

# 中医国际诊疗指南及标准制定过程中的几点思考<sup>\*</sup>

□崔永强<sup>\*\*</sup> 周 冰 冯 玲 何庆勇

(中国中医科学院广安门医院 北京 100053)

**摘 要** :研制中医国际诊疗指南及标准是中医药国际化的重要任务 ,本文认为应注意以下几点 :  
①中医国际指南及标准制定应首先考虑其出口问题 ,②中医国际诊疗指南及标准可以低于国内行业标准 ,③清晰的技术路线图是制定国际指南及标准的方法学的关键 ,④建立有中医特色证据体系支撑的中医临床国际指南及标准 ,⑤应重视国外专家所关注的相关被推荐药物的安全性及有效性 ,⑥英文翻译要充分考虑到国外读者特点。

**关键词** :中医国际诊疗指南 标准 冠心病 心绞痛

doi: 10.3969/j.issn.1674-3849.2012.03.012

目前 ,中医药在世界范围内得到了广泛的关注并已传播至 170 多个国家和地区 ,且各国从事相关医疗、教学及科研的专业人员与日俱增。在此背景下 ,不少国家卫生及行业管理部门为规范中医药实践 ,使之能够更好地服务于民众 ,都迫切需要中医药国际诊疗指南及标准出台。我国作为中医药发源地和使用大国 ,有责任 ,有义务 ,也有能力来引领这一领域的工作。

作为中医药最大国际组织的世界中医药联合会(简称 :世中联)已充分认识到制定相关中医药国际标准的重要意义 ,近年来其先后出台了《标准制定和发布工作规范》、《中医基本名词术语中英对照国际标准》、《世界中医本科(CMD 前)教育标准》和《世界中医(含针灸)诊所与服务标准》。目前 ,世中

联正研究如何制定应用范围更广的中医药临床国际标准。笔者所执行的国家“十一五”支撑计划课题“冠心病心绞痛中医国际诊疗标准的示范研究” ,成果之一就是尝试从方法学角度研究并制定《冠心病心绞痛中医国际诊疗指南草案》(简称《指南草案》) ,为日后制定并发布国际标准奠定基础。此项研究 ,历经 3 年 ,是对探讨制定中医药临床国际标准的一次有益的尝试。回顾整个研究过程 ,确有不少感触 ,择其要者 ,分述如下 ,与同道共享。

## 一、研究制定中医国际指南及标准 要首先考虑其出口

国际标准狭义上是指国际标准化组织(ISO)、国际电工委员会(IEC)和国际电信联盟(ITU)制定的标准 ,以及 ISO 确认并公布的其他国际组织制定的标准。广义国际标准包括狭义国际标准、国际组

收稿日期 :2011-08-18

修回日期 :2011-09-26

<sup>\*</sup> 科学技术部国家“十一五”支撑计划项目(2006BAI21B04):冠心病心绞痛中医国际诊疗标准的示范研究 ,负责人:崔永强。

<sup>\*\*</sup> 通讯作者 :崔永强 ,副主任医师 ,主要研究方向:中医药、针灸及标准研究 ,Tel:010-88001269 E-mail: futuretcm@yahoo.com。

织标准及区域标准。目前,虽然 ISO 中医技术委员会已在中国设立并为中医药进入最高级别国际标准奠定了基础,但 ISO 制定的标准有其工作重点,如商品、服务、安全标准等,而且级别越高,难度愈大,周期越长,因而中医药国际标准的制定需要国际组织更好地发挥其在制定标准过程中快捷、灵活的特点和优势。我国的中医药标准的国际化,可首先通过制定国际组织标准,发挥其试期或实验田的作用,后再进入世界卫生组织(WHO)和 ISO<sup>[1]</sup>。国内以往的研究也有不少涉及中医药临床国际诊疗指南或标准,但大都由于没有充分考虑其成果的最终出路而使其国际化效果未能显现。本课题从启动之际就充分认识到其出口是要首先通过成为世中联国际组织标准后再走向国际。

