

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.10.006

思路与方法

患者指南在中医药领域的发展策略及价值

王悦¹, 董兴鲁^{1,2}, 高胤桐¹, 李晶娅¹, 刘辉³, 陈耀龙⁴, 高颖², 张根明²✉

1. 北京中医药大学第一临床医学院, 北京市东城区海运仓5号, 100700; 2. 北京中医药大学东直门医院; 3. 兰州大学公共卫生学院; 4. 兰州大学基础医学院循证医学中心

[摘要] 患者指南(PVGs)是为满足患者及公众的健康需求而产生的,其制定从目标人群感兴趣的健康问题出发,确定临床问题,检索最佳证据,充分纳入目标人群的价值观念和意愿,综合利弊,形成可执行的推荐意见以供公众使用。除作为宣传教育工具外,PVGs还可作为一种传播中医药文化的载体。将PVGs引入中医药循证指南领域,既是满足国民对中医药诊疗技术的健康需求,又是现代中医药不断发展和完善的重要方式。中医药PVGs的探索工作,需要在借鉴国外优质PVGs制定方法学流程的基础上,结合中国国情,充分考虑中医药“未病先防”的特色及优势,探索出独具中医特色且兼具人文关怀的PVGs。在中医药PVGs探索工作的起步阶段,明确中医药发展的优势领域,规范中医药PVGs方法学流程十分重要。从PVGs引入中医药领域的必要性及中医药PVGs探索的重点及策略方面,为今后中医药PVGs的制定工作提供参考。

[关键词] 患者指南; 临床实践指南; 中医药

临床实践指南(clinical practice guidelines, CPGs)指基于系统评价的证据和平衡了不同干预措施的利弊,并在此基础上形成的能够为患者提供最佳保健服务的推荐意见^[1]。患者指南(patient version of guidelines, PVGs)是指在循证医学观念的指导下,以患者关注的健康问题为中心,以当前可获得的最佳证据为基础制定出的适合患者使用的指南^[2]。患者及公众作为CPGs的最终受益人群,有权利获得所关注疾病的健康知识,以满足自我照护的需要。PVGs的出现,一方面能够满足患者及家人自我照护的需要,另一方面可使实践指南体系更为完善。

PVGs起源于20世纪90年代,2000年后迅速发展,我国在2010年后也逐渐开展了PVGs的制定工作^[3]。因服务对象不同,CPGs与PVGs在指南的内容呈现、表达方式、语言风格、传播渠道、结局指标及推荐意见等方面均有较大差异^[4]。目前,可供临床医生使用的中医药专业版本指南数量较多,但针对患者及公众使用的中医药PVGs尚未出现。截至2021年7月30日,国际指南注册平台(<http://www.guidelines-registry.org>)已注册PVGs 21部,均为西医PVGs。我国民众对中医药疗法有着强烈需求,开展对中医药PVGs的探索工作十分必要。中医药CPGs经过数十年的发展,现已基本形成较为规范的指南制定流程,如“中医药临床证据分级标准”^[5]、“中医药临床指南/共识中推荐意见分级标准”^[6]、“中医古籍证据分级及推荐意见分级标准”^[7]相继出现。这些研究成果在一定程度上解决了中医药CPGs的发展困境,也为中医药PVGs的探索工作奠定了一定的基础。

1 PVGs引入中医药领域的必要性

1.1 PVGs的发展需要中医思维及特色诊疗方式的不断完善

自2015年国际指南协作网(Guidelines International Network, GIN)发布最新版PVGs手册后^[8],各大国际指南制定机构逐渐加快PVGs的发展步伐。PVGs在国内认知度较低^[9],目前已发布的PVGs推荐意见中尚未纳入中医药干预方式^[4],故PVGs的发展需要中医思维及特色诊疗方式的丰富完善,而中医的养生思想及多样的保健方式可丰富PVGs的推荐意见,增强PVGs的实用性。

基金项目:国家重点研发计划(2019YFC1712000)

✉ 通讯作者:zhanggenming@163.com

1.2 中医药PVGs是满足患者及公众需求的重要工具

随着全社会对中医的认可度越来越高,患者及公众对中医知识的需求也越来越迫切,而易得的中医药信息质量参差不齐,患者及公众对信息甄别能力差,需要科学可信的文件进行指导。PVGs最初目的是使患者提高其对自身病情的合理认识^[10],促进医患共同决策^[11]。中国目前依然为以医生为主导的就医模式^[12],需要全方位开发PVGs以满足现实需要。中医药健康知识需要普及,更需要规范。对中医药PVGs的开发,将有助于推进中医药知识的普及工作,提高全民健康意识。

