《结直肠腺瘤中西医结合防治指南》的制定与思考*

赵硕琪[1,2,3]，惠逸帆[1,3]，李柳[1,3]，廖星[4]，张冠南[1,2,3]，李晨[1,2,3]，王雪萌[1,2,3]，程海波[1,2,3]

1. 南京中医药大学第一临床医学院，江苏 南京 210000；2. 南京中医药大学附属医院/江苏省中医院，江苏 南京 210000；
3. 江苏省中医药防治肿瘤协同创新中心，江苏 南京 210000；4. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所，北京 100700

摘要：结直肠腺瘤（colorectal adenoma，CRA）为结直肠癌主要癌前病变，其术后高复发率及药物不良反应是当前临床面临的难点。本团队联合中医、西医、方法学及药学多学科专家，整合中西医防治优势，制定发布《结直肠腺瘤中西医结合防治指南》。该指南编制严格遵循循证规范，通过 3 轮德尔菲专家咨询法确立 4 项基础问题、15 项临床问题及 10 项结局指标；系统检索中英文数据库，应用 Cochrane 偏倚风险评估工具及 GRADE 证据分级体系；经名义组法共识形成 11 条推荐意见，最终构建中西医序贯诊疗方案。

关键词：《结直肠腺瘤中西医结合防治指南》；结直肠腺瘤；中西医结合；方法学
DOI：10.16368/j.issn.1674－8999.2025.10.351
中图分类号：R273.353　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1674－8999(2025)10－2236－08

Formulation and Thinking of *Guidelines for Prevention and Treatment of Colorectal Adenomas with Integrative Medicine*

ZHAO Shuoqi[1,2,3], HUI Yifan[1,3], LI Liu[1,3], LIAO Xing[4], ZHANG Guannan[1,2,3], LI Chen[1,2,3], WANG Xumeng[1,2,3], CHENG Haibo[1,2,3]

1. The First Clinical Medical College of Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing Jiangsu China 210000; 2. The Affiliated Hospital to Nanjing University of Chinese Medicine/Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine, Nanjing Jiangsu China 210000; 3. Jiangsu Collaborative Innovation Center of Traditional Chinese Medicine Cancer Prevention and Treatment, Nanjing Jiangsu China 210000; 4. Institute of Clinical Basic Medicine of Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing China 100700

Abstract: Colorectal adenoma (CRA) is the main precancerous lesion of colorectal cancer, and its high recurrence rate and adverse drug reactions after surgery are the current clinical difficulties. The team, together with multidisciplinary experts in traditional Chinese medicine, western medicine, methodology and pharmacy, integrated the advantages of traditional Chinese and western medicine in the prevention and treatment of colorectal adenoma, and formulated and released the *Guidelines for the Prevention and Treatment of Colorectal Adenomas with Integrative Medicine*. The guidelines were compiled in strict accordance with evidence－based norms, and 4 basic questions, 15 clinical questions and 10 outcome indicators were established through 3 rounds of Delphi expert consultation. We systematically searched Chinese and English databases, using the Cochrane risk of bias assessment tool and the GRADE evidence grading system. Through the consensus of the nominal group method, 11 recommendations were formed, and finally the sequential diagnosis and treatment plan of integrative medicine was constructed.

Key words: *Guidelines for the Prevention and Treatment of Colorectal Adenomas with Integrative Medicine*; colorectal adenoma; integrative medicine; methodology

* **基金项目**：国家重点研发计划项目（2017YFC1700602）；国家中医药管理局中医药创新团队及人才支持计划项目（ZYYCXTD－C－202208）；国家中医药管理局高水平中医药重点学科建设项目｛中国中医药人教函〔2023〕85 号｝；中华中医药学会团体标准项目（20211001－BZ－CACM）；江苏高校优势学科建设工程资助项目（PAPD）；江苏高校“青蓝工程”资助项目｛江苏教师函〔2023〕27 号｝

结直肠腺瘤(colorectal adenoma,CRA)是起源于结直肠黏膜腺上皮向肠腔内凸出的隆起性良性肿瘤,是结直肠癌重要的癌前病变,占结直肠癌全部癌前疾病的 85% ~90%[1-2]。早期发现和规范治疗 CRA 是结直肠癌一级预防的关键。《中国结直肠癌筛查与早诊早治指南(2020,北京)》[3]、《中国早期结直肠癌筛查流程专家共识意见(2019,上海)》[4]、《中国结直肠癌早诊早治专家共识(2023 版)》[5]、《中国早期结直肠癌及癌前病变筛查与诊治共识》[6]、《中国结直肠肿瘤综合预防共识意见(2021 年,上海)》[7]等现有指南共识已介绍了筛查、内镜下摘除腺瘤和药物治疗、定期随访、饮食锻炼等有效防治手段,但仍存在术后并发症[8]、再发率高[9]、药物治疗不良反应[10]等一系列诊疗困境。

