

表 1. 调研问卷内容编制

问卷框架	问卷内容
第一部分 (基本信息)	性别、工作地区、年龄、学历、职称、从事专业、从事本专业年限 转移性结直肠癌适合中医治疗的患者群体是什么? 转移性结直肠癌中医治疗起到的作用是什么? 转移性结直肠癌中药方剂如何选择? 转移性结直肠癌中成药如何选择? 转移性结直肠癌中医治疗除了中药汤药和中成药, 是否其他中医干预手段? 转移性结直肠癌中医辨证分型?
第二部分 (赋值式临床问题)	转移性结直肠癌中医治疗后疗效评价? 转移性结直肠癌中医治疗介入的最佳时间节点? 转移性结直肠癌中医治疗的最佳时长是多久? 转移性结直肠癌中药汤药治疗时间多长为最佳? 转移性结直肠癌中成药治疗时间多长为最佳? 转移性结直肠癌中医治疗调整频率? 转移性结直肠癌预后管理、中医调摄及随访复查?
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, 请填在下方?

2021年2月10日回收问卷112份，其中无效问卷14份（回答时间不足60秒者12份，回答不全者2份），最终纳入统计分析的有效问卷98份，回收效率93.33%、回收有效率81.67%。问卷调研的地区涵盖15个省或直辖市，31家医院。共80名临床医生（中医医师43人，西医医师18人，中西医结合医师19人），10名护师，2名方法学专家，1名统计学专家，3名药学专家，2名转移性结直肠癌患者参与该问卷调研。其中博士学历20人，硕士47人，本科28人，专科及以下3人；副高级职称以上58人，中级及以下职称40人，具体见表2、3。最终通过问卷调研纳入了“晚期结直肠癌中医诊疗指南”急需回答的4个临床问题，按得分高低依次排序是：1. 转移性结直肠癌中医治疗起到的作用是什么？2. 转移性结直肠癌中医治疗后疗效评价？3. 转移性结直肠癌适合中医治疗的患者群体是什么？4. 转移性结直肠癌中药方剂如何选择？5. 转移性结直肠癌中成药如何选择？6. 转移性结直肠癌中医辨证分型？具体结果见图1。

表 2.调研对象工作单位分布情况

地区	医院名称
北京市	北京大学肿瘤医院；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；北京中医药大学东直门医院；民航总医院
天津市	天津市人民医院
河南省	河南省人民医院；郑州市第三人民医院；郑州市中医院
江西省	江西省中医院；婺源县人民医院
江苏省	江苏省肿瘤医院；江苏省中医院；江苏省人民医院
上海市	上海交通大学医学院附属新华医院；上海中医药大学附属龙华医院
陕西省	陕西省肿瘤医院；西安市中医院
安徽省	安徽省中医院
青海省	青海省肿瘤医院
重庆市	重庆大学附属肿瘤医院；重庆市中医院；重庆市云阳县中医院；重庆市北碚区中医院
四川省	四川大学华西医院
广东省	广东省中医院
湖北省	湖北省中医院
甘肃省	甘肃中医药大学附属医院；白银市人民医院
山东省	山东省立医院

表 3.调研对象基本信息

基本信息	总计(n=98)	
	n	%
性别		
男	43	43.9
女	55	56.1
年龄		
≥40 岁	52	53.1
<40 岁	46	46.9
执业类别		
中医医师	43	43.9
西医医师	18	18.3
中西医结合医师	19	19.5
护理、药学等其他	18	18.3
从事本专业年限		
≥10 年	57	58.2
<10 年	41	41.8
所在科室		
肿瘤内科	30	27.8
肿瘤外科	45	42.6
放疗科	17	16.2
肛肠科	13	12.4
目前职称		
正高级	14	14.3
副高级	44	44.9
中级及以下	40	40.8
最高学历		
博士	20	20.4
硕士	47	48.0
本科	28	28.5
专科及以下	3	3.1

