

中医药临床实践指南：现状和思考



赵国桢^{1,2,4}, 冯硕^{1,2}, 张霄潇³, 冯雪³, 黄坡^{1,2}, 胡晶^{1,2}, 莫美³,
陈彦秀⁴, 李博^{1,2}, 刘清泉^{1,2}

1. 北京市中医研究所 (北京 10010)
2. 首都医科大学附属北京中医医院 (北京 10010)
3. 中华中医药学会标准办公室 (北京 10016)
4. 北京中医药大学 (北京 10029)

【摘要】 对中医药的发展来说, 中医药临床实践指南的制订是必要的。然而, 现有的中医药指南很少在实际临床工作中被有效使用。本文将针对这一现象, 探讨中医药临床实践指南的特点, 并对其现状、问题及对策进行分析, 为下一步制订高质量的、切合临床实际的中医药临床实践指南提供可行性建议。

【关键词】 临床实践指南; 循证中医药

Clinical practice guideline of TCM: status and thought

ZHAO Guozhen^{1,2,4}, FENG Shuo^{1,2}, ZHANG Xiaoxiao³, FENG Xue³, HUANG Po^{1,2}, HU Jing^{1,2}, MO Mei³,
CHEN Yanxiu⁴, LI Bo^{1,2}, LIU Qingquan^{1,2}

1. Beijing Institute of Traditional Chinese Medicine, Beijing, 10010, P.R.China
2. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing, 100010, P.R.China
3. China Association of Chinese Medicine, Standardization Department, Beijing, 100016, P.R.China
4. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029, P.R.China

Corresponding author: LI Bo, Email: dr.libo@vip.163.com; LIU Qingquan, liuqingquan2003@126.com

【Abstract】 Traditional Chinese Medicine (TCM) clinical practice guidelines play essential roles in the development of TCM. However, the existing TCM guidelines are not effectively used in clinic. Based on this phenomenon, this article focuses on the characteristics of clinical practice guidelines of TCM, the analysis of status, problems and solutions, providing feasible suggestions for the development of high-quality clinical practice guidelines of TCM that are in accordance with clinical practice.

【Key words】 Clinical practice guidelines; Evidence-based Traditional Chinese Medicine

临床实践指南 (clinical practice guideline, CPG) 的制订是提高医疗服务质量和诊疗规范化的重要措施之一。中医药学是源于中国、经数千年经验传承和临床实践积累的医学学科。如何使中医药理论体系科学化与国际化, 融入当代医疗体系, 一直是众多学者努力研究的方向。国家中医药管理局和中医学界顶层专家早已达成共识: “循证医学是促进中医药现代化的最便捷途径”^[1]。而中医药临床实践指南的制订正是在循证医学的指导下实现中医药标准化的具体表现形式之一。随着

循证中医药相关研究的开展, 每年有大量的中医药临床实践指南由中华中医药学会等权威机构发布。然而, 消耗大量人力、物力制订的中医药临床实践指南却很少在实际临床工作中被有效使用。有鉴于此, 中华中医药学会标准化办公室发起“中医药标准化学术沙龙”, 希望通过学术沙龙的方式对中医药临床实践指南目前存在的问题及解决方法进行充分地交流。本文根据沙龙相关研究, 供临床医务工作者和从事循证医学研究的同道参考。

1 临床实践指南的概念及对中医药作用

世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 在 2014 年对 WHO 临床实践指南提出最新定义: “由 WHO 制订的任何包括了推荐意见的临

DOI: 10.7507/1672-2531.201804187

基金项目: 国家自然科学基金项目 (编号: 81774146)

通信作者: 李博, Email: dr.libo@vip.163.com; 刘清泉, Email: liuqingquan2003@126.com

床实践指南以及卫生保健政策,这些推荐意见告诉指南的使用者如何在具体的临床情况下单独或协同做出最佳临床决策,指南提供了不同的干预和措施,它们可以帮助改善患者健康以及促进资源的有效利用”^[2]。

