

《中西医融合临床实践指南制定规范》解读



靳英辉¹, 阎思宇¹, 任相颖¹, 王永博¹, 黄桥¹, 张晓雨², 赵晨², 邱瑞瑾³,
尤良震³, 孙杨³, 郑蕊³, 蒋寅², 商洪才^{3, 4}

1. 武汉大学中南医院循证与转化医学中心/武汉大学循证与转化医学中心(武汉 430071)
2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所(北京 100700)
3. 北京中医药大学东直门医院中医内科学教育部重点实验室(北京 100700)
4. 北京中医药大学东方医院(北京 100078)

【摘要】近年来, 中西医结合临床实践指南的发布逐年增多, 但仍存在“结而不合”的问题, 即中医和西医的推荐意见多各自独立, 与临床实际诊疗过程不符, 重要信息缺乏, 不能充分发挥中西医协同改善临床实践的作用。为了实现中西医真正“融合”, 研究团队针对上述问题开展方法学研究, 并于 2022 年 11 月在中国标准化协会立项, 2023 年 11 月正式发布《中西医融合临床实践指南制定规范》并在中国中医药信息学会临床研究分会第 6-8 届学术年会进行了第一次宣贯。本文对该规范的制定过程、适用范围和主要内容进行解读, 以期为提高中西医结合领域指南的整体质量和推动中西医融合协同发展提供参考。

【关键词】 中西医融合; 临床实践指南; 指南制定; 规范; 解读

【中图分类号】 R 242 **【文献标识码】** A

Interpretation of Specification for Developing Clinical Practice Guidelines of Organic Integration of Traditional Chinese and Western Medicine

JIN Yinghui¹, YAN Siyu¹, REN Xiangying¹, WANG Yongbo¹, HUANG Qiao¹, ZHANG Xiaoyu²,
ZHAO Chen², QIU Ruijin³, YOU Liangzhen³, SUN Yang³, ZHENG Rui³, JIANG Yin², SHANG Hongcai^{3,4}

1. Center for Evidence-Based and Translational Medicine, Zhongnan Hospital of Wuhan University/Center for Evidence-Based and Translational Medicine, Wuhan University, Wuhan 430071, China
 2. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China
 3. Key Laboratory of Chinese Internal Medicine of Ministry of Education, Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China
 4. Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China
- Corresponding author: SHANG Hongcai, Email: shanghongcai@126.com

【Abstract】 In recent years, the number of clinical practice guidelines for the integration of traditional Chinese medicine (TCM) and western medicine(WM) has been increasing year by year. However, there are obvious problems of "knot without compatibility". The recommendations of TCM and WM are mostly independent, inconsistent with the actual clinical diagnoses and treatment processes, and lacking in important information. All the above

DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202412078

基金项目: 国家自然科学基金面上项目(82174230)

通信作者: 商洪才, 博士, 研究员, 博士研究生导师, Email: shanghongcai@126.com

issues are unable to bring the role of the cooperation between TCM and WM in improving clinical practice. In order to achieve the organic integration of Chinese and western medicine, the research team has carried out methodological research in response to the above-mentioned problems. In November 2023, China Association for Standardization released the Specifications for Developing Clinical Practice Guidelines for Organic Integration of Traditional Chinese and Western Medicine at the 6th-8th Academic Annual Meeting of the Clinical Research Branch of China Information Association of Traditional Chinese Medicine. Therefore, this paper interprets the formulation process, scope of application and main content of the specification, with the aim of improving the overall quality of related research and promoting the collaborative development of the integration of TCM and WM.

【Keywords】 Organic integration of traditional Chinese and western medicine; Clinical practice guideline; Development of guideline; Specification; Interpretation

中西医结合是一门以中医学本体论、认识论以及现代医学的还原论、系统论、信息论、控制论为基础,研究人类生命和疾病现象、本质及时相性演变规律,促进人类健康,预防、治疗疾病的综合性医学学科^[1]。中西医结合可吸收古今中外医学的精华,创造出我国崭新的医药科学,是实现医药科学现代化的一个重要标志^[2]。中西医结合距今发展已有近 70 年,其中经历了各种困难,也取得了非凡的成就^[3]。但纵观中西医结合的发展历程不难发现,现有的中西医结合治疗方式多停留在经验层面,或仅仅是治疗手段的相加,尚无法实现中西医各自优势的有机互补,充分激发其在临床诊疗实践中的巨大潜力^[4-5]。“从联合走向融合”是中西医结合的未来^[6]。中西医融合是指在中西医结合的基础上更加强调中西医两方在机制解释、临床研究及临床实践各方面的优势互补、共同促进健康的理念^[2, 7-8],其核心环节是制定完整规范的中西医融合临床实践指南^[9]。

临床实践指南是指针对患者的特定临床问题,基于系统评价形成的证据,对各种备选干预方式进行全面的利弊平衡分析后提出的最优指导意见^[10-11]。目前,中西医结合临床实践指南往往存在“结而不合”的问题,中医和西医的推荐意见多各自独立,与临床实际诊疗过程不符,重要信息缺乏,以上均导致指南在临床实践中无法实施,限制了中西医融合的发展^[12]。因此,中西医融合临床实践指南的概念得以提出,以打破中西医证据和推荐意见的简单叠加或堆砌的指南现状,实现中西医优点在临床诊疗路径基础上的深

度融合^[12]。中西医融合临床实践指南是指吸收中医与西医优点并整合进临床诊疗路径,为中医、西医及中西医结合医生提供包含中医及西医推荐意见的临床实践指南^[13]。

