

# 重症急性胰腺炎中西医结合诊疗指南

## 编制说明

提出单位：天津市南开医院

归口单位：中华中医药学会

主要起草单位：天津市南开医院、天津市海河医院、大连医科大学第一附属医院、四川大学华西医院、安徽中医药大学第一附属医院、中国人民解放军东部战区总医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、西安交通大学第一附属医院、安徽医科大学第一附属医院、唐山开滦总医院、浙江省立同德医院、北京市中西医结合医院、天津市第一中心医院、广东医科大学附属第一医院、陕西中医药大学附属医院、青岛市立医院、广西医科大学附属武鸣医院、内蒙古赤峰学院附属医院、沧州市中西医结合医院、天津市第五中心医院、天津中医药大学、中国医学科学院放射医学研究所

主要起草人(按姓氏首字母顺序排列)：繆辉来、童智慧、崔云峰、崔乃强、曹立瀛、黄海、唐文富、郭丰、高红梅、夏庆、侯文彬、赵义军、郑文科、尚东、邵志江、陈海龙、陈志国、张雅敏、张重阳、吴雄志、吴咸中、杨春勇、李炜亮、李月廷、孙元水、齐清会、付涛、王铮、王跃飞、王西墨、于庆生

二〇二二年八月

## 目次

一、工作简况·····	3
二、编制原则和关键技术内容·····	3
三、主要工作过程·····	4
四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况·····	27
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系·····	27
六、代表性分歧意见的处理经过和依据·····	27
七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施·····	27
八、废止现行有关指南的建议·····	28
九、附录·····	28

# 重症急性胰腺炎中西医结合诊疗指南编制说明

## 一、工作简况

### 1. 任务背景

急性胰腺炎（AP）是全世界常见的消化系统疾病之一，其发病率呈逐年增长趋势，已经在消化系统疾病中占据着越来越重要的角色，是危及全民健康的一个重大难题。重症急性胰腺炎约占急性胰腺炎的20%左右，起病急、进展快，临床病理变化复杂，早期即可发生全身性炎症反应综合征（SIRS）、多器官功能障碍综合征（MODS），病死率高达20%-30%。

2014年由天津市南开医院牵头，中国中西医结合学会普通外科专业委员会颁布了《重症急性胰腺炎中西医结合诊治指南（2014年，天津）》，该指南的发布对推动重症急性胰腺炎中西医结合诊疗规范化，提高病人救治水平发挥了重要作用。近8年来，重症急性胰腺炎诊治的理论和技術发生了显著变化，随着国内外对重症急性胰腺炎的临床诊治研究的不断深入，为体现诊治进展，为此有必要修订新的中西医结合诊治指南，以循证医学证据为基础，通过查阅文献，采用系统综述的方法，结合近年的临床实践总结，并参阅各地中西医结合治疗重症急性胰腺炎的经验及国内外多项指南内容，广泛征求专家意见和建议，制定出重症急性胰腺炎中西医结合诊疗指南，以期对重症急性胰腺炎的中西医结合诊断标准和治療原则进行规范。

### 2. 任务来源

本任务来源于中华中医药学会并归口。

### 3. 指南起草单位

本指南负责起草单位：天津市南开医院

本指南参与起草单位：天津市南开医院、天津市海河医院、大连医科大学第一附属医院、四川大学华西医院、安徽中医药大学第一附属医院、中国人民解放军东部战区总医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、西安交通大学第一附属医院、安徽医科大学第一附属医院、唐山开滦总医院、浙江省立同德医院、北京市中西医结合医院、天津市第一中心医院、广东医科大学附属醫院、陕西中医药大学附属医院、青岛市立医院、广西医科大学附属武鸣医院、内蒙古赤峰学院附属医院、沧州市中西医结合医院、天津市第五中心医院、天津中医药大学、中国医学科学院放射医学研究所

## 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

描述指南编制流程和方法所依据的原则，例如《中华中医药学会中医指南制定的技术方案》。

描述指南文本撰写所依据的原则，例如《标准化工作导则标准的结构和编写 GB/T1.1-2020》、《中华中医药学会中医指南报告清单》。

## 2. 指南的关键技术内容

本诊疗方案，以循证医学证据为基础，以期对重症急性胰腺炎的中西医结合诊断标准和治疗原则进行规范，包括重症急性胰腺炎的中医病名、病因、病机；重症急性胰腺炎(MSAP、SAP)临床诊断；中度重症急性胰腺炎(MSAP)中西医结合分型；重症急性胰腺炎(SAP)的中西医结合病程分期；重症急性胰腺炎(MSAP、SAP)的中西医结合治疗；重症急性胰腺炎(MSAP、SAP)中西医结合治疗的关键点。

根据拟解决的临床问题检索了 PubMed、中国知网、万方、维普等数据库，收集自建库至 2022 年 6 月中西医结合治疗重症急性胰腺炎患者的 Meta 分析、系统评价、随机对照试验等。并参阅各地中西医结合治疗 SAP 的经验及国内外多项指南内容，广泛征求专家意见和建议，制定出重症急性胰腺炎中西医结合诊疗方案。方案中的推荐意见采用 GRADE 系统评估临床证据的质量(高、中、低)，同时采用推荐等级(强、中、弱)来表示指南制定专家对推荐意见的认可程度。

## 三、主要工作过程

### (一) 提案、申请、立项

2022 年 3 月由指南负责起草单位天津市南开医院提案，向中华中医药学会提出《重症急性胰腺炎中西医结合诊疗指南》的立项申请，2022 年 6 月学会经过审查和论证对《重症急性胰腺炎中西医结合诊疗指南》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

采用负责人召集和专家推荐相结合的方式确定起草成员，采用线上沟通方式成立起草组，起草组包括指导组、专家组和工作组。

#### 2. 指南起草组组成情况

##### (1) 指南起草组组成情况

起草单位由天津市南开医院牵头，国内 20 家三级甲等医院(综合、中医、中西医结合)、1 所大学和 1 个研究院所参与组成。专家专业领域涉及肝胆胰外科(普通外科)、重症医学科、中西医结合外科、中西医结合内科、中医内科、循证医学、中药学等学科人员，职称均为正高级专业人员。

起草单位包括：天津市南开医院、天津市海河医院、大连医科大学第一附属医院、四川大学华西医院、安徽中医药大学第一附属医院、中国人民解放军东部战区总医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、西安交通大学第一附属医院、安

