



协和医学杂志

Medical Journal of Peking Union Medical College Hospital

ISSN 1674-9081, CN 11-5882/R



## 《协和医学杂志》网络首发论文

题目： 中医药指南制订中共识法应用关键要素的定性研究  
作者： 梁昌昊, 尹丁冉, 刘美君, 尹冠翔, 李迅, 王雅琪, 刘思岐, 佟敏, 刘鹏伟, 苏祥飞, 费宇彤  
收稿日期： 2023-07-04  
网络首发日期： 2023-08-17  
引用格式： 梁昌昊, 尹丁冉, 刘美君, 尹冠翔, 李迅, 王雅琪, 刘思岐, 佟敏, 刘鹏伟, 苏祥飞, 费宇彤. 中医药指南制订中共识法应用关键要素的定性研究[J/OL]. 协和医学杂志. <https://link.cnki.net/urlid/11.5882.R.20230817.1342.002>



**网络首发：**在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

**出版确认：**纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

## 中医药指南制订中共识法应用关键要素的定性研究

梁昌昊<sup>1,2</sup>, 尹丁冉<sup>1,2</sup>, 刘美君<sup>1,2</sup>, 尹冠翔<sup>1</sup>, 李迅<sup>1,2,3</sup>, 王雅琪<sup>1,2</sup>, 刘思岐<sup>1</sup>,

佟敏<sup>4</sup>, 刘鹏伟<sup>5</sup>, 苏祥飞<sup>5</sup>, 费宇彤<sup>1,2,3</sup>

北京中医药大学<sup>1</sup>循证医学中心<sup>2</sup>中医学院, 北京 100029

<sup>3</sup>北京 GRADE 中心, 北京 100029

<sup>4</sup>新疆维吾尔自治区中医药研究院, 乌鲁木齐 830001

<sup>5</sup>中华中医药学会, 北京 100000

通信作者: 费宇彤, E-mail: yutong\_fei@163.com

**【摘要】目的** 探索共识法在中医药指南制订中的关键要素, 为改善共识的规范性和客观性提供方法学建议, 为未来指南制订中共识法的规范应用提供新思路。**方法** 采用半结构化定性访谈方法, 对指南牵头人、工作组以及共识组进行访谈, 探讨影响共识可信度的因素及对共识主体构成和共识过程的看法。**结果** 共进行了 26 次访谈, 对访谈内容进行归纳和整理, 形成 212 条编码, 深化为 5 个领域, 分别为组建共识组、患者参与、会议主持人、准备共识及共识影响因素; 概括了组建共识组的 3 个基本步骤, 以及共识法应用的 17 个基本考虑。**结论** 在指南制订过程中, 建议增加共识前的方法学培训, 方法学家全程参与, 鼓励专家合理看待分歧, 重视指南制订方法学和证据材料, 公开共识组遴选过程、增加患者参与、管理和报告利益冲突, 以减少偏倚, 提高共识的透明性、可靠性和科学性。

**【关键词】** 共识法; 定性访谈; 指南制订; 临床实践指南; 方法学

**【中图分类号】** R181.2; R197.4 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-9081 (2023) 06-000-00  
DOI: 10.12290/xhyxzz.2023-0320

### Exploring the Essential Factors of Applying the Consensus Methods in the Development of Chinese Medicine Guidelines: A Qualitative Interview

LIANG Changhao<sup>1,2</sup>, YIN Dingran<sup>1,2</sup>, LIU Meijun<sup>1,2</sup>, YIN Guanxiang<sup>1</sup>, LI Xun<sup>1,2,3</sup>, WANG Yaqi<sup>1,2</sup>,  
LIU Siqi<sup>1</sup>, TONG Min<sup>4</sup>, LIU Pengwei<sup>5</sup>, SU Xiangfei<sup>5</sup>, FEI Yutong<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup>Center for Evidence-based Medicine, <sup>2</sup>School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100029, China

<sup>3</sup>Beijing GRADE Center, Beijing 100029, China

<sup>4</sup>Xinjiang Uygur Autonomous Region Academy of Traditional Chinese Medicine, Urumqi 830001, China

<sup>5</sup>China Association of Chinese Medicine, Beijing 100000, China

Corresponding author: FEI Yutong, E-mail: yutong\_fei@163.com

基金项目: 中华中医药学会研究与评价专项课题 (CACMRE2021-A-04); 新疆维吾尔自治区重点研发计划 (2022B03011-4)

引用本文: 梁昌昊, 尹丁冉, 刘美君, 等. 中医药指南制订中共识法应用关键要素的定性研究[J]. 协和医学杂志, 2023, 14(6): 页码待定.

doi: 10.12290/xhyxzz.2023-0320

**【Abstract】 Objective** This study explores the essential factors during the consensus process in guideline development, aiming to improve the quality of the consensus process by providing methodological suggestions for enhancing standardization. **Methods** Semi-structured qualitative interviews were used to interview guideline leaders, working groups and consensus groups to explore the relevant factors affecting the credibility of the consensus and their views on the composition and process of the consensus method. **Results** The researchers interviewed 26 individuals. After summarization, 212 codes were deepened into five areas: establishment of a consensus group, patient participation, meeting moderator, preparation of consensus and the influencing factors of consensus. Summarized the three basic steps of constructing a consensus group and the 17 basic principles of the application of the consensus method. **Conclusion** In the future guideline development, it is recommended to increase the methodological training before the consensus process and the full participation of methodologists, encourage experts to treat differences reasonably, pay attention to the methodology and evidence materials. The process should involve openly disclosing the selection of consensus group members, increasing patient participation, and managing and reporting conflicts of interest to reduce bias and enhance transparency, reliability, and scientific rigor of consensus outcomes.