## 二、中医国际诊疗指南及标准可以低于国内行业标准

课题启动前和执行过程中,部分专家认为本课题指南草案应该是基于行业标准或国家标准,甚至倾向于未来的国际标准应该要高于国内行业标准。其实,制定任何国际标准的一般原则都是要适应市场机制,且具有一致性、简单易用性和推荐性。这个通用的标准只是个国际上的及格线,它可以低于某

一国家的标准,特别是当这个国家在这一领域明显处于国际领先地位时,也可以说明这个国家享有更好的信誉。在其它不少领域,我国的许多行业都需与国际接轨,国际标准似乎都高于国内标准,这就容易造成一种认识上的误区:国际标准理应高于国内标准。但中医药是个特殊行业,我国恰恰是其国际上的领导者。考虑到各国文化及历史背景不同,社会制度各异,中医药发展又极不平衡以及中医药在大多数国家仍未获得合法地位的事实,中医药国际标准应低于国内行业标准,这也符合上述提到的国际标准的一般原则。另外,推行国际标准并不会影响今后各国根据各自发展情况制定符合本国国情的国家标准。

## 三、清晰的技术路线图是制定国际指南及标准的方法学关键所在

本课题调研过程中,课题组始终与一直把制定、发布和推荐中医药国际组织标准为己任的世中联专家保持着有效沟通,广泛参考国内外专家的合理建议,确保了整个研究过程是建立在较为科学且有一定说服力的技术路线上,希望日后能为其它中医药国际组织标准的制定提供一定参考(见图 1)。