为了规范化制定、传播与实施中西医融合临床实践指南,中国标准化协会于 2023 年 11 月在中国中医药信息学会临床研究分会第 6-8 届学术年会上发布了《中西医融合临床实践指南制定规范》(以下简称“规范”)^[13]。鉴于此类研究的数量正在快速增加^[14-16],本文对该规范的制定过程、适用范围和主要内容(即制定流程、推广实施、指南更新)进行解读,旨在帮助研究者更好理解与应用该规范,以期提高此领域临床实践指南的整体质量和推动中医药现代化发展。

1 规范制定过程

本规范项目组由武汉大学中南医院循证与转化医学中心、北京中医药大学东直门医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医药循证医学中心、湖北省中医院、兰州大学循证医学中心、四川大学华西医院中国循证医学中心、广东省中医院 8 家单位的 16 名专家构成,包括中医循证医学研究专家、中西医结合循证医学研究专家、中西医结合临床医生、循证医学与指南制定专家。项目组于 2022 年 11 月在中国标准化协会正式立项。随后,项目组对已发布的中西医结合临床实践指南开展系统评价,并对中西医结合指南制定者开展质性访谈,进一步补充和确定前期文献的发现。项目组建标准小组开展结构

性头脑风暴活动，探讨如何促进中西医结合临床实践指南“中西医诊疗方案真正融合”。结构性头脑风暴活动是一种通过建立针对其特点的结构知识库，对问题在关键维度上进行系统化思考和构建，使参与者在过程中按照既定结构维度进行深入开放性探讨，以形成有价值的结构化建议和解决方案的集体创新方法^[17]。同时，开展多轮专家共识会议，公开讨论、修改及完善，以最终形成征求意见稿。

项目组以电子邮件的方式向 15 位来自全国各大中医药高校、重点医院及科研机构的权威专家发送德尔菲咨询问卷，咨询内容包括征求意见稿中的名词术语、方法规程、图表和附件。项目组对德尔菲咨询收集到的意见进行汇总整理，召开共识会修改完善，以形成标准草案。中国标准化协会在全国团体标准信息平台和中国标准化协会官网发布该草案的征求意见稿通知，同时在北京召开线下专家共识会征求专家意见。随后，中国标准化协会召集专家

组建审查小组。审查小组对该规范进行审查，最终确立包含 12 个制定步骤的规范。

2 规范的适用范围

规范适用于原创指南（专家共识）及更新指南（专家共识），而不适用于指南（专家共识）的引进及改编。同时，规范的适用人群为中西医结合、中医或西医临床实践指南制定团队，包括主席、指南指导委员会、指南制定小组（含系统评价小组、指南共识组）、外审组等人员，且适用于各临床专科及与指南制定有关的方法学人员。

3 规范的主要内容

指南的制定应着眼于临床实践，从临床问题中寻找中医和西医的结合点，以循证方法为依托，以形成中西医融合的推荐意见为突破口，实现中医和西医的充分融合。临床实践指南制定过程及步骤如图 1 所示。

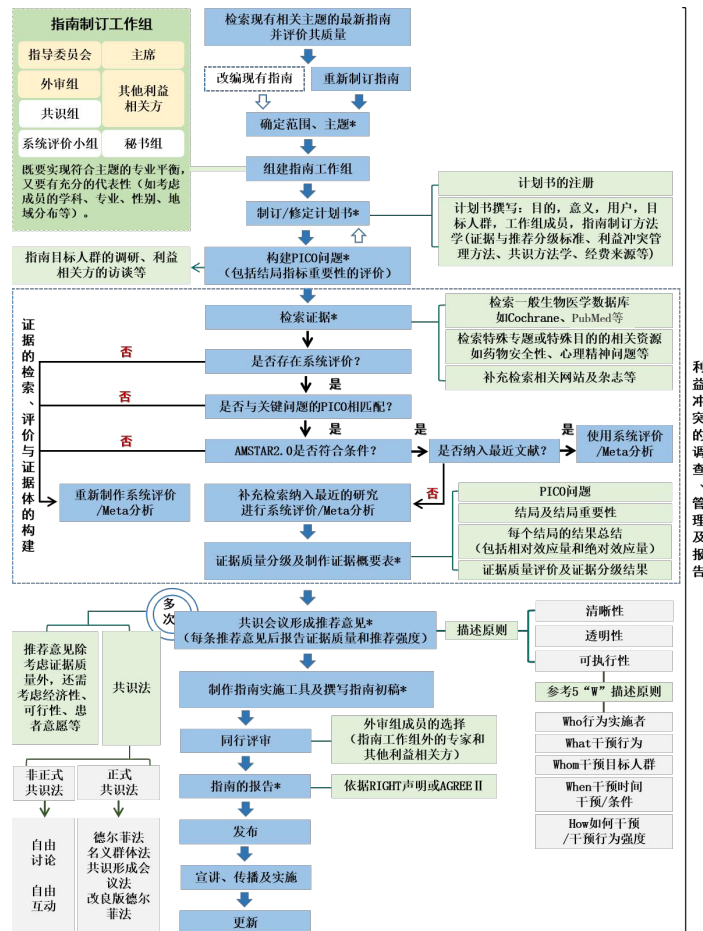


图1 临床实践指南制定过程与步骤

Figure 1. Process and steps for developing clinical practice guidelines

注：*指中西医结合临床实践指南在此步骤里含有特有的方法学内容。

4 规范的制定步骤

4.1 指南主题的确立

确立主题即明确指南的目的、意义及适用范围。指南通常由一项“主题”、多个“临床问题”组成，临床问题是制定文献检索策略与系统评价并最终形成推荐意见的基础。中西医结合临床实践指南应该选择具备中西医结合诊疗的优势病种。

