

# 我国肿瘤临床治疗现行指南制定的现状分析及循证指南评价<sup>△</sup>

宋再伟<sup>1,2\*</sup>, 谈志远<sup>1,2</sup>, 赵荣生<sup>1#</sup> (1. 北京大学第三医院药剂科, 北京 100191; 2. 北京大学药学院药事管理与临床药理学系, 北京 100191)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)13-1729-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.13.01

**摘要** 目的: 调查分析我国肿瘤临床治疗现行指南制定的现状。方法: 系统检索中国生物医学文献数据库、中国知网、万方数据库中关于我国肿瘤临床治疗指南的文献, 检索时限均为建库起至2017年9月。描述性分析指南的基本特征(如基本信息、制定组织、肿瘤类型、制定方法等), 并使用AGREE II工具评价其中循证指南的质量。结果与结论: 共纳入指南61部, 包括西医指南55部、中医指南6部, 42部指南为相关行业学会制定, 9部指南为国家卫生和计划生育委员会制定(包括3部规范)、6部指南为相关医院制定、4部指南为其他组织制定, 发表时间为2002—2017年; 指南发表机构主要为中华医学会系列杂志与相关学术会议; 指南涉及的肿瘤类型基本覆盖我国死亡率排名靠前的恶性肿瘤(如肝癌9部, 妇科肿瘤、肠癌各7部, 淋巴瘤/白血病6部, 肺癌5部, 乳腺癌、胰腺癌、口腔癌各4部); 制定方法包括研讨会和共识、循证制定、文献综述、德尔菲法和研讨会、参考国外文献等。61部指南中14部为循证指南, 这14部循证指南的6个评价领域(范围和目的、参与人员、制定严谨性、表达明晰性、应用性、编辑独立性)的平均得分分别为89%、33%、38%、77%、49%、2%, 总体质量不高。我国肿瘤临床治疗指南制定工作起步晚、数量少、指南类型分布差异大、发展速度慢、多未更新(仅9部为更新后的版本)、质量有待提升。现有指南与我国肿瘤疾病负担的巨大需求和高风险不相适应, 亟需高质量的肿瘤临床治疗循证指南、抗肿瘤药物临床用药循证指南的完善。

**关键词** 肿瘤; 临床治疗; 指南; 循证; 评价

## Analysis of Status Quo of Formulation of Clinical Guidelines of Cancer Treatment and Evaluation on Evidence-Based Guidelines in Force in China

SONG Zaiwei<sup>1, 2</sup>, TAN Zhiyuan<sup>1, 2</sup>, ZHAO Rongsheng<sup>1</sup> (1. Dept. of Pharmacy, the Third Hospital of Peking University, Beijing 100191, China; 2. Dept. of Pharmaceutical Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Peking University, Beijing 100191, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate and analyze the status quo of formulation of clinical guidelines in force for cancer treatment in China. METHODS: Retrieved from CBM, CNKI and Wanfang database, the literatures about clinical guidelines for cancer treatment were collected during database establishment and Sept. 2017. General characteristics of guideline were analyzed descriptively (general information, formulation institution, cancer type, formulation method, etc.), and AGREE II tool was used to evaluate the quality of evidence-based guideline. RESULTS & CONCLUSIONS: A total of 61 guidelines were included, involving 55 western medicine guidelines, 6 Chinese medicine guidelines; 42 guidelines were formulated by related industrial associations, 9 by National Health and Family Planning Committee (including 3 specifications), 6 by related hospitals, 4 by other institutions. The publication time ranged 2002-2017. Guideline publication institutions included journals of Chinese Medical Association and related academic conferences. Top malignant cancer in the list of mortality were involved in China (such as liver cancer in 9 guidelines, gynecologic cancer and colon cancer in 7 guidelines, lymphoma/leukemia in 6 guidelines, lung cancer in 5 guidelines, breast cancer, pancreatic cancer and oral cancer in 4 guidelines). The formulation methods included seminar and consensus, evidence-based formulation, literature review, Delphi and seminars, and reference to foreign literature. Among 61 guidelines, 14 guidelines were evidence-based guideline. Average scores of 6 evaluation items (scope and object, participants, rigorous formulation, clear expression, applicability, editorial independence) in 14 guidelines were 89%, 33%, 38%, 77%, 49%, 2%, the quality of which were not high. Formulation of clinical guideline of cancer treatment in China starts late and has a

