

食管癌前病变治未病干预方案

编制说明

提出单位：河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）

归口单位：中华中医药学会

主要起草单位：河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）、浙江中医药大学附属第一医院、甘肃省肿瘤医院、中日友好医院、河南省人民医院、广州中医药大学第一附属医院、河南中医药大学、安徽中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第一附属医院、山西省中医院、河北医科大学第四医院、福建中医药大学附属人民医院、陕西省中医院、四川省肿瘤医院、江苏省中西医结合医院、郑州大学食管癌防治国家重点实验室、河南省肿瘤医院、郑州大学第一附属医院、河南科技大学第一附属医院、河南中医药大学第三附属医院

主要起草人：郑玉玲、舒琦瑾、仓顺东、薛文翰、周超锋

其他起草人（按姓氏笔画为序）：马纯政、王立东、王祥麒、王涛、王鑫、刘冰熔、刘丽坤、刘怀民、刘培民、刘君颖、孙宏新、闫国立、李平、李晶、李寒冰、李洪霖、李德亮、李振华、许彦超、陈武进、陈玉龙、陈晓琦、张勤生、张瑞、张娟、张亚玲、宋学坤、杨晨光、杨祖贻、林丽珠、周世繁、娄彦妮、贾立群、贾瑞诺、郭志忠、郭军辉、高社干、徐学琴、崔阳阳、蒋士卿、霍介格。

二〇二二年五月

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·····	37
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系·····	37
六、代表性分歧意见的处理经过和依据·····	37
七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施·····	37
八、废止现行有关指南的建议·····	38
九、附录·····	38

食管癌前病变治未病干预方案编制说明

一、工作简况

1. 任务背景

我国食管癌的发病率居世界前列，防治食管癌前病变是降低食管癌发病的关键。目前缺乏针对食管癌前病变干预的药物及手段，制定《食管癌前治未病干预方案》是临床的迫切需要。有研究表明中医药对食管癌前病变具有较好的临床疗效，我们应当挖掘和发挥传统中医学在“治未病”中的精华和特色，开展食管癌前病变的防治工作。为进一步完善诊疗规范，指导我国食管癌前病变防治工作，提高中医防治食管癌前病变的水平，由河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）郑玉玲教授牵头，联合全国权威性医疗机构及相关单位，依据指南制定方法、流程及中华中医药学会团体标准管理办法，基于当前最佳证据，结合中医药干预食管癌前病变的特点和我国临床实践现状制定了本方案。

2. 任务来源

本任务来源于中华中医药学会《食管癌前病变治未病干预方案》（项目编号：20220320-BZ-CACM）制定计划。

3. 指南起草单位

本文件起草单位：河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）

本文件参与起草单位：浙江中医药大学附属第一医院、河南省人民医院、甘肃省肿瘤医院、中日友好医院、广州中医药大学第一附属医院、河南中医药大学、安徽中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第一附属医院、山西省中医院、河北医科大学第四医院、福建中医药大学附属人民医院、陕西省中医院、四川省肿瘤医院、江苏省中西医结合医院、郑州大学食管癌防治国家重点实验室、河南省肿瘤医院、郑州大学第一附属医院、河南科技大学第一附属医院、河南中医药大学第三附属医院。

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/T 1.1—2020 标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和起草规则；GB/T 7714 文后参考文献著录规则；T/CACM 1066.1-1066.6-2018 中医治未病标准化工作指南进行起草。参考了《中国食管鳞癌前状态及癌前病变诊治策略专家共识》，《中国早期食管癌及癌前病变筛查专家共识意见（2019 年，新乡）》，《中国巴雷特食管及其早期腺癌筛查与诊治共识（2017，万宁）》。

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-2022CN244。

2022 年 2 月, 我们发起了一项针对“食管癌前病变中医药干预”的临床问题调查, 为后续指南制定提供基础。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 12 月中医药干预食管癌前病变的研究。然后对纳入文献按照《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, 组织专家进行多次论证, 撰写草案。

本文件作为推荐性团体标准, 对食管癌前病变的中医病因病机、辨证分型、治则方药及干预措施进行梳理, 从“未病先防”、“已病防变”、“瘥后防复”三方面分别进行中医药的干预, 并结合了现代医学食管癌前病变的防治内容, 形成具有循证医学证据的治未病干预方案, 为从事食管癌前病变防治的中医、中西医结合临床医师提供指导性意见。

三、主要工作过程

(一) 提案、申请、立项

2020 年 2 月指南负责起草单位河南省中医院(河南中医药大学第二附属医院)向《中华中医药学会》提出《食管癌前病变治未病干预方案》的立项申请。2022. 4. 8 学会经过审查和论证对《食管癌前病变治未病干预方案》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

依托第二批国家中医临床研究基地食管癌重点病种的研究, 主要起草单位食管癌重点病种研究负责人郑玉玲教授于 2020 年在全国食管癌高发地区建立 10 个研究中心, 在河南建立 11 个分中心。共全国调研数据为 4018 例, 分为食管癌及非食管癌两个队列, 食管癌 2027 例, 非食管癌 1991 例, 前期研究为《食管癌前病变治未病干预方案》的制定奠定了良好的基础。本次起草组选择的专家均为食管癌高发省份三级甲等医院的知名专家、教授, 采用线上会议、电话沟通的形式成立项目组。

2. 指南起草组组成情况

(1) 指南起草组组成情况

起草单位: 河南省中医院(河南中医药大学第二附属医院)、浙江中医药大学附属第一医院、甘肃省肿瘤医院、郑州大学食管癌防治国家重点实验室、中日友好医院、河南省人民医院、广州中医药大学第一附属医院、江苏省中西医结合医院、安徽中医药大学第一附属医院、河北医科大学第四医院、福建中医药大学附

属人民医院、陕西省中医院、四川省肿瘤医院、山西省中医院、河南省肿瘤医院、河南科技大学第一附属医院、郑州大学第一附属医院、河南中医药大学、河南中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第三附属医院。

起草组人员结构，年龄分布：大于 40 岁的 36 名，年龄小于 40 岁的 10 名；学历分布：博士后 6 名，博士 26 名，硕士 11 名，本科 3 名；职称分布：主任医师及教授 27，副主任医师及副教授 11，其他 8 人；其中博士生导师 17 人；硕士生导师 21 人；专业结构：医疗 40，科研 22，教学 23；其中中医学专业 15 人，中西医结合专业 22 人，临床医学专业 9 人；高层次人才分布：全国名中医 1 人，岐黄学者 2 人，全国老中医药专家学术经验继承人导师 4 人，全国老中医药专家学术经验继承人 3 人，全国优秀临床优秀人才 7 人；学会任职情况：一级学会任职 17 人，二级学会任职 18 人，专业学组 10 人；其中学会会长 4 人，副会长 9 人，主任委员 14 人，副主任 11 人，常委 16 人，委员 20 人。

(2) 指南专家组成员名单及分工

见表 1。

表 1 指南专家组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	郑玉玲	河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生	指南负责人
2	舒琦瑾	浙江中医药大学附属第一医院	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生	指南专家组
3	仓顺东	河南省人民医院	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生	指南专家组
4	薛文翰	甘肃省肿瘤医院	主任医师	中西医结合肿瘤	本科	指南专家组
5	王立东	郑州大学食管癌防治国家重点实验室	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生	方法学专家
6	贾立群	中日友好医院	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生	指南专家组
7	蒋士卿	河南中医药大学第一附属医院	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生	指南专家组
8	林丽珠	广州中医药大学第一附属医院	教授	中西医结合肿瘤	博士研究生	指南专家组
9	刘冰熔	郑州大学第一附属医院	主任医师	临床医学	博士研究生	内镜专家
10	李 平	安徽中医药大学第一附属医院	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生	指南专家组
11	李 晶	河北医科大学第四医院	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生	指南专家组
12	刘丽坤	山西省中医院	主任医师	中西医结合肿瘤	硕士研究生	指南专家组
13	霍介格	江苏省中西医结合医院	主任医师	中西医结合肿瘤	硕士研究生	指南专家组
14	陈武进	福建中医药大学附属人	主任医师	中西医结合	本科	指南专家组

		民医院		肿瘤		
15	杨晨光	陕西省中医院	教授、主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生	指南专家组
16	杨祖贻	四川省肿瘤医院	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生	指南专家组
17	陈玉龙	河南中医药大学	教授	中医肿瘤	博士研究生	方法学专家
18	刘怀民	河南省肿瘤医院	教授，主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生	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、消化内科、内镜室、方法学、循证医学等多学科人员。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：食管癌前病变治未病干预方案

本文件界定了食管癌前病变的术语和定义，明确了食管癌前病变的病因病机、筛查、干预和随访。

本文件适用于食管癌前病变高危人群的预防干预和食管癌前病变患者的中西医临床诊疗。不适用于已经确诊的食管癌患者及食管癌康复患者。

本文件适用于综合医院中医科、中西医结合科、消化内科、肿瘤科，中医院肿瘤科、消化科，肿瘤医院的中医科以及基层中医医师等相关科室和临床医师使用。

(四) 构建指南问题

1. 专家访谈

(1) 访谈方案确定过程及方法

2022年2月通过线上会议的形式，指南工作组成员通过对食管癌及食管癌前病变领域拥有丰富经验的专家进行访谈的形式初步拟定了食管癌前病变中医治未病干预的临床专家最关注和亟待解决的5个临床问题。

(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
舒琦瑾	浙江中医药大学附属第一医院	主任医师	中西医结合肿瘤
薛文翰	河南省人民医院	主任医师	中西医结合肿瘤
仓顺东	甘肃省肿瘤医院	主任医师	中西医结合肿瘤
刘冰熔	郑州大学第一附属医院	主任医师	临床医学

刘君颖	河南中医药大学第一附属医院	副主任医师	消化内科
张勤生	河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）	主任医师	肝胆脾胃病

(3) 访谈提纲：1、您认为食管癌前病变的病因病机是什么？2、您认为食管癌前病变的中医辨证分型有哪些？3、中药治疗食管癌前病变的中成药、中医汤药有哪些？4、中药可以改善食管癌前病变的临床预后吗？5、食管癌前病变中医干预的患者群体是哪些？

