

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.01.007

共识法在中医临床实践指南及专家共识中的应用及方法学报告特征分析

梁昌昊^{1,2}, 夏如玉^{1,2}, 黄子玮^{2,3}, 柴倩云^{1,2}, 陈云箏^{2#}, 尹冠翔^{2#}, 刘思岐^{2#},
李茗香^{2#}, 王雅琪^{1,2}, 费宇彤^{1,2}✉

1. 北京中医药大学循证医学中心, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029; 2. 北京中医药大学中医学院; 3. 中日友好医院

[摘要] **目的** 调查中国发布的中医药临床实践指南 (CPG) 及专家共识中共识法的应用及方法学报告情况, 为我国 CPG 的制订与修订提供参考。**方法** 检索中国知网、万方数据、维普网、中国生物医学文献数据库、PubMed、Embase 和 Cochrane 数据库以及各相关学会官网, 纳入 2016 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日发布的、符合标准的中医药领域 CPG 及专家共识。制定资料提取表, 提取纳入文献基本特征、参与人员构成情况以及采用的共识方法和应用过程中的相关数据进行描述性统计分析。**结果** 共纳入文献 267 篇, 其中 CPG 121 篇 (45.32%), 专家共识 146 篇 (54.68%)。文献类型以全文版文献最多, 共 158 篇 (59.18%); 文献主题以“单纯围绕疾病”最多, 共 185 篇 (69.29%); 制定组织以中医药领域专业学术机构牵头制定最多, 共 184 篇 (68.91%)。明确报告采用了共识方法的文献共 97 篇, 使用最多的共识方法是德尔菲法 (41 篇), 其次为共识会议法 (10 篇)、改良德尔菲法 (9 篇)、名义群组法 (5 篇), 另有 170 篇未明确报告使用的共识方法。20.60% (55 篇) 的文献报告了形成推荐意见时的共识人数, 10~93 人, 平均 (31±11) 人; 50.18% (134 篇) 的文献共识组人员体现了多角色合作, 但只有 10 篇提到患者参与, 19 篇提到方法学专家参与; 16.48% (44 篇) 的文献报告了共识小组专家的遴选原则; 26.59% (71 篇) 的文献明确报告达成共识的阈值; 27.34% (73 篇) 的文献报告了利益冲突情况, 其中 2 篇提到接受了资助, 而其他 71 篇均报告无利益冲突情况。**结论** 中医药 CPG 及专家共识在形成推荐意见时采用最多的共识方法为德尔菲法, 但相关指南及专家共识对共识小组构成情况及人数、共识方法的过程报告均有不足。建议未来制订、修订 CPG 及专家共识时应详细报告制定过程中的共识方法, 以提高制定过程的透明化和严谨性。

[关键词] 共识法; 临床实践指南; 专家共识; 循证医学; 方法学

临床实践指南 (clinical practice guideline, CPG) 是基于系统综述证据, 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^[1]。目前医学领域对“共识”尚缺乏统一的定义^[2], 国际标准化组织 (International Organization for Standardization, ISO) 将其定义为“有关的重要利益相关方对实质性问题没有坚持反对意见, 同时按照程序考虑了有关各方的观点, 并且协调了所有

争议后形成的文件”^[3]。

在指南制定中, 推荐意见并不总能基于高质量证据^[4-5]。在没有证据或证据数量过少、质量过低的情况下, 指南推荐意见主要依赖于专家组基于自身医学经验、患者偏好和医疗条件形成的共识性意见^[6-7]。即使存在强有力的证据, 推荐意见的形成还要考虑经济学、患者偏好和价值观、利弊权衡、可及性、公平性、可接受性等因素^[8], 需要通过科学的共识过程, 实现从证据到推荐意见的转化^[9]。因此, 不论是 CPG 还是专家共识, 在制定和修订过程中都会使用专家共识的方法^[10]。共识法是世界卫生组织在 CPG 的制定过程中就如何规范群体

基金项目: 中华中医药学会研究与评价专项课题 (CACMRE2021-A-04)

✉ 通讯作者: yutong_fei@163.com

#, 同等贡献

决策在产生推荐意见时所使用的主要方法^[11]。在中医药领域,有研究表明在纳入的 12 篇 2010 至 2014 年发表的 CPG 中有 63.2% 报告了在制定过程中使用了共识法^[12]。本研究对我国发布的中医药 CPG 和专家共识中有关共识法应用和报告情况进行分析,以明确目前我国中医药领域 CPG 和专家共识制订时对人员组成、具体共识方法、共识过程以及共识法报告情况的现状,并为未来 CPG 和专家共识的制订、修订及相关的法医学研究提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

中医药 CPG 和专家共识(以下简称“指南/共识”),即题目或摘要中体现中医药、中西医结合、中医病名的 CPG,或专家共识,或指南与共识的编制说明;疾病诊疗指南和中医药干预指南均予以纳入;若同时具有两个和多个版本的,纳入最新发表的版本;若同时具有期刊版和全文版,优先考虑全文版,当期刊版可以提供更丰富的信息时将信息补充进全文版资料中;语种不限。

