

· 临床论著 ·

中国中西医结合临床实践指南及
专家共识质量评价王怡杨¹ 李悠悠¹ 贾贝田¹ 翟伟² 杜武勋³ 边育红¹ 赵舒武¹

摘要 目的 分析中国中西医结合临床实践指南(clinical practice guidelines, CPGs)和专家共识的现状并评价其编写质量。**方法** 独立检索维普网、万方、中国知网,查询我国 2016—2018 年已发表的中西医结合 CPGs 和专家共识,应用指南研究与评价系统 II(The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II, AGREE II),从 6 个领域对筛选出的中西医结合 CPGs 和专家共识进行质量评价。**结果** 筛选出中西医结合 CPGs 和专家共识共 35 篇,其中指南 7 篇、专家共识 28 篇;更新率为 22.86%,其中消化系统疾病和心脑血管疾病占比达 60%,中国中西医结合学会独立制定 27 篇(77.14%)。AGREE II 结果显示:6 个领域编写质量由高到低依次为范围和目的、表达的明晰性、参与人员、制定的严谨性、应用性、编辑的独立性,平均百分率依次为 58.76%、55.88%、41.05%、33.65%、17.13%、10.12%;根据指南和专家共识各自平均得分率提示,除领域六编辑独立性,其余 5 个领域指南与专家共识的编写质量并无显著性差别。**结论** 中西医结合 CPGs 和专家共识总体编写质量有待提高,探索适合中西医结合医学的临床实践指南规范至关重要。

关键词 中西医结合;指南研究与评价工具 II;临床实践指南;专家共识;质量评价

Quality Evaluation of Clinical Practice Guidelines and Expert Consensus of Integrated Chinese and Western Medicine in China WANG Yi-yang¹, LI You-you¹, JIA Bei-tian¹, ZHAI Wei², DU Wu-xun³, BIAN Yu-hong¹, and ZHAO Shu-wu¹ 1 School of Integrative Medicine of Tianjin University of TCM, Tianjin(301617); 2 College of Acupuncture and Massage of Tianjin University of TCM, Tianjin(301617); 3 Department of Cardiology, The Second Affiliated Hospital of Tianjin University of TCM, Tianjin(300250)

ABSTRACT **Objective** To analysis the current status and to evaluate the quality of clinical practice guidelines (CPGs) and expert consensus of integrated Chinese and Western medicine in China. **Methods** The CPGs and expert consensus of integrated Chinese and Western medicine published during 2016 to 2018 were collected from VIP, Wanfang Data, and CNKI. The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II) was used to evaluate the quality of collected literature from six fields. **Results** Totally 35 CPGs and expert consensus of integrated Chinese and Western medicine were collected, including 7 CPGs and 28 expert consensus. The update rate was 22.86%, of which digestive diseases and cardiovascular and cerebrovascular diseases accounted for 60%. Chinese Association of Integrative Medicine completed 27 guidelines independently, which was 77.14% of the total. The scoring result of the AGREE II showed that the quality of the six fields, from high to low, was Scope and Purpose, Clarity of Presentation, Stakeholder Involvement, Rigour of Development, Applicability and Editorial Independence. The average percentages were respectively 58.76%, 55.88%, 41.05%, 33.65%, 17.13% and 10.12%. The average scores of the CPGs and expert consensus suggested that, except the Editorial Independence, There was no significant differences in the other five fields. **Conclusions** The overall quality of CPGs and expert

基金项目: 中国工程院咨询研究项目 (No. 2018-ZD-09, No. 2019-XZ-32)

作者单位: 1. 天津中医药大学中西医结合学院 (天津 301617); 2. 天津中医药大学针灸学院 (天津 301617); 3. 天津中医药大学第二附属医院心内科 (天津 300250)

通讯作者: 赵舒武, Tel: 022-59596539, E-mail: zhao_shuwu@126.com

DOI: 10. 7661/j. cjim. 20200212. 003

consensus of integrated Chinese and Western medicine needs to be improved. It is important to explore the clinical practice guidelines for integrated Chinese and Western medicine.

