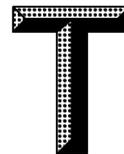


ICS 11.020
CCS C 05



团 体 标 准

T/CACM 1442—2023

早期结直肠癌中西医结合诊疗指南

Integrated traditional Chinese and Western medicine for prevention and
treatment of early colorectal cancer

2023-02-13 发布

2023-02-13 实施

中华中医药学会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义、缩略语	1
4 诊断	1
5 治疗	4
附录 A (资料性) 结直肠癌 TNM 分期	7
参考文献	8

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件由中国中医科学院望京医院和上海长海医院联合提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件主要起草人：魏玮、李兆申、刘建平、柏愚、陈薇、张北平。

本文件主要起草单位：中国中医科学院望京医院、上海长海医院、北京中医药大学、广东省中医院。

本文件参与起草人(按专家姓氏笔画排列)：丁士刚(北京大学第三医院)、王垂杰(辽宁中医药大学附属医院)、王化虹(北京大学第一医院)、王邦茂(天津医科大学总医院)、王林恒(北京中医药大学东方医院)、王欣(中国中医科学院望京医院)、刘玉兰(北京大学人民医院)、刘凤斌(广州中医药大学第一附属医院)、刘震(中国中医科学院西苑医院)、宋耿青(美国凯斯西储大学)、沈洪(江苏省中医院)、汪芳裕(中国人民解放军东部战区总医院)、张晓岚(河北医科大学第二医院)、李景南(北京协和医院)、张平(中国中医科学院望京医院)、张发明(南京医科大学第二附属医院)、张学智(北京大学第一医院)、杜宏波(北京中医药大学东直门医院)、杜时雨(中日友好医院)、时昭红(武汉市中西医结合医院)、邹多武(上海交通大学医学院附属瑞金医院)、杨倩(河北省中医院)、杨洋(中国中医科学院望京医院)、周炜洵(北京协和医院)、索标(厦门市中医院)、盛剑秋(中国人民解放军总医院第七医学中心)、蓝宇(北京积水潭医院)。

本文件征求意见专家(按专家姓氏笔画排列)：王晓素(上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)、田旭东(甘肃省中医院)、巩阳(北部战区总医院)、刘力(陕西中医药大学)、刘华一(天津中医药研究院附属医院)、刘启泉(河北省中医院)、刘涛(中国中医科学院望京医院)、安彦军(山西省中医院)、孙晓红(中国中医科学院望京医院)、苏娟萍(山西省中医院)、杜正光(首都医科大学附属北京中医医院)、李振华(中国中医科学院西苑医院)、何凌(江西中医药大学附属医院)、汪红兵(首都医科大学附属北京中医医院)、迟莉丽(山东中医药大学附属医院)、鱼涛(陕西省中医医院)、郑国银(上海长海医院)、郝微微(上海中医药大学附属龙华医院)、胡玲(广州中医药大学)、原丽莉(山西医科大学第二医院)、徐宝宏(首都医科大学附属北京潞河医院)、舒劲(甘肃省中医院)、熊光苏(上海市同济医院)。

本文件主审人(按专家姓氏笔画排列)：王邦茂(天津医科大学总医院)、吕文良(中国中医科学院广安门医院)、刘凤斌(广州中医药大学第一附属医院)、刘震(中国中医科学院西苑医院)、时昭红(武汉市中西医结合医院)、唐艳萍(天津市南开医院)、盛剑秋(中国人民解放军总医院第七医学中心)。

