



团 体 标 准

T/CACM 1032—2017

循证中医药临床实践指南 制定的技术流程和规范

Technical processes and specification for developing guidelines of
Evidence-based Chinese medicine clinical practice

2017-02-27 发布

2017-02-27 实施

中 华 中 医 药 学 会 发 布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 循证中医药临床实践指南制定的技术流程	1
4 循证中医药临床实践指南制定的技术规范	3
4.1 筹建指南项目组	3
4.2 指南计划书撰写与注册	3
4.3 构建临床问题，进行问题优化	4
4.4 证据的检索	5
4.5 文献筛选	5
4.6 资料提取	5
4.7 针对不同结局对证据进行综合	5
4.8 证据质量分级	6
4.9 推荐意见的形成	6
4.10 撰写指南全文	7
4.11 指南外审	7
4.12 指南的推广与传播	7
参考文献	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由中华中医药学会归口。

本标准主要起草单位：北京中医药大学循证医学中心。

本标准主要起草人：陈薇、刘建平、方赛男、白雪、杨思红。

T/CACM T/CACM

引 言

临床实践指南的制定及其合理的实施对国家机构、专业学会、卫生保健提供者、政策制定者、患者以及公众具有重要意义^[1]。总的来说，循证中医药临床实践指南制定的技术流程主要包括成立项目组、确定临床问题、进行证据检索与综合、对证据质量进行分级及形成推荐意见几个步骤。本标准介绍了循证中医药临床实践指南制定的技术流程和规范，供中医药临床实践指南制定者在指南制定的各阶段（从指南规划、完成到实施、评估和更新）参考借鉴。