1.2 排除标准

对指南/共识的解读;只有短摘要而无法获取原文;没有披露任何编制过程的指南/共识。

1.3 文献检索策略

计算机检索中国知网(CNKI)、万方数据(WanFang data)、维普网(VIP)、中国生物医学文献数据库(SinoMed)、PubMed、Embase 和 Cochrane Library 数据库,及中华中医药学会、中国中西医结合学会、中国针灸学会、中国中药协会、世界中医药学会联合会、世界针灸学会联合会网站。检索时间范围为 2016 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。

英文检索词:“consensus”“guideline”“practice guideline”“clinical guideline”“clinical practice guideline”“evidence-based guideline”“Chinese medicine”“Integrative medicine”“Acupuncture”“herb*”“acup*”;中文检索词:“指南”“临床指南”“循证指南”“临床实践指南”“CPG”“共识”“专家共识”“中医”“中医药”“中药”“中成药”“针灸”“针刺”“中西医结合”。

检索策略以 CNKI 中文检索词为例: #1 主题检索:指南 OR 临床指南 OR 循证指南 OR 临床实践指南 OR 专家共识 OR 共识 OR CPG; #2 主题检索:中医药 OR 中医 OR 中药 OR 中成药 OR 针刺 OR 针灸 OR 中西医结合; #3: #1 AND #2。

1.4 文献筛选、资料提取与统计分析

制定资料提取表,两名研究者按照纳入、排除标准独立进行文献筛选并进行资料提取。在全文筛选和资料提取过程中如遇分歧,两名研究者讨论无法解决时,提请第三名研究者共同决策。

资料提取表内容包括文献基本特征、遵循的指南制定方法、使用的共识方法、遴选专家的方法、专家组人员构成情况、共识组人数、达成共识的阈值、共识方法的次数或轮数、最终确定的临床问题数目、形成的推荐意见的数目、利益冲突的汇报、争议问题的解决办法。

采用 Excel 2016 软件进行数据分析,并采用描述性分析的方法对研究结果进行评估。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果

初检共获得相关文献 13 278 篇。经逐层筛选后最终纳入分析 267 篇,其中 CPG 与专家共识分别为 121 篇(45.32%)、146 篇(54.68%),详见附件(请扫描本文二维码获取)。文献筛选流程及结果见图 1。

2.2 纳入文献的一般情况

267 篇文献中,从文献类型来看,全文版文献最多,共 158 篇(59.18%);从文献发布时间来看,2019 年纳入文献最多,为 137 篇(51.31%);从文献的主题来看,185 篇(69.29%)为单纯围绕疾病的指南/共识,其次(45 篇,16.85%)为单一干预措施治疗某疾病的指南/共识;从制定组织来看,184 篇(68.91%)由中医药领域专业学术机构(包括中华中医药学会 163 篇、中国中西医结合学会 9 篇、世界中医药学会联合会 3 篇等)立项;从资金资助情况来看,152 篇(56.93%)未报告制作指南/共识的资金资助情况,8 篇报告受到了企业的资助制定且 8 篇均为中成药的专家共识。纳入文献的基本情况见表 1。

2.3 纳入文献共识法的报告情况

纳入文献共识法的方法学报告情况见表 2。从共识组的人员构成方面来看,共识组的人员包括中西医临床专家、方法学专家、循证医学专家、患者等,134 篇(50.18%)指南/共识的共识组成员体现了多角色合作。从人数来看,共识组人数为 10~93 人,平均(31±11)人。

仅有 44 篇(16.48%)指南/共识报告了共识小组专家的遴选原则。梳理报告的文献后,共性的遴

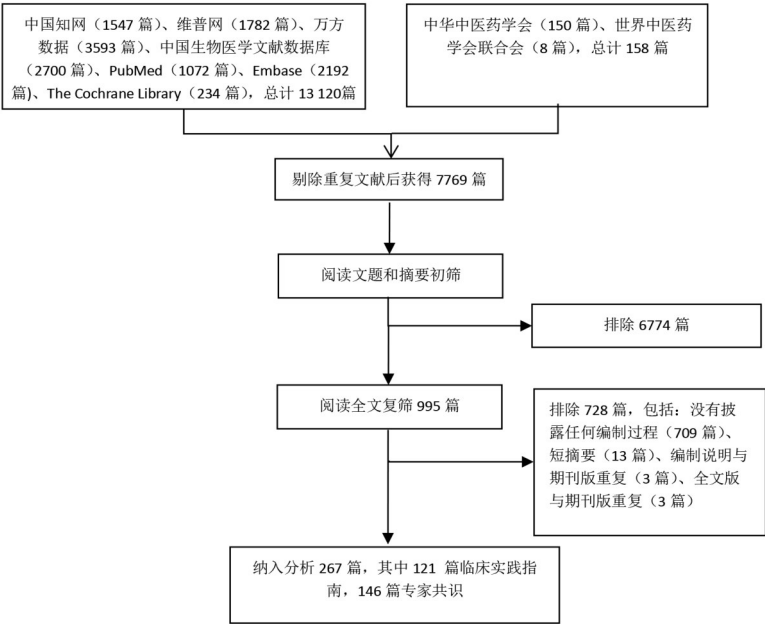


图 1 2016-2020 年中医药临床实践指南及专家共识文献筛选流程及结果

表 1 2016-2020 年中医药临床实践指南及专家共识纳入文献基本特征 [篇(%)]