引 言

0.1 背景信息

随着人们生活水平不断提高及生活方式的改变,尤其是膳食结构的改变,我国结直肠癌(colorectal cancer,CRC)的发病率和死亡率逐年升高,2020年我国结直肠癌新发病例在所有癌症类型中排第2^[1]。近年来,随着诊疗技术的提升,我国的结直肠癌总体5年生存率也有了很大的提高,但仍低于欧洲、美国及亚洲的日本和韩国^[2]。其中非常重要的原因是我国结直肠癌早期诊断率总体偏低,这在很大程度影响了我国结直肠癌患者的早期诊治和生存率。而且早期结直肠癌病灶切除后存在复发率高的诊疗困境。因此,积极开展规范的早期结直肠癌诊疗对我国结直肠癌患者预后的改善至关重要,对结直肠癌治疗后的再预防有非常好的实际意义,尤其对治疗后复发的预防有很大实用意义。早期结直肠癌可归属于中医“肠蕈”“肠瘤”“肠癖”“瘕瘕”“积聚”“息肉痔”等范畴,中医药治疗本病的优势在于改善患者症状、缓解术后不适症状、减少并发症发生,但目前中医药治疗方案尚缺乏规范性。为规范早期结直肠癌的中西医结合临床实践,我们遵循《世界卫生组织指南制定手册》中的指南制定流程和步骤,参照中华中医药学会团体标准管理办法等相关要求,结合中西医临床特点,平衡干预措施的利弊后制定了本文件。

0.2 构建临床问题

在本文件制定初期通过前期两轮问卷调查和专家深度访谈以及专家共识会议的形式构建了主要临床问题。

- a) 早期结直肠癌的定义、诊断标准。
- b) 结直肠癌癌前疾病、癌前病变的定义。
- c) 早期结直肠癌的中医认知。
- d) 早期结直肠癌的中医病因病机。
- e) 早期结直肠癌人群证候特点及诊断标准。
- f) 早期结直肠癌治疗的方法有哪些?
- g) 结直肠肿瘤中医如何分证论治?
- h) 中医药(药物、非药物疗法)是否可促进结直肠肿瘤术后患者胃肠功能的恢复?
- i) 中医药(药物、非药物疗法)是否可减少结直肠肿瘤术中及术后出血?
- j) 中医药(药物、非药物疗法)是否可减少结直肠肿瘤术后腹胀、便秘等不适症状?
- k) 中医药(药物、非药物疗法)是否可减少结直肠肿瘤术后肠梗阻?
- l) 结直肠肿瘤手术围手术期中医药干预的特点是什么?
- m) 活血化瘀类中药是否增加结直肠肿瘤术出血风险?

0.3 资金资助及利益冲突情况

本文件受国家中医药管理局中医药创新团队及人才支持计划项目(编号:ZYXCXTD-C-202210)、中国中医科学院科技创新工程(编号:CI2021A01008)资助。

本文件项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”,且已存档。本文件制定过程中“无利益冲突”,为此不会成为本文件制定的偏倚来源,无需进一步处理,已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果,即所有参与本文件制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

早期结直肠癌中西医结合诊疗指南

1 范围

本文件规定了早期结直肠癌的诊断标准、治疗的中西医结合方案。

本文件适用于各级中医院、综合医院、中西医结合医院、基层医院等医疗机构对结直肠癌的早诊、早治。

本文件也适用于执业(助理)医师(包括经规范化中医药培训的临床类别医师)、医学院校从事中医药教育的教师和学生、中医药科研机构相关人员。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义、缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义仅适用于本文件。

3.1.1

早期(pT1)结直肠癌 early stage (pT1) colorectal cancer

具有高级别异型增生特点癌细胞穿透结直肠黏膜肌层浸润至黏膜下层,但未累及固有肌层的恶性肿瘤,未穿透黏膜肌者,称作黏膜内瘤变(黏膜内癌)。

注:中医学无“结直肠癌”这一名称,从其发病及临床特征分析,应属中医学的“肠积”“积聚”“癥瘕”“肠覃”“肠风”“脏毒”“下痢”等病的范畴。其病机的关键在于“湿”“瘀”“虚”,而“正气不足”为致病根本。现代中医认为早期结直肠癌是因饮食不节、情志内伤、感受外邪,或因先天禀赋不足、脾胃虚弱等而致湿热、寒湿、湿浊内停肠腑,阻滞气机,日久致瘀,湿瘀互结,胶着在肠,发为腺瘤,日久成毒,则可变为癌。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CRC:结直肠癌(colorectal cancer)

CI:置信区间(confidence intervals)

MD:均值差(mean difference)

RCT:随机对照试验(randomized controlled trail)

RR:风险率(risk ratio)

4 诊断

4.1 疾病诊断(参考《中国结直肠癌诊疗规范(2020年版)》^[3])

目前我国普遍将局限于结直肠黏膜层及黏膜下层的癌定义为早期结直肠癌。其中,局限于黏膜层