本课题立项后,即成立了起草小组和专业委员

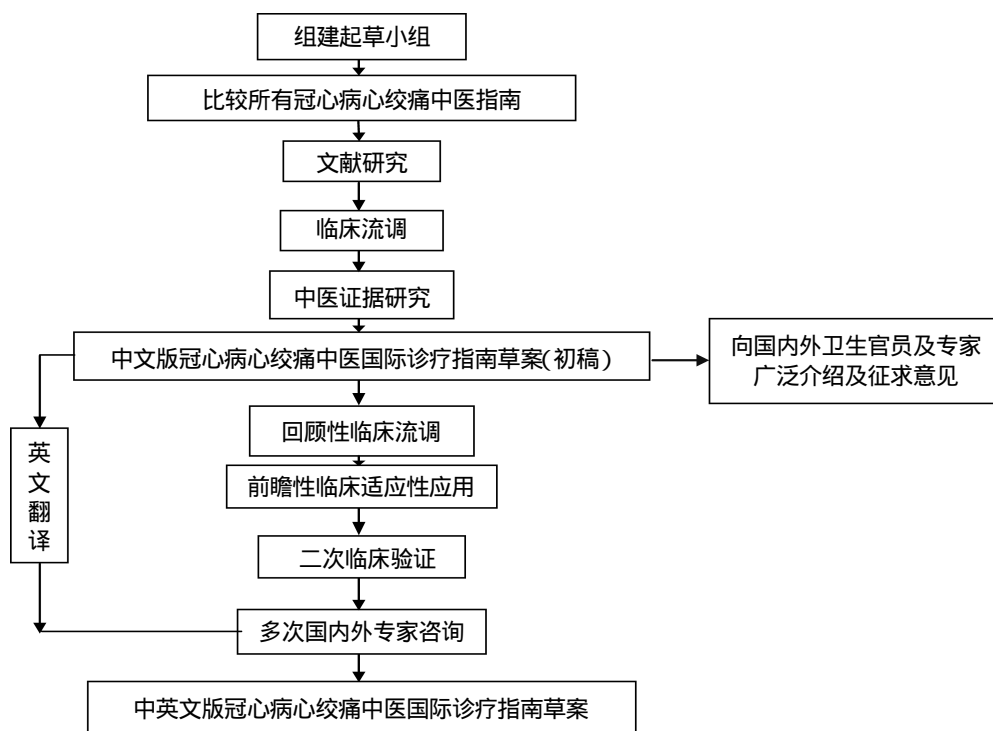


图 1 国际冠心病心绞痛中医诊疗指南制定的技术路线

会,并制定了技术路线。课题组首先在文献调研的基础上,对所有国内外冠心病心绞痛标准或指南进行了比较研究。结果发现,2004年中华中医药学会内科分会心病学术专业委员会制定并颁布《中医心病之心绞痛诊断与疗效标准》<sup>[2]</sup>,冠心病心绞痛的中医辨证论治首次被提及,但未指出证据来源。2008年中华中医药学会心病分会的胡元会在《中华中医药杂志》发表《冠心病心绞痛中医诊疗方案(初稿)》<sup>[3]</sup>,补充了冠心病心绞痛的中成药疗法和其他中医疗法,但未提出有力的证据分级;而王阶领导的“冠心病心绞痛病证结合诊断标准与疗效评价体系研究”课题组(“973课题组”)在研究中,则首次明确了中医证据的来源并确立了临床证据分级与评分标准<sup>[4,5]</sup>。因此,目前迫在眉睫地需要一部切合临床实际并有循证医学证据的中医诊疗指南来指导临床实践<sup>[6]</sup>。

课题组在多个中心收集了1069例经冠脉造影确诊的冠心病心绞痛病例<sup>[7,8]</sup>,运用聚类分析、多元对应相关分析等多种统计学方法进行分析,结合专家经验,确定了冠心病心绞痛的8种主要证候要素,总结了冠心病心绞痛的证候要素组合规律,确定了冠心病心绞痛的6种基本证型,同时运用多元统计学分别确定了这8个证候要素和6个基本证型的诊断指标及其权重。其后,结合专家经验,分别确定了冠心病心绞痛证候要素、基本证候的诊断依据。与此同时,课题组采用计算机方法,以冠心病心绞痛、胸痹心痛、辨证论治、分型治疗等为检索词,检索中国学术期刊全文数据库(CNKI,1994~2010.10)及中国生物医学文献光盘(CBMdisc,1978~2010.10),检索出相关论文2000多篇。经分析与“973课题”总结的证候要素分类十分相近,基本涵盖了冠心病心绞痛本虚标实的各个方面,最终确定了《指南草案》中冠心病心绞痛的6种基本证型。课题组亦对以上治疗性文献进行分类,对中医汤剂、中成药、针灸及其他疗法分别采用王阶“973课题组”的中医证据分级及评分方法进行赋分,并根据赋分结果给予A、B、C、D不同的推荐级别,每一个推荐级别下分别列有支持的证据文献。经过3次专家咨询修订,形成了中文版冠心病心绞痛国际诊疗指南的初稿——《冠心病心绞痛中医国际诊疗指南草案》。

为了验证《指南草案》的临床实用性,课题组利用冠心病心绞痛优势病种数据库,采集2005年6

月~2008年6月期间住院的广安门医院心内科的500例冠心病心绞痛患者的信息,对其证候特点、中西药治疗情况进行调查分析,500例回顾性临床流调结论支持了《指南草案》<sup>[9]</sup>。根据大部分专家建议,课题组又采用《指南草案》诊疗方案对广安门医院、阜外心血管病医院门诊及住院的160例冠心病患者进行前瞻性临床适应性应用,取得了良好的临床疗效<sup>[10,11]</sup>。为了进一步验证《指南草案》的临床实用性,课题组又二次回顾了2003年5月~2010年6月在中国中医科学院广安门医院住院的1000例冠心病患者的病历资料,二次临床验证结果显示6个证候覆盖全部病例973例,与《指南草案》符合率为97.3%,6个证候的用药平均符合率为85.53%。

课题组在进行以上研究工作的同时,查阅并参考了世中联《中医基本名词术语中英对照国际标准》、《世界卫生组织西太平洋区·传统医学名词术语国际标准》及国内外近年出版的相关书籍等大量中医英语文献,按照任务书要求,统一了《指南草案》中用到的专业英文术语,翻译并经外国专家进行了校译,形成《指南草案》英译版。课题组先后召开了9次国内外专家咨询论证会,并根据专家意见反复修改完善了《指南草案》。其间,课题组还与国外中医教育机构、有关专家及几个知名医院的补充替代医学(CAM)中心积极联络,参加了有一定影响的传统医学国际会议,这不仅较好地宣传推广了《指南草案》,也在一定程度上获得了更大范围内专家的共识。

