



中华人民共和国国家标准

GB/T 40972—2021

针灸临床实践指南制定及其评估规范

Specification of formulation and evaluation for the clinical practice guideline of
acupuncture and moxibustion

2021-11-26 发布

2021-11-26 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

发布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 指南制定的组织结构与项目组成员.....	2
4.1 指南制定的组织结构.....	2
4.2 指南工作组.....	3
4.3 指南项目组组成.....	3
5 指南制定的程序.....	3
5.1 指南适用的疾病范围和临床问题的确定.....	3
5.2 指南证据的收集、筛选与评估.....	3
5.3 指南推荐方案的形成.....	4
5.4 指南的形成.....	6
5.5 指南的发布与备案.....	7
5.6 指南的版本、修订与更新.....	8
5.7 指南制定的流程和时间.....	8
6. 针灸临床实践指南评估的方法.....	8
6.1 评估针灸临床实践指南的工具.....	8
6.2 针灸临床实践指南域和条目的评估.....	8
6.3 针灸临床实践指南制定程序的评估.....	8
附录 A（资料性） 指南制定的组织结构图.....	10
附录 B（规范性） 指南临床问题的确定.....	11
附录 C（规范性） 文献检索策略.....	12
附录 D（规范性） 文献质量评估.....	13
附录 E（规范性） 指南推荐方案框架的确定与分类.....	15
附录 F（规范性） 指南推荐方案初稿的产生.....	16
附录 G（规范性） 指南推荐方案修改稿的形成.....	18
附录 H（规范性） 指南的内容和体例.....	19
附录 I（规范性） 指南送审稿的文本规定.....	22
附录 J（规范性） 指南制定的流程图.....	23
附录 K（规范性） 针灸临床实践指南域和条目的评估.....	24
参考文献.....	25

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家中医药管理局提出。

本文件由全国针灸标准化技术委员会（SAC/TC 475）归口。

本文件起草单位：中国中医科学院针灸研究所、中国中医科学院、中国中医科学院广安门医院、四川大学、成都中医药大学、中国中医科学院西苑医院、北京大学公共卫生学院、北京中医药大学东直门医院、深圳市罗湖区中医院。

本文件主要起草人：刘保延、赵宏、武晓冬、房繁恭、彭唯娜、吴泰相、梁繁荣、李琰、訾明杰、詹思延、谢利民、董国锋、刘志顺、赵吉平、吴中朝、杨金洪、丰逸轩。

针灸临床实践指南制定及其评估规范

1 范围

本文件规定了针灸临床实践指南制定和评估的原则、方法、流程及要求。

本文件适用于针灸临床实践指南的制定和针灸临床实践指南质量与适用性的评估。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1.1 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则

GB/T 30232 针灸学通用术语

GB/T 21709 针灸技术操作规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

针灸临床实践指南 *clinical practice guideline of acupuncture and moxibustion*

针对特定针灸临床问题，体现针灸临床诊疗特色优势，依据现代最佳临床研究证据，参照古代文献、名家经验，结合患者价值观和意愿，系统研制的帮助临床医生和患者恰当选择针灸干预措施的指导性意见或推荐性建议。

3.2

临床问题 *clinical problem of acupuncture and moxibustion*

针对特定疾病、体现针灸临床诊疗特色优势的临床情况，医生与患者在诊疗处理中关注的干预与预后、病因、诊断以及医疗成本等问题。

注：其核心要素包括目标人群、针灸干预方法、针灸疗效与结局、针灸与其他疗法比较的优势。

3.3

文献质量评估 *evaluation of literature quality*

对临床研究文献的科学性、合理性、真实性及实用性的综合分级评价，是形成临床研究证据的依据。

3.4

证据 evidence

经过严格质量评估，用于支持疾病病因、诊断、治疗和预后的文献。

3.5

证据群 evidence group

通过对现代文献、古代文献及名家经验等文献严格质量评估和筛选所形成的一组相互关联或印证的证据文献集合。

3.6

文献检索策略 literature retrieval strategy

为实现检索目标而制定的指导整个检索过程的全盘计划或方案，包括检索系统、检索文档、检索途径和检索词等。

3.7

推荐分级评估、制订与评价 grading of recommendations assessment, development and evaluation; GRADE