文献基本特征	临床实践指南	专家共识	合计
纳入文献类型			
全文版	43 (16.10)	115 (43.07)	158 (59.18)
期刊版	64 (23.97)	29 (10.86)	93 (34.83)
期刊编制说明	14 (5.24)	2 (0.75)	16 (5.99)
合计	121 (45.32)	146 (54.68)	267 (100)
纳入文献发布年份			
2016 年	15 (5.62)	1 (0.37)	16 (5.99)
2017 年	30 (11.24)	7 (2.62)	37 (13.86)
2018 年	28 (10.49)	7 (2.62)	35 (13.11)
2019 年	23 (8.61)	114 (42.70)	137 (51.31)
2020 年	25 (9.36)	17 (6.37)	42 (15.73)
合计	121 (45.32)	146 (54.68)	267 (100)
纳入文献主题			
单纯围绕干预措施	1 (0.37)	16 (5.99)	17 (6.37)
单纯围绕疾病	100 (37.45)	85 (31.84)	185 (69.29)
单一干预治疗某疾病	15 (5.62)	30 (11.24)	45 (16.85)
多种干预联合治疗某疾病	4 (1.50)	1 (0.37)	5 (1.87)
其他	1 (0.37)	14 (5.24)	15 (5.62)
合计	121 (45.32)	146 (54.68)	267 (100)
制定组织			
明确提到由学会立项	51 (19.10)	133 (49.81)	184 (68.91)
未明确提到学会立项	70 (26.22)	13 (4.87)	83 (31.09)
合计	121 (45.32)	146 (54.68)	267 (100)
基金资助情况			
未报告	56 (20.97)	96 (35.96)	152 (56.93)
国家中医药管理局资助	46 (17.23)	20 (7.49)	66 (24.72)
其他纵向课题资助	19 (7.12)	22 (8.24)	41 (15.36)
企业资助	0	8 (3.00)	8 (3.00)
合计	121 (45.32)	146 (54.68)	267 (100)

表 2 2016-2020 年中医药临床实践指南及专家共识中共识法的方法学报告情况

[篇(%)]

共识方法应用的报告情况	临床实践指南	专家共识	合计
共识小组的人员构成			
未报告人员构成	46 (17.23)	80 (29.96)	126 (47.19)
报告了人员构成	75 (28.09)	66 (24.72)	141 (52.81)
报告中明确含有中医医师	39 (14.61)	38 (14.23)	77 (28.84)
报告中明确含有西医医师	23 (8.61)	21 (7.87)	44 (16.48)
报告中明确含有方法学专家	10 (3.75)	9 (3.37)	19 (7.12)
报告中明确含有循证医学专家	14 (5.24)	0	14 (5.24)
报告中明确含有流行病学专家	3 (1.12)	0	3 (1.12)
报告中明确含有卫生经济学专家	2 (0.75)	1 (0.37)	3 (1.12)
报告中明确含有患者	10 (3.75)	0	10 (3.75)
共识小组的人数情况			
未报告明确人数	60 (22.47)	107 (40.07)	167 (62.55)
报告了明确人数	61 (22.85)	39 (14.61)	100 (37.45)
共识小组专家姓名报告情况			
未报告专家姓名	52 (19.48)	20 (7.49)	72 (26.97)
明确报告了专家姓名	69 (25.84)	126 (47.19)	195 (73.03)
报告了专家姓名和所在单位	38 (14.23)	98 (36.70)	136 (50.94)
仅报告专家姓名	23 (8.61)	25 (9.36)	48 (17.98)
报告了专家姓名、所在单位和业务身份	6 (2.25)	3 (1.12)	9 (3.37)
报告了专家姓名和业务身份	1 (0.37)	0	1 (0.37)
报告了专家姓名、所在单位、业务身份和邮箱	1 (0.37)	0	1 (0.37)
形成推荐意见时共识小组的人数			
未报告明确人数	82 (30.71)	130 (48.69)	212 (79.40)
报告了明确人数	39 (14.61)	16 (6.00)	55 (20.60)
确定临床问题时的共识小组的人数			
未报告明确人数	101 (37.83)	126 (47.19)	227 (85.02)
报告了明确人数	20 (7.49)	20 (7.49)	40 (14.98)
形成推荐意见与确定临床问题时共识小组的人数情况			
报告信息不足无法判断为以下情况	81 (30.34)	119 (44.57)	200 (74.91)
确定临床问题每轮参与人数不一致	5 (1.87)	4 (1.50)	9 (3.37)
确定推荐意见每轮人数不一致	4 (1.50)	1 (0.37)	5 (1.87)
确定问题人数与形成推荐意见人数不一致	14 (5.24)	8 (3.00)	22 (8.24)
未能明确提及确定临床问题时的人数	20 (7.49)	7 (2.62)	27 (10.11)
未能明确提及形成推荐意见时的人数	7 (2.62)	8 (3.00)	15 (5.62)
明确报告确定问题人数与形成推荐意见人数且一致	1 (0.37)	4 (1.50)	5 (1.87)
专家遴选原则			
未明确报告遴选原则	84 (31.46)	139 (52.06)	223 (83.52)
明确报告了遴选原则	37 (13.86)	7 (2.62)	44 (16.48)
形成推荐意见时采用的共识方法			
未明确报告共识方法	66 (24.72)	104 (38.95)	170 (63.67)
明确报告了共识方法	55 (20.60)	42 (15.73)	97 (36.33)
德尔菲法	22 (8.24)	19 (7.12)	41 (15.36)
改良德尔菲法	7 (2.62)	2 (0.75)	9 (3.37)
名义群组法	5 (1.87)	0	5 (1.87)
共识会议法	5 (1.87)	5 (1.87)	10 (3.75)
其他不规范的描述	16 (5.99)	16 (5.99)	32 (11.99)
(如面对面讨论、专家论证、信函/问卷等)			

