

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.06.008

思路与方法

中医药临床指南/共识中推荐意见分级标准的制订

李承羽¹, 赵晨², 陈耀龙³, 胡嘉元¹, 王燕平², 商洪才^{*}

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. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所; 3. 兰州大学基础医学院

摘要 目的 制定中医药领域临床指南/共识中推荐意见分级标准, 用于指导中医药临床指南和专家共识制订者形成科学规范的推荐意见。方法 采用文献研究与专家共识研究相结合的方法。文献研究以 33 部《中医循证临床实践指南》及 32 部指南制定手册为对象, 提取与推荐意见产生、分级、报告等相关内容。专家共识研究包括问卷调查与专家共识会议两部分。首先在文献研究的基础上制订初始条目, 进行专家问卷调查; 再召开专家共识会议, 针对问卷调查结果进行进一步讨论、共识, 最终形成标准。结果 目前中医药指南及不同指南制定手册推荐使用的推荐意见分级标准不尽相同, 不同指南制定机构会根据实际情况对国际统一标准进行改编。在指南推荐意见报告方面, 纳入的中医药循证临床指南与国际指南制定手册要求尚有一定差距。选取不同领域 36 名专家对标准初始条目进行问卷调查, 14 名参加专家共识会议, 形成《中医药临床指南/共识中推荐意见强度分级标准》, 包括推荐意见形成方法报告原则、影响推荐意见的因素、推荐意见强度分级及表述、推荐意见内容报告 4 个部分。结论 中医药制定指南和专家共识时应兼顾多方面因素, 通过规范的专家共识法产生推荐意见及强度; 推荐意见形成过程应规范, 内容应进行清晰的报告。

关键词 中医药临床指南; 专家共识; 推荐意见强度; 中医药标准化; 分级标准

1990 年美国医学研究所 (Institute of Medicine, IOM) 将临床实践指南定义为: 针对特定临床情况系统制定的、帮助临床医师和患者做出恰当处理的指导性意见^[1]。随着循证医学和系统综述的发展及其对指南制定的影响, IOM 于 2011 年将指南的定义更新为: 基于系统综述证据和平衡不同干预措施利弊后形成的能够为患者提供最佳保健服务的推荐意见^[2]。根据临床实践指南制定方法的不同, 可分为基于共识的临床实践指南和循证临床实践指南两大类。目前国际指南制定组织越来越提倡制定基于系统综述及平衡各种利弊因素的循证临床实践指南^[3], 强调除有系统综述的支持外, 为了确保指南制定过程清晰透明, 还必须将证据质量和推荐意见强度区分对待、控制利益冲突及在指南颁布后定期对其进行及时更新^[4]。

近年来在“推动中医药标准化、规范化”、

《中医药标准发展规划 (2006—2010 年)》^[5]、《中医药标准化中长期发展规划 (2011—2020 年)》^[6]等政策方针指导下, 国内已出版和发表了大量中医药临床实践指南与共识, 对制定高质量中医药临床实践指南也越来越重视^[7-9]。但目前发布的中医指南主要以专家共识类为主, 缺乏系统的方法学和临床研究证据支持, 大多数并非真正意义上的循证临床实践指南^[10]。一方面由于目前中医药临床实践主要参考中医经典古籍, 因而缺乏高质量中医疗效评价研究^[11], 更重要的是, 缺乏具有中医药特色的证据转化工具。目前国际上制定指南时使用的证据分级、推荐意见分级方法并不完全适用于中医药领域, 使得中医药临床指南/共识在推荐意见的形成上缺乏临床研究证据支持, 存在诸如表述模糊、缺少强度分级、报告不规范等问题, 严重阻碍了中医药临床研究证据向临床实践的转化。

在指南制定过程中, 形成高质量、清晰明确、具有可操作性的推荐意见是实现从临床研究到临床实践转化的核心环节, 因此, 拟制订中医药临床指

基金项目: 中国中医科学院“十三五”重点领域研究专项 (ZZ10-009); 中国中医科学院自主选题 (Z0545)