但目前尚无公认的关于中医药临床实践指南的定义。中医药作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源,在经济社会发展中发挥着重要作用^[3]。中医药的理论体系与技术,经过几千年的传承与实践积累,为许多疾病的治疗提供了思路和方法,同时也促进了国内医学模式从疾病医学向健康医学发展的转变。目前国内存在大量的中医医院、中医门诊部、中医医馆、中药药房,为中医药的发展提供了巨大平台。同时,也对中医医疗的规范化工作提出了更高的要求。

为更好地指导中医医疗实践,我们需要制订高质量的、切合临床实际的中医药临床实践指南,以期:① 指导医生做出更合理的临床决策,提高医疗服务质量;② 促进医疗资源合理使用,降低社会医疗服务成本,普遍提高中医医师的诊疗水平;③ 规范医疗行为及用药方法;④ 引导中医药健康有序发展;⑤ 促进中医药的科学化与国际化。

2 中医药临床实践指南的特点

2.1 辨证论治的思想

中医药临床实践指南应有自己的鲜明特点,主要包括以整体观念为指导原则的理论体系,以及在诊疗过程中重视辨证论治的思维模式^[4]。辨证论治,是运用中医学理论辨析有关疾病特征以确立证候,论证其治则、治法、方药并付诸实施的思维和实践过程^[5]。辨证是认识疾病、确立证候;论治是依据辨证的结果,确立治法和处方遣药。辨证和论治是诊治疾病过程中相互衔接、不可分割的两个方面,亦是中医药的主要特点之一。在中医药临床实践指南制订过程中,除了需要明确疾病的诊断标准、鉴别诊断等,还需关注中医辨病辨证及依据,并根据不同主证及可能出现的兼症提出相应的推荐意见。推荐意见不仅局限于方药,还应包括针刺、艾灸、耳针、穴贴等中医诊疗技术和已上市的中成药等。

2.2 病症结合的方法

病症结合是中医认识疾病的基本思路和方法,具体指在明确患者西医诊断、中医诊断的前提下,再进行辨证论治,并给予相应的治疗方案。辨证强

调某一疾病的不同阶段,而辨病更强调不同疾病的转归和转化^[6]。“病症结合”的方法可以增强对疾病的认识,提高诊疗的准确性,发挥中医、西医各自优势,取长补短,完善现代医疗体系,最终达到延长患者寿命、提高患者生活质量的目的^[7]。因此,在中医药临床实践指南中,不仅要体现辨证,还应重视辨病,尤其是中医疾病的辨别。处理好疾病和证型之间的关系,做到辨病辨证并重,在明确疾病诊断后进行辨证施治。

3 中医药临床实践指南的现状、问题及对策

3.1 临床问题定位不准

临床问题的提出是临床实践指南制订过程中的第一步,对最终的推荐意见产生巨大影响^[8],是决定整部指南内容与方向的重要步骤。目前,在中医药临床实践指南的制订过程中,提出的临床问题往往存在定位不准的问题,使得整部指南可读性较差,不能很好地满足临床医生的主要诉求。其具体表现为3个方面:① 临床问题过大。如:中医药如何治疗感冒?中医药干预措施极多,而感冒又有不同类型,其中又包含不同证型。临床问题过大,往往造成指南中推荐意见过多,难以对某一推荐意见进行详细论述。② 临床问题过小。如:紫外线照射能否改善寒湿痹阻型强直性脊柱炎患者的疼痛症状?临床问题太过具体,会导致指南推荐意见单一,不能很好的指导临床实践。③ 临床问题过偏。如:血必净注射液能否治疗登革热?提出的临床问题不具有重要的临床意义,亦会导致指南推荐意见不能有效指导临床。

临床问题定位不准主要是由于指南制订前的调研工作不充分或调研方法不正确。缺少正确的方法学指导,不仅会使临床问题的提出不明确,而且可能造成整部指南的方法学质量较差,从而导致指南的可靠性不强。忽略调研的步骤,或调研不充分,使得临床医生实际面临的主要临床问题不被指南制订项目组考虑,导致指南推荐意见不切合临床实际需要,可读性不高。

因此,在确定临床问题前,指南制订小组应先明确临床问题提出的方法学要求,对临床问题的形成方法达成一致。其次,需对多地区多家医院的100名以上各级别中西医临床医生进行调查,调查应尤其重视临床一线医生等指南使用群体意见。广泛收集调查结果后,需对结果进行分析,再由临床专家及方法学专家讨论后确定。通过充分调研及专家讨论,可以明确目前临床亟待解决的问题,