续表 2 2016-2020 年中医药临床实践指南及专家共识中共识法的方法学报告情况

共识方法应用的报告情况	临床实践指南	专家共识	合计
达成共识的阈值			
未明确报告阈值	75 (28.09)	121 (45.32)	196 (73.41)
明确报告了阈值	46 (17.23)	25 (9.36)	71 (26.59)
利益冲突声明			
未报告明确的利益冲突声明	85 (31.84)	109 (40.82)	194 (72.66)
报告了明确的利益冲突声明	36 (13.48)	37 (13.86)	73 (27.34)
报告中表示无任何利益冲突	36 (13.48)	35 (13.11)	71 (26.59)
明确声明了接受某些利益的情况	0	2 (0.75)	2 (0.75)
报告了利益冲突声明表的份数	0	6 (2.25)	6 (2.25)

选要求大致有以下 4 项：1) 遴选对本病种擅长的临床专家，精通本学科业务，有一定的知名度，具有高级职称和长期临床工作经验，有兴趣和有毅力完成指南制定工作。2) 临床专家方面，遴选主任医师并担任相关专业学会“委员”以上职务者，兼顾医院和地域代表性，中医师、西医师均有而以中医师为主。3) 按照专家代表性、广泛性及权威性原则，同时结合相关专业领域及地域分布，兼顾本研究目的和主体。4) 从事中医及中西医结合临床工作 10 年以上、具有中级及以上职称的临床医师。无文献报告患者、方法学专家的遴选方法。

从采用的共识方法来看，有 97 篇 (36.33%) 指南/共识明确报告形成推荐意见的共识方法，采用最多的方法是德尔菲法 (41 篇)，其次为共识会议法 (10 篇)、改良德尔菲法 (9 篇)、名义群组法 (5 篇)。32 篇文献在报告方法时并不规范，仅报告了专家讨论、专家研讨会、问卷调查等字样，因此，我们不认为其使用了正式共识法。

71 篇 (26.59%) 指南/共识明确报告达成共识的阈值。各文献形成推荐意见的方法各异，其中使用最多的为 GRADE 网络计票法，有 24 篇。其中 14 篇的评估规则为：选择：1) 完全同意；2) 同意，但有一定保留；3) 同意，但有较大保留；4) 不同意，但有保留；5) 完全不同意。如果超过 2/3 的人数选择 1)，或超过 85% 的人数选择 1) 或 2)，则作为条款通过。6 篇的评估规则为：共识总原则为凡是对某项治疗措施强推荐人数超过总人数的 75%，则强推荐使用该治疗措施；如果不推荐使用人数比例超过 50%，则为不推荐；其他情况为弱推荐。4 篇的评估规则为：除了“利弊相当或不确定”格以外的任何 1 格票数超过 50%，则达成共识，可直接确定推荐方向及强度；若“利弊相当或不确定”格某一侧两格总票数超过 70%，则达成共识，可确定推荐方向，推荐强度为弱；其余情况视