(4) 访谈结论：中医可以通过“未病先防”、“已病防变”、“瘥后防复”三方面分别进行中医药的干预，从而改善食管癌前病变患者临床症状、改善生活质量，延缓或逆转食管癌前病变往食管癌的发生，降低食管癌的发病率。通过本次专家访谈初步拟定了12个临床问题：1、食管癌前病变中医干预的患者群体是哪些？2、您认为食管癌前病变中医干预可以起到何种作用？3、食管癌前病变中医病因病机是什么？4、食管癌前病变如何进行中医辨证论治？5、中医治疗食管癌前病变的中医汤剂如何选择？6、中医治疗食管癌前病变的中成药如何选择？7、食管癌前病变除了中药汤药和中成药，还有无其他干预手段？8、中医药可以改善食管癌前病变的临床预后吗？9、食管癌前病变中医治疗介入的最佳时间节点是什么？10、食管癌前病变采用中医治疗的最佳时长是多久？11、食管癌前病变中医干预后的中医疗效评价是什么？12、在长期随访过程中，中医食管癌前病变在生活方式干预中具有什么优势？

2. 临床调研

(1) 调研方案确定的过程及方法

2021年4月，指南工作组发出电子问卷45份，对这12个临床问题在全国12个省及直辖市（20家医院）进行了广泛调研，将重要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共识会议及第二轮问卷调查中。临床调研问卷内容编制见表3。

表3 调研问卷框架及内容

问卷框架	问卷内容
基本信息	姓名、性别、年龄、学历、职称、专业、学会任职等
赋分式临床问题	1、食管癌前病变中医干预的患者群体是哪些？ 2、您认为食管癌前病变中医干预可以起到何种作用？ 3、食管癌前病变中医病因病机是什么？ 4、食管癌前病变如何进行中医辨证论治？ 5、中医治疗食管癌前病变的中医汤剂如何选择？ 6、中医治疗食管癌前病变的中成药如何选择？ 7、食管癌前病变除了中药汤药和中成药，还有无其他干预手段？ 8、中医药可以改善食管癌前病变的临床预后吗？ 9、食管癌前病变中医治疗介入的最佳时间节点是什么？

- 10、食管癌前病变采用中医治疗的最佳时长是多久？
 11、食管癌前病变中医干预后的中医疗效评价是什么？
 12、在长期随访过程中，中医食管癌前病变在生活方式干预中具有什么优势？
 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？

开放性问题

(2) 调研对象分布情况

调研对象分布在河南、浙江、甘肃、广州、江苏、安徽、河北、福建、陕西、四川、山西、北京等12个食管癌高发地区，医院级别均为三级甲等医院。调研对象基本信息见表4。

表 4 调研对象基本信息

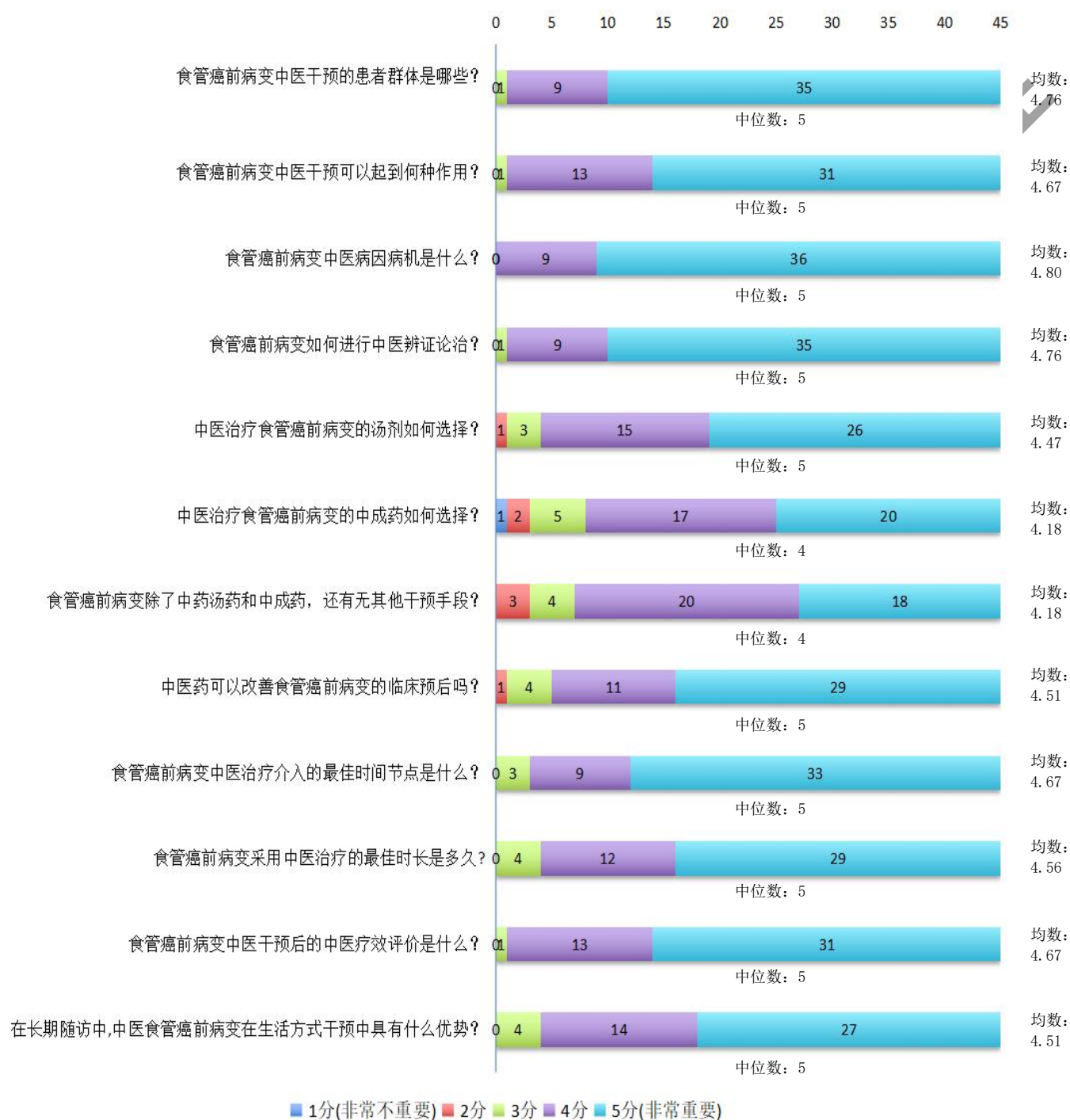
基本信息		n	总计 %(n=45)
性别	男	32	71.11
	女	13	28.89
年龄	≥40	35	77.78
	<40	10	22.22
学历	博士后	6	13.33
	博士	25	55.56
	硕士	11	24.44
	本科	3	6.67
职称	教授	14	31.11
	副教授	3	6.67
	主任医师	12	26.67
	副主任医师	8	17.78
	主治医师	7	15.56
	其他	1	2.22
导师情况	博导	17	37.78
	硕导	20	44.44
	否	8	17.78
工作性质（多选）			
医疗		39	86.67
科研		22	48.89
教学		23	51.11

高层次人才情况

	全国名中医	1	2.22
	岐黄学者	2	4.44
	全国老中医药专家学术经验继承人导师	4	8.89
	全国老中医药专家学术经验继承人	3	6.67
	全国优秀临床优秀人才	7	15.56
	其他	8	17.78
	以上皆不是	24	53.33
专业			
	中医学	14	31.11
	中西医结合	22	48.89
	临床医学	9	20.00
专业工作年限			
	≥15	33	73.33
	<15	12	26.67
任职学会等级			
	一级学会	17	37.78
	二级学会	18	40.00
	专业学组	10	22.22
学会任职职位			
	学会会长	4	8.89
	副会长	9	20.00
	常委	16	35.56
	委员	16	35.56
专业学组任职职位			
	主任	14	31.11
	副主任	11	24.44
	委员	20	44.44

2022年4月发出问卷45份，收到问卷45份，问卷回收率100%，回收有效率100%。问卷调研的地区涵盖12个省或直辖市，19家医院。共45名临床医生（中医医师14人，西医医师9人，中西医结合医师22人）参与该问卷调研。其中年龄大于40岁的35人，小于40岁的10人，博士后6人，博士学历25人，硕士11人，本科3人；副高级职称以上37人，中级及以下职称8人。具体见表4。最终通过问卷调研纳入了“食管癌前病变治未病干预方案”急需解决的6个临床问题，按得分高低依次排序是：1、食管癌前病变的病因病机是什么？2、食管癌前病变中医干预的患者群体是哪些？3、食管癌前病变如何进行辨证论治？4、食管癌前病变中医治疗介入的最佳时间节点是什么？5、食管癌前病变中医干预可起到什么作用，干预后中医疗效评价是什么？6、食管癌前病变采用中医治疗的最佳时长是多久？具体结果见图1。

图1 临床问题调研情况



在回收到的 45 份有效问卷中, 有 13 名专家补充提出了除上述 12 个问题以外他们所关心的共 23 个问题, 详情见下表 5。这些专家们感兴趣的问题点经分析主要集中在食管癌前病变的影响因素、诊断标准、随访和干预、中药用药以及统计分析方法等。

