

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.04.007

12 个病种中医临床诊疗指南适用性评价

季聪华, 曹毅*, 张颖, 刘姝, 李秋爽, 洪雪文

(浙江省中医院临床评价分析中心, 浙江省杭州市邮电路 23 号, 310006)

摘要 目的 评价 2008 年和 2012 年颁布的 12 个病种中医临床诊疗指南的适用性。方法 采用国家中医药管理局统一设计的中医临床诊疗指南适用性调查问卷, 从一般信息、指南质量水平、指南应用情况和意见建议 4 个方面对 2008 年与 2012 年颁布的共 12 个病种的中医诊疗指南进行调查和统计分析。结果 2012 版指南的使用率为 91.67%, 高于 2008 版指南的使用率 31.67% ($P < 0.05$); 2012 版指南的质量水平和临床应用情况整体优于 2008 版指南 ($P < 0.05$); 使用过指南的医生对指南质量水平和临床应用情况的评价优于未使用过指南的医生 ($P < 0.05$); 不同职称医生对指南适用性评价的差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 2012 版指南更容易被临床医生接受, 建议应及时评价指南质量和适用性, 及时更新修订, 并加大指南的推广力度。

关键词 中医临床指南; 适用性评价; 统计分析

我国中医疾病领域在两个不同年度分别对不同病种颁布了相关的中医临床诊疗指南(简称指南), 其中在 2008 年颁布了以内科疾病为主的中医临床诊疗指南^[1-2], 在 2012 年又对其他专业的疾病如儿科、妇科、耳鼻喉、眼科、皮肤、骨伤等颁布了一批中医临床诊疗指南^[3-4], 并在临床推广应用。但这些指南的质量和临床应用情况尚未经过规范评价, 因此, 国家中医药管理局组织了全国 42 家标准化研究推广基地^[5], 采用统一的研究方法进行指南的适用性和临床应用评价。现对浙江省中医院承担的 12 个病种的指南适用性评价资料进行分析, 结果报告如下。

1 资料来源与方法

1.1 资料来源

资料来源于国家中医药管理局组织的中医临床诊疗指南临床适用性调查, 其中浙江省中医院承担了 12 个病种的研究, 包括 2008 版指南 6 个: 原发性血小板减少性紫癜^[6] 212-214、胃食管反流病^[7] 86-88、IgA 肾病^[8] 176-178、流行性感冒^[9] 1-4、白塞病^[10] 231-233 与健忘^[11]; 2012 版指南 6 个: 积

滞^[12]、胎漏^[13]、急喉痹^[14]、干眼症^[15]、油风^[16]、股骨头坏死^[17]。

1.2 调查方法

1.2.1 调查工具 采用调查问卷方法了解特定中医临床诊疗指南的技术水平、协调配套性、结构和内容、应用程度和作用。评价的工具为国家中医药管理局统一设计的中医临床诊疗指南适用性调查问卷。问卷内容: 基本信息(包括医生职称、工作年限、此前是否使用过指南、是否熟悉本指南的内容等问题); 指南质量水平(包括适用范围是否明确、术语是否准确、诊断要点是否准确、证候分类是否合理、治则是否合理、组方是否合理、用药是否合理、其他治法是否合理、调摄与预防是否合理等 9 个问题, 分别计为 1~7 分, 得分越高提示指南质量越高)、指南应用情况(包括与相关标准内容的协调性、配套性、指南内容的合理完整性、指南结构的合理完整性、与本单位诊疗水平比较、与重点学科专科诊疗水平比较、与最新临床研究成果比较、与本单位专家经验比较、临床应用的疗效、安全性、经济性、简便性、规范医疗服务的作用等 13 个问题, 分别计为 1~7 分, 得分越高提示应用越广泛)、意见建议(包括指南最需要改进的方面、最需要吸收的成果、指南评价的建议等 3 个问题, 选项为列举的具体内容)。考虑到 1 个病种的

基金项目: 国家中医药管理局 2013 年度公共卫生专项 [ZYBZ-2013(PJ29), ZYBZ-2013(PJ30)]; 国家中医药管理局中医临床研究基地业务建设专项 [JDX2012172]

* 通讯作者: caoyi1965@163.com, (0571) 87072860

表 1 不同指南年度、医生职称对中医临床诊疗指南使用率的影响

项目	分类	是否使用		使用率 [% (95% CI)]	组间比较	
		是	否		χ^2	P 值
指南年度	2008 年	19	41	31.67 (20.26 ~ 44.96)	45.687	<0.01
	2012 年	55	5	91.67 (81.61 ~ 97.24)		
医生职称	高级职称	32	25	56.14 (42.36 ~ 69.26)	1.403	0.236
	中初级职称	42	21	66.67 (53.66 ~ 78.05)		