KEYWORDS integrated Chinese and Western medicine; AGREE II; clinical practice guidelines; expert consensus; quality evaluation

美国医学科学院(Institute of Medicine, IOM)在 1990 年和 1992 年发布的 2 份报告^[1,2]中将临床实践指南(clinical practice guidelines, CPGs)这一术语和其他术语进行了比较,并首先提出和定义了该术语,这一定义对后续国际上指南的制订和发展影响深远^[3]。随着循证医学的发展及对指南构建方法学的影响, IOM 于 2011 年对指南的定义进行了更新, CPGs 是基于系统评价证据,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^[4]。

临床指南研究与评估系统(the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation, AGREE)是目前应用广泛的指南质量评价工具,主要评估指南制定的方法学和最终的推荐意见。AGREE 由 AGREE 协作组 2003 年组织开发并出版^[5], 2005 年被中国学者翻译并引入中国, 2009 年为进一步提高 AGREE 的科学性和可行性,成立 The AGREE Next Steps Consortium,并在加拿大卫生研究院项目资助下发布 AGREE II^[6]。

中西医结合医学是中国特有的医学体系。60 年来,中西医结合在 SARS、甲型流感、肿瘤、心脑血管病防治中,发挥了独特作用。以行业内评价标准、规范化制定中西医结合临床实践指南,是促其走向国际化的可行途径之一。然而中西医结合以复合干预为特点,在制定临床实践指南过程中存在诸多不确定性。符合国际行业认可、又具备中西医结合特色的临床实践指南制定的方法学探索,有利于促进中西医结合临床实践规范化和国际化。近年来我国政府不断加大中西医结合指南制定的支持力度,开展了一系列指南及标准化研究,取得了一定的成绩,但也存在一些问题。本研究对最近 3 年发表的 35 篇中西医结合 CPGs 和专家共识的编写质量和方法学进行评价,总结存在的问题和不足,期待为中国编写高质量的中西医结合 CPGs 和专家共识的规范制定提供参考,使指南和专家共识更好地服务于医疗卫生与健康事业^[7]。

资料与方法

1 研究对象 以 2016—2018 年国内已经公开发表的中西医结合 CPGs 和专家共识为研究对象。

2 纳入与排除标准 纳入标准:(1)符合指南定义并已全文形式公开发表;(2)文献题名为中西医结合指南或专家共识,且全文体现中医辨证论治的特点^[8,9];(3)由我国医学专业组织团体或政府机构主持或制定发布。排除标准:(1)指南和共识的解读或体会;(2)临床案例研究或观察;(3)研究进展或探讨;(4)经验浅谈或现状分析;(5)指南修订方法;(6)不同数据库重复出现的指南或专家共识只保留其中 1 篇。

3 检索方式 文献检索和筛选由 2 名筛选人员独立进行并交叉核对,采用网络检索的方式进行。检索时间:自 2016 年 1 月 1 日—2018 年 12 月 31 日发表的中西医结合 CPGs 和专家共识。从维普网(VIP)、万方数据库(WanFang Data)、中国知网(CNKI)检索中西医结合 CPGs 和专家共识。关键词:“中西医”“指南”“指引”“规范”“共识”,以 CNKI 检索式为例:TI='中西医' and TI=('指南'+ '指引'+ '规范'+ '共识')。

最终由王怡杨和李悠悠两位筛选人员通过题目、摘要和全文两轮独立筛选,交叉核对无异议,纳入中西医结合 CPGs 和专家共识 35 篇,具体步骤如下:(1)通过文献管理软件合并所有检索结果,并去除重复文献。(2)初筛:阅读指南和专家共识题目与摘要排除不相关文献(根据纳入、排除标准);(3)二筛:阅读指南和专家共识全文排除不相关文献(根据纳入、排除标准)。

4 资料提取与文献的质量评价

4.1 资料提取 提取指南和专家共识的一般情况,包括指南和专家共识的名称、发表年份、发表机构、是否为最新版及参考文献数。

4.2 文献质量评价 AGREE II 包括 6 个领域:范围和目的、参与人员、制定的严谨性、表达的明晰性、应用性及编辑独立性,共 23 个条目,每个条目均按 7 分制评分,1 分表示很不同意,即相关条目信息或者报告的非常差;7 分表示很同意,即相关条目信息或者报告的质量很高;2~6 分表示条目报告部分满足条目解读的标准或条件,根据具体情况给予评分。AGREE II 由 4 名评估员(王怡杨、李悠悠、贾贝田及赵舒武)独立对指南和专家共识进行评分,分别计算

