

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.03.009

中医药快速动态指南制定方法（二）

——制定流程及准备阶段的关键步骤

张钰菁¹, 晏利姣¹, 胡紫腾¹, 陈雅馨¹, 李晓玲², 车前子¹,
王晶亚³, 李安¹, 梁宁¹✉, 史楠楠¹, 王燕平¹

1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京市东城区东直门内南小街16号, 100700; 2. 陕西省汉中市中医医院; 3. 北京市东城区社区卫生服务管理中心

[摘要] 为完善应急情况下的证据转化和临床实践的指导工作, 提升中医药在应急治理中的参与度, 需要制定中医药快速动态指南。明确中医药快速动态指南的制定流程, 分为准备、快速制定、动态更新3个阶段, 将“制定快速”“高质量”“动态更新”与中医药优势相结合。对比中医药快速动态指南和标准指南制定中制定团队的构成、人员数量、组建时机、沟通模式, 以及构建临床问题的内容和数量方面侧重点的不同, 重点阐释准备阶段中组建“小而尖”的指南制定团队的要求; 从利益冲突管理、工作模式及沟通方式等方面实施快速高效的团队管理, 加快指南制定进程; 构建“重而精”的临床问题及动态更新临床问题的要点, 以期为中医药快速动态指南制定提供借鉴。

[关键词] 临床实践指南; 快速动态指南; 中医药; 制定流程; 关键步骤

快速动态指南是指针对突发公共卫生事件, 在短时间内制定循证指南予以临床实践科学规范的指导, 并进行定期地动态更新临床证据和推荐意见^[1], 为决策者提供及时可信的推荐意见。为了更好地应对如新型冠状病毒感染(COVID-19, 简称“新冠”)这类重大、突发的公共卫生事件, 我们启动了中医药快速动态指南(rapid and living guideline-traditional Chinese medicine, RALIG-TCM)项目, 以便充分发挥中医药快速应急治理的特色。在中医药快速动态指南的制定中, 不仅要满足“制定快速”和“动态更新”的要求, 还要保证指南的“高质量”, 更重要的是要结合中医药防治疫病的优势^[2]。因此, 中医药快速动态指南的制定过程有许多不同于标准指南的制定方法, 如在指南准备阶段, 确定指南范围大小以及团队组建的合理性是影响指南能否快速制定且保证指南质量的关键。由于目前并没有系统的中医药快速动态指南制定的方法学指导, 项目组