#### 四、建立有中医特色证据体系支撑的中医药临床国际指南及标准具有重要意义

保持中医特色是建立各种中医药临床国际指南及标准的前提,而建立自身的证据体系则是基础。证据研究的相对薄弱一直是阻碍中医药国际化的瓶颈。就本研究中关于中医的循证医学证据,中医学者们进行了大量的探索,也提出了诸多方案。本课题经广泛论证后采用了王阶“973课题组”的中医证据分级及评分办法<sup>[4,5]</sup>,通过多轮专家问卷及研讨,确立了中医临床证据的主要条目并对各类中医证据分级和评分进行了研究,这样对每一证候的诊治都附上了证据得分及推荐级别。其中,中医临床证据主要来自于以下几个方面:目前仍在使用的经典医籍、目前仍在使用的国家标准及行业制定的标

准、随机对照试验(RCT)的系统评价、名老中医经验等。其对于临床适应证的建议,采用国际通用的将适应证分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类和将证据水平表达为A、B、C的方式,又增加了第Ⅳ类证据级别和D级的推荐级别,既符合中医辨证论治的理论和几千年的文献记载,又执行了现代指南的制定标准,很好地体现了与国际接轨的精神。

总之,制定临床标准不能没有循证医学证据,但制定中医药标准又绝对不能照抄西医循证医学的证据方法。本次研究创造性地将中医证据分级及评分办法引入,赢得了国内外咨询专家、英国保柏医疗保险公司专家及不少国家卫生官员的广泛认可。

#### 五、重视国外专家所关注的相关被推荐药物的安全性及有效性

考虑到国外中医或中西医结合心血管内科专业的设置较少,单纯使用中药治疗冠心病心绞痛的病人不多,国外专家非常关注的是日后在临床参考类似标准时中西药合用可能带来的问题。因此,课题组根据专家建议,首先界定了《指南草案》的适用范围,即为稳定性心绞痛、不稳定性心绞痛低危人群,以及介入术后仍心绞痛反复发作者在征求原主治医生意见情况下也可适用本《指南草案》;明确了国外中医从业者参考该《指南草案》治疗冠心病心绞痛患者时,在决定是否要停用西药时必须征求该患者原西医主治医生意见;对某些针对病因的西药如降压、降脂等药物,应建议患者继续使用;症状减轻后,硝酸酯类药物的减量也须征得患者原西医主治医生同意;中医治疗方案中一些在国外使用机会较少且存在安全性争议的疗法,如注射剂,予以删除。此外,还明确了本《指南草案》所采用的中药剂量均在《中华人民共和国药典》规定的计量范围之内,中西药合用在文献中未见明显不良反应的报道,中西药合用在服药时间上的间隔以及坚持中医辨证用药的重要性。

2010年夏,《新英格兰医学杂志》副主编在中国中医科学院广安门医院讲座中就提到美国不少临床指南经常受企业因素影响<sup>[12]</sup>而使其公信力有所下降。为避免可能涉嫌与中药生产商的利益关系(即使不少国外读者非常希望标准中能提及信誉好的厂商或品牌),标准中所有涉及到的中成药都只是列出名称或××制剂。另外,课题组还提及了《指南草案》中

可能涉及的中药在国外的可及性问题。

#### 六、英文翻译要充分考虑到国外读者特点

既然研究的最终目的是国际标准就应以英文版本为目标。英文版虽然是源于中文版,但绝不应是中文版的直译,这大概可以得到大多数从事中医药英语翻译和对外交流专业人员的认可。即使是用英文表达,也应首先认识到未来的读者不全是来自英语为母语的国家,以英文编译的标准务求其语言简单、明确且易懂,尽量避免使用生疏的专业词汇及包含复杂语法现象的陈述。对于中药名称,为防止可能造成的混淆,除英文常用名外应辅以汉语拼音和拉丁名称。

