

基于多种工具评价冠心病中医临床实践指南的方法学质量*

于玉东^{1,2}, 闫菁菁^{1,2}, 李彬^{1,3**}, 李佳^{1,2},
于鹏真^{1,2}, 梁贝贝^{1,2}, 钟兰芳^{1,2}

(1. 河南中医药大学第一附属医院心脏中心 郑州 450000; 2. 河南中医药大学第一临床医学院 郑州 450000;
3. 河南省中医药循证医学中心 郑州 450000)

摘要:目的 基于临床指南与评估系统(AGREE II)、中国临床指南评价体系(AGREE-China)、指南科学透明适用评估工具(STAR)3种工具,系统评价国内机构公开发表的冠心病中医药临床诊疗指南的方法学质量。方法 计算机系统检索中国知网(CNKI)、万方医学数据库(WanFang Data)、中文科技期刊数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(CBM)与医脉通,收集国内机构发布的冠心病中医临床实践指南(含专家共识),检索时间从建库至2022年12月31日。结果 共纳入21篇指南,AGREE II评价出A级推荐13部,B级推荐8部;AGREE-China评价出强推荐12部,弱推荐8部,不推荐1部。STAR评价最高的是4.0星级推荐,最低的是1.5星级推荐。结论 国内发布的冠心病中医药诊疗指南与专家共识数量较多,但质量参差不齐,建议今后指南制订重视循证原则,推动指南制订的标准化与规范化,提高指南的科学性和适用性。

关键词:冠心病 指南评价 AGREE II AGREE-China STAR

DOI: 10.11842/wst.20230821004 CSTR: 32150.14.wst.20230821004 中图分类号: R-058 文献标识码: A

以冠心病为代表的心血管疾病是我国乃至世界范围内患者死亡的首要原因,我国冠心病现患病人数约为1139万^[1-2]。根据《中国卫生健康统计年鉴2022》报告,2021年中国居民冠心病死亡率延续自2012年以来的上升趋势,其中城市居民冠心病死亡率为135.08/10万、农村为148.19/10万^[3]。现代医学技术在冠心病防治方面取得了长足进展,但我国冠心病的死亡率并没有出现显著的降低拐点。大量证据表明中医药对冠心病的防治具有良好的作用,可作为冠心病二级预防的有效方法^[4]。毛静远团队研究发现,近年来随着我国中医药领域循证医学的发展,已发布16部涉及冠心病/胸痹心痛的指南,其中包括冠心病1部、胸痹心痛2部、心绞痛1部、稳定型心绞痛3部、不稳定型心绞

痛1部、急性心肌梗死4部、冠状动脉介入术4部,这有效弥补了冠心病诊疗缺失的现状^[5]。目前已有多个冠心病中医药指南和共识的质量评价研究,涵盖预防、诊疗、康复等多个角度。但这些研究多采用临床指南与评估系统(AGREE II),评价领域较为局限,未能充分体现国内医疗现况^[6-8]。本研究基于临床指南与评估系统(AGREE II)、中国临床指南评价体系(AGREE-China)、指南科学透明适用评估工具(STAR)3种工具,采用国内与国际相结合的系统评价方式,从更为广泛的领域评价冠心病中医临床实践指南的方法学质量,进一步了解冠心病中医药临床诊疗指南的制订情况。为临床医师选用高质量的指南提供建议,同时也为今后相关领域指南和共识的制订、

收稿日期:2023-08-21

修回日期:2023-12-12

* 国家自然科学基金委员会面上项目(82074226):基于能量代谢研究人参总次苷干预冠心病心肌重构的作用及机制,负责人:李彬;河南省中医药科学研究专项(2023ZXZX1165):慢性心力衰竭中医临床研究结局指标的评价及应用研究,负责人:李彬;河南省中医药科学研究专项(2024ZY2013):基于多种工具评价心血管疾病中医临床实践指南/共识的质量和适用性评价,负责人:李彬。

** 通讯作者:李彬,副主任医师,主要研究方向:中西医结合心血管循证医学研究。

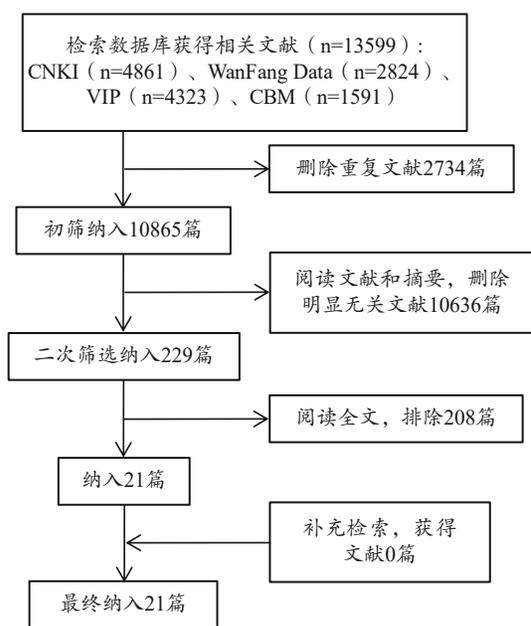


图1 文献筛选流程

更新提供参考。

1 资料与方法

1.1 检索策略

计算机检索 CNKI、WanFang Data、VIP、CBM 与医脉通,检索年限为各数据库建库至2022年12月31日。不同文献检索库使用不同主题词联合自由词的方式进行系统检索,所有检索策略均通过多次预检索后确定。使用的关键词分别为“中医”“中西医”“中医药”“中药”“中成药”“指南”“指引”“共识”“专家建议”“诊疗方案”。同时补充检索纳入文献的参考文献。以 CNKI 为例,检索式为:(((SU=指南) OR (SU=指引) OR (SU=共识) OR (SU=诊疗方案) OR (SU=专家建议))AND ((SU=中医) OR (SU=中西医) OR (SU=中药) OR (SU=中成药) OR (SU=中医药)))。

