

中国中西医结合学会
中华中医药学会发布
中华医学会

结肠癌和直肠癌中西医结合诊疗指南

Integrated diagnosis and treatment of colon cancer and rectal cancer
fingerpost

2023-05-31 发布

2023-05-31 实施

目 次

前 言	3
引 言	5
1 范围	8
2 规范性引用文件	8
3 术语与定义	8
4 结直肠癌的中医诊断与辨证	8
5 结直肠癌的中西医结合治疗	11
6 展望	45
附录A 制定流程	41
附录B 证据分级建议及方法学质量评价标准	43
附录C 结直肠癌TNM分期表（NCCN临床指南2022）	48
附录D 缩略词表	49
参考文献	50

前 言

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》、《世界卫生组织指南制定手册》起草。

本指南由中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会提出并归口。

负责人：杨宇飞（中国中医科学院西苑医院），许云（中国中医科学院西苑医院）

执笔人：张彤（中国中医科学院西苑医院），曹旻（郑州市第三人民医院），陈楠（北京大学肿瘤医院），张春泽（天津市人民医院），孙凌云（中国中医科学院西苑医院），吴娜（北京中医药大学），丁亚丛（中国中医科学院），王磊（中国中医科学院），李高彪（北京中医药大学），李芮（中国中医科学院），王妍松（北京中医药大学）

主审人：杨宇飞（中国中医科学院西苑医院），李萍萍（北京大学肿瘤医院），刘建平（北京中医药大学），许云（中国中医科学院西苑医院），易丹辉（中国人民大学），唐丽丽（北京大学肿瘤医院），侯丽（北京中医药大学东直门医院），贾小强（中国中医科学院西苑医院），薛冬（北京大学肿瘤医院）

讨论专家：杨宇飞（中国中医科学院西苑医院），李萍萍（北京大学肿瘤医院），许云（中国中医科学院西苑医院），张彤（中国中医科学院西苑医院），孙凌云（中国中医科学院西苑医院），刘剑（中国中医科学院西苑医院），杨怀中（中国中医科学院西苑医院），沈林（江苏省中医院），李洁（北京大学肿瘤医院），朱尧武（中国中医科学院西苑医院），张培彤（中国中医科学院广安门医院），陈俊强（福建省肿瘤医院），武爱文（北京大学肿瘤医院），郝迎旭（中日友好医院），洪专（江苏省肿瘤医院），程海波（江苏省中医院），程建平（民航总医院），陈楠（北京大学肿瘤医院），仓顺东（河南省人民医院），初玉平（首都医科大学附属北京朝阳医院），刁德昌（广东省中医院），刘建平（北京中医药大学），覃霄燕（郑州市第三人民医院），吴存恩（江苏省中医院），易丹辉（中国人民大学），张春泽（天津市人民医院），曹旻（郑州市第三人民医院），冯利（中国医学科学院肿瘤医院），费宇彤（北京中医药大学），侯丽（北京中医药大学东直门医院），何文婷（新疆维吾尔自治区中医医院），李艺（云南省中医院），吴瑾（哈尔滨医科大学附属肿瘤医院），王建彬（中国中医科学院西苑医院），王维（重庆大学附属肿瘤医院），王晰程（北京大学肿瘤医院），王正航（北京大学肿瘤医院），姚俊涛（山西省肿瘤医院），赵爱光（上海中医药大学附属龙华医院），张海波（广东省中医

院)，何斌（中国中医科学院西苑医院），刘丽坤（山西省中医院），李敏哲（首都医科大学附属北京朝阳医院），孙红（北京大学肿瘤医院），舒鹏（江苏省中医院），孙志刚（郑州市中医院），吴煜（中国中医科学院西苑医院），薛冬（北京大学肿瘤医院），于洋（河南省人民医院），张洪亮（新疆自治区中医院），曾普华（湖南省中医药研究院附属中西医结合医院）

引 言

结肠癌和直肠癌可统称结直肠癌，本指南将两者一并描述。

结直肠癌位居全球癌症发病率第3位，死亡率第2位，在中国，结直肠癌居癌症发病率第3位，癌死亡原因分别位居男性第五大及女性第二位^[1]。随着工业的飞速发展，结直肠癌作为工业化进程密切相关的恶性肿瘤，已经成为威胁我国人民健康，妨碍健康中国实现的“拦路虎”之一。目前的西医治疗主要有手术治疗、放化疗、免疫治疗、靶向治疗等。结直肠癌各分期5年生存期分别为：I期93.2%，II期72.2%~84.7%，III期44.3%~83.4%，IV期8.1%^[2]。早中期结直肠癌患者主要以根治性手术治疗为主，高危II期及III期患者20~50%会出现复发转移^[3]，这也是影响早中期患者生存期的主要原因。近期有研究表明晚期结直肠癌经西医最佳方案治疗后生存期可达33个月^[4]，而美国SEER数据库大样本研究表明，晚期结直肠癌患者的平均中位生存期仅14个月。化疗作为早中期手术后的预防性治疗以及晚期结直肠癌的姑息性治疗主要手段，也是治疗术后结直肠癌预防其复发及转移的有效治疗方法，因其毒副作用往往是影响患者能否顺利完成化疗的关键因素。

中医药遵循整体合一、辨证论治的治疗原则，因人制宜，治疗过程注重生活质量的提升。在我国，中医药综合干预措施已经成为结直肠癌治疗的一个组成部分。既往及正在进行的系统评价表明：术后辅助化疗联合中医治疗，较单一西医常规术后辅助化疗可降低结直肠癌术后患者的复发转移率，亦可减缓化疗中的毒副反应，如消化道反应、骨髓抑制、周围神经病变，提高化疗完成率；在常规西医治疗基础上加用中医治疗与单纯常规西医治疗比较，可延缓晚期结直肠癌病情进展、延长患者生存期、提高近期及远期疗效、改善患者生活质量。

总体而言，中医治疗结直肠癌的相关临床研究整体质量尚待进一步完善，尤其在前瞻、随机性、可比性和可信性方面存在一定不足，过去单一阶段、单一情况的中西医结合干预研究较多，中西医并重模式的理论及诊疗路径研究需更进一步增强。

本指南虽然是在国家中医药管理局专病建设期间由全国42家中西医结合医院专家共识基础上结合最新文献系统评价而来，但在临床应用部分还结合了最新的肿瘤研究结果。面对每个肿瘤患者，首先要分清病理诊断、临床病理分期、辨证分型，采用辨病论治和辨证论治相结合的方法，结合患者的自身体质状况和疾病特点，根据中医基础理论

制定中西医结合治疗方案。同时，对预后有明显的掌握，制定出中西医结合近期和远期治疗目标，并实时评价临床疗效，中西医临床疗效评价既要注重肿瘤变化，也要注重与疾病相关主症变化，治病和治人并重。

本指南按照 GB/T1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》规则起草。参照国家中医药管理局十一五重点专病、十二五重点专科项目中，联合全国42家三级医院一起制定的结直肠癌中医方案，结合十三五最新的研究成果。由主要起草人先撰写本指南的初稿文字，专家组以“背靠背”形式交叉审修初稿，秘书组协助回收修改意见。主要起草人结合专家意见，讨论商定修订版文字。并以电子信函的方式向专家征求定稿意见，以达成最终的方案。全文公布如下，供同道参考并冀在应用中定期修订，不断地更新，以加强其实用性和指导性。

临床问题

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确定了初步的临床问题，再通过两轮德尔菲法专家问询的方法和质量控制，问询了130位专家，涉及广泛分布于华北、华东、华中、华南、东北、西北、西南中国七大地理分区区域，最终确立了本指南拟解决的11个临床问题

序号	问题	P	I	C	O
1	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 期结直肠癌西医常规治疗后患者	中医药干预	西医常规随访	降低根治术后复发转移率
2	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
3	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
4	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
5	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

6	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
7	加入中医特色的术前沟通与西医常规的术前沟通相比，是否可以提高结直肠癌患者的满意度？	结直肠患者	中医特色的术前沟通	西医常规的术前沟通	患者满意度
8	与加速康复外科中的肠道准备相比，中医干预措施，是否可以减轻结直肠癌患者痛苦、帮助患者更好地完成术前肠道准备？	结直肠患者	中医干预措施	加速康复外科中的肠道准备	患者术前肠道准备完成情况
9	在加速康复外科的基础上，加上中医干预措施，是否可以促进结直肠癌患者术后胃肠功能的恢复？	结直肠癌患者	中医干预措施+加速康复外科干预	加速康复外科干预	患者术后胃肠功能的恢复情况
10	在加速康复外科的基础上，加上中医干预措施，是否可以提高结直肠癌患者围手术期的生活质量？	结直肠癌患者	中医干预措施+加速康复外科干预	加速康复外科干预	患者围手术期的生活质量
11	在加速康复外科的基础上，加上中医干预措施，是否可以降低结直肠癌患者术后疼痛？	结直肠癌患者	中医干预措施+加速康复外科干预	加速康复外科干预	患术后疼痛

资金资助

国家中医药管理局重大疑难疾病中西医临床协作试点项目（结直肠癌）

利益冲突

本指南所有参与人员均承诺无任何利益冲突。

本指南将在临床应用中进一步完善并及时进行更新。

结肠癌和直肠癌中西医结合诊疗方案

1 范围

本指南以结直肠癌为对象，规范了该病的适用范围、发病机制、诊断与分型、中西医结合治疗方案、康复等。本指南适用于广大中医及中西医结合肿瘤专科、西医肿瘤专科相关科室医疗人员，特别是基层医师。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本指南必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本指南；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本指南。

GB/T 20000.1 标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语

GB/T20000.2 标准化工作指南 第2部分：采用国际标准

ICD-10：国际疾病分类标准编码

ZYYXH/T XXXX-2015：中医临床诊疗共识编制通则

GB/T7714文后参考文献著录规则

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本指南。

3.1

结直肠癌 Colorectal cancer

包括结肠癌与直肠癌。指结肠或直肠的恶性上皮性肿瘤，包括升结肠恶性肿瘤、横结肠恶性肿瘤、降结肠恶性肿瘤、乙状结肠恶性肿瘤、直肠恶性肿瘤等。参照《消化系统肿瘤WHO分类》第5版（2019年）进行定义。结直肠癌属于中医“内科癌病、积聚、脏毒、肠风、肠癖、锁肛痔”等范畴。

4 结直肠癌的中医诊断与辨证

4.1 中医诊断

根据国家中医药管理局2020年颁布的《中医临床诊疗术语 第1部分：疾病》，结直肠癌被诊断为“肠癌”，指因过食肥甘、霉变食物，或受大肠慢性病变的长期刺激等，日久恶变所致。临床以发生于肠道的占位性病变，可触及包块，腹部隐痛，或大便变细，夹有脓血，甚则大便秘结，阵作绞痛，影像学及内窥镜检查结果阳性等为特征的脾系癌病，与《黄帝内经》中“肠覃”、《难经》之“五积”、隋代巢元方《诸病源候论》之“癥瘕”、“积聚”等类似。

临床主要表现为排便习惯与大便性状改变：腹泻与便秘交替，粪便带血、粘液或便血；常有持续性腹部不适、里急后重、隐痛、腹部或直肠触及包块；原因不明的消瘦、乏力、贫血等症状。

4.2 鉴别诊断

右侧结肠癌应当与阑尾脓肿、肠结核、血吸虫病肉芽肿、慢性阿米巴肠病及克罗恩病相鉴别。左侧结肠癌应与血吸虫病、慢性细菌性痢疾、溃疡性结肠炎、结肠息肉、结肠憩炎等疾病进行鉴别诊断。直肠癌与痔疮、子宫颈癌、骨盆底部转移癌、粪便嵌塞等相区别。

4.3 中医辨证分型

参照国家中医药管理局十一五重点专病、十二五重点专科项目中，联合全国42家三级医院一起制定的结直肠癌中医方案，结合最新的证型研究动态^[9]，建议根据早中期根治术后及转移性结直肠癌进行辨证分型如下：

4.3.1. 早中期根治术后结直肠癌

(1) 本虚

①肝脾不调证

主证：胁胀作痛，腹胀食少，情绪抑郁，便溏不爽，或腹痛软便，泻后痛减。

舌脉：舌淡红苔薄，脉弦缓。

②脾虚气滞证

主证：胃脘、胁肋胀满疼痛，暖气，呃逆，吞酸，情绪抑郁，不欲食。

舌脉：舌淡苔薄黄，脉弦。

③脾肾阳虚证

主证：畏冷肢凉，面色㿔白，腰酸，腹部冷痛，久泻久痢，或完谷不化，或浮肿少尿。

舌脉：舌淡胖苔白滑，脉沉迟无力。

④肝肾阴虚证

主证：眩晕耳鸣，腰酸痛，多梦遗精，急躁易怒，头重脚轻。

舌脉：舌红少苔，脉弦细数。

⑤气血两虚证

主证：神疲乏力，气短懒言，面色淡白，头晕目眩，唇甲色淡，心悸失眠，便不成形或有肛脱下坠。

舌脉：舌淡，脉弱。

(2) 标实

①痰湿瘀滞证

主证：胸闷脘痞，或头身困重，大便粘滞，或口中粘痰，或固定痛处。

舌脉：舌淡紫或有斑点，苔滑腻，脉滑，或口唇黯紫，或舌有瘀斑，或脉涩。

②余毒未清证

根治术后病人除本虚各证外，虽然均为无瘤患者，但其体内残存的肿瘤细胞，可认为是患者标实表现，若无痰湿瘀滞证，即可辨其伴有余毒未清。

4.3.2. 转移性结直肠癌

(1) 脾肾阳虚证

主证：腹胀隐痛，久泻不止，大便夹血，血色黯淡，或腹部肿块，面色萎黄，四肢不温。

舌脉：舌质淡胖，苔薄白，脉沉细或沉迟。

(2) 肝肾阴虚证

主证：腹胀痛，大便形状细扁，或带粘液脓血或便干，腰膝酸软，失眠，口干咽燥，烦躁易怒，头昏耳鸣，口苦，肋胁胀痛，五心烦热。

舌脉：舌红少苔，脉细数。

（3）气血两亏证

主证：体瘦腹满，面色苍白，食少乏力，神疲乏力，头昏心悸。

舌脉：舌质淡，苔薄白，脉细弱。

（4）痰湿内停证

主证：里急后重，大便脓血，腹部阵痛。

舌脉：舌质红或紫暗，苔腻，脉滑。

（5）瘀毒内阻证

主证：面色黯滞，腹痛固定不移，大便脓血，血色紫暗，或固定痛处。

舌脉：口唇黯紫，或舌有瘀斑，或脉涩。

上述辨证分型为临床常见分型，但并未囊括所有晚期的辨证分型，建议辨证时以两脏本虚辨证加④或⑤辨证分型，来体现本虚标实的临床特征。

5 结直肠癌的中西医结合治疗

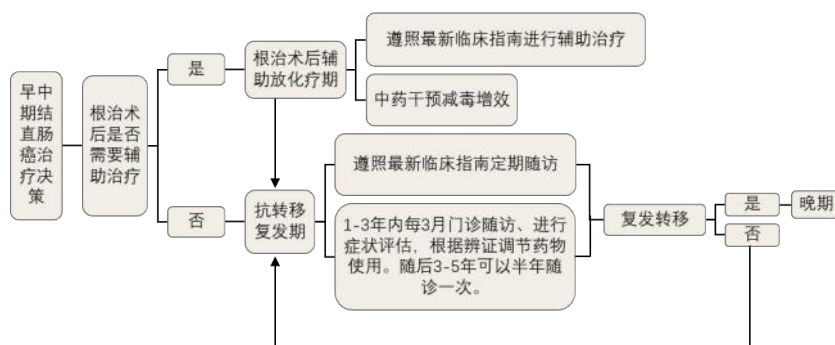
5.1 早中期结直肠癌的中西医结合治疗

5.1.1 治疗总则

早中期结直肠癌通常是指 I、II、III 期结直肠癌。根据国际和国内最新的结直肠癌临床共识，早中期患者应采用根治性手术，II 期高危及 III 期的患者需采用围手术期放/化疗，在西医常规治疗后遵循共识定期进行随访。但其中 20%~50% 的患者可能在术后 5 年内出现复发转移。

