

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2016.19.010

方法学与临床评价

共识法在中医临床实践指南制定中的应用

胡晶, 张会娜, 康群甫, 任攀, 刘卫红*

(首都医科大学附属北京中医医院/北京市中医研究所, 北京市东城区美术馆后街 23 号, 100010)

摘要 目的 评价近 5 年内制定的中医临床实践指南中共识法的应用情况, 为今后指南的制定提供参考。方法 检索 2010 至 2014 年收录于中国知网、万方数据库、维普数据库的中医临床实践指南, 对指南基本特征、共识法类型、专家信息、论证轮次等进行分析。结果 纳入的 125 个中医指南里 46 个未描述指南制定的方法, 其他 79 个指南采用共识会议法, 其中 41 个同时采用德尔菲法, 11 个采用投票法形成最终共识意见。共识会议法的专家数量为 9~128 个, 中位数为 39 个, 平均论证 (1.6 ± 0.9) 轮次, 德尔菲法的专家数量中位数为 40 个, 平均论证 (2.8 ± 0.4) 轮次。纳入指南中有 9 个专家小组由多学科人员组成。结论 目前在中医临床指南制定的过程中共识法的应用仍欠规范与充分。今后中医指南在制定时应采用共识会议法等正式共识法, 同时指南制定应重视多学科成员参与。

关键词 中医临床实践指南; 共识法; 德尔菲法; 共识会议法

2011 年美国医学研究所对临床实践指南 (clinical practice guidelines, CPGs) 给出的最新定义为“通过系统综述生成的证据以及对各种备选干预方式进行利弊评价之后提出的最优指导意见”^[1]。中医临床实践指南 (简称中医指南) 目前面临的最大问题是缺乏高质量的临床研究证据^[2-3], 这也成为现阶段制约中医指南发展的瓶颈。因此, 采用严格、规范的共识性方法充分收集专家意见, 形成指南推荐建议, 对于现阶段提高中医指南制定水平具有重要的现实意义。本研究拟评价共识法在近 5 年内制定的中医临床指南中的应用现状及存在问题, 旨在为共识法的规范应用提出改进建议。

1 方法

1.1 指南检索

研究表明, 大多数指南在制定 5 年之后会出现信息过期^[4], 因此我们检索 2010 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日收录于中国知网、万方数据库、维普数据库的中医指南。检索词包括两组, 一组是

关于中医的检索词, 包括“中医”“中药”“中西医结合”等, 另一组是关于“指南”在国内可能用到的术语, 包括“指南”“共识”“建议”, 两组检索词以 AND 连接。

1.2 纳入标准

符合指南的定义^[5]; 中医指南; 由我国大陆的组织机构制定, 并在我国大陆境内发表和收录。

1.3 排除标准

综述或系统综述类文献; 指南的解读或介绍; 节选自专著、报刊或仅网络发布的指南。

1.4 数据提取及分析

采用 Epidata 3.1 制作信息提取表。提取表包括: 1) 基本特征: 指南名称、制定机构、发布时间、发表期刊、涉及疾病、针对人群等; 2) 共识法的应用: 包括是否使用共识法、共识法的类型, 以及共识专家数量、职称、专业背景、论证轮次, 共识总结方法等。由两名评价者独立完成提取。信息提取完成后进行数据核查, 不一致处通过讨论解决。采用 SPSS 17.0 软件对数据进行描述性分析。

2 结果

2.1 指南筛选

初检各数据库共获得 4301 篇文献, 去除重复

基金项目: 国家自然科学基金 (81403283); 北京市中医管理局中医药科技发展资金项目 (QN2013-07)

* 通讯作者: wh.1-007@163.com, (010)52176565

及通过题目和摘要删除不相关文献后, 剩余 356 篇。逐一阅读全文筛选后, 符合纳入标准的有 125 个中医指南。

2.2 纳入指南的一般情况

2010 至 2014 年纳入的中医指南数量分别为 16、64、21、7、17。125 个中医指南中有 77 个 (61.6%) 以“指南”命名, 48 个 (38.4%) 以“共识”命名。112 个 (89.6%) 由专业学术机构 (包括中华中医药学会、中国中西医结合学会、世界中医药学会联合会、中国医师协会等机构的分会或学组等) 制定, 12 个 (9.6%) 由一般医疗机构制定, 1 个 (0.8%) 由政府机构制定。79 个 (63.2%) 中医指南描述了资助来源, 其中 59 个为国家中医药管理局资助。

