

· 标准与共识 ·

《中西医结合防治优势病种临床应用指南》 制定技术规范

中西医结合防治策略标准研究项目组

20世纪50年代起，“坚持中西医结合”和“促进中西医结合”就纳入国家卫生工作方针，并得到长期坚持。经过60余年的发展，我国中西医结合事业已经取得了巨大成就，中西医结合显示出强大的生命力，成为构建中国特色医疗卫生体系的重要内容^[1, 2]。近年来，“中西医并重，中西药并用”的中西医协同发展模式，成为具有中国特色的医学模式和发展方向。创新中西医协作医疗模式，针对中医药治疗的优势病种，定位中医药治疗的切入点和介入时机，通过中西医协作，研究制定实施“宜中则中、宜西则西、宜联合则联合”的中西医结合诊疗方案，是中西医结合的发展方向 and 任务，更明确了中西医结合诊疗方案在中西医结合医疗服务中的重要地位^[3-8]。

当前，全国范围内中医院、中西医结合医院、综合性医院一直在开展中西医结合诊疗实践。但在我国现行西医指南中，只有12%的指南有中医药干预措施的推荐意见^[9]，中医药指南中也鲜有西医药的干预措施。已经发布的中西医结合指南数量开始增多，但现有的中西医结合治疗方式和推荐意见还停留在经验层面，或仅仅是治疗手段的简单叠加。受证据数量少和质量差的影响，专家共识仍然是中西医结合指南制订的最主要推荐方式^[10]，导致多数推荐意见含糊不清，指南使用者无法明确中西医各自的优势和使用时机^[11, 12]。

中西医应互相学习，融合发展，针对重大疑难疾病、传染病、慢性病等优势病种进行协同攻关，开展中西医结合防治。中西医结合防治指南是临床医师践

行中西医结合防治策略、开展中西医结合防治实践的指导性文件，是实现全面落实中西医结合防治的“四有要求”（有机制、有团队、有措施、有成效）的重要载体，更是完善中西医协同制度、创新中西医协作医疗模式、培养中西医贯通人才的重要手段。为规范中西医结合防治指南的编制流程、提高指南质量，在参考《中国制定/修订临床诊疗指南指导原则（2022版）》^[13]《制定中成药治疗优势病种临床应用指南的指导意见》^[14]基础上，对中医药临床应用指南及方法学文章进行概况性评价，采用德尔菲问卷、专家访谈、共识会议等方法制定了本技术流程和规范。

1 指南制定的基本原则

1.1 临床价值定位：明确中、西医发挥各自优势、联合优势的关键环节 中西医结合不是简单的“中西医联用”，更不是二者的简单叠加或堆砌；中西医结合是优势互补，是为了弥补中西医自身在面对某一临床问题存在缺陷与不足。因此，中西医结合的关键点在于理清中西医两套医学体系在预防疾病发生、发展与治疗的全周期中各自的优势与不足，理清中西医两种干预手段可解决的问题、尚未解决的问题，从而明确在何种病或症、何时、何种条件下实行“中西医协同”的防治手段。在面对同一疾病或者同一患者，中西医单独治疗或者联合治疗的优势，可能在于人群（疾病特征）的不同、干预环节的不同（疾病的分期、分型、分阶段等）、结局的不同（治疗目的不同，改善的临床结局亦不同）等方面。中西医结合防治模式，应满足临床需求，充分体现疗效，只有整合中医和西医在疾病诊疗过程中的优势，实现两种干预手段的有机融合，才能创造出“宜中则中、宜西则西、宜联合则联合”的中西医结合防治方案。

1.2 兼容并蓄：囊括西医西药、中医中药多种干预手段 现有西医指南较少涉及中医药内容，而传统中医药指南也较少涉及西医西药，中西医结合指南对西医西药部分均直接引用且篇幅较小，无法形成西医认可的规范化指导意见，中西医两种治疗策略，如何

基金项目：国家中医药管理局《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目（No. SATCM-2015-BZ[402]）；国家卫生健康委健康中国揭榜挂帅攻关项目（No. JKZGJBGG2331）；国家中医药管理局政策法规与监督司中医药标准化项目（No. GZY-FJS-2022-040）

通讯作者：张俊华，Tel: 022-23051323, E-mail: zjhtcm@foxmail.com; 田金洲，Tel: 010-84013380, E-mail: jztian@hotmail.com

DOI: 10.7661/j.cjm.20240308.042

联合、何时联合均较少涉及,指南实用性不高。本规范建议对强推荐、临床价值明确、无争议或争议较小西医西药干预措施直接引用,对弱推荐、优势尚不明确、有较大争议或尚无明确推荐意见的干预措施,进行证据的系统评价以及推荐意见的更新。此外,本规范建议纳入包括上市中成药、经典名方、院内制剂、名老中医经验方等在内的中药干预措施,也考虑包括针刺、艾灸、推拿等中医适宜技术,指南制定者可根据选择的病种、证据情况、在疾病防治中的重要性等因素酌情选择。

