

· 优势病种循证评价和卫生技术评估专题 ·

[编者按] 保持和发挥中医药特色和优势,是中医药生存和发展的根本,也是国家有关中医药发展的政策导向。2008—2019年,国家中医药管理局先后发布了406个中医优势病种的诊疗方案及中医临床路径,这对规范中医诊疗行为、保障医疗质量与安全具有重要引导作用,与此同时积极开展优势病种的循证评价也迫在眉睫。

诊疗技术作为卫生技术中的一个重要组成部分,对其进行多维度的综合评价是探索优势病种的关键切入点。卫生技术评估(HTA)正逐渐被中医药研究领域接受和提倡。HTA是使用明确的方法评估卫生技术在其生命周期不同阶段的价值,旨在为决策提供信息,建立一个公平、高效、高质量的卫生系统。HTA在国家医保报销目录调整、高值耗材与高价药品谈判等宏观层面,医院处方集制订、按病种付费实施等微观层面均发挥着重要的作用。中医药HTA可以为决策者提供证据,有利于提高中医药卫生资源的配置与使用效率,促进中医药成果转化,推动其发展。

本专题系列文章,一方面开展了5种优势疾病领域中的循证评价,另一方面开展了优势疾病领域中特色中成药的快速HTA,并系统介绍了目前国内外HTA机构的设置和研究范围,旨在为开展中医药优势病种研究和HTA研究的同仁学者们提供参考。

便秘中成药在中医诊疗指南/共识和国家医保药物目录的关注度研究

郑酉友¹, 王雪惠¹, 陈韵如¹, 韩梅¹, 荣红国¹, 刘建平¹, 廖星^{2*}, 刘兆兰^{1*}

(1. 北京中医药大学循证医学中心, 北京 100029;

2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所循证医学基础研究室, 北京 100700)

[摘要] 目的:应用欧洲指南研究与评估工具II(AGREE II)评价慢性便秘的中医药诊疗指南/共识的方法学质量,并研究国家医保目录药物在指南/共识中的被关注程度。方法:计算机检索中国知网、维普中文期刊服务平台、万方数据知识服务平台、中国生物医学文献服务系统、PubMed、Cochrane数据库建库至2021年10月的数据,搜集慢性便秘的中医诊疗指南(含专家共识)。提取诊疗标准和推荐中成药。由两名研究者独立采用AGREE II工具进行方法学质量评价,使用国际实践指南报告规范(RIGHT)声明进行报告质量评价。汇总指南/共识中推荐的中成药,对比和国家医保目录收录中成药的异同。结果:纳入共识11篇,指南2篇,共794名专家参与制定。AGREE II不同领域得分由高到低依次为表达清晰性(59.0%),其次为范围和目的(44.0%)、参与人员(23.1%)、严谨性(12.1%)、应用性(11.1%)、编辑独立性(8.3%)。共5篇文献推荐级别为B(建议修订后推荐),8篇文献为C级(不推荐)。RIGHT声明各领域平均得分依次为基本信息(93.59%)、背景(57.69%)、证据(18.46%)、推荐意见(20.88%)、评审和质量保证(19.23%)、资助与利益冲突声明和管理(0.00%)、其他方面(0.00%)。纳入的指南/共识共推荐27种中成药,共20种被医保目录收录,甲类4种,乙类16种,占全部推荐中成药的74.1%。医保目录的泻下药栏目共有10种中成药被指南/共识推荐,8种未被指南/共识推荐,被推荐中成药占该栏目的50%。种类为泻下剂、消导剂-消食导滞、清热剂-清热泻火剂、温里剂-温中散寒剂、蒙古族药、藏族药。结论:基于AGREE II工具,本研究纳入的中医的便秘指南/共识方法学质量尚有待进一步提高。基于RIGHT声明,本研究纳入的中医的便秘指南/共识报告质量较低。大部分医保目录收录药物在中医的便秘指南/共识中受到关注,另一方面,国家医保目录的收录药物,基本能满足指南/共识建议的临床实践与需求,但部分医保目录收录药物未被指南/共识关注的原因尚需要进一步研究。

[关键词] 中医指南; 便秘; 欧洲指南研究与评估工具II(AGREE II); 国际实践指南报告规范(RIGHT)声明; 医保目录

[中图分类号] R242;R2-031;R256.35;R442.2 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2022)20-0135-09

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20222092 [增强出版附件] 内容详见<http://www.syfjxzz.com>或<http://cnki.net>

[网络出版地址] <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.r.20220321.1937.034.html>

[网络出版日期] 2022-03-22 16:03

[收稿日期] 2022-01-05

[基金项目] 中国中医科学院科技创新工程项目(CI2021A05503,CI2021A00701-3);国家自然科学基金项目(81904052)

[第一作者] 郑酉友,硕士,从事中西医结合循证医学研究,E-mail:1464322383@qq.com

[通信作者] *廖星,研究员,博士生导师,从事中医药循证评价和卫生技术评估研究,E-mail:okfrom2008@hotmail.com;