* 通讯作者: shanghongcai@126.com

南/共识中的推荐意见分级标准如下。

1 研究方法

本研究由文献研究与专家共识研究两部分组成。专家共识研究又分为问卷调查与专家共识会议两部分。

1.1 文献研究

由于中医药指南/共识数目众多,大多数为共识类指南,质量普遍较低,因而文献研究部分以目前传播较广,质量较高,涵盖中医内科、针灸及专科专病的 33 部《中医药循证临床实践指南》^[12-14]及 32 部由国内外权威指南制定机构发布的指南制定手册^[15-48]为例,提取与推荐意见形成过程及报告规范等相关内容。中国中医科学院 2007 年开展了“WHO 西太区资助项目·中医循证临床实践指南”项目,并于 2011 年正式出版了《中医循证临床实践指南·中医内科》《中医循证临床实践指南·专科专病》《中医循证临床实践指南·针灸》。32 部国内外权威指南制定机构发布的指南制定手册由制订指南报告规范 RIGHT 标准时纳入分析的 30 部国际代表性指南制定手册^[49]和 2 部国内出版的中医药临床实践指南制定手册^[19,30]组成。

提取指南基本信息、证据质量分级及推荐意见分级、推荐意见总结表、正文推荐意见、正文推荐意见报告内容、目标人群报告、干预措施报告、方剂/中成药/针刺/灸法/拔罐/推拿/外治法报告内容、推荐意见的推荐依据 9 方面内容;提取指南制定手册基本信息、证据质量分级及推荐意见分级方法、推荐意见报告形式 3 方面内容。

1.2 专家共识研究

1.2.1 问卷调查 经过文献信息提取后,通过小组讨论形成初始条目,制作调查问卷,邀请 30~40 名中医临床、中西医结合临床、指南制定、循证医学等领域专家,制订标准初稿的条目共识。

使用“问卷星”进行问卷调查的制作、发放、回收及数据分析,采用 5 级里克特量表法^[50],将同意程度分为“非常不同意/非常没有必要”“不同意/没有必要”“一般”“同意/有必要”“非常同意/非常有必要”5 级,其中“同意/有必要”及“非常同意/非常有必要”所占比例记为共识度,当共识度>70%,记为达成共识,共识度≤70%的条目,则需通过专家共识会议进一步讨论。

1.2.2 专家共识会议 邀请 10~15 名涵盖中西医临床、方法学、指南制定与撰写等领域的专家,在

问卷调查的基础上,对标准最终条目进行讨论、分析,最终达成共识,形成《中医药临床指南/共识推荐意见分级标准》。

2 文献研究结果

经过文献信息提取后我们发现,在证据质量分级与推荐意见分级方面,纳入分析的中医药循证临床实践指南及国际代表性指南制定手册各不相同,不同疾病指南与各国指南制定机构也会根据实际情况对国际统一标准进行改编。

在指南推荐意见报告方面,纳入的中医药循证临床指南尚与国际指南制定手册要求有一定差距。具体表现为以下 4 点: 1) 指南主题覆盖面较广、针对性较差,并不是国际倡导的以解决临床关键问题为导向的指南。2) 大多数中医药指南缺乏推荐意见形成过程、资金支持、相关利益声明等的描述。3) 指南中对中医药各种干预措施的实施方法描述不足,缺乏对方剂、中成药、针灸等剂量、加减法、疗程、注意事项等核心内容的描述。4) 大多数中医药指南在形成推荐意见时仅考虑临床研究证据,未能将经典古籍、名医经验等考虑在内,且未考虑患者意愿、药物经济学、临床可行性等其他因素。