6 个领域的分值,每个领域的分值等于该领域每一条目分值的总和,并标准化为该领域可能的最高分数的百分比。由天津中医药大学针灸学院主要从事针灸临床实践指南及评价方法学研究工作的研究员带领,评估员均经过为期半个月的严格、系统的 AGREE II 用户手册学习和培训。在正式评价前,4 名评估员(王怡杨、李悠悠、贾贝田及赵舒武)运用 AGREE II 工具对随机抽取的 5 部指南进行预实验评分,以确保评价结果的可靠性。

4.2.1 范围和目的 包括指南的总目的、指南所涵盖的卫生问题及所涵盖的目标人群(比如患者、公众等),根据其阐述的详尽程度予以评分。

4.2.2 参与人员 包括指南项目组(包括所有相关专业)的人员组成、是否考虑目标人群(患者、公众等)的观点和选择以及是否明确规定指南的使用者。

4.2.3 制定的严谨性 本领域是指南制定的核心部分,包涵评价检索证据的方法、是否阐述了选择证据的标准和形成推荐意见的方法、是否描述推荐意见与其关键证据之间的联系、是否描述了证据群的优势和不足、是否考虑了对健康的益处、不良反应及风险、是否经专家外审及是否提供指南更新的流程等方面。

4.2.4 表达的明晰性 包括推荐意见是否明确、是否明确列出针对某一情况或不同卫生问题的不同选择以及主要推荐意见的清晰易辨度。

4.2.5 应用性 包括是否描述指南在应用过程中存在的促进或阻碍因素、是否提供了使用和推广指南的建议或配套工具、是否考虑了应用推荐潜在的投资问题、监控或审计标准等。

4.2.6 编辑独立性 包括声明指南资助者的观点或利益不会对指南的制定产生影响,且小组成员之间不存在任何利益冲突。

5 统计学方法 使用 Office Excel 2016 分别计算 6 个领域可能的最高分数的百分比,公式:最高分数百分比(%)=(实际得分-最小可能得分)/(最大可能得分-最小可能得分),所得百分比越高,说明指南在该领域的方法学质量越高。预实验结果采用 SPSS 25.0 软件进行统计分析,通过组内相关系数(intraclass correlation coefficient, ICC)检验评价结果的一致性。当 ICC 值<0.4 时,说明评价员间一致性差;ICC 值为 0.4~0.75 时,说明一致性一般;ICC 值≥0.75 时,可以认为一致性较好,可以进行正式实验。

结 果

1 检索流程及结果(图 1) 初筛和二次筛选得到 35 篇中西医结合 CPGs 和专家共识。

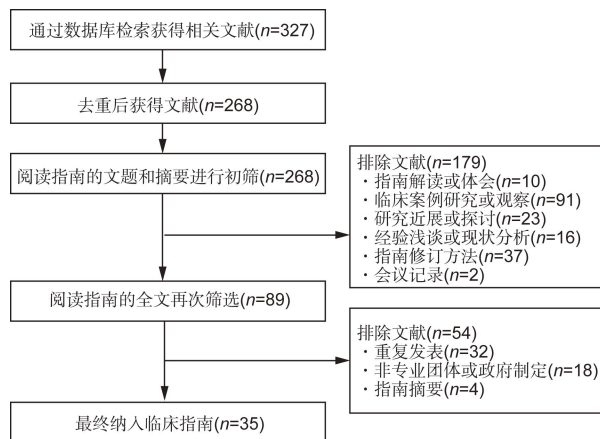


图 1 文献检索流程

2 纳入指南和专家共识的基本特征(表 1) 35 篇指南和专家共识中,指南 7 篇,其中更新版 1 篇;专家共识 28 篇,其中更新版 7 篇,4 部专家共识未列出参考文献。所纳入的指南和专家共识主要涉及到心脑血管疾病、消化系统疾病、男科疾病、感染性疾病等,其中消化系统疾病和心脑血管疾病分别为 13 篇和 8 篇,占比达 60%。发表年份特征:2016 年发表 7 篇,2017 年发表 12 篇,2018 年发表 16 篇。中国中西医结合学会相关专业委员会独立制定完成 27 篇,与中国医师协会共同制定完成 2 篇;2 篇为北京市中西医结合学会相关专业委员会制定完成;2 篇由国家心血管病中心《中西医结合 I 期心脏康复专家共识》专家委员会制定;1 篇由全国中西医整合幽门螺杆菌处理共识专家组完成;1 篇由中华中医药学会儿童肺炎联盟完成。

