团体标准

肛门直肠狭窄中西医结合诊疗指南

（征求意见稿）

编制说明

|  |
| --- |
| XXXX-XX-XX |

**《肛门直肠狭窄中西医结合诊疗指南》**

（征求意见稿）编制说明

**1 任务来源、协作单位**

**1.1 任务来源**

（写出协会下达计划的批次，项目名称、项目编号、项目期限、提出单位的信息等。）

本指南由中国中医科学院科技创新工程，课题名称：基于大数据人工智能平台的安氏疗法诊疗体系构建，课题编号：CI2021A02107，课题周期：2021年9月30日-2024年9月30日；北京市十四五重点专科建设项目，课题编号：BJZKBC0017，课题周期：2022年12月-2025年12月。本指南提出单位为中国中医科学院望京医院。

**1.2 协作单位**

（写出牵头单位及参编单位信息。）

牵头单位：中国中医科学院望京医院、解放军三〇五医院。

参编单位：北京协和医院、北京大学人民医院、北京市肛肠医院、北京医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学第三附属医院、川北医学院附属医院、东营市第二医院、福建省人民医院、广西国际壮医医院、广州中医药大学第一附属医院、贵州中医药大学第一附属医院、哈尔滨市中医院、海南省中医院、河北省中医院、河南中医药大学第三附属医院、衡水市中医院、辽宁中医药大学第三附属医院、南方医科大学南方医院、南京市中医院、宁波大学附属医院、宁夏固原市中医院、青岛市第八人民医院、三明市第二医院、上海中医药大学附属岳阳医院、双鸭山市人民医院、四川成都肛肠医院、文昌市中医院、北京中医医院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院西苑医院、临清市人民医院、南方科技大学医院等30余家单位参与研究的国标准化项目。

**2 编制工作组简况**

**2.1 编制工作组及其成员情况**

（说明编制组的构成，如“业主单位、建设单位、设计单位、生产单位、科研院所、检验认证机构”等。）

项目组共有49名成员，牵头专家1名，项目秘书4名，肛肠专家44名。专家来自全国14个省、自治区、直辖市。

本指南严格遵循中国民族卫生协会标准化工作委员会《中国民族卫生协会团体标准管理办法》制定与实施，明确项目指南制定过程中的任务分配如下：

专家组(包括牵头专家和指南研制专家)的主要职责为：①确定本专家指南计划书，即申请材料；②③形成证据概要表和共识决策表；④处理征求意见；⑤撰写专家共识文本。

工作组的主要职责为：①起草指南计划书；②收集、整理与指南制定相关的相关资料与文献；③组织指南征求意见工作；④详细记录指南研制整个过程，撰写编制说明；⑤会议组织、资料存档等相关事项。

本指南主要起草人：安阿玥

本指南执笔人：王茜、谭畅

本指南专家组（按姓氏拼音排序）：

安阿玥（解放军305医院）、安琦（北京医院）、鲍明（南方医科大学南方医院）、贝绍生（中国中医科学院西苑医院）、曹波（贵州中医药大学第一附属医院）、陈刚（哈尔滨市中医院）、崔良民（东营市第二医院）、邓松华（广西国际壮医医院）、樊志敏（南京市中医院）、冯大勇（中国中医科学院望京医院）、冯德魁（海南省中医院）、冯月宁（中国中医科学院望京医院）、富羽翔（哈尔滨市中医院）、高记华（河北省中医院）、郭玉奇（宁夏固原市中医院）、何敦新（文昌市中医院）、贾雄（南方科技大学医院）、蓝海波（成都肛肠专科医院）、李京向（北京中医药大学第三附属医院）、李宇栋（北京中医医院）、李胜龙（南方医科大学南方医院）、李志（贵州中医药大学第一附属医院）、刘佃温（河南中医药大学第三附属医院）、刘海英（双鸭山市人民医院）、刘连成（北京市肛肠医院）、马玉华（临清市人民医院）、彭桂玲（四川成都肛肠医院）、曲牟文（中国中医科学院广安门医院）、戎放（宁波大学附属医院）、石荣（福建省人民医院）、孙峰（广州中医药大学第一附属医院）、孙松朋（北京中医药大学东直门医院）、唐学贵（川北医学院附属医院）、王驰（北京大学人民医院）、王春晖（中国中医科学院望京医院）、王京文（中国中医科学院望京医院）、王菁（福建省人民医院）、王振宜（上海中医药大学附属岳阳医院）、王茜（中国中医科学院望京医院）、吴文宗（三明市第二医院）、肖毅（北京协和医院）、徐徕（北京协和医院）、杨向东（四川成都肛肠医院）、于永铎（辽宁中医药大学第三附属医院）、张红娟（衡水市中医院）、张虹玺（辽宁中医药大学第三附属医院）、章阳（南京市中医院）、赵刚（青岛市第八人民医院）、赵剑峰（包头市蒙医中医医院）

