

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2023.06.008

循证中医药

中医/中西医结合临床实践指南与专家共识中证据质量评价与推荐意见的应用现状分析

施秀青¹, 李红艳¹, 周婕², 郭静³, 任相颖⁴, 靳英辉⁵✉, 商洪才⁶✉

1. 山东烟台毓璜顶医院, 山东省烟台市芝罘区毓璜顶东路20号, 264000; 2. 武汉大学护理学院; 3. 南京中医药大学附属医院; 4. 河南大学护理与健康学院; 5. 武汉大学中南医院循证与转化医学中心/武汉大学循证与转化医学中心; 6. 北京中医药大学东直门医院/中医内科学教育部和北京市重点实验室

[摘要] **目的** 分析中医/中西医结合临床实践指南(简称指南)与专家共识(简称共识)证据质量与推荐意见分级标准的应用情况,为今后指南和共识的制订提供参考。**方法** 检索中国知网、万方数据库、PubMed、EMbase和医脉通2010年1月1日至2020年12月31日收录的中医/中西医临床实践指南或专家共识。由2名研究者独立提取指南与共识名称、发表年份、证据质量分级标准、推荐意见分级标准、是否明确指出证据质量及推荐强度分级标准、是否标注证据质量等级、是否标注推荐意见等级相关信息,进行描述性统计分析。**结果** 共纳入中医/中西医结合指南和共识245部,包括指南125篇,共识120篇。其中有58篇(46.4%)指南和6篇(5.0%)共识均同时明确说明了采用的证据质量和推荐意见分级标准,二者比较差异有统计学意义($P<0.01$)。纳入分析的指南与共识中有71篇说明了采用的证据质量分级标准,其中最多的是汪受传等制订的Delphi法文献依据和推荐意见分级标准(中医)修订版(32篇,45.1%)、刘建平等制订的基于证据体的临床研究证据和推荐意见分级参考建议(17篇,23.9%)和GRADE分级标准(10篇,14.1%)。纳入分析的指南与共识中共64篇说明了采用的推荐意见分级标准,最常用的是汪受传等制订的Delphi法文献依据和推荐意见分级标准(中医)修订版(30篇,46.9%)和GRADE分级标准(13篇,20.3%)。**结论** 目前中医/中西医结合临床实践指南/专家共识证据质量和参考意见的分级标准较多,但仍存在应用不足,需在今后研究中予以重视并进一步规范。

[关键词] 临床实践指南; 专家共识; 中医; 中西医结合; 证据质量; 推荐意见

随着临床证据的累积及临床实践的需求,临床实践指南(简称指南)和专家共识(简称共识)应运而生并逐渐发展,目前已广泛覆盖于临床各领域,对规范各学科临床诊疗行为起到了指导作用。2005年,世界卫生组织开展了西太平洋地区传统医学临床实践指南的制订,中风、偏头痛、带状疱疹等疾病的针灸临床实践指南由此诞生^[1]。2006年国家中医药管理局制订了《中医药标准化发展规划(2006—2010)》^[2],推动了《中医内科常见病诊疗指南》的发布^[3]。此后越来越多的中医药指南

与共识得以制订和发表。

循证医学的发展推进了中医/中西医结合临床治疗方面的研究,为指南和共识的制订提供了依据。但是,中医数千年的发展和积累,古籍文献及专家经验具有重要地位。在指南和共识的制订过程中,既需要参照循证医学理念设计(如随机对照研究、队列研究等)的现代研究结果,又需要考虑古籍文献和专家经验的指导价值。因而,如何对证据质量和推荐意见进行分级,成为中医/中西医结合指南与共识制订过程中的难题。本研究对2010—2020年发表的中医/中西医结合指南和共识进行系统检索、信息提取和分析,解读中医/中西医结合临床实践指南与专家共识中证据质量和推荐意见分级的标准和使用现状,以期对中医/中西医结合指

基金项目:国家自然科学基金(82174230);中央高校基本科研业务费专项资金(2042022kf1213)

✉ 通讯作者:靳英辉:jinyinghui@163.com;

