

·方法学与临床评价·

基于层次分析法的慢性胃炎中医临床指南 病证结合质量评价方法学探索

宇文亚 韩学杰 王丽颖 史楠楠 谢雁鸣 吕爱平*

(中国中医科学院中医临床基础医学研究所,北京市东城区东直门内南小街16号,100700)

基金项目:国家自然科学基金资助项目(30825047);国家中医药管理局课题(ZYYS-2008);中国中医科学院自主选题(Z0135,Z02128,Z02114)

* 通讯作者:lap64067611@126.com, (010) 64014411转3301

[摘要] 中医临床指南是中医诊疗技术标准的基本形式,是中医优势和特色的有效载体。指南的制定、评价、应用应该是三位一体的,但我国目前的研究多集中于中医临床指南的研究制定和推广应用。病证结合是中医临床指南的主要特点,其有效质量评价方法的缺失严重影响了指数的质量及其对中医临床实践的指导作用。以慢性胃炎为范例,探索基于层次分析法研究慢性胃炎病证结合中医临床指南质量的评价,为进一步研究中医临床指南质量评价的方法学奠定基础。

[关键词] 中医临床指南;病证结合;质量评价;慢性胃炎

Discussion on Quality Analysis Method for Combination of Disease and Syndrome of Clinical Practice Guideline in TCM on Chronic Gastritis based on Analytic Hierarchy Process

YUWEN Ya, HAN Xuejie, WANG Liying, SHI Nannan, XIE Yanming, LV Aiping

(Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700)

ABSTRACT Clinical practice guideline (CPG) in TCM is one of the basic forms of TCM technical standards, and it is helpful in manifesting the TCM superiority in clinical practice. The development, evaluation, application of CPG should be an organic whole with all 3 in it, but the current studies mostly focused on its development and application. The main characteristic of CPG in TCM is the combination of disease and syndrome. Defect of its effective quality analysis method has seriously affected its quality and guidance in clinical practice. The very study took the CPG on chronic gastritis as an example to discuss the quality analysis method for combination of disease and syndrome based on analytic hierarchy process (AHP) to lay a foundation for further studies on methodology of quality analysis for CPG in TCM.

Key Words clinical practice guideline in TCM; combination of disease and syndrome; quality analysis; chronic gastritis

技术标准是构成国家核心竞争力的基本要素,临床指南是医疗技术标准中应用非常广泛的一种形式。目前在一些发达国家已将临床指南逐渐作为规范医疗服务、加强服务质量管理、控制医疗费用的重要方法。例如,英国、美国、新西兰、澳大利亚、加拿大等国家在临床指南开发方面取得了举世瞩目的成就,临床指南的应用已逐渐成为一些国家日常临床质量管理工作的的重要组成部分^[1]。指南的开发应该是“制定—评价—应用”三位一体,但是目前我国中医临床指南的研究主要集中于指南的制定和推广应用,往往忽略了指数的质量的评价。

1 中医临床指南制定现状及其质量评价的意义

中医临床指南是中医医疗技术标准中应用非常广泛的一种形式。我国中医临床指南制定工作起步较晚,具体工作还有许多问题需要深入探讨^[2]。目前

现代医学的临床指南分为基于专家共识指南(consensus based guideline)和循证指南(evidence based guideline)^[3]。基于专家共识指南受专家个人经验和主观判断的影响较大,还可能受到具有强势话语权专家的左右,因此,或多或少会影响到指南的科学性^[4]。循证指南是在广泛收集临床证据的基础上,按照循证医学(evidence-based medicine, EBM)的方法开发出的一组临床指导意见,科学性很强,已成为指南发展的主流。许多国家为开发临床指南制定了符合本国国情的指南开发程序,其中,苏格兰医师学院指南网络(SIGN)推荐的临床指南的开发框架较具代表性^[5]。2005年世界卫生组织(WHO)已经开始组织中医药学界专家撰写《中医临床指南》,希望该临床指南符合国际通用的疾病标准,又能充分体现辨证论治的中医特色,成为标准化、国际化的中医实践