表 5 专家补充提问问题列表

序号	姓名	补充作答及问题
1	马纯政	是否需要注意一下与癌前病变有关的情绪问题、饮食习惯问题及家族遗传疾病等
2	李寒冰	癌前病变与情绪的关系调查非常重要 家族史调查
3	杨祖貽	生活环境、遗传因素、饮食习惯、微量元素等重视
4	闫国立	食管癌的癌前病变有哪些？ 食管癌前病变的诊断标准？
5	许彦超	食管癌前病变中医治疗效果的评估问题
6	宋学坤	中医或者中西医结合是否有“炎癌转化”类的说法，在考虑食管癌前病变时，是否可以与之相借鉴？
7	徐学琴	适合开展中医干预的食管癌癌前病变的种类或者界定或诊断的要点是什么 随访的方法或策略，监测的方案，癌前病变筛查方案 干预效果的具体评价指标，除临床干预效果指标外，还应包括疾病负担，成本效益 干预过程中发生其他意外情况下有无相应的处理方案
8	王祥麒	尽快成立一个学科组，研究并获得一个达成共识的理想方案，加以推广及全国。
9	郭军辉	食管癌前病变发现相对困难，大多病人无症状，主动做胃镜检查患者较少，仅在大规模筛查中可发现。 食管癌前病变发展成癌需时间周期较长，大多在 5 年以上，中药干预周期如何确定？ 对于长期喝中药的患者免煎剂是否更容易接受 如果患者合并有其他疾病，那么对于中医证型的影响及治疗前后的变化该如何判定
10	张亚玲	食管癌癌前病变的干预预防？
11	李晶	食管癌前病变的诊断界定？干预的时机？ 食管癌前病变复查时间？ 食管癌前病变的病因？相关疾病？
12	王涛	健康饮食、生活方式、家族基因、地域区别对癌前病变的影响？
13	娄彦妮	中医药干预可能相关不良反应的随访与界定？

(3) 调研结论

2022 年 4 月 26 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。通过所有专家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、中医药是否能降低食管癌前病变的癌变率？2、哪些治法可以用于食管癌前病变的治疗？3、

哪些方药可用于食管癌前病变的治疗？4、可改善食管癌前病变的中成药有哪些？

3. 指南问题原始清单

指南问题原始清单详见表6。

表6 指南原始问题清单

基础问题					
序号	问题				
1	食管癌前病变中医干预的患者群体是哪些？				
2	食管癌前病变中医病因病机是什么？				
3	食管癌前病变如何进行中医辨证论治？				
4	食管癌前病变中医干预可以起到何种作用？				
5	食管癌前病变除了中药汤药和中成药，还有无其他干预手段？				
6	在长期随访过程中，中医食管癌前病变在生活方式干预中具有什么优势？				
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	中医药可以改善食管癌前病变的临床预后吗？	食管癌前病变患者	中医药干预	安慰剂或西药	能否防止癌变、能否防止进一步发展或逆转
2	中医药治疗食管癌前病变的汤剂如何选择？	食管癌前病变患者	中医药干预	安慰剂或西药	能否防止癌变、能否防止进一步发展或逆转
3	中医药治疗食管癌前病变的中成药如何选择？	食管癌前病变患者	中医药干预	安慰剂或西药	能否防止癌变、能否防止进一步发展或逆转
4	食管癌前病变中医干预后的中医药疗效评价是什么？	食管癌前病变患者	中医药干预	西医常规治疗和随访	中医药疗效评价指标
5	食管癌前病变中医治疗介入的最佳时间节点是什么？	食管癌前病变患者	中医药干预	西医常规治疗和随访	干预最佳时间节点
6	食管癌前病变采用中医治疗的最佳时长是多久？	食管癌前病变患者	中医药干预	西医常规治疗和随访	干预最佳时间

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Delphi法广泛征求全国各地的临床专家意见，确定了最终的临床问题。

(2) 指南问题清单

最终的指南问题清单见表7。

表 7 临床问题清单

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	中医药是否能降低食管癌前病变的癌变率?	食管癌前病变患者	中医诊疗	相对于西医治疗或安慰剂	降低食管癌前病变的癌变率
2	哪些治法可以用于食管癌前病变的治疗?	食管癌前病变患者	中医治法		食管癌前病变的治疗
3	哪些方药可用于食管癌前病变的治疗?	食管癌前病变患者	中医方药	相对于西医治疗或安慰剂	改善患者的临床症状,有效逆转食管癌前状态
4	可治疗或改善食管癌前病变的中成药有哪些?	食管癌前病变患者	中成药	安慰剂或西药	治疗或改善食管癌前病变

(五) 证据的检索、筛选、提取与综合

1. 证据检索

(1) 检索方法及文献纳入:

文献的收集以数据库检索为主结合手工检索。

①确定检索词:根据“食管癌前病变”的特点,在中医属于“梅核气、嘈杂、返酸、食管瘕”确定检索词。

古代文献检索词为:“梅核气”、“嘈杂”、“返酸”、“食管瘕”、“胸痹”等。

现代文献检索词及检索策略:“食管癌前病变”、“食管上皮内瘤变”、“食管不典型性增生”“食管非典型性增生”;“中医”、中药、中医药、外治、开胃贴、艾灸、激光穴位、穴位注射、针刺、穴位埋线、穴位敷贴、耳穴、中医熨烫疗法、推拿、熏洗、熏蒸、摩腹功法、太极拳、八段锦、易筋经、五禽戏、情志干预等。检索词组合,主要是现代疾病病名检索词和中医检索词进行组合,如“食管癌前病变”OR“食管上皮内瘤变”OR“不典型性增生”AND“中医”;“食管癌前病变”OR“食管上皮内瘤变”OR“不典型性增生”AND“中药”;“食管癌前病变”OR“食管上皮内瘤变”OR“不典型性增生”AND“草药”;“食管癌前病变”OR“食管上皮内瘤变”OR“不典型性增生”AND“复方”等

英文检索词及检索策略:Precancerous lesions of the esophagus, Intraepithelial neoplasia, Atypical hyperplasia, esophageal, esophagus, oesophagus, TCM, chinese drug, herbal, herbal drug, moxibustion, acupuncture, External treatment, Point injection, massage, Auricular points, Qigong 等。检索词组合如“(Precancerous lesions of the esophagus)) OR (Esophageal intraepithelial neoplasia)) OR (Esophageal dysplasia)) AND (Traditional

Chinese medicine)”

②数据库检索

国内中文数据库：中国知网新平台（CNKI）、中文科技期刊数据库（维普）、万方全文数据库、中国优秀博硕士学位论文全文数据库。时间为：从建库-2021.12。

国外文献数据库：pubmed、COCHRANE、Clinical Trial 等。时间为：建库-2021.12。

古代文献主要依据《中华医典》数据库。

③手工资料检索

手工检索主要检索中西医内科学教材、诊疗指南、标准、规范、药品说明书、专利说明书以及相关专著，同时注意搜集未公开发表的科研报告、学位论文、会议论文等灰色文献。网络检索时限包括近 25 年，检索词应包括病名、诊疗技术、治法、方药、预防、知名专家姓名等。

(2) 检索结果

①古代文献：共检索到 1055 条符合条件的古代文献，涉及古代书籍 318 部，医家 185 人，涉及 953 首方剂，其中 484 首没有名称，出现频次较多的为旋覆代赭汤（8）、半夏散方（6）、理中汤或丸（5）、吴茱萸汤（4）、破郁丹（4）等。对目前临床常用的方剂列举如下：

1) 柴胡疏肝散出自《医学统旨》，方中有柴胡，香附，芍药，枳壳，陈皮，川芎，炙甘草。

-古代文献：《医医偶录·卷一·肝气》

2) 二陈四七汤出自《症因脉治》，方中有陈皮，清半夏，茯苓，甘草，紫苏，厚朴。

-古代文献：《症因脉治·卷四·腹痛论·内伤腹痛·气结腹痛》

3) 半夏泻心汤出自《伤寒论》，药物组成黄连、黄芩、半夏、干姜、党参、大枣、炙甘草。

-古代文献：《金匱要略·呕吐下利病脉证治第十七》

4) 旋覆代赭汤出自《伤寒论》，方中有旋复花，代赭石，生姜，半夏，党参，大枣，甘草。

-古代文献：《伤寒论·辨太阳病脉证并治（下）》

5) 香砂六君子汤出自《医方集解》，方中有党参，白术，茯苓，陈皮，半夏，广木香，砂仁，甘草。

-古代文献：《景岳全书·卷之二十明集·杂证谟·恶心噯气·论外备用方》

6) 启膈散出自《医学心悟》，方中有南沙参，川贝，砂仁壳，荷叶蒂，茯苓，郁金，丹参，杵头糠。

-古代文献：《医学心悟·卷三·噎膈》

7) 益胃汤出自《温病条辨》，方中有南沙参、玉竹、麦冬、生地。

-古代文献：《温病条辨·卷二》

8) 五汁安中饮出自《新增汤头歌诀》，方中有牛乳、韭汁、姜汁、藕汁、

梨汁。

-古代文献：《汤头歌诀·润燥之剂·韭汁牛乳》

9) 一贯煎出自《续名医类案》，方中有生地黄，南沙参，麦冬，当归，枸杞，川楝子。

-古代文献：《续名医类案·卷十八·心胃痛》

10) 知柏地黄丸出自《重订通俗伤寒论》，方中有熟地，淮山药，山萸肉，丹皮，茯苓，泽泻，知母，黄柏。

-古代文献：《症因脉治·卷二·呃逆论·内伤呃逆》

11) 木香顺气丸

-古代文献：《仁术便览·卷二·气滞·木香顺气丸》

12) 枳实导滞丸

-古代文献：《金匱翼·卷四·胀满统论·食胀·》

13) 人参健脾丸

-古代文献：仅有健脾丸，且有多种健脾丸，《良朋汇集经验神方·卷之一·伤脾门》记载有大健脾丸，于人参健脾丸药物相似。

14) 补中益气丸

-古代文献：《太医院秘藏膏丹丸散方剂·卷二·补中益气丸》

15) 参苓白术丸

-古代文献：《仁斋直指方论·卷之七·附：膈噎·膈噎方论》，II级证据，推荐强度B

16) 香砂养胃丸

-古代文献：《太医院秘藏膏丹丸散方剂·卷四·香砂养胃宽中丸》

香砂养胃丸仅现代中医辞典里面有，古称为香砂养胃宽中丸，药物组成基本一样

17) 四君子丸

-古代文献：《王九峰医案·王九峰医案（一）·副卷二·一、痰饮》19) 保和丸

-古代文献：《仁斋直指方论（附补遗）·卷之七·附：膈噎·膈噎方论》，II级证据，推荐强度B

18) 生脉饮

-古代文献：《续名医类案·卷十·内伤》

19) 六味地黄丸

-古代文献：《医贯·卷之五·先天要论（下）·噎膈论》

②现代文献：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食管癌前病变的随机对照试验或队列研究，不限语言、研究国家及地区。(2) 研究对象为食管癌前病变患者，其中不论患者性别、种族和国籍，年龄18-80岁；(3) 临床研究：包括随机对照研究、非随机对照研究、临床一般疗效观察、个案报道等；(4) 名老中医经验，包括医案、医话、

