

·循证评价·

DOI: 10.11656/j.issn.1673-9043.2023.05.07

近5年针灸临床实践指南研制的 现状、问题及对策研究*

皇甫铭宣¹, 孙彧¹, 郭义^{1,2,3,4}, 任海燕^{1,2,4}, 史丽萍^{1,4}

(1.天津中医药大学中医学院, 天津 301617; 2.天津中医药大学中医药标准化研究所, 天津 301617; 3.国家中医药管理局针灸标准化研究中心, 天津 300070; 4.天津市现代中医理论创新转化重点实验室, 天津 301617)

摘要: [目的] 分析针灸临床实践指南研制的现状, 找出关键问题, 提出相应对策。 [方法] 通过文献梳理及分析的方法进行研究。 [结果] 现状方面, 针灸临床实践指南研制的流程和规范虽较为完善, 但仍存在以下问题: 对针灸优势病种指南研制数量不足; 证据收集和推荐意见不够规范; 推荐方案的形成对患者意愿考虑不足; 随机对照试验(RCT)数量有限, 质量不高; 缺乏交叉型人才; 针灸临床实践指南国际化面临挑战。对策方面, 建议增加对针灸优势病种相关标准的研制; 形成推荐意见环节清晰化; 适当考虑患者意愿; 提高 RCT 质量; 大力培养专业人才, 在保留针灸自身特色的前提下与国际接轨。 [结论] 针灸临床实践指南的研制存在一定问题, 需进一步改进与完善。

关键词: 针灸临床实践指南; 现状; 问题; 对策

中图分类号: R245

文献标志码: A

文章编号: 1673-9043(2023)05-0577-10

2011年, 美国医学研究所(IOM)更新了临床实践指南的定义: 临床实践指南是基于系统评价的证据与平衡不同干预措施利弊后形成的能够为患者提供最佳保健服务的推荐意见^[1]。近年来, 国际上通过研制和推广应用高质量的临床实践指南指导临床的管理、预防、诊断、治疗和康复工作, 不仅规范了医疗行为, 提升了卫生保健水平, 且有效控制了医药费用。针灸作为中医药的重要组成部分, 无论在学科建设、医疗健康服务、科学研究、标准化和国际传播以及人才培养、教育体系建设等领域都取得了显著的发展^[2]。但是在指南研制方面仍然面临许多问题和挑战。本研究顺应针灸发展趋势, 对针灸临床实践指南研制相关研究成果进行综合分析, 了解国内针灸指南的研制现状, 找出存在的问题, 并提出相应的解决方案, 期望推动针灸标准化的进一

步发展。

1 研究方法

通过人工检索的方式, 检索现代文献及已发布指南, 建立近5年内指南相关数据库, 采用文献梳理及分析的方法进行研究。

1.1 检索来源 1) 文献来源: 检索中国知网、万方数据知识服务平台、Pubmed 等数据库, 检索时间为2018年1月—2023年1月。查找与研制针灸临床实践指南相关的文献记录, 最终获取89篇文献。2) 指南来源: 系统检索政府机构官方网站(中华人民共和国中央人民政府、国家标准化委员会、国家中医药管理局)、国内各标准网站(工标网、全国标准信息公共服务平台、中国标准服务网)、相关标准化组织团体官方网站(全国团体标准信息平台、中国针灸学会、中华中医药学会)得出, 从2018年1月1日—2022年12月31日发布的现行针灸临床实践指南共16部, 其中国家标准1部, 团体标准15部。

1.2 检索策略 1) 文献检索策略: 应用计算机在中国知网、万方数据知识服务平台、Pubmed 等数据库进行检索建库, 以“针灸临床实践指南”为第一关键词, 以“针灸”“针刺”“循证医学指南”“指南研制”

* 基金项目: 天津市卫生健康委员会重点项目(2021018); 国家重点研发计划项目(2022YFB4703104)。

作者简介: 皇甫铭宣(2000-), 男, 主要从事针灸学方向研究。

通讯作者: 任海燕, E-mail: rhyxiaotong@163.com。

引用格式: 皇甫铭宣, 孙彧, 郭义, 等. 近5年针灸临床实践指南研制的现状、问题及对策研究[J]. 天津中医药大学学报, 2023, 42(5): 577-586.

“专家共识法”“德尔菲法”为第二关键词。采用第一、二关键词结合的方法进行检索。2)指南检索策略:以“针灸”结合“标准”“诊疗”“指南”为检索词,应用计算机在系统内检索政府机构官方网站、国内各标准网站、相关标准化组织团体官方网站以“针灸”结合“标准”“诊疗”“指南”为检索词,进行检索。

1.3 纳入标准 1)文献纳入标准:自2018年1月后发表的现代文献,期刊论文、会议论文、学位论文等均可纳入;文献以针灸临床实践指南的研制为主要方向。2)指南纳入标准:纳入现行指南。

1.4 数据的规范与数据库的建立 2名研究人员分别从多个来源收集和分析相关文献,剔除不符合纳入标准的文献,对剩余文献进行精读,确保其可靠性和可信度。

2 研究结果

2.1 针灸临床实践指南研制的现状

2.1.1 指南的制定流程 针灸临床实践指南的制定与评估有其固有的流程和规范。《中医临床诊疗指南编制通则》中指出,指南研制过程包括多个步骤,如成立指南工作组、确定临床问题、收集证据、筛选、评价与分级、形成推荐建议、撰写与修改指南、征求意见、完成标准送审稿等^[2-3]。此外,也有其他指南制定小组以界定疾病、形成临床问题、形成推荐方案等为流程制定指南。同时相同的针灸指南在更新修订时也会不断调整流程,比如《循证针灸临床实践指南:贝尔面瘫》修订中第18版相比第11版新增了GRADE II系统的运用,使流程更加规范。

通过对《循证针灸临床实践指南:原发性痛经》《循证针灸临床实践指南:过敏性鼻炎》等指南进行研究可知^[4],目前指南制定程序主要为:提出临床问题、检索及筛选证据、证据分级和评价、提炼推荐方案、形成专家共识。2011年版《循证针灸临床实践指南:贝尔面瘫》的修订中,以GRADE评估结果为基础,以古籍和专家经验为参考,以专家共识为依据,综合考虑而形成^[5]。2018年版相比2011年版新增了GRADE II系统,研制时以界定疾病、形成临床问题、形成推荐方案3个步骤为重点,提出临床中可能存在的问题并尝试给出推荐方案^[5-6]。相较于传统方案,此方案更加侧重临床问题的发现与解决,能够在更大范围解决临床医师可能遇见的问题,也更适于初入临床工作的初级医师或基层医院医师。