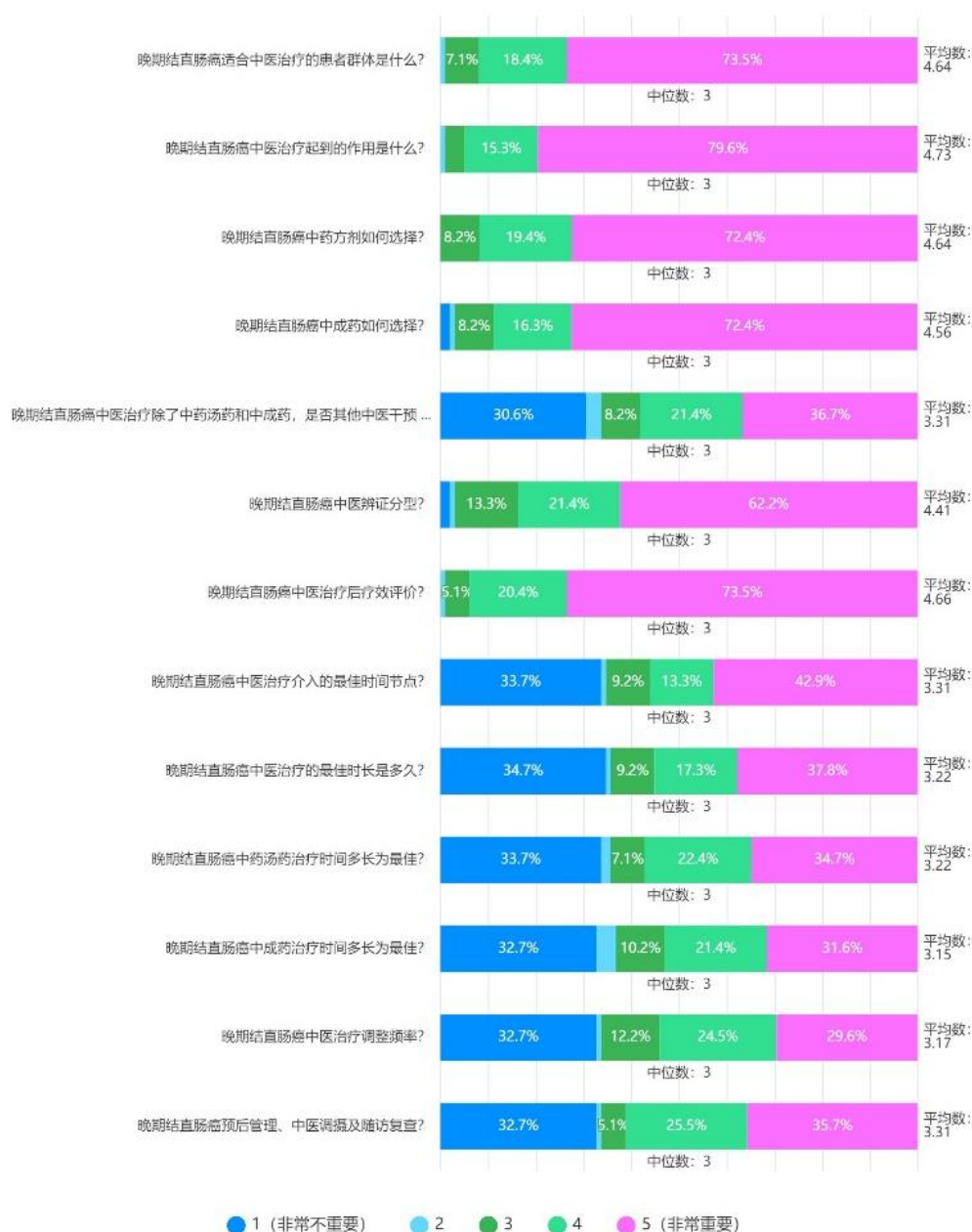


图 1. 临床问题调研情况

同时回收到的 98 份有效问卷中, 有 9 名调研对象回答了除上述 13 个问题以外他们关心的临床问题。通过整合分析, 最终获得 2 个有效临床问题, 分别是“应提供与化疗及靶向治疗免疫治疗相结合的中医方案或者提供缓解其不良反应的中医方案”(编号 NO. 6)和“晚期症状如肠梗阻、腹水、癌痛的中医干预方法”(编号 NO. 50)。指南工作组将开放性问题收集到的 2 个临床问题进行了商讨, 认为编号 NO. 6 在临床问题 4 和 5 中进行了回答, 编号 NO. 50 可纳入第二轮的专家调研, 最终形成了 7 个临床问题构成临床问题清单, 见表 4。

