

中医治未病实践指南的编制思路和方法学探析

王晓玥¹, 苗茂², 谭亚芹², 翟伟^{3*}, 陈泽林³, 郭义³

(1. 包头市蒙医中医医院, 内蒙古自治区包头市东河区工业路 157 号, 014040; 2. 内蒙古医科大学; 3. 天津中医药大学)

摘要 “治未病”思想是中医学在目前健康服务业市场背景下充分发挥其优势与魅力的核心之一, 亟需制定“治未病”相关的行业指南与操作规范。如何合理界定未病状态下研究内容的定义、判定标准、干预效果评定、干预方法选择及推荐顺序和强弱及指南编写时的用词用语等, 是指南制定的难点与重点。提出治未病指南的编制思路是以切断病因为主, 以病后调养为辅; 以主动调节为主, 以被动干预为辅; 以物理干预为主, 以化学干预为辅。指南编制应结合医籍文献、专家经验与共识等相关证据, 在科学应用循证医学证据评价方法的基础上, 充分体现中医治未病与辨证论治特色。

关键词 治未病; 实践指南; 编制思路; 方法学

“治未病”思想既是我国传统中医学的瑰宝, 也是现代及未来医学的发展趋势^[1]。两千多年前的《黄帝内经》中早已有“圣人不治已病治未病, 不治已乱治未乱”的论述。“治未病”之义涵盖三个层面, 即未病先防、既病防变、瘥后防复, 其中未病先防是最重要的内容。亚健康状态是人体健康状态向疾病状态发展的中间状态, 被纳入中医“治未病”的“未病”状态。

2007 年国家中医药管理局启动了中医“治未病”健康工程, 至今已硕果累累, 主要有社会和人民大众对治未病服务的认可度及需求度不断增加; 国家及地方陆续发布了一系列的相关文件、指南标准、规范标准; 全国二级以上的中医院将治未病科独立划分出来; 社会养生保健机构发展势头强劲, 众多企业也将发展积极投身于治未病产业中等。在我国第一个关于《中医药健康服务发展规划(2015-2020 年)》的国家级规划中, 着重强调大力推进中医药健康服务规范和标准制修订工作, 发挥标准在发展中医药健康服务中的引领和支撑作用^[2]。《中医药发展战略规划纲要(2016-2030 年)》更是提出系统开展中医治未病标准等的研究制定。可见“治未病”思想是中医学在目前健康服务业市场背景下充分发挥其优势的核心之一。但是, 在治未病服务快速发展的同时, 一些不足也凸

显出来。主要是治未病服务指导体系的构建尚不完善和系统, 目前与“治未病”相关的仅有 1 部亚健康中医临床指南^[3]和 19 项中医保健技术操作规范^[4]。为此 2014 年国家中医药管理局大力开展了中医药“治未病”标准制修订 136 个项目。

中医治未病实践指南的研制尚属首次, 如何既体现治未病特色又要明显区别于疾病实践指南, 是研究的重点与难点。未病状态下的研究内容的定义、判定标准、干预效果评定、干预方法选择及推荐顺序和强弱、编写指南时的用词用语等, 均与疾病防治指南存在差异。课题组认为, 中医治未病实践指南与中医疾病实践指南的编制是存在“和而不同”的关系, 并应遵循“周而不比”的原则, 正确的处理制定中个性与共性的问题^[5-6]。本研究以课题组承担国家中医药管理局标准化项目制定过程为例, 探讨中医治未病实践指南的编制思路和方法学。

1 中医治未病实践指南的编制思路

从中医“治未病”的内涵来看, 其现代服务对象可为健康群体、亚健康群体和患者, 服务范围可涉及保健、预防、康复等多领域。疾病之前的预防更重于疾病之后的调养已是大众共识的理念。相较于医疗方式, 调动人体的主观能动性指导人们从情绪、饮食、锻炼等方面自我调节, 纠正其不良的生活行为, 建立良好健康的生活习惯, 才是从根本上改善健康状态和预防疾病发生的重要途径。而针

基金项目: 国家中医药管理局标准化项目(SATCM-2015-BZ-276)

* 通讯作者: zhaiwei-9847@163.com, 15002237046

刺、艾灸、推拿等绿色物理性方法则是通过在人体外部施加作用,可调动人体自我调节机能,既达到了预防治疗的效果,更重要的是避免了进入体内产生可能的副作用,减轻了人体负担。因此,课题组经过反复研讨确定以“以切断病因为主,以病后调养为辅;以主动调节为主,以被动干预为辅;以物理干预为主,以化学干预为辅”作为本课题指南的编制思路。