1.2 文献纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准

选取由国家正规机构公开发表的、原创的、可获取全文的冠心病中医、中西医诊疗指南/共识。

1.2.2 排除标准

①重复收录的指南/共识;②国外指南/共识的翻译版;③指南/共识的制订计划、试行版本或草案;④指南/共识的解读、介绍、摘要、评析、应用效果评价类文献;⑤针对中医证型或中成药临床应用的指南/共识;⑥合并心血管系统以外疾病的指南/共识;⑦无法获取

全文的指南/共识;⑧若指南/共识已更新,则纳入最新版本。

1.3 文献筛选

由2位研究者合作进行文献的筛选,2位研究者均有循证医学基础,系统学习了指南制订和评价的方法学课程。使用软件 NoteExpress 3.2 开展文献的查重和筛选,首先2位研究者独立完成文献筛选,再进行交叉核对,异议之处咨询第三方以协助决断。文献的筛选严格遵循纳入、排除标准,先初步阅读文献题目及摘要排除明显不相关的指南和共识,再阅读全文,决定是否纳入。

1.3.1 质量评价

评价工作由2名研究者完成,由2名研究者独立使用 AGREE II、AGREE-China、STAR 三种工具的评价清单对纳入的指南共识进行评价,2名研究者均为心血管专业副高级以上职称,并同时掌握循证医学方法学基础。

1.3.2 预试验

正式评价前,2名评价人员已熟练掌握 AGREE II、AGREE-China、STAR 三种指南评价工具,如有分歧则由另一名有10年以上循证医学研究经历的心血管专业正高级专家裁定。选取心力衰竭的中医药诊疗指南和专家共识进行预评价,当 ICC ≥ 0.8 时方能开始正式评价(使用 SPSS 29.0 统计软件计算 ICC 值)。

1.3.3 统计分析

①AGREE II、AGREE-China、STAR 三种评价工具的领域得分率和总得分率取2名研究者评价结果的平均值。②AGREE II 根据各领域得分率情况将指南或共识的推荐级别分为3级:A级推荐(≥ 4 个领域得分率 $\geq 50\%$)、B级修订后推荐(1-3个领域得分率 $\geq 50\%$)和C级不推荐(没有领域得分率 $\geq 50\%$)^[9-10]。③AGREE-China 指南整体的推荐级别可根据总得分率分为3级:强推荐(总得分率 $\geq 50\%$)、弱推荐(20% \leq 总得分率 $< 50\%$)和不推荐(总得分率 $< 20\%$)^[11-12]。④STAR 采用标准九分法(Stanine)将原得分率标准化为1-9分,不同分数占比4%-20%,参照标准九分法将指南分为9个不同等级,以1.0-5.0星表示^[13]。

2 结果与分析

2.1 文献检索及筛选结果

根据纳入与排除标准筛选文献,最终纳入21部文

献,其中指南14部、专家共识6部、诊疗方案1部。详细文献筛选流程及结果见图1。

2.2 纳入指南的基本特征

具体可见表1。

表1 纳入指南基本特征

序号	指南名称	制定年份	制定机构	冠心病分类	制定方法	其它
1	冠心病心绞痛中医诊疗方案(初稿) ^[14]	2008	中华中医药学会心病分会	心绞痛(未分型)	共识(有证据)	①②
2	中医内科常见病诊疗指南(西医疾病部分)冠心病心绞痛 ^[15]	2008	中华中医药学会	心绞痛(未分型)	专家共识	①②③
3	中医内科常见病诊疗指南(中医病证部分)胸痹心痛 ^[16]	2008	中华中医药学会	心绞痛(未分型)	专家共识	①③
4	胸痹心痛中医诊疗指南 ^[17]	2011	中华中医药学会	心绞痛(未分型)	专家共识	①③
5	《中医循证临床实践指南中医内科》慢性稳定性心绞痛指南 ^[18]	2011	世界卫生组织西太区/中国中医科学院	慢性稳定性心绞痛	循证+共识	①②③
6	急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识 ^[19]	2014	中国医师协会/中国中西医结合学会/中国中西医结合杂志/365心血管网	急性心肌梗死	共识(有证据)	①②③
7	经皮冠状动脉介入治疗(PCI)术后胸痛中医诊疗专家共识 ^[20]	2014	中华中医药学会	冠心病(未分型)	共识(有证据)	①③
8	冠心病及急性心肌梗死中医临床辨证标准及防治指南 ^[21]	2014	世界中医药联合会心血管病专业委员会/北京市中西医结合内科心血管内科专业委员会	急性心肌梗死	循证+共识	①②
9	经皮冠状动脉介入治疗围手术期心肌损伤中医诊疗专家共识 ^[22]	2017	世界中医药学会联合会/中华中医药学会/中国中西医结合学会/中国医师学会	冠心病(未分型)	共识(有证据)	①②
10	冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识 ^[23]	2018	中华中医药学会心血管病分会	稳定型心绞痛	共识(有证据)	①②
11	冠心病心绞痛介入前后中医诊疗指南 ^[24]	2018	中华中医药学会心血管病分会	心绞痛(未分型)	共识(有证据)	①②③
12	急性心肌梗死中西医结合诊疗指南 ^[25]	2018	中国医师协会/中国中西医结合学会/中华中医药学会/心肌梗死中医药防治联盟/中国中西医结合杂志/365心血管网	急性心肌梗死	循证+共识	①②③
13	冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南 ^[26]	2019	中华中医药学会心血管病分会	稳定型心绞痛	循证+共识	①②
14	中医内科临床诊疗指南急性心肌梗死 ^[27]	2019	中华中医药学会	急性心肌梗死	循证+共识	①②③
15	中医内科临床诊疗指南缺血性心肌病 ^[27]	2019	中华中医药学会	缺血性心肌病	循证+共识	①②③
16	中医内科临床诊疗指南真心痛(PCI术后) ^[27]	2019	中华中医药学会	急性心肌梗死	循证+共识	①②③
17	Clinical practice guideline of integrative Chinese and Western medicine for acute myocardial infarction ^[28]	2019	急性心肌梗死中西医结合临床实践指南工作组	急性心肌梗死	循证+共识	①②③
18	冠状动脉血运重建术后心绞痛中西医结合诊疗指南 ^[29]	2020	世界中医药联合会心血管病专业委员会/中国中西医结合学会心血管病专业委员会/中华中医药学会介入心脏病学会/国家中医心血管病临床医学研究中心	心绞痛(未分型)	循证+共识	①②
19	急性心肌梗死中医临床诊疗指南 ^[30]	2021	国家中医药管理局/中华中医药学会	急性心肌梗死	循证+共识	①②③
20	不稳定型心绞痛中医诊疗专家共识 ^[31]	2022	中临床诊疗指南制修订项目不稳定型心绞痛项目组	不稳定型心绞痛	循证+共识	①②
21	冠状动脉微血管疾病中西医结合诊疗专家共识 ^[32]	2022	冠状动脉微血管疾病中西医结合诊疗专家共识项目组	稳定型心绞痛	循证+共识	①②