中医基于治未病思想[11],对 CRA 实施多途径、多环节、多阶段综合干预,在改善症状、降低术后并发症、预防复发方面显现出独特优势[12-13]。《结直肠腺瘤及早期结直肠癌中西医结合诊治专家共识》为临床规范结直肠腺瘤中西医结合诊疗方案提供了指导[1]。然而,结直肠腺瘤的中西医结合防治领域中临床要点问题尚不明确,缺少体例规范、高质量的中西医结合临床实践指南。因此,积极推动建立完善的结直肠腺瘤中西医结合防治诊疗规范,发挥中医药特色优势,提高防治效果,具有重要的临床价值。南京中医药大学牵头成立由中医、西医、中西医结合、方法学、药学等专业的专家成立项目组,进行《结直肠腺瘤中西医结合防治指南》(以下简称《指南》)编制。项目组参照指南制定标准,在古今文献回顾分析、临床流行病学调查、名老中医经验总结、专家咨询等系统研究工作基础上,充分总结临床经验,多次讨论共识,结合 CRA 患者的中医体质、辨证分型,形成序贯治疗的中西医结合指南推荐方案,为临床防治 CRA 提供指导。目前,本《指南》由中华中医药学会于 2023 年 11 月 23 日发布并实施。

1　整体框架

项目组系统梳理既往该领域已发表的指南和共识,参照国内外系列临床实践指南制定规范程序进行起草开发本《指南》[14-18],制定过程主要遵循以下技术原则:(1)《指南》编制初期,采用文献调研与德尔菲法相结合的方法,客观探讨结直肠腺瘤中西医结合临床实践中的重要结局指标和亟须解决的重要临床问题。(2)系统检索相关直接和间接证据,根据证据分级的方法,首先,选取多个随机临床试验的系统综述或单个高质量的随机对照临床试验的证据等级;其次,选取队列研究和病例对照研究;再次,选取病例系列和单个病例研究;最后,选取专家经验。并针对本《指南》拟解决的临床问题,从国家系列推荐药品目录、教材、指南、名家经验等多途径检索常用方药。两轮检索互相补充,保证证据的充分及质量。(3)对纳入的相关研究,采用 Cochrane 偏倚风险评估工具[19]进行方法学质量评价。(4)基于 GRADE 内容[20-21]对同一结局指标、同一研究类型形成的证据进行证据质量分级和推荐强度评价,无相关证据的临床问题由专家名义组发放共识形成推荐意见。(5)基于《中医临床实践指南制修订中专家共识技术规范》[22],采用名义组法联合问卷调研形成推荐意见。(6)在征求意见稿发布阶段,方法学、临床专家分别对《指南》进行质量评价及适用性评价。最终《指南》的整体框架主要包含:定义、诊断(辨病诊断、辨证诊断)、筛查(西医筛查、中医体质筛查)、治疗(围手术期、手术期中西医结合治疗)、预防(中西医结合预防、防复发和防癌变)、随访、结局指标(中西医结合防治的临床研究评价结局指标)。技术路线见图 1。

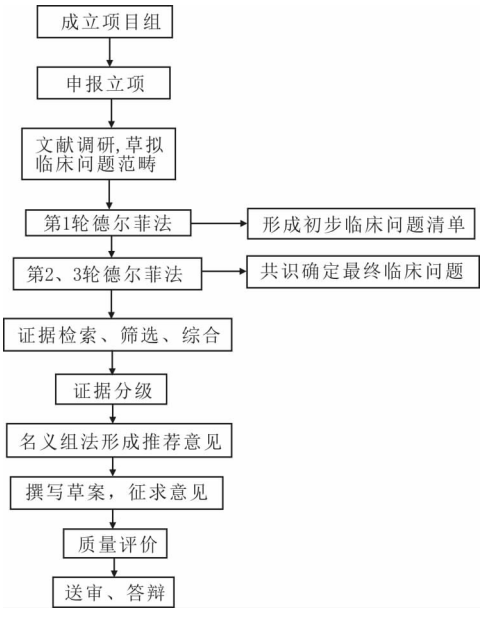


图 1　《结直肠腺瘤中西医结合防治指南》编制技术路线图

2　制定要点

本《指南》是结直肠腺瘤中西医结合诊疗领域的第一部临床实践指南,制定始终遵循“循证为举、共识为主、经验为鉴”的基本原则[23],坚持指导临床实践的目标导向,突出展现中西医结合诊疗特色。

项目组在构建临床问题、文献系统检索、证据综合与评价等研究工作基础上，总结形成一套多环节干预的中西医结合序贯治疗方案，有效指导 CRA 的临床防治，以下是本《指南》制定要点的具体说明。