3 AGREE II 质量评价的一致性 预实验 4 名评估员的一致性结果为:ICC = 0.936, 95% CI(0.917, 0.951), P=0.001,提示 4 位评估员之间的评价一致性较好,对评分条目的理解相同,评价结果的信度较高。

4 AGREE II 评分结果(表 2) 35 篇中西医结合 CPGs 和专家共识均符合纳入标准,根据指南质量评价情况做出以下分析。

4.1 范围和目的 指南百分比 50.00%~79.17%,平均 62.10%;专家共识百分比 33.33%~73.61%,平均 55.41%。其中 2018 年发布的“急性心肌梗死中西医结合诊疗指南”^[38]最高,为 79.17%。纳入的指南中对范围和目的的阐述较详尽,而专家共识中有 3 篇未能详细阐述范围和目的的相关内容。

表 1 2016—2018 年中西医结合疾病诊疗指南和专家共识基本特征表

指南或专家 共识名称	发表年份 (年)	制定 机构	文献 类型	是否为更 新版指南	参考 文献数
慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南 ^[10]	2016	中国中西医结合学会肾脏病专业委员会	指南	否	7
中西医结合治疗酒渣鼻专家共识 ^[11]	2016	中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会美容学组	专家共识	否	25
勃起功能障碍中西医结合诊疗指南(试行版) ^[12]	2016	中国中西医结合学会男科专业委员会	指南	否	67
高血压性脑出血急性期中西医结合诊疗专家共识 ^[13]	2016	北京市中西医结合学会神经科专业委员会	专家共识	否	未列出
慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识 ^[14]	2016	中国中西医结合学会心血管病专业委员会、中国医师协会中西医结合医师分会心血管病学专业委员会	专家共识	否	50
人禽流感中西医结合诊疗专家共识 ^[15]	2016	中国中西医结合学会传染病专业委员会	专家共识	否	37
寨卡病毒病中西医结合诊疗专家共识 ^[16]	2016	中国中西医结合学会传染病专业委员会	专家共识	否	19
血脂异常中西医结合诊疗专家共识 ^[17]	2017	中国中西医结合学会心血管病专业委员会动脉粥样硬化与血脂异常专业组	专家共识	否	未列出
动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识 ^[18]	2017	中国中西医结合学会心血管病专业委员会血脂与动脉粥样硬化化学组	专家共识	否	未列出
良性前列腺增生中西医结合诊疗指南(试行版) ^[19]	2017	中国中西医结合学会男科专业委员会	指南	否	39
中西医结合冠状动脉旁路移植术 I 期心脏康复专家共识 ^[20]	2017	国家心血管病中心、中西医结合 I 期心脏康复专家共识委员会	专家共识	否	33
双心疾病中西医结合诊治专家共识 ^[21]	2017	中国中西医结合学会心血管病专业委员会双心学组	专家共识	否	未列出
非酒精性脂肪性肝病中西医结合诊疗共识意见(2017 年) ^[22]	2017	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	专家共识	否	27
儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊治专家共识(2017 年制定) ^[23]	2017	中华中医药学会儿童肺炎联盟	专家共识	否	38
复发性外阴阴道念珠菌病中西医结合治疗专家共识 ^[24]	2017	中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会性病学组	专家共识	否	31
肝纤维化中西医结合诊疗共识意见(2017 年) ^[25]	2017	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	专家共识	否	28
功能性消化不良中西医结合诊疗共识意见(2017 年) ^[26]	2017	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	专家共识	是	31
急性胰腺炎中西医结合诊疗共识意见(2017 年) ^[27]	2017	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	专家共识	是	50
中西医结合 I 期心脏康复共识 ^[28]	2017	国家心血管病中心《中西医结合 I 期心脏康复专家共识》专家委员会	专家共识	否	17
功能性便秘中西医结合诊疗共识意见(2017 年) ^[29]	2018	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	专家共识	否	102
慢性非萎缩性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2017 年) ^[30]	2018	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	专家共识	否	34
中国脑梗死中西医结合诊治指南(2017) ^[31]	2018	中国中西医结合学会神经科专业委员会	指南	否	134
胆石症中西医结合诊疗共识意见(2017 年) ^[32]	2018	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	专家共识	是	35
溃疡性结肠炎中西医结合诊疗共识意见(2017 年) ^[33]	2018	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	专家共识	否	16
慢性萎缩性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2017 年) ^[34]	2018	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	专家共识	是	92
消化性溃疡中西医结合诊疗共识意见(2017 年) ^[35]	2018	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	专家共识	是	16
早泄中西医结合诊疗指南(试行版) ^[36]	2018	中国中西医结合学会男科专业委员会	指南	否	38
肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见(2017 年) ^[37]	2018	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	专家共识	是	24
急性心肌梗死中西医结合诊疗指南 ^[38]	2018	中国医师协会中西医结合医师分会中国中西医结合学会心血管病专业委员会等	指南	是	163
中国急性缺血性脑卒中中西医结合急诊诊治专家共识 ^[39]	2018	中国中西医结合学会急救医学专业委员会等	专家共识	否	36
骨髓增生异常综合征中西医结合诊疗专家共识(2018 年) ^[40]	2018	中国中西医结合学会血液学专业委员会骨髓增生异常综合征专家委员会	专家共识	是	36
全国中西医整合治疗幽门螺杆菌相关“病-证”共识 ^[41]	2018	全国中西医整合幽门螺杆菌处理共识专家组	专家共识	否	80
急性胆囊炎中西医结合诊疗共识意见 ^[42]	2018	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	专家共识	否	23
慢性脑缺血中西医结合诊疗专家共识 ^[43]	2018	北京中西医结合学会卒中专业委员会	专家共识	否	39
膝关节炎中西医结合诊疗指南 ^[44]	2018	中国中西医结合学会骨伤科专业委员会	指南	否	74

