

基于循证医学的 中医临床实践指南编制方法与范例

主编 ◆ 吕爱平 谢雁鸣 韩学杰



全国百佳图书出版单位
中国中医药出版社

基于循证医学的中医临床实践 指南编制方法与范例

主 审 王永炎
主 编 吕爱平 谢雁鸣 韩学杰
副主编 高 颖 雷 燕 王丽颖
编 委 (按姓氏笔画排序)
王 凤 王 洋 史楠楠 冯兴华 刘兴方
刘宏潇 刘孟宇 宇文亚 李 元 张燕萍
周 莉 赵 静 信富荣 梁慧英 戴雪珂

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

基于循证医学的中医临床实践指南编制方法与范例/
吕爱平, 谢雁鸣, 韩学杰主编. —北京: 中国中医药出版社, 2013. 4

ISBN 978-7-5132-1382-0

I. ①基… II. ①吕… ②谢… ③韩… III. ①中医学 -
临床医学 - 指南 IV. ①R24 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 054747 号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码 100013
传真 010 64405750
廊坊市祥丰印刷有限公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 7.5 字数 124 千字
2013 年 4 月第 1 版 2013 年 4 月第 1 次印刷
书号 ISBN 978-7-5132-1382-0

*

定价 18.00 元
网址 www.cptcm.com

如有印装质量问题请与本社出版部调换
版权专有 侵权必究
社长热线 010 64405720
购书热线 010 64065415 010 64065413
书店网址 csln.net/qksd/
官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

序 言

中医学是植根于中华民族优秀文化沃土之中的整体医学，是我国人民数千年来与疾病斗争实践经验的总结。新世纪科学与人文的融合成为时代发展的主题，科学大格局正发生着深刻的变化。追求精准仍然是今天的现实，然而它正面临着变革与完善。非线性、不确定性物质运动列为科学的范畴，生命科学需要复杂系统科学指导下的还原分析。在生命科学迅速发展的今天和崇尚回归自然的世界潮流中，中医中药被越来越多的国家所认同，其发展恰逢前所未有的良好机遇期。基于大科学的背景，适应大环境的变迁，服务大卫生的需求，以原创思维、原创成就与原创优势为导向，弘扬“我主人随”的理念，加强学科标准化建设工作，促进临床实践指南的编制与推广，将中医临床辨证论治的精髓，以指南、规范与标准的形式固定下来，对推进中医药事业的传承与创新，提高我国中医药研究的科技水平与临床疗效有重要意义。

中医中药是为数不多的几个具有自主知识产权的民族产业之一，在制定国际标准时，具有一定的主动权，中医药国际标准的制定应该本着“我主人随”的原则。然而，国际指南的制定具有一定的原则和规范，中医中药要想走向国际，和国际接轨，必须制定符合国际标准规则的临床实践指南。中医中药标准如果要做到“中国人认，外国人也认”，就要在符合国际临床指南制定程序的基础上，考虑中医中药的特殊性，制定出符合中医药特色的诊疗标准技术规范，指导中医诊疗实践行为，最终形成具有国际影响力的中医临床实践指南，发挥中医药的特色优势。

中医指南的制修订要注重创新方法学的研究。要集成古代和现代中医药成果的精华，注重资源整合，要厚今薄古，古为今用，通过整合现代科技成果而不断修订、更新、完善。对于循证医学、定性研究、专家共识等，综合科研成果、获得循证证据的手段，应在充分学习应用的基础上，加以改进，克服局限性，使之能够服务于中医指南的制修订。对于循证医学，要客观地看待，一要学，二要懂，三要用，遵循中医学科规律，为我所用，在传承基础上创新与拓展。在安全、有效、稳定的大前提下建立规范的中医药临床实践指南，成为人们均应该遵守的规则，

否则难以比较，无法约束而使行业行为处于无序的状态。要从全球的视野去制定具有较好临床证据的、切实可行的中医药指南，这样才有一定的广度和高度，才有和谐友好发展的人文环境，才能提升中医药学的国际学术影响力。

