

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.08.007

中医药临床实践指南和专家共识中古籍证据应用情况分析和建议

梁昌昊^{1△}, 尹丁冉^{2△}, 崔靖², 姚鑫帅², 古心怡³, 颜易非⁴, 刘婉婷⁵,
王映乔⁵, 畅英棋⁶, 董皓宇², 李梦琪⁵, 李媛媛⁷, 费宇彤^{1✉}



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. 北京中医药大学岐黄学院; 3. 北京中医药大学台港澳中医学部; 4. 首都医科大学附属北京中医医院; 5. 北京中医药大学中医学院; 6. 北京中医药大学针灸推拿学院; 7. 新疆医科大学公共卫生学院

[摘要] **目的** 探讨中国发布的中医药临床实践指南和专家共识中古籍证据的应用现状及存在的问题, 为古籍在中医药临床实践指南制定中的应用提供方法学建议。**方法** 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, 补充检索中华中医药学会、全国团体标准信息平台、中国中西医结合学会、中国针灸学会、世界中医药学会联合会、世界针灸学会联合会 6 个网站, 检索 2017 年 1 月 1 日至 2022 年 11 月 26 日期间发布的中医药临床实践指南或专家共识。纳入明确提及古籍应用的临床实践指南或专家共识, 分析古籍检索情况、古籍获取来源、证据等级评价方法、推荐意见等级评价方法、古籍的证据评价方法。**结果** 共检索到中医药临床实践指南或专家共识 1215 篇, 明确提及古籍应用的 442 篇, 包括临床实践指南 300 篇 (67.87%)、专家共识 142 篇 (32.13%)。442 篇中明确报告进行了古籍检索的 60 篇 (13.57%); 60 篇中明确报告古籍检索策略的 27 篇 (45.00%), 古籍检索最多的方式为手工检索, 共计 24 篇 (40.00%), 检索来源最多的为古籍数据库中华医典, 共计 18 篇。442 篇中明确报告证据等级评价标准的 197 篇 (44.57%), 197 篇中涉及古籍评价标准的 141 篇 (71.57%); 413 篇 (93.44%) 文献在推荐意见中提及了古籍, 但其中 409 篇 (99.03%) 仅提及方药名称出处。**结论** 目前中医药临床实践指南和专家共识对古籍的应用有限, 存在检索、证据等级评价和推荐意见标准不规范的问题。未来研究需明确古籍应用范围与方法, 注重其与现代研究证据结合, 提升古籍证据在中医药临床实践指南制定中的价值和质量。

[关键词] 古籍证据; 中医药临床实践指南; 中医药专家共识; 证据评价

中医药临床实践指南和专家共识对于指导医疗实践及提高临床决策的质量至关重要^[1]。目前国际公认的证据质量分级标准及推荐强度为 GRADE (grade of recommendations assessment, development and evaluation) 体系^[2], 但其更适用于现代研究证据, 而非中医药古籍及古今医家经验。尽管国内有多位学者根据中医药的证据特点, 提出了针对古籍证据等级的评价建议^[3-13], 但在中医药临床实践指

南和专家共识的制定过程中, 古籍的应用潜力并没有被充分挖掘^[14], 古籍的应用以及古籍证据的评价也存在诸多争议和挑战^[15-16]。因此, 本研究通过系统分析近年中国发布的中医药临床实践指南和专家共识中古籍的应用情况, 以深入了解其现状和不足, 为更好地应用古籍证据提供方法学建议。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1) 中医药临床实践指南和专家共识, 即题目或摘要体现中医药、中西医结合、中医病名或中医药治疗措施的中医药临床实践指南, 或专家共识,

基金项目: 新疆维吾尔自治区重点研发计划 (2022B03011-4); 2023 年度北京中医药大学本博贯通学生科学研究课题 (XBB23048)

✉ 通讯作者: feiyt@bucm.edu.cn

△同等贡献

或临床实践指南与专家共识的编制说明; 2) 题目或摘要未体现中医药等关键词, 但其内容包含中医药干预的临床实践指南或专家共识; 3) 若同时具有两个及以上版本时, 纳入最新版本; 4) 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; 5) 语种及颁布机构不限; 6) 发布时间为 2017 年 1 月 1 日至 2022 年 11 月 26 日。

1.2 排除标准

1) 对中医药临床实践指南或专家共识的解读; 2) 只有短摘要并且无法获取原文; 3) 中医药临床实践指南或专家共识没有披露任何编制过程; 4) 正文或编制说明中未提及具体古籍应用。

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, 补充检索中华中医药学会 (www. caam. org. cn)、全国团体标准信息化平台 (www. ttbz. org. cn)、中国中西医结合学会 (www. caim. org. cn)、中国针灸学会 (www. caam. cn)、世界中医药学会联合会 (www. wfams. org)、世界针灸学会联合会 (www. wfas. org. cn) 网站。时间范围为 2017 年 1 月 1 日至 2022 年 11 月 26 日。检索策略以中文检索词为例, 包含“指南”“临床指南”“循证指南”“临床实践指南”