2.1　构建临床问题和结局指标　本《指南》采用文献检索与德尔菲专家咨询相结合的方法构建临床问题和结局指标，文献检索收集指南需要关注的临床问题，第 1 轮德尔菲法初筛临床问题和结局指标的讨论范围，第 2、3 轮德尔菲法最终确定临床问题和结局指标。指南工作组以“结直肠腺瘤”“结直肠息肉”“大肠息肉”“大肠腺瘤”“中医药”“随机对照试验”“临床研究”为检索关键词，分别在中国知网（CNKI）、维普资讯（VIP）、万方数据库进行高级检索，检索从建库至 2021 年 11 月 30 日收录的所有结直肠腺瘤中医临床研究相关的文献。结合第 1 轮德尔菲法，专家勾选纳入指南具体讨论的条目，以票选率 >60% 为标准确定了 6 个基础问题，21 个临床问题和 12 个结局指标。第 2、3 轮德尔菲法按照文献[24]计分方法对临床问题的重要性进行评分，以平均分与变异系数为标准对指南的核心内容达成共识[25]，同时计算积极系数、权威系数、协调系数、格朗巴赫系数进行质量控制[26-27]。两轮调研过程以变异系数≤25% 且平均分≥4 分纳入临床问题，以变异系数≤25% 且按重要程度分级纳入结局指标，最终纳入 4 个基础问题，15 个临床问题，10 个结局指标[28]，见表 1。

表 1　《结直肠腺瘤中西医结合防治指南》临床问题和结局指标构建过程

方式	目的	方法	样本	结果
文献检索	收集指南需要关注的临床问题	CNKI、VIP 和万方数据库检索	从建库至 2021 年 11 月 30 日收录的所有结直肠腺瘤中医临床研究相关的文献	纳入文献 50 篇
第 1 轮德尔菲论证	初筛临床问题和结局指标的讨论范围	专家勾选问卷条目，以票选率 > 60% 为标准纳入	不同省份、不同医院、不同资历的 50 位专家	6 个基础问题，21 个临床问题和 12 个结局指标
第 2、3 轮德尔菲论证	确定临床问题和结局指标	专家对纳入问题进行重要性评分	不同省份、不同医院、不同资历的 20 位专家	4 个基础问题，15 个临床问题，10 个结局指标

2.2　证据获取与评价

2.2.1　证据检索　指南工作组根据 PICO 原则制定检索策略，检索分为电子检索和手工检索。电子检索中文、英文的临床研究原始数据，包括 8 个中英文数据库和两个试验注册中心，分别为：CNKI、VIP、中国生物医学文献数据库（CBM）、万方数据库、Pubmed、Cochrane Library、Embase、Web of Science，中国临床试验注册中心及 ClinicalTrials. gov 两大试验注册中心，检索时间均为建库至 2022 年 6 月 5 日。检索方式采用主题词和自由词相结合，中文检索词：结直肠腺瘤、结肠腺瘤、直肠腺瘤、大肠腺瘤、多发腺瘤、腺瘤性息肉、结直肠腺瘤性息肉、大肠腺瘤性息肉、腺瘤性多发息肉、结直肠息肉、大肠息肉、肠息肉、结肠息肉、直肠息肉、肠息肉切除术、肠覃、息肉痔、中医药、中西医、中医、中药、中成药、中草药、草药、方药、复方、针刺、针灸、头针、耳针、体针、电针、梅花针、针、放血、刺血、刺络、穴、刮痧、按摩、拔罐、艾灸、推拿、气功、太极拳、八段锦、贴、药浴、足浴、穴位注射、结合医学、补充替代医学、替代疗法、传统医学、民族医药、汤、片、丸、散、胶囊、颗粒、液、合剂、水、膏、冲剂、注射液、注射剂、丹、酒、茶、露、中药离子导入、温针、舌针、电针仪、火针、眼针、熏洗、熨药、民族医学。英文检索词：主题词 colorectal neoplasms；intestinal polyps；adenomatous polyps；colonic polyps；medicine，hinese traditional；herbal medicine；drugs，hinese herbal；Complementary Therapies；Acupuncture；Acupuncture Therapy；Acupressure；MoxibustionColorectal；Massage；Cupping Therapy；Qigong；Tai Ji；自由词：Colorectal Tumor；Tumor，Colorectal；Neoplasm，Colorectal；Colorectal Neoplasm；Tumors，Colorectal；Neoplasms，Colorectal，Intestinal Polyp；Polyp，Intestinal；Polyps，Intestinal；Polyp，Adenomatous；Adenomatous Polyp；Polyps，Adenomatous；Polyps，Colonic；Polyp，Colonic；Colonic Polyp；Traditional Tongue Diagnosis；Tongue Diagnoses，Traditional；Traditional Tongue Assessments；Tongue Diagnosis，Traditional；Traditional Tongue Assessment；Tongue Assessment，Traditional；Traditional Tongue Diagnoses；Hsueh，Chung I；Traditional Medicine，Chinese；Traditional Chinese Medicine；Chinese Traditional Medicine；Chinese Medicine，Traditional；Chung I Hsueh；Zhong Yi Xue；Medicine，Herbal；Herbal Medicines，Hawaiian；