表 4. 临床问题清单[↵]

临床问题 [↵]	内容 [↵]
问题 1 [↵]	转移性结直肠癌中医治疗起到的作用是什么？ [↵]
问题 2 [↵]	转移性结直肠癌中医治疗后疗效评价？ [↵]
问题 3 [↵]	转移性结直肠癌适合中医治疗的患者群体是什么？ [↵]
问题 4 [↵]	转移性结直肠癌中药方剂如何选择？ [↵]
问题 5 [↵]	转移性结直肠癌中成药如何选择？ [↵]
问题 6 [↵]	转移性结直肠癌中医辨证分型？ [↵]
问题 7 [↵]	转移性症状的中医干预方法？ [↵]

2021 年 4 月 6 日在线召开的专家论证会议，指南工作组将问题清单递交给专家组，由专家组对指南问题进行共识。采用名义小组法，共识会议由第三方人员主持，参与临床问题论证的专家为指南专家组成员（不少于 2/3），超过参会专家 70%以上同意的指南问题，即为确定的指南问题，50%-70%专家同意的为待确定指南问题，会议投票最多不得超过 3 轮。指南工作组规定每个临床问题需同时满足均数为 7—9 分且变异系数≤30.00%才能最终纳入指南临床问题。通过第一轮会议 16 名指南专家组成员对 7 个临床问题进行了打分，最终删除了临床问题 7，将临床问题 1、2、3、4、5、6 最终纳入了“晚期结直肠癌中医诊疗指南”急需解决的临床问题。经过所有专家再次会议讨论后决定将纳入的临床问题整合为以下 4 个具体临床问题，以便于临床使用和参考：1. 可提高转移性结直肠癌患者临床疗效的中药有哪些？2. 可改善转移性结直肠癌患者生活质量的中药有哪些？3. 转移性结直肠癌可供参考的中医辨证分型有哪些？4. 转移性结直肠癌患者接受中医治疗后如何评价疗效？具体见表 5.

表 5. 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 [↵]	转移性结直肠癌可供参考的中医辨证分型有哪些？ [↵]	转移性结直肠癌患者 [↵]	无 [↵]	无 [↵]	辨证分型 [↵]
2 [↵]	可提高转移性结直肠癌患者临床疗效（临床疗效：生存期、无进展生存期、客观缓解率）的中药有哪些？ [↵]	转移性结直肠癌患者 [↵]	中药 [↵]	常规治疗 [↵]	临床疗效 [↵]
3 [↵]	可改善转移性结直肠癌患者生活质量的中药有哪些？ [↵]	转移性结直肠癌患者 [↵]	中药 [↵]	常规治疗 [↵]	生活质量 [↵]
4 [↵]	转移性结直肠癌患者接受中医治疗后如何评价疗效？ [↵]	转移性结直肠癌患者 [↵]	中医治疗 [↵]	无 [↵]	疗效评价 [↵]

（五）证据的检索、筛选、提取与综合

1. 证据检索：

（1）中医药治疗转移性结直肠癌的检索方法

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 2021 年 9 月中医药干预转移性结直肠癌患者的 Meta 分析、系统评价、随机对照试验、队列研究。检索策略：①中国知网，检索式为：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%=((‘晚期’+‘进展期’+‘转移’+‘IV 期’)) and

SU%=((‘中医’ + ‘中药’ + ‘草药’ + ‘中成药’ + ‘植物药’ + ‘汤’ + ‘散’ + ‘胶囊’ + ‘丸’ + ‘颗粒’ + ‘片’ + ‘膏’ + ‘丹’ + ‘外敷’ + ‘外治’ + ‘煎’))发表时间 between (建库, 2021-09)。英文检索策略见图：