3 专家共识结果

3.1 问卷调查

在前期文献研究的基础上,经过小组讨论,最终制订了“中医药临床指南/共识中推荐意见分级标准”的初始条目问卷调查问卷,共包括“推荐意见的形成方法”“影响推荐意见的决定因素”“推荐意见的内容报告”“推荐强度分级呈现及说明”4 部分。于 2018 年 6 月 16 日通过电子邮件、微信、短信相结合的方式,给 36 名涵盖中医临床、中西医结合临床、循证医学、期刊编辑、中医药标准化领域的专家发送了专家问卷调查邀请函及专家调查问卷。最终回收有效问卷 30 份,回复率为 83.3%,回复专家中男性 13 位,女性 17 位,从业时间>10 年者 22 位。

调查结果显示,“推荐意见的内容报告”及“推荐强度分级呈现及说明”中部分条目,如“中医药指南中推荐意见针对目标人群的报告应包括病机”“中医药指南中关于方剂、中成药的推荐意见,应该报告来源”“中医药指南中关于拔罐、推拿的推荐意见,应包括加减法”“中医药指南中‘推荐意见汇总表’列于指南的具体位置”“中医药指南中,推荐意见以何种形式在文中显示”“正

文推荐意见部分是否有必要对推荐意见进行编号”“是否有必要在中医药指南中附有‘推荐意见附属材料’”等问题未能达成共识。

3.2 专家共识会议

针对以上问题,我们邀请了 14 名来自 13 家高校、科研院所及医疗机构的专家,专业涵盖中医药指南制定方法学、中医药临床及期刊编辑等,于 2018 年 8 月 3 日召开专家共识会议,针对专家问卷调查的结果进行进一步讨论。首先针对问卷调查中未达成共识的项目进行了逐条讨论,其后针对已达成共识的项目,专家也发表不同看法,最终达成共识。

讨论结果总结如下: 1) 中医药临床指南/共识中推荐意见针对目标人群的报告,应该根据其相应临床问题,“病机”应作为可选择报告的内容。2) 中医药临床指南/共识中关于方剂、中成药的推荐意见,由于存在多种方剂名字相同而功效却截然不同的情况,因此,其“来源”有必要报告。补充说明中成药的“来源”是指其涉及的方剂的来源,中成药的“药物组成”补充为“国家保密配方除外”。3) 中医药的证候是针对拥有一类共性特征的人群,可能会涉及存在个性特征的特殊情况,因此,中医药指南中关于拔罐、推拿的推荐意见,“加减法”有必要报告。4) 推荐意见的各项因素,应由指南制定组专家综合考虑,不赋予权重或按照重要性排名;各个因素之间应尽可能保持概念独立,其中“专家经验”一项,因其包括在刘建平教授团队制订的最新版“基于证据体的中医药临床证据分级标准建议”^[5]中,因而与“临床研究证据”一项合并。“患者偏好与价值观”改为“患者意愿”,其解释应该包括患者意愿及对某干预措施的接受度。“临床可行性”与“临床可接受

性”其解释应仅包括干预措施的可及性及临床医务工作者对该干预措施的意见与偏好。另外,“获益与风险”在概念上覆盖面较广,应具体为“临床获益与风险”;为了方便理解,将“资源利用”改为“卫生经济学”。5) 强度分级,分为“强推荐”“弱推荐”“不推荐”“不确定”4 个级别,其判断方法为指南制定专家组综合考虑各种因素后,针对干预措施的利弊的平衡程度达成共识。6) 中医药临床指南/共识中,“推荐意见汇总表”应列于指南的正文前(指南首页)。7) 中医药指南/共识中,推荐意见在正文中突出显示格式不做强制规定。8) 正文推荐意见部分是否对推荐意见进行编号不做强制规定。9) 中医药指南中是否应附有“推荐意见附件材料”不做强制规定。

汇总前期工作,最终整理总结成《中医药临床指南/共识推荐意见分级标准》,包括推荐意见形成方法报告原则、影响推荐意见的因素、推荐意见强度分级及表述、推荐意见内容报告 4 部分内容,具体如下。