《基于循证医学的中医临床实践指南编写方法与范例》一书正是基于这种背景，在系统复习目前常用的指南制定程序与方法，结合中医学学科的特征性，总结前期编制 27 种中医循证临床实践指南的经验基础上，应时、应势而编，可能是国内第一部指导中医循证临床实践指南编制的方法学书籍，必将对促进中医循证性指南的开发与推广，提高中医临床疗效，服务于中医临床实践指南开发人员以及相关科研人员了解、编纂及实施指南产生深远的影响。

国内和国际的需求，给中医药学的发展创造了良机，可以说中医中药事业的春天到了。然而春寒未过，萌生复兴的生机还很脆弱。中医药标准化事业虽然说有良好的形势，然而也应该清醒地认识到其中凸显的问题，尚需中医同道以筚路蓝缕，开启山林的创业精神，做好工作，朝向光明的未来。

王永炎

壬辰孟春于致远书屋

前 言

临床医学的发展表明，基于生理、病理、推理的临床决策正在向着基于临床研究证据的临床决策转化。在临床流行病学与循证医学等科学研究方法的指导下，制定者通过系统文献检索，对众多的临床经验进行筛选，在全面了解相关研究情况的基础上，将有效的临床经验转化为具有科学依据的治疗原则。这种以证据为基础的临床实践指南被专家、管理者和政策制定者看做是提高医疗效率最有力的工具。其对于临床研究证据的强调为指南制定提供了更为科学、客观的依据，改善了基于共识的临床实践指南不能及时反映医学发展、主观性较强、缺少达成一致意见、应遵循的客观标准容易产生偏倚等不足。高水平的临床实践指南不仅可以合理规范临床实践，促进临床治疗水平的提高，还可以有效利用和降低医疗成本，使国家与患者同时受益。因此，循证临床实践指南受到国际和国内医学界的重视，并且针对临床各科诊疗实践的指南和建议不断涌现。

中医具有悠久的历史，中医、中西医结合的治疗方法在临床中被广泛采用，取得了良好的疗效。为了规范临床治疗方法、提高疗效，我国在20世纪80年代初到90年代，由国家中医药管理局及中华中医药学会等相关机构组织专家与研究人员进行了大量的标准制定，其中包括关于疾病诊断与治疗的临床实践标准。这一时期的标准制定主要以征询中医界内部专家的形式为主。到了90年代，随着国际临床实践指南的发展，中医界也开始了相应临床实践指南的制定工作。如中华中医药学会在2003~2008年先后发布了《传染性非典型肺炎（SARS）中医诊疗指南》、《亚健康中医临床指南》、《糖尿病中医防治指南》、《中医内科常见病诊疗指南》以及《肿瘤中医诊疗指南》，等。但通过深入研究发现，目前发布的中医指南仍以专家共识性指南为主，主要是相关机构组织临床专家进行编写，缺乏研究证据的支持，也没有系统的方法学程序，并非真正意义上的循证性临床实践指南。

为促进中医循证性指南的开发与推广，提高中医临床实践指南的质量，中国中医科学院中医临床基础医学研究所组织中医临床实践指南编

写专家，进行本书的编写。定位为中医临床实践指南开发人员以及相关科研人员的参考书，预期实现指导指南开发人员编制循证中医临床实践指南的目的。

书中采用理论与实践相结合的方法，以循证临床实践指南编制方法及关键问题为纲，分两部分进行编写。第一部分从理论层面详细介绍循证中医临床实践指南编制的程序和具体方法；第二部分以脑梗死、骨质疏松症中医临床实践指南的编写为例，针对指南编写的主要环节和重点进行详细的阐述，目的是通过理论方法的阐述和范例展示的有机结合，实现理论与实践的连接。