History and Search Details

DownloadDelete

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#15	...	>	Search: #12 and #13 and #14	464	05:19:53
#14	...	>	Search: #9 or #10 or #11	158,609	05:19:47
#13	...	>	Search: #7 or #8	2,226,350	05:19:37
#12	...	>	Search: #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	307,335	05:19:25
#11	...	>	Search: Medicine, Herbal	53,369	05:18:43
#10	...	>	Search: Chinese Traditional	112,025	05:18:33
#9	...	>	Search: Chinese Herbal	56,785	05:18:24
#8	...	>	Search: Metastatic	1,166,215	05:16:48
#7	...	>	Search: advanced	1,150,391	05:16:39
#6	...	>	Search: colon Neoplasm	103,977	05:16:31
#5	...	>	Search: colorectal Neoplasm	233,621	05:16:24
#4	...	>	Search: Colon carcinoma	56,366	05:16:09
#3	...	>	Search: colorectal carcinoma	237,160	05:16:00
#2	...	>	Search: Colon cancer	148,797	05:15:49
#1	...	>	Search: colorectal cancer	263,717	05:15:38

2. 证据筛选和资料提取

采取2人背靠背的筛选方法进行文献的提取和筛选。纳入标准：（1）研究类型为关于中医药治疗转移性结直肠癌的随机对照试验或队列研究，不限语言、研究国家及地区。（2）研究对象为转移性结直肠癌患者，其中不论患者性别、种族和国籍，年龄18-80岁。（3）干预措施为临床指南所推荐的标准治疗方法，中西医结合治疗，纯中医治疗、维持治疗、单药靶向治疗、中医药治疗包括（无论中药剂型，如颗粒、汤剂、口服液、口服中成药、中药注射剂）。（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、临床疗效（生存期、无进展生存期、客观缓解率）；2、生活质量（KPS评分、ECOG评分、其他生活质量量表）。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。通过数据库检索获得相关文献4670篇（其中知网1130篇、万方1351篇、维普1634篇、Pubmed464篇、Cochrane91篇）。剔除后获得文献1784篇，阅读文题初筛后获得357篇，阅读摘要后获得103篇，阅读全文复筛后剔除不可信、低质量、无参考价值文献91篇，最终纳入12篇文献进行证据分级评价。