卫生系统中证据推荐分级的评估、制订与评价体系。

3.8

推荐方案 recommendation

针对特定的问题，依据研究证据、利弊关系，以及特定资源、价值取向和专家共识所形成的指导性意见。

3.9

推荐强度 recommended strength

对推荐方案中每项指导性意见的利弊关系、实用性、可靠性以及真实性程度的综合性、分级化描述。

注：在不同的评价系统中推荐强度的分级方法不同。GRADE将推荐强度分为强推荐、弱推荐、弱不推荐与强不推荐四个等级。

4 指南制定的组织结构与项目组成员

4.1 指南制定的组织结构

不同等级的指南，可分别在国家标准化主管部门、国家行业主管部门或行业学会的指导下发起并组织指南的立项，由标准化技术委员会下设的指南工作组负责指南的审核，由指南项目组负责指南的制定和更新。不同等级的指南，由相应标准化主管部门批准并发布。指南项目组和行业标准化技术委员会负责指南的推广、宣贯和实施。指南制定的组织结构见附录A图A.1。

4.2 指南工作组

指南工作组由标准化技术委员会组织成立，包括指南方法学专家组和系统评价专家组。指南方法学专家组对确定临床问题、形成推荐方案提供方法学支持并审核指南中的相关内容。系统评价专家组对于指南证据的收集、筛选与评估提供方法学支持并审核指南中的相关内容。

4.3 指南项目组组成

4.3.1 指南项目组

指南项目组应包括项目组组长、专家组、起草组和项目组秘书。

4.3.2 项目组组长

1名，应由针灸临床专家担任。负责指南项目申报、项目的组织实施、进度管理以及其它应由项目组组长负责的工作。

4.3.3 专家组

应由针灸临床、西医临床、临床流行病学、古代文献、标准化等相关领域专家7人~9人组成。负责确定指南的框架和适用范围、文献检索策略，帮助确定推荐意见，负责培训起草组人员，指导起草组人员完成指南撰写工作。

4.3.4 起草组

应由项目组组长邀请或指定的3人~5人组成。负责指南的研制、编写工作。

4.3.5 项目组秘书

应由项目组组长指定1人~2人担任。负责协助项目组组长进行沟通协调与文档管理等工作。

5 指南制定的程序

5.1 指南适用的疾病范围和临床问题的确定

5.1.1 指南适用的疾病范围

应包括指南适用的疾病范畴与具体目标人群。

5.1.2 指南临床问题的确定

通常由专家组确定具体疾病与针灸诊疗优势特点后，起草组按照专家组的意见，形成具体的临床问题；或者由起草组从针灸临床医生及患者中，征集、筛选和整理他们关注的针灸临床问题后，再由专家组对指南临床问题进行确认。

指南临床问题的具体确定步骤应按附录B的规定执行。

5.2 指南证据的收集、筛选与评估

5.2.1 指南证据的范围

指南制定过程中所涉及的证据宜包括现代文献、古代文献、名医经验和临床工作的实际数据。

5.2.2 指南文献检索策略的制定

由起草组根据指南临床问题分别确定现代文献、古代文献和名医经验检索策略。文献检索策略包括检索工具、检索范围、检索词、检索式和文献纳入、排除标准等。文献检索策略应按附录C的规定执行。

5.2.3 指南文献收集与筛选

根据文献检索策略,由起草组负责收集所有相关的现代文献、古代文献和名医经验的相关记载条目,根据文献纳入、排除标准筛选出符合条件的文献。

5.2.4 指南文献质量评估

现代文献采用GRADE系统进行质量评价。首先由起草组成员针对疾病临床结局指标的重要程度,将疾病临床结局指标进行分级、筛选出相关文献,根据疾病临床结局将有关信息录入GRADE软件,并进行质量评估。文献证据质量分为高、中、低、极低四个等级,分别用大写英文字母A、B、C、D表示。现代文献质量的评估应按附录D.1的规定执行。

古代文献和名医经验的质量评估,首先由专家组依据文献的完整性、可靠性、一致性、来源的可获得性等评价原则、评价标准及提取内容。起草组筛选出相关文献,录入数据库,根据古代文献证据标准,确定古代文献和名医经验证据的质量等级。古代文献和名医经验的质量分为高、中、低三个等级。古代文献的质量评估应按附录D.2的规定执行。

