

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.03.005

思路与方法

中医药临床实践指南推荐意见形成的难点及方法学建议

高一城, 曹蕊, 刘芷含, 冯玉婷, 柴倩云, 罗懿婧, 夏如玉, 费宇彤✉

北京中医药大学循证医学中心/北京中医药大学国际循证中医药研究院, 北京市朝阳区北三环东路11号, 100029

[摘要] 目前中医药临床实践指南制订推荐意见的形成存在诸多难点, 通过深入剖析中医药临床实践指南推荐意见形成阶段所特有的或突出的难点问题, 如专家专业背景和经历导致其学术情感的偏重、学术流派影响导致难以达成共识、决策维度对推荐意见影响权重缺乏指导原则等, 提出了中西医并行的共识组模式、完善中西医结合的方法学范式、重视学术流派的循证治理、促进推荐意见形成决策影响维度的研究等方法学建议, 以期为指导制订提供方法学参考。

[关键词] 临床实践指南; 中医药; 方法学; 推荐意见

临床实践指南(简称“指南”)制订的高质量、规范化发展是大势所趋, 如何将中医药学科特色与国际规范的指南制订方法学合理结合运用、并行发展是未来方法学研究的重点^[1-2]。其中证据到推荐意见形成阶段是非常关键的, 直接影响了指南制订的质量和临床实施的可行性以及患者依从性。我们根据课题组前期参与中医药指南制订的经验以及对相关文献的分析总结发现, 在推荐形成阶段存在诸多难点, 尤其是中医药固有的学科特点所导致的方法学瓶颈, 阻碍了指南质量提高。本文通过对推荐意见形成阶段中医药所特有的或突出的难点进行深入剖析, 提出相关的方法学应对建议, 以期为指导制订者提供参考。

1 中医药指南推荐意见形成的难点

1.1 中医学学术流派的异质性导致较难达成共识

中医学学术流派的出现和发展是中医一源多流模式的体现, 也是中医药指南制订过程中不可避免且广受困扰的难点问题。对于同一种疾病的诊断、预防、治疗等, 不同学术流派可能有不同的认识, 抛开对于中医基础理论共性规律的认识, 流派之间对于其自身个性的强调较为普遍^[3-4], 直接导致了理

论异质性、临床技术异质性较大, 较难达成共识。鉴于目前中医药临床研究的全面发展, 不同流派的临床证据也在不断涌现, 各个流派之间基于文献诊治疾病的研究证据差别较大。因此, 对于不同流派的证据如何取舍, 学术观点差异大、共识难度高, 如何平衡是目前中医药指南制订的难点。另外, 在指南制订共识专家组中, 难免会出现不同专家对不同流派的偏好和选择性倾向, 专家组内部对于不同流派的证据存在较大的理解和认知的异质性, 较难对推荐意见的形成达成共识。

1.2 缺乏确定推荐意见决策维度权重的指导原则

证据到推荐意见形成过程中有较多影响维度, 如证据质量、利弊平衡、健康公平性等^[5]。指南制订共识专家组根据对各个影响决策的维度进行综合考虑后形成推荐意见, 但是证据到推荐意见的过程仍存在“理想化”、可行性待提高的情况。影响推荐意见形成的各维度对决策的影响程度即决策维度权重大小, 目前并无客观的指导原则, 完全依靠专家的主观判断。指南制订专家组成员对维度之间的相对重要性并未达成统一的认识, 也无相应的指导准则, 这种非常主观的决策方式很容易导致专家较为倚重证据质量、有利效果大小等几个维度, 而忽视个别维度如健康公平性、患者价值观和意愿等^[6-7]。同时, 每个维度本身的内涵解释定义不清, 使得专

基金项目: 新疆维吾尔自治区重点研发计划(2021B03006-4)