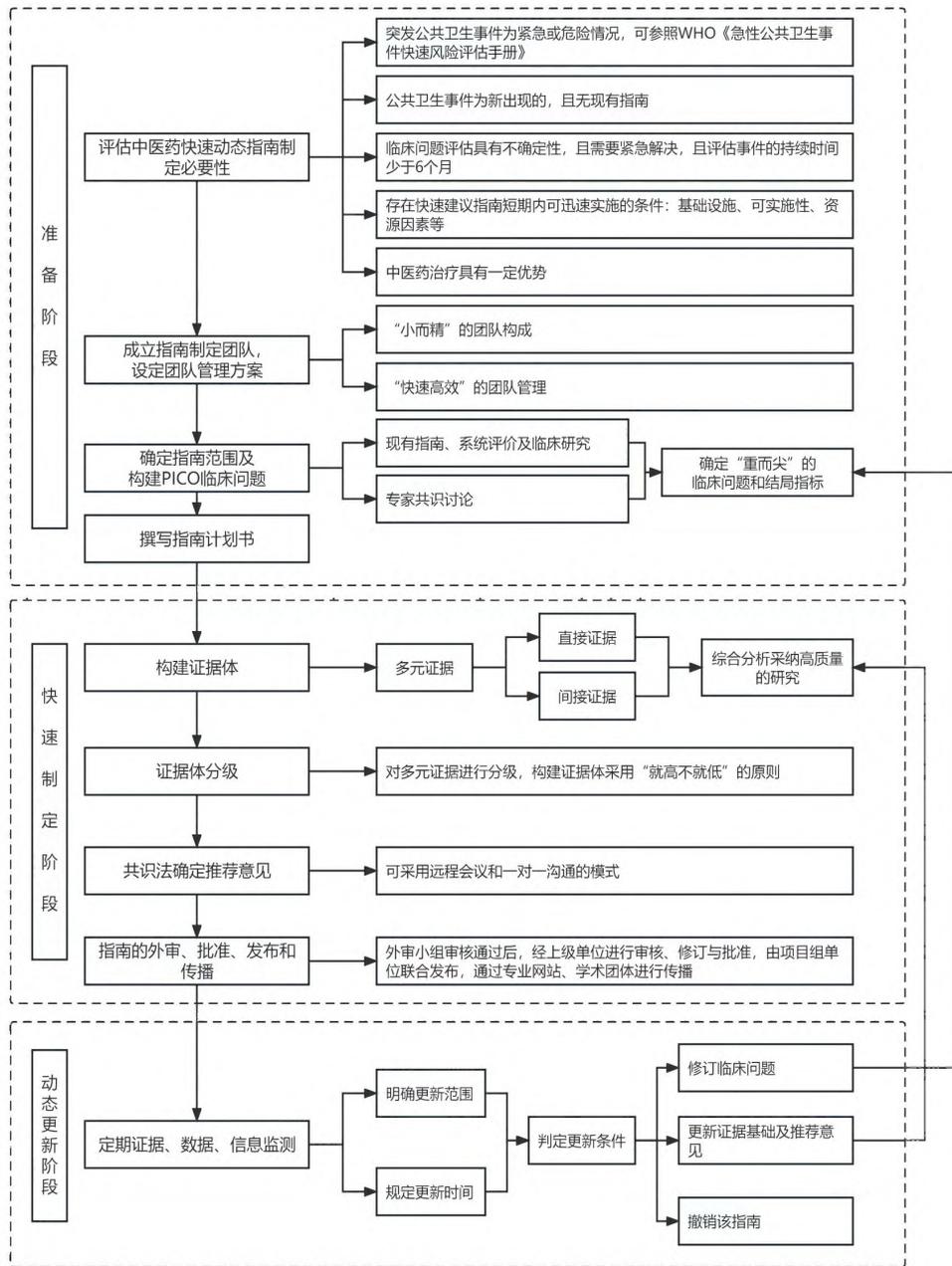
基于文献研究, 分析了快速建议指南、动态指南的制定要点, 结合项目组在新冠期间发布的两部快速指南^[3-4]的制定工作中的经验, 形成了中医药快速动态指南的制定流程。本文重点介绍制定流程、准备阶段的关键步骤及其注意要点, 以期快速动态指南制定组织和学者提供借鉴和参考。

1 中医药快速动态指南制定流程

快速动态指南的制定流程分为准备、快速制定、动态更新3个阶段, 具体流程示意图见图1。准备阶段首先评估中医药快速动态指南制定的必要性; 成立指南制定团队, 设定团队管理方案; 确定指南范围, 构建PICO问题(P, population, 研究对象; I, intervention, 干预措施; C, comparison, 比较组; O, outcome, 结局); 撰写指南计划书等。快速制定阶段需要考虑多元证据, 快速地收集与整合并形成证据体分级, 经过专家共识, 形成推荐意见, 经过内部评审和外审后, 发布并传播指南。动态更新阶段需明确指南更新的范围、定期监测的时间、更新的条件等, 对快速动态指南的推荐意见进行持续地补充和完善。

基金项目:国家自然科学基金(82105053); 中央级公益性科研院所基本科研业务费专项资金(ZZ14-YQ-039; Z0722); 国家中医药管理局青年岐黄学者项目(Z0841)

✉ 通讯作者: liangning229@163.com



注: WHO, world health organization, 世界卫生组织; PICO (P, population, 研究对象; I, intervention, 干预措施; C, comparison, 比较; O, outcome, 结局)。

