

文献研究

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2021.12.014

2016—2019 年中医药临床指南引文和证据类型分析

李楠, 金鑫瑶, 庞稳泰, 王虎城, 胡海殷, 王可仪, 欧益, 张俊华✉

天津中医药大学循证医学中心, 天津市静海区北华南路天津中医药大学新校区, 301617

摘要 目的 分析 2016—2019 年中医药临床指南引文和推荐意见的证据类型及特征。方法 采用主题词与自由词结合的检索方式, 分别检索中国知网、万方数据知识服务平台、重庆维普网、中国生物医学文献服务系统在 2016 年 1 月至 2019 年 12 月发表的中医药临床指南。提取中医药临床指南基本信息, 统计分析中医药临床指南的引文、推荐意见及证据来源情况。结果 共纳入 42 篇中医药临床指南, 共有引文 1604 条, 中医药临床指南年均发表量为 10.5 篇, 平均引文量为每篇 38.2 条; 共有 786 条推荐意见, 但仅有 1 篇指南根据独立版块的方式报告了推荐意见; 推荐意见证据来源根据文献类型和研究类型共分为 13 种, 使用频次前 5 位的证据类型分别为随机对照试验 (740 篇)、系统评价/Meta 分析 (104 篇)、病例系列 (86 篇)、书籍 (61 篇)、传统综述 (51 篇)。结论 2016—2019 年中医药临床指南引文量较少, 指南推荐意见位置不明晰, 推荐意见的证据类型繁杂且有待进一步规范。

关键词 中医药临床指南; 推荐意见; 引文; 证据来源; 证据类型

临床实践指南作为临床实践工作中的规范性文件, 具有促进研究成果向临床转化、提高医疗服务水平等作用^[1-2]。近年来, 中医药临床指南数量逐渐增多, 中医临床诊疗规范化水平也在提升。临床指南的核心是基于循证的研究方法将当前所获得的证据转化成推荐意见, 而证据级别是决定推荐意见强度的重要因素之一^[3]。有研究^[4]表明, 2003—2015 年中医药临床指南的推荐意见参考的证据类型以动物实验为主, 而随机对照试验、系统评价/Meta 分析类型的研究证据较少, 推荐意见证据级别普遍较低。随着循证医学的发展, 随机对照试验和系统评价/Meta 分析的研究越来越多, 但目前中医药临床指南推荐意见的证据来源类型是否有所改善尚无相关研究报告。本研究通过检索 2016—2019 年发表的中医药临床指南, 分析其推荐意见采用的证据来源类型, 并探讨当前中医药指南的证据转化应用情况和问题。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准

1) 文献类型: 中医药临床指南, 包括治疗、

预防、康复、综合 (包含两种以上) 等指南; 2) 发布时间: 2016—2019 年; 3) 指南中给出推荐意见, 并明确给出证据来源 (即提供参考引文)。

1.2 文献排除标准

1) 指南解读、指南摘要、指南草案及重复的指南; 2) 标准规范、治疗路径及专家共识。

1.3 文献检索策略

采用主题词与自由词相结合的形式检索中国知网 (CNKI)、万方数据知识服务平台、重庆维普网、中国生物医学文献服务系统, 检索时间限定为 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。检索词 “指南” “指引” “共识” “草案”。学科限定为中医药相关, 如中国知网是通过文献分类目录勾选医药卫生科技下级菜单的中医学、中药学、中西医结合。同时通过限定年份补充检索《临床诊疗指南——医脉通》^[5]。

1.4 文献筛选与资料提取

由两名研究者独立筛选文献、提取资料并进行交叉核对, 遇到分歧与第三名研究者进行讨论决定。首先用 Note Express 3.2.0 软件查重, 并通过阅读指南标题和摘要进行初筛, 再阅读全文并根据纳入、排除标准进行复筛。资料提取内容包括: 指南标题、发表期刊、通讯作者、指南归口单位、循

基金项目: 天津市青年拔尖人才计划 (125Z15XSGC31)