<sup>△</sup> 基金项目: 国家重点研发计划纳米科技重点专项项目(No. 2017YFA0205600)。

\* 硕士研究生。研究方向: 循证药学。电话: 010-82265810。E-mail: songzw445@126.com

# 通信作者: 主任药师, 副教授, 硕士生导师, 博士。研究方向: 医院药事管理、临床药学、临床药理学的教学和研究。电话: 010-82265810。E-mail: zhao\_rongsheng@163.com

本栏目协办

南京正大天晴制药有限公司

地址: 江苏省南京市玄武区长江路188号德基大厦22层  
电话: 025-86816983 邮编: 210018

small number; there are large differences in the distribution of guidance types, slow development (only 9 guidelines were update edition); most of the guidelines have not been updated; their qualities need to be improved. The current guidelines are not compatible with the huge demand and high risk of cancer burden in China. Therefore, it is urgent to develop high quality evidence-based clinical treatment guidelines for cancer and perfect evidence-based guidelines for clinical use of antitumor drugs.

**KEYWORDS** Cancer; Clinical treatment; Guideline; Evidence-based; Evaluation

据《中国卫生和计划生育统计年鉴2016》报道,2015年恶性肿瘤占城市居民与农村居民的疾病死亡率均位于首位,死亡率分别为164.35人/10万人、153.94人/10万人,分别占死因构成的26.44%、23.22%,其中死亡率靠前的恶性肿瘤为肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、结肠直肠癌等<sup>[1]</sup>。指南是指任何包含了有关卫生干预推荐意见的文件,这些干预涉及临床、公共卫生或卫生政策。自2000年起,世界卫生组织(WHO)倡议全部指南应基于循证医学方法进行制定<sup>[2]</sup>。据卫生系统中证据推荐分级的评估、制订与评价(The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE)中国中心统计,国内外肿瘤临床治疗的循证指南至少有230部,临床实践指南学科分布中肿瘤治疗领域所占比重最大。临床指南直接指导临床工作者决策<sup>[3]</sup>,指南质量直接影响到患者的治疗效果,因此需对指南质量进行评价。非循证制定的指南方法学与质量参差不齐,目前尚无统一的评价标准与制定规范。AGREE II (The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation in European II)是用于评价循证指南研究、开发和推广的工具,目的是帮助评估说明各指南的质量差别,AGREE II 现已成为循证指南研究和评估的金标准<sup>[4]</sup>。本文旨在调查分析我国肿瘤临床治疗指南制定的现状,并评价其中循证指南的质量,为我国肿瘤临床治疗循证指南的规范制定提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 检索策略

系统检索中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网、万方数据库,检索时限均为建库起至2017年9月。检索词为:“癌”“瘤”合并“指南”“规范”,采用篇名检索的模式。

### 1.2 纳入与排除标准

纳入中国肿瘤治疗指南及其相关会议纪要[国家卫生和计划生育委员会(下文简称“国家卫计委”)发布的规范在本文也统称为指南],文种限定为中文。排除重复收录的文献、专家共识、非国家卫计委发布的规范、癌痛相关的指南、直接翻译的国外指南译本、指南解读、中国指南旧版。指南筛选由两位评价者独立完成并交叉核对,如有异议由第三位评价者参与讨论并解决分歧。

### 1.3 研究方法

描述性分析指南的肿瘤类型、名称、发表时间、发表期刊或机构、制定组织、制定方法、参考文献数目等。

使用AGREE II工具<sup>[5]</sup>评价其中肿瘤循证临床指南的质量,该工具包括6个评价领域、23个条目<sup>[6]</sup>。每个条目评分1~7分,得分越高,说明该条目符合程度越高。每个领域根据评分公式计算得分,计算公式为(实际得分-最低理论得分)/(最高理论得分-最低理论得分)×100%。并按以下定义对指南分级:A级(积极推荐):6个领域得分均≥50%;C级(一定条件下推荐):3个及以上领域得分<30%;其余为B级(推荐)。评分时,两位评价员独立进行资料提取和质量评价,对评分差异大于2分(如1分和4分)的条目,由第三人参与讨论并解决分歧。最终计算两位评价员的组内相关系数(Intraclass correlation coefficient, ICC)判断评价的一致性,ICC>0.75表明评价员的一致性良好。AGREE II工具具体评价条目见表1。

