

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2017.21.006

促进中医临床诊疗指南科学规范的建议

赵军¹, 宇文亚^{2*}, 谢雁鸣², 王燕平², 韩学杰²

(1. 中国中医科学院广安门医院, 北京市西城区北线阁 5 号, 100053; 2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所)

摘要 中医临床诊疗指南是中医药标准的主体, 目前作为团体标准可以由中医药学术团体立项、发布。由于中医临床诊疗指南的质量很大程度上决定着中医药标准的质量, 提出从指南制修订须文献与共识证据相结合、加强指南报告的规范性、重视指南内容的质量评价三个方面促进中医临床诊疗指南科学规范, 从而提高中医药标准的质量奠定基础。

关键词 临床诊疗指南; 中医药标准; 报告规范; 质量评价; 科学规范

中医药标准制定可分为建议、规范、指南和标准四个层次。国务院新闻办公室 2016 年 12 月 6 日发布的《中国的中医药》白皮书(www.scio.gov.cn)显示, 我国已发布中医药标准 649 项, 提示中医药标准体系初步形成。在中医药标准达到一定数量的情况下, 如何提升标准的质量已成为中医药标准化工作的重要任务。

1 中医临床诊疗指南已经成为中医药标准的主体

我国发布的中医药标准主要包括中医临床诊疗指南、中医保健技术操作规范、针灸技术操作规范和中医临床诊疗术语等多种形式。在已发布的 649 项中医药标准中, 中医临床诊疗指南占 400 多项, 其已基本覆盖中医内、外、妇、儿等各个学科, 中医临床诊疗指南已经成为中医药标准的主体。

目前, 根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化委员会印发的《关于培育和发展团体标准的指导意见》(www.sac.gov.cn), 中医临床诊疗指南作为团体标准可以由中医药学术团体立项和发布。由于中医临床诊疗指南在中医药标准中的主体地位, 中医临床诊疗指南的质量很大程度上决定着中医药标准的质量, 而中医药标准质量提高的关键就在于中医临床诊疗指南的质量。

2 中医临床诊疗指南制修订须文献与共识证据相结合

根据制定方法的不同, 中医临床诊疗指南主要分为共识指南 (Consensus Based Guideline) 和循证指南 (Evidence Based Guideline)^[1], 共识指南是中医临床诊疗指南的主体, 循证指南尚处于起步阶段。

2008 年发布的《中医内科常见病诊疗指南》^[2]为规范中医临床诊疗行为发挥了重要作用。2011 年发布的《中医循证临床实践指南》^[3]是在世界卫生组织西太平洋地区的资助下, 由中国中医科学院组织编写的中医药领域第一部通过国际合作、基于证据的临床指南, 为我国中医循证临床指南的制定奠定了方法学基础。目前, 我国中医临床诊疗指南正在由共识指南向循证指南过渡。

循证临床实践指南的制定有严格的程序要求, 许多国家为研究临床实践指南制定了符合本国国情的指南研究程序。国际上应用比较广泛的是苏格兰联合指南网 (SIGN) 推荐的程序: 指南研究组织→提出临床问题→组成专题指南研究组→系统文献评价→草拟推荐建议→咨询及同行评议→发表与发行→地方应用→审计及评价, 这是一个环形递进的过程。在此推荐程序的基础上, 结合中医学特点, 我国发布了《中医临床诊疗指南编制通则》^[4], 该通则规定了中医临床诊疗指南制定的技术方法及结构、编写要求。需要说明的是, 《中医

基金项目: 国家中医药管理局中医药标准化项目 (ZYYS-2013 [PJ85]); 中国中医科学院基本科研业务费自主选题项目 (Z0483)

* 通讯作者: yuwen_ya@163.com

临床诊疗指南编制通则》规定了临床指南作为行业标准时的立项与发布程序,若临床指南作为团体标准,其立项与发布可参考相关团体标准管理办法。

制定循证临床实践指南的方法学是基于证据的方法学,其结论(推荐意见)须有可靠的证据支持。中医临床诊疗指南制修订须文献证据与共识证据相结合。在文献证据不足的情况下,要采用共识证据。例如,《中医循证临床实践指南》中的中医证候诊断、中医药膳就是在文献证据不足的情况下,采用共识会议法形成证据^[8]。