1.3 构建包括临床研究证据、古籍文献证据及专家经验性证据在内的“多源证据体” 中医药证据具有“多源性、异质性、多态性”的特点,基于现代医学体系建立的证据分级方法不能完全适用于中医药/中西医结合指南的证据分级^[15, 16]。“传承精华”是中医药创新发展的基础,中医药更应在中西医结合中保持其鲜明的特色。中医药学体系中具有不可替代地位的古籍文献和专家经验,往往未被纳入证据体系或赋予较低的证据级别。中医古籍文献是中医药学的重要载体,专家经验是在长期临床实践中积累的宝贵经验。因此,在现代医学证据普遍缺乏的现实条件下,科学合理、系统规范地应用中医学科理论优势与丰富古籍文献优势,对于制定切实可行的中西医联合诊疗方案具有重要意义。中西联合防治指南将推动专家经验到专家证据的转化,对中医古籍、名家经验、专家观点等多种资料进行整合、分析、评价,最终纳入证据体系,支持推荐意见的形成,使多源性的中医药证据体能够为临床决策提供支持。

1.4 防治结合:强调“治未病”的理念 “治未病”是中医药学的重要思想,《素问·四气调神大论》强调“上工治未病”,具体体现为“未病先防、既病防变、瘥后防复”。西医强调疾病的三级预防,即“病因预防、临床前期预防、临床预防”,这与中医学“治未病”的思想不谋而合^[17]。“防”是采取预防或治疗的手段防止疾病发生、发展的方法。本规范强调“防治康相结合”,致力于发挥中医药预防疾病发生、进展、恶化、复发的作用,将治疗和预防相结合,相辅相成,解决“防治结合”功能定位不明、干预范围不清、防治结合的工作模式各自独立沟通不畅的局面,围绕疾病的防、治、康三个阶段,积极探索开展中西医协同攻关,实现“医防融合”。

1.5 “循证为主、共识为辅、经验为鉴”十二字方针 “循证为主、共识为辅、经验为鉴”的方针是中医药临床诊疗指南编制方法的有益探索^[14],一方

面采用国际认可的规范化指南编制方法推荐中医药,使西医能够认可推荐意见,另一方面可兼顾中医药总体研究薄弱的特点,把研究证据欠缺但具有较好临床价值的中医药干预手段推出,并且借鉴临床专家辨证施治的用药经验,将循证与辨证有机融合,实现更加精准化的用药。指南的编写应在十二字方针指导下,规范应用循证方法、专家共识法以及专家经验,充分利用当前可得最佳证据,挖掘具有较高临床价值的干预手段,明确中西医联合防治干预手段的具体实施方法,对于指导临床医生开展中西医联合防治的实践具有重要意义。

1.6 病证结合、证症结合、方证对应:推动指南实施,实现中西医协同 中西医结合指南使用对象包括中医师、中西医结合医师,也包括对中医药感兴趣、愿意使用中医药的西医师。如何让中、西医师对中西医两种医疗体系达成互认与共识、如何将西医的特定人群与传统中医特定证候人群结合在一起、如何将中西医两种干预手段融汇互通,如何克服中西医“语言不通”的问题,需要中西医术语的相互转化与融合,需要将西医的疾病、症状/体征与中医的证候、方药有机融合。

1.7 建立中西医联合防治的临床疗效评价指标体系,助推疗效评价科学化 中医药以辨证论治为核心,重视人的整体状态的改善与动态调理,强调根据个体病情的变化进行调整。践行中西医联合防治疾病的策略,需要建立符合中西医联合防治要求的疗效评价指标体系,不仅可以提高原始研究及包括指南在内的二次研究中结局指标报告的一致性,提高研究价值,减少浪费,也可以促进指南研究成果的推广及应用,有利于中西医联合防治策略的实施。中西医联合防治的临床疗效评价指标,一方面需参考疾病的核心指标集,采用现代医学“疾病”国际公认的疗效指标,另一方面需采用反映中医学“证候”疗效特征及改善的疗效指标,体现中医特色与优势,同时纳入生命/生活质量相关整体疗效评价指标。中西医病证结合的评价指标体系,可将中西医共同认可的症状和外征象(包括体征和客观检查)构建为疗效评价的核心指标集,形成中西医通用的疗效评价指标。

2 《中西医联合防治优势病种临床应用指南》制定流程与方法

2.1 指南主题、范围的界定 《中西医联合防治优势病种临床应用指南》(下文简称《指南》)旨在回答面对同一疾病时,中西医两种干预措施如何发挥协同优势,在疾病防治的有效性、安全性、经济性,患

者的可接受性以及社会综合效应等方面取得最优的、不分中西医的、统一的防治方案，解决中西医只是简单并用、单纯加载的问题，实现“宜中则中、宜西则西、宜联合则联合”中西医结合防治策略，达到中西医互相借鉴、优势互补、协同治疗的目的。

《指南》范围的确定上，在遵循与更新现行西医诊疗常规基础上，应重点探求西医疾病与中医疾病、西医疾病与中医证候、西医疾病与中医症状之间的关系，明确中西医结合防治指南主题涉及的中西医结合的范围，明确中西医发挥各自优势、协同优势的结合点或结合时机，有重点、有目标、有原则地开展中西医结合防治工作。

使用对象上，《指南》的使用者定位于中医师、中西医结合医师、中西医结合、基层全科医师、临床药学人员，旨在推动中西医协作，实施“宜中则中、宜西则西、宜联合则联合”的中西医结合防治方案。

2.2 指南制定参与人员及组成 应考虑组建指南指导委员会、共识专家组、秘书组、指南工作组、独立评审小组，并明确其人员构成及工作职责，规范工作流程。学科交叉和团队合作是《指南》制定工作的基础，本规范强调中、西医专家在指南编制过程中1:1参与，在指南编制过程中搭建起互信、互学、互帮的平台。鼓励组建患者小组参与指南制定，在临床问题构建、推荐意见形成、指南的传播与实施过程中提供患者视角的价值观与偏好^[18]。所有参与指南的人员均需在指南正式启动前填写利益冲突声明表，在指南制定过程中及时更新利益冲突情况，并在指南发表时予以公布。