1.3 PVGs是推动中医药现代化的重要方式

中医药现代化的发展经过数十年的积累,现已进入跨学科、跨区域、跨部门的合作阶段。中医药现代化不是简单的西医化^[13],而是在保有中医特色的同时,应用现代化的手段和方式进行研究推广。有学者^[14]认为,中医药现代化是指中医的科学化和国际化,科学化的前提是标准化,并指出循证医学是促进中医药现代化的最便捷途径。将基于循证医学的PVGs引入中医药领域,同样是循证医学方法指导下实现中医药标准化的具体表现形式之一。中医药PVGs作为中医药现代化的重要工具,可以丰富中医传播方式,对推动中医药现代化具有积极意义。

1.4 PVGs是中医药文化传播的重要载体

中医药研究领域广阔,但可利用的资源与条件有限,寻找有中医特色及优势的研究方向是实现创新的关键。基于中医药“未病先防,既病防变”的防治思想,中医药在预防保健、公共健康领域有广泛的发展空间。PVGs作为重要的健康宣传工具之一,其优势在于关注患者的价值观和意愿,且通俗易懂、科学可信。中医学的养生思想和特色技术有广泛的应用价值,可通过PVGs的形式进行发布和推广。患者个体化保健方式可与临床综合治疗方案相互补充,促使医患双方相互配合,共同参与。

2 中医药PVGs探索的重点及策略

自2015年GIN颁布最新PVGs制定手册^[8]以来,国外各大指南制定机构陆续开展PVGs的制定工作,但对PVGs的制定流程尚未形成一致意见^[15]。国内也对PVGs的选题及制定流程做了相应探索,相关方法学研究也在逐步完善^[16-17]。值得注意的是,将PVGs引入中国,需结合我国中西医并行的特殊的医疗方针政策。无论制定西医PVGs还

是中医PVGs,患者及公众的意愿及价值观是制定PVGs不可忽视的因素。将PVGs引入中医药循证领域并非简单地将国外PVGs制定流程生硬照搬,而是将PVGs中重视患者价值观和意愿的精神融入循证指南制定工作中。基于此,我们可考虑从以下五方面开展中医药PVGs的探索工作。

2.1 筛选中医药PVGs制定的优先领域

筛选中医药PVGs应从中医临床实际出发,优先探索优势病种,收录中医药适宜技术,同时对患者及公众所关注的健康问题开展广泛深入的调研,发挥中医药“以人为本”的优势,系统全面地收集临床问题。优先领域的筛选既要满足患者健康需要又要突出中医药的特色及优势。在患者对中医药需求方面,有调查^[18-19]显示,患者及公众对中医药基础医疗服务需求巨大,特别是中药、腧穴保健、中医适宜技术等方面。中医传统医疗技术种类丰富,穴位贴敷、耳穴贴敷、皮内针、中药药浴等均可满足患者自我照护的需要。从已注册并发表的PVGs^[20-25]来看,所涉及内容以慢性病防治及护理为主。中医药治疗方式具有复杂性、动态性的特点,随证处方在中医药防治慢性病方面也有一定优势。PVGs的质量受CPGs质量的影响,中医药防治慢性病方面基础研究及临床研究较为丰富,循证CPGs的质量也得到较大提高,故可优先探索此领域PVGs的开发工作。

2.2 明确患者及公众参与中医药PVGs制定工作的程度和途径

患者及公众参与指南的制定是PVGs的核心要求,对患者及公众参与的程度及途径应该做出明确说明。有研究^[26]指出,患者参与指南制定可通过咨询、参与、沟通三种途径进行。中医药PVGs的制定应尽可能保证患者及公众参与指南制定的全过程,除通过质性研究、横断面研究、调查问卷等方式咨询患者及公众确定临床问题外,在证据体转化为推荐意见时,也需要患者及公众的积极参与。患者及公众参与指南的制定工作,一方面有利于形成可执行的推荐意见,增强指南的实用性;另一方面,可对指南制定人员形成良性反馈,更好地开展中医药CPGs的制定工作。