表1 AGREE II工具评价条目

Tab 1 Items of AGREE II tool evaluation

评价领域	评价内容	条目	最低理论得分	最高理论得分
一、范围和目的	1.目的	3	3	21
	2.具体临床问题			
	3.目标患者			
二、参与人员	4.指南制定者是否是相关专业专家	3	3	21
	5.是否考虑目标人群观点			
	6.是否明确规定指南适用者			
三、制定严谨性	7.提供系统的证据检索步骤	8	8	56
	8.明确阐述选择证据的标准			
	9.描述证据的优势和劣势			
	10.明确阐述形成推荐意见的方法			
	11.考虑推荐意见的收益和风险			
	12.推荐意见和支持证据有明确联系			
	13.指南发表前经过外审			
	14.提供指南更新信息			
四、表达明晰性	15.推荐意见明确不含糊	3	3	21
	16.明确列出某一问题的不同选择			
	17.主要的推荐意见清晰易辨			
五、应用性	18.描述应用过程的促进和阻碍因素	4	4	28
	19.提供用于实践的建议和配套工具			
	20.考虑应用推荐意见的潜在成本			
	21.提供监控和审计的标准			
六、编辑独立性	22.赞助单位不影响指南的内容	2	2	14
	23.记录并管理利益冲突			

AGREE II评分计算采用Excel 2013, ICC计算采用SPSS 19.0。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

截至2017年9月,共纳入61部我国自编肿瘤临床治疗指南,其中循证指南14部,检索流程及结果见图1。本研究纳入指南的基本信息见表2(表中第36部指南中

TACE表示肝动脉化疗性栓塞,61部指南中仅9部为更新后的版本,占比14.8%)。

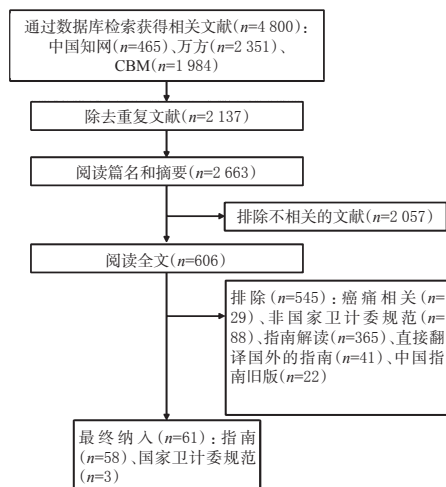


图1 检索流程及结果

Fig 1 Retrieval flow chart and result

61部指南中,西医指南55部、中医指南6部。42部指南为相关行业学会制定,9部指南为国家卫计委制定(包括3部规范),6部指南为相关医院制定,4部指南为其他组织制定。指南发表机构主要为中华医学会系列杂志与相关学术会议,6部中医指南均于2007国际中医药肿瘤大会上发表。

## 2.2 指南发表时间、肿瘤类型、制定方法分析

### 2.2.1 指南发表时间

由表2可知,《口腔颌面部恶性肿瘤颈淋巴结转移外科诊治指南》和《胶质瘤单病种诊疗指南(2005讨论稿)》于2005年发布。2006年,国家中医药管理局发布了《中医药标准化发展规划(2006-2010)》,指出重点加强中医、中西医结合临床病症诊疗指南的制定和修订。此后,2007年,肿瘤临床治疗指南数量为9部,包括中医癌症诊疗指南6部。2011年,肿瘤临床治疗指南数量高达10部,包括国家卫计委首次发布的《原发性肺癌诊疗规