经验总结等,所涉及的常见治疗方法,包括方药、针灸、穴位敷贴、情志干预、外治等。文献排除标准(1)综述类、动物及体外试验研究类;(2)临床研究文献干预方案或方法不清晰者;(3)名老中医经验中缺少具体治法或方药者;(4)资料不完整者。通过数据库检索获得相关文献共获得现代文献225条,其中万方115条,知网56条,维普48条,PUBMED5条,The Cochrane Library未检索到条目,剔除重复后获得文献165篇,阅读文题阅读摘要后获得22篇,阅读全文复筛后剔除实际重复不可信、低质量、无参考价值文献7篇,最终纳入15篇文献进行证据分级评价。

2. 证据筛选和资料提取

(1) 证据筛选和资料提取方法

为防止错检和漏检,在基于文献研究确定调查问卷,调查获得最终结果后,以问卷结果确定的疗法名称,再进行一次检索,以防止漏检,并获得高质量的证据。

(2) 纳入排除标准

①文献纳入标准

主要包括指南、规范、标准、诊疗方案及教材;

临床研究:包括随机对照研究、非随机对照研究、临床一般疗效观察、个案报道等

名老中医经验,包括医案、医话、经验总结等

古代文献所涉及的常见治疗方法,包括方药、针灸、穴位敷贴、情志干预、外治等。

②文献排除标准

1) 综述类、动物及体外试验研究类

2) 临床研究文献干预方案或方法不清晰者

3) 名老中医经验中缺少具体治法或方药者

4) 古代文献干预方法有显著迷信色彩者

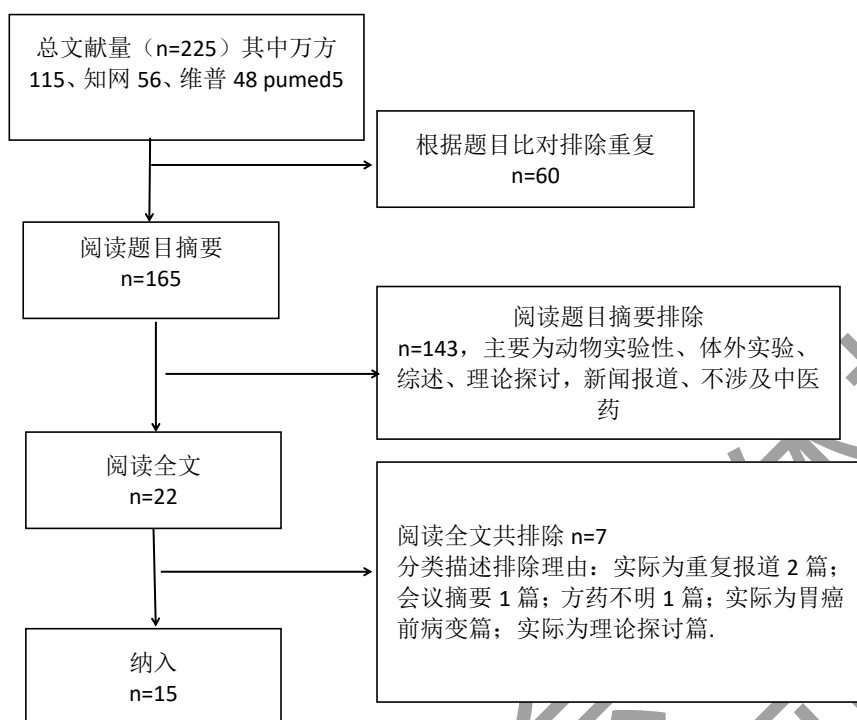
5) 古代文献中明显为其他脏器疾病者,如“胸痹”含有食管不适,但通过阅读判断为心系疾病者;

6) 资料不完整者

(3) 证据筛选流程及结果

证据筛选流程及结果参见图2。

图2 中医治疗食管癌前病变文献证据筛选图



(4) 排除文献列表，见表 8

表 8 排除文献列表

作者	题名	文献来源	年	期	页码
苏菲	中医药干预食管癌前病变转癌相关研究进展	中国实验方剂学杂志	2022	09	242-247
郑玉玲	《中西医结合食管癌治疗方案专家共识》(2021 年版) 解读	现代中医药	2021	06	11-15
郑玉玲	中医药治疗食管癌的研究进展	食管疾病	2020	01	30-33
杨璞	实施中西医结合行动，发挥中医药防治肿瘤独特作用	家庭医学(下半月)	2019	12	16-17
许亚培	王秀娟治疗脾胃病验案 3 则	河南中医	2014	02	223-224
张盛奇	中医学“治未病”思想在食管癌防治中的应用	新中医	2011	06	148-149
张云	联合用药逆转胃、食管癌前病变附 52 例临床疗效分析	社区医学杂志	2007	15	74-75
连小赞	蟾皮、全蝎、蜂房对食管癌小鼠模型干预实验研究	陕西中医	2007	07	920-921
万玲玲	食管癌二级预防研究概况	癌症进展	2006	05	434-439
郭春华	中医药在食管癌治疗中的应用概况	江苏中医药	2005	02	59-61
史奎雄	恶性肿瘤的营养干预	实用肿瘤杂志	2001	06	366-368
付永艳	纯中药防癌制剂——增生平片	中草药	1998	02	138

彭汉光	中医药治疗食管贲门癌的临床新进展	中国中西医结合脾胃杂志	1995	03	188-190
王萍	复方碘染色与食管病变的组织学特征	现代肿瘤临床	1995	01	61
何任	癌肿治法探索	新中医	1991	07	15-16
李敏民	中药抗癌乙片对食管癌前病变的阻断性治疗在京通过鉴定	肿瘤	1990	05	210
葛敏华.	早期食管癌和癌前病变粘膜套切术围手术期护理	泰山医学院学报	2015	9	1031-1032
陈燕	中医药治疗食管癌近况(综述)	北京中医药大学学报	2001	3	64-67
何星	中医治疗 Barrett 食管的研究进展	世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊)	2019	16	123,125
江鸿杰.	食管癌术后的中医药治疗	长春中医药大学学报	2011	6	967-969
刘磊.	Barrett 食管中医论治	罕少疾病杂志	2008	6	53-54
周阿高	中医药防治消化道肿瘤的文献概述	中医文献杂志	2006	2	46-49
韩可祥.	食管癌中医药治疗临床进展	中医药临床杂志	2004	4	393-394
齐洪军.	浅探 Barrett 食管的中医病因病机及治则治法	上海中医药杂志	2008	8	27-28
许文学	中医治疗癌前病变专题讲座(三)——肝硬化	中国中医药现代远程教育	2012	5	74-80
许文学	中医治疗癌前病变专题讲座(二)——肝癌癌前病变	中国中医药现代远程教育	2012	4	120-123
胡蓆宝.	中医药治疗 barrett 食管研究进展	云南中医中药杂志	2018	7	89-91
胡一莉.	自拟"食管糊剂"治疗 Barrett 食管 32 例临床观察	浙江中医杂志	2017	4	256
王昌雄	论“治未病”思想在 Barrett 食管辨治中的指导意义	山东中医杂志	2011	11	769-770
俞尚德.	"辨证治'病'"疗效的实证性、客观化例证	浙江中医药大学学报	2007	1	26-28
曹景龙	Barrett 食管可从噎证论治	吉林中医药	2004	12	37-37
董淑平	中药治疗慢性食管炎临床观察	河北中医药学报	2000	3	17
彭卓蓿	Barrett 食管从肝论治	云南中医中药杂志	2012	1	10-12
胡开明	反流性食管炎脏腑关系探讨	浙江中西医结合杂志	2009	6	350-351
崔慧娟	张代钊治疗食管癌经验	中医杂志	2011	10	821-823
袁文玲	397 例复查胃镜的中年人群内	胃肠病学和肝病	2021	11	1264-12

	镜及病理学特征分析	学杂志			69
韩杰	李廷荃教授诊治 Barrett's 食管经验	云南中医中药杂志	2021	8	3-6
左飞	疏肝利胆安胃方联合西药治疗胆汁反流性胃炎的疗效观察	中国中医药科技	2020	4	591-592
连学雷	魏明诊治反流性食管炎经验浅析	中医药临床杂志	2015	1	49-50
汤立东	经方在巴瑞特食管治疗中的应用	辽宁中医杂志	2020	9	40-42
刘宪军	胃巨大溃疡型低分化腺癌追踪23年一例	中国保健营养	2018	33	114
王萍	胃癌前病变病证结合风险预测模型的构建研究	中国中西医结合杂志	2018	7	773-778
井庆彦	辛开苦降法临床应用进展	河南中医	2019	6	954-958
李珊珊	中药 R 干预治疗食管癌前病变的人群研究-双盲干预试验研究	河南肿瘤学杂志	1997	2	84-86
江爱莲	1 例 Barrett 食管炎的中药调理及护理干预体会	当代护士(专科版)	2014	4	147-148
张金生	抗癌乙片食管癌前病变的阻断性治疗	中医杂志	1990	10	23-25
杨曦	豆根管食通口服液对大鼠食管癌病理变化的影响	中国中医药信息杂志	2006	8	16-17
陈志峰	食管拉网细胞学诊断 172 例近癌的随访	河南肿瘤学杂志	2002	3	169-170
林培中	食管癌的化学预防	中国医学科学院学报	1998	6	413-418
千高峰	中药枳术抑制小鼠前胃鳞状上皮增生与癌变的研究	新乡医学院学报	1985	1	
刘思达	增生平防治肿瘤的研究进展	中国医药导报	2021	2	31-34
王丽芳	香加皮三萜类化合物对实验性大鼠食管癌的阻断作用及机制	肿瘤防治研究	2012	1	23-27
颜世春	重视复方天仙胶囊对食道癌前病变人群的干预作用	中国保健营养(中旬刊)	2013	9	699-699
原志庆	六种中草药阻断食管上皮癌变的实验研究	河南肿瘤学杂志	1998	5	396-397
路伟伟	王国斌教授辨治 Barrett 食管经验	中医研究	2019	5	44-46
陈小弟	自拟四逆启膈散加减治疗巴瑞特食管 31 例	浙江中医杂志	2017	3	183
吉胜利	幽门螺杆菌感染与食管鳞癌的相关性研究	中国肿瘤临床与康复	2021	12	1481-1484
袁永丰	52 例硬化性肺细胞瘤的影像学	医学研究生学报	2018	10	1057-10

