

# 中国标准化协会标准

## 《中医快速动态指南编制通则》（征求意见稿）编制说明

### 一、工作简况

#### 1、任务来源

团体标准《中医快速动态指南编制通则》由中国标准化协会于 2022 年 9 月份批准立项，计划编号：[2022]418 号。本团体标准由中国中医科学院临床基础研究所提出，主要起草单位有中国中医科学院中医临床基础医学研究所、兰州大学、武汉大学中南医院、香港浸会大学中医药学院、新加坡南阳理工大学、四川大学华西医院等。

#### 2、编制背景及目标

临床实践指南（以下简称“指南”）是为临床医生和公共卫生工作者提供科学、有效的治疗和管理方案的重要工具。然而，当前的指南大多依赖于临床研究证据，制定和更新的周期较长，通常需要 9 至 24 个月的时间才能完成制定，并且每 2 至 3 年或更长时间才进行更新。这种时间框架使得常规指南在面对突发公共卫生事件（如新兴传染病、自然灾害等）时，无法迅速作出临床决策，且指南的推荐意见可能难以保持时效性。

另一方面，中医治疗在应对突发公共卫生事件时展现了其独特的优势。中医强调扶正祛邪的理念，运用人体正气抵御外界邪气，具有灵活性和及时应对的特点，能够快速提供治疗方案。因此，在突发公共卫生事件或其他紧急卫生问题的决策中，中医的经验和方法可以作为一种宝贵的补充。

为了有效应对这一挑战，提出了制定《中医快速动态指南编制通则》的需求。本标准编制主要目标是

(1) 缩短指南制定周期：本标准旨在提出一种新的指南编制模式，减少传统指南编制中所需的时间，特别是在应对突发公共卫生事件时，能够迅速产生可行的临床指导意见。

(2) 结合中医经验与现代研究证据：本标准强调将中医的治疗经验与现代研究证据结合，形成综合性决策框架，确保指南内容既具科学性又符合中医特色，提升突发事件中的临床决策效率。

(3) 提高推荐意见的时效性：在突发公共卫生事件中，确保指南能够及时更新并迅速提供高质量的治疗建议，保持推荐意见的时效性，支持快速响应。

### 3、工作过程

本标准在前期工作基础上，首先通过文献系统评价和指南制定者访谈，完成了标准草案。然后在中国标准化协会进行了团体标准立项审核和答辩，并成功通过。最后，根据立项时专家意见修改了草案，并形成了专家意见稿，然后通过专家外审对意见稿进一步进行完善，形成了最终专家意见稿（见图1）。在此过程中，本标准小组召开多次会议，对草案和意见稿进行讨论和完善。

#### (1) 前期基础

- 前期本标准团队前期已经对快速指南制定方法进行探索，并发表了相应文章

梁宁,陈雅馨,李慧珍,等. 新型冠状病毒肺炎疫情下快速动态化制订循证中医指南的思考[J]. 中国中西医结合杂志,2022,42(2):218-222. DOI:10.7661/j.cjim.20211101.187.

- 本标准团队前期制定过多部指南

[1]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. DOI:10.3760/cma.j.cn112137-20200303-00576.

[2]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,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. DOI:10.19450/j.cnki.jcrh.2020.02.013.

[3]Liang N, Ma Y, Wang J, et al. Traditional Chinese Medicine guidelines for coronavirus disease 2019. J Tradit Chin Med. 2020;40(6):891-896. doi:10.19852/j.cnki.jtcm.20200902.001

