

结直肠癌化疗期中医诊疗指南

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、北京大学肿瘤医院、天津市人民医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、民航总医院、江苏省中医院、广东省中医院、上海中医药大学附属龙华医院、河南省人民医院、郑州市中医院、郑州市第三人民医院、中国人民大学、北京中医药大学。

主要起草人(按姓氏首字母顺序排列)：仓顺东、程建平、陈楠、初玉平、刁德昌、费宇彤、何斌、刘建平、李萍萍、覃霄燕、孙凌云、吴存恩、许云、易丹辉、杨宇飞、赵爱光、曾宝珠、张彤、张春泽。

二〇二二年一月

目次

一、工作简况	3
二、指南的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	23
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系	23
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	23
七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施	23
八、废止现行有关指南的建议	23
九、相关附录	23

结直肠癌化疗期中医诊疗指南编制说明

一、工作简况

1. 任务背景

为进一步规范结直肠癌化疗期中医诊疗,提高中医诊治结直肠癌的水平,根据《世界卫生组织指南制定手册》的指南制定流程、《基于证据体的中医药临床证据分级标准》以及中华中医药学会团体标准管理办法等相关要求,结合中医诊疗的特色以及国内临床的特点,制定了《结直肠癌化疗期中医诊疗指南》。

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:中国中医科学院西苑医院、北京大学肿瘤医院、天津市人民医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、民航总医院、江苏省中医院、广东省中医院、上海中医药大学附属龙华医院、河南省人民医院、郑州市中医院、郑州市第三人民医院、中国人民大学、北京中医药大学。

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。

2021年01月,指南工作组发起了一项针对“结直肠癌化疗期中医诊疗指南”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结直肠癌化疗期所关心的临床问题。最后纳入了5个指南亟需解决的临床问题。

接着工作组根据拟解决的临床问题检索了PubMed、The Cochrane Library、中国知网、万方、维普等数据库,收集自建库至2021年8月中医药干预结直肠癌化疗患者的Meta分析、系统评价、随机对照试验等。

然后对纳入的10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《结直肠癌化疗期中医诊疗指南》的立项申请。2020.12.1学会经过审查和论证对《结直肠

癌化疗期中医诊疗指南》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：中国中医科学院西苑医院、北京大学肿瘤医院、天津市人民医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、民航总医院、江苏省中医院、广东省中医院、上海中医药大学附属龙华医院、河南省人民医院、郑州市中医院、郑州市第三人民医院、中国人民大学、北京中医药大学。

（2）指南起草组成员名单及分工

表1 指南起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	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	博士	指南负责人
2	何斌	中国中医科学院西苑医院	主任医师	中西医结合肿瘤学	博士	指南专家组
3	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	博士	指南专家组
5	仓顺东	河南省人民医院	主任医师	内科学	博士	指南专家组
5	程建平	民航总医院	主任医师	内科学	博士	指南专家组
7	陈楠	北京大学肿瘤医院	副主任医师	胃肠外科	博士	指南专家组
8	费宇彤	北京中医药大学	教授	循证医学	博士	方法学专家
9	初玉平	首都医科大学附属北京朝阳医院	副主任医师	肿瘤学	博士	指南专家组
10	刁德昌	广东省中医院	主任医师	胃肠外科学	博士	指南专家组
11	刘建平	北京中医药大学	教授	循证医学	博士	指南专家组
12	李萍萍	北京大学肿瘤医院	主任医师	中西医结合肿瘤学	博士	指南专家组
13	覃霄燕	郑州市第三人民医院	副主任医师	中西医结合肿瘤学	硕士	指南专家组
14	孙凌云	中国中医科学院西苑医院	主治医师	中西医结合肿瘤学	博士	指南专家组
15	易丹辉	中国人民大学	教授	统计学	博士	方法学专家

16	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	博士	指南专家组
17	曾宝珠	郑州市中医院	主任医师	中西医结合肿瘤学	硕士	指南专家组
178	张春泽	天津市人民医院	主任医师	胃肠外科	博士	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：《结直肠癌化疗期中医诊疗指南》。

本文件规定了结直肠癌根治术后辅助化疗期间中医证候诊断标准、治疗方案的内容。

本文件适用于结直肠癌根治术后辅助化疗期患者。

本文件应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

4.1 询问专家组的组成

询问专家为指南专家组，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。询问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。

4.2 专家访谈和文献检索策略

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 3 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。受访专家名单，见表 2。

表 2 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
何斌	中国中医科学院西苑医院	主任医师	中西医肿瘤学
张彤	中国中医科学院西苑医院	副主任医师	中西医肿瘤学

访谈提纲：1、您认为中药配合化疗可以起到减毒增效的作用吗？2、如果可以起到减毒增效的作用，表现在哪些方面呢？

访谈结论：中药配合化疗可以起到减毒增效的作用，主要体现在可以增强化疗效果，提高化疗完成周期数目，改善改善胃肠道反应，改善骨髓抑制，改善神经毒性，改善生活质量，提高实体瘤治疗效果等方面。