有研究表明，在常规西医治疗基础上加中医治疗可以延长患者的无病生存期、提高根治率。一项多中心的队列研究将早中期结直肠癌根治术后患者以“是否接受中医药治疗”为暴露因素进行队列划分，结果表明高暴露长疗程（1 年以上）的中医综合治疗方案可以延长无病生存期，降低复发转移率^[6]。工作组通过 Meta

分析，发现中药治疗能够降低结直肠癌复发转移率。



5.1.2 治疗方案

根据早中期结直肠癌中医辨证分型，推荐治疗如下：

(1) 本虚

① 肝脾不调证

治法：疏肝健脾

推荐方药：六君安胃汤加减，太子参(15-30g)，茯苓(15-30g)，白术(15-30g)，甘草(6-9g)，砂仁(6-10g)，木香(6-10g)，防风(10-15g)、白芍(6-12g)，薏苡仁(15-30g)，黄芪(15-30g)，陈皮(9-15g)，姜半夏(9-15g)，鸡内金(15-30g)，焦三仙(各15-30g)等组成。

② 脾虚气滞证

治法：疏肝和胃

推荐方药：六君安胃汤合逍遥散加减，太子参(15-30g)，茯苓(15-30g)，生白术(15-30g)，甘草(6-9g)，砂仁(6-10g)，木香(6-10g)，砂仁(6-10g)，牡丹皮(12-30g)，白芍(12-30g)，鸡内金(15-30g)，焦三仙(各15-30g)，生麦芽(15-30g)，柴胡(9-15g)等组成。

③ 脾肾阳虚证

治法：温补脾肾

推荐方药：芪菟二至汤加减，女贞子（15-30g），墨旱莲（15-30g），补骨脂（15-30g），菟丝子（15-30g），黄芪（15-30g），当归（12-30g），五味子（15-30g），肉豆蔻（15-30g），吴茱萸（3-9g）等组成。

④ 肝肾阴虚证

治法：滋补肝肾

推荐方药：知柏地黄汤加减，熟地（15-30g），山萸肉（15-30g），山药（15-30g），茯苓（15-30g），泽泻（12-30g），牡丹皮（12-30g），知母（6-12g），黄柏（6-15g）等组成。

⑤ 气血两虚证

治法：益气养血

推荐方药：八珍汤加减，太子参（15-30g），茯苓（15-30g），白术（15-30g），甘草（6-9g），熟地黄（15-30g），当归（12-30g），川芎（10-30g），白芍（12-30g）等组成。

（2）标实

① 痰湿瘀滞证

可在辨证论治基础上酌加祛湿化痰、活血化瘀等中药。

② 余毒未清证

根治术后病人除本虚各证外，虽然均为无瘤患者，但其体内残存的肿瘤细胞，可认为是患者标实表现，若无痰湿瘀滞证，即可辨其伴有余毒未清。

均可在辨证论治基础上酌加清热解毒、祛湿化痰、活血化瘀、软坚散结等中药。

建议早中期结直肠癌患者术后服药常规服用中药时间不少于1年。

5.1.3 随访管理及策略

随访遵循最新西医临床共识策略，I期结直肠癌建议随访每6个月一次，共5年；II~III期结直肠癌建议随访每3个月一次，共3年，然后每6个月一次，至术后5年；5年后每年随访一次。

5.1.4 临床问题

(1) 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?

推荐意见:

辨证论治汤药: 现有证据表明在 I-III 期结直肠癌西医常规治疗后, 个体化辨证论治汤药脾虚证以四君子汤为主、肾虚证以六味地黄汤为主, 服用1年以上, 5年复发转移率降低10.5%, 和西医常规随访相比对于降低复发转移率具有优势。

(II 级, 弱推荐)

口服中成药及中药注射剂: 经过检索, 符合在 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且明确证据支持并纳入国家医保的中成药有复方斑蝥胶囊, 服用半年以上, 随访36.5个月后复发转移率降低10%。(II 级, 弱推荐) 未检索到符合在 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药注射剂。

证据描述: 纳入临床研究7篇, 其中4篇队列研究(1篇为硕士学位论文), 3篇随机对照研究(其中1篇为硕士学位论文)。

按照NOS量表对4篇队列研究进行评价, 结果显示得分均为8分, 均为高质量队列研究。其中, 1篇队列研究^[7]是对1篇队列研究^[8]的再随访。另外1篇队列研究^[9]随访患者部分来自1篇队列^[10]研究。按照Cochrane风险偏倚评估工具对2篇随机对照研究进行方法学质量评价, 结果显示均为低质量研究。1篇多中心队列研究证据表明 I-III 期结直肠癌西医常规治疗后加用个体化辨证论治汤药一年以上, 5年复发转移率降低10.5%; 另外两篇队列研究支持上述研究结果。因此在 I-III 期结直肠癌西医常规治疗后推荐采用个体化辨证汤药, 辨证分型以脾虚、肾虚为主, 四君子汤及六味地黄汤加减为主。但是因为3篇队列研究均来自同一家研究机构, 且仅有的一篇随机对照研究为小样本、单中心, 证据级别低, 仍需要大样本、多中心随机对照研究给予证实。

1篇前瞻性队列研究^[11]分析评价中西医结合治疗结直肠癌根治术后复发转移312例患者，高暴露组166例和低暴露组146例，高暴露组为西医常规治疗后服用辨证论治汤剂+1种中成药（华蟾素片、祛邪胶囊、平消胶囊种的1种）1年以上，低暴露组为西医常规治疗后偶尔或间断服用中药（低于3个月）。结果显示，高暴露组和低暴露组1、2、3、4、5年的复发转移分别为5.5%/11.7% ($P < 0.05$), 12.4%/22.9% ($P < 0.05$), 17.7%/27.9% ($P < 0.05$), 19.2%/32.5% ($P < 0.05$), 23.5%/34.0% ($P < 0.05$)。治疗组1、2、3、4、5年复发转移率均低于对照组，表明中医药干预在防止结直肠癌术后复发转移方面有优势。

1篇前瞻性队列研究^[12]分析评价中西医结合治疗结直肠癌根治术后复发转移的222例患者，高暴露组107例，脱落9例，纳入98例，低暴露组115例，脱落11例，纳入104例。高暴露组为西医常规治疗后服用辨证论治汤剂+1种中成药（华蟾素片、祛邪胶囊、平消胶囊种的1种）1年以上，低暴露组为西医常规治疗后偶尔或间断服用中药。结果显示，高暴露组和低暴露组1、2、3、4、5年的复发转移率分别为0/4.8% ($P > 0.05$), 2.04%/16.35% ($P < 0.05$), 11.69%/21.65% ($P > 0.05$), 14.06%/25.93% ($P > 0.05$), 21.28%/38.18% ($P > 0.05$)。高暴露组1、2、3、4、5年复发转移率均低于低暴露组，表明中医药干预在防止结直肠癌术后复发转移方面有优势。

1篇前瞻性队列研究^[13]分析评价中西医结合治疗结直肠癌根治术后复发转移222例患者，中西医结合治疗组107例，失访10例，纳入97例，单纯西医治疗组115例，失访17例，纳入98例。中西医结合治疗组为西医常规治疗后服用辨证论治汤剂+1种中成药（华蟾素片、祛邪胶囊、平消胶囊种的1种）1年以上，单纯西医治疗组为西医常规治疗后偶尔或间断服用中药。结果显示，中西医结合治疗组和单纯西医治疗组1、2、3、4、5年的复发转移率分别为0/5.10% ($P > 0.05$), 2.06%/24.48% ($P < 0.05$), 12.37%/31.63% ($P < 0.05$), 13.4%/39.79% ($P < 0.05$), 14.94%/44.82% ($P < 0.05$)。治疗组1、2、3、4、5年复发转移率均低于对照组，表明中医药干预在防止结直肠癌术后复发转移方面有优势。

1篇回顾性队列研究^[14]分析评价中医药干预下减少II、III期结直肠癌术后复

发转移的200例患者，中西医队列100例，失访6例，纳入94例；西医队列100例，失访8例，纳入92例。中西医队列是常规治疗后服用中药达3个月以上，西医队列是常规治疗后服用中药不足3个月，中位随访时间为50.8月（47.3-56.6月）。结果显示中西医队列和西医队列术后1、2、3年的复发转移率分布为3.19%/6.52%（ $P>0.05$ ），9.78%/21.84%（ $P<0.05$ ），12.36%/24.42%（ $P<0.05$ ）。治疗组1、2、3、4、5年复发转移率均低于对照组，表明中医药干预在防止结直肠癌术后复发转移方面有优势。

1篇随机双盲对照研究^[15]借助SAS统计分析系统PROCPLAN过程给定种子数产生分层区组随机化方案确定患者的用药分配，分析评价44例II、III期大肠癌根治术后辅助放化疗患者，为单中心、小样本研究，对照组28例，治疗组15例，分别为西医常规治疗结束后服用温阳通下为治法的祛邪胶囊和安慰剂胶囊，连续服用6个月。结果显示，治疗组和对照组1、2、3年复发转移率分别为0%/9.5%（ $P>0.05$ ）、0%/18.2%（ $P<0.05$ ）和50.0%/50.0%（ $P<0.05$ ）。治疗组1、2、3年复发转移率均低于对照组，表明中医药干预在防止结直肠癌术后复发转移方面有优势。

1篇多中心随机双盲安慰剂对照^[16]研究，将研究中心作为分层因素，采用“分层区组随机化方案”，随机入组141例III期结直肠癌术后辅助化疗4个周期以上的患者，观察组68例，对照组73例。观察组服用复方斑蝥胶囊，3粒/次，2次/d，复方斑蝥胶囊主要运用破瘀散结、解瘀通络的原则来辨证拟方。对照组给予复方斑蝥胶囊模拟剂。两组患者最后一周期化疗结束后四周内开始服用试验药物，连续给药不超过6个月。试验过程中研究者、受试者均处于盲态。中位随访时间36.5个月。结果显示，观察组和对照组的复发转移率分别为11.8%/20.8%。观察组和对照组1、2、3年的无病生存期分别为100%/93%（ $HR=0.00$ ， $P>0.05$ ），95%/82%（ $HR=0.24$ ，95%CI：0.07-0.85， $P=0.02$ ），87%/77%（ $HR=0.52$ ， $P<0.05$ ），表明复方斑蝥胶囊在降低结直肠癌西医常规治疗后复发转移率，提高无病生存率方面具有优势。

（2）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？

推荐意见：经过检索，未检索出专门针对 I-III 期结直肠癌西医常规治疗后中医药干预效果最佳时间节点的相关文献，故无临床研究来提供方案证据，因此通过专家讨论形成意见，建议根治术后应立即开始服用中药，尽早开始进行辩证论治汤药、中成药及中药注射剂干预。（IV 级，弱推荐）

证据描述：工作组在 2021 年 12 月 28 日专家会议中提出推荐意见：针对中医药干预最佳时间节点目前临床循证医学证据有限，根据专家建议标准根治术后立即开始服用中药，尽早开始进行中医药干预，16 位专家一致同意。

（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，中医药干预多长时间效果最好？

推荐意见：

现有证据表明 I-III 期结直肠癌西医常规治疗后，和西医常规随访相比，2 年内服药时间达 18 个月以上患者的复发转移风险明显低于服药时间小于 18 个月的患者。目前仅检索到 1 项队列研究支持以上结论，需更多的临床研究来提供证据。（III 级，弱推荐）

中成药及中药注射剂：未检索到符合在 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和中药注射剂。

证据描述：纳入临床研究 1 篇，为队列研究。

按照 NOS 量表对 1 篇队列研究进行评价，结果显示得分 8 分，为高质量队列研究。

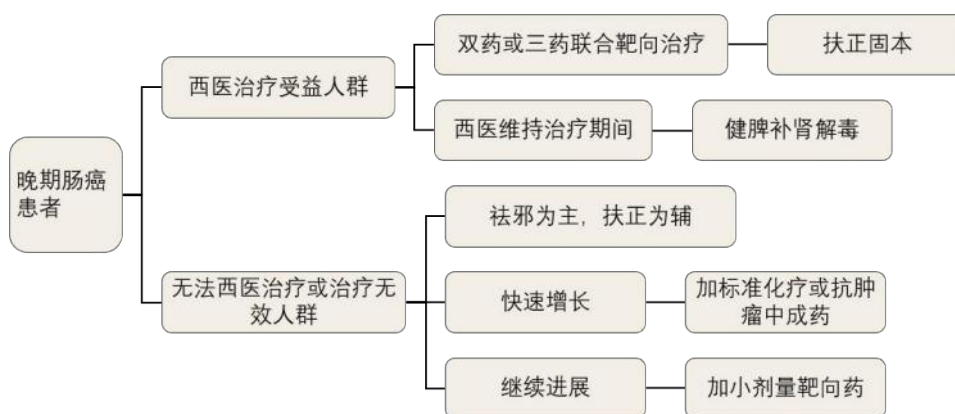
1 篇回顾性队列研究^[17]分析评价中医药干预下减少 II、III 期结直肠癌术后复发转移的 200 例患者，中西医队列 100 例，失访 6 例，纳入 94 例；西医队列 100 例，失访 8 例，纳入 92 例。中西医队列是常规治疗后服用中药达 3 个月以上，西医队列是常规治疗后服用中药不足 3 个月，中位随访时间为 50.8 月（47.3-56.6 月）。结果显示，术后 2 年内服药时间达 18 个月以上患者的复发转移风险明显低于服药时间小于 18 个月的患者，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$, $HR = 0.126$, $CI: 0.017-0.925$ ），术后 3 年内服药时间达 18 个月以上患者的复发转移风险明显低于服药时间小于 18