表2 纳入指南的基本信息

Tab 2 Basic information of included guidelines

编号	项目	指南名称	发表时间	发表期刊/机构等	制定组织	制定方法	参考文献数目
1	止吐	肿瘤治疗相关呕吐防治指南(2014版)	2014	《临床肿瘤学》	CACA癌症康复与姑息治疗专委会等	3	NR
2	阴茎癌	中医阴茎癌诊疗指南(草案)	2007	国际中医药肿瘤大会	CACM肿瘤分会	*	*
3	胰腺癌	中医胰腺癌诊疗指南(草案)	2007	国际中医药肿瘤大会	CACM肿瘤分会	*	*
4	胰腺癌	胰腺内分泌肿瘤的诊治和外科治疗指南(讨论稿)	2009	《中华普通外科》	CMA外科学分会胰腺外科学组	2	17
5	胰腺癌	胰腺神经内分泌肿瘤治疗指南(2014年版)	2014	《中华消化外科》	CMA外科学分会胰腺外科学组	1	7
6	胰腺癌	胰腺癌诊治指南(2014)	2014	《中华外科》	CMA外科学分会胰腺外科学组	3	17
7	胃癌	胃癌规范化诊疗指南(试行)	2013	《中国医学前沿》	国家卫计委	1	17
8	胃癌	腹腔镜胃癌手术操作指南(2016版)	2016	《中华消化外科》	CMA外科学分会等	1	52
9	肾癌	肾细胞癌诊治指南(2008年第一版)	2009	《中华泌尿外科》	指南编写组	5	81
10	乳腺癌	中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2015版)	2015	《中国癌症》	CACA乳腺癌专业委员会	4	NR
11	乳腺癌	首届中国进展期乳腺癌共识指南(草案)	2013	《癌症进展》	北京大学肿瘤医院等	4	50
12	乳腺癌	中国进展期乳腺癌共识指南(CABC 2015)	2015	《癌症进展》	CMWA临床肿瘤学专业委员会等	3	86
13	乳腺癌	原发性乳腺癌规范化诊疗指南(试行)	2013	《中国医学前沿》	国家卫计委	1	8
14	前列腺癌	前列腺癌诊治指南	2007	《继续医学教育》	CMA泌尿外科学分会	1	NR
15	淋巴瘤/白血病	中国慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤的诊断与治疗指南(2015年版)	2015	《中华血液学》	CMA血液学分会等	2	NR
16	淋巴瘤	非霍奇金淋巴瘤临床实践指南(中国版)	2009	《世界肿瘤》	NR	5	4
17	淋巴瘤	中国多发性骨髓瘤诊治指南(2015年修订)	2015	《中华内科》	CMDA血液科医师分会等	1	27
18	淋巴瘤	多发性骨髓瘤骨病诊治指南	2011	《中华血液学》	CMA血液学分会	2	NR
19	淋巴瘤	中国弥漫大B细胞淋巴瘤诊断与治疗指南(2013)	2013	《中华血液学》	CMA血液学分会等	5	18
20	淋巴瘤	中国滤泡性淋巴瘤诊断与治疗指南(2013版)	2013	《中华血液学》	CMA血液学分会等	5	15
21	口腔癌	涎腺肿瘤的诊断和治疗指南	2010	《中华口腔医学》	CSA口腔颌面外科专委会等	1	17
22	口腔癌	牙源性肿瘤诊疗指南	2011	《中国口腔颌面外科》	CSA口腔颌面外科专委会	1	25
23	口腔癌	口腔颌面部恶性肿瘤颈淋巴结转移外科诊治指南	2005	《中国口腔颌面外科》	CSA口腔颌面外科专委会	1	NR
24	口腔癌	口腔颌面部恶性肿瘤治疗指南	2010	《中国实用口腔科》	CSA口腔颌面外科专委会	5	44
25	胶质瘤	中国中枢神经系统胶质瘤诊断和治疗指南(2012)	2012	《中华医学》	CMA神经外科分会肿瘤专业组	3	1
26	胶质瘤	胶质瘤单病种诊疗指南(2005讨论稿)	2005	广州抗癌协会	中山大学肿瘤医院神经外科	5	NR
27	胶质瘤	中国脑胶质瘤分子诊疗指南	2014	《中华神经外科》	中国脑胶质瘤协作组等	3	101
28	甲状腺癌	甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊疗指南	2013	《中华核医学与分子影像》	CMA内分泌学分会等	3	127
29	黑色素瘤	中国黑色素瘤诊疗指南(2011版)	2012	《临床肿瘤学》	CSCO黑色素瘤专业委员会	2	97
30	骨肿瘤	中医骨巨细胞瘤诊疗指南(草案)	2007	国际中医药肿瘤大会	CACM肿瘤分会等	*	*
31	肝癌	中国抗癌协会肝门部胆管癌诊疗指南(讨论稿)	2011	第二届全国胆道肿瘤学术会议	CACA胆道肿瘤专业委员会	1	NR
32	肝癌	中国抗癌协会肝内胆管癌诊疗指南(讨论稿)	2011	第二届全国胆道肿瘤学术会议	CACA胆道肿瘤专业委员会	1	NR
33	肝癌	中国抗癌协会肝细胞癌伴胆管癌诊疗指南(讨论稿)	2011	第二届全国胆道肿瘤学术会议	CACA胆道肿瘤专业委员会	1	NR
34	肝癌	中国抗癌协会远端胆管癌与壶腹部癌诊疗指南(讨论稿)	2011	第二届全国胆道肿瘤学术会议	CACA胆道肿瘤专业委员会	1	NR
35	肝癌	肝门部胆管癌诊断和治疗指南(2013版)	2013	《中华外科》	CMA外科学分会胆道外科学组等	3	NR
36	药物	碘 <sup>125</sup> I美妥昔单抗注射液联合TACE治疗原发性肝癌临床应用指南	2008	《中国介入放射学》	广州利卡汀临床应用学术研讨会	2	NR