4.2 参与人员 指南百分比 19.44% ~ 69.44%, 平均 40.47%; 专家共识百分比 18.06% ~ 66.67%, 平均 41.62%。其中“急性心肌梗死中西医结合诊疗指南”^[38] 所得百分比最高, 为 69.44%。纳入的指南和专家共识基本都包括专家组成员的组成, 其中 1 篇没有描述编辑团队组成, 22 篇列举编辑团队组成, 但未注明参与人员的具体单位及专业科室, 有

12 篇明确提到指南或专家共识编辑团队里面既有中医的人员, 也有西医的人员。除“急性心肌梗死中西医结合诊疗指南”^[38], 其余均缺少方法学、统计学等相关人员参与, 并且均未考虑目标人群的观点和选择。

4.3 制定的严谨性 指南百分比 16.67% ~ 64.06%, 平均 34.90%; 专家共识百分比 18.23% ~ 48.44%, 平均 32.40%。其中“急性心肌梗死中西医结

表 2 2006—2018 年中西医结合 CPGs 和专家共识的 AGREE II 评估结果(%)

指南或专家共识	范围和目的	参与人员	制定的严谨性	表达的明晰性	应用性	编辑的独立性
2016 ^[10]	50.00	54.17	36.98	47.22	16.67	0.00
2016 ^[11]	33.33	33.33	24.48	38.89	11.46	0.00
2016 ^[12]	55.56	23.61	22.40	34.72	13.54	0.00
2016 ^[13]	58.33	33.30	18.23	40.28	26.04	0.00
2016 ^[14]	66.67	52.78	45.83	73.61	20.83	0.00
2016 ^[15]	51.39	33.33	31.25	50.00	11.46	0.00
2016 ^[16]	62.50	38.89	31.25	51.39	13.54	0.00
2017 ^[17]	61.11	50.00	25.52	50.00	20.83	20.83
2017 ^[18]	73.61	66.67	48.44	65.28	28.13	77.08
2017 ^[19]	62.50	26.39	19.27	43.06	6.25	2.08
2017 ^[20]	55.56	51.39	35.94	54.17	18.75	0.00
2017 ^[21]	58.33	38.89	28.65	51.39	15.63	0.00
2017 ^[22]	55.56	38.89	32.29	62.50	21.88	0.00
2017 ^[23]	47.22	48.61	32.81	50.00	14.58	0.00
2017 ^[24]	45.83	43.06	33.85	50.00	9.38	0.00
2017 ^[25]	45.83	19.44	19.27	44.44	12.50	0.00
2017 ^[26]	51.39	41.67	28.13	52.78	14.58	0.00
2017 ^[27]	54.17	44.44	41.15	61.11	19.79	0.00
2017 ^[28]	65.28	51.39	38.54	73.61	21.88	0.00
2018 ^[29]	59.70	37.50	27.60	37.50	17.70	0.00
2018 ^[30]	47.22	38.89	33.85	76.39	11.46	0.00
2018 ^[31]	75.00	37.50	45.31	75.00	19.79	45.83
2018 ^[32]	38.89	20.83	18.23	25.00	16.67	0.00
2018 ^[33]	34.72	18.06	26.04	44.44	18.75	14.58
2018 ^[34]	59.72	44.44	38.02	59.72	20.83	0.00
2018 ^[35]	61.11	41.67	36.98	70.83	16.67	0.00
2018 ^[36]	55.56	19.44	16.67	44.44	8.33	0.00
2018 ^[37]	58.33	41.67	33.85	66.67	10.42	0.00
2018 ^[38]	79.17	69.44	64.06	72.22	32.29	54.17
2018 ^[39]	55.56	44.44	34.38	55.56	17.71	0.00
2018 ^[40]	66.67	45.83	36.98	70.83	18.75	8.33
2018 ^[41]	68.06	54.17	37.50	56.94	18.75	0.00
2018 ^[42]	56.94	44.44	33.85	65.28	13.54	0.00
2018 ^[43]	58.33	47.22	34.38	58.33	17.71	37.50
2018 ^[44]	56.94	52.78	39.58	76.39	22.92	0.00