本指南工作组：冯月宁、王茜、谭畅、冯大勇、王春晖、白志勇、申玉行。

**2.2 标准主要起草人及其所做的工作**

（明确起草人及工作任务，建议分工明确到章节。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 参与专家 | 单位 | 章节 | 工作任务 |
| 牵头起草人/安阿玥 | 中国中医科学院望京医院、解放军三〇五医院 | 统筹指南起草 | 制定计划与时间表，协调各起草人工作；设计整体框架，明确章节主题与内容；审核整合各章节内容，统一格式表述，确保符合标准。 |
|  |  | 适用范围、术语与定义 | 明确指南适用患者类型（病因、程度）；界定专业术语（如肛门直肠狭窄、中医证型等），查阅权威资料撰写准确定义。 |
|  |  | 病因与发病机制 | 梳理西医病因（炎症、创伤等）及病理过程，引用文献数据；归纳中医病因病机（湿热蕴结等），结合案例阐述；整合中西医病因，分析内在联系。 |
|  |  | 临床表现与诊断 | 总结西医症状（排便困难等）及差异；归纳中医症状、舌象脉象，总结证型诊断要点；制定中西医结合诊断标准，明确西医诊断依据与中医辨证标准。 |
|  |  | 西医治疗 | 介绍非手术治疗（饮食调整、扩肛、药物等）适应证、方法及优缺点；阐述手术治疗（切除吻合、皮瓣移植等）适应证、步骤、术后处理与并发症防治；引用数据评估西医治疗疗效与预后。 |
|  |  | 中医治疗 | 按证型制定辨证论治方案，包括内服方剂（组成、用法等）与外治法（熏洗、针灸等）操作及注意事项；收集经验方与特色疗法，经评估纳入指南；制定中医疗效评价指标与方法。 |
|  |  | 中西医结合治疗 | 制定治疗策略，明确中医与西医治疗联合或序贯应用时机与方案；收集分析临床案例，总结经验教训；对比中西医结合与单纯治疗疗效，凸显优势。 |
|  |  | 预防与调护 | 制定预防措施（饮食、生活习惯等）；制定术后调护方案（饮食、伤口护理等）；编写健康教育资料，普及疾病知识与调护要点。 |
| 工作组 | 中国中医科学院 | 附录与参考文献 | 整理附录（方剂、穴位图谱等）；全面查阅文献，准确引用并规范列出参考文献；统一附录与参考文献格式，确保排版规范。 |

**3 起草阶段的主要工作内容**

（讲清标准的编制过程，明确意见已获得充分沟通，包括但不限于编制过程信息；各阶段主要争议问题的处理情况，征求意见或审查意见的处理情况；送审稿编写情况、审查后标准内容修改情况等）

**3.1预研与立项阶段（2025年1月-2025年4月）​**

由牵头单位中国中医科学院望京医院、解放军305医院及多家临床机构参与单位，成立了标准起草工作组。工作组系统检索和分析了国内外肛管直肠狭窄诊疗相关的临床指南、共识、高水平研究文献，并对当前中西医结合临床诊疗肛门直肠狭窄的热点、难点及存在的差异进行了初步调研。在此基础上，完成了《指南》草案的初步框架设计和《项目建议书》，并于2025年4月通过中国民族卫生协会的立项评审。

**3.2起草阶段（2025年4月-2025年7月）​**

3.2.1 指南研发计划的制定和实施步骤的落实

本指南工作组根据分配任务，制定了指南研究计划，确定了编制时间节点，征求了有关专家意见，工作组组织了多次内部会议，完善研究计划，落实指南制定具体实施步骤，分工编写了指南初稿。

3.2.2 组织管理

通过负责人召集，与相关专业领域专家电话及信息沟通确定项目组成员。

3.2.3 避免利益冲突

凡参与制定工作的成员均已声明未存在利益冲突，未发现任何明确和本指南主题相关商业、专业或其他方面的利益，以及所有可能被本指南成果影响的利益冲突情况。

3.2.4 确定本指南主题和目的

本指南的制定以中西医结合诊断标准、辨证分型、治疗原则的分层（手术与非手术适应症的界定）、具体术式的选择与操作规范等关键技术为主，彰显中西医结合诊疗肛门直肠狭窄的特色，力求完成一部可操作性强、流程规范的临床实践指南。本指南制定的目的在于进一步规范中西医结合临床诊断与治疗，为临床治疗提供中西医结合诊疗策略与方法。

工作组对本疾病领域的5位专家进行了面对面访谈，访谈内容主要从专家诊疗肛门直肠狭窄的总体思路、手术方式、中医药辨证论治及用药、康养等方面进行。

3.2.5 采用 PICO 原则确定检索策

为全面、精准地检索与肛门直肠狭窄中西医结合诊疗相关的证据，本指南的文献检索严格遵循PICO原则构建检索策略。PICO是循证医学中构建临床问题的核心框架，它将问题分解为四个关键要素：患者/问题（Population/P）、干预措施（Intervention/I）、对照措施（Comparison/C）和结局指标（Outcome/O）。本指南的检索策略制定如下：

P (Population - 患者/人群)：明确核心研究对象为肛门直肠狭窄（Anal Rectal Stricture）患者。同时扩展包括与病因相关的人群，如痔术后、肛周脓肿术后、炎性肠病（IBD）、放射治疗及外伤后的患者。

I (Intervention - 干预措施)：定义为中西医结合诊疗方案。包括但不限于：中医干预：中药内服（如具体方剂：桃红四物汤、黄连解毒汤）、中药外用（熏洗、膏剂）、针灸、穴位贴敷等；西医干预：非手术疗法（扩肛、球囊扩张、药物注射如曲安奈德、芍倍注射液）、手术疗法（瘢痕松解术、纵切横缝术、Y-V成形术、挂线疗法、各种皮瓣移植术等）。中西医结合干预：上述任何形式的联合疗法。

C (Comparison - 对照措施)：根据具体临床问题，对照措施可为常规单纯西医治疗、单纯中医治疗、安慰剂或不进行干预。

O (Outcome - 结局指标)：主要关注疗效评价指标，如临床治愈率、总有效率、症状（排便困难、疼痛、便血等）改善评分、肛门直肠测压指标、生活质量评分。同时关注安全性指标，如并发症发生率、复发率等。

基于以上PICO要素，检索策略通过组合与各要素相关的主题词（MeSH词）和自由词，在多个中英文数据库（CNKI、WanFang Data、VIP、PubMed、Embase、Cochrane Library等）中进行系统性检索。

3.2.6 证据筛选和资料提取

完成文献检索后，两位研究者通过阅读标题和摘要独立对文献进行了初步筛选，随后根据这些初筛后研究的全文进行了复筛，如存在分歧，则通过讨论或咨询第三方解决。

旨在研究某种干预肛门直肠狭窄的证据均被纳入。纳入的研究类型包括：随机对照试验、队列研究、横断面研究、指南或专家共识等。任何可以体现肛门直肠狭窄的指标都可以作为结局指标被纳入。无法获取全文的会议摘要被排除了。



**图1 证据筛选流程图**

3.2.7 证据综合

应用 ReviewManager5.3 对研究类型相同、干预措施相同、结局指标相同、数据类别相同的随机对照试验原始研究的数据进行整合分析。观察指标采用区间估计，计数资料用优势比（odds ratio, OR）及其 95%置信区间（confidenceinterval, CI）表示；单位统一的计量资料用均数差（meandifference, MD）及其 95%CI 表示。