	诊断				61
申秋艳	七方胃痛中药制剂治疗消化系统疾病的机制及对溃疡愈合质量的影响	广西医学	2020	9	1146-1149
朱建江	Barrett 食管辨治三法	浙江中医杂志	2013	1	24-25
范焕芳	中医“治未病”思想在防治食管癌前病变中的指导作用探析	第三届中医科学大会论文集		2016	208-210
陈亚楠	刘怀民教授治疗食管癌前病变经验总结	2019 中国肿瘤学大会论文集		2019	2346-2346
李东方	磁县食管癌高发现场中药二级预防及中医学学科建设	中国中医药研究促进会首届全国专科专病建设学术研讨会论文集		2014	87-89
汪冰	“九五”以来中医耳鼻咽喉科发展报告	2009 年全国中医耳鼻喉学术传承与研究学术研讨会论文集		2009	1-4
彭卓崙	中医肝郁证各亚型与 NBI 内镜下 Barrett 食管的相关性研究	世界中医药学会联合会消化病专业委员会第六届消化病国际学术大会论文集		2015	324-327
刘华为	胃肠病的临床辨治	中国庆阳 2011 岐黄文化暨中华中医药学会医史文献分会学术会论文集		2011	383-389
张少聪	林丽珠教授治疗食管癌经验举隅	第 13 届全国肿瘤综合治疗新进展学术大会、第二届中国民族医药学会肿瘤分会学术年会、世界中医药学会联合会癌症姑息治疗研究专业委员会成立大会论文集		2016	194-198
范焕芳	化浊润燥降气方对食管癌前病变模型小鼠 P16 蛋白表达的影响			2016	102-103
王迪	六味地黄丸(汤)抗癌作用研究进展	国际传统医药大会论文摘要汇编		2000	

刘猛	中国北方食管癌高发现场 Barrett's 食管患病分析	第十七届全国临床肿瘤学大会暨 2014 年 CSCO 学术年会论文集		2014	451-452
宋清武	NBI 放大内镜联合超声内镜诊断早期胃癌 31 例分析	第十一届全国肠道疾病学术大会暨 2015 天津消化内镜年会论文集		2016	687-690
张秋霞	高忠英教授治疗慢性萎缩性胃炎临证探微	2014 年中国中医科学院博士后学术论坛论文集		2014	191-193
陈志峰	食管癌高发区人群体质指数与上皮内瘤变关系	中国公共卫生	2006	12	1436-1436
王士杰	内镜切除治疗在早期食管癌和贲门癌及其癌前病变中的应用价值	中华肿瘤杂志	2008	11	853-857
张庆飞	食管癌及食管黏膜上皮内瘤变中黏膜端粒酶活性的检测及临床意义	中国煤炭工业医学杂志	2009	9	1402-1403
陈志峰	食管癌高发区食管和贲门癌前病变和早期癌患病特征分析	中国肿瘤	2010	4	229-231
王永平	无痛胃镜下氩离子凝固术治疗 Barrett 食管 21 例分析	全科医学临床与教育	2010	5	546-547
尔丽绵	高频超声内镜在食管癌高发区早期癌及癌前病变诊治中的价值	中国肿瘤临床	2012	16	1201-1203
张金生	抗癌乙片对食管癌前病变的阻断性治疗	中医杂志	1990	10	23-25
李岩	内镜黏膜下剥离术治疗早期食管癌及癌前病变	胃肠病学和肝病学杂志	2012	11	1051-1053
尔丽绵	超声小探头对高发区早期食管癌及癌前病变术前治疗的评估及其影响因素	中国内镜杂志	2013	3	239-242
施文荣	亚硝胺致食管癌前病变时 Wnt 通路抑制因子的变化及膈下逐瘀汤的影响	中国中药杂志	2014	16	3131-3135

施文荣	甲基苄基亚硝胺诱导大鼠食管癌前病变食管组织中 β -catenin 表达及其 Ser675 位点磷酸化水平的变化	癌变. 畸变. 突变	2014	5	334-338
金海林	内镜黏膜下剥离术治疗早期食管癌及癌前病变 44 例	世界华人消化杂志	2015	4	608-612
秦兴亚	内镜下食管碘染在早期食管癌及癌前病变诊治中的临床应用价值	黑龙江医学	2015	6	660-661
王孟	2005-2009 年中国食管癌高发区河南省林州市、山东省肥城市食管癌及其癌前病变人群分布研究	中华预防医学杂志	2015	8	677-682
凌安生	内镜黏膜下剥离术治疗食管早期癌及癌前病变的疗效	中南大学学报: 医学版	2016	1	71-77
唐欣	亚硝胺致食管癌前病变时大鼠血清氧化还原水平的变化及鸦胆子油的影响	时珍国医国药	2016	11	2601-2603
焦阳	内镜黏膜下剥离术治疗食管高级别上皮内瘤变的护理	中国医药指南	2018	17	249-250
吴琦玮	超声微探头辅助内镜对食管癌早期筛查及癌前病变诊断价值分析	陕西医学杂志	2018	7	886-888
卢远斌	碘染色对早期食管癌及癌前病变的诊断价值分析	江西中医药	2019	6	57-58
王东悦	早期食管癌及癌前病变患者诊治中的内镜下食管碘染应用分析	中国实用医药	2019	35	37-38
张庆飞	食管癌及癌前病变食管粘膜中端粒酶活性的检测及临床意义	江苏大学学报: 医学版	2003	4	317-319
Yao H	Proton pump inhibitors may reduce the risk of high-grade dysplasia and/or esophageal adenocarcinoma in Barrett's esophagus: a systematic review and meta-analysis.	Expert Rev Clin Pharmacol	2022	1	:79-88

Sun Y	Risk Factors Associated with Precancerous Lesions of Esophageal Squamous Cell Carcinoma: a Screening Study in a High Risk Chinese Population	J Cancer.	2019	14	3284-3290
Wu B, Wang Z, Zhang Q	Age at Initiation and Frequency of Screening to Prevent Esophageal Squamous Cell Carcinoma in High-risk Regions: an Economic Evaluation	Cancer Prev Res (Phila)	2020	6	543-550
Liu L	New metabolic alterations and predictive marker pipecolic acid in sera for esophageal squamous cell carcinoma. .	Genomics Proteomics Bioinformatics	2022	26	S1672-0229
Jiang TL	Preventing effect of "liuwei dihuang decoction" on esophageal carcinoma	Gan To Kagaku Ryoho	1989	16	1511-8
朱梅	柴胡疏肝散合旋覆代赭汤防治十二指肠内容物反流致食管癌变的效应研究	时珍国医国药	2021	04	822-825
范焕芳	化浊润燥降气方对食管癌前病变模型小鼠 NDRG1 蛋白和基因表达的影响	中国老年学杂志	2017	24	6027-6028
范焕芳	小鼠食管癌前病变组织 P53 表达及化浊润燥降气方的干预作用	中国老年学杂志	2017	16	3950-3951
范焕芳	复方化浊润燥降气方对小鼠食管癌前病变的干预作用	中国癌症防治杂志	2015	06	389-393
纪晓花	连花参加方对小鼠食管癌前病变组织中 β -catenin 蛋白表达的影响	肿瘤	2015	05	528-535
胡冬菊	天龙合剂诱导食管癌前病变细胞凋亡的实验研究	河北中医药学报	2007	04	5-6+24
郝迎旭	肿瘤常见中医治法的临床应用概况	世界中医药	2006	01	58-61

韩敏	复方天仙胶囊逆转胃、食管癌前病变的近期疗效观察	河南肿瘤学杂志	1999	04	321-322
孙豫	中药 R 防治食管癌前病变的形态测量学评估	河南肿瘤学杂志	1997	03	168-170
姚石安	中药防治食管癌前病变	中国药业	1995	11	40
王忠民	中草药阻断食管癌前病变	家庭医学	1995	10	20
王瑞平	食管癌及其癌前病变中医治疗近况	山东中医学院学报	1994	01	66-67
张振山	润燥降气方对小鼠食管癌前病变相关因子表达的影响	范焕芳	河北医科大学	2015	
韩利霞	基于中药方剂配伍机理的中药有效成分在食管癌前病变进程中的免疫调节作用	单保恩;王玲	河北医科大学	2015	
刘莉	中药方剂配伍机理的中药有效成分逆转 4NQO 诱导小鼠食管癌前病变的研究	单保恩;王玲	河北医科大学	2014	
徐宏伟	蓝激光内镜在早期食管癌及癌前病变诊断中的应用	国际消化病杂志	2017	4	249-251
李珊珊	中药 R 治疗食管癌前病变的疗效观察	河南肿瘤学杂志	1993	3	166-167
赵彪	中医药治疗食管上皮异型增生的成果分析	中华中医药学会 2018 年中医肿瘤青年论坛论文集	2018	2018	756-763

(4) 纳入文献清单及文献特征，见表 9

表 9 纳入文献清单及文献特征

文章名字	作者	期刊名字	方药	对照	例数
复方苍豆丸治疗食管癌前病变的临床研究	侯浚	中国中西医结合杂志	复方苍豆丸	随机	648 (408:240)
加味六味地黄汤治疗食管上皮增生 52 例临床观察	王佩	四川中医	加味地黄丸	非随机对照	52