**【Key words】** consensus method; qualitative interview; guideline development; clinical practice guideline; methodology

**Funding:** China Association of Traditional Chinese Medicine Research and Evaluation Special Project (CACMRE2021-A-04); Xinjiang Uygur Autonomous Region Key R&D Project (2022B03011-4)

近年来,国内诸多机构在指南制订手册中提及共识法的应用,如中华中医药学会<sup>[1-2]</sup>、全国针灸标准化技术委员会<sup>[3]</sup>、中华医学会<sup>[4-6]</sup>,且在共识组人员的构成、共识材料的准备以及推荐意见的达成等方面作出了相应要求,但缺乏统一的规范和标准。目前国内针灸指南在专家遴选、共识轮数及关键要素报告方面并不充分,因此指南制订的严谨性也难以进行评估<sup>[7]</sup>。在中医指南专家遴方面,应建立定量与定性相结合的专家遴选标准,确定一定的规范<sup>[8-9]</sup>。现有研究调查发现,目前指南的专家组成员多为临床专家,方法学家参与不足,或即使有方法学家参与,也因参与环节及流程不明确,导致指南制订流程的严谨性无法保障<sup>[10]</sup>。学者对2016—2020年期间发表的中医药指南和专家共识文献进行统计分析发现,人员组成方面存在限制,仅1.12%的文献明确报告卫生经济学家参与,仅3.75%报告患者参与;16.48%的文献报告共识组的遴选原则,26.59%报告达成共识的阈值,27.34%报告利益冲突声明,共识方法学要素的报告不充分<sup>[11]</sup>。

本研究采用半结构化定性访谈的方式,对指南牵头人、工作组以及共识组(包括方法学家、患者代表)进行访谈,探讨影响共识可信度的相关因素,以及访谈对象对于共识组的构成及流程的方法学看法。从共识法实施过程中相关利益群体的主观视角探索影响共识法应用的因素,为未来指南制订过程中规范应用共识法提供方法学思路。

## 1 资料与方法

### 1.1 访谈对象

访谈对象为具有临床实践指南或专家共识制订/修订中主持或参与共识过程经验的临床医生、方法学家、患者代表以及在读研究生等。主要包括指南的牵头人、指南制订工作组及共识组。在征得研究对象知情同意（书面知情同意或录音）的前提下进行访谈。

本研究已通过北京中医药大学伦理委员会审批（审批号：2021BZYLL0104）。

## 1.2 研究方法

本研究采用“一对一”半结构化深入访谈的方法，根据目的性抽样原则，选择具有共识经验的人员作为访谈对象。此外，为力求访谈对象覆盖不同学科和领域，采用滚雪球的方法，由接受访谈的受访者推荐其他符合条件的访谈对象（包含其他省份和城市），遵循信息饱和原则终止访谈。

## 1.3 资料的收集与整理

### 1.3.1 资料的收集

受疫情影响，访谈采取线上与线下相结合的方式，时间为30~60 min。基于文献调研结果<sup>[11]</sup>，在形成正式访谈提纲前，设置预访谈提纲，对2名专家进行了预访谈。访谈人员为接受过系统定性研究培训的在读研究生，且与受访者无直接利益关系。在受访者知情同意下对访谈进行全程录音。

### 1.3.2 资料的整理

录音内容由访谈人员进行文字转录和核对。在转录过程中，若发现受访者存在语气词、感叹词以及显著的面部表情则需对其进行记录。访谈人员采用Word文档对转录资料进行保存和校对，且不可随意对转录资料进行修改。转录后采用NVIVO 12.0对转录资料进行编码和整理。采用主题分析法归纳同属性的初级编码形成子主题和主题，并对其进行关系分析。编码过程中需对转录资料进行深层次挖掘，力求从多角度体现资料信息，依据定性研究统一报告标准和撰写报告<sup>[12]</sup>。

## 2 结果

### 2.1 受访者一般特征

25名受访者同意面对面访谈和录音。受疫情影响，1名临床医生无法直接参与面对面访谈。为确保该受访者的意见和观点纳入本研究，采用访谈提纲笔答方式，便于详细记录其回答，从而确保数据的全面性和可靠性。本研究共26名受访者，其中包括16名临床医生、4名方法学家、1名中医院针灸科博士后、1名中医院心内科研究生及4名患者。整个访谈过程中无受访者脱落，且访谈时除访谈人员与受访者之外无其他人在场。对1名博士后和1名研究生进行了预访谈和正式访谈，其他受访者未进行重复访谈。访谈资料编号：访谈员编号为I，临床医生编号为C、博士后或研究生编号为S、方法学家编号为M、患者编号为P，受访者主要特征详见表1。

表1 26名受访者基本特征

受访者编号	性别	地区	角色	参与制订指南或共识的经历	职称	访谈方式
C1	女	北京	工作组	共识	主治医师	线上
C2	女	北京	专家组	指南及共识	主任护师	线上

受访者编号	性别	地区	角色	参与制订指南或共识的经历	职称	访谈方式
C3	男	北京	工作组	指南	主治医师	线上
C4	男	北京	工作组	指南及共识	主治医师	线上
C5	男	上海	牵头人及专家组	指南及共识	主任医师	线上
C6	女	北京	牵头人及专家组	指南及共识	主任医师	线上
C7	女	北京	工作组	指南及共识	副主任医师	线上
C8	女	北京	牵头人、工作组及专家组	指南	主任医师	线下
C9	女	北京	专家组	共识	主任医师	线上
C10	女	北京	牵头人及专家组	共识	主任医师	线上
C11	女	北京	牵头人、工作组及专家组	指南	主任医师	线上
C12	女	北京	工作组	指南	主治医师	线上
C13	男	天津	牵头人、工作组及专家组	指南及共识	主任医师	线上
C14	男	福建	牵头人及专家组	指南	主任医师	笔答
C15	女	北京	工作组	共识	住院医师	线上
C16	女	山东	专家组及工作组	指南及共识	主任医师	线上
M1	男	北京	专家组及工作组	指南及共识	主治医师（方法学家）	线上
M2	男	广东	专家组	指南及共识	副研究员（方法学家）	线上
M3	女	北京	专家组	指南及共识	教授（方法学家）	线上
M4	男	北京	专家组及工作组	指南及共识	主任医师（方法学家）	线上
P1	女	北京	患者	指南	患者代表	线上
P2	女	北京	患者	指南	患者代表	线上
P3	女	山东	患者代表	共识	患者代表	线上
P4	女	北京	患者	指南	患者代表	线上
S1	男	北京	工作组	指南	博士后	线上
S2	女	天津	工作组	指南及共识	博士生	线上

