

引用:杨子,袁沙沙,陈薇,王建新,李睿,卫裕晨,樊长征,苗青.《支气管扩张症中西医结合诊疗指南》编制说明[J].中医药导报,2025,31(12):115-120.

临床

《支气管扩张症中西医结合诊疗指南》 编制说明*

杨子¹,袁沙沙²,陈薇¹,王建新²,李睿²,卫裕晨¹,樊长征²,苗青²

(1.北京中医药大学,北京 100029;

2.中国中医科学院西苑医院,北京 100091)

[摘要] 为规范临床诊疗支气管扩张症,国内多学科专家协作制定了《支气管扩张症中西医结合诊疗指南》(编号:T/CACM 1649-2-25),并同步完成编制说明以详述指南技术内容的溯源与依据。本编制说明系统梳理了指南研制全过程,涵盖工作简况(立项背景、任务来源与参与单位、委员会与工作组)、技术内容(编制依据与原则、技术路线)及核心编制环节(成立项目组、制定指南计划书、立项与研究方案注册、进行专家访谈及问卷调查、构建临床问题、遴选结局指标、证据汇编、证据评价分级、推荐意见形成、指南草案撰写、质量评价与适用性评价、形成征求意见稿并广泛征求意见、指南再完善、答辩与发布),明确推广方案及后效评价方案。工作组严格按照研制技术路线实施工作并顺利研制完成。

[关键词] 《支气管扩张症中西医结合诊疗指南》;支气管扩张症;临床实践指南;中西医结合;编制说明

[中图分类号] R256.13 [文献标识码] A [文章编号] 1672-951X(2025)12-0115-06

DOI:10.13862/j.cn43-1446/r.2025.12.018

Instructions for Compilation of Guidelines for Integrated Chinese and Western Medicine Diagnosis and Treatment of Bronchiectasis

YANG Zi¹, YUAN Shasha², CHEN Wei¹, WANG Jianxin², LI Rui², WEI Yuchen¹,

FAN Changzheng², MIAO Qing²

(1.Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;

2.Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China)

[Abstract] To standardize the clinical diagnosis and treatment of bronchiectasis, a multidisciplinary expert team in China developed the *Guidelines for Integrated Chinese and Western Medicine Diagnosis and Treatment of Bronchiectasis* (Code: T/CACM 1649-2-25). A compilation note was simultaneously completed to detail the origin and basis of the guideline's technical content. This note systematically outlines the entire guideline development process, covering the work overview (project background, task source and participating units, committee and working group), technical content (compilation basis and principles, technical route), and core compilation steps (establishing the project team, formulating the guideline plan, project initiation and study protocol registration, conducting expert interviews and questionnaire surveys, constructing clinical questions, selecting outcome indicators, evidence compilation, evidence evaluation and grading, forming recommendations, drafting the guideline, quality and applicability evaluation, forming the draft for public comment, revising the guideline, defense and release), clarifying the dissemination plan and post-evaluation plan. The working group strictly followed the development technical route and successfully completed the guideline.

[Keywords] *Guidelines for Integrated Chinese and Western Medicine Diagnosis and Treatment of Bronchiectasis*; bronchiectasis; clinical practice guideline; integrated Chinese and Western medicine; compilation instructions

*基金项目:首都卫生发展科研专项(首发2024-2-4175);中国中医科学院西苑医院提升中医药临床循证证据级别研究专项(XYZX0201-13)

通信作者:苗青,男,主任医师,研究方向为慢性气道疾病的中医药诊治

近期,中华中医药学会肺系病分会联合中国研究型医院学会中西医结合呼吸专业委员会发布了《支气管扩张症中西医结合诊疗指南》,对指导支气管扩张症(bronchiectasis)的中西医结合诊疗具有重大意义。临床实践指南的科学性、规范性与透明性依赖于指南文本与编制说明的协同呈现。前者凝练诊疗核心建议,后者则系统阐述指南制订的循证逻辑与方法学细节,为临床应用及学术质控提供依据^[1-2]。

笔者拟对指南制定的过程和方法进行系统梳理和总结,以期清晰呈现指南推荐意见的形成过程,方便指南使用者更好地理解指南推荐意见,推动指南的传播与应用,现对其进行报告。

1 工作简况

1.1 项目背景 支气管扩张症(以下简称“支扩”)是一种由感染、急慢性气道炎症、气道阻塞等多重因素造成支气管壁结构破坏,而引起支气管异常和持久性扩张的一类异质性疾病的总称^[3]。因气道清除障碍、防御功能下降,常见细菌感染定植、病情反复、肺功能下降等,影响生活质量及心理健康,为家庭、社会造成沉重的经济负担^[4]。目前西医治疗支扩以抗感染、祛痰等对症治疗为主,但缺乏慢性气道炎症的长期管理方案^[5]。中西医结合诊疗于此呈现独特价值,在调节患者体内免疫炎症反应、缓解各期临床症状、提高生活质量、减少急性发作次数等方面具有优势^[6]。因此,整合循证证据与专家共识,构建规范化诊疗框架,关注身心疾患,针对临床问题提供策略性方案,显得尤为重要。