3.2.8 证据分级

应用 GRAGE 对于证据数量充足的治法/药物/调摄防护方式等，采用GRADE 方法对纳入的研究的有效性和安全性的证据体进行汇总和质量评价。证据数量不足、无法进行 Meta 分析的，秘书组制作共识意见表通过专家共识的推荐意见，将证据质量分为 A、B、C、D 4 个等级。在证据分级过程中，考虑 5 个降级因素：偏倚风险、不精确性、不一致性、不直接性以及发表偏倚，3 个升级因素：效应量大、合理的混杂可增加估计效应的可信度、剂量反应关系（负偏倚）。基于专家意见和后续的讨论达成共识，形成结果总结表，以呈现证据等级分级，最后通过证据总结表呈现证据，并参照 GRADE 系统对推荐级别的分级，结合专家意见，得到初步的推荐意见。

3.2.9 推荐意见

工作组开展了线上专家论证会进行了两轮名义组法专家意见调研。每轮名义组法专家共识会中强推荐≥50%或弱推荐+强推荐大于等于 70%的条目且没有专家提出异议的条目被直接纳入到指南中。未形成共识的条目进入第二轮会议中进行再次投票，最终指南内容针对专家意见进行证据重梳理、反馈和推荐意见修改。指南制订工作组基于纳入的证据，同时考虑了患者的偏好与价值观、干预措施的成本和利弊平衡，形成了指南问题清单和推荐意见。

3.2.10 撰写标准草案及论证

草案执笔人对指南草案进行撰写，于 2025年7月完成，其他指南起草组成员对指南草案进行修改整理。

**3.3内部征求意见阶段（2025年7月-2025年9月）​**

3.3.1 问卷征求意见

本指南在制定过程中开展了1轮专家会议、1轮专家调查问卷，针对每轮会议及调查问卷的反馈意见，工作组成员进行了详细记录，并结合专家意见（见表1），深入讨论，进行修改，形成了《指南》征求意见稿（初稿）。