文献检索范围为国内外各大数据库，包括中国知网（CNKI）、万方数据库（Wanfang）、重庆维普数据库（VIP）、中国生物医学文献数据库（CBM）、PubMed、Embase、Cochrane 图书馆。检索时间为自建库至 2020 年 12 月 01 日，采取主题词和自由词相结合的方式检索，检索词包括：结肠癌、直肠癌、结直肠癌、大肠癌、肠肿瘤、肠覃、肠积、锁肛痔、中医、中药、中医药、中西医结合治疗、化疗、化学治疗、Colorectal Neoplasms、Colorectal Carcinoma、Colorectal Cancer、Colorectal Tumor、Colon Cancer、Chinese Traditional、Traditional Chinese Medicine、Chinese Herbal、Chemotherapy、FOLFOX、XELOX、FOLFIRI。结合专家访谈和文献检索，由指南指导委员会成员、指南项目负责人和指南工作组成员共同草拟了指南临床问题初稿

4.3 Delphi 法实施流程

通过文献检索和专家访谈确定问卷的初稿，进而通过 Delphi 法确定最终的临床问题，采用线上腾讯问卷的方式进行。发放问卷时向被询问的专家详细介绍发放问卷的背景、目的及评分说明。采用 5 分制对临床问题的重要性进行评分。第一轮 Delphi 法问卷采用开放式与赋分式相结合的模式设计，应用第一轮 Delphi 法在初稿的基础上广泛收集临床问题，并请专家对初稿中各条目的重要性进行评分，充分发挥专家们的经验与智慧，主要目的是分析出专家比较关注的临床问题，同时根据项目组的人力及时间，确定本指南的研究方向和范围。根据第一轮对各条目评分结果和确定的研究方向和范围，删除临床问题均分小于 3 分或变异系数大于 30%的临床问题，同时把新收集的各条目，在研究范围之内的相似条目进行合并，舍弃不在研究范围的各条目。根据第一轮结果，设计第二轮问卷，发放、回收、分析问卷信息，将临床问题均分 ≥ 3 分、满分比 $\geq 50\%$ 、变异系数 $< 15\%$ 的条目纳入指南。

4.4 Delphi 法质量控制与统计学分析

4.4.1 问卷回收率—专家积极性

问卷回收率 $\geq 75\%$ 视为专家积极性较高，对本研究关心程度高，从而保证问卷的准确性。

4.4.2 专家意见的集中程度

指专家对各条目重要性意见的集中程度，可用均分(X)和满分比(K)表示，X 是每个条目重要性得分的平均数；K 是每个条目中评满分的专家占有所有专家的比例，两者的分值越大，表示此条目对于指南越重要，专家的意见集中程度越高， $X \geq 2.5$ 、 $K \geq 50.00\%$ ，说明这些条目的重要性较高；当 $X < 1.00$ 或 $K < 30.00\%$ 时，可删除该条目。

4.4.3 专家意见的协调程度

指专家对各条目评价是否存在较大分歧，可用变异系数(CV)和肯德尔和谐系数(W)表示，前者代表专家对某条目重要性意见的波动程度，其值越小表明专家评价意见一致性越高， $CV < 15\%$ 视为有效。W 表示专家对总体条目评价意见的协调程度，指专家对所有条目给出的评价是否存在较大分歧，是对卫生领域问题检验一致性的常用指标，其值在 0~1 之间，越接近 1，代表协调程度越好。

4.4.4 问卷信度

应用格朗巴赫 系数表示，用来反映问卷总体和（或）各个大类条目的信度和问卷调查所获得结果的可靠性，其值 ≥ 0.70 可认为问卷信度良好，结果可靠性高。

4.5 专家组基本信息情况

专家组由肿瘤内科、肿瘤外科、放疗科、药学、循证医学、护理学、患者等领域学者组成。第一轮问卷共 50 位专家参与，高级职称、副高级职称、中级职称占比分别为 42.0%、22.0%、36.0%。第二轮问卷共 30 位专家参与，男女比例接近 1:1，年龄在 40 岁以上的占比 $>70\%$ ，硕士及以上学历占比 $>70\%$ ，高级职称占比 $\geq 80\%$ ，工作年限 15 年以上的占比 $\geq 80\%$ ，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，问询专家的遴选较好的体现了专家权威性、多学科合作性和广泛的地域性。具体情况见表 3。

表 3 问询专家基本情况

项目		第一轮占比（%）	第二轮占比（%）
性别	男	54.0	53.3
	女	46.0	46.7
年龄（岁）	60-69	2.0	3.3
	50-59	30.0	33.3
	40-49	53.3	36.7
	小于 40	14.7	26.7
学位	博士	38.0	46.7
	硕士	32.0	26.7
	学士	30.0	26.6
职称	高级	42.0	50.0
	副高级	22.0	30.0
	中级	36.0	20.0
专业	肿瘤内科	64.0	66.7
	肿瘤外科	14.0	6.7
	放疗科	4.0	3.3
	药学	4.0	3.3
	循证医学	4.0	6.7
	护理	10.0	13.3
工作年限（年）			

	>30	6.0	6.7
	26-30	10.0	3.3
	21-25	24.0	43.3
	16-20	24.0	26.7
	11-15	36.0	20.0
角色			
	中医医师	32.0	23.3
	西医医师	28.0	20.0
	中西医结合医师	22.0	33.3
	护师	6.0	10.0
	方法学专家	4.0	6.7
	药学专家	4.0	3.3
	患者	4.0	3.3
地区			
	华北	34.0	26.7
	华东	16.0	13.3
	华中	10.0	10
	华南	4.0	6.7
	东北	2.0	3.3
	西北	16.0	23.3
	西南	18.0	16.7