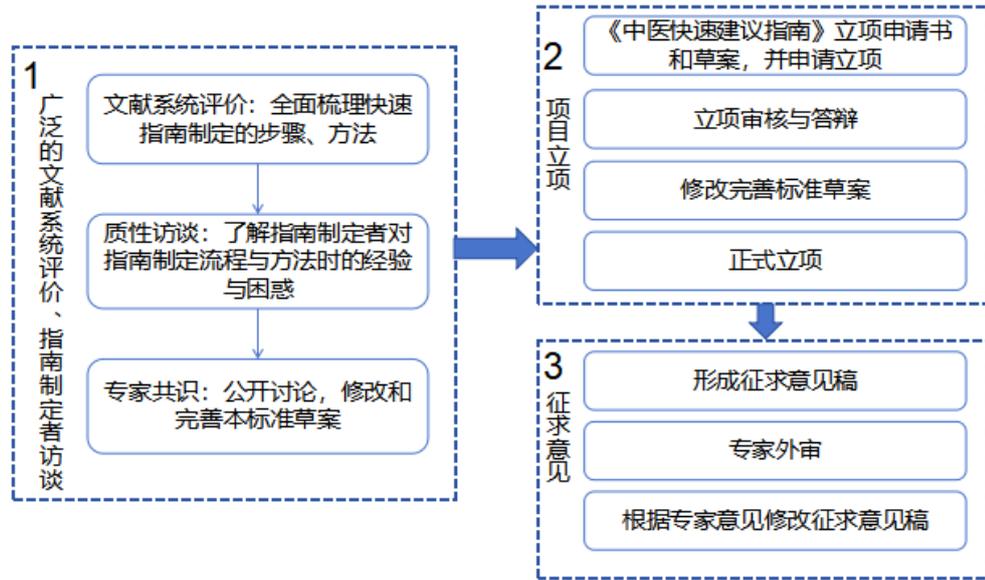


图 1 团标制定过程

#### (2) 标准编制组第一次工作会议

2022年8月10日,中国中医科学院临床基础研究所在北京组织召开了本标准第一次工作会议。与会人员围绕《中医快速动态指南编制通则》团体标准研制、发布与管理的规范与要求及相关技术内容等进行了深入讨论,确定了《中医快速动态指南编制通则》标准的框架及主要内容。

#### (3) 标准编制组第二、三次工作会议

2023年10月15日和20日,中国中医科学院临床基础研究所在北京组织召开了编制组第二、三次工作会议,与会人员围绕《中医快速动态指南编制通则》中的相关技术问题(如何快速组建团队、如何快速确定指南临床问题中的疾病(P)和干预(I)、证据分级标准)展开讨论。与会人员充分发表观点和见解,逐条逐句提出修改意见建议。经过充分协商沟通,会上对分阶段建立“小而精”指南团队组建原则;先直接后间接疾病(P)、以及根据病证结合和分疾病阶段和程度确定疾病(P)间接性程度等遴选疾病(P)原则;基于证据质量、数量、类型快速确立临床问题中的干预措施(I)的原则;以及证据初始分级+二次分级的证据分级方法等达成了共识,并将在此次研讨的基础上,修改完善形成了标准征求意见稿。

#### (4) 专家征求意见

2024年5月-7月，邀请了11名来自指南方法学、标准制定、指南制定领域的专家对本标准（专家征求意见稿）进行咨询，专家从撰写格式、内容完整性、表达的明确性、方法科学性和指导性等方面对本标准提出了50多条意见。其中专家意见最多的是术语和证据体的评级两个部分，包括术语撰写格式问题、建议增加动态指南和一手资料等术语概念，二次分级标准未得到公认等问题。

#### （5）标准编制组第四、五工作会议

2024年6月18日和7月19日，中国中医科学院临床基础研究所在北京组织召开了编制组第四次工作会议，与会人员围绕本标准（专家征求意见稿）中的相关意见进行了一一讨论，并且全部进行了修改，最终形成了本次提交的版本。

### 4、主要起草单位及起草人所做的工作

主要参加单位	成员	主要工作
中国中医科学院中医临床基础医学研究所	施展、王晶亚、胡紫腾、张钰菁、宗星煜	文献检索、筛选、内容提取
中国中医科学院中医临床基础医学研究所	梁宁、晏利姣、史楠楠、张海力、刘孟宇	起草标准
中国中医科学院中医临床基础医学研究所	梁宁、史楠楠	标准立项
中国中医科学院中医临床基础医学研究所	史楠楠	联系专家、征求专家意见
中国中医科学院中医临床基础医学研究所	晏利姣、李慧珍、赵国桢	编制专家咨询表、整理专家意见
中国中医科学院中医临床基础医学研究所	梁宁、晏利姣、李晓玲	根据专家意见修改标准
中国中医科学院中医临床基础医学研究所、兰州大学、武汉大学中南医院、香港浸会大学中医药学院、新加坡南阳理工大学、四川大学华西医院	王燕平、王永炎、马艳芳、钟丽丹、孙鑫、陈耀龙、曾宪涛、靳英辉、葛龙	专家评审
中国中医科学院中医临床基础医学研究所	施展、王晶亚、胡紫腾、张钰菁、宗星煜	文献检索、筛选、内容提取
中国中医科学院中医临床基础医学研究所	梁宁、晏利姣、史楠楠、张海力、刘孟宇	起草标准