徽医科大学第一附属医院、唐山开滦总医院、浙江省立同德医院、北京市中西医结合医院、天津市第一中心医院、广东医科大学附属医院、陕西中医药大学附属医院、青岛市立医院、广西医科大学附属武鸣医院、内蒙古赤峰学院附属医院、沧州市中西医结合医院、天津市第五中心医院、天津中医药大学、中国医学科学院放射医学研究所。

## (2) 指南起草组成员名单及分工

以表格形式列出，见表1。

表1 指南起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	学位	工作内容
1	崔云峰	天津市南开医院	主任医师	博士、博士后	指南负责人
2	王西墨	天津市海河医院	主任医师	博士	指南负责人
3	尚东	大连医科大学第一附属医院	主任医师	博士	指南负责人
4	夏庆	四川大学华西医院	主任医师	博士	主要起草人
5	陈海龙	大连医科大学第一附属医院	主任医师	博士	主要起草人
6	于庆生	安徽中医药大学第一附属医	主任医师	博士	其他起草人
7	童智慧	解放军东部战区总医院	主任医师	博士	其他起草人
8	郭丰	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	主任医师	博士	其他起草人
9	王铮	西安交通大学第一附属医院	主任医师	博士	其他起草人
10	赵义军	安徽医科大学第一附属医院	主任医师	博士	其他起草人
11	曹立瀛	唐山开滦总医院	主任医师	博士	其他起草人
12	孙元水	浙江省立同德医院	主任医师	博士	其他起草人
13	李月廷	北京市中西医结合医院	主任医师	博士	其他起草人
14	张雅敏	天津市第一中心医院	主任医师	博士	其他起草人
15	高红梅	天津市第一中心医院	主任医师	博士	其他起草人
16	繆辉来	广东医科大学附属医院	主任医师	博士	其他起草人
17	陈志国	陕西中医药大学附属医院	主任医师	博士	其他起草人
18	付涛	青岛市立医院	主任医师	博士	其他起草人
19	黄海	广西医科大学附属武鸣医院	主任医师	博士	其他起草人
20	杨春勇	内蒙古赤峰学院附属医院	主任医师	硕士	其他起草人
21	张重阳	沧州市中西医结合医院	主任医师	博士	其他起草人
22	邵志江	天津市第五中心医院	主任医师	博士	其他起草人
23	齐清会	大连医科大学第一附属医院	主任医师	博士	其他起草人，主审
24	崔乃强	天津市南开医院	主任医师	博士	其他起草人，主审
25	吴咸中	天津市南开医院	主任医师、院士、国医大师	学士	其他起草人，主审

26	吴雄志	天津市南开医院	主任医师	博士	其他起草人
27	郑文科	天津中医药大学	研究员	博士	其他起草人， 循证审核
28	王跃飞	天津中医药大学	研究员	博士	其他起草人
29	侯文彬	中国医学科学院放射医学研究所	研究员	博士	其他起草人
30	李炜亮	中国医学科学院放射医学研究所	研究员	博士	其他起草人

### 3. 利益冲突声明

本方案制订起草组包括有指导组、专家组、工作组。所有起草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。同时本诊疗方案推荐的西药、中药、中成药均无商业利益冲突。

#### (三) 确定指南的题目和范围

题目：《重症急性胰腺炎中西医结合诊疗指南》。

本文件对重症急性胰腺炎的中西医结合诊断标准和治疗原则进行规范，包括：重症急性胰腺炎的中医病名、病因、病机；重症急性胰腺炎(MSAP、SAP)临床诊断；中度重症急性胰腺炎(MSAP)中西医结合分型；重症急性胰腺炎(SAP)的中西医结合病程分期；重症急性胰腺炎(MSAP、SAP)的中西医结合治疗；重症急性胰腺炎(MSAP、SAP)中西医结合治疗的关键点。

本文件适用于中医医院、中西医结合医院和综合医院使用。本文件适用于从事重症急性胰腺炎诊治的内科医师和外科医师使用。

#### (四) 构建指南问题

##### 1. 专家访谈

##### (1) 访谈方案确定过程及方法

访谈专家为指南专家组，包括肝胆胰外科（普通外科）、重症医学科、中西医结合外科、中西医结合内科、中医内科、循证医学、中药学等方面的专家。访谈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，专家都具有正高级职称，来自全国不同的地理区域。

##### (2) 受访专家名单

表2 专家访谈受访专家名单

姓名	单位	职务/职称	专业
尚东	大连医科大学第一附属医院	主任医师	中西医结合外科
唐文富	四川大学华西医院	主任医师	中西医结合内科
陈海龙	大连医科大学第一附属医院	主任医师	中西医结合外科
王铮	西安交通大学第一附属医院	主任医师	肝胆胰外科（普通外科）
高红梅	天津市第一中心医院	主任医师	重症医学科
郭丰	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	主任医师	重症医学科

### (3) 访谈提纲:

- 1、您认为中西医结合治疗重症急性胰腺炎，其疗效优于单纯西医治疗吗？如果疗效更优，表现在哪些方面呢？
- 2、您对于当前重症急性胰腺炎的早期诊断、病情评估、治疗、并发症处理等方面有哪些关注点？
- 3、请写出其他您认为当前需要关注的重症急性胰腺炎相关热点。

### (4) 访谈结论

- 1、中西医结合治疗重症急性胰腺炎疗效优于单纯西医治疗，表现在腹腔高压的治疗、肠屏障功能的保护、肺功能保护、全身炎症反应的控制等方面。
- 2、对于当前重症急性胰腺炎的早期评分体系、急性期容量管理、脏器功能支持、高脂血症病因治疗、耐药菌防治等方面需要重点关注。

## 2. 临床调研

### (1) 调研方案确定的过程及方法

进行文献检索，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（Wan fang）、重庆维普数据库（VIP）、PubMed。检索时间为自建库至 2022年8月，采取主题词和自由词相结合的方式检索，检索词包括：重症急性胰腺炎、胰腺炎、中医、中药、中医药、中西医结合治疗。结合专家访谈和文献检索，由项目负责人和工作组成员共同草拟了临床问题初稿。

### (2) 调研对象分布情况

调研对象由普通外科、中西医结合外科、重症医学科、消化内科、循证医学、护理学、患者等领域人员组成，问询人员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。