## 2.2 共识法应用过程中的关键要素

212 条编码共形成了 102 个子主题，归纳为 20 个主题，经类属分析后，深化为 5 个领域。主要包括以下方面：组建共识组、患者参与、会议主持人、共识准备以及共识影响因素。共识法在中医药指南制订中应用的结构框架详见图 1。

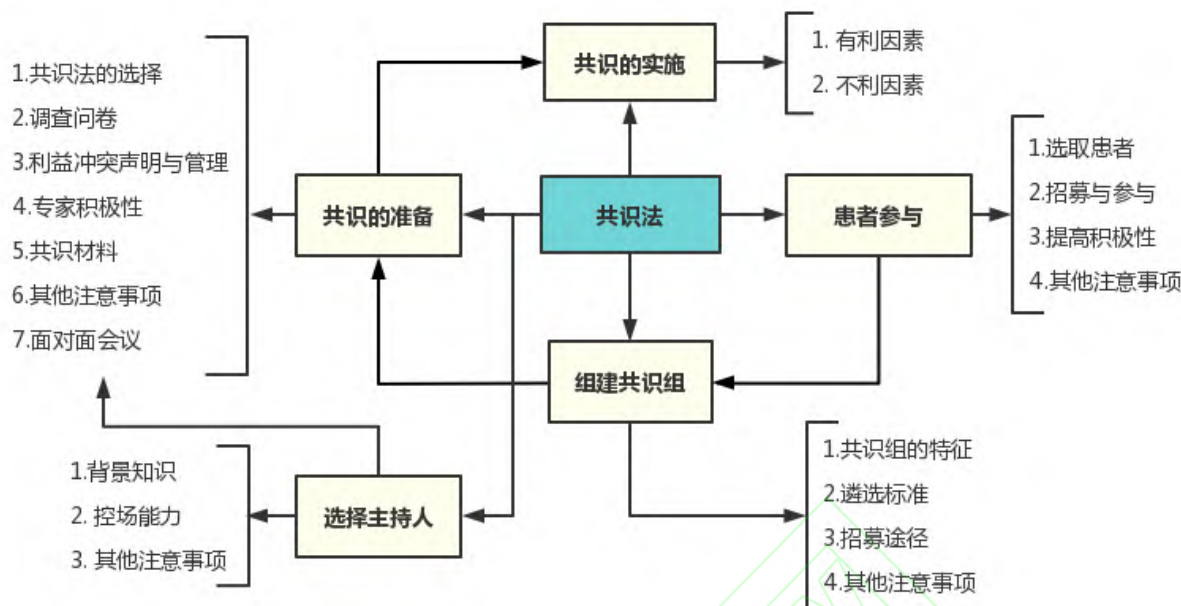


图1 中医药指南制订中共识法的结构框架图

### 2.3 组建共识组

组建共识组是指在指南/共识的制订过程中，除患者代表和会议主持人外，参与投票并制订推荐意见的人群的选取和组成。组建共识组领域包含4个主题和17个子主题。4个主题分别为共识组的特征、遴选标准、招募途径和其他注意事项（表2）。组建共识组的基本考虑：为确保共识组成员的代表性和多学科性，应设置遴选标准及招募途径、入组前进行筛选、获取共识组成员知情同意3个基本步骤。

表2 关于组建共识组过程中的关键因素

主题	子主题
1.共识组的特征	(1) 地域性：共识组只有覆盖尽可能多的地区，才能使指南结果具有代表性（M1, M2, M3, M4, P3, C3, C7） (2) 多学科性：共识组应纳入指南主题相关的学科专家（M1, C1, C3, C6, C7） (3) 医疗卫生机构等级：共识组成员应尽可能来自不同等级的医疗机构（M3） (4) 西医专家占比：西医在中医药指南共识组的占比应为20%~30%（C16, S2） (5) 性别均衡：共识组的男女性别应尽可能均衡（C7）
2.遴选标准	(6) 从业年限：共识组的临床专家应具有一定的从业年限（M1, M3, C7, C9） (7) 职称：职称能够体现共识组成员的业务能力，但亦不能仅依据职称（M3, C1, C2, C6） (8) 学会任职情况：是否在学会任职也是遴选共识组成员的考量之一（C3, C6） (9) 论文发表情况：发表高水平的论文可衡量专家的科研水平，但不是遴选标的必要条件（M3, P3, C2, C11） (10) 参与时间：共识组成员应有充足的时间参与指南的讨论，否则将影响指南的质量（M2, M4） (11) 初心/意愿：筛选专家时，参与指南项目的初心强烈非常重要（M4, C1）
3.招募途径	(12) 检索文献：通过检索相关主题的文献发表情况，可查找到行业内的专家（M1, M2, C11, C12） (13) 同行推荐：业内专家的相互推荐也是招募专家的一种方式（M1, C12） (14) 学术组织：通过相应的学术组织可查找到相关领域的专家（M2, C5） (15) 熟人/关系：项目专家有时可通过关系和熟人组建（C16） (16) 获得专家知情同意/双向选择：应对专家的参与意愿进行征询，专家与项目组之间应进行双向选择（M1,

