

编制说明的内容

编制说明的内容包括：

一、工作简况

本团标项目《化疗所致恶心呕吐的药物防治指南》由中国药学会医院药学专业委员会牵头编写。在编写开始前，我们筹备了起草委员会，邀请了国内在该领域经验丰富的60余位肿瘤、药学、中医以及循证领域的专家参与起草，其中包括华中科技大学同济医学院附属协和医院张玉教授和杨坤禹教授、中南大学湘雅二医院张毕奎教授、北京大学第三医院赵荣生教授、中山大学附属第一医院陈孝教授、苏州大学第一附属医院缪丽燕教授、兰州大学第一医院武新安教授、复旦大学附属肿瘤医院胡夕春教授、安徽省肿瘤医院潘跃银副院长、浙江省肿瘤医院范云教授等。

之后我们通过三轮调研确定了化疗所致恶心呕吐的药物防治指南拟解决的临床问题和关键结局，然后起草委员会分工进行了证据检索，按照牛津循证医学中心的证据分级水平与推荐级别进行证据质量评价，形成推荐意见，撰写初稿。主委对每位委员承担的编写任务进行了明确责任分工和交稿期限，同时约定在编写过程中存在的任何问题均应保持积极有效的沟通。

二、确定团体标准主要技术内容

本团标项目《化疗所致恶心呕吐的药物防治指南》主要内容包括：化疗所致恶心呕吐的概述、风险评估、处理、常用止吐药

物的临床合理应用和患者/照护者的用药教育。主要技术环节包括：临床问题和结局指标的确定、证据检索与评价、推荐意见的形成等，具体操作方法与结果如下：

1. 临床问题和结局指标形成方法(图 1)：由起草委员会拟定初步的临床问题，通过三轮德尔菲法确定指南涵盖的临床问题，共识规则如下：对每个问题按照重要性打分，分值为 5 分，5~1 分表示非常重要~非常不重要。若某个问题平均分 ≥ 4 分，则该问题为关键问题，必须在指南中产生推荐意见；若平均分 ≤ 3 分，则在本指南中不予研究；其余问题为重要问题，是否在指南中产生推荐意见取决于推荐意见共识情况。

对临床问题中结局指标的重要性进行打分。分值为 9 分，7~9 分表示对决策和推荐至关重要(关键结局)，4~6 分表示重要(重要结局)，1~3 分表示不太重要(一般结局)。

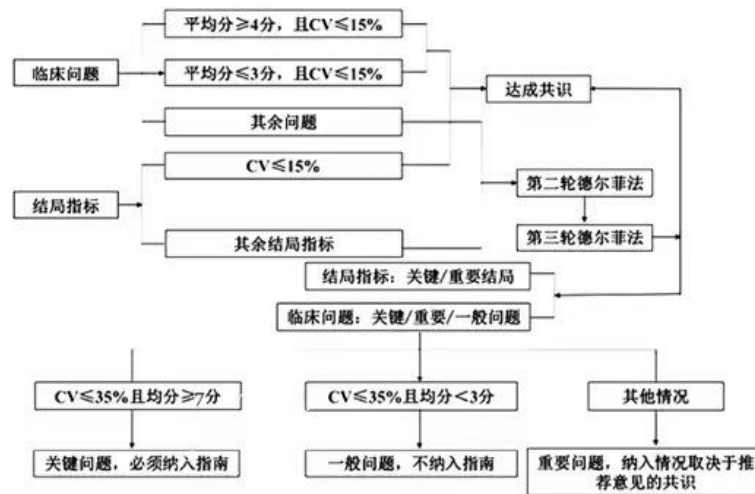


图 1. 临床问题与结局指标的共识过程及规则

根据上述流程，最终形成了 24 条临床问题和 26 条关键结局指标，详见表 1，表 2。

表 1 指南纳入临床问题一览表

领域	临床问题	重要程度
用药前评估	如何个体化评估患者 CINV 的发生风险?	关键
药物防治	单日静脉化疗方案所致的恶心呕吐如何选择药物防治方案?	关键
	口服化疗方案所致的恶心呕吐如何选择药物防治方案?	关键
	多日化疗方案所致的恶心呕吐如何选择药物防治方案?	关键
	爆发性恶心呕吐如何处理?	关键
	难治性恶心呕吐如何处理?	关键
	预期性恶心呕吐如何处理?	关键
	有哪些中草药可用于 CINV 的防治?	重要
	止吐药物防治 CINV 的疗程为多长时间?	关键
	对于接受门诊化疗或口服化疗的居家患者的 CINV, 如何进行有效的管理?	关键
	MDT 模式在 CINV 的防治中可以发挥哪些作用?	关键
特殊人群用药	肝功能不全患者如何使用止吐药物?	关键
	肾功能不全患者如何使用止吐药物?	关键
	老年患者如何使用止吐药物?	关键
	儿童患者如何使用止吐药物?	关键
	孕妇及哺乳期患者如何使用止吐药物?	关键
用药安全	如何处理止吐药物常见不良事件?	关键
	常用止吐药物有哪些配伍禁忌?	关键
	联合应用可能影响止吐药物药代动力学的药物时, 止吐药物应如何调整剂量?	关键
	常用止吐药物使用时的注意事项有哪些?	关键
药物相互作用	哪些药物与止吐药物联用时会被止吐药物影响?	关键
	止吐药物与哪些药物联用时, 不良反应会增加?	关键
	如何合理的选择止吐药物的给药途径?	关键
用药教育	如何对患者和照护者进行 CINV 相关的用药教育?	关键