2 中医治未病实践指南的编制方法

2.1 以文献的客观评价为基础

2.1.1 中医古代典籍 中医药医学文化经历了数千年历史检验流传至今,虽未有“标准”二字的出现,但积累古代医家智慧的医籍是中医药学的宝藏和治疗特色的保留形式之一,更是古人在中医药标准化工作方面奠定的基础和经验^[7]。《伤寒杂病论》就是古代中医循证研究的真实案例^[8],为现代中医实践指南的编制提供了巨大的启示^[9]。古医籍中的有效方药方法及临床经验,都具有构成潜在证据的意义^[10]。

由于现代研究中治未病领域的临床试验较少,高质量的临床试验证据更少,因此明确古医籍的证据质量等级,对于形成治未病实践指南的推荐意见具有重要意义。目前有多种古医籍证据的质量评估方法^[11-14],课题组以《中华医典》为检索工具,分析中华中医药学会的推荐分级方法,结合专家共识及多次深入讨论,依据医籍的来源、使用程度及可靠性等方面综合考虑,将中医古医籍证据分为四个级别,见表1。

表1 中医古医籍证据质量分级

证据级别	证据
一级	经典著作、官修、政府颁发
二级	历代医家著述,方法多次出现、可传承(占据来源出现频次≥5次)
三级	名家经验或专科著作中的相关内容
四级	符合规范的其他古代医家医话、个案报道、专家经验

2.1.2 中医现代文献 GRADE^[15]是当前对现代文献研究证据进行推荐等级评估、制定与评价的国际最高水平,其优势有:1)明确界定了证据质量及推荐强度;2)突破了以研究设计质量判定证据质量的局限性,综合考虑了研究设计、质量、结果的一致性和证据的直接性;3)对不同级别证据的升级和降级有明确的标准;4)明确承认患者和社会两者的价值观和意愿;5)就推荐强弱,分别从临

床医生、患者、政策制定者角度做了明确实用的诠释;6)适用于制作系统评价、卫生技术评估和指南^[16]。目前现行的一些中医临床实践指南在形成推荐意见时未严格按照证据质量,推荐强度不明确,推荐强度与证据分级脱节等,严重影响了指南的科学性、权威性和可信性。以GRADE作为评价基础,既可使中医治未病实践指南运用了现代循证医学方法,推荐意见更科学可信,又有利于中医治未病特色优势发挥。

2.2 以专家共识为参考

由于中医治未病临床研究缺乏高质量的随机对照试验和Meta分析,证据不足是标准制定中的主要问题,此情况下就需要通过严格的专家共识达成一致推荐意见。目前,医学领域由3种常用的专家共识法:德尔菲法、共识会议法、名义群体法,其中以前两种方法在中医临床指南的研究中应用最多^[17-18]。德尔菲法是采取匿名的方式通过几轮调查问卷广泛征求专家意见,充分利用专家的学识和经验,同时保证每位专家独立自主地作出自己的判断,反映专家真实想法,是制定决策标准合理有效的方法,是全球120多种预测法中使用比例最高的一种。共识会议法是指研究者通过组织相关专家或普通公众面对面讨论交流,对研究过程中所出现的某些问题进行研讨交流以获得共识,快速决策然后指导研究。名义群体法是指群体成员在面对面决策过程中,对群体成员的讨论或沟通加以限制,每一位群体成员独立地把各种想法排出次序,最后的决策是综合排序最高的想法。经由科学的方法形成的专家共识能体现中医治未病的学术水平与特色,也是治未病指南编制的重要参考。

2.3 结合专家经验

医学专家经验是指在医学某一专科领域取得一定成就的医师的临床经验,这些经验多是医师多年临床探索形成的独特认识,是经过临床经验、理论探索、临床验证、形成特色等几个阶段形成的,是可以检验的^[19]。中医学根植于几千年的临床实践积累,在发展过程中专家经验所体现出的良好疗效赋予它无限的生命力,不同的经验逐步发展成不同的医学流派,最后相互撞击融合成今天的中医学。因此,在中医治未病指南的制定过程中,对当代专家临床经验进行搜集与整理不仅能提高临床指南的实用性,也能体现出各医家独有的特色,继而体现出指南的中医药特色。此外,中医治未病领域的临床试验较少,听取临床专家的经验,更能够反映出中医治未病的临床实践水平。

