

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2021.07.005

思路与方法

基于专家问卷的中医古籍证据分级及推荐方法的构建

姚钰宁¹, 曹克刚¹, 托托¹, 王凤兰², 张华敏², 丁侃², 高颖¹✉

1. 北京中医药大学东直门医院, 北京市东城区海运仓 5 号, 100700; 2. 中国中医科学院

摘要 目的 构建中医古籍证据应用于中医临床实践指南的分级及推荐方法。方法 设计调查问卷, 内容包括中医古籍评分标准、中医古籍证据评分标准、中医古籍证据推荐级别标准各部分具体条目及赋分; 遴选中医或中西医结合临床医学、医史文献学专家进行问卷调查。采集并分析调查问卷中各评价条目的一致性, 评价数据及条目权重分配的重要性评价数据, 并结合专家论证, 构建中医古籍证据分级及推荐方案。结果 共遴选专家 30 名, 发放调查问卷 30 份, 回收 30 份, 问卷回收率为 100%。中医古籍评分包括引用量、作者及出处因素 2 个条目, 其中引用量包括目录著录量、被摘量、著录量、丛书采用量 4 个子条目, 评分以 5 分为满分; 作者及出处因素分为官修文献及著名作者所作、知名作者所作、一般作者所作 3 个等级, 分别计 5、3、1 分。中医古籍证据评分标准包括证据背景、证据评价 2 个条目, 其中证据背景包括文献背景及引用情况 2 个子条目, 5 分为满分; 证据评价包括患者自评、医家评价和相关人员的他评 3 个子条目, 5 分为满分。中医古籍证据评分即证据背景得分和证据评价得分之和, 其划分界值为 7 分、4 分。根据得分情况最终形成中医古籍证据推荐意见分级标准: 中医古籍证据评分 7 (含) ~ 10 分 (含) 为 I 级证据, 强推荐; 中医古籍证据评分 4 (含) ~ 7 分为 II 级证据, 弱推荐; 中医古籍证据评分 0 ~ 4 分为 III 级证据, 无法做出推荐; 中医古籍证据评分 0 分, III 级证据, 不推荐。结论 初步构建了包括中医古籍评分、中医古籍证据评分、中医古籍证据推荐级别标准三部分的中医证据分级及推荐方案, 可为中医古籍证据应用于中医临床实践指南提供依据。

关键词 中医古籍证据; 证据分级; 证据推荐标准; 中医临床实践指南

中医古籍是中医药临床实践智慧的结晶, 中医古籍证据是指导中医药临床诊疗活动的重要依据。但目前临床实践指南的编制中, 被广泛使用的国际循证证据分级和推荐标准均未将中医古籍作为证据来源纳入, 而国内参考国际标准制定的证据分级体系, 将中医古籍证据作为非规范化专家共识, 属于 V 级证据^[1], 无法充分体现中医古籍证据对中医诊疗决策的指导作用。基于此, 建立一套针对中医古籍证据的评价与推荐体系, 对于指导临床诊疗和制定中医临床实践指南都具有重要意义。本研究基于专家问卷提出并构建针对中医古籍证据的评价标准, 使其作为临床证据更好地指导中医临床实践

指南的制定, 进而使指南更加符合中医诊疗实际。

1 资料与方法

1.1 调查问卷的制作

参考推荐分级的评估、制定与评价 (GRADE) 工作组提出的指南研究与评价工具 (AGREE)、AGREE II^[2], 以及《中文核心期刊要目总览》中文文献评价标准^[3]、中医药领域现行较广的基于证据体的临床研究证据分级参考意见^[4], 通过中医或中西医结合临床医学专家、医史文献学专家及项目专家指导组成员参与的专家论证会, 初步设置问卷内容, 包括中医古籍评分标准、中医古籍证据评分标准、中医古籍证据推荐级别标准三部分。

中医古籍评分标准包括: 引用量 (子条目: 目录著录量、被摘量、丛书采用量、著录量)、作者及出处因素 (子条目: 由项目工作组给出医家

基金项目: 国家科技重大专项重大新药创制项目 (2017ZX09304019); 第四批全国中医 (临床、基础) 优秀人才研修项目 (国中医药人教发 (2017) 24 号)