六味地黄丸防止食管上皮重度增生癌变效果的观察(附 211 例报告)	李佩文	中日友好医院学报	六味地黄丸	随机	344 (211:133)
芪莲舒痞颗粒对食管鳞状上皮不典型增生的治疗作用	杨景玉	医学信息	芪莲舒痞颗粒	随机	100 (50: 50)
清热活血合剂治疗食管黏膜上皮不典型增生 29 例	张东兴	中国中西医结合消化杂志	清热活血合剂	随机	58 (29:29)
辛开苦降法治疗食管黏膜不典型增生 185 例临床研究	于洋	江苏中医药	半夏泻心汤加减	非随机对照	185
辛开苦降法治疗食管黏膜不典型增生 60 例临床分析	刘彦玲	河北中医药学报	半夏泻心汤加减	随机对照	110 (60: 50)
增生平联合四君子汤治疗脾虚热瘀型食管低级别上皮内瘤变的临床效果	孙盟朝	中国中西医结合外科杂志	增生平	随机对照	105 (35:35:35)
增生平片治疗食管上皮细胞增生 108 例	王俊显	中国实验方剂学杂志	增生平	随机对照	144(108:36)
增生平治疗食管上皮增生的 III 期临床观察		中华肿瘤杂志	增生平	随机对照	449(300:149)
增生平阻断食管癌前病变的远期效应	陈志峰	实用医学杂志	增生平	随机对照	3919(1631:2288)
中医药对食管粘膜轻、中度异型增生的治疗	陈廷勇	临床医药文献杂志	启膈散合逍遥散或用柴胡疏肝散合半夏厚朴汤加减;五汁安中饮和沙参麦冬汤加减;通幽汤加减	随机对照	150 (50:50:50)
陈永灿辨治食管癌前疾病医案 3 则	马凤岐	新中医	半夏厚朴汤加减	经验	个案
刘亚娴教授治疗食管癌前病变经验河北中医	柏燕军	河北中医	启膈散	经验	个案
参赭培气汤加减治疗食管低级别上皮内瘤变的临床效果	阳思诗	中国医药导报	参赭培气汤加减	随机对照	50(25:12)

(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。

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

注：规范化的专家共识，指通过正式共识方法（如德尔菲法，名义群组法，共识会议法，以及改良德尔菲法等），总结专家意见制订的，为临床决策提供依据的文件；非规范化的专家共识，指早期应用非正式共识方法如集体讨论，会议等，所总结的专家经验性文件。

2. 推荐意见强度

推荐强度	定义
强推荐	对于临床医生，多数医生会选择使用该推荐意见；对于患者，绝大多数患者会采纳推荐意见，只有少数不会；对于政策制定者，大多数情况会采纳推荐意见作为政策。
弱推荐	对于临床医生，应认识到不同患者有各自适合的方案，需要帮助每个患者做出体现其价值观和意愿的决定；对于患者，大多数患者会采纳推荐意见，但仍有不少患者不采用；对于政策制定者，制定政策需要实质性讨论，并需要众多利益相关参与。

3. 临床问题证据概要表

表11 临床问题证据概要表

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)
中医药是否能降低食管癌前病变的癌变率？	食管癌前病变患者	中医诊疗	相对于西医治疗或安慰剂	降低食管癌前病变的癌变率
研究类型及数量	Meta分析			
效应值及可信区间	95%CI (0.0456~0.0769)			
证据等级	I级			
是否升级或降级	无			
升级或降级因素	无			
结论	有多项研究表明，应用中医药对食管癌前病变患者进行治疗，可以降低食管癌前病变患者的癌变率。			
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)

		施)	施)	标)
哪些治法可以用于食管癌前病变的治疗?	食管癌前病变患者	中医治法		食管癌前病变的治疗
研究类型及数量	2项临床研究, 1项临床经验			
效应值及可信区间	无			
证据等级	V级			
是否升级或降级	无			
升级或降级因素	无			
结论	辛开苦降法和清热活血法在改善食管癌前病变患者临床症状及病理改善方面具有较好疗效(证据级别: III级; 推荐强度: 强推荐)。疏肝化痰、育阴开郁、健脾解毒法可用于食管癌前病变的治疗(证据级别: V级; 推荐强度: 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)
哪些方药可用于食管癌前病变的治疗?	食管癌前病变患者	中医方药	相对于西医治疗或安慰剂	改善患者的临床症状, 有效逆转食管癌前状态
研究类型及数量	5项研究			
效应值及可信区间	无			
证据等级	V级			
是否升级或降级	无			
升级或降级因素	无			
结论	多项研究表半夏泻心汤、启膈散、半夏厚朴汤、柴胡舒肝散、逍遥散、五汁安中饮、沙参麦冬汤、通幽汤、参赭培气汤、复方苍豆丸可用于食管癌前病变的治疗。(证据级别: V级; 推荐强度: 强推荐)			
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)
可治疗或改善食管癌前病变的中成药有哪些?	食管癌前病变患者	中成药	安慰剂或西药	治疗或改善食管癌前病变
研究类型及数量	5项临床研究			
效应值及可信区间	无			
证据等级	V级			
是否升级或降级	无			
升级或降级因素	无			
结论	目前有证据表明可改善食管癌前病变的中成药有增生平片、六味地黄丸、芪莲舒痞颗粒。(证据级别: III级; 推荐强度: 强推荐)			

(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，对四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

投票结果见表11。

表 12 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
		↑↑	↑	/	↓	↓↓		
1	9.1	40	5				1	是
2	9.2	38	7				1	是
3	9.3	38	7				1	是
4	9.4	40	5				1	是

(八) 撰写指南草案

项目工作组根据文献研究总结研讨后，采用Delphi法，撰写专家调查问卷，并遴选专家作两轮问卷调查。专家遴选的标准：对本病种擅长的临床专家，包括部分中医文献研究学者在内，精通本学科的业务，有一定的知名度、具有高级职称和长期临床工作经验、有兴趣和能够坚持完成数轮专家调查，遴选专家时同时考虑到专家分布的地域性。再总结形成了《食管癌前病变治未病干预方案》草案。

本草案最后会汇总专家论证会的建议和意见，由郑玉玲教授团队进行《食管癌前病变治未病干预方案》进行了草案的撰写，主要执笔人为郑玉玲、舒琦瑾、仓顺东、薛文翰、周超锋，最后指南草案在2022年5月2日完成，46位专家对指南提出修改的建议和意见。起草组专家组成见表13；起草组专家第一轮修改意见见表14。起草组专家第二轮修改意见见表15。

表 13 起草组专家组成

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位
1	郑玉玲	河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
2	舒琦瑾	浙江中医药大学附属第一医院	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
3	仓顺东	河南省人民医院	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
4	薛文翰	甘肃省肿瘤医院	主任医师	中西医结合肿瘤	本科
5	周超锋	河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）	主治医师	中西医结合肿瘤	硕士研究生
6	王立东	郑州大学食管癌防治国家重点实验室	教授、主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
7	贾立群	北京中日友好医院	教授、主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生

8	高社干	河南科技大学第一附属医院	教授、主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
9	蒋士卿	河南中医药大学第一附属医院	教授、主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
10	林丽珠	广州中医药大学第一附属医院	教授	中西医结合肿瘤	博士研究生
11	刘冰熔	郑州大学第一附属医院	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
12	李 平	安徽中医药大学第一附属医院	教授、主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
13	李 晶	河北医科大学第四医院	教授、主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
14	张勤生	河南省中医院	教授、主任医师	中西医结合肿瘤	本科
15	马纯政	河南省中医院	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
16	刘丽坤	山西省中医院	主任医师	中西医结合肿瘤	硕士研究生
17	霍介格	江苏省中西医结合医院	主任医师	中西医结合肿瘤	硕士研究生
18	陈武进	福建中医药大学附属人民医院	主任医师	中西医结合肿瘤	本科
18	杨晨光	陕西省中医院	教授、主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
20	杨祖贻	四川省肿瘤医院	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
21	陈玉龙	河南中医药大学	教授	中西医结合肿瘤	博士研究生
22	王祥麒	河南中医药大学第三附属医院	教授、主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
23	贾瑞诺	河南科技大学第一附属医院	教授、主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
24	刘培民	河南省中医院	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
25	郭志忠	河南省中医院	副主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
26	刘怀民	河南省肿瘤医院	教授，主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
27	孙宏新	河南省中医院	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
28	闫国立	河南中医药大学	教授	中西医结合肿瘤	硕士研究生
29	徐学琴	河南中医药大学	副教授	中西医结合肿瘤	硕士研究生
30	李寒冰	河南中医药大学	教授	中西医结合肿瘤	硕士研究生
31	宋学坤	河南中医药大学	副教授	中西医结合肿瘤	博士后研究生
32	张瑞	河南中医药大学	教授	中西医结合肿瘤	博士研究生

33	王 涛	河南中医药大学第一附属医院	主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
34	陈晓琦	河南中医药大学第一附属医院	副主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
35	刘君颖	河南中医药大学第一附属医院	副主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
36	娄彦妮	中日友好医院	副主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
37	李德亮	郑州大学第一附属医院	主治医师	中西医结合肿瘤	硕士研究生
38	王 鑫	郑州大学第一附属医院	副教授	中西医结合肿瘤	博士研究生
39	张 娟	河南省中医院	副主任医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
40	周世繁	河南省中医院	主治医师	中西医结合肿瘤	硕士研究生
41	李洪霖	河南省中医院	主治医师	中西医结合肿瘤	博士研究生
42	郭军辉	河南省中医院	副主任医师	中西医结合肿瘤	硕士研究生
43	李振华	河南省中医院	主治医师	中西医结合肿瘤	硕士研究生
44	崔阳阳	甘肃省肿瘤医院	主治医师	中西医结合肿瘤	硕士研究生
45	张亚玲	河南中医药大学第一附属医院	在读博士	中西医结合肿瘤	博士研究生
46	许彦超	河南省中医院	医师	中西医结合肿瘤	研究生