为未达成共识。

73 篇 (27.34%) 指南/共识报告了利益冲突情况，其中 2 篇提到接受了资助，而其他 71 篇均报告无利益冲突情况。41 篇报告了争议问题的解决方法，梳理报告内容，总结解决共识冲突的办法有以下 3 种：1) 如果对某个重要证据质量存在分歧，再由指南工作组相关部分的负责人或专家组成员的第三者仲裁解决，以避免选择证据的偏倚；2) 针对争议较大的部分，与会专家结合自身的临床经验通过讨论最终形成专家共识；3) 通过专家论证会进一步商讨决定，在会议中广泛听取专家意见，对争议较大的问题反复研讨。

2.4 中医药 CPG 与专家共识在方法学报告上的比较

图 2 示，在共识法应用过程的报告方面，CPG 在共识小组的人员构成情况、形成推荐意见时的共识组人数情况、专家遴选原则、形成推荐意见时采用的共识方法和达成共识的阈值五个方面，报告率均高于专家共识。

3 讨论

本研究以系统综述的标准全面检索了中英文数据库以及相关学会等学术组织的网站，制定了明确的纳入和排除标准，并采用严格的流程来筛选文献和提取数据。此次研究不仅纳入了期刊版的相关文献，也纳入了全文版。因为指南具有时效性，且近五年是中医指南迅速发展的时期，故本研究选取了 2016-2020 年中医药 CPG 与专家共识进行分析。通过系统归纳总结中医药领域 2016-2020 年指南/共识中的共识法相关要素并对其进行特征分析，同时将 CPG 与专家共识进行横向对比，以期共识法在中医药指南中的应用提供参考。

本研究共纳入 267 篇文献。分析发现，我国中医药领域 CPG 及专家共识最多的牵头制定组织是

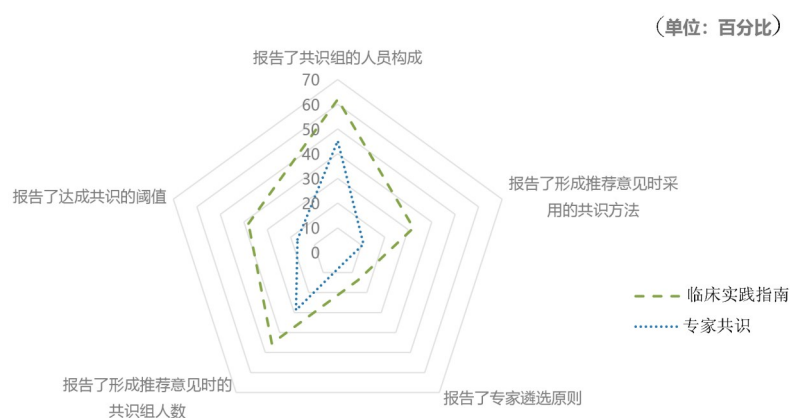


图2 2016-2020年中医药临床实践指南与专家共识中共识法的应用比较

中华中医药学会 (163 篇), 主题类型主要为单纯围绕疾病 (185 篇), 最多的资助单位为国家中医药管理局 (66 篇)。从共识小组的人员构成方面来看, 方法学专家 (19 篇)、循证医学专家 (14 篇)、流行病学专家 (3 篇)、卫生经济学专家 (3 篇) 以及患者 (10 篇) 的人数偏少。形成推荐意见时采用最多的共识方法为德尔菲法 (41 篇)。本研究结果显示, 纳入分析的文献对于共识方法的过程报告不充分, 相当一部分文献缺乏达成共识的标准、未报告共识小组中专家遴选的要求及过程, 对于利益冲突问题的报告亦不足。与专家共识相比, 纳入的 CPG 在共识法的方法学报告中明显更优。

本研究仅对中医药领域的指南/共识进行了分析, 并没有与同时期西医指南进行横向对比, 未来将进一步开展这方面的深入分析和研究。由于部分指南及共识在报告共识小组成员时只报告了参与人员的姓名而没有报告其业务身份, 由此可能造成该数值较实际情况偏少。本研究没有通过手工检索的方式检索纸质版的指南/共识, 故纳入文献的数量较实际情况可能偏少。此外, AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) [13] 是对指南制定总体质量的评价工具, 本研究仅是对专家共识应用的过程及方法进行了评价, 因此 AGREE II 工具并不完全适用。AGREE II 领域三严谨性条目 10 提到了指南制定过程中要明确阐述形成推荐意见的方法, 但是并没有给出明确的赋分标准, 故本研究仅将 AGREE II 作为参考, 并未按照条目 10 进行评价, 而是细化了与共识方法设计和实施相关的重要因素后进行了逐项评价。

有研究从理论层面探讨了共识会议法在传统医学 CPG 中应用时的相关步骤和要素 [14]。另有研究采用文献分析方法对 1980—2010 年 [15] 以及 2011—