Medicines, Hawaiian Herbal; Medicine, Hawaiian Herbal; Herbal Medicine, Hawaiian; Hawaiian Herbal Medicine; Hawaiian Herbal Medicines; Herbalism; La′au Lapa′au; La au Lapa au; Chinese Drugs, Plant; Therapy, Complementary; Therapies, Complementary; Complementary Medicine; Medicine, Complementary; Therapies, Alternative; Alternative Therapies; Therapy, Alternative; Alternative Medicine; Medicine, Alternative; Pharmacopuncture; Acupuncture Treatment; Therapy, Acupuncture; Acupuncture Treatments; Treatment, Acupuncture; Acupotomy; Acupotomies; Treatment, Pharmacoacupuncture; Pharmacoacupuncture Treatment; Therapy, Pharmacoacupuncture; Pharmacoacupuncture Therapy; Needling; Zhi Ya; Chih Ya; Shiatsu; Moxabustion; moxa; Therapies, Massage; Massage Therapie; Therapy, Massage; Massage Therapy; Therapies, Zone; Zone Therapies; Therapy, Zone; Zone Therapy; shiatsu; tui na; shu; Therapy, Cupping; Cupping Treatments; Cupping Therapies; Treatment, Cupping; Cupping Treatment; Qi Gong; Ch′i Kung; T′ai Chi; Tai Chi Chuan; Tai Chi; Quan, Tai Ji; Taijiquan; Chi, Tai; Taiji; Ji Quan, Tai; Tai - ji; Tai Ji Quan; Baduanjin。手工检索 2018 年版《国家基本药物目录》[29]、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》[30]、2020 年版《中华人民共和国药典》[31]、《中医内科学》、《中西医结合内科学》、名家经验及已发布的指南中提及的相关方药或中成药。两轮检索相互补充，并将文献导入 NoteExpress（3.7.0）软件进行文献管理。

2.2.2　证据的筛选标准与结果　纳入标准包括：（1）研究类型：随机对照试验。（2）研究对象：明确诊断为结直肠腺瘤的患者。（3）干预措施：试验组：①单用中药/中成药/经典名方口服；②中药/中成药/经典名方口服联合西医常规治疗；③单纯其他中医药疗法，包括：针刺、艾灸、灌肠、贴敷疗法、按摩、推拿、穴位埋线、耳穴压豆；④其他中医药疗法同前，联合西医常规治疗。对照组：①西医常规治疗；②空白对照；③安慰剂；④安慰剂 + 西医常规治疗。（4）结局指标：①中医证候积分；②复发率（半年复发率、1 年复发率、2 年复发率等）；③腺瘤大小、数目；④腺瘤癌变率；⑤症状改善率（腹胀、腹痛、大便性状改变、便血等）；⑥中医证候积分；⑦腹部胀痛积分；⑧便血积分；⑨息肉检出率；⑩中医疗效评价；⑪腺瘤复发的时间。

排除标准包括：试验组 > 1 种中医治疗措施叠加；对照组干预措施包括中医药治疗；重复或存在一稿多投；无法下载全文。

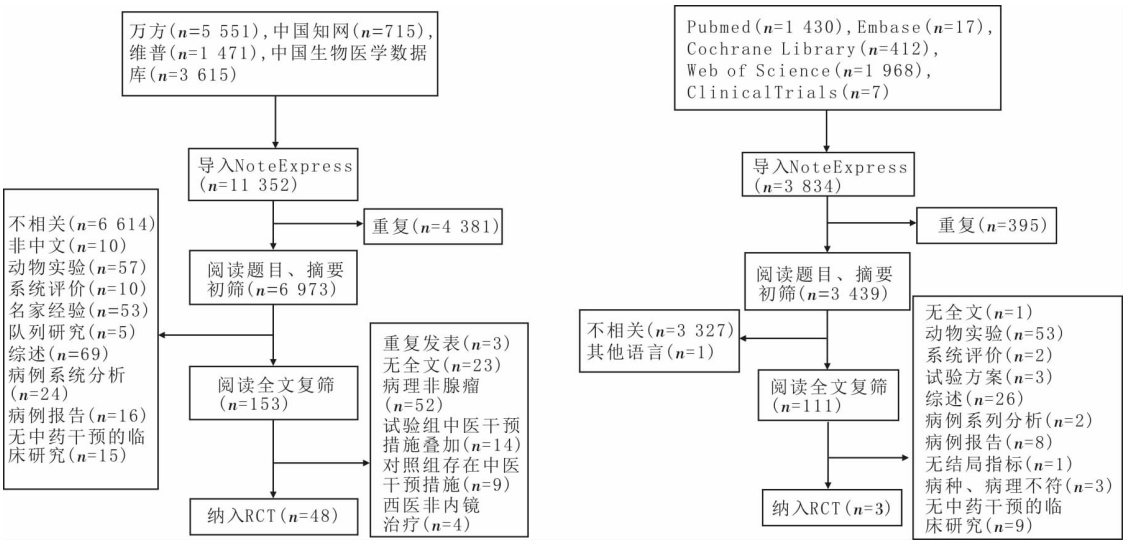
第 1 轮数据库电子检索共获得 15 187 篇文献，将其导入 NoteExpress（3.7.0）软件进行查重、分类、筛选。通过阅读题目、摘要，排除与指南主题明显不相关的研究，再进行全文阅读复筛，纳入 51 篇中西医治疗结直肠腺瘤的临床随机对照试验，见图 2。第 2 轮手工检索国家系列推荐药品目录、教材、指南、名家经验等，补充中成药及经典名方治疗结直肠腺瘤的相关临床随机对照试验共 29 篇。两轮检索结果汇总，排除重复文献 9 篇，排除试验组 > 1 种中医治疗措施叠加 4 篇，排除对照组干预措施含中医药治疗 1 篇，排除病理未明确 19 篇，最终纳入 47 篇。根据干预措施不同分为四大类：自拟方 28 篇，包括健脾类方 14 篇、其他 14 篇；中成药 5 篇，包括二藤散结胶囊、济生乌梅片、黄连素片、术芍颗粒；经典名方 8 篇，包括参苓白术散、六君子汤、乌梅丸、黄连解毒汤；其他疗法 6 篇，包括灌肠、穴位贴敷、针刺、艾灸，见图 3。