4.6 文献检索与专家访谈结果

依据前文所述的检索要求，共获得文献 3936 余篇，提取出与中医药相关的结直肠癌化疗期临床问题 10 个，均主要集中在中医药对于结直肠癌化疗期减毒增效方面。

根据访谈结果，补充新的临床问题 10 个，主要是背景问题，专家们对结直肠癌化疗期关注的焦点在于中医药对于结直肠癌化疗期减毒增效方面。

4.7 Delphi 法结果

在初稿中包含 20 个临床问题，经过第一轮 Delphi 法，广泛问询和收集了各级别的医师所关注的临床问题，获得各个条目的评分结果和收集了新的临床问题，新收集临床问题 2 个，第一轮德尔菲法评分结果见表 4。

表 4 第一轮德尔菲法评分结果

临床问题编号	X	CV
1	4.6	15.6
2	4.6	15.3
3	4.6	16.0
4	4.1	26.8

5	4.2	20.8
6	4.4	17.3
7	4.4	15.6
8	4.6	15.2
9	4.3	21.0
10	4.2	25.0
11	4.0	28.0
12	4.4	18.5
13	4.1	26.7
14	4.1	27.0
15	3.9	29.7
16	4.2	25.5
17	4.5	18.6
18	4.2	22.1
19	4.4	18.9
20	4.3	23.2

根据评分结果分析出专家比较关注的临床问题,显示中医药协同结直肠癌化疗减毒增效方面是专家们关注的焦点。同时指南指导委员会根据评分结果、项目组人力和时间安排,确定本项目研究范围为中医药关于结直肠癌化疗期化疗完成率、生活质量、胃肠道反应、骨髓抑制、神经毒性、实体瘤效果方面。对于背景问题,在指南的前言及背景中进行论述。结合前文规定的纳入规则及确定的研究范围,对于相似的前景问题合并,进行 PICO (研究对象、干预措施、对照措施、结局指标) 模式化后,在后续的 Delphi 法中间询专家。最终经过两轮 Delphi 法获得较佳的质量控制结果,5 个临床问题须在指南中形成推荐意见。具体详见表 5。

表 5 临床问题纳入情况

临床问题	X	K	CV	纳入情况
2.1 在结直肠癌化疗期, 和西药常规治疗相比, 中药联合西药常规治疗对于提高化疗完成率是否具有优势?	4.9	90.0	6.2	纳入
2.2 在结直肠癌化疗期, 和西药常规治疗相比, 中药联合西药常规治疗对于改善生活质量是否具有优势?	4.7	80.0	12.3	纳入
2.3 在结直肠癌化疗期, 和西药常规治疗相比, 中药联合西药常规治疗对于改善胃肠道反应是否具有优势?	4.8	86.7	9.5	纳入
2.4 在结直肠癌化疗期, 和西药常规治疗相比, 中药联合西药常规治疗对于改善骨髓抑制是否具有优势?	4.7	80.0	13.9	纳入
2.5 在结直肠癌化疗期, 和西药常规治疗相比, 中药联合西药常规治疗对于改善神经毒性是否具有优势?	4.6	66.7	13.5	纳入

注: X: 均分, K: 满分比, CV: 变异系数

4.8 Delphi 法质量控制结果

4.8.1 问卷回收率—专家积极性

第一轮问卷回收率为 96.2%, 第二轮问卷回收率为 100%, 两轮 Delphi 法问卷总回收率为 97.6%, 表明专家对本研究关心程度较高。

4.8.2 专家意见的集中程度

临床问题平均得分、满分比见表 4 和表 5。5 个临床问题的平均得分 >4 分且满分比 >60%, 即专家对纳入的临床问题重要性的集中程度较高。

4.8.3 专家意见的协调程度

临床问题的变异系数见表 4 和表 5。5 个临床问题的变异系数均 <15.0%, 平均变异系数分别为 11.7%, 肯德尔和谐系数为 0.82, 表明专家对各条目的分歧较小, 协调程度较高。

4.8.4 问卷信度

临床问题条目的问卷信度为 0.71, 大于 0.7, 问卷信度良好, 结果可靠性较高。

工作组通过以上过程, 最终确定了本指南需要解决的以下 5 个临床问题。

表 6 临床问题清单

序号	问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
1	在结直肠癌化疗期, 和西药常规治疗相比, 中药联合西药常规治疗对于改善生活质量是否具有优势?	结直肠癌化疗期患者	中医联合西药常规治疗	西药常规治疗	生活质量
2	在结直肠癌化疗期, 和西药	结直肠癌化	中医联合西药	西药常规治	胃肠道反应

	常规治疗相比，中药联合西	疗期患者	常规治疗	疗	
	药常规治疗对于改善胃肠道				
	反应是否具有优势？				
3	在结直肠癌化疗期，和西药	结直肠癌化	中医联合西药	西药常规治	骨髓抑制
	常规治疗相比，中药联合西	疗期患者	常规治疗	疗	
	药常规治疗对于改善骨髓抑				
	制是否具有优势？				
4	在结直肠癌化疗期，和西药	结直肠癌化	中医联合西药	西药常规治	神经毒性
	常规治疗相比，中药联合西	疗期患者	常规治疗	疗	
	药常规治疗对于改善神经毒				
	性是否具有优势？				
5	在结直肠癌化疗期，和西药常	结直肠癌化	中医联合西药	西药常规治疗	化疗完成率
	规治疗相比，中药联合西药常	期患者	常规治疗		
	规治疗对于提高化疗完成率是				
	否具有优势？				