在指南制定的过程中,研制流程也在不断优化,例如2018年版《循证针灸临床实践指南:贝

尔面瘫》GRADE II系统的引入,使研制过程更加规范化,推荐方案的分级更加全面地参考了古代文献、现代文献、临床试验及专家的诊疗经验,经过初稿、修订稿、送审稿等多稿的修订,再开办公会议由各领域专家进行讨论,在修改完善后得到最终的定稿;同时起草人、专家组和编写组等具体分工的成员名单会在附录中明确列出,最终在制定小组的统一合作下达成指南的修订共识。指南制定流程见图1。

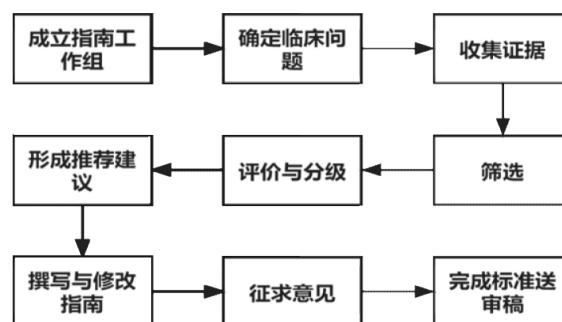


图1 指南制定流程图

2.1.2 指南质量评价 指南质量评价是一种促进指南质量提升的方案,通过严格的评价标准,指南的研制人员能够发现指南的不足之处,并针对性地改善指南,整体提升指南质量,继而更好地实现推广与应用^[7]。

目前指南常用的评估工具为AGREE II,由相应的专家组对各领域等级进行评分,然后对各领域的等级进行综合计算,根据最终评分决定推荐程度及指南的修正意见^[8]。对于指南评价工具的研制与评价也有相应方案,首先经过前期的调查、访谈及相关文献的系统评价、2次专家共识会议,初步建立指南实施性评价工具;经过2轮德尔菲专家咨询,进一步评估此指南评价工具在不同领域的应用是否符合预期;最后对该评价工具的表面效度和内容效度进行验证评价^[8]。

使用AGREE II对国内的针灸临床实践指南进行评价,显示指南的综合质量较高,其给出的推荐方案能够体现针灸自身的特色,但指南应用性和编辑的独立性尚待进一步提升^[9]。国内诸多针灸临床实践指南AGREE II“应用”部分评分最低,其原因可能是针灸治疗时操作的便捷性导致指南制定者忽略了在临床使用时存在的不足^[10]。

基于RIGHT声明及AGREE-China工具评价中医针灸临床实践指南质量的研究发现,目前针灸临床实践指南涉及病种范围广;以专家共识为主要

研究方法,以循证指南为未来方向;在指南更新、证据等级和推荐意见等报告方面仍待完善^[1]。AGREE-China 与常用的评估工具 AGREE II 相比,更符合中医诊疗特色,由于 AGREE II 更适合于西医,因此在应用至针灸临床指南的研制中,评价具有局限性,AGREE-China 更认可中医古籍及专家经验,能较好客观评价中医指南。

有学者独立运用 AGREE II、Shanefelt 和 Grilli 评价工具对 2011 年版和 2018 年版《循证针灸临床实践指南:贝尔面瘫》进行质量评估,提出 AGREE II 被认为是目前最可靠的评价工具,并且在全球范围内得到了普遍应用^[12]。

2.1.3 指南制定的方法学

2.1.3.1 GRADE 系统是构建临床证据体系的有效方法学 证据是循证医学的基石,建立完善的证据体系能够为临床提供可靠的支持。当前循证医学的实践主要通过制定和执行临床实践指南的形式开展^[13]。制定合理规范的临床实践指南也是当前中医药领域中的重点和热点。通过 GRADE 系统不仅能够创建更加完善的中医药临床证据体系,亦可更好地体现出针灸自身的特色^[14]。

GRADE 系统方法学打破传统的观念:第一,认为证据质量的高低不完全与试验设计类型相关,随机对照试验(RCT)可能因为偏倚等因素而降低证据质量等级,成为低质量证据;观察性研究同样可因某些因素升高证据质量,成为高质量证据;第二,GRADE 系统方法学也提出,证据的水平不能完全决定临床治疗方案,最终采取的治疗方案应结合患者实际情况,尊重患者意愿,且在治疗过程中进行有效的风险评估^[14]。

2009 年以来,中国针灸协会积极推动针灸临床研究,以期形成一套完整的针灸临床证据体系,更好地推动针灸治疗发展,同时也为针灸临床实践指南的研制提供了有力支持。2011 年,中国针灸学会着手开展第 2 批针灸临床实践指南的研制,以 GRADE 系统方法学为核心制定并出版了相应针灸临床实践指南,是 GRADE 系统方法学在中国针灸标准化发展史上的第 1 次应用^[15]。

但中、西医在理论和临床上都存在较大差别,因此在中医指南研制中应用 GRADE 系统方法学仍需面对许多挑战。由于古代典籍和专家经验只来源于文献记载与个人经验,尚无严格的临床研究与实践数据作为支撑,因此难以成为可靠的依据,证据

等级也相对较低^[14]。所以在评价证据时,如何考虑典籍和专家经验对推荐意见的贡献是中医药标准化发展必须解决的问题^[16]。

2.1.3.2 形成推荐意见的方法学 目前中国针灸指南多运用德尔菲法、共识会议法、三证合一等方法形成推荐意见。

1)德尔菲法:德尔菲法也称为专家调查法,是一种采用通讯方法将指南所需要解决的问题发送至各领域专家手中,召集意见,回收意见后进行综合分析,通过一定的德尔菲法轮次后逐步取得较为一致的意见,最后得出决策。如《非特异性腰痛针灸临床实践指南》《女性尿失禁针灸临床实践指南》运用德尔菲法进行指南涉及病种以及文献学、方法学等专家遴选、制定有关调查问卷并确定德尔菲法在指南制定中运用的轮次,并对专家的学历、专业程度、职称、工作年限等个人特征以及专家对研究主题的积极系数、意见集中程度、各专家之间协调协商情况、专家权威程度等方面进行统计,得出专家调查问卷结果^[1,17]。德尔菲法的优点在于集思广益,可充分表达个人意见,但其结论可能受到专家时间紧张、作答草率、研究人员主观意志加入等诸多因素的影响。