1.2 任务来源与参与单位 任务来源于中华中医药学会团体标准《支气管扩张症中西医结合诊疗指南》(以下简称“本指南”)制定计划,中国中医科学院西苑医院牵头,资助资金来源于中国中医科学院科技创新工程重点项目(CI2021A01101)。

1.3 委员会与工作组 本指南制定成员包括统筹委员会、临床委员会、循证委员会、指南制定小组。统筹委员会由国医大师晁恩祥、韩明向教授,国家级名老中医武维屏、王书臣教授组建,负责指南制定的顶层设计,督察指南编制进程。临床委员会由全国16个省份34家机构的42位临床专家组成,负责证据等级、推荐强度、专家共识形成的判定。循证委员会由循证领域专家组成,负责领导系统评价工作,规范证据形成过程。指南制定小组由临床专家、方法学专家及相关专业的研究生共同组成,由临床一线医师负责执笔撰写,负责问卷调查、专家访谈、证据的检索收集、筛选整理、汇总推荐意见、综合共识建议等。秘书组由3名临床医师组成,负责组织指南会议,协调组间工作。

2 技术路线

2.1 编制依据与原则 本指南的制定严格遵照“循证为举、共识为主、经验为鉴”的指南制定原则,包括:(1)根据PICO原则检索纳入符合标准的文献研究^[7];(2)应用Cochrane偏倚风险评估工具对文献质量进行评价^[8-9];(3)遵照推荐分级的评估、制定与评价系统(GRADE系统)^[10-11]评级原则,对形成证据进行分级;(4)以《中医临床实践指南制修订中专家共识技术规范》^[12]为基准,形成推荐意见;(5)按照国际指南报告标准(A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care:

The RIGHT Statement)^[13]规范条目撰写指南报告;(6)应用质量评价工具及适用性评价工具完成指南质量与适用性评价;(7)指南发布推广2年后,进行后效评价,为指南修订提供数据支持,并依照国际指南更新报告规范[Checklist for the Reporting of Updated Guidelines(CheckUp)]^[14]实时更新。

2.2 指南制定技术路线 项目组严格遵循国际指南制订规范,签署知情同意与利益冲突声明,完成《支气管扩张症中西医结合诊疗指南计划书》的撰写。如期开展线下专家访谈、线上问卷调查,综合形成亟待解决的临床问题,并遴选相关结局指标,据此制定检索策略,开展证据收集整理工作。对纳入文献进行文献质量分级、证据质量评价,构建《专家推荐意见形成概要表》。证据汇编整理后以电子问卷的形式向临床专家、方法学专家等发放,通过群体名义组法结合专家意见形成推荐意见/共识建议,按照国际指南报告标准完成草案的撰写。邀请具有循证医学背景的方法学专家及组内全部临床专家进行质量评价与适用性评价,根据结果修改草案,形成指南征求意见稿,而后广泛征求组外专家意见,根据专家建议进行修改并形成送审稿。报批中华中医药学会标准化办公室,经审查答辩,通过后发布。发布推广后2年进行后效评价,根据调研结果更新指南。指南编制技术路线见图1。

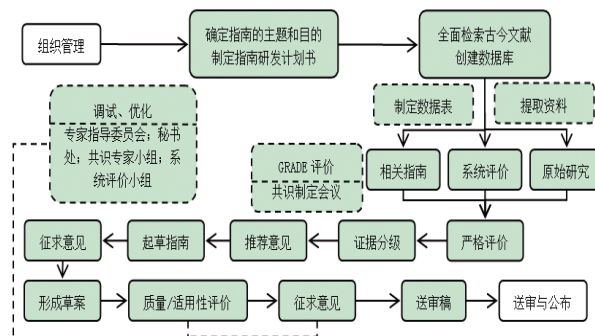


图1 指南编制流程

3 主要编制过程

3.1 管理指南利益冲突 2022年7月20日,召开“中西医结合治疗支气管扩张症”启动专家研讨会,成立指南研制项目组,所有成员在指南制定工作正式开始前均已签署利益声明表与知情同意书^[15],由秘书处收集整理后提交至指南专家委员会,由指南专家委员会评判、监督,编制过程中未出现利益冲突。本指南同时作出声明:资助机构的观点或利益不会对本指南的制订产生任何影响。