个月的患者，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ， $HR = 0.146$ ， $CI: 0.035-0.611$ ）。两组HR值相比，术后2年内服药达18个月HR值更小，说术后2年内服药时间达到18个月以上对减少复发转移，延长无病生存时间更有保护作用。

5.2 转移性结直肠癌的中西医结合治疗

5.2.1 治疗总则

转移性结直肠癌指肿瘤发生转移，包括局部转移及远处转移。目前，多项大型III期临床研究的数据结果显示，转移性结直肠癌接受西医标准治疗的中位生存期已突破30个月，但是仍存在改善空间。中西医结合治疗转移性结直肠癌的目标，即是在西医标准治疗的最佳疗效的基础上进一步提高，同时减轻患者临床症状、改善生活质量。



中西医结合治疗应贯穿转移性结直肠癌治疗的始终，标准西医治疗结合规范中医治疗可改善转移性结直肠癌患者的生存。前期研究显示，中医治疗在以下人群中更具优势：（1）西医标准治疗效果较差的右半结肠、RAS基因突变、BRAF基因突变、高龄、体质状况差等患者，西医标准治疗无效的患者；（2）西医标准治疗不能耐受的患者；（3）因经济费用或个人意愿等原因不能接受西医标准治疗的患者。

在治疗的全程管理中，根据肿瘤基因分型、生物学行为等特征，以最新国际临床共识为准则，以中医基础理论为指导，结合患者的临床需求，采用中西医结合的方法，有计划地、合理地将西医常规治疗与临床验证有效的中医治疗方法相结合，以期延长转移性结直肠癌患者的生存期，降低西医常规治疗的毒副作用，改善患者生活质量。

5.2.2 治疗方案

(1) 适合西医标准治疗人群的中医治疗

西医治疗参考中国抗癌协会临床肿瘤学协作专业委员会结直肠癌共识(2020)推荐的标准治疗方案，包括化疗、放疗、靶向治疗、免疫治疗等。西医双药或三药联合±靶向治疗期间，中医以扶正固本为治疗原则，应用扶正类中药，如温阳健脾、滋补肝肾、益气养血等。少采用清热解毒、软坚散结、破血消癥等祛邪类药物以防止毒性叠加。针对消化道反应，中药以益气健脾止呕为法，常用如香砂六君子汤、六君安胃汤等方剂；针对骨髓抑制，中药以补肾温阳，填精益髓为法组方，常用如八珍汤、十全大补汤、芪菟二至汤等方剂。

(2) 西医维持阶段人群及不适用西医标准治疗人群

西医维持治疗，或不能耐受、不接受西医标准治疗的患者，采用相对个体化的西医治疗措施，同时联合中医综合治疗。中医综合治疗以健脾补肾、解毒散结为治疗原则，在减毒增效的同时起到抗肿瘤的作用，中药扶正为主祛邪为辅，适当加用中药抗肿瘤药物，如化痰利湿、活血化瘀、软坚散结类中药；中成药使用需以中医辨证为指导，在中医肿瘤专科医师推荐下使用。

(3) 纯中医治疗人群

中医受益人群指因高龄、体能状况较差、经济条件较差、西医治疗疗效不佳等原因不能或拒绝接受西医抗肿瘤治疗的晚期结直肠癌患者。此类患者以带瘤生

存和提高生活质量作为治疗目标，中医治疗以扶正祛邪、解毒抗癌为主，辅以西医支持治疗。

具体治疗方案为：以辨证论治的中医汤药作为治疗主体，祛瘀、痰、湿三邪，扶脾、肾、肝三脏，并根据不同转移脏器和中医分型可随证加1~2种具有祛邪抗肿瘤作用的中成药；在肿瘤快速增长或出现临床症状时，加用标准口服化疗药或口服靶向治疗药物，中医治疗可减少祛邪之品。

转移性结直肠癌纯中医治疗根据中医辨证分型，推荐用药如下：

①脾肾阳虚证

治法：温阳健脾

推荐方药：四神丸或附子理中汤加减。补骨脂（15-30g），吴茱萸（3-9g），肉豆蔻（15-30g），五味子（15-30g），人参（10-30g），白术（15-30g），干姜（6-15g），附子（9-30g），甘草（6-9g）等。

②肝肾阴虚证

治法：滋补肝肾

推荐方药：知柏地黄汤合清肠饮加减。熟地黄（15-30g），山茱萸（15-30g），山药（15-30g），泽泻，茯苓（15-30g），牡丹皮（12-30g），知母（6-12g），黄柏（6-15g），金银花（15-30g），当归（12-30g），地榆（15-30g）等。

③气血两亏

治法：益气养血

推荐方药：八珍汤或归脾汤加减。当归（12-30g），川芎（10-30g），熟地黄（15-30g），白芍（12-30g），人参（10-30g），白术（15-30g），茯苓（15-30g），甘草（6-9g）等。

④痰湿内停证

治法：化痰利湿

推荐方药：二陈汤或葛根芩连汤加减。陈皮（9-15g），半夏（9-15g），茯苓（15-30g），葛根（6-15g），黄芩（6-15g），黄连（6-15g）等。

⑤瘀毒内阻证

治法：活血化瘀

推荐方药：膈下逐瘀汤加减。当归(12-30g)，川芎(10-30g)，桃仁(10-30g)，牡丹皮(12-30g)，赤芍(12-30g)，乌药(10-30g)，延胡索(15-30g)，甘草(6-9g)，香附(15-30g)，红花(15-30g)，枳壳(15-30g)，五灵脂(15-30g)，乳香(10-30g)，没药(10-30g)等。

建议转移性结直肠癌患者每半月于门诊就诊调整用药方案。

5.2.3 中成药的治疗标准

目前没有大样本循证医学证据证实中成药的有效性，但有小样本研究证实服用中成药能够有效抗肿瘤，临床使用时需遵从辨证论治原则进行处方。

(1) 口服中成药

华蟾素片：解毒，消肿，止痛，用于中、晚期肿瘤。0.3g/片，一次3~4片，一日3~4次；

平消胶囊：本品对毒瘀内结所致的肿瘤患者具有缓解症状，缩小瘤体，提高机体免疫力，延长患者生存时间的作用。0.23g/粒，一次4~8粒，一日3次；

安替可胶囊：软坚散结，解毒定痛，养血活血，用于血瘀毒结。0.22g/粒，一次2粒，一日3次；

贞芪扶正胶囊：本品用于久病虚损，气阴不足。配合手术、放射治疗、化学治疗，促进正常功能的恢复。一次6粒，一日2次；

西黄丸：清热解毒，和营消肿。用于痈疽疔毒，瘰疬，流注，癌肿等。一次3g，一日2次；

复方斑蝥胶囊：破血消瘀，攻毒蚀疮。用于原发性肝癌、肺癌、直肠癌、前列腺癌、膀胱癌等。250mg/粒，一次3粒，一日2次；

威麦宁胶囊：活血化瘀，清热解毒，祛邪扶正，配合放、化疗治疗肿瘤有增效、减毒作用。0.4g/粒，一次6~8粒，一日3次；

祛邪胶囊：助通经络、理气化痰活血，消积除滞。0.4g/粒，每次0.05g/kg

(体重)，每天2次口服。30天为1个疗程。

(2) 中药注射液

康莱特注射液：益气养阴，消瘕散结。对中晚期肿瘤患者具有一定的抗恶病质和止痛作用。每日1次，21天为1疗程；

康艾注射液：益气扶正，增强机体免疫力的功效。用于原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科恶性肿瘤。每日1~2次，每日40~60ml，30天为1疗程；

复方苦参注射液：清热利湿，凉血解毒，散结止痛的功效。用于癌肿疼痛、出血。一日2次，一次2~4ml；兑入250~500ml 0.9%氯化钠注射液；

参芪扶正注射液：肺脾气虚引起的神疲乏力，少气懒言，自汗眩晕；肺癌、胃癌见上述证候者的辅助治疗。一日1次，一次250ml；

生脉注射液：益气养阴，复脉固脱。肌肉注射：一日1~2次，一次2~4ml；静脉滴注：一次20~60ml；

消癌平注射液：清热解毒，化痰软坚的功效。用于食道癌、胃癌、肺癌、肝癌，并可配合放疗、化疗的辅助治疗。肌肉注射：一日1~2次，一次2~4ml；静脉滴注：一次20~100ml；

艾迪注射液：清热解毒，消瘕散结的功效。用于原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科恶性肿瘤等。静脉滴注：一日1次，一次50~100ml；

参麦注射液：益气固脱，养阴生津。肌肉注射：一日1~2次，一次2~4ml；静脉滴注：一次20~100ml；

参附注射液：20~100ml/次，一日1次。回阳救逆，益气固脱。主要用于阳气暴脱的厥脱症等终末期结直肠癌患者抢救用药。

5.2.4 中医外治及非药物治疗

(1) 针灸治疗：针灸治疗可促进机体恢复，提高机体免疫功能，并能改善化疗引起的恶心、呕吐、肢体麻木等症状。针对恶心呕吐可选穴位：足三里、内

关、中脘、公孙、神阙、三阴交、膈俞、合谷等；针对腹胀便秘可选穴位：足三里、上巨虚、天枢、中脘、气海、合谷、太冲穴等。

(2) 穴位贴敷：穴位贴敷的作用机制为药物通过皮肤吸收，作用于穴位、经络及全身气血脏腑从而达到治疗目的。推荐药物及穴位如下：药物为半夏、生姜、吴茱萸、丁香、陈皮、旋覆花；穴位为内关穴、神阙穴、足三里穴、中脘穴、涌泉穴等。

(3) 中药泡洗：中药泡洗主要通过熏蒸、浸泡身体的某些部位，利用水温本身对皮肤、经络、穴位的刺激，使药物通过皮肤吸收而发挥作用。推荐选用温经通络、活血化瘀等中药，如桂枝、红花、丹参、红花、五灵脂、桃仁、川芎等。

(4) 非药物治疗：非药物经典疗法着重于临床辅助“药物”治疗的同时，采用综合性的养生疗法技术体系，包括音乐疗法（五行音乐），食疗，运动（八段锦、太极拳）等。可从根本上重建身心的整体平衡状态，改变人体应激反应模式、调节人体内分泌状况、调动人体自身免疫力，进而通过全面改善人体气血共振循环状态，整体提高人体的健康水平。

5.2.5 随访复查

转移性结直肠癌患者的复查应规律定时，一般每2个治疗周期可复查一次，包括肿瘤标志物，肿瘤病灶及转移灶影像学检查（包括胸部CT和腹盆腔增强CT或MRI，淋巴结超声包括双侧锁骨上淋巴结、腹膜及腹膜后淋巴结超声等），结肠癌术后行中西医结合治疗患者半年还应当复查一次肠镜，以便及时评估治疗效果，并及时追踪疾病进展，更早和更好地进行后线干预，使转移性结直肠癌患者的总生存期最大的延长及生活质量达到最优化。

5.2.6 临床问题

(1) 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？

推荐意见：

华蟾素胶囊：在转移性结直肠癌患者FOLFOX类化疗基础上加用华蟾素胶囊

(0.5g, 3次/日, 疗程2-4周期) 较单纯FOLFOX类化疗具有更高的客观缓解率, (II级证据, 弱推荐)。

复方斑蝥胶囊: 在转移性结直肠癌患者FOLFOX4化疗基础上加用复方斑蝥胶囊(口服750mg, 2次/日, 疗程4周期) 较单纯FOLFOX4化疗可延长中位无进展生存期3.7月, (III级证据, 弱推荐)。

西黄丸: 在转移性结直肠癌患者FOLFOX或FOLFIRI化疗基础上加用西黄丸(3g, 2次/日, 疗程4周期) 较单纯FOLFOX或FOLFIRI化疗提高了临床有效率(PR+SD)约24%, (III级证据, 弱推荐)。

康艾注射液: 在转移性结直肠癌患者FOLFOX化疗基础上加用康艾注射液(40-60ml/日, 疗程4-6周期) 较单纯FOLFOX化疗可延长生存时间4.2-8个月, (II级证据, 弱推荐)。

复方苦参注射液: 在转移性结直肠癌患者FOLFOX类化疗基础上加用复方苦参注射液(15-40ml/日, 疗程2-4周期) 较单纯FOLFOX类化疗提高了临床有效率(PR+SD)约21%, (II级证据, 弱推荐)。

艾迪注射液: 在转移性结直肠癌患者FOLFIRI化疗基础上加用艾迪注射液50-100ml/日, 疗程2-4周期) 较单纯FOLFIRI化疗提高了临床有效率(PR+SD)约5%-12.5%, (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: 在转移性结直肠癌患者西医常规治疗(化疗或靶向治疗)基础上加用祛邪胶囊(5-10粒/日, d1-20, q30d, 疗程≥3月) 较单纯西医常规治疗(化疗或靶向治疗)可延长中位生存期4-9个月, (II级证据, 弱推荐)。

证据描述:

一项Meta分析^[18]评价了华蟾素胶囊联合化疗治疗转移性结直肠癌的疗效和安全性。共纳入9项RCTs涉及658例结直肠癌患者, 试验组330例均为华蟾素胶囊(0.5g, 3次/日)联合FOLFOX类化疗, 对照组328例为单用FOLFOX类化疗, 用药疗程从2周期到4周期不等, 平均3.3周期。根据AMSTAR量表评定该Meta分析质量较低、可信度不高。结果显示, 华蟾素胶囊联合化疗药物在客观缓解率明显优于单纯使用化疗药组(RR=1.32, 95%CI 1.03-1.69, P=0.03)。提示在转移性结直肠癌FOLFOX类化疗基础上联合华蟾素胶囊能提高客观缓解率。

一项随机对照试验^[19](未描述随机方法), 将107例无手术指征的转移性结

直肠癌患者随机分为复方斑蝥胶囊联合FOLFOX4方案组（联合治疗组）54例和FOLFOX4方案组53例。两组患者治疗2个疗程后评价疗效，有效病例4周后进行疗效确认。结果：联合治疗组和FOLFOX4方案组有效率分别为44.4%和37.7%。联合治疗组的中位无进展时间为11.6个月，FOLFOX4方案组为7.9个月（ $P=0.020$ ）。研究提示复方斑蝥胶囊联合FOLFOX4方案一线治疗mCRC能协同增效，能延长患者的无进展时间生存期。

一项单中心随机临床试验^[20]（未描述随机方法），将63例转移性结直肠癌患者随机分为实验组32例和对照组31例。实验组采用中西医结合治疗（西黄丸联合FOLFOX或FOLFIRI化疗），对照组采用FOLFOX或FOLFIRI化疗。两组均化疗4周期，西黄丸用量（3g，2次/日），观察两组患者有效率（PR+SD）患者的比例。结果提示实验组的有效率（46.88%）优于对照组（22.58%）（ $P=0.011$ ）。研究结果提示西黄丸联合化疗能明显提高mCRC患者化疗的有效率。