5.3 指南推荐方案的形成

5.3.1 针灸治疗原则与指南推荐方案框架的确定

5.3.1.1 针灸治疗原则的确定

由项目组组长和专家组成员根据针灸治疗具体疾病的特点,提炼并确定针灸治疗该病的原则。针灸治疗原则应反映出针灸治疗具体疾病的辨治思路,如采用分期治疗、脏腑辨证治疗、经络辨证治疗等。

在确定针灸治疗原则的基础上,结合疾病的具体情况,进一步明确针灸作用特点、选穴处方原则,以及疗程、频次、干预时机等影响针灸疗效的关键因素。

5.3.1.2 指南推荐方案框架的确定与分类

项目组组长和专家组成员根据指南的适用范围、临床问题与治疗原则制定指南推荐方案的框架。指南推荐方案框架宜根据目标人群进行分类。在每一类目标人群中,按照干预措施或结局指标进行细化分类。关于指南推荐方案框架的确定与分类,应按附录E的规定执行。

5.3.2 指南证据的合成

指南证据的合成由起草组根据指南方案框架,分别依据目标人群、治疗原则与针灸疗法、结局指标等,将现代文献、古代文献及名医经验证据进行合并,最终形成指南推荐方案的证据体。

5.3.3 指南推荐方案初稿的形成

5.3.3.1 推荐意见的提出

起草组根据推荐方案框架,将治疗方案及其相关证据体等综合,形成初步的推荐意见。推荐意见的形成应在现代文献证据、古代文献证据及名医经验三者构成的证据群的基础上产生。对于临床应用广泛,

疗效明显但缺乏现代文献证据的，可在名医经验和古代文献的基础上，依据临床工作的实际，通过专家共识的方法，形成推荐意见。

5.3.3.2 推荐意见的内容

推荐意见应明确且具有可操作性。推荐意见应包括推荐的针灸治疗方案、推荐强度、支撑证据与说明。

针灸治疗方案应包括针灸干预的适用人群、介入时机、干预原则、取穴、刺灸方法、注意事项和结局指标等。

推荐强度可分为强推荐和弱推荐。

支撑证据包括现代文献证据、古代文献证据、名医经验证据或专家共识。

说明部分应包括证据质量、干预措施利弊关系的权衡、患者价值观和意愿的分析或直接和间接成本情况。

5.3.3.3 推荐意见的形成方法

由专家组参照GRADE系统推荐意见形成的方法，通过专家会议的形式，形成治疗方案的推荐意见。在专家会议前应明确会议表决的程序和规则。推荐意见的形成应充分考虑治疗方案的疗效、实用性和安全性。

5.3.3.4 不提出推荐意见的情况

当一项针灸干预措施有效性的证据不足，或者专家对该干预措施在利弊关系、患者价值观和意愿、干预成本等方面的争议较大时，可不提出推荐意见。但对于针灸治疗原则和某些针灸干预措施，即使证据很少或没有，因其已被广泛应用，宜提出推荐意见，但应明确指出其证据的缺乏，且应详细罗列其现有证据情况；对于一些特殊的针灸治疗方法，应对施术者和施术环境提出明确的要求。

5.3.3.5 提出进一步研究的推荐意见

当证据缺乏时，应提出进一步研究的推荐意见。

由起草组综合以上工作内容，形成指南推荐方案初稿。具体步骤应按附录F的规定执行。

5.3.4 指南推荐方案修改稿的形成

推荐方案初稿将采用会议、函审等多种形式进行专家咨询。起草组对专家意见进行汇总整理，通过专家组会议，提出修改意见，并形成推荐方案修改稿。关于指南推荐方案修改稿的内容按附录G的规定执行。

5.3.5 指南推荐方案终稿的形成

5.3.5.1 指南推荐方案终稿的形成

项目组召开专家会议，遵循罗伯特议事规则（Robert's Rules of Order），确定指南推荐方案终稿。

5.3.5.2 专家会议的组织

指南推荐方案修改稿形成后，由项目组组长负责组织召开专家会议。

5.3.5.3 专家会议人员的组成

在项目专家组成员的基础上，指南项目组邀请国内外知名的、有代表性的针灸临床专家、相关疾病西医临床专家、流行病学专家、患者代表、护理人员代表等人员参会。专家数量宜为 10 人~20 人，至少包括 2 名针灸临床专家、2 名西医临床专家和 1 名流行病学专家。