3.2 注册指南制定方案 根据本指南的主题、范围和目的,工作组2023年1月完成了《支气管扩张症中西医结合诊疗指南计划书》的撰写,并由方法学专家完成评审。2023年2月22日在国际实践指南注册与透明化平台注册通过,获得注册号:PREPARE-2023CN083。

3.3 构建临床问题、遴选结局指标 项目组联合全国多名呼吸病领域权威专家,通过深度访谈与问卷调查的形式,聚焦临床热点问题,筛选核心结局指标,构建以中西医协同为核心的治疗框架,强化指南的科学性与实用性。

3.2.1 专家访谈 工作组系统梳理了支扩诊疗的现存挑战,并邀请5位肺病领域的知名专家进行访谈交流。内容涉及支

扩的中医学范畴定义、病机证型、选方用药与调护,中医药/中西医结合治疗支扩的总体思路与优势,现存的临床问题,未来研究方向,特殊原因(如变应性支气管肺曲霉病、非结核分枝杆菌等)引起的支扩中医药是否存在优势及必要性。

专家一致认为疾病归属需结合症状,咳吐脓痰者可参照“肺痈”,而反复咳嗽伴结构改变者则与“肺胀”部分关联,需深化中医学病名规范化研究。治疗的核心策略当围绕“急则治标,缓则治本”展开。急性期以清热化痰、解毒排脓为主,联合抗生素控制感染并减少其耐药风险;稳定期注重扶正固本,以降低复发频率。急性期证型以痰热壅肺、肝火犯肺为主,稳定期多表现为肺脾气虚或气阴两虚。针灸、八段锦等康复手段在支扩稳定期可辅助提高生活质量。但需避免镇咳药误用,强调痰液引流。既往研究表明中医药在调节免疫及协同抗耐药方面具有显著优势,尤其对特殊病原可发挥长期辨证干预潜力。未来研究应聚焦中药阻断耐药机制、痰液代谢调控及精准证候分型,以强化指南的临床转化价值。

3.2.2 问卷调研 工作组通过前期访谈结果,形成了调研问卷的16个临床问题,后结合临床经验,多次组内讨论,最终确定了18个临床问题,于2023年5月1日以上线问卷的形式,向全国23个省市、54位临床医师开展了临床问题调研。其中主任医师48名、副主任医师2名、主治医师3名、住院医师1名,涵盖呼吸与危重医学科、肺病科、中西医结合内科、老年病科4个科室。问卷调研形成了18个临床问题得分及其重要性排序,即:能否改善支扩患者急性期咳嗽症状;能否改善稳定期咳嗽症状;能否改善稳定期咳嗽症状;能否改善急性加重期大量脓痰;能否改善稳定期急性发作次数;能否改善免疫状态减少反复发作;能否改善稳定期的生活质量;能否改善稳定期的免疫力;能否改善急性期发热症状;能否改善急性期的血常规;能否改善焦虑抑郁状态;能否改善稳定期乏力症状;能否改善急性期的炎症指标;能否改善稳定期的6 min步行距离;能否改善稳定期呼吸困难症状;稳定期应用细菌溶解产物、流感疫苗联合中医药能否减少发作次数;能否改善稳定期咯血症状;康复治疗能否改善稳定期生活质量。通过汇总分析,凝练得到最终的8个临床问题。

根据问卷调研结果遴选临床一线医务工作者关注的结局指标,支扩急性期与稳定期的关注要点存在差异。支扩急性期:(1)关键结局指标为临床症状(咳嗽、咳痰、发热、咯血);(2)重要结局指标为炎症指标[白细胞(WBC)、中性粒细胞百分比(NEUT%)、C反应蛋白(CRP)、降钙素原(PCT)];(3)一般结局指标为反复急性加重次数、肺功能[第一秒用力呼气容积(FEV₁)、用力肺活量(FVC)、呼气峰流速(PEF)、FEV₁/FVC、第一秒用力呼气容积占预计值百分比(FEV₁%pred)、用力肺活量占预计值百分比(FVC%pred)、呼气峰流速占预计值百分比(PEF%pred)]、免疫指标(IgG、IgA、CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺)、炎症因子[肿瘤坏死因子-α(TNF-α)、白细胞介素-6(IL-6)、IL-8]、汉密尔顿焦虑量表评分(HAMD)、焦虑自评量表(SAS)、抑郁自评量表(SDS)、圣乔治呼吸问卷(SGRQ)、慢性阻塞性肺疾病评估测试(CAT)、生活质量评分(QOL-B)。支扩稳定期:

(1)关键结局指标为反复急性加重次数;(2)重要结局指标为临床症状(咳嗽、咳痰、乏力、呼吸困难)、生活质量评分(QOL-B);(3)一般结局指标为肺功能(FEV₁、FVC、PEF、FEV₁/FVC、FEV₁%pred、FVC%pred、PEF%pred)、免疫指标(IgG、IgA、CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺)、炎症指标(WBC、NEUT%、CRP、PCT)、炎症因子(TNF-α、IL-6、IL-8)、汉密尔顿焦虑量表评分(HAMD)、焦虑自评量表(SAS)、抑郁自评量表(SDS)、圣乔治呼吸问卷(SGRQ)、慢性阻塞性肺疾病评估测试(CAT)。

3.3 证据汇编

3.3.1 检索说明 本指南严格依照PICO原则确定检索策略,为呈现出更新、更全面的循证证据,在检索时仅以疾病名称与部分非药物疗法作为检索词,且未对研究类型进行限制,以广泛收集文献建立数据库,下载整理题录,根据其相关性、时效性及文献质量筛选相关RCT研究并进行分类。

3.3.2 检索策略 本指南采用线上电子检索与线下手工检索相结合的检索策略。电子检索包含中文及外文原始研究数据库和临床试验注册库,以及国内外指南文库。(1)中文:中国知网(CNKI)、万方数据知识服务平台(Wanfang Data)、维普中文期刊服务平台(CSTJ)、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)、中国临床试验注册中心(<http://www.chictr.org.cn/index.aspx>)、中国临床指南文库(<http://www.cgcchinaebm.org>)、医脉通等。(2)英文:PubMed、EMbase、Cochrane Library、美国临床试验注册平台(<https://www.clinicaltrials.gov/>)、国际指南注册平台(<http://www.guideline-registry.cn>)等。线下通过广泛阅读标准化文件、书籍期刊、教材等开展检索工作,如:“十四五”规划教材《中医内科学》及中医经典著作等。检索时间均从建库至2023年12月30日,以主题词^[6-17]为主导,结合自由词运用布尔逻辑运算符,将疾病名称词组与中医疗法词组以“AND”关联,词组内部以“OR”关联开展检索工作,应用Note Express(V3.2.0.7395)进行文献管理,检索词如下。

中文检索词:(1)疾病名称为“支气管扩张症”“支气管扩张”“支扩”“肺痈”“咯血”“肺络张”。(2)中医疗法为“中医药”“中医”“中药”“中成药”“中草药”“草药”“方药”“复方”“针刺”“针灸”“温针”“头针”“舌针”“耳针”“体针”“火针”“眼针”“电针”“梅花针”“针”“穴”“刮痧”“拔罐”“艾灸”“推拿”“气功”“太极”“八段锦”“呼吸操”“六字诀”“敷贴”“结合医学”“补充替代医学”“替代疗法”“传统医学”“康复”“中西医”“中西药”“中西医结合”。

英文检索词:(1)疾病名称。主题词为“Bronchiectasis”;自由词为“Bronchiectases”“Saccular Bronchiectasis”“Bronchiectasis, Saccular”“Saccular Bronchiectases”“Cystic Bronchiectasis”“Bronchiectasis, Cystic”“Cystic Bronchiectases”“Cylindrical Bronchiectasis”“Bronchiectasis, Cylindrical”“Cylindrical Bronchiectases”“Varicose Bronchiectasis”“Bronchiectasis, Varicose”“Varicose Bronchiectases”。(2)中医疗法。主题词为“Medicine, Chinese Traditional”;自由词为“Traditional Chinese Medicine”“Chung I Hsueh”“Hsueh, Chung I”“Traditional Medicine, Chinese”“Zhong Yi Xue”“Chinese Traditional