✉ 通讯作者: gaoying973@126.com

名录); 中医古籍证据评分标准包括: 证据背景(子条目: 文献背景、引用情况)、证据评价(子条目: 患者自评、医家评价、他评); 中医古籍证据推荐级别标准包括: 推荐使用、考虑使用、不建议使用。问卷中对每项条目进行定义及解释, 并对每部分均征求补充条目及补充条目的重要性评价; 针对古籍、古籍证据的评价分级方法和推荐方法征求专家意见。

1.2 专家的遴选标准

本研究在全国范围内遴选 30 名专家作为调查对象进行问卷调查。要求为中医或中西医结合临床医学、医史文献学专家, 具有硕士及以上学历、中级及以上职称, 至少半数以上专家具有 10 年以上工作年限。

1.3 数据处理方法

根据调查问卷的内容, 录入中医古籍评分、中医古籍证据评分及分级、中医古籍证据推荐意见分级中的评价条目的一致性评价数据(同意率)及条目权重分配的重要性评价数据, 采用 Excel 2016 软件进行数据的统计与分析。描述参与问卷调查的专家的专业、学历、职称、从业时间等个人资料。对条目设置合理性的定性资料进行一致性评价; 对条目的权重分配, 通过计算专家的重要性评分均值进行分配; 对条目的赋分, 采用去掉 1 个极大值与 1 个极小值后, 取均值的方法进行初步赋分; 对作者及出处的评价, 由专家进行重要性评价, 计算分数均值, 并按照得分均值进行著名作者、知名作者及一般作者 3 个等级的划分。

2 结果

2.1 专家信息

本研究共遴选 30 名专家进行问卷调查, 分别来自北京市、上海市、广东省广州市、山东省济南市、山东省烟台市、陕西省咸阳市、吉林省长春市、辽宁省沈阳市、山西省太原市, 其中中医或中西医结合临床医学专家 15 名, 医史文献学专家 15 名; 学历为本科 4 名, 硕士 9 名, 博士 17 名; 从事本专业年限不超过 5 年者 1 名, 6~10 年者 10 名, 10 年以上者 19 名; 中级职称 13 名, 副高级职称 6 名, 正高级职称 11 名。

2.2 中医古籍的评分方法

于 2019 年 4 月 12 日—18 日发放问卷 30 份, 2019 年 8 月 30 日前共回收问卷 30 份, 问卷有效率 100%。通过对调查问卷的统计, 得出中医古籍评

分标准中各条目的同意率、重要性评价结果见表 1。

表 1 中医古籍评分标准指标重要性评价结果

调查条目	同意率/%	重要性评价均值	补充条目及重要性评价
引用量	90.00	4.29	无
作者及出处因素	82.61	4.18	无

根据问卷结果并通过专家论证会讨论, 以 1:1 进行权重分配, 设置中医古籍评分满分为 10 分, 其中引用量总分定为 5 分, 作者及出处因素总分为 5 分。

2.2.1 引用量 引用量中各子条目的同意率、重要性评价结果见表 2。

表 2 中医古籍评分标准引用量子条目重要性评价结果

调查条目	同意率/%	重要性评价均值	补充条目及重要性评价
目录著录量	89.66	4.26	无
被摘量	89.29	4.04	无
著录量	92.86	3.96	无
丛书采用量	93.10	3.65	无

根据问卷结果并通过专家论证会, 对权重及赋分进行再次论证, 得出以下评价方法: 引用量的内容包括目录著录量、被摘量、著录量、丛书采用量 4 个方面。目录著录量是指一种古籍在历代各目录学专著中被著录的次数, 通过检索《历代史志书目著录医籍汇考》^[8]得出; 被摘量是指一种古籍中的条文被其他类文献(主要是注释类、类书类、集解类文献)摘录的数量, 通过检索《中华医典》软件中古籍名称所得的条目数确定; 著录量是指一种古籍在其他非目录文献中被著录的数量, 通过检索《中华医典》软件中古籍名称所得的书目数确定; 丛书采用量是指一种古籍被丛书集结采用的数量, 通过检索《中国中医古籍总目》^[9]得出。评分以 5 分为满分, 其中检索出 1 处目录类著录计 0.35 分, 1 处被摘计 0.35 分, 1 处著录计 0.35 分, 1 处丛书采用计 0.3 分, 以此叠加, 累计超过 5 分者计 5 分。

2.2.2 作者及出处因素 由项目工作组给出医家名录, 通过问卷中的重要性评价(如表 3 示)及条目补充, 再经过专家论证, 将古籍作者及出处分为官修文献及著名作者所作、知名作者所作、一般作者所作 3 个等级, 经专家问卷评价及专家论证, 认为官修文献及《黄帝内经》与著名作者级别相同, 均计 5 分, 知名作者所作计 3 分, 一般作者所作计 1 分。