3 结语

将中医治未病已有的理论成果和方法通过现代标准化的形式进行规范, 不仅很好地促进了中医治未病的特色优势发挥, 还能更好地促进中医治未病健康服务指导体系的建立和完善, 使其在发挥作用时更具有规范性、科学性、指导性。由于治未病学科领域的特殊性, 在指南制定过程中应合理界定未病状态下的研究内容的定义、判定标准、干预效果评定、干预方法选择及推荐顺序和强弱、编写指南时的用词用语等。指南编制应结合医籍文献、专家经验与共识等相关证据, 在科学应用循证医学证据评价方法的基础上, 充分体现中医治未病与辨证论治特色。

参考文献

- [1] 王阶. 治未病: 医学发展的方向 [N]. 中国中医药报, 2007-10-25(3).
- [2] 翟伟, 郭义, 陈泽林. 发挥标准在中医药健康服务中的引领作用 [N]. 中国中医药报, 2015-08-14(3).
- [3] 朱嵘. 《亚健康中医临床指南》解读 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2009, 7(2): V-VI.
- [4] 中华中医药学会. 中医保健技术操作规范 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010.
- [5] 贾飞, 郭义, 陈泽林. “和而不同”对中医标准制定的启示 [N]. 中国中医药报, 2010-02-08(3).
- [6] 李超群, 郭义, 孟向文, 等. 周而不比定中医标准 [N]. 中国中医药报, 2010-03-11(3).
- [7] 翟伟, 任秋兰, 郭义. 古代针灸标准探讨 [J]. 世界中西医结合杂志, 2010, 5(7): 561-563.
- [8] 张泽. 中医与循证医学: 从理论到实践 [J]. 中华中医药

杂志, 2015, 30(10): 3417-3419.

- [9] 卞立群, 陈婷, 张引强, 等. 《伤寒杂病论》条文表述范式对编制中医循证临床实践指南的启示 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(10): 3988-3991.
- [10] 吴大嵘. 浅谈中医多来源证据特点及其评析方法 [J]. 郑州: 第八届中国/中西医结合循证医学方法研讨会论文集, 2014: 37-38.
- [11] 曹洪欣, 王永炎. 中医循证临床实践指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2011.
- [12] 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.
- [13] 汪受传, 陈争光, 徐珊. 建立循证中医临床实践指南证据分级体系的构想 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2013, 15(7): 1488-1492.
- [14] 刘建平. 传统医学证据体的构成及证据分级的建议 [J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(12): 1061-1065.
- [15] GUYATT GH, OXMAN AD, VIST GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations [J]. BMJ, 2008, 336(7650): 924-926.
- [16] 陈耀龙, 李幼平, 杜亮, 等. 医学研究中证据分级和推荐强度的演进 [J]. 中国循证医学杂志, 2008, 8(2): 127-133.
- [17] 陈争光, 汪受传, 罗卉, 等. Delphi 法在循证中医临床实践指南制订中的应用 [J]. 南京中医药大学学报, 2013, 29(9): 408-411.
- [18] 汪受传, 陈争光, 徐珊. “古今医家经验”融入循证中医临床实践指南的方法学探讨 [J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(12): 3609-3611.
- [19] 赵金相. 医学专家的经验永远是传世瑰宝 [J]. 临床误诊误治, 1996, 9(2): 49.

Thought and Methodology of Practice Guideline of “Preventive Treatment of Disease” in Chinese Medicine WANG Xiaoyue¹, MIAO Mao², TAN Yaqin², ZHAI Wei³, CHEN Zelin³, GUO Yi³

(1. Baotou Hospital of Mongolian Medicine and Chinese Medicine, Baotou, 014040; 2. Inner Mongolia Medical University; 3. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine)

ABSTRACT “Preventive treatment of disease” is one of the core ideas for Chinese medicine to give full play to its strengths and charm under the current health service market background, so there is an urgent need to develop related guidelines and standard operating procedure. It is the difficult and key points of the guideline compilation that how to reasonably define the definition of the research content, the criteria of judgment, the evaluation of intervention effect, the choice of intervention methods and the order and strength of the recommendations under the preventive disease status and how to choose and use the appropriate words and phrases. This article raises that the compilation thought of the guideline of “preventive treatment of disease” gives priority to cutting off the main cause and is supplemented by post-disease care; gives priority to active regulation, supplemented by passive intervention; and gives priority to physical intervention, supplemented by chemical intervention. The compilation of the guideline should combine medical literature, expert experiences and consensus and other relevant evidences, and fully embody the characteristics of the “preventive treatment of disease” and treatment based on syndrome differentiation on the basis of scientific application of evidence-based evidence evaluation method.

Keywords preventive treatment of disease; practice guideline; compilation thought; methodology

(收稿日期: 2016-12-16; 修回日期: 2017-04-05)

编辑: 焦爽