一项Meta分析^[21]评价了康艾注射液（40–60ml/日，疗程4–6周期）在转移性结直肠癌中的疗效进行了分析，共分析了28项研究，包含病例2310例，康艾注射液联合FOLFOX化疗1207例，单纯化疗1103例。根据AMSTAR量表评定该Meta分析质量较低、可信度不高。结果显示康艾注射液联合化疗显著增强疗效（ $RR=1.32$ ， $p<0.00001$ ）；延长生存时间（ $OR=1.77$ ， $p=0.001$ ）。提示在转移性结直肠癌FOLFOX化疗基础上联合康艾注射液能提高患者临床疗效，延长生存时间。

一项Meta分析^[22]评价了复方苦参注射液联合化疗（FOLFOX类）治疗转移性结直肠癌的疗效及安全性，共纳入12项研究894例转移性结直肠癌患者，其中实验组患者452例，对照组患者442例。根据AMSTAR量表评定该Meta分析质量较低、可信度不高。结果表明，两组有效率（PR及SD的比例）比较差异有统计学意义（ $RR=1.34$ ，95%CI 1.16–1.55， $P<0.0001$ ）。提示在转移性结直肠癌FOLFOX化疗基础上联合苦参注射液能提高患者临床有效率。

一项Meta分析^[23]评价了艾迪注射液联合FOLFIRI方案治疗转移性结直肠癌的疗效及安全性，纳入8篇文献共计653例转移性结直肠癌患者，其中实验组患者328例，对照组患者325例。根据AMSTAR量表评定该Meta分析质量较低、可信度不高。结果表明，两组疾病控制率比较差异有统计学意义（ $RR=1.14$ ，95%CI 1.02–1.28）， $P<0.05$ ）。

一项区组随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验^[24]（No. ChiCTR18R016009733），

将60例转移性结直肠癌患者随机分为治疗组和对照组各30例，治疗组接受西医常规治疗（化疗+/-靶向治疗）联合以“扶正祛邪”为法组方的祛邪胶囊；对照组采用西医常规治疗联合祛邪胶囊安慰剂，共干预3个月后进入长期随访。最终治疗组纳入25例、对照组纳入29例进行分析，结果显示：治疗组较对照组OS延长9.6个月（ $P=0.06$ ）。提示“扶正祛邪”为法组方的祛邪胶囊可以延长mCRC患者的总生存期。

一项随机对照试验^[25]，通过随机数字表法将40例转移性结直肠癌患者随机分为2组（各20例），两组均采用化疗（FOLFOX、FOLFIRI方案）。治疗组在此基础上加用以“扶正祛邪”为法组方的祛邪胶囊，治疗3月后长期随访。结果发现治疗组和对照组病死率分别为11.1%（2/18）和42.1%（8/19）；中位生存期分别为17个月和13个月；肿瘤进展时间分别为（ 17.76 ± 5.62 ）个月和（ 12.68 ± 9.26 ）个月，差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。提示“扶正祛邪”为法组方的祛邪胶囊可以减少mCRC患者的病死率，延长生存期，提高生活质量。

（2）可改善转移性结直肠癌患者生活质量的中药有哪些？

推荐意见：

自拟气血双补类方剂：在老年转移性结直肠癌患者西医对症支持治疗基础上加用自拟气血双补类方剂（1剂/日，早晚各一次，疗程至少3个月）较单独西医对症支持治疗可提高KPS评分提高率约16%，（III级证据，弱推荐）。

方剂组成：党参、白术、茯苓、甘草、熟地黄、白芍、当归、陈皮、大枣等。

复方斑蝥胶囊：在转移性结直肠癌患者FOLFOX4化疗基础上加用复方斑蝥胶囊（口服750mg，2次/日，疗程4周期）较单纯FOLFOX4化疗生活质量（KPS评分）的改善率提高约25%，（III级证据，弱推荐）。

西黄丸：在转移性结直肠癌患者FOLFOX或FOLFIRI化疗基础上加用西黄丸（3g，2次/日，疗程4周期）较单纯FOLFOX或FOLFIRI化疗提高了ECOG评分约0.34分，（III级证据，弱推荐）。

复方苦参注射液：在转移性结直肠癌患者FOLFOX类化疗基础上加用复方苦参注射液（15-40ml/日，疗程2-4周期）较单纯FOLFOX类化疗提高生活质量约5%-35%，（II级证据，弱推荐）。

艾迪注射液：在转移性结直肠癌患者FOLFIRI化疗基础上加用艾迪注射液

50-100ml/日，疗程2-4周期）较单纯FOLFIRI化疗提高了生活质量改善率约10%，（II级证据，弱推荐）。

证据描述：

一项随机对照试验^[26]将98例气血两虚型老年转移性结直肠癌患者，按随机数字表法分为治疗组50例，对照组48例。对照组予以西医对症支持治疗，治疗组在西医治疗基础上加用“滋补汤”，治疗时间至少3个月。治疗结束后评价、比较两组患者中医证候、KPS评分和中位生存期。结果表明：治疗组KPS评分提高率16例（32.0%）、KPS评分稳定24例（48.0%），对照组KPS评分提高率5例（10.4%）、KPS评分稳定28例（58.3%）。结论：益气补血作用的“滋补汤”能改善气血两虚型晚期结直肠癌患者的临床症状，提高其生活质量。

一项随机对照试验^[27]（未描述随机方法），将107例无手术指征的转移性结直肠癌患者随机分为复方斑蝥胶囊联合FOLFOX4方案组（联合治疗组）54例和FOLFOX4方案组53例。两组患者治疗2个疗程后评价疗效，有效病例4周后进行疗效确认。结果：联合治疗组生活质量的改善率为57.4%，FOLFOX4方案组为32.1%（ $P=0.008$ ）。结论：复方斑蝥胶囊联合FOLFOX4方案一线治疗转移性结直肠癌能改善转移性结直肠癌患者生活质量。

一项单中心随机临床试验^[28]（未描述随机方法），将63例转移性结直肠癌患者随机分为实验组32例和对照组31例。实验组采用中西医结合治疗（西黄丸联合FOLFOX或FOLFIRI化疗），对照组采用FOLFOX或FOLFIRI化疗。两组均化疗4周期，西黄丸用量（3g，2次/日），观察两组患者有效率（PR+SD）患者的比例。结果：实验组治疗后的ECOG评分为 0.75 ± 0.57 ，治疗前的ECOG评分为 1.09 ± 0.73 ，差异有统计学意义（ $P=0.003$ ），而对照组没有发现显著变化。结论：西黄丸联合化疗能改善转移性结直肠癌患者的生活质量。

一项Meta分析^[29]评价了复方苦参注射液联合化疗（FOLFOX类）治疗转移性结直肠癌的近期疗效及安全性，最终纳入20个RCT，共1614例转移性结直肠癌患者，其中实验组患者818例，对照组患者796例。根据AMSTAR量表评定该Meta分析质量较低、可信度不高。结果表明，两组生存质量改善比较差异有统计学意义（ $OR=2.71$ ，95%CI 2.11—3.50， $P<0.00001$ ）。结论：在转移性结直肠癌FOLFOX化疗基础上联合苦参注射液能提高患者生活质量。

一项Meta分析^[30]评价了艾迪注射液联合FOLFIRI方案治疗转移性结直肠癌的

疗效及安全性,纳入8篇文献共计653例转移性结直肠癌患者,其中试验组患者328例,对照组患者325例。根据AMSTAR量表评定该Meta分析质量较低、可信度不高。结果:注射液联合化疗对患者生活质量改善优于化疗组,差异有统计学意义[RR=2.05, 95%CI(6.95, 11.22), P<0.05]。结论:在转移性结直肠癌FOLFIRI化疗基础上联合艾迪注射液能提高患者生活质量。

(3) 转移性结直肠癌患者接受中医治疗后如何评价疗效?

推荐意见: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。按照相应评价原则将其评价为好转、稳定、恶化。上述指标其中每一项稳定或好转总评价为有效,如有任一项为恶化总评价为恶化(IV级证据,弱推荐)。

证据描述:一项文献统计分析研究^[31]评价了89例转移性结直肠癌患者纳入研究,根据Cox多因素回归分析,中医综合疗效评价标准可考虑患者生存期、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。中医综合疗效标准评价为有效与恶化的中位生存期分别为25.00与6.00个月,差异有统计意义($\chi^2=33.21, P=0.000$)。

5.3 西医治疗常见的不良反应中西医处理

5.3.1 化疗副反应的中西医结合治疗

在结直肠癌的化疗中,最主要的毒副反应是消化道反应(恶心、呕吐、腹泻等)、骨髓抑制和神经毒性。研究发现CapeOX方案,3级以上不良反应的发生率为41.0%,其中消化道反应和骨髓抑制的发生率分别为14.5%和23.3%。有研究报道,III期结肠癌FOLFOX方案6个月化疗完成率为70.2%,CapeOX方案6个月化疗完成率仅为64.0%。采用中西医结合治疗有助于减轻化疗相关毒副作用,提高化疗完成率。

(1) 结直肠癌化疗相关消化道反应中西医结合治疗

结直肠癌化疗患者常见恶心、呕吐、厌食、便秘或腹泻等消化道反应，导致患者难以进食、电解质紊乱。目前，临床常用的西药止吐剂有5-羟色胺受体拮抗剂、糖皮质激素、多巴胺受体拮抗剂等。临床常使用中药配合治疗，以起到更理想的治疗消化道不良反应的作用。

针对化疗引起的恶心呕吐，治以健脾和胃、降逆止呕，方剂推荐六君安胃汤（党参10g、茯苓10g、炒白术10g、炙甘草6g、姜半夏10g、陈皮10g）、香砂六君子汤（香附子30g、陈皮15g、紫苏30g等），可选用太子参、白术、茯苓、炙甘草、姜半夏、陈皮等药物。

针对伊立替康引起的迟发性腹泻，治以和中止泻，方剂推荐黄芩汤、生姜泻心汤，可选用黄芩、甘草、芍药、大枣、生姜、半夏、人参、干姜、黄连等药物。

(2) 结直肠癌化疗相关骨髓抑制中西医结合治疗

骨髓抑制主要表现为中性粒细胞减少、血小板减少及贫血等。针对抗肿瘤药物引起的贫血，西医治疗主要包括输血、促红细胞生成素和补铁治疗；针对中性粒细胞减少，则使用粒细胞集落刺激因子；针对血小板减少，治疗方法主要包括重组人白细胞介素11、重组人血小板生成素和血小板输注。

针对化疗引起的骨髓抑制，治以健脾益气、补益肝肾，方药推荐芪菟二至汤（补骨脂10g，菟丝子10g，当归10g，黄芪30g，女贞子10g，墨旱莲10g），可选用生黄芪、太子参、炒白术、鸡血藤、怀牛膝、鹿角胶、当归、补骨脂、菟丝子、女贞子、墨旱莲等药物^[32]。

(3) 结直肠癌化疗相关周围神经病变中医治疗

化疗所致周围神经病变主要临床表现为疼痛、麻木、刺痛和对温度的过度敏感，且四肢病变呈对称分布。目前化疗所致周围神经病变的西医治疗均以缓解症状为主，药物疗效有限。

针对化疗引起的周围神经病变，内服中药治以补气养血、温经通络、祛湿散

寒，方药推荐黄芪桂枝五物汤（黄芪9g，桂枝9g，芍药9g，生姜18g，大枣4枚）等，可选用黄芪、当归、桂枝、白芍、甘草、鸡血藤、川芎、大枣、茯苓、白术、生姜等药物，外用可选用中药霜剂或针灸，中药霜剂推荐参草手足润肤膏等，针灸可选用气海、百会、双侧足三里、三阴交、合谷、曲池、太冲、八缝等穴位。

5.3.2 放疗副反应的中西医结合治疗

根据2021年CSCO共识推荐，经MRI评估的肿瘤下极距肛缘10cm以下T3-4或N+的非转移性或同时性转移的可切除中低位直肠癌应采用术前同步长疗程放化疗，长程放化疗后等待5~12周的间歇期再行手术治疗。对于不可切除或未经过放疗出现术后复发的直肠癌，局部病灶放疗仍是首要推荐。放射治疗存在不同程度的辐射损伤，本指南中主要涉及放射性肠炎、放射性膀胱炎的中西医治疗。

（1）放射性肠炎的中西医结合治疗

放射性肠炎主要临床症状有腹痛、腹泻、里急后重、肛门坠胀、黏液脓血便等，常伴贫血、乏力、消瘦，严重者可能并发肠梗阻、肠穿孔及肠痿。西医治疗以抗炎、调节菌群、止泻及对症治疗为主，放射性肠炎的中医治疗推荐如下：①热毒蕴结，治以清热解毒、以泻代清。方剂可选用葛根芩连汤、黄连解毒汤为基础方。②瘀热阻络，治以活血化瘀，气血并治。方剂可选芍药汤、桃红四物汤为基础方。③气血不足，治以益气养血、健脾止泻，方剂可选归脾汤合参苓白术散为基础方。④脾肾阳虚，治以温阳补肾、固涩止泻，方药推荐四神丸、乌梅丸、桃花汤。

（2）放射性膀胱炎的中西医治疗

放射性膀胱炎常见临床症状有尿急、尿频、尿痛等，膀胱镜检查，可见粘膜混浊、充血、水肿等。西医治疗主要采用保守疗法，如抗生素消炎、止血及对症治疗，以缓解膀胱刺激症状，具体方法与一般的膀胱炎相似。中医治疗放射性膀胱炎以清热通淋、凉血止血为主要治则，推荐治疗如下：①热灼下焦，治以凉血