2.2.3　证据综合与评价　指南工作组提取最终纳入的 47 篇临床随机对照试验的各项结局指标数据，代入 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。操作过程中计量资料采用相对危险度（relative risk，RR）、计量资料采用均数差（mean difference，*MD*）作为效应量指标，当 $I^2 \leqslant 50\%$，$P \geqslant 0.10$ 时，采用固定效应模型进行 Meta 分析，反之则采用随机效应模型，其中各效应量均应提供其效应值及其 95% 可信区间（*CI*）。通过 I^2 值的大小判断纳入文献统计学异质性的大小，采用随机效应模型进行定量分析。对于具有显著临床异质性的结果采用亚组分析或仅进行描述性说明。

采用 GRADE 标准对综合证据体的质量进行评价[32]，具体方法遵循 RCT 的 5 个降级因素（偏倚风险、不一致性、间接性、精确性、发表偏倚），得到证据质量级别，形成 GRADE 证据概要表。

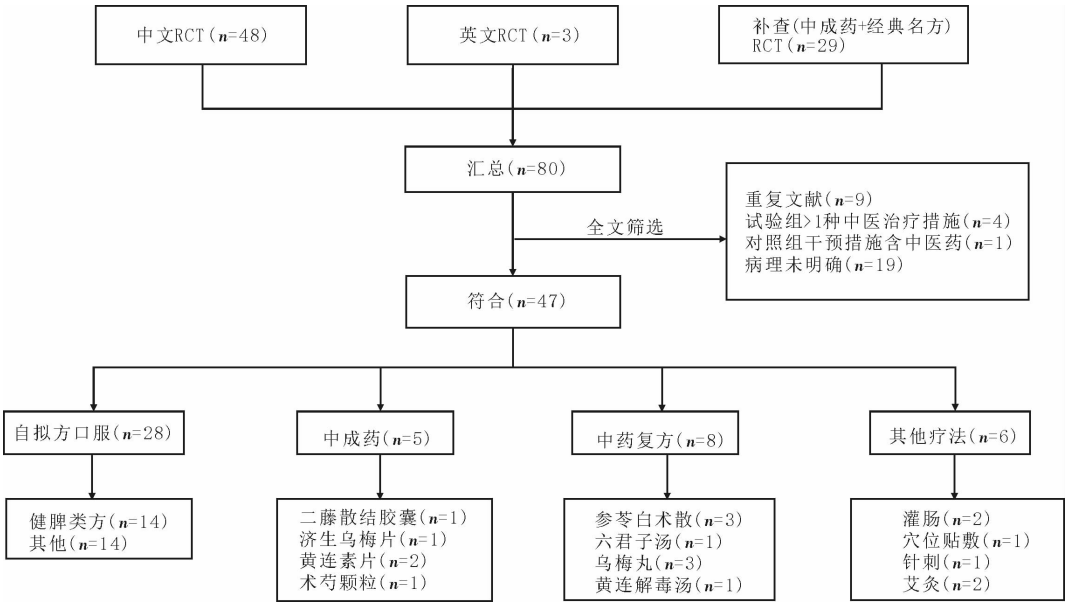
2.3　推荐意见形成　本《指南》以临床为导向撰写推荐意见或共识建议，并应用名义组法（nominal group technique，NGT）基于证据概要表形成最终共识[14,33]。工作组于 2023 年 2 月 28 日召开推荐意见线上推荐会，共 25 位临床专家、方法学专家及药学专家参与了本次会议。首先由牵头人向与会专家介绍了本《指南》的背景、目的与拟定的推荐意见、共识建议，其次由项目秘书介绍该《指南》的制定流程

并向与会专家发放线上推荐意见问卷。专家基于纳入的研究证据，综合权衡实际临床经验、患者群体利益、医疗资源配置等利弊后，通过两轮调查形成客观的推荐意见或共识建议。第 1 轮问卷结束，现场计票统计确定已达成共识的推荐意见条目，并根据调研结果确定最终的推荐方向及强度；专家讨论第 1 轮未达成共识的推荐意见或共识建议，根据意见进行修改并开展第 2 轮问卷，两轮调研最终共识形成 11 条推荐意见（强推荐 1 条、弱推荐 10 条），对于投票结果与会专家均未表示异议。其中推荐强度依次分为强推荐、弱推荐、不确定、强不推荐、弱不推荐，不能排除高级别证据为弱推荐、低级别证据为强推荐的可能。共识过程遵循以下规则：（1）除“不确定”的任一格计票达 50% 以上，则为达成共识，并给出最终的推荐意见方向与强度；（2）“不确定”单侧的任意两格票数之和高于 70% 以上者，计为达成共识，此时可确定推荐方向，但推荐强度直接定义为“弱推荐”；（3）余下均计为未达成共识[34-35]。值得注意的是，基于前期的证据质量评价显示，本《指南》纳入的中医药临床研究文献的证据质量普遍偏低，但结合临床实际考虑并不意味着中医药疗法本身的效果不佳。因此，建议专家勿因证据质量级别偏低过于影响共识结果，应结合他们的临床经验进行全面评估，多因素评估形成推荐意见。