表 3 中医古籍评分标准指标作者及出处因素子条目

重要性评价结果

作者/出处	重要性 评价均值	作者出处 等级	作者/出处	重要性 评价均值	作者出处 等级
黄帝内经	4.93	著名作者	王清任	4.11	知名作者
张仲景	4.85	著名作者	朱肱	4.07	知名作者
官修文献	4.70	著名作者	严用和	4.07	著名作者
李时珍	4.70	著名作者	徐春甫	4.07	知名作者
皇甫谧	4.59	著名作者	甄立言	4.07	一般作者
孙思邈	4.59	著名作者	庞安时	4.04	知名作者
刘完素	4.56	著名作者	窦材	4.04	一般作者
李杲	4.56	著名作者	许叔微	4.04	知名作者
朱震亨	4.48	著名作者	寇宗奭	4.04	一般作者
王叔和	4.44	著名作者	兰茂	4.04	一般作者
巢元方	4.44	著名作者	韩保升	4.04	一般作者
陈言	4.44	知名作者	王好古	4.00	知名作者
张元素	4.44	著名作者	倪维德	4.00	知名作者
张从正	4.44	著名作者	杨济时	4.00	知名作者
雷敦	4.41	一般作者	万全	3.96	知名作者
葛洪	4.37	著名作者	简道人	3.93	知名作者
陶弘景	4.37	知名作者	虞抟	3.93	知名作者
王冰	4.33	著名作者	许胤宗	3.93	一般作者
扁鹊	4.31	著名作者	汪机	3.92	知名作者
钱乙	4.30	著名作者	高武	3.92	一般作者
王焘	4.26	知名作者	楼英	3.89	知名作者
张杲	4.26	知名作者	龚廷贤	3.89	知名作者
吴谦	4.22	知名作者	罗天益	3.88	知名作者
刘涓子	4.19	知名作者	滑寿	3.81	知名作者
苏颂	4.19	一般作者	王纶	3.81	知名作者
成无己	4.19	知名作者	宋慈	3.78	知名作者
陈自明	4.19	著名作者	王履	3.78	知名作者
华佗	4.15	著名作者	方有执	3.78	知名作者
褚澄	4.11	一般作者	危亦林	3.74	知名作者
薛己	4.11	著名作者	戴思恭	3.67	知名作者

补充条目：著名作者：叶桂、吴鞠通；知名作者：李中梓、柯琴；一般作者：周扬俊、张璐、郑钦谕、骆登高、何梦瑶、沈金鳌、林佩琴、薛铠、张三锡、龚廷贤、武之望、江瓘、甄立言。

2.3 中医古籍证据评分及分级方法

通过对调查问卷的统计，得出中医古籍证据评分标准中各条目的同意率、重要性评价结果见表 4。

表 4 中医古籍证据评分标准各指标重要性评价结果

调查条目	同意率/%	重要性评价均值	补充条目及 重要性评价
证据背景	89.66	4.33	无
证据评价	70.83	4.40	无

根据问卷结果并通过专家论证会讨论，以 1:1 进行权重分配，设置中医古籍评分满分为 10 分，其中引用量总分为 5 分，作者及出处因素总分为 5 分。同时项目专家组建议联合从事中医古籍文献研究的专门机构对涉及的中医古籍证据按标准进行

评价。

2.3.1 证据背景 通过对调查问卷的统计，得出中医古籍证据背景评分标准中各条目的同意率、重要性评价结果见表 5。

表 5 中医古籍证据评分标准背景评分指标重要性评价结果

调查条目	同意率/%	重要性评价均值	补充条目及 重要性评价
文献背景	92.86	4.33	无
引用情况	89.29	4.21	无

根据问卷结果并通过专家论证会讨论，认为证据背景评分包括文献背景及引用情况两个方面，5 分为满分。虽然二者重要性评价得分差距不大，但专家组认为文献背景情况更能反映古籍背景，故以文献背景 3 分为满分，取证据最早记载文献的古籍的评分 $\times 30\%$ 得出该部分评分；引用情况 2 分为满分，以该证据被他人引用次数计分，每检出 1 处引用计 0.1 分，满分 2 分，计满为止。

