

ICS 01.040.11

C 00/09



准

团 体 标

T/CACM 1049—2017

中医临床实践指南制修订中
专家共识技术规范

Standard on developing expert consensus in clinical practice guideline
for Chinese medicine

2017-11-14 发布

2017-11-14 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 组织者	1
4 共识专家组的组成	2
5 利益冲突声明	2
6 指南撰写中需要共识的三个环节	2
7 共识背景资料	3
8 四种正式共识形成方法	3
9 形成推荐意见 “共识” 的规则	3
10 陈述推荐意见的要求	4
11 共识形成流程	4
12 资料存档	5
附录 A （资料性附录）GRADE 评价证据总结表	6
附录 B （资料性附录）四种共识形成方法	7
附录 C （资料性附录）四种正式共识方法的实施流程图和使用手册（或经典参考文献）	10
附录 C （资料性附录）共识形成文件归档与保存	13
参考文献	14

前 言

本《规范》按照GB/T1.1-2009《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。

本规范由中国中医科学院中医临床基础医学研究所提出。

本规范由中华中医药学会归口。

本规范负责起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所。

本规范参加单位：中国中医科学院、北京中医药大学循证医学中心、天津中医药大学、兰州大学循证医学中心、北京大学循证医学中心、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院广安门医院、中日友好医院、北京中医医院、天津中医药大学第一附属医院、广州中医药大学第一附属医院、成都中医药大学附属医院、北京中医药大学东直门医院。

本规范指导委员会成员：张伯礼、王永炎、翁维良、刘建平、杨克虎、詹思延。

本规范主要起草人：谢雁鸣、张俊华、廖星、刘清泉、马融、王耀献、苗青、张洪春、李光熙、罗颂平、陈耀龙、陈薇、胡晶、姜俊杰、刘垲、支英杰、黎元元、王连心、王志飞。

本规范执笔人：廖星。

本规范的研制由中国中医科学院“中医药单用/联合抗生素治疗七项感染性疾病的循证临床实践指南”课题资助（项目编号：ZZ10-018- 02；Z0465）。课题负责人：谢雁鸣、张俊华、廖星。课题来源于中国中医科学院“抗生素的中医药替代研究项目”，项目负责人：张伯礼。

引 言

形成专家共识是临床实践指南制修订过程中不可或缺的重要环节。国际指南联盟认为专家针对不同阶段和不同问题做出群体决策，汇聚专家意见的过程就是共识的过程。GRADE 系统要求通过一次或多次的专家共识，综合考虑利弊平衡、患者的偏好和价值观、资源投入等因素，最终达成一致的推荐意见。目前，国际上有关共识形成的方法主要为正式共识形成方法。

从目前已发布的临床指南来看，大多数都未能清晰报告专家共识形成的具体方法和过程，其具体实施过程缺乏相应的细节报告，因此无法获得对其进行客观的评价依据。这种现象在中医临床实践指南领域更为普遍。导致这种现象的原因主要有两方面，一方面是由于指南制修订者忽略了专家共识实施的透明化、客观化的重要性，另外一方面也是由于缺乏明确的专家共识形成方法和技术规范。为此，基于现有国际上公认的共识形成方法，围绕临床实践指南制修订过程中的具体环节，结合中医临床实践指南制修订过程中的特殊性，制订中医临床实践指南专家共识形成技术规范，对指导临床实践提供高质量的中医临床实践指南具有重要意义。

中医临床实践指南制修订中专家共识技术规范

1 范围

本规范规定了中医临床实践指南制修订中专家共识的方法和过程。

本规范适用于中医临床实践指南制修订过程中形成专家共识的环节以及其他需要达成专家共识的研究。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

专家共识 expert consensus

疾病领域专家在全面复习现有知识或证据的基础上，做出针对疾病相关问题的共识性意见和建议。

2.2

临床实践指南 clinical practice guideline

通过系统综述生成的证据及对各种备选干预方式的利弊评价之后提出的最优指导意见。

2.3

利益冲突 conflicts of interest

指两种形式的利益冲突，一种是来自于经济上的利益冲突（financial conflicts of interest, FCOIs），一种是来自学术意识形态上的利益冲突（intellectual conflicts of interest, ICOIs）。