表 2 指南纳入结局指标一览表

领域	结局指标	重要程度
有效性指标	完全缓解率	关键结局
	急性期完全缓解率	关键结局
	延迟期完全缓解率	关键结局
	无恶心率	关键结局
	风险期外恶心呕吐的发生率	关键结局
安全性指标	镇静风险	关键结局
	胃肠道反应发生率	关键结局
	代谢综合征发生率	关键结局
	心血管系统症状发生率	关键结局
	锥体外系症状发生率	关键结局
生活质量	日常生活能力	关键结局
	营养状况	关键结局

	体重	关键结局
	饮食结构	关键结局
	进食情况	关键结局
	睡眠质量	关键结局
社会心理学 指标	焦虑状态	关键结局
	精神情绪状态	关键结局
资源利用	治疗费用	关键结局
	成本-效果	关键结局
	住院天数	关键结局
	治疗疗程	关键结局
治疗依从性	治疗依从性	关键结局
	治疗持续率	关键结局
	停药率	关键结局
治疗满意度	患者对止吐治疗效果的满意度	关键结局

2. 证据检索流程：系统检索 Pubmed、Embase、the Cochrane Library 和 Clinical trials.gov 和中文数据库 CNKI、WanFang 和 CBM，检索时间为建库至 2021 年 4 月 30 日。限定语言为英文或中文。具体流程见图 2。

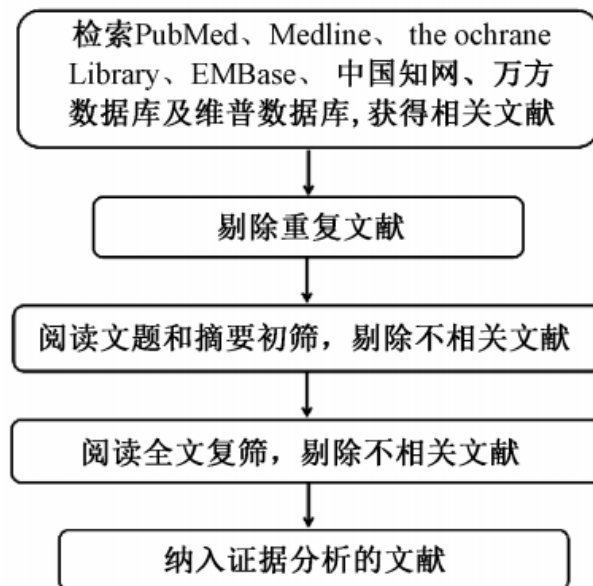


图 2 文献筛选流程

3. 证据质量分级流程：根据牛津循证医学中心证据分级水平与推荐级别方法（表 3、表 4）将证据质量进行分级。

表 3 牛津循证医学中心临床证据分级及定义^a

证据级别	描述
1a	RCT 的系统综述（具有同质性）
1b	单个 RCT（可信区间较窄）
1c	“全或无”（未治疗前所有患者均死亡或部分死亡，治疗后部分死亡或全部存活）
2a	队列研究的系统综述（具有同质性）
2b	单个队列研究（包括低质量 RCT，如随访率<80%）
2c	结局研究；生态学研究
3a	病例对照研究的系统综述（具有同质性）
3b	单个病例对照研究
4	病例系列（和低质量的队列和病例对照研究）
5	没有严格评价的专家意见，或完全基于生理学和基础研究

a: 使用者可增加一个“-”来表明不能提供一个肯定结论的水平，包括：一个单个结果，但可信限宽；或者：同质性有问题的系统综述。因此这些证据是非结论性的，因此只能给予 D 级推荐。

表 4 推荐等级及定义

推荐等级	描述
A	结果一致的 1 级研究
B	结果一致的 2 级或 3 级研究或 1 级研究的外推
C	4 级研究，或者 2 级或 3 级研究的外推
D	5 级证据，或者任何级别存在矛盾或无法下定论的研究

三、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；

本标准为依据临床证据的用药指南，不涉及试验和验证工作。

四、采用国际标准的程度及水平的简要说明；

目前尚无相关国际标准。NCCN、ASCO 和 MASCC/ESMO 等有发布 CINV 相关指南，但国内外临床实践对于指南的遵循不尽人意。为进一步促进 CINV 药物防治的合理及规范，有效减少 CINV 的发生，改善患者生活质量、保证化疗顺利进行，并体现中国特色，

中国药学会医院药学专业委员会基于当前的循证医学证据，组织国内肿瘤学、药学和循证医学等领域的多学科专家制定本标准。

五、对涉及到知识产权的处理过程和结果；

无。

六、重大分歧意见的处理经过和依据；

无。

七、贯彻团体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）；

建议在本团体标准发布后进行宣贯，宣贯对象为医疗机构参与化疗所致恶心呕吐的药物预防与治疗工作的医生、药师以及护理人员等。

八、其它应予说明的事项。

无。