2014 年 [12] 中医指南中专家共识法的应用现状进行了研究, 但均未纳入专家共识, 也没有考虑期刊版和全文版的选择问题。与上述研究相比, 本研究检索了最新发布的文献, 同时纳入了 CPG 和专家共识, 通过检索相关学会网站纳入了全文版, 并进行了 CPG 和专家共识的横向对比。在资料提取表的设计上, 本研究通过阅读共识法的方法学文献资料, 全面地总结了应报告的共识法相关条目。在制定组织方面, 2011 年发表的研究显示其纳入的文献中学会牵头制定的有 57.6% [15], 2016 年的研究为 89.6% [12], 本研究为 68.91%。在共识组专家的构成方面, 2016 年发表的研究指出有 9/125 篇文献报告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的专家 [12], 本研究结果与之相似。2011 年的研究 [15] 在结果部分仅报告了指南的制定方法、制定组织和发表时间, 这可能是由于当时共识法在指南中应用和报告的不规范造成的。2011 年的研究 [15] 报告了有文献提及专家筛选方法, 但对于“粗略提及”并未给出严格的定义。我们回顾分析其中纳入的文献, 发现其对筛选方法的表达形式不尽相同, 这与本研究专家遴选原则的概念可能不甚相符, 因此无法进行对比。此外, 2011 年的研究 [15] 中纳入的文献并未明确说明使用的共识方法, 而 2016 年的研究 [12] 明确报告了纳入文献的共识方法, 但共识的相关要素报告不足。综上所述, 共识法在我国中医药领域的规范应用正逐渐提高, 但仍存在一定问题。

针对本研究结果与上述分析, 我们提出以下建议: 1) 应提高专家共识过程报告的规范性及充分性。近年来, 尽管我国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, 如在共识方法的描述上依然存在专家讨论会、专家论证会、

问卷调查后投票等不规范的提法。此外,对于使用的共识方法、遴选专家的方法、专家组的构成情况及人数、达成共识的阈值、共识方法的次数或轮数、争议问题的解决办法、利益冲突等方面的报告均不充分。指南/共识的撰写应详细报告制定过程中共识法的应用情况,若篇幅过多可以通过附件的形式体现,这有助于体现指南/共识制定过程的透明化和严谨性^[16]。共识在CPG中是不可或缺的一个部分,只有提高共识方法报告的规范性和充分性,才能使我国发布的指南更加客观、公正和透明。

2) 设立临床和方法学专家双组长,增加患者参与度。为了保证共识法的科学性,共识的过程中应该有方法学人员给予全程指导,例如专业的指南制订方法专家、循证医学专家等。建议在组建共识小组时,应当根据专家身份不同设立方法学组长和临床专家组长。在本研究纳入的文献中,只有19篇指南/共识在共识组构成上明确提到有方法学专家的参与。方法学专家在共识过程中参与程度和话语权的不足往往会导致共识过程不够严谨客观,因此,建议在组建共识组时由至少来自两个单位的三位方法学专家成立方法学组。NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) 指南制定手册中明确提到专家共识小组中必须要有一个与指南制定主体相关的非专业从业者,可以是患者、患者家属以及使用与此相关医疗服务的普通人^[17],在制定指南的过程中应整合那些受推荐意见影响的人群的意见。患者的偏好和价值观不仅是循证医学的要素之一,更是影响推荐意见的重要因素。面对卫生保健抉择,患者的观点有可能与医务人员的观点不尽相同,如医生更关心与疾病直接相关的临床结局指标的改善,而患者则更关注其生存质量、机体功能的改进。因此,共识小组可以纳入患者作为小组成员,以便充分地听取患者的意见,补充被医务工作者忽略的问题。此外,在推荐意见形成时,结合患者的意见亦可以使指南以清晰且更容易被理解的语言进行陈述。

3) 增加共识过程前的方法学培训。正式共识法有着结构化流程,过程也较为复杂,在指南/共识的制定中往往会因为专家不熟悉共识的方法和流程而影响共识过程。此外,在共识法的选择、设计和应用过程中对关键技术要求的把握不到位,会造成共识结果的偏差。因此,对共识组成员尤其是对指南制定的负责人进行共识过程前的方法学培训是

必要的。

4) 公开共识小组专家遴选过程。共识小组选取专家的标准、专家招募的信息以及专家的专业领域等内容都应当在指南编制过程中明确报告。本次研究纳入的文献中只有44篇(16.48%)报告了共识组专家的遴选方法。达成共识过程的实质是把个体及群体、信息和数据等有机结合起来,集成不同人的思维、经验、知识及各种资料和信息等,将定性认识与定量认识相结合^[18],因此,专家组成员的专业素养以及广泛性和代表性是非常重要的。共识组人员的专业素养不仅体现在要具有宽广的学术视野和熟悉学术前沿,更要求有一定的学术影响力和社会影响力。专家的来源应当尽可能广泛,包括学科的广泛性、地域的广泛性以及男女性别的平衡等。