2)会议共识法:会议共识法多指现场召开或者网络同步召开专家现场论证会,经过各专家讨论交流,直至达成专家普遍同意的办法。如《膝骨关节炎中医诊疗指南(2020 年版)》中,运用会议共识法进行会议成员的遴选、确定讨论范围、专家会议上公开讨论并互相交流观点以及意见,并让会议小组组织委员进行材料整理,撰写共识声明^[18]。参会者能够通过直接的沟通、协商获得更加全面的观点,从而提高决策的效率,但对于群体意见的综合分析方法尚不够明确,在指南的编制过程中建议共同使用德尔菲法与会议共识法两种方法,相互弥补不足,更加全面地收集专家意见,使指南制定更加完善。

3)三证合一,辨证举荐:此方法由天津中医药大学郭义教授团队创立,具体见图 2。如在其开展的针灸防治肿瘤相关性抑郁状态的指南研究中,将收集的古代文献证据、现代文献证据、临床专家经验 3 个部分证据进行评价、整合,形成初步方案,进一步开展德尔菲法,召开专家会议或进行专家问卷调查,以少数服从多数的原则,获得大多数专家的意见,形成专家共识,制定针灸治疗肿瘤相关性抑郁状态的临床推荐方案,完成证据推荐^[19]。此法建立在

古代文献研究的基础上,结合 GRADE 评价、各领域专家的经验,对证据进行辨证举荐,更加具有科学性与合理性。

2.2 针灸临床实践指南研制存在的问题

2.2.1 涉及针灸优势病种的标准研制较少 针灸的优势病种是在明确针灸治疗有效性的基础上,疗效优于中西药物、现代康复等被公认有效的治疗措施的疾病。有研究通过对针灸治疗疾病相关的 346 篇文献进行 Meta 分析,总结发现针灸优势病种涵盖:1)疼痛性疾病,如头痛、三叉神经痛、痛经等。2)神经功能障碍性疾病,如脑卒中、周围性面神经麻痹等。3)精神、认知、情感性疾病,如抑郁症、痴呆、失眠等。4)免疫内分泌障碍性疾病,如糖尿病及其并发症、类风湿性关节炎等。5)一些内脏疾病,如胃炎、多囊卵巢综合征、前列腺增生(前列腺炎)等^[20]。

近 5 年已发布的 16 部标准中,7 部标准涉及到的疾病属于针灸优势病种,分别为《针灸治疗焦虑障碍临床诊疗指南》《循证针灸临床实践指南:牙痛》《循证针灸临床实践指南:踝关节扭伤》《循证针灸临床实践指南:术后尿潴留》《循证针灸临床实践指南:下肢静脉曲张所致胀痛》《循证针灸临床实践指南:腱鞘炎所致疼痛》《循证针灸临床实践指南:痞满》,可以看出目前大多数指南涉及的疾病未指明针灸最擅长的治疗领域,其临床中的疗效在诸多治疗措施中未必足够突出,易被其他更优治疗手段代替,不利于指南的普及、推广与应用。

2.2.2 证据收集和推荐意见不规范 目前国内针灸临床实践指南证据收集和推荐意见方面尚不规范,诸多环节存在概念定义不明现象,如“专家组”概念不清及职能不明确、“共识会议”和“专家讨论会”含义混淆、“形成推荐意见”环节的共识流程不够规范并缺少对共识过程的详细报告等^[21]。

此外,国内针灸临床实践指南在描述证据级别的形成过程中也存在严谨性欠佳的问题,其推荐方案有时会缺少其他除证据外的影响因素。例如,将这部分内容与韩国针灸临床实践指南进行对比,虽然推荐意见框架中的“从证据到推荐的过程”和 GRADE 推荐意见框架中的“判断依据”类似,但后者不仅关注证据本身,还会考虑其他影响因素并进行详细说明^[22]。

国内不同针灸临床实践指南推荐意见文本框内的内容有较大差别,不够统一,以干预疗法为例,有些指南将同一治疗方法的不同推荐方案归纳整合成为一条,并把它们放在同一个推荐方案的文本框内,框下再分别列出不同方案;也有指南把不同的治疗方案分别呈现在不同的文本框当中。国内针灸临床实践指南推荐意见的诸多不同格式体现了目前指南研制的规范性和统一性还有待进一步提升^[22]。