指南主题确定需考虑：①选定指南主题时是否通过专业共识确定西医疾病及中医疾病之间的关系、西医疾病与中医证型的关系，最终明确主题涉及的中西医结合范围；②根据上述问题中确定的主题进一步明确指南是以西医病名还是中医病名或中医证型来命名，选择证型时，指南制定者需尽可能采用行业中认可的标准，并根据临床实际合理选择，证型的数量不宜过多，以满足临床治疗需要为主，尽量纳入典型证型，以及中西医结合治疗具有优势的证型；③疾病的诊疗实践中是否充分体现中西医结合的特点，而非仅以中医或西医为主，或者两者简单相加，还要考虑该病的诊疗实践中是否包含中西医结合诊疗的思路。

指南主题的确立需要注意，中西医结合双重病名诊断时，西医病名依据西医诊断标准，再依据疾病的主症进行中医病名诊断，来确定指南所包含的西医疾病及中医疾病范畴。如图2所示，共有3种病名诊断模式：①西医疾病病包含在中医

病名范畴内，如膝骨关节炎属于中医学“膝痹”的范畴（图2-A）；②中医病名范畴内包含多种西医疾病范围，因不同疾病在不同阶段有共同发病的机理，依据中医病机诊断来与西医病名诊断结合，如血瘀证可见于冠心病、脑梗死等疾病范畴（图2-B）；③西医疾病范围涉及多个中医病名范畴，在疾病不同发展阶段疾病主症不同，如糖尿病在中医学上属于消渴病、脾瘕等范畴；IgA肾病无特定的中医病名，大多归属于血尿、水肿、腰痛、肾风、虚劳等范畴中（图2-C）。

4.2 指南临床问题的确定

临床问题是最终形成推荐意见的基础，构建问题的方法可以参考当前国际通用的模式，即PICOS（population、intervention/exposure、control/comparator、outcome、study design）模式。指南临床问题的确定需要考虑以下问题：①问题的提出是否来自中西医结合诊疗实践并包含中西医结合诊疗的思路；②发放临床问题调查问卷时是否选择中医、西医临床医生及中西医结合临床医生。

指南临床问题的确定需注意的事项包括：①临床问题应产生于中西医结合诊疗实践，特别要针对临床医生最困惑的诊疗问题，应体现中西医结合诊疗的特色与思路；②确定的临床问题应该具体、明确，可直接指导后期的文献检索，如中成药联合常规西药治疗是否优于常规西药治疗，类似临床问题过于宽泛；③中成药的临床问题确定除对临床医生调研外，还应通过广泛检索

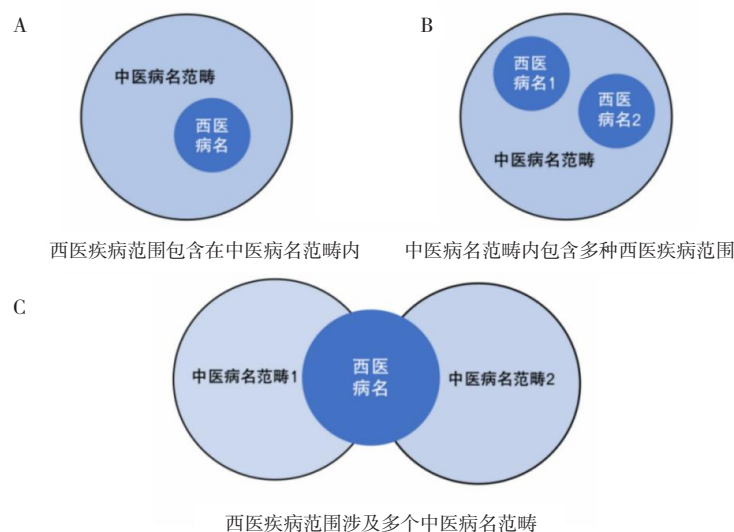


图2 中西医结合病名相互关系

Figure 2. The relationship between disease names in the integration of traditional Chinese and western medicine

中成药法典书籍、国家医保目录、国家基本药物目录以及国家药品监督管理局官网确定其是否在中国大陆合法销售，应剔除已经停产的药品，通过调研中成药的临床实践使用情况等方式完善临床问题调研问卷以进一步确定基于某些中成药单用或与西药联合治疗临床问题的重要性；④以上指南主题的确定及临床问题的提出过程中，指南制定者应思考临床问题提出是否具体明确，西医疾病、中医疾病及相应的证型或者分期分型之间的关系，问题是否在明确以上关系后合理的提出并反应临床诊疗实践的需求。临床问题与指南主题（疾病/证型）的关系示例见图 3。

4.3 指南计划书的撰写和注册

指南计划书是概括指南如何制定的计划或系列步骤，以及将要使用的所有方法的汇总文件。计划书一般包括背景、制定或参与机构（组织）、目标人群、指南用户、制定小组人员构成及角色、主题、目的、范围、临床问题、证据获取方式、推荐意见产生方法、外部评审、发布策略、关键步骤时间表、经费及获得资助、利益冲突调查及管理方法等。计划书撰写时，指南是否明确使用中西医结合诊疗模式，如病证结合、病期证结合、态靶结合。其中，病症结合模式是将中医的“辨证论治”与现代医学的“辨病症”相结合进行诊疗的方式；病期证结合模式是在明确了西医诊断疾病的前提下，在疾病不同的分期或阶段时辨证，是在病证结合基础上的纵向结合，动态多维角度下辨证分析；态靶模式是将中医宏观的“态”“证”与微观的“标”“靶”进行联合，用于沟通宏观