✉ 通讯作者: yutong_fei@163.com

家共识组在决策考量时对维度的理解可能存在较大的不准确性和差异,尤其是对具有中医药特色的维度内涵解释不足。虽然目前存在的相关研究对于中医维度的解释和理解已经较为深刻^[8],但是该研究对于中医疗法的学科倾向性较重。中医疗法的优势和临床疗效应当有一个比较对象,一般是西医治疗。值得注意的是,指南制订者应当站在一个客观中立的立场,不能一味地强调中医的优点,忽视西医干预的优势和疗效。并且目前推荐意见形成时常用的维度如可行性、可接受性、价值观等,均可包含经济成本的内涵^[9-10],维度之间的含义重叠是需要界定和厘清的。

1.3 干预方案推荐的细节和方法缺乏指导

在中医药指南推荐意见形成阶段,针对复杂的中医干预方案的推荐是其中医特色的重要体现。无论是方剂、针灸、推拿等,在确定推荐方向和推荐强度后,需要对干预方案进行推荐和报告。然而,我们通过检索发现,目前关于干预方案在指南制订中推荐的方法学研究相对不足。主要存在两种情况:一方面,部分指南仅报告推荐意见的方向和强度,对于方剂、针灸、推拿的详细干预方案并未进行呈现,此种推荐意见所面临的问题是在指南实施过程中,临床医生仍然不清楚该如何进行最佳的临床实践,无法接受指南清晰的、具有实际临床价值的指导,指南实施依从性较差^[11-12]。另一方面,部分中医药指南虽然呈现了相应的干预方案如处方、剂量、频次、疗程等^[13-14],但是对于干预方案的细节报告不足,且干预方案的来源、综合评价、选择标准、选择方法缺乏详细的报告。此种情况下临床医生对于推荐意见中的干预方案可能仍存有疑虑,更倾向于相信并使用自己熟悉且常用的经验性方案,此类指南的指导性作用同样较差。

1.4 专家专业背景和经历可能影响其学术情感的偏重

我国中西医并行的医疗国情使指南共识组的专家可能包括中医背景、西医背景、中西医背景(如中西医结合、“西学中”等)三种类型。基于目前中西医并行的临床实际情况^[15],中医药指南在制订过程中,往往需要同时考虑西医内容。但目前中医药指南专家共识组成员多以中医背景的专家为主,甚至不少指南完全没有西医背景的专家参与^[16]。目前指南制订中证据质量偏低,尤其是中医药领域的推荐意见多基于低或极低质量证据,在推荐意见形成过程中,专家可能带入对于中医学科

的主观情感,忽视证据质量对推荐意见的关键决定作用,没有合理的理由而做出较多低或极低质量证据强推荐的情况。例如,对于同一个疾病,中西医治疗皆有疗效且在其他影响推荐意见的维度上的差别不大时,中医专家可能倾向于推荐中医干预。

1.5 证据数量少、质量低且决策维度间差别较大

在中医药领域,推荐意见形成时影响维度证据少或证据质量低可导致证据体支撑不足,共识专家组在做出推荐决策时无“据”可依,又可能导致决策存在较大的不确定性。同时,从各个推荐意见形成的影响维度看,证据的数量和质量存在不同情况,且维度间差别较大,如有利效果、不利效果的证据较为集中且质量相对较高,而卫生经济学、价值观和偏好、健康公平性、可行性等维度证据相对较少且质量较低。需要注意的是,不同维度对推荐意见的影响程度即权重并不相同,这取决于维度在决策中的相对重要程度,如证据质量和利弊权衡是推荐决策的关键决定因素^[17],因此这两个维度的权重相对于其他维度要偏大。

证据质量及数量作为每一个推荐意见影响维度均有的特征,并不直接影响维度的权重,它强调的是推荐意见影响维度自身的重要性。但是在指南实际制订过程中,证据情况对于专家对此维度的权重考量可能存在一定影响。例如,相对于证据数量多且质量高的维度,证据数量少且质量低的维度对决策的影响程度可能会比实际的权重小,因此很容易导致专家组对于证据质量的判断存在较大的变异性。再如证据质量高时,专家倾向于重视证据质量对推荐意见的影响程度,而证据质量低时,专家倾向于轻视证据质量,重视其他维度对最终决策的影响。上述问题在中医药指南制订中较为突出。