续表 2

Continued tab 2

编号	项目	指南名称	发表时间	发表期刊/机构等	制定组织	制定方法	参考文献数目
37	肝癌	原发性肝癌规范化病理诊断指南(2015年版)	2015	《中华肝胆病》	CACA肝癌专业委员会等	3	57
38	肝癌	原发性肝癌诊疗规范(2017年版)	2017	《中华消化外科》	国家卫计委	3	121
39	肝癌	中国肝癌肝移植临床实践指南(2014版)	2014	《中华消化外科》	CMA器官移植学分会等	3	66
40	妇科肿瘤	中医卵巢癌诊疗指南(草案)	2007	国际中医药肿瘤大会	CACM肿瘤分会等	*	*
41	妇科肿瘤	中医子宫颈癌诊疗指南(草案)	2007	国际中医药肿瘤大会	CACM肿瘤分会等	*	*
42	妇科肿瘤	宫颈瘤临床实践指南(中国版)	2011	第九届全国子宫肿瘤高峰论坛论文集	中国医学科学院肿瘤医院	5	NR
43	妇科肿瘤	妇科常见肿瘤诊治指南	2010	妇科肿瘤网	CMA妇科肿瘤学分会等	5	NR
44	妇科肿瘤	外阴肿瘤外阴恶性肿瘤诊治指南	2007	全国女性外阴阴道疾病诊治进展学术研讨会	中山大学附属肿瘤医院	1	NR
45	妇科肿瘤	宫颈癌及癌前病变规范化诊疗指南(试行)	2013	《中国医学前沿》	国家卫计委	1	NR
46	妇科肿瘤	妇科恶性肿瘤保留生育功能临床诊治指南	2014	《中华妇产科》	CMA妇科肿瘤学分会	2	23
47	肺癌	原发性肺癌诊疗规范(2011版)(一)	2011	《全科医学临床与教育》	国家卫计委	1	NR
48	肺癌	原发性肺癌诊疗规范(2011版)(二)	2011	《全科医学继续教育》	国家卫计委	1	NR
49	肺癌	肺癌介入诊疗操作指南(讨论稿)	2007	第五届中国西部介入放射学大会	上海长征医院放射科	1	NR
50	肺癌	中国间变性淋巴瘤激酶阳性非小细胞肺癌诊疗指南	2015	《中华病理学》	CSCO肿瘤标志物专家委员会	3	41
51	肺癌	中国表皮生长因子受体基因敏感性突变和间变淋巴瘤激酶融合基因阳性非小细胞肺癌诊疗指南(2015)	2015	《中华肿瘤》	CMDA肿瘤医师分会等	1	38
52	胆囊癌	中国抗癌协会胆囊癌诊治指南(讨论稿)	2011	第二届全国胆道肿瘤学术会议	CACA胆道肿瘤专业委员会	1	NR
53	胆囊癌	胆囊癌诊断和治疗指南(2015版)	2015	《中华消化外科》	CMA外科学分会胆道外科学组	3	50
54	肠癌	中国结肠癌诊疗规范(2015版)	2015	《中国普通外科学文献》	国家卫计委等	1	NR
55	肠癌	北京大学临床肿瘤医院大肠癌肝转移诊疗指南(2007)	2008	《中国实用外科》	北京大学临床肿瘤医院等	3	20
56	肠癌	结肠癌规范化诊疗指南(试行)	2013	《中国医学前沿》	国家卫计委	1	3
57	肠癌	直肠癌规范化诊疗指南(试行)	2013	《中国医学前沿》	国家卫计委	1	3
58	肠癌	腹腔镜结肠直肠癌根治术操作指南(2008版)	2009	《中华胃肠外科》	CMA外科学分会腹腔镜与内镜外科学组等	1	NR
59	肠癌	结肠癌肝转移诊断和综合治疗指南(2016版)	2016	《中华消化外科》	CMA外科学分会胃肠外科学组等	3	350
60	肠癌	中国早期结肠癌筛查及内镜诊治指南(2014年版)	2015	《中华消化内镜》	CMA消化内镜学分会等	2	161
61	癌性发热	中医癌性发热诊疗指南(草案)	2007	国际中医药肿瘤大会	CACM肿瘤分会等	*	*

注: \* 表示无法获取原文; NR 表示原文未报告; 制定组织中: CSA 表示中华口腔医学会, CMA 表示中华医学会, CMDA 表示中国医师协会, CACA 表示中国抗癌协会, CSCO 表示中国临床肿瘤学会, CRHA 表示中国研究型医院学会, CACM 表示中华中医药学会, CMWA 表示中国女医师协会; 制定方法中: 1 表示未报告, 2 表示研讨会和共识, 3 表示循证制定, 4 表示文献综述、德尔菲法和研讨会, 5 表示参考国外文献(指南等)撰写