止血，方剂可选小蓟饮子为基础方。②下焦湿热，治以清利湿热，方剂可选八正散为基础方。③肾阴亏耗，治以滋补肾阴，方剂可选知柏地黄丸加减。

5.3.3 靶向治疗副反应的中西医结合治疗

(1) 靶向药物所致高血压的中西医结合治疗

高血压为抗血管生成类靶向药物的主要不良反应之一，西医以口服降压药为主要治疗方法，根据《高血压病中医诊疗共识》推荐，中医对高血压进行分型治疗如下。

① 肝火上炎证

主症：头晕头痛，面红目赤、口干口苦、便秘等。

治法：清肝泻火。

推荐方药：龙胆泻肝汤加减。龙胆草、栀子、黄芩、木通、泽泻、车前子、柴胡、甘草、当归、生地等。

② 痰湿内阻证

主症：头重如裹，胸脘痞闷。

治法：燥湿化痰。

推荐方药：半夏白术天麻汤加减。半夏、天麻、茯苓、橘红、白术、甘草等。

③ 瘀血内阻证

主症：头痛如刺、痛有定处为主症，兼见胸闷心悸、手足麻木、夜间尤甚。

治法：活血化瘀。

推荐方药：通窍活血汤加减。赤芍、川芎、桃仁、红枣、红花、老葱、鲜姜、麝香等。

④ 阴虚阳亢证

主症：眩晕、面红目赤、腰膝酸软、五心烦热。

治法：滋阴潜阳。

推荐方药：天麻钩藤饮加减。天麻、钩藤、石决明、山栀、黄芩、川牛膝、杜仲、益母草、桑寄生、夜交藤、茯神等。

⑤ 肾精不足证

主症：心悸、失眠、健忘、腰膝酸软。

治法：补肾填精。

推荐方药：左归丸加减。熟地黄、山药、枸杞、山茱萸肉、川牛膝、菟丝子、鹿胶、龟胶等。

⑥ 气血两虚证

主症：气短乏力、心悸失眠、面白无华。

治法：补益气血。

推荐方药：归脾汤加减。白术、人参、黄芪、当归、甘草、茯苓、远志、酸枣仁、木香、龙眼肉、生姜、大枣等。

⑦ 冲任失调证

中医辨证多属于肾阴阳失调。偏肾阴虚者，可使用杞菊地黄丸加减，枸杞子、菊花、熟地黄、酒萸肉、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻等；偏肾阳虚者，可使用二仙汤加减。仙茅、仙灵脾、当归、巴戟天、黄柏、知母等。

(2) 药物相关手足皮肤反应的中西医结合治疗

抗血管生成类酪氨酸激酶抑制剂及卡培他滨均可引起手足皮肤反应。西医疗疗以维生素E乳等皮肤营养类外用药物为主。中医治疗有内服外用之别，内服以补虚活血为主，外用偏重活血化瘀，兼清热、温通、祛湿等差异用药，建议针对手足皮肤反应轻症患者可以在综合调理的内服方药中加入对症之药，同时以内服方药的药渣煎水熏蒸或泡洗患处。重症时则建议根据患者病证的不同，可选用加减桃红四物汤、LC09（黄芪、红花、紫草、老鹳草、白芷）汤药单独口服、外用熏蒸或泡洗手足。

5.4 结直肠癌中西医结合康复

肿瘤康复医学是基于多学科合作团队，以癌症幸存者需求为中心，从癌症诊断开始直至生命结束，所提供的一系列身心及社会支持、医疗服务，以帮助肿瘤患者回归自我、回归家庭、回归社会。其狭义概念是指以物理治疗与康复手段为

基础的专业医学学科分支。随着我国结直肠癌发病率的上升，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，将会有更多的结直肠癌幸存人群。因此将会存在很大程度上的康复需求，有必要通过肿瘤康复手段以尽可能地帮助患者实现疾病的治愈和自身的健康和谐。

5.4.1 结直肠癌患者中西医结合肿瘤康复的目标

根据2016年美国癌症学会发布的结直肠癌肿瘤康复共识（American Cancer Society Colorectal Cancer Survivorship Care Guidelines）所提出的目标，结合我国中西医并重的医疗体制、国情特点以及前期针对我国癌症幸存人群的需求调查，提出结直肠癌中西医结合肿瘤康复的目标（注：此目标参考了《临床肿瘤康复》^[1]中所提出的肿瘤康复目标）：充分利用现有的规范现代医学方法，结合中医辨证论治体系，组织多学科康复团队；监测与预防结直肠癌复发或转移、新发肿瘤；中西医结合症状管理与功能康复，提高综合生活质量；加强结直肠癌康复多学科、三级防治体系共同合作；提供个人、家庭、社会人文关怀与支持。

5.4.2 结直肠癌患者中西医结合肿瘤康复的方法

（1）直肠/肠道功能紊乱

有接近一半的结直肠癌患者经过治疗后仍然存在慢性腹泻困扰，限制日常活动，影响生活质量。直肠癌术后患者常伴有直肠功能紊乱导致大便次数增加、大便不净感。西医共识^[33]推荐使用止泻药物如易蒙停、蒙脱石散等。并推荐调整饮食结构如尽量避免进食生的蔬菜、改为低脂饮食、使用益生菌制剂等。腹部按摩、脊柱提拉、肛门牵拉、盆底肌训练、手指直肠刺激等直肠功能训练对于改善结直肠癌患者直肠功能紊乱具有一定的作用。此外，联合使用针灸、中药灌肠、艾灸、中医健身功法训练，也能够共同起到疗效。针对结直肠癌慢性腹泻的中医治疗，通过中医辨证论治可以分为脾虚、肾虚、肝郁、湿热等证型，分别可运用参苓白术散、四神丸、痛泻要方、葛根芩连汤治疗。

（2）泌尿功能损伤

泌尿功能损伤在结直肠癌患者中较为常见，手术及放疗等影响膀胱的治疗均能导致尿失禁、尿潴留等症状，并进一步影响患者生活质量。盆腔放疗会导致膀胱肌肉纤维化、减弱盆底肌肉力量从而导致泌尿功能损伤。目前西医共识中尚无明确的有效干预方式，但是可以使用抗胆碱能药物，并且通过盆底肌肉训练、排尿功能训练缓解症状。中医治疗泌尿功能损伤具有一定的优势，针对尿失禁，中医辨证为肾虚不固、湿热下注、下焦蓄血等，相应采用缩泉丸、大补阴丸、少腹逐瘀汤治疗，另有研究表明针灸八髎穴对于尿失禁有一定的作用。尿潴留属于中医“癃闭”、“关格”范畴，中医病机认为属于火郁于下焦或湿热蕴结，脉络瘀阻，膀胱气化失司而成，相应采用五苓散、八正散治疗，针灸中医外治法对于尿潴留有一定的作用，如热敷极泉、电针灸等。

（3）疲乏

在结直肠癌患者中，确诊5年内的癌因性疲乏的发生率为23%，而确诊大于5年的患者其发生率为43%，其中27%结直肠癌患者的疲乏等级为中重度。中医药在治疗癌因性疲乏方面，益气养血方药能够改善特定证型的疲乏，针灸、艾灸等方法同样能够起到类似的作用。针对脾气亏虚、肾气亏虚、气血亏虚等不同证型，可运用归脾汤、肾气丸、八珍汤等经典方剂治疗。

（4）焦虑、抑郁、癌症复发恐惧

肿瘤相关抑郁是以肿瘤为基础疾病而引发的一组症状或状态，并非精神病性抑郁，属中医“郁证”范畴。轻度抑郁状态可采用心理干预、音乐放松、教育引导、体能训练、针灸等非药物干预的综合疗法；中度以上抑郁状态以中医辨证治疗为主，辅助抗抑郁药物治疗如中成药疏肝解郁胶囊或西药百忧解等；严重抑郁状态或发展或/并构成精神疾病诊断时，应依据法律，及时转诊到精神病医院或转交精神科医生诊治。在西医心理治疗的基础上，以调和阴阳、调节气血、疏导情志、平衡五脏、三因制宜为治疗原则，可以配合中医特色疗法，如中医心理疗

法（中医情志疗法、音乐疗法、修身养性疗法、中医行为疗法、情境疗法、激情疗法、导引吐纳法等）、辨证论治中药疗法（主要为安神定志的方剂与中药）、中医非药物疗法（针灸、推拿、贴敷、音乐治疗等）、中医健身功法（五禽戏、八段锦、太极拳、易筋经等）。

（5）失眠

大约30%~50%的癌症患者受到睡眠障碍的困扰，常常与疼痛、乏力、焦虑、抑郁等一起出现。失眠是睡眠障碍的一种最常见类型，是指难以入睡或睡眠维持困难，导致白天功能障碍。根据2020年NCCN幸存人群共识，首先应当明确失眠的病因，对因治疗；其次，进行睡眠宣教，鼓励患者咨询睡眠专家。除此以外，还可以进行认知行为疗法和药物干预。临床实践发现，针刺治疗失眠有效，可能的有效穴位为四神聪、神门、安眠、三阴交、百会和内关；电针组对照西药能更好的改善睡眠质量，取调神穴、夹脊穴、任督脉治疗慢性失眠在改善睡眠质量方面优于西药镇静安眠药物。此外，采用滋阴安神法等中药进行治疗，也有可能提高患者失眠治疗的有效率。

（6）造口护理

研究显示，造口有可能会从生理、心理、社会等多方面影响结直肠癌幸存者的生存质量，主要问题包括适应造口、配齐装备、造口的常规护理、排便的规律性、渗漏、排气、气味问题，以及造口周围皮肤刺激。许多问题都可以由专业的造口治疗师解决。系统综述及随机对照试验显示，心理社会支持可以使造口患者获益。

（7）性功能

性功能障碍在直肠癌术后患者较为多见，即使采用当代外科手术方法保留自主神经功能，直肠癌的大小和位置也常常妨碍神经功能的完全保存，放疗也增加了男性患者术后性功能障碍的发生率。对于女性患者，不论结肠或直肠，比其他

癌种女性患者报告性功能障碍（包括性交疼痛）更为常见。性功能障碍和心理社会危机间有很强的相关性，认知行为治疗是近年来较为热门的干预方式。男性直肠癌术后患者勃起功能障碍可口服磷酸二酯酶-5抑制剂。阴道干燥女性患者可从阴道保湿剂及水的使用获益，性交时可使用硅酮润滑剂。中医治疗对结直肠癌患者性功能康复主要从以下几个方面着手，对于以性欲减退为主的性功能障碍，以补益肝肾为主，如六味地黄丸，对以阴道干涩为主的性功能障碍，以滋阴补肾为主，如大补阴丸，对以勃起功能障碍为主的，以疏肝行气为主。

5.4.3 加强结直肠癌康复多学科、三级防治体系共同合作

（1）结直肠癌多学科肿瘤康复团队模式

肿瘤康复模式（cancer rehabilitation model）是指通过建立肿瘤康复服务的整体策略和具体流程，规范核心环节的服务提供者及服务方式，形成以肿瘤幸存者为中心的服务体系，从而满足肿瘤幸存人群及其家庭、社会的需求，并且在此过程中尽可能优化和整合相关医疗及服务资源。目前常见的肿瘤康复模式包括以护士为主导的肿瘤康复模式、肿瘤康复门诊模式、共享服务模式、肿瘤康复计划等。针对我国国情特点，基于前期研究基础及初步专家共识，目前提出了肿瘤康复多学科团队模式，组织了包括中医肿瘤医师、外科医师、康复医师、护理、药剂师、营养师在内的多学科康复团队，并应用于临床实践，针对患者康复需求进行综合评估、讨论，最终为患者提供多学科融合的肿瘤康复方案。

（2）结直肠癌中西医结合三级防治体系

结直肠癌能够通过早期诊断、早期治疗实现治愈，因此需要提高全民健康意识，通过宣教降低结直肠癌发病率。培训早防早诊早治基层医疗队伍，同时用中医理论进行宣教，生活指导和中医药干预，提高中医参与率，普及中医药自我保健知识。

5.4.4 提供个人、家庭、社会人文关怀与支持

（1）饮食与营养

食用更多的水果、蔬菜、家禽、鱼、全谷类食物，较少的红肉、精制谷物、浓缩甜食与降低结直肠癌复发或死亡有关。建议结直肠癌患者健康饮食，注意饮食结构，必要时可以咨询营养师。同时应保证维生素D以及钙的摄入。中医食疗营养学是在中医学理论指导下，从医食同源、药食同用的观念出发，研究饮食与保持和增进人体健康，以及疾病防治关系的一门应用性学科。

（2）体力活动

系统综述和多项临床研究显示，结直肠癌诊断前后的高强度运动，与低强度运动及不运动相比，能降低癌症的总体死亡率和特异性死亡率、改善预后。建议结直肠癌患者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，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。

（3）生活习惯改变

某些生活方式特征，如戒烟、戒酒、避免吃辛辣食物、保持健康的BMI、定期锻炼等，与结肠癌治疗后的预后和生活质量改善有关。总之，鼓励结直肠癌患者终生保持健康的体重，戒烟戒酒。以《黄帝内经》为代表的中医养生理论提出了诸多重要的养生保健思想，如“故智者之养生也，必顺四时而适寒暑，和喜怒而安居处，节阴阳而调刚柔，如是则僻邪不至，长生久视”，提出了健康的生活方式不仅要自我和谐，更要与大自然四季寒暑变化相和谐，具有重要的指导意义。

（4）家庭、社会人文关怀与支持

家庭兼具关心和照护患者的双重责任。漫长的疾病过程中，家庭成员会始终

存在不确定感、对疾病失去控制的感觉。患者疾病分期比较晚的时候，因为照顾需求增加以及死亡的威胁，痛苦将更为显著。家庭成员不仅需要与患者情感互动，还要管理自己的内心感受。此外，结直肠癌与遗传因素、生活方式息息相关，因此患者的家庭成员应该积极筛查肠道肿瘤风险，改变生活方式，争取远离恶性肿瘤的魔咒。

5.4.5 临床问题

(1) 加入中医特色的术前沟通与西医常规的术前沟通相比，是否可以提高结直肠癌患者的满意度？

推荐意见：术前对于结直肠癌围手术期的患者实施中医情志护理，可以提高患者依从性，加速患者胃肠道功能的恢复，改善术后营养水平，促进疾病康复。

(III级证据，弱推荐)

使用方法：将常规术前宣教结合中医情志疗法录制视频进行宣教，例如：①顺情解郁法：医护人员需要理解患者的心情，及时且耐心进行安慰与开导，在分析利弊因素的同时积极树立其信心；尽量满足患者合理要求，顺应其情绪与意志；面对悲郁者可鼓励患者多倾诉，使负面情绪能够及时宣泄，化郁为畅，疏泄情志。②情志相胜法：部分患者会出现心烦、易怒、绝望等现象，利用喜胜忧（悲）、忧（悲）胜怒、怒胜思、思胜恐、恐胜喜的原理，对易怒者采用恻怛苦楚之音感之，对悲观者以戏谑轻松之言娱之，掌握尺度。③移情易性法：移情即为排遣情思，通过改变患者环境或者脱离某些不良刺激，及时转移患者的注意力，将其集中在病情上的思想转移到其他方面；易性则通过移情锻炼帮助患者排除内心杂念或错误的认识、不良的情绪，帮助其情志恢复到正常状态。

证据描述：纳入了3篇临床研究文献（2篇随机对照试验研究和1篇队列研究）。

2021年发表的一项随机对照试验^[34]涉及了60例结肠癌受试者，试验组常规应用西医常规术前沟通，对照组在与患者的术前沟通中结合了中医情志护理干预结肠癌术后患者优势明显，能提高患者的护理满意度，观察组护理满意度为 95.83%，对照组为 75.00%，2组比较，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），在改善营养状况与胃肠功能上有优势，同时也会降低不良反应发生率。