商洪才:shanghongcai@126.com

南和共识的制订提供依据。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

国内外公开发表的中医/中西医结合指南或共识(包括更新的版本,指南、共识的区分和中医、中西医结合的区分以文献题目为准);重复发表的指南选取内容最全的一版。

1.2 排除标准

1) 无法获得全文的指南或专家共识;2) 指南解读;3) 已纳入本研究的指南或共识的外文翻译版本。

1.3 文献检索策略

检索 PubMed、EMbase、中国知网(CNKI)、万方数据库(WanFang Data)、医脉通(<https://www.medlive.cn/>)。中文检索词:指南、实践指南、临床指南、临床实践、临床实践指南、专家共识、共识、专业共识、推荐。英文检索词:“guideline” “guidelines” “practice guideline” “clinical guideline” “clinical practice guideline” “consensus” “expert consensus” “expert consensus statements” “professional consensus” “recommendation” “Chinese medicine” “traditional Chinese medicine” “Chinese herbal remedies” “Chinese traditional patent medicine” “traditional Chinese and western medicine” “acupuncture” “moxibustion” “massage”。发表时间限定为2010年1月1日至2020年12月31日。

1.4 文献筛选与资料提取

由2名研究者独立进行文献筛选与资料提取,出现分歧时先讨论解决,或咨询第3名研究者以最终达成共识。资料提取内容包括:指南或共识名称、发表年份、是否明确指出采用的证据质量及推荐强度分级标准(如是,提取所采用的证据质量分级标准、推荐意见分级标准)、是否标注证据质量等级、是否标注推荐意见等级。

部分文献在正文推荐内容中虽然写明了证据质量等级和推荐意见分级,但在全文中均未提及采用了哪种分级标准,或是否是研究团队自行制定的分级标准,此类情况统一归入自定证据质量及推荐强度分级标准进行分析。

1.5 统计分析方法

使用SPSS 25.0软件进行统计分析,计数资料采用频率和百分比进行描述。组间比较采用卡方检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果

初检共获得相关文献41 958篇,其中CNKI 16 446篇、万方数据库12 740篇、医脉通11 788篇、PubMed 617篇、EMbase 367篇。剔除重复文献后获得18 086篇,阅读文题和摘要初筛后排除文献15 205篇,将余下的2 881篇文献阅读全文复筛,排除非指南、共识64篇,解读、汇编、改编版39篇,翻译版27篇,非完整版42篇,重复47篇,获得中英文指南/共识2 662篇,排除西医指南与共识2 417篇,最终纳入分析的文献为245篇,其中指南125篇、共识120篇(见附件1、附件2,请扫描本文二维码获取)。

2.2 指南/共识的证据质量与推荐意见分级总体情况

表1为纳入的不同年份指南/共识中证据质量和推荐意见分级标准报告情况。125篇指南中同时明确所用证据质量和推荐意见分级标准者共58篇(46.4%),而120篇共识中同时明确所用证据质量和推荐意见分级标准者仅6篇(5.0%),差异有统计学意义($P<0.01$)。纳入的中医/中西医结合指南/共识的证据质量和推荐意见分级标准应用情况见附表1(请扫描本文二维码获取)。

2.3 指南/共识的证据质量分级标准使用情况

表2示,在证据质量分级标准的使用方面,纳入的指南与共识中共有71篇采用了不同的标准。最常用的是汪受传等制订的Delphi法文献依据和推荐意见分级标准(中医)修订版^[4](简称汪受传文献依据和推荐意见分级标准),其次是刘建平制订的基于证据体的临床研究证据与推荐意见分级参考建议^[5](简称刘建平临床研究证据与推荐意见分级参考建议),以及推荐意见分级的评估、制订及评价(the Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation, GRADE)分级标准^[6],共10篇(14.1%)。其中有2篇在使用刘建平临床研究证据与推荐意见分级参考建议的基础上进行了一定程度的修订,一项^[7]增加了单个随机对照试验判定为高风险,则证据级别降低一级,另一项^[8]将Meta分析归入到I a类证据中。其他分级方法如Delphi分级标准^[9]和英国牛津循证医学中心(Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, OCEBM)分级标准^[10]应用较少,分别有5篇(7.0%)指南和1篇(1.4%)共识。