与微观的中西医结合诊疗。同时，指南作者若需进行指南注册，可登录国际实践指南注册平台（<http://www.guidelines-registry.cn/>）进行注册。

4.4 指南制定小组的组建

指南制定组应包括专家组和工作组。专家组应包括临床医学、方法学、药学等学科领域权威性、代表性的专家。专家组的组建需注意的事项包括：① 30 人及以上，且应为高级职称；② 临床医学专家具有丰富的临床经验，包括中医和西医临床专家，西医临床专家人数不少于临床专家总数的 1/3，同一医院的临床专家不超过 2 名。邀请患者等利益相关方，方法学专家必须具有循证医学背景。工作组应至少包括 1 名临床医学组长和 1 名联络组长，可根据项目实际增加方法学秘书。根据指南的相应内容增设本领域或其他领域的有关人员，如邀请不同级别医院的医生代表和患者代表作为成员。组建指南制定组时，还应了解其潜在的利益冲突。指南制定组所有成员应进行利益冲突调查，且利益声明调查结果应与最终的指南一同公布。有重大利益冲突的人员不应参与推荐意见制定的相关会议。

4.5 证据的综合和评价

收集证据的类型包括指南、系统评价、Meta 分析、随机对照试验、观察性研究、质性研究、专家共识、专家意见、案例分析、经济学研究等。证据类型按照研究方法进行分类，可分为原始研究和二次研究。如果检索出与指南临床问题相匹配，高质量的且为近 2 年发表的系统评价/Meta 分析，通常可直接运用以节省时间及成本。特殊

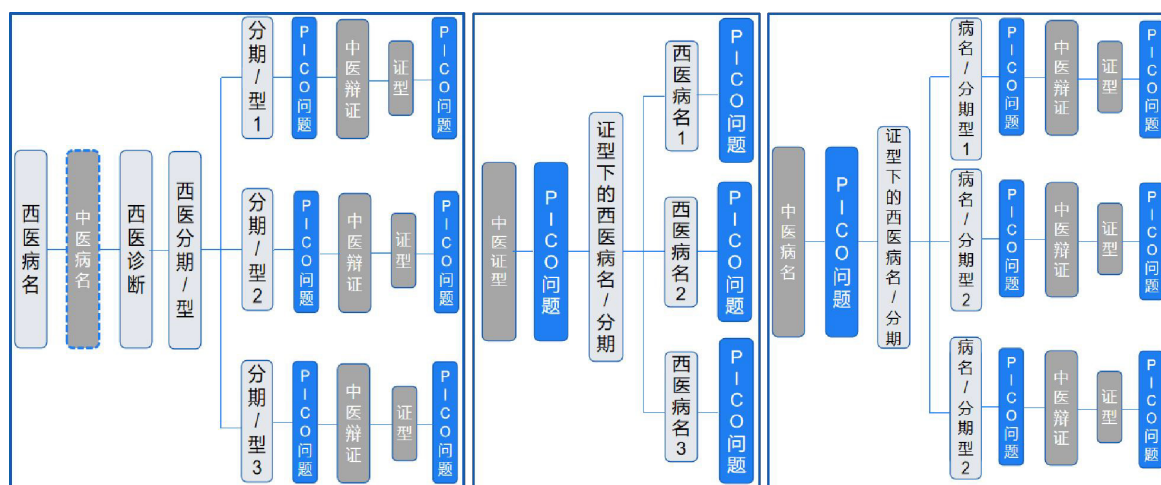


图3 临床问题与指南主题（疾病/证型）的关系

Figure 3. Relationship between clinical questions and guideline topics (diseases/syndrome types)

情况下,如证据尚未发表、无直接证据、罕见疾病、新发疾病等,检索到合适的研究证据可能存在一定难度。此时,专家证据可能是证据的唯一或主要来源。专家证据指在特定领域知识渊博或技术熟练的人所提供的长期实践的经验性反馈。指南制定小组应明确文献的纳排标准,并严格采用循证医学的评价标准对相关文献进行科学评价。证据评价后形成的结果总结表或证据概要表,需要包括 PICO 问题、研究数目、患者数量、结局指标及重要性、每个结局的汇总效应量(包括相对效应量和绝对效应量)、证据质量评价及证据分级结果等内容,这些信息为决策者提供了简明的证据总结,以便进入生成推荐意见的环节。

证据的综合和评价需考虑以下问题:①是否完整检索中医、西医以及中西医结合证据来源(如咨询中医领域专家、检索特色中医数据库);②是否进行中医特色证据如中医古籍、专家经验类证据的收集;③是否进行了患者对于接受中医或西医诊疗方法倾向性、意愿及价值观的证据收集;④除上述考虑因素外,是否针对特定临床问题进行了全面的证据体信息检索。首先证据体可以来源于最佳研究设计的证据综合,也可以是由多种研究方法、多种来源的证据构成。当存在真实世界证据时,古籍文献证据和专家意见证据可以与真实世界证据相互印证共同构成证据体;当随机对照试验的证据提供了干预有效性的证据,而观察性研究或不良反应登记与记录平台等可提供干预实施性及安全性的研究证据时,两类证据共同支持科学合理的决策制定。

证据的综合和评价需注意的事项包括:①在指南制定中,评价证据来源也应参考“三结合”的理念,关注中医药临床研究证据的同时,也不应忽略中医古籍文献(1911年以前的医学文献)、专家经验来源的证据;②中医古籍及近现代中医专家经验也应经历临床研究(包括传统临床研究或基于真实世界数据的临床研究)的验证与评价,使之可通过二次研究汇总和评价成为指南的证据来源,即通过古今证据的印证使得中医经典证据得以传承;③指南制定常常面临证据不足的困难,特别是中西医结合诊疗与非中西医结合对比的高质量研究缺乏。对于亟待解决的临床问题,指南制定组应对专家证据进行收集。专家证据不同于专家意见,专家证据应提供支撑结论的事实。应