*刘兆兰,博士,教授,从事中西医结合循证医学研究,E-mail:lzl1019@163.com

Attention Situation of Chinese Patent Medicine for Constipation in Traditional Chinese Medicine Diagnosis and Treatment Guidelines/Consensus and National Reimbursement Drug List

ZHENG Youyou¹, WANG Xuehui¹, CHEN Yunru¹, HAN Mei¹, RONG Hongguo¹,
LIU Jianping¹, LIAO Xing^{2*}, LIU Zhaolan^{1*}

(1. Evidence-based Medicine Centre, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;
2. Center for Evidence-based Chinese Medicine, Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China
Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

[Abstract] **Objective:** To evaluate the methodological quality of traditional Chinese medicine (TCM) diagnosis and treatment guidelines/consensus of constipation with Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II) tool, and to study the attention situation of the included Chinese patent medicines in China's National Reimbursement Drug List in the guidelines/consensus. **Method:** The data of CNKI, VIP, Wanfang Data, SinoMed, PubMed and Cochrane from the inception of the databases to October 2021 were searched to collect the TCM diagnosis and treatment guidelines/consensus of constipation. Then, the diagnosis and treatment standards and recommended Chinese patent medicines were extracted. Two researchers assessed the methodological quality of the guidelines/consensus with AGREE II tool independently. The quality of reports was evaluated by Reporting Items for practice Guidelines in HealThcare (RIGHT) Statement. The recommended Chinese patent medicines in the guidelines/consensus were compared with those in the National Reimbursement Drug List. **Result:** Eleven consensus and 2 guidelines were included, involving 794 experts. The scores of AGREE II were clarity of presentation (59.0%), scope and purpose (44.0%), stakeholder involvement (23.1%), rigor of development (12.1%), applicability (11.1%), and editorial independence (8.3%) from high to low. Five articles were recommended at B level (recommended after revision) and 8 articles were at C level (not recommended). The average scores of RIGHT Statement were as follows: basic information (93.59%), background (57.69%), evidence (18.46%), recommendations (20.88%), review and quality assurance (19.23%), funding, declaration and management of interests (0.00%), and other information (0.00%). The included guidelines/consensus recommended a total of 27 Chinese patent medicines, among which 20 were included in the National Reimbursement Drug List, with 4 species of Class A and 16 species of Class B, accounting for 74.1% of all recommended Chinese patent medicines. Ten purgative Chinese patent medicines in the National Reimbursement Drug List were recommended by the guidelines/consensus, accounting for 50% of all purgative drugs, and 8 were not recommended. There were prescriptions for purgation, for promoting digestion and removing food stagnation, for clearing heat and purging fire, and for warming the middle and dissipating cold, Tibetan medicine and Mongolian medicine. **Conclusion:** By the AGREE II assessment, the methodological quality of the TCM diagnosis and treatment guidelines/consensus of constipation included in this study needed to be improved in the future. The report quality evaluated with RIGHT Statement was low. Most drugs included in the National Reimbursement Drug List were paid attention in the TCM diagnosis and treatment guidelines/consensus of constipation. Moreover, the drugs included in the National Reimbursement Drug List could basically fulfill the clinical needs reflexed from the guidelines/consensus recommendations. However, the reasons of some drugs failing to be included in the National Reimbursement Drug List needed to be studied in the future.

[Keywords] traditional Chinese medicine guidelines; constipation; Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II); Reporting Items for practice Guidelines in HealThcare (RIGHT) Statement; National Reimbursement Drug List

便秘即大便秘结不通,是由于传导功能失常导致的以大便排出困难、排便时间或排便间隔时间延长为特征的病症^[1]。在普通人中患病率约为20%,老年人相比青中年人有着更高的患病率^[2]。便秘可作为单独疾病出现,也可并发于其他疾病,分别称为原发性便秘和继发性便秘^[3]。慢性原发性便秘是最常见的消化道失调疾病,全球患病率约为14%,且在女性中更多见,并随年龄上升增加^[4]。根据罗马标准IV(Rome IV)定义,被分型为慢性便秘相关的功能性疾病包括功能性便秘、阿片引起的便秘、便秘型肠易激综合征(IBS-C)和功能性排便障碍^[5]。目前西医治疗功能性便秘的药物主要有大便软化剂、纤维补充剂、渗透和刺激性泻药、鲁比前列酮和利那洛肽^[6],以及新药如促分泌素、促动力药等。但常用的容积性泻剂有依赖性胃肠胀气、渗透性泻剂有脱水、刺激性泻剂易形成耐药性和依赖性等不良反应^[7],弊端较明显。