循证中医药临床实践指南制定的技术流程和规范

1 范围

本标准规定了循证中医药临床实践指南的制定流程和技术规范。

本标准适用于循证中医药临床实践指南的编制。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

指南 guideline

给出某主题的一般性、原则性、方向性的信息、指导或建议的文件。

【GB/T 1.1—2009，定义 3.3】

3 循证中医药临床实践指南制定的技术流程

循证中医药临床实践指南制定的具体流程图如图1。

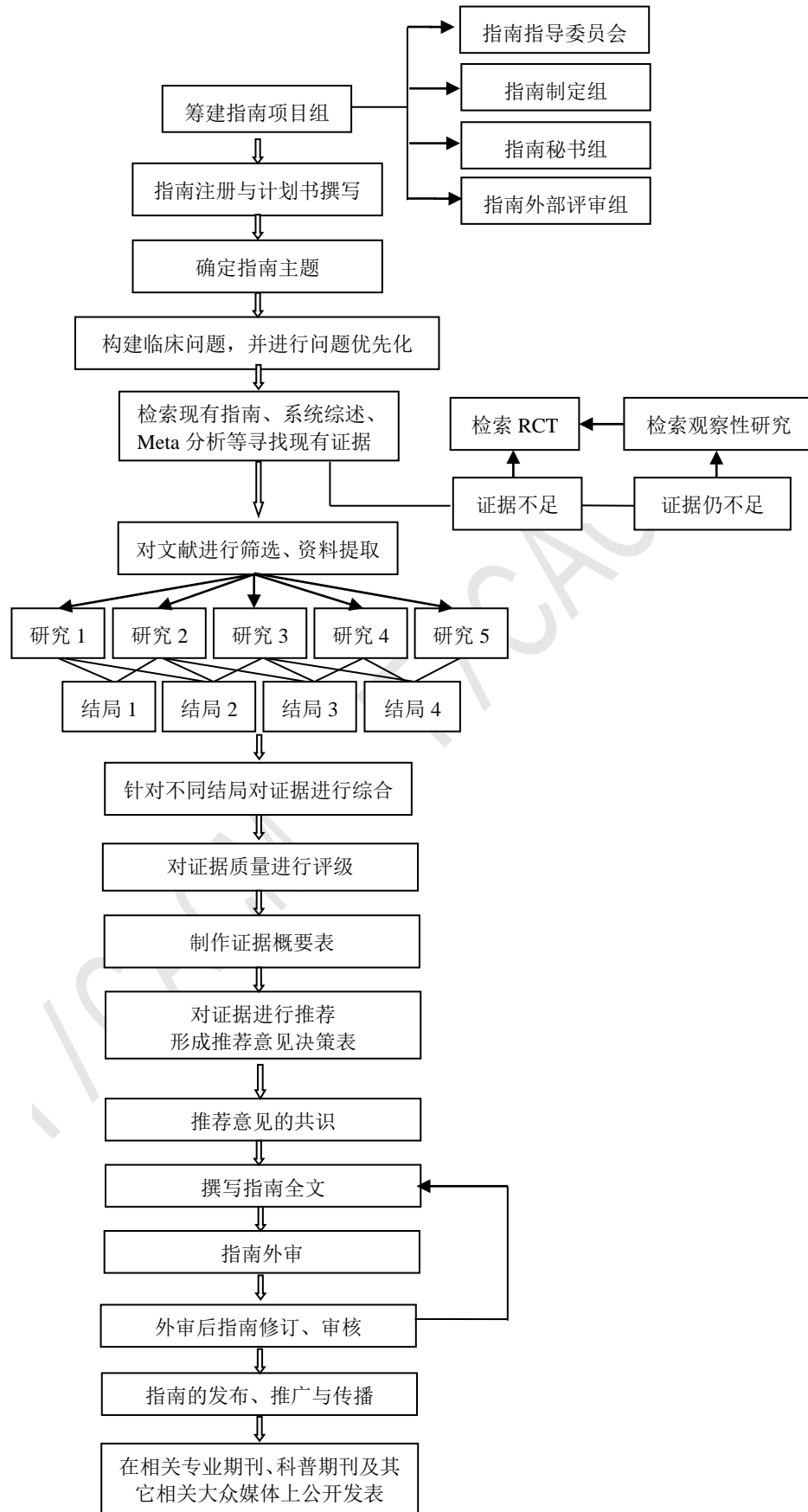


图1 循证中医药临床实践指南的制定流程

4 循证中医药临床实践指南制定的技术规范

4.1 筹建指南项目组

4.1.1 总则

项目组可以包括4个小组，指南指导委员会、指南制定组、指南秘书组和指南外部评审组。

4.1.2 指南指导委员会

指南指导委员会应包括具有丰富指南制定经验的中医/中西医结合临床医师、护理专家和方法学家等多学科成员。其主要工作为：

- a) 组建指南制定组和秘书组；
- b) 指导确定指南计划书；
- c) 指导确定指南的适用人群、涵盖问题；
- d) 指导指南制定方法和流程；
- e) 达成推荐意见共识；
- f) 审核、修订指南全文；
- g) 处理外审意见。

4.1.3 指南制定组

指南制定组的主要工作为：

- a) 调查并确定临床问题人群，为结局指标排序；
- b) 撰写指南计划书；
- c) 进行证据检索、综合，进行证据分级并形成决策表；
- d) 处理外审意见；
- e) 撰写指南全文并提交指导委员会审核。

4.1.4 指南秘书组

指南秘书组的主要职责为：

- a) 协调指南制定相关事项；
- b) 组织专家共识的外审工作；
- c) 详细记录专家共识制定整个过程；
- d) 会议组织、材料准备等相关事项。

4.1.5 指南外部评审组

指南外部评审组的主要工作为评审终版指南，确保指南的清晰性和透明性，评价指南可能产生的影响，给出反馈和修改完善意见，供指南制定组解决。

4.2 指南计划书撰写与注册

指南计划书指的是概括指南制定的计划或系列步骤，以及使用方法的文件。由于指南制定的各个阶段都有可能受到各种偏倚的影响，因此，提前制定计划书，对方法和关键问题进行周全考虑和详细记录，可以减少证据综合以及推荐意见形成的各种偏倚，有助于指南制定工作的顺利开展，是临床实践指南制定质量的可靠保障。

指南注册可增加制定过程的透明度、避免偏倚和重复，提高指南的公信力，加强各个指南制定机构间的协作，促进指南的传播与实施。推荐指南制定者在全球医学实践指南注册平台(Global Practice Guidelines Registry Platform)进行注册。