“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”等, 详细检索策略见附件 1 (请扫描本文二维码获取)。

1.4 文献筛选、资料提取与统计分析

10 位研究者分为 5 个小组检索不同数据库和网站, 检索后由 2 位研究者独立对文献进行筛选与提取, 若遇分歧由第三位研究者决断。资料提取表内容包括文献基本特征、古籍检索情况、古籍获取来源、证据等级评价方法、推荐意见等级评价方法、古籍的证据评价方法。采用 Excel 2019 软件进行描述性统计分析。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果

初检共获得相关文献 27 659 篇。经题录及全文筛选后共纳入 1215 篇, 773 篇 (63. 62%) 文献全文未提及古籍或仅在背景部分提及古籍, 故最终纳入分析 442 篇, 包括临床实践指南 300 篇 (67. 87%)、专家共识 142 篇 (32. 13%)。纳入文献信息见附表 1, 文献筛选流程见附图 1 (请扫描本文二维码获取)。

2.2 纳入文献的一般情况

从文献类型来看, 纳入分析的全文版文献更多, 共 269 篇 (60. 86%); 2019 年发布的文献最多, 共 215 篇 (48. 64%); 从题目进行分析, 357 篇 (80. 77%) 的临床实践指南或专家共识单纯围绕疾病命名。详见表 1。

表 1 纳入分析的 422 篇中医药临床实践指南及专家共识基本特征

Table 1 Basic characteristics of the included 422 traditional Chinese medicine clinical practice guidelines and expert consensus

[篇(%)]

文献基本特征		临床实践指南 (300 篇)	专家共识 (142 篇)	合计 (442 篇)
版本	全文版	216 (72. 00)	53 (37. 32)	269 (60. 86)
	期刊版	84 (28. 00)	89 (62. 68)	173 (39. 14)
发布年份	2017 年	23 (7. 67)	29 (20. 42)	52 (11. 76)
	2018 年	37 (12. 33)	15 (10. 56)	52 (11. 76)
	2019 年	160 (53. 33)	55 (38. 73)	215 (48. 64)
	2020 年	23 (7. 67)	14 (9. 86)	37 (8. 37)
	2021 年	30 (10. 00)	15 (10. 56)	45 (10. 18)
	2022 年	27 (9. 00)	14 (9. 86)	41 (9. 28)
主题	围绕疾病	266 (88. 67)	91 (64. 08)	357 (80. 77)
	多种干预联合治疗某疾病	23 (7. 67)	35 (24. 64)	58 (13. 12)
	单一干预治疗某疾病	10 (3. 33)	10 (7. 04)	20 (4. 52)
	围绕干预措施	1 (0. 33)	1 (0. 70)	2 (0. 45)
	其他 (如针对特定证型)	0	5 (3. 52)	5 (1. 13)
证据检索或评价	包含	255 (85. 00)	111 (78. 17)	366 (82. 81)
	未包含	45 (15. 00)	31 (21. 83)	76 (17. 19)

续表 1 纳入分析的 422 篇中医药临床实践指南及专家共识基本特征

Table 1 (continued) Basic characteristics of the included 422 traditional Chinese medicine clinical practice guidelines

		and expert consensus			[篇(%)]
文献基本特征		临床实践指南 (300 篇)	专家共识 (142 篇)	合计 (442 篇)	
类型	诊疗型	289 (96.33)	131 (92.25)	420 (95.02)	
	治疗型	11 (3.67)	11 (7.75)	22 (4.98)	
PICO 应用情况	非 PICO 格式	287 (95.67)	141 (99.30)	428 (96.83)	
	PICO 格式	9 (3.00)	1 (0.70)	10 (2.26)	
	不完全 PICO ^{a)}	4 (1.33)	0	4 (0.90)	
干预措施	中药或中成药	26 (8.67)	27 (19.01)	53 (11.99)	
	针灸	5 (1.67)	0	5 (1.13)	
	贴敷	0	2 (1.41)	2 (0.45)	
	综合型	269 (89.67)	113 (79.58)	382 (86.43)	
制定组织	明确提到由学会立项	276 (92.00)	126 (88.73)	402 (90.95)	
	中华中医药学会	231 (83.70)	89 (70.63)	320 (79.60)	
	其他学会	45 (16.30)	37 (29.36)	82 (20.39)	
	未明确提到学会立项	24 (8.00)	16 (11.27)	40 (9.04)	
利益冲突声明情况	明确报告利益冲突	126 (42.00)	34 (23.94)	160 (36.20)	
	未报告利益冲突	174 (58.00)	108 (76.06)	282 (63.80)	
方法学家参与	明确有方法学家参与	25 (8.33)	3 (2.11)	28 (6.33)	
	未明确方法学家参与	275 (91.67)	139 (97.89)	414 (93.67)	
基金资助情况	未明确报告资金资助	135 (45.00)	60 (42.25)	195 (44.12)	
	明确报告没有资金资助	3 (1.00)	0	3 (0.68)	
	明确报告资金资助	162 (54.00)	82 (57.75)	244 (55.20)	
	横向课题 ^{b)}	0	3 (3.66)	3 (1.23)	
	纵向课题 ^{c)}	162 (100)	79 (96.34)	241 (98.77)	