3 加强中医临床诊疗指南报告的规范性

中医临床诊疗指南按照一定的程序制定后,由特定的组织机构发布,发布的指南应该包括哪些内容呢?这就是中医临床诊疗指南的体例。

2011 年发布的《中医循证临床实践指南》的体例系在世界卫生组织西太平洋地区提供的框架下,结合中医学的特点,经过《中医循证临床实践指南》编写指导委员会、审定委员会、项目办公室和编写组反复讨论形成。指南报告的内容由介绍、背景、临床特征、诊断标准(包括西医诊断标准和中医证候诊断)、干预管理和推荐、方法构成。附件包括指南编写人员情况、信息资源、证据分级与推荐强度、指南评价及指南涉及的专业词汇表^[9],要求指南报告内容不仅包括指南推荐建议,而且包括指南形成的相关方法。

目前我国对于中医临床诊疗指南的体例尚无统一的要求,但体例对指南的质量有无影响呢?据此,我们在类风湿关节炎、脑梗死、高血压病均有多个中医临床指南存在的客观情况下,进行了类风湿关节炎中医临床实践指南系统评价^[10]、脑梗死中医临床实践指南系统评价^[11],高血压病中医临床实践指南系统评价^[12],而评价结果均显示,循证指南的质量和内容的共识度均高于其共识指南。分析其主要原因之一在于共识指南中缺乏指南形成方法的报告,这表明加强中医临床诊疗指南报告的规范性有助于提高指南的质量。

国际社会已经开始重视临床指南报告的规范性,如 *The annals of Internal Medicine* 发表的临床实践指南实践报告规范^[13],该规范要求指南报告内容应该包括基本信息、背景、证据、推荐意见、专家评审和质量保证、资金来源及相关利益声明、其他信息,同时要求指南报告不仅要包括推荐建议,而且要包括指南形成的方法。综上所述,为提升中医临

床诊疗指南的质量,必须加强指南报告的规范性,注重指南推荐建议和指南形成方法两方面的报告。

4 重视中医临床诊疗指南内容的质量评价

AGREE II 是国际上广泛应用的临床实践指南质量评价的工具,其主要从指南制定的方法学上进行评价,所以其缺点就在于没有评价指南的临床内容^[14]。与此相对而言,我国的中医临床诊疗指南往往只有指南内容,而无指南的制定方法。事实上,好的证据基础并不一定可以得出高质量的推荐意见^[15]。基于此,有研究者提出在开展临床实践指南制定方法评价的同时,要重视临床实践指南的内容评价,以期更好地指导指南使用者选择指南,从而做出正确的医疗决策。

如何评价中医临床诊疗指南内容的质量呢?在深入分析国际临床指南评价工具的基础上,项目组以国际公认的指南内容评价工具 GLIA (Guideline Implementability Appraisal)^[16]为基础,结合中医学特点,采用文献证据与共识证据相结合的方法,提出从指南内容的全面性、可靠性、协调性、适用性、影响性、创新性 6 个方面进行中医临床诊疗指南的质量评价。

4.1 全面性

包括:1) 明确阐述指南所要解决的临床问题。2) 明确阐述指南所要应用的患者人群。3) 明确规定指南的适用者。4) 提供指南制定组的人员信息。5) 针对同一临床问题提供可供选择的推荐方剂、推荐中成药或其他治法(针灸、推拿等)。6) 提供指南推广使用的措施和建议。7) 提供促进指南推广应用的配套材料。

4.2 可靠性

包括:1) 指南的推荐建议有相关的循证证据和(或)共识证据作为支撑。2) 指南发表前经过外部专家的评审。3) 阐明指南制定中的利益冲突。

4.3 协调性

包括:1) 指南内容相互协调统一,包括推荐建议之间、推荐建议与图表和指南使用推广的配套文件内容协调。2) 指南与同一级或上一级相关术语标准的内容协调。3) 指南与同一级或上一级相关临床指南的内容协调。

4.4 适用性

包括:1) 说明指南适用的患者人群特征和医疗条件要求,指南使用者可根据具体情况进行个体化处理。2) 重要的推荐方剂、推荐中成药和(或)