注:①有辨证分型;②有中成药推荐;③有基金资助。

表2 AGREE II 评价结果

序号	指南名称	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	得分率≥50%领域	推荐等级
1	冠心病心绞痛中医诊疗方案(初稿)	63.89%	16.67%	17.71%	75.00%	0.00%	0.00%	2	B级推荐
2	中医内科常见病诊疗指南(西医疾病部分)冠心病心绞痛	80.56%	36.11%	16.67%	75.00%	31.25%	50.00%	3	B级推荐
3	中医内科常见病诊疗指南(中医病证部分)胸痹心痛	75.00%	36.11%	14.58%	75.00%	8.33%	50.00%	3	B级推荐
4	胸痹心痛中医诊疗指南	8.33%	13.89%	0.00%	61.11%	0.00%	0.00%	1	B级推荐
5	《中医循证临床实践指南中医内科》慢性稳定性心绞痛指南	83.33%	63.89%	87.50%	88.89%	37.50%	100.00%	5	A级推荐
6	急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识	80.56%	58.33%	17.71%	77.78%	10.42%	100.00%	4	A级推荐
7	经皮冠状动脉介入治疗(PCI)术后胸痛中医诊疗专家共识	63.90%	41.67%	10.42%	66.67%	12.50%	0.00%	2	B级推荐
8	冠心病及急性心肌梗死中医临床辨证标准及防治指南	83.33%	52.78%	69.79%	91.67%	10.42%	100.00%	5	A级推荐
9	经皮冠状动脉介入治疗围手术期心肌损伤中医诊疗专家共识	52.78%	38.89%	25.00%	72.22%	16.67%	0.00%	2	B级推荐
10	冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识	75.00%	27.78%	9.38%	66.67%	0.00%	0.00%	2	B级推荐
11	冠心病心绞痛介入前后中医诊疗指南	77.78%	52.78%	16.67%	63.90%	16.67%	0.00%	3	B级推荐
12	急性心肌梗死中西医结合诊疗指南	97.22%	66.67%	53.13%	83.33%	12.50%	100.00%	5	A级推荐
13	冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南	97.22%	97.22%	79.17%	97.22%	54.17%	100.00%	6	A级推荐
14	中医内科临床诊疗指南 急性心肌梗死	94.44%	58.33%	77.08%	94.44%	27.08%	100.00%	5	A级推荐
15	中医内科临床诊疗指南 缺血性心脏病	97.22%	86.11%	69.79%	91.67%	31.25%	100.00%	5	A级推荐
16	中医内科临床诊疗指南 真心痛(PCI术后)	97.22%	61.11%	50.00%	88.89%	2.08%	100.00%	5	A级推荐
17	Clinical practice guideline of integrative Chinese and Western medicine for acute myocardial infarction	80.56%	41.67%	50.00%	88.89%	29.17%	100.00%	4	A级推荐
18	冠状动脉血运重建术后心绞痛中西医结合诊疗指南	86.11%	80.56%	40.63%	75.00%	16.67%	100.00%	4	A级推荐
19	急性心肌梗死中医临床诊疗指南	100.00%	72.22%	85.42%	88.89%	25.00%	100.00%	5	A级推荐
20	不稳定型心绞痛中医诊疗专家共识	91.67%	61.11%	27.08%	88.88%	2.08%	100.00%	4	A级推荐
21	冠状动脉微血管疾病中西医结合诊疗专家共识	91.67%	66.67%	64.58%	100.00%	55.56%	100.00%	6	A级推荐
	纳入指南各维度平均得分	79.89%	53.84%	42.01%	81.48%	19.02%	66.67%	—	—

2.3 方法学质量评价结果

2.3.1 基于多种工具评价冠心病中医临床实践指南方法学质量的结果概述

①根据 AGREE II 评价结果计算各领域得分率均值,从高到低分别是表达清晰性(81.48%)、范围和目的(79.89%)、编辑独立性(66.67%)、参与人员(53.84%)、严谨性(42.01%)、应用性(19.02%)。指南的表达清晰性是得分率最高的领域,该领域旨在通过清晰的描述推荐意见为使用者理解和应用指南提供说明。在研究纳入的21部指南中得分率最高的是《冠状动脉微血管疾病中西医结合诊疗专家共识》,得分率100%。得分率最

