

DOI: 10. 13288/j. 11-2166/r. 2026. 04. 002

基于循证医学的中医药适宜技术评价体系构建策略

王纪兴¹, 周芷伊², 林思思², 马蝶雨², 周治臻², 季聪华²✉

1. 浙江中医药大学附属第三医院, 浙江省杭州市莫干山路219号, 310005; 2. 浙江中医药大学公共卫生学院

[摘要] 基于循证医学理论构建中医药适宜技术的多维度评价体系框架, 涵盖证据、实施者、患者三个核心维度。针对当前中医药适宜技术推广中面临的高质量证据缺乏、操作规范不一、患者接受度差异等现实问题, 提出整合文献证据与真实世界研究数据, 建立科学性、适用性并重的评价路径。在证据维度, 强调应从有效性、安全性和经济性等方面进行系统评估, 并引入模拟目标试验等方法提升证据质量; 在实施者维度, 提出从教育背景、培训考核与临床疗效等多层面建立能力评价工具; 在患者维度, 则需综合考虑技术特性、疗效预期、医患互动及替代方案等因素设计患者接受度测评工具, 以期为中医药适宜技术的规范化推广和精准化应用提供方法论支持。

[关键词] 中医药适宜技术; 循证医学; 评价体系; 证据维度; 实施者维度; 患者维度

1992年循证医学理论^[1]正式提出, 该理论强调临床决策应立足于当前最佳科学证据, 结合医生的专业能力, 并充分尊重患者的个体化需求与价值取向, 通过医患共同参与制定诊疗方案^[2]。循证医学理论为医学实践提供了系统化的方法论支撑, 也为中医药适宜技术的科学评价提供了重要借鉴。中医药适宜技术是指适合于常见病、多发病诊治和广大群众预防疾病的中医药诊疗技术, 因操作简便、安全经济, 在基层防治常见病、多发病中发挥着重要作用^[3]。然而, 中医药适宜技术的推广仍面临多重现实困境: 一方面, 高质量临床证据缺乏, 技术疗效评价体系尚未统一, 导致推广应用缺乏权威依据; 另一方面, 实施者操作水平参差不齐, 患者接受度存在差异, 进一步限制了技术规范使用。尽管近年来国家多项政策大力支持中医药适宜技术的普及^[4], 但普及过程中证据基础薄弱与方法学支撑不足仍是普遍存在的关键问题。基于此, 构建符合中医药特点、融合循证医学理念的适宜技术评价体系, 已成为推动该领域良性发展的关键课题^[5]。本研究从循证医学角度通过系统整合证据资源、规范评价标准, 旨在为中医药适宜技术的有效推广提供

方法论支持。

1 基于循证医学的中医药适宜技术评价体系框架的构建

1.1 循证医学决策理论模型解析及评价指标维度构建

循证医学的决策理论是慎重、准确和明智地应用当前所能获得的最佳研究证据, 同时结合临床医生的个人专业技能和临床经验, 考虑患者的权利、价值和期望, 将三者完美地结合以制定出患者的治疗措施, 进行最佳诊疗决策^[2]。基于循证医学决策理论模型评价中医药适宜技术, 应考虑证据、实施者和患者三个基本维度, 在此框架体系下设计相应的评价指标体系。证据维度表明某中医药适宜技术用于某类疾病安全、有效且经济, 这是中医药适宜技术得以适合推广的基础; 实施者维度则重点关注什么样的实施者可以驾驭这些中医药适宜技术, 使之能发挥出应有的疗效; 患者维度则关注什么样的患者愿意接受这些中医药适宜技术, 期待能取得预期的疗效。三个维度的视角不一样, 评价的对象不一样, 采用的评价方法和工具也应有所区别。

1.2 临床问题“PICO”原则概念模型解析

在证据维度方面, 基于临床问题“PICO”原则 (P: Patient/Population/Problem, 指特定疾病的患者; I: Intervention, 指中医药适宜技术; C:

基金项目: 国家自然科学基金(82474677); 浙江省科技计划项目(2025C35082)

✉ 通讯作者: jchi2005@126.com

Comparison, 指对比的治疗方法; O: Outcome, 效应指标, 包括有效性、安全性、经济性等具体评价指标), 围绕常见中医药适宜技术的常见疾病应用领域, 构建中医药适宜技术有效性、安全性、经济性评价的概念模型, 指导循证医学证据检索与综合、真实世界研究临床问题构建与评价等评价过程的开展, 为评价指标体系的构建提供理论支持。