其他治法清晰易辨, 推荐建议按重要性依次排序。

3) 指南考虑到推荐方剂、推荐中成药、其他治法与患者因合并疾病服用的西药合用, 不会产生严重不良事件。4) 指南的证候诊断、治法、推荐方剂、推荐中成药、其他治法、调摄与预防合理, 考虑到地域、气候、人文等因素。5) 推荐方剂、推荐中成药和 (或) 其他治法考虑了成本-效果分析。

4.5 影响性

包括: 1) 指南的证候诊断、推荐方剂、推荐中成药对住院医师、主治医师的常规诊疗有影响。2) 指南的其他治法对住院医师、主治医师的常规治疗有影响。3) 指南的调摄与预防对住院医师、主治医师的常规防治有影响。

4.6 创新性

包括: 1) 指南体现重点学科、专科诊疗方案等最新临床研究成果水平。2) 指南使用者需要经过培训, 才能正确使用指南中的推荐方剂、推荐中成药和 (或) 其他治法。3) 推荐方剂、推荐中成药和 (或) 其他治法符合患者的意愿和社会的价值取向。

中医临床诊疗指南已成为我国中医药标准的主要组成部分, 所以提升指南的质量对于提高中医药标准的水平具有至关重要的意义。综合分析目前已发布指南的情况, 总结中医临床诊疗指南质量的提升要从指南制定、指南报告、指南评价三个方面进行, 即提高指南制定方法的科学性、加强指南报告的规范性、重视指南内容的质量评价。

参考文献

[1] YUWEN Y, HAN XJ, SHI NN, et al. Appraisal of clinical practice guidelines for the management of rheumatoid

arthritis in traditional Chinese medicine using AGREE II instrument: a systematic review [J]. Eur J Integr Med, 2014, 6(2): 176-185.

[2] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008.

[3] 中国中医科学院. 中医循证临床实践指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2011.

[4] 中华中医药学会. 中医临床诊疗指南编制通则 [S]. 北京: 中国中医药出版社, 2015.

[5] YUWEN Y, SHI NN, HAN XJ, et al. Appraisal of clinical practice guidelines for ischemic stroke management in Chinese medicine with appraisal of guidelines for research and evaluation instrument: a systematic review [J]. Chin J Integr Med, 2015, 21(9): 707-715.

[6] YUWEN Y, SHI NN, WENG WL, et al. Appraisal of the quality and contents of clinical practice guidelines for hypertension management in Chinese medicine: a systematic review [J]. Chin J Integr Med, 2016, 12: 1-6. DOI: 10.1007/s11655-016-2277-8.

[7] CHEN Y, YANG K, MARUŠIC A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHEt statement [J]. Ann Intern Med, 2017, 166(2): 128-132.

[8] 张悦, 张士靖, 周志超, 等. 国际临床指南评价工具的发展与启示 [J]. 中华医学图书情报杂志, 2015, 24(1): 11-16.

[9] WATINE J, FRIEDBERG B, NAGY E, et al. Conflict between guideline methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioners [J]. Clin Chem, 2006, 52(1): 65-72.

[10] SHIFFMAN RN, DIXON J, BRANDT C, et al. The Guideline Implementability (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation [J]. BMC Med Inform Decis Mak, 2005, 5: 23. DOI: 10.1186/1472-6947-5-23.

Suggestions on Promoting Scientific Guidelines for Clinical Diagnosis and Treatment in Chinese Medicine

ZHAO Jun¹, YUWEN Ya², XIE Yanming², WANG Yanping², HAN Xuejie²

(1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100053; 2. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences)

ABSTRACT Chinese medicine clinical treatment guidelines are the main part of Chinese medicine standards, which can be approved and released by the academic community at present as group standards. As the quality of the guidelines determine the quality of Chinese medicine standards to a large extent, this article raises three aspects to promote the scientific guidelines for clinical diagnosis and treatment in Chinese medicine, including 1) the establishment and revision should combine literature and consensus evidence; 2) the normativity of the guideline reports should be enhanced; 3) the quality evaluation of the guideline content should be emphasized, thus laying a foundation for improving the quality of Chinese medicine standards.

Keywords guidelines for clinical diagnosis and treatment; Chinese medicine standards; report normativity; quality evaluation; scientific norms

(收稿日期: 2017-05-03; 修回日期: 2017-07-03)

编辑: 崔京艳