最终形成指南的临床问题。

3.2 临床可信证据不足

在临床实践指南制订过程中,证据推荐分级的评估、制订与评价(grading of recommendations assessment, development and evaluation, GRADE)方法^[9]是证据质量和推荐强度分级的国际标准之一,也是目前国内外制订临床实践指南最常使用的方法之一^[10]。但目前国内中医药临床实践指南的推荐意见的证据等级普遍较低,很少有A级或B级证据,且推荐意见与其引用参考文献中干预措施不符的现象经常出现。此外,如果大量使用专家共识或引用教科书形成推荐意见也将使证据的可靠性大大降低。

这一现状主要是因为目前能够检索到的高质量循证医学证据较少,即各类型的临床研究、系统评价较少。且在临床研究、系统评价中往往存在方法不规范、报告质量低等问题。其次,不规范地使用GRADE方法形成推荐意见也造成了上述现状。

GRADE方法中,能影响证据质量等级的因素包括降级因素和升级因素。降级因素包括:偏倚风险、间接性、异质性、不精确性、发表偏倚;升级因素包括:有临床意义的效应量、剂量效应关系、负偏倚。在进行不同类型的临床研究时,应严格遵循方法学要求,提高研究的方法学质量和报告质量,从而尽可能地避免降级或尽可能地符合升级。如在随机对照试验的设计阶段,应严格遵循随机、对照、盲法、重复4大原则,并根据Cochrane协作网RCT风险偏倚评估(risk of bias, ROB)工具^[11],从随机序列的生成、分配方案的隐藏、盲法的实施、结果数据完整性、选择性报告研究结果、其他偏倚来源等方面尽可能减少偏倚风险,研究的论文撰写应按照CONSORT声明^[12]逐条完成。不同类型文献方法学质量及报告质量标准详见表1。

除目前中医药临床研究质量普遍不高之外,GRADE方法是否适用于中医药临床实践指南的制订也值得探讨。中医古籍、名医医案是目前指导中医师临床诊疗的最常用参考。但在GRADE方法中,经典方虽可通过共识方法^[13]成为强推荐意

见,但因其无高质量临床研究证据支持而直接被判定为低或极低的证据级别,甚至是无证据支持。刘建平教授曾于2007年提出《针对中医药的临床证据分级参考建议》^[14],但经过10余年的发展,GRADE方法作为国际公认方法而逐渐在中医药临床实践指南的制订过程中成为主流。因此,是否应建立针对中医药学的证据分级体系,将是接下来需要研究的重点。

同时,考虑到中医药学的特点,在临床研究设计中推荐采用真实世界研究(real world studies, RWS)的设计,如实效性随机对照试验(pragmatic randomized controlled trial, pRCT)。RWS注重效果研究,即评价药物在真实临床环境下的治疗效果,外部真实性较高,是传统临床研究模式的重要补充,对于中医药等复杂干预措施是较好的研究方式^[15-18]。

3.3 指南制订技术不规范

在中医药临床实践指南制订的各个阶段,包括临床问题的提出、证据的检索及评价、推荐意见的形成等步骤,往往存在方法学不规范的情况。在指南的编制过程中,也存在体例不规范的现状。指南制订技术不规范,导致指南可靠性及可读性差,也是目前面临的主要问题之一。

其主要原因在于:①掌握指南制订技术的方法学专家不多,指南项目组中往往缺少正确的方法学指导;②指导指南制订的技术规范性文件缺乏,且以文献形式发表较少,不易于查找使用;③指南项目组成员接受的相关方法学培训不足,不能满足指南制订需要。

因此,建议指南评审及发布机构出台相关指南制订规范化工具,如:临床实践指南制订技术要求、体例规范等,并发表在中文期刊上,以便于各指南项目组查阅及使用。此外,应加强方法学培训,鼓励各团队间相互交流,增强方法学技术水平,提高指南质量。

3.4 缺少中医病名特色

现有的中医药临床实践指南针对的疾病主要是西医疾病,使用的病名主要是西医病名,而少有中医疾病或病名出现。虽然在指南中使用辨证分型的方式对疾病进行分类,但仍不能体现出中医病名特色。