注：RCT：随机对照试验。

图 2　第 1 轮文献检索筛选图



注：RCT：随机对照试验。

图 3　第 2 轮文献检索筛选图

3　讨论

本《指南》是由南京中医药大学牵头联合多学科专家，通过文献研究、证据综合与评价、专家共识等研究步骤，进一步总结形成的高质量循证医学证据。聚焦中西医结合防治 CRA，弥补国内该学术领域研究的不足，标志着 CRA 中西医结合循证医学体系的进一步完善。鉴于 CRA 的临床高复发性和癌变性，本《指南》围绕 CRA 的发生发展，探索基于中医证候学的辨证论治实践标准，提供多环节多手段的序贯性中西医结合防治方案，中西医紧密结合优势互补，为 CRA 防治贡献新的力量。

3.1　辨病辨证结合，中西相参优势互补　《伤寒论》言："观其脉证，知犯何逆，随证治之。"中医认为，辨证施治是中医诊疗的精髓，疾病发生时，医者通过望闻问切，四诊合参，获取患者整体功能状态的变化，进而随证治之，强调根据患者具体病情和体质状况灵活调整治疗方案，重在把握核心病机，并不拘泥于疾病本身。随着现代科学技术的发展，物理、生物、化学等多学科与医学的结合越来越紧密。医生可以借助先进的仪器设备，相对精确地解析疾病发生的诱因、病理变化以及组织细胞的破坏程度等，从而做出更为确切的诊断。在这一背景下，本《指南》采用了西医辨病与中医辨证相结合的诊断方式。在辨病诊断方面，笔者沿用了国际公认的诊断金标准，即结肠镜和病理检查。通过结肠镜，医生可以直观地观察到病灶的大小、形态、颜色、数目等关键信息。结合病理检查，可以明确 CRA（结直肠腺瘤）的病理分型，为后续治疗提供科学依据。在辨证方面，工作组在循证医学方法的指导下，进行了广泛的文献检索和调研，统计临床数据，开展专家咨询和论证，最终确定了湿热蕴结证、脾虚湿蕴证、气滞血瘀证、脾气亏虚证 4 个主要的中医证型，为中医治疗提供了更精确的方向，使得中医治疗更加科学化、规范化。

本《指南》将西医辨病与中医辨证有机结合，进行综合性的诊断和治疗，西医辨病诊断有效保证诊断的同质性和准确性，联合中医辨证诊断，可以进一步判断患者的体质差异和疾病进展中的核心病机特点，充分发挥中医个体化诊疗优势，实现中西医优势互补，提高临床疗效。这既是中医与西医两种医学体系智慧成果的融合，也是目前 CRA 临床诊疗的迫切需求。

3.2　高危体质筛查，凸显中医治未病特色　目前在临床实践中，对于 CRA 的临床风险评估筛查并未形成一个统一的标准模式。CRA 是结直肠癌的重要癌前病变，且与结直肠癌检出方式有一定重叠，所以临床医生普遍倾向将 CRA 的筛查与结直肠癌的筛查相结合。然而，由于结肠镜检查的侵入性、筛查费用较高以及民众认知不足等原因，我国在 2019 年接受结直肠癌筛查的人口渗透率仅为 16.4%，远低于美国的 60.1%[35]。

体质学说是中医独有的特色理论。在疾病的早期阶段，或在无证可辨的情况下，可以通过调整偏颇的体质，实现疾病的早期逆转，从而阻断疾病的发生和发展[36]。研究发现，CRA 的发病与体质倾向性相关，基于此，本《指南》总结了湿热质、痰湿质、血瘀质等 3 类高危体质人群，并强调在亚健康人群中建立体质的分型管理[37-38]。通过辨识体质，医生了解未发病人群可能致病因子的倾向性，从而制定个性化的预防策略。这些策略包括指导合理饮食、药物选择以及积极纠正偏颇体质，有效预防 CRA 的发生，充分凸显中医治未病的特色优势。