主题	子主题
4.其他注意事	(17) 入组前对专家进行筛选：入组前对专家进行一定的考察，有助于组建更为合理的共识组（M2，M4，C2）

## 2.4 患者参与

患者参与是指在指南/共识的制订过程中，患者的选取、招募及参与的方式。患者参与领域包含4个主题和21个子主题，具体内容详见表3。在患者选取方面，受访者认为应考虑患者的代表性，如是否是包含典型病例、疾病不同亚型、不同年龄段和性别、不同的教育和经济水平；患者自身应有一定的表达能力和参与意愿，了解自身疾病并接受过不同的治疗手段。此外，有专家提出对于中医药指南的患者参与，还应考虑纳入西医院的患者以减少偏倚。在招募方式方面，受访者建议招募方式多样化，如专家推荐、公众号招募、慢性疾病通过社区门诊进行电话招募等。在参与方式方面，多数受访者提到应采用调查问卷形式调研患者的意愿和价值观，且问卷内容应该根据患者的类型设计；也有受访者提到应选取患者代表参与会议讨论。在提高患者积极性方面，受访患者认为除告知患者课题的意义外，激励手段亦是提高患者积极性的方式，如赠送指南、发放劳务费用等。在其他注意事项方面，有受访者提到应注意患者自身的倾向性、在寻求患者意愿时注意保护患者隐私、多从患者角度考虑经济性问题、指南初稿征求患者意愿等。有指南牵头人认为，向患者介绍指南主题疾病背景和科普指南制定的方法学有利于患者更好地参与。患者参与的基本考虑：①患者的代表性、表达能力和参与意愿；②患者选取和招募方式的灵活性；③保护患者隐私，考虑患者意愿和价值观。

表3 关于患者参与过程中的关键因素

主题	子主题
1.患者的选取	<p>(1) 典型病例与不同亚型：应选取典型病例并考虑疾病不同亚型的患者（P2，P4）</p> <p>(2) 表达能力：参与共识组的患者应具备一定的表达能力，能够清晰地表达个人见解（P1，P4，C3）</p> <p>(3) 参与意愿与时间：患者应积极主动参与课题且具有充足时间（P1，P2，P4）</p> <p>(4) 性别与年龄：为使患者意愿具有代表性，应尽可能纳入不同性别及年龄段的患者（P1，P2，C2）</p> <p>(5) 教育与经济背景：不同教育背景和经济背景的患者对于不同干预措施的认识存在分歧，且具有一定知识水平的患者可能发表更为深刻的见解（P2，C3，C7）</p> <p>(6) 了解自身疾病：患者了解自身疾病且有丰富的治疗经验，在共识过程中能够发表更多观点（C7，S11）</p> <p>(7) 选取患者兼顾中、西医院：制订中医药指南如仅在中医院招募患者代表可能存在一定偏倚（M2）</p>
2.患者招募与参与方式	<p>(8) 患者全程参与：患者对于指南制订的全程参与，能够使其更加充分地发挥作用（P4）</p> <p>(9) 问卷调查分类：对于不同病程的患者应考虑不同的问题，设计不同的调查问卷（P2）</p> <p>(10) 专家推荐与公众号招募：可通过专家推荐及医院的微信公众号招募患者（P2）</p> <p>(11) 社区门诊的患者档案：可通过社区门诊的患者档案筛选需要招募的患者并进行电话联系（C16）</p> <p>(12) 线上问卷与选择性参会相结合：问卷调查和访谈均是调研患者的方式，将二者结合起来可能更充分（P1，P4，M2）</p>

主题	子主题
3.提高患者积极性	(13) 赠与患者出版后的指南：患者参与了指南制订，希望能够收到纸质版的指南 (P4) (14) 告知患者课题意义：患者了解课题的重要性，有助于提高其参与热情 (P4) (15) 发放一定的劳务费：患者能够收到一定的劳务费激励，将提高其参与的积极性 (P4)
4.其他注意事项	(16) 注意患者价值观的倾向性：招募患者时应注意患者自身价值观的倾向性 (M2, C2, C10) (17) 保护患者隐私：对患者进行调研时，应注意保护患者隐私 (P1) (18) 从患者角度考虑经济性问题：制订指南时，应从患者角度考虑经济性问题 (P2) (19) 对患者进行指南方法学培训：对患者进行一定的指南方法学培训，可提高患者在指南制订中的作用 (P4) (20) 对患者进行指南疾病背景的培训：对患者进行相关疾病的科普培训，可提高其参与作用 (P4, C8) (21) 指南初稿应征询患者意见：应向患者征询对指南初稿的意见 (P4)

## 2.5 会议主持人

会议主持人领域包含 3 个主题和 14 个子主题，具体内容详见表 4。在主持人背景知识方面，多数受访者认为主持人应具备与指南主题相关的医学知识、熟悉指南制订的方法和共识流程，并对参与者有一定的了解。在控场能力方面，多数受访者表示主持人应具备一定的气场或权威性，且能够营造轻松的氛围并鼓励参与者发言，但要控制权威或强势人物过度发言，避免专家发生直接正面冲突。对于发言顺序，有受访者认为应随机安排，有受访者则认为应依据参与者的资历由低至高发言或采取固定的发言顺序。在控场时主持人还应多询问患者的意见，尤其在干预措施的经济性和可及性方面。关于主持的注意事项，专家建议设置临床专家和方法学家双主持人的模式，且保证每位共识参与者均可发表自己的见解。关于会议主持人的基本考虑：（1）具备与指南主题相关的医学知识及熟悉指南制订的方法；（2）创造轻松的氛围和鼓励参与者发言；（3）控制权威和强势人物的过度发言。

表 4 关于会议主持人的关键因素

主题	子主题
1.背景知识方面	(1) 熟悉指南主题：主持人应熟悉指南主题 (M1, M3) (2) 熟悉指南制订及共识方法：主持人应熟悉指南制订方法及公示流程 (M1, M2, M3, C1) (3) 熟悉参会专家：主持人应对参与专具有有一定的了解 (C7)
2.控场能力方面	(4) 有一定气场/权威性：主持人应具有一定的权威性和号召力 (C2) (5) 营造宽松的氛围：主持人应营造良好的氛围以促进共识组的发言及讨论 (C7) (6) 注意发言顺序：主持人应控制发言顺序以促进共识过程中发言的充分性 (M1, C11, C12) (7) 鼓励参与者发言：主持人在会议中应鼓励参与者积极发言 (C7) (8) 主动询问患者：主持人应主动询问与患者有关的问题 (C11) (9) 控制发言时长：主持人应控制共识组成员的发言时间以避免重复的言论 (C8)