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52.0%、22.0%、16.0%。

第二轮问卷共30位专家参与，男女比例接近5:1，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≥80%，工作年限 15 年以上的占比≥80%，分布于北京、天津、东北、河北、西北、浙江、西南等区域。

### (3) 调研结论

专家访谈通过和问卷调查的形式构建了一下主要临床问题：重症急性胰腺炎的中医病名、病因、病机；重症急性胰腺炎(MSAP、SAP)临床诊断；中度重症急性胰腺炎(MSAP)中西医结合分型；重症急性胰腺炎(SAP)的中西医结合病程分期；重症急性胰腺炎(MSAP、SAP)的中西医结合治疗；重症急性胰腺炎(MSAP、SAP)中西医结合治疗的关键点。详见表3

表3 临床问题纳入

临床问题	X	K	CV	纳入情况
------	---	---	----	------

急性胰腺炎的诊断依据以及完整的AP诊疗应包括内容？	4. 8	86. 7	6. 2	纳入
RAC分类对于危重型急性胰腺炎病人是否重要	4. 7	80	12. 3	纳入
急性胰腺炎发病初期是否应进行超声检查？	4. 6	66. 7	9. 5	纳入
血脂检查对胰腺炎是否必要？	4. 9	90	13. 9	纳入
中度重症急性胰腺炎(MSAP)的中西医结合分型治疗，是否有助于MSAP的个体化治疗，防止MSAP的重症化发展？	4. 1	82	13. 5	纳入
采用辨证施治的中医药治疗对重症急性胰腺炎的是否有效？	4. 1	82	10. 3	纳入
SAP早期局部并发症是否可以行升级式的微创引流/清除术？	4. 7	80	5. 1	纳入
胆源性胰腺炎早期引流必要性？以及胆囊切除术时机？	4. 9	90	6. 9	纳入
合并IAH的重症急性胰腺炎病人是否采取外科治疗？	4. 9	90	7. 3	纳入
延期手术干预是否可以使病死率降低？坏死组织微创清除术相较于开放的坏死组织清除术是否有优势？	4. 9	90	6. 2	纳入
针对病因的治疗是否有助于预防急性胰腺炎复发？	4. 9	90	13. 2	纳入
胆源性 MSAP 及SAP病人是否需要实施胆囊切除术？	4. 9	90	14. 9	纳入
营养支持治疗联合中药的辨证施治较单纯的西医治疗是否有优势？	4. 7	80	9. 2	纳入
早期液体复苏对SAP是否重要？	4. 7	80	9. 2	纳入
早期液体复苏时采用目标导向治疗策略相较于单纯液体复苏是否有优势？	4. 7	80	6. 1	纳入
器官功能衰竭患者是否应进入重症监护病房？	4. 9	90	9. 6	纳入
肺保护性通气策略在当使用有创通气时是否重要？	4. 9	90	13. 5	纳入
CRRT在控制SIRS中是否有重要？	4. 6	66. 7	14. 7	纳入
重症急性胰腺炎患者是否可以使用抗菌药物	4. 9	90	13. 4	纳入
胰腺坏死感染如何应用抗菌药物	4. 9	90	6	纳入
重症急性胰腺炎患者是否应该实行肠内营养？	4. 9	90	6. 2	纳入
AP如何选择选择止痛药物？	4. 6	66. 7	13. 2	纳入



生长抑素及其类似物、蛋白酶抑制剂是否应用于急性胰腺炎？质子泵抑制剂是否应用于急性胰腺炎？	4.6	66.7	13.2	纳入
改善微循环药物对治疗SAP是否有疗效	4.6	66.7	14.6	纳入
SAP是否应该应用免疫调节治疗？	4.6	66.7	14.9	纳入
高脂血症性急性胰腺炎的降脂治疗是否有效？	4.9	90	10	纳入
重症急性胰腺炎后期局部并发症如何治疗？	4.6	66.7	14.9	纳入
DSA对于重症急性胰腺炎病人合并出血是否具有优势？	4.9	90	9.2	纳入

### 3. 指南问题原始清单

根据专家访谈及临床调研结果形成的指南问题原始清单，详见表4。

表4 指南原始问题清单

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	急性胰腺炎的诊断依据以及完整的AP诊疗应包括内容？	胰腺炎患者	针对性病情评估	普通评估	病情评估
2	RAC分类对于危重型急性胰腺炎病人是否重要	胰腺炎患者	针对性病情评估	普通评估	病情评估
3	急性胰腺炎发病初期是否应进行超声检查？	胰腺炎患者	早期病情诊断	无	病情评估
4	血脂检查对胰腺炎是否必要？	胰腺炎患者	CRP	常规化验	病情评估
5	中度重症急性胰腺炎(MSAP)的中西医结合分型治疗，是否有助于MSAP的个体化治疗，防止MSAP的重症化发展？	胰腺炎患者	HCT	常规化验	病情评估
6	采用辨证施治的中医药治疗对重症急性胰腺炎的是否有效？	胰腺炎患者	BUN	常规化验	病情评估
7	SAP早期局部并发症是否可以行升级式的微创引流/清除术？	胰腺炎患者	PCT	常规化验	病情评估
8	胆源性胰腺炎早期引流必要性？以及胆囊切除术时机？	胰腺炎患者	血甘油三酯	常规化验	病情评估
9	合并IAH的重症急性胰腺炎病人是否采取外科治疗？	胰腺炎患者	腹部CT	常规检查	病情评估