2.3 指南计划书撰写与注册 科学完整的计划书是指南制定工作顺利、高效、规范进行的保证。在遵循世界卫生组织（World Health Organization, WHO）制定的指南计划书要求条目清单的基础上，本规范强调：（1）系统梳理优势病种相关的当前已有、已在计划的指南、专家共识、行业标准等文件，明确《指南》与现行中医药、西医药的推荐意见和指南的关系，一方面确保推荐意见相一致，另一方面尽可能避免重复的工作和推荐意见，进而明确本指南的范围、要解决的关键问题，明确目标后以便合理安排相关研究资源与时间；（2）明确《指南》使用的中西医结合诊疗模式，如“病证结合”“病症结合”“病期证结合”“多学科诊疗”模式或其他。为保证指南制定的科学性、透明性，指南需在国际医学实践指南注册平台（International Practice Guideline

Registry Platform，网址：<http://www.guidelines-registry.cn>）完成注册^[19]。

2.4 临床问题构建、结局指标确定

2.4.1 临床问题的种类 临床问题来源于临床医生的困惑，目的是为临床决策服务，解决医生或患者最关心、具有争议的问题。《指南》临床问题构建的目标，一方面要明确中西医各自的优势和联合的优势，避免单纯加载或联合治疗，造成医疗资源的浪费，另一方面要明确中西医单独发挥或联合发挥作用的目标人群、优势阶段、优势作用点，明确中西医是否应该联合、何时联合、如何联合、联合后可发挥何种优势。

此外，预防与治疗相辅相成，贯穿于疾病的全过程，现阶段的治疗即为疾病下一阶段的预防。因此，《指南》重点关注疾病的二、三级预防，即发挥中医药早发现、早治疗的优势，对诊断明确的患者采取适时有效的中西医单用或联合的干预措施，发挥防止疾病进展、加重、恶化、复发的作用。在形成初始临床问题清单时，还需要考虑成本和资源的影响。临床专家可以联合卫生经济学家加入经济性相关问题，并将成本、资源等作为重要的结局指标形成临床问题。

2.4.2 临床问题确定流程 临床问题构建过程中，应重视人用经验的挖掘，重视中医药优势病种及未被满足的临床需求，重视中医药适合介入的病程阶段，从而确定适合发挥中西医协同优势的临床定位。临床问题确定流程见图1。

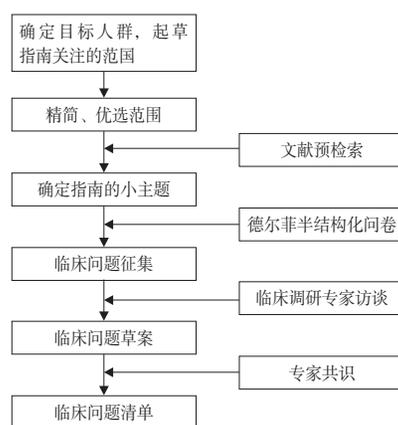


图1 《指南》临床问题的构建方法

2.4.3 临床问题和结局指标重要性排序 在临床问题构建时，优先选择亟待解决的临床不确定问题。在干预措施选择上，从众多干预措施中筛选出具有明确疗效、应用普遍、医生和患者认可度高、具有可及性的干预措施是必要的，滤掉不具有优先性的干

预措施，从而避免资源浪费，并且能够减轻文献检索的工作量，降低专家组达成共识的难度，更可在一定程度上提高指南的临床可行性和适用性^[20]。为尽可能避免使用专家意见来选择优先的干预措施导致的不合理性，建议中医药干预措施的选择，可使用“专家证据”的方法学策略，为临床问题构建中干预措施优先性选择提供参考^[21]。另外，筛选出的优先干预措施在缺乏相应的研究证据时，也可作为未来优先研究的临床问题，提高临床研究价值。临床问题重要性评价问卷见表 1。

2.4.4 临床问题向科研问题转化 临床问题需要按照 PICOS[研究对象 (participants, P)、干预措施 (interventions, I)、对照措施 (controls, C)、结局指标 (outcomes, O) 和研究类型 (studies, S)]。架构进行结构化转化，为证据检索和评价奠定基础。

目前在循证临床应用指南制定过程中，临床医生提出的临床问题结构不完整、表述不规范，影响指南制定的质量和指南的临床可用性。PICO 结构适合用于“哪一种干预更有效”类型的临床问题，即两种干预之间的比较，因此本规范建议 PICO 4 个要素在指

南的内容中必须具备，在临床问题题干以疑问句形式呈现时，也可只具备其中的 3 个要素，但三要素需同时满足以下原则^[22]：(1) 人群 (P) 和干预 (I) 是必备要素；(2) 对照要素 (C) 和结局要素 (O) 须具备至少 1 个；(3) 如果只有 3 个要素，需要对 3 个要素中 1 个要素进行自身拆分或任意两个要素之间需要形成一对“比较点”。

2.5 证据获取与评价 证据的检索及评价是指南制定最关键的环节，也是最具有挑战性的工作。指南制定者需要基于现有的临床问题和结局指标，制定证据的检索策略。本规范建议在充分使用临床研究证据基础上，科学使用中医古籍文献证据与专家经验性证据。多源证据体的应用流程图见图 2。