注：PICO，population（人群），interventions（干预措施），comparisons（对照措施），outcomes（结局指标）；a）不完全 PICO 指在研究方法部分提到采用 PICO 格式构建临床问题，但在推荐意见部分却没有按照 PICO 格式呈现；b）横向课题指资金来源一般为企业或其他非长期研究机构，研究时间短，通常以达成某项具体目标为主要目的；c）纵向课题指通常由科研机构、高校或长期资助的基金机构提供资金支持，其目的是推动某一领域的深入研究，积累知识并取得长期的科学进步。

2.3 纳入文献古籍检索的方法学特征

442 篇文献中未报告任何文献检索内容的 265 篇（59.95%），进行现代文献检索未进行古籍检索的 117 篇（26.47%）。明确报告进行了现代文献及古籍检索的 60 篇（13.57%），包括临床实践指南 47 篇（10.63%），专家共识 13 篇（2.94%）。
报告进行了古籍检索的 60 篇中，明确古籍检索策略的有 27 篇（45.00%），其中古籍检索方式最多为手工检索 24 篇（40.00%），但均未明确报告检索的书籍及详细的方法。最常见的古籍来源为数据库 26 篇（43.33%），最常用的古籍数据库为中华医典，共计 18 篇，其中 14 篇为单独检索中华医典，另 4 篇还检索了其他古籍数据库。在古籍的检索中，只有 7 篇（11.67%）文献全面报告了检索词、检索书籍类文献/数据库、检索时间和检索方式，其余文献均未提供完整的信息。古籍检索的方法学特征及数据库使用情况详见表 2 及表 3。

2.4 纳入文献证据评价及推荐等级的方法学特征
在证据等级评价标准方面，纳入的 442 篇中明确报告证据等级评价标准的 197 篇（44.57%），197 篇中涉及古籍评价标准的 141 篇（71.57%）。采用最多的为汪受传提出的循证中医临床实践指南证据分级体系构想，将“古代医籍记载、历代沿用至今、当代专家调查意见达成共识者”评价为Ⅲ级^[7]。除采用单一证据等级评价标准^[2-3, 6-7, 10, 17-20]外，研究还发现混合采用两种证据等级评价的文献，如《郁病中医临床诊疗专家共识》^[21]中采用了 GRADE 评价现代文献的质量，采用四级分类的方式评价古代文献的质量。在推荐意见等级标准方面，442 篇中明确报告推荐意见等级标准的有 195 篇（44.12%）。其中涉及古籍的推荐等级标准，最常用的为汪受传提出的“可以将原本属于 E 级的治疗方法，根据中医古籍的历史记载以及当代专家的共识提升至 D 级”^[6]。详见表 4。

表2 进行了古籍检索的60篇中医药临床实践指南及专家共识中古籍检索的方法学特征

Table 2 Methodological characteristics of ancient books searching in the 60 traditional Chinese medicine clinical practice guidelines and expert consensus with reported ancient books searching [篇(%)]

方法学特征	临床实践指南(47篇)	专家共识(13篇)	合计(60篇)
检索策略			
未报告	27(57.45)	6(46.15)	33(55.00)
明确报告	20(42.55)	7(53.85)	27(45.00)
检索方式			
手工检索	19(40.43)	5(38.46)	24(40.00)
电子检索	11(23.40)	5(38.46)	16(26.67)
电子检索+手工检索	3(6.38)	2(15.38)	5(8.33)
未报告检索方式	14(29.79)	1(7.69)	15(25.00)
古籍来源			
数据库	21(44.68)	5(38.46)	26(43.33)
书籍	14(29.79)	5(38.46)	19(31.67)
数据库+书籍	2(4.26)	2(15.38)	4(6.67)
未报告文献来源	10(21.28)	1(7.69)	11(18.33)
古籍检索信息			
报告了完整的检索信息	3(6.38)	4(30.77)	7(11.67)
未提供完整的检索信息	44(93.62)	9(69.23)	53(88.33)

2.5 纳入文献古籍证据应用的方法学特征

表5示, 纳入的442篇文献中明确提到应用古籍证据专用评价方法的有6篇, 包括郁病^[21]专家共识和5篇(化疗后恶心^[22]、癌因性疲乏^[23]、紫癜肾^[24]、反应性关节炎^[24]、产后体质偏颇状态^[25])临床实践指南, 且这6篇文献所采用的均为依据古籍来源范围的四级分类法^[9-10]。推荐意见中古籍应用情况, 29篇(6.56%)未在推荐意见部分提及古籍, 而是仅在检索中提及或在附录中提及。有413

篇(93.44%)文献在推荐意见中提及了古籍, 但其中409篇(99.03%)仅提及方药名称出处。其他引用古籍的情况有: 1) 描述患者的症状如“壮热烦渴, 多汗尿赤”; 2) 引用经典理论如《素问·评热病论篇》中“邪之所凑, 其气必虚”; 3) 引用中药煎煮方法及加减。