纳入的中医指南根据国际疾病分类-10 (ICD-10)^[6] 分类, 消化系统疾病 37 个 (29.6%), 呼吸系统疾病 16 个 (12.8%), 循环系统疾病 12 个 (9.6%), 传染病和寄生虫病、皮肤和皮下组织疾病各 9 个 (7.2%), 内分泌营养代谢疾病、泌尿生殖系统疾病各 8 个 (6.4%), 肌肉骨骼系统和结缔组织疾病 6 个 (4.8%), 神经系统疾病 4 个 (3.2%), 精神和行为障碍 3 个 (2.4%), 血液造血免疫疾病 2 个 (1.6%), 肿瘤、耳和乳突疾病均为 1 个 (0.8%); 未分类的共 9 个, 包括脓毒症 2 个 (1.6%), 瘀热相搏证 2 个 (1.6%), 痞证、乳蛾、血瘀证、多器官功能障碍综合征、呕吐各 1 个 (0.8%)。16 个中医指南以中医病名命名, 如“喘病”“乳蛾”“瘀热相搏证”等。125 个指南中 25 个 (20.0%) 针对婴幼儿或青少年人群, 1 个针对老年人群。

2.3 共识法的应用

125 个指南中有 46 个 (36.8%) 未描述指南制定所采用的方法。其他 79 个 (63.2%) 指南均采用共识会议法, 其中 41 个同时采用德尔菲法, 另有 4 个未明确表示采用德尔菲法, 但描述采用邮件或信函发放问卷调查。采用共识会议法的 79 个指南中有 11 个描述采用投票法形成最终共识意见。

2.3.1 专家数量

采用共识会议法的 79 个中医指南中, 25 个未描述参与讨论的专家数量, 其他 54 个中医指南中, 专家数量为 9~128 个, 中位数 (四分位间距) 为 39 (93), 平均 (63.4±44.9) 人。应用德尔菲法的 41 个中医指南中有 16 个未描述共识的专家数量, 其他 25 个中医指南专家数量为 13~62 人, 中位数 (四分位间距) 为 40 (7),

平均 (37.2±10.5) 人。

2.3.2 共识法轮次

共识会议法的 79 个中医指南中, 未描述共识轮次的 22 个, 其他 57 个中医指南的共识轮次为 1~5 轮次, 中位数 (四分位间距) 为 1 (1), 平均 (1.6±0.9) 轮次。

应用德尔菲法的 41 个中医指南中, 未描述共识轮次的 1 个, 其他 40 个中医指南中有 10 个 2 轮、30 个 3 轮, 平均 (2.8±0.4) 轮次。

2.3.3 专家基本情况

79 个指南中有 52 个列出了共识法专家成员的名字, 15 个列出了成员所属单位, 61 个描述了专家的学科背景, 其中 52 个纳入的专家均为临床医师, 9 个指出专家小组是由多学科人员组成, 包括临床流行病学、循证医学、中医文献研究等领域。22 个指南描述了专家职称, 均为高级职称。17 个指南描述了专家的详细信息, 包括年龄, 性别, 学历、工作年限等。

3 讨论

科学制定的临床指南对于规范医疗行为、提高服务质量等发挥重要作用。有研究表明, 使用低质量指南的推荐意见可能会对患者造成伤害^[7-8]。因此, 采用严格的方法制定出高质量指南供临床医生使用尤为重要。循证指南强调在证据的基础上进行, 相比专家意见, 得出的推荐建议更为可靠。但由于个体化治疗、原始研究质量低等问题, 目前制定中医循证临床指南仍面临很多挑战^[9]。鉴于此, 采用专家共识制定中医指南具有很重要的现实意义, 而共识法的应用是否规范很大程度影响着中医临床指南的质量。