✉ 通讯作者: zjhtem@foxmail.com

证方法、文献检索策略、系统评价小组。

1.5 推荐意见判断标准及选择条件

参考其他研究者的推荐意见判断标准^[4]：1) 指南中存在独立版块集中描述该指南的推荐意见或通过突出显示、分类汇总、表格加粗和下划线等方式突显推荐意见；2) 报告推荐强度和/或证据等级的标志性语句或其分级符号，判断为推荐意见。

1.6 证据来源文献追踪

由两名研究者对推荐意见的参考引文做研究类型的调查，通过检索推荐意见证据来源的参考引文并阅读全文，判断推荐意见证据的研究类型或文献类型。

1.7 质量控制

同时对两名研究者进行培训，培训重点为对指南推荐意见的理解和对推荐意见位置的高敏感判断，以及对文献类型、研究类型的准确判断，培训后对参与者进行预试验，确保两名研究者对推荐意见和文献类型、研究类型的理解和判断标准一致。

2 结果

2.1 指南纳入流程与基本情况

初次检索到 6867 篇相关文献，通过查重，阅读标题、摘要、全文，最终纳入 42 篇中医药临床指南，指南纳入流程见图 1。

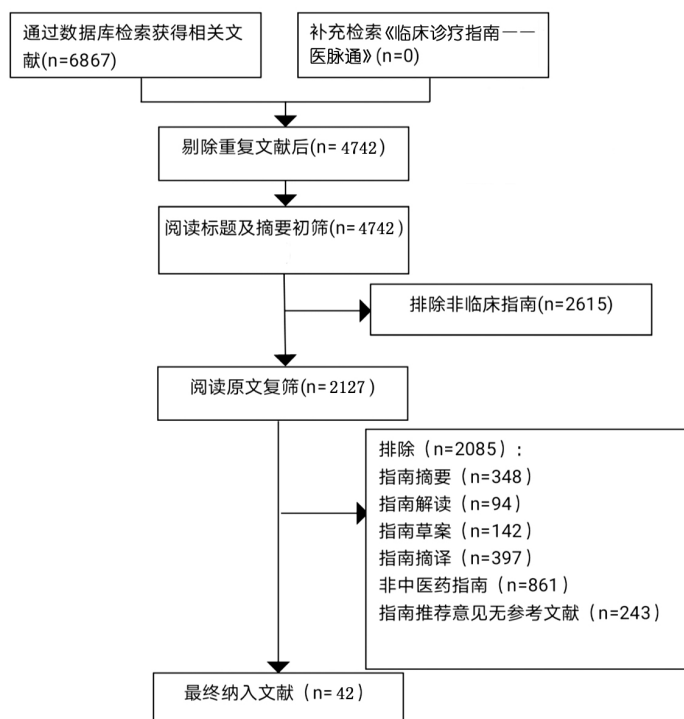


图 1 中医药临床指南文献纳入流程图

2016—2019 年中医药临床指南年均发表量为 10.5 篇，其中 2019 年发表最多有 15 篇，其次为 2016 年有 11 篇，2017 年和 2018 年分别发表了 10 篇和 6 篇。指南制定单位有医院、学会、研究所和大学，近一半的中医药临床指南由医院制定，大学制定的指南最少仅 2 篇。36 篇中医药临床指南归口于中华中医药学会，其余 6 篇分别归口于世界中医药学会联合会、中国中医科学院、国家中医药管理局。纳入的中医药临床指南中共有 2 个系列，其中儿科系列指南 23 篇，消化系统疾病系列指南（为基层医生版）6 篇。发表指南最多的期刊是《中医儿科杂志》21 篇，其次为《中华中医药杂志》7 篇。纳入的指南有 18 篇为修订版。纳入的指南均采用循证的方法制订，30 篇指南报告了文献检索策略，仅 2 篇指南报告了由系统评价小组参与指南的制订。中医药临床指南基本信息见表 1。

2.2 指南引文情况

纳入的 42 篇指南均报告了引文情况，其中有 1 篇指南通过提供二维码的方式补充引文。42 篇指南共有 1604 条引文，平均引文量为每篇 38.2 条，单篇指南引文量为 9 ~ 147 条；有 1 ~ 20 条引文的指南 16 篇（38.1%），有 21 ~ 40 条引文的指南 12 篇（28.6%），有 41 ~ 100 条引文的指南 12 篇（28.6%），有 >100 条引文的指南 2 篇（4.8%）。