指导性文件^[6],目前已完成27种疾病的指南编写。《中医临床指南》是国内首批基于循证医学的中医临床指南,但是在制定过程中发现缺乏高质量的随机对照试验和 Meta-分析,证据不足是指南制定中最大的问题^[7-9]。我国2003年1月~2008年9月发表的11个中医和中西医结合临床指南,基本采用基于专家共识的编写模式。此外,近年来很多医院的医护人员也制定了不少中医、中西医结合诊疗指南、规范,这些指南、规范中有些是一般的经验之谈,大多由几位临床医生分工编写组合而成,并非真正意义上的临床指南。纵观目前中医临床指南的开发现状,可以说在编写类型上出现百花齐放的局面。制定中医临床指南的主要目的在于规范中医临床诊疗技术,用中医方法维护患者人群的健康利益,但是只有高质量的临床指南才能有效发挥其临床指导作用,反之则可能对中医临床实践起误导作用。如何科学、客观地评价中医临床指南质量,用什么方法评价质量,已成为指南开发中一项非常重要而迫切的任务。

2 病证结合是中医临床指南质量评价的主要内容

科学的本质是方法学^[10],为了客观评价中医临床指南的质量,必须探讨评价临床指南的方法,不同的国家和学术团体制定了许多专门的评价工具以便科学客观地评价临床指南。目前共有8个国家制定了20多个评价临床指南的工具,其中美国6个,加拿大5个,英国4个,意大利和澳大利亚各2个,法国、德国、西班牙各1个,还有一些国际组织也制定了相应的评价工具。这些评价工具的条目数和表现形式各不相同,有研究对上述13种评价工具进行了比较,发现单独运用任何一种都不足以完整而准确地评估一篇临床指南^[11-12]。目前应用较多的指南研究与评价工具(Appraisal of Guidelines Research and Evaluation, AGREE, 见 <http://www.agreecollaboration.org/instrument>)是由13个国家共同研制的,主要着眼于指南制定方法是否严格按照循证医学,而未涉及到指南内容的真实性评价。此外,由于体现中医疗效优势的整体观、动态时空观、个体化辨证论治的疗效价值难以完全用 AGREE 工具来体现^[12-13]。因此,目前有学者对中医临床指南的方法学质量和指南内容的真实性是否必然相关提出质疑^[15],可见开发体现中医诊疗特色的临床指南,先要从质量评价方法上进行研究。

所谓病证结合的临床指南是指南制定的体例方式,即“以病统证”的方法,它能体现目前中医治疗现

代医学疾病的临床诊疗思维方式,可以兼顾临床实际和中医药特点^[16],中医临床指南质量评价也要体现在这一体例方式上,要明确现代医学疾病的诊断、分型、转归、预后及危险因素的预测等,同时更要涉及中医对本病辨证论治的证治类型、证据、推荐意见等评价。其中,如何基于循证医学证据和专家共识进行辨证治疗的推荐意见是提高中医临床指南质量的关键,也是指南质量评价方法选择的难点。本研究以慢性胃炎(Chronic Gastritis, CG)为范例,探讨其临床质量评价的方法问题。CG 尤其慢性萎缩性胃炎(CAG)是最能体现中医辨证论治疗效优势的病种之一,2008年中华中医药学会发布了中医治疗 CG 的诊疗指南(ZYYXH/177-2008)^[17],但此指南与同期发布的中医内科临床指南一样,有专家指出存在的最大问题是证据不足^[6],用循证医学的证据等级来衡量、评价,证据质量相对较低,很少发挥中医对 CG 的治疗指导作用。