共识法包括非正式共识法和正式共识法两大类^[10]。非正式共识法是采用非结构化方法达成共识。正式共识法 (以下简称正式法) 的特征是采用清晰明确的方法整合参与者意见, 允许参与者根据结构化互动和小组正式反馈意见修改自己的判断^[11]。相比非正式法, 正式法产生的偏倚更小, 过程更为严格, 结果也较为可靠^[12]。在正式法中, 目前应用比较多的有德尔菲法^[13]、名义群组法^[14]、共识会议法^[15]以及 RAND/UCLA 合适度检测方法^[16]等。

本研究纳入的 125 个中医指南中, 有 37% 未描述指南制定所采用的方法, 所以无法获知共识法的应用情况。其余 79 个指南采用共识会议法形成专家共识意见。共识会议法的优势是容易实施, 由指南制定者组织相关专家对问题进行讨论后继而形

成共识。但有研究表明,相比其他几种正式法,共识会议法的主要缺点是容易受权威专家影响,缺乏对小组意见进行正式反馈,以及整合共识意见的方法不明确^[14]。因此我们建议今后的中医临床指南在制定时结合采用其他正式法。

本研究纳入的指南中有 33% (41/125) 同时采用了德尔菲法。德尔菲法是采取匿名的方式通过几轮调查问卷广泛征求专家意见,经过多次信息交流和反馈修正,使专家意见逐步趋向一致,从而得到比较一致且可靠性较大的结论或方案^[15]。传统的德尔菲法第一轮调查问卷通常采用开放式,即由专家提出所要讨论的问题,不足之处是专家需花费较多精力和时间,同时不利于专家经验的集中,汇总的答卷意见离散,统计分析困难较大。因此,我们建议第一轮专家调查问卷的设计建立在系统文献研究的基础上,直接采用量表形式,以便于集中专家经验,但内容可以设计得较为宽泛,同时要求专家对调查项目提出自己的书面意见和建议。另外有研究指出,德尔菲法的缺点是因为缺乏专家面对面的交流,对意见不一致的地方无法达成一致^[16]。考虑到问卷调查的目的最终是要形成共识,建议临床指南在德尔菲法问卷调查完成后举行一次专家论证会议,在会议上将存在的问题展开讨论,最终形成共识。

采用共识法制定中医临床指南的质量很大程度受到专家权威性、专业代表性等因素影响。因此,在选择专家时需要综合考虑入选专家的地域、职称、研究领域以及研究年限等,此外,尤其要注重相关行业学会组织的力量。另外,指南制定是一项复杂的任务,需要多学科人员的参与。研究显示,相比单学科成员,由多学科成员制定的指南产生的偏倚更小^[17]。本研究纳入指南中只有 7% 的专家小组包括多学科人员,其余指南的制定专家主要为中医或中西医结合临床医师,缺乏流行病学、循证医学、医学决策等人员的参与。建议今后指南制定时重视多学科人员的纳入。

综上所述,尽管我国近年来制定了大量的中医临床指南,但共识法的规范应用仍然存在问题。建议今后中医指南在制定时综合采用共识会议法和其他正式法例如德尔菲法,其第一轮专家调查问卷建议在系统文献研究的基础上设计,同时指南制定应严格选择专家,并重视多学科成员的参与。

参考文献

[1] GRAHAM R, MANCHER M, WOLMAN DM, et al.

Clinical Practice Guidelines We Can Trust (2011) [R/OI]. (2011-03-23) [2015-10-30]. <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx>.

[2] HE J, DU L, LIU G, et al. Quality assessment of reporting of randomization, allocation concealment, and blinding in traditional Chinese medicine RCTs: a review of 3159 RCTs identified from 260 systematic reviews [J]. *Trials*, 2011, 12:122. Doi: 10.1186/1745-6215-12-122.

[3] WU T, LI Y, BIAN Z, et al. Randomized trials published in some Chinese journals: how many are randomized? [J]. *Trials*, 2009, 10: 46. Doi: 10.1186/1745-6215-10-46.