10	延期手术干预是否可以使病死率降低？坏死组织微创清除术相较于开放的坏死组织清除术是否有优势？	胰腺炎患者	增强 CT	常规检查	病情评估
11	针对病因的治疗是否有助于预防急性胰腺炎复发？	胰腺炎患者	改良 Marshall 评分	一般评估	病情评估
12	胆源性 MSAP 及 SAP 病人是否需要实施胆囊切除术？	胰腺炎患者	BISAP	一般评估	病情评估
13	营养支持治疗联合中药的辨证施治较单纯的西医治疗是否有优势？	胰腺炎患者	APACHE-II	一般评估	病情评估
14	早期液体复苏对 SAP 是否重要？	胰腺炎患者	每周 1 次增强 CT	一般评估	病情评估
15	早期液体复苏时采用目标导向治疗策略相较于单纯液体复苏是否有优势？	胰腺炎患者	预防性抗生素	不使用抗生素	感染控制
16	器官功能衰竭患者是否应进入重症监护病房？	胰腺炎患者	突破血胰屏障抗生素	普通抗生素	感染控制
17	肺保护性通气策略在当使用有创通气时是否重要？	胰腺炎患者	避免频繁更换抗菌药物与多种抗菌药物联合使用	根据抗生素原则一般应用	感染控制
18	CRRT 在控制 SIRS 中是否有重要？	胰腺炎患者			液体复苏
19	重症急性胰腺炎患者是否可以使用抗菌药物	胰腺炎患者			液体复苏
20	胰腺坏死感染如何应用抗菌药物	胰腺炎患者			液体复苏
21	重症急性胰腺炎患者是否应该实行肠内营养？	胰腺炎患者			疼痛管理
22	AP 如何选择选择止痛药物？	胰腺炎患者			营养支持
23	生长抑素及其类似物、蛋白酶抑制剂是否应用于急性胰腺炎？质子泵抑制剂是否应用于急性胰腺炎？	胰腺炎患者			营养支持
24	改善微循环药物对治疗 SAP 是否有疗效	胰腺炎患者			感染控制
25	SAP 是否应该应用免疫调节治疗？	胰腺炎患者			感染控制

26	高脂血症性急性胰腺炎的降脂治疗是否有效？	胰腺炎患者			感染控制
27	重症急性胰腺炎后期局部并发症如何治疗？	胰腺炎患者			感染控制
28	DSA 对于重症急性胰腺炎病人合并出血是否具有优势？	胰腺炎患者			感染控制

#### 4. 指南问题

##### (1) 指南问题形成方法

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，采用线上问卷星的方式进行。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 $\geq 3$ 分、满分比 $\geq 50\%$ 、变异系数 $< 15\%$ 的条目纳入指南。

##### (2) 指南问题清单

建议以表格形式列出最终的指南问题清单。见表5。

表 5 指南问题清单

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	急性胰腺炎的诊断依据以及完整的AP诊疗应包含内容？	胰腺炎患者	针对性病情评估	普通评估	病情评估
2	RAC 分类对于危重型急性胰腺炎病人是否重要	胰腺炎患者	针对性病情评估	普通评估	病情评估
3	急性胰腺炎发病初期是否应进行超声检查？	胰腺炎患者	超声检查	常规检查	病情评估
4	血脂检查对胰腺炎是否必要？	胰腺炎患者	血脂检查	常规化验	病情评估
5	中度重症急性胰腺炎(MSAP)的中西医结合分型治疗，是否有助于MSAP的个体化治疗，防止MSAP的重症化发展？	胰腺炎患者	中医分型治疗	常规治疗	疾病预后

6	采用辨证施治的中医药治疗对重症急性胰腺炎的是否有效？	胰腺炎患者	辨证施治	常规治疗	疾病预后
7	SAP 早期局部并发症是否可以行升级式的微创引流/清除术？	胰腺炎患者	升阶梯治疗	常规治疗	感染控制
8	胆源性胰腺炎早期引流必要性？以及胆囊切除术时机？	胰腺炎患者	引流及胆囊切除手术	保守治疗	感染控制
9	合并 IAH 的重症急性胰腺炎病人是否采取外科治疗？	胰腺炎患者	外科治疗	保守治疗	感染控制
10	延期手术干预是否可以使病死率降低？坏死组织微创清除术相较于开放的坏死组织清除术是否有优势？	胰腺炎患者	延期手术敢于	常规手术	感染控制
11	针对病因的治疗是否有助于预防急性胰腺炎复发？	胰腺炎患者	病因治疗	常规治疗	疾病预后
12	胆源性 MSAP 及 SAP 病人是否需要实施胆囊切除术？	胰腺炎患者	胆囊切除	保守治疗	疾病预后
13	营养支持治疗联合中药的辨证施治较单纯的西医治疗是否有优势？	胰腺炎患者	营养治疗联合中医	单纯西医	营养支持
14	早期液体复苏对 SAP 是否重要？	胰腺炎患者	早期液体复苏	常规液体治疗	疾病预后
15	早期液体复苏时采用目标导向治疗策略相较于单纯液体复苏是否有优势？	胰腺炎患者	目标导向治疗	单纯液体复苏	液体复苏
16	器官功能衰竭患者是否应进入重症监护病房？	胰腺炎患者	ICU 治疗	普通病房治疗	器官支持
17	肺保护性通气策略在当使用有创通气时是否重要？	胰腺炎患者	肺保护性通气策略	常规有创通气	器官支持
18	CRRT 在控制 SIRS 中是否有重要？	胰腺炎患者	CRRT	常规治疗	减轻炎症
19	重症急性胰腺炎患者是否可以使用抗菌药物	胰腺炎患者	抗菌药物	常规治疗	感染控制
20	胰腺坏死感染如何应用抗菌药物	胰腺炎患者	突破血胰屏障抗生素	常规选择抗生素	感染控制

21	重症急性胰腺炎患者是否应该实行肠内营养?	胰腺炎患者	肠内营养支持	静脉营养支持	营养支持
22	AP 如何选择选择止痛药物?	胰腺炎患者	止痛药物	无止痛药物	疼痛管理
23	生长抑素及其类似物、蛋白酶抑制剂是否应用于急性胰腺炎? 质子泵抑制剂是否应用于急性胰腺炎?	胰腺炎患者	生长抑素、质子泵抑制剂	常规治疗	改善炎症反应,减少胃黏膜损害
24	改善微循环药物对治疗 SAP 是否有疗效	胰腺炎患者	改善微循环治疗	常规治疗	减轻炎症反应
25	SAP 是否应该应用免疫调节治疗?	胰腺炎患者	免疫调节治疗	常规治疗	免疫状态
26	高脂血症性急性胰腺炎的降脂治疗是否有效?	胰腺炎患者	降脂治疗	常规治疗	改善预后
27	重症急性胰腺炎后期局部并发症如何治疗?	胰腺炎患者	局部并发症的手术治疗	保守治疗	改善预后
28	DSA 对于重症急性胰腺炎病人合并出血是否具有优势?	胰腺炎患者	DSA 检查及治疗	保守治疗、手术治疗	减少出血

## (五) 证据的检索、筛选、提取与综合

### 1. 证据检索

#### (1) 检索方法

包括检索的数据库、检索时间、文献发表类型、文献发表语种等,中文和英文数据库的具体检索式至少应各举一例。

工作组根据拟解决的临床问题检索了中国知网(CNKI)、万方数据库(Wanfang)、重庆维普数据库(VIP)、PubMed数据库,自建库至2022年6月重症急性胰腺炎相关的 Meta分析、系统评价、随机对照试验。