3 讨论

本研究对442篇纳入文献的基本特征和古籍证据的应用情况进行了分析, 发现大部分文献应用古籍并不深入, 仅标示了方剂出处, 有141篇文献采用了包含古籍在内的证据评价方法, 占纳入文献总数的31.94%, 占明确报告证据等级标准的197篇文献的71.57%, 其中只有6篇采用了古籍证据专用评价方法。此外, 在检索方面, 只有60篇(13.57%)文献报告了古籍的检索情况, 但这些报告存在形式不一和缺乏标准规范的问题。在证据评价方法和推荐等级方面, 当前最常应用的是GRADE体系^[2], 以及刘建平^[3]和汪受传^[6-7]提出的方法学建议。总之, 本研究发现在中医药临床实践指南和专家共识中, 古籍的检索、证据评价和报告存在许多问题和不足之处。

3.1 同类研究的概况及比较

中医学有其独特的思维方式和决策方法, 多位学者分别针对中医古籍分级及推荐体系^[26]、中医古籍证据循证评价标准^[27]、中医药证据体系及评价要素^[15]和古籍循证评价方法在中医临床实践指南中的应用^[14, 28]进行了探讨。中医药临床指南与专家共识的制定应考虑中医古籍作为证据来源之一, 以促进中医药临床指南与专家共识的发展。2023

表3 进行了古籍数据库检索的30篇中医药临床实践指南及专家共识中古籍检索的数据库使用情况

Table 3 Application of ancient books databases in the 30 traditional Chinese medicine clinical practice guidelines and expert consensus with reported ancient books searching [篇(%)]

数据库	临床实践指南(23篇)	专家共识(7篇)	合计(30篇)
中华医典	10(43.48)	4(57.14)	14(46.67)
中医古籍数据库	5(21.74)	0	5(16.67)
书同文·中医中药古籍大系、书同文·四部丛刊	2(8.70)	0	2(6.67)
中华医典、古今图书集成·医部全录	0	2(28.57)	2(6.67)
中医肝病古代文献数据库、中华医典、古今图书集成医部全录	1(4.35)	0	1(3.33)
中医内科古代文献数据库	1(4.35)	0	1(3.33)
中医儿科古代文献数据库	1(4.35)	0	1(3.33)
中华医典、岭南医籍数据库、中医古籍数据库	1(4.35)	0	1(3.33)
古籍文献数据库	1(4.35)	0	1(3.33)
中医古籍知识库	1(4.35)	0	1(3.33)
中华医典、网上古籍图书馆	0	1(14.30)	1(3.33)

表 4 纳入分析的 422 篇中医药临床实践指南及专家共识证据等级评价和推荐意见等级的方法学特征

Table 4 Methodological characteristics of evidence evaluation and recommendation levels of the included 422 traditional Chinese medicine clinical practice guidelines and expert consensus [篇(%)]

证据等级评价和推荐意见等级方法	临床实践指南(300篇)	专家共识(142篇)	合计(442篇)
证据等级评价标准			
未报告证据等级评价标准	88 (29.33)	88 (61.97)	176 (39.82)
在推荐意见部分使用了证据评价标准,但未明确报告采用了哪种标准	56 (18.67)	13 (9.15)	69 (15.61)
明确报告证据等级评价标准	156 (52.00)	41 (28.87)	197 (44.57)
涉及古籍的证据等级评价标准	106 (67.95)	35 (85.37)	141 (71.57)
汪受传 2013 [7]	55 (51.89)	18 (51.43)	73 (51.77)
刘建平 2007 [3]	42 (39.62)	16 (45.71)	58 (41.13)
GRADE [2] +吕中茜 2018 [10]	3 (2.83)	1 (2.86)	4 (2.84)
GRADE [2] +汪受传 2013 [7]	3 (2.83)	0	3 (2.13)
刘建平 2007 [3] +吕中茜 2018 [10]	2 (1.89)	0	2 (1.42)
牛津 2011 [17] +刘建平 2007 [3]	1 (0.94)	0	1 (0.71)
未涉及古籍的证据等级评价标准	50 (32.05)	6 (14.63)	56 (28.43)
GRADE [2]	41 (82.00)	3 (50.00)	44 (78.57)
牛津 2011 [17]	7 (14.00)	2 (33.33)	9 (16.07)
其他(如《中国高血压防治指南 2018 修订版》的证据分级标准 [18])	2 (4.00)	1 (16.67)	3 (5.36)
推荐意见等级标准			
未报告推荐等级标准	42 (14.00)	71 (50.00)	113 (25.57)
在推荐意见部分提及了推荐等级,但未明确报告采用了哪种相关标准	103 (34.33)	31 (21.83)	134 (30.32)
明确报告推荐等级标准	155 (51.67)	40 (28.17)	195 (44.12)
涉及古籍的推荐等级标准	76 (49.03)	30 (75.00)	106 (54.36)
汪受传 2012 [6]	55 (72.37)	19 (63.33)	74 (69.81)
刘建平 2007 [3]	18 (23.68)	11 (36.66)	29 (27.36)
GRADE [2] +吕中茜 2018 [10]	2 (2.63)	0	2 (1.89)
牛津 2011 [17] +刘建平 2007 [3]	1 (1.32)	0	1 (0.94)
未涉及古籍的推荐等级标准	79 (50.97)	10 (25.00)	89 (45.64)
GRADE [2]	68 (86.08)	8 (80.00)	76 (85.39)
牛津 2011 [17]	3 (3.80)	1 (10.00)	4 (4.49)
美国临床指南交换所建议分级划分标准 [19]	3 (3.80)	0	3 (3.37)
其他(如借鉴 GRADE 但又与 GRADE 不相同 [20])	5 (6.33)	1 (10.00)	6 (6.74)