中医对便秘的记载最早见于《黄帝内经》^[8]:“大便难”“后不利”。便秘的证型分为虚实两端,其辨证的核心在于五脏,患病初期多为肠道湿热、气滞等实证,久病患者多为虚实相兼、气阴两虚^[9]。中医治疗便秘有丰富的经验和多样的手段,又有低不良反应的特点,除中药外,还有针灸、推拿、穴位按摩、贴敷、埋线及针药结合等方法^[10]。因中医在治疗便秘方面的疗效及中成药的普及,患者多偏好中成药治疗^[11]。中成药除使用的便捷性等优势外,也在当今临床应用中存在缺乏指导等问题。为中医进一步标准化规范化,专家们强调了制定既遵循西医疾病诊疗习惯、又体现中医辨证施治特色的中成药临床循证实践指南的必要性^[12]。高质量的指南和共识作为临床实践的指导性文件,能够有效规范医务人员的诊疗行为、提高医疗服务质量和降低医疗成本^[13]。另外,近年来医保目录收录中成药总数的提高也体现了医保政策对中成药的关注^[14],临床的药物使用体现用药需求,也将对后续医保目录的制定产生影响^[15]。

目前,已有一定数量的以辨证施治方法提出中成药建议的慢性便秘中医指南和共识发布,但其质量尚未被详细评价。另外,如图1所示,指南/共识代表专家对临床实践的推荐意见,临床实践中治疗用药是专家的经验与临床用药需求的直观体现^[16]。国家医保目录的药品调入原则,同样将临床用药需求作为药品调入的参考因素^[15],以此制定的医保目录满足着疾病治疗的用药需求。指南/共识的药物

推荐结果与国家医保目录收录药物之间的关联,体现于指南/共识的推荐药物和医保目录收录药物间的重合与差异,这种关联同样尚未被详细评价。因此本研究旨在采用指南评价工具欧洲指南研究与评估工具II(AGREE II)和国际实践指南报告规范(RIGHT)作为标准尺度,评价已经发表的慢性便秘中医指南和共识的质量,同时以中成药为例,将指南和共识推荐的中成药与医保目录进行对比,初步研究国家医保目录药物在指南/共识中的被关注程度。

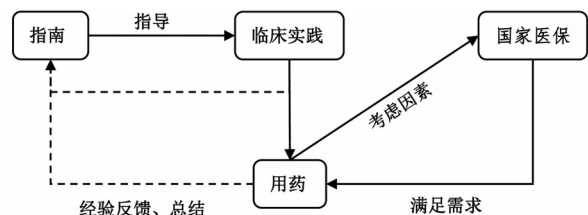


图1 研究的逻辑思维

Fig. 1 Logical thinking of research

1 慢性便秘中医诊疗指南的方法学质量评价

1.1 资料与方法

1.1.1 纳入标准 ①诊疗疾病符合慢性便秘疾病定义;②类型为临床指南或专家共识;③列举中医证型诊断及治疗建议;④有明确的中成药推荐;⑤语言为中文或英文。

1.1.2 文献检索策略 电子检索文献数据库,即中国知网(CNKI)、重庆维普中文科技期刊数据库(VIP)、万方数据库、中国生物医学文献服务系统(Sinomed)、PubMed、Cochrane图书馆。检索指南网站,即中国中西医结合学会、中华医学会、中华中医药学会,检索英文指南网站世卫组织网站(WHO)、循证医学临床实践指南数据库(NGC)、苏格兰校际指南网络(SIGN)。检索时间从各数据库建库至2021年10月。根据各数据库特点应用主题、关键词、摘要和主题词组合检索(各库检索策略和结果见增强出版附件内容)。

中文检索词为指南;共识;标准;专家建议;草案;意见;建议;中草药;中成药;中西医;中医;中药;针灸;针刺;推拿;按摩;外治法;便秘;排便障碍;肠易激综合征。英文检索词为 chronic constipation; irritable bowel syndrome; guidelines; traditional Chinese medicine; Chinese medicine; herbal; herb; needle; massage。

以中国知网数据库为例,按照其检索规则设定检索式,采用篇关摘(TKA)与标题(TI)检索:TKA=

(中医+中西医+传统医学+中草药+中成药+中药+针灸+针刺+推拿+按摩+外治法) AND TI=(指南+共识+标准+专家建议+草案+意见+建议) AND TKA=(便秘+排便障碍+肠易激综合征)。

1.1.3 文献筛选和提取 2名评价员经培训后进行独立筛选与提取,使用NoteExpress软件进行查重,对标题和摘要初筛,后下载并阅读文献全文。自行设计资料提取表,应用Excel进行资料提取。提取内容为①纳入指南的基本信息,包括指南名称、发表时间、指南类型、制订机构、参考文献数量、参与制订专家人数、是否更新、便秘的分类等;②指南方法学质量评价的条目、推荐中成药。

1.1.4 方法学质量评价 使用AGREE II工具进行方法学质量评价,由2名经过专业培训的研究人员独立同步进行。AGREE II共计23个条目,设定各条目权重相等并根据各条目符合程度进行评分。采用SPSS 20.0软件计算组内相关系数(ICC)值的方法,检验2名研究员评分的一致性,>0.8时,可认为具有较好一致性。按照标准化百分比=(实际得分-可得最低分)/(可得最高分-可得最低分)×100%,计算指南各领域的标准化百分比^[17],并将指南分为3类:A级,6个领域均≥60%,推荐;B级,3个及以上领域的得分≥30%,修改后推荐;C级,3个以上领域得分<30%,因指南制订方法或证据质量低暂不推荐^[18]。