目前,绝大多数临床医生在进行中医药研究时,在研究设计时都使用西医诊断标准、西医病名,而很少使用中医病名^[19],中医药指南亦是如此。中医病名是一个或几个症状的概括,能直接体

表1 不同类型文献方法学质量及报告质量标准

文献类型	方法学质量	报告质量
系统评价	AMSTAR 量表	PRISMA 声明
随机对照研究	ROB 量表	CONSORT 声明
队列和病例对照研究	NOS	STROBE 声明
横断面研究	AHRQ	STROBE 声明
其他观察性研究	CASP	STROBE 声明

现出病人的主症,是中医药理论体系中十分重要且不可或缺的一部分。仅仅将西医病名与中医辨证结合在一起,难以体现出中医病名的特色。

在未来的中医药临床实践指南制订及中医药临床研究中,建议研究人员多使用中医病名,逐渐探索中医疾病诊断标准,完善中医药诊疗体系,用中医药思维进行相关研究,体现出中医药特色。

3.5 中医各家学说难以形成共识

由于对中医经典的理解不同,或因诊疗疾病的思路不同,或对诊疗经验总结的侧重点不同,或由于地域性疾病的特殊性等等,导致了中医不同学派的存在^[20]。各学派面对同一病证时,其治疗方法存在一定差异,因此导致了某一推荐意见在临床中不能被广泛接受及使用。

各家学说的存在,虽然大大丰富了中医药的诊疗思路和方法,但也使得临床实践指南的学术共识性较差。由于指南中的推荐意见往往缺少严谨的临床证据支持,使得专家共识在指南制订的过程中发挥了重要作用,不同专家学说的矛盾导致了指南难以被接受及推广的问题。

针对目前各家学说荟萃,各流派众多的现象,在一定时期内,应鼓励各流派以各自的诊疗特色制订指南或共识。同时关注各指南或共识的临床应用评价及疗效评价,开展相关临床研究,重视临床证据的积累,并根据临床研究结果对指南进行更新和修订。

3.6 人才缺失

目前,国内同时开展的中医药指南制订项目数量较多,但方法学专家严重不足,绝大多数指南制订过程中缺少方法学指导,从而存在一系列方法学质量上的问题。人才是引领创新发展的第一资源,但目前掌握规范的指南制订方法的人才严重匮乏,尤其是既懂中医药又懂标准化的人才严重匮乏,这也是当前面临的又一主要问题。其主要原因在于国家对中医药标准化人才培养的投入力度不足。目前,国家建有多个中医药临床研究基地,在开展循证中医药相关研究的同时,应注重对青年人才的培养。在国家层面,需建立完善的中医药标准化人才培养机制,设立中医药标准化方向的科研基金项目,鼓励青年研究者积极参与指南制订研究项目,为今后中医药标准化发展培养人才。

3.7 推广力度不足

每年有大量中医药指南或标准被制订及发布。仅中华中医药学会标准化办公室在2017年度审议的指南和标准中,126项以指南发布,45项以

标准发布^[21]。截止到2017年末,已制订及发布的中医药临床实践指南共549部。然而,数量众多的中医药临床实践指南却很少被临床工作者所知、所用。

这一现状反映出目前关于临床实践指南的推广力度严重不足。大部分经费都用于指南制订,而极少经费被用于指南的宣传推广。在这种“重制订、轻推广”的模式下,指南制订后不能被临床医生所知、所用,就失去了指南的意义,更为后续的进一步研究造成了困难,不利于指南的更新及发展。

因此,在指南制订完成后,应通过多渠道进一步宣传与贯彻实施。如积极建立中医药临床实践指南库;鼓励指南制订团队网络公开发表指南;针对已发表指南进行权威性的指南解读与评价;为临床医生及相关研究者提供指南免费查询途径;促进形成指南相关学术热点;加强指南制订管理机构与大型期刊或数据库平台的合作关系等。