4 推荐意见分级标准

4.1 推荐意见形成方法报告原则

1) 中医药临床指南和专家共识中应报告参与推荐意见形成共识过程专家的基本信息,如姓名、单位、专业、相关利益声明等。2) 中医药临床指南和专家共识中应报告形成推荐意见的共识方法及原因。3) 中医药临床指南和专家共识中应报告达成共识的标准。4) 中医药临床指南和专家共识中应报告达成共识的具体过程。

4.2 影响推荐意见的因素

表 1 示,在中医药临床指南和专家共识制定过程中,形成推荐意见时应综合考虑以下因素。

表 1 中医药临床指南和专家共识制定过程中影响推荐意见的因素

因素	具体内容	判断方法
临床研究证据	来自随机对照试验、非随机对照试验、病例系列、个案报道、专家经验等临床研究的证据	参照中医药临床证据分级标准
古代文献证据	1911 年以前的文献和古代专家经验	参照中医古籍证据级别标准
临床获益与风险	干预措施可能给患者带来疗效程度如何 干预措施可能给患者带来副作用、不良反应等安全性程度如何	如患者症状改善情况、药物的不良反应等
卫生经济学	干预措施的花费及消耗资源等情况如何	如成本效果分析等
临床可行性	干预措施对于卫生保健服务提供者是否可以获得或执行	通过横断面调查,选择代表性卫生保健服务提供者进行调查、半结构化访谈
临床可接受性	干预措施对于卫生保健服务提供者是否可以接受	通过横断面调查,选择代表性卫生保健服务提供者进行调查、半结构化访谈
患者意愿	患者对于健康及生活的观点,以及信念、期望、价值观和目标的优先排序,也指个人衡量某种治疗方案对比另一种方案的潜在获益、危害、成本和优先性的过程	系统评价文献或选择具有代表性的患者进行横断面调查、半结构化访谈

4.3 推荐意见强度分级及表述

中医药临床指南和专家共识中推荐意见强度及其表述应符合表 2 列出的要求。

4.4 推荐意见的内容报告

1) 指南中的推荐意见应有明确的定位词, 如“推荐意见”。2) 在指南的正文前(指南首页/指南封面页后), 应当附有“推荐意见汇总表”。3) 推荐意见的报告条目及相应内容应包括: ①实施者; ②目标人群, 包括中医疾病诊断、中医证候诊断、西医疾病诊断、西医分型/分期诊断、临床表现、病机。其中根据不同的临床问题, 病机可选择性在推荐意见中或推荐意见说明中报告。③干预措施, 包括治法、治则、干预措施类型、治疗时机、用法用量/操作、疗程、注意事项。④临床研究证据分级。⑤推荐意见强度分级。⑥推荐依据, 包括指南推荐意见形成过程中基于的临床研究证据、古代文献证据、临床获益与风险、卫生经济学、临床可行性、临床可接受性、患者意愿, 并标注相应参考文献。⑦推荐意见说明, 为针对推荐意见的进一步阐述、补充和解释。4) 指南中不同干预措施的推荐意见核心报告内容应符合表 3 列出的要求。

5 讨论

本标准与国际上目前较公认的 GRADE 标准^[5]及 RIGHT 条目^[6]相比, 有如下特点: 1) 本标准结合了 GRADE 标准与 RIGHT 条目各自优势,