对专家证据进行系统地收集,并在形成推荐意见的会议召开前,将专家证据提供给共识组成员。如果对证据总结得当,可以采用与病例报告或病例系列研究相同的方式对专家证据进行收集和评价,例如说明干预效果的研究证据非常少,可以请专家给出往期诊疗的患者数量,并对干预效果进行预估,同时使用结构化表格对上述信息进行收集整理并作为调查结果提交给指南制定组。

4.6 证据质量与推荐意见分级

证据质量与推荐意见分级需要考虑以下问题:

①是否需要将中医古籍、专家经验等中医特色证据质量进行分级,或是否自定义针对指南的证据质量与推荐意见分级标准;②如何选择合适的证据质量与推荐意见分级体系以实现纳入的中医及西医文献的合理分级。此过程中是否需要将已有证据质量与推荐意见分级体系(特别是仅根据现代医学体系制定的分级体系)进行适当调整,调整方法是否经过了指南制定小组的共识。

证据质量与推荐意见分级需要注意的事项包括:①运用 GRADE 系统对中医药领域的现代研究证据进行分级是合理和可行的,但 GRADE 系统在中医/中西医结合指南使用中仍有一些挑战,如来自古籍文献和专家经验的证据是中医的重要特色,在现代医学证据不足而古籍文献或专家经验的证据比较充分时,指南制定小组如果直接选择使用 GRADE 系统则会出现难以抉择评级的问题,在中医药领域尚需更多探索与思考;②考虑到经典古籍医案及名家经验是中医药临床证据体系的重要补充,已有的中医/中西医结合指南常常在 GRADE 方法理念下针对特定的中医证据问题对 GRADE 体系进行一定的调整和修改,应在指南制定小组的充分共识基础上进行;③不宜多个证据质量或推荐等级分级标准混用,主要原因是分级标准在开发和制定过程中的系统性与整体性,如果割裂一个完整的分级标准和(或)结合另一个标准势必会打破原有标准的内部逻辑,比如 GRADE 分级是建立在不同研究类型证据体不同的起始证据等级的基础上再进行升降级的考虑,针对不同临床问题考虑了研究设计的论证强度、可行性、优缺点,特别是内部偏倚以及证据向决策转化的成本、可行性等因素,这是其他分级标准不完全具备的。

4.7 推荐意见的生成

除证据质量外，可接受性、可行性、公平性、资源利用、患者的价值观和意愿、利弊平衡也是制定推荐意见常常应考虑的因素。制定过程中，推荐意见的生成需要考虑以下因素：①形成中西医结合推荐意见时是否邀请中医、西医及中西医结合临床诊疗专家对推荐意见进行共识；②生成的推荐意见是否阐述了中医治疗、西医治疗、中西医结合治疗的运用关系，推荐意见流程图及中西医结合的关系示例见图 4。

推荐意见的生成需要注意的事项包括：①在对证据结果进行分析时，为了指南制定的透明化，应关注结局的最小化重要性差异值来辅助进行是否给定推荐意见的判定，如 5 年内死亡率每 1 000 人中至少要降低 8 人，非致命中风每 1 000 人中降低 10 人；②在选择中医干预还是西医干预方面，应结合指南主题和干预的使用方法、成本等因素获得患者的价值观和偏好，以充分评估不同干预的绝对益处和危害以及潜在的治疗负担；③指南应根据我国国情，汲取中西医理论，凸显中西医结合优势，结合具体情况，给患者个体化、精准化、人性化的中西医结合多模式诊疗方案；④指南制定时应提炼西医“辨病”与中医“辨证”诊断的最佳结合点，补充西医“有病无证”的不足，弥补中医“有证无病无期无型”的尴尬，从而显

现中西医结合存在的价值，细化中西医结合诊断和治疗模式，形成在辨证、辨期、辨病相结合下的精确治疗手段；⑤在“急则治标，缓则治本”的一般原则指导下，促进祛邪与扶正治疗相结合，近期治愈与长远调摄相结合，充分发挥中西医的各自优势，在疾病不同治疗阶段优势互补，融合协作；⑥建议根据不同时期、不同病情程度及不同的证候制定有针对性的推荐意见；⑦中西医推荐意见同时给出时，应明确指明其主次、优先选择的顺序，如疾病哪个阶段中西医结合优于单纯中医或单纯西医，如何结合，以谁为主，有哪些潜在的相互作用等。

4.8 推荐意见的撰写

推荐意见的文本应当具备清晰性、明确性及可行性。采用清楚、明确的文本语言表达推荐内容，必要时对相关术语或内容进行解释说明。每条推荐意见都应明确其推荐强度，推荐强度的描述一般在推荐语句后采用明确的程度词或符号标识来区分不同程度的推荐强度。除了标注推荐意见的等级外，建议同时通过对推荐意见进行标准措辞描述来体现推荐级别，如可用“建议”“提供”等来反映强推荐，用“考虑”来反映弱推荐，确保推荐意见表述清晰并在指南全文中保持一致。推荐意见尽量避免出现在指南的大段文字中，应单独总结陈述，

