

ICS *****
C**



团体标准

T/CACM ****-20**

中医药临床实践指南（专家共识）形成推荐意见技术要素及条目

Technical elements and items for the recommendations formation in the clinical practice guidelines and expert consensus of traditional Chinese medicine
(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目次

前言.....	3
引言.....	4
中医药临床实践指南（专家共识）形成推荐意见技术要素及条目.....	5
1 范围	5
2 规范性引用文件.....	5
3 术语和定义.....	5
3.1 临床实践指南.....	5
3.2 专家共识.....	5
4 技术要素及判断条目内容.....	5
4.1 要素一：中医药疗法的优势性	5
4.2 要素二：中医药的有效性	6
4.3 要素三：证据的分级和来源	6
4.4 要素四：结局指标的重要性.....	6
4.5 要素五：安全性.....	6
4.6 要素六：经济性	7
4.7 要素七：可行性.....	7
4.8 要素八：患者可接受性.....	7
5 使用说明.....	7
参考文献.....	9

前 言

本文件按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》规定的规则起草。

本文件由北京中医药大学循证医学中心提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：北京中医药大学循证医学中心、河南中医药大学、中国中医科学院广安门医院、广州中医药大学第一附属医院、广州中医药大学第二附属医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、北京中医药大学东直门医院、首都医科大学附属北京中医医院、中日友好医院、中国中医科学院望京医院、广西中医药大学附属瑞康医院、首都医科大学附属北京佑安医院、北京中医药大学东方医院、厦门大学附属第一医院、辽宁中医药大学、北京中医药大学护理学院、北京中医药大学针灸学院、上海中医药大学针灸推拿学院。

本文件主要起草人：陈薇、刘建平、李建生、李军、林谦、阮岩、李慧。

本文件其他起草人：廖星、李得民、魏戌、李博、赵能江、姜枫、张寅、韩梅、邢景丽、沈潜、王梅、程珂、周芬、罗成贵、王丽琼、王禹毅、李文元、冯硕、梁宁、杨思红。

引 言

随着循证医学在国内的崛起与发展,中医药循证临床实践指南的制定逐渐引起行业内的重视,指南制定及发布的数量也在快速增长。然而,中医药临床实践指南及专家共识在重要制定环节和技术上方面始终存在瓶颈,中医药临床实践指南/专家共识在证据到推荐意见形成中,缺乏系统、明确的决策标准。因此,构建一份清晰、明确的指南/共识推荐意见形成的技术要素及条目可以提高推荐过程的科学性与可靠性,确保真正实现指南/共识证据向推荐意见的转化。本编制文件参考了国际高水平的临床实践指南证据到推荐意见形成的研制方法、采用区别于传统文献综述的现实性文献综述对国内外临床指南制定手册及相关研究中推荐意见形成的影响因素及思考的研究进行了探索和综合,结合国内中医药临床实践指南实际情况和中医药自身的特点及特色形成了初始技术要素及条目,并经过正式共识专家会议名义群体法反复讨论和修改。最终形成了清晰、明确、符合中医药特点的中医药临床实践指南 专家共识推荐意见形成的技术要素及条目,共涉及八个方面,分别是中医疗法的优势性、中医疗效、证据的分级和来源、结局指标重要性、安全性、经济性、可行性、患者可接受性,并作了相应的解读以及使用说明,为指南的临床应用及医务工作者的决策提供依据。

中医药临床实践指南（专家共识）形成推荐意见技术要素及条目

1 范围

本文件确立了中医药临床实践指南（专家共识）形成推荐意见技术要素及条目，并规定了技术要素及其判断条目的适用范围。

本文件适用于中医药临床实践指南 专家共识的研制、修订、研究，及使用人员，包括临床专家、循证方法学家、护理专家、卫生经济学家、药学专家等。

2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床实践指南 clinical practice guideline

基于系统评价生成的证据，及平衡了不同干预措施的利弊后形成的能够为病人提供最佳保健服务的推荐意见。

3.2

专家共识 expert consensus

一类通过正式共识方法总结专家意见制订的为临床决策提供依据的文件。

4 技术要素及判断条目内容

4.1 要素一：中医药疗法的优势性

4.1.1 要素解读

中医药是否有治疗该疾病/该疾病某方面的优势。

4.1.2 判断条目

a) 中医药疗法/中西医结合疗法是否有治疗或预防目标疾病（或目标疾病的某方面，如减少西医治疗带来的不良反应、预防疾病复发等）的优势；

b) 中医药疗法/中西医结合疗法是否在目标疾病的某阶段、某证型或针对目标疾病的某个主症具有治疗优势；

c) 中医药疗法是否可替代或补充替代西医治疗。

4.2 要素二：中医药的有效性

4.2.1 要素解读

中医药治疗在临床相关结局方面反映出的治疗效果。

4.2.2 判断条目

- a) 是否采用了标准的效应值表示疗效；
- b) 治疗效果如何，是否达到了临床推荐阈值。

4.3 要素三：证据的分级和来源

4.3.1 要素解读

证据分级和来源分别指的是中医药现代临床研究证据和古籍文献证据，需要分开考虑。

4.3.2 判断条目

a) 现代临床研究证据质量建议采用GRADE分级^[5]或2019年刘建平“基于证据体的中医药临床证据分级标准建议”^[6]。

b) 古籍文献证据，参考以下因素：1) 证据来源于国家中医药管理局发布的《古代经典名方目录》；2) 证据来源于经典著作、官修文献或学科、学派的代表作；3) 疗法历代有应用，传承至今；4) 古籍记录的病证与指南中的疾病密切相关，在辨证上有共通性。