2.4

PICO 问题 (population/problem, intervention/exposure, comparison/control, outcome)

PICO分别指：特定的患病人群/临床问题；干预措施/暴露因素；对照措施或另一种可用于比较的干预措施；结局。

2.5

指南项目组 clinical practice guideline developing panel

分为三个小组：指导委员会、共识专家组、秘书组。

2.6

GRADE 系统 grading of recommendations assessment, development and evaluation
证据质量与推荐强度分级标准，即推荐分级的评价、制订与评估方法。

3 组织者

由指南主要起草人发起，组建指南项目组，秘书组准备共识实施前的预备材料，如时间计划表、人

员分工安排表和 workflows。

4 共识专家组的组成

4.1 具有代表性

以中医、中西医结合临床专家为主，也可以有西医专家参与；方法学专家纳入流行病学研究者、循证医学研究者、文献研究者；此外还需纳入护士、药剂师、医疗管理者、卫生经济学家。应考虑地域、专业、职称级别、性别、年龄的代表性和平衡性。

4.2 人数要求

常见疾病共识专家人数不能少于 30 名，罕见疾病的共识专家人数不能少于 15 人，其中 $\geq 2/3$ 的人应具有高级职称且工作经历 ≥ 10 年，其他 1/3 人员的职称和工作经历不做限制。

4.3 其他人员要求

在面对面共识形成方法中，需要设立主持人对会议进行主持和协调。一般为指南制修订的主要起草人，需要其对指南制修订背景、讨论主题及参会人员熟悉，并具备良好的交流和协调能力。

5 利益冲突声明

指南项目组成员均需签署利益冲突声明。利益冲突声明至少包含以下四方面的内容：阐明指南制订过程中受到资助的任何环节；如有资助，则需阐明资助者对指南制订、传播和实施的作用和影响；阐明利益冲突的类型，是经济利益性还是非经济利益性；阐明利益冲突是如何测量且如何处理的，需告知指南使用者如何获得这些利益冲突声明信息。

6 指南撰写中需要共识的三个环节

在指南制修订过程中，主要有三个环节需要达成共识，即：凝练中医指南主题、明确临床问题 PICO、形成推荐内容和强度。

6.1 凝练中医指南主题

6.1.1 主题由指南主要起草人和指南指导委员会提出，并达成共识。

6.1.2 指南主题的选择需明确指南的类型、制订目的、范围和查新检索策略。

6.1.3 指南主题选定后，需将指南撰写申报书呈报给中华中医药学会标准办公室，审定后再开展后续工作。

6.2 明确中医临床问题

6.2.1 采用 PICO 方式构建中医临床问题

患病人群：应明确病证的诊断标准和步骤、清晰描述其适应证和中医证候类型，包括年龄、性别、民族和行为特征等，描述适应人群所处的环境（如医院、社区医院、非医院环境），是否需要亚组或排除亚组等。

干预方案：需要明确中医治疗措施（包括中药、针灸等处方组成、剂量、使用/操作方法、疗程等）及其制定的程序、注意事项、预后的影响因素、风险因素、生活方式、社会活动、筛查方法、预防措施等，当中医干预措施较为复杂时，考虑最关注的部分及清晰的描述。

对照：明确干预方案，如安慰剂、不干预、标准治疗方法等。

结局：预期达到的效果和可能产生的危害。需要根据专家、推荐意见的实施者和患者代表的意见形成结局指标清单，仔细遴选可能的疗效、安全性、卫生经济学结局。

6.2.2 形成原始问题清单并开展调研

指南秘书组通过全面检索相关指南和系统综述，提取中医临床问题和结局指标，形成原始问题清单，由指南指导委员会和共识专家组进行凝练。开展两轮问卷调研。即秘书组根据调研问卷，先在3家以上医院对15~30名医护人员开展预调研，进而对≥100名被调查者，包括医护人员和2~3名患者代表开展问卷调研。