Note: \* indicated that the original text was not available; NR indicated that the original text had not been reported; formulation institutions: CSA is Chinese Stomatological Association; CMA is Chinese Medical Association; CMDA is Chinese Medical Doctor Association; CACA is China Anticancer Association; CSCO is Chinese society of Clinical Oncology; CRHA is Chinese Research Hospital Association; CACM is China Association of Chinese Medicine; CMWA is China Medical Women's Association; formulation methods: 1 means not reported; 2 means seminar and consensus; 3 means evidence-based formulation; 4 means literature review, Delphi and seminars; 5 means foreign references (guideline)

范(2011年版)》,对促进肺癌诊治的规范化和标准化具有重要意义。2011年至今,发表的肿瘤临床治疗指南数量达41部。

### 2.2.2 肿瘤类型

由表2可知,纳入指南的肿瘤类型分布较多的是:①肝癌9部,占15%;②妇科肿瘤、肠癌各7部,各占11%;③淋巴瘤/白血病6部,占10%;④肺癌5部,占8%;⑤乳腺癌、胰腺癌、口腔癌各4部,均各占7%。此外,仅《碘<sup>[131]I</sup>美妥昔单抗注射液联合TACE治疗原发性肝癌临床应用指南》1部抗肿瘤药物临床用药指南。

### 2.2.3 指南制定方法统计

由表2可知,除6部中医指南无法获取原文外,其余55部西医指南中,24部指南未报告制定方法,循证制定的有14部,参考国外指南和综述编写8部,研讨会和共识7部,通过文献综述、德尔菲法和研讨会制定的指南为2部。

## 2.3 循证指南评价结果

纳入的14部循证指南评价结果见表3。

表3 纳入的循证指南评价结果

Tab 3 Evaluation results of included evidence-based guidelines

循证指南名称	领域一	领域二	领域三	领域四	领域五	领域六	分级	ICC
北京大学临床肿瘤医院大肠癌肝转移诊疗指南(2007)	83%	19%	46%	61%	48%	0%	B	0.988
结肠癌肝转移诊断和综合治疗指南(2016版)	97%	50%	43%	97%	46%	29%	B	0.982
肝门部胆管癌诊断和治疗指南(2013版)	81%	25%	40%	92%	42%	0%	B	0.982
胆囊癌诊断和治疗指南(2015版)	92%	28%	41%	92%	44%	0%	B	0.984
中国间变性淋巴瘤激酶阳性非小细胞肺癌诊疗指南	100%	28%	48%	69%	71%	0%	B	0.978
原发性肝癌规范化病理诊断指南(2015年版)	81%	47%	41%	86%	44%	0%	B	0.980
原发性肝癌诊疗规范(2017年版)	83%	33%	38%	56%	44%	0%	B	0.916
中国肝癌肝移植临床实践指南(2014版)	97%	25%	36%	92%	48%	0%	B	0.990
甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南	94%	31%	45%	100%	79%	0%	B	0.955
中国中枢神经系统胶质瘤诊断和治疗指南(2012)	72%	28%	40%	56%	25%	0%	C	0.967
中国脑胶质瘤分子诊疗指南	89%	31%	17%	83%	40%	0%	B	0.968
中国进展期乳腺癌共识指南(CABC 2015)	100%	67%	31%	44%	73%	0%	B	0.974
胰腺癌诊疗指南(2014)	94%	22%	38%	61%	42%	0%	B	0.983
肿瘤治疗相关呕吐防治指南(2014版)	83%	22%	25%	86%	48%	0%	C	0.987

### 2.3.1 评价的一致性

由表3可知,每部指南评价的ICC均>0.9,提示两

位评价员评价的一致性较好。

### 2.3.2 评价结果

①范围和目的。本领域总体得分较高,均分为89%。其中2部指南得分为100%,都明确描述了指南目的、具体的临床问题以及指南的目标患者。

②参与人员。本领域总体得分较低,均分仅33%。仅2部指南合格(得分大于50%)。14部指南均描述了指南制定者是相关专业专家,能代表指南适用者的观点;但均未考虑目标患者的意愿与价值观。仅1部指南明确规定指南适用者,2部指南提及指南适用者,其余指南则未报告指南适用者。

③制定严谨性。本领域总体得分较低,均分仅38%。14部指南均未提供系统的证据检索步骤,未明确阐述选择证据的标准,未在指南正式发表前进行外审。2部指南明确提及了指南的更新信息与计划,5部指南提及了过去的更新信息,但尚未提及更新计划,7部指南完全未提及更新的相关信息。除2部指南外,其他指南均明确描述了证据的优势与劣势、证据的分级标准。

④表达明晰性。本领域总体得分较高,均分77%,仅1部指南不合格。其中,1部指南得分100%,其推荐意见明确、列出了针对某一临床问题的不同选择,且主要的推荐意见清晰可辨。