注：全球医学实践指南注册平台网址为：<http://www.guidelines-registry.org>。

4.3 构建临床问题，进行问题优化

4.3.1 总则

确定临床问题是指南制定的第一步，临床问题的确定直接关系到指南覆盖的范围及最终的推荐意见，因而确保这一步的正确性至关重要。临床问题的收集可以有多种方法，如对临床医师进行调研，或由指南指导委员会共识确定。

4.3.2 临床问题的范围

在确定临床问题时要注意不要出现选题范围过宽或过窄的情况。如果问题范围太宽泛，有可能导致指南制定过程失控，消耗过多的资源和时间，导致纳入患者或研究的异质性增大，使研究结果难以解释。如果问题范围过窄，会因纳入的研究过少，增加出现假阳性和假阴性的机会，使结果不可靠，推广价值也受到限制。

4.3.3 PICO 原则

根据PICO原则可以清晰地构建指南所关注的问题，即研究对象（Participants，患病的病人或某一具体病症）、干预措施（Interventions，所施加的干预措施）、对照措施（Comparisons，相比较的干预措施）和结局指标（Outcomes，有关的临床结局）。构建临床问题时最具挑战性的决策是如何把握病人和干预措施界定的广度。在涉及的人群和干预措施的所有变化范围内，重要结果的效应尺度或多或少相同这一点应看似合理。否则，指南至少对部分病人和干预措施亚组将会得出误导的估计。

4.3.4 结局指标重要性排序

指南中推荐意见的目的在于使指南用户在最重要的结局指标上获益。因此，确定最重要的结局指标对于制定一部有价值的指南至关重要。指南制定组应起草一份相关结局指标的清单，包括有利的和不利的结局，并同时让指南指导委员会和外部评审组确定是否还有被遗漏的结局指标。一旦形成可行的结局指标清单，可由各组成员对这些结局指标进行分级并有效排序。要求各组成员在1分~9分的范围内对结局指标进行打分，7分~9分表示该结局指标对决策起至关重要的作用，4~6分表示该结局指标重要，1分~3分表示该结局指标不重要。每项结果所得到的平均分不仅表明了所有结果的范围，而且还可以决定该结果的相对重要性。

4.3.5 临床问题的优先化

指南制定组应采纳指南指导委员会和外部评审组的意见，对问题进行优先化排序，并确定哪些问题需要纳入指南。

4.4 证据的检索

由方法学专业人员负责系统梳理已有研究成果，根据确定好的PICO问题，制定详细的检索策略及纳排标准。全面系统检索中国知网、万方数据系统、维普网、SinoMed、PubMed、Cochrane library等文献数据源。

在检索顺序上，首先应该全面收集现有相关主题的指南。如果有相关的指南，则需要对现有指南进行评估，考虑拟制定的指南所关注的临床问题与现有指南所关注的临床问题是否匹配，并评估指南的质量。其次，检索相关的系统评价，比较系统评价和指南的PICO问题，以评价其相关性。若有最近两年内制定的高质量系统评价，则可直接应用。如果系统评价的发表年份到现在的时间间隔在两年以上，则需要考虑系统评价发表后是否有新的相关原始研究发表，如果有新的原始研究发表，且这些原始研究的结果会改变原系统评价的结果，则必须对原系统评价进行更新。最后，如果没有现有的系统评价加以利用，则指南制定者就需要直接检索原始研究。应该根据临床问题的种类确定纳入研究的类型。以干预措施疗效的指南为例，首先应该纳入的应该是随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)。是否需要纳入观察性研究，需要看RCT是否可以提供关键结局的数据。如果某个关键结局不能从RCT中获得，比如某药物的长期终点结局，则需要补充纳入观察性研究，如队列研究。如果RCT已经可以提供所有关键结局的数据，则不需要纳入观察性研究。