5.3.5.4 专家会议流程

起草组对指南推荐方案进行逐项介绍，包括推荐方案的内容，相关证据质量，推荐意见的确定过程以及反馈意见的处理等。对指南推荐方案进行逐项表决，必要时说明理由。

5.3.5.5 指南推荐方案终稿的确定

按照绝对多数原则来确定推荐方案并形成推荐方案终稿。

5.4 指南的形成

5.4.1 指南征求意见稿的形成

由起草组根据指南推荐方案终稿与指南送审稿的内容和体例要求撰写指南初稿。

由专家组对指南初稿进行审核，形成指南征求意见稿。

指南征求意见稿形成后，在规定范围内征求意见。

5.4.2 指南送审稿的形成

5.4.2.1 指南送审稿的内容和体例

指南送审稿的内容应包括：

- a) 封面；
- b) 目录；
- c) 前言；
- d) 引言；
- e) 摘要；
- f) 简介；
- g) 概述；
- h) 临床特点；
- i) 诊断标准；
- j) 针灸治疗概况；
- k) 针灸治疗与推荐方案；
- l) 参考文献；
- m) 编写说明与相关附录。

推荐方案应包括概述（简介、作用特点、疗效）、取穴、操作、疗程、注意事项等。

指南送审稿的内容和体例应按附录 H 的规定执行。

5.4.2.2 指南送审稿的文本规定

指南送审稿文本包括题目、各级标题、正文以及参考文献中的字体和格式。指南送审稿中单位、字

母、标点符号等的表述方式应符合 GB/T 1.1 的规定。指南送审稿的文本规定应按附录 I 的规定执行。

5.4.2.3 指南送审稿的确定

起草组应整理、汇总广泛征求的意见，形成征求意见汇总表，提交会议审定。

应由项目组召开专家会议，以会审的形式对征求意见汇总表中的意见逐项审议，起草组按照会审结论修改指南征求意见稿，形成指南送审稿。

5.4.3 指南报批稿的形成

5.4.3.1 指南送审稿的报送

指南送审稿形成后，由指南项目组报送至全国专业标准化技术委员会或行业社团标准化技术委员会审查。

5.4.3.2 指南送审稿的审查

全国专业标准化技术委员会或行业社团标准化技术委员会收到指南送审稿后，应及时择期、采取会审的形式组织专家审查，形成审查意见。

5.4.3.3 指南报批稿的确定

起草组应按照审查意见，逐条修改并形成指南报批稿。

5.4.4 指南出版稿的形成

5.4.4.1 指南报批稿的报送

指南报批稿形成后，由指南项目组报送至相关管理机构。级别为团体标准和行业标准的指南报批稿报送至行业社团标准化技术委员会；级别为国家标准的指南报批稿报送至全国专业标准化技术委员会。

5.4.4.2 指南报批稿的审查

相关管理机构收到指南报批稿后，应及时择期审查。级别为团体标准和行业标准的指南报批稿由行业社团标准化技术委员会组织专家审查；级别为国家标准的指南报批稿由全国专业标准化技术委员会组织专家审查。

5.4.4.3 对指南报批稿的会审处理

相关管理机构应采取会审的形式组织专家审查指南报批稿，会审应形成审查意见。

对审查通过的指南报批稿，起草组应按照会审形成的审查意见，逐条修改指南报批稿，形成指南出版稿，上报相关管理机构。

对审查没通过的指南报批稿，由项目组继续研究完善后上报相关管理机构，接受相关管理机构的择期重新审查。

5.5 指南的发布与备案

不同等级指南的发布程序不同：

a) 国家标准级别的指南发布，由全国专业标准化技术委员会提请国家行业主管部门报送国家标准化主管部门批准发布；

b) 行业标准级别的指南发布,由行业标准化工作委员会提请行业社团标准化技术委员会报国家行业主管部门批准发布,并报国家标准化主管部门备案;

c) 团体标准级别的指南发布,由行业标准化工作委员会报行业社团标准化技术委员会批准发布,并报国家行业主管部门备案。

5.6 指南的版本、修订与更新

根据使用的人群不同,指南可有针对针灸医师、非针灸医师以及患者使用的不同版本。

相关管理机构应根据针灸临床实际需求与发展情况,对现行指南组织复审。复审周期一般不应超过五年。经复审决议确定复审的指南如被管理部门列入标准修订计划,其修订程序与制定程序相同。