图1 中医药快速动态指南制定流程图

Figure 1 Flowchart of the development of rapid and living guidelines of traditional Chinese medicine

2 中医药快速动态指南准备阶段的关键步骤

中医药快速动态指南的准备阶段是指南制作的起始阶段, 旨在判定某一特定情形是否需要启动快速动态模式, 并搭建团队管理体系, 为高效的指南制定奠定基础^[5]。中医药快速动态指南准备阶段与标准指南有着相同的准备环节, 均需要明确以下问题: 1) 中医药快速动态指南制定的必要性, 需更加重视主题的紧急性、新证据产生的频率、中医药

的优势等; 2) 确定指南制定的团队及管理办法; 3) 确定临床问题, 其决定着指南的主要内容和方向; 4) 制定指南计划书, 以确保按时保质保量地快速完成指南的制定, 规范促进指南制定团队的工作质量, 落实问责制度, 奠基指南制定的科学性和严谨性。为了确保指南的“快速制定”以及“高质量”, 快速动态指南在团队组建与范围确定环节还有其特殊之处, 详见表1。

表 1 中医药快速动态指南与标准指南准备阶段各环节具体要求的对比

Table 1 Comparison between rapid and living guidelines and general guidelines of traditional Chinese medicine on each requirement during the preparation stage

项目	环节	标准指南	快速动态指南
组建指南制定团队及规范团队管理	构成	多学科（如临床医学、药学、循证方法学等）、全面性（如医生、患者、卫生经济学家等） ^[6] 、要求专家具有代表性（如地域、专业、性别等）	在应急情况下组建制定团队时，可根据指南的特点和场景对指南涉及的不同利益相关者进行一定的取舍
	人员数量	当前尚无关于指南人员数量的统一规定，可根据指南范围大小予以确定。WHO 在其指南制定手册中 ^[7] 建议指南共识小组由 10~20 人组成	较标准指南更精简，便于快速沟通和协作。如在组建指南共识小组时，可通过增加专家的权威性将专家人数缩减，以领域内知名专家、院士、国医大师、学会主任委员等作为代表
	组建时机	通常情况下，指南制定团队需在指南制定之初组建完成 ^[8]	在应急情况下，全部制定团队同步搭建存在一定困难，当指南负责人、制定工作小组、共识小组组建完毕后即可考虑启动指南制定工作，其他制定团队成员根据指南制定步骤在进行相关工作前组建完成即可
构建 PICO 临床问题	沟通模式	通常情况下，采用邮件、线下会议等方式	当时间线很短时，应该更加强调使用虚拟会议（单独或伴随着面对面的会议）
	内容	依据 WHO 指南制定手册，指南临床问题可包括背景问题（与指南主题相关的重要背景信息的问题，如定义、流行病学、疾病负担、疾病分布、可能的干预措施的机制）和前景问题（指南考虑推荐的干预措施的有效性、成本效果等） ^[7,9]	在应急情况下，背景问题的重要性和优先性相对较弱，应更加重视应急事件的前景问题以高效指导临床实践，且根据卫生事件的发展不断更新调整
	数量	受到资源和时间的限制，临床问题一般不超过 30 个 ^[10]	“重而窄”，仅包含优先级最高的问题，至关重要的结局一般不超过 3 个，但不能缺少利与弊相关的结局 ^[11]

注：WHO, world health organization, 世界卫生组织；PICO (P, Population, 研究对象；I, Intervention, 干预措施；C, Comparison, 比较组；O, Outcome, 结局)。

2.1 “小而尖”的团队构成

为了更好地体现快速动态指南“制定快速”“高质量”的特点，在指南制定团队构成时要遵循“小而尖”的原则。“小”是指指南制定团队的成员不宜过多，方便快速组建团队和高效沟通；“尖”是指指南制定团队的成员应为具有较为丰富的指南制定经验的高水平专家。指南制定团队由指南团队负责人（以下简称负责人）、指南制定工作小组、指南共识小组、专家外审小组、证据评价小组 5 部分组成。其中负责人、指南制定工作小组、指南共识小组在确定制定指南之初需同步组建完成，专家外审小组、证据评价小组在需要进行相关工作时再组建即可，为需求性组建小组。团队组建示意图如图 2。