1.3 最佳证据“三特征”概念模型解析

在证据维度的具体评价方面, 可借鉴循证医学实践最佳证据应具备的三个特征, 即证据的真实性、重要性和适用性来设计和构建评价指标。三个特征既相互独立, 评价时又依次递进。真实性是指证据的内部真实性, 通过对中医药适宜技术效果评价的原始研究设计和实施偏倚情况的评估, 明晰研究结果和结论是否真实和可靠; 重要性是指在确认证据真实可靠的基础上, 进一步对研究结果的临床价值进行评价, 如中医药适宜技术相对于其他常规治疗提高的疗效是否足够多、安全性和经济性是否满足临床需求; 适用性则关注该证据是否与当下的患者、当下医生的技能、当下所处的医疗环境所能提供的条件等匹配, 如基层卫生技术人员是否能掌握这些适宜技术, 当地患者是否愿意接受这些适宜技术等。只有这三个特征都满足了, 才是最佳证据。证据真实性和重要性两个特征诠释了证据维度的内涵要义; 证据的适用性特征则进一步诠释了实施者维度和患者维度的重要意义, 指明了这两个评价维度的核心关注点, 即实施者是否具备中医药适宜技术技能、患者是否愿意接受中医药适宜技术。

因此, 根据中医药适宜技术评价的循证医学决策理论模型、临床问题“PICO”原则概念模型和最佳证据“三特征”概念模型, 可以初步考虑评价指标体系的框架由证据维度、实施者维度、患者维度三个部分构成。

2 基于循证医学的中医药适宜技术证据维度的评价

证据维度是指通过已有的政策文件资料、研究文献资料或真实世界临床资料可以佐证回答的, 表明中医药适宜技术应用于某特定常见疾病的诊治具有相对优势的临床价值。

2.1 中医药适宜技术评价的证据维度

中医药适宜技术是卫生技术的一种, 应满足卫生技术评估的基本要求^[6]。中医药适宜技术的技术特性必须具备科学原理, 符合国家相关法律法规要求, 符合社会伦理规范, 这是技术准入的基本前

提。在此基础上, 中医药适宜技术需同时满足有效性、安全性和经济性三大核心要求。基于循证医学的证据评价具有客观性特征, 不受地域性医疗水平、医生能力或患者主观偏好的影响。然而, 由于不同中医药适宜技术和疾病特点存在差异, 具体的评价指标体系需要根据实际情况进行针对性设计。例如, 针灸既适宜用于治疗中风, 又适宜用于治疗腰痛, 但两种疾病在有效性、安全性和经济性指标方面都有各自疾病特定的具体评价指标, 可以参考中医优势病种评价标准进行循证医学证据的评价^[7]。考虑已发表的研究文献可能不足以支持特定中医药适宜技术(如针灸)的安全、有效和经济, 可结合真实世界数据开展真实世界研究^[8], 按照证据质量提升和转化的策略^[9], 形成综合的证据评价结果。

2.2 中医药适宜技术评价证据维度的适宜病种

中医药适宜技术具有“一技多病”的特点, 即同一种技术可适用于多种疾病的防治。例如, 冀来喜在《针灸适宜病种优势技术组合治疗》^[10]一书中详细列举了针灸在中风后遗症、失眠、面瘫等 65 种疾病中的临床应用方案, 涵盖内科、骨伤科、妇科、儿科等多个领域, 但在实际的推广过程中, 并非所有理论上适用的病种都具备同等的推广优先级。中医药适宜技术的适宜病种选择应考虑以下几个方面: 一是应考虑选择患病率高、疾病负担重的病种; 二是需参考循证医学证据, 优先推广疗效明确、安全性高的技术, 如针灸治疗包括癌痛^[11]在内的各种疼痛情况, 具有显著优势; 三是需考虑技术操作的复杂程度、设备要求及基层医生的技术掌握能力^[12]; 四是结合患者接受度与文化因素, 选择符合患者认知习惯、依从性高的病种; 五是应优先选择能够降低医疗成本、提高治疗效率的病种。基于上述原则, 各地在推广中医药适宜技术时, 可以结合区域疾病谱和医疗资源特点, 制定差异化的优先病种目录, 从而实现技术推广的精准化和本地化。