*注：古籍中若无该疾病相关记载，则以“现代临床研究证据质量”为主要参考；经典著作、官修文献：指《黄帝内经》、《伤寒杂病论》、《难经》、《神农本草经》四大经典、《圣济总录》、《太平惠民和剂局方》、《医宗金鉴》等；学科、学派代表作：包括内、外、妇、儿、针灸、骨伤、眼、耳鼻喉科等根据各专科确定相应书目库，如：《诸病源候论》、《外科正宗》、《傅青主女科》、《小儿药证直诀》、《针灸甲乙经》、《医宗金鉴·正骨心法要旨》、《银海精微》

4.4 要素四：结局指标的重要性

4.4.1 要素解读

结局指标的重要程度如何。

4.4.2 判断条目

- a) 结局指标是否是该疾病的终点结局指标（如病死率或致残率等）；
- b) 结局指标是否反映了生存质量和以患者为中心的健康结局改善；
- c) 结局指标是否是改善疾病相关的生物学指标。

4.5 要素五：安全性

4.5.1 要素解读

中医药治疗是否会给患者带来风险/潜在风险以及风险的大小如何。

4.5.2 判断条目

- a) 是否呈现了所有的不良事件（副作用、不良反应），如文献报道、医院监测等；
- b) 是否有严重不良反应/事件报道；
- c) 中医药对该病的治疗风险是否较小/可控；
- d) 该疗法是否有明确的使用禁忌；
- e) 是否存在中西医干预措施之间的阻碍作用。

4.6 要素六：经济性

4.6.1 要素解读

中医药疗法的干预措施的成本效益如何。

4.6.2 判断条目

- a) 是否有该中医药疗法成本效益（相对于净收益的自付费用）的证据评价该评价是否可靠。
- b) 成本效益分析方面的经济评价是否适用于指南所针对的环境。
- c) 若无卫生经济直接证据时，需结合该疗法的临床效应量。考虑以下因素：1) 中医药对该病的治疗费用是否稳定，相关基本医疗保险核算是否合理；2) 中医药疗法是否为辅助治疗；3) 中医药疗法对该病治疗费用的自付比例是否合理。

4.7 要素七：可行性

4.7.1 要素解读

对中医药治疗、康复、护理措施的提供者及其他指南应用执行者而言，中医药疗法是否可行。

4.7.2 判断条目

- a) 是否属于基本医疗保险目录/基本药物目录覆盖范围。
- b) 操作性干预措施是否可以标准化、是否需要培训，培训效果是否可以保证。
- c) 是否存在某些障碍（如某些中药仅在某些医院可以开具），可能会限制该疗法的可行性。
- d) 该疗法是否具有医院或地域局限性，是否可以在目标环境中推广、实施。

4.8 要素八：患者可接受性

4.8.1 要素解读

患者对该疗法的接受程度如何。

4.8.2 判断条目

- a) 患者的接受度：患者的偏好以及对该疗法的疗效、服药感受、不良反应/事件、副作用、并发症风险、便利性、费用等的接受程度。
- b) 患者的依从性如何。

5 使用说明

在做出推荐时，指南制定小组需向专家组简要介绍每个技术要素涵义，专家组根据实际情况考虑每条技术要素的重要性，并说明根据哪些条目形成推荐意见。

当推荐过程存在不确定性或分歧时，专家组需针对每个技术要素进行进一步的讨论，明确影响推荐的条目及原因/理由。或者指南制定小组事先提出推荐草案，供专家组讨论，专家组投票后讨论分歧。

最后根据对各技术要素的总体评估，专家组就其推荐方向（支持或反对干预措施）和推荐强度得出结论，并根据评估中使用的技术要素为其推荐提供依据/理由。

针对不同指南制定的具体情况，指南制定小组也可以对某要素及条目进行补充或调整，在做出推荐时，可以考虑包括但不限于以上条目。但是，无论专家组在本文件内容之外考虑了什么因素或内容，专家组应例行说明哪些要素/条目在推动其做出推荐，并在指南中详细报告。

T/CACM 公示稿

参 考 文 献

- [1] Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program[M].Washington. DC: National Academies Press, 1990.
- [2] IOM(Institute of Medicine). Clinical practice guidelines we can trust. Washington, DC: The National Academies Press, 2011.
- [3] 黄超,杜亮,陈耀龙,等.中国医务人员对临床实践指南的使用和需求调查[J].中国循证医学杂志,2019,19(6):635-638.
- [4] 刘智洋.标准化是中医药现代化和全球化的必经之路——访国家卫计委副主任、国家中医药管理局局长王国强[J].中国标准化,2015(08):14-19.
- [5]Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ, 2004, 328(7454): 1490-1494.
- [6] 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.
- [7]ZYYXH/T473-2015, 中医临床诊疗指南编制通则[S].
- [8]杨思红. 中医药临床实践指南中“从证据到推荐”制订的方法研究[D].北京中医药大学,2021.
-