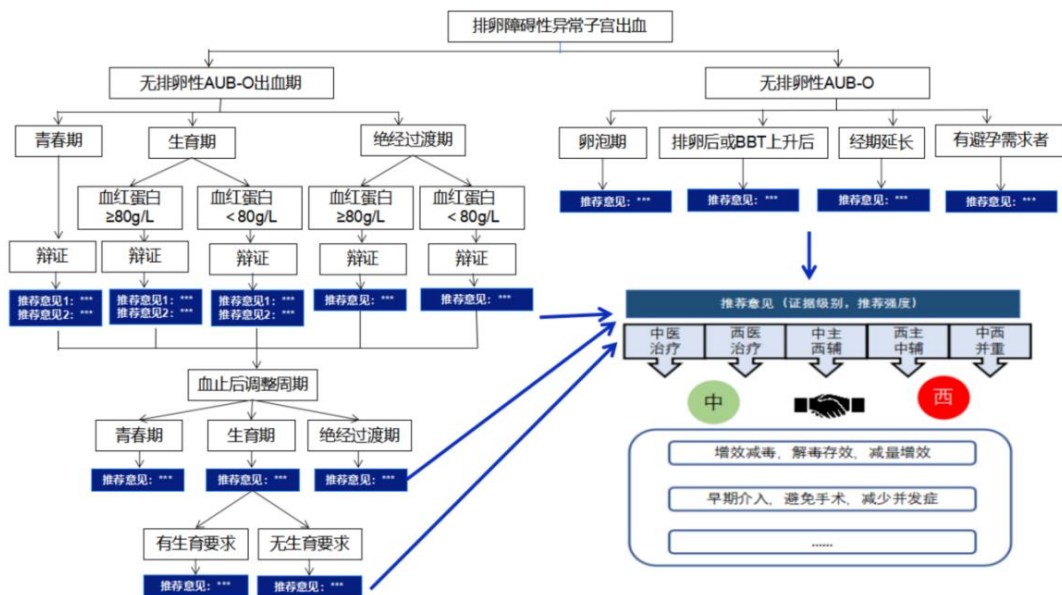


图4 推荐意见流程图及中西医融合的关系^[18]

Figure 4. Flowchart of recommendations and the relationship between integration of Chinese and western medicine^[18]

注：以排卵障碍性异常子宫出血为例；AVB-O. 排卵障碍性异常子宫出血；BBT. 基础体温。

也可以采用加粗、加下划线的形式呈现, 或者以表格的形式单独呈现, 内容清晰简洁易懂, 直接为用户提供参考。

推荐意见的撰写需要注意的事项是, 在没有发现中西医结合干预效果的证据时可能暂无法基于证据提出推荐意见, 在这种情况下可以给出“由于没有发现某项干预的有效性(或危害)的证据, 尚不能提出明确的推荐意见”或者“由于证据不足, 无法提出建议”的陈述。有时虽然没有很好的证据, 但仍需要卫生组织或专业机构的指导(比如临床问题调研显示本问题是亟待解决的临床问题), 此时指南制定小组也应提出相应的推荐意见, 可以“基于专家共识的推荐意见”进行标注。在缺乏严格研究证据的情况下, 中西医专家的古籍医案经评价后也可以成为制定推荐意见的基础, 但其检索、选择、综合及评价方法应该在指南计划时确定, 且与这项指南的证据质量与推荐意见分级方法保持一致, 并在相应推荐意见之后备注“共识性建议”或“专家共识”等标志性字样, 附有声明。

4.9 外审与评价

外审主要包括意见征集及同行专家评审两种形式。意见征集是指指南制定小组讨论起草形成指南征求意见稿后, 通过多渠道、多方面向社会不同群体介绍指南的初步结论及相关推荐意见, 并广泛征集意见, 以保证指南的适用性和可推广性。同行专家评审是在指南制定小组根据意见征集所收集到的意见对指南进行修改完善后, 邀请同行专家从专业角度对指南再次进行评审。

4.10 指南的报告

指南的报告需要考虑以下问题: ①指南题目是否明确为“中西医结合临床实践指南”; ②是否制定了推荐意见实施路径图或其他可视化的形式呈现推荐意见, 并在其中体现了中西医推荐意见的充分融合; ③中西医结合临床实践指南报告是否依据了前期设定的中西医结合模式。

4.11 指南的推广与实施

指南制定组织有责任及义务进行指南的宣讲和推广以促进指南的传播和推广。指南实施过程中, 可能遇到来自多个层面的障碍, 指南推广过程中应该注意指南实施的障碍因素并给出合理的应对建议。同时可由领域专家为指南编制配套的实施策略。

4.12 指南的更新

当有新的相关证据出现且证据变化对指南推荐意见的强度或者方向产生影响时, 则应启动指南更新程序, 不应局限在指南发布 2~3 年后更新。指南更新应及时通过指南更新组织网站、期刊进行发布, 并按照指南标准的修订要求进行。

5 讨论

近年来, 研究者开始注重制定指南以指导中西医结合治疗疾病, 但仍然存在一些问题, 主要体现在中医和西医推荐意见仍然是相互独立的状态, 对如何融合中西医证据产生对实际诊疗有重要指导价值的推荐意见并没有特别的思考和研究^[19]。中医和西医虽然是两种各具特色的医学体系, 但两者具有明显互补性, 具体表现为西医关注系统、整体的发展, 而中医关注局部、具体的深化^[20]。目前, 已有研究开始探究如何实现中西医真正融合, 如通过系统分析中西医各自的优势特点, 探明中西医在临床实践中明确的环节定位、疗效评估以及机制内涵^[21]。中西医结合临床实践指南的制定是实现中西医真正融合的基础, 而严谨设计、科学制定和规范报告的指南才能支持实现规范医疗行为、提高医疗服务质量、合理配置资源和保障患者权益^[22]。然而, 目前我国发表的大多数中西医结合指南只针对单一病种形成系统的中西医结合治疗方案, 导致难以归纳成统一的制定范式^[23]。同时, 该类指南往往缺乏报告证据质量评价、推荐意见形成、指南推广和实施、指南更新等环节^[23]。此外, 其他相关的规范可能存在治疗方案没有实现中西医真正融合、推荐意见过于宽泛、笼统等问题^[3]。