因本书是第一部指导循证中医临床实践指南编制的方法学书籍，难免会有不足之处，如有错误，敬请各位同道斧正！

编著者

2013年1月

目 录

第一章 概述	(1)
第一节 标准在医学领域的作用及中医药标准化发展沿革	(1)
第二节 国际循证临床实践指南编制现状	(4)
第三节 中医循证临床实践指南编制现状	(7)
第四节 循证中医临床实践指南编写特点及存在问题	(8)
第二章 指南的分类和涵盖的基本要素	(13)
第一节 指南的分类	(13)
第二节 指南涵盖的基本要素	(13)
第三章 指南编制组织机构	(18)
第四章 制定指南的规范程序	(39)
第五章 确定指南的主题和目的	(46)
第六章 组成专题指南研究组	(49)
第七章 指南证据来源	(53)
第一节 循证证据	(53)
第二节 专家共识证据	(55)
第八章 草拟推荐意见	(60)
第一节 证据分级	(60)
第二节 形成推荐意见	(64)
第三节 推荐强度的确定	(66)
第九章 指南评价	(70)
第一节 临床指南国际评价工具	(70)

第二节	中医循证临床指南的质量评价	(73)
第三节	中医共识临床指南的质量评价	(79)
第十章	指南编制过程的质量控制	(86)
第十一章	范例一：脑梗死中医临床实践指南的编制	(94)
第十二章	范例二：骨质疏松症中医临床实践指南的编制 ...	(99)

采用标准化方法收集、汇总和分析卫生统计信息对于世界医疗卫生保健事业的发展具有不可替代的作用，是我国卫生统计信息实现国际标准化和规范化的基本要求，有利于进行国际间的交流、比较和促进我国医学科学的发展。

二、标准能够规范医疗行为，节约医疗资源

“简化”是标准的原理之一。标准能够化繁为简，将复杂的医疗手段和诊疗方案以清晰简洁的方式呈现出来，便于使用、传播和管理，成为规范行为、提高基础治疗质量、控制医疗成本、提高患者满意程度的最佳手段。临床路径、临床实践指南等均是标准在医疗领域的具体体现。

临床路径是通过标准化的、综合多学科的方法来调整医疗行为，对病人的诊断，包括多种检查、治疗及护理等诊疗过程依据预先指定的基于时间或治疗结果先后顺序进行，以在一定的时限及预算费用内实现预期的治疗结果。其目的是通过改进结果和减少病人的医疗成本来改进医疗质量。我国卫生部制定出 22 个专业 112 个病种的临床路径，2009 年 12 月，卫生部制定并下发了《临床路径管理试点工作方案》，在全国 23 个省 110 家较大规模的医院试点，逐步建立部分疾病的临床路径管理体系。据统计，此工作开展后，试点单位在保障医疗质量的同时，患者的平均住院日明显下降，医疗费用总体呈现下降趋势。此外，北京市卫生局提供的评估结果显示，临床路径管理更有利于优先使用基本药物，同时加强了对抗生素的使用和管理，尤其是在抗菌素选择、耐药性监测等方面。

三、标准有利于先进医疗技术的普及和传播

医学的进步往往是由新技术的变革引起的，而标准是新技术应用和传播的助推器。通过一系列标准来普及传播最新医学技术，从而推进某个医学领域整体水平，已成为医学发展的重要途径。在现今医学领域中，以临床实践指南为主要形式的医学诊疗技术标准成为新医学技术传播的载体。由权威学术组织制定的临床实践指南几乎成为世界范围内的疾病诊疗的重要参考依据，它综合体现了某一专业领域最新研究成果和治疗水平，在临床实践指南被广泛使用的同时，新的研究成果也在世界范围内广泛传播，同时随着对指南的更新和修订，该领域的整体水平也随之更新和提高。如美国心脏病协会制定的稳定型心绞痛临床实践指南等心脏病标准、WHO 制定的高血压病临床实践指南在世界范围内被广泛采