（五）证据的检索、筛选、提取与综合

1. 证据检索：

（1）中医药治疗化疗期（根治术后）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PubMed、The Cochrane Library、中国知网、万方、维普等数据库，自建库至2021年8月中医药干预结直肠癌化疗期患者的Meta分析、系统评价、随机对照试验、检索策略：以中国知网为例，检索式为：（SU % '中医药' OR SU % '中医' OR SU % '中药' OR SU % '中草药' OR SU % '草药' OR SU % '汤药' OR SU % '中成药' OR SU % '中西医结合'）AND（SU % '结肠癌' OR SU % '直肠癌' OR SU % '大肠癌' OR SU % '结直肠癌' OR SU % '直乙交界癌' OR SU % '结肠恶性肿瘤' OR SU % '直肠恶性肿瘤' OR SU % '结直肠恶性肿瘤' OR SU % '大肠恶性肿瘤' OR SU % '直乙交界恶性肿瘤'）AND（SU % '化疗' OR SU % '化学治疗'）NOT（SU % '动物' OR SU % '鼠' OR SU % '兔' OR SU % '犬' OR SU % '细胞'）。

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化疗期结直肠癌的Meta分析、随机对照试验，不限语言、研究国家及地区。（2）研究对象为化疗期（根治术后）结直肠癌患者，其中不论患者性别、种族和国籍。（3）干预措施为临床指南所推荐的辅助化疗方案，中医药治疗无论中药剂型，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、胃肠道反应；2、生活质量；3、骨髓抑制；4、神经毒性；5、化疗完成率。排除标准：数据有明显错误及不能排除其他干预措施（如术后放疗、中药注射液、针灸等）影响疗效的临床研究。

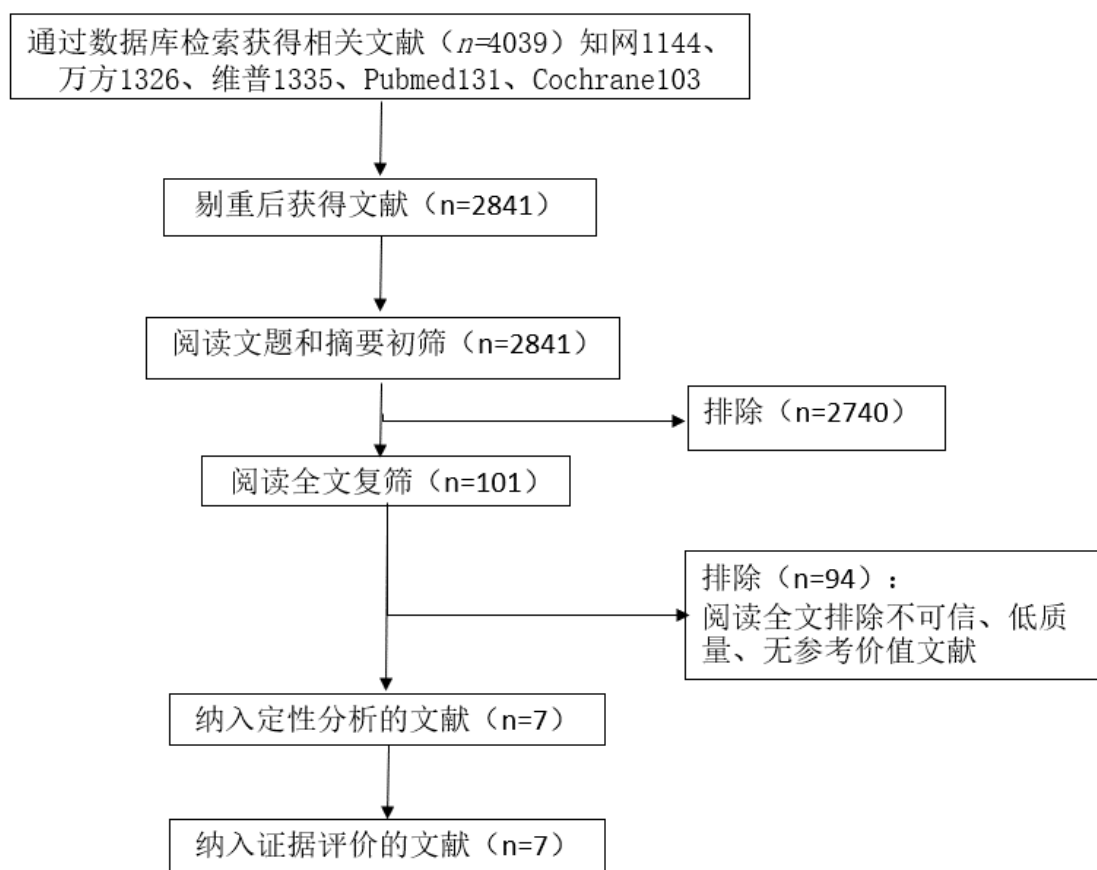


图1 证据筛选流程图

(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）》国家医保目录中成药名单为准，检索到31种可以在结直肠癌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教授《基于证据体的中医药临床证据分级标准建议》、AMSTAR2及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：RCT研究证据支持，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 1 以参麦注射液的 CNKI 检索为例