调查数量较少, 统计分析按照 12 个病种 120 例来分析, 按照一定的规则 (如指南年度、医生职称、是否使用过指南等) 进行分组比较, 以保证足够的样本量。

1.2.2 调查对象 按照国家中医药管理局方案的统一要求, 调查问卷发放对象为本院相关病种科室的医生, 每个病种 10 位医生, 其中高级职称 4 位, 中级初级职称 6 位, 对特殊的科室成员较少、职称比例达不到要求的可适当放宽。考虑到指南制定者对指南评价的倾向性, 原来牵头某病种指南制定者, 本次不参与该病种的评价, 以保证评价的客观性。

1.3 统计学方法

调查表经质量控制后, 利用电子数据平台进行双人双录入, 数据导出并转换为 SPSS 数据格式并采用 SPSS 18.0 进行统计分析。计量资料的描述采用 ($\bar{x} \pm s$), 两组间比较采用 t 检验; 计数资料的描述采用例数、百分比, 率的估计同时采用 95% CI, 组间比较采用卡方检验。

2 结果

2.1 一般情况

共发放 120 份指南适用性调查问卷, 12 个病种各 10 份。实际回收 120 份, 回收率为 100%, 经质量检查, 无缺项。其中 2008 版指南 60 份, 2012 版指南 60 份; 由高级职称医师完成 57 份, 中级、初级职称完成 63 份; 回答使用过指南的 74 份, 使用率为 61.67% (95% CI 为 52.35 ~ 70.39); 回答熟悉指南的 105 份, 熟悉率为 87.50% (95% CI 为 80.22 ~ 92.83)。表 1 示, 2012 年版指南的使用率明显高于 2008 版指南的使用率 ($P < 0.05$), 而不同职称医生的指南使用率差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

2.2 指南质量水平比较

表 2 示, 指南质量水平由 9 个条目组成, 2008 年与 2012 年指南除调摄与预防是否合理条目外, 其余各条目 2012 版评分均高于 2008 版, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。表 3 示, 对 2008 版与 2012 版指南的治则是否合理条目的评价, 中级、初级职称比高级职称医生评分高 ($P < 0.05$); 其余各条

目高级职称医生与中初级职称医生评分差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。表 4 示, 除调摄与预防是否合理条目外, 其余各条目使用过指南的医生评分显著高于未使用过指南的医生 ($P < 0.05$)。

表 2 不同年度中医临床诊疗指南的质量评价比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

指南质量水平条目	2008 版 (60 份)	2012 版 (60 份)	t 值	P 值
适用范围是否明确	5.23 $\pm$ 1.18	5.78 $\pm$ 1.14	2.596	0.011
术语是否准确	5.30 $\pm$ 1.18	5.82 $\pm$ 1.00	2.583	0.011
诊断要点是否准确	5.28 $\pm$ 1.17	5.82 $\pm$ 0.95	2.750	0.007
证候分类是否合理	5.25 $\pm$ 1.07	5.70 $\pm$ 0.91	2.488	0.014
治则是否合理	5.07 $\pm$ 1.12	5.62 $\pm$ 0.92	2.940	0.004
组方是否合理	5.02 $\pm$ 1.03	5.65 $\pm$ 0.84	3.684	<0.01
用药是否合理	4.75 $\pm$ 1.08	5.57 $\pm$ 0.87	4.551	<0.01
其他治法是否合理	4.75 $\pm$ 1.07	5.45 $\pm$ 0.83	4.006	<0.01
调摄与预防是否合理	4.97 $\pm$ 1.07	5.30 $\pm$ 1.38	1.476	0.143

表 3 不同职称医生对中医临床诊疗指南的质量评价比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

指南质量水平条目	高级职称 (57 份)	中初级职称 (63 份)	t 值	P 值
适用范围是否明确	5.39 $\pm$ 1.31	5.62 $\pm$ 1.07	1.074	0.285
术语是否准确	5.49 $\pm$ 1.21	5.62 $\pm$ 1.04	0.622	0.535
诊断要点是否准确	5.54 $\pm$ 1.23	5.56 $\pm$ 0.96	0.058	0.954
证候分类是否合理	5.42 $\pm$ 1.52	5.52 $\pm$ 0.97	0.554	0.581
治则是否合理	5.14 $\pm$ 1.14	5.52 $\pm$ 0.95	2.009	0.047
组方是否合理	5.21 $\pm$ 1.10	5.44 $\pm$ 0.88	1.296	0.197
用药是否合理	5.00 $\pm$ 1.13	5.30 $\pm$ 0.98	1.564	0.120
其他治法是否合理	5.02 $\pm$ 1.14	5.17 $\pm$ 0.89	0.845	0.400
调摄与预防是否合理	5.02 $\pm$ 1.33	5.24 $\pm$ 1.16	0.970	0.334