低的是《胸痹心痛中医诊疗指南》,为61.11%。得分率最低的领域是指南的应用性,主要是对指南实施时的利弊因素进行评价。所纳入指南中得分率最高的是《冠状动脉微血管疾病中西医结合诊疗专家共识》,得分率55.56%。得分率为0的有3部,分别是《冠心病心绞痛中医诊疗方案(初稿)》、《胸痹心痛中医诊疗指南》、《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识》。最终评价结果是A级推荐13部,B级推荐8部(见表2)。②AGREE-China 评价结果各领域得分率均值从高到低分别是利益冲突领域(80.95%)、可用性/可行性领域(67.29%)、科学性/严谨性领域(49.74%)、有效性/安全性领域

表3 AGREE-China评价结果

序号	指南名称	科学性/ 严谨性	有效性/ 安全性	经济性	可用性/ 可行性	利益 冲突	总分	推荐 意见
1	冠心病心绞痛中医诊疗方案(初稿)	14.55%	15.00%	0.00%	50.00%	60.00%	21.50%	弱推荐
2	中医内科常见病诊疗指南(西医疾病部分)冠心病心绞痛	22.73%	15.00%	0.00%	46.67%	60.00%	25.50%	弱推荐
3	中医内科常见病诊疗指南(中医病证部分)胸痹心痛	22.73%	15.00%	0.00%	46.67%	60.00%	25.50%	弱推荐
4	胸痹心痛中医诊疗指南	2.73%	20.00%	0.00%	35.00%	60.00%	13.75%	不推荐
5	《中医循证临床实践指南中医内科》慢性稳定性心绞痛指南	85.45%	65.00%	0.00%	81.67%	60.00%	75.25%	强推荐
6	急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识	18.18%	70.00%	60.00%	66.67%	100.00%	42.00%	弱推荐
7	经皮冠状动脉介入治疗(PCI)术后胸痛中医诊疗专家共识	20.45%	10.00%	0.00%	60.00%	60.00%	25.25%	弱推荐
8	冠心病及急性心肌梗死中医临床辨证标准及防治指南	83.64%	40.00%	0.00%	81.67%	100.00%	71.25%	强推荐
9	经皮冠状动脉介入治疗围手术期心肌损伤中医诊疗专家共识	15.45%	45.00%	0.00%	66.67%	60.00%	30.50%	弱推荐
10	冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识	18.18%	25.00%	0.00%	61.67%	60.00%	27.25%	弱推荐
11	冠心病心绞痛介入前后中医诊疗指南	25.45%	5.00%	0.00%	21.50%	60.00%	28.75%	弱推荐
12	急性心肌梗死中西医结合诊疗指南	58.18%	80.00%	60.00%	73.30%	100.00%	67.00%	强推荐
13	冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南	98.18%	25.00%	60.00%	100.00%	100.00%	82.00%	强推荐
14	中医内科临床诊疗指南 急性心肌梗死	89.09%	45.00%	60.00%	80.00%	100.00%	78.00%	强推荐
15	中医内科临床诊疗指南 缺血性心脏病	80.00%	45.00%	60.00%	75.00%	100.00%	72.25%	强推荐
16	中医内科临床诊疗指南 真心痛(PCI术后)	65.00%	0.00%	60.00%	86.67%	60.00%	73.33%	强推荐
17	Clinical practice guideline of integrative Chinese and Western medicine for acute myocardial infarction	60.00%	75.00%	60.00%	81.67%	100.00%	53.25%	强推荐
18	冠状动脉血运重建术后心绞痛中西医结合诊疗指南	49.55%	70.00%	0.00%	75.00%	100.00%	57.50%	强推荐
19	急性心肌梗死中医临床诊疗指南	82.27%	45.00%	0.00%	65.00%	100.00%	69.00%	强推荐
20	不稳定型心绞痛中医诊疗专家共识	54.09%	60.00%	0.00%	68.33%	100.00%	57.00%	强推荐
21	冠状动脉微血管疾病中西医结合诊疗专家共识	78.64%	75.00%	60.00%	90.00%	100.00%	79.75%	强推荐
	纳入指南各维度平均得分	49.74%	40.24%	22.86%	67.29%	80.95%	—	—

(40.24%)、经济性领域(22.86%)。得分率最高的领域利益冲突主要涉及赞助单位及团队成员是否因利益对指南的制订产生影响。21部指南中11部指南得分率为100%,其余10部指南得分率为60%。得分率最低的领域经济性,主要说明是否对推荐方案的卫生经济学进行了评价,即推荐的方案在临床的使用过程中,不仅要具有临床疗效,也要关注经济性。纳入指南中8部指南得分率60%,13部指南得分率为0%。最终评价结果是强推荐12部,弱推荐8部,不推荐1部,其中《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南》获得最高得分率82.00%,《胸痹心痛中医诊疗指南》获得最低得分率13.75%(见表3)。^③STAR评价结果各领域得分率均值从高到低分别是推荐意见(62.85%)、工作组(49.35%)、可及性

(48.52%)、临床问题(48.14%)、证据(45.73%)、利益冲突(42.65%)、共识方法(41.84%)、资助(30.82%)、其它(4.76%)、计划书(1.81%)、注册(1.43%)。得分率最高的领域推荐意见主要是对指南中推荐意见表达清晰性的评价。得分率最高的是《急性心肌梗死中西医结合诊疗指南》,为100%,得分率最低的是《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识》,为19.59%。得分率最低的领域是指南的注册方面,仅有《不稳定型心绞痛中医诊疗专家共识》得分率30%,其余得分率均为0%。最终评价结果根据九分法,纳入指南中评分最高的是《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南》,得分率为81.70%,推荐星级4.0;最低评分的是《胸痹心痛中医诊疗指南》,得分率为9.03%,推荐星级1.5(见表4)。