既包括推荐意见分级, 还包括由证据到推荐意见生成过程及推荐意见的报告规范。2) 相较于 GRADE 标准, 本标准在影响推荐意见的因素中强调了具有中医药特色的“古代文献证据”, 将其放在与其他临床研究同等的位置。这样避免了在制定中医药指南时仅检索随机对照试验的弊端。3) 相较于 RIGHT 条目, 本标准不仅规定指南制定过程中推荐意见形成方法的报告规范, 还对推荐意见的内容报告进行了规范。如强调指南中应包括明确定位词、推荐意见汇总表, 每条推荐意见应包括实施者、目标人群、干预措施、临床研究证据分级、推荐意见强度分级、推荐依据、推荐意见说明等; 针对不同中医药干预措施, 规定了其核心报告内容, 如方剂的报告, 要包括其方名、来源、药物组成、剂量、用法、加减法、疗程及注意事项等, 保证了中医药指南的实用性及可操作性。4) 本标准将中医药指南/共识中的推荐意见分为“强推荐”“弱推荐”“不推荐”“不确定”四级, 相较于 GRADE 的“强推荐”“弱推荐”“强不推荐”“弱不推荐”更具有临床操作指导意义。其中的“不确定”提示因目前的证据信息有限, 无法权衡利弊关系, 可供临床医生根据临床情况使用。另外, 此处虽无法做出推荐, 但可以给将来的研究提供借鉴与指导。

本研究尚存在一些不足。本研究的前期文献调查仅选取了 33 部中医药循证临床实践指南, 未能

表 2 中医药临床指南和专家共识中推荐意见强度分级及含义

推荐级别	具体内容	表述
强推荐 ^a	综合考虑影响因素后, 大多数专家 ^b 认为该干预措施利远远大于弊, 强推荐使用	强推荐使用
弱推荐	综合考虑影响因素后, 大多数专家 ^b 认为该干预措施利略大于弊, 弱推荐使用	弱推荐使用
不推荐	综合考虑影响因素后, 大多数专家 ^b 认为该干预措施弊大于利, 不推荐使用	不推荐使用
不确定	根据目前已有的信息, 无法确定该措施的利弊情况, 因而无法做出推荐	对利弊情况存在不确定性, 实施者应根据临床情况判断使用

注: a, 若某种干预措施利远远大于弊, 但是不同目标人群患者意愿差别较大的情况, 此时应单独针对不同目标人群产生推荐意见; b, 指南制订专家组规定的达成共识所需的一定比例的专家

表 3 中医药临床指南及专家共识中不同干预措施的推荐意见核心报告内容

干预措施	内容 1	内容 2	内容 3	内容 4	内容 5	内容 6	内容 7	内容 8
方剂	方名	来源	药物组成	剂量	用法	加减法	疗程	注意事项
中成药	药名	来源 ^a	药物组成 ^b	用法用量 ^c	疗程 ^d	注意事项		
针刺(包括体针、头针、梅花针、电针等)	针刺类型	主穴	配穴	辨证/对症取穴	操作 ^e	疗程 ^d	注意事项	
灸法	灸法类型	主穴	配穴	操作 ^e	疗程 ^d	加减法	注意事项	
拔罐	拔罐类型	取穴	操作 ^e	疗程 ^d	加减法	注意事项		
推拿	主穴	配穴	手法	疗程 ^b	加减法	注意事项		
外治法(包括灌肠、熏洗、贴敷等)	药物组成	用法用量 ^c	疗程 ^d	注意事项				

注: a, 该药物涉及的方剂来源; b, 国家保密配方除外; c, 包括干预措施的具体给药途径、使用方法及剂量; d, 包括用药、针刺、艾灸等干预措施的治疗时间、频次等; e, 包括针刺、拔罐、艾灸等干预措施的具体操作方法, 如进针、行针方法等

对中医药指南的制定进行全面、系统的分析。其次,在文献调查信息提取的过程中,由于各指南及指南手册内容繁杂丰富,涵盖面广,提取信息的标准具有一定主观性,因而可能会有遗漏或不精确的地方。最后,该标准仅通过文献研究及专家共识进行制订,可能在实际应用过程中存在许多不足,未来还需进一步在具体应用过程中,对该标准进行修改完善。