2017年的一项随机对照试验^[35]选取结直肠肿瘤患者236例随机分为对照组与干预组，对照组采用传统入院宣教方式，干预组采用新型入院宣教模式，比较两组患者入院宣教所需时间、满意度及对入院宣教内容的掌握程度。干预组入院宣教所需时间短于对照组($P < 0.05$)，满意度高于对照组($P < 0.05$)，对入院宣教内容的掌握程度高于对照组($P < 0.05$)，差异均有统计学意义。因此，新型入院宣教模式能缩短入院宣教时间，提高患者的满意度和对宣教内容的掌握程度，值得在临床工作中推广应用。

另外一项队列研究^[36]涉及了865名结直肠癌受试者的队列研究表明，对术前宣教的理解充分后，患者的依从性会更高(MD=1.5, CI=1.0-2.0)。

(2) 与加速康复外科中的肠道准备相比，中医干预措施，是否可以减轻结直肠癌患者痛苦、帮助患者更好地完成术前肠道准备？

推荐意见：对中低位直肠癌保肛手术、术中需要肠镜定位或严重便秘的病人，推荐口服中药汤剂结合术前机械性肠道准备。(III级证据，弱推荐)

使用方法：患者术前下午5时服用口服加味大承气汤(大黄(后下)9-15g、芒硝(冲服)3-15g、黄芩6-15g、厚朴9-10g、枳实9-10g、枳壳9-10g，浓煎至100 ml)，可以使患者更好地完成术前肠道准备，抑制肠道细菌，保护肠道有益菌群。

证据描述：共纳入了3篇随机对照试验研究。

2021年的一篇随机对照试验^[37]纳入了行腹腔镜直肠前切除术的直肠癌患者100例，采用随机数字表法分为观察组和对照组，其中，对照组采用加速康复外科理念的围手术期处理方案(不进行常规机械肠道准备或仅使用开塞露、乳果糖促排便)，观察组采用加速康复外科中西医结合理念的围术期处理方案(手术前日晚口服加味大承气汤 100 ml)。观察2组患者手术过程中肠道清洁度及术后康复质量。结果发现2组手术过程中肠道清洁度比较，差异无统计学意义($Z = -1.140$, $P = 0.254$)。且2组患者治疗过程中均未发生不良反应。因此，加速康复外科中西医结合理念的围术期处理理念可促进腹腔镜直肠前切除患者围手术期恢复，且安全性较好。

2020年的一篇随机对照试验^[38]将90例直肠癌患者随机分为治疗组和对照组，每组45例。对照组予传统快速康复外科进行围手术期管理，治疗组常规不进行机械肠道准备，手术前1天晚上予中药加味大承气汤进行肠道准备。结果发现治疗组术中肠道清洁情况优于对照组($P < 0.05$)。

2014年的1篇随机对照试验^[39]纳入60例行腹腔镜直肠癌根治术(DIXON)的受试者，术前应用加味大承气汤在肠道准备的安全性、有效性及其临床意义。随机分为对照组和治疗组，对照组术前口服复方聚乙二醇电解质散、治疗组使用加味大承气汤中药进行肠道准备，观察肠道清洁程度、术前不良反应发生情况、肠内容物菌落计数。结果发现两组患者肠道清洁程度相当，在术前不良反应发生率、肠道功能恢复、抑制肠道细菌及减轻机体应激反应等方面治疗组均优于对照组。同时由于肠道功能恢复加快及更少的并发症，治疗组在住院天数及直接医疗成本方面具更有社会经济学效应。

(3) 在加速康复外科的基础上，加上中医干预措施，是否可以促进结直肠癌患者术后胃肠功能的恢复？

推荐意见：对于结直肠癌术后第一天的患者，可给予针刺、穴位贴敷、热奄包、中药汤剂等中医特色适宜技术的综合治疗手段，以帮助尽快恢复排气排便功能、减少术后胃肠道不适症状，并且没有严重的不良反应出现。(III级证据，强烈推荐)

使用方法：

①针刺治疗：健脾和中，调理肠胃，化湿降浊，通腑顺气为法，推荐穴位足三里(双)，上巨虚(双)、下巨虚(双)。常规消毒后，用0.30mm×40mm一次性无菌针灸针刺入穴位，深度根据各个穴位和患者身体胖瘦决定，大约为20~40mm。每次针刺30分钟，术后第1至第5天每日治疗1次，连续5天。可以加速结直肠癌围手术期患者术后排气、排便功能的恢复，缩短进食流质饮食的时间。

(II级)

②热奄包：取250g吴茱萸、粗盐250g置入统一为患者提供的厚质棉布袋中。将吴茱萸放置在专用微波炉中加温2~3分钟，温度控制在50~70℃，用毛巾包

裹，以患者耐受为宜，将热敷包置于患者脐部正中，防止烫伤。从术后第1天至术后第5天开始应用热奄包，热敷频率为每日3次，时间为每次30分钟。（III级）

③穴位贴敷：中药选择行气、止痛、温里为法，穴位选择足三里、上巨虚、三阴交、内关、下巨虚等。操作：将小茴香、吴茱萸、肉桂等药物研末封包，每包15g，密闭容器储存。贴敷时将密封袋中的药粉加水混匀，分摊至医用防过敏胶布（5 cm×5 cm）中央，制成厚度约0.3 cm、直径1.5 cm的药饼，直接贴敷于穴位上。术后第一天起，每次贴敷时长为4~6小时，每天1次，直至术后恢复排气或排便。嘱患者在治疗期间如若出现皮肤瘙痒、疼痛、烧灼感等不适症状，立即通知医护人员。（III级）

④耳穴压豆：将王不留行籽进行耳穴压豆，耳穴常用穴位为大肠、小肠、胃、肺、等穴位。用食指、拇指进行按压刺激，一按一放为1次，每个穴位按压60次。手法由轻到重，使患者感觉到耳朵酸、麻及热感。每隔4小时按压耳穴，每日至少按压4次。72小时后如无肠鸣音和肛门排气者更换到对侧耳朵，直至肛门排气恢复。（III级）

⑤中药汤剂：以通腑健脾法为主，以四君子汤结合承气汤类方为基础（党参、白术、茯苓、炙甘草、大黄、芒硝等）随证加减，浓煎100ml，进流质同时口服，早晚各1次，每次50ml，每日1剂，术后持续治疗7天。（III级）

证据描述：共纳入了7篇随机对照研究。

一项随机对照试验^[40]报道了通过随机对照试验观察针刺疗法对结直肠癌患者术后肠道功能恢复的作用，涉及了68例结直肠癌术后患者，针刺组33例，对照组35例。针刺组直肠癌患者的术后首次排气时间（ $t=2.250$ ， $P<0.05$ ）、排便时间（ $t=3.350$ ， $P<0.05$ ）、进食流质饮食时间（ $t=2.643$ ， $P<0.05$ ）明显短于结肠癌患者。研究表明针刺对于直肠癌患者的肠道功能方面有明确的疗效，且二组术后并发症和不良事件并无统计学差异。

10家研究中心联合发表的一项随机对照试验^[41]，涉及610名结直肠癌患者，评估经皮穴位电刺激组对比假刺激组（无电流刺激），观察术后胃肠功能的恢复，

结果发现经皮穴位电刺激可以缩短肠胃胀气、排便、正常饮食和肠鸣音的恢复时间。

一项随机对照试验^[42]分析快速康复外科理念指导下采用吴茱萸粗盐热敷腹部对结直肠癌术后患者肠道功能的影响。纳入了146例结直肠癌患者为研究对象，对照组实施基于快速康复外科理念的常规围手术期护理、研究组在对照组的基础上，于术后第1天起采用吴茱萸粗盐热敷腹部；干预后比较两组肠道功能恢复情况术后首次排气、排便时间均早于对照组，差异均有统计学意义（均 $P<0.05$ ）。

一项随机对照试验^[43]在加速康复外科理念指导下，观察不同时机穴位贴敷对结直肠癌根治术后胃肠功能恢复及心率变异度的影响。选取拟择期行腹腔镜下结直肠癌根治术患者 105 例，随机分为术前贴敷组（35例，脱落3例）、术后贴敷组（35例，脱落1例）和对照组（35例，脱落2例）。对照组患者予健康宣教、补液、多模式镇痛等 ERAS 相关干预；在对照组基础上，术前贴敷组、术后贴敷组分别从术前3d、术后6h开始穴位贴敷干预，每次6h，每天1次，至术后首次出现排气或排便即停止干预。结果发现术前贴敷组及术后贴敷组患者术后首次排气时间、首次排便时间均早于对照组（ $P<0.05$ ），术前贴敷组术后首次进食时间早于对照组（ $P<0.05$ ），此外，术前贴敷组术后首次排气时间、首次排便时间均早于术后贴敷组（ $P<0.05$ ）。3 组患者均未出现不良反应。在加速康复外科理念指导下，术前穴位贴敷能有效促进腹腔镜下结直肠癌根治术患者术后胃肠功能恢复，提高心率变异度及自主神经功能，疗效优于术后穴位贴敷。

一项随机对照试验^[44]探讨耳穴压豆法在腹腔镜结直肠癌术后患者加速康复外科的应用。选取行腹腔镜结直肠癌根治术患者80例，随机数字表法分为观察组和对照组，各40例。对照组采用 ERAS 常规护理方法。观察组采用 ERAS 常规护理及耳穴压豆法，评价耳穴压豆法在腹腔镜结直肠癌根治术后加速康复的作用。结果观察组患者恢复肠鸣音、肛门排气时间及进食时间明显比对照组短，差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。研究结果表明耳穴压豆法可以促进腹腔镜结直肠癌术后患者的肠功能恢复和改善营养状态，有利于患者加速康复。

一项随机对照试验^[45]采用前瞻性、多中心、随机、对照的研究方法，将84

例大肠癌患者随机分为试验组、对照组两组，试验组术后24小时开始至术后第7天子化痰通腑法（给予桃红四物汤合大承气汤）联合肠内营养治疗；对照组予单纯肠内营养治疗。术后肠鸣音恢复时间、术后首次排气时间、术后首次排便时间试验组较对照组明显提前（ $P<0.05$ ， $P<0.01$ ）。发现化痰通腑法联合肠内营养可有效促进大肠癌术后快速康复，并且，降低术后并发症发生率，缩短住院时间，降低住院费用。

一项随机对照试验^[46]探讨通腑健脾法对早期结直肠癌腹腔镜治疗围手术期的应用价值研究。选取行早期结直肠癌腹腔镜手术患者68例，经医学伦理委员会审核，随机分为2组，对照组采用快速康复理念，治疗组在上述基础上联合通腑健脾法治疗，持续治疗7天。结果，对照组在首次排气时间、肠道通气时间均高于治疗组（ $P<0.05$ ）。通腑健脾法对于早期结直肠癌腹腔镜手术围手术期，可加速胃肠功能恢复，提高免疫功能及营养代谢，具有较高的应用价值。

（4）在加速康复外科的基础上，加上中医干预措施，是否可以提高结直肠癌患者围手术期的生活质量？

推荐意见：应用加速康复外科中西医结合方案会提高患者的生活质量评分。（III级证据，弱推荐）

证据描述：周等^[47]纳入报告了生活质量17篇文献，评价量表1篇为QOL，1篇为SF-36，其余15篇为KPS量表。KPS量表满分100分，KPS评分增高逸10分为改善；KPS增高或下降约10分为稳定；KPS下降逸10分为降低。其中7篇采用计量资料，经异质性检验（ $P<0.00001$ ， $I^2=98\%$ ），具有显著的统计学异质性，不适合进行合并分析。8篇采用计数资料分析，经异质性检验（ $P=0.92$ ， $I^2=0\%$ ），结果表明，各研究间无统计学异质性，故采用固定效应模型进行分析。结果表明，两组生存质量比较差异有统计学意义[RR=1.62, 95%CI(1.33, 1.97), $P<0.00001$]。

李^[48]汇总了共有3个文献报道了QLQ-C30的生活质量量表的结果。试验组70例，对照组70例，总病例140例。采用固定效应模型，合并效应量MD=8.37[95%CI:4.79, 11.96]， $P<0.00001$ ，说明治疗后试验组较对照组的生活质量更佳，且差异有统计学意义。

(5) 在加速康复外科的基础上，加上中医干预措施，是否可以降低结直肠癌患术后疼痛？

推荐意见：在结直肠癌围手术期，在加速康复外科的基础上，增加针刺或中药热敷会降低患者术后疼痛。（III级证据，弱推荐）

使用方法：

①针刺：在加速康复外科的基础上，增加针刺治疗。取穴处方：足三里（双侧）、上巨虚（双侧）、内关（双侧）、合谷（双侧）。患者为仰卧位，全身放松，常规消毒。针刺足三里、上巨虚穴，常规定位，医生使用0.3 mm×75 mm针向下方缓慢刺入，深度1~2寸，患者自觉酸胀感；针刺内关、合谷穴，常规定位，用0.3 mm×40 mm针，向下方缓慢刺入，深度0.5~1寸，患者自觉酸胀感。针刺所有腧穴均在得气基础上，每穴行小幅度均匀提插捻转手法，留针30分钟，期间每10分钟行针1次，共3次，每次持续10秒。手术后当天不针刺，术后第一天开始每天针刺1次，连续治疗4天。（II级）

②电针：围手术期在ERAS方案的基础上，在术后第1至第5天采用电针治疗。取足三里（双侧）、上巨虚（双侧）、下巨虚（双侧）、三阴交（双侧）、合谷（双侧）、内关（双侧）。穴位皮肤常规消毒后，用0.30 mm×40 mm一次性无菌针灸针刺入穴位，深度根据各个穴位和患者身体胖瘦决定，大约为20~40 mm。得气后在同侧足三里和上巨虚处连接电针治疗仪（韩氏穴位神经刺激仪，型号HANS-200E，南京济生医疗科技有限公司）。采用连续波，频率为2 Hz，电流强度1~2 mA，以患者的耐受为度。每次电针治疗30分钟，术后第1至第5天每日治疗1次，连续5天。如患者出现严重发热、腹痛、呕吐等无法配合治疗的状况即停止治疗。

③中药热敷：在加速康复外科的基础上，于术后第1天起采用吴茱萸粗盐热敷腹部，具体方法如下：1) 责任护士于术后第1天取250 g吴茱萸、粗盐250 g置入统一为患者提供的厚质棉布袋中。2) 将吴茱萸放置在专用微波炉中加温2~3分钟，温度控制在50~70℃，用毛巾包裹，以患者耐受为宜，将热敷包置于患者脐部正中（避开切口），防止烫伤。责任护士定期巡视病房，告知患者及其家属

加热后的吴茱萸会散发出中草药味,这属于正常的现象。冷却后的吴茱萸粗盐可重复使用。相反,若吴茱萸加热后中草药味消失或轻微,方可弃去。患者如有不适,立即停止使用。3) 遵医嘱正确执行医嘱并签名,热敷频率为每日3次,时间为每次30 min。