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

最终检索，在国家医保目录中规定应用于结直肠癌化疗期且有明确临床证据（Meta分析或RCT研究）可改善结直肠癌术后化疗引起胃肠道反应或骨髓抑制或神经毒性或生活质量

或提高化疗完成率的中成药，结果如下表。

口服中成药及 中药注射剂	Meta分析 (篇)	随机对照研 究 (篇)	口服中成药及 中药注射剂	Meta分析 (篇)	随机对照研 究 (篇)
榄香烯注射液	0	0	艾愈胶囊	0	0
平消片 (胶囊)	0	1	复方蟾酥膏	0	0
艾迪注射液	0	2	健脾益肾颗粒	0	0
华蟾素注射液	0	0	康力欣胶囊	0	0
华蟾素片 (胶囊)	0	1	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	2	养血饮口服液	0	0
复方红豆杉胶囊	0	0	养正合剂	0	0
复方苦参注射液	0	4	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 (纳入1 篇)
消癌平胶囊 (通关 藤胶囊)	0	0	西黄丸 (胶囊)	0	0
消癌平口服液 (通 关藤口服液)	0	0	注射用黄芪多糖	0	1
通关藤注射液 (消 癌平注射液)	0	0	康艾注射液	0	8
鸦胆子油乳注射液	0	1	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			

未纳入的中成药及相关文献：

贞芪扶正胶囊

[1] 孙建红. 贞芪扶正胶囊在大肠癌术后化疗中的应用[J]. 内蒙古中医药, 2010(05):54-55.

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1/2/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/18/19/20/23/24/25条的要求，判定文献质量差。

参麦注射液

[1] 范圣涛. FOLFOX方案化疗联合参麦注射液在治疗结直肠癌术后患者的临床疗效分析[J]. 中医临床研究, 2019, 11(1):2.

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1/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/17/18/19/20/23/24/25条的要求，判定文献质量差。

[2] 巫美红, 黄海勇, 彭芸, 等. 参麦注射液治疗大肠癌化疗后气血两虚型白细胞减少症的疗效观察[J]. 浙江中医杂志, 2019(7):539-540.

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1/2/7/8/9/10/11/12/13/14/15/18/19/20/23/24/25条的要求，判定文献质量差。

华蟾素胶囊

[1]史延江, 李赟, 赵娜. 华蟾素胶囊联合化疗治疗III期结肠癌术后患者的疗效[J]. 中国肿瘤临床与康复, 2017, 24(9):4.

原因:1.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1/7/8/9/10/11/13/14/15/17/18/19/20/22/23/24/25条的要求，判定文献质量差。2.纳入的结局指标不当：实体瘤疗效评，术后患者无实体瘤。

艾迪注射液

[1]王达, 王健, 燕彩霞, 等. 艾迪注射液与FOLFOX-4联用方案在结直肠癌根治术后的临床应用[J]. 现代预防医学, 2012, 39(15):3.

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1/2/7/8/9/10/11/13/14/15/17/18/19/20/22/23/24/25条的要求，判定文献质量差。

[2]杨朝流. 结直肠癌术后辅以艾迪注射液联合mFOLFOX6方案化疗疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(28):2.

原因:1.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1/7/8/9/10/11/13/14/15/17/18/19/20/22/23/24/25条的要求，判定文献质量差。2.纳入的结局指标不当：实体瘤疗效评，术后患者无实体瘤。

复方斑蝥胶囊

[1]邢会军, 张海生, 侯雷, 等. 复方斑蝥胶囊联合化疗用于直肠癌根治术后的临床观察[J]. 辽宁中医杂志, 2017, 44(7):4.

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1/3/7/8/9/10/11/13/14/15/17/18/19/20/22/23/24/25条的要求，判定文献质量差。

[2]夏金, 王雁军, 牛春莲. 复方斑蝥胶囊联合化疗在结肠癌术后辅助化疗中的疗效观察[J]. 中国肿瘤临床与康复, 2015(1):3.

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1/2/7/8/9/10/11/14/15/17/18/19/20/22/23/24/25条的要求，判定文献质量差。

平消胶囊

[1]向梅, 魏小丽. 平消胶囊联合FOLFOX4方案治疗大肠癌的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2015(6):6.

原因:1.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1/7/8/9/10/11/14/15/17/18/19/20/22/23/24/25条的要求，判定文献质量差。2.纳入的结局指标不当：实体瘤疗效评，术后患者无实体瘤。

鸦胆子油乳注射液

[1]张燕北, 刘晓萌, 王宏力, 等. 鸦胆子油乳注射液辅助化疗对大肠癌根治术后患者的临床疗效观察[J]. 现代生物医学进展, 2021, 21(13):4.

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1/7/8/9/10/11/14/15/17/18/19/20/21/22/23/24/25条的要求，判定文献质量差。

注射用黄芪多糖

[1]戎煜明, 张蓓, 吴慧瑜, 等. 注射用黄芪多糖减轻Ⅱ期结肠癌化疗副反应临床观察[J]. 中药材, 2011, 34(4):3.