参考文献

- [1] FIELD MJ, LOHR KN. Clinical Practice Guidelines: Directions for a new program [M]. Washington DC: National Academies Press, 1990: 8.
- [2] GRAHAM R, MANCHER M, WOLMAN DM, et al. Clinical Practice Guidelines we can trust [M]. Washington DC: National Academies Press, 2011: 25-26.
- [3] SCHUNEMANN HJ, WIERCIOCH W, ETXEANDIA I, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise [J]. Canad Med Asso J, 2014, 186(3): e123-e142.
- [4] PG S. Clinical Practice Guidelines What's Next [J]. JAMA, 2018, 320(8): 757-758.
- [5] 国家中医药管理局. 关于印发《中医药标准化中长期发展规划纲要(2011—2020 年)》的通知 [EB/OL]. (2013-01-07) [2018/10/21]. <http://www.satcm.gov.cn/fajiansi/zhengcewenjian/2018-03-24/2529.html>.
- [6] 国家中医药管理局. 《中医药标准化发展规划(2006—2010 年)》 [EB/OL]. (2006-07-17) [2018/10/21]. <http://www.satcm.gov.cn/guicai/gongzuodongtai/2018-03-24/2202.html>.
- [7] 宋军, 陈可冀. 尽早制定传统医学临床治疗指南 [J]. 中国中西医结合杂志, 2006, 26(7): 581-584.
- [8] 梁伟雄. 中医和中西医结合临床治疗指南存在的问题与对策 [J]. 中西医结合学报, 2008, 6(1): 1-4.
- [9] 陈耀龙, 周奇, 崔荣荣, 等. 基于 AGREE II 的中医药临床指南质量评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2016, 16(11): 1331-1337.
- [10] 胡晶, 张会娜, 康群甫, 等. 共识法在中医临床实践指南制定中的应用 [J]. 中医杂志, 2016, 57(19): 1658-1661.
- [11] 赵静, 韩学杰, 王丽颖, 等. 中医临床实践指南制定过程中存在的问题及对策 [J]. 中医杂志, 2010, 51(2): 119-121.
- [12] 中国中医科学院. 中医循证临床实践指南: 中医内科 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2011.
- [13] 中国中医科学院, 中国针灸学会. 中医循证临床实践指南: 针灸 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2011.
- [14] 中国中医科学院. 中医循证临床实践指南: 专科专病 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2011.
- [15] Guidelines and Protocols Advisory Committee. Guidelines and Protocols Advisory Committee Handbook: How our "Made in BC" Clinical Practice Guidelines and Protocols are Developed [EB/OL]. (2017-03-01) [2019-11-26]. <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines>.
- [16] European Society of Human Reproduction and Embryology. Manual for Development of Recommendations for Good Practice [EB/OL]. (2018-02-17) [2019-11-26]. <https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Guideline-development-process.aspx>.
- [17] European Society of Human Reproduction and Embryology. Manual for ESHRE Guideline Development [EB/OL]. (2017-11-25) [2019-11-26]. <https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Guideline-development-process.aspx>.
- [18] British Thoracic Society Standards of Care Committee. British Thoracic Society Standards of Care Committee Guideline Production Manual 2016 version [EB/OL]. (2016-06-01) [2019-11-26]. <https://www.brit-thoracic.org.uk/quality-improvement/guidelines/>.
- [19] 卢传坚, 杨克虎. 中西医结合诊疗指南制定手册 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016.
- [20] Cincinnati Children's Hospital Medical Center. Best Evidence Statement Development Process Manual [EB/OL]. (2015-04-15) [2019-11-26]. <https://www.cincinnatichildrens.org/research/divisions/j/anderson-center/evidence-based-care/legend>.
- [21] Cincinnati Children's Hospital Medical Center. Evidence-Based Care Guideline Development Process Manual [EB/OL]. (2015-04-27) [2019-11-26]. <https://www.cincinnatichildrens.org/research/divisions/j/anderson-center/evidence-based-care/legend>.
- [22] Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A Guideline Developer's Handbook [EB/OL]. (2015-11-01) [2019-11-26]. <https://www.sign.ac.uk/>.
- [23] Kidney Health Australia. KHA-CARI Guidelines Development Manual [EB/OL]. (2015-02-01) [2019-11-26]. <http://www.cari.org.au/>.
- [24] British HIV Association. British HIV Association (BHIVA) Guideline Development Manual [EB/OL]. (2014-01-28) [2019-11-26]. <https://www.bhiva.org/BHIVA-guideline-development>.
- [25] World Health Organization. WHO Handbook of Guideline Development 2nd edition [EB/OL]. (2014-12-01)