使用RIGHT声明评价纳入指南/共识的报告质量,从基本信息、背景、证据、推荐意见、评审和质量保证、资助与利益冲突声明和管理、其他方面7个领域评价其报告质量,并计算报告率进行评价。

1.2 结果

1.2.1 文献检索流程及结果 文献检索检索得580篇文献,用NoteExpress软件查找重复文献,排除127篇文献,根据题目和摘要初筛排除187篇文献,剩余66篇文献,全文筛选后排除53篇文献,纳入13篇文献。见图2。

1.2.2 纳入指南基本特征 共纳入13篇文献,共识11篇,指南2篇,共794人次专家参与。纳入文献基本特征见表1。

1.2.3 方法学质量评价结果 两组AGREE II评价结果的ICC值为0.86(>0.8),一致性较好。

AGREE II各领域与条目平均得分见表2(满分7分)。①范围和目的,主要缺陷在提出的卫生问题不够具体,未明确干预、对照、结局指标;对目标人群的定义最具体报告限于疾病种类,未明确临床状

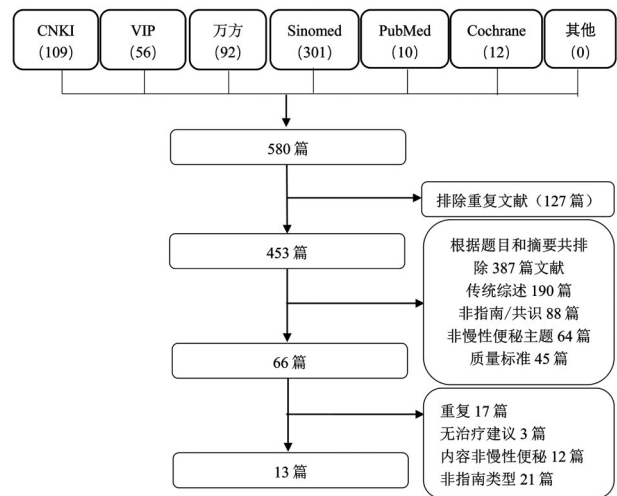


图2 纳入文献的筛选流程

Fig. 2 Screening process of included literature

态及严重性等信息。②参与人员,主要缺陷在开发小组成员信息过于简单,未明确分工,最具体报告限于开发成员名单及所属单位;均未明确报告目标人群的选择意愿的收集情况。③严谨性,主要缺陷在均未报告证据检索、选择、强度和局限性;形成推荐意见利弊表达模糊;均未提供更新流程。④清晰性,主要缺陷在未能明确证型下各推荐疗法的选择前提;重要推荐建议表达不清晰。⑤应用性,主要缺陷在未汇报促进阻碍因素,最具体仅汇报工具名未报告用法;未报告相关资源和审计标准。⑥独立性,主要缺陷在未报告利益冲突情况;最具体仅报告赞助基金,以及声明赞助单位不会影响指南内容。

平均得分最高的领域是表达清晰性(59.0%),其次为范围和目的(44.0%)、参与人员(23.1%)、严谨性(12.1%)、应用性(11.1%)、编辑独立性(8.3%)。8篇文献为C级(不推荐),共5篇文献推荐级别为B级(建议修订后推荐):李军祥明确报告针对疾病、参与专家信息与各证型用药剂量^[22],明确报告生成方法、参与专家信息与分工及各证型用药条件与剂量^[26];李晔明确报告针对疾病、各疗法的应用条件及利益冲突声明^[28];宋军明确报告研制目的、参与专家信息与分工并列多种疗法的利弊^[30];温艳东明确报告研制目的、参与专家信息与分工及各证型用药条件与剂量^[31]。以计算标准化百分比的各指南/共识的方法学质量评价结果见表3。