表4 STAR评价结果

序号	指南名称	注册	计划书	资助	工作组	利益冲突	临床问题	证据	共识方法	推荐意见	可及性	其它	总分	推荐星级
1	冠心病心绞痛中医诊疗方案(初稿)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	28.07%	18.05%	11.92%	25.29%	48.63%	0.00%	17.18%	2.0
2	中医内科常见病诊疗指南(西医疾病部分)冠心病心绞痛	0.00%	19.00%	31.25%	52.40%	0.00%	37.43%	0.00%	9.58%	29.39%	65.75%	0.00%	23.03%	2.5
3	中医内科常见病诊疗指南(中医证证部分)胸痹心痛	0.00%	19.00%	31.25%	52.40%	0.00%	37.43%	0.00%	9.58%	29.39%	65.75%	0.00%	23.03%	2.5
4	胸痹心痛中医诊疗指南	0.00%	0.00%	31.25%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	33.48%	31.51%	0.00%	9.03%	1.5
5	《中医循证临床实践指南中医内科》慢性稳定性心绞痛指南	0.00%	0.00%	78.91%	100.00%	60.87%	41.08%	86.83%	35.75%	94.01%	53.42%	100.00%	62.13%	3.5
6	急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识	0.00%	0.00%	61.72%	0.00%	100.00%	28.07%	19.67%	17.76%	39.18%	80.82%	0.00%	33.8%	2.5
7	经皮冠状动脉介入治疗(PCI)术后胸痛中医诊疗专家共识	0.00%	0.00%	31.25%	28.08%	0.00%	35.09%	5.03%	23.83%	29.39%	40.07%	0.00%	18.7%	2.0
8	冠心病及急性心肌梗死中医临床辨证标准及防治指南	0.00%	0.00%	0.00%	19.18%	60.87%	37.43%	61.98%	56.04%	86.70%	57.88%	0.00%	48.93%	3.0
9	经皮冠状动脉介入治疗围手术期心肌梗死中医诊疗专家共识	0.00%	0.00%	14.84%	57.88%	0.00%	38.74%	26.04%	50.00%	33.77%	40.07%	0.00%	29.78%	2.5
10	冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识	0.00%	0.00%	15.63%	24.32%	0.00%	37.43%	15.09%	0.00%	19.59%	40.07%	0.00%	17.25%	2.0
11	冠心病心绞痛介入前后中医诊疗指南	0.00%	0.00%	31.25%	3.42%	0.00%	28.07%	12.28%	47.66%	23.98%	40.07%	0.00%	20.25%	2.0
12	急性心肌梗死中西医结合诊疗指南	0.00%	0.00%	71.88%	74.32%	100.00%	15.86%	65.24%	23.83%	100.00%	31.51%	0.00%	56.60%	3.0
13	冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南	0.00%	0.00%	40.63%	100.00%	100.00%	100.00%	92.90%	100.00%	91.81%	65.75%	0.00%	81.70%	4.0
14	中医内科临床诊疗指南急性心肌梗死	0.00%	0.00%	56.25%	57.88%	73.91%	72.81%	87.87%	56.07%	80.12%	57.19%	0.00%	64.00%	3.5
15	中医内科临床诊疗指南缺血性心脏病	0.00%	0.00%	56.25%	32.19%	60.87%	48.10%	75.44%	79.67%	94.01%	65.75%	0.00%	60.13%	3.5
16	中医内科临床诊疗指南真心痛(PCI术后)	0.00%	0.00%	32.26%	21.23%	47.83%	85.96%	63.76%	0.00%	83.63%	31.51%	0.00%	49.65%	3.0

下转续表

续表

序号	指南名称	注册	计划书	资助	工作组	利益冲突	临床问题	证据	共识方法	推荐意见	可及性	其它	总分	推荐星级
17	Clinical practice guideline of integrative Chinese and Western medicine for acute myocardial infarction	0.00%	0.00%	31.25%	76.03%	47.83%	78.95%	66.57%	87.38%	90.20%	40.07%	0.00%	63.38%	3.5
18	冠状动脉血运重建术后心绞痛中西医结合诊疗指南	0.00%	0.00%	0.00%	84.97%	47.83%	74.56%	50.59%	64.95%	73.39%	65.75%	0.00%	53.46%	3.0
19	急性心肌梗死中医临床诊疗指南	0.00%	0.00%	31.25%	83.22%	47.83%	48.39%	87.87%	83.18%	89.91%	48.63%	0.00%	62.43%	3.5
20	不稳定型心绞痛中医诊疗专家共识	30.00%	0.00%	0.00%	77.74%	47.83%	37.43%	45.27%	47.66%	94.01%	0.00%	0.00%	49.73%	3.0
21	冠状动脉微血管疾病中西医结合诊疗专家共识	0.00%	0.00%	0.00%	91.10%	100.00%	100.00%	79.88%	73.83%	78.51%	48.63%	0.00%	71.33%	3.5
	纳入指南各维度平均得分	1.43%	1.81%	30.82%	49.35%	42.65%	48.14%	45.73%	41.84%	62.85%	48.52%	4.76%	—	—

表5 亚组分析

分类	AGREE II		AGREE-China 指南总分得分率均值	STAR 指南总分得分率均值
	A 级推荐率	B 级推荐率		
是否体现循证思维	是	100.00%	69.63%	60.29%
	否	11.11%	26.67%	21.34%
疾病类型	心绞痛	45.45%	44.89%	38.92%
	心肌梗死	100.00%	64.83%	54.11%
有无基金资助	有基金资助	61.54%	49.91%	42.01%
	无基金资助	62.50%	53.34%	46.17%