2.3 中医药适宜技术真实世界研究证据评价策略

随机对照试验是干预评价研究设计的“金标准”, 在循证医学证据体系中具有无可替代的地位, 但真实世界研究也有其优势^[13]。有研究者^[14]提出在中医优势病种评价时可以结合文献证据和中药人用经验。根据 GRADE 标准^[15], 在证据质量评估过程中, 观察性研究(如队列研究或病例对照研究)通常初始评级为低质量证据, 但若其方法学设计严

谨、实施过程规范,并有效控制了各类偏倚,且获得的效应值足够大,则有可能通过质量升级获得较高证据等级,甚至提升至高等级证据。模拟目标试验是一种利用观察性数据模拟随机对照试验的研究方法,其核心在于将随机对照试验的设计原则应用于观察性研究,以增强因果推断的可靠性,减少真实世界比较有效性研究中潜在的偏倚^[16]。模拟目标试验通常依托于队列研究设计,也可以基于病例对照研究设计。中医药适宜技术的真实世界研究也适合开展模拟目标试验。因果推断框架旨在弥补现有工具的不足,尤其是强调了研究数据的质量评估,为研究者提供从设计到分析的全面实践指导,有力推动在真实世界数据中形成更可靠的高质量证据。在临床研究中,有什么样的设计就应计划与设计相适应的统计分析计划。真实世界研究的最大偏倚风险是基线的组间不均衡,除了在研究设计阶段的均衡性匹配策略外,统计分析阶段的多因素校正模型应用是最为重要的解决策略^[17]。为准确估计暴露对结局的因果效应,常采用多因素回归模型,借助高维变量选择方法(如贝叶斯网络等)对潜在混杂变量进行统计校正。在以上科学进行真实世界研究基础上,参考刘建平团队提出的《中医药真实世界研究证据的构成及分级标准建议》^[18]进行证据评价,可进一步推动真实世界研究证据的客观、准确评价。

3 基于循证医学的中医药适宜技术实施者维度的评价

3.1 中医药适宜技术评价的实施者维度

中医药适宜技术的临床效果与实施者的操作水平密切相关。基于循证医学原则,一项具备有效性、安全性和经济性的中医药适宜技术,必须由经过专业培训并熟练掌握该技术的合格操作者规范实施,方能确保其预期疗效。若操作者对中医药适宜技术掌握不精或操作不规范,不仅会影响治疗效果,还可能引发不良后果。中医药适宜技术的规范化应用离不开专业技术人员的能力保障。不同地区、不同层级医疗机构(如三级医院与社区卫生服务中心)、不同专业背景(如护理人员、中医执业医师、西医转岗培训人员)的专业技术人员在实施同一项中医药适宜技术时,往往呈现出显著的疗效异质性。这种差异既源于地域性诊疗习惯的传承差异,也受制于培训体系的标准化程度。临床实践表明,当操作者未能完全掌握技术要领(如针刺的深

度与角度、艾灸的温度控制、推拿的手法力度等关键参数)时,不仅难以达到预期疗效,还可能增加不良反应风险。基于此,在技术推广过程中必须建立严格的能力准入机制,确保实施者具备精准把握适应证、规范执行技术要点、合理处理并发症的完整能力链条。鉴于不同医疗机构和实施者个体之间存在技术水平的差异性,有必要开发针对性的中医药适宜技术实施者能力评价的工具,以科学评价其技术掌握程度和临床应用能力。

3.2 中医药适宜技术实施者维度的评价工具

中医药适宜技术实施者的技能与既往的教育背景直接相关,与所在单位的支持环境有关,基层卫生技术人员还与接受培训的培训效果有关,最终会反映到实施以后患者的疗效水平上。因此,中医药适宜技术实施者维度的评价工具应至少从以下三个方面进行综合考虑:一是结合实施者教育背景的中医药适宜技术开展的自我能力评价;二是针对接受中医药适宜技术专项培训者的培训考核^[19],包括形成性评价和最终技能考核;三是中医药适宜技术实施者诊疗服务对象的数量和诊疗效果评价(有效性、安全性和经济性),可采用单组目标值研究的设计和分析方法^[20-21]开展评价,可以一位实施者为评价对象,也可以一个单位、一个地区为评价对象。