用，并在提高心血管疾病诊疗水平，加深对心血管疾病的认识等方面起到了重要作用。

四、中医药标准化发展历史

中医学是我国具有原创思维的生命科学。中医学以辨证论治为主体的个体化诊疗模式，塑造了中医学鲜明的特色与优势。标准不仅可以作为传承中医药特色优势的载体，还能够作为科技创新和成果转化的有效工具。同时，中医学蕴含的知识产权优势和巨大经济利益使中医药标准成为国际竞争热点，中医药标准化建设已上升到国家战略层面。

中医学在数千年前就初步产生了标准化的意识。成书于战国时期的《黄帝内经》注重整体观念，运用阴阳五行学术，重视脏腑经络，对咳、喘、痹、痿、厥、积聚、癫狂等病的病因、病机等制定了诊疗规范。东汉时期《神农本草经》将药物根据其性能功效分为上、中、下三品，是中国最早关于药物学分类的专著。东汉末年《伤寒杂病论》以六经论伤寒，以脏腑论杂病，贯穿着理、法、方、药有机结合的辨证施治的规范。魏晋时期《针灸甲乙经》对腧穴做了全面系统的归纳整理，对每个穴位的针刺深度、留针时间也做了详细的说明与规定，并且具体阐述了误刺禁针穴位所造成的后果，为后世医家确立了规范。公元4世纪，葛洪《肘后备急方》提出了夹板固定骨折的手法规范。《雷公炮制论》系统阐述了有关药物的性味、炮制、煮熬、修治等理论及具体操作方法，是中国最早关于中药材炮制的规范。唐代《新修本草》是世界上第一部由国家组织编写的药典。宋代《太平惠民和剂局方》为官药局的制剂规范，是中国最早关于中成药的规范。清代《温病条辨》是论述热病学三焦辨证和施治的规范。可以看出，数千年来，中医学在发展过程中就初步具有了标准化的意识，进行了标准化的探索，开展了标准化的活动，形成了标准化的文献，积累了标准化的经验，奠定了标准化的基础，为中医药的发展提供了技术保障。纵观中医药标准化发展历史，可以发现，标准与中医辨证论治的个体化诊疗特色并不冲突，而是相互促进和补充。

进入新世纪，随着全球科学大格局和健康观念的转变，中医药成为人们关注的热点，中医药将迎来发展的春天，标准将成为中医药发展的助推器。

第二节 国际循证临床实践指南编制现状

临床实践指南（Clinical Practice Guideline, CPG）是指针对特定的临床情况，系统地制定出的帮助临床医师和患者做出恰当处理的指导性意见（推荐意见），对于规范临床行为具有重要的指导意义。早期制定指南主要基于非正式的专家共识方法，这种指南受专家个人经验和主观判断的影响较大，还可能受到具有强势话语权专家的左右，因此或多或少会影响到指南的科学性。随着循证医学的提出和发展，近 10 年来循证指南的权威性日益彰显，采用循证的方法制定指南已经成为国际上临床指南制定的主流趋势。循证指南与一般的临床实践指南的区别在于：更强调在复习和评价现有临床证据的基础上制定指南，如果没有证据，需要通过严格共识达成一致推荐意见。因此循证指南更具权威性，可以帮助临床医师在指南的指导下选择当前相对较好的治疗方案，是连接研究证据与临床医疗实践的桥梁。下面是几个主要国家临床实践指南发展的概况。

一、英国

英国是最早开发临床实践指南的国家之一，开发的临床实践指南在数量与质量上都具有一定的优势。其指南的快速发展不仅得益于英国国家卫生服务部（National Health Service, NHS）的支持，也得益于英国良好的循证医学基础。一方面，NHS 鼓励相关专业团体开发指南，从而为临床医生提供有效的参考；另一方面，由于有 NHS 评价与传播中心、英国循证医学中心及 NHS 卫生技术评估计划等高质量系统综述的支持，在很大程度上保证了指南的高质量。英国指南开发的主要机构是国家临床卓越研究院（National Institute for Clinical Excellence, NICE）、苏格兰院际间指南协作网（Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN）。其中，由皇家学院协会于 1993 年创立的 SIGN 以高质量的、严谨的指南制定著称于世。该机构使用一个系统的、多学科的途径来开发循证指南，在国际上产生了很大影响，从创办至今，开发并出版了近百种高质量的临床指南。2001 年，SIGN 出版了《指南开发者工作手册》，在方法学上，特别是在选题、对推荐条目的分级、指南普及等方面，有了显著发展，其目的是支持 NHS 国家指南的发展及根据需要进行应用和修订。