Medicine”“Chinese Medicine, Traditional”“Traditional Tongue Diagnosis”“Tongue Diagnoses, Traditional”“Tongue Diagnosis, Traditional”“Traditional Tongue Diagnoses”“Traditional Tongue Assessment”“Tongue Assessment, Traditional”“Traditional Tongue Assessments”。主题词为“Medicine, Traditional”;自由词为“Traditional Medicine”“Folk Remedies”“Folk Remedy”“Remedies, Folk”“Remedy, Folk”“Medicine, Primitive”“Primitive Medicine”“Medicine, Folk”“Folk Medicine”“Medicine, Indigenous”“Indigenous Medicine”“Home Remedies”“Home Remedy”“Remedies, Home”“Remedy, Home”“Ethnomedicine”。主题词为“Complementary Therapies”;自由词为“Therapies, Complementary”“Therapy, Complementary”“Complementary Medicine”“Medicine, Complementary”“Alternative Medicine”“Medicine, Alternative”“Alternative Therapies”“Therapies, Alternative”“Therapy, Alternative”。主题词为“Plants, Medicinal”;自由词为“Medicinal Plant”“Plant, Medicinal”“Medicinal Plants”“Medicinal Herbs”“Herb, Medicinal”“Medicinal Herb”“Herbs, Medicinal”“Pharmaceutical Plants”“Pharmaceutical Plant”“Plant, Pharmaceutical”“Plants, Pharmaceutical”“Healing Plants”“Healing Plant”“Plant, Healing”“Plants, Healing”。自由词为“Chinese herbal medicine”“Chinese patent medicine”。主题词为“Acupuncture”;自由词为“Pharmacopuncture”。主题词为“Moxibustion”;自由词为“Moxabustion”。主题词为“Cupping Therapy”;自由词为“Cupping Therapies”“Therapy”“Cupping”“Cupping Treatment”“Cupping Treatments”“Treatment, Cupping”。主题词为“massage”;自由词为“Zone Therapy”“Therapies, Zone”“Zone Therapies”“Therapy, Zone”“Massage Therapy”“Massage Therapies”“Therapies, Massage”“Therapy, Massage”。主题词为“qigong”;自由词为“Qi Gong”“Ch'i Kung”。主题词为“Tai Ji”;自由词为“Tai-ji”“Tai Chi”“Chi, Tai”“Tai Ji Quan”“Ji Quan, Tai”“Quan, Tai Ji”“Taiji”“Taijiquan”“Tai Chi”“Tai Chi Chuan”。主题词为“Rehabilitation”;自由词为“Habilitation”。主题词为“Integrative Medicine”;自由词为“Medicine, Integrative”。主题词为“Breathing Exercises”;自由词为“Exercise, Breathing”“Respiratory Muscle Training”“Muscle Training, Respiratory”“Training, Respiratory Muscle”。主题词为“six-character formula”“baduanjin”。

3.3.3 证据检索及筛选 综合中外文文献库,初步共检索到文献9 319篇,剔除重复文献2 589篇及审阅题目与支扩不相关者3 954篇,剩余文献2 776篇。广泛阅读摘要及原文,对2 776篇文献进行筛选、排除及分类,共获得RCT研究670篇(见图2)。精读原文,严格遵照纳排标准,如遇到不确定因素和第三方讨论决定,最终确定82篇文献被纳入,采取双人双录入的方式进行全文数据提取,并进行分析。文献资料提取信息包括:文章题目、作者、发表期刊与时间、干预措施、对照措施、盲法、偏倚、结局指标等。根据干预措施,将其分为2大类,包括经典名方66篇,中成药16篇。数据检索、整理收集、筛选