表 5 纳入分析的 422 篇中医药临床实践指南及专家共识中古籍证据应用的方法学特征

Table 5 Methodological characteristics of ancient books application of the included 422 traditional Chinese medicine clinical practice guidelines and expert consensus [篇(%)]

应用情况	临床实践指南 (300篇)	专家共识 (142篇)	合计 (442篇)
证据评价方法的应用情况			
未明确报告使用了证据评价方法	58 (19.33)	34 (23.94)	92 (20.81)
明确报告应用古籍证据专用评价方法	5 (1.67)	1 (0.70)	6 (1.36)
明确报告应用了非古籍专用的其他证据评价方法	237 (79.00)	107 (75.35)	344 (77.83)
推荐意见中的应用情况			
推荐意见中未提及古籍	10 (3.33)	19 (13.38)	29 (6.56)
推荐意见中提及古籍	290 (96.67)	123 (86.62)	413 (93.44)
仅提及方药名称/出处	287 (98.97)	122 (99.19)	409 (99.03)
其他引用古籍的情况	3 (1.03)	1 (0.81)	4 (0.97)

年有研究^[29]进行了中医/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,该研究检索了常见的中英文数据库及医脉通。相对而言,本研究文献除进行了数据库的检索,还补充检索了全国团体标准信息平台与中华中医药学会网站,并且更注重对古籍的应用情况进行分析。

有研究^[30]通过对中华中医药学会中医临床指南修订项目组成员的调查发现,70.20%(147/198)的调研对象认为缺乏符合中医药特点的方法学工具是中医临床实践指南修订的难点之一。2020年中华中医药学会发布的《中医药整体证据研究的标准化作规程 第2部分:古籍证据的梳理》详细介绍了如何进行古籍的检索、数据的处理与分析及古籍证据评价^[31]。2021年《针灸临床实践指南制定及其评估规范》中提出推荐意见应包含古代文献证据,并明确了古籍的检索策略及方法、古代文献质量分级以及证据升级和降级标准^[32]。2022年《中西医结合临床实践指南制定原则和流程》^[33]中提出应根据实际情况纳入古籍,并且证据质量评价标准推荐使用“基于证据体的中医药临床证据分级标准建议”^[34]。2023年《中医药临床实践指南形成推荐意见技术要素及条目》中明确提及证据分级和来源应分为现代临床研究证据和古籍证据,并指出古籍证据的参考因素^[35]。2023年有学者^[36]以GRADE体系为基础,结合古籍证据分级标准,进而形成了中医干预类临床证据分级系统,以期更加全面客观地评价中医证据。

这些研究表明古籍在中医临床实践指南与专家共识中的地位逐渐得到认可,中医药领域对古籍应用的关注度不断增加,各种方法学工具和标准的制定为古籍的合理应用提供了更多支持。

3.2 对未来研究的启示

3.2.1 中医药临床实践指南与专家共识制定中古籍检索的建议 建议强化古籍的系统性检索与整合,明确检索来源和方法^[37]。进行古籍检索时应考虑不同情况:1)若推荐意见中涉及的现代研究中提到了明确的方药名称,可以按照方药名称进行检索;2)若推荐意见中涉及的现代研究未涉及明确的中医药治疗方案,或者临床实践指南研发人员希望获取疾病相关古籍证据,可以根据疾病相关中医术语进行检索。目前中医古籍的检索方式主要包括手工检索和电子数据库检索两大类,其中电子数据库检索(如中华医典、国家古籍数字化资源库、

书同文古籍数据库、瀚堂典藏数据库等)逐渐成为主流方式。这些平台提供了全文检索、图文对照等多项功能,有助于获取与制定临床实践指南相关的古籍。此外,中医药相关管理部门应推动建立更加全面可靠的中医古籍数字化数据库,以确保获取全面、可靠的古籍信息。