证据描述: 纳入了3篇随机对照试验。

一篇随机对照临床研究^[49]涉及了68例结直肠癌术后患者,随机分为针刺组和对照组。针刺组在加速康复外科方案基础上,予针刺双侧足三里、上巨虚、合谷、内关穴,术后第1天开始每天治疗1次,共治疗4天;对照组无针刺治疗。比较术后疼痛评分,发现两组患者术后第一天VAS评分差异有统计学意义($t=-2.212, P<0.05$);术后第二天($t=-1.826, P>0.05$)、术后第三天($t=-1.170, P>0.05$)VAS评分差异无统计学意义;术后第四天,差异有统计学意义($t=2.015, P<0.05$),两组在术后第一天到第四天的疼痛评分下降值差异有统计学意义($t=-2.813, P<0.01$)。针刺改善术后即时疼痛疗效显著,后续需要进一步大样本的研究来提供更充分的数据支持。

一篇文献^[50]纳入了86例结肠癌术后患者,随机分为观察组和对照组。对照组在围手术期采用加速康复外科方案的常规治疗,观察组在对照组治疗基础上在术后第1至第5天采用电针治疗。结果发现术后第2天开始,观察组腹痛VAS评分均低于对照组($P<0.05$)。在加速康复外科治疗基础上,电针治疗可缩短术后排气、排便时间,并减轻患者术后腹部疼痛,从而促进术后的快速康复。

一篇文献分析快速康复外科理念指导下采用吴茱萸粗盐热敷腹部对结直肠癌术后患者肠道功能的影响。纳入2020年6月至2020年11月接受手术治疗的146例结直肠癌患者为研究对象,随机分为对照组($n=72$,实施基于快速康复外科理念的常规围手术期护理)和研究组($n=74$,在对照组的基础上,于术后第1天起采用吴茱萸粗盐热敷腹部)。结果发现研究组切口疼痛评分均低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);研究组对护理服务的满意度优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。

6 展望

长期以来，国家大力倡导中医在重大疑难疾病中发挥协同作用，在疾病预防中发挥主导作用，在慢病康复中发挥核心作用。国家中医药管理局从十一五开始，推动专病队伍建设，促进中西医结合单病种诊疗方案在中医医院推广。从十三五开始，在专病建设基础上，以开展重大疑难疾病研究为新的试点，将专病建设较为成熟的中医医院与实力较强的西医专科医院相结合，共同制定单病种方案，并向全国推广。我们完成的此项中西医结合诊疗方案，目的就是要在已有的中西医结合单病种诊疗方案基础上，与西医专家共同制定出能被西医医生所接受的，并能应用到西医专科医院的方案。通过本项目的研究，我们发现中医干预措施在结直肠癌的应用方面可以提供一级、二级证据的文章较少。因此，通过中国中医科学院西苑医院和北京大学肿瘤医院的相关专家竭力合作，结合文献检索、专家研讨等方法，制定出结直肠癌中西医结合诊疗方案具有重要的意义。

目前中西医结合领域仍存在一些争议性的问题，但是我们通过灵活应用辨证分型、简化中医专业术语、规范中成药应用等方法，最大限度地贴近临床实际，贴近中医人员和西医人员共同认知。我们选取结直肠癌诊疗过程的几个重大节点进行深入研究，结合文献梳理，希望能够制定出能同时在中医医院和西医专科医院指导临床应用的中西医结合诊疗方案。

对上述关键环节的深入研究和梳理，是中西医结合诊治结直肠癌研究的重点和方向。中医在结直肠癌围手术期能够促进恢复胃肠功能、化疗期能够减毒增效、早中期患者的随访阶段能够发挥抗转移复发作用、晚期及康复期能够延长患者的生存期，提高患者的生活质量。

附录A

1 主要技术内容

1.1 编制依据和原则

本指南依照《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则》（2022 版）、《GB/T 1.1-2020》标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则等文件要求编制。

2 编制过程

2.1 流程



(1) 指南制订工作组的建立 Establishment of a Working Group of Guideline

本指南由从事肿瘤科、护理学、循证医学等学科的人员组成。所有成员均签字声明：与本指南推荐的中医药、中成药等不存在利益关系。

(2) 临床问题的遴选与确定 Selection and Determination of Clinical Problems

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及在读医学研

究生进行访谈相结合的形式确定了初步的临床问题，再通过两轮德尔菲法专家问询的方法和质量控制，最终确定了本指南需要解决关键问题及框架。

(3) 文献检索 Information Retrieval

工作组根据拟解决的临床问题检索了中国知网数据库（CNKI）、万方数据库（Wanfang Data）、重庆维普中文科技期刊数据库（VIP）、中国生物医学文献数据库（SinoMed）、PubMed、The Cochrane library、EMbase、MEDLINE数据库。以及临床试验注册数据库，收集中西医结合干预措施在结直肠癌的应用研究（Meta分析、系统评价、随机对照试验、队列研究、病例对照研究、病例系列研究、历史性对照研究、自身前后对照研究、病例报告和史料记载的疗法）。

2.2 临床问题

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确定了初步的临床问题，再通过两轮德尔菲法专家问询的方法和质量控制，问询了130位专家，涉及广泛分布于华北、华东、华中、华南、东北、西北、西南中国七大地理分区区域，最终确立了本指南拟解决的11个临床问题：

序号	问题	P	I	C	O
1	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 期结直肠癌西医常规治疗后患者	中医药干预	西医常规随访	降低根治术后复发转移率
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	加入中医特色的术前沟通与西医常规	结直肠患者	中医特色的术前沟通	西医常规的术前沟通	患者满意度

	的术前沟通相比，是否可以提高结直肠癌患者的满意度？				
8	与加速康复外科中的肠道准备相比，中医干预措施，是否可以减轻结直肠癌患者痛苦、帮助患者更好地完成术前肠道准备？	结直肠癌患者	中医干预措施	加速康复外科中的肠道准备	患者术前肠道准备完成情况
9	在加速康复外科的基础上，加上中医干预措施，是否可以促进结直肠癌患者术后胃肠功能的恢复？	结直肠癌患者	中医干预措施+加速康复外科干预	加速康复外科干预	患者术后胃肠功能的恢复情况
10	在加速康复外科的基础上，加上中医干预措施，是否可以提高结直肠癌患者围手术期的生活质量？	结直肠癌患者	中医干预措施+加速康复外科干预	加速康复外科干预	患者围手术期的生活质量
11	在加速康复外科的基础上，加上中医干预措施，是否可以降低结直肠癌患者术后疼痛？	结直肠癌患者	中医干预措施+加速康复外科干预	加速康复外科干预	患者术后疼痛

附录B 证据分级建议及方法学质量评价标准

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

表1 RCT方法学质量评价标准

条目	评价项目	评价指标
1	随机序列的产生	计算机产生的随机数字或类似方法（2分） 未描述随机分配的方法（0分） 采用交替分配的方法如单双号（0分） 中心或药房控制分配方案、或用序号编号一致的容器、现场计算机控制、密闭不透光的信封或其他使临床医生和受试者无法预知分配序列的方法（1分）
2	随机化隐藏	未描述随机隐藏的方法（0分） 交替分配、病历号、星期日数开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组可预测性的措施（0分） 未使用（0分）
3	盲法	采用了完全一致的安慰剂片或类似方法，且文中描述不会破盲（2分） 未施行盲法，但对结果不会产生偏倚（2分） 只提及盲法，但未描述具体方法（1分） 未采用双盲或盲的方法不恰当，如片剂和注射剂比较（0分）
4	不完整结局报告	虽然有研究对象失访，但与总样本对比，失访人数小且失访理由与治疗无关，失访情况对结果不会造成影响（1分） 未报告失访情况或失访情况会对结果造成偏倚（0分）
5	选择性报告结局	研究方案可及，未改变研究方案中的结局指标（1分） 研究方案不可及，但是报告了该疾病公认的重要结局（1分） 研究方案不可及，未报告该疾病公认的重要结局（0分） 文章的结果部分与方法学部分的结局指标不符（0分）
6	样本含量	提供了样本含量估算公式，样本含量计算正确，保证足够的把握度（1分） 未提及如何计算样本含量（0分）

表2 队列研究质量评价标准

条目	评价项目	评价指标
1	样本含量	提供了样本含量估算公式，样本含量计算正确，保证足够的把握度（1分） 未提及如何计算样本含量（0分）
2	暴露组的选择	暴露组可以代表目标人群中的暴露特征（1分） 未描述暴露组来源（0分） 暴露组与目标人群存在差异，会对结果产生偏倚（0分）
3	非暴露组的选择	非暴露组可以代表目标人群中的非暴露组特征（1分） 未描述非暴露组来源（0分） 非暴露组与目标人群存在差异，会对结果产生偏倚（0分）
4	研究开始时结局是否已经发生	否（1分） 是（0分）
5	组间可比性	研究控制了可能的混杂因素，并使用一些手段使两组基线可比（1分） 研究未报告可能存在哪些混杂因素及采用的手段（0分） 两组基线指标不可比（0分）
6	随访时间	随访时间足够长（1分） 随访时间不充分，可能观测不到某些结局的发生（0分）
7	失访情况	无研究对象失访（1分） 虽然有研究对象失访，但与总样本对比，失访人数小且失访理由与治疗无关，失访情况对结果不会造成影响（1分） 未报告失访情况或失访情况会对结果造成偏倚（0分）
8	结局评价方法	盲法评价结局（1分） 客观结局，不容易受评价者主观影响（1分） 档案记录（0分） 主观结局，且容易受到评价者或被评价者主观影响（0分） 未报告评价方法（0分）

表3 AMSTAR 2评价清单 (<http://amstar.ca/docs>)

条目	描述及评价标准	评价选项
1	<p>研究问题和纳入标准是否包括了PICO部分?</p> <p>“是”： <input type="checkbox"/> 人群 <input type="checkbox"/> 干预措施 <input type="checkbox"/> 对照组 <input type="checkbox"/> 结局指标</p>	<p>备选（推荐）： <input type="checkbox"/> 随访期限</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>
2	<p>是否声明在系统评价实施前确定了系统评价的研究方法？对于与研究方案不一致处是否进行说明？</p> <p><input type="checkbox"/> 部分是：作者声明其有成文的计划书或指导文件，包括以下内容： <input type="checkbox"/> 研究问题 <input type="checkbox"/> 检索策略</p> <p><input type="checkbox"/> 纳入/排除标准 <input type="checkbox"/> 偏倚风险评估</p>	<p><input type="checkbox"/> 是：在 部分是 的基础上，计划书应已注册，同时还应具体说明以下几项： <input type="checkbox"/> meta分析/合并的方案(如果适用)，且： <input type="checkbox"/> 异质性原因分析的方案 <input type="checkbox"/> 说明与研究方案不一致的理由</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 部分是 <input type="checkbox"/> 否</p>
3	<p>系统评价作者在纳入文献时是否说明纳入研究的类型？</p> <p>是，满足以下任意一项： <input type="checkbox"/> 说明仅纳入RCTs的理由 <input type="checkbox"/> 或说明仅纳入NRSI的理由 <input type="checkbox"/> 或说明纳入RCTs和NRSI的理由</p>	<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>
4	<p>系统评价作者是否采用了全面的检索策略？</p> <p>部分是，应满足以下各项： <input type="checkbox"/> 至少检索2个与研究问题相关的数据库 <input type="checkbox"/> 提供关键词和/或检索策略 <input type="checkbox"/> 说明文献发表的限制情况，如语言限制</p>	<p>是，还应包括以下各项： <input type="checkbox"/> 检索纳入研究的参考文献或/书目 <input type="checkbox"/> 检索试验/研究注册库 <input type="checkbox"/> 纳入/咨询相关领域合适的专家 <input type="checkbox"/> 检索相关灰色文献 <input type="checkbox"/> 在完成系统评价的前24个月内实施检索</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 部分是 <input type="checkbox"/> 否</p>
5	<p>是否采用双人重复式文献选择？</p> <p>是，满足以下任意一项： <input type="checkbox"/> 至少应有两名评价员独立筛选文献，并对纳入的文献达成共识 <input type="checkbox"/> 或两名评价者选取同一文献样本，且取得良好的一致性（kappa值$\geq 80\%$） 余下可由一名评价员完成</p>	<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>
6	<p>是否采用双人重复式数据提取？</p> <p>是，满足以下任意一项： <input type="checkbox"/> 至少应有两名评价者对纳入研究的数据提取达成共识 <input type="checkbox"/> 或两名评价者选取同一文献样本，且取得良好的一致性（kappa值$\geq 80\%$） ，余下可由一名评价员完成</p>	<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>
7	<p>系统评价作者是否提供了排除文献清单并说明其原因？</p> <p>部分是： <input type="checkbox"/> 提供了全部潜在有关研究的清单。这些研究被全文阅读，但从系统评价中被</p>	<p>是，还应包括以下各项： <input type="checkbox"/> 说明从系统评价中每篇文献被排除的原因</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 部分是</p>

排除

否

8 系统评价作者是否详细地描述了纳入的研究？

部分是，需满足以下各项：

描述研究人群

描述干预措施

描述对照措施

描述结局指标

描述研究类型

是，还应包括以下各项：

详细描述研究人群

详细描述干预措施（包括相
关药物的剂量）

详细描述对照措施（包括相
关药物的剂量）

描述研究的场所

随访期限

是

部分是

否

9 系统评价作者是否采用合适工具评估每个纳入研究的偏倚风险？

对于RCTs：

部分是，需评估以下偏倚风险：

未进行分配隐藏，且

评价结局指标时，未对患者和评价者
进行施盲（对客观指标则不必要，如全
因死亡率）

NRSI：

部分是，需评估以下偏倚风险：

混杂偏倚，且

选择偏倚

是，还必须评估以下偏倚风
险：

分配序列不是真随机，且

从多种测量指标中选择性报
告结果，或只报告其中指定的
结局指标

是，还必须评估以下偏倚风
险：

用于确定暴露和结局指标的
方法，且

从多种测量指标中选择性报
告结果，或只报告其中指定的
结局指标

是

部分是

否

仅纳入

NRSI

是

部分是

否

仅纳入RCTs

10 系统评价作者是否报告纳入各个研究的资助来源？

是：

必须报告各个纳入研究的资助来源情况

注：评价者查找了相关信息，但纳入研究的原作者未报告资助来源也为合格

是

否

11 作meta分析时，系统评价作者是否采用了合适的统计方法合并研究结果？

对于RCTs：

是：

作meta分析时，说明合并数据的理由

且采用合适的加权方法合并研究结果；当存在异质性时予以调整

且对异质性的原因进行分析

对于NRSI：

是：

作meta分析时，说明合并数据的理由

且采用合适的加权方法合并研究结果；当存在异质性时予以调整

且将混杂因素调整后再合并NRSI的效应估计，并非合并原始数据；
当调整效应估计未被提供时，需说明原始数据合并的理由

且当纳入RCTs和NRSI时，需分别报告RCTs合并效应估计和NRSI合
并效应估计

是

否

未行Meta
分析

是

否

未行Meta
分析

12 作meta分析时，系统评价作者是否评估了每个纳入研究的偏倚风险对meta分析结果或其它证

据综合结果潜在的影响?