此外,有6篇采用了难以归类的分级标准,包

表 1 不同年份中医/中西医结合指南与共识中证据质量和推荐意见分级标准报告情况

Table 1 Indication of grading criteria of quality evidence and recommendation strength in TCM/ integrated traditional Chinese and western medicine guidelines/ expert consensus [篇 (%)]

年份	指南			共识		
	合计	有证据质量和推荐意见分级标准	仅有证据质量分级标准	合计	有证据质量和推荐意见分级标准	仅有证据质量分级标准
2010	3	0	1 (33.3)	10	0	0
2011	21	4 (19.0)	1 (4.8)	10	0	0
2012	3	1 (33.3)	1 (33.3)	7	0	0
2013	4	0	0	2	0	0
2014	2	1 (50.0)	1 (50.0)	3	0	0
2015	5	3 (60.0)	0	3	0	0
2016	15	10 (66.7)	1 (6.7)	2	0	0
2017	15	14 (93.3)	0	28	0	0
2018	11	7 (63.6)	0	13	1 (7.7)	0
2019	15	5 (33.3)	0	14	1 (7.1)	0
2020	31	13 (41.9)	1 (3.2)	28	4 (14.3)	1 (3.6)
合计	125	58 (46.4)	6 (4.8)	120	6 (5.0)	1 (0.8)

表 2 中医/中西医结合指南/共识证据质量及推荐意见分级标准使用情况

Table 2 The grading criteria of quality evidence and recommendation strength used in TCM/ integrated traditional Chinese and western medicine guidelines/ expert consensus [篇 (%)]

使用情况	合计	分级标准					
		汪受传 ^[4]	刘建平 ^[5]	GRADE ^[6]	Delphi ^[9]	OCEBM ^[10]	难以归类的标准
证据质量	71	32 (45.1)	17 (23.9)	10 (14.1)	5 (7.0)	1 (1.4)	6 (8.5)
推荐意见	64	29 (45.3)	5 (7.8)	13 (20.3)	8 (12.5)	1 (1.6)	8 (12.5)

注：汪受传，汪受传等制订的 Delphi 法文献依据和推荐意见分级标准（中医）修订版；刘建平，刘建平制订的基于证据体的临床研究证据与推荐意见分级参考建议；GRADE，推荐意见分级的评估、制订及评价分级标准；Delphi，Delphi 分级标准；OCEBM，英国牛津循证医学中心分级标准。

括 2 篇指南依据 GRADE 分级标准^[6]联合刘建平临床研究证据与推荐意见分级参考建议^[5]制订了证据分级标准，其中《膝骨关节炎中医诊疗指南（2020 年版）》^[11]因为考虑到中药方剂证据体难以按照 GRADE 分级标准界定，故另加用刘建平临床研究证据与推荐意见分级参考建议^[5]进行评估；而《新型冠状病毒肺炎（COVID-19）中西医结合临床诊疗快速建议指南》^[12]则是结合该指南的特殊性，考虑到当时可获得的有限证据，将 GRADE 分级标准^[6]和刘建平临床研究证据与推荐意见分级参考建议^[5]加以综合。1 篇指南^[13]依据 GRADE 分级标准^[6]联合汪受传文献依据和推荐意见分级标准^[4]制订，即针对不适合应用 GRADE 分级标准的中医书籍类文献，采用汪受传文献依据和推荐意见分级标准进行评估。1 篇指南^[14]根据 GRADE 标准^[6]进行改编，将分级及其描述均做了修改，另 1 篇指南^[15]采用同一疾病西医指南的标准，还有 1 篇指南^[16]自定义标准。详见表 2。

2.4 指南/共识的推荐意见分级标准使用情况

表 2 示，纳入的指南/共识中共有 64 篇采用了不同的标准，在各种分级标准的使用情况见表 2。最常用的是汪受传文献依据和推荐意见分级标准^[4]与 GRADE 分级标准^[6]，Delphi 分级标准^[9]和刘建平临床研究证据与推荐意见分级参考建议^[5]应用相对较少，OCEBM 分级标准^[10]应用最少。