2.3.2 证据评价 通过对调查问卷的统计，得出中医古籍证据评价评分标准中各条目的同意率、重要性评价结果见表 6。

表 6 中医古籍证据评价评分标准各指标重要性评价结果

调查条目	同意率/%	重要性评价均值	补充条目及 重要性评价
患者自评	90.00	3.33	无
医家评价	90.00	4.15	无
他评	90.00	3.67	无

根据问卷结果并通过专家论证会讨论，最终得出中医古籍证据评价包括患者自评、医家评价和相关人员的他评三个方面，5 分为满分，具体评分标准：患者自评，显效加 1 分，疗效一般或无效不加分不减分，病情加重减 1 分；医家评价，显效加 1.5 分，疗效一般或无效不加分不减分，病情加重减 1.5 分；他评，显效加 1 分，疗效一般或无效不加分不减分，病情加重减 1 分。

中医古籍证据评分即证据背景得分和证据评价得分之和，其划分界值统计结果为 7.36 分、3.80 分。经专家论证，调整界值为 7 分、4 分。根据得分情况最终形成证据级别如下：中医古籍证据评分 7（含）~10 分（含）为 I 级证据；中医古籍证据评分 4（含）~7 分为 II 级证据；中医古籍证据评分 0（含）~4 分为 III 级证据。

2.4 中医古籍证据推荐意见分级标准

依据中医古籍证据评分和级别，根据表 7 对中医古籍证据进行推荐意见分级。

表 7 中医古籍证据推荐意见分级标准

推荐级别	推荐依据	表述方式
强推荐	中医古籍证据评分 7(含)~10 分(含), 证据级别为 I 级证据	强推荐使用 XXX
弱推荐	中医古籍证据评分 4(含)~7 分, 证据级别为 II 级证据	弱推荐使用 XXX
不推荐	中医古籍证据评分 0 分, 证据级别为 III 级证据	不推荐使用 XXX
无法做出推荐	中医古籍证据评分 0~4 分, 无法做出推荐 证据级别为 III 级证据	

3 讨论

本研究提出的古籍评分、古籍证据评分及推荐方法建议, 是在现有证据评价体系的基础上, 以提高古籍证据评价方法科学性、实用性为目的, 以增加评价维度为手段的一种评分、分级及推荐体系。本研究首先采取人工检索和计算机检索相结合的方法查询古籍评分、古籍证据评分及推荐方法研究相关文献, 但检索结果显示该领域基础研究文献较少, 不适合进行文献研究, 故以专家意见为主并结合文献检索结果进行标准的编制工作。

本研究提出的古籍证据分级及推荐方法虽然评价维度更多, 不单纯依赖古籍分类进行评价, 但尚存在以下问题: 1) 目录著录量等各项指标均根据古籍文献行业较广泛使用的工具或现有古籍数据库进行检索, 但其存在着单一工具书或数据库产生的局限性, 不能覆盖所有古籍, 产生漏检, 使结果产生偏倚。同时在作者及出处因素方面, 由于医家众多, 目前对医家尚不能尽评, 且由于缺乏适宜使用的数据库, 今后还需通过建设数据量更加全面的数据库来进行完善。2) 当前标准所列出古籍评价条目受年代、流传范围等影响, 可能出现一定偏差, 如年代越靠后的著作被摘引的机会就越少, 而一些方书、本草书, 因为其实用性会被反复引用或编写, 被摘引的机会便会超过一些理论性著作; 同时本研究以专家问卷法进行研究, 所以在各项指标的赋分及权重方面, 未来还应在临床实践中进行完

善。3) 在临床实践指南的撰写过程中, 建议由从事中医古籍文献研究的专门机构对古籍及古籍证据进行检索和评价。

循证医学是有意识地、明确地、审慎地利用现有最好的证据制定患者的诊治方案^[1]。在中医药领域, 中医药临床疗效的科学证据是中医药传承创新发展的基础^[2], 也是当前迫切需要突破的技术瓶颈, 提出更加适用于中医药临床实践指南的证据评价工具也是目前中医药循证研究的需求^[3]。针对以上问题, 希望古籍文献专业、中医临床专业同仁合作, 完善古籍数据库, 并对本研究所构建评价方法进行实践, 再根据实践调整内容, 使其能更好地对古籍证据进行评价, 服务于循证的中医药临床实践。