[4] SHEKELLE PG, ORTIZ E, RHODES S, et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? [J]. *JAMA*, 2001, 286(12):1461-1467.

[5] Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine. Clinical practice guidelines: directions for a new program [M]. Washington: National Academy Press, 1990: 38.

[6] World Health Organization. ICD-10 - International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (10th Revision, 2010 Edition) [R/OI]. [2016-02-20]. http://www.who.int/classifications/icd/ICD10Volume2_en_2010.pdf.

[7] BAHTESEVANI C, UDÉN G, WILLMAN A. Outcomes of evidence-based clinical practice guidelines: a systematic review [J]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2004, 20(4):427-433.

[8] HASENFELD R, SHEKELLE PG. Is the methodological quality of guidelines declining in the US? Comparison of the quality of US Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) guidelines with those published subsequently [J]. *Qual Saf Health Care*, 2003, 12(6):428-434.

[9] 王波, 詹思延, 刘保延. 中医循证临床实践指南制定面临的问题与应对策略 [J]. *中国中西医结合杂志*, 2011, 31(11): 1565-1569.

[10] MURPHY MK, BLACK NA, LAMPING DL, et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development [J]. *Health Technol Assess*, 1998, 2(3):i-iv, 1-88.

[11] BLACK N, MURPHY M, LAMPING D, et al. Consensus development methods: a review of best practice in creating clinical guidelines [J]. *J Health Serv Res Policy*, 1999, 4(4): 236-248.

[12] QASEEM A, FORLAND F, MACBETH F, et al. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines [J]. *Ann Intern Med*, 2012, 156(7):525-531.

- [3] DALKEY NC, HELMER O. An experimental application of the Delphi method to the use of experts [J]. Manage Sci, 1963, 9(3):458-467.
- [4] DELBECQ A, VAN DE VEN A. A group process model for problem identification and program planning [J]. J Appl Behav Sci, 1971, 7(4):467-492.
- [5] FINK A, KOSECOFF J, CHASSIN M, et al. Consensus methods: characteristics and guidelines for use [J]. Am J Publ Health, 1984, 74(9):979-983.
- [6] FITCH K, BERNSTEIN SJ, AGUILAR MD, et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual [R/OI]. (2001-01-01) [2016-02-20]. https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/monograph_reports/2011/MR1269.pdf.
- [7] MILLER J, PETRIE J. Development of practice guidelines [J]. Lancet, 2000, 355(9198):82-83.

Application of Consensus Approach for Developing Chinese Medicine Clinical Practice Guidelines

HU Jing, ZHANG Huina, KANG Qunfu, REN Pan, LIU Weihong

(Beijing Hospital of Traditional Chinese Affiliated to Capital Medical University/Beijing Institute of Chinese Medicine, Beijing, 100010)

ABSTRACT **Objective** To evaluate the consensus approach application for Chinese medicine clinical practice guidelines developed in recent 5 years. **Methods** Chinese medicine clinical practice guidelines were reviewed which were collected in China National Knowledge Infrastructure, Wan Fang Data and VIP Data from 2010 to 2014. The guidelines essential characteristics, types of consensus approach, expert information and demonstration rounds were analyzed. **Results** In 125 Chinese medicine guidelines included, 46 guidelines did not describe the developing methods; the other 79 guidelines adopted consensus conference method. Forty-one guidelines applied Delphi method at the same time. In 11 guidelines, the final consensus was formed by the voting method. The number of experts in consensus conference method was 9 to 128, with median of 39. The average demonstration rounds were 1.6 ± 0.9 . The median of experts' number in Delphi method was 40. The average demonstration rounds were 2.8 ± 0.4 . In the guidelines included, 9 expert groups were composed of multi discipline personnel. **Conclusion** At present, in the process of developing Chinese medicine clinical practice guidelines, the application of consensus approach lacked normalization and adequacy.

Keywords Chinese medicine clinical practice guidelines; consensus approach; Delphi method; consensus conference method

(收稿日期: 2015-12-17; 修回日期: 2016-03-20)

[编辑: 焦爽]