在发生以下变化时,应对指南及时进行更新:

- a) 产生了新的高质量干预方法;
- b) 产生了证明现有干预方法有利/有弊的新的证据;
- c) 产生了新的重要结论;
- d) 产生了证明现有方法是最佳方法的新的证据;
- e) 结论带来了新的意义和价值;
- f) 在治疗方面产生了新的医疗资源。

出现本条上述情况,相关管理机构应责成项目组重新对文献进行再搜集评价,更新指南。更新后的指南的发布与备案程序按5.5的规定。

5.7 指南制定的流程和时间

指南制定的流程包括项目组的成立、指南适用范围的确定、证据的收集与评估、推荐方案的形成、指南送审稿的完成等。从项目组成立到指南送审稿完成期限宜为1年。制定流程应按附录J的图J.1执行。

6. 针灸临床实践指南评估的方法

6.1 评估针灸临床实践指南的工具

宜采用临床指南研究与评价系统II^[1](Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II, AGREE II)进行指南的评估。

6.2 针灸临床实践指南领域和条目的评估

评估针灸临床实践指南宜包括范围和目的、参与人员、制定的严谨性、清晰性、应用性、编辑的独立性等六个领域共23个条目。具体应按附录K的规定执行。

6.3 针灸临床实践指南制定程序的评估

6.3.1 指南评估的组织及人员

由指南工作组负责针灸临床实践指南的评估组织工作,由2人~4人指南方法学人员对指南进行评价。

6.3.2 评分等级的确定

每个条目均以7分表评价（1分“很不同意”~7分“很同意”）。如果没有与条目相关的信息或者报道的非常差，则为1分；如果报道的质量很高，有完整的标准和清楚的理由，则为7分；当条目报道不能满足全部标准或理由，则根据不同情况给予2分~6分。分值分配取决于信息的完整性和质量。

6.3.3 各领域得分的计算

对每个质量领域的评分应分别进行计算。6个领域评分是独立的，不能合并为一个单一的质量评分。每个领域得分等于该领域中每一个条目分数的总和，并标准化为该领域可能的最高分数的百分比。