2.3 推荐意见引文情况

纳入的 42 篇中医药临床指南中，仅有 1 篇指南按照独立版块的方式报告推荐意见，其余 41 篇指南均需通过判断推荐强度和/或证据等级的标志性语句或其分级符号确定推荐意见的位置。共有 786 条推荐意见（预防性推荐意见 6 条，治疗性推荐意见 780 条），指南平均推荐意见数为每篇 18.7 条，单篇指南推荐意见数 5 ~ 79 条；其中 662 条推荐意见（占有所有推荐意见的 84.2%）提供引文，总引文数 1067 条，提供引文的推荐意见平均引文数有 1.6 条。

2.4 推荐意见证据来源情况

推荐意见证据来源按照文献类型（书籍、医保目录、专利、药物说明书）和研究类型（随机对照试验、系统评价/Meta 分析、病例系列、传统综述、指南/标准/专家共识、动物实验、病例对照研究、病例报道、横断面研究）分类，使用频次排名前 5 的证据类型分别为随机对照试验、系统评价/Meta 分析、病例系列、书籍、传统综述。其中随机对照试验最多有 740 篇，其次为系统评价 /

表 1 2016—2019 年中医药临床指南基本信息表

指南名称	年份	归口单位	通讯作者	期刊	受资助情况	循证	文献检索策略	系统评价小组	全文参考文献数量	推荐意见数量	有参考文献的推荐意见数量
胁痛中医临床实践指南	2019	世界中医药学会联合会消化病专业委员会	时昭红	中医杂志	未提及	是	提供	未提及	50	20	16
消化系统常见病消化性溃疡中医诊疗指南 (基层医生版)	2019	中华中医药学会脾胃病分会	王垂杰	中华中医药杂志	受资助	是	未提及	未提及	45	18	18
消化系统常见病慢性胰腺炎中医诊疗指南 (基层医生版)	2019	中华中医药学会脾胃病分会	刘凤斌	中华中医药杂志	未提及	是	未提及	未提及	17	12	6
消化系统常见病慢性非萎缩性胃炎中医诊疗指南 (基层医生版)	2019	中华中医药学会脾胃病分会	唐旭东	中华中医药杂志	未提及	是	未提及	未提及	52	22	7
消化系统常见病功能性消化不良中医诊疗指南 (基层医生版)	2019	中华中医药学会脾胃病分会	张声生	中华中医药杂志	受资助	是	未提及	未提及	52	21	20
消化系统常见病功能性腹胀中医诊疗指南 (基层医生版)	2019	中华中医药学会脾胃病分会	唐旭东	中华中医药杂志	未提及	是	未提及	未提及	48	20	9
消化系统常见病复发性口腔溃疡中医诊疗指南 (基层医生版)	2019	中华中医药学会脾胃病分会	李振华	中华中医药杂志	未提及	是	未提及	未提及	68	11	11
社区获得性肺炎中医诊疗指南 (2018 修订版)	2019	中华中医药学会内科分会	李建生	中医杂志	受资助	是	未提及	有	139	31	31
痞满中医临床实践指南 (2018)	2019	世界中医药学会联合会消化病专业委员会	唐旭东	中医杂志	未提及	是	未提及	未提及	81	24	24
慢性乙型肝炎中医诊疗指南 (2018 年版)	2019	中华中医药学会肝胆病专业委员会	高月球	中西医结合肝病杂志	未提及	是	未提及	未提及	97	28	24
慢加急性肝衰竭中医内科临床诊疗指南	2019	中华中医药学会	王宪波	北京中医药	未提及	是	提供	未提及	53	23	19
冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南	2019	中华中医药学会心血管病分会	王阶	中医杂志	未提及	是	提供	有	147	79	71
中医骨伤科临床诊疗指南·膝痹病 (膝骨关节炎)	2019	中华中医药学会	陈定家	康复学报	受资助	是	未提及	未提及	47	23	21
类风湿关节炎炎证结合诊疗指南	2018	中华中医药学会风湿病分会	姜泉	中医杂志	未提及	是	提供	未提及	76	57	57
口疮中医临床实践指南 (2018)	2019	世界中医药学会联合会消化病专业委员会	李振华	中医杂志	未提及	是	未提及	未提及	88	20	20
中医儿科临床诊疗指南·抽动障碍 (修订)	2019	中华中医药学会	戎萍	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	22	13	13
中医儿科临床诊疗指南·小儿口疮 (修订)	2018	中华中医药学会	姜之炎	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	17	20	13
中医儿科临床诊疗指南·小儿胃炎 (修订)	2018	中华中医药学会	赵颖	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	21	22	8
中医儿科临床诊疗指南·胎黄 (修订)	2018	中华中医药学会	顾敏勇	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	23	12	12
中医儿科临床诊疗指南·蛲虫病 (修订)	2018	中华中医药学会	叶进	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	9	7	4
中医儿科临床诊疗指南·小儿遗尿症 (修订)	2018	中华中医药学会	王仲易	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	19	13	12
中医儿科临床诊疗指南·小儿癫痫 (修订)	2017	中华中医药学会	马融	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	16	18	19
中医儿科临床诊疗指南·蛔虫病 (修订)	2017	中华中医药学会	叶进	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	14	10	9
中医儿科临床诊疗指南·儿童多动症 (修订)	2017	中华中医药学会	韩新民	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	32	14	13
中医儿科临床诊疗指南·细菌性痢疾 (制订)	2017	中华中医药学会	丁樱	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	23	19	15
中医儿科临床诊疗指南·疳证 (修订)	2017	中华中医药学会	赵霞	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	13	18	16