分类流程见图3。

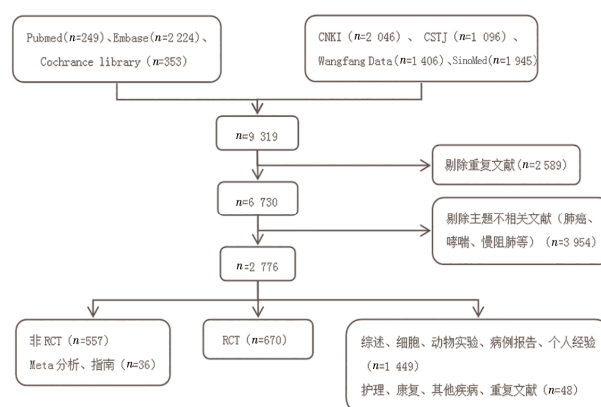


图2 文献检索与初筛

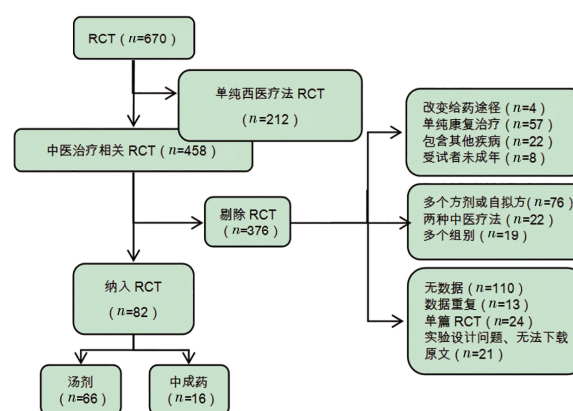


图3 文献进一步筛选过程

3.3.4 证据梳理 综上所述,共纳入RCT研究82项,涵盖经典名方治疗支扩的RCT研究66项,涉及9个经典名方,中成药治疗支扩的RCT研究16项,包括4种中成药。其中千金苇茎汤19篇、清金化痰汤16篇、六君子汤9篇、补中益气汤8篇、百合固金汤5篇、泻白散4篇、款冬花散2篇、温胆汤2篇、犀角地黄汤1篇、痰热清注射液8篇、云南白药4篇、补肺活血胶囊2篇、肺炎咳合剂2篇。并针对不同中药方剂、中成药治疗支扩的临床疗效RCT研究进行Meta分析。检索过程中整理相关系统评价11篇,因时间超过2年,缺乏时效性,故未纳入分析。涉及运动康复的支扩诊疗临床实践指南10篇,强调运动锻炼在疾病治疗恢复过程中也有着不容忽视的积极作用。同时对经典古籍、近现代诸医家关于支扩、肺病因机证治的认识及教材相关论述进行整理总结。

3.4 证据评价

3.4.1 文献质量评价 证据形成过程中采用Cochrane协作网RCT偏倚风险评价工具RoB2,根据每个条目报告情况,评估文献质量,依次评价为低偏倚风险、高偏倚风险、偏倚风险不清楚,并应用Review Manager 5.3绘制偏倚风险评价结果图。由于中西医疗法存在明显的剂型上的差异,难以有效实现双盲,且纳入研究的相关条目多未明确,无法判断其真实风险偏倚程度,故多数研究风险偏倚条目的评价为“不清楚”,极少数研究整体评价为低风险偏倚。

3.4.2 GRADE分级 本指南遵循GRADE证据分级对形成证

据体进行质量分级,经项目组内专家讨论,完成支气管扩张症中西医结合诊疗推荐意见形成概要表的拟定。

3.5 推荐意见形成 本项目组于2024年5月15日于线上举行《支气管扩张症中西医结合诊疗指南》推荐意见/共识建议专家研讨会,共邀请临床专家35位,来自全国16个省份,涉及28家单位。会议由项目组负责人介绍本指南修订的背景及目的,秘书组汇报临床证据收集整理、筛选汇编形成过程,并采用名义群体法以线上投票的形式向与会专家发放问卷。专家推荐意见形成过程中,以现存临床问题为出发点,结合循证证据质量,综合考量医疗资源、患者权益后,依照推荐意见强度分级,即“强推荐”“弱推荐”“不确定”“弱不推荐”“强不推荐”5级,对推荐意见强度逐一做出评判,同时对各临床问题的治疗方案给出补充建议,形成推荐意见/共识建议。

35位专家参与专家共识投票,收到问卷33篇,按所在领域划分,中医药领域专家27位(占81.82%),中西医结合领域专家5位(占15.15%),中药学领域专家1位(占3.03%)。根据临床实践指南制定方法——证据分级与推荐强度^[18],推荐意见的计票规则如下:(1)除“不确定”外,任何推荐等级票数超过50%,则达成共识,可直接确定推荐方向及等级。(2)除“不确定”外,某一侧的两个等级总票数超过70%,则达成共识,可确定推荐方向,推荐强度为“弱”。(3)其余票型则视为未达成共识。本指南项目组收集统计电子问卷调研结果,公布达成共识的推荐意见/共识建议,参与投票的临床专家均未提出异议。

结果显示:强推荐急性期应用清金化痰汤、千金苇茎汤、痰热清注射液联合西医治疗改善咳嗽咳痰、发热、咯血症状,应用清金化痰汤、千金苇茎汤联合西医治疗改善患者免疫反应,应用痰热清注射液联合西医治疗改善患者炎症反应,应用云南白药联合西医治疗以减少咯血天数;强推荐稳定期应用补中益气汤、六君子汤联合西医治疗改善咳嗽咳痰、乏力、呼吸困难症状,应用补中益气汤联合西医治疗减少急性加重次数,应用补中益气汤、六君子汤联合西医治疗改善肺功能。稳定期进行太极拳、八段锦、易筋经、六字诀锻炼达成共识建议。应用犀角地黄汤联合西医治疗缩短咯血天数未达成共识,余推荐强度均为“弱推荐”。

3.6 指南草案 本指南工作组参照《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》编撰《支气管扩张症中西医结合诊疗指南》草案,专家共识形成过程中所产生的数据均予汇编,作为原始材料提交至中华中医药学会存档。