有研究初步梳理了 CG 辨证论治的证候类型^[18],一类是实证、虚证的标准化证型,如实证有肝气犯胃(肝胃不和)、寒邪客胃、饮食伤胃(食积内停)、湿热蕴胃、瘀阻胃络,虚证有脾胃虚寒、胃阴不足、脾气虚弱、气阴两虚等,见于国家中医药管理局、国家食品药品监督管理局及全国性消化专业学术会制定的 CAG 证候诊断标准;另一类是虚实相兼证候(或称虚实关联证),如肝胃气滞兼气阴两虚、湿热蕴胃兼胃阴不足、寒热错杂、痰湿中阻兼脾胃气虚、瘀阻胃络兼气阴两虚、肝胃气滞兼脾胃虚寒等,见于中医治疗 CG 的临床研究报告中,是基于虚实标本辨治本病临床思维得出的证候类型。应该说实证、虚证标准化证型具有权威性,但近几年临床医生在 CG 辨证治疗中不断强调虚实相兼的证候治疗,以致有人提出虚证、实证的证治标准化与 CG 证候治疗的临床实际拉开了距离^[19-23],因此,我们在对 CG 证候治疗的选择与评价中,没有理由将虚实相兼证的标本兼治排除在外,这就给涉及中医临床指南证候治疗推荐建议的评价上,提出了更复杂地治疗证据评价方法的问题。

3 基于层次分析法探索 CG 中医临床指南病证结合质量的评价

层次分析法(Analytic Hierarchy Process, AHP)是美国运筹学家托马斯·萨迪20世纪70年代提出的一种新的定性与定量相结合的决策分析方法。此方法体现了一种先分解后综合的系统思想,整理和综

合了人们的主观判断,使定性与定量分析有机结合,实现量化决策。首先将所要分析的问题层次化,根据问题的性质和要达到的总目标,将问题分解成不同的组成因素,按照因素间的相互关系及隶属关系,将质量因素按不同层次聚类组合,形成一个多层分析结构模型,最终归结为最低层(指标等)相对于最高层(总目标)相对重要程度的权值或相对优劣次序的问题^[24-25],用于中医临床指南的质量评价,可以将指南评价复杂问题的决策思维过程层次化、系统化、模型化、数学化,揭示影响质量评价的科学内涵。由于AHP在处理复杂的决策问题上的实用性和有效性,其应用已遍及经济计划和管理、能源政策和分配、行为科学、军事指挥、运输、农业、教育、人才、医疗和环境等诸多领域。AHP能够把定性和定量资料有机结合起来,对指标进行全面和系统的分析和评价,从而得出各个指标的组合同权重,这样比单凭经验所确定评价因素权重的专家咨询法更为科学。并能够充分利用专家咨询的结果,根据专家对各级指标评分结果进行综合分析,并通过一致性检验判断专家咨询结果是否符合逻辑性,使研究得到的各级指标的权重科学可信。

CG 中医临床指南质量评价体系应该是对指南制定方法学是否遵循循证医学证据、专家共识法是否规范、指南推荐意见是否真实可操作、指南是否体现辨证论治的综合性评价。所以,CG 中医临床指南的质量评价体系的建立,必须首先明确评价体系的不同层次结构,及不同层次之间的相互关系,这需要一种将复杂的层次结构进行科学分析和提炼,并对层次结构进行定性分析和定量分析有机结合起来进行研究的科学方法,此方法就是AHP。本研究首先明确中医临床指南质量评价的内容,包括制定指南的方法学、推荐建议的内容和相关影响因素,既评价指南报告质量也评价推荐建议的质量。CG 中医临床指南病证结合诊疗方法质量评价涉及到CG 的临床筛查、浅表性胃炎、萎缩性胃炎、糜烂性胃炎的诊断,萎缩性胃炎伴肠化或不典型增生癌变危险的检测等方面存在的不同选择,辨证论治推荐意见的质量评价涉及证治类型、证候标准及不同病期证治方法的选择、证治方药与治法的对应性选择等临床干预问题的评价;其次,用AHP法构建CG 病证结合中医临床指南质量定性评价结构,该结构分为评价目的的目标层、评价方案的维度层和方案设计的指标层3个层次。目标层以CG 病证结合中医临床指南