3.2.2 中医药临床实践指南与专家共识制定中古籍应用的建议 本研究发现,当前临床实践指南与专家共识制定中古籍的评价方法多基于2018年提出的四级分类法^[9-10],此后也有古籍证据评价的方法学进展,建议相关学会可为临床实践指南制定项目组筛选适合的古籍证据评价方法并进行培训。在中医药临床实践指南与专家共识制定中,建议对古籍证据进行单独评价,不要融入现代研究证据评价体系。对于古籍在临床实践指南制定中的具体应用原则,还需进行更多的实证研究和专家共识,但根据本研究结果有以下三点思考:1)当现代研究所使用的方药作为临床实践指南推荐意见备选治疗方案时,可以回溯古籍中对应的方药,以考察方药选用的理论来源及合理性。此时应注意古籍中是否存在同名不同方的情况或用法用量相悖的情况,甚至古籍证据不支持现代方药使用的情况。共识组专家应审慎综合考虑古今证据给出推荐的治疗方案。2)若现代研究中并无详细的干预措施实施细节,应充分挖掘古籍,为推荐意见中的治疗方案提供证据。3)建议重视古籍中关于辨证思路、煎煮方法、药量配伍及服用方法等信息,以及个体化辨证论治的组方加减说明。只有对组方意义进行深入阐释,才能够更好地指导中医药的临床实践。

3.2.3 建立古籍的证据评价分级和推荐体系专家共识 为确保古籍的应用质量,未来研究可以更深入地探讨和建立古籍证据的质量评价标准,将有助于规范古籍证据的使用,提高其应用的可信度。古籍证据的分级标准目前存在多样性^[3-13],但本研究发现,在纳入的442篇临床实践指南与专家共识制定过程中仅有6篇(1.36%)应用了古籍证据的分级标准。因此,形成相关证据评价分级标准和推荐体系的专家共识是必要的。通过专家共识,可以建立更为科学和准确的分级标准,将现代文献与古代医学文献相结合以指导古籍证据的应用,从而提高其实际价值和影响。

3.2.4 建立古籍在中医药临床实践指南中应用的报告规范 本研究发现在中医药临床实践指南与专家共识的制定中,古籍的应用存在报告规范性和充

分性不足的问题。如本研究结果显示,在442篇纳入文献中仅60篇报告了古籍检索信息,而这60篇中仅有7篇报告了详细的检索信息,其他53篇均未完整报告古籍检索信息。古籍的应用方法和过程缺乏明确的报告标准,导致了不确定性和不一致性。因此,未来的研究可以致力于建立更为规范和全面的古籍应用报告规范,以确保中医药临床实践指南与专家共识制定中古籍证据应用的透明度和可信度。

3.2.5 鼓励跨学科合作并关注古籍应用效果 未来研究应鼓励中医文献学专家参与共识组,促进跨学科合作,融合中医学、循证医学和文献学等领域的专业知识,以更全面、高质量的方式应用古籍。同时可以更加关注中医古籍在临床实践指南与专家共识制定中的应用效果和影响,以及古籍证据融入临床实践指南后临床中医师的反映和实际应用情况。通过深入研究中医师对古籍证据的认知和实际应用,可以更全面地了解古籍在中医临床实践指南与专家共识中的实际贡献及在改善治疗方法和医疗决策方面的效力,并为未来的临床实践指南制定提供有力支持。

4 小结

综上所述,中医学有其独特的思维方式和决策方法,在临床实践指南与专家共识的制定中不应囿于现代临床研究,而应充分考虑将中医古籍作为证据来源之一。本文分析了2017—2022年中医药临床实践指南与专家共识中古籍证据的应用情况,并通过特征性分析总结了其中古籍证据应用的方法学特征和报告情况,为未来临床实践指南制订中更广泛地应用古籍证据提供有益的参考和指导。本研究仍存在一定的局限性。一方面,由于时间范围的设定,可能错过一些较早发布的临床实践指南和专家共识,这可能会对研究结果的全面性造成一定程度的影响。另一方面,尽管竭力确保研究的科学性,但古籍应用领域的主观性和复杂性仍然存在,因此研究结果可能受到研究者主观判断的影响。未来研究更应明确古籍的应用范围和方法,古籍证据的质量评价和分级标准也需要更多研究和规范以提高其在中医药临床实践指南与专家共识制定中的价值和质量,从而推动古籍证据得到更广泛的应用。此外,未来研究还应重点关注如何将古籍证据与现代证据相结合的问题,以进一步提升中医药临床实践指南与专家共识的准确性和实用性。