该规范开发过程严格, 其立项、制定及征求意见等工作按照中国标准化协会团体标准构建规程进行。其中, 制定过程涉及文献及相关信息检索汇总、信息提取、讨论与分析、专家共识会议意见征集及修订等多个环节, 且意见征集涉及中医、西医及中西医结合指南制定方法学家、临床专家、指南使用者。因此, 该项规范可提供一套具体明确和可操作性的方法引导规范中西医结合临床实践指南制定过程。建议相关研究者参照该规范研制中西医结合临床实践指南, 也建议相关学术期刊参考该规范进行选稿审稿。

参考文献

- 1 中国工程科技知识中心. 新时代中西医结合医学发展的的问题与建议 [EB/OL]. (2022-07-05) [2024-05-10] <https://www.ckcest.cn/entry/focus/details/c9e3492a59e0001ce6cf11b195a1d0b>.
- 2 丛斌, 陈香美. 中西医结合的认识论和方法论 [J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(6): 742-747. [Cong B, Chen XM. Epistemology and methodology of integrating Chinese and western medicine[J]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine, 2021, 41(6): 742-747.] DOI: 10.7661/j.cjim.20210409.072.
- 3 陈薇, 刘建平. 中西医结合临床实践指南制定原则和流程 [J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(12): 1413-1417. [Chen W, Liu JP. Principles and procedures for development of clinical practice guidelines for integrated Chinese and western medicine[J]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine, 2022, 42(12): 1413-1417.] DOI: 10.7661/j.cjim.20221010.030.
- 4 李红艳, 施秀青, 郭静, 等. 临床实践指南实施性促进研究之五: 中医 / 中西医结合临床实践指南与专家共识的实施性评价 [J]. 医学新知, 2022, 32(3): 161-169. [Li HY, Shi XQ, Gou J, et al. Research on the promotion of clinical practice guidelines implementation (V): evaluation of clinical guidelines implementation and expert consensus on traditional Chinese medicine/integrated traditional Chinese and western medicine[J]. Yixue Xinzhi Zazhi, 2022, 32(3): 161-169.] DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202112031.
- 5 Liu M, Zhang C, Zha Q, et al. A national survey of Chinese medicine doctors and clinical practice guidelines in China[J]. BMC Complement Altern Med, 2017, 17(1): 451. DOI: 10.1186/s12906-017-1946-2.
- 6 施丽华, 辛志成, 陈王丽, 等. 中医药文化与特色科室建设对于推动中西医融合发展的作用 [J]. 中医药管理杂志, 2024, 32(14): 232-234. [Shi LH, Xin ZC, Chen WL, et al. The role of traditional Chinese medicine culture and the construction of special departments in promoting the integration of traditional Chinese and Western medicine[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine Management, 2024, 32(14): 232-234.] DOI: 10.16690/j.cnki.1007-9203.2024.14.041.
- 7 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]. 求是, 2020(16): 61-66. [Yu YH, Yu WM. Giving full play to the unique advantages and role of traditional Chinese medicine to make new contributions to the health of the people[J]. QIUSHI, 2020(16): 61-66.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/Ch9QZXJpb2RpY2FsQ0hJTmV3UzIwMjQxMTA1MTcxMzA0Eg1xaXVzMjAyMDE2MDEwGgh1MmJ3a3B0Zw%3D%3D>
- 8 王聪慧, 冯哲, 尹智炜, 等. 新形势下中西医结合医学的发展思考 [J]. 中国工程科学, 2021, 23(2): 169-174. [Wang CH, Feng Z, Yin ZW, et al. Development strategy of Chinese and western integrative medicine under new circumstances[J]. Strategic Study of Chinese Academy of Engineering, 2021, 23(2): 169-174.] DOI: 10.15302/J-SSCAE-2021.02.016.
- 9 Tian SS, Yuan K, Zheng YB, et al. Efficacy and safety of traditional Chinese medicine combined with western medicine for the treatment of Covid-19: a systematic review and Meta-analysis[J]. Heart and Mind, 2022, 6(3): 105-119. DOI: 10.4103/hm.hm_10_22.
- 10 Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines, Graham R, Mancher M, et al. Clinical practice guidelines we can trust[M]. Washington (DC): National Academies Press (US), 2011. DOI: 10.17226/13058.
- 11 王行环, 王强, 靳英辉. 临床实践指南的制订、评价与实施 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2022. [Wang XH, Wang Q, Jin YH. Development, evaluation, assessment and implementation of clinical practice guideline[M]. Beijing: People's Publishing House, 2022]
- 12 Jin YH, Wang YP, Xie YL, et al. Research on the development methodology for clinical practice guidelines for organic integration of traditional Chinese and western medicine[J]. Mil Med Res, 2023, 10(1): 45.] DOI: 10.1186/s40779-023-00481-9.
- 13 中国标准服务网. 中西医融合临床实践指南制定规范 [EB/OL]. (2023-09-08) [2024-07-10] <https://cssn.net.cn/cssn/productDetail/df784587fbb4f80a276d3f3c992c30c9>
- 14 世界中医药学会联合会内科专业委员会. 慢性阻塞性肺疾病中西医结合诊疗指南 (2022 版) [J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(10): 1117-1128. [World Federation of Chinese Medicine Societies, Internal Medicine Committee. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic obstructive pulmonary disease with integrated traditional Chinese and western medicine (2022 Edition)[J]. Chinese