2.3.2 基于多种工具评价冠心病中医临床实践指南方法学质量的亚组分析

具体可见表5。

①在不同制订方法中,依据指南制订过程是否体现循证思维分为两组,其中,体现循证思维的有12部,未体现循证思维的指南有9部。结合 AGREE II 推荐等级,体现循证思维的 A 级推荐率为 100%;未体现循证思维的指南 A 级推荐率为 11.11%,B 级推荐率为 88.89%;分类计算 AGREE-China、STAR 评价的指南总分得分率均值,体现循证思维的指南分别为 69.63%、60.29%;未体现循证思维的指南分别为 26.67%、21.34%。结果提示,在指南制订中注重应用循证医学,可明显提高指南的质量。②在不同疾病类型中,除《经皮冠状动脉介入治疗(PCI)术后胸痛中医诊疗

专家共识》《中医内科临床诊疗指南 缺血性心肌病》《经皮冠状动脉介入治疗围手术期心肌损伤中医诊疗专家共识》3 篇指南未归类外,可分为心绞痛指南 11 部和心肌梗死指南 7 部。经 3 个评价工具综合考量,纳入指南中心绞痛指南质量最高的是《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南》,心肌梗死指南质量最高的是《中医内科临床诊疗指南 急性心肌梗死》。可归类的心绞痛指南,AGREE II A 级推荐率为 45.45%,B 级推荐率 54.55%;GREE-China 总分得分率均值为 44.89%、STAR 总分得分率均值为 38.92%。可归类的心肌梗死指南,AGREE II A 级推荐率为 100%;AGREE-China、STAR 总分得分率均值分别为 64.83%,54.11%,造成这一差别的原因主要考虑是心绞痛指南总体相较于心肌梗死指南制订较早。③在有无基金资助比较中,

AGREE II、AGREE-China、STAR 三个工具的评价结果大致相当。

3 讨论

3.1 指南评价工具对比

最早的指南评价工具可以追溯到1992年,美国医学科学院(IOM)从指南自身特点出发开发出了第一个指南质量评价工具。从指南本身和指南开发过程两个方面进行考察,包含了指南的临床适用性或适用范围、临床的灵活性等8个属性^[33]。此后,不断涌现出了多种指南评价工具,这些评价工具包含的条目较多,维度也较全面。陈薇团队整合1992—2018年的指南评价文献,发现共涉及34种指南评价工具^[34]。本研究以认可度和(或)适宜性为原则从现有的指南工具中选出3种,见表6^[11,35]。

面对当前指南评价工具繁多的现状,如何选择适宜的评价工具是指南评价者需要面临的问题。本次研究共选用AGREE II、AGREE-China、STAR三种评价工具,对比分析各评价工具对中医诊疗指南评价工作的适用性,以寻求更适宜中医药指南的评价方法。在实际评价过程中,本研究的评价者认为AGREE II对使用者要求最高,易产生分歧,评价所需时间最多,且一些评价条目国内指南未提及,如审计工具。AGREE-China使用难度和花费时间较AGREE II有所改善,也相对符合国内指南的现状,缺点是条目较少、评价内容不够全面。相较于AGREE II和AGREE-China,STAR在使用难度、花费时间、评价覆盖面均有优化,操作性强,但STAR发布时间较晚,目前较少被指南研究者使用。

3.2 冠心病中医临床实践指南的现状与分析

临床实践指南是指导医师进行临床问题决策的重要文件,近年来随着循证医学在中医药领域的发展,中医指南主办机构及制订人员越来越关注指南制订的方法学质量^[36]。有研究指出,近10年发布的中医药治疗心血管疾病,尤其是冠心病的指南数量不断增加^[8]。基于多种工具评价冠心病中医临床实践指南的方法学质量,有利于进一步筛选出高质量的中医药领域的冠心病诊疗指南,且能指出现有指南的不足,从而推动指南制订者对指南质量的重视,为后续指南制订者提供方法学参考,以期提高指南制订的规范性和科学性^[37]。

结合3种评价工具的评价结果,发现现有指南存在一些较为突出的问题。以下结合存在问题,进行问题的分析并提出建议。①推荐级别和证据等级较低。主要与现阶段仍缺乏中医药高质量的循证医学研究证据有关。以针灸为例,本次研究所纳入的21部指南中,有13部指南给出针灸治疗的推荐意见,列明推荐级别和证据等级的仅有5部,推荐意见缺乏高质量的证据(GRADE证据分级A级)支撑,多数为B级和C级证据,导致推荐意见的级别较低。建议中医药研究者开展高水平规范化的临床研究,做好顶层设计,严格把控质量,为心血管中医药指南的制订提供高质量的循证证据。②指南制订过程中较少考虑患者意愿。循证医学是研究证据、医生个人技能和经验、病人的价值和愿望三者的相互结合,此次评价研究发现指南制订过程中对患者意愿的考虑不足,推荐意见的生成未能很好地反映患者的自我判断和主观感受,且对诊疗方案经济性评价不够重视。建议以后在指南制订

表6 评价工具对比

评价工具	来源	内容	优点	缺点	评价标准
AGREE II	2003年AGREE国际协作组发布AGREE,修正后于2009年发布AGREE II	包含范围和目的、参与人员、严谨性、清晰性、应用性、独立性6个维度,共23个条目	是临床实践指南评价、制订的国际金标准,认可度高,实际应用多	①对使用者要求高;②条目的评分和权重相同,不符合实际;③有些条目不适宜用于国内指南;④花费时间较多	所有条目均采用7分制,得分越高,质量越高
AGREE-China	王吉耀团队在AGREE II的框架下制订,2018年发表	包含科学性/严谨性、有效性/安全性、经济性等5个维度,共15个条目	根据国内实际情况修订,适合国内临床实践	①条目覆盖不够全面、维度相对单一;②国际推广度低	每个条目评分为0-5分,并有相对的权重系数,评分越高,质量越高
STAR	中华医学会杂志社指南与标准研究中心联合世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心于2021年研发	包含注册、计划书、资助、工作组、利益冲突、临床问题等11个维度,共39个条目	条目覆盖面较广、验证较充分、维度较多、对使用者要求较低、花费时间较少	国际推广度低	每个条目有具体分值,合计100分,并根据是否符合赋值1、0.5、0