- 是: 是
仅纳入偏倚风险低的RCTs 否
或当合并效应估计是基于不同等级偏倚风险的RCTs和/或NRSI研究时, 未行Meta
应分析偏倚风险对总效应估计可能产生的影响 分析

13 系统评价作者解释或讨论每个研究结果时是否考虑纳入研究的偏倚风险?

- 是: 是
仅纳入偏倚风险低的RCTs 否
或RCTs存在中度或重度偏倚风险或纳入非随机研究时, 讨论偏倚风险 否
对研究结果可能产生的影响

14 系统评价作者是否对研究结果的任何异质性进行合理的解释和讨论?

- 是: 是
研究结果不存在有统计学意义的异质性 否
或存在异质性时, 分析其来源并讨论其对研究结果的影响

15 如果系统评价作者进行定量合并, 是否对发表偏倚(小样本研究偏倚)进行充分的调查, 并讨论其对结果可能的影响?

- 是: 是
采用图表检验或统计学检验评估发表偏倚, 并讨论发表偏倚存在的可 否
能性及其影响的严重程度 未行Meta
分析

16 系统评价作者是否报告了所有潜在利益冲突的来源, 包括所接受的任何用于制作系统评价的资助?

- 是: 是
报告不存在任何利益冲突, 或描述资助的来源以及如何处理潜在的利 否
益冲突
-

附录C 结直肠癌TNM分期表（NCCN临床指南2022）

分期组	T	N	M
0 期	Tis	N0	M0
I 期	T1, T2	N0	M0
II A期	T3	N0	M0
II B期	T4a	N0	M0
II C期	T4b	N0	M0
III A期	T1-2	N1/N1c	M0
III A期	T1	N2a	M0
III B期	T3-T4a	N1/N1c	M0
III B期	T2-3	N2a	M0
III B期	T1-2	N2b	M0
III C期	T4a	N2a	M0
III C期	T3-T4a	N2b	M0
III C期	T4b	N1-N2	M0
IV A期	任何T	任何N	M1a
IV B期	任何T	任何N	M1b
IV C期	任何T	任何N	M1c

T——原发肿瘤

Tx 原发肿瘤无法评价；

T0 无原发肿瘤的证据；

Tis 原位癌，粘膜内癌（侵犯固有层，未穿透粘膜肌层）

T1 肿瘤侵及粘膜下层；

T2 肿瘤侵及固有肌层；

T3 肿瘤穿透固有肌层，至浆膜；

T4 肿瘤侵犯腹膜脏层或侵犯或粘连于邻近器官或结构

T4a 肿瘤穿透脏层腹膜（包括通过肿瘤的肠穿孔和通过内脏腹膜表明的炎症区域的连续侵入）

T4b 肿瘤直接侵入或粘附于邻近器官和结构；

N——区域淋巴结

Nx 区域淋巴结不能评价；

N0 无区域淋巴结转移

N1 1-3 个淋巴结转移（转移灶 $\geq 0.2\text{mm}$ ）；或者任何数量的癌结节存在且所有可识别的淋巴结均为阴性；

N1a 1 个区域淋巴结阳性；

N1b 2-3 个区域淋巴结阳性；

N1c 无区域淋巴结阳性，但是在浆膜下、肠系膜或者无腹膜覆盖的结直肠周围组织中发现癌结节；

N2 ≥ 4 个区域淋巴结转移；

N2a 4-6 个区域淋巴结转移；

N2b 7 个以上区域淋巴结转移；

M——远处转移

M0 无远处转移（影像学证实）

M1 远处转移

M1a 有 1 个位置或 1 个器官转移（如肝、肺、卵巢、非区域淋巴结），无腹膜转移；

M1b 有 2 个或更多的位点/器官转移，无腹膜转移；

M1c 有腹膜转移，伴/不伴其他器官转移。

附录 D 缩略词对照表

缩写	英文	中文
CRC	Colorectal cancer	结直肠癌
WHO	World Health Organization	世界卫生组织
SAS	Statistics Analysis System	数据统计分析系统
NOS	Newcastle Ottawa Scale	文献质量评价量表

参考文献

- [1] Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2021 Feb 4.
- [2] Lin L, Li Z, Yan L, Liu Y, Yang H, Li H. Global, regional, and national cancer incidence and death for 29 cancer groups in 2019 and trends analysis of the global cancer burden, 1990-2019. J Hematol Oncol. 2021 Nov 22;14(1):197. doi: 10.1186/s13045-021-01213-z. PMID: 34809683; PMCID: PMC8607714.
- [3] 徐洪丽,胡俊杰,魏少忠.结直肠癌精准治疗发展趋势[J].中国肿瘤外科杂志,2018,10(5):273-282.
- [4] Castleberry AW, Güller U, Tarantino I, et al. Discrete-improvement in racial disparity in survival among patients with stage IV colorectal cancer: a 21-year population based analysis[J]. J Gastrointest Surg, 2014, 18(6):1194-1120.
- [5] Grothey A, Sobrero A, Shields A, et al. Duration of Adjuvant Chemotherapy for Stage III Colon Cancer[J]. N Engl J Med, 2018, 378(13): 1177-1188.
- [6] Xu Y, Mao JJ, Sun L, et al. Association Between Use of Traditional Chinese Medicine Herbal Therapy and Survival Outcomes in Patients With Stage II and III Colorectal Cancer: A Multicenter Prospective Cohort Study. J Natl Cancer Inst Monogr. 2017 Nov 1;2017(52):19-25.
- [7] Qaderi S M, Dickman P W, de Wilt J H, et al. Conditional survival and cure of patients with colon or rectal cancer: a population-based study[J]. Journal of the National Comprehensive Cancer Network, 2020, 18(9):1230-1237.
- [8] 秦文钰.中医药干预下改善 II、III 期结直肠癌术后预后的定量与定性研究[D].中国中医科学院,2020.
- [9] 杨宇飞, 许云, 吴煜等, 祛邪胶囊减少大肠癌术后复发转移的临床随机双盲对照研究.中国中西医结合杂志,2007,27(10):879-882.
- [10] 袁嘉林.扶正健脾法对大肠癌术后化疗后患者生活质量的影响[D].广州中医药大学,2016.
- [11] 郑佳彬,王应天,关靓,李冰雪,李奇,林洪生,侯炜,刘杰,刘云鹏,张瑞明,刘牧林,田峰.复

方斑蝥胶囊预防Ⅲ期结直肠癌患者术后复发转移的多中心临床研究.中国中西医结合外科杂志,2020,01:37-41.

[12] 杨宇飞,陈俊强.临床肿瘤康复[M].北京:人民卫生出版社,2018.

[13] Xia C, Dong X, Li H, Cao M, Sun D, He S, Yang F, Yan X, Zhang S, Li N, Chen W. Cancer statistics in China and United States, 2022: profiles, trends, and determinants. Chin Med J (Engl). 2022 Feb 9;135(5):584-590. doi: 10.1097/CM9.0000000000002108. PMID: 35143424; PMCID: PMC8920425.

[14] 金金,马银杰,何生奇. 华蟾素胶囊联合化疗治疗晚期结直肠癌的系统评价与 Meta 分析[J]. 中国中医基础医学杂志,2020,09:1312-1316.

[15] 赵文英,程宜福.复方斑蝥胶囊联合化学治疗对转移性结直肠癌的疗效观察[J]. 中华消化杂志,2010,07:452-455.

[16] Yu D, An GY. Clinical Effects of Xihuang Pill Combined with Chemotherapy in Patients with Advanced Colorectal Cancer[J]. Evid Based Complement Alternat Med. 2017;2017:5936086.

[17] Huang S, Peng W, Mao D, et al. Kangai Injection, a Traditional Chinese Medicine, Improves Efficacy and Reduces Toxicity of Chemotherapy in Advanced Colorectal Cancer Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis[J]. Evid Based Complement Alternat Med. 2019 Jul 15;2019:8423037.

[18] ZHANG Tong, YANG Yu-fei, HE Bin, et al. Efficacy and Safety of Quxie Capsule in Metastatic Colorectal Cancer:A Double-Blind Randomized Placebo Controlled Trial[J]. Chinese Journal of Integrative Medicine,2018,03:171-177.

[19] 杨宇飞,陈崭新,许云,等. 祛邪胶囊对晚期结直肠癌患者生存期和生活质量的随机对照研究[J]. 中国中西医结合杂志,2008,02:111-114.

[20] 严冬,安广宇,范春琦,等. “滋补汤”治疗气血两虚型老年晚期结直肠癌临床观察[J]. 世界中西医结合杂志,2013,05:472-475.

[21] 刘文波,马建秀,姚南. 复方苦参注射液联合化疗治疗晚期结直肠癌近期疗效及安全性的 Meta 分析[J]. 浙江中西医结合杂志,2016,08:759-763.

[22] 朱尧武,何小宁,杨宇飞. 晚期结直肠癌中医疗效评价方法的建立[J]. 中华中医药杂志,2013,08:2353-2356.

-
- [23] 肿瘤相关抑郁状态中医诊疗专家共识[J].中华中医药杂志,2015,30(12): 4397-4399.
- [24] Wu W, Guo F, Ye J, et al. Pre- and post-diagnosis physical activity is associated with survival benefits of colorectal cancer patients: a systematic review and meta-analysis.[J].*Oncotarget*, 2016, 7(32): 52095-52103.
- [25]包向红.穴位按摩联合中医情志护理对结肠癌术后营养及胃肠功能的影响[J].新中医,2021,53(11):165-167.
- [26] 张薇,杨婕,蒋理立,等.新型入院宣教模式在结直肠外科加速康复流程中的应用[J].成都医学院学报,2017,12(01):85-88.
- [27] 阎良,黄建平,刘岗.加味大承气汤在腹腔镜直肠癌根治术术前肠道准备的应用研究[J].世界中西医结合杂志,2014,9(01):67-70..
- [28] 刘雪妍,黄剑,姚昊,等.针刺疗法促进结直肠癌患者术后肠道功能恢复的疗效研究[J].中华结直肠疾病电子杂志,2021,10(06):605-612.
- [29] Gao W, Li W, Yan Y, et al., Transcutaneous electrical acupoint stimulation applied in lower limbs decreases the incidence of paralytic ileus after colorectal surgery: A multicenter randomized controlled trial. *Surgery*, 2021. 170(6): p. 1618-1626.
- [30] 李兰,韦瑞丽,曹慧,等.快速康复外科理念指导下采用吴茱萸粗盐热敷腹部对结直肠癌术后患者肠道功能恢复的影响[J].结直肠肛门外科,2021,27(05):508-510+514.
- [31] 支梦伟,戴新娟,江志伟,等.不同时机穴位贴敷对腹腔镜下结直肠癌根治术后胃肠功能恢复及心率变异度的影响[J].中国针灸,2020,40(09):947-952.
- [32] 陈掌珠,陈宝川,卢米英,等.耳穴压豆法在腹腔镜结直肠癌术后加速康复的应用研究[J].深圳中西医结合杂志,2021,31(10):53-55.
- [33]周萌萌,冯冠,阮善明,等.健脾方药治疗大肠癌术后患者随机对照试验的系统评价和Meta分析[J].浙江中西医结合杂志,2018,28(05):421-425.
- [34]李可欣.中医治疗直肠癌低位前切除综合征的系统评价及临床观察[D].北京中医药大学,2021.
- [35]朱伟坚,王茵萍,高岑,等.电针治疗对结肠癌术后康复的影响[J].上海针灸杂志,2021,40(04):416-420.
- [36] Wu W, Guo F, Ye J, et al. Pre- and post-diagnosis physical activity is associated with survival benefits of colorectal cancer patients: a systematic review and meta-analysis.[J].

Oncotarget, 2016, 7(32): 52095-52103.

[37]包向红.穴位按摩联合中医情志护理对结肠癌术后营养及胃肠功能的影响[J].新中医,2021,53(11):165-167.

[38] 张薇,杨婕,蒋理立, 等.新型入院宣教模式在结直肠外科加速康复流程中的应用[J].成都医学院学报,2017,12(01):85-88.

[39] Qin, P.P., et al., Association Between Health Literacy and Enhanced Recovery After Surgery Protocol Adherence and Postoperative Outcomes Among Patients Undergoing Colorectal Cancer Surgery: A Prospective Cohort Study[J]. Anesth Analg, 2022. 134(2): p. 330-340.

[40] 蒋海锋,阎良,沙粒, 等.中西医结合快速康复理念在腹腔镜直肠前切除术围手术期中的应用[J].国际中医中药杂志,2021,43(04):335-339.

[41] 阎良,黄建平,刘岗.加味大承气汤在腹腔镜直肠癌根治术术前肠道准备的应用研究[J].世界中西医结合杂志,2014,9(01):67-70..

[42] 刘雪妍,黄剑,姚昊,等.针刺疗法促进结直肠癌患者术后肠道功能恢复的疗效研究[J].中华结直肠疾病电子杂志,2021,10(06):605-612.

[43] 刘岗,杜磊,阎良,等.中医快速康复外科在直肠癌手术中的应用评价及对患者中医证型的影响[J].上海中医药杂志,2020,54(07):69-72.

[44]包向红.穴位按摩联合中医情志护理对结肠癌术后营养及胃肠功能的影响[J].新中医,2021,53(11):165-167.

[45] 张薇,杨婕,蒋理立, 等.新型入院宣教模式在结直肠外科加速康复流程中的应用[J].成都医学院学报,2017,12(01):85-88.

[46] Qin, P.P., et al., Association Between Health Literacy and Enhanced Recovery After Surgery Protocol Adherence and Postoperative Outcomes Among Patients Undergoing Colorectal Cancer Surgery: A Prospective Cohort Study[J]. Anesth Analg, 2022. 134(2): p. 330-340.

[47] 蒋海锋,阎良,沙粒, 等.中西医结合快速康复理念在腹腔镜直肠前切除术围手术期中的应用[J].国际中医中药杂志,2021,43(04):335-339.

[48] 阎良,黄建平,刘岗.加味大承气汤在腹腔镜直肠癌根治术术前肠道准备的应用研究[J].世界中西医结合杂志,2014,9(01):67-70..

[49] 刘雪妍,黄剑,姚昊,等.针刺疗法促进结直肠癌患者术后肠道功能恢复的疗效研究[J].中华结直肠疾病电子杂志,2021,10(06):605-612.

[50] Gao W, Li W, Yan Y, et al., Transcutaneous electrical acupoint stimulation applied in lower limbs decreases the incidence of paralytic ileus after colorectal surgery: A multicenter randomized controlled trial. *Surgery*, 2021. 170(6): p. 1618-1626.