3.7 质量评价与适用性评价 指南草案完成后,邀请中国中医科学院基础医学研究所王连心研究员、中国中医科学院药理研究所王建新研究员进行质量评价,两位研究员均为具有循证医学背景的方法学专家,同时邀请组内全部临床专家进行适用性评价。质量评价结果显示,指南在制订过程中严格遵循循证医学原则,所有条目均获得一致认可;适用性评价显示,指南在权威性、内容全面性、理法方药一致性等总体条目中表现优异(“是”选择率 $\geq 95\%$)。但部分细节存在不足:非药物疗法的操作描述完整度较低,中成药疗程,方剂药物组成、剂量及煎煮法亦存在少量缺失。工作组对结果进行记录,

并详细分析,以此修改完善指南草案。

3.8 征求意见 本指南项目组结合质量评价与适用性评价结果,形成《支气管扩张症中西医结合诊疗指南》征求意见稿,于2024年7月30日采用线上的形式向全国35家单位的36位专家发放问卷,均收到回函,其中回函并有建议或意见的专家33位。邀请指南研制项目组组外专家审察,征集修改意见,针对临床及方法学专家提出的建议进行整理,复核相关文献修改征求意见稿,给出“采纳”“部分采纳”或“未采纳”的处理意见,形成意见汇总处理表。主要内容包括:治疗建议,强调中西医共识一致性;补充中药剂量与炮制方法;删减患者难以操作的“脉象监测”;规范参考文献格式。处理原则以循证依据、现有共识及临床实用性为导向,未采纳意见多因缺乏证据或与指南框架冲突。最终修改形成《支气管扩张症中西医结合诊疗指南》送审稿,报送中华中医药学会参照流程进行评审。专家共识形成过程中所产生的数据均予汇编,作为原始材料提交至中华中医药学会存档。

4 贯彻共识要求与措施建议

4.1 指南推广 指南发布后,拟采取线上与线下同步的方式进行推广。首先通过中华中医药学会向全国范围内多家医疗机构肺病等相关专业的临床医务人员推广应用,借助学术会议、继续教育项目、住院医师规范化等开展多平台、多渠道实施培训,规范临床诊疗方案。针对西医医师等非中医专业医师,缺乏辨证施治能力者进行重点宣教。同时于期刊发表相关论文,必要时提供配套资料、外文版文本,方便国际交流,帮助解读。积极采用互联网自媒体等新兴手段发布科普视频及文章,辅助扩大本指南的影响力。

4.2 后效评价 深入了解本指南的临床适用性,为临床指南的更新提供数据支持,提高实践过程中与临床的契合度,在指南发布推广2年后,项目组将对其进行后效评价调查。应用指南临床适用性评价工具(2.0版)向指南研制项目组成员、各级医疗机构临床医师等发放《支气管扩张症中西医结合诊疗指南》后效评价调查表,从可获得性、可读性、可接受性、可行性和总体评价5个领域,根据调研结果收集整理在过去1年间使用本指南发现的问题,商讨后做出相应调整,依照国际指南更新报告规范(CheckUp)进行实时更新。

5 小 结

支扩发病率逐年攀升,是我国三大慢性气道疾病之一^[19],已成为呼吸系统疾病领域重要的公共卫生问题。目前西药治疗以抗生素为核心,但多重耐药菌感染加剧了疾病管理难度。中药因其成分复杂,多靶点作用机制,在抗耐药菌感染、缓解急慢性期症状、降低急性加重频率等方面展现出独特优势^[20]。但现有诊疗方案缺乏标准化规范,中药、中成药联合西药应用的循证依据不足。基于此,本指南整理已有循证证据,综合专家意见,旨在建立标准化的中西医结合诊疗方案,提升临床疗效并改善患者的长期预后^[21]。

本指南采用双阈值决策,提升争议处理效率,同时全流程严格遵循透明化标准,公开利益冲突排查、GRADE评价等关键环节。专家共识形成过程中,本项目组发现本指南的制

定有以下不足之处:(1)中医康复疗法、非药物疗法缺乏高质量原始研究;(2)推荐意见/共识建议形成过程患者参与度不足。针对不足,本指南采取以下措施:(1)筛选包含康复、导引等其他类型的研究作为临时支持,或既往发布的相关指南作为支撑证据,证据质量为低;(2)未来开展康复、中医非药物疗法相关的随机对照试验以完善证据体系,丰富支扩诊疗方案;(3)在今后开展研究或研制指南时注重患者的参与,适度听取患者意见与建议。