2.5.1 现有指南证据的获取与评估 现有的高质量循证指南，尤其是西医指南，可为中西医结合防治指南证据的获取与评价奠定良好的基础。因此，本规范要求指南制定者对现有指南进行全面评估，并尽可能运用高质量循证指南的证据及推荐意见。如拟编制指南的临床问题与现有指南的临床问题相匹配，对于现有指南的高质量证据或者基于高质量证据的强推

表 1 临床问题重要性评价

拟关注临床问题	重要性评价 (是 / 不确定 / 否)	得分		
(1) 这个问题在临床实践中经常被提出，但从没有得到充分解决	(2) 这个问题很难被精确回答	(3) 这个问题已经被回答过，但现在有新的证据出现	(4) 在临床实践中，解决这个问题的措施或方法存在很大差异	(5) 解决这个问题临床资源的使用或医疗成本支出有重大影响
临床问题 1				
临床问题 2				
...				

注：重要性评分基于国际指南制定资格认证 (International Guideline Development Credentialing & Certification, INGUIDE)；是=1，不确定=2，否=3；各评价条目得分相加为临床问题的重要性评分，分数越低，即评价者对该临床问题把握度低，重要性越高

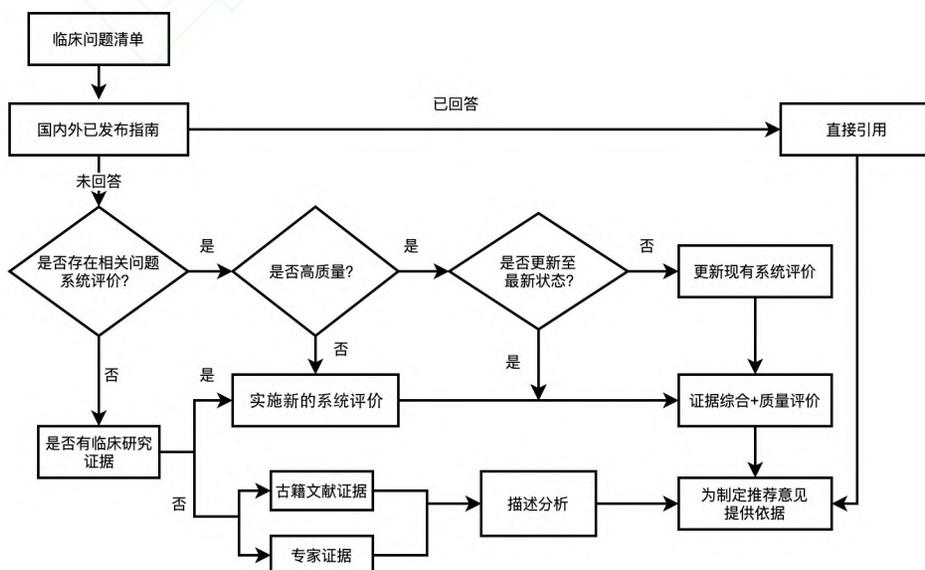


图 2 多源证据体在《中西医结合防治优势病种临床应用指南》编制过程中的应用

荐的推荐意见,可直接引用或者进行补充检索及更新。对于低质量证据或者不明确、有争议、基于共识的、弱推荐的推荐意见,则需要重新检索证据,实施新的系统评价。如拟编制指南的临床问题与现有指南的临床问题匹配度较差,也需根据新的 PICO 问题重新检索证据,实施新的系统评价。

2.5.2 现有研究证据的获取与评估 证据应为《指南》推荐的关键基础。传统/经典的二次证据包括系统综述、Meta 分析,原始研究类文献包括随机对照研究、非随机对照研究、观察性研究。近年来,真实世界研究(real-world study, RWS)广泛应用于中医药有效性、安全性及新药研发的评价,产生的真实世界证据(real-world evidence, RWE)可以通过转化,用于《指南》中,从而指导临床实践和医药卫生决策。从 RWS 到 RWE 的过程,需要遵循严格的证据评价,通过对 RWE 的内部真实性评价和外部真实性进行评价,在充分考量中医药在真实世界环境中的适宜性、便捷性、可及性等因素,对多种类型的真实世界原始研究进行证据综合,形成对 RWE 的综合评价。

2.5.3 非临床研究证据的获取 《指南》的制定常常面临证据不足的困难。具有中医药独特优势与特色的专家经验及古籍文献在中医临床实践中具有重要地位^[23],《指南》的编制在面临证据缺乏的困境时,建议将以下证据类型纳入到《指南》的证据体:(1)古籍文献证据。中医古籍作为历代医家临床经验的重要载体,当临床研究证据不足时,指南制定者可根据选择的病种、具体的临床问题以及临床诊疗经验,可考虑使用古籍文献证据。指南的临床问题与古籍文献的选择应坚持“古今一致”的原则,即古籍文献中的病症应与现代疾病相一致。使用循证医学方法对古籍文献证据进行系统的查找、评价、筛选及分级,结合患者的价值观和临床医生的经验科学使用,可有效弥补经验医学的不足。古籍文献检索的检索要素、检索来源、检索词和检索策略可参考“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”^[24]。古籍文献证据分级建议见表 2^[25]。(2)专家经验性证据。名老中医、专家在长期的临床实践中累积了丰富的经验,为公认疗效最为卓越的人