2.3 完善中医药术语标准化工作

中医药术语标准化的转化工作是保证中医药PVGs严谨性及可用性的关键。为增强PVGs的可读性,指南内容应尽可能避免使用中医专业术语,在不可避免的条件下,PVGs应对关键术语做出明确

定义及解释。中医 CPGs 的术语标准化工作已取得一定进展^[27]，在此基础上将中医术语以更为科学严谨易于患者理解的方式呈现出来，是中医药 PVGs 探索工作中的重要一环。如何将中医 CPGs 标准化术语转化为患者版本，是下一步需要探索的重要内容。

2.4 探索中医药 PVGs 的制定流程

标准化是中医药现代化发展的必由之路。中医药 PVGs 的开发工作也同样需要标准化的制定流程。在中医药 PVGs 的开发过程中，需要做到公开透明且避免利益冲突、患者参与、系统检索及评价当前可行的最佳证据、明确证据分级及推荐强度、客观陈述事实和文章通俗易懂可获取等^[4]。中医药 PVGs 在遵循这些基本原则的同时，也需结合中医药的特色和优势，在指南制定的各个阶段体现中医药的人文价值，如在疾病背景介绍中以患者为中心，并将患者置于自然界中去解释说明疾病的起病、进展、转归，以便易于理解。

2.5 规范中医药 PVGs 的报告工作

我国对中医药 PVGs 的探索虽处于初级阶段，但中医药“未病先防，既病防变”特色防治思想及多样的中医保健方式，将对公众健康领域影响重大。中医药 PVGs 推广传播不应局限于国内，而应放眼于全球。目前 PVGs 的报告规范取得了新进展，2021 年 1 月 RIGHT-PVG 报告清单发布^[28]，共包括 4 大领域，12 个主题，共 17 个条目，使用该清单可提高 PVGs 报告的透明度和可理解性，并促进患者和公众有效使用。我们建议撰写中医药 PVGs 时应遵循 RIGHT-PVGs 报告清单，以提高中医药 PVGs 的透明性、可用性、一致性，促进其推广应用。

综上所述，PVGs 作为一种公众宣传教育工具，是为满足患者及公众的健康需求而出现，指南涵盖的临床问题自患者及公众而来，最终应用到患者及公众中去，从而推动医患共同决策。PVGs 作为一种新近出现的实践指南形式，其方法学研究虽不完善，但对其进行探索却十分必要。中医药 PVGs 的初步探索工作可从中医药治疗的优势病种出发，明确患者及公众参与的程度与途径，逐步完善中医药 PVGs 的制定流程，规范报告，使其更好地为患者及公众服务。

参考文献

[1] Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can

trust [M]. Washington DC: The National Academies Press, 2011: 24-25.

[2] 陈耀龙, 荀杨芹, 李博, 等. 如何制订患者指南[J]. 协和医学杂志, 2020, 11(4): 453-458.

[3] 李艳, 陈耀龙, 陈静, 等. 心肌梗死二级预防非药物措施患者指南的研制思路[J]. 中国循证医学杂志, 2016, 16(5): 617-620.

[4] 肖淑君, 高玉婷, 王小琴, 等. 患者指南及其制订方法介绍[J]. 药品评价, 2017, 14(6): 44-48.

[5] 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.

[6] 李承羽, 赵晨, 陈耀龙, 等. 中医药临床指南/共识中推荐意见分级标准的制订[J]. 中医杂志, 2020, 61(6): 486-492.

[7] 姚钰宁, 曹克刚, 托托, 等. 基于专家问卷的中医古籍证据分级及推荐方法的构建[J]. 中医杂志, 2021, 62(7): 572-576.

[8] Guidelines International Network (GIN). GIN PUBLIC Toolkit: patient and public involvement in guidelines [EB/OL]. (2021-12-01) [2022-01-20]. <https://g-i-n.net/get-involved/resources/#toolkit>.

[9] 王小琴, 肖玉洁, 马艳芳, 等. 中国临床实践指南制订者对患者指南认知度的调查[J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(1): 12-17.

[10] 姜雨婷, 田润溪, 段思柳, 等. 对糖尿病高危足患者指南制定的思考[J]. 中国护理管理, 2016, 16(12): 1628-1632.

[11] CHARLES CA, GAFNI TW. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? [J]. Soc Sci Med, 1997, 44(5): 681-692.

[12] 周芬. 患者及公众参与临床实践指南构建及其方法的研究进展[J]. 护理学报, 2020, 27(5): 14-17.