使用RIGHT声明评价纳入指南/共识的报告质量,各条目报告率见表4。各领域平均得分依次为基本信息(93.59%)、背景(57.69%)、证据(18.46%)、

表1 纳入指南/共识基本特征

Table 1 Table of basic features of inclusion guidelines/consensus

文章ID	指南名称	便秘分类	类型	年份	制定机构	文献数量	专家人数	更新
耿刚 2019 ^[19]	阿片类药物不良反应中医诊疗专家共识	阿片类药物便秘	共识	2019	中国抗癌协会肿瘤传统医学专业委员会	2	14	NR
沈洪 2017 ^[20]	便秘中医诊疗专家共识意见(2017)	便秘	共识	2017	中华中医药学会脾胃病分会	26	107	NR
陈治水 2011 ^[21]	肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见	肠易激综合征	共识	2011	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	13	106	是
李军祥 2018-1 ^[22]	肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见	肠易激综合征	共识	2018	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	82	46	是
陈治水 2005 ^[23]	肠易激综合征中西医结合诊疗方案(草案)	肠易激综合征	共识	2005	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	NR	NR	NR
张声生 2010 ^[24]	肠易激综合征中医诊疗共识意见	肠易激综合征	共识	2010	中华中医药学会脾胃病分会	24	109	是
张声生 2017 ^[25]	肠易激综合征中医诊疗专家共识意见(2017)	肠易激综合征	共识	2017	中华中医药学会脾胃病分会	29	102	是
李军祥 2018-2 ^[26]	功能性便秘中西医结合诊疗共识意见(2017年)	功能性便秘	共识	2017	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	102	53	NR
张声生 2009 ^[27]	慢性便秘中医诊疗共识意见	慢性便秘	共识	2011	中华中医药学会脾胃病分会	24	109	NR
李晔 2019 ^[28]	老年人功能性便秘中西医结合诊疗专家共识(2019)	功能性便秘	共识	2019	中华中医药学会	46	32	NR
王垂杰 2011 ^[29]	功能性便秘诊疗指南	功能性便秘	指南	2011	中华中医药学会	NR	NR	NR
宋军 2021 ^[30]	西医合理使用中成药治疗肠易激综合征专家意见	肠易激综合征	共识	2021	中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组、中华中医药学会脾胃病分会	18	17	NR
温艳东 2020 ^[31]	消化系统常见病肠易激综合征中医诊疗指南(基层医生版)	肠易激综合征	指南	2020	中华中医药学会脾胃病分会	41	99	NR

注:NR.未报告

表2 纳入13个共识/指南的AGREE II各条目平均得分

Table 2 Average score of AGREE II items included in 13 consensus/guidelines

条目名称	编号	平均得分/分	项目名称	编号	平均得分/分
范围和目的	1	3.62	严谨性	13	2.58
	2	2.88		14	1.04
	3	4.42		15	4.85
参与人员	4	2.81	应用性	16	4.88
	5	1.50		17	3.88
	6	2.85		18	1.50
严谨性	7	1.15	独立性	19	1.31
	8	1.12		20	1.46
	9	1.12		21	2.38
	10	2.38		22	1.85
	11	2.46		23	1.15
	12	1.96			

推荐意见(20.88%)、评审和质量保证(19.23%)、资助与利益冲突声明和管理(0.00%)、其他方面(0.00%)。基本信息领域报告较完整,背景领域普遍缺乏亚组人群信息、适用部门和指南指定小组的详细信息。以下领域问题凸显:①证据领域中大部分指南/共识概括描述研究问题的初始阶段,但缺乏对结局的筛选及对证据的系统评价与质量评价;②推荐意见由中医辨证论治的特点能体现明确的推荐意见,但是普遍缺乏对证据的生成、决策与分级过程的汇报;③评审和质量保证部分指南/共识报告了外部评审的存在,但无更详细过程;④资助与利益冲突声明和管理领域普遍缺乏对资金相关信息的描述,部分指南/共识仅报告了资助基金情况;⑤其他方面领域部分指南/共识提及待完善,但缺少更多信息。

2 指南与共识建议中成药与医保目录的对应情况

指南中推荐医保目录收录治疗中成药情况见

表3 纳入13个共识/指南的方法学质量评价结果

Table 3 Methodological quality evaluation results incorporating 13 consensus/guidelines

文献	范围和目的/%	参与人员/%	严谨性/%	表达清晰性/%	应用性/%	编辑独立性/%	得分≥60% 领域/项	60%>得分≥ 30%/项	推荐等级
耿刚 2019	19.44	16.67	2.08	16.67	0.00	0.00	0	0	C
沈洪 2017	38.80	13.90	10.40	69.40	18.80	4.20	1	1	C
陈治水 2011	47.22	19.44	10.42	69.44	0.00	0.00	1	1	C
李军祥 2018-1	44.44	30.56	22.92	72.22	2.08	0.00	1	2	B
陈治水 2005	38.89	22.22	4.17	58.33	0.00	0.00	0	2	C
张声生 2010	25.00	16.67	4.17	58.33	16.67	4.17	0	1	C
张声生 2017	38.89	27.78	12.50	55.56	4.17	0.00	0	2	C
李军祥 2018-2	58.33	19.44	25.00	72.22	35.42	37.50	1	3	B
张声生 2009	52.78	25.00	21.88	77.78	27.08	12.50	1	1	C
李晔 2019	61.11	19.44	12.50	47.22	18.75	33.33	1	2	B
王垂杰 2011	13.89	11.11	0.00	36.11	2.08	4.17	0	1	C
宋军 2021	61.11	38.89	13.54	66.67	6.25	0.00	2	1	B
温艳东 2020	72.20	38.89	17.71	66.67	12.50	12.50	2	1	B

表4 RIGHT各条目平均报告率

Table 4 Average reporting rate of RIGHT items

条目名称	编号	平均报 告率/%	条目名称	编号	平均报 告率/%
基本信息	1a	100	证据	12	0
	1b	100	推荐意见	13a	92
	1c	92		13b	0
	2	100		13c	8
3	100	14a	0		
4	69	14b	0		
背景	5	100	14c	0	
	6	100	15	46	
	7a	100	质量评价和保证	16	38
	7b	0		17	0
8a	100	资助与利益冲 突声明和管理	18a	0	
8b	0		18b	0	
9a	62		19a	0	
9b	0	19b	0		
证据	10a	92	其他方面	20	0
	10b	0		21	0
	11a	0		22	0
	11b	0			