表 14 起草组专家成员第一轮修改意见

序号	方案序号	意见内容	处理意见	理由
1	引言	多学科专家要否加上肿瘤外科及影像学科专家？	部分采纳	加入“肿瘤外科、内镜专家”后丰富了多学科专家的内容及意义
2	1. 范围	文件的界定中是否加入食管癌前病变的定义、病因、病机等？	不采纳	草案范围界定和草案内容中均有描述
3	3 术语和定义	是否加入食管癌前状态的定义（癌前状态属临床概念，是指本身不是肿瘤性病变、但会使恶性肿瘤患病风险增加的疾病或临床状态；包括贲门失弛缓症、食管腐蚀性损伤、食管白斑、食管乳头状瘤、食管憩室和弥漫性掌跖角皮症等）。	不采纳	此前对这个问题曾进行多学科专家论证，论证结论：癌前状态、癌前疾病概念不同，癌前疾病所涉及的内容繁杂，无法一一进行清楚的描述，故只保留食管癌前病变。
4	4 流行病学	流行病学中“无症状居民”改为“无症状人群”似为妥切。	采纳	用词更加准确
5	5 病因病机	中医病因中的邪毒酌情考虑霉变食物、体内有害菌群等	采纳	表达更加完善

6	5 病因病机	病因病机概述中，“返酸”是否应为“反酸”，更符合中医病名规定。	采纳	用词更加严谨
7	5 病因病机	病因不能称虚证实证；外邪也应重视，如口腔中细菌、真菌、病毒，都有可能致病。	采纳	表述更加严谨；外邪如口腔中细菌、真菌、病毒等在饮食因素中有叙述
8	5 病因病机	是否加入噎膈的中医病名。	不采纳	食管癌前病变多无哽噎不顺的症状，另外噎膈多指食管癌
9	5 病因病机	食管早癌从本质上讲是没有任何症状的！之所以很多早期食管癌病人因一些症状而被发现，只是因为与食管早癌无直接关系的症状使病人有幸被发现而已！因此，我们有理由认为，食管早癌中医上也应该是没有症状的。	采纳	文中有同样的叙述：食管癌前病变常无特征性表现。
10	5 病因病机	病机中的“从脏腑辨证”应为“从脏腑辨证”	采纳	“辨证”书写错误，应该为“辨证”
11	5 病因病机	病机中的“脉络失养，气血运行不畅，久而不愈则为虚”似不通，可改为“耗损正气，脏腑失养则为虚”。	采纳	用语更加准确
12	5 病因病机	针对专家不清楚的问题，建议有一个选项是：没有意见或弃权。	采纳	后续问卷增加此选项
13	6.1 筛查对象	可在“腺癌约占5%左右”后加一参考文献，以示数据来源。	采纳	加上出处更加明确数据来源
14	6.1 筛查对象	建议45岁以上起进行筛查。	不采纳	卫生经济学评价显示：以40岁为起始年龄的1次内镜筛查法符合成本-效果原则，45岁起始筛查可能挽救更多生命，但目前尚无充分证据将筛查起始年龄上调至45岁。
15	6.2 筛查目标	因是治未病，易引起上皮内瘤变的疾病要不要？	采纳	由于癌前疾病范围较广，无法进行完整描述，故草案只将癌前病变入群纳入。
16	6.3 筛查流程	极高发区及其他地区的高危人群5年一次普查，间隔是否过长？机会性筛查是针对所有对象还是其他风险人群，还是其他风险人群采取更长时间的普查。筛查流程或方案中的群体普查与机会性筛查的陈述应更加清晰。	部分采纳	40至70岁每10年1次内镜筛查和40至70岁每5年1次内镜筛查具有最高且相同的效益成本比，10年1次的筛查策略投入更低，5年1次的筛查策略带来的效益和挽救的生命年则更多。考虑到人口基数、财政投入、内镜设备及内镜医师可及性等问题，建议极高发地区目标人群开展5年1次的内镜

				普查筛查。另已完善群体普查和机会性筛查的陈述。
17	6.3 筛查流程	是否把筛查中的随访内容放入随访部分。	采纳	已对这一部分内容做调整。并将筛查流程和方法的内容进行整合。
18	6.4 筛查方法	确认“对非极高发地区...”表述。	采纳	已对这一部分内容做调整。将筛查流程和方法的内容进行整合。
19	7.1 干预概述	(1) “对症干预”还是“对证干预”，请斟酌。	采纳	已改为“对证（症）干预”
20	7.3 已病防变	辨证施治里面的中药煎煮方法中“两边”应该改为“两遍”。	采纳	“两边”应改为“两遍”
21	7.3 已病防变	是否要写处方具体剂量请斟酌	不采纳	中医标准化办公室对方案要求列出方剂组成及每味中药的克数
22	7.3.2 中医辨证：1) 肝胃不和，痰气交阻	“延缓食管癌的转变”一句不通，可删；“蚤角”应为“皂角”。	采纳	用词描述更准确
23	7.3.2 中医辨证：1) 肝胃不和，痰气交阻	建议煎服方法中像单位“公分”都修改成国际单位，半小时改成0.5小时	采纳	用词描述更准确
24	7.3.2 中医辨证：2) 胃热壅盛，浊气上逆	半夏泻心汤出自《伤寒论》后应该加上逗号“，”，第二个《伤寒论》后应该加上句号“。”；“两边”应该改为“两遍”。	采纳	标点符号也需严格要求；用词描述更加准确
25	7.3.2 中医辨证：2) 胃热壅盛，浊气上逆	方中黄芩用量偏小，半夏泻心汤原方“半夏半升，黄连一两，黄芩三两，甘草三两（炙），人参三两，干姜三两，大枣十二枚。”可见黄芩用量9-10克为宜；“如口干口渴可将旋复花代赭石汤中党参、生姜去掉”可改为“如口干口渴可去党参、生姜。”	不采纳	本方案只是推荐剂量，实际临床使用时可按照辨证观、整体观进行灵活使用。
26	7.3 已病防变	(2) “舌质淡暗”应为“舌质淡黯”；	采纳	用词描述更准确
27	7.3.2 中医辨证：3) 脾胃虚弱，痰瘀互结	“泛酸甚者可加重砂仁用量”可改为“泛酸甚者，可加瓦楞子、乌贼骨”，与上条保持一致。	采纳	更改后更加完善全面
28	7.3.2 中医辨证：4) 胃阴亏虚，食管失濡	温病条辨后面应为“，”，不是“。”；本方中生地用量偏小，可适当调整。附《温病条辨》中益胃汤：沙参三钱(9g) 麦门冬五钱(15g) 冰糖一钱(9g) 细生地五钱(15g) 玉竹炒香，一钱五分(4.5g)。	采纳	标点符号也需严格要求；本方案只是推荐剂量，实际临床使用时可按照辨证观、整体观进行灵活使用。

29	7.3.2 中医辨证：5) 肝肾阴虚，津亏液竭	“南沙”应为“南沙参”。	采纳	描述更准确
30	7.3.2 中医辨证：5) 肝肾阴虚，津亏液竭	加减中因方中已经有南沙参、麦冬，所以无须再列出。	采纳	已核对删除
31	7.3.2 中医辨证：5) 肝肾阴虚，津亏液竭	肉苁蓉甘酸咸，性温，具补肾，益精，润燥，滑肠，对本证中便秘似不适，可更换为“知母、郁李仁”等均可。	采纳	更改补充后更加准确和完善
32	7.3.2 中医辨证：5) 肝肾阴虚，津亏液竭	中药煎煮方法为常规方法，无须特别说明，可删。	不采纳	对于煎煮方法方案要求：需要时列出；可以保留
33	7.3.2.2 中成药	枳实导滞丸可消食化积，清热利湿，不适合肝胃不和者，可在柴胡舒肝丸、气滞胃痛颗粒等中成药中选择。	采纳	已做补充和调整
34	7.3.2.2 中成药	人参健脾丸口服2丸，建议改成“克”。	采纳	目前有太蜜丸和水蜜丸两种，大蜜丸一次2丸，水蜜丸建议4-6g
35	7.3.2.2 中成药	脾胃虚弱、痰瘀互结此证型中中成药较多，是否删除部分内容，保留2-3个。	采纳	对中成药内容做了部分调整
36	7.3.2.2 中成药	“痰淤互结”应为“痰瘀互结”；	采纳	“痰淤互结”应书写为“痰瘀互结”
37	7.3.2.2 中成药	附子理中丸具有温中健脾的作用，适用于用于脘腹冷痛，肢冷便溏。于本证不甚符合，可删。	采纳	已对中成药内容做了部分调整
38	7.3.2.2 中成药	津亏液竭多见于癌症晚期，建议改成“津液亏虚”。	采纳	用词描述更准确
39	7.3.2.2 中成药	增生平组方与肝肾阴虚证不符。	采纳	已对中成药内容做了部分调整
40	7.3.2.3 食疗	法半夏不属于药食两用之品。	不采纳	有文献支撑，出自：姚嵩梅，王洪，潘多. 中医养生药膳与食疗全书[M]. 吉林：吉林科学技术出版社，2012，282.
41	7.3.2.4 针灸	在针刺治疗中，是否可加入“天突、膻中”穴。二穴均位于食管走行区域；天突穴具有宽胸理气、通利气道、降痰宣肺的功效，针刺该穴位可起到改善气滞、痰凝病理状态的作用。膻中穴为“八会穴”中的气会，又是心包经的募穴，可治疗各种气郁症状，同时还可治疗噎膈、呃逆。	采纳	查阅文献后确有相关的文献支持

42	7.3.2.4 针灸	针灸、耳穴、推拿中的【治法】改为【功效】为宜。	采纳	用词描述更准确
43	7.3.2.4 针灸	要否加上督灸和脐火疗法？	不采纳	目前没有相关的文献支持
44	7.3.2.6 敷贴熏洗	“运用中药热力及药理作用行蒸汽需疗；可改善反酸呃逆、胃脘不舒等临床症状”中间的“；”可改为“，”；贴敷方药1中的“大黄”应注明是生大黄还是制大黄。	采纳	用词描述更准确；标点符号也需严格要求
45	7.3.3 西医治疗	LGIN不建议内镜治疗。	不采纳	文中的描述为“病灶活检病理学显示鳞状上皮LGIN，但内镜下有高级别病变表现，或合并病理学升级危险因素者可行内镜下整块切除，未行切除者应3~6个月内复查内镜并重新活检。”
46	7.3.3 西医治疗	咖啡为西方国家最普通饮食，没有足够证据与食管早癌有关	不采纳	引用自“中国巴雷特食管及其早期腺癌筛查与诊治共识”
47	7.4 瘥后防复	随访管理是否纳入随访部分。	采纳	已调整
48	7.4 瘥后防复	“这一步人群”不通；“我们继续”可删；“尽量不抽烟”中“尽量”宜删。	采纳	用词描述更准确
49	8 随访	不建议过早进行肿瘤预防性筛查，因为会明显增加社会负担。	部分采纳	引用自“中国食管鳞癌癌前状态及癌前病变诊治策略专家共识”，内容应调整为“食管鳞癌前病变的患者30岁后行...”
50	附录A	附录中的体质为何不加上过敏质？	不采纳	参照王琦《中医体质学》
51	附录A	附录血瘀质里，患病倾向，易患症瘕，症字应改成癥。	采纳	“症瘕”应该为“癥瘕”
52	附录B	推荐级别中，随机研究建议写成随机对照试验。	不采纳	引用“汪受传，虞舜，赵霞，戴启刚，陈争光，徐珊.循证性中医临床诊疗指南研究的现状与策略[J].中华中医药杂志，2012，27（11）：2759-2763.”提出的“中医文献依据分级标准”。