- [2019-11-26]. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js22083en/>.
- [6] National Institute for Health and Care Excellence. Developing NICE Guidelines: The Manual-Process and Methods [EB/OL]. (2014-10-31) [2019-11-26]. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/introduction-and-overview>.
- [7] American Society of Clinical Oncology. ASCO Guideline Procedures Manual [EB/OL]. (2019-05-30) [2019-11-26]. <https://www.asco.org/practice-guidelines/quality-guidelines/guidelines-tools-resources/guideline-methodology>.
- [8] American Dental Association Center for Evidence-Based Dentistry. ADA Clinical Practice Guidelines Handbook [EB/OL]. (2013-11-01) [2019-11-26]. <https://ebd.ada.org/en/evidence/guidelines>.
- [9] National Clinical Effectiveness Committee. National Clinical Effectiveness Committee Guideline Developers Manual [EB/OL]. (2013-02-01) [2019-11-26]. <https://www.lenus.ie/handle/10147/317480>.
- [10] 吕爱平, 谢雁鸣, 韩学杰. 基于循证医学的中医临床实践指南编制方法与范例 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2013.
- [11] ROSENFELD RM, SHIFFMAN RN, ROBERTSON P. Clinical practice guideline development manual, third edition [J]. Otolaryngol Head Neck Surg, 2012, 148(1 suppl): S1-S55.
- [12] Royal College of Physicians Clinical Standards Department. Concise Guidelines Series Handbook: A Series of Evidence-Based Guidelines for Clinical Management [EB/OL]. (2012-10-01) [2019-11-26]. <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/ngc-methodology>.
- [13] ROBIN G, MICHELLE M, DIANNE MW, et al. Clinical Practice Guidelines We Can Trust [M]. Washington DC: National Academies Press, 2011.
- [14] American International Health Alliance. Clinical Practice Guidelines (CPG) Process Manual [EB/OL]. (2001-12-01) [2019-11-26]. <https://www.aiha.com/our-story/our-impact/products/>.
- [15] American Academy of Neurology. Clinical Practice Guideline Process Manual 2011 Ed [M]. Saint. Paul: The American Academy of Neurology, 2011.
- [16] American Heart Association. Methodology Manual and Policies From the ACCF/AHA Task Force on Practice Guidelines [EB/OL]. (2010-06-01) [2019-11-26]. https://professional.heart.org/professional/GuidelinesStatements/PublicationDevelopment/UCM_320470_Methodologies-and-Policies-from-the-ACCAHA-Task-Force-on-Practice-Guidelines.jsp.
- [17] World Stroke Organization Stroke Guideline Sub-Committee. Clinical Practice Guideline Development Handbook for Stroke Care [EB/OL]. (2009-06-01) [2019-11-26]. <https://www.world-stroke.org/>.
- [18] UMSCHIED CA, AGARWAL RK, BRENNAN PJ. Updating the guideline development methodology of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) [J]. Am J Infect Control, 2010, 38(4): 264-273.
- [19] Agency for Healthcare Research and Quality. U.S. Preventive Services Task Force Procedure Manual [EB/OL]. (2008-07-01) [2019-11-26]. <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/procedure-manual>.
- [20] PALDA VA, DAVIS D, GOLDMAN J. A guide to the Canadian Medical Association handbook on clinical practice guidelines [J]. CMAJ, 2007, 177(10): 1221-1226.
- [21] Nursing Best Practice Research Unit. Registered Nurses' Association of Ontario Guideline Development Methodology [EB/OL]. (2006-06-01) [2019-11-26]. <https://rnao.ca/bpg>.
- [22] European Region of the World Confederation for Physical Therapy. Framework for Clinical Guideline Development in Physiotherapy [EB/OL]. (2004-05-13) [2019-11-26]. https://www.erwcpt.eu/physiotherapy_and_practice/clinical_guidelines.
- [23] International Diabetes Federation. Guide for Guidelines: A Guide for Clinical Guideline Development [EB/OL]. (2003-01-01) [2019-11-26]. <https://www.idf.org/e-library/guidelines/81-clinical-guideline-development.html>.
- [24] Regional Centre for Quality of Health Care. Handbook: Developing and Applying National Guidelines on Nutrition and HIV/AIDS [EB/OL]. (2003-03-01) [2019-11-26]. <https://www.fantaproject.org/>.
- [25] Committee of Ministers of the Council of Europe. Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices [EB/OL]. (2001-10-10) [2019-11-26]. <https://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/coe-rec-2001-13.pdf>.
- [26] ECCLES M, MASON J. How to develop cost-conscious guidelines [J]. Heal Tech Assess, 2001, 5(16): 1-69.
- [27] New Zealand Guidelines Group. Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines [M]. Wellington: New Zealand Guidelines Group, 2001.
- [28] National Health and Medical Research Council. A guide