[13] XU QH, BAUER R, HENDRY BM, et al. The quest for modernisation of traditional Chinese medicine [J]. BMC Complement Altern Med, 2013, 13(1): 132-143.

[14] 吴泰相, 刘关键. 关于循证医学的问题与思考[J]. 中国循证医学杂志, 2005, 5(8): 636-640.

[15] XU QH, BAUER R, HENDRY BM, et al. Protocol of reporting items for public versions of guidelines: the reporting tool for practice guidelines in health care: public versions of guidelines [J]. BMJ Open, 2019, 9(3): e023147.

[16] 宁允, 程侣, 李文姣, 等. 患者指南制订方法的思考: 患者指南的选题[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2020, 12(11): 1308-1310.

[17] 王小琴, 童雅婧, 何江华, 等. 患者指南制订的基本原

- 则和方法(一)[J]. 中国循证儿科杂志, 2017, 12(6): 476-478.
- [18]肖苏桃,姚伟,黄星亮. 基层地区患者对社区中医药卫生服务满意度与需求调查[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(12): 199-201.
- [19]钟成侃,徐璐,徐王燕. 基层医院老年慢性病患者对中医药服务的需求调查[J]. 中医药管理杂志, 2020, 28(19): 39-41.
- [20]季加孚. 中国胃癌患者指南[J]. 癌症康复, 2013, 7(3): 48.
- [21]黄叶飞,杨克虎,陈澍洪,等. 高尿酸血症/痛风患者实践指南[J]. 中华内科杂志, 2020, 59(7): 519-527.
- [22]邱敏丽,谢雅,王晓红,等. 骨质疏松症患者实践指南[J]. 中华内科杂志, 2020, 59(12): 953-959.
- [23]方霖楷,黄彩鸿,谢雅,等. 类风湿关节炎患者实践指南[J]. 中华内科杂志, 2020, 59(10): 772-780.
- [24]李文姣,程侣,赵梦竹,等. 心肌梗死二级预防生活方式和膳食指南/共识的质量评价与内容分析[J]. 中国全科医学, 2020, 23(4): 377-387.
- [25]中华预防医学会妇女保健分会乳腺学组. 中国乳腺癌患者生活方式指南[J]. 全科医学临床与教育, 2017, 15(2): 124-128.
- [26]宁允,李文姣,程侣,等. 患者及公众参与患者指南制定的思考[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2020, 12(8): 908-911.
- [27]高新颜,朱建平. 变应性鼻炎中医定名考辨[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(12): 5432-5434.
- [28]WANG XQ, CHEN YL, AKL EA, et al. The reporting checklist for public versions of guidelines: RIGHT-PVG [J]. Implementation Science, 2021, 16(1): 1-10.

The Development Strategy and Value of Patient Version of Guidelines in Traditional Chinese Medicine

WANG Yue¹, DONG Xinglu^{1,2}, GAO Yintong¹, LI Jingya¹, LIU Hui³, CHEN Yaolong⁴, GAO Ying², ZHANG Genming²

1. First School of Clinical Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100700; 2. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine; 3. School of Public Health, Lanzhou University; 4. Evidence Based Medicine Center, Lanzhou University

ABSTRACT Patient version of guidelines (PVGs) are produced to meet the health needs of patients and the public. They are formulated from the health issues of interest to the target population, and provide recommendations in usable format for the public by defining clinical questions, searching the best available evidence, taking full considerations of the values and preferences of the target population, and balancing between benefits and harms. PVGs are not only educational tools but also a carrier for the dissemination of traditional Chinese medicine (TCM) culture. The introduction of PVGs into TCM evidence-based guidelines meets the health needs of diagnosis and treatment technology, and promotes the development and improvement of modern TCM. It is suggested to develop PVGs with TCM specific features as well as humanities by learning from international high-quality development methods of PVGs, taking consideration of China's national condition, and analyzing the specific characteristics and advantages of TCM in "preventing disease before it arises". In the initial stage, it is important to clarify the dominant area of TCM and standardize the methodology of PVGs. This paper provides reference for future development of PVGs in TCM by discussing the necessity of PVGs in TCM and describing the focus area of future exploration and the related strategy.

Keywords patient version of guidelines; clinical practice guideline; traditional Chinese medicine

(收稿日期: 2021-09-14; 修回日期: 2022-02-02)

[编辑: 焦 爽]