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)、PubMed。检索时间为自建库至2022年8月,采取主题词和自由词相结合的方式检索,检索词包括:重症急性胰腺炎、胰腺炎、中医、中药、中医药、中西医结合治疗。结合专家访谈和文献检索,由项目负责人和工作组成员共同草拟了临床问题初稿。

①中文数据库检索式:以中国知网为例,检索式为:(SU % '中医' OR SU % '中药' OR SU % '中西医结合' OR SU % '中草药' OR SU % '草药') AND (SU % '胰腺炎') NOT (SU % '动物' OR SU % '鼠' OR SU % '兔' OR SU % '犬' OR SU % '细胞')。

②英文数据库检索式:pubmed检索词为“pancreatitis”AND “traditional Chinese medicine”。

#### (2) 检索结果

共计检索文献:14321篇,其中中国知网(CNKI): 2028;万方数据库(Wan

fang): 6437; 重庆维普数据库 (VIP): 5659; PubMed: 197。

## 2. 证据筛选和资料提取

### (1) 证据筛选和资料提取方法

采取2人背靠背的筛选方法进行文献的筛选和提取。

### (2) 纳入排除标准

纳入标准：(1) 研究类型为关于重症急性胰腺炎诊治的Meta分析、随机对照试验，不限语言、研究国家及地区。(2) 研究对象为重症急性胰腺炎患者，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诊治策略，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、感染控制；2、生活质量；3、改善预后；4、疼痛控制；5、液体复苏。

排除标准：数据有明显错误的临床研究。

### (3) 证据筛选流程及结果

证据筛选流程及结果参见图1。

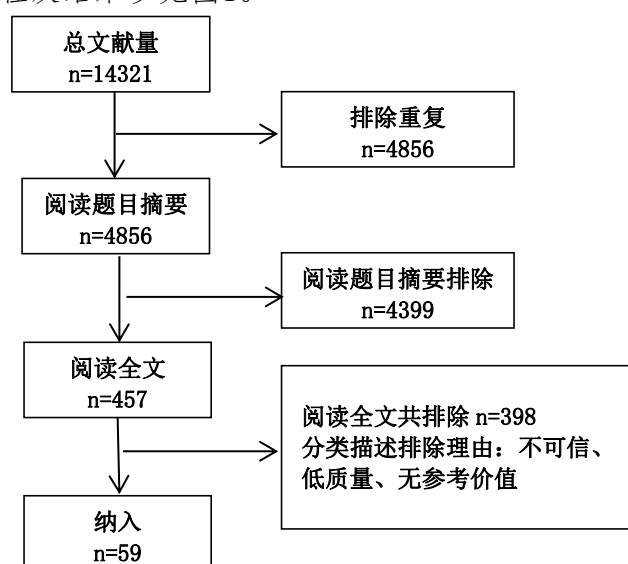


图1 证据筛选流程图

## 3. 证据综合

检索到发表的符合本次诊疗方案要求的系统综述25篇。两位项目组成员对立对纳入的RCT通过Cochrane风险偏倚评估（随机序列的生成、分配隐藏、结局评价者盲法、不完整数据、选择性报告结局以及其他偏倚）进行质量评价，如有分歧则通过协商或请第三方进行裁决。纳入的数据导入Review Manager 5.3 软件。二分类变量用风险比(risk ratio,RR)的95% 置信区间(confidence intervals , CI)表示，连续变量则用均值差 (mean difference, MD)的95% CI表示。

### (六) 证据分级

#### 1. 证据分级方法

采用GRADE证据质量分级方法：随机对照试验最初被定为高质量证据，其质量可因5个因素下降，观察性研究被定为低质量证据，其质量可因3个因素上升，最终证据质量被分为高、中、低、极低4级。在综合考量证据质量及其他影响因

素，如利弊平衡、患者价值观和意愿、成本的基础上，将推荐意见分为强、弱两级。当明确显示干预措施利大于弊或弊大于利时，则视为强推荐或强不推荐，当利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当时，则视为弱推荐或弱不推荐。

## 2. 证据概要表

表6 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）
急性胰腺炎的诊断依据以及完整的AP诊疗应包括内容？	胰腺炎患者	针对性病情评估	普通评估	病情评估
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	高			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	临床上符合症状、实验室检查及影像学检查3项特征中的2项可做出急性胰腺炎的诊断。完整的AP诊疗应包括AP的诊断、分类诊断、病因诊断和并发症诊断。			
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）
RAC分类对于危重型急性胰腺炎病人是否重要	胰腺炎患者	针对性病情评估	普通评估	病情评估
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	中			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	RAC分类下的危重型急性胰腺炎（CAP）病人伴有持续器官功能障碍和胰腺（胰周）坏死感染，病死率高，须予以高度重视。			
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）
急性胰腺炎发病初期是否应进行超声检查？	胰腺炎患者	超声检查	常规检查	病情评估
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	中			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	对于急性胰腺炎的病人，入院时或发病初期应常规进行超声检查明确是否存在胆道系统结石			
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）
血脂检查对胰腺炎是否必要？	胰腺炎患者	血脂检查	常规化验	病情评估
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	中			
是否升级或降级	未升级或降级			

升级或降级因素	无			
结论	对于急性胰腺炎的病人，如具有相关危险因素，入院时建议进行血脂检查以明确是否存在高甘油三脂血症。			
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）
中度重症急性胰腺炎(MSAP)的中西医结合分型治疗，是否有助于MSAP的个体化治疗，防止MSAP的重症化发展？	胰腺炎患者	中医分型治疗	常规治疗	疾病预后
研究类型及数量	1项系统综述			
效应值及可信区间	无			
证据等级	中			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	中度重症急性胰腺炎(MSAP)的中西医结合分型治疗，有助于MSAP的个体化治疗，防止MSAP的重症化发展			
临床问题6	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
采用辨证施治的中医药治疗对重症急性胰腺炎的是否有效？	胰腺炎患者	辨证施治	常规治疗	疾病预后
研究类型及数量	3项RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	高			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	采用辨证施治的中医药治疗是被实践证实了的治疗重症急性胰腺炎的有效手段。早期采用通里攻下法治疗，恢复和保护肠道功能，减少肠源性细菌易位，是治疗重症急性胰腺炎的有效方法。			
临床问题7	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
SAP早期局部并发症是否可以行升级式的微创引流/清除术？	胰腺炎患者	升阶梯治疗	常规治疗	感染控制
研究类型及数量	1项RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	中			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	SAP早期局部并发症可考虑行升级式的微创引流/清除术。			
临床问题8	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
胆源性胰腺炎早期引流必要性？以及胆囊切除手术时机？	胰腺炎患者	引流及胆囊切除手术	保守治疗	感染控制
研究类型及数量	3项RCT, 1项系统综述			
效应值及可信区间	无			
证据等级	高			
是否升级或降级	未升级或降级			