5) 应对利益冲突声明进行充分报告。在本研究纳入分析的文献中仅有73篇(27.34%)报告了利益冲突声明,其中71篇报告无任何利益冲突,仅2篇提到接受资助的情况。本研究发现,在利益冲突声明中所有报告的文献均过分注重了经济方面的利益冲突,而忽略了非经济方面的利益冲突,如个人成见、公开发表的学术立场等。在未来指南/共识制定过程中,应当将利益冲突声明表格以附件的形式展现,同时在利益冲突声明的过程中不仅要重视冲突的报告,更应该重视利益冲突的管理,应设立专门的部门对利益冲突声明表进行存档,并将所有的利益冲突相关结果进行公开。建议在未来报告利益冲突时,应当写明共识组人数、报告利益冲突声明的人数、利益冲突声明表的管理存档情况以及如何查询等,这将极大地提高利益冲突声明的透明性。

6) 专家共识和CPG应同样重视共识法的正确应用。CPG与专家共识都是医学实践中重要的指导性文件。在共识法的应用方面,CPG应当严格把握共识法应用的步骤及报告的规范,以提高CPG的科学性、透明性和可靠性。专家共识为某一领域有影响力的专家经过规范的过程产生的共识结果,在中医药领域发挥着独特的作用,可以为临床提供一定参考。我国普遍认同的观点是医学领域的专家共识是一种质量和影响力低于CPG的行业指导文件^[2],但专家共识作为一种医疗行为指导文件,应用共识法的过程应该规范,专家共识和CPG共识过程的严谨性和规范性应同等重要且一致。

综上所述,本研究通过对2016—2020年发表

的中医药 CPG 和专家共识进行综合分析,发现纳入文献共识法的应用情况报告的规范性及充分性均不足,其中 CPG 相比专家共识报告情况较好;在构成共识小组时,方法学专家、循证医学专家、卫生经济学专家以及患者的人数偏少;共识组专家的遴选过程以及利益冲突声明的报告情况不够充分透明,而上述问题都会影响到专家共识过程的科学性、透明性和可靠性。建议未来的研究应系统梳理共识法在指南中应用的过程,明确共识法应用时的报告规范,为未来指南的制定提供参考。

参考文献

- [1] Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines, ROBIN G, MICHELLE M, et al. Clinical practice guidelines we can trust [M]. Washington (DC): National Academies Press (US), 2011:1-2.
- [2] 陈耀龙, 罗旭飞, 王吉耀, 等. 如何区分临床实践指南与专家共识[J]. 协和医学杂志, 2019, 10(4):403-408.
- [3] International Organization for Standardization. Glossary of terms [EB/OL]. (2021-04-30)[2021-08-18]. <https://www.iso.org/glossary.html>.
- [4] 陈耀龙, 杨克虎, 田金徽, 等. 循证实践指南的制定: 国际经验与中国实践[J]. 兰州大学学报(医学版), 2016, 42(1): 29-35.
- [5] CHASSIN M. Appropriate investigation and treatment in clinical practice [EB/OL]. (1989-12-01) [2021-08-18]. <https://www.abi.pl/en/book/9780900596889/appropriate-investigation-and-treatment-in-clinical-practice>.
- [6] WETTERNECK TB, PAK MH. Using clinical practice guidelines to improve patient care[J]. WMJ, 2005, 104(3):30-33.
- [7] PERFETTO EM, MORRIS LS. Agency for health care policy and research clinical practice guidelines [J]. Ann Pharmacother, 1996, 30(10):1117-1121.
- [8] ANDREWS JC, SCHÜNEMANN HJ, OXMAN AD, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength [J]. J Clin Epidemiol, 2013, 66(7): 726-735.
- [9] FRETHERM A, SCHÜNEMANN HJ, OXMAN AD. Improving the use of research evidence in guideline development: introduction[J]. Health Res Policy Syst, 2006, 4(1): 1-6.
- [10] NAIR R, AGGARWAL R, KHANNA D. Methods of formal consensus in classification/diagnostic criteria and guideline development [J]. Semin Arthritis Rheum, 2011, 41(2): 95-105.
- [11] FRETHERM A, SCHÜNEMANN HJ, OXMAN AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 5 group processes [J]. Health Res Policy Syst, 2006, 4(4):17.
- [12] 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.
- [13] BROUWERS MC, KHO ME, BROWMAN GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. J De Association Med Can, 2010, 182(18): E839-E842.
- [14] 廖星, 谢雁鸣. 共识法在传统医学临床实践指南制定过程中的应用探讨[J]. 中西医结合学报, 2008, 6(6): 555-560.
- [15] 宇文亚, 韩学杰, 史楠楠, 等. 专家共识法在中医临床指南研究中的应用现状分析[J]. 上海中医药杂志, 2011, 45(1):15-19.
- [16] 周奇, 王琪, 俞阳, 等. 临床实践指南制定中的共识方法[J]. 药品评价, 2016, 13(16):13-17.
- [17] NICE. Developing Nice Guidelines the Manual[EB/OL]. (2014-10-31)[2021-08-18]. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/introduction>.
- [18] 杨小波. 专家共识法的解析与应用[C]//中国中西医结合学会循证医学专业委员会. 第八届中医/中西医结合循证医学方法研讨会会议材料. 郑州:中国中西医结合学会循证医学专业委员会, 2014:89-96.