另有 8 篇采用了难以归类的分级标准，其中 4 篇^[16-19]采用自定义分级标准，2 篇^[8,20]基于美国国立临床诊疗指南数据库证据分级系统进行修改形成分级标准，1 篇^[11]将 GRADE 标准^[6]与刘建平临床研究证据与推荐意见分级参考^[5]建议联合，针对中药方剂的推荐意见采用后者进行评估，还有 1 篇^[15]采用同一疾病西医指南的标准。

3 讨论

本文对 2010—2020 年中医/中西医结合指南/共识的证据质量和推荐意见分级标准进行了分析。整体而言，明确指明证据质量和推荐意见分级标准的

指南/共识仍占少数,这一点在共识尤为明显。本研究中 95% 的共识均未采用任何证据质量和推荐意见分级标准。此外,少数指南/共识仅说明证据质量的分级标准,未说明推荐意见的分级标准。这都说明中医/中西医结合指南/共识对于证据质量和推荐意见的分级重视度不足。但就趋势而言,2016 年以后制订的指南/共识在这一方面有所改善,说明随着近年来指南/共识制订规范的推广,指南/共识制订者阐述证据质量和推荐意见分级标准的意识较前有所提高。本研究结果显示,无论证据质量还是推荐意见的分级标准,应用最多的是汪受传文献依据和推荐意见分级标准^[4]、刘建平临床研究证据与推荐意见分级参考建议^[5]和 GREAD 分级标准^[6],其他如 Delphi^[9]、OCEBM^[10]、美国国立临床诊疗指南数据库证据分级标准应用较少,少数指南/共识选择自行制订分级标准。

中医历史悠久,古籍文献和历代名家经验经过长久实践,对于临床诊疗影响深远,是重要的治疗指导依据。如何对古籍文献和历代名家经验进行证据分级,成为中医/中西医结合指南和共识制订的一大难题。基于此,针对中医特点相关学者制订出汪受传文献依据和推荐意见分级标准^[4]和刘建平临床研究证据与推荐意见分级参考建议^[5]。前者基于 Delphi 分级标准,将古今专家共识和古籍纳入到证据质量等级和推荐意见分级标准中^[4];后者纳入了专家观点、经验以及史料记载,形成了基于证据体的证据质量分级标准,并基于 GRADE 标准制订了新的推荐意见分级标准^[5]。上述两套分级标准,均将中医古今名家的专家经验、共识、古籍加以整合,形成适用于中医指南和共识的分级标准,故而也是中医指南/共识应用此两套分级标准最多的主要原因。

尽管这两套分级标准目前在中医学界应用最广,但仍无法完全满足所有指南的需求。有学者在制订指南时,根据需求基于刘建平临床研究证据与推荐意见分级参考建议做出一定的修改,如《寻常型银屑病(白疙)中医药循证临床实践指南(2013 版)》^[7]在证据质量分级标准中加入了证据升降级标准,而《糖尿病足溃疡中医循证临床实践指南》^[8]则在证据质量分级中加入了 Meta 分析的分级。这说明上述两套分级标准仍有完善的空间,GRADE 升降级的思维方法或许可以借鉴。此外,中医古籍证据内容多而复杂,只是将中医古籍证据笼统地划分为证据金字塔的某一级显然是不合理的^[21]。同样,中医专家经验和意见是中医药临床诊疗证据中不可分割的部分,如果直接用现代医学

证据分级体系,疗效好、应用范围广的特色干预措施证据很可能被划分为低级别,指南使用者则会认为指南无法很好地指导中医/中西医结合临床决策。因此,如何解决古籍文献、专家意见的分级标准这一难题,使其能够很好地应用于中医/中西医结合指南/共识的制订,同样具有重要意义。

另外本研究发现,有的指南或共识在制订时,不采用任何经过验证的广为使用的分级标准,而是自行制订分级标准,这也为指南或共识的质量评估带来一定困难。既往研究^[22-24]提示,在指南与共识制订过程中,使用 GRADE 分级标准的指南方法学质量更高。因此,推荐指南与共识的研究团队选择已有的、经过系统严谨开发过程的证据等级与推荐意见分级标准,这样更能保证指南制订过程的严谨性。