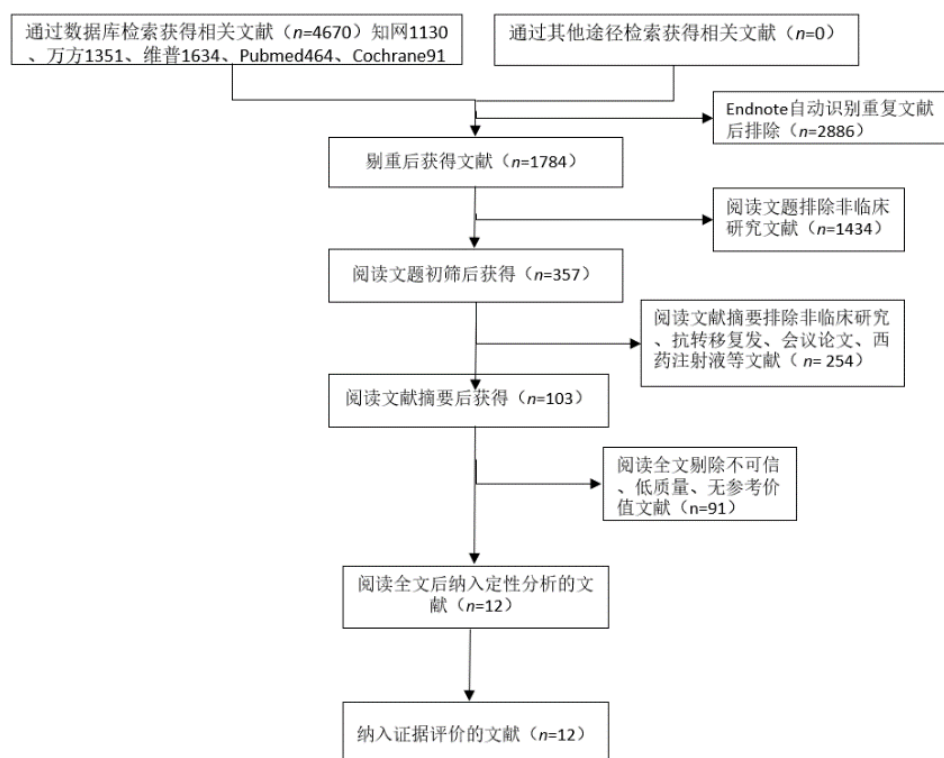


图 2 证据筛选流程图

(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

$SU\% = ((\text{'结直肠癌'} + \text{'结肠癌'} + \text{'直肠癌'} + \text{'大肠癌'} + \text{'直乙交界癌'} + \text{'结直肠恶性肿瘤'} + \text{'结肠恶性肿瘤'} + \text{'直肠恶性肿瘤'} + \text{'大肠恶性肿瘤'} + \text{'直乙交界恶性肿瘤'}))$
 $and\ SU\% = ((\text{'晚期'} + \text{'进展期'} + \text{'转移'} + \text{'IV期'}))$ and $SU\% = (\text{参麦注射液})$ and
 $SU\% = ((\text{'队列研究'} + \text{'随机对照'} + \text{'Meta'} + \text{'系统评价'}))$

经过检索，在转移性结直肠癌的治疗中，与西医常规治疗相比可提高转移性结直肠癌患者临床疗效、生活质量，具有明确证据支持且纳入国家医保的中成药有6种，为艾迪注射液、华蟾素胶囊、复方斑蝥胶囊、复发苦参注射液、西黄丸、康艾注射液。具体检索结果如下：

口服中成药及	Meta分析	随机对照研	口服中成药及	Meta分析	随机对照研
--------	--------	-------	--------	--------	-------

中药注射剂	(篇)	究 (篇)	中药注射剂	(篇)	究 (篇)
榄香烯注射液	0	0	艾愈胶囊	0	0
平消片 (胶囊)	0	1(质量差未 纳入)	复方蟾酥膏	0	0
艾迪注射液	1	8	健脾益肾颗粒	0	0
华蟾素注射液	0	0	康力欣胶囊	0	1(质量差未 纳入)
华蟾素片 (胶囊)	1	3	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	3	9	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	2(质量差、 数据不真实 未纳入)
消癌平胶囊 (通关 藤胶囊)	0	0	西黄丸 (胶囊)	0	1
消癌平口服液 (通 关藤口服液)	0	0	注射用黄芪多糖	0	1(质量差未 纳入)
通关藤注射液 (消 癌平注射液)	0	0	康艾注射液	1	4
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	1(质量差未 纳入)			

未纳入文献:

[1]黄智芬,黎汉忠,张作军,谭志强,陈闯,陆永奎,施智严.平消胶囊配合化疗治疗晚期大肠癌33例临床观察[J].陕西肿瘤医学,2002(04):307-308.

原因:按照《CONSORT声明核查清单》,两位临床专家背靠背对该文献进行了质量评价,认为该文献不符合CONSORT声明第1/2/4/6/9/11/12/13/23/24条的要求,判定文献质量差。

[2]张雯,李敏,张建华. mFOLFOX-6方案联合贞芪扶正胶囊治疗转移性结直肠癌[J]. 现代肿瘤医学,2012,06:1234-1236.

原因:按照《CONSORT声明核查清单》,两位临床专家背靠背对该文献进行了质量评价,认为该文献不符合CONSORT声明第1/3/4/6/8/11/12/13/14/15/23/24条的要求,判定文献质量差。

[3]周雍明,关念波,谢燕达,侯炜. 康力欣胶囊联合辨证中药维持治疗晚期结直肠癌的临床观察[J]. 世界中医药,2017,04:800-802+806.

原因:按照《CONSORT声明核查清单》,两位临床专家背靠背对该文献进行了质量评价,认为该文献不符合CONSORT声明第3/4/6/7/8/9/11/12/13/14/15/23/24条的要求,判定文献质量差。

[4]汤红,张彪,周龙兰. 参麦注射液联合卡培他滨治疗结肠癌晚期患者疗效观察及对免疫功能的影响[J]. 湖北中医药大学学报,2021,05:35-37.

原因:按照《CONSORT声明核查清单》,两位临床专家背靠背对该文献进行了质量评价,认为该文献不符合

CONSORT声明第1/2/4/6/9/11/12/13/23/24条的要求，判定文献质量差。

[5]张权, 张爱萍. 化疗联合参麦注射液治疗晚期结肠癌40例临床观察[J]. 中国民族民间医药, 2019, 08:85-87.