编译过程中需要遵循的另一个原则就是要以平行文本为依据,充分参考已被相关西医诊疗标准及国际主流医学杂志广泛使用的词汇及表达法。同时要参阅WHO中医药及传统医学相关出版物以及世中联名词术语国际标准。

最后要注意的就是参加编译咨询及研究的外国专家应包括可预见的指南最终读者群的代表,至少应包括来自英语国家从事冠心病心绞痛诊治的专业人员,从事中医药或补充替代医学医疗、教学及科研的专业人士、卫生官员、医学院校学生以及国内从事中医英语教学及对外交流的人员。

本课题组还充分利用了课题主要研究人员所在的、作为国家中医药管理局国际交流基地的广安门医院的优势,在3年的时间里,在英译上广泛征集了多国医药卫生工作者的意见和建议,初步达成了比较广泛的一致。

综上,本项研究是一种中医药临床国际标准的示范性研究,其目的是通过方法学上的研究与探讨为日后制定相关国际标准提供参考。中医药国际标准化建设是一项复杂的系统工程,目前刚刚起步,急需国内外有志之士共同努力。以上是完成课题后的一点思考与体会,希望能与同道分享。

#### 参考文献

- 1 李振吉,贺兴东,姜再增,等.中医药国际组织标准在国际标准体系中的定位与作用.世界科学技术-中医药现代化,2009,11(6):765~767.
- 2 中华中医药学会内科分会心病学术专业委员会.中医心病之心绞痛诊断与疗效标准.中国医药学报,2004,19(10):581~583.
- 3 胡元会.冠心病心绞痛中医诊疗方案(初稿).中华中医药杂志(原

- 中国医药学报), 2008, 23(9):806~810.
- 4 王阶, 何庆勇. 病证结合中医证候学. 北京: 中国医药科技出版社, 2011:325.
  - 5 卢笑晖, 王阶, 袁敬柏. 中医临床证据研究. 中医杂志, 2007, 48(11):965~967.
  - 6 李洁. 关于制定中医药临床指南的思考. 上海中医药杂志, 2006, 40(5):4~6.
  - 7 邢雁伟, 王阶, 袁敬柏. 采用聚类分析和对应相关方法研究 1069 例冠心病心绞痛证候应证组合规律. 中华中医药杂志, 2007, 22(11):747~750.
  - 8 王阶, 邢雁伟, 陈建新. 1069 例冠心病患者冠状动脉造影与中医证候特点. 中西医结合学报, 2008, 6(2):148~152.
  - 9 王师菡, 胡元会, 王阶, 等. 中西医结合治疗冠心病心绞痛患者的回顾性分析. 中华中医药学刊, 2009, 12:2549~2550.
  - 10 吴敏, 冯玲, 曲家珍. 冠心病心绞痛中医诊疗方案的应用研究. 世界中西医结合杂志, 2010, 5(10):863~865.
  - 11 付小奎, 冯玲, 王阶, 等. 冠脉临界病变的诊疗进展. 中西医结合心脑血管病杂志, 2009, 7(11):1324~1325.
  - 12 Steinbrook R. Guidance for guidelines. *N Engl J Med*, 2007, 356(4):331~333.

## Thoughts on Drafting International Diagnostic and Therapeutic Guidelines and Standards of Traditional Chinese Medicine

Cui Yongqiang, Zhou Bing, Feng Ling, He Qingyong

(Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China)

**Abstract:** Establishing clinical guidelines or standards may facilitate internationalization of traditional Chinese medicine (TCM). When drafting guidelines, several principles should be followed: ①Realizing which organization will eventually release the guidelines is the primary point; ②TCM international diagnostic and therapeutic guidelines and standards can be inferior to the domestic ones; ③Clear technology roadmap is central to drafting guidelines and standards in methodology; ④International TCM clinical guidelines and standards require evidence with TCM feature; ⑤The safety and efficacy issues of the recommended herbal medicine concerned by foreign experts should be noticed; ⑥English translation should be simple, clear and appropriate.

**Keywords:** International traditional Chinese medicine diagnostic and therapeutic guidelines, standards, coronary heart disease, angina pectoris

(责任编辑 李沙沙 张志华, 责任译审 王 晶)