随着中医学界对于指南与共识规范化管理理解的加深,指南与共识制定过程更符合相关方法学要求。例如 2011 年制订的《水痘中医诊疗指南》^[25]没有任何分级标准的说明,而在 2016 年制订的《中医儿科临床诊疗指南·水痘(修订)》^[26]中则使用了汪受传文献依据和推荐意见分级标准^[4]。2010 年制订的《肝纤维化中西医结合诊疗指南》^[16]采用自行制定的证据质量分级标准,推荐意见分级标准缺失,而 2019 年对该指南进行更新^[14]后证据质量分级标准选择以 GRADE 分级标准为基础做出调整,而推荐意见分级标准则采用了 GRADE 分级标准。但是,中医/中西医结合指南与共识证据质量和推荐意见分级标准的制定仍存在问题。特别是选用了 GRADE 分级标准,但又根据自身需要进行了调整,这种做法是否足够合理尚需商榷。有研究^[27]显示,由于 GRADE 分级标准各要素是相互联系的,这种做法可能会破坏 GRADE 分级标准自身的系统性和科学性,并使得部分证据和指南使用者感到困惑。

还有指南在证据质量和推荐意见中选择两套不同的分级标准^[28]。在中医/中西医指南制订过程中使用不同证据质量与推荐意见分级体系,初衷是为了满足指南/共识制订的需求,但可能导致读者困惑,影响指南/共识的推广和实施。事实上更多的指南制订研究者并不提倡多个证据质量或推荐等级分级标准的混用,这会割裂一个完整的分级标准,多个标准混用势必会打破每个标准的内部逻辑,并不利于分级标准质量的提高。因此,一个指南或共识的分级系统内存在多维分级系统,也是目前需要解决的问题。此外,部分指南在证据质量和推荐意见分级标准的说明上也有待完善。如 2019—2020

年制订的《中医康复临床实践指南》系列^[29-33]，虽然在文中指明了证据质量和/或推荐意见的分级，但是没有明确指明具体应用何种分级标准。由于证据分级的判断主要来源于文献的正文报告，不排除部分指南或共识由于文本限制，没有能够在文中加以说明。因此，本研究可能低估了指南或共识在证据分级方面的规范性和严谨性。

综上所述，中医/中西医结合指南/共识的制订在方法学方面日渐规范，但由于中医自身的特点，中医特色证据的使用在 GRADE 使用的大趋势下还存在一定的困难。尽管有学者会将国际通用的分级标准根据中医特点加以完善，但尚未得到广泛的认可。本研究认为，古籍文献证据和中医专家意见证据需要在真实世界中继续验证评价，并获得真实世界证据，且应和其他现代医学证据一同支持推荐意见的产生。如何优化和制定规范统一的证据质量和推荐意见的分级标准，为中医/中西医结合指南/共识的制订提供更好的方法学指导，是中医学界一个很重要的课题，将影响到中医/中西医结合指南/共识的科学性及依从性，值得进一步探索和发展。