表 2 常用古籍文献证据分级方法

主要研究者 / 提出时间	古籍文献证据分级方法
刘建平 2007	V: 未经系统研究验证的专家观点和临床经验 以及没有长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法
袁敬柏 2016	Ia:《黄帝内经》《伤寒杂病论》《黄帝八十一难经》等东汉及东汉之前的著述支持 Ib: 晋到清代医家相关的论述, 具有较好的传承 II: 晋到清代医家相关的论述, 传承存在不一致 III a: 近现代(民国-当代)名中医的著述中明确阐述 III b: 近现代(民国-当代)名中医医案能体现 IV a: 当代教材 IV b: 当代专著
吕中茜 2018	一级: 经典著作、官修、政府颁发医籍 二级: 历代医家著作、方法多次出现可传承、地方政府编撰的医籍 三级: 名家经验、专科著作中的相关内容 四级: 符合规范的医案医话、个案报道、专家经验
钱静华 2018	一级: 经典著作、官修 二级: 历代医家著作、多次出现 三级: 国医大师、名老中医经验 四级: 古代医案、个案报道、专家经验集
高蕊 2023	Ia: 四大经典、官修文献 Ib: 完整性“理、法、方药、效”体现 3~4 个要素, 中医学教材中有介绍的《古代经典名方目录》(除四大经典、官修文献外) Ic: 完整性“理、法、方药、效”体现 3~4 个要素, 中医学教材中有介绍的各家学说著作、专科著作等 II a: 完整性“理、法、方药、效”体现 3~4 个要素, 非教材中介绍但引用量和(或)版本量高的古籍 II b: 完整性“理、法、方药、效”体现 2 个要素, 共识性较好的古籍 III: 完整性“理、法、方药、效”体现 2~4 个要素, 共识性较差或无法体现的古籍 IV: 完整性“理、法、方药、效”仅体现 1 个要素的古籍, 共识性较差或无法体现的古籍

群, 专家经验对中医药疗效的发挥起着重要影响。但过度依赖专家意见做出最终的决策, 极易受到认知倚局限性的限制, 使得指南可信度和透明性降低。相反, 如果将名老中医、专家的经验通过严格的设计、标准化客观化的采集、要素解析与评价, 将实践性、主观性的知识与技能(专家经验)数据化、证据化为描述性、客观性的具体数据和结果(专家证据), 对于解决传承精华的问题, 以及解决《指南》循证证据不足的问题, 有着重大意义。因此, 在中医药临床应用指南制定中缺乏证据时, 可以将专家经验转化成专家证据为推荐意见提供决策支持, 不仅能够一定程度上弥合中医药目前的证据差距, 而且可将中医药经验性、个性内容实现证据化和结构化, 降低中医流派、专家间经验及意见的异质性程度, 增强推荐意见证据支撑的可信度和透明度, 为中医药疗效及安全性评价提供新的思路和方法^[21]。规范化的专家证据收集步骤与呈现方式, 可有效提高专家证据的科学性和透明性^[21]。

2.5.4 经济性评估 循证指南在制定推荐意见时都必须考虑经济性评估, 以节约卫生支出和合理分配卫生资源。《指南》尤其需要在单独推荐中医药或西医药、联合推荐中作出相应决策, 经济性数据的收集以及在证据到推荐意见过程中经济性因素的考量更为重要。经济性数据包括经济学评价研究, 还包括成本的相关研究和定性资料。经济学评价研究需要检索常规数据库以及专门的卫生经济学资料来源。但鉴于目前中医药领域中经济学评价研究数量很少, 且质量不高, 基本无法满足指南的制定需求, 因此在尚无经济学评价研究的情况下, 可选择成本相关的定性资料, 通过文献、价格标准、医院医疗的费用资料、专家咨询等渠道获得包括药品的单次剂量费用、日均费用、疗程费用, 同类药品的价格等信息, 在形成推荐意见时作为参考^[26]。

2.5.5 证据筛选与评价 文献的检索顺序一般情况下按照证据金字塔“从高到低”的逐级检索。不同类型研究采用相应的方法学质量评价工具进行证据的筛选与评价。RWE的评价可参考“中医药真实世界研究技术规范—证据质量评估与报告”^[27]。

2.6 证据体质量评价与推荐标准 科学合理的证据分级及推荐强度标准能够为决策者进行快速决策提供有效参考, 提倡多个证据质量或推荐等级分级标准的混用。

本规范推荐临床研究证据采用国际通用、过程透明、适用性强证据推荐分级的评估、制订与评

价(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE)方法作为证据分级和推荐意见形成的标准^[28]。

GRADE系统方法学因其通过系统评价获得证据、建立了明确客观的评价方法和证据分级体系(依据研究偏倚风险、不一致性、间接性、精确性、发表偏倚5个方面降低证据质量, 亦可因为大效应量、剂量效应规律及合理的混杂因素3个方面提升证据质量^[29], 并最终将证据质量分为高、中、低、极低4个等级^[30]。

RWS已广泛应用, 基于此形成的原始研究证据及证据综合逐渐增多。RWS证据的升级/降级的具体评判方法及使用方法与现在GRADE体系保持一致。随机对照试验的最初证据级别(起评点)为高级, 观察性研究/真实世界单臂试验/非随机试验的最初证据级别(起评点)为低级^[31]。GRADE证据等级评价中第一项内容偏倚风险, 真实世界临床研究偏倚风险评价分为经典研究设计的评价以及针对经典研究设计类型改良后形成的真实世界临床研究设计的评价两种类型, 可依据《中医药真实世界研究技术规范: 证据质量评价与报告》中的RWS偏倚评价原则及工具使用建议进行评价^[27]。古籍文献证据及专家证据也须经过验证与评价方可成为临床应用指南的证据来源。这需要在指南制定方法学家参与及制定团队的充分共识基础上进行。