⑤应用性。本领域总体得分居中,均分49%。仅3部指南合格。多数指南提及了指南应用过程中的促进因素,推荐意见用于实践配套工具以及提供了监测指南使用的标准,但14部指南均未提及指南应用过程的阻碍因素。此外,仅2部指南明确考虑了应用推荐意见的潜在成本。

⑥编辑独立性。本领域仅1部指南涉及,得分为29%,该指南在指南中声明了项目资助来源为卫生部临床重点学习项目资助(2008—2010年)。其他指南均未声明赞助单位不影响指南的内容,也未记录和管理利益冲突,故平均得分为2%。

## 3 讨论

### 3.1 指南数量与肿瘤发病率、疾病负担比较

总体来看,现有的中国肿瘤临床治疗指南基本覆盖了我国死亡率排名前十的恶性肿瘤,死亡率、发病率均较高的肺癌、肝癌、肠癌的指南数量相应也较多。但指南数量与肿瘤疾病负担的比较仍不容乐观,《2016中国卫生和计划生育统计年鉴》中指出,2015年人均住院医疗费用胃癌为19 820.8元、食管癌为17 686.6元,2015年全国城市居民与农村居民人均可支配收入仅为31 194.8、11 421.7元<sup>[1]</sup>。此外,目前我国仅有2部胃癌诊疗指南,尚无食管癌诊疗指南。

据国家癌症中心统计,2000—2011年间,男性前列腺癌、膀胱癌、结直肠癌等6种恶性肿瘤的发病率增加,女性乳腺癌、宫颈癌、子宫体癌和甲状腺癌等6种恶性肿

瘤的发病率增加<sup>[7]</sup>。目前妇科肿瘤指南7部、乳腺癌指南4部、结直肠癌指南7部,但前列腺癌、膀胱癌等恶性肿瘤的指南仍亟待制定。临床上仍然需要高质量的循证指南来规范恶性肿瘤的诊治,国家和相关的学会应组织制定肿瘤诊治指南。

### 3.2 循证指南质量分析

我国14部肿瘤循证指南总体质量不高。在范围和目的、参与人员、制定的严谨性、表达的明晰性、应用性、编辑的独立性方面的平均得分分别为89%、33%、38%、77%、49%、2%,仅范围和目的、表达的明晰性两个评价领域评分合格(>50%)。12部指南被评为B级,2部指南被评为C级,尚无积极推荐的指南。纳入循证指南的主要问题包括未报告制定方法、未明确规定适用者、未考虑目标患者的意愿与价值观、发表前未经过外审、未公布更新计划、未进行利益冲突的声明和管理等。

### 3.3 改进我国肿瘤临床治疗指南制定的建议

临床指南作为指导临床实践的指导性文件,保证其质量对临床疗效与安全性有重要意义。2011年,美国医学科学院(IOM)对临床循证指南提出了新的要求,即临床实践指南是基于系统评价的证据和平衡了不同干预措施的利弊,在此基础上形成的能够为患者提供最佳保健服务的推荐意见<sup>[8]</sup>。WHO指南制定手册<sup>[9]</sup>也为指南的制定提供了清晰的流程和分步的建议,关键步骤包括临床问题的确定、证据的制作与形成、患者偏好与价值观调查、同行外部评审、指南评价与更新等。中国的指南制定者应根据IOM最新指南定义、WHO指南制定手册、GRADE工具、AGREE II工具及RIGHT(A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care)<sup>[10]</sup>的标准和要求,系统、规范地制定出适合中国人和中国国情的高质量指南。

## 4 结论

我国肿瘤治疗领域相关指南解读、共识和规范、国外指南译本较多。本研究纳入的我国肿瘤临床治疗指南的制定工作起步晚、肿瘤类型分布差异大,制定方法尚待规范且多未更新。其中14部循证指南质量均不理想,循证制定方法仍有待完善。综上,目前我国肿瘤临床治疗指南现状与肿瘤疾病负担的巨大需求和高风险不相适应。亟需高质量的肿瘤循证临床指南、抗肿瘤药物循证用药指南,以更好地指导临床实践。

## 参考文献

- [1] 国家卫生和计划生育委员会. 2016中国卫生和计划生育统计年鉴[S]. 2017-01-17
- [2] 丁泓帆,杨楠,邓围,等. WHO指南测定的基本原则和方法[J]. 中国循证医学杂志, 2016, 16(4): 471-477.
- [3] 孙增先,刘乃丰. 临床实践指南对良好循证临床药学的指导作用[J]. 中国药理学杂志, 2014, 49(21): 1950-1956.
- [4] CLUZEAU F. Development and validation of an interna-