参考文献

- [1]葛龙. 中医药/中西医结合临床实践指南制订方法学研究进展与展望[J]. 中国药物评价, 2022, 39(4): 279-284.
- [2]ANDREWS J, GUYATT G, OXMAN AD, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations [J]. J Clin Epidemiol, 2013, 66(7): 719-725.
- [3]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.
- [4]刘迈兰, 吴曦, 任玉兰, 等. 借鉴循证医学实践方法研究中医古籍的思考[J]. 时珍国医国药, 2010, 21(3): 726-727.
- [5]任玉兰, 吴曦, 梁繁荣. 基于循证医学针灸临床研究证据评价体系的初步构建[J]. 辽宁中医杂志, 2012, 39(2): 205-209.
- [6]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.
- [7]汪受传, 陈争光, 徐珊, 等. 建立循证中医临床实践指南证据分级体系的构想[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2013, 15(7): 1488-1492.
- [8]衷敬柏. 建立适合中医临床诊疗证据评价方法的建议[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(4): 1146-1148.
- [9]钱静华, 郭志丽. 构建适合中医药特征的临床证据评价体系[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(10): 4302-4304.
- [10]吕中茜, 郭义, 陈泽林, 等. 针灸临床实践指南制订中证据体的评估方法探索: 分层证据评分法[J]. 中国针灸, 2018, 38(10): 1115-1118.
- [11]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.
- [12]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.
- [13]刘少南, 郭新峰, 吴大嵘, 等. 中医干预类临床证据分级系统构建思路探讨[J]. 中医杂志, 2023, 64(18): 1885-1889.
- [14]方晗语, 俞邦, 刘明非, 等. 古籍文献循证评价方法在中医临床实践指南中的应用现状与分析[J]. 中华中医药杂志, 2023, 38(8): 3624-3627.
- [15]苏鹏丽, 刘骏, 于亚南, 等. 中医药证据体系及评价要素研究现状分析[J]. 中医杂志, 2022, 63(3): 288-292.
- [16]夏鸿杰, 赵峥嵘, 郭静, 等. 中医相关证据质量及推荐意见分级体系的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2022, 22(2): 187-195.
- [17]OCEBM Levels of Evidence Working Group. The Oxford 2011 Levels of Evidence [EB/OL]. (2011-01-01) [2023-

- 12-12]. <https://www.cebim.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf>.
- [18]中国高血压防治指南修订委员会. 中国高血压防治指南 2018 年修订版[J]. 心脑血管病防治, 2019, 19(1): 1-44.
- [19]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.
- [20]中国医师协会中西医结合医师分会内分泌与代谢病学专业委员会. 糖尿病心肌病病证结合诊疗指南(2021-12-31)[J]. 世界中医药, 2022, 17(12): 1641-1653.
- [21]中华中医药学会. 郁病中医临床诊疗专家共识[EB/OL]. (2019-07-26) [2023-10-01]. [http://zyybz.weicms.com.cn/wp-content/uploads/2020/11/GS-CACM-208-郁病中医临床诊疗专家共识\(终稿\)-加密.pdf](http://zyybz.weicms.com.cn/wp-content/uploads/2020/11/GS-CACM-208-郁病中医临床诊疗专家共识(终稿)-加密.pdf).
- [22]杨静雯, 车文文, 王平, 等. 针灸防治化疗后恶心临床实践指南研究[J]. 世界中医药, 2021, 16(10): 1604-1609.
- [23]车文文, 杨静雯, 夏小军, 等. 针灸防治癌因性疲乏临床实践指南研究[J]. 世界中医药, 2021, 16(10): 1594-1598, 1603.
- [24]中华中医药学会. 关于中医内科临床诊疗指南 成人斯蒂尔病等 12 项指南公开征求意见的通知[EB/OL]. (2017-08-11) [2023-10-01]. <https://www.cacm.org.cn/2017/08/11/4797/>.
- [25]中华中医药学会. 中医治未病实践指南 产后体质偏颇状态调理[EB/OL]. (2018-09-17) [2023-10-01]. <https://www.ttbz.org.cn/StandardManage/Detail/37130/>.
- [26]丁楠, 武晓冬, 赵楠琦, 等. 中医古籍文献分级和推荐体系的发展现状[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(10): 6014-6017.
- [27]张磊, 佟琳, 曾宪涛, 等. 中医古籍证据循证评价标准研究现状[J]. 中国中医药图书情报杂志, 2021, 45(5): 66-69.
- [28]李焕芹, 邹忆怀, 姚钰宁, 等. 古籍循证在中医临床实践指南制定中的应用[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(2): 225-229.
- [29]施秀青, 李红艳, 周婕, 等. 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[J]. 中医杂志, 2023, 64(6): 581-586.
- [30]闫雨蒙, 苏祥飞, 赵春霞, 等. 中医临床诊疗指南制修订现状调研、分析与工作建议[J]. 中国全科医学, 2023, 26(11): 1299-1304, 1347.
- [31]中华中医药学会. 关于对中华中医药学会《中医药整体证据研究的标准化操作规程》拟发布团体标准项目公示的通知[EB/OL]. (2020-03-27) [2023-10-01]. <https://www.cacm.org.cn/2020/03/27/4853/>.
- [32]全国针灸标准化技术委员会. 针灸临床实践指南制定及其评估规范[EB/OL]. (2021-11-26) [2023-10-01]. <https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=D1E86BE73AD8430EE05397BE0A0A206B>.
- [33]陈薇, 刘建平. 中西医结合临床实践指南制定原则和流程[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(12): 1413-1417.
- [34]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.
- [35]中华中医药学会. 关于《中医药临床实践指南(专家共识)形成推荐意见技术要素及条目》拟发布团体标准公示的通知[EB/OL]. (2023-01-12) [2023-10-01]. <https://www.cacm.org.cn/2023/01/12/21192/>.
- [36]刘少南, 郭新峰, 吴大嵘, 等. 基于循证医学原则的中医干预类临床证据分级系统的构建[J]. 中国中西医结合杂志, 2023, 43(8): 911-915.
- [37]杨静, 任星, 吕行, 等. 三结合体系下“中医理论”古代文献检索的关键技术与证据评价要素[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(10): 989-993.