2 中医药指南推荐意见形成的方法学建议

2.1 重视学术流派的循证治理

推荐意见形成阶段应当规范学术流派相关文献的证据选择、证据综合及证据应用等一系列循证治理流程。任何学术流派的干预措施都有被指南推荐的可能,但是在此之前应当经过一定的循证评价和筛选。学术流派所产生的证据如何取舍,最关键的是对共性和个性内容的界定和洞察式的整合优化、科学运用。应当注重学术流派证据中具有共性规律的理论和技术的评价与应用,而对于学术流派证据中个性的理论和技术应当理性对待、合理评价、规范应用。同时,在指南制订方法学层面,应加强学

术流派相关证据的共性和个性内容的界定、文献纳入的选择标准、评价规范等的研究和探索,从指南制订方法学层面促进学术流派相关的证据治理、证据整合及证据优化等过程。另外,专家共识组中对于学术流派导致的潜在学术利益冲突应当进行严格的控制,例如在遴选共识组专家时,应当避免纳入对特定流派持强烈反对或推崇意见的专家。需要强调的是,未来应当重视对于中医药学术流派利益冲突管理的方法学研究,避免目前所存在的利益冲突声明流于形式的情况^[16]。

2.2 促进推荐意见形成影响维度的方法学研究

重视推荐意见形成决策维度的相对和绝对重要性的研究,建议从以下几个方面展开:1) 增强对于推荐意见形成的影响维度的研究,确定有哪些维度可影响推荐意见形成、影响程度大小、是否每条推荐意见均受所确定的维度的影响等。2) 确定每个影响维度本身的内涵,例如对于问题优先性维度,其内涵可包括问题的严重性如何、紧迫性如何、是否普遍认可等。3) 维度之间内涵重合的问题需要明确界定,例如不利效果、可行性、可接受性等维度均包含经济成本的内涵,后续研究应当从方法学层面进行清晰界定及合理考量。4) 重视中医药指南推荐意见形成中具有中医特色的维度及其内涵的确定及考量,确定符合国际规范且尊重中医发展特色和规律的决策体系。

2.3 开展推荐意见中干预方案选择的方法学研究

推荐意见中干预方案的确定建议遵循以下几点:1) 支撑推荐意见中干预方案的证据体与推荐意见干预措施的证据体可能并不相同。例如,对于膝关节关节炎患者,专家组推荐针灸治疗。但是只是推荐针灸治疗,临床医生可能仍然不知道临床如何进行针刺操作,故而此时干预方案所包含处方、剂量、疗程、频次等也需要一定的证据支撑,干预方案的证据体更为复杂,且对于不同干预方案之间的抉择同样需要一定的优先性选择标准,如疗效、健康公平性、临床合理性等。2) 在证据检索阶段,在基础临床问题检索策略的基础上,应当制订单独的干预方案的检索、筛选策略。3) 应当确定干预方案的来源、综合评价、优先性选择等的规范及流程,选择最合理的干预方案。

2.4 倡导中西并行的共识组模式并完善中西医结合的方法学范式

指南制订中共识组的构建是一个关键技术要点,对于指南制订的整体质量具有重要影响。我们

建议中西医并行的共识组模式,应当重点关注三个方面:1) 专家共识组应当包含指南所涉及的各个专业临床专家、方法学专家、卫生经济学专家、患者代表等,这一点目前已经受到指南制订者的重视^[18]。由于单一专业专家对于推荐意见的形成可能受学术认知偏倚的影响,故而应当倡导多专业专家的纳入及后续人才的培养。例如对于膝关节关节炎共识组,可纳入具有骨科背景且同时具有方法学背景的专家。2) 应当控制专家共识组中中医背景、西医背景、中医西医背景均有专家的合理比例。理想情况下三种专业背景的专家均应包含,具体的比例应当根据指南的具体类型进一步确定,如中西医结合指南,那么中西医背景均有的专家比例应当增大;中医类指南,中医背景的专家比例可有所提升。3) 患者小组中患者代表的选择应考虑到患者所接受中医干预措施、西医干预措施、中西医干预措施的情况,三者应当各自有一定比例的患者代表,以更全面地考虑患者价值观和偏好^[19]。