## 二、标准编制原则和主要内容

### 1、标准制定原则

- 1) 编制原则：根据《中华人民共和国标准法》及其《实施细则》、《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》GB/T 1.1—2009进行编制。

- 2) 适应性：本标准应具备广泛的适应性，适用于应对突发公共卫生事件下或其他紧急事件下的中医、中西医结合快速动态指南的制定，为临床实践提供及时有效指导。
- 3) 可行性：标准的实施应具备较高的可行性。编制过程中，充分考虑了现有医疗资源、技术条件和操作能力，提出可操作性强的指南编制方法。
- 4) 可重复性（试验、数据、方法等的可重复性）：本标准的编制方法、试验数据、临床证据等具备可重复性。无论是通过中医经验证据，还是结合现代研究证据，所使用的数据和方法都确保在不同环境下能够得到相同或类似的结果。通过标准化的编制方法，确保不同团队和不同机构在使用本标准时能够获得一致的结果，保证其广泛适用性与可靠性。

## 2、标准主要技术内容

本标准包括四个部分的内容：中医快速动态的定义、快速指南的适用场景、快速指南的制定流程、快速指南各流程应采用的具体方法。

确定主要内容的论据：本标准中内容是基于现有国内外快速指南制定方法的梳理、国内快速指南制定者在制定快速指南制定流程与方法学上的经验和困惑的访谈以及国内相关领域专家共识等方法确定的。

## 3、标准解决的主要问题

本标准主要围绕快速动态指南制定过程中的三大难题提供了相应的解决方案，即如何快速制定；证据不足情况下如何形成高质量的推荐意见；如何进行实时更新，以满足疾病和证据快速变化的需求。

## 三、主要试验（或验证）情况分析

我们已经基于本标准制定了一部快速指南《Development of Rapid Advice Guidelines for the Treatment of Coronavirus Disease 2019 with Traditional Chinese Medicine》，在实际应用中发现证据等级和推荐等级需要改进，原使用的 GRADE 系统重视的是随机对照试验等需要时间积累才能获得的证据，并未涵盖在突发公共卫生事件快速决策过程中起着重要作用的国医大师或名老中医专家意见、经典名方、大样本一手资料数等证据类型。如果按照 GRADE 证据等级系统，所有突发公共卫生事件情况下所搜集到的证据可能都是低等级或者极低等级证据，对应的可能都是弱推荐。但是弱推荐会让使用者对该推荐意见没有信心或者不愿意去执行，最终导致该指南可能失去临床价值。因此，标准小组

经过多次讨论，并经过专家咨询，最终小组决定突破传统证据等级和推荐等级评价系统，而是根据我国现实情境需求和中医证据特点，在原有 GRADE 证据基础上提出了二次升级方法。在原推荐等级基础上提出了推荐意见强弱的相对性原则，即如果指南中所有推荐意见全是弱或者强，根据临床需求，可以设置一定标准加以区分推荐意见的强弱。

#### **四、标准中涉及专利的情况**

本标准中没有涉及专利的情况。

#### **五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用的情况**

快速指南制定方法标准的制定可以指南制定者在短时间内做出应对突发疾病或灾难的最合理地决策，减少医疗成本。

#### **六、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况**

借鉴 WHO、NICE、SIGN 等机构所制定的快速指南制定流程与方法，在此基础上进行本土化设计。

#### **七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性**

本标准属于团体标准，与现行法律、法规、规章和政策以及有关基础和 Related 标准不矛盾。

#### **八、重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准未产生重大分歧意见。

#### **九、标准性质的建议说明**

本标准为中国标准化协会标准，属于团体标准，供协会会员和社会自愿使用。

#### **十、贯彻标准的要求和措施建议**

本标准为首次发布。

#### **十一、废止现行相关标准的建议**

本标准为新起草的团体标准，无废止现行标准。

#### **十二、其他应予说明的事项**

无