- Journal of Evidence-Based Medicine, 2023, 23(10): 1117–1128.] <https://www.cnki.com.cn/Article/CJFDTotol-ZZXZ202310001.htm>
- 15 王楚怀, 杨佳佳, 程雪, 等. 脊髓损伤中西医结合康复临床实践指南[J]. 康复学报, 2024, 34(4): 323–335. [Wang CH, Yang JJ, Cheng X, et al. Clinical practice guidelines of integrated Chinese and western medicine rehabilitation for spinal cord injury[J]. Rehabilitation medicine, 2024, 34(4): 323–335.] DOI: [10.3724/SP.J.1329.2024.04003](https://doi.org/10.3724/SP.J.1329.2024.04003).
 - 16 薛建军, 徐紫清, 侯怀晶, 等. 中西医结合防治术后胃肠功能紊乱临床实践指南(2023版)[J]. 中国循证医学杂志, 2024, 24(6): 637–651. [Xue JJ, Xu ZQ, Hou HJ, et al. Clinical practice guideline for prevention and treatment of postoperative gastrointestinal disorder with integrated traditional Chinese and western medicine (2023 edition)[J]. Chinese Journal of Evidence-based Medicine, 2024, 24(6): 637–651.] DOI: [10.7507/1672-2531.202312185](https://doi.org/10.7507/1672-2531.202312185).
 - 17 柳峰, 李卓. 结构化头脑风暴法创新及其应用[J]. 商业时代, 2010(25): 94–117. [Liu F, Li Z. Innovation and application of structured brainstorming[J]. Commercial, 2010(25): 94–117.] DOI: [10.3969/j.issn.1002-5863.2010.25.047](https://doi.org/10.3969/j.issn.1002-5863.2010.25.047).
 - 18 中国中西医结合学会妇产科专业委员会. 排卵障碍性异常子宫出血中西医结合诊疗指南[J]. 中国中西医结合杂志, 2020, 40(4): 391–400. [Chinese Association of Integrated Traditional and Western Medicine. Diagnosis and treatment guideline of integrated traditional Chinese and western medicine for abnormal uterine bleeding-ovulatory dysfunction[J]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine, 2020, 40(4): 391–400.] DOI: [10.7661/j.cjim.20200227.148](https://doi.org/10.7661/j.cjim.20200227.148).
 - 19 饶映月, 靳英辉, 谢颖兰, 等. 中西医真正融合了吗? —一个基于中西医结合临床实践指南的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(10): 1156–1164. [Rao YY, Jin YH, Xie YL, et al. Is the traditional Chinese and western medicine truly integrated organically?—A systematic review based on clinical practice guidelines of integrated traditional Chinese and western medicine[J]. Chinese Journal of Evidence-based Medicine, 2023, 23(10): 1156–1164.] DOI: [10.7507/1672-2531.202303128](https://doi.org/10.7507/1672-2531.202303128).
 - 20 裴正学, 张桂琼, 冯小荣. 中西医结合的必要性和必然性[J]. 甘肃医药, 2015, 34(2): 81–83. [Pei ZX, Zhang GQ, Feng XR. The necessity and inevitability of integrating traditional Chinese and western medicine[J]. Gansu Medical Journal, 2015, 34(2): 81–83.] DOI: [10.15975/j.cnki.gsyy.2015.02.033](https://doi.org/10.15975/j.cnki.gsyy.2015.02.033).
 - 21 林宏远, 张晓维, 王文惠, 等. 中西医临床实践优势互补融合—清晰定位、肯定疗效和明确机制[J]. 中国中西医结合杂志, 2024, 44(3): 365–368. [Lin HY, Zhang XW, Wang WH, et al. Complementary integration of advantages of Chinese medicine and western medicine clinical practice—clear positioning, certainty of efficacy and clarity of mechanism[J]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine, 2024, 44(3): 365–368.] DOI: [10.7661/j.cjim.20240119.006](https://doi.org/10.7661/j.cjim.20240119.006).
 - 22 冯天笑, 孙凯, 秦晓宽, 等. 中医骨伤科临床实践指南的发展: 现状、挑战及策略[J]. 中国全科医学, 2024, 27(31): 3850–3856. [Feng TX, Sun K, Qin XK, et al. Development status, challenges, and strategies of clinical practice guidelines in traditional Chinese medicine orthopedics[J]. Chinese General Practice, 2024, 27(31): 3850–3856.] DOI: [10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0155](https://doi.org/10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0155).
 - 23 郭励园, 王建军, 王振, 等. 《抑郁症中西医结合诊疗指南》制定的思考[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2024, 26(1): 12–18. [Guo LY, Wang JJ, Wang Z, et al. Thoughts on the formulation of "2023 guidelines for diagnosis and treatment of depression with integrative Chinese and western medicine"[J]. World Science and Technology-Modernization of Traditional Chinese Medicine, 2024, 26(1): 12–18.] DOI: [10.11842/wst.20230615001](https://doi.org/10.11842/wst.20230615001).

收稿日期: 2024 年 10 月 05 日 修回日期: 2024 年 11 月 09 日
 本文编辑: 桂裕亮 曹越

引用本文: 靳英辉, 阎思宇, 任相颖, 等. 《中西医融合临床实践指南制定规范》解读[J]. 医学新知, 2024, 34(12): 1319–1328. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202412078](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202412078).
 Jin YH, Yan SY, Ren XY, et al. Interpretation of Specification for Developing Clinical Practice Guidelines of Organic Integration of Traditional Chinese and Western Medicine[J]. Yixue Xinzhi Zazhi, 2024, 34(12): 1319–1328. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202412078](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202412078).