**表1 专家意见汇总及处理情况表**

|  |
| --- |
| **意见汇总及处理情况** |
| **单位/名字** | **序号** | **共识章条编号** | **意见内容及理由** | **处理意见** |
| 中国中医科学院西苑医院/贝绍生 | 1 | 6.2.1 | 明确引用ZY/T 001.1和ZY/T 001.7的具体名称 | **已采纳，**参考ZY/T 001.1和ZY/T 001.7为肛门直肠狭窄中医证候，已修改6.2.1 |
| 2 | 8 | 预防调摄可增加诸如穴位按摩等中医调摄方法 | **已采纳** |
| 3 | 7.3.6 | 建议强调肛门失禁的风险 | **未采纳****原因：已在7.3.6描述存在肛门失禁风险。** |
| 哈尔滨市中医医院/陈刚 | 1 | 5.1 | “先天不足”与瘢痕性肛门直肠狭窄关联不大，建议去掉 | **采纳** |
| 2 | 5.2.1 | 病因是否应该加入对炎症造成的直肠肛门狭窄进行阐述。 | **采纳** |
| 3 | 7.3 | 可否增加针对直肠吻合口狭窄的内镜下球囊扩张术及内镜下手术治疗。 | **采纳** |
| 哈尔滨市中医医院/富羽翔 | 1 | 5.1.1 | 病因 建议加上肛裂和先天因素、常年稀便、瘢痕体质、使用吻合器手术吻合口过低，或选择吻合吻合器口径过小、炎性肠病导致的大量瘢痕形成的狭窄。 | **部分采纳****原因：**瘢痕体质、使用吻合器手术吻合口过低，或选择吻合吻合器口径过小，该部分已在病因出覆盖。炎性肠病采纳。 |
| 2 | 6.1.4 | 辅助检查 彩超对于诊断肛门狭窄值得商榷是否妥当，探头进入困难，有的时候病人肛门过度狭窄无法完成。 | **未采纳****原因：在教科书及文献中，超声检查是判断狭窄程度的主要辅助检查。** |
| 3 | 8 | 预防和调摄 建议加入如何使粪便成型的方法 | **未采纳****原因：过于细致** |
| 4 | 7.1.10 | 局部注射封闭术建议改为适用于低位肛门狭窄 | **未采纳****原因：高位狭窄也可以应用局部封闭术。** |
| 5 | 其他意见、建议 | 肛门狭窄包括瘢痕性肛门狭窄 通篇主要描述的是瘢痕性肛门狭窄 建议增加其他原因狭窄的描述 | **未采纳****原因：本篇在定义部分已明确针对瘢痕性狭窄。** |
| 南方科技大学医院/贾雄 | 1 | 5.2.1 | 2. 后天性因素（1）炎症性因素慢性炎症反复刺激：如溃疡性结肠炎、克罗恩病、慢性直肠炎等，炎症会破坏直肠黏膜及肌层，愈合后形成瘢痕组织，导致管腔狭窄。感染性疾病：如肛周脓肿、肛瘘、直肠结核等，感染愈合过程中纤维组织增生，逐渐导致管腔缩窄（例如肛瘘术后瘢痕挛缩）。（2）外伤性因素肛门直肠损伤：如外伤（撞击、穿刺伤）、异物损伤、分娩时会阴撕裂（女性常见），损伤后局部组织修复形成瘢痕，收缩后导致狭窄。烧伤、烫伤：肛门直肠区域的热力损伤，愈合后瘢痕组织收缩可明显狭窄。（3）医源性因素（临床常见）手术相关：痔疮手术（如 PPH 术、外剥内扎术）、肛瘘切除术、直肠息肉切除术等，若术中损伤正常组织过多、术后感染或瘢痕体质，易形成瘢痕狭窄。放疗相关：直肠癌、前列腺癌等盆腔肿瘤放疗后，射线损伤直肠黏膜及肌层，导致黏膜纤维化、肌层萎缩，逐渐出现管腔狭窄（多在放疗后 3~6 个月发生）。（4）肿瘤性因素良性肿瘤：直肠腺瘤、平滑肌瘤等，肿瘤逐渐增大可压迫或堵塞管腔，导致狭窄。恶性肿瘤：直肠癌、肛门癌等，肿瘤浸润性生长直接侵犯管腔，导致狭窄（多伴随便血、黏液便、体重下降等症状）。（5）其他因素直肠脱垂：长期严重直肠脱垂，直肠黏膜反复摩擦损伤，愈合后瘢痕收缩；或脱垂复位后肠壁粘连，导致管腔狭窄。瘢痕体质：少数人因体质原因，轻微损伤（如轻微痔疮术后）即可形成明显瘢痕，引发狭窄。 | **部分采纳：****炎性肠病部分采纳，其他不采纳。** |
| 2 | 6.3.1 | 2. 体格检查（初步判断狭窄位置和程度）视诊：观察肛门外观，是否有瘢痕、畸形、红肿（如术后瘢痕狭窄可见肛门周围不规则瘢痕）。指检（肛门直肠指检）：最关键的初步检查，医生用手指伸入肛门直肠，可判断：狭窄位置：区分肛门狭窄（距肛缘 3cm 内）、直肠狭窄（距肛缘 3cm 以上）。狭窄程度：轻度（手指可勉强通过，有明显阻力）、中度（仅指尖可通过）、重度（手指无法通过）。狭窄性质：瘢痕性狭窄多质地硬、无弹性；肿瘤性狭窄可触及肿块，质地硬、表面凹凸不平，指套可能带血。肛门镜 / 直肠镜检查：直接观察狭窄部位的黏膜情况（如是否有充血、瘢痕、肿瘤），并可取组织活检（排除肿瘤或炎症性疾病）。 | **未采纳****原因：已涵盖** |
| 3 | 6.3.2 | 结肠镜检查：若怀疑炎症性肠病（如克罗恩病）或结肠肿瘤，需行全结肠镜检查，观察整个结肠黏膜情况。 | **采纳** |
| 4 | 7.2.2 | 直肠狭窄可采用灌肠法 | **未采纳****原因：文献中未找到支持证据** |
| 5 | 7.3 | 直肠吻合术（如狭窄段切除 + 端侧吻合）：适用于狭窄段较长、瘢痕严重的患者，切除狭窄段后将正常直肠两端吻合；放疗后狭窄若合并肠管坏死，可能需行肠造瘘术（临时或永久）。 | **采纳** |
| 6 | 其他意见、建议 | 3. 术后护理与随访术后需继续饮食调整 + 润肠通便，避免粪便干结刺激手术创面、腹泻导致创面感染再次狭窄；术后坚持伤口换药，防止瘢痕再次收缩导致狭窄；定期复查肛门镜 / 直肠镜，观察创面愈合情况，及时处理异常（如出血、感染）。 | **未采纳****原因：术后护理因人而异，且大部分已属正常诊疗程序。** |
| 首都医科大学附属北京中医医院/李宇栋 | 1 | 5.1 中医病因病机 | 修改为：或与金疮、药毒外伤失治误治有关。理由：对应手术或硬化剂注射造成的肛门直肠狭窄。 | **采纳** |
| 2 | 6.2.1 中医症候 | 修改为：中医证候 | **采纳** |
| 3 | 6.3.2 辅助检查 | 修改为：钡剂灌肠、直肠腔内超声、电子结肠镜检查、盆腔计算机断层扫描（computed tomography，CT）、盆腔磁共振成像（magnetic resonance imaging，MRI）。理由：一些中高位狭窄需要电子肠镜检查方能观察判断。 | **采纳** |
| 4 | 6.4.1　诊断分型 | 修改为：中位狭窄：距肛门4cm以上，7 cm～8 cm以内，位于齿线上，即直肠下段狭窄；理由：避免产生歧义 | **部分采纳****原因：结合专家意见，已对狭窄分类进行修改** |
| 5 | 6.5.3　肛裂 | 修改为：主要症状为周期性疼痛及便血，陈旧性肛裂往往合并肛门痉挛，常伴排便困难，但指诊可见纵行裂伤，无环形瘢痕形成。理由：避免产生歧义 | **未采纳****原因：在指南中已经叙述，且重点对鉴别点已经描述。** |
| 6 | 7.3.7　局部封闭注射术 | 修改为：适用于各种狭窄，常作为术式之一，联合其他手术方式使用。常用药物有注射用糜蛋白酶、复方倍他米松注射液、曲安奈德注射液、芍倍注射液等。理由：复方倍他米松注射液（得宝松）是临床常用的局部封闭注射用药。 | **采纳** |
| 河南中医药大学第三附属医院/刘佃温 | 1 | 引言 | 肛肠术后并发症导致的肛门直肠狭窄，即瘢痕性肛门直肠狭窄。我建议：1、去掉并发症2、去掉瘢痕性肛门直肠狭窄。因瘢痕并非都是手术造成的，也有自身原因。）直接改为：肛肠术后导致的肛门直肠狭窄。（ | **已采纳** |
| 2 | 5.1中医病因病机 | 应去掉：由先天不足或热结肠燥，气机不畅，气血瘀滞，湿热积聚而成癥瘕痞块，蕴阻于肛门直肠，或因为本批南针对性很强，是术后导致的，不存在先天因素。 | **采纳** |
| 3 | 6．2．1 | 中医症候，应改为：中医证候指南使用症候不妥，因为症候是症状的集合，证候是综合的，本质的，动态的，是中医学特有地诊断术语。 | **已采纳** |
| 4 | 7.2.1 | 分证诊治，应改为：辩证论治因辩证论治是中医学最根本的思维方法与诊断原则。指南还是严谨些好。 | **已采纳** |
| 5 | 7.2.1.1 | 主方，应改为：方药常用药，应改为：常用药物下同 | **已采纳** |
| 6 | 7.2.1.4其他意见、建议 | 八珍汤，应改为：八珍汤加减 | **已采纳** |
| 双鸭山市人民医院/刘海英 | 1 | 6.3.2辅助检查 | 可增加结肠镜检查：肛门直肠狭窄患者通过结肠镜检查可以协助诊断，肠镜下肠镜无法通过肛门或直肠，如通过可见狭窄的瘢痕环，特别适合直肠癌术后或PPH术后导致的直肠狭窄 | **采纳** |
| 2 | 5.2.1病因 | 增加炎症性疾病：长期久治不愈的溃疡性直肠炎或结核性肠炎会导致直肠狭窄 | **采纳** |