针对存在中西医结合内容的指南,应当重视提升中西医在临床理论、临床技术、指南制订方法学等方面的结合程度和兼容程度,将中西医结合的理念贯穿指南制订全程^[20-21]。应抓取中医与西医在临床理论、临床技术、指南制订方法学等层面的共性规律及个性特色,在不同情况下有所侧重地应用。客观、科学地对中医和西医理论、技术、方法的结合应用可作为未来指南制订的方法学应用和研究范式。

2.5 推进指南制订证据体优化整合的方法学研究

针对支撑推荐意见形成的证据数量少、质量低且决策维度间差别较大的问题,在不断扩展临床试验数量、提升试验设计水平的基础上,应当重视对目前已存在证据的优化整合。充分利用研究证据、中医古籍证据、专家经验性证据、专家意见等,对各种来源的证据确定各自合适的纳入选择标准、评价体系、针对性适用情景等。同时,中医古籍证据、专家经验性证据、专家意见等同样具有各自的应用优势及适用情景^[22-23],并且针对不同的推荐意见决策维度,各来源证据的优先性应用顺序应当有所侧重。例如对于价值观维度,专家意见和患者意见往往发挥更重要的作用;针对干预方案的确立,中医古籍证据具有一定的应用优势。指南制订者应关注厘清各种来源证据在推荐意见形成时所发挥的作用和程度,以及不同决策维度中各来源证据在整合应用时的优先性顺序、侧重程度,不能完全依赖

于研究证据对推荐意见的支撑,重新审视“唯研究证据论”的推荐意见形成现状。

3 小结

通过检索国内外指南制订的文献发现,推荐意见形成的方法学研究并不少见,指南手册在推荐意见形成方面有较详细的指导,指南制订评价工具及报告规范等也有相应要求,但是针对中医药指南制订中所特有的或突出的方法学难点问题的研究相对较少,且较多地集中于对难点的描述^[24],实际的方法学研究仍有待提高。

通过深入剖析中西医并行的特点导致指南制订的瓶颈问题,我们提出了中西医并行的共识组模式、完善中西医结合的方法学范式、重视学术流派的循证治理、促进推荐意见形成决策影响维度的研究等方法学建议,冀为指南制订者在推荐意见的形成阶段提供方法学参考。未来应在方法学探索的基础上制订相关的指南制订指导性清单、引导性工具、辅助性决策方案等,形成契合中医药指南制订的方法学研究范式,促进“国际规范”与“符合中医发展规律”的中医药标准化、现代化。