6.3.4 指南的总体评价

指南的总体评价应包括对指南总体质量评分和是否推荐使用该指南的意见。也可针对指南提出具体的修正意见。

附录 A
(资料性)
指南制定的组织结构图

指南制定的组织结构图见图 A.1。

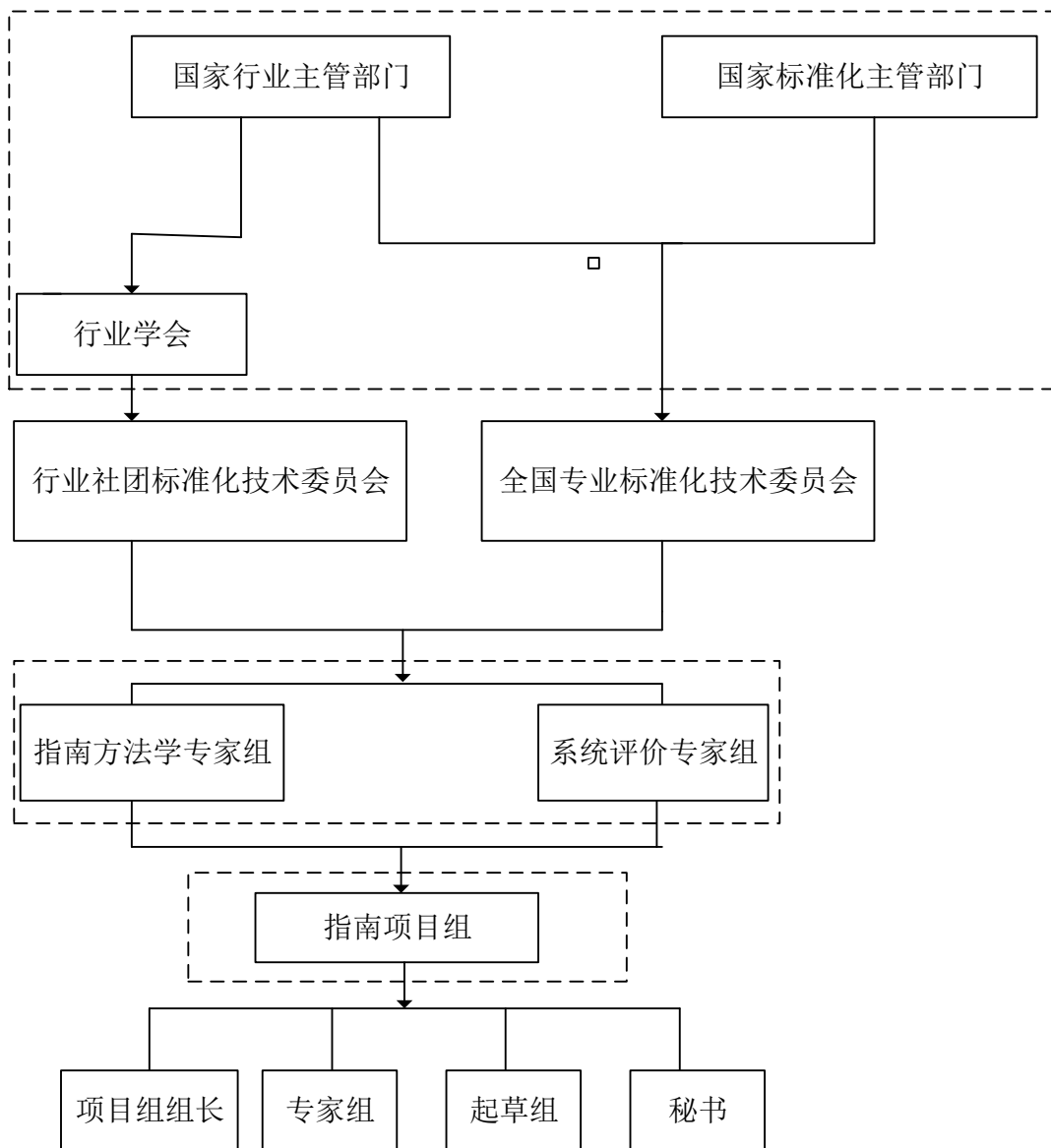


图 A.1 指南制定的组织结构图

附录 B
(规范性)
指南临床问题的确定

B.1 临床问题的筛选与初步确定

B.1.1 通则

在明确指南的适用范围基础上,可采用自上而下的方法,由专家组会同其他针灸专家,首先确定具体疾病的针灸诊疗优势与特点后,起草组根据该针灸优势与特点,分别在具体针灸疗法及其疗效、目标人群与比较优势等方面筛选临床问题;也可采用自下而上的方法,首先由起草组从针灸临床医生、患者中,征集、筛选和整理他们关注的针灸临床问题后,再由专家组会同其他针灸专家从针灸诊疗优势与特点的角度,对指南临床问题进行确认。初步确立的指南临床问题数量宜为30个~40个。

B.1.2 目标人群

对指南的目标人群进一步细分,将表现为不同疾病特点或影响具体针灸疗法疗效的目标人群进行分类,如疾病的分期、轻重程度、中医辨证分型、特定的临床表现等,以整理提炼出具体针灸疗法对于具体目标人群产生疗效的情况。

B.1.3 针灸治疗方法

根据疾病特点,整理出可能产生疗效的针灸治疗方法(如针刺、电针、艾灸、穴位贴敷、穴位注射、刺络放血拔罐、火针、推拿等)及其优势与特点。

B.1.4 疗效

根据疾病特点,整理出针灸疗法可能产生的疗效与具体反映该疗法疗效的评价指标,如症状性指标、功能性指标、实验室检查指标、综合疗效评价指标等。

B.1.5 针灸疗法与其它疗法的比较

整理出针灸疗法相对于目前公认的其它有效疗法的疗效与作用特点、各针灸疗法之间的疗效差别等。

B.2 临床问题的最终确定

由专家组对初步的临床问题进行研讨,围绕针灸诊疗优势与特点,提炼出临床共性问题与个性问题,最终确定临床问题 8 个~15 个。

附录 C
(规范性)
文献检索策略

C.1 通则

根据疾病特点和文献特点由起草组确定指南文献检索的纳入标准和排除标准。由起草组根据指南临床问题分别确定现代文献、古代文献和名医经验检索策略。检索策略包括检索工具、检索范围、检索词、检索式等，检索策略应由专家组审核通过。