6.2.3 对原始问题清单中的结局指标进行评价和修订

基于原始问题清单，对病证相关结局指标列出清单，指南项目组对结局指标进行评价和修订。

6.2.4 对原始问题清单中的结局指标进行评分

在两轮问卷中调研中，按照GRADE系统对于结局指标重要性的评分标准：1~3分不重要，4~6分为重要，7~9分为至关重要进行评判。根据两轮问卷评分结果，统一进行分级和排序。

6.2.5 确定需要系统综述的问题

综合筛选出的重要临床问题和结局指标，通过专家共识，形成若干系统综述问题，逐一开展系统综述。

6.3 形成推荐内容和强度

基于系统综述，进行GRADE评价，并形成证据概要表和结果总结表（见附录A）。围绕证据概要表和结果总结表，指南项目组讨论其与中医临床问题的符合程度，考虑其他影响推荐意见的因素，如经济性、可行性、公平性、患者偏好与价值观等，共识达成后，将证据转化成推荐意见。形成推荐意见时需制定决策模块（包括背景信息或形成问题；对形成推荐意见所考虑的证据进行评价；得出结论），总结推荐意见形成的影响因素，提供可指导推荐意见形成的其他信息总结，如成本分析和资源利用、患者偏好于价值观；列出共识形成过程中参与者制订推荐意见的具体细节等。

6.4 投票权

理论上凡是全程参与指南制订的专家，在三个投票环节都有投票权。实际中由于术业有专攻，某些领域的专家，如方法学、药学、及护理学、经济学专家可以不参与投票。但当该领域专家对于共识主题熟悉且有信心参与投票时，则鼓励其参与投票环节。而共识环节中的患者代表不参与投票，可提供意见和建议。

7 共识背景资料

第一，对从事中医药该疾病领域临床实践≥30年的名中医进行定性访谈的资料。第二，1911年以前的经典专著和著名医家的中医古籍。第三，已发布的中医临床实践指南和发表的系统综述。第四，最新版中医规范化教材。第五，最新医药政策及法规性文件：国家基本药物目录、国家基本医疗保险药品目录、中国药典等。第六，基于系统综述形成的证据体评价证据概要表和结果总结表。前五项资料用于上述三个共识环节，第六项只针对于“形成推荐内容和强度”而言。

8 四种正式共识形成方法

正式共识形成方法主要有 4 种：德尔菲法(Delphi method)、名义组法(the nominal group technique, NGT)、RNAD/UCLA 合适度检测方法(RAND/UCLA appropriateness method, RAM)、共识形成会议法(consensus development conference, CDC)。四种正式共识形成方法的优缺点对比见附录 B。四种方法

的特点和应用程序介绍见附录 B 和 C。四种方法均为国际通用，目前以德尔菲法最为常用。

9 形成推荐意见“共识”的规则

基于 GRADE 网格方法，形成推荐意见及其强度的共识见表 1。

表 1 GRADE 网格方法

	等级分数				
	2	1	0	1	2
干预措施的利弊权衡	明显利大于弊	可能利大于弊	利弊相当或确定	可能弊大于利	明显弊大于利
推荐意见	强推荐	弱推荐	不明确	不推荐	强不推荐
拟推荐意见					

除了“0”以外的任何一格票数超过 50%，则视为达成共识，可以直接确定推荐意见方向及强度；若“0”某一侧两格总票数超过 70%，亦视为达成共识，可确定推荐方向，推荐强度定为“弱”；其余情况均视为未达成共识，进入下一轮推荐意见投票。

对于没有充分证据支撑的推荐意见，应提供相应的参考依据，如有古籍（1911 年以前）记载或临床应用 30 年以上，且有 3/4 以上的专家达成推荐共识时，则为强推荐。

10 陈述推荐意见的要求

陈述推荐意见时，应该将形成推荐的过程及其所使用的方法进行整体的描述；应标识所推荐的强度；应列示推荐的理由，并附上参考文献及其出处。

11 共识形成流程

为了更好地展示共识形成的过程，凸显过程的透明化，应该将具体的实施过程进行展示，见图 1。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/147146061143006065>