升级或降级因素	无			
结论	合并有胆道梗阻有急性胆管炎的AP患者应在入院24h内行ERCP、EST、ENBD或采用有效方法引流减压胆道。胆源性SAP患者，应推迟胆囊切除术至活动性炎症缓解、液体积聚消退或病情稳定后实施			
临床问题9	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
合并IAH的重症急性胰腺炎病人是否采取外科治疗？	胰腺炎患者	外科治疗	保守治疗	感染控制
研究类型及数量	3项RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	高			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	合并IAH的重症急性胰腺炎病人，需密切监测腹腔内压力，同时采取积极的非手术干预措施，在早期要严格掌握腹腔开放手术指征，但对极危重病例或并发ACS的患者早期采取外科干预能降低病死率。			
临床问题10	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
延期手术干预是否可以使病死率降低？坏死组织微创清除术相较于开放的坏死组织清除术是否有优势？	胰腺炎患者	延期手术敢于	常规手术	感染控制
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	中			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	推迟至发病4周后进行手术干预可使病死率降低。有症状的感染性坏死患者，坏死组织微创清除术优于开放的坏死组织清除术。			
临床问题11	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
针对病因的治疗是否有助于预防急性胰腺炎复发？	胰腺炎患者	病因治疗	常规治疗	疾病预后
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	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	约20%的急性胰腺炎病人进展为RAP，针对病因的治疗有助于预防急性胰腺炎复发。			
临床问题12	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
胆源性MSAP及SAP病人是否需要实施胆囊切除术？	胰腺炎患者	胆囊切除	保守治疗	疾病预后
研究类型及数量	1个RCT			

效应值及可信区间	无			
证据等级	中			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	胆源性 MSAP 及SAP病人可在发病后1-3个月实施胆囊切除术			
临床问题13	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
营养支持治疗联合中药的辨证施治较单纯的西医治疗是否有优势？	胰腺炎患者	营养治疗联合中医	单纯西医	营养支持
研究类型及数量	1项RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	中			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	SAP恢复期的营养支持治疗和中药的辨证施治相结合较单纯的西医治疗更能加快患者的康复。			
临床问题14	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
早期液体复苏对SAP是否重要？	胰腺炎患者	早期液体复苏	常规液体治疗	疾病预后
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	中			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	对于确诊重症急性胰腺炎的病人，即刻进行液体治疗，早期液体复苏时需设立复苏终点，每隔4-6h评估液体需求，避免补液过度。			
临床问题15	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
早期液体复苏时采用目标导向治疗策略相较于单纯液体复苏是否有优势？	胰腺炎患者	目标导向治疗	单纯液体复苏	液体复苏
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	早期液体复苏时推荐采用目标导向治疗策略，注意输注液体的晶体与胶体比例，并控制输液速度，以5-10 mL/kg/h的速度即刻进行液体治疗。			
临床问题16	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
器官功能衰竭患者是否应进入重症监护病房？	胰腺炎患者	ICU治疗	普通病房治疗	器官支持
研究类型及数量	2个RCT			
效应值及可信区间	无			

证据等级	高			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	患者入院应立即评估血流动力学状况,并根据需要开始复苏措施,器官功能衰竭的患者应尽可能进入重症监护病房。			
临床问题17	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
肺保护性通气策略在当使用有创通气时是否重要?	胰腺炎患者	肺保护性通气策略	常规有创通气	器官支持
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	中			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	当使用有创通气时,应使用肺保护性通气策略			
临床问题18	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
CRRT在控制SIRS中是否有重要?	胰腺炎患者	CRRT	常规治疗	减轻炎症
研究类型及数量	2项非RCT临床研究			
效应值及可信区间	无			
证据等级	弱			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	CRRT可用于伴有肾功能衰竭的重症急性胰腺炎治疗,需严格控制其用于SIRS的适应证,同时需注意血源性感染的风险。			
临床问题19	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
重症急性胰腺炎患者是否可以使用抗菌药物	胰腺炎患者	抗菌药物	常规治疗	感染控制
研究类型及数量	3个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	高			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	胰外感染应予以抗生素治疗,SAP患者不推荐常规预防性使用抗生素。对于重症急性胰腺炎患者,在评估胰腺坏死范围的基础上,可酌情使用抗菌药物			
临床问题20	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
胰腺坏死感染如何应用抗菌药物	胰腺炎患者	突破血胰屏障抗生素	常规选择抗生素	感染控制
研究类型及数量	2项非RCT临床研究			
效应值及可信区间	无			
证据等级	弱			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	胰腺坏死感染可先经验性使用抗菌药物,再根据细针穿刺			

	(FNA) 穿刺物、引流液或血液细菌培养结果选择针对性抗菌药物。			
临床问题21	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
重症急性胰腺炎患者是否应该实行肠内营养?	胰腺炎患者	肠内营养支持	静脉营养支持	营养支持
研究类型及数量	1个RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	中			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	对于重症急性胰腺炎患者,推荐尽早实施肠内营养。肠内营养可以预防感染并发症,应避免肠外营养,肠内营养的途径以鼻空肠管为主,在可以耐受、无胃流出道梗阻的情况下采用鼻胃管营养。			
临床问题22	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
AP如何选择选择止痛药物?	胰腺炎患者	止痛药物	无止痛药物	疼痛管理
研究类型及数量	2项RCT, 1项Meta分析			
效应值及可信区间	无			
证据等级	B级证据			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	止痛是AP的重要辅助治疗措施,可根据病情慎重选择止痛药物			
临床问题23	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
生长抑素及其类似物、蛋白酶抑制剂是否应用于急性胰腺炎? 质子泵抑制剂是否应用于急性胰腺炎?	胰腺炎患者	生长抑素、质子泵抑制剂	常规治疗	改善炎症反应,减少胃黏膜损害
研究类型及数量	3项非RCT临床研究			
效应值及可信区间	无			
证据等级	弱			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	生长抑素及其类似物(奥曲肽)、蛋白酶抑制剂(乌司他丁) 能够减少AP 并发症,主张早期足量应用,临床效果有剂量相关性。质子泵抑制剂建议在预防应激性溃疡的发生时短期内应用。			
临床问题24	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
改善微循环药物对治疗SAP是否有疗效	胰腺炎患者	改善微循环治疗	常规治疗	减轻炎症反应
研究类型及数量	1项非RCT临床研究			
效应值及可信区间	无			
证据等级	弱			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			