合诊疗指南”^[38]最高,为 64.06%。只有少数指南和专家共识提到将会继续更新,但也没有明确更新的频率,只有 1/4 的指南和专家共识提及推荐意见的制定方法。参考文献方面完整度较高,只有 4 篇专家共识没有列举参考文献。

4.4 表达的明晰性 指南百分比 34.72%~76.39%,平均 56.15%;专家共识百分比 25%~76.39%,平均 55.60%。其中“慢性非萎缩性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2017 年)”^[30]和“膝关节炎中西医结合诊疗指南”^[44]最高,为 76.39%。纳入的指南和专家共识基本表达明确、分类汇总方便应用者的使用,但缺少突出显示、下划线、图表等醒目的标示。

4.5 应用性 指南百分比 6.25%~32.29%,平均 17.11%;专家共识百分比 9.38%~28.13%,平均为 17.15%。其中“急性心肌梗死中西医结合诊疗指南”^[38]最高,为 32.29%。纳入的大部分指南和专家共识均未提供资源投入、配套工具的使用培训工具等,在应用性上亟待提高。

4.6 编辑的独立性 指南百分比 0~54.17%,平均 14.58%;专家共识百分比 0~77.08%,平均为 5.65%。其中“动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识”^[18]最高,为 77.08%,多达 27 篇未描述制定过程中的利益关系。

讨 论

CPGs 是连接证据与实践的桥梁,可分为两大类:专家共识指南和循证指南^[7]。指南的益处取决于其本身的质量,指南制定的科学性和可靠性需要适当的方法和严谨的策略,这对于最终形成指导临床诊疗有重要意义。

经过严格的评估,中西医结合 CPGs 和专家共识 6 个领域的编写质量由高到低依次为:范围和目的、表达的明晰性、参与人员、制定的严谨性、应用性、编辑独立性。6 个领域中领域一范围与目的和领域四表达的明晰性所得平均百分比超过 50%,其余 4 个领域所得百分比均较低。根据指南和专家共识各自平均得分提示,除领域六编辑的独立性,其余 5 个领域指南与专家共识的编写质量并无显著差别,提示指南和专家共识总体水平仍需提高,应引起指南编写者及临床实践者的重视。除指南的专业性外,指南的制定应加强严谨性,指南制定小组成员在行业专家的基础上应增加方法学、统计学专家的参与,同时应注意目标人群的观点和选择。指南和专家共识大多并未提供培训工具、预试验结果、计算机辅助等利于指南应用的信息,提示我国在中西医临床指南研制中注重制定而忽略推广应用,今后对指南的推广应用需加以重视。而其中指南的编辑独立性尤应引起关注,排除指南编写过程中利益冲突的影响。