2.1.1 高质量的核心团队 指南制定的核心团队是由负责人带领指南制定工作小组组成的。负责人一般是 2 位团队核心带领者，1 位临床专家负责指南技术内容的质量控制，1 位循证方法学专家负责指南制定方法的质量控制。2 人共同负责指南全流程的工作组织，包括组织指南其他小组成员开展并协调指南的制定工作，对指南制定团队所有成员的

利益冲突进行管理，并负责指南后期的传播与更新工作。指南制定工作小组通常限制在 10 人以内。据统计，3~9 人的协作团队能充分纳入多元观点，表达个人观念，对最后方案的赞同度最高，更有利于团队沟通和协作，适合任务复杂的工作团队^[12]，可达到最大工作效率。成员包括该主题领域临床专家，指南方法学家，有开展质性研究、临床调研等经验的人员，负责指南的全流程制定，如临床问题的确定、共识小组和外审小组的意见收集等。

2.1.2 顶尖的专家共识小组 指南共识小组通常为 10 人左右的小组规模，既可行又有效，其中应包含至少 1 名指南方法领域权威专家（有至少 1 部作为规范指导委员会 / 主要负责人的指南制定经验并取得正高级职称）；至少 3 名既往参与过突发公共卫生事件核心工作（中医、西医诊疗）的权威专家（国医大师、名老中医或者主任医师），其中必须包含中医领域和西医领域的专家，且中医领域的专家数高于西医领域的专家数；以及在临床抗疫一线有丰富临床经验的高级职称的医生，主要负责对确定指南范围、推荐意见评级等提供指导。

2.1.3 证据评价小组、专家外审小组 证据评价

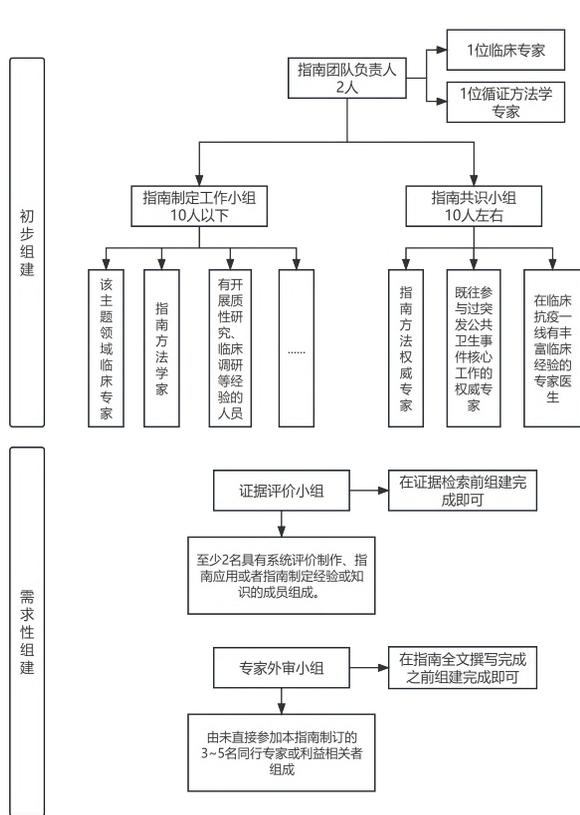


图2 中医药快速动态指南制定团队组建示意图

Figure 2 Diagram of formulating the development groups of rapid and living guidelines of traditional Chinese medicine