《支气管扩张症中西医结合诊疗指南》需文本简洁明了,方便阅读使用。受篇幅限制,为了更加翔实地呈现本指南专家共识形成过程,本指南项目组撰写了本编制说明。

参考文献

- [1] Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Clinical Practice Guidelines We Can Trust[M]. Washington, D.C.: National Academies Press,2011.
- [2] 廖星,于丹丹,谢雁鸣,等.如何撰写一份清晰透明的临床实践指南编制说明:实例分析[J].中国中药杂志,2017,42(23):4520-4528.
- [3] 支气管扩张症专家共识撰写协作组,中华医学会呼吸病学分会感染学组.中国成人支气管扩张症诊断与治疗专家共识[J].中华结核和呼吸杂志,2021,44(4):311-321.
- [4] 刘剑,王玥琦,陈欣,等.支气管扩张症中西医结合诊疗专家共识[J].中医杂志,2022,63(22):2196-2200.
- [5] 张欣怡,张洪春.论中医药治疗支气管扩张症[J].中华中医药杂志,2023,38(4):1518-1521.
- [6] 苗青,杨子,徐波,等.中西医结合治疗支气管扩张症的研究与展望[J].中国中药杂志,2025,50(13):3692-3698.
- [7] 王雅琪,高一城,苏澄元,等.临床实践指南中临床问题结构化分级及评价[J].中国循证医学杂志,2024,24(7):827-831.
- [8] CUMPSTON M, LI T J, PAGE M J, et al. Updated guidance for trusted systematic reviews: A new edition of the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions[J]. Cochrane Database Syst Rev,2019,10(10):ED000142.
- [9] HIGGINS J P T, THOMAS J, CHANDLER J, et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions[M]. 2nd Edition. New Jersey, United States: Wiley-Blackwell, 2019.
- [10] GUYATT G H, OXMAN A D, VIST G E, et al. GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ,2008,336(7650):924-926.
- [11] ZENG L N, BRIGNARDELLO-PETERSEN R, GUYATT G. When applying GRADE, how do we decide the target of certainty of evidence rating? [J]. Evid Based Ment Health, 2021,24(3):121-123.
- [12] 廖星,谢雁鸣,张俊华,等.中医临床实践指南制修订中专家共识技术规范[J].中国中药杂志,2019,44(20):4354-4359.
- [13] CHEN Y L, MARUŠIĆ A, QASEEM A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: The RIGHT statement[J]. Kazan Med J, 2023,104(6):944-954.
- [14] VERNOOIJ R W M, ALONSO-COELLO P, BROUWERS M, et al. Reporting items for updated clinical guidelines: Checklist for the reporting of updated guidelines (CheckUp)[J]. PLoS Med,2017,14(1):e1002207.
- [15] 陈耀龙,王健健,詹思延,等.如何应对指南制订中的利益冲突[J].协和医学杂志,2019,10(6):685-691.
- [16] 吴兰成.中国中医药学主题词表[M].北京:中医古籍出版社,1996.
- [17] BAUMANN N. How to use the medical subject headings (MeSH)[J]. Int J Clin Pract,2016,70(2):171-174.
- [18] 黄笛,黄瑞秀,郭晨煜,等.临床实践指南制定方法:证据分级与推荐强度[J].中国循证心血管医学杂志,2018,10(7):769-776.
- [19] XU J F, ZHENG H Z, LU H W, et al. Baseline characteristics of patients in the Chinese Bronchiectasis Registry (BE-China): A multicentre prospective cohort study[J]. Lancet Respir Med,2025,13(2):166-176.
- [20] 谢文,黄青松.中医药治疗支气管扩张症的药理机制研究进展[J].中医药导报,2021,27(8):123-127.
- [21] 袁沙沙,樊长征,樊茂蓉,等.支气管扩张症中西医结合诊疗指南[J/OL].中国实验方剂学杂志,2025:1-14[2025-08-18].<https://link.cnki.net/doi/10.13422/j.cnki.syfjx.20251830>.
(收稿日期:2025-05-12 编辑:刘国华)

(上接第109页)

- [26] REMOK F, SAIDI S, GOURICH A A, et al. Phenolic content, antioxidant, antibacterial, antihyperglycemic, and α -amylase inhibitory activities of aqueous extract of *Salvia lavandulifoliavahl*[J]. Pharmaceuticals (Basel), 2023,16(3):395.
- [27] 翟红莉.海南产高良姜品质评价的研究[D].海口:海南大学,2013.
(收稿日期:2025-03-10 编辑:蒋凯彪)