表 4 是否使用过指南的医生对中医临床诊疗指南的质量评价比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

指南质量水平条目	使用过 (74 份)	未使用过 (46 份)	t 值	P 值
适用范围是否明确	5.73 $\pm$ 1.10	5.15 $\pm$ 1.25	2.654	0.009
术语是否准确	5.77 $\pm$ 1.04	5.22 $\pm$ 1.17	2.695	0.008
诊断要点是否准确	5.80 $\pm$ 0.97	5.15 $\pm$ 1.17	3.275	0.001
证候分类是否合理	5.66 $\pm$ 0.94	5.17 $\pm$ 1.06	2.632	0.010
治则是否合理	5.51 $\pm$ 0.98	5.07 $\pm$ 1.12	2.299	0.023
组方是否合理	5.58 $\pm$ 0.89	4.93 $\pm$ 1.02	3.652	<0.01
用药是否合理	5.47 $\pm$ 0.98	4.65 $\pm$ 0.99	4.431	<0.01
其他治法是否合理	5.36 $\pm$ 0.84	4.67 $\pm$ 1.14	3.824	<0.01
调摄与预防是否合理	5.27 $\pm$ 1.29	4.67 $\pm$ 1.14	1.539	0.126

2.3 指南应用情况

表 5 示, 指南应用情况由 13 个条目组成, 2012 版各条目评分均高于 2008 版 ($P < 0.05$)。表 6 示, 不同职称医生对指南应用情况评价各条目差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。表 7 示, 使用过指南的医生对各条目评分显著高于未使用过指南的医生 ($P < 0.05$)。

表 5 不同年度中医临床诊疗指南的应用情况评价比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

指南应用情况条目	2008 版 (60 份)	2012 版 (60 份)	t 值	P 值
与相关标准的协调性	4.78 $\pm$ 1.21	5.40 $\pm$ 0.92	3.139	0.002
与相关标准的配套性	4.73 $\pm$ 1.25	5.43 $\pm$ 1.00	3.395	0.001
内容的合理完整性	4.73 $\pm$ 1.06	5.43 $\pm$ 1.00	3.733	<0.01
结构的合理完整性	4.83 $\pm$ 1.21	5.60 $\pm$ 1.01	3.766	<0.01
与本单位诊疗水平比较	4.78 $\pm$ 1.14	5.50 $\pm$ 1.00	3.667	<0.01
与重点专科诊疗水平比较	4.75 $\pm$ 1.24	5.50 $\pm$ 0.95	3.715	<0.01
与最新临床研究成果比较	4.53 $\pm$ 1.10	5.08 $\pm$ 1.25	2.559	0.012
与本单位专家经验比较	4.63 $\pm$ 1.10	5.35 $\pm$ 1.06	3.635	<0.01
临床应用的疗效	4.62 $\pm$ 1.21	5.22 $\pm$ 1.24	2.688	0.008
临床应用的安全性	5.32 $\pm$ 1.08	6.22 $\pm$ 0.74	5.324	<0.01
临床应用的经济性	4.97 $\pm$ 1.10	5.90 $\pm$ 0.92	5.041	<0.01
临床应用的简便性	4.67 $\pm$ 1.26	5.60 $\pm$ 1.30	3.990	<0.01
规范医疗服务的作用	4.72 $\pm$ 1.21	5.60 $\pm$ 1.24	3.955	<0.01