Application of Ancient Books in Clinical Practice Guidelines and Expert Consensus of Traditional Chinese Medicine: Current Status and Methodological Recommendations

LIANG Changhao¹, YIN Dingran², CUI Jing², YAO Xinshuai², GU Xinyi³, YAN Yifei⁴, LIU Wanting⁵, WANG Yingqiao⁵, CHANG Yingqi⁶, DONG Haoyu², LI Mengqi⁵, LI Yuanyuan⁷, FEI Yutong¹

1. Center for Evidence-Based Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. School of Qihuang, Beijing University of Chinese Medicine; 3. Department of Traditional Chinese Medicine for Taiwan, Hong Kong, and Macao, Beijing University of Chinese Medicine; 4. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University; 5. School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine; 6. School of Acupuncture and Tuina, Beijing University of Chinese Medicine; 7. School of Public Health, Xinjiang Medical University

ABSTRACT Objective To explore the current status and issues regarding the application of ancient books in clinical practice guidelines and expert consensus of traditional Chinese medicine (TCM) published in China, and to provide methodological recommendations for the incorporation of ancient books in the development of TCM guidelines. **Methods** We searched China National Knowledge Infrastructure (CNKI), WanFang Data, VIP, SinoMed,

PubMed, Embase, as well as six industry websites including China Association of Chinese Medicine, National Group Standards Information Platform, and Chinese Association of the Integration of Traditional and Western Medicine, etc. TCM clinical practice guidelines or expert consensus issued during January 1st, 2017, to November 26th, 2022 were searched. Clinical practice guidelines or expert consensus that explicitly referred to ancient books were included, and the content regarding the searching for ancient books, sources of access to ancient books, methods of evaluating the level of evidence, methods of evaluating the level of recommendation, and methods of evaluating the evidence for the ancient books were analysed. **Results** A total of 1,215 TCM clinical practice guidelines or expert consensus were retrieved, with 442 articles explicitly mentioning the application of ancient books, including 300 (67.87%) clinical practice guidelines and 142 (32.13%) expert consensus. Sixty of the 442 publications explicitly reported that ancient books searching had been conducted (13.57%); among these 60 publications 27 (45.00%) explicitly reported ancient books searching strategies, and the most frequent method was manual searching with a total of 24 articles (40.00%). The most popular search source was Chinese Medical Dictionary, a TCM classics database, with a total of 18 articles. 197 articles (44.57%) explicitly reported the evaluation criteria for the level of evidence, of which 141 articles (71.57%) involved the evaluation criteria for the ancient books; 413 articles (93.44%) mentioned ancient books in the recommendations, and only the source of formula name was mentioned in 409 (99.03%) of the publications. **Conclusion** The current application of ancient books in TCM clinical practice guidelines and expert consensus is limited, with issues of non-standard searching and evaluation methods. Standardization and uniformity are needed in evidence grading and recommendation standards. Future research should clarify the scope and methods of applying ancient book, emphasize their integration with modern research evidence, and enhance their value and quality in the development of TCM clinical practice guidelines.

Keywords evidence of ancient books; clinical practice guidelines of traditional Chinese medicine; expert consensus of traditional Chinese medicine; evidence evaluation

(收稿日期: 2023-10-29; 修回日期: 2024-02-18)

[编辑: 焦 爽]

广告

欢迎订阅 2024 年《中医杂志》

《中医杂志》(ISSN 1001-1668, CN 11-2166/R)是由中华中医药学会和中国中医科学院主办的全国性中医药综合性学术期刊。创刊以来始终坚持“以提高为主, 兼顾普及”的办刊方针, 是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响力的国家级中医药期刊之一, 是中文核心期刊和科技核心期刊、中国精品科技期刊、首届国家期刊奖获得者和中国期刊方阵双奖期刊、新中国 60 年有影响力的期刊、中国百强科技期刊、中国百种杰出学术期刊, 中医药科技期刊分级目录 T1 级期刊。荣获第五届中国出版政府奖期刊奖, 第二届、第三届、第四届中国出版政府奖期刊奖提名奖。

《中医杂志》主要栏目中当代名医和临证心得分别介绍名老中医和临床医生辨证用药治疗疑难病的经验; 临床研究介绍中医药治疗的新方法、新成果; 学术探讨、思路与方法、循证中医药、病例讨论、综述、百家园等栏目, 提供最新学术观点、研究成果与治疗方法, 成为学习中医药、研究中医药, 不断提高临床及研究水平的良师益友。

《中医杂志》为半月刊, 每月 2 日和 17 日出版, 每期定价 40.00 元, 全年 960 元。国内读者可以到全国各地邮局办理订阅手续(邮发代号: 2-698), 也可以与本刊读者服务部联系邮购, 邮购免邮费。电话: 010-64035632, 010-64089195。国外发行: 中国国际图书贸易集团有限公司(北京 399 信箱, 邮编: 100044, 代号: SM140)。

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

网址: <http://www.jtcm.net.cn>。