| 临清市人民医院/马玉华 | 1 | 16.1.10 | 炎性肠病：比如克罗恩病为非医源性原因，反复炎症和溃疡，使肠腔狭窄呈管状、僵硬。 | **采纳** |
| 2 | 16.1.11 | 放射治疗：放射线会损伤正常细胞的DNA，导致血管组织发生放射行纤维化，组织变硬、失去弹性，逐渐狭窄。 | **采纳** |
| 3 | 16.1.12 | 化学灼伤：比较罕见，例如意外将强酸、强碱等腐蚀性物质接触肛门直肠区域。 | **采纳** |
| 北京中医药大学东直门医院肛肠科/孙松朋 | 1 | 6.4 | 建议增加狭窄的形态分类：（1）环状狭窄；（2）管状狭窄；（3）线状狭窄。除了狭窄位置高低，这种形态分类对指导治疗意义重大。 | **采纳** |
| 2 | 5.2.1 | 病因过于简单，痔PPH术后吻合环狭窄是当前最常见的术后肛门狭窄的手术因素，直肠肿瘤术后吻合口狭窄也是一个重要因素 | **未采纳****原因：在病因中已经涵盖** |
| 3 | 7 | 对于管状狭窄，可能需要采取直肠内瘢痕切除术；而对于腹膜反折以上的环状狭窄或者管状狭窄可能需要直肠部分切除端端吻合术。 | **部分采纳****原因：直肠吻合术已采纳** |
| 4 | 8 | 对于痔PPH术后患者，按时随访时关键，早发现早扩肛可以避免手术治疗 | **未采纳****原因：扩肛法已在指南中叙述** |
| 5 | - | 既然内容聚焦于瘢痕性肛门直肠狭窄，是否本指南名字改为“瘢痕性肛门直肠狭窄中西医结合诊疗指南”？此点仅为个人想法 | **未采纳****原因：指南命名已与学会沟确定。** |
| 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院肛肠科/王振宜 | 1 | 5.2.1；5.2.2；6.1 | 肛门直肠外伤，如刀伤、异物损伤等，以及手术创伤，如内痔粘膜切除过多、外痔皮肤切除过多、硬化剂或坏死剂注射不当,克罗恩病肛周病变等，都可能形成炎性增生和瘢痕挛缩从而导致狭窄。Pcd的cardiff诊断量表中有一项就是评估肛门和直肠狭窄。Hughes, L. E. (1978). Surgical pathology and management of anorectal Crohn's disease. Journal of the Royal Society of Medicine, 71(9), 644–651.DOI: https://doi.org/10.1177/014107687807100905在克罗恩病肛周病变诊断和治疗中有一项标准就是评估狭窄是纤维化增生还是炎性增生，后者是局部手术的禁忌症，需要最终接受直肠改道。Grossi U. Expert Commentary on Diagnosis and Management of Anal Stenosis. Dis Colon Rectum. 2025 Jan 1;68(1):12-13.” | **采纳** |
| 福建省三明市第二医院/吴文宗 | 1 | 5.2.1病因 | 增加：肛瘘切开术、直肠肿瘤局部切除术后、放射性治疗后 | **部分采纳****放疗已采纳** |
| 2 | 6.3.2 辅助检查： | 增加：排粪造影、结肠镜检查 | **部分采纳****结肠镜已采纳，钡灌肠已有，少见排粪造影。** |
| 3 | 7.1治疗原则 | 1. 保守治疗：饮食调整：高纤维饮食、充足饮水。2.粪便软化剂：如乳果糖、聚乙二醇，避免大便干结。3.局部用药：硝酸甘油软膏、钙通道阻滞剂软膏（如地尔硫卓软膏）可松弛括约肌，改善局部血供，减轻不适。4.温水坐浴：缓解疼痛和肌肉痉挛
 | **未采纳****原因：治疗原则应简洁明确** |
| 4 | 7.3.8肠造口术 | 增加：肠造口术（临时性或永久性）以缓解梗阻 | **未采纳****原因：未找到文献支持** |
| 5 | 8.3长期随访 | 增加：长期随访：定期复查，评估排便功能、狭窄复发情况 | **未采纳****原因：已属正常诊疗流程** |
| 成都肛肠专科医院/杨向东、彭桂玲 | 1 | 5.1 | 中医病因病机中提到“先天不足”，与本文件适用于瘢痕性肛门直肠狭窄的诊断和治疗是否有冲突？ | **已采纳** |
| 2 | 5.2.1 | 炎症性肠病所致肠腔狭窄是否属于此类？ | **采纳** |
| 3 | 5.2.2.2 | “肿物压迫所致管腔狭窄”是否属于瘢痕性肛门直肠狭窄范畴？ | **采纳** |
| 4 | 6.3.1 | 肛门指检中提到“肛门指诊可触摸到狭窄环”，“高位狭窄（位于距肛门7 cm～ 8cm以上之直肠狭窄）”指检是否可触及，“肛镜下可见狭窄处灰白色瘢痕”中的“肛镜”具体是指肛门镜还是肛肠镜，如为肛门镜下对于“高位狭窄”是否可观察到？ | **未采纳****原因：指诊及肛镜检查是诊断该疾病重要手段，不必拘泥。** |
| 5 | 6.3.2 | 辅助检查是否可加肠镜？ | **采纳** |
| 6 | 6.4.1 | 诊断分型中提到“低位狭窄”为距肛门3-4cm以内，“中度狭窄”为距肛门7-8cm以内，中间距肛门4-7cm应属于哪一类狭窄？ | **部分采纳****原因：已对该部分描述进行规范** |
| 7 | 7.3 | 手术治疗中是否增加“肠造口术”？ | **未采纳****原因：无文献支持** |
| 辽宁中医药大学附属第二医院/于永铎 | 1 | 3 术语和定义 | 在 “肛门直肠狭窄” 和 “瘢痕性肛门直肠狭窄” 定义中，补充提及对患者生活质量的影响相关描述，如 “肛门或直肠肠腔缩窄，致使肠内容物排出受阻，进而影响患者排便功能和生活质量的疾病”“由于肛门直肠部位的组织受损后，形成瘢痕组织，进而导致肛门直肠腔道变窄，影响患者正常排便和生活质量的疾病”。**理由或依据：**从临床实际出发，肛门直肠狭窄不仅是生理上肠腔变化和排便受阻，对患者生活质量的影响也是该疾病重要特征，补充后能更全面定义疾病，让医护人员和患者更好理解疾病意义。 | **未采纳****原因：为标准定义** |
| 2 | 6.1 询问病史 | 增加询问患者既往是否有肛门直肠部位的化学药物腐蚀伤、放射性物质接触史等内容。理由或依据：除了已提及的手术、注射、放疗等常见病因，化学药物腐蚀伤和放射性物质接触也可能引发瘢痕性肛门直肠狭窄，补充后能更全面排查病因，避免漏诊。 | **采纳** |
| 3 | 8 预防与调摄 - 8.1 肛门养护 | 定时排便习惯有助于维持正常的排便生理节律，对于预防肛门直肠狭窄的发生和复发有积极意义，是肛门养护的重要内容，目前文档未提及，应补充。 | **未采纳****原因：无文献支持** |
| 南京市中医院/章阳 | 1 | 6.4.1 | 诊断分型不够精准，如果发生在5-6cm的狭窄该如何归类？ | **采纳** |
| 2 | 7.2.1 | 用“辨证论治”应该更为规范。 | **采纳** |
| 3 | 7.2.1.4 | 八珍汤一般用于补益气血，气阴两虚证使用八珍汤是否合适，请斟酌。 | **采纳** |
| 4 | 7.2.3 | 建议增加“宜于瘢痕狭窄形成早期应用”。 | **未采纳****原因：“早期”描述无标准** |
| 5 | 7.3.5 | 建议增加“有肛门失禁的风险”。 |  |
| 包头市昆都仑区惠健康中医蒙医医院/赵剑峰 | 1 | 3.1/3.2 | 肛门或直肠肠腔缩窄，失去弹性，进而导致肛门直肠腔道变窄，肌肉收缩功能不全。 | **未采纳****原因：无意义** |
| 2 | 5.2.2.1/5.2.2.2 | 坏死剂注射不当，异物残留等。官腔狭窄，收缩功能变差，使粪便通过受阻。 | **未采纳****原因：无意义** |
| 3 | 6.2.2. | 肛门坠胀，没有便意等局部症状 | **未采纳****原因：已涵盖** |
| 4 | 7.3.7 | 对于中高位直肠狭窄，可以采用切断狭窄芍倍注射液注射软化瘢痕，直肠镜扩肛治疗。 | **未采纳****原因：已涵盖** |
| 中国中医科学院广安门医院/曲牟文 | 1 | 5.2.1 | 肛门直肠部位的感染，继发瘢痕形成 | **采纳** |
| 2 | 6.1 | 询问是否有肛门直肠部位的感染 | **采纳** |
| 3 | 6.4.1 | 按狭窄部位分类，可分为以下三类。1. 低位狭窄：位于齿线下，即肛门狭窄或肛管狭窄；
2. 中位狭窄：距肛门7 cm以内，位于齿线上，即直肠下段狭窄；
3. 高位狭窄：位于距肛门7 cm以上之直肠狭窄。
 | **采纳** |
| 4 | 7.2.2 | 加上外洗方剂的药方和用法，主治 | **未采纳****原因：文献中未找到支撑和证据** |
| 5 | 7.3.1 | 瘢痕松解术：联合扩肛术或其他手术方式使用。 | **采纳** |