3.3　CRA 全病程管理，中西医序贯防治　CRA 临床具有隐匿性、易复发、癌变性的特点，本《指南》深度融合中医药"未病先防、既病防变、瘥后防复"的理念，针对 CRA 疾病发展的不同阶段实施相应干预措施，构建一套中西医结合的 CRA 全病程序贯防治策略，对 CRA 的预防、治疗、管理极具意义。在临床前期，本《指南》推荐配合中医食疗、八段锦、五禽戏等方法，通过建立良好的生活习惯调节身体机能，进而预防 CRA 的发生。进入临床期，本《指南》强调手术治疗非治疗终点，手术钳除的仅是有形之邪，体内痰、湿、热、瘀等宿邪余毒留存，伺机复发，且手术一定程度损伤正气，正虚无以御邪，宿邪作乱，诱瘤再生，此乃 CRA 复发癌变的关键。因此，推荐在术后进行辨证论治，根据个体的具体情况，给予乌梅丸、六君子汤、黄连解毒汤等中药干预，旨在加速胃肠功能恢复，降低复发风险。在个体辨证论治的基础上，本《指南》强调关注中医药在疾病各个阶段的整体调节作用，体现中医整体观与个体化相结合的序贯治疗优势，确保治疗效果的持续优化，更好地控制疾病的发展，最终达到预防、治疗和管理 CRA 的

目的。

本《指南》创新性地为 CRA 提供中西医结合诊疗范式，然而指南制定过程亦存在一些思考，现总结如下：(1)临床高质量证据欠缺。指南制定过程发现大量的循证证据存在研究欠缺规范或样本量较小的问题，导致无法获得高质量、强推荐证据，这启示临床工作者应参照临床试验方案指南标准设计严谨规范的研究方案，以提高临床研究质量，增加高级别证据来源。(2)现有研究的中医药干预措施存在局限性。现有的结直肠腺瘤中医临床研究干预措施以口服中药方剂加减为主，对具体的加减化裁原则欠缺临床证据支持，故本《指南》对临床问题中辨证加减的推荐尚处于空白。未来开展中医药治疗结直肠腺瘤的相关研究，可细化明确不同中医证型对应的干预措施，探索不同证候的最佳用药，确立结直肠腺瘤中医诊疗优势人群，填补此领域研究空白，为指南制定提供更多元的证据，丰富临床实践决策。(3)指南的临床适用性需进一步验证。虽然本《指南》在编制过程中力求贴近临床实际需求，但由于中西医结合诊疗模式的复杂性，其临床适用性尚需在更广泛的临床实践中进行验证。建议在推广使用本《指南》后，开展多中心、大样本的临床研究，以评估其在不同地区、不同医疗条件下的适用性与有效性，为指南的修订与完善提供科学依据。同时，鼓励临床医师在使用中积极反馈经验与问题，以便持续优化指南内容。(4)跨学科合作需进一步深化。中西医结合诊疗质量的提升需要医学、药学、统计学等多个学科的紧密合作。在未来的研究中，应进一步加强跨学科团队的建设，更好地整合中西医资源，深入探讨中西医结合诊疗的优势所在，揭示其背后的生理病理机制，为指南的制定提供更加严谨、科学的依据。

在中医现代化的时代背景下，中医药标准化尤为重要，本文具体介绍了指南制定过程的方法学应用与思考，以期为中医药临床应用指南的制定提供参考，推动中医药客观化、标准化发展。

参考文献：

[1]中国中西医结合学会消化内镜学专业委员会大肠早癌专家委员会，张北平，魏玮，等. 结直肠腺瘤及早期结直肠癌中西医结合诊治专家共识(2021)[J]. 中医杂志，2022，63(10)：9.

[2]FEARON E R，VOGELSTEIN B. A genetic model for colorectal tumorigenesis[J]. Cell，1990，61(5)：759－767.

[3]陈万青，李霓，兰平，等. 中国结直肠癌筛查与早诊早治指南(2020，北京)[J]. 中国肿瘤，2021，30(1)：1－28.

[4]李兆申，金震东，令狐恩强，等. 中国早期结直肠癌筛查流程专家共识意见(2019，上海)[J]. 中华消化杂志，2019，39(10)：5.

[5]中华医学会肿瘤学分会早诊早治学组. 中国结直肠癌早诊早治专家共识(2023 版)[J]. 中华普通外科学文献电子版，2024，18(1)：1－13.

[6]李鹏，王拥军，陈光勇，等. 中国早期结直肠癌及癌前病变筛查与诊治共识[J]. 中国实用内科杂志，2015，35(3)：211－227.

[7]房静远，李延青，陈萦晅，等. 中国结直肠肿瘤综合预防共识意见(2021 年，上海)[J]. 胃肠病学，2021，26(5)：279－311.

[8]孙迪，齐志鹏，钟芸诗，等. 结直肠内镜黏膜下剥离术后电凝综合征临床特征及危险因素分析[J]. 中国实用外科杂志，2018，38(6)：662－665.

[9]SHI X，YANG Z P，WU Q，et al. Colorectal adenoma recurrence rates among post－polypectomy patients in the placebo－controlled groups of randomized clinical trials：a meta－analysis[J]. Oncotarget，2017，8(37)：62371－62381.

[10]HULL M A，SPRANGE K，HEPBURN T，et al. Eicosapentaenoic acid and aspirin，alone and in combination，for the prevention of colorectal adenomas (seAFOod Polyp Prevention trial)：a multicentre，randomised，double－blind，placebo－controlled，2 × 2 factorial trial[J]. Lancet，2018，392(10164)：2583－2594.

[11]王俊壹，程海波. 基于“治未病”思想探讨癌毒病机理论在肿瘤防治中的应用[J]. 中医杂志，2018，59(12)：1014－1016.