图3^[32]。纳入的指南与共识共推荐27种中成药,共20种被医保目录收录,占全部被推荐中成药的74.1%。医保目录针对便秘的泻下药栏目共10种中成药被指南与共识推荐,占该栏目的50%。

指南与共识推荐的医保甲类药物共4种:麻仁

润肠丸(软胶囊)、气滞胃痛片(胶囊、颗粒)、新清宁片、黄连上清丸(片、胶囊、颗粒),占被医保目录收录的指南/共识推荐中成药总数的20%。指南与共识推荐的医保乙类药物共16种,占被医保目录收录的指南/共识推荐中成药总数的80%。

另有便秘通(5个指南与共识推荐^[21,23,26-27,29])、滋阴润肠口服液(4个指南与共识推荐^[20,25,28,30])、清肠通便胶囊(2个指南与共识推荐^[20,25])、通乐颗粒(2个指南与共识推荐^[22,29])被指南与共识推荐2次以上,但未被医保目录收录。

3 讨论

3.1 便秘中成药的中医诊疗指南和共识的普遍问题 本研究纳入便秘的中医指南和共识主要存在问题与中医类指南当前的普遍问题基本一致^[33-35],同时由于本病的特点,在某些方面需重点关注:①指南和共识的目标群体不明确,大部分仅汇报病名。便秘发病有着性别、年龄和地区的区别^[36],应依据详细的年龄、性别、地区甚至职业等人群特征对参考意见做出区分,在诊疗上给予不同人群辨证施治的指导,或给不同群体制定专属指南^[35],体现中医因人制宜的治疗原则;②当前多数参与专家为临床专家,学科较单一。指南和共识的制定工作具有较高综合性,应有循证医学专家、卫生经济学专家等方法学专家的参与^[16];③指南和共识建议的治疗方案未明确利弊及相同证型下不同治疗方法选择前提,影响指导意义。虽已有便秘的中西医结合指南发布,但缺少对中医西医结合方法的选择前提

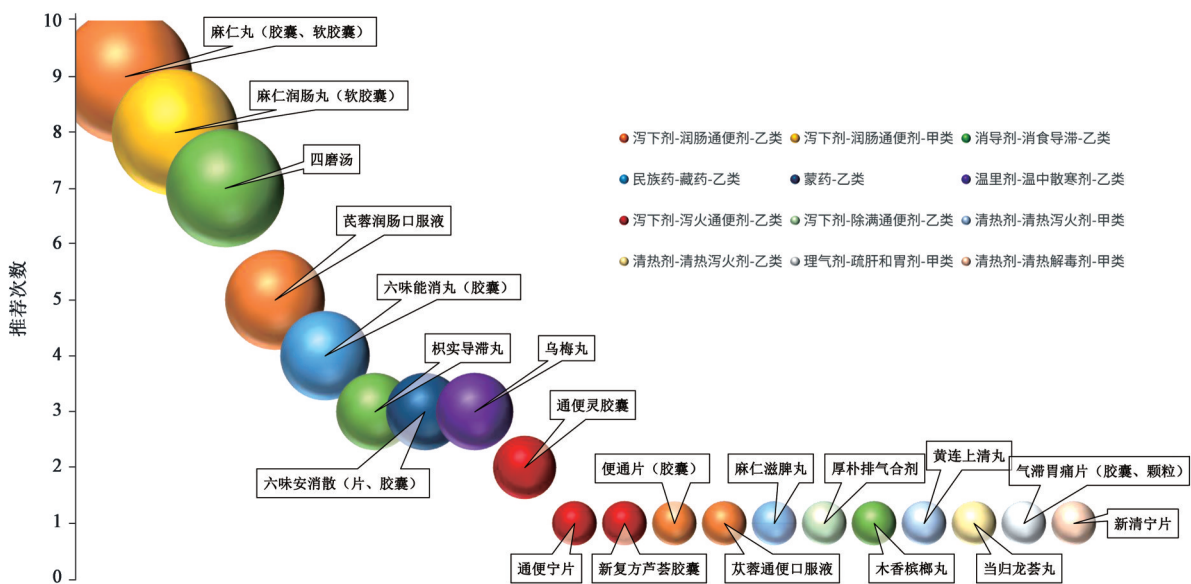


图3 医保目录收录中成药与指南/共识推荐中成药比较

Fig.3 Comparison between Chinese patent medicine included in medical insurance catalogue and Chinese patent medicine recommended by guide/consensus

或组合使用的参考;④大部分指南生成步骤缺乏开发方法的报告,缺乏证据检索、选择过程的报告和对纳入证据的解读分析。长久以来,中医对于便秘的治疗积累了相当的经验,而临床研究数量或质量相对不足。因此现在指南开发中更适宜用共识法为主,避免因过分强调客观证据而忽视临床专家主观意见的弊端^[37]。同时今后应进行更多高质量的临床研究,为高质量的循证性指南开发打下基础。