二、美国

美国是目前临床实践指南最多的国家之一。在 1995 年，美国医学会列出的指南就已经达到 1800 种。而从 20 世纪 90 年代，美国的卫生保健机构、专业医学团体等就开始陆续投入到以证据为主的循证性指南开发中。其中，美国国家指南交换中心（National Guideline Clearinghouse of United State, NGC）是美国指南开发与推广的重要机构。该中心由美国卫生健康研究与质量机构（The Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ）与美国医学会（American Medical Association, AMA）及美国卫生健康计划协会（The American Association for Health Plans, AAHP）于 1998 年成立，以丰富的资源和数量庞大的临床指南为特色。其数据库中共有循证性指南 2000 多个，大多为自己开发的指南，但也不乏其他国家的指南。指南涵盖疾病的预防、诊断、治疗，药物与器械的使用等多个方面，是目前指南含量和覆盖面最广的机构之一。NGC 的大多数指南可以免费下载和阅读，同时，其网站还提供了指南检索、不同指南的比较等功能，为指南的使用和推广提供了便捷的方式。

三、澳大利亚

澳大利亚国家卫生权威组织从 20 世纪 70 年代末开始认同临床实践指南。国家卫生与医疗研究委员会是澳大利亚指南开发的重要机构，开发的临床指南出版物的草稿均向外公开。1995 年，澳大利亚卫生部门开始开发一系列诊断、治疗和生命支持的临床指引，目前已开发了超过 100 条临床指引，包括诊治过程中遇到的 95% 的处理方法。1992 年，国家卫生与医疗研究委员会建立了保健质量与健康结局委员会，开发指南以追求获得最佳的健康结局并对高费用进行有效管理。并于 1999 年修订出版了《临床实践指南开发、应用及评价指南》，侧重于指南的应用与评价，成为致力于开发最佳临床指南的工作人员易于获得的一个综合性的工具。

四、法国、荷兰、芬兰

同英国、美国和澳大利亚一样，法国、荷兰、芬兰对临床实践指南的开发都给予了高度的关注，法国的国家有关机构已经出版了 100 多本指南，开发了 140 多本参考指南。荷兰全科实践者学会自从 1987 年开始

发展, 每年以 8~10 个题目的速度出版了 70 多本指南。在芬兰, 从 1989 年开始, 国家和地方团体已发行了 700 多本指南。

此外, 加拿大、丹麦、新加坡、日本等其他国家均不同程度地建立了指南开发的相关机构, 发展了诸多的临床指南, 为解决本国卫生保健难题做出了贡献。

由此可见, 开发大量的高质量临床指南, 特别是循证性指南, 指导和帮助基层医生从事预防、诊断、治疗、康复、保健和管理工作是国际上近年来规范服务、加强服务质量管理、控制医疗费用等行之有效的做法。如今, 临床实践指南的应用已逐渐成为一些国家日常临床质量管理工作的重要组成部分。

随着临床指南的不断增多, 对循证性指南制定的方法学研究也逐渐展开, 指南的制定方法不断发展和完善。循证性指南以其科学性、权威性成为指南开发的主要方法。许多国家及指南制定团体开始进行专门的方法学研究, 如 NICE、AHRQ 形成了系统的指南制定方法学支持, SIGN、NZGG (New Zealand Guidelines Group) 制定了专门用于指南开发的手册, 都对制定的方法与程序进行了详细介绍。WHO 也在综合各个指南制定机构方法的基础发布了循证性指南开发手册。与此同时, 国际上还成立了 AGREE (Appraisal of Guideline Research and Evaluation)、GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 等对指南制定方法进行系统研究与评价的组织。这对于规范制定方法, 提高指南质量具有重要的推动作用。尽管由于不同的指南制定机构存在的卫生保健体系不同, 指南制定的具体方法有所差异, 但经过十几年的发展与总结, 指南制定的程序与方法越来越趋向一致。