结论	改善微循环药物对治疗SAP有一定疗效			
临床问题25	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
SAP是否应该应用免疫调节治疗？	胰腺炎患者	免疫调节治疗	常规治疗	免疫状态
研究类型及数量	1项非RCT临床研究			
效应值及可信区间	无			
证据等级	弱			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	根据机体免疫状态而应用免疫调节剂是治疗SAP的重要措施			
临床问题26	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
高脂血症性急性胰腺炎的降脂治疗是否有效？	胰腺炎患者	降脂治疗	常规治疗	改善预后
研究类型及数量	1项RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	中			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	急性胰腺炎合并静脉乳糜状血或血甘油三酯 $>11.3\text{ mmol/L}$ 可诊断高脂血症性急性胰腺炎，需采用综合治疗手段以快速降低甘油三酯水平。			
临床问题27	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
重症急性胰腺炎后期局部并发症如何治疗？	胰腺炎患者	局部并发症的手术治疗	保守治疗	改善预后
研究类型及数量	1项RCT，3项非RCT临床研究			
效应值及可信区间	无			
证据等级	中			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	重症急性胰腺炎后期形成的局部并发症，如胰腺假性囊肿等，常需要手术、内镜或影像学介入治疗，并应根据患者的个体情况制定出个体化治疗方案。			
临床问题28	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
DSA对于重症急性胰腺炎病人合并出血是否具有优势？	胰腺炎患者	DSA检查及治疗	保守治疗、手术治疗	减少出血
研究类型及数量	2项RCT			
效应值及可信区间	无			
证据等级	中			
是否升级或降级	未升级或降级			
升级或降级因素	无			
结论	重症急性胰腺炎病人在治疗过程中出现的腹腔和消化道出血，建议首选血管造影检查治疗，并应根据患者的个体情况制定出个体化治疗方案			

## （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28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

采用GRADE网格计票法对推荐条目进行计票，每条推荐意见的投票结果，见表7。

表 7 推荐意见投票结果表

序号	推荐条目	推荐方向强度的票数					投票轮数	是否达成共识
		++	+	\	--	-		
1	临床问题 1	15	2	0	0	0	1	是
2	临床问题 2	16	1	0	0	0	1	是
3	临床问题 3	15	2	0	0	0	1	是
4	临床问题 4	16	1	0	0	0	1	是
5	临床问题 5	16	14	1	0	0	1	是
6	临床问题 6	15	2	0	0	0	1	是
7	临床问题 7	16	1	0	0	0	1	是
8	临床问题 8	15	2	0	0	0	1	是
9	临床问题 9	16	1	0	0	0	1	是
10	临床问题 10	2	14	1	0	0	1	是
11	临床问题 11	15	2	0	0	0	1	是
12	临床问题 12	15	2	0	0	0	1	是
13	临床问题 13	15	2	0	0	0	1	是
14	临床问题 14	16	1	0	0	0	1	是
15	临床问题 15	15	2	0	0	0	1	是
16	临床问题 16	15	2	0	0	0	1	是
17	临床问题 17	15	2	0	0	0	1	是
18	临床问题 18	15	2	0	0	0	1	是
19	临床问题 19	16	1	0	0	0	1	是
20	临床问题 20	15	2	0	0	0	1	是
21	临床问题 21	15	2	0	0	0	1	是
22	临床问题 22	15	2	0	0	0	1	是
23	临床问题 23	15	2	0	0	0	1	是
24	临床问题 24	15	2	0	0	0	1	是
25	临床问题 25	15	2	0	0	0	1	是
26	临床问题 26	16	1	0	0	0	1	是
27	临床问题 27	15	2	0	0	0	1	是
28	临床问题 28	15	2	0	0	0	1	是

## （八）撰写指南草案

本指南汇总专家讨论会的建议和意见，有崔云峰教授团队进行撰写，主要执笔人为崔云峰，最后指南草案在 2022 年 8 月 26 日完成。

## （九）指南草案的质量评价及适用性评价

### 1. 质量评价

共邀请了1位循证医学专家对指南进行质量评价，结果见表8。

表8 指南质量评价结果

序号	条目内容	选择人数		
		是	否	不适用
1	指南制订小组由包含临床专家和方法学家在内的多学科团队组成	1		
2	指南制订人员与指南内容无利益冲突	1		
3	有构建清楚的临床问题	1		
3.1	报告了中医病名或西医病名或具体中医证候	1		
3.2	报告了干预措施的具体类型如汤药、中成药、针灸等	1		
3.3	对照措施合理	1		
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	1		
4	检索范围全面	1		
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		
4.2	报告了检索的数据库、检索时间、检索词	1		
4.3	提供了代表数据库的具体检索策略	1		
5	提供了纳入排除标准，并与临床问题相符	1		
6	描述了文献筛选过程，并提供了清晰的筛选流程图	1		
7	提供了排除文献列表	1		
8	数据提取过程清晰	1		
9	提供了纳入文献清单及纳入文献特征表	1		
10	数据综合过程正确	1		
10.1	效应值选择正确	1		
10.2	统计分析方法正确	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	1		
12	提供了证据概要表	1		
13	明确描述形成推荐意见的考虑要素	1		
14	明确解释推荐强度的含义	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		
16	每条推荐意见均有证据支持	1		