2.2.3 推荐方案的形成对患者意愿考虑不足 目前,中国的医疗模式仍以医生为核心,患者处于被动接受的治疗状态,此种现象也存在于临床实践指

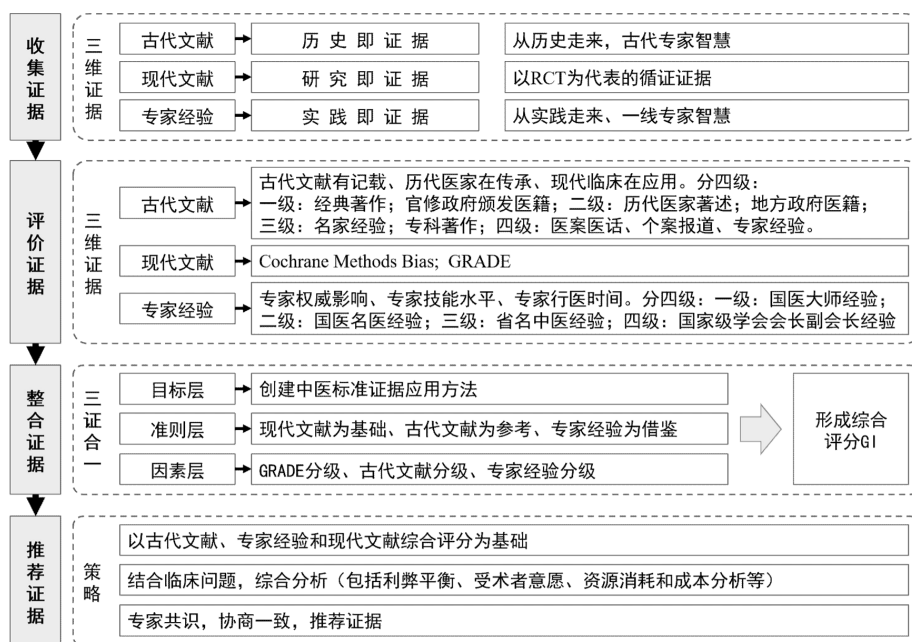


图2 “三证合一,辨证举荐”思路图

南的研制过程中,表现为缺少对患者价值观和意愿的足够重视,在推荐意见中缺乏对患者意愿相关内容的描述^[9]。

20 世纪 90 年代后中国引入了循证医学概念,临床实践指南的研制方法学迅速发展,然而在中国知网、万方数据知识服务平台、维普数据库中以“患者意愿”“患者偏好”或“患者价值观”组合“指南”或“循证医学”为主题词或关键词进行初步检索后发现,只有少部分文章涉及患者意愿相关内容,该领域的科学研究不足,且缺少研究手段,在临床实践指南中具体描述如何考虑患者意愿的推荐意见更加少见。因此,探索适合针灸治疗过程中患者价值观与偏好的研究方法,增加这一领域的研究十分必要^[9]。

2.2.4 证据质量不足或低下,RCT 质量不高 研制严谨、适宜面向各大医院医师大力推广运用的针灸临床指南,需要参考大量国内外不同学者发表的现代文献,其中证据质量会很大程度地对针灸临床实践指南的严谨性产生影响。目前,绝大部分国家所制定的循证证据分级系统都把系统评价或 RCT 列为最高等级证据^[23]。在临床研究设计方面,RCT 设计最为严谨,干扰最小,理应可信度最高,但目前国内的针灸临床试验相比 RCT 方法还不够严谨,或样本量较小,试验数据不能完全反映真实情况,导致中国指南质量低下,不能严格论证针灸的疗效,影响指南的推广运用。

1) 试验研究数量少:通过检索统计中国 10 年内颁布的 37 313 篇医学期刊文献,其中明确提及的 RCT 共 3 137 个,而对其中 2 235 篇文献作者进行系统访谈并询问,只有 207 项研究遵循世界公认的 RCT 方法,证明文献中提及的 RCT 仅有 9.26%真正做到随机^[24]。以《循证针灸临床实践指南:原发性痛经》为例,其中含有辨证配穴内容,而针灸治疗具有很强的个性化特征,因而难以归纳固定的辨证取穴方案,自然难以形成统一的辨证分型标准,并会伴随相应描述难以规范一致,导致评价指标不够规范、清晰,甚至会使用自拟指标,诸多不确定因素势必使其在 RCT 过程中面临挑战^[4]。

2) 样本量小:样本量对试验结论的可靠性有着重要影响,如果样本量太小,随机抽样的误差便会增加,从而导致结果的可靠性受到严重影响。通过统计近 5 年来运用针刺疗法进行 RCT 的文献(见表 1),发现样本量在 80 例左右,与国外研究平均近

1 000 例的样本量仍有较大差距,样本量越大代表参与试验的患者数量越多,试验的随机性则越小,

表 1 近 5 年来运用针刺疗法进行 RCT 的样本量与干预措施情况

序号	样本量(男/女,例)		干预措施	
	对照组	治疗组	对照组	治疗组
1	57(34/23)	58(33/25)	常规治疗	常规治疗+针刺+血栓通脉汤
2	80(47/33)	80(48/32)	针刺+推拿	针刺+推拿+消栓通络颗粒
3	28(11/17)	28(10/18)	常规治疗+中药+苦碟子注射液	常规治疗+中药+针灸
4	40(25/15)	40(32/8)	常规治疗+化痰通络方	常规治疗+化痰通络方+醒脑开窍针法
5	27(12/15)	28(16/12)	常规治疗	常规治疗+通督调神针法
6	30(19/11)	30(17/13)	常规治疗	常规治疗+针刺
7	14(8/6)	14(10/4)	常规针灸	常规针灸+贺氏针灸三通法
8	53(27/26)	53(26/27)	常规治疗	常规治疗+醒脑开窍针法
9	37(26/11)	37(30/7)	体针治疗	体针+电头针

更令临床医师信服。

3) 试验数据失真:RCT 研究设计是决定证据质量的重要因素,当文献报告的质量不佳时,为了减少文献证据各方面的偏倚风险,通常需要采用电话或邮件等方式与作者取得联系,以确保其 RCT 的内部真实性,并且在对文献报道缺失的部分进行评估后,再对其进行评价。在《循证针灸临床实践指南:膝骨关节炎》研究中,共引用文献 159 篇,含 RCT 文献 53 篇,其中仅能与其中 25 篇作者取得联系,且 19 篇文献的作者因“不便公开”“时间过久遗忘”等原因而不愿或无法透露相关信息,仅 6 名文献作者能够提供有效数据,对于不能提供准确研究方法或数据的作者及文献,需谨慎对待^[25]。

2.2.5 缺乏交叉型人才 《中医临床诊疗指南编制通则》中指出,指南工作组通常应由具备临床专业、卫生经济学、循证医学、流行病学、统计学、文献学、计算机、心理学等专业技能的成员构成,亦可选择患者代表作为成员的一部分。经调研发现,虽然目前针灸指南的制定均由多学科的专家参与,但主要以针灸领域的医师、教授、研究员为主,且对参与专家的角色描述不够清晰,很少有卫生经济学、计算机等领域的专家参与^[26]。

因中医具有个体性、差异性、特殊性,导致难以运用标准化指南量化统一。与此同时,中国针灸标准化人才数量匮乏,人才培养机制尚不成熟,全职人员相对较少,没有接受过系统的标准化培训,难

以胜任标准研制中的诸多工作,人才储备量难以匹配标准化发展需求。人才的缺乏导致难以形成完整的、符合标准要求的团队,造成工作开展较为困难。所以培养既擅长针灸专业,又熟悉国内、国际标准化规则的交叉型人才尤为重要^[26]。