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1/7/8/9/10/11/14/17/18/19/20/21/22/23/24/25条的要求, 判定文献质量差。

复方苦参注射液

[1]袁杰, 陈翔, 曾小兵, 耿春华. 复方苦参联合化疗药物治疗大肠癌的临床研究[J]. 医学综述, 2007, 13(23):3.

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1/3/7/8/9/10/15/18/19/20/23/24条的要求, 判定文献质量差。

[2]孔研, 谢晓冬. 复方苦参注射液对结直肠癌患者化疗相关不良反应的临床观察[J]. 环球中医药, 2015(S2):2.

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1/3/6/7/8/9/10/11/15/17/18/19/20/23/24/25条的要求, 判定文献质量差。

[3]汪佳明, 任红梅. 复方苦参注射液联合FOLFOX7方案化疗治疗大肠癌的临床研究[J]. 中国新药杂志, 2012, 21(17):4.

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1/3/6/7/8/9/10/11/14/15/17/19/20/23/24条的要求, 判定文献质量差。

[4]赵劲草, 舒鹏. 复方苦参联合化疗治疗大肠癌的临床研究[J]. 实用临床医药杂志, 2012, 16(11):3.

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1/3/6/7/8/9/10/11/15/17/18/19/20/23/24/25条的要求, 判定文献质量差。

康艾注射液

[1]张勇. 康艾注射液联合化疗治疗肠癌术后气血两虚型患者的临床研究[D]. 扬州大学, 2020. DOI:10.27441/d.cnki.gyzdu.2020.000937.

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1/3/6/7/8/9/10/11/15/18/19/23/24条的要求, 判定文献质量差。

[2]杜欣. 中药注射剂联合XELOX方案治疗97例结直肠癌的临床研究[D]. 北京中医药大学, 2014.

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1/3/6/7/8/9/10/11/15/17/18/19/23/24条的要求, 判定文献质量差。

[3]高志棣, 王潍博, 考军, 马晓业, 臧建华. 康艾注射液对结直肠癌术后辅助化疗患者相关疲劳的防治作用[J]. 中国中医急症, 2010, 19(02):221-222.

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1/3/6/7/8/9/10/11/15/17/18/19/20/23/24条的要求, 判定文献质量差。

[4]雷竹, 李杭. 康艾注射液联合化疗治疗结直肠癌术后患者的临床观察[J]. 临床医药实践, 2012, 21(06):403-405.

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1/3/6/7/8/9/10/11/15/17/18/19/20/23/24条的要求, 判定文献质量差。

[5]韩惠娟, 张来喜, 陈大志, 王勇. 康艾注射液配合化疗治疗大肠癌术后60例临床观察[J]. 新中医, 2010, 42(03):42-43. DOI:10.13457/j.cnki.jncm.2010.03.066.

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 1/3/6/7/8/9/10/11/15/17/18/19/20/23/24/25 条的要求,判定文献质量差。

[6]李旺林,曹杰,张伟健,王辉,杨平,陈伟,陈新歧. 康艾注射液在大肠癌治疗中的临床应用[J]. 中药材,2008(06):943-945. DOI:10.13863/j.issn1001-4454.2008.06.054.

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 1/3/6/7/8/9/10/11/15/17/18/19/20/23/24 条的要求,判定文献质量差。

[7]乔杰奇,李峰,邱劲松,周总光. 直肠癌术后应用康艾注射液辅助化学疗法的评价[J]. 华西医学,2013,28(09):1420-1422.

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 1/3/6/7/8/9/10/11/15/17/18/19/20/23/24 条的要求,判定文献质量差。

[8]吴灿华. 康艾对老年肠癌术后脾气虚型患者化疗减毒效应临床观察[D]. 广州中医药大学,2014.

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 1/3/6/7/8/9/10/11/17/18/19/23/24/25 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）
在结直肠癌化疗期，和西药常规治疗相比，中药联合西药常规治疗对于改善胃肠道反应是否具有优势？	结直肠癌化疗期患者	中医联合西药常规治疗	西药常规治疗	胃肠道反应
研究类型及数量	1项Meta分析。			
效应值及可信区间	无			
证据等级	II级证据			
是否升级或降级	否			
升级或降级因素	无			
结论	结直肠癌化疗期，和西药常规治疗相比，中药联合西药常规治疗对于改善胃肠道反应是具有优势			
临床问题2	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
在结直肠癌化疗期，和西药常规治疗相比，中药联合西药常规治疗对于改善骨髓抑制是否具有优势？	结直肠癌化疗期患者	中医联合西药常规治疗	西药常规治疗	骨髓抑制
研究类型及数量	1项Meta分析。			
效应值及可信区间	无			
证据等级	II级证据			
是否升级或降级	否			
升级或降级因素	无			
结论	结直肠癌化疗期，和西药常规治疗相比，中药联合西药常规治疗可			
临床问题3	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
在结直肠癌化疗期，和西药常规治疗相比，中药联合西药常规治疗对于改善神经毒性是否具有优势？	结直肠癌化疗期患者	中医联合西药常规治疗	西药常规治疗	神经毒性
研究类型及数量	1项Meta分析；1项RCT。			
效应值及可信区间	无			
证据等级	II级证据			
是否升级或降级	否			
升级或降级因素	无			
结论	结直肠癌化疗期，和西药常规治疗相比，中药联合西药常规治疗对于改善神经毒性是具有优势			
临床问题4	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
在结直肠癌化疗期，和西药常规治疗相比，中药联合西药常规治疗对于改善生活质量是否具有优势？	结直肠癌化疗期患者	中医联合西药常规治疗	西药常规治疗	生活质量
研究类型及数量	2项Meta分析。			
效应值及可信区间	无			
证据等级	II级证据			
是否升级或降级	否			
升级或降级因素	无			
结论	结直肠癌化疗期，和西药常规治疗相比，中药联合西药常规治疗可改善患者生活质量			
临床问题5	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
在结直肠癌化疗期，和西药常规治疗相比，中药联合西药常规治疗对于提高化疗完成率是否具有优势？	结直肠癌化疗期患者	中医联合西药常规治疗	西药常规治疗	化疗完成率
研究类型及数量	3项RCT。			
效应值及可信区间	无			
证据等级	II类证据			
是否升级或降级	否			
升级或降级因素	无			
结论	结直肠癌化疗期，和西药常规治疗相比，中药联合西药常规治疗可提高化疗完成率			