2.7 指南推荐意见的形成 推荐意见是指南的主体内容, 仅针对证据的总结对制定指南推荐意见远远不够, 在临床决策时充分综合考虑需解决问题的重要性或者优先级、中医药干预措施的证据质量等级、利弊分析(即中医药疗法的优势如补充/替代作用、临床疗效)、患者的意愿价值偏好以及资源消耗、中医药干预措施的可接受性和可实施性^[32](表3), 得到初步的推荐意见及强度分级。推荐使用GRADE工作组推荐的EtD框架形成推荐意见^[33]。

指南制定过程中常用的共识方法有德尔菲(Delphi)法、改良德尔菲法、名义群体法、共识会议法, 需要根据具体研究内容与研究目标灵活应用共识方法。指南共识意见的形成, 应严格把握共识法的应用步骤和方法, 指南的撰写应规范、详细报告指南制定中的共识法的应用过程, 包括人员构成、遴选原则、参与人数、采用的共识方法及达成共识的阈值^[34, 35]。指南的共识表格建议使用GRADE网格^[36]。

2.8 指南意见征集与修订 面向外部专家进行

表 3 决定证据推荐强度的因素

因素	说明
问题的重要性 / 优先性	问题的严重性和紧迫性越高, 越适合做强推荐
结局指标的重要性	结局指标重要程度越高, 越适合做出强推荐
中医药疗法的优势性	针对某一疾病或疾病的某一阶段具有优势, 中医药疗法可以替代或部分替代? 中医药在该疾病的防治中发挥什么作用? 替代西医治疗, 或作为加载治疗可进一步提升疗效
利弊平衡 (疗效 / 伤害的测量)	在对证据结果进行分析的时, 需要关注结局的最小化重要性差异值来辅助进行利弊的判定。利弊间的差别越大, 越适合作出强推荐; 差别越小, 越适合做出弱推荐
证据可信度 / 质量	证据质量越高, 越适合做出强推荐
价值观和意愿 (患者可接受性)	患者对中医药各种疗法的接受程度如使用的便利性、长期使用的依从性、并发症、主观感受等因素, 差异越大或不确定性越大, 越适合做出弱推荐
安全性	是否会为患者带来风险 / 潜在风险? 风险大小如何?
经济性 (资源利用)	一项诊疗措施的花费越高 (即消耗的资源越多), 越不适合做出强推荐
可行性	是否属于医保 / 基药目录? 操作性干预措施是都可以标准化推行? 是否需要额外的资源如培训? 是否有医院、地域、法律的局限性? 一种干预措施的的可接受性越大、可行性越高, 强推荐的可能性就越大
公平性	干预措施越有可能减少不公平现象、改善公平就越有可能做出强推荐

评审、意见征求是指南制定的重要环节, 也是指南质量控制的关键。指南征求意见稿形成后, 可通过召开意见征集会、邮件征集意见的方式广泛邀请指南利益相关方参与, 或通过网络发布形式进行为期 1 个月的意见征集。指南制定小组应对反馈意见进行统计整理, 在不删除或更改推荐意见主体内容的前提下修改。

2.9 指南的撰写与发布 推荐使用国际实践指南报告标准 (reporting items for practice guidelines in healthcare, RIGHT) 清单的统一标准撰写指南, 以提高指南的全文完整性和透明度, 增强指南推荐意见的可信度^[37]。

为帮助《指南》的使用者, 尤其是西医医生、基层医生更准确地理解“中西医协同”“中西医并重”的内涵, 更好地实施中西医联合防治策略, 建议指南制定者针对特定的临床问题, 明确本临床问题下中西医联合的科学内涵、基本要求, 明确中西医联合防治的目标 (增加疗效、改善功能或生活质量、减轻西药不良反应等) 和中西医联合防治策略的实施办法 (补充、替代、加载、阶梯治疗等), 再辅助以具体的推荐意见。明确的推荐意见以及对推荐意见合理的解释, 可帮助临床医生在尽可能短的时间内了解单独中医、单独西医、中西医协同干预措施可能带来的利弊后果, 从而增强使用中西医联合防治推荐意见的信心和动力。

《指南》在推荐意见描述时, 一方面要考虑中医药的辨证论治, 以突出优势、明确定位, 另一方面更应结合指南使用者即西医师、基层医生的诊疗思维和习惯, 即采用分期、分型、分症状、分指标、分轻重度等推荐模式, 在“病证结合、证症结合、方证结合”

理念指导下^[38], 发挥“经验为鉴”的优势, 引导临床专家充分发言与讨论, 提炼西医“辨病”与中医“辨证”的最佳结合点, 根据临床实践需求进行详细解读与推荐^[39]。基于此, 建议中、西医团队均参加指南的执笔撰写工作, 开展广泛的学科诊疗思维、术语等交叉讨论。

2.10 指南的实施与推广 制定可靠、可实施性的指南是指南推广实施的起点。《指南》的实施, 更是受到国家政策、医疗卫生从业人员以及患者对中医药、中西医结合的认知与态度的影响^[40]。因此, 除在指南发布、发表后开展不同形式的指南解读^[41]、指南推广、传播与实施工作如依托制定机构官方网站、官方媒体、学术及社交媒体推动指南的传播、依托协会 / 学会开展指南的专题讲座与巡讲工作、将指南转化成基层版 / 患者版多种版本、以图像 / 短视频 / 网络直播 / “百问百答”^[42] 等多种形式最大可能的推动指南的传播与应用之外, 更应加强全社会对中医药、中西医结合平等、开放和包容的态度, 坚持“中西医并重, 中西药并用”的原则, 在指南实施与应用过程中实现中西医临床的融合与发展。