How Consensus methods are Used in the Clinical Practice Guidelines and Experts Consensus Statements of Traditional Chinese Medicine: Analysis of the Current Status and the Methodological Features

LIANG Changhao^{1,2}, XIA Ruyu^{1,2}, HUANG Ziwei^{2,3}, CHAI Qianyun^{1,2}, CHEN Yunzheng², YIN Guanxiang², LIU Siqi², LI Mingxiang², WANG Yaqi^{1,2}, FEI Yutong^{1,2}

1. Center for Evidence-Based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine; 3. China-Japan Friendship Hospital

ABSTRACT Objective To investigate the current status and the methodological features of consensus methods used in the traditional Chinese medicine (TCM) clinical practice guidelines (CPGs) and experts consensus statements (ECSs), thereby providing references for the development/revision of CPGs and ECSs. **Methods** We

searched seven databases (CNKI, Wanfang, VIP, SinoMed, PubMed, Embase and Cochrane) and six official websites of relevant societies to collect CPGs and ECSs in TCM published between January 1st, 2016 and December 31st, 2020. We used the predefined table to extract the general characteristics of the included studies, the involved experts, the consensus methods and the application data for descriptive analyses. **Results** A total of 267 CPGs/ECSs were included, of which 121 were CPGs (45.32%) and 146 were ECSs (54.68%); the type of the CPGs/ECSs was mostly in full-text version (158, 59.18%); the theme of most CPGs/ECSs (185, 69.29%) was simply around disease; 184 (68.91%) CPGs/ECSs were developed by professional academic institutions in TCM. Consensus methods were clearly reported in 97 CPGs/ECSs, among which the Delphi method (41), consensus conference method (10), modified Delphi (9) and nominal group method (5) were mostly used; the other 170 (63.67%) CPGs/ECSs did not mention whether there was use of the consensus methods. In addition, 55 (20.60%) CPGs/ECSs reported the numbers of experts in the panel when developing recommendations, which ranged from 10 to 93 with an average of 31 ± 11 ; the composition of the panel was multidisciplinary in 134 (50.18%) CPGs/ECSs, but patients were only involved in 10 CPGs/ECSs and methodological experts were introduced in 19 CPGs/ECSs; 44 (16.48%) CPGs/ECSs reported the selection principle of panel members and 71 (26.59%) reported the agreement standard. Seventy-three CPGs/ECSs (27.34%) stated the conflict of interest, of which two reported to be funded while the other 71 reported no conflict of interest. **Conclusion** Delphi consensus method is most commonly used when developing recommendations in TCM CPGs and ECSs. The essential details of the consensus process including the composition and the experts number of the panel are not sufficiently reported in current TCM CPGs and ECSs. In the future, we recommend reporting the consensus methods in detail, thereby improving the transparency and rigor in developing and revising TCM CPGs and ECSs.

Keywords consensus methods; clinical practice guidelines; experts consensus; evidence-based medicine; methodology

(收稿日期: 2021-06-29; 修回日期: 2021-09-23)

[编辑: 焦 爽]

广告

《中医杂志(英文版)》欢迎投稿

Journal of Traditional Chinese Medicine [《中医杂志(英文版)》] (ISSN 0255-2922, CN 11-2167/R, 双月刊) 由中华中医药学会与中国中医科学院联合主办, 是我国中医药界具有权威的中医药英文科技期刊, 现发行和交换 90 多个国家和地区。

《中医杂志(英文版)》自 1981 年创刊以来一直坚持正确的办刊宗旨, 国际影响力不断提升。2010 年入选 SCI-E (《科学引文索引》扩刊版), 2011 年获得中国中医科学院自主选题项目资助, 2013 年获得“中国科技期刊国际影响力提升计划”资助, 自 2012 年起连续被评为“中国最具国际影响力学术期刊”。本刊先后被国际知名文献数据库 MEDLINE、《化学文摘》(CA)、《医学文摘》(EM) 等收录, 是 MEDLINE 收录的第一份中国出版的中医药期刊, 是 SCI 收录的 30 余种全科医学和替代医学期刊中的中国传统医学综合性学术期刊之一。

《中医杂志(英文版)》主要栏目包括循证研究、理论研究、基础研究、临床观察、中药研究、文献研究, 思路与方法、综述等。内容以报道中医药基础、临床研究成果和科研前沿进展为主, 覆盖中医药学科各个领域。欢迎广大专家学者积极投稿。作者可直接登录本刊网站 <http://www.journaltcm.com> 投稿。

联系邮箱: jtcmen@126.com。电话: 010-64089190。

本社地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。