（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5个临床问题的结果进行证据分级并且通过问卷的形式达成共识及确定推荐强度。

2. 推荐意见投票结果

序号	推荐条目	推荐方向强度的票数						投票轮数	是否达成共识	推荐强度
		↑	↑	↑	/	↓	↓			

1	8.1	15	2	0	0	0	1	是	弱
2	8.2	16	1	0	0	0	1	是	弱
3	8.3	15	2	0	0	0	1	是	弱
4	8.4	16	1	0	0	0	1	是	弱
5	8.5	2	14	1	0	0	1	是	弱

（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《结直肠癌化疗期中医诊疗指南》工作组成员进行了指南草案的撰写，主要执笔人为杨宇飞、何斌，最后指南草案在2022年1月16日完成，程建平、陈楠、初玉平、刁德昌、费宇彤、何斌、刘建平、李萍萍、覃霄燕、吴存恩、许云、易丹辉、杨宇飞、赵爱光、曾宝珠、张彤、张春泽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位循证医学专家对指南进行质量评价，结果见下表。

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	1	1	
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《结直肠癌化疗期中医诊疗指南》进行了适用性评价，结果见下表。

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	10	2	
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，并列出每项推荐意见的证据等级	12		
3	列出指南内包含的所有术语和英文译名，及其具体定义	12		
4	指南中的临床问题明确，且与推荐意见前后一致	12		
领域3. 可执行性				
1	指南使用人员可以理解指南内容	12		
2	明确定义患者人群特征，必要时应列出不适用的亚组人群	12		
3	疾病的病因清晰，有依据，并得到行业认同	12		
4	疾病的病机清晰，有依据，并得到行业认同	12		
5	中医常见证候清晰，有依据，并得到行业认同	12		
6	对于推荐的方药，明确描述了具体组方			
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；	12		
6.4	报告了用药方案；	12		
6.5	报告了煎煮法（需要时列出）；			12
6.6	报告了加减用药方案（需要时列出）；	12		
6.7	报告了注意事项	12		
6.8	如果有合并治疗，描述合并治疗方案			12
6.8.1	合并治疗类型			12
6.8.2	合并治疗时机			12
6.8.3	合并治疗剂量/频次			12
6.8.4	合并治疗疗程			12
6.9	明确描述该方剂改善的结局			12
7	对于中成药，明确描述了下列信息			
7.1	报告了用药方案；	12		
7.2	报告了疗程；	12		
7.3	报告了注意事项	12		
7.4	如果有合并治疗，描述合并治疗方案			12
7.4.1	合并治疗类型			12
7.4.2	合并治疗时机			12
7.4.3	合并治疗剂量/频次			12
7.4.4	合并治疗疗程			12
7.5	明确描述该中成药改善的结局			12

7.6	该中成药是否属于医保药物或基药	12		
8	对于非药物治疗法（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			12
8.1	针刺			12
8.1.1	报告了针刺的穴位			12
8.1.2	报告了针刺的深度			12
8.1.3	报告了针刺的刺激方式			12
8.1.4	报告了留针时间			12
8.1.5	报告了治疗频次			12
8.1.6	报告了疗程			12
8.1.7	必要时报告联用的其他干预措施			12
8.1.8	明确描述该疗法改善的结局			12
8.2	灸法			12
8.2.1	报告了灸法的适用情况			12
8.2.2	报告了某灸法的操作要点			12
8.2.3	报告了治疗频次			12
8.2.4	报告了灸法的疗程			12
8.2.5	明确描述该疗法改善的结局			12
8.3	推拿			12
8.3.1	报告了推拿手法			12
8.3.2	报告了推拿时间			12
8.3.3	报告了治疗频次			12
8.3.4	报告了疗程			12
8.3.5	明确描述该疗法改善的结局			12
8.4	针刀疗法			12
8.4.1	报告了无菌操作要点			12
8.4.2	报告了进针的取穴部位			12
8.4.3	报告了进针的深度			12
8.4.4	报告了进针手法的操作要点			12
8.4.5	报告了治疗频次			12
8.4.6	报告了疗程			12
8.4.7	必要时报告联用的其他干预措施（如推拿）			12
8.4.8	明确描述该疗法改善的结局			12
8.5	敷贴、熏洗			12
8.5.1	报告了贴敷片剂治疗的部位或熏洗的部位			12
8.5.2	报告了治疗频次			12
8.5.3	报告了疗程			12
8.5.4	必要时报告联用的其他干预措施			12
8.5.5	明确描述该疗法改善的结局			12
8.6	耳穴			12
8.6.1	报告了耳穴刺激的穴位			12
8.6.2	报告了治疗频次			12
8.6.3	报告了疗程			12
8.6.4	必要时报告联用的其他干预措施			12
8.6.5	明确描述该疗法改善的结局			12
8.7	传统功法（太极、气功等）			12
8.7.1	报告了具体功法的名称			12
8.7.2	报告了练功的频次与时长			12
8.7.3	报告了练功的注意事项			12