4 总结

当今世界,标准化水平已成为各国各地区核心竞争力的基本要素。标准化工作的开展,是中医药现代化、国际化发展的基础。把握中医药国际标准制订的主导权与话语权,探索符合中医特色的标准化之路迫在眉睫。目前国内各地区中医药临床诊疗个体化差异较大,临床医生水平参差不齐,不利于中医药的全面发展。因此,制订中医药临床实践指南是十分必要的。通过制订中医药临床实践指南,可以提高医疗服务质量,促进医疗资源合理使用,规范医疗行为,引导中医药健康有序发展,促进中医药的科学化与国际化。

然而,目前对中医药标准化工作的重视程度远远不够。在国家层面,需进一步推进中医药标准化建设工作,加大资金投入,设立专项基金,为标准化工作的开展提供资金支持;同时积极培养中医药标准化人才,建设人才队伍,为标准化工作的发展提供保障。在社会层面,应鼓励相关研究人员、临床医生积极参与标准化建设工作,加强高质量的方法学培训,增加中医药标准化专题的学术交流活动,加强中医药研究和临床实践指南的转化和使用。

参考文献

- 1 吴泰相,刘关键.关于循证医学的问题与思考.《中国循证医学杂志》,2005,5(8):636-640.
- 2 World Health Organization. WHO handbook for guideline development. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/>

- documents/s22083en/s22083en.pdf.
- 3 国务院. 国务院关于印发中医药发展战略规划纲要的通知. Available at: http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm.
 - 4 陈耀龙, 周奇, 崔荣荣, 等. 基于 AGREE II 的中医药临床指南质量评价. *中国循证医学杂志*, 2016, 16(11): 1331-1337.
 - 5 孙广仁. 中医基础理论. 第 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2011.
 - 6 马乾章, 孔爱斌. 辨病论治与辨证论治探究. *辽宁中医杂志*, 2017, 44(10): 2079-2081.
 - 7 许军峰, 史智敏. 辨病与辨证新模式探析. *辽宁中医杂志*, 2016, 43(3): 514-515.
 - 8 李慧, 陈耀龙, 韦当, 等. 中医 (中西医结合) 临床实践指南制修订方法——临床问题的构建. *中华中医药杂志*, 2016, 31(6): 2202-2205.
 - 9 Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence, *\$ref.ref_year*, 64(4): 401-406, 2011.
 - 10 李慧, 陈耀龙, 谢秀丽, 等. 中医 (中西医结合) 临床实践指南制修订方法——证据质量分级. *中华中医药杂志*, 2016, 31(7): 2652-2656.
 - 11 Higgins JPT, Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions (Version 5.1.0). Available at: <http://handbook-5-1.cochrane.org/>.
 - 12 汪谋岳. 2010 年新版 CONSORT 声明简介. *中国科技期刊研究*, 2011, 22(2): 309-310.
 - 13 廖星, 胡晶, 谢雁鸣, 等. 中医药临床实践指南中“共识”形成的方法和流程. *中国中药杂志*, 2017, 42(8): 1518-1524.
 - 14 刘建平. 传统医学证据体的构成及证据分级的建议. *中国中西医结合杂志*, 2007, 27(12): 1061-1065.
 - 15 孙鑫, 谭婧, 唐立, 等. 重新认识真实世界研究. *中国循证医学杂志*, 2017, 17(2): 126-130.
 - 16 唐立, 康德英, 喻佳洁, 等. 实效性随机对照试验: 真实世界研究的重要设计. *中国循证医学杂志*, 2017, 17(9): 999-1004.
 - 17 吴宇侠, 康德英, 洪旗, 等. 临床随机对照试验的外部真实性及其评价的探讨. *中华流行病学杂志*, 2011, 32(5): 514-518.
 - 18 黄卓山, 罗艳婷, 刘金来. 真实世界研究的方法与实践. *循证医学*, 2014, 14(6): 364-368.
 - 19 苏占清. 中医病名将走向何处?. *中国中西医结合杂志*, 2013, 33(6): 726-730.
 - 20 朱少均. 论中医现代发展的动力. *中医学报*, 2015, 30(7): 988-990.
 - 21 中华中医药学会标准化办公室. 第一批中医临床诊疗指南和中医治未病标准制修订项目专家总指导组审议结果. Available at: <http://mp.weixin.qq.com/s/E9DLP7yGdwMQN72q2YJP5A>.

收稿日期: 2018-04-28 修回日期: 2018-09-12
本文编辑: 樊斯斯