小组人数的具体范围根据指南范围大小, 主题领域现有指南多少, 以及是否需要补充检索系统评价以外的证据而确定^[8]。若初步检索证据量大时, 组建多人数的专业团队加快证据评价的速度, 一般至少包含2名具有系统评价制作、指南应用或者指南制定经验或知识的成员。专家外审小组由未直接参加本指南制定的3~5名同行专家或其他利益相关者组成, 主要负责对指南推荐意见的准确性、可行性、适用性进行把关和提出完善意见^[13]。为了快速收集和汇总外审意见, 需和外审专家提前进行沟通, 保证指南的外审在规定时间内返回, 若超过规定时间, 待返回通过率达80%后, 即可视为通过外审, 且1轮外审即可。

2.2 “快速高效”的团队管理

团队管理包括团队成员利益冲突管理、工作模式及沟通方式等方面均需要体现“快速高效”的特点。

2.2.1 简单有效的利益冲突管理 在指南制定过程中, 利益冲突是指可能影响指南制定团队成员决策客观性、公平性的一系列个人、专业或经济因素^[14-15], 通常包括经济利益冲突和非经济利益冲

突^[16]。因此, 在快速动态指南制定中, 应持续管理所有指南制定团队成员的潜在利益冲突, 由指南制定工作小组进行专门管理。为了满足“快速制定”的原则, 可选择填写线上问卷的方式收集团队成员利益冲突声明书。同时, 可适当减少利益冲突管理限制, 以免在短时间内纳入参与者比较困难。比如, 在应急情况时, 临床专家都在一线工作, 进行一手资料的收集和研究, 此时可放宽对该利益冲突的限制, 仍可邀请该专家作为指南共识组成员。为了满足“高质量”“动态更新”的原则, 在指南的动态更新中应对指南制定团队成员的利益冲突进行核实, 及时对存在利益冲突的成员进行更换。

2.2.2 动态增减的工作团队 团队的工作模式应遵循核心成员相对稳定、其余团队成员动态增减的原则。以满足当前工作需求为出发点, 可分阶段建立各工作小组, 保证工作的快速开展, 而无需在所有团队构建完成之后再开展指南制定工作。如证据评价小组不必在最开始就组建, 但需在证据检索之前完成组建; 专家外审小组在指南全文撰写完成之前组建完毕即可。

2.2.3 远程便捷的沟通模式 为把握“制定快速”的原则, 团队成员间的沟通可通过远程线上会议的方式进行。考虑应急情况下专家时间调度困难的问题, 结合既往经验, 我们认为指南共识小组出勤人数达75%即可召开专家共识, 余下25%的专家可由指南制定小组进行一对一沟通补充专家意见达成共识。对专家外审小组意见的收集和汇总, 由指南制定小组一对一对接, 同步更新。

2.3 “重而精”的临床问题

指南纳入的临床问题与结局指标直接影响指南质量和应用范围, 因此确定合理的问题和指标显得尤为重要。在中医药快速动态指南中, 以突发公共卫生事件或其他紧急需求为背景, 重点针对前景问题构建临床问题, 要求指南制定团队迅速开展工作, 在制定时间有限、证据来源广泛的情况下, 收集更加精准凝练的证据, 形成可操作性强的推荐意见。因此, 中医药快速动态指南以PICO格式构建临床问题时, 需满足“重而精”的原则。“重”指的是指南关注的问题可以不具有全面性(如: 快速动态指南中不用第一时间解决背景问题), 但一定具有重要性和优先性^[17], 充分发挥中医药优势, 能改善突发状态下当前阶段最亟待解决现状。“精”指的是最大限度地节省物力和人力资源, 构建的临床问题不应过多, 以3个为宜。指南制定工

作小组以快速收集临床问题为原则, 可通过文献、问卷调查、访谈法等多种方式收集和构建初始临床问题, 指南所关注的结局指标应仅包含有效指标和安全性指标两方面以权衡利弊, 聚焦不超过 3 个被认为至关重要的具体结局。指南共识小组对指南解决的关键临床问题 (PICO 格式) 和结局指标应达成共识。