主题	子主题
	(10) 避免专家发生直接正面冲突：主持人在会议进行过程中应调和正面冲突。(M1)
	(11) 参与有度，保持中立：主持人在会议进行过程中应保持中立，不过度参与(M1, C3, S1)
	(12) 控制权威专家的过度影响：主持人应在共识会议上注意权威人物的过度影响(M2)
3.其他注意事项	(13) 设置临床、方法学双主持人：在共识会议上可设立临床、方法学双主持人以促进共识顺利进行(M2, M4)
	(14) 保证每位参与者发言：应通过点名的方式确保每位参与者发言(C6)

## 2.6 共识准备

共识准备是指在共识开始前应进行的思考和准备的内容。在共识准备领域包含7个主题和26个子主题，具体内容详见表5。共识准备的主要内容为：共识法的选择、问卷调查和会议的注意事项、利益冲突声明与管理、专家积极性、共识材料的准备以及其他注意事项。在共识法的选择方面，受访者提出确定的临床问题时一般采用德尔菲法，且面对面的会议对于共识非常重要；在问卷调查方面，受访者认为问卷格式和结构应清晰合理，并指出目前采用的网络调查软件比以往的电子邮件等更为方便，且专家回复率高；在会议方面，受访者认为应控制会议时长且设置合理的休息时间；在利益冲突声明方面，提出专家间的利益冲突以及共识组与牵头人之间的社会关系问题等；在提高专家积极性方面，受访者建议给予专家一定的劳务或行政激励，并成立后勤组为专家提供服务等；在共识材料准备方面，指出应进行系统检索和严格评价、注意材料的中立性等；在注意事项方面，多数受访者表示，共识前应对共识组和工作组开展方法学培训。关于共识准备的基本考虑：(1) 选择适宜的共识方法；(2) 清晰、合理的问卷设计；(3) 明确、清晰的利益冲突声明与管理；(4) 提高专家积极性；(5) 准备充分且中立的共识材料。

表5 关于共识准备的关键因素

主题	子主题
1.共识方法的选择	(1) 确定临床问题一般采用德尔菲法：在确定临床问题阶段，往往采用德尔菲法(M2, C7)
	(2) 德尔菲法更客观但耗时：德尔菲法匿名的特点可保证共识组更充分地发表意见，但需较长时间达成共识(C1)
	(3) 复杂问题选取名义群体法或共识会议法：复杂的问题需面对面讨论而不适宜开展问卷调查(M2)
	(4) 面对面会议重要且必要：在指南制订过程中，面对面会议更为重要、真实度更高，是必不可少的方法(M4, C2, C4, C6, C7, C8)
	(5) 线下会议优于线上会议：线上会议易出现很多突发情况，不如线下会议的共识结果客观(C8)
2.问卷调查	(6) 格式清晰，长度合理：问卷过长及格式不清晰、不合理将影响专家填写的认真程度(M1, C12, C14)
	(7) 问卷发放方式以专家而定：从方便专家的角度考虑调查问卷的发放方式(M1)

主题	子主题
	(8)网络调查软件优于邮件：目前网络调查软件的效率高于普通邮件(C7, C12, S2)
3.会议	(9)会议时长：应合理设置会议时间，避免造成专家疲劳(P1, C4) (10)会议材料：会议材料的清晰性和可获得性对于共识十分重要(M3) (11)提前作好利益冲突声明：共识开始前应作好利益冲突声明工作(M2, C3) (12)注意专家间的利益冲突：共识前应注意专家间潜在的利益冲突问题(M1, C3)
4.利益冲突声明与管理	(13)专家与牵头人的社会关系：应注意共识组成员与指南牵头人之间的社会关系问题，可能影响共识的客观性(C3) (14)从事专业与指南主题的利益冲突：共识组成员应注意自身专业与指南主题之间的利益冲突(C3)
5.专家的积极性	(15)劳务/行政激励：劳务及行政奖励可提高专家参与的积极性(M1, M4) (16)共识材料准备充分、获取方便：共识材料准备充分且易得，能够提高专家的共识热情。(M1) (17)增强参与意识/责任心：专家内在的参与意识和责任心可提高其参与热情(M1, C9) (18)平等的氛围：共识过程中营造平等的氛围，可提高参与者发表意见的热情(M1) (19)成立后勤服务组：良好的后勤服务可使共识过程更加流畅(M1) (20)热情的服务：工作组热情的服务可提高共识组的参与热情(M1)
6.共识材料	(21)系统检索与严格评价：对共识证据进行系统检索以严格评价是形成客观共识结果的基石(M3, M4, C2, C4, C9) (22)专业术语定义：对共识材料中的专业术语进行解释说明，有助于促进共识的达成(M1) (23)共识材料语言清晰且中立：共识材料应清晰，避免对专家产生误导(M1) (24)提前将材料发给专家：应将材料提前发给与会专家以便熟悉材料(M1, M2, P1, C7, C11)
7.其他注意事项	(25)设定共识阈值：共识前应对达成共识的阈值进行限定(M2, M3, C5, C6, C16) (26)共识前培训：共识前应对专家进行指南制订方法学的培训(C2, C3, C6, C7, S2)

## 2.7 共识影响因素

共识影响因素分为有利因素和不利因素，包含2个主题和26个子主题，具体内容详见表6。在有利因素方面，多数受访者认为在共识的实施过程中应督促专家反馈意见；其次，保证专家随时能够获取资料、前期准备详细的证据材料、合理的会议时间、匿名性、耐心倾听发言、提前告知专家共识原则、避免私下讨论、充足的资金