原因: 按照《CONSORT声明核查清单》，两位临床专家背靠背对该文献进行了质量评价，认为该文献不符合CONSORT声明第3/4/6/7/8/9/11/12/13/14/15/23/24条的要求，判定文献质量差。

[6]王志武, 贾彦焘. 注射用黄芪多糖治疗中晚期大肠癌33例[J]. 实用中医内科杂志, 2008, 05:73-74.

原因: 按照《CONSORT声明核查清单》，两位临床专家背靠背对该文献进行了质量评价，认为该文献不符合CONSORT声明第1/3/4/6/8/11/12/13/14/15/23/24条的要求，判定文献质量差。

（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》、《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）
转移性结直肠癌可供参考的中医辨证分型有哪些？	转移性结直肠癌患者	中医诊疗	无	辨证分型
研究类型及数量	1项临床研究			
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	转移性结直肠癌可供参考的中医证型有：脾肾阳虚、气血亏虚、瘀毒内阻、脾虚湿盛等。			
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）
可提高转移性结直肠癌患者临床疗效（临床疗效：生存期、无进展生存期、客观缓解率）的中药有哪些？	转移性结直肠癌患者	中药	常规治疗	临床疗效
研究类型及数量	4项Meta分析，4项临床研究			
效应值及可信区间	无			
证据等级	II级-III级证据，具体见结论			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	华蟾素胶囊（II级证据，弱推荐）、复方斑蝥胶囊（III级证据，弱推荐）、西黄丸（III级证据，弱推荐）、康艾注射液（II级证据，弱推荐）、复方苦参注射液（II级证据，弱推荐）、艾迪注射液（II级证据，弱推荐）、经典名方“阴阳攻积丸”的现代改良制剂祛邪胶囊（II级证据，弱推荐）。			
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）
可改善转移性结直肠癌患者生活质量的中药有哪些？	转移性结直肠癌患者	中药	常规治疗	生活质量
研究类型及数量	2项Meta分析，3项临床研究			

效应值及可信区间	无			
证据等级	II级-III证据，具体见结论			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	气血双补类方剂（III级证据，弱推荐）、复方斑蝥胶囊（III级证据，弱推荐）、西黄丸（III级证据，弱推荐）、复方苦参注射液（II级证据，弱推荐）、艾迪注射液（II级证据，弱推荐）。			
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）
转移性结直肠癌患者接受中医治疗后如何评价疗效？	转移性结直肠癌患者	中医治疗	无	疗效评价
研究类型及数量	1项临床研究			
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	转移性结直肠癌患者接受中医治疗后可供参考的疗效评价标准包括但不限于：患者生存期、KPS评分变化、体重变化瘤体大小变化（RECIST标准）、与肿瘤相关的主症变化等指标（IV级证据，弱推荐）。			

（七）推荐意见

1. 推荐意见形成方法

采用《基于证据体的中医药临床证据分级标准》的分级建议，对六个临床问题的结果进行证据分级，后续邀请指南专家组进行线上会议针对推荐条目进行推荐方向强度进行投票决定，最后达成共识。

2. 推荐意见投票结果

表 7 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 票数	是否达成 共识
		↑↑	↑	/	↓	↓↓		
1	8.1	2	15	0	0	0	1	弱推荐
2	8.2	5	12	0	0	0	1	弱推荐
3	8.3	12	2	3	0	0	1	弱推荐
4	8.4	4	10	3	0	0	1	偶推荐

（八）撰写指南草案

本指南最会汇总专家论证会的建议和意见，有杨宇飞教授团队进行《转移性结直肠癌中医诊疗指南》工作组成员进行了指南草案的撰写，主要执笔人为杨宇飞、张彤，最后指南草案在2022年1月15日完成，曹旻、费宇彤、冯利、何文婷、刘建平侯丽、李艺、王建彬、王维、王晰程、吴瑾、许云、姚俊涛、易丹辉、赵爱光、张海波对指南提出来修改的建议和意见。

（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8。

表 8 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	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			
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12位专家对《转移性结直肠癌中医诊疗指南》进行了适用性评价，结果见表9。

表 9 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	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	11	1	
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）	11	1	