表 6 不同职称医生对中医临床诊疗指南应用情况评价比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

指南应用情况条目	高级职称 (57 份)	中初级职称 (63 份)	t 值	P 值
与相关标准的协调性	4.89 $\pm$ 1.19	5.27 $\pm$ 1.02	1.859	0.066
与相关标准的配套性	4.95 $\pm$ 1.26	5.21 $\pm$ 1.10	1.205	0.231
内容的合理完整性	5.02 $\pm$ 1.22	5.14 $\pm$ 0.95	0.632	0.528
结构的合理完整性	5.16 $\pm$ 1.29	5.27 $\pm$ 0.90	0.519	0.604
与本单位诊疗水平比较	5.00 $\pm$ 1.32	5.27 $\pm$ 0.90	1.316	0.191
与重点专科诊疗水平比较	4.96 $\pm$ 1.32	5.27 $\pm$ 0.99	1.440	0.153
与最新临床研究成果比较	4.65 $\pm$ 1.36	4.95 $\pm$ 1.04	1.383	0.169
与本单位专家经验比较	4.91 $\pm$ 1.20	5.06 $\pm$ 1.08	0.728	0.468
临床应用的疗效	4.72 $\pm$ 1.41	5.10 $\pm$ 1.07	1.652	0.101
临床应用的安全性	5.72 $\pm$ 1.11	5.81 $\pm$ 0.95	0.479	0.633
临床应用的经济性	5.37 $\pm$ 1.22	5.49 $\pm$ 1.01	0.606	0.546
临床应用的简便性	5.14 $\pm$ 1.34	5.13 $\pm$ 1.39	0.054	0.957
规范医疗服务的作用	5.07 $\pm$ 1.39	5.24 $\pm$ 1.21	0.707	0.481

2.4 受调查的医生对中医临床诊疗指南的意见与建议

表 8 示, 最受调查医生重视的问题包括及时更新指南、吸收国家名老中医诊疗方案以及提高指南的整体水平。

3 讨论

从 2008 年至 2012 年中华中医药学会共发布包括 11 个临床专业 397 个病种的中医临床常见病诊疗

表 7 是否使用过指南的医生对中医临床诊疗指南应用情况评价比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

指南应用情况条目	使用过 (74 份)	未使用过 (46 份)	t 值	P 值
与相关标准的协调性	5.38 $\pm$ 0.92	4.63 $\pm$ 1.25	3.765	<0.01
与相关标准的配套性	5.42 $\pm$ 1.03	4.54 $\pm$ 1.21	4.229	<0.01
内容的合理完整性	5.39 $\pm$ 0.95	4.59 $\pm$ 1.11	4.237	<0.01
结构的合理完整性	5.54 $\pm$ 1.02	4.70 $\pm$ 1.23	4.072	<0.01
与本单位诊疗水平比较	5.45 $\pm$ 1.00	4.65 $\pm$ 1.16	3.986	<0.01
与重点专科诊疗水平比较	5.46 $\pm$ 0.97	4.59 $\pm$ 1.26	4.273	<0.01
与最新临床研究成果比较	5.05 $\pm$ 1.19	4.41 $\pm$ 1.13	2.923	0.004
与本单位专家经验比较	5.31 $\pm$ 1.05	4.48 $\pm$ 1.09	4.171	<0.01
临床应用的疗效	5.20 $\pm$ 1.18	4.46 $\pm$ 1.24	3.298	0.001
临床应用的安全性	6.08 $\pm$ 0.82	5.26 $\pm$ 1.12	4.601	<0.01
临床应用的经济性	5.74 $\pm$ 0.97	4.93 $\pm$ 1.16	4.119	<0.01
临床应用的简便性	5.47 $\pm$ 1.29	4.59 $\pm$ 1.31	3.647	<0.01
规范医疗服务的作用	5.50 $\pm$ 1.22	4.61 $\pm$ 1.24	3.871	<0.01

表 8 受调查的医生对中医临床诊疗指南的建议

项目	建议内容	例数	百分比 (%)
指南最需要改进的方面	提高指南的整体水平	46	38.33
	提高指南的适用性	42	35.00
	提高指南的质量	29	24.17
	其他	3	2.50
指南最需要吸收的成果	国家名老中医诊疗方案	47	39.17
	行业专项科研成果	38	31.67
	医院特色诊疗方案	21	17.50
	国家课题科研成果	14	11.67
指南应用的建议	及时更新指南	63	52.50
	提供指南的制定方法, 增加医生对指南的信任度	43	35.83
	扩大指南的宣传	12	10.00
	其他	2	1.67

疗指南^[4], 但作为行业组织标准, 其使用率还不甚满意, 特别是 2008 版指南的使用率仅为 31.67%, 远低于 2012 版指南的 91.67%, 这一现象是值得深思的。中医药标准化起步较晚, 2008 版中医诊疗指南可能在指南制定程序、专家组成、意见征求等方面均较为粗糙, 多以不规范的专家共识型指南为主, 所以指南的临床接受度较低。指南在制定过程中, 吸收行业内专家共同参与, 进行具有广泛共识性的意见征求, 实际上同时也是对指南的一种推广, 让更多的医生了解指南。因对指南的了解不足, 造成医生的知晓率低, 进而造成了指南的使用率低。从适用性调查的结果看, 2012 版指南在临床使用率、指南质量评分和指南应用情况方面均优于 2008 版指南, 与实际的情况相一致。随着行业内对中医药标准化和指南编制方法知识的认识提高, 对指南的临床知晓率和共识性提高, 指南