# 我国中药饮片行业发展现状及存在的问题研究<sup>Δ</sup>

张雪<sup>1\*</sup>, 孙婷<sup>1</sup>, 孙婉萍<sup>2</sup>, 谢明<sup>2#</sup> (1. 辽宁中医药大学经济管理学院, 沈阳 110847; 2. 辽宁中医药大学药学院, 辽宁大连 110001)

中图分类号 R282;R-1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)13-1734-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.13.02

**摘要** 目的:为促进中药饮片行业标准化,推动中药饮片产业技术进步提供参考。方法:通过分析中药饮片行业的特点,找出中药饮片行业发展中所存在的主要问题,并提出相应的对策。结果与结论:2014年1月—2017年9月,中药饮片行业在医药行业中具有主营业务收入占比低(占比为6.09%~6.94%)但增长速度快(同比增长率为12.66%~17.20%),群众基础好、应用范围广,产业链长,来源及目标人群复杂等特点,同时政策好利于中药饮片行业发展。但也存在着行业集中度低(如排名第一的某中药饮片生产企业市场占有率仅为2%左右)、生产效率不高,创新力不足、可持续发展面临压力,流通存在走票现象、销售区域存在限制等问题。我国需提高企业的生产效率,增强行业创新能力和国际市场竞争能力,统一相关标准,建立规范的监管体系。

**关键词** 中药饮片;行业特点;现状;问题;对策

## Study on the Situation and Existing Problems of TCM Decoction Piece Industry in China

ZHANG Xue<sup>1</sup>, SUN Ting<sup>1</sup>, SUN Wanping<sup>2</sup>, XIE Ming<sup>2</sup> (1.College of Economics and Management, Liaoning University of TCM, Shenyang 110847, China; 2.College of Pharmacy, Liaoning University of TCM, Liaoning Dalian 110001, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the standardization promotion of TCM decoction piece industry, and to provide reference for the improvement of TCM decoction piece industry technology. METHODS: By analyzing characteristics of TCM decoction pieces industry, the problems of TCM decoction pieces industry were summarized and corresponding countermeasures were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: From Jan. 2014 to Sept. 2017, TCM decoction piece industry has the characteristic of low proportion of main bussiness income (proportion were 6.09%-6.94%), fast growth (inter-ratio growth rate were 12.66%-17.20%), stable mass base, wide application range, long industrial chain, complex source and target. The introduction of relevant policies in recent years is conducive to the development of TCM decoction pieces. However, there are some problems such as low industry concentration (for example, the 1st market percentage of TCM decoction pieces was only 2%), low production efficiency, lack of innovation, pressure for sustainable development, affiliated sales in circulation link, sales territory restrictions and so on. It is urgent to carry out their own construction of TCM decoction piece enterprises, improve the production efficiency of enterprises with the help of the national environment, standardize the production and management order of TCM decoction pieces, enhance the innovation ability and international market competitiveness of the industry, unify the relevant standards, establish standard supervision system and promote the technological progress of TCM decoction piece industry.

**KEYWORDS** TCM decoction pieces; Industry characteristics; Situation; Problems; Countermeasures

- tional appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project[J]. *Qual Saf Health*, 2003, 20(20):18-23.
- [5] 韦当,王小琴,吴琼芳,等. 2011年中国临床实践指南质量评价[J]. *中国循证医学杂志*, 2013, 13(6):760-763.
- [6] 韦当,王聪尧,肖晓娟,等. 指南研究与评价(AGREE II)工具实例解读[J]. *中国循证儿科杂志*, 2013, 8(4):316-319.
- [7] CHEN W, ZHENG R, BAADE PD, et al. Cancer statistics in China, 2015[J]. *CA Cancer J Clin*, 2016, 66(2):115-132.
- [8] 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.
- [9] 杨克虎. WHO指南制定手册[M]. 兰州:兰州大学出版社, 2013:1-75.
- [10] CHEN Y, YANG K, MARUSIC A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the right statement [J]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*, 2017. DOI: 10.1016/j.zefq.2017.10.008.

Δ 基金项目: 国家中医药行业科研专项辽宁省项目(No.201407002); 辽宁省高等学校创新团队项目(No.WT2014004); 辽宁省社科联与高校社科合作课题(No.lslglh1-089)

\* 副教授, 博士研究生。研究方向: 中药药事管理。电话: 024-31207163。E-mail: snowz120@163.com

# 通信作者: 教授, 博士生导师, 博士。研究方向: 中药药事管理。电话: 0411-85890123。E-mail: 568281206@qq.com

(收稿日期: 2017-11-21 修回日期: 2018-04-27)  
(编辑: 刘明伟)