同时标准的制定需以大量扎实的科研工作为基础,而中医及针灸领域的科研基础薄弱,认可度不高,不利于标准化工作的进行。另外,由于部分相关研究人员可能缺乏足够的科学素养,导致试验的科学性和可靠性不够高,这一现状还有待改善^[23]。

2.2.6 针灸临床实践指南国际化面临挑战 针灸临床实践指南在世界范围内被公认是能够促进针灸安全、有效使用的有力工具之一^[27],但目前中国关于针灸临床实践的研究仍然相对匮乏,对如何制定出能够符合西方评价指标又能保持针灸自身特色的针灸临床实践指南仍是一个难题。其主要挑战有:1)针灸流派众多。国内针灸流派众多,再加上国外的创新与发展,导致国际上的针灸流派数量众多,各家观点各异,难以达成统一的标准方案。2)针灸的治疗方案具有个性化特点。同一个针灸师针对相同疾病不同的患者所采取的治疗方案可有不同。3)针灸临床疗效评价体系发展滞后。针灸的临床疗效评价研究虽然已经取得了一定的进展,但仍存在以西医评价指标来评价针灸经典古籍、名家医案、专家经验,导致证据质量不高等问题。由于针灸自身特点,其临床研究设计的RCT质量不高,盲法应用困难,这导致针灸疗效缺乏可靠的科学依据而常被怀疑^[28]。

2.3 针灸临床实践指南研制的对策

2.3.1 增加对针灸优势病种相关标准的研制 杜元灏教授研究提出的“效能针灸等级病谱”显示:针灸疗法能够治疗的病证共有523种,其中针灸在治疗过程中疗效肯定且具有明显优势的病症有81种,此81种病证为单独应用针灸就能完全治愈的病证。在优于其他治疗方案疗效的基础上,针灸既可修正机体的病理状态又不会影响机体的正常生理功能,既能产生治疗效果又不会产生明显的不良反应。进一步增加对优势病种指南的研制能够扩大这种优势,使临床对于此类疾病的治疗行为更加规范,疗效更加稳定,用更突出的疗效让更多的临床医师了解指南、使用指南、推广指南,提升指南的说服力。

2.3.2 形成推荐意见环节清晰化 建议针灸临床

实践指南在“形成推荐意见”环节,应先由共识专家组在综合考量所有影响因素后,通过共识达成推荐意见与推荐方案,通过起草组或执笔专家整理并形成草案;其次进行“同行评审”环节,经起草组收集、整理反馈意见,如果涉及推荐意见的内容或推荐强度的变更,需要经过共识专家组的再次共识,并在指南中报告处理过程与处理结果,努力将流程中每一步的共识人员与共识过程清晰化^[29]。

如GRADE提出:依据推荐意见影响因素进行判断和分析所得出的结果,推荐强度和方向的确定,对推荐医家能够准确、清晰、可操作性地进行描述,推荐意见形成的理由;当进行临床决策时,指南工作小组需要考虑的亚组人群;影响干预实施的考虑,如干预的可接受性和可行性;干预实施过程中可能需要的监测和评价标准^[29-30]。又如,“指南2.0清单”(针对指南制定者们所需考虑的相关资源和工具所研制的条目清单,对制定指南实际步骤进行指导)明确提出:制定推荐意见时需要应用结构化分析框架和透明系统的过程,综合推荐意见的影响因素;选择合适的模块总结影响推荐意见的因素;规划并分享共识会议中参与者制定推荐意见的具体细节;评估模板中影响推荐意见的因素等^[31]。

2.3.3 增强患者群体在指南制定中的参与度 《素问·五脏别论》言:“拘于鬼神者,不可与言至德;恶于针石者,不可与言至巧;病不许治者病必不治,治之无功矣。”说明患者的意愿会对针灸疗效产生影响,在研制指南的过程中需要将此因素考虑在内^[9]。

关于患者价值观和意愿,目前尚无统一定义。有学者认为患者价值观和偏好包括患者的信念、观点、期望以及他们的健康与生活目标,还包括患者对于治疗方案的权衡,如利益、危害、负担和成本等方面^[26]。另外,针灸作为一门外治技术,疗法众多,因此制定针灸临床实践指南时需要考虑到不同患者的个体差异,并重视患者的参与^[9]。

如在“治疗偏头痛常用针灸方法”的国际标准调研中,不仅在推荐方案中考虑了患者意愿,而且还为指南增添了更多的健康问题选项,从而提升了指南对于患者的指导作用,增强了指南在临床的实用性。又如,世界卫生组织、国家临床检验师协会等均提出患者应参与指南研制中确定指南范围及临床问题的形成部分,有助于保证指南针对的问题是患者切实需要解决的。美国医学科学院在“制定可信任指南的步骤”中表示至少在临床问题的确定和

审查指南草案时,患者或消费者组织代表应该参与进来^[20]。

2.3.4 全面提高证据等级与 RCT 质量 对于目前证据等级较低的问题,建议通过召开会议并组织多次专家访谈来增强推荐方案的证据水平;面对 RCT 质量不高的现状,建议增加试验样本量,增强实验严谨性,提高作者专业水平及科学素养,以便日后在制定以及更新针灸临床实践指南时,能够拥有高质量、多中心、大样本的证据作为补充^[23]。1)增加 RCT 样本量:通过学会或者社区等专业人士来普及并推广中医针灸的作用,使患者更加认可针灸,积极参与临床试验。通过政府和企业的支持,为患者提供更多福利,激发其参与研究的热情。2)加强试验严谨性:要求作者严格遵循 RCT 要求,采用合理的随机分组方式,充分分配隐藏,基线比较时两组主要混杂和预后因素保持相似;在试验实施操作方面,对照组与治疗组能够做到只有干预措施不同,研究者和研究对象都应了解分组状况;在试验结束退出时,要求两组随访时间、完成情况、数据完整性保持相似、相同等^[32]。3)提高作者专业水平及科学素养:现代论文报告中须提供作者的详细联系方式、实验室地址和科室信息等,并且设立审核机制,不定期检测试验的真实性与完整性,要求作者必须对自己的研究内容和报告内容负责,国家应制定并出台相关政策既能保护个人知识产权,又可以约束作者,以防止试验结果的虚假或伪造。