### 2. 适用性评价

共有12位专家对《重症急性胰腺炎中西医结合诊疗指南》进行了适用性评价，结果见表9。

表9 指南适用性评价结果

序号	条目	选择人数		
		是	否	不适用
领域1. 总体				

1	制定的机构组织及成员具有权威性	12		
2	明确定义指南使用人群（中医医师/中西医结合医师/西医医师等）	12		
3	明确定义指南适用环境（三级医院/二级医院/社区诊疗中心等）	12		
4	指南内容全面	12		
5	理、法、方、药一致	12		
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别（在框中加粗，粗体文字，下划线等）	12		
2	推荐意见表达用词明确，并列出具体的证据等级	12		
3	列出指南内包含的所有术语和英文译名，及其具体定义	12		
4	指南中的临床问题明确，且与推荐意见前后一致	12		
领域3. 可执行性				
1	指南使用人员可以理解指南内容	12		
2	明确定义患者人群特征，必要时列出不适用的亚组人群	12		
3	疾病的病因清晰，有依据，并得到行业认同	12		
4	疾病的病机清晰，有依据，并得到行业认同	12		
5	中医常见证候清晰，有依据，并得到行业认同	12		
6	对于推荐的方药，明确描述了具体组方	12		
6.1	报告了方剂名称；	12		
6.2	报告了方剂来源；	12		
6.3	报告了方剂组成及每味中药的克数；	12		
6.4	报告了用药方案；	12		
6.5	报告了煎煮法（需要时列出）；	12		
6.6	报告了加减用药方案（需要时列出）；	12		
6.7	报告了注意事项	12		
6.8	如果有合并治疗，描述合并治疗方案	12		
6.8.1	合并治疗类型	12		
6.8.2	合并治疗时机	12		
6.8.3	合并治疗剂量/频次	12		
6.8.4	合并治疗疗程	12		
6.9	明确描述该方剂改善的结局	12		
7	对于中成药，明确描述了下列信息			12
7.1	报告了用药方案；			12
7.2	报告了疗程；			12
7.3	报告了注意事项			12
7.4	如果有合并治疗，描述合并治疗方案			12
7.4.1	合并治疗类型			12
7.4.2	合并治疗时机			12
7.4.3	合并治疗剂量/频次			12
7.4.4	合并治疗疗程			12
7.5	明确描述该中成药改善的结局			12
7.6	该中成药是否属于医保药物或基药			12



8	对于非药物治疗法（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			12
10	必要时可针对性提出康复调摄的措施			12

### 3. 评价结果分析

诊疗方案工作组通过分析质量评价和适用性评价结果，修改完善指南草案，形成最后征求意见稿。

#### （十）征求意见

按照标准化办公室的要求征求专家意见。共向21名专家发送“征求意见稿”；其中，收到“征求意见稿”后，回函的专家18名；收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家4名；没收回函的专家0名。

征求意见情况详见征求意见汇总处理表。

#### （十一）送审

按照标准化办公室的要求提交审查。

## 四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况

（一）目前国内和国际上已经发布多个急性胰腺炎诊治指南，但急性胰腺炎病情演变复杂，单纯西医治疗效果不甚理想，因此，中西医结合治疗急性胰腺炎更显现出更为确切的疗效。

对于重症急性胰腺炎的治疗，除我们团队2014年发布的“重症急性胰腺炎中西医结合诊治指南(2014年，天津)”外，目前国内和国际上没有最新的重症急性胰腺炎中西医结合诊治指南，因此此次重症急性胰腺炎中西医结合诊疗指南的制定和发布十分迫切。

我们对2014年发布的“重症急性胰腺炎中西医结合诊治指南(2014年，天津)”进行更新，制定出此“重症急性胰腺炎中西医结合诊疗指南”，更新内容包括：重症急性胰腺炎中医病名、病因、病机、临床诊断、中度重症急性胰腺炎中西医结合分型、重症急性胰腺炎中西医结合病程分期、中西医结合治疗、中西医结合治疗的关键点。

（二）本指南没有引用相关现有指南。

## 五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

本文件与现行强制性国家标准及政策法规无矛盾或冲突。

## 六、代表性分歧意见的处理经过和依据

在指南整个编制过程中，没有存在较大的分歧意见。

## 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

本文件适用于中医医院、中西医结合医院和综合医院使用。本文件适用于从事重症急性胰腺炎诊治的内科医师和外科医师使用。

国内 20 家三级甲等医院（综合、中医、中西医结合），包括：天津市南开医院、天津市海河医院、大连医科大学第一附属医院、四川大学华西医院、安徽中医药大学第一附属医院、中国人民解放军东部战区总医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、西安交通大学第一附属医院、安徽医科大学第一附属医院、唐山开滦总医院、浙江省立同德医院、北京市中西医结合医院、天津市第一中心医院、广东医科大学附属医院、陕西中医药大学附属医院、青岛市立医院、广西医科大学附属武鸣医院、内蒙古赤峰学院附属医院、沧州市中西医结合医院、天津市第五中心医院。

## 2. 其他宣传、贯彻本指南的措施

开展指南培训，共进行 4 次培训，培训规模为 200 人/次。培训专家名单为：崔云峰、王西墨、尚东、夏庆、唐文富、于庆生、童智慧、郭丰、王铮、赵义军、曹立瀛、孙元水、李月廷、张雅敏、高红梅、繆辉来、陈志国、付涛、黄海、杨春勇、张重阳、邵志江、陈海陇、齐清会、崔乃强、吴咸中。

发表论文，分别在国内和国外著名杂志发表指南论文 2 篇。

### （二）指南的用户评价

指南实施后半年起，开展指南的用户评价，包括用户报告和实施效果报告。

### （三）指南的修订

指南实施后 1 年起，每年定期对本指南进行更新或修订。更新或修订所遵循的标准为：国内外文献数据库更新情况，定期进行专家访谈和临床调研情况。

## 八、废止现行有关指南的建议

2014 年由天津市市南开医院牵头，中国中西医结合学会普通外科专业委员会发布了“重症急性胰腺炎中西医结合诊治指南(2014 年，天津)”。目前，重症急性胰腺炎诊治的理论和技術发生了显著变化，为此有必要以循证医学证据为基础，制定出重症急性胰腺炎中西医结合诊治指南，以期对重症急性胰腺炎的中西医结合诊断标准和治疗原则进行规范。本版本指南在前一版本的基础上进行较多的更新，但不建议废止前一版本的指南。

## 九、相关附录

### （一）调研问卷

1. 重症急性胰腺炎中西医结合诊疗方案 Delphi 问卷第一轮。
2. 重症急性胰腺炎中西医结合诊疗方案 Delphi 问卷第二轮。

### （二）历次会议纪要

无。