2.11 指南的更新 指南更新的周期为 3~5 年。指南编制组应就指南关注的临床问题、推荐意见相关的证据信息进行长期关注与跟踪。决定是否更新取决于指南发布后是否有新的相关证据出现、证据变化对指南推荐意见和推荐强度是否有影响、指南使用者对指南的反馈意见。更新步骤包括: 识别新的科学证据、评估更新的必要性、更新指南推荐意见和发布更新的指南, 整个过程通过文献研究和专家讨论相结合的方式实现。

中西医联合防治指南研制是一项复杂的系统工程。“中西医联合防治策略”的研制与实施,更需要突破中西医固有观念束缚、文化差异、学科体系、诊疗思维、方法学以及国家现行政策等条件的不足与限制,中西医只有相向而行,各取所长,优势互补,才能创造出新的防治策略。本规范旨在为探索“中西医联合防治策略”提供制定方法与流程的参考,以期为解决中西医结合指南中西医组织不融合、原创性方法缺失、证据体系不完善、中西医优势不突出定位不明确、临床推广受限等问题提供前瞻性的建议和方向,在医疗实践层面为我国中西医结合事业贡献智慧与力量。

牵头专家:张伯礼(天津中医药大学),田金洲(北京中医药大学东直门医院),高学敏(北京中医药大学),张俊华(天津中医药大学,现代中药海河实验室,天津中医药大学循证医学中心)

执笔人:王建新(中国中药协会中西结合药物研究与发展工作委员会),杨丰文(天津中医药大学),刘建平(北京中医药大学循证医学中心,中国中药协会中西结合药物研究与发展工作委员会),张俊华(天津中医药大学,现代中药海河实验室),孙媛媛(中国中药协会药物临床评价研究专业委员会),王桂华(中国中药协会)

核心专家成员(按姓氏汉语拼音排序):曾小峰(北京协和医院),陈凯先(上海中医药大学),陈可冀(中国中医科学院西苑医院),陈卫衡(北京中医药大学第三附属医院),陈香美(解放军总医院第一医学中心肾脏病医学部),樊代明(空军军医大学),樊东升(北京大学第三医院),费宇彤(北京中医药大学循证医学中心),付平(四川大学华西医院),高蕊(中国中医科学院西苑医院),高颖(北京中医药大学东直门医院),韩英(空军军医大学),侯炜(中国中医科学院广安门医院),侯志勇(河北医科大学第三医院),胡镜清(中国中医药科技发展中心),黄正明(中国医药教育协会),霍勇(北京大学第一医院),姜辉(北京大学第一医院),姜泉(中国中医科学院广安门医院),金明(中日友好医院),金哲(北京中医药大学东方医院),李海松(北京中医药大学东直门医院),李杰(中国中医科学院广安门医院),李磊(中国中药协会中西结合药物研究与发展工作委员会,中国医药教育协会中西医融合研究与发展专业委员会),李邻峰(首都医科大学附属北京友谊医院),李平(中日友好医院),李小刚(北京大学第三医院),李幼平(四川大学华西医院,中国

循证医学中心),李兆申(海军军医大学第一附属医院),梁军(北京大学国际医院),林江涛(中日友好医院),林谦(北京中医药大学东直门医院),刘国恩(北京大学全球健康发展研究院),刘维(天津中医药大学第一附属医院),刘祖国(厦门大学眼科研究所),马融(天津中医药大学第一附属医院),毛静远(天津中医药大学第一附属医院),乔杰(北京大学第三医院),秦叔逵(南京中医药大学),阮岩(广州中医药大学第一临床医学院),申昆玲(深圳市儿童医院),孙晓波(中国医学科学院药用植物研究所),孙鑫(四川大学华西医院,中国循证医学中心),孙燕(中国医学科学院),孙增涛(天津中医药大学第二附属医院),王坤正(西安交通大学第二附属医院),王强(国家卫生健康委医管中心标准管理处),魏丽惠(北京大学人民医院),吴宪(中国中药协会),吴以岭(络病研究与创新中药国家重点实验室),肖伟(江苏康缘药业股份有限公司,中药制药过程控制与智能制造技术全国重点实验室),房书亭(中国中药协会),谢院生(解放军总医院),喻佳洁(四川大学华西医院,中国循证医学中心)张洪春(中日友好医院),张声生(首都医科大学附属北京中医医院),张运(山东大学齐鲁医院),赵性泉(首都医科大学附属北京天坛医院),周慧芳(天津医科大学总医院),朱立国(中国中医科学院望京医院)

利益冲突:所有作者均声明无利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 陈可冀. 中西医结合传承创新发展中医药事业[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(8): 904.
- [2] 余艳红, 于文明. 充分发挥中医药独特优势和作用为人民群众健康作出新贡献[J]. 中国中西医结合杂志, 2020, 40(9): 1029-1031.
- [3] 国务院. 关于印发中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)的通知(国发〔2016〕15号)[EB/OL]. [2023-04-21] <http://www.scio.gov.cn/m/xwfbh/xwfbh/wqfbh/33978/35585/xgzc35591/Document/1534399/1534399.htm>.
- [4] 吕爱平. 《中华人民共和国中医药法》将进一步促进中西医结合成为我国特色医疗模式[J]. 中国中西医结合杂志, 2017, 37(2): 134-135.
- [5] 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] [2022-05-18] http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm.