表 15 起草组专家成员第二轮修改意见

序号	方案序号	意见内容	处理意见	理由
1	附录	王琦《中医体质学》中有特禀质	不采纳	方案中未涉及特禀质的描述
2	1. 范围	肿瘤医院除中医科也适用于消化内科或消化肿瘤科	采纳	已修改为“本文件适用于综合医院中医科、中西医结合科、消化内

				科、肿瘤科，中医院肿瘤科、消化科，肿瘤医院的肿瘤科、中医科以及基层中医医师等相关科室和临床医师使用。”
3	5 病因病机	建议将“久思过度”改成“思虑过度”；建议删除最后一行的“极易”两字，与前面的内容重复了。	采纳	用词更加严谨
4	5 病因病机	渐而出现，建议改为“进而”或“渐次”，更合乎文法。	采纳	用词更加严谨
5	5 病因病机	热食删除，后面有烫食，添加不喜饮水	部分采纳	表述更加严谨
6	5 病因病机	先天禀赋不足：后面的解释几乎全是后天脾胃失常。不符合先天禀赋不足的解释。应从先天肾之精气的角度来阐释	采纳	已修改完善
7	5 病因病机	“与肝、脾、胃，肾关系密切”标点符号有误。	采纳	标点符号也需严格要求
8	5 病因病机	成为噎膈之可能建议修改为“成为噎膈的可能”	采纳	用词更加严谨
9	6.3 筛查流程	巴雷特食管表述应统一，或者用“Barrett 食管”，或者用“巴雷特食管”	部分采纳	更加严谨统一
10	7.1 概述	“推荐中成药均为中国药典所载，完全性及有效性高”建议改为“推荐中成药均为中国药典所载，均有明确规范的处方组成、功能与主治、用法与用量等规定，便于正确用药。”	采纳	描述更加准确
11	7.3 已病防变	请考虑完善特殊的煎煮要求：如旋覆花(包煎)；青礞石(打碎、布包、先煎)	采纳	已完善
12	7.3 已病防变	知柏地黄丸出自明代《景岳全书》，名滋阴八味丸，清代《医宗金鉴》改名为知柏地黄丸，《医宗金鉴》谓：知柏地黄丸，治两尺脉旺，阴虚火动，午热骨痿。请考证	采纳	已考证，知柏地黄丸出自《医宗金鉴》
13	7.3 已病	复方阿胶浆…用于食管癌前病变	采纳	表达更加准确

	防变	有气阴血亏需，建议改为“气血两虚”		
13	7.3 已病防变	加糖的处方是否有必要说明糖尿病患者不宜使用	采纳	添加注意事项更加严谨
14	全文	全文整体中英文混用，需前后统一	采纳	已对全文中英文进行统一

（九）指南草案的质量评价及适用性评价

1. 质量评价

共邀请2名循证医学专家（毕京峰、邵明义）对方案进行质量评价，具体见表16、17。

表16 质量评定专家名单

姓名	单位	职务/职称	专业
毕京峰	解放军总医院	副教授	循证医学
邵明义	河南中医药大学第一附属医院	主任医师	循证医学

表 17 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	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	2		
10.1	效应值选择正确	2		
10.2	统计分析方法正确	1		1
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

共有45位专家对《食管癌前病变治未病干预方案》进行了适用性评价，结果见表18。

表 18 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	45		
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）	45		
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）	45		
4	指南内容全面	45		
5	理、法、方、药一致	45		
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）	45		
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	45		
3	列出指南内包含的所有术语和英文译名，及其具体定义	45		
4	指南中的临床问题明确，且与推荐意见前后一致	45		
领域3. 可执行性				
1	指南使用人员可以理解指南内容	44	1	
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	45		
3	疾病的病因清晰，有依据，并得到行业认同	44		1
4	疾病的病机清晰，有依据，并得到行业认同	44		1
5	中医常见证候清晰，有依据，并得到行业认同	45		
6	对于推荐的方药，明确描述了具体组方	45		
6.1	报告了方剂名称；	45		
6.2	报告了方剂来源；	45		
6.3	报告了方剂组成及每味中药的克数；	44		1
6.4	报告了用药方案；	44		1
6.5	报告了煎煮法（需要时列出）；	45		
6.6	报告了加减用药方案（需要时列出）；	44		1
6.7	报告了注意事项	44	1	
6.8	如果有合并治疗，描述合并治疗方案	44		1
6.8.1	合并治疗类型	43	1	1
6.8.2	合并治疗时机	43		2
6.8.3	合并治疗剂量/频次	43	1	1
6.8.4	合并治疗疗程	43	1	1
6.9	明确描述该方剂改善的结局	44		1
7	对于中成药，明确描述了下列信息	45		
7.1	报告了用药方案；	44		1
7.2	报告了疗程；	44		1
7.3	报告了注意事项	44		1
7.4	如果有合并治疗，描述合并治疗方案	44		1
7.4.1	合并治疗类型	44		1

7.4.2	合并治疗时机	44		1
7.4.3	合并治疗剂量/频次	43		2
7.4.4	合并治疗疗程	45		
7.5	明确描述该中成药改善的结局	44		1
7.6	该中成药是否属于医保药物或基药	43	1	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	45		
8.1	针刺	44		1
8.1.1	报告了针刺的穴位	44		1
8.1.2	报告了针刺的深度	43		2
8.1.3	报告了针刺的刺激方式	44		1
8.1.4	报告了留针时间	44		1
8.1.5	报告了治疗频次	45		
8.1.6	报告了疗程	45		
8.1.7	必要时报告联用的其他干预措施	45		
8.1.8	明确描述该疗法改善的结局	44		1
8.2	灸法	45		
8.2.1	报告了灸法的适用情况	45		
8.2.2	报告了某灸法的操作要点	44		1
8.2.3	报告了治疗频次	45		
8.2.4	报告了灸法的疗程	45		
8.2.5	明确描述该疗法改善的结局	44		1
8.3	推拿	44		1
8.3.1	报告了推拿手法	44		1
8.3.2	报告了推拿时间	43		2
8.3.3	报告了治疗频次	44		1
8.3.4	报告了疗程	44		1
8.3.5	明确描述该疗法改善的结局	43		2
8.4	针刀疗法	38	3	4
8.4.1	报告了无菌操作要点	41	1	3
8.4.2	报告了进针的取穴部位	41	1	3
8.4.3	报告了进针的深度	40	1	4
8.4.4	报告了进针手法的操作要点	40	1	4
8.4.5	报告了治疗频次	41	1	3
8.4.6	报告了疗程	40	1	4
8.4.7	必要时报告联用的其他干预措施（如推拿）	41	1	3
8.4.8	明确描述该疗法改善的结局	40	1	4
8.5	敷贴、熏洗	44		1
8.5.1	报告了贴敷片剂治疗的部位或熏洗的部位	44		1
8.5.2	报告了治疗频次	44		1
8.5.3	报告了疗程	44		1
8.5.4	必要时报告联用的其他干预措施	44		1
8.5.5	明确描述该疗法改善的结局	43		2
8.6	耳穴	43		2
8.6.1	报告了耳穴刺激的穴位	43		2
8.6.2	报告了治疗频次	43		2
8.6.3	报告了疗程	43		2
8.6.4	必要时报告联用的其他干预措施	45		
8.6.5	明确描述该疗法改善的结局	44		1

8.7	传统功法（太极、气功等）	45		
8.7.1	报告了具体功法的名称	45		
8.7.2	报告了练功的频次与时长	44		1
8.7.3	报告了练功的注意事项	45		
8.8	其他非药物治疗法	45		
9	必要时可针对性提出预防调护的措施	45		
10	必要时可针对性提出康复调摄的措施	45		

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

记录征求意见的时间、方式、专家人数和单位数量，描述征求意见的地域、专业、职称等分布情况。

对于进行公开征求意见的指南，需记录征求意见的时间和收到反馈意见的情况。

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。对于“未采纳”和“部分采纳”的反馈意见，应当说明理由。见表18。

表 18 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

（十一）送审

记录提交审查的时间，标准化办公室形式审核意见及处理情况。记录审查会议的情况，包括会议时间、评审专家、评审意见和意见处理情况。

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）引用了《中国食管鳞癌癌前状态及癌前病变诊治策略专家共识》，《中国早期食管癌及癌前病变筛查专家共识意见（2019年，新乡）》，《中国巴雷特食管及其早期腺癌筛查与诊治共识（2017，万宁）》中关于筛查、西医治疗、随访的部分内容。

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，拟在河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）、浙江中医药大学附属第一医院、甘肃省肿瘤医院、郑州大学食管癌防治国家重点实验室、中日友好医院、广州中医药大学第一附属医院、江苏省中西医结合医院、安徽中医药大学第一附属医院、河北医科大学第四医院、福建中医药大学附属人民医院、陕西省中医院、四川省肿瘤医院、山西省中医院、河南省肿瘤医院、河南省人民医院、河南科技大学第一附属医院、郑州大学第一附属医院、河南中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第三附属医院等具备食管癌前病变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，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 2025 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）会议纪要

（二）第一轮调查问卷

（三）第二轮调查问卷

（四）第三轮调查问卷