临床实践指南主要来源于各国建立的临床实践指南网站, 有关的网站很多。下面列出一些主要的循证临床实践指南英文网站:

<http://www.guideline.gov/>

<http://www.sign.ac.uk/guidelines/>

<http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs>

<http://www.nzgg.org.nz>

<http://www.rcgp.org.uk/>

<http://medicine.ucsf.edu/resources/guideline/>

<http://www.health.gov.au/hfs.nhmrc/publications/cphome.htm>

<http://www.nice.org.uk/cat.asp?c=29>

<http://healthlinks.washington.edu/guideline/>

<http://www.prodigy.nhs.uk/guideline/list.htm>

第三节 中医循证临床实践指南编制现状

在 20 世纪 80 年代初到 90 年代末，临床实践指南刚刚发展，为了规范中医学发展，国家中医药管理局及中华中医药学会、中西医结合学会等相关机构组织专家与研究人员制定了大量的标准，这些标准涉及基础研究、临床实践、诊断、治疗、中医、针灸等不同方面，其中就有关于疾病诊断与治疗的临床实践标准。

1994 年由国家中医药管理局发布了针对内科、外科、妇科、儿科、眼科、耳鼻喉科、肛肠科、皮肤科、骨伤科等不同临床分科的数十个至上百个中医病证的诊断与疗效判定标准。虽然这一时期的标准与严格意义上的指南有很大差别，制定方法也不规范——主要以征询中医界内部专家的形式为主。但是，在缺少指南的情况下，作为“规范和统一人类社会各项生产工作和管理活动的技术规定”的标准，在很大程度上发挥了与临床实践指南相同的作用，为规范中医临床实践、提高诊疗水平起到了积极的推动作用。

近年来，随着中医药标准化建设的不断发展，我国在加强中医药标准体系框架研究与探索的基础上，加快了中医药标准的制修订工作，在临床诊疗标准方面，着眼于常见病、多发病及重大疾病的防治，重点开展了中医临床病证诊疗指南、针灸临床治疗指南、中医保健技术操作规范等行业组织标准的制修订工作。如中医药学会在 2003~2008 年先后发布了《传染性非典型肺炎（SARS）中医诊疗指南》（2003）、《亚健康中医临床指南》（2007）、《糖尿病中医防治指南》（2007）、《中医内科常见病诊疗指南》（2008）以及《肿瘤中医诊疗指南》（2008）。此外，相关学会和组织还发布了《肝纤维化中西医结合诊疗指南》（2007）、《艾滋病诊疗指南》（2007）。

中医临床实践指南的开发受到政府和专家的高度重视，通过近年来的不断发展，已经基本构成了临床诊疗指南体系。但也需清醒的认识到，目前发布的中医指南仍以共识性指南为主，主要是组织相关临床专家进行编写，缺乏研究证据的支持，也缺少系统的方法学指导。有学者对国内临床指南的发展进行了调查，通过电子检索结合人工检索方法收集 1987~2004 年间与“临床指南”相关的临床书籍 310 本，包括网上读物

31本。通过对筛选出的111本指南进行评价发现,其中没有一本是真正意义上的循证指南。在少数的几本专家共识指南中,许多推荐意见并无证据支持。有证据支持推荐意见的指南,也未说明确定证据时是否使用了科学的方法来达成的专家共识。90%以上的指南给读者的印象是相关疾病领域专家根据个人经验分工撰写后合编而成,这是不符合指南编写的国际通行要求的。

由此可见,我国临床实践指南的整体发展水平不高,缺乏高质量的循证性指南,这一情况在中医药指南的发展中尤其明显。因此,系统开展循证性指南的相关研究,并制定具体的循证性指南是目前亟需完成的工作。