与标准指南不同, 由于应急情况的紧急性和动态性, 临床问题的优先性不断发生变化, 新证据和新的干预措施也陆续出现, 临床问题的构建在指南制定过程中也需要“动态更新”。对于证据的检索可不用等所有临床问题都确定后再进行, 临床问题共识和证据检索可同步进行, 共识一个临床问题后即开始检索证据信息。由指南制定工作小组和相关决策者共同对关键问题进行优先级排序, 不断迭代, 即需根据卫生事件的发展对关键问题的优先级进行调整, 以 PICO 模式不断更新临床关键问题。例如, 在新冠初期, 毒株为 Alpha 毒株, 此时患者的临床表现为发热咳嗽、呼吸困难、双肺多发磨玻璃影、浸润影, 死亡率高^[18], 快速动态指南重点关注的临床问题是“中医药 (I) 治疗新冠患者 (P) 是否有效缓解呼吸困难, 避免双肺纤维化, 降低死亡率 (O)”。当新型冠状病毒毒株变异为 Delta 毒株时, 患者新出现肌痛、味觉丧失、嗅觉丧失、疲劳和鼻漏^[19]等临床表现, 快速动态指南的重点临床问题更新为“连花清瘟胶囊联合常规治疗 (I) 新冠患者 (P) 是否有效缓解肌肉酸痛等症状 (O)”。随着新冠疫情的发展, 感染治愈的人群越来越多, 后遗症表现为咳嗽、乏力、味觉嗅觉减退^[20]等, 此时对于后遗症期的症状恢复相关的临床问题的优先级更高, 干预措施也新增了更适宜当下重点临床问题的非药物疗法等^[21], 优先级更高的临床问题为“非药物疗法 (I) 对新冠后遗症患者 (P) 的咳嗽、乏力、味觉嗅觉减退 (O) 的改善如何”。

3 小结

快速动态指南可为突发公共卫生事件提供及时有效的指导意见, 中医药领域开展快速动态指南编制, 可加快中医药参与突发公共卫生应急体系, 全面提升国家应急治理能力。本文介绍了中医药快速动态指南的制定流程, 重点从团队构建、团队管理、临床问题构建 3 方面描述准备阶段的“快速”“动态”和“高效”的关键技术点, 为中医药快速

动态指南制定者提供参考。该流程步骤是基于项目组通过文献调研法及在新冠期间制定中医药快速动态指南的工作经验总结形成的, 需要进一步进行深入的研究和验证。同时, 我们也期待专家和学者能够对我们的研究提出宝贵的意见和建议, 共同推动中医药快速动态指南的发展。

参考文献

- [1] GARRITY CM, NORRIS SL, MOHER D. Developing WHO rapid advice guidelines in the setting of a public health emergency [J]. *J Clin Epidemiol*, 2017, 82: 47-60. doi: 10.1016/j.jclinepi.2016.08.010.
- [2] 胡镜清, 张伯礼. 发挥中医药特色优势, 完善中西医并重的抗疫体系 [J]. *世界科学技术-中医药现代化*, 2020, 22(3): 540-543.
- [3] 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.
- [4] 中国中医科学院中医临床基础医学研究所新型冠状病毒肺炎协作组. 基于循证的新型冠状病毒肺炎中医治疗建议 [J]. *中华医学杂志*, 2020, 100(21): 1611-1616.
- [5] 田晨, 杨秋玉, 孙铭谣, 等. 快速动态循证指南制订方法 [J/OL]. *协和医学杂志*. (2023-06-08) [2023-09-01]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5882.R.20230607.1029.002.html>.
- [6] 靳英辉, 张林, 黄笛, 等. 临床实践指南制定方法: 指南制定参与人员及组成分配 [J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2018, 10(4): 385-391.
- [7] World Health Organization. WHO handbook for guideline development [M]. 2nd ed. Geneva: WHO Library, 2014: 77.
- [8] 田晨, 孙铭谣, 李颖, 等. 快速动态循证要览制定方法与流程 [J]. *中国循证医学杂志*, 2023, 23(4): 450-456.
- [9] 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 [J]. *中华中医药杂志*, 2016, 31(6): 2202-2205.
- [10] World Health Organization. Estonian handbook for guidelines development-June 2011 [M/OL]. (2012-06-12) [2023-08-09]. Tallinn: Estonian Health Insurance Fund, 2011. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44734>.
- [11] Australian Living Evidence Collaboration. The living guidelines handbook: guidance for the production and publication of living clinical practice guidelines 1.0 [EB/OL]. (2022-10-10) [2023-09-06]. <https://static1.squarespace.com/static/5c1ae9bd9f87705cde7498f1/t/6350e029ddf0742f9c65d4fc/1666244654438/Living+Guidelines+Handbook+V1.0.pdf>.