保证都是影响共识的有利因素；除此以外，受访者认为工作组和方法学家的沟通以及方法学家的全程参与是共识法严谨实施中的重要一环。影响共识法实施过程的不利因素归纳为 14 点。多数受访者认为专家不了解循证医学及科研方法很大程度上影响了共识的可靠度；有受访者认为某些专家学术上的偏执、西医专家对中医的壁垒在一定程度上影响共识过程；受访者提出工作组对指南制定方法的准确程度以及工作组共识过程的配合程度也会影响共识法的实施；有受访者认为会议讨论时间不足也是共识法实施过程的一大难题；证据表述的规范性、文献量不足且质量低、专家填写问卷语言歧义也是共识法应用过程中需要注意的问题；多数受访者重点指出权威专家对共识发表意见有很大的影响；受访者认为专家间的无效交流、共识程序不规范、共识组成员不重视方法学及证据材料在一定程度上影响共识法实施的可靠性与严谨性。共识影响因素的基本考虑：（1）实施中督促专家；（2）资料准备的充足性和获取资料的便捷性；（3）方法学家的全程参与；（4）重视指南制订方法学相关的知识；（5）降低专家自身的偏倚。

表 6 共识法实施过程中需注意的问题及影响因素

主题	子主题
1.有利因素	（1）实施中督促专家：在共识的实施过程中应督促专家反馈意见（M1, C7, C11, C12）
	（2）保证专家随时能够获取资料：无论线上会议还是线下会议，应保证专家能够随时获取相关共识材料（C11）
	（3）详细的证据材料：详尽的证据材料对于达成共识很重要（C11）
	（4）会议时间合理：合理的会议时间可使共识结果更加客观（M11, C11）
	（5）匿名性：保证匿名性可提高专家意见的真实性（C3, C6）
	（6）耐心倾听他人发言：在会议中耐心倾听他人发言可使共识结果更加客观（C2）
	（7）提前告知专家共识规则：应提前告知专家达成共识的规则（M1）
	（8）避免私下讨论：线下会议期间应避免专家私下讨论。（M1）
	（9）重视共识：共识组以及牵头人对于共识过程的重视程度越高，共识结果越充分（M4）
	（10）充足的项目资金：制订指南时应有充足的资金保证（M4）
	（11）工作组与方法学家的频繁沟通：工作组与方法学家的频繁沟通是促进共识的因素（C2）
	（12）方法学家的全程参与：方法学家应在共识的各个环节进行指导（M4, C6, C7, C9）
2.不利因素	（13）专家不了解科研方法：专家不了解循证医学及科研方法将影响共识过程（M2, C4, S1）
	（14）专家学术上的偏执：共识组某些专家学术上的偏执将影响共识的客观性（C8）

- 
- (15) 西医专家不懂中医：共识过程中，西医专家不了解中医知识导致共识难以进行（C10）
  - (16) 工作组不熟悉指南制订方法：工作组对于指南制订方法的不熟悉将影响共识过程（C1）
  - (17) 工作组不能默契配合：工作组在共识过程中配合不良可使共识会议时间延长（C3）
  - (18) 时间压力：由于会议时间过短导致共识组讨论不充分（C5）
  - (19) 证据表述不规范：证据表述不规范导致专家无法阅读，间接影响了共识的客观性（C2）
  - (20) 文献量不足且质量低：受访者表示证据质量低且不足影响了共识的客观性（C7）
  - (21) 专家填写问卷语言有歧义：工作组表示，专家反馈意见时的表述不清，影响了共识结果（C1）
  - (22) 权威专家的影响：受访者表示，权威专家影响了共识发表意见的充分性（M3，C2）
  - (23) 专家间的无效交流：受访者表示，专家由于背景知识不同而导致的无效沟通影响了共识结果（C2）
  - (24) 共识程序不规范：受访者认为共识程序的不规范，影响了共识的客观性（C2）
  - (25) 不重视方法学：受访者表示，共识组成员不重视方法学的规则，影响了共识的客观性（M3）
  - (26) 不重视证据：受访者表示，共识组成员不重视证据材料，仅凭经验发表意见影响了共识的客观性（M3）
- 

### 3 讨论

#### 3.1 主要发现

该研究采用定性访谈的方式，对指南牵头人、工作组以及共识组（包括方法学家、患者代表）深入访谈，共汇总 212 条编码，形成了 102 个子主题，归纳为 20 个主题。经类属分析后，深化为 5 个领域，主要分为组建共识组、患者选取、会议主持人、共识准备以及共识影响因素。在组建共识组方面，受访者表示共识组成员的遴选过程应公开化，遴选标准应兼顾专家的多学科性和性别均衡等要点；入组前应对专家的参与意愿进行询问和评估，保证其参与的积极性。在患者选取方面，保证患者真实深入地参与指南制订过程，同时注意保护患者的隐私。在会议主持人方面，主持人应熟悉指南主题及参会专家，具备较高的控场能力，以保证共识会议能够高效、顺畅、融洽地完成。在共识准备方面，应注意共识法的选择，专家之间、牵头人与专家之间的利益冲突问题。在共识影响因素方面，匿名性可在很大程度上保证共识结果的客观性，减少专家之间的相互影响。

#### 3.2 优势与局限性

本研究通过定性访谈对指南制订过程中不同角色对于共识法的看法及影响因素进行了探索。访谈提纲和主题分析基于系统性的文献研究<sup>[11]</sup>和横断面调查<sup>[13]</sup>，研究结果相对全面、综合。本研究的受访者涉及中医医师、西医医师、方法学家、硕博研究生和患者，在一定程度上可反映出不同角色对于共识过程的不同看法，具有一定的全面性，对未来共识组成员的组成提供参考，逐步完善和提高指南制订的严谨性和可靠性。受疫情影响，大部分访谈采取线上方式开展。因 73% 的受访者来自北京地区，研究结果存在一定的地理偏倚。