- [6] 国家卫生健康委. 关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见(国卫医函〔2021〕126号)[EB/OL]. [2022-05-18] http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-07/01/content_5621805.htm.
- [7] 国务院办公厅. 关于印发“十四五”中医药发展规划的通知(国办发〔2022〕5号)[EB/OL]. [2023-04-21] http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-03/29/content_5682255.htm.
- [8] 国务院办公厅. 关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知(国办发〔2023〕3号)[EB/OL]. [2023-04-21] http://www.gov.cn/zhengce/content/2023-02/28/content_5743680.htm.
- [9] 陈耀龙, 刘萧, 王燕平, 等. 西医指南与中医药指南: 在相互学习中共同提高[J]. 协和医学杂志, 2020, 11(5): 615-620.
- [10] 喻佳洁, 高学敏, 李平, 等. 中成药标准化指南制订的思考与建议: 以慢性肾脏病为例[J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(12): 1477-1480.
- [11] 王怡杨, 李悠悠, 贾贝田, 等. 中国中西医结合临床实践指南及专家共识质量评价[J]. 中国中西医结合杂志, 2020, 40(6): 672-678.
- [12] 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[J]. 中国循证医学杂志, 2016, 16(11): 1331-1337.
- [13] 陈耀龙, 杨克虎, 王小钦, 等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(10): 697-703.
- [14] 田金洲, 张伯礼, 高学敏, 等. 制定中成药治疗优势病种临床应用指南的指导意见[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(1): 7-11.
- [15] 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.
- [16] 中华医学会临床流行病学和循证医学分会中医学组, 胡镜清. 新时代中医药临床研究方法论专家共识[J]. 协和医学杂志, 2022, 13(5): 783-788.
- [17] 苗艳青, 孙华君, 杜洵. 防治结合: 内涵、问题与实施路径[J]. 卫生经济研究, 2022, 39(10): 1-5.
- [18] 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.
- [19] 郭强强, 苟杨芹, 刘辉, 等. 临床实践指南的注册[J]. 协和医学杂志, 2023, 14(1): 203-208.
- [20] 张俊华. 中医药核心指标集研究进展与展望[J]. 中国药物评价, 2022, 39(2): 101-104.
- [21] 高一城, 刘芷含, 夏如玉, 等. 中医药临床实践指南临床问题构建中干预措施的优先性选择—基于专家证据的方法学建议[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(4): 433-438.
- [22] 高一城, 夏如玉, 王雅琪, 等. 循证临床实践指南中临床问题结构完整性及表述规范性的建议[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(1): 120-124.
- [23] 高蕊. 符合中医特色临床评价体系的构建与思考[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(9): 780-783.
- [24] 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.
- [25] 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.
- [26] 关英杰, 刘建平, 金雪晶, 等. 中医药临床实践指南中经济性证据的获取[J]. 中国中西医结合杂志, 2023, 43(5): 605-612.
- [27] 中华中医药学会. 中医药真实世界研究技术规范—证据质量评价与报告[J]. 中医杂志, 2022, 63(3): 293-300.
- [28] 黄桥, 任相颖, 张蓉, 等. GRADE 在我国临床实践指南/专家共识中的应用研究[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(12): 1457-1462.
- [29] Gordon HG, Andrew DO, Shahnaz S, et al. GRADE 指南: IX. 证据质量升级[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(12): 1459-1463.
- [30] Howard B, Mark H, Holger JS, 等. GRADE 指南: III. 证据质量分级[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(4): 451-455.
- [31] 费宇彤, 柴倩云, 夏如玉, 等. 真实世界临床研究证据分级的思考与初步探索[J]. 中国循证医学杂志, 2022, 22(10): 1206-1211.
- [32] 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.
- [33] Alonso CP, Oxman AD, Moberg J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices 2: Clinical practice guidelines[J]. BMJ, 2016, 353(10): i2089.
- [34] 景城阳, 刘瑞雪, 褚红玲, 等. 医学研究领域德尔菲

- 法实施和报告标准 (CREDES) 解读 [J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23 (2): 233-239.
- [35] 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.
- [36] Roman J, Gordon HG, Phil D, 等. 意见不一致时的策略: 应用 GRADE 网格对临床实践指南达成共识 [J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9 (7): 730-733.
- [37] Chen Y, Yang K, Marušić A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: The RIGHT statement [J]. Ann Intern Med, 2017, 166 (2): 128-132.
- [38] 陈卫衡, 赵岩. 从病证结合到证症结合, 探讨突出疗效优势环节的诊疗模式 [J]. 环球中医药, 2021, 14 (5): 917-919.
- [39] 田金洲, 解恒革, 王鲁宁, 等. 中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南 (2020 年版) [J]. 中华老年医学杂志, 2021, 40 (3): 269-283.
- [40] 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, 2023, 14 (1): 31-38.
- [41] 周奇, 邢丹, 李沁原, 等. 指南解读类文献报告规范的制订指南 (RIGHT for INT) [J]. 中国循证医学杂志, 2022, 22 (5): 497-507.
- [42] 国家呼吸系统疾病临床医学研究中心, 中华医学会儿科学分会呼吸学组哮喘协作组, 中国医药教育协会儿科专业委员会, 等. 中国儿童哮喘行动计划“百问百答” [J]. 中华实用儿科临床杂志, 2021, 36 (7): 491-513.
- (收稿: 2024-01-11 修回: 2024-03-08)
责任编辑: 白 霞