第四节 循证中医临床实践指南 编写特点及存在问题

一、循证中医临床实践指南编写特点

中医学的理论体系形成于中国古代,受到中国古代的唯物论和辩证法思想的深刻影响,多以“取类比象”的整体性观点观察事物,通过对现象的分析探求内在机理,逐步形成了整体观念和辨证论治的基本特点。西医学理论体系的形成则是建立在解剖学和近代自然科学之上,侧重于通过实验和系统的研究方法,从生理、病理、微生物、细胞、大分子等繁杂的学科分支入手,揭示生命物质的实质和规律。可见,中、西医学分别产生和发展于不同的文化背景,其认知方法和理论体系的不同,决定了中医的临床指南不可能完全照搬国际上现有的循证指南模式。特别是中医理论体系的基本特点之一的“辨证论治”与循证医学的核心“临床证据”之间存在不可通约性,因此,完全用循证医学的证据标准指导、评价中医临床实践是不客观的,也是狭隘的。所以,以循证为基础,又能体现传统中医学特点的循证中医临床实践指南应具备以下特点:

(一) 内容形式上病证结合,以病为纲

中医临床诊疗,或“以病统证”,或“以证统病”。目前临床常见的情况是:临床医生在诊断疾病时,首先根据西医学的诊断要求给出疾病名,然后再确定中医的病证名。鉴于此,指南制定时,以西医学疾病名为纲,以中医学证名为目,在现代医学的疾病名基础上进行中医证候分

类，病证结合，以病统证。这一方法既可以兼顾临床实际，又可体现中医药特点，较为合理和可行。

（二）建立具有中医特色的证据评价与证据分级方法

中医药学历经数千年的发展，古籍文献浩如烟海，积累了丰富的临床经验和大量行之有效的理法方药。但是，由于其大多缺乏随机对照试验等临床研究方法的论证，证据等级很低，仅能归为专家经验的V级证据。然而从另一个角度来看，随机对照试验等临床研究方法是在以同质性人群为基础的生物医学模式下建立起来的，其所强调的基线均衡、混杂因素控制、干预方法规范一致等，可能恰恰弱化了“个体化”这一中医辨证论治思想的关键。因此，设计实施良好的随机对照试验并不一定能够真实反映中医个体化辨证论治的疗效；而大量经典方药的研究证据虽然相对较低，但并不一定对应较低的推荐强度，这就亟需建立符合中医药学自身特点的证据评价与证据分级方法。目前已有专家提出了针对中医药的临床证据分级参考依据，I级依据：由随机对照试验、队列研究、病例对照研究、病例系列这4种研究中至少2种不同类型的研究构成的证据体且不同研究结果的效应一致，具有足够把握度的单个随机对照试验；II级依据：半随机对照试验或队列研究，病例对照研究；III级依据：历史性对照的病例系列，自身前后对照的病例系列；IV级依据：长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法；V级依据：未经系统研究验证的专家观点和临床经验，以及没有长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法。

（三）科学性与实用性并重

中医药学理论强调“辨证论治”、“三因制宜”。由于疾病的发生、发展与转归，受多方面因素的影响，如时令气候、地理环境等，而患者个体的体质因素对疾病的影响更大。因此，在治疗疾病时，必须把这些方面的因素考虑进去，对具体情况作具体分析，区别对待，以制定出适宜的治疗方法。可见，通过一个标准来统一全国的中医临床实践的想法是不现实的。指南由国家统一组织制定，具有较高的科学性，但如果由地方医疗机构灵活实施，则具有较高的实用性。如苏格兰的解决办法是：由苏格兰院际间指南协作网（SIGN）制定最具有真实性的标准方法学的国家指南，然后转交地方机构，由地方对其进行严格评价，在实施中发现问题并进行针对性的修改，以适应当地的医疗和经济的发展水平。因此，循证中医临床实践指南应以全国专业标准化技术委员会组织制定的全国指南为基础，结合各地不同的患者特点、经济条件、医疗资源和医