参考文献

- [1]李振吉. 中医药国际化战略研究[M]. 北京:人民卫生出版社, 2012:67-81.
- [2]中华人民共和国中央人民政府. 中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. (2019-10-26)[2023-01-30]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm.
- [3]程勇. 中医流派传承发展面临的问题与思考[J]. 江苏中医药, 2017, 49(2):69-70.
- [4]陈仁寿. 中医流派研究中存在的问题与思考[J]. 南京中医药大学学报(社会科学版), 2016, 17(4):216-218.
- [5]MOBERG J, OXMAN AD, ROSENBAUM S, et al. The GRADE Evidence to Decision (EtD) framework for health system and public health decisions[J]. Health Res Policy Syst, 2018, 16(1):45.
- [6]SANABRIA AJ, KOTZEVA A, SELVA OLID A, et al. Most guideline organizations lack explicit guidance in how to incorporate cost considerations[J]. J Clin Epidemiol, 2019, 116:72-83. doi: 10.1016/j.jclinepi. 2019. 08. 004.
- [7]CAMPBELL B. Balancing the evidence for guidelines: lessons from the NICE abdominal aortic aneurysm guidance-an essay by Bruce Campbell[J]. BMJ, 2020, 370:m3480. doi: 10.1136/bmj.m3480.
- [8]杨思红,陈可冀,刘建平,等. 中医药临床实践指南从证据到推荐意见形成要目和解读[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(4):494-498.
- [9]World Health Organization. WHO handbook for guideline development (2nd edition) [EB/OL]. (2014-12-18) [2023-02-28]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548960>.
- [10]Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: a guideline developer's handbook [EB/OL]. (2019-11-01) [2023-02-28]. <https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/sign-50-a-guideline-developers-handbook/>.
- [11]国瑶,赵宏,朱民,等. 美国临床实践指南中对针灸疗法的推荐意见现状分析[J]. 中医药导报, 2017, 23(13):1-5,10.
- [12]TANG X, SHI X, ZHAO H, et al. Characteristics and quality of clinical practice guidelines addressing acupuncture interventions: a systematic survey of 133 guidelines and 433 acupuncture recommendations[J]. BMJ Open, 2022, 12(2):e058834.
- [13]CHEN YR, YANG L, WANG YY, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for acupuncture-moxibustion treatment of scapulohumeral periarthritis [J]. World J Acupunct Moxibust, 2017, 27(3):1-8.
- [14]CHU HR, HU J, SUN K, et al. Clinical practice guidelines of acupuncture-moxibustion for cervical spondylotic radiculopathy[J]. World J Acupunct Moxibust, 2017, 27(1):3-11.
- [15]唐旭东. 以坚实有力的中西医结合举措推动中医药传承创新互动发展[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(3):300-301.
- [16]梁昌昊,夏如玉,黄子玮,等. 共识法在中医临床实践指南及专家共识中的应用及方法学报告特征分析[J]. 中医杂志, 2022, 63(1):26-34.
- [17]DJULBEGOVIC B, HOZO I, LI SA, et al. Certainty of evidence and intervention's benefits and harms are key determinants of guidelines' recommendations[J]. J Clin Epidemiol, 2021, 136: 1-9. doi: 10.1016/j.jclinepi. 2021. 02. 025.
- [18]王郁,王丽颖,韩学杰. 基于文献的中医临床实践指南共识法专家遴选指标研究[J]. 中医药学报, 2022, 50(5):40-43.
- [19]高一城,夏如玉,柴倩云,等. 组建患者小组:将患者价值观与偏好整合融入指南制订过程的建议[J]. 协和医学杂志, 2023, 14(4):875-880.
- [20]赖鸿皓,孙铭谣,黄嘉杰,等. 中西医结合临床实践指南实施框架构建的思考[J]. 协和医学杂志[J]. 协和医学杂志, 2023, 14(1):31-38.
- [21]陈可冀,蒋跃绒. 中医和中西医结合临床指南制定的现状与问题[J]. 中西医结合学报, 2009, 7(4):301-305.

- [22]李焕芹,邹忆怀,姚钰宁,等. 古籍循证在中医临床实践指南制订中的应用[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(2):225-229.
- [23]段碧芳,刘建平. 中医人文特征与循证医学评价方法[J]. 中医杂志, 2007, 48(4):314-316.
- [24]赵国桢,冯硕,张霄潇,等. 中医药临床实践指南:现状和思考[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(12):1386-1390.

The Difficulties and Methodological Suggestions for the Recommendation Formation of Clinical Practice Guidelines of Traditional Chinese Medicine

GAO Yicheng, CAO Rui, LIU Zhihan, FENG Yuting, CHAI Qianyun, LUO Minjing, XIA Ruyun, FEI Yutong
Centre for Evidence-Based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine/Institute for Excellence in Evidence-Based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029

ABSTRACT Currently, there are many difficulties in formulating recommendations of traditional Chinese medicine (TCM) clinical practice guidelines. This paper analyzed and summarized the unique or prominent difficult issues in the formulation of recommendations faced by TCM guidelines, such as experts' professional background and experience bringing about the preference from the academic emotion, inconsistency between different academic schools making it difficult to reach consensus, lack of guiding principles of the decision weight of different dimensions for recommendations. Therefore, methodological suggestions have been put forward, including organizing parallel TCM and western medicine consensus group, improving the method of combining TCM and western medicine paradigm, attaching great importance to the evidence-based governance of academic schools, and promoting the research on different dimensions for recommendation formulation, which may provide a methodological reference for the guideline development.

Keywords clinical practice guidelines; traditional Chinese Medicine; methodology; recommendations

(收稿日期: 2023-02-16; 修回日期: 2023-10-30)

[编辑: 焦爽]