2	推荐意见表达用词明确，并列出具体的证据等级	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			
6.1	报告了方剂名称；	12		
6.2	报告了方剂来源；	8	3	1
6.3	报告了方剂组成及每味中药的克数；	5	3	4
6.4	报告了用药方案；	12		
6.5	报告了煎煮法（需要时列出）；	8	1	3
6.6	报告了加减用药方案（需要时列出）；	7	2	3
6.7	报告了注意事项	10	2	
6.8	如果有合并治疗，描述合并治疗方案			
6.8.1	合并治疗类型	10		2
6.8.2	合并治疗时机	10		2
6.8.3	合并治疗剂量/频次	10	1	1
6.8.4	合并治疗疗程	10		2
6.9	明确描述该方剂改善的结局	10	1	1
7	对于中成药，明确描述了下列信息			
7.1	报告了用药方案；	12		
7.2	报告了疗程；	10	2	
7.3	报告了注意事项	11	1	
7.4	如果有合并治疗，描述合并治疗方案	9	1	2
7.4.1	合并治疗类型	9	1	2
7.4.2	合并治疗时机	9	1	2
7.4.3	合并治疗剂量/频次	9	1	2
7.4.4	合并治疗疗程	9	1	2
7.5	明确描述该中成药改善的结局	10	1	1
7.6	该中成药是否属于医保药物或基药	8	3	1
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			
8.1	针刺			
8.1.1	报告了针刺的穴位	5	2	5
8.1.2	报告了针刺的深度	4	3	5
8.1.3	报告了针刺的刺激方式	4	2	6
8.1.4	报告了留针时间	5	2	5
8.1.5	报告了治疗频次	5	2	5
8.1.6	报告了疗程	5	2	5
8.1.7	必要时报告联用的其他干预措施	4	1	7
8.1.8	明确描述该疗法改善的结局	5	1	6
8.2	灸法			
8.2.1	报告了灸法的适用情况	4	2	6
8.2.2	报告了某灸法的操作要点	3	3	6
8.2.3	报告了治疗频次	4	2	6

8.2.4	报告了灸法的疗程	4	2	6
8.2.5	明确描述该疗法改善的结局	4	2	6
8.3	推拿			
8.3.1	报告了推拿手法	4	2	6
8.3.2	报告了推拿时间	3	3	6
8.3.3	报告了治疗频次	4	2	6
8.3.4	报告了疗程	4	2	6
8.3.5	明确描述该疗法改善的结局	4	2	6
8.4	针刀疗法			
8.4.1	报告了无菌操作要点	4	2	6
8.4.2	报告了进针的取穴部位	4	2	6
8.4.3	报告了进针的深度	4	2	6
8.4.4	报告了进针手法的操作要点	4	2	6
8.4.5	报告了治疗频次	4	2	6
8.4.6	报告了疗程	4	2	6
8.4.7	必要时报告联用的其他干预措施（如推拿）	4	2	6
8.4.8	明确描述该疗法改善的结局	4	2	6
8.5	敷贴、熏洗			
8.5.1	报告了贴敷片剂治疗的部位或熏洗的部位	4	2	6
8.5.2	报告了治疗频次	4	2	6
8.5.3	报告了疗程	4	2	6
8.5.4	必要时报告联用的其他干预措施	4	2	6
8.5.5	明确描述该疗法改善的结局	4	2	6
8.6	耳穴			
8.6.1	报告了耳穴刺激的穴位	4	2	6
8.6.2	报告了治疗频次	4	2	6
8.6.3	报告了疗程	4	2	6
8.6.4	必要时报告联用的其他干预措施	4	2	6
8.6.5	明确描述该疗法改善的结局	4	2	6
8.7	传统功法（太极、气功等）			
8.7.1	报告了具体功法的名称	4	2	6
8.7.2	报告了练功的频次与时长	4	2	6
8.7.3	报告了练功的注意事项	4	2	6
8.8	其他非药物治疗法	4	2	6
9	必要时可针对性提出预防调护的措施	6	1	5
10	必要时可针对性提出康复调摄的措施	6	1	5

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

2021年12月29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，共有曹旻、费宇彤、冯利、何文婷、侯丽、李艺、王建彬、王维、王晰程、吴瑾、许云、姚俊涛、杨宇飞、易丹辉、赵爱光、张海波、张彤等17位专家参会，参会单位分别有中国中医科学院西苑医院、北京肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、中国人民大学、北京中医药大学、北京中医药大学附属东直门医院、上海中医药大学附属龙华医院、江苏省中医院、广东省中医院、重庆市肿瘤