4.5 文献筛选

文献的筛选应分为三步进行：

- a) 初筛：根据检索出的文章的题目、摘要等筛除明显不符合要求的文献；
- b) 阅读全文：对可能合格的文献，应获取全文，逐一阅读和分析，以确定是否合格；
- c) 与原作者联系：如果文章中的信息不全面或不能确定，或者有疑问、分歧，应与文章作者联系，获取相关信息，再决定取舍。为了避免偏倚，应该由至少两名研究人员对文献进行筛选，并明确记录检索及筛选的过程及结果，如有意见不一致的地方，应明确说明判断意见不一致时的处理方法。指南制定者应将文献检索、筛选过程记录并制作文献筛选流程图，可参考系统综述和荟萃分析优先报告的条目（Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses, PRISMA）的流程图。

4.6 资料提取

文献筛选结束后，需要从原始研究的全文或研究者提供的资料中收集所需要的相关数据，即进行资料提取。一般需要设计专门的资料提取表来帮助完成资料提取工作，资料提取过程应该尽可能全面、准确，避免偏倚、错误和重复劳动。资料提取过程也应该由至少两名研究人员独立进行，并对如何处理意见不一致的情况进行说明。

4.7 针对不同结局对证据进行综合

4.7.1 定性资料分析

指的是对单个研究的结果进行描述性综合。通常当各研究间存在异质性，不能进行资料的定量综合时，需要进行定性资料的综合分析。可对资料类型、相对效应、研究特征、研究结果进行叙述性分析。

4.7.2 定量资料分析（Meta 分析）

当各研究间研究对象相似、采用相同的干预、结局测量指标和测量方法，效应量的表达也一致时，可以采用Meta分析合并数据。计数资料可以采用相对危险度(relative risk, RR)或比值比(odds ratio, OR)表示，计量资料采用标准均数差(mean difference, MD)或标准化的均数差(standardized mean difference, SMD)表示，并标明95%可信区间。异质性分析采用I²检验，当结果呈现异质性，但其异质性在合理的解释范围且可用统计学方法予以处理时，可以用随机效应模型(random effects model)对不同研究间结果进行汇总，反之采用固定效应模型(fixed effects model)进行资料的合并。

4.7.3 探讨异质性的原因

需要注意的是，如果存在显著异质性，需要对异质性产生原因进行探讨，常用的方法是亚组分析和敏感性分析。如果可以对异质性做出解释，如人群、干预措施、结局指标、研究方法等，则指南制订小组需提供不同患者人群、干预措施和结局指标的不同效应量估计。指南指导委员会则可能对不同患者人群和干预措施提出不同的推荐意见。

4.8 证据质量分级

由方法学家负责，对证据进行质量评价。目前，国际和国内有多个证据分级标准可以参考，指南制定组可以根据本课题组的技术力量和研究领域的特点选择适合的证据分级标准。常用的分级标准有GRADE证据分级标准^[2]和“基于证据体的中医药临床证据分级标准建议”^[3]。

使用GRADE证据标准时需要注意，GRADE分级是对于证据体的分级。首先根据不同结局对证据进行质量分级，然后，需要对证据总体进行评级，掌握的原则是根据关键结局的最低质量进行证据质量的确定。

证据评价结果要形成证据概要表，可以使用GRADEpro Guideline Development Tool (GDT)来制作证据概要表和结果总结表。GRADEpro GDT是GRADE工作组开发的线上应用工具，可对循证医学证据质量评价与推荐意见的形成过程进行记录与总结，最终形成证据概要表、结果总结表、从证据到决策的框架表。

注：GRADEpro GDT的网址为：<https://grade.pro.org/>。

4.9 推荐意见的形成

基于前期的证据检索、系统评价结果以及证据推荐分级的评估，由专家指导组成员就临床问题，综合考虑利弊平衡、患者的偏好和价值观、资源投入等因素，初步形成推荐意见，并通过1次或多次的专家共识，最终达成一致的推荐意见。

目前临床医学实践中常用的正式共识方法有德尔菲法(Delphi method)^[4]、名义群组法(the nominal group technique, NGT)^[5]、共识形成会议法(consensus development conference, CDC)^[6]和改良德尔菲法^[7]等，详见表1。4种方法的过程、组织形式各有不同，主要体现在如下5方面：

a) 是否需要问卷；

- b) 问卷回答过程中，各专家意见是否互不干涉；
- c) 共识结果是否反馈给各位参与专家，以便提出补充意见或更改意见；
- d) 参与人员是否面对面交流，以及会议是否有序合理地组织；
- e) 汇总参与人员意见的方法。