4 基于循证医学的中医药适宜技术患者维度的评价

4.1 中医药适宜技术评价的患者维度

中医药适宜技术作为常见疾病的治疗选项之一,其临床应用推广效果在很大程度上取决于患者的选择意愿。这一意愿受到多重因素的影响,包括该技术本身的有效性、安全性和经济性等核心属性,还包括患者的诊疗体验,以及其对中医药适宜技术的认知程度等。患者的价值观倾向和对诊疗方法的认知直接影响到依从性^[22-23]。患者的选择倾向呈现出明显的群体异质性,这种差异性体现在地域分布、医疗机构层级以及人口社会学特征等多个层面。在分级诊疗体系下,应当根据适宜患者的评价,重点推广那些操作简便、安全性高、患者接受度好的适宜技术,逐步培养患者的诊疗习惯和治疗依从性,从而形成良性的中医药适宜技术推广生态。

4.2 中医药适宜技术患者维度的评价工具

中医药适宜技术在临床应用过程中面临着患者接受度差异化的现实挑战。这种差异性主要体现在地域、医疗资源分布、文化传统和经济水平、病种

特性和患者个体差异上。为了准确评估患者对中医药适宜技术的接受程度及其影响因素,有必要开发具有针对性的患者意愿测量工具,以系统考察不同群体患者的价值观取向和选择偏好。中医药适宜技术患者维度的评价工具,在参考吸收价值观和效用研究中的偏倚风险(ROBVALU)工具^[24]基础上,至少可以从影响患者选择意愿的四个关键方面因素考虑评价工具内容。1) 技术特性,包括治疗方式的侵入性程度(如针刺的接受度通常低于推拿)、单次治疗时长、治疗频率等;2) 疗效预期,患者对技术显效速度、持续时间和副作用大小的判断;3) 医患互动质量,技术实施者的沟通能力、专业形象和既往疗效口碑;4) 替代选择的可及性,当现代医学治疗方案价格昂贵或副作用明显时,患者更倾向选择中医药适宜技术。

5 小结

中医药适宜技术是一类中医药特色优势诊治方法,在中医药治疗有优势的病种中广泛应用。本文提出构建基于循证医学的常见疾病中医药适宜技术的评价指标体系,针对研究文献证据和真实世界证据的实际情况,主张二者协同组成证据体的方式进行最佳证据维度评价的方法,并创新应用于中医药适宜技术评价领域,以尝试解决该领域原始研究证据资源不足的问题。在证据维度的基础之上,引入实施者维度和患者维度的评价,从理论和实践两个层面评价常见疾病中医药适宜技术的推广培训和患者接受度问题。中医药适宜技术的应用已经积累了一定数量的高质量循证医学证据,有条件进行基于循证医学证据的中医药适宜技术评价指标体系的构建,并基于评价指标体系对若干常见疾病进行从疗效到适宜性的全面评价,进而可以不断筛选出得到广泛认同、循证证据充分的中医药适宜技术及其适用场景和配套要求。在国际推广方面,针对海外中医药中心的本土化需求,开发多语种培训教材,建立跨国认证体系,避免因文化差异或培训不足导致的技术变形。本文只是从评价指标的角度提出了基于循证医学的中医药适宜技术评价方法,针对中医药适宜技术的研究还有很多需要解决的问题,也需要积极探索尝试更多合适的研究方法,如评价项目实施效果的随机实施对照试验、评价卫生政策效果的自然实验等。

参考文献

[1] Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based

medicine. A new approach to teaching the practice of medicine[J]. JAMA, 1992, 268(17): 2420-2425.

[2] MONTORI VM, GUYATT GH. Progress in evidence-based medicine[J]. JAMA, 2008, 300(15): 1814-1816.

[3] 王丹, 车文文, 邱继文, 等. 基于层次分析法建立中医适宜技术筛选评价体系[J]. 中医杂志, 2019, 60(17): 1468-1472.

[4] 国务院办公厅. 国务院办公厅印发中医药振兴发展重大工程实施方案[EB/OL]. (2023-02-28) [2025-05-11]. https://www.gov.cn/xinwen/2023-02/28/content_5743722.htm.

[5] 顾仁君, 熊季霞, 陈浩, 等. 中医针刺适宜技术评价指标体系构建与应用[J]. 中国社会医学杂志, 2022, 39(3): 348-351.

[6] AI DD, SUI BY, DUAN CA, et al. Health technology assessment in traditional and complementary medicine: a scoping review of international activity and examples of acupuncture[J]. Int J Technol Assess Health Care, 2024, 40(1): e24.

[7] 季聪华, 郭清. 基于循证医学的中医优势病种评价标准思考[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(1): 277-280.

[8] 中华中医药学会《中医药真实世界研究技术规范》制订组. 中医药真实世界研究技术规范: 证据质量评价与报告[J]. 中医杂志, 2022, 63(3): 293-300.