参考文献

- [1] 中国针灸学会. 循证针灸临床实践指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2015.
- [2] 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)[2021-11-01]. <http://www.satcm.gov.cn/guicai/gongzuodongtai/2018-03-24/2202.html>.
- [3] 佚名.《中医内科常见病诊疗指南》发布[J]. 中医杂志, 2008, 49(10): 917.
- [4] 汪受传, 虞舜, 赵霞, 等. 循证性中医临床诊疗指南研究的现状与策略[J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(11): 2759-2763.
- [5] 刘建平. 传统医学证据体的构成及证据分级的建议[J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(12): 1061-1065.
- [6] GUYATT GH, OXMAN AD, VIST GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ, 2008, 336(7650): 924-926.
- [7] 中华中医药学会皮肤科分会, 北京中医药学会皮肤病专业委员会, 北京中西医结合学会皮肤性病专业委员会. 寻常型银屑病(白疤)中医药循证临床实践指南(2013版)[J]. 中医杂志, 2014, 55(1): 76-82.
- [8] 中华中医药学会外科分会. 糖尿病足溃疡中医循证临床实践指南[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2015, 21(5): 540-543.
- [9] DELLINGER RP, CARLET JM, MASUR H, et al. Surviving Sepsis Campaign guidelines for management of severe sepsis and septic shock[J]. Crit Care Med, 2004, 32(3): 858-873.
- [10] HOWICK J, CHALMERS I, GLASZIOU P, et al. Explanation of the 2011 OCEBM Levels of Evidence. 2011 [EB/OL]. (2011-05-01)[2021-12-01]. <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/explanation-of-the-2011-ocebm-levels-of-evidence>.
- [11] 中国中医药研究促进会骨伤科分会. 膝关节炎中医诊疗指南(2020年版)[J]. 中医正骨, 2020, 32(10): 1-14.
- [12] 武汉大学中南医院新型冠状病毒肺炎防治课题组. 新型冠状病毒肺炎(COVID-19)中西医结合临床诊疗快速建议指南[J]. 中国研究型医院, 2020, 7(2): 51-64.
- [13] 中国中西医结合学会妇产科专业委员会. 排卵障碍性异常子宫出血中西医结合诊疗指南[J]. 中国中西医结合杂志, 2020, 40(4): 391-400.
- [14] 中国中西医结合学会肝病专业委员会. 肝纤维化中西医结合诊疗指南(2019年版)[J]. 中华肝脏病杂志, 2019, 27(7): 494-504.
- [15] 世界中医药联合会心血管病专业委员会, 中国中西医结合学会心血管病专业委员会, 中华中医药学会介入心脏病学会, 等. 冠状动脉血运重建术后心绞痛中西医结合诊疗指南[J]. 中国中西医结合杂志, 2020, 40(11): 1298-1307.
- [16] 中国中西医结合学会肝病专业委员会. 肝纤维化中西医结合诊疗指南[J]. 中国肝脏病杂志(电子版), 2010, 2(4): 54-59.
- [17] 中华中医药学会心血管病分会. 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南[J]. 中医杂志, 2019, 60(21): 1880-1890.
- [18] 中华中医药学会心血管病分会. 国际中医临床实践指南: 病毒性心肌炎[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(18): 91-97.
- [19] 世界中医药学会联合会肺康复专业委员会. 慢性阻塞性肺疾病中医康复指南[J]. 世界中医药, 2020, 15(23): 3710-3718.
- [20] 中华中医药学会外科分会. 下肢慢性溃疡中医循证临床实践指南[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2015, 21(5): 543-545.
- [21] 张磊. 中医古籍防治证据评价分级量表的研制及应用[D]. 北京: 中国中医科学院, 2019.
- [22] ANTONIOU SA, TSOKANI S, MAVRIDIS D, et al. Guideline assessment project: filling the GAP in surgical guidelines: quality improvement initiative by an International Working Group [J]. Ann Surg, 2019, 269(4): 642-651.
- [23] NORRIS SL, HOLMER HK, OGDEN LA, et al. Conflict of interest in clinical practice guideline development: a systematic review [J]. PLoS One, 2011, 6(10): e25153.