- [12]刘宝发,邹照菊.有效协作团队人数确定的实证研究[J].工业工程与管理,2004,9(6):89-94.
- [13]谭力铭,薛竝飏,范曼如,等.临床实践指南制定方法:指南发布前的外部评审[J].中国循证心血管医学杂志,2019,11(7):771-773.
- [14]刘垲,谢雁鸣,王永炎.中医药临床实践指南制订过程中的利益冲突与声明[J].中医杂志,2017,58(23):2001-2003,2024.
- [15]陈耀龙,王健健,詹思延,等.如何应对指南制订中的利益冲突[J].协和医学杂志,2019,10(6):685-691.
- [16]赵明娟,靳英辉,张菁,等.临床实践指南制定方法:利益冲突的声明和管理[J].中国循证心血管医学杂志,2018,10(5):513-517.
- [17]王小琴,陈耀龙,杨楠,等.快速建议指南及其制定方法介绍[J].中国循证医学杂志,2015,15(9):1103-1105.
- [18]国家卫生健康委员会办公厅,国家中医药管理局办公室.新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第三版)[J].天津中医药,2020,37(1):1-3.
- [19]ZHAN Y, YIN H, YIN JY. B. 1. 617. 2 (Delta) Variant of SARS-CoV-2: features, transmission and potential strategies[J]. Int J Biol Sci, 2022,18(5):1844-1851.
- [20]张丽秀,杨海森,邓乔幻,等.新型冠状病毒肺炎后遗症治疗研究进展[J].长春中医药大学学报,2023,39(6):687-693.
- [21]中华中医药学会,中国康复医学会.新型冠状病毒肺炎恢复期中西医结合康复指南(第一版)[J].天津中医药,2020,37(5):484-489.

Methodology for Developing Rapid and Living Guidelines of Traditional Chinese Medicine (RALIG-TCM) (Part 2): Development Process and Key Steps during Preparation Stage

ZHANG Yujing¹, YAN Lijiao¹, HU Ziteng¹, CHEN Yaxin¹, LI Xiaoling², CHE Qianzi¹, WANG Jingya³, LI An¹, SHI Nannan¹, WANG Yanping¹, LIANG Ning¹

1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700; 2. Hanzhong Hospital of Traditional Chinese Medicine; 3. Community Health Service Management Center of Dongcheng District

ABSTRACT It is necessary to develop rapid and living guidelines in order to improve the evidence translation and guidance for clinical practice in emergency situations, and to enhance the participation of traditional Chinese medicine (TCM) in management of emergencies. This paper introduced the process of developing rapid and living guidelines of TCM and divided it into three stages, that is preparation, rapid development and dynamic updating, which highlights the features of rapid development, high quality, and dynamic updating and the integration with the predominance of TCM. By comparing with general guidelines on composition, personnel number, timing to formulate and communication patterns of the guideline working groups, as well as the content and number of clinical questions, this paper mainly gave suggestions on how to formulate a concise but authoritative team during the preparation stage, how to efficiently manage the guideline team and promote the development process from conflict of interest management, working and communication mode adjustment, and how to formulate and update the important and prioritized clinical questions, all of which may provide reference for the development of TCM rapid and living guidelines.

Keywords clinical practice guidelines; rapid living guidelines; traditional Chinese medicine; development process; key steps

(收稿日期: 2023-08-09; 修回日期: 2023-09-27)

[编辑: 柴倩云]