**3.3.2 中国民族卫生协会网站征求意见**

本指南在世界中医药学会联合会网站公开征求意见。

**4.1 原则**

（4.1 建议从统一性、协调性、适用性、一致性、规范性、目标性等方面写编制原则；

建议从目的性原则、性能特性原则、可证实性原则的角度写确定技术要素的原则。

4.2 写出本标准与标准编制和实施过程涉及到的法律法规、强制性标准的关系。

4.3 写出本标准与上位标准或其他相关标准相比较，主要技术指标的不同点，如：填补空白、在某标准的基础上细化、提升等。）

4.1.1**标准编制原则**

（1）统一性原则：本指南在编制过程中，在术语使用、诊疗流程描述、技术操作规范等方面保持统一。例如，对于肛门直肠狭窄相关疾病的诊断术语，统一采用国际和国内医学界广泛认可的名称，避免因术语差异导致的诊疗混乱，确保不同地区、不同医疗机构在应用本指南时能够基于相同的标准进行交流和操作。

（2）协调性原则：注重本指南与现有相关医学标准、规范以及临床实践指南之间的协调。在制定诊疗流程和技术操作时，充分考虑与现有的肛肠疾病诊疗规范、中西医结合诊疗共识等文件的衔接，避免出现相互矛盾或重复的内容。同时，与相关医学领域的专家和学者保持密切沟通，确保本指南在整体医学体系中的协调性和一致性。

（3）适用性原则：充分考虑我国不同地区医疗资源分布不均、医疗水平存在差异的实际情况，确保本指南的内容具有广泛的适用性。在制定诊疗方案时，既包含了先进的诊疗技术和方法，也兼顾了基层医疗机构的实际条件，提供了多种可供选择的诊疗手段，使各级医疗机构都能根据自身情况合理应用本指南，为患者提供有效的诊疗服务。

（4）一致性原则：本指南在编制过程中，遵循科学、严谨的态度，确保指南内容与国内外肛门直肠狭窄领域的最新研究成果和临床实践经验保持一致。对于诊疗技术的选择和推荐，基于大量的临床研究证据和专家共识，避免引入未经充分验证的技术和方法，保证指南的科学性和可靠性。