参考文献

- [1] 陈薇, 方赛男, 刘建平. 基于证据体的中医药临床证据分级标准建议 [J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(3): 358-364.
- [2] ATKINS D, BEST D, BRISS PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations [J]. BMJ, 2004, 328(7454): 1490-1494.
- [3] 朱强, 蔡蓉华, 何峻. 中文核心期刊要目总览 [M]. 北京: 北京大学出版社, 2011.
- [4] 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.
- [5] 李茂如. 历代史志书目著录医籍汇考 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1994.
- [6] 薛清录. 中国中医古籍总目 [M]. 上海: 上海辞书出版社出版, 2007.
- [7] SACKETT DL, ROSENBERG WMC, GRAY JAM, et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't [J]. BMJ, 1996, 312(7023): 71-72.
- [8] 张俊华, 孙鑫, 李幼平, 等. 循证中医药学的现在和未来 [J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(5): 515-520.
- [9] 李焕芹, 邹忆怀, 姚钰宁, 等. 古籍循证在中医临床实践指南制定中的应用 [J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(2): 225-229.

Construction of Evidence Grading and Recommendation System for Ancient Chinese Medicine Books through Experts Questionnaire Survey

YAO Yuning¹, CAO Kegang¹, TUO tuo¹, WANG Fenglan², ZHANG Huamin², DING Kan², GAO Ying¹

1. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100700; 2. China Academy of Chinese Medical Sciences

ABSTRACT Objective To develop the ancient evidence grading and recommendation system for adopting evidence from traditional Chinese medicine (TCM) ancient books in developing clinical practice guidelines. **Methods** A questionnaire was designed to explore the evaluation standards of ancient TCM books, ancient evidence grading, and ancient evidence recommendation. Experts in TCM, integrated traditional Chinese and Western medicine, and

TCM medical history document were surveyed. Each item score and their weights were calculated after consistency and importance evaluation analysis. After reaching the experts consensus, the ancient evidence grading and recommendation system was finally formulated. **Results** Thirty questionnaires were sent and returned; and the response rate was 100%. The evaluation of ancient TCM books included cited situation and author items; Cited situation item had four sub-items including catalog cited, abstract cited, book cited and book series cited, each with a full score of 5 points, while author item classified the documents into official or famous authors level, well-known authors level, and general authors level, each rated as 5, 3 and 1 point. The ancient evidence grading standard included two items: evidence background and evidence evaluation; evidence background focused on literature background and citation, while evidence evaluation included patient self-evaluation, medical evaluation and evaluations of other related personnel, each with a five-point full score; the score of evidence background and that of evidence evaluation were summed up as the score of ancient evidence score, which was graded into different levels with thresholds of 4 and 7 points. Accordingly, the evidence recommendation standards were formulated, which were strongly recommended (level I, ≥ 7 and ≤ 10 points), weakly recommended (level II, ≥ 4 and < 7 points), unclearly recommended (level III, > 0 and < 4 points) and not recommended (level III, 0 points). **Conclusion** The ancient evidence grading and recommendation system is developed by clearly defining the standards of ancient TCM books, ancient evidence grading, and ancient evidence recommendation, which can be used to adopt evidence from ancient books in developing TCM clinical practice guidelines

Keywords evidence of ancient traditional Chinese medicine books; evidence grading; evidence recommendation standards; traditional Chinese medicine clinical practice guidelines

(收稿日期: 2019-09-19; 修回日期: 2019-11-12)

编辑: 崔京艳

珍贵文献 临床科研必备《中医杂志》光盘合订本

《中医杂志》光盘检索系统收录了1951年~2013年出版发行的《中医杂志》所有期刊(繁体字已转为简体字)。您可借助计算机阅读收录的任意一篇文章,而且可对光盘进行任意词或多组合条件检索,检索结果可以打印或下载保存。您可以在几秒钟内就能检索到某种疾病、某种疗法或某种药的相关文章,本光盘可按自然年、期排序,方便阅读与保存。1951年~1986年光盘还收录了扫描的原文版面图像。

邮购地址: 北京东直门内南小街16号中医杂志社, 邮政编码: 100700

电话: (010) 64035632 联系人: 杨秋雷(请在汇款单附言栏写明购买者的电话)

1951年~1986年光盘合订本每套(4张光盘)480元

1987年~1994年光盘合订本每套(1张光盘)260元

1995年~2004年光盘合订本每套(1张光盘)280元

2005年~2013年光盘合订本每套(1张光盘)300元



欢迎关注《中医杂志》公众号

科技精品光盘全文检索管理系统3.5-《中医杂志》(1987-1994)

系统工具 检索结果 检索设置 桌面设置 帮助