纳入的指南和专家共识中有 8 篇是更新版,其中消化系统专家共识占 6 篇。中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会于 1989 年和 2003 年相继制定了第一版诊疗方案,随后分别于 2010 年和 2017 年对 6 篇专家共识进行了二次及三次更新,平均更新周期为 7 年。临床实践指南应根据医学发展的需要更新和改进,研究表明指南的更新通常不应超过 3 年^[45],而我国中西医结合 CPGs 和专家共识更新率

不足 23%,且更新周期远长于规定,大部分指南对更新情况、更新周期等鲜有描述。

本文未列出每部指南的全部信息,在一定程度上影响 AGREE II 评价结果;AGREE II 主要评价指南方法学问题,本文对已发布指南进行方法学讨论,并不涉及各领域专业性问题的;本研究纳入的文献大多基于专家共识,占比 80%,AGREE II 主要用于评价指南,本文同时用此方法评价了专家共识,结果可能存在片面性。

中西医结合兼具中、西两种医学的特点,国际公认的现代医学语言及方法尚难以对中医诊疗模式进行准确的描述。结合本文上述的评估结果,笔者认为,加快和促进中医药循证评价及适应中药特点和辨证论治模式的中药临床评价方法学研究,探索适合我国中西医结合临床实践指南的制定方法和评价标准尤为关键。

尽管中西医结合临床实践指南在制订过程中仍面临诸如规范化不足、系统性缺乏、知晓率和应用率较低等问题,但其整体水平尤其是范围和目的、表达的明晰性和参与人员这 3 个领域,较前有显著的改善。基于中西医结合学科特点和服务于中西医结合临床发展需求,是今后中西医结合临床实践指南的努力方向。分地域筛选中西医结合优势病种,以明确中西医结合临床实践指南的主题;加强中西医结合科学性研究,以丰富中西医结合循证医学证据。充分考虑中医学因人、因地、因时制宜的辨证论治特色,同时尚需结合当地的经济条件、价值观、医疗资源和医疗水平,制定中西医结合临床实践指南,以期提高其操作性和适用性。

利益冲突:完全独立地完成指南和专家共识的检索、筛选及评价工作,交叉核对无异议,无任何利益冲突。

参 考 文 献

- [1] Institute of Medicine (US) Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines: directions for a new program [M]. Washington: National Academies Press, 1990: 6.
- [2] Institute of Medicine (US) Committee on Clinical Practice Guidelines. Guidelines for clinical practice: from development to use [M]. Pittsburgh: National Academies Press, 1992: 2-4.
- [3] Robert H, Mark CW, Sean R, et al. Users' guides to the medical literature: VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? [J]. JAMA, 1995, 274(7): 570.
- [4] Institute of Medicine (US) Committee on standards for developing trustworthy clinical practice guidelines. Clinical practice guidelines we can trust [M]. Washington: National Academies Press, 2011: 25.
- [5] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care [J]. CMAJ, 2010, 182(18): E839-E842.
- [6] AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project [J]. Qual Safe Health Care, 2003, 12(1): 18-23.
- [7] 李慧, 谢秀丽, 王洋洋, 等. 中医(中西医结合)临床实践指南制修订方法——实施与评价 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(12): 5119-5123.
- [8] 卢传坚, 杨克虎主编. 中西医结合诊疗指南制定手册 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016: 206.
- [9] 徐浩, 史大卓, 刘保延, 等. 以临床实践数据为导向构建中西医结合临床指南的设想 [J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(6): 544-547.
- [10] 中国中西医结合学会肾脏病专业委员会. 慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南 [J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(2): 313-317.
- [11] 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会美容学组. 中西医结合治疗酒渣鼻专家共识 [J]. 中华皮肤科杂志, 2016, 49(6): 380-383.
- [12] 中国中西医结合学会男科专业委员会. 勃起功能障碍中西医结合诊疗指南(试行版) [J]. 中华男科学杂志, 2016, 22(8): 751-757.
- [13] 北京市中西医结合学会神经科专业委员会. 高血压性脑出血急性期中西医结合诊疗专家共识 [J]. 中国全科医学, 2016, 19(30): 3641-3648.
- [14] 中国中西医结合学会心血管疾病专业委员会. 慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识 [J]. 心脑血管病防治, 2016, 16(5): 225-232.
- [15] 中国中西医结合学会传染病专业委员会. 人禽流感中西医结合诊疗专家共识 [J]. 中华传染病杂志, 2016, 34(11): 641-647.
- [16] 中国中西医结合学会传染病专业委员会. 寨卡病毒病中西医结合诊疗专家共识 [J]. 中华传染病杂志, 2016, 34(11): 648-651.
- [17] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会动脉粥样硬化与血脂异常专业组. 血脂异常中西医结合诊疗专家共识 [J]. 中国全科医学, 2017, 20(3): 262-269.