医院、郑州市第三人民医院、陕西省肿瘤医院、新疆维吾尔自治区中医医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、云南省中医院等14家单位。本指南于2021年12月26日至2022年1月25日开展公开征求意见，最后13位专家对指南的提出了宝贵的建议，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10。

表 10 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	1.	范围	榆林市榆阳区中医医院，白彩云	西医师如何使用	已经在文中注明西医应用时需要请中医医师会诊。
2	1.	范围	烟台市中医医院，戴玲玲	指南是否考虑把病人分成不同的类别，比如西医治疗期、维持阶段期，或者纯粹的姑息治疗的书写方式。	我们已采用，是按照二药以上化疗、单药化疗或靶向治疗（姑息治疗或维持治疗），纯中医治疗做了分期，以便于临床实践。
3	6.1	中医辨证分型	婺源县人民医院，洪鹏	中成药的说明是不是可以增加三到五个典型的症状，便于西医掌握。	已按照说明书添加相关症状。
4	6.1	中医辨证分型	广西医科大学附属肿瘤医院，黄智芬	辩证需要加主证和次证，使西医的同道更好理解。	已加入主证和次证。
5	7.4	治疗	婺源县蚬城社区卫生服务中心，江美红	治疗部分提及中成药的使用，是否需要参照药品说明书。	已纳入参考说明书。
6	7	治疗	首都医科大学附属北京朝阳医院，李哲敏	建议指南分层分期进行制定，比如：非转移性又可以分为切除和不可切除；转移性的又可以分为同时性转移和术后复发转移，可按照西医的方式去分析和制定。	进一步的细化分层分期本团队正在进行，但目前拿得出来的证据质量不够，可后续在指南更新的时候进行细化。
7	7.4	治疗	山西省中医院，李晓丽	可以把中成药分成两类，一类是扶正为主的中成药，另一类是抗肿瘤为主的中成药。	已在指南中加入
8	7.4	治疗	上海市金山区中西医结合医院，刘海涛	中成药和中药注射剂可以大致分类，可分为抗肿瘤类或者扶正类。	已在指南中加入
9	7.3	治疗	湘潭市第一人民医院，彭顺	双药化疗的时，中药可能就是发挥扶正为主，	已在指南中加入

			清	单药化疗或靶向治疗的时候,可加一些祛邪的中药,可以把这部分作为一个提纲挈领的描述。	
10	7.4	治疗	甘肃省肿瘤医院, 王军	中成药的使用,比如注射剂推荐了肌注的方法,需要删除。	已删除肌肉注射
11	7.4	治疗	江苏省中医院, 吴存恩	中成药和中药注射剂需要按照说明书推荐。	已按照说明书推荐
12	7	治疗	滨州市中医医院, 孙佩佩	对于化疗的神经毒性、骨髓抑制能不能细化一点。	因文献级别和证据质量不够,目前细化存在难度,可在指南更新时加入。
13	3.5	指南制订工作组的建立	郑州市中医院, 孙志刚	至少再请一到两位循证医学专家共同作为方法学的支撑团体。	采纳
说明: 1.发送“征求意见稿”的单位 <u>15</u> 家; 专家 <u>32</u> 名; 2.收到“征求意见稿”后, 回函的专家 <u>31</u> 名; 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; 4.没有回函的专家 <u>1</u> 名。(注: 上述说明附在本表的最后一页下面) 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。					

(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, 拟在中国中医科学院西苑医院肿瘤科、北京中医药大学附属东直门医院、中国医学科学院肿瘤医院、重庆市肿瘤医院、重庆大学附属三峡医院等具备结直肠癌诊治能力的单位及科室实施。

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

本指南发布后，拟于2023年1月-12月开展指南的用户评价。

（三）指南的修订

本指南发布后，拟于2024年1月-12月对本指南进行更新或修订，更新和修订应遵循的中华中医药学会的要求及标准文件的规定。

八、废止现行有关指南的建议

无

九、相关附录

（一）调研问卷

（二）历次会议纪要