2.3.5 培养多学科交叉型人才 《“十四五”中医药发展规划》提出,要建设高水平中医药人才队伍,实行中医药特色人才培养工程,做强领军人才、优秀人才、骨干人才梯次相接续的高层次人才队伍。为了促进针灸标准化的发展,加强标准化意识,并将其与世界接轨,必须加强对针灸行业人才的培养,基于针灸及指南研制两个方面分析,建议从国家政策、高校以及社会企业 3 个方面进行考虑^[33],见图 3。1)国家政策提供帮助与支持,给予政策方针的扶持与配合,保护个人的知识产权同时给予或鼓励社会企业资金投入。2)各中医类高等院校应加速培养指南制定方面的专业人才,推动标准化学科建设。在本科阶段即开设针灸临床实践指南相关理论内容的选修、必修课程,让学生在本科学习阶段即知晓指南的存在并理解指南的意义,培养兴趣,增加与指南相关的知识储备;在研究生阶段开设有关指南研制的研究方向,增加相关专业的录取人数,并同

时开设其他方面如计算机、英语、数字化等课程,培养多方面交叉型人才,为针灸临床实践指南走向国际奠定智力基础。3)鼓励高校与企业、医院对接合作,校企结合,积极响应国家中医药管理局发布的《中医药标准化中长期发展规划纲要(2011—2020 年)》,大力加强中医药标准化应用推广基地的建设,建立中医药标准化推广应用体系,鼓励企业予以场地、资金、设备等方面支持,加速培养交叉型人才。

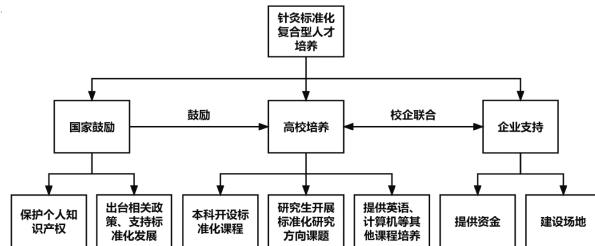


图3 针灸标准化复合型人才培流程图

2.3.6 在保留针灸自身特色的前提下与国际接轨 国际指南通行的制定方法是遵循现代循证医学理念,所谓“循证医学”概念指的是慎重、准确和明智地应用当前所能获得的最佳研究依据,同时集合临床医生的个人专业技能与临床经验,考虑患者的权利、价值和期望,对患者采取正确的医疗措施^[34]。

循证医学发展是建立在临床指标或实验室数据基础上的,大量的实验数据必不可少,然而以不能量化的专家经验作为证据的等级也就相对较低。不容忽视的是,针灸学的发展可追溯到千年前。在古代,经典古籍、名家医案和经验等都是针灸学的基础,也是其能够存续的前提,如果忽略这一前提而直接挪用现有评价标准,并将其判断为低等级证据,显然并不合理。

中国作为针灸学的发源地,应该从更高的角度来探索针灸的临床研究,把握针灸学前进的大方向,要积极主动地与西医公认的好疗法、好药物对照,着力解决研究中的具体技术难题,如随机方法的选取、盲法的使用、疗效的评价等,但不能被国际针灸研究标准支配,盲目向其靠拢。中国针灸要在把握住自身特色的前提下与国际接轨,研究标准的目的是为了获得国际认可,而是让更多人切实看到针灸的疗效,并主动选择。

3 小结

本研究通过文献分析的方法,对近 5 年有关针灸指南研制文献及相关标准进行系统分析,梳理了针灸临床指南研制方面的现状及存在的问题,并对

未来针灸标准化发展提出解决方案。目前虽然对标准的重视程度及研制水平不断增长,发布的指南数量亦逐年增多,但因为目前国内指南制定机构缺乏,指南的研制也因不同指南制定者而有所不同,导致指南研制方面存在一定问题,尚需进一步改善。完善指南研制的方法,解决其存在的问题,以期促进针灸指南标准化不断完善,推动中国新时代针灸标准化发展,并将其应用于全球卫生医疗领域,进一步为人类的健康管理服务。

参考文献:

- [1] 柳兰萍,杨越,黄漫,等.基于改良德尔菲法构建《非特异性腰痛针灸临床实践指南》临床问题[J].中国全科医学,2023,26(9):1037-1043.
LIU L P,YANG Y,HUANG M,et al. Identification of clinical questions for the *Development of Clinical Practice Guideline on Acupuncture and Moxibustion for Nonspecific Low Back Pain* using the modified Delphi method [J]. Chinese General Practice,2023,26(9):1037-1043.
- [2] 中国针灸学会.循证针灸临床实践指南:病症[M].北京:中国中医药出版社,2021:498-504.
Chinese Acupuncture and Moxibustion Society. Guide to clinical practice of evidence-based acupuncture:symptoms[M]. Beijing:China Press of Traditional Chinese Medicine,2021:498-504.
- [3] 王艺同.基于 GRADE 系统的慢性萎缩性胃炎循证针灸临床实践指南推荐意见形成的方法学研究[D].天津:天津中医药大学,2013.
WANG Y T. Methodological research on the formation of recommendations for evidence-based acupuncture clinical practice guidelines for chronic atrophic gastritis based on the GRADE system[D]. Tianjin:Tianjin University of Traditional Chinese Medicine,2013.
- [4] 张佳佳,王军,白鹏,等.《循证针灸临床实践指南:原发性痛经》的研制及其特点[J].中国针灸,2019,39(12):1343-1346.
ZHANG J J,WANG J,BAI P,et al. *Evidence-based Clinical Practice Guideline of Acupuncture and Moxibustion for Primary Dysmenorrhea*:development and characteristics[J]. Chinese Acupuncture & Moxibustion,2019,39(12):1343-1346.
- [5] 胡静,杨金洪,胡莎,等.基于《循证针灸临床实践指南:失眠》研制探讨针灸临床研究的问题与对策[J].中国针灸,2021,41(4):435-438.
HU J,YANG J H,HU S,et al. Problems and countermeasures in clinical studies on acupuncture and moxibustion in course of developing *Guideline for Clinical Practice of Acupuncture and Moxibustion:Insomnia*[J]. Chinese Acupuncture & Moxibustion,2021,41(4):435-438.
- [6] 赵楠琦,袁静云,郭丽花,等.国内针灸临床实践指南制定中存在问题的思考[J].中国针灸,2021,41(4):445-448.
ZHAO N Q,YUAN J Y,GUO L H,et al. Consideration on existing problems in development of clinical practice guidelines for acupuncture and moxibustion in China [J]. Chinese Acupuncture & Moxibustion,2021,41(4):445-448.
- [7] 白雪.中医药临床实践指南评价体系的建立及其方法研究[D].北京:北京中医药大学,2020.
BAI X. Establishment of evaluation system of clinical practice guidelines of traditional Chinese medicine and its method research[D]. Beijing:Beijing University of Chinese Medicine,2020.
- [8] 靳英辉,赵志慧,黄粲然,等.临床实践指南实施性评价工具的研制和验证评价[J].中国循证医学杂志,2022,22(1):111-119.
JIN Y H,ZHAO Z H,HUANG C R,et al. Development and validation for evaluation of an evaluation tool for guideline implementation[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine,2022,22(1):111-119.
- [9] 郭丽花,马圆,武晓冬.循证针灸临床实践指南的 AGREE II 评价和内容分析[J].中国针灸,2019,39(11):1223-1228.
GUO L H,MA Y,WU X D. AGREE-based evaluation and content analysis of evidence-based clinical practice guidelines for acupuncture-moxibustion[J]. Chinese Acupuncture & Moxibustion,2019,39(11):1223-1228.
- [10] 段玉婷.耳甲电针干预糖尿病前期的临床证据评估及实验研究[D].广州:广州中医药大学,2019.
DUAN Y T. Evaluation of clinical evidence and experimental study on pre-diabetes with taVNS[D]. Guangzhou:Guangzhou University of Chinese Medicine,2019.
- [11] 杨静雯,车文文,王平,等.针灸防治化疗后恶心临床实践指南研究[J].世界中医药,2021,16(10):1604-1609.
YANG J W,CHE W W,WANG P,et al. Study on clinical practice guidelines of acupuncture and moxibustion for preventing and treating nausea[J]. World Chinese Medicine,2021,16(10):1604-1609.
- [12] 朱凤亚,罗婷婷,朱昕昀,等.《循证针灸临床实践指南:贝尔面瘫》质量评价及解读[J].世界科学技术-中医药现代化,2020,22(9):3344-3349.
ZHU F Y,LUO T T,ZHU X Y,et al. Quality assessment and explanation of *Evidence-Based Guidelines for Clinical Practice with Acupuncture and Moxibustion: Bell's Palsy*[J]. Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica-World Science and Technology,2020,22(9):3344-3349.
- [13] BUETOW S,KENEALY T. Evidence-based medicine:the need for a new definition[J]. Journal of Evaluation in Clinical

- Practice, 2000, 6(2): 85–29.
- [14] 陈昊, 王艳, 陈耀龙, 等. 从 GRADE 系统方法学看中医药临床证据体系的构建[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(1): 25–28.
- CHEN H, WANG Y, CHEN Y L, et al. Establishment of the evidence system of traditional Chinese medicine based on the GRADE approach[J]. China Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy, 2017, 32(1): 25–28.
- [15] 中国针灸学会. 循证针灸临床实践指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2015.
- Chinese Acupuncture and Moxibustion Society. Evidence-based guidelines of clinical practice with acupuncture and moxibustion. Knee osteoarthritis[M]. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 2015.
- [16] 李慧, 陈耀龙, 谢秀丽, 等. 中医(中西医结合)临床实践指南制修订方法——证据质量分级[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(7): 2652–2656.
- LI H, CHEN Y L, XIE X L, et al. Methodology on development of clinical practice guidelines for Chinese medicine (integration of traditional and western medicine): grading the quality of evidences [J]. China Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy, 2016, 31(7): 2652–2656.
- [17] 杨超, 杜世豪, 王舫泽, 等. 基于改良德尔菲法构建《女性尿失禁针灸临床实践指南》临床问题[J]. 中国针灸, 2022, 42(8): 927–931.
- YANG C, DU S H, WANG S Z, et al. Using modified Delphi method to determine *The Clinical Questions in the Practice Guideline of Acupuncture and Moxibustion for Urinary Incontinence in Women*[J]. Chinese Acupuncture & Moxibustion, 2022, 42(8): 927–931.
- [18] 宋梦歌, 薛志鹏, 叶恒力, 等. 基于德尔菲法及共识会议法的《膝骨关节炎中医诊疗指南(2020 年版)》治疗措施适用分期研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2021, 28(4): 112–115.
- SONG M G, XUE Z P, YE H L, et al. Study on applicable stages of treatment measures of *Guideline for TCM Diagnosis and Treatment of Knee Osteoarthritis (2020 Edition)* based on Delphi method and consensus conference method [J]. Chinese Journal of Information on Traditional Chinese Medicine, 2021, 28(4): 112–115.
- [19] 王丹, 车文文, 杨静雯, 等. 针灸防治肿瘤相关性抑郁状态的临床实践指南研究[J]. 世界中医药, 2022, 17(14): 2030–2035.
- WANG D, CHE W W, YANG J W, et al. Clinical application guidelines of acupuncture in prevention and treatment of cancer-related depression[J]. World Chinese Medicine, 2022, 17(14): 2030–2035.
- [20] 刘炜宏, 陈超, 王芳, 等. 关于针灸优势病种的思考[J]. 科技导报, 2019, 37(15): 55–62.
- LIU W H, CHEN C, WANG F, et al. Reflection on the dominant diseases of acupuncture and moxibustion[J]. Science & Technology Review, 2019, 37(15): 55–62.
- [21] 丁楠, 武晓冬, 赵楠琦, 等. 对国内针灸临床实践指南制定中共识达成的分析与思考[J]. 中国针灸, 2022, 42(3): 337–342.
- DING N, WU X D, ZHAO N Q, et al. Analysis and thought on reaching the consensus during the development of acupuncture and moxibustion clinical practice guidelines in China[J]. Chinese Acupuncture & Moxibustion, 2022, 42(3): 337–342.
- [22] 丁楠, 袁静云, 赵楠琦, 等. 针灸临床实践指南推荐意见框架的研究[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(11): 6352–6357.
- DING N, YUAN J Y, ZHAO N Q, et al. Study on the framework for the recommendations in acupuncture-moxibustion clinical practice guidelines[J]. China Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy, 2022, 37(11): 6352–6357.
- [23] 陈超, 刘炜宏, 韩娟, 等. 针灸临床实践指南可实施性的问卷调查与分析[J]. 中国针灸, 2019, 39(12): 1347–1350.
- CHEN C, LIU W H, HAN J, et al. Questionnaire survey and analysis of implementability of clinical practice guidelines for acupuncture-moxibustion [J]. Chinese Acupuncture & Moxibustion, 2019, 39(12): 1347–1350.
- [24] WU T, LI Y, BIAN Z, et al. Randomized trials published in some Chinese journals: how many are randomized?[J]. Trials, 2009, 10(1): 46.
- [25] 黄娟, 张锁, 郭义, 等. 膝骨关节炎循证针灸临床实践指南编制过程的困境及建议[J]. 中医杂志, 2019, 60(15): 1345–1347.
- HUANG J, ZHANG S, GUO Y, et al. Difficulties and suggestions in the development of clinical practice guidelines for evidence-based acupuncture in knee osteoarthritis [J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2019, 60(15): 1345–1347.
- [26] 张玲玲. 基于 RIGHT 声明及 AGREE–China 工具评价中医针灸临床实践指南/共识质量的研究[D]. 天津: 天津中医药大学, 2020.
- ZHANG L L. The research to evaluate the quality of traditional Chinese medicine and acupuncture clinical practice guidelines/consensus based on the RIGHT and AGREE–China[D]. Tianjin: Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, 2020.
- [27] 汉语大字典编辑委员会. 汉语大字典[M]. 成都: 四川辞书出版社, 1986: 581.
- Chinese Dictionary Editorial Committee. Chinese Dictionary[M]. Wuhan: Sichuan Dictionary Publishing House, 1986: 581.