8.8	其他非药物治疗法	12		
9	必要时可针对性提出预防调护的措施	6	2	4
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

本指南于2021年12月30日至2022年1月23日开展公开征求意见，最后7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，具体结果如下。

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	7.1	中医辨证分型标准及治疗方药	甘肃省肿瘤医院，王军	方剂添加出处，如六君安胃汤（中国中医科学院西苑医院杨宇飞教授经验方）；黄芪桂枝五物汤（《金匮要略》）等。	采纳，在相关参考文献中有所描述。
2	7.1.4	在化疗期均可出现	江苏省中医院，舒鹏	补充外感风寒证。	将在后续的指南更新中采纳，本部分是参考国家中医药管理局医政司2011年发布的《24个专业105个病种中医诊疗方案》，同时结合化疗期患者出现的胃肠道反应、骨髓抑制和粒细胞下降易并发上呼吸道感染，做的辨证分型，未包含此证型。
3	5.1	现代医学发病机制	江苏省中医院，舒鹏	第二段第三行，改正错字。	采纳，已更改。
4	7.1	中医辨证分型标准及治疗方药	云南省中医医院，李艺	增加化疗期中证型，化疗患者可能会出现脾胃虚寒等情况。	将在后续的指南更新中采纳，本部分是参考国家中医药管理局医政司2011年发布的《24个专业105个病种中医诊疗方案》，同时结合化疗期患者出现的胃肠道反应、骨髓抑制和粒细胞下降易并发上呼吸道感染，做的辨证分型，未包含此证型。
5	7.3	7.3 中成药治疗标准	首都医科大学附属北京朝阳医院，李哲敏	增加药物，国家医保目录中还有类似的药物。	已在指南中完善。

6	7.2	中 医 治 方 法 及 注 意 事 项	陕 西 省 榆 林 市 榆 阳 区 中 医 医 院,白彩云	建议补充证型: 气虚阳脱,代表 方四逆汤类;化 疗后期阳气衰 竭,以正气虚衰 为主。	将在后续的指南更新中采纳,本部分是参考国家中医药管理局医政司 2011 年发布的《24 个专业 105 个病种中医诊疗方案》,同时结合化疗期患者出现的胃肠道反应、骨髓抑制和粒细胞下降易并发上呼吸道感染,做的辨证分型,未包含此证型。
7	7.2	中 医 治 方 法 及 注 意 事 项	陕 西 省 榆 林 市 榆 阳 区 中 医 医 院,白彩云	建议补充证型: 气阴耗竭,代表 方参麦饮类;化 疗后期,阴液暴 脱,气随液耗。	将在后续的指南更新中采纳,本部分是参考国家中医药管理局医政司 2011 年发布的《24 个专业 105 个病种中医诊疗方案》,同时结合化疗期患者出现的胃肠道反应、骨髓抑制和粒细胞下降易并发上呼吸道感染,做的辨证分型,未包含此证型。
8	引言	引言	北 京 中 医 药 大 学 东 直 门 医 院, 侯丽	制定了《结直肠癌 化疗期中医诊疗指 南》与题目不一致。	采纳,已更改,使一致。
9	6	诊断	北 京 中 医 药 大 学 东 直 门 医 院, 侯丽	中医诊断部分是否 根据化疗期主要特 点,补充分别归属 中医学“”范畴,如 腹泻为主要表现的 归属“泄泻”。	采纳,已作修改。
10	7	治疗	北 京 中 医 药 大 学 东 直 门 医 院, 侯丽	粒细胞减少的感染 建议可以不写。	将在后续的指南更新中采纳,属于外感的就写上。
11	3	术 和 定 法	广 东 省 中 医 院, 张海波	“术语及制定方 法”更改为“术语 和定义”,目前指南 中没有要求列出制 定方法。	采纳,已按照此要求更改。
说明: 1. 发送“征求意见稿”的单位 <u>15</u> 家; 专家 <u>33</u> 名; 2. 收到“征求意见稿”后, 回函的专家 <u>30</u> 名; 3. 收到“征求意见稿”后, 回函并有建议或意见的专家 <u>7</u> 名; 4. 没有回函的专家 <u>3</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

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《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。

七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施

（一）宣传、贯彻指南的措施

1. 指南的实施单位

本指南发布后，拟在具备结直肠癌诊治能力的相关单位及科室实施。

2. 其他宣传、贯彻本指南的措施

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

（二）指南的用户评价

描述拟于何时开展指南的用户评价及用户评价的方案。

（三）指南的修订

描述拟于何时对本指南进行更新或修订，及更新或修订所遵循的标准。

八、废止现行有关指南的建议

九、相关附录

（一）调研问卷

（二）历次会议纪要