续表 1 2016—2019 年中医药临床指南基本信息表

指南名称	年份	归口单位	通讯作者	期刊	受资助情况	循证	文献检索策略	系统评价小组	全文参考文献数量	推荐意见数量	有参考文献的推荐意见数量
中医儿科临床诊疗指南·小儿泌尿道感染(修订)	2017	中华中医药学会	翟文生	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	14	19	5
中医儿科临床诊疗指南·神经性尿频(制订)	2017	中华中医药学会	袁斌	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	22	11	10
糖尿病前期中医药循证临床实践指南	2017	国家中医药管理局	方朝晖	中医杂志	受资助	是	提供	未提及	26	12	12
中医儿科临床诊疗指南·流行性腮腺炎(修订)	2017	中华中医药学会	赵霞	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	15	15	7
中医儿科临床诊疗指南·小儿汗证(制订)	2017	中华中医药学会	颜鹏飞	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	17	13	13
中医儿科临床诊疗指南·小儿急性肾小球肾炎(修订)	2016	中华中医药学会	袁斌	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	16	15	12
中医儿科临床诊疗指南·小儿咳嗽变异性哮喘(制订)	2016	中华中医药学会	冯晓纯	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	13	9	5
中医儿科临床诊疗指南·小儿免疫性血小板减少症(制订)	2016	中华中医药学会	戴后刚	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	25	12	12
中医儿科临床诊疗指南·性早熟(修订)	2016	中华中医药学会	林甦	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	17	7	7
下肢慢性溃疡中医循证临床实践指南	2016	中华中医药学会外科分会	王军	中国中西医结合外科杂志	受资助	是	未提及	未提及	15	5	5
中医儿科临床诊疗指南·手足口病(修订)	2016	中华中医药学会	汪受传	世界中医药	受资助	是	提供	未提及	32	21	20
中医儿科临床诊疗指南·小儿鼻渊	2016	中华中医药学会	汪受传	中华中医药杂志	受资助	是	提供	未提及	26	12	12
中医儿科临床诊疗指南·精神发育迟滞(制订)	2016	中华中医药学会	孔勉	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	13	21	18
失眠症中医临床实践指南	2016	中国中医科学院失眠症中医临床实践指南课题组	刘艳娇	世界睡眠医学杂志	未提及	是	提供	未提及	25	14	14
中医儿科临床诊疗指南·水痘(修订)	2016	中华中医药学会	汪受传	中医儿科杂志	受资助	是	提供	未提及	20	11	9
基于个体化的广泛性焦虑障碍中医临床实践指南	2016	世界中医药学会	未提及	世界睡眠医学杂志	未提及	是	提供	未提及	39	14	13