3.2 便秘中成药的中医诊疗指南和共识方法学质量和报告质量仍待完善 使用AGREE II工具对共识/指南的方法学质量评价结果中,没有文献被评为A级推荐,整体方法学质量较低。整体问题体现在编辑独立性、应用性、严谨性领域平均分<20%,为平均得分最低的领域。纳入的指南与共识除陈治水2005^[23]外,均发布于2010年后,发布于近3年的指南和共识对背景资料、证据生成和资助与利益声明有部分汇报,指南方法学质量有所提升,但仍存不完善情况。随着近年研究者对方法学的重视和反思,以及政策导向对提高方法学质量的强调^[12],都对中医指南和共识方法学质量的提高起到了推动,可期未来发表的指南和共识质量的提升。

从RIGHT声明角度评价共识/指南的报告质量的大部分领域报告率较低,RIGHT声明作为实践指南报告规范,作为指南制定者应在指南/共识的计划阶段就充分重视,在制定与汇报过程中严格遵循RIGHT声明结构,进而提高实践指南的完整性和报告质量。

3.3 国家医保目录和中医诊疗指南和共识对便秘中成药的关注倾向异同 指南与共识对医保目录关注程度研究显示:医保目录收录泻下药有一半被研究纳入的指南与共识关注,本研究纳入的指南与共识推荐的中成药近四分之三被医保目录收录,除泻下药外还有消导剂、温里剂、理气剂、清热剂和民族药等种类,总体上慢性便秘中医指南和共识的治疗建议对医保目录收录中成药的关注程度较高。在便秘的用药选择上,指南和共识推荐的药物种类并非仅限于泻下药,由于便秘有着胃肠燥热、气机不畅、阴寒内盛、体虚等多样病机^[38],因此除直接的润肠通便法外,还有消导剂如四磨汤、枳实导滞丸疏通气机及温里剂乌梅丸清上温下等针对不同病机的药物推荐,一定程度体现了辨证施治的原则。另外,医保收录泻下剂中,有8种泻下剂未被指南和共识推荐,其中包含7种泻火通便剂,可能的原因有临床上出现热秘实证的患者相比其他证型数量较少^[39],导致相关成药应用程度不足,或此证型患者由于体质因素影响多有其他症状如皮炎、痤疮的主诉,而选择去其他科室就诊等。另外,在指南制定和医保目录药物的选取过程中,考虑的因素也不尽相同,指南推荐药物主要依据其对患者不同证型的疗效和利弊,医保目录的制定与修改需要依据经济社会发展水平、医保基金承受能力、参保人负担水平和临床用药需求等多方面因素考虑^[15]。

3.4 研究局限性 本研究的局限性在于:①AGREE II工具应用范围广泛,但仍有一定局限

性,中医药的特殊性使相关条目评分不足,未能准确反映中医药指南和共识的质量,目前已有制定中医指南评价体系的尝试^[40];②AGREE II评分结果有一定主观因素影响;③RIGHT作为指南报告规范,作为质量评价工具尚缺乏统一标准,评价结果的代表性有限;④各指南和共识的报告内容可能受到版面限制,对报告内容产生缩减,导致评分的降低,未能反映真实质量。

3.5 总结 随着中医学逐渐丰富的循证证据和研究者们对科研方法学质量的重视,指南和共识的质量也将随之提高,目前适用中医环境的指南评价工具也进行了制定和初步验证^[40]。医保目录对中医的重视,也将使得中医药得到更适宜的应用。今后的中成药相关指南应以循证为主、共识为辅、经验为鉴的原则进行制定^[12],在方法学规范严谨的前提下,突出中医药优势与特色,从而促进中医药健康、有序、可持续发展。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

[1] 董艳,陆金根. 中医药诊治便秘概述[J]. 医学信息, 2009,22(11):2601-2603.

[2] VAZQUEZ ROQUE M, BOURAS E P. Epidemiology and management of chronic constipation in elderly patients[J]. Clin Interv Aging, 2015, 10: 919-930.

[3] EOFF J C. Optimal treatment of chronic constipation in managed care: Review and roundtable discussion [J]. J Manag Care Pharm, 2008, 14(9 Suppl A): 1-15.

[4] SUARES N C, FORD A C. Prevalence of, and risk factors for, chronic idiopathic constipation in the community: Systematic review and Meta-analysis [J]. Am J Gastroenterol, 2011, 106(9): 1582-1591.

[5] RUSSO M, STRISCIUGLIO C, SCARPATO E, et al. Functional chronic constipation: Rome III criteria versus Rome IV criteria [J]. J Neurogastroenterol Motil, 2019, 25(1): 123-128.

[6] VAZQUEZ ROQUE M, BOURAS E P. Epidemiology and management of chronic constipation in elderly patients[J]. Clin Interv Aging, 2015, 10: 919-930.