过程中需重视患者的参与,可通过问卷调查的方式收集目标人群的观点和偏好,充分考虑收入水平、文化认知等因素,满足不同地区、不同人群对医疗的差异性需求,强调指南的推荐意见与使用环境相一致,必要时可提供不同版本的指南,追求成本和效果的统一。③指南制订的详细过程公开透明性不足。目前大多数指南的制订未提供注册、计划书、推荐意见的具体形成过程等的相关说明。建议指南制订者借助微信公众号、指南数据库、制订机构的官方网站等对指南的相关材料进行补充说明,也可在指南报告的正文中以二维码、网址等方式提供链接。此外,指南制订者对制订方法学的认识和应用不足也是不可忽视的原因。以指南注册为例,指南制订者在正式工作开始前即需在国际实践指南注册平台注册,获取全球唯一注册号,指南注册可增加指南的透明度,促进指南制订者间的合作,减少不必要的重复等多个益处^[38]。后期国内需加强循证医学知识的普及和培训,提升研究者的循证能力和水平。④较少关注指南发布后的临床应用评价和推广。问题主要集中在指南相关说明中对后期应用的促进和阻碍因素描述较少,且缺乏临床推广应用时所需要的评价工具。建议在指南推广应用前先进行小范围的临床试验,收集关键相关利益者的反馈,明确指南应用推广的利弊因素,对指南的临床一致性进行自我评价,及时修正指南的不足。指南发布后,建议制订机构提供指南概述文件、指南说明书、诊疗清单等材料提高指南应用的适宜性;并通过组织研讨会、开设培训课程、借用网络媒体等多

种途径对指南进行宣传推广,以提高使用者对指南的认识;同时应提供指南应用后的评价方法或标准,及时更新指南。⑤指南报告多数未提供指南的推荐意见路径图。在所纳入的21部中医指南中,有7部指南采用表格描述了心血管疾病的辨证论治,1部指南采用诊疗流程图,这与中医学与现代医学诊疗思路的侧重不同有关。现代医学在疾病的结构范围内,按照由浅到深的思维方式,完成患者的“病”的诊疗,是一种可预测的、程式化的纵向思维,这种思维模式适宜选择流程图表述。中医学在辨病外,强调辨证。诊疗思维不局限于具体致病的器官组织等部位,往往从疾病的病因病机出发,体现六经、八纲、卫气营血等辨证模式,多点切入,从更为宽广的领域思考,以其达到平衡阴阳,补虚泄实的目的。基于这种偏向于横向思维的辨证诊疗模式,中医指南多采用表格的方式描述常见证型的辨证要点和方药选择。因此现有的指南评价工具,也不能全面地反映中医的特色和优势,建议循证医学方法学专家研制出更多体现中医特色的评价工具。

3.3 研究局限性

①由于检索策略限制,可能未全面获取指南编制过程中的信息,这会造成有些指南的评价质量或许低于其实际水平;②虽研究人员评价前进行了系统培训,并且预试验的一致性较高,但仍可能因个人理解差异造成评价结果的偏差;③虽然联合3种评价工具对所纳入指南进行评价,但耗费时间较多,且对评价结果的剖析不够深入。

参考文献

- Collaborators G2COD. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*, 2018, 392(10159):1736–1788.
- 中国心血管健康与疾病报告2022概要. *中国循环杂志*, 2023, 38(6): 583–612.
- 国家卫生健康委员会. *中国卫生健康统计年鉴-2022*. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2022:236.
- 廖江铨, 史载祥, 杜金行. 中医药防治冠心病现代研究进展及思考. *中华中医药杂志*, 2018, 33(11):4813–4816.
- 毛静远, 杨颖, 王贤良, 等. 基于文献的心血管疾病中医药诊疗指南/共识述评. *中医杂志*, 2023; 64(07):649–654.
- 李逸雯, 刘艳飞, 崔京, 等. 冠心病中医药诊疗指南的方法学质量评价. *中国循证医学杂志*, 2021, 21(6):696–702.
- 程侣, 李文姣, 赵梦竹, 等. 中医相关的心肌梗死二级预防指南的质量评价及内容分析. *中国循证心血管医学杂志*, 2020, 12(7): 783–787.
- 杨颖, 毕颖斐, 王贤良, 等. 基于AGREE II的中医药治疗心血管病指南/共识质量评价. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2020, 18(7): 1030–1038.
- Zhang Z, Guo J, Su G, *et al.* Evaluation of the quality of guidelines for myasthenia gravis with the AGREE II instrument. *PLoS One*, 2014, 9(11):e111796.
- 周亚平, 杨敏, 要鹏韬, 等. 肺癌化疗领域指南与共识的质量评价. *中华肿瘤杂志*, 2020, 42(12):1025–1033.
- 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. *上海医学*, 2018, 41(6):321–326.
- 盛永成, 李莉, 汪琴, 等. 基于AGREE II和AGREE-China的中国脆