- [18] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会血脂与动脉粥样硬化化学组. 动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识[J]. 中国全科医学, 2017, 20(5): 507-511.
- [19] 中国中西医结合学会男科专业委员会. 良性前列腺增生中西医结合诊疗指南(试行版)[J]. 中华男科学杂志, 2017, 23(3): 280-285.
- [20] 国家心血管病中心, 中西医结合 I 期心脏康复专家共识委员会. 中西医结合冠状动脉旁路移植术 I 期心脏康复专家共识[J]. 中国循环杂志, 2017, 32(4): 314-317.
- [21] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会双心学组. 双心疾病中西医结合诊治专家共识[J]. 中国全科医学, 2017, 20(14): 1659-1662.
- [22] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 非酒精性脂肪性肝病中西医结合诊疗共识意见(2017 年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25(11): 805-811.
- [23] 中华中医药学会儿童肺炎联盟. 儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊治专家共识(2017 年制定)[J]. 中国实用儿科杂志, 2017, 32(12): 881-885.
- [24] 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会性病学组. 复发性外阴阴道念珠菌病中西医结合治疗专家共识[J]. 中国真菌学杂志, 2017, 12(12): 324-327.
- [25] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 肝纤维化中西医结合诊疗共识意见(2017 年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25(12): 895-900.
- [26] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 功能性消化不良中西医结合诊疗共识意见(2017 年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25(12): 889-894.
- [27] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 急性胰腺炎中西医结合诊疗共识意见(2017 年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25(12): 901-907.
- [28] 国家心血管中心专家委员会. 中西医结合 I 期心脏康复共识[J]. 中华高血压杂志, 2017, 25(12): 1140-1148.
- [29] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 功能性便秘中西医结合诊疗共识意见(2017 年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(1): 18-26.
- [30] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 慢性非萎缩性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2017 年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(1): 1-8.
- [31] 中国中西医结合学会神经科专业委员会. 中国脑梗死中西医结合诊治指南(2017)[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(2): 136-144.
- [32] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 胆石症中西医结合诊疗共识意见(2017 年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(2): 132-138.
- [33] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 溃疡性结肠炎中西医结合诊疗共识意见(2017 年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(2): 105-120.
- [34] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 慢性萎缩性胃炎中西医结合诊疗共识意见(2017 年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(2): 121-129.
- [35] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 消化性溃疡中西医结合诊疗共识意见(2017 年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(2): 112-119.
- [36] 中国中西医结合学会男科专业委员会. 早泄中西医结合诊疗指南(试行版)[J]. 中华男科学杂志, 2018, 24(2): 176-181.
- [37] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见(2017 年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(3): 227-232.
- [38] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会等. 急性心肌梗死中西医结合诊疗指南[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(3): 272-284.
- [39] 中国中西医结合学会急救医学专业委员会. 中国急性缺血性脑卒中中西医结合急诊诊治专家共识[J]. 中华危重病急救医学, 2018, 30(3): 193-197.
- [40] 中国中西医结合学会血液学专业委员会骨髓增生异常综合征专家委员会. 骨髓增生异常综合征中西医结合诊疗专家共识(2018 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(8): 18-24.
- [41] 全国中西医整合幽门螺杆菌处理共识专家组. 全国中西医整合治疗幽门螺杆菌相关“病-证”共识[J]. 中华健康管理学杂志, 2018, 12(5): 1082-1090.
- [42] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 急性胆囊炎中西医结合诊疗共识意见[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(10): 805-811.
- [43] 北京中西医结合学会卒中专业委员会. 慢性脑缺血中西医结合诊疗专家共识[J]. 中华医学信息导报, 2018, 33(22): 1161-1167.
- [44] 中国中西医结合学会骨伤科专业委员会. 膝关节关节炎中西医结合诊疗指南[J]. 中华医学杂志, 2018, 98(45): 3653-3658.
- [45] 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.

(收稿: 2019-03-18 在线: 2020-03-26)

责任编辑: 赵芳芳