Meta分析 104 篇。其他分别为病例系列 86 篇、书籍 61 篇、传统综述 51 篇、指南/标准/专家共识 13 篇、动物实验 6 篇以及病例对照研究、病例报道、横断面研究、药物说明书、医保目录、专利各 1 篇。发表于英文期刊的系统评价/Meta 分析有 22 篇,其中 7 篇有我国研究者参与研究。

3 讨论

3.1 指南引文量较低

本研究结果显示,2016—2019 年中医药临床指南均报告了参考文献,但平均引文量仅为每篇 38.2 条,且 66.7% 的中医药临床指南的引文量集中在 1~40 条,引文 >100 条的中医药临床指南仅有 2 篇。同时研究发现,15.8% 的推荐意见未提供

参考文献。《临床指南实用手册》提到国际指南引文数一般为 400 条以上^[6],可见中医药临床指南的参考文献量远远低于国际指南水平。指南的参考文献量是指南制订小组对最新情报信息和科研成果利用能力的标志^[7],世界卫生组织指南制订手册强调证据的检索和综合是重要的一步^[8]。本研究纳入的中医药临床指南,有 30 篇报告了文献检索策略,仅有 2 篇指南报告由系统评价小组参与指南的制订过程。因此,中医药临床指南的制订过程中应重视加强证据检索并合理引用,以增加指南推荐意见的可信度。

3.2 指南推荐意见不明确

本研究发现,纳入的所有指南中仅有 1 篇指南按照独立版块的方式报告了推荐意见,其余指南需

通过判断推荐强度和/或证据等级的标志性语句或其分级符号确定推荐意见位置。指南方法学评估工具^[8] (appraisal of guidelines for research and evaluation II, AGREE II) 可用于评估指南开发方法是否严谨和透明, 条目 17 明确提到: 为便于读者查找, 指南应对所有的推荐意见突出显示、分类汇总, 如表格、流程图、加粗和下划线等方式。指南推荐意见的明晰非常重要, 因此指南制订者应该加强推荐意见表达的明晰性。

3.3 缺少本土的高级别证据

本研究发现, 2016—2019 年中医药临床指南推荐意见的证据多以随机对照试验和系统评价/Meta 分析为主, 而 2003—2015 年是以动物研究、横断面研究以及传统综述为主^[9], 可见中医药临床指南推荐意见证据级别有所提升。卫生决策工具^[10] 强调, 循证指南应注意使用本土证据, 以便于指南的推广和应用。然而本研究发现, 引用的 22 篇来源于英文期刊的系统评价/Meta 分析, 仅有 7 篇有我国研究者参与到系统评价/Meta 分析的制定过程, 关注证据级别而未考虑到该证据在本国的实施, 提示中医药临床指南的推荐意见缺少本土的高级别证据。建议指南制订者在关注证据级别的同时, 也要注意证据的实用性。

3.4 推荐意见的证据类型繁杂

本研究发现, 书籍、药物说明书、医保目录和专利 4 类也作为指南推荐意见的证据来源, 但中医药指南目前常用的证据分级标准, 如中医药证据分级标准^[11]、GRADE 证据分级^[12-13] 以及中医文献依据分级标准^[14], 均未将以上 4 类作为证据用于转化为中医药临床指南推荐意见。因此, 今后中医药临床指南在制订时需要更新并进一步规范证据类型。

3.5 结论与建议

针对以上问题我们建议: 1) 设定科学合理的检索策略, 保证全面检索, 不遗漏相关证据, 获取合理的证据并引用, 提高中医药临床指南的可信度和严谨性; 2) 利用表格、流程图、加粗和下划线等较明显的方式报告指南推荐意见, 加强推荐意见的明晰性; 3) 加强对高级别证据的应用, 尤其是本土的高级别证据, 以提高中医药临床指南的实用性。本研究样本均来自我国期刊发表的中医药临床指南, 未分析其他途径发布的指南, 因此本研究的结果还需进一步客观解读。