（5）规范性原则:严格按照标准编制的规范和要求进行本指南的撰写。从格式、结构到内容表述，都遵循医学标准编制的相关规定，确保指南的条理清晰、逻辑严谨、表述准确。同时，对指南中涉及的引用文献、参考文献等进行了规范处理，保证信息的可追溯性和权威性。

（6）目标性原则：本指南的编制以提高肛门直肠狭窄患者的诊疗效果、改善患者生活质量为目标。围绕这一目标，在指南中明确了诊断标准、治疗原则、具体诊疗方法以及疗效评价等内容，为临床医生提供了清晰、明确的指导，帮助医生制定更加科学合理的诊疗方案，实现提高患者治愈率和生存质量的目标。

**4.1.2确定技术要素的原则：**

（1）目的性原则：在确定本指南的技术要素时，围绕提高肛门直肠狭窄诊疗水平、保障患者健康这一核心目的。如在选择诊断技术时，优先考虑能够准确判断病情严重程度、病因以及狭窄部位和范围的技术，以便为后续治疗提供可靠依据；在治疗技术方面，重点选取能够有效缓解症状、改善肛门直肠功能、提高患者生活质量的方法。

（2）性能特性原则：根据肛门直肠狭窄疾病的临床特点和诊疗需求，充分考虑各项技术要素的性能特性。对于诊断技术，要求具有较高的敏感性和特异性，能够准确区分不同类型和程度的肛门直肠狭窄；对于治疗技术，注重其安全性、有效性和可操作性，确保在临床应用中既能达到良好的治疗效果，又能最大程度降低并发症的发生风险。

（3）可证实性原则：本指南所采用的技术要素均基于可证实的临床研究证据。在编写过程中，对每一项诊疗技术和方法都进行了详细的文献检索和分析，确保其疗效和安全性有充分的科学依据。对于一些尚存在争议的技术，在指南中进行了客观描述，并提出了进一步研究的建议，以便后续根据新的研究证据进行更新和完善。

**4.2 本标准与相关法律法规、强制性标准的关系**

本《肛门直肠狭窄中西医结合诊疗指南》的编制严格遵循国家相关法律法规和强制性标准的要求。在医疗行为规范方面，本指南与《中华人民共和国执业医师法》《医疗机构管理条例》等法律法规保持一致，强调临床医生在诊疗过程中必须依法执业，保障患者的合法权益。

在医疗技术操作方面，本指南遵循国家卫生健康委员会等部门发布的相关强制性标准和规范，如《医疗技术临床应用管理办法》《临床诊疗指南·肛肠外科分册》等。本指南中的各项诊疗技术操作均符合这些标准和规范的要求，确保医疗行为的安全性和有效性。同时，本指南在制定过程中，充分考虑了中医药相关法律法规和标准的要求，体现了中西医结合诊疗的特色，促进了中医药在肛门直肠狭窄诊疗领域的规范应用。

本指南所推荐的相关治疗药物，均遵循国家最新《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》、《国家基本药物目录》和《中国药典》所记载的内容。

**4.3 本标准与上位标准或其他相关标准的主要技术指标不同点**

（1）目前，国内尚无专门针对肛门直肠狭窄中西医结合诊疗的系统性指南。本指南的编制填补了这一领域的空白，为临床医生提供了全面、详细的中西医结合诊疗指导。与现有的单纯中医或西医诊疗指南相比，本指南整合了中医和西医的优势，在诊断方面结合了中医的辨证论治和西医的现代检查手段，能够更全面、准确地判断病情；在治疗方面，既包含了西医的手术、药物治疗方法，又融入了中医的中药内服、外用、康养等特色疗法，为患者提供了更多的治疗选择。

（2）本指南在参考《临床诊疗指南·肛肠外科分册》、ZY/T 001.1-1994《中医内科病证诊断疗效标准》、ZY/T 001.7-1994 《中医肛肠科病证诊断疗效标准》等的基础上，对肛门直肠狭窄的诊疗内容进行了细化。在诊断方面，进一步明确了不同类型肛门直肠狭窄的中医辨证分型标准和西医诊断标准，详细描述了各种诊断方法的具体操作流程和注意事项；在治疗方面，针对不同病情程度和病因的患者，制定了更加个性化的中西医结合治疗方案，包括手术时机的选择、手术方式的优化、围手术期的中西医结合处理以及术后康复指导等，为临床医生提供了更具操作性的指导。在西医治疗方面，引入了近年来国内外肛门直肠狭窄诊疗领域的最新研究成果和先进技术，并对其在临床应用中的适应证、禁忌证、操作要点等进行了详细阐述，使患者能够受益于更先进的诊疗手段。在中医治疗方面，总结了治疗肛门直肠狭窄方面的临床经验，对中药方剂的组成、用法以及中医特色疗法等具体操作进行了规范和优化，提高了中医治疗的疗效和安全性。同时，本指南强调了中西医结合治疗的优势，通过合理搭配中西医治疗方法，预期提高整体治疗效果，缩短患者的康复时间。

**5 标准主要技术内容的论据或依据；修订标准时，应增加新、旧标准水平的对比情况**

**5.1 标准主要技术内容的论据或依据**

（论据如技术指标、参数、公式、性能要求、实验方法、检验规则等；依据包括试验、统计数据。

说明标准的技术思路，明确主要技术内容及其确定依据，主要编写“标准为什么这样规定”，可从以下四方面的角度编写：

一是理论依据，如新的原理、新的方案、新的模型、新的技术要求等；

二是试验依据，例如试验验证情况及结论；

三是数据依据，例如基于数据样本的统计分析结论；

四是实践依据，例如经过多型产品应用验证获得结论、经验等。

以上根据各标准的实际情况选择编写）

本指南的制定基于中西医结合诊疗肛门直肠狭窄的理论基础、临床实践及循证医学证据，结合国内外研究成果，以及医学指南研制流程标准，旨在提供科学、规范、实用的诊疗方案。

5.1.1指南制定依据

本指南的制定依据临床实践指南的最新定义（基于系统评价的且对各种备选干预方式进行利弊评估后提出的最优指导意见）并遵循最新指南开发组织所颁布的指南制定步骤和相关评价标准确定了本指南的评价标准，旨在以循证医学思想为指导，注重中医药特色，对既往相关证据进行充分收集和评价。其次，在本指南制定过程中，技术内容主要遵循以下原则： ①针对证据分级的方法，总体思想认为来自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最高，观察性研究证据等级较低。