- 性骨折指南与共识的质量评价. 中国循证医学杂志, 2022, 22(3): 351-359.
- 13 中华医学会杂志社指南与标准研究中心, 中国医学科学院循证评价与指南研究创新单元, 世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心. 2021年医学期刊发表中国指南和共识的科学性、透明性和适用性的评级. 中华医学杂志, 2022, 102(30):2319-2328.
- 14 胡元会. 冠心病心绞痛中医诊疗方案(初稿). 中华中医药杂志, 2008, 23(9):806-810.
- 15 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南(西医疾病部分). 北京: 中国中医药出版社, 2008:47.
- 16 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南(中医病证部分). 北京: 中国中医药出版社, 2008:39.
- 17 胡元会. 胸痹心痛中医诊疗指南. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(23):106-107.
- 18 中国中医科学院. 中医循证临床实践指南中医内科. 北京: 中国中医药出版社, 2011:250.
- 19 陈可冀, 张敏州, 霍勇. 急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识. 中国中西医结合杂志, 2014, 34(4):389-395.
- 20 王显. 经皮冠状动脉介入治疗(PCI)术后胸痛中医诊疗专家共识. 中医杂志, 2014, 55(13):1167-1170.
- 21 陈可冀, 史大卓. 冠心病及急性心肌梗死中医临床辨证标准及防治指南. 北京: 人民卫生出版社, 2014:29-50.
- 22 刘红旭, 吴永健, 王显, 等. 经皮冠状动脉介入治疗围手术期心肌损伤中医诊疗专家共识. 中国中西医结合杂志, 2017, 37(4):389-393.
- 23 王阶, 陈光. 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识. 中医杂志, 2018, 59(5):447-450.
- 24 冠心病心绞痛介入前后中医诊疗指南. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(15):4-6.
- 25 急性心肌梗死中西医结合诊疗指南. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(3):272-284.
- 26 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南. 中医杂志, 2019, 60(21):1880-1890.
- 27 中华中医药学会. 中医内科临床诊疗指南-第一册]. 北京: 中国中医药出版社, 2020:71-172.
- 28 Liao P D, Chen K J, Ge J B, *et al.* Clinical practice guideline of integrative Chinese and western medicine for acute myocardial infarction. *Chin J Integr Med*, 2020, 26(7):539-551.
- 29 世界中医药联合会心血管病专业委员会, 中国中西医结合学会心血管病专业委员会, 中华中医药学会介入心脏病学会, 等. 冠状动脉血运重建术后心绞痛中西医结合诊疗指南. 中国中西医结合杂志, 2020, 40(11):1298-1307.
- 30 张敏州, 丁邦哈, 林谦. 急性心肌梗死中医临床诊疗指南. 中华中医药杂志, 2021, 36(7):4119-4127.
- 31 张瑞芬, 苏和, 黄新生, 等. 不稳定型心绞痛中医诊疗专家共识. 中医杂志, 2022, 63(7):695-700.
- 32 林谦, 吴宗贵, 张立晶, 等. 冠状动脉微血管疾病中西医结合诊疗专家共识. 中西医结合心脑血管病杂志, 2022, 20(21):3841-3850.
- 33 Institute of Medicine. Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use. Washington, D.C.: National Academies Press, 1992:7-30.
- 34 白雪. 中医药临床实践指南评价体系的建立及其方法研究. 北京: 北京中医药大学, 2020:24-26.
- 35 STAR 科学透明适用. 发展历程. STAR-专业的指南评级网站. [2023-12-12] <https://www.star-guidelines.cn/>
- 36 白雪, 刘建平, 郭宇博, 等. 建立中医药临床实践指南评价体系的思考. 中国中药杂志, 2020, 45(7):1596-1599.
- 37 刘云兰, 张静怡, 史乾灵, 等. 2019年期刊公开发表的中国临床实践指南文献调查与评价——方法学质量和报告质量. 协和医学杂志, 2022, 13(2):324-331.
- 38 Chen Y, Guyatt G H, Munn Z, *et al.* Clinical practice guidelines registry: toward reducing duplication, improving collaboration, and increasing transparency. *Ann Intern Med*, 2021, 174(5):705-707.

The Methodological Quality of TCM Clinical Practice Guidelines for Coronary Heart Disease was Evaluated Based on Multiple Tools

YU Yudong^{1,2}, YAN Jingjing^{1,2}, LI Bin^{1,3}, LI Jia^{1,2}, YU Pengzhen^{1,2}, LIANG Beibei^{1,2}, ZHONG Lanfang^{1,2}
(1. Heart Center, The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China; 2. The First Clinical Medical College of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China; 3. Henan Evidence-based Chinese Medicine Center, Zhengzhou 450000, China)

Abstract: Objective Based on the three tools of the AGREE Next Steps Consortium (AGREE II), China Clinical Guidelines Evaluation System (AGREE-China) and Scientificity Transparency Applicability Rankings (STAR), the methodological quality of Chinese medicine clinical treatment guidelines for coronary heart disease published by domestic institutions was systematically evaluated. Methods Computer system retrieval of China National Knowledge Infrastructure (CNKI), WanFang Data, Chinese Science and Technology Journal Database (VIP), China Biology Medicine

(CBM) and Yimai Tong, and collect clinical practice guidelines of traditional Chinese medicine for coronary heart disease issued by domestic institutions (including expert consensus). The search period was from the establishment of the database to December 31, 2023. Results A total of 21 guidelines were included. AGREE II recommended 13 for grade A and 8 for grade B. The approval-China review strongly recommends 12, weakly recommends 8, and does not recommend 1. The highest STAR rating is a 4.0 star recommendation and the lowest is a 1.5 star recommendation. Conclusions There are a large number of TCM diagnosis and treatment guidelines and expert consensus on coronary heart disease in China, but the quality is uneven. It is suggested that the future guideline formulation should pay attention to the evidence-based principle, promote the standardization and standardization of the guideline formulation, and improve the scientific and applicability of the guideline.

Keywords: Coronary heart disease, Guideline evaluation, AGREE II, AGREE-China, STAR

(责任编辑: 李青)