参考文献

- [1] Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust [M]. Washington DC: The National Academies Press, 2011: 1-3.
- [2] GRIMSHAW JM, RUSSELL IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations [J]. Lancet, 1993, 342 (8883): 1317-1322.
- [3] 蒋朱明, 詹思延, 贾晓巍, 等. 制订/修订《临床诊疗指南》的基本方法及程序 [J]. 中华医学杂志, 2016, 96 (4): 250-253.
- [4] 姚亮. 中医药临床实践指南方法学质量研究 [D]. 兰州: 兰州大学, 2016.
- [5] 北京医脉互通公司. 临床诊疗指南: 医脉通 [M/OL]. (2006-08-08) [2020-06-03]. <http://guide.medlive.cn/>.
- [6] 陈耀龙, 元博, 孙丽娜, 等. 中国大陆临床实践指南引文分析 [J]. 中国循证儿科杂志, 2013, 8 (6): 467-470.
- [7] 李宗红. 《编辑学报》2001—2004 年引文分析 [J]. 科技情报开发与经济, 2006, 16 (23): 110-112.
- [8] World Health Organization. WHO handbook for guideline development [M/OL]. (2014-01-01) [2020-03-24]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/145714>.
- [9] Appraisal of Guidelines Research & Evaluation. The AGREE II instrument (Electronic version) [Z/OL]. (2009-05-01) [2020-03-24]. <http://www.agree-trust.org>. 2009.
- [10] LEWIN S, OXMAN AD, LAVIS JN, et al. SUPPORT tools for evidence-informed policymaking in health 11: finding and using evidence about local conditions [J]. Health Res Policy Syst, 2009, 7 (S1): S11. doi: 10.1186/1478-4505-7-S1-S11.
- [11] 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): 1061-1069.
- [12] GUYATT G, OXMAN AD, AKL EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables [J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64 (4): 383-394.
- [13] 陈耀龙, 姚亮, NORRIS SL, 等. GRADE 在系统评价中应用的必要性及注意事项 [J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13 (12): 1401-1404.
- [14] 汪受传, 虞舜, 赵霞, 等. 循证性中医临床诊疗指南研究的现状与策略 [J]. 中华中医药杂志, 2012, 27 (11): 2759-2763.

Citations and Evidence Types in Clinical Guidelines of Traditional Chinese Medicine: an Analysis of Data from 2016 to 2019

LI Nan, JIN Xinyao, PANG Wentai, WANG Hucheng, HU Haiyin, WANG Keyi, OU Yi, ZHANG Junhua
Evidence-Based Medicine Center, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin, 300193

ABSTRACT **Objective** To analyze the characteristics of the citations and the types of evidence supporting the recommendations in the clinical guidelines of traditional Chinese medicine (TCM). **Methods** MESH in combination with entry words searching was used to search databases including CNKI, Wanfang, VIP and Sinomed for clinical guidelines of TCM published from January 2016 to December 2019. The basic information of the TCM guidelines were extracted; the citations, recommendations and sources of evidence were statistically analyzed. **Results** A total of 42 TCM guidelines involving 1604 citations were included. The annual publication volume of TCM guidelines was at an average of 10.5, and the average citation volume per guideline was 38.2. There were 786 recommendations involved, but only one TCM guideline provided the recommendations in an independent section. The evidence in support of the recommendations can be classified into 13 types according to the literature types and research types, and the top five frequently used evidence types were randomized controlled trials (n = 740), systematic reviews/meta analysis (n = 104), case series (n = 86), books (n = 61) and reviews (n = 51). **Conclusion** Regarding the TCM guidelines published from 2016 to 2019, the number of citations in the guidelines is small; the location of the recommendations is not clear, and the types of evidence in support of the recommendations are complex and need to be further standardized. **Keywords** clinical guidelines for traditional Chinese medicine; recommendations; citations; sources of evidence; types of evidence

(收稿日期: 2020-08-10; 修回日期: 2020-10-29)

编辑: 柴倩云