[9] SUBBIAH V. The next generation of evidence-based medicine[J]. Nat Med, 2023, 29(1): 49-58.

[10] 冀来喜. 针灸适宜病种优势技术组合治疗[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018.

[11] HE Y, GUO X, MAY BH, et al. Clinical evidence for association of acupuncture and acupressure with improved cancer pain: a systematic review and meta-analysis[J]. JAMA Oncol, 2020, 6(2): 271-278.

[12] QIN C, MA H, NI H, et al. Efficacy and safety of acupuncture for pain relief: a systematic review and meta-analysis[J]. Support Care Cancer, 2024, 32(12): 780.

[13] COLLINS R, BOWMAN L, LANDRAY M, et al. The magic of randomization versus the myth of real-world evidence[J]. N Engl J Med, 2020, 382(7): 674-678.

[14] 林奕, 王学谦, 赵晖, 等. 中医优势病种评价的方法学探讨[J]. 中医杂志, 2021, 62(19): 1663-1667.

[15] BALSHEM H, HELFAND M, SCHUNEMANN HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence[J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 401-406.

[16] 王禹毅, 马文欣, 王雪惠, 等. 模拟目标试验及其在中医药研究中应用的可行性分析[J]. 中医杂志, 2023, 64(19): 1969-1974.

[17] KOTTECHA D, ASSELBERGS FW, ACHENBACH S,

- et al. CODE-EHR best practice framework for the use of structured electronic healthcare records in clinical research [J]. *BMJ*, 2022, 378: e069048. doi: 10.1136/bmj-2021-069048.
- [18]陈薇,陈可冀,刘建平. 中医药真实世界研究证据的构成及分级标准建议[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(5):608-611.
- [19]潘波,王未寒. 以岗位胜任力为导向的中医规培医师中医药适宜技术教学实践研究[J]. 浙江中医药大学学报, 2024, 48(10):1311-1314.
- [20]韩梅,曹卉娟,张颖,等. 单组试验目标值法及其在中医非药物疗法评价中的应用[J]. 北京中医药, 2020, 39(5): 499-503.
- [21]王瀚东,柴倩云,冯玉婷,等. 中医药临床疗效评价中目标值法单臂试验适用性与理论对策的定性研究[J]. 中国循证医学杂志, 2024, 24(11): 1317-1324.
- [22]LIANG Z, XU M, LIU G, et al. Patient-centred care and patient autonomy: doctors' views in Chinese hospitals [J]. *BMC Medical Ethics*, 2022, 23(1): 38.
- [23]KARAM SG, ZHANG Y, PARDO-HERNANDEZ H, et al. ROBVALU: a tool for assessing risk of bias in studies about people's values, utilities, or importance of health outcomes [J]. *BMJ*, 2024, 385: e079890. doi: 10.1136/bmj-2024-079890.

Construction of an Evaluation System for Traditional Chinese Medicine Appropriate Technologies Based on Evidence-Based Medicine

WANG Jixing¹, ZHOU Zhiyi², LIN Sisi², MA Dieyu², ZHOU Zhizhen², JI Conghua²

1. The Third Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou, 310005; 2. School of Public Health, Zhejiang Chinese Medical University

ABSTRACT Based on the theory of evidence-based medicine (EBM), this paper systematically constructed a multi-dimensional evaluation framework for traditional Chinese medicine (TCM) appropriate technologies, encompassing three core dimensions including evidence, practitioner, and patient. For the current practical challenges in the promotion of TCM technologies such as lack of high-quality evidence, inconsistent operational standards, and varying patient acceptance, the paper proposed the integration of published literature evidence and real-world research data to construct a scientific and applicable evaluation pathway. Regarding the evidence dimension, it emphasizes systematic assessment of effectiveness, safety, and economic efficiency, introducing methods like the target trial emulation framework to enhance evidence quality; for the practitioner dimension, it suggests developing multi-aspects competency evaluation tools based on educational background, training assessment, and clinical outcomes; for the patient dimension, it recommends designing patient acceptance assessment tools by considering factors such as technical characteristics, expected efficacy, patient-practitioner interaction, and the availability of alternative treatments. The purpose of the above measures is to provide methodological support for the standardized popularization and precision application of TCM appropriate technologies.

Keywords traditional Chinese medicine appropriate technology; evidence-based medicine; evaluation system; evidence dimension; practitioner dimension; patient dimension

(收稿日期: 2025-09-10; 修回日期: 2025-12-10)

[编辑: 焦 爽]