表1 4种正式共识形成方法

4种正式共识形成方法	邮寄问卷	背靠背决议	个体对共识意见 正式反馈	面对面交流	共识总结方法
德尔菲法	是	是	是	否	明确
名义群组法	否	是	是	是	明确
共识形成会议法	否	否	否	是	不明确
改良德尔菲法	是	是	是	是	明确

指南制定组可根据具体情况选择适合的共识方法，但是不论选择哪种方法，均应在指南中进行记录和描述（例如，如何确定和达成共识，是否进行投票等），并保留相关文件，如意见反馈表。

撰写推荐意见时，对于汤剂，需详细描述治法及方药信息，如方剂名称、出处、方剂组成以及随证加减等。对于中成药，需写明中成药名称、用法用量等。对于非药物治疗，需写明操作手法和适应症等。

4.10 撰写指南全文

2016年，国际上发布了国际实践指南报告标准（Reporting Items for Practice Guidelines in healthcare, RIGHT），即RIGHT清单^[8]。指南制定者应按照该清单对指南进行撰写及报告。该清单包含了22个条目，其中包括：基本信息（条目1~4），背景（条目5~9），证据（条目10~12），推荐意见（条目13~15），评审和质量保证（条目16~19），资金资助和利益冲突和声明管理（条目20~22）。同时RIGHT工作组也制定了更为详细且包含实例的解释性文件，可在内科学年鉴网站（www.annals.org）上获取。

4.11 指南外审

外部评审是指南制定的重要环节，是指南质量控制的关键。指南的外审主要包括广泛的意见征集及同行专家评审两种形式。指南草案经指南制定组讨论修改形成指南征求意见稿后，首先进行一轮广泛的意见征集，然后，在指南方案确定发表之前，进行一轮同行专家评审。

广泛的意见征集有利于多方面、多渠道获取指南相关方的意见，从而保证指南的适用性，有利于指南制定组向更广泛的人群介绍指南的初步结论及相关推荐意见，有利于指南的推广。而指南同行专家评审一般是在指南制定组根据广泛意见征集所收集到的意见进行指南修改完善后进行的，目的是通过同行专家的评审，从专业角度对指南进行再次的审查及确认。指南同行专家评审由指南外部评审组执行。

4.12 指南的推广与传播

指南制定组在制定之初就应该确定指南的推广计划，包括推广的途径、目标人群、推广时间、推广费用与可能的障碍等。常见指南传播途径包括权威组织机构发布、期刊等纸媒出版、以及指南在线

出版等。指南的推广和传播应注重指南获取的公开性和个性化。公开性指指南制定方有责任宣传、传播指南，考虑指南免费发行的范围。个性化指针对目标人群使用不同的传播途径及不同指南版本，如对专业人员可传播专业的完整版指南，对患者可传播简单易懂的患者版指南。

T/CACM T/CACM

参 考 文 献

- [1] 王行环. 循证临床实践指南的研发与评价[M]. 中国协和医科大学出版社, 2016.
- [2] Atkins D, Eccles M, Flottorp S, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: Critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group [J]. BMC Health Services Research, 2004. 4(1):38.
- [3] 陈薇, 方赛男, 刘建平. 基于证据体的中医药临床证据分级标准建议[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(03):358-364.
- [4] Norman D, Olaf H. An experimental application of the Delphi method to the use of experts [J]. Manage Sci, 1963, 9(3):458-467.
- [5] Delbecq A, Ven A. A Group Process Model For Problem Identification and Program Planning [J]. J Appl Behav Sci, 1971, 7(4). 466-492.
- [6] Fink A, Kosecoff J, Chassin M, et al. Consensus methods: characteristics and guidelines for use [J]. Am J Public Health, 1984, 74(9):979-83.
- [7] Brook R H, Chassin M R, Fink A, et al. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies [J]. Int J Technol Assess, 1986, 2(1):53-63.
- [8] 陈耀龙. 卫生保健实践指南的报告规范研究[D]. 兰州大学, 2015.
-