### 3.3 与同类研究的比较

既往关于共识法的方法学研究多为系统综述<sup>[11][14-17]</sup>或理论探讨<sup>[18-20]</sup>，缺少实证研究。王悦等<sup>[21]</sup>于2022年提出了患者指南在中医药领域的发展策略及价值，详细阐述了患者指南对服务于疾病诊疗的现实意义和制订重点，强调了患者参与指南制订的程度和路径，其中向患者介绍疾病背景等内容与本研究的调研结果存在相似之处。也有学者对德尔菲法在中医临床实践指南流程和要点进行了阐释<sup>[18]</sup>，但该建议的提出仅是一家之言具有一定的片面性，缺乏其他方法学家意见的收集、整合与归纳。

### 3.4 未来共识法应用于指南制订的启示

现有相关的指南制订手册对于共识法在指南应用的建议，主要体现在共识组人员的组成、数量、遴选标准和会议主持人的选择等方面。在共识组的构成方面，国内各指南制订手册的规定各不相同：《中医药临床实践指南制订技术规范》建议由临床专家、方法学家、公众三方构成<sup>[19]</sup>；《中成药临床应用循证指南》方法与流程建议由临床专家、药学专家、循证专家以及药物经济学专家构成<sup>[22]</sup>；《针灸临床实践指南制定及其评估规范》建议由针灸专家、西医专家、临床流行病学专家、古代文献专家以及标准化专家构成<sup>[23]</sup>；中华医学会建议由临床专家、循证医学专家、卫生经济学家以及患者参与，如涉及用药或护理方面问题，也应邀请药学专家和护理专家<sup>[4]</sup>；《中西医结合临床实践指南制定原则和流程》建议专家组成员应由中医临床医师、西医临床医师、中西医结合临床医师、方法学家、卫生经济学家、药学专家等多学科成员组成<sup>[24]</sup>。综合来看，临床专家和循证专家是必需的，其他专业人员则根据指南类型具体而定，并没有统一的规范。在共识小组成员数量方面：《中医药临床实践指南制订技术规范》建议共识组人员数不能少于20个<sup>[19]</sup>；《针灸临床实践指南制定及其评估规范》建议7~9人<sup>[23]</sup>；《中西医结合临床实践指南制定原则和流程》建议20~30人<sup>[24]</sup>。在成员遴选标准方面：①《中医药临床实践指南制订技术规范》建议高级职称且有十年以上的工作经验，同时还应纳入中、初级职称一线医生、药剂师、护理人员、患者代表及医院管理人员，且考虑共识人员分布的地域性、不同专业背景、身份背景<sup>[19]</sup>；②《中西医结合临床实践指南制定原则和流程》高级职称专家<sup>[24]</sup>；还有很多并未提及的遴选标准<sup>[4][6][22][23]</sup>。基于此，建议未来的指南制定手册在组建共识组时，可参考以下三个基本步骤：（1）设置遴选标准和招募途径；（2）进行入组筛选；（3）获取知情同意。此外，还需注意共识组的代表性和多学科性及共识组来源的多地域性以及不同学术背景专家的占比；除设置遴选标准外，还应规范共识组的招募路径，增强招募过程的透明性，确保公正、公平的选择流程，促进共识组的多样性和广泛性，增加共识结果的代表性和可信度。

在共识前的材料准备方面：①《中医药临床实践指南制订技术规范》建议整理中医的古代典籍、相关的指南以及政策文件、相关教材、相关的系统评价、相关专家定性访谈的结果<sup>[19]</sup>；②《针灸临床实践指南制定及其评估规范》建议整理现代文献、古代文献、名医经验以及实际的临床数据<sup>[23]</sup>。除此以外，关于共识准备的基本考虑还应注意（1）选择适宜的共识法，（2）清晰和合理的问卷设计，（3）明确清晰的利益冲突声明与管理，（4）提高专家积极性，（5）准备充分且中立的共识材料。

中医药指南的制订对于提升中医药临床实践和医疗决策具有重要意义。共识组构成与证据来源是指南制订过程中的核心要素，对于指南的科学性、实用性以及推广应用效果至关重要。在组建共识组方面，除包含中医专家外，还应纳入一定比例的西医专家，有助于在一定程度上平衡不同医学观点，使指南更加全面和客观。在患者选

取方面,不应仅限于中医院患者,还需兼顾西医院患者的想法和意见,广泛倾听患者声音,有助于更好地了解其需求,从而增加指南的针对性和临床应用性。中医药指南的证据来源应当多样,除随机对照试验的系统综述外,还应包括临床经验、古籍文献和医家专家意见等不同类型的证据。尊重专家经验的同时,也要重视专家经验向证据的转化,权衡其可靠性与适用性<sup>[25]</sup>。此外,面对不同学术流派之间的辩论,不应过分强求达成共识,而应保留不同流派的优秀学术观点。在形成推荐意见时,应特别关注中医的个性化治疗问题,建议采用面对面会议等方式进行充分交流,以确保推荐意见的充实和全面。

在未来的指南制订过程中,应增加共识前的方法学培训和方法学家的全程参与,如公开共识组专家遴选的过程路径、增加患者的参与、对利益冲突声明进行充分管理和报告,可在一定程度上减少共识的偏倚,提高其透明性、可靠性、客观性和科学性,促进共识法在指南制订中更好地应用。此外,指南牵头人在组建共识组时,应获取成员的知情同意并强调参与项目可能的时间花费和责任,通过各种方法与途径提高共识组成员的积极性。同时还应注意共识法的基本要求,比如匿名性,匿名参与可以减少群体压力和其他可能的主观偏倚。工作组也应默契配合,规范执行共识的流程,建立良好的反馈机制为参与者提供不断修正意见的机会。共识组专家应理性看待分歧,注意倾听他人的想法和意见并重视指南制订方法学和证据材料。