to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines [M]. Canberra: National Health and Medical Research Council, 1998.

[9] CHEN Y, YANG K, MARUSIC A, et al. A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care: The RIGHT Statement [J]. Ann Intern Med, 2017, 166(2): 128-132.

[10] LIKERT R. A technique for the measurement of atti-

tudes. [J] Arch Psychol, 1932, 144(22): 55.

[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.

Development of Grading Criteria on Recommendations in Clinical Guidelines/Consensus for Traditional Chinese Medicine

LI Chengyu¹, ZHAO Chen², CHEN Yaolong³, HU Jiayuan¹, WANG Yanping², SHANG Hongcai¹

1. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100700; 2. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. School of Basic Medical Sciences, Lanzhou University

ABSTRACT Objective To develop grading criteria on recommendations in clinical guidelines/consensus for traditional Chinese medicine (TCM) in order to guide the framers of TCM clinical guidelines and expert consensus to form scientific and standard recommendations. **Methods** Combination of literature study and expert consensus study was applied. In the literature study, 33 versions of Evidence-based TCM Clinical Practice Guidelines and 32 guideline developing handbooks were taken as objects. Information about recommendation development, grading and reporting was extracted. The expert consensus study included questionnaire survey and an expert consensus meeting. Firstly, on the basis of the literature study, primary items were developed to conduct expert questionnaire survey. After that, the expert consensus meeting was held to further discuss the results of questionnaire survey, reaching a consensus and finally form the criteria. **Results** At present, the recommendation grading criteria in the TCM guidelines and guideline developing handbooks are different from each other. Different guideline developing groups usually adapted international unified standards according to their actual situation. Besides, there is still a certain gap between the included evidence-based TCM clinical guidelines and requirements in the developing handbooks of international guidelines in terms of guideline recommendation report. A total of 36 experts covering different fields were invited to conduct questionnaire survey on the primary items of the criteria, and 14 experts attended the consensus meeting to form Grading Criteria on Recommendation Strength in Clinical Guidelines/Consensus for TCM, including 4 parts: report principles on developing methods of recommendations, factors affecting recommendations, grading and expressing of recommendation strength, and content report of recommendations. **Conclusion** When developing guidelines and expert consensus in TCM, different factors should be taken into fully consideration. Recommendations and strength should be developed by a standard expert consensus method. Moreover, the process of recommendation development should be standard, and its content should also be reported specifically.

Keywords clinical guidelines of Traditional Chinese Medicine; expert consensus; strength of recommendations; standardization of Traditional Chinese Medicine; grading criteria

(收稿日期: 2019-06-23; 修回日期: 2019-12-17)

编辑: 焦爽