[12]张北平，钟彩玲，梁宝仪，等. 调肠消瘤方治疗结直肠腺瘤患者术后 1 年复发情况：176 例随机对照临床观察[J]. 中医杂志，2020，61(22)：1971－1976.

[13]贾彦超，冀春丽，张立明，等. 益气散结方联合常规疗法治疗结直肠腺瘤术后临床研究[J]. 新中医，2023，55(6)：121－126.

[14]李慧，陈耀龙，谢秀丽，等. 中医(中西医结合)临床实践指南制修订方法：推荐意见与共识[J]. 中华中医药杂志，2016，31(7)：2657－2661.

[15]李慧，陈耀龙，韦当，等. 中医(中西医结合)临床实践指南制修订方法：临床问题的构建[J]. 中华中医药杂志，2016，31(6)：2202－2205.

[16]李慧，陈耀龙，王琪，等. 中医(中西医结合)临床实践指

南制修订方法:证据获取与系统评价[J]. 中华中医药杂志,2016,31(6):2206 - 2209.
[17]王洋洋,陈耀龙,王小琴,等. 中医(中西医结合)临床实践指南制修订方法:指南小组的形成与工作流程[J]. 中华中医药杂志,2016,31(4):1313 - 1315.
[18]WHO. WHO handbook for guideline development,2nd Edition[EB/OL]. (2014 - 12 - 28)[2024 - 02 - 25]. https://www. who. int/publications/i/item/9789241548960.
[19]HIGGINS J P T,ALTMAN D G,GTZSCHE P C,et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. BMJ,2011,343:d5928.
[20]陈耀龙,姚亮,NORRIS S,等. GRADE 在系统评价中应用的必要性及注意事项[J]. 中国循证医学杂志,2013,13(12):1401 - 1404.
[21]GUYATT G H,OXMAN A D,VIST G E,et al. GRADE:an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ,2008,336(7650):924 - 926.
[22]廖星,谢雁鸣,张俊华,等. 中医临床实践指南制修订中专家共识技术规范[J]. 中国中药杂志,2019,44(20):4354 - 4359.
[23]廖星,于丹丹,谢雁鸣,等. 如何撰写一份清晰透明的临床实践指南编制说明:实例分析[J]. 中国中药杂志,2017,42(23):4520 - 4528.
[24]NORMAN G. Likert scales,levels of measurement and the "laws" of statistics[J]. Adv Health Sci Educ,2010,15(5):625 - 632.
[25]曾光. 现代流行病学方法与应用[M]. 北京:北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社,1994.
[26]张颖,季聪华,李秋爽,等. 中医临床实践指南制修订中德尔菲法的统计分析方法[J]. 中华中医药杂志,2018,33(1):249 - 251.
[27]张冬,张明妍,郑文科,等. 中医药临床试验核心指标集构建及德尔菲法实施规范[J]. 中医杂志,2017,58(1):20 - 22.
[28]惠逸帆,程海波,李柳,等.《结直肠腺瘤中西医结合防治指南》临床问题与结局指标的确定[J]. 中医杂志,2023,64(11):1100 - 1106.
[29]国家卫生健康委员会. 关于印发国家基本药物目录(2018 年版)的通知[EB/OL]. (2018 - 12 - 31)[2024 - 02 - 25]. https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/2018 - 12/31/content_5435470. htm.
[30]国家医疗保障局,人力资源和社会保障部. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录[M]. 北京:中国劳动社会保障出版社,2022.
[31]国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 北京:中国医药科技出版社,2020.
[32]陈薇,方赛男,刘建平. 基于证据体的中医药临床证据分级标准建议[J]. 中国中西医结合杂志,2019,39(3):358 - 364.
[33]梁昌昊,尹冠翔,尹丁冉,等. 循证临床实践指南制订中共识法应用的建议清单[J]. 中国循证医学杂志,2023,23(10):1189 - 1196.
[34]范曼如,申泉,王丹琦,等. 临床实践指南制订方法:形成推荐意见的共识方法学[J]. 中国循证心血管医学杂志,2019,11(6):647 - 653.
[35]胡茜玥,刘正,王锡山. 结直肠癌筛查策略的研究现状与思考[J]. 中国全科医学,2021,24(33):4165 - 4171.
[36]陈龙娇,李芳莉,王琦,等. 基于中医体质学说探讨主动健康[J]. 中华中医药杂志,2022,37(8):4315 - 4318.
[37]张平,李人亮,项凤梅. 中医体质类型与肠息肉相关性的系统评价与 Meta 分析[J]. 中医药通报,2021,20(5):50 - 56.
[38]吕琨,杜文章,脱璐尧,等. 结肠管状腺瘤与中医体质相关性研究[J]. 世界中医药,2019,14(1):232 - 235.

收稿日期:2025 - 05 - 16

作者简介:赵硕琪(2000 -),女,安徽亳州人,硕士研究生,研究方向:肿瘤的基础与临床研究。
通信作者:程海波(1975 -),男,教授,博士研究生导师,研究方向:肿瘤的基础与临床研究。E - mail:haibocheng@njucm. edu. cn

编辑:秦小川