综合质量评价目标内容为指数,维度层包括对指南制定的方法学评价、指南内容的真实性评价,体现中医特色的辨证论治推荐证据选择质量评价,其评价要依靠相应的具体评价指标来实现;其次,对定性的评价指标通过判断矩阵赋权、量化评价指标的权重;最后,质量评价模型在指南使用者中验证,并选择中医指南进行测试、完善。据此,本研究必须经过:确定中医临床指南病证结合质量评价内容→文献调研、综合集成研讨厅体系方法筛选评价指标,搭建评价目标、评价维度、评价指标三层次结构框架→构建起递阶层次结构的质量评价模型→测试、验证,初步构建起中医临床指南病证结合质量评价方法,为进一步研究中临床指南病证结合质量评价的共性技术和成熟的评价方法奠定基础。

参考文献

- [1]崔树起,梁万年.临床指南实用手册[M].北京:人民卫生出版社,2003:1-20.
- [2]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):119-121,141.
- [3]New Zealand Guidelines Group. Handbook for the Preparation of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines[S]. New Zealand, 2001:1-157.
- [4]詹思延.临床指南研究与评价工具简介[J].中国循证儿科杂志,2007,2(5):375-377.
- [5]Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Report on a Recommended Referral Document. [R]. Scotland: SIGN Publication, 1998:1-14.
- [6]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.
- [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]曾莉,陈卫平.疑难病中西医诊疗指南[M].南京:东南大学出版社,2004:12.
- [9]张红星.实用颈椎病防治指南[M].武汉:湖北科学技术出版社,2005:96-99.
- [10]刘建平.循证中医药临床研究方法学[M].北京:人民卫生出版社,2006:序三.
- [11]Vlaeyen J, Aertgeerts B, Hannes K, et al. A systematic review of appraisal tools for clinical practice guidelines: multiple similarities and one common deficit [J]. Int J Qual Health Care, 2005, 17(3):235-242.
- [12]Graham ID, Calder LA, Hebert PC, et al. A comparison of clinical practice guideline appraisal instruments [J]. Int J Technol Assess Health Care, 2000, 16(4):1024-1038.

致诊断结果的不确定性。

鉴于主客观赋权法各有优缺点,在实际应用过程中体现出权数不同的作用,本研究尝试将两种赋权方法进行整合,先利用 Delphi 法确定主观权重系数,再利用因子分析确定客观权重系数,然后将两种赋权方法得出的某一指标的权数相乘,最后进行归一化处理,得到目标组合权数。综合赋权的方法比单纯根据专家经验或数理统计进行赋分更严谨、更科学,更能反映临床实际。

参考文献

- [1]戴霞,郭伟星.老年高血压病肾气亏虚证诊断量表的信、效度测评[J].时珍国医国药,2010,21(9):2324-2325.
- [2]戴霞,郭伟星.老年高血压病肾气亏虚证诊断量表的反应度分析[J].中西医结合心脑血管病杂志,2010,8(6):641-642.
- [3]孙振球.医学统计学[M].北京:人民卫生出版社,2002:533.
- [4]Guideline Subcommittee. 1999 World Health Organization International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension [J]. J Hypertens, 1999, 17(2):151-183.
- [5]万霞,陈家旭,胡立胜,等.围绝经期综合征中医证候诊断症状加权积分法研究[J].北京中医药大学学报,2009,29(9):603-603.
- [6]赵晖,吴崇胜,陈家旭.中医证候诊断标准研究的方法学探讨[J].上海中医药大学学报,2008,22(4):47-50.
- [7]刘士敬,朱倩.中医产科病证脾气虚证型量化诊断标准研究-附92例本证型诊断因素的多元回归分析[J].中国中医基础医学杂志,1998,4(9):49-51.