[7] 汪红根,林海燕,王文文. 辨证治疗功能性便秘91例观察[J]. 浙江中医杂志, 2015, 50(10): 733.

[8] 佚名.《黄帝内经·素问》[M]. 王冰,注释. 北京:人民卫生出版社,1963.

[9] 姚一博,陆金根,曹永清,等. 慢性功能性便秘的中医药治疗研究[J]. 湖北中医学院学报, 2006, 8(4): 57-59.

[10] 徐安. 中药治疗慢性功能性便秘的Meta分析[D]. 武汉:湖北中医药大学,2021.

[11] 黄定靠. 成人慢性便秘的证候分布研究及中成药指导用药[D]. 北京:北京中医药大学,2015.

[12] 田金洲,张伯礼,高学敏,等. 制定中成药治疗优势病种临床应用指南的指导意见[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(1): 7-11.

[13] 王吉耀. 用临床实践指南的评价标准指导指南的临床应用[J]. 上海医学, 2018, 41(6): 327-328.

[14] 薛慧颖,喻兆阳,李娟. 2019年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》解读[J]. 医药导报, 2020, 39(1): 1-9.

[15] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于公布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》的公告[J]. 中国药物经济学, 2019, 14(5): 5-7.

[16] 胡晶,詹思延. 中国临床实践指南制定的现状与建议[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2013, 5(3): 217-218.

[17] BROUWERS M C, KHO M E, BROWMAN G P, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care [J]. CMAJ, 2010, 182(18): E839-E842.

[18] 何伟民,黄景文,罗韶金,等. AGREE II Shaneyfelt及Grilli三个指南评价工具间相关性的研究[J]. 中国临床新医学, 2017, 10(8): 757-762.

[19] 中国抗癌协会肿瘤传统医学专业委员会. 阿片类药物不良反应中医诊疗专家共识[J]. 中国肿瘤临床, 2019, 46(7): 321-323.

[20] 中华中医药学会脾胃病分会. 便秘中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 北京中医药, 2017, 36(9): 771-776, 784.

[21] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见[J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(5): 587-590.

[22] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见(2017年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(3): 227-232.

[23] 陈治水,张万岱,危北海,等. 肠易激综合征中西医结合诊疗方案(草案)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2005, 13(1): 65-67.

[24] 中华中医药学会脾胃病分会. 肠易激综合征中医诊疗共识意见[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(7): 1062-1065.

[25] 中华中医药学会脾胃病分会. 肠易激综合征中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中医杂志, 2017, 58(18): 1614-1620.

[26] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 功能性便秘中西医结合诊疗共识意见(2017年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(1): 18-26.

- [27] 张声生,李乾构,时昭红.慢性便秘中医诊疗共识意见[J].北京中医药,2011,30(1):3-7.
- [28] 李晔,王宝,于普林,等.老年人功能性便秘中西医结合诊疗专家共识(2019)[J].中华老年医学杂志,2019,38(12):1322-1328.
- [29] 中华中医药学会.功能性便秘诊疗指南[J].中国中医药现代远程教育,2011,9(17):127-128.
- [30] 中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组,中华中医药学会脾胃病分会.西医合理使用中成药治疗肠易激综合征专家意见[J].中国中西医结合消化杂志,2021,29(10):677-680.
- [31] 中华中医药学会脾胃病分会,温艳东,李保双,等.消化系统常见病肠易激综合征中医诊疗指南(基层医生版)[J].中华中医药杂志,2020,35(7):3518-3523.
- [32] 人力资源和社会保障部国家医疗保障局.国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》的通知[EB/OL].(2020-12-25)[2022-01-05].http://www.mohrss.gov.cn/xxgk2020/fdzdgknr/shbx_4216/gsbx/202101/t20210112_407492.html.
- [33] 刘孟宇,赵学尧,王丽颖,等.关于中医诊疗指南诊治内容的思考[J].中医杂志,2013,54(21):1823-1826.
- [34] 赵静,韩学杰,王丽颖,等.中医临床实践指南制定过程中存在的问题及对策[J].中医杂志,2010,51(2):119-121,141.
- [35] 陈可冀,蒋跃绒.中医和中西医结合临床指南制定的现状与问题[J].中西医结合学报,2009,7(4):301-305.
- [36] 徐萍,吕农华.全国便秘专题研讨会纪要[J].中华内科杂志,2004,43(1):67-68.
- [37] 廖星,谢雁鸣.共识法在传统医学临床实践指南制定过程中的应用探讨[J].中西医结合学报,2008,8(6):555-560.
- [38] 陈焯文,孙达.中医学辨治便秘思路探讨[J].亚太传统医药,2019,15(8):178-181.
- [39] 赵蕾,廖秀军,杨关根,等.慢性功能性便秘基本证型分布特点及相关因素分析[J].中国中西医结合杂志,2014,34(10):1173-1177.
- [40] 王吉耀,王强,王小钦,等.中国临床实践指南评价体系的制定与初步验证[J].上海医学,2018,41(6):321-326.

[责任编辑 王鑫]