的质量不断提高, 2012 年出版的部分中医临床指南如中医儿科采用了循证指南的方法进行编制^[8], 其科学性进一步提高, 所以临床的适用性得到提高。

由于在填写调查表之前对所有医生进行了指南的释解和培训, 被调查医生对指南都有相对准确的认识, 对指南优劣的判断主要基于与自身临床经验(包括一般临床经验和指南应用经验)的比较。指南适用性调查发现, 不同职称医生的指南使用率、指南质量评价和指南临床应用评价差异均无统计学意义, 可以看出临床医生的一般临床经验没有影响对指南的看法。而过去使用过指南的医生对指南质量和临床应用情况的评价都要高于未使用过指南的医生, 可以看出指南应用经验的多少影响了对指南的看法, 说明了加大指南推广力度的重要性。临床诊疗指南应反映最新的研究成果, 应注意吸收国家名老中医诊疗方案、行业专项科研成果、医院特色诊疗方案和各级各类研究课题的成果, 包括充分吸收应用与中医临床诊疗指南相关的评价方法^[11]和指南制定方法^[12-13]的研究成果, 定期及时更新指南, 规范指南制定方法, 并扩大指南的宣传。

参考文献

- [1] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南: 西医疾病部分 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008.
- [2] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南: 中医疾病部分 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008: 53-55.
- [3] 中华中医药学会. 中医儿科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 52-55.
- [4] 中华中医药学会. 中医妇科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 53-55.
- [5] 中华中医药学会. 中医耳鼻喉科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 33-34.
- [6] 中华中医药学会. 中医眼科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 10-11.
- [7] 中华中医药学会. 中医皮肤科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 53-55.
- [8] 中华中医药学会. 中医骨伤科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 9-13.
- [9] 宇文亚, 韩学杰, 谢雁鸣, 等. 中医药标准推广评价初探 [J]. 中医杂志, 2012, 53(18): 1609-1610.
- [10] 刘孟宇, 赵学尧, 王丽颖, 等. 关于中医诊疗指南诊治内容的思考 [J]. 中医杂志, 2013, 54(21): 1823-1827.
- [11] 宇文亚, 韩学杰, 刘孟宇, 等. 基于矩阵模型的中医临床指南辨证论治疗效评价方法探索 [J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(12): 3076-3079.
- [12] 刘孟宇, 王丽颖, 周奇, 等. Q 方法在中医诊疗标准制定中的作用探讨 [J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(11): 2792-2795.
- [13] 王丽颖, 刘孟宇, 宇文亚, 等. Delphi 法在中医临床诊疗指南中的应用探讨 [J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(10): 2637-2639.

The Applicability Evaluation on TCM Clinical Diagnosis and Treatment Guidelines of 12 Diseases

Ji Conghua, CAO Yi, ZHANG Ying, LIU Shan, LI Qiushuang, HONG Xuewen

(Clinical Evaluation Center, Zhejiang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhejiang Province, 310006)

ABSTRACT Objective To evaluate the clinical applicability of existing traditional Chinese medicine (TCM) clinical practice guidelines. **Method** This study was performed with questionnaire survey. A protocol questionnaire designed by State Administration of Traditional Chinese Medicine was adopted to evaluate the clinical applicability of TCM clinical diagnosis and treatment guidelines. The clinical practice guidelines on 12 kinds of diseases promulgated in 2008 and 2012 were investigated, and analyzed with statistical method in respect to the general information, quality, application status and advice/suggestions. **Result** The application rate of guidelines, 2012 edition was 91.67%, which was higher than of the 2008 edition (31.67%, $P < 0.05$). Quality level and clinical application rate of 2012 edition was higher than those of the 2008 edition ($P < 0.05$). Doctors who have used the guidelines gave more positive assessment on the quality level and clinical application than those who have not yet used them ($P < 0.05$). No statistical significant difference shows among doctors with different professional titles ($P > 0.05$). **Conclusion** Clinical guidelines in 2012 edition are more accepted in clinicians. It is suggested that timely quality evaluation and applicability assessment is necessary. Regular updates and better promotion for the guidelines should be performed. **Keywords** TCM clinical guidelines; applicability evaluation; statistical analysis

(收稿日期: 2014-06-08; 修回日期: 2014-08-07)

编辑: 焦爽