- [8]刘士敬.中医儿科病证脾气虚证型量化诊断标准研究-附228例本证型诊断因素的回归分析[J].辽宁中医杂志,1996,23(7):293-295.
- [9]刘士敬.中医妇科病证脾气虚证型量化诊断标准研究-附152例本证型诊断因素的回归分析[J].辽宁中医杂志,1997,24(6):246-247.
- [10]刘士敬.中医内科病证脾气虚证型量化诊断标准研究-258例本证型诊断因素的回归分析[J].辽宁中医杂志,1996,23(5):195-197.
- [11]吴大嵘,梁伟雄,温泽淮,等.建立中风病血瘀证宏观辨证量化诊断标准的方法探讨[J].广州中医药大学学报,1999,16(4):249-252.
- [12]贾振华,李叶双,吴以岭,等.基于熵的复杂系统分划方法在冠心病心绞痛中医证候量化诊断标准研究中的应用[J].中国中西医结合杂志,2007,27(9):804-806.
- [13]高怀林,吴以岭,陈静,等.基于熵的分划方法在中医证候研究中的应用[J].系统仿真学报,2009,21(6):1760-1768.
- [14]邱向红.脾虚证量化诊断的探讨[J].广州中医学院学报,1990,7(1):24-27.
- [15]郑淑美,胡立胜,李友林,等.浅谈中医症状量化的运用[J].中国中医药信息杂志,2008,15(6):89-90.
- [16]侯风刚,赵钢,刘庆,等.原发性肝癌血瘀证量化标准的方法学研究[J].中医药学刊,2005,23(3):477-480.
- [17]侯风刚,凌昌全,赵钢,等.原发性肝癌肝阴虚证量化标准方法学研究[J].安徽中医学院学报,2005,24(5):8-11.
- [18]袁肇凯,周小青,范伏元,等.中医心病气血辨证临床症征计量诊断研究[J].中医杂志,1999,40(5):302-304.

(收稿日期:2010-06-12;修回日期:2010-10-26)

[编辑:邓媛]

(上接第473页)

- [13]赵亚利,崔树起,彭晓霞.国内临床指南发展现状及国内外指南比较分析[J].中国全科医学,2005,8(7):593-596.
- [14]郭旭,刘保延,赵宏.循证针灸临床实践指南方法学研究初探[J].中国循证医学杂志,2008,8(3):203-205.
- [15]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):3-4.
- [16]李洁.关于制定中医药临床治疗指南的思考[J].上海中医药杂志,2006,40(5):4-5.
- [17]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,2007:150-151.
- [18]沈舒文,宇文亚,陈丽英,等.胃黏膜异型增生证候结构特征及其与血清肿瘤标志物水平的关系[J].中医杂志,

2009,50(6):541-543.

- [19]沈舒文.慢性萎缩性胃炎辨治经验[J].陕西中医,2000,21(8):358-359.
- [20]周学文.中医药治疗胃癌癌前病变的临床研究现状与展望[J].世界华人消化杂志,1999,7(4):277-279.
- [21]胡玲,劳邵贤.中医药治疗胃癌前病变须标本兼顾[J].中医杂志,1997,38(11):698.
- [22]曹志群,张维东,姜娜娜,等.论慢性胃炎癌前病变之脾胃虚损说[J].光明中医,2007,22(1):5-7.
- [23]莫天翔.从虚论治慢性萎缩性胃炎32例[J].中国中西医结合脾胃杂志,1994,2(2):46-47.
- [24]王丹力,戴汝为.综合集成研讨厅体系中专家群体行为的规范[J].管理科学学报,2001,4(2):1-6.
- [25]孙振球.医学综合评价方法及其应用[M].北京:化学工业出版社,2006:49-52.

(收稿日期:2010-05-27;修回日期:2010-10-07)

[编辑:崔京艳]