- [28] 郑亮. 针灸国际标准化现状与对策分析[D]. 济南: 山东中医药大学, 2012.
ZHENG L. Research on present situation and counterplan of international standardization of acupuncture and moxibustion[D]. Jinan: Shandong University of Traditional Chinese Medicine, 2012.
- [29] 杰弗里·安德鲁斯. 从证据到推荐——推荐方向和强度的决定因素[J]. 临床流行病学杂志, 2013, 66(7): 726–735.
JEFFREY A. From evidence to recommendation; determinants of recommendation direction and strength[J]. Journal of Clinical Epidemiology, 2013, 66(7): 726–735.
- [30] 王云云, 靳英辉, 陈耀龙, 等. 循证临床实践指南推荐意见形成的方法分析[J]. 中国循证医学杂志, 2017, 17(9): 1085–1092.
WANG Y Y, JIN Y H, CHEN Y L, et al. The methodology of recommendations in evidence-based clinical practice guideline[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2017, 17(9): 1085–1092.
- [31] HOLGER J, WOJTEK W, ITZIAR E, 等. 指南 2.0: 为成功制定指南而系统研发的全面清单[J]. 中国循证医学杂志, 2014, 14(9): 1135–1149.
HOLGER J, WOJTEK W, ITZIAR E, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2014, 14(9): 1135–1149.
- [32] 王波, 詹思延. 国外循证临床实践指南制定的方法与经验[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2013, 5(4): 334–336.
WANG B, ZHAN S Y. Methods and experience of formulating evidence-based clinical practice guidelines abroad[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Cardiovascular Medicine, 2013, 5(4): 334–336.
- [33] 林静怡, 李诗翩, 郭义, 等. 人工智能助力中医药发展现状、问题及建议[J]. 世界中医药, 2022, 17(6): 864–867.
LIN J Y, LI S P, GUO Y, et al. Current situation, problems, and suggestions of development of traditional Chinese medicine assisted with artificial intelligence[J]. World Chinese Medicine, 2022, 17(6): 864–867.
- [34] 周祖刚. 《黄帝内经》中四时针法初探[J]. 陕西中医, 2011, 32(3): 359–360.
ZHOU Z G. Preliminary study on four-time acupuncture in *Huangdi Neijing*[J]. Shaanxi Journal of Traditional Chinese Medicine, 2011, 32(3): 359–360.

(收稿日期: 2023-05-17)

Research on the current situation, problems and countermeasures of the development of clinical practice guideline on acupuncture and moxibustion in the recent five years

HUANGFU Mingxuan¹, SUN Yu¹, GUO Yi^{1,2,3,4}, REN Haiyan^{1,2,4}, SHI Liping^{1,4}

(1. School of Traditional Chinese Medicine, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China; 2. Institute of Standardization of Traditional Chinese Medicine, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China; 3. Acupuncture Standardization Research Center of State Administration of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300070, China; 4. Tianjin Key Laboratory of Innovation and Transformation of Modern Traditional Chinese Medicine Theory, Tianjin 301617, China)

Abstract: [Objective] To analyze the current situation of the development of clinical practice guidelines on acupuncture and moxibustion, find out the existing problems at the emerging stage, and propose corresponding countermeasures. [Methods] Analyze and review through manual literature search. [Results] In terms of current situation, although the process and specification of the development of clinical practice guidelines on acupuncture and moxibustion are constantly improving, there is a shortage of the development of acupuncture and moxibustion guidelines for dominant diseases. Evidence collection and recommendation opinions are not standardized enough. Insufficient consideration of patient willingness in the formation of recommended plans. The number of randomized controlled trials (RCTs) is limited and there is a lack of cross disciplinary talent. The internationalization of clinical practice guidelines on acupuncture and moxibustion faces challenges. In the aspect of countermeasures, it is suggested to increase the development of relevant standards for acupuncture and moxibustion dominant diseases; clarify the process of forming recommendation opinions. Properly consider the patient's wishes; improving the quality of RCTs. Vigorously cultivate professional talents, and keep in line with international standards on the premise of retaining acupuncture and moxibustion's own characteristics. [Conclusion] The development of clinical practice guidelines on acupuncture and moxibustion is progressing, but it still needs further improvement and perfection.

Keywords: clinical practice guideline on acupuncture and moxibustion; current situation; problem; countermeasure