②针对推荐强度，主要基于 GRADE 内容进行推荐，同时提出在证据缺失或不能满足临床实际需求时，以专家共识推荐为主。

③本指南在实施前，除了需要对指南制定质量使用 AGREEⅡ工具进行评价外，还从指南的实施条件是否满足，是否符合实际医疗工作需要等方面进行了指南适用性与合规性预评价。

⑤按照国际指南报告标准 RIGHT 进行报告。

⑥制定计划按照目前国际上发布的指南更新报告规范，在未来 2-3 年进行更新。

5.1.2指南制定技术路线

严格按照中国民族卫生协会团体标准制定过程和程序进行研制，见图2。



**图2. 中国民族卫生协会团体标准制定流程图**

5.1.3总体内容：理论依据

本指南正文共设9部分，主要技术内容包括：第1-3部分明确了本指南的范围、规范性引用文件和术语定义；第4-8部分明确了肛门直肠狭窄的诊断、辨证、治疗原则、治疗方案（非手术与手术）、预防与调护；第9部分明确了本指南的参考文献。

本指南以中西医结合诊疗为主，最大限度地将循证结果和专家共识相结合，将具有一定优势特色的中医药干预措施应用到肛门直肠狭窄的诊疗中。因此，在参照并实施本指南前，医师需掌握一定的中医药知识，在诊疗过程中应密切关注患者的各项指标变化。另外，由于受到使用者地域、民族、种族等因素的影响，具体诊疗过程应依照实际情况而定。

**6 主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果**

**6.1 主要试验（验证）的分析**

（说明试验验证工作开展情况、试验验证报告或分析验证报告等。）

本指南制定基于中国中医科学院望京医院、解放军305医院等单位的临床实践和研究成果，通过多中心临床观察验证了中西医结合诊疗方案的可行性和有效性。冯月宁等（2022）通过临床观察证实纵切横扩瘢痕松解结合芍倍注射液治疗医源性肛管直肠狭窄的疗效显著，非手术疗法（如扩肛法、中药熏洗、中成药及中药饮片口服）和手术疗法（如纵切横缝术、肛门Y-V成形术）的适应症和操作规范均经过临床验证，并参考了国内外相关研究。

**6.2 综述报告**

本指南综合了国内外肛门直肠狭窄诊疗的最新证据，包括中医辨证分型（气滞血瘀、湿热蕴结等）、西医病因病理（瘢痕挛缩、管腔狭窄等）及治疗手段（手术与非手术结合）。参考文献涵盖GRADE证据分级、临床疗效观察及国内外研究，确保诊疗方案的循证性和科学性。

**6.3 技术经济论证**

中西医结合诊疗方案通过优化治疗流程（如非手术优先、个体化手术选择）降低医疗成本。扩肛法和中药熏洗（如葱硝方费用低且操作简便，适合轻中度狭窄；手术方案（如转移皮瓣成形术）虽成本较高，但可减少复发率和二次手术费用。整体上，本指南的实施可提高疗效成本比。

**6.4 预期的经济效果**

（说明该标准实施后能带来的经济效益。）

实施后预计可减少患者住院时间、术后并发症及复发率，从而降低长期医疗支出。通过规范诊疗行为，避免过度治疗（如熏洗、注射术不必要的高成本手术），每年可为医疗系统节省资源，进一步降低治疗成本。

**7 采用国际标准的程度及水平的简要说明**

（协会团体标准要采用国际标准或国外标准前，需先解决版权问题。因此非必要，不采标。）

本指南国际上尚无针对肛门直肠狭窄的统一诊疗标准，故未直接采用国际标准，但参考了国际研究成果和诊疗共识（如肛裂诊治中国专家共识）。内容结合中医特色（如辨证分型、中药方剂）与西医技术（如影像学检查、手术术式），形成中西医结合诊疗方案。

**8 重大分歧意见的处理经过和依据**

（什么时候在什么阶段与什么单位就标准的什么内容出现了重大分歧；分歧意见是什么；主编单位采取了什么方式与意见提出单位（或提出专家）进行沟通协商，达成什么样的结果；在标准中如何体现。）

在起草阶段，关于手术适应症的选择存在分歧：部分专家认为重度狭窄应优先手术，另一部分主张先尝试非手术疗法。通过2024年3月的组内专家研讨会（参会单位包括中国中医科学院望京医院、解放军305医院等），结合临床文献与相关循证证据等达成共识：轻度狭窄以非手术为主，中重度需个体化评估（见稿件7.1治疗原则）。分歧处理结果体现在指南的分层治疗策略中。

**9 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）**

（标准培训工作的要求和建议；关于推广应用标准的手段和方式建议；关于标准贯彻效果检查和评估的建议。）

**9.1组织措施：**

（1）培训：由中国民族卫生协会牵头，组织中西医结合肛肠病诊疗培训，重点讲解辨证分型、手术操作（如纵切横缝术）、并发症处理及中医治疗方案。

（2）推广：通过微信号、新闻稿等互联网平台同步发布指南摘要，并开发配套临床路径手册。

**9.2技术措施：**

（1）过渡办法：建议中医、西医及中西医医疗机构在6个月内完成诊疗流程调整，逐步替代原有非规范方案。

（2）评估：建立疗效反馈系统，定期收集狭窄复发率、患者满意度等数据，由标准化工作委员会进行效果评估（参考GRADE体系）。

**10 其他应予说明的事项，如涉及专利的处理等**

（写出项目变更信息等。

写出标准与专利的关系。只有符合下列条件时才考虑在标准中纳入专利 ：

一是从技术角度考虑确实无法避免涉及专利，即涉及的是必要专利；

二是专利持有人在自愿的基础上，向标准发布机构提交书面声明，同意可以免费使用其专利，或愿意同任何申请人在合理且无歧视的条款和条件下就专利授权许可进行谈判。

无论标准包含的专利属于上述哪种条件，都应当在标准编制说明中进行说明。）

 无