- [24] SOX HC. Conflict of interest in practice guidelines panels [J]. JAMA, 2017, 317(17): 1739-1740.
- [25] 汪受传, 陈争光, 戴启刚. 水痘中医诊疗指南[J]. 中医儿科杂志, 2011, 7(3): 1-4.
- [26] 汪受传, 贺丽丽, 孙丽平. 中医儿科临床诊疗指南: 水痘(修订)[J]. 中医儿科杂志, 2016, 12(1): 1-6.
- [27] GUYATT G, OXMAN AD, AKL EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables [J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 383-394.
- [28] 中华中医药学会皮肤科分会. 蛇串疮中医诊疗指南(2014年修订版)[J]. 中医杂志, 2015, 56(13): 1163-1168.
- [29] 中医康复临床实践指南·脑卒中制定工作组, 林志诚, 薛偕华, 等. 中医康复临床实践指南·脑卒中[J]. 康复学报, 2019, 29(6): 6-9, 15.
- [30] 中医康复临床实践指南·心肺康复制定工作组, 刘西花, 李晓旭, 等. 中医康复临床实践指南·心肺康复[J]. 康复学报, 2020, 30(4): 259-265, 269.
- [31] 中医康复临床实践指南·类风湿关节炎制定工作组, 罗杰, 兰培敏, 等. 中医康复临床实践指南·类风湿关节炎[J]. 康复学报, 2020, 30(1): 16-25.
- [32] 中医康复临床实践指南·膝骨关节炎制定工作组, 王尚全, 朱立国, 等. 中医康复临床实践指南·膝骨关节炎[J]. 康复学报, 2020, 30(3): 177-182.
- [33] 中国康复临床实践指南·项痹(颈椎病)制定工作组, 章薇, 李金香, 等. 中医康复临床实践指南·项痹(颈椎病)[J]. 康复学报, 2020, 30(5): 337-342.

Grading Criteria of Evidence Quality and Recommendation Strength in Traditional Chinese Medicine/Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Clinical Practice Guidelines and Expert Consensus

SHI Xiuqing¹, LI Hongyan¹, ZHOU Jie², GUO Jing³, REN Xiangying⁴, JIN Yinghui⁵, SHANG Hongcai⁶

1. Yantai Yuhuangding Hospital, Yantai, 264000; 2. School of Nursing, Wuhan University; 3. Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine; 4. School of Nursing and Health, Henan University; 5. Center for Evidence-Based and Translational Medicine, Zhongnan Hospital of Wuhan University; 6. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Traditional Chinese Medicine/ Key Laboratory of Chinese Internal Medicine of Ministry of Education and Beijing City

ABSTRACT Objective To analyze the application of grading criteria of evidence quality and recommendation strength in traditional Chinese medicine (TCM)/ integrated traditional Chinese and western medicine clinical practice guidelines (CPGs) and expert consensus, and to provide reference for the formulation of CPGs and consensus in the future. **Methods** Databases including CNKI, WanFang, PubMed, Embase and Medlive.cn were searched to collect CPGs and expert consensus of TCM/ integrated traditional Chinese and western medicine published from January 1st, 2010 to December 31st, 2020. Two reviewers independently extracted data including the title and publication time of CPGs and expert consensus, the grading criteria of evidence quality, the grading criteria of recommendation strength, whether clearly indicated the grading of evidence quality and recommendation strength, whether indicated the grade of evidence quality, and whether indicated the strength of recommendation, and performed descriptive analysis. **Results** Totally, 245 CPGs and expert consensus were included, including 125 guidelines and 120 consensus. The grading criteria of both evidence quality and recommendation strength were indicated in 58 CPGs (46.4%) and 6 expert consensus (5%), with statistical difference ($P < 0.01$). Seventy one of the included CPGs and consensus reported grading criteria of evidence quality, the most frequently used ones were WANG Shouchuan's revised version of Delphi literature basis and recommendation grading criteria (TCM) (32 CPGs and expert consensus, 45.1%), LIU Jianping's grading suggestions on both clinical evidence based on evidence body and recommendation (17 CPGs and expert consensus, 23.9%), and GRADE system (10 guidelines, 14.1%). Sixty four of the included CPGs and consensus reported the use of recommendation grading criteria, and the most commonly used ones were WANG Shouchuan's revised version of Delphi literature basis and recommendation grading criteria (30 CPGs and expert consensus, 46.9%) and GRADE system (13 CPGs and expert consensus, 20.3%). **Conclusion** Although there are many grading systems of the evidence quality and recommendation strength of TCM/ integrated traditional Chinese and western medicine CPGs and expert consensus, more work are still needed for their standardization to promote further application.

Keywords clinical practice guidelines; expert consensus; traditional Chinese Medicine; integrated traditional Chinese and western medicine; quality of evidence; strength of recommendations

(收稿日期: 2022-01-21; 修回日期: 2023-01-26)

[编辑: 焦 爽]