#### 4 小结与展望

综上所述,共识法在循证临床实践指南制订中具有重要的应用价值。本研究通过广泛征求指南牵头人、工作组、方法学家、患者代表等的意见,对共识的设计和准备,以及共识实施中的注意事项进行了探讨。针对组建共识组、患者参与、会议主持人、准备共识和共识影响因素 5 个方面,提出了确保共识组多学科性、考虑患者代表性、重视方法学家全程参与等 17 项基本考虑,以及设置遴选标准及招募途径、入组前进行专家筛选、获取共识组成员的知情同意 3 个基本步骤。这些措施有助于更好地发挥共识法的优势,提升指南制订的质量和可信度。此外,本研究的访谈结果与前期文献研究<sup>[11]</sup>和横断面调查<sup>[13]</sup>结果相互佐证。如文献研究也发现了患者参与较少以及利益冲突报告不充分等问题,而横断面调查则揭示了专家不及时回复问卷以及方法学培训不充分等问题。这些研究发现为未来制订更加规范的指南和共识方法学研究提供了高质量的参考依据。

**作者贡献:** 梁昌昊负责访谈、撰写论文;尹冠翔、王雅琪、刘思岐负责转录语音并进行编码;尹丁冉、刘美君、苏祥飞、刘鹏伟负责论文初稿修订;费宇彤负责指导论文写作;李迅、佟敏负责审校。

**利益冲突:** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参 考 文 献

- [1] 中华中医药学会.循证中医药临床实践指南制订的技术流程和规范: T/CACM 1032-2017[S]. 北京: 中华中医药学会, 2017: 1-7.
- [2] 中华中医药学会.中医临床诊疗指南编制通则: ZYYXH/T 473-2015[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2015: 1-9.
- [3] 中华人民共和国国家标准. 针灸临床实践指南制定及其评估规范: GB/T 40972-2021[S].北京: 国家标准化管理委员会, 2021: 1-23.

- [4] 陈耀龙, 杨克虎, 王小钦, 等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)[J]. 中华医学杂志, 2022, 102:697-703.
- [5] 中华医学会肝病学会, 中华医学会感染病学分会. 关于临床实践指南制订的规范[J]. 中华肝脏病杂志, 2015, 23:881-887.
- [6] 蒋朱明, 詹思延, 贾晓巍, 等. 制订/修订《临床诊疗指南》的基本方法及程序[J]. 中华医学杂志, 2016, 96:250-253.
- [7] 赵楠琦, 袁静云, 郭丽花, 等. 国内针灸临床实践指南制定中存在问题的思考[J]. 中国针灸, 2021, 41: 445-448.
- [8] 王郁, 王丽颖, 韩学杰. 基于文献的中医临床实践指南共识法专家遴选指标研究[J]. 中医药学报, 2022, 50: 40-43.
- [9] 李元, 韩学杰, 王丽颖. 中医临床实践指南共识专家遴选方法[J]. 北京中医药, 2021, 40: 1002-1004.
- [10] 孙阳, 李彬, 王建茹, 等. 中国心力衰竭指南质量系统评价和思考[J]. 辽宁中医杂志, 2022, 49: 4-9.
- [11] 梁昌昊, 夏如玉, 黄子玮, 等. 共识法在中医临床实践指南及专家共识中的应用及方法学报告特征分析[J]. 中医杂志, 2022, 63: 26-34.
- [12] 费宇彤, 刘建平, 于河, 等. 报告定性研究个体访谈和焦点组访谈统一标准的介绍[J]. 中西医结合学报, 2008: 115-118.
- [13] 梁昌昊. 共识法应用于中医临床实践指南制定的方法学研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2022.
- [14] 丁楠, 武晓冬, 赵楠琦 等. 对国内针灸临床实践指南制订中共识达成的分析与思考[J]. 中国针灸, 2022, 42:337-342.
- [15] Diamond IR, Grant RC, Feldman BM, et al. Defining consensus: a systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies[J]. J Clin Epidemiol, 2014, 67:401-409.
- [16] Jandhyala R. Delphi, non-RAND modified Delphi, RAND/UCLA appropriateness method and a novel group awareness and consensus methodology for consensus measurement: a systematic literature review[J]. Curr Med Res Opin, 2020, 36:1873-1887.
- [17] Humphrey-Murto S, Varpio L, Wood TJ, et al. The Use of the Delphi and Other Consensus Group Methods in Medical Education Research: A Review[J]. Acad Med, 2017, 92:1491-1498.
- [18] 梁昌昊, 尹冠翔, 王雅琪, 等. 中医药临床实践指南制订和修订中德尔菲法应用的方法流程及建议[J/OL]. (2023-1-13) [2023-06-19]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5882.R.20230530.1149.002.html>.
- [19] 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: 4354-4359.
- [20] 周奇, 王琪, 俞阳, 等. 临床实践指南制订中的共识方法[J]. 药品评价, 2016, 13:13-17.
- [21] 王悦, 董兴鲁, 高胤桐, 等. 患者指南在中医药领域的发展策略及价值[J]. 中医杂志, 2022, 63: 923-926.
- [22] 《中成药临床应用循证指南》制定/修订工作组. 制定/修订《中成药临床应用循证指南》的方法与程序[J]. 中国研究型医院, 2020, 07: 93-97.
- [23] 刘保延, 赵宏, 武晓冬, 等. 针灸临床实践指南制定及其评估规范: GB/T 40972-2021[S]. 北京: 国家市场监督管理总局

管理总局, 2021:8-17.

[24] 陈薇, 刘建平. 中西医结合临床实践指南制定原则和流程[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42: 1413-1417.

[25] Schünemann HJ, Zhang Y, Oxman AD, et al. Expert Evidence in Guidelines Group. Distinguishing opinion from evidence in guidelines[J]. BMJ, 2019, 366:l4606.

(收稿: 2023-07-04 录用: 2023-08-03 )

(本文编辑: 李玉乐)