C.2 现代文献检索策略和方法

由起草组确定现代文献检索词、检索式和检索范围。现代文献检索范围宜包括中文文献、英文文献及日文文献。检索数据库如考克兰图书馆 (Cochrane Library)^[2]、MEDLINE医学文献数据库^[3]、EMBase文摘数据库^[4]、中国期刊全文数据库 (CNKI)^[5]、中国生物医学文献服务系统 (CBM)^[6]等。现代文献检索策略还应包括检索文献的年限。

起草组根据确定的现代文献检索策略，采用电子检索和手工检索相结合的形式进行检索。

C.3 古代文献检索策略和方法

由起草组根据疾病特点确定古代文献检索词、古代文献检索书目及版本。由2名起草组人员采用手工检索的方法对每个书目进行检索，查找符合纳入标准的条目。

C.4 名医经验检索策略和方法

由专家组确定应纳入的名医范围，由起草组根据疾病特点确定名医经验检索词和检索书目。由2名起草组人员采用手工检索的方法对每个书目进行检索，查找符合纳入标准的条目。

附录 D (规范性) 文献质量评估

D.1 现代文献质量评估

D.1.1 现代文献质量评估工具

对现代文献质量的评估采用GRADE^[7]软件系统。

D.1.2 结局指标的重要程度分级

项目起草组成员根据所有结局对患者的重要程度，将结局区分为关键结局和重要但非关键结局。判断结局的重要程度可采用9级分级法。7级~9级代表关键重要结局；4级~6级代表重要但非关键结局；1级~3级为不太重要的结局。

D.1.3 GRADE软件数据录入

由起草组将现代文献中的信息录入GRADE软件，包括研究类型、观察病例数、结局指标、随访时间等项目信息。

D.1.4 用GRADE软件评价现代文献质量

由起草组对现代文献评定出5个降低质量因素和3个升高质量因素。现代文献质量因素评定好后，现代文献证据质量的级别将会自动出现。为达到透明和简化的目标，GRADE软件将现代文献证据质量分为高、中、低、极低4级。GRADE为现代文献证据质量提供了符号描述法、数字描述法和字母描述法。本文件宜采用字母描述法，用大写英文字母A、B、C、D分别表示高、中、低、极低四个文献证据质量等级。

D.2 古代文献质量评估

D.2.1 古代文献质量分级

古代文献质量分为以下等级：

- 高：大样本且长时间广范应用的临床经验的系统总结；
- 中：个体经验的系统总结；
- 低：民间验方。

注：凡属抄录、改编的间接文献不用作临床证据。

D.2.2 证据升级的标准

D.2.2.1 带有国家标准、行业标准、技术规范性质的文献，如《黄帝内经》^[8]的标准专篇、《黄帝明堂经》^[9]、《太平圣惠方》^[10]的针经、《铜人腧穴针灸图经》^[11]、《刺灸心法要诀》^[12]等；

D.2.2.2 对针灸部位、针刺操作方法、诊疗过程等方面，古代文献里有详细描述，如、《窦太师针经》（现传本为《杨氏家传针经图像》^[13]）、凌氏针法（见《循经考穴编》^[14]）、《儒门事亲》^[15]、《卫生宝鉴》^[16]、《针灸要诀与按摩十法》^[17]等书籍及医案。

D.2.3 证据降级的标准

- D.2.3.1 原始文献版本质量差且无校勘版本者；
- D.2.3.1 原始文献与转引文献混杂且难以鉴别者；
- D.2.3.3 临床诊疗的基本信息太少，价值无法判断者。

附录 E
(规范性)
指南推荐方案框架的确定与分类

E.1 指南推荐方案框架的确定

由项目组组长和专家组成员根据指南的适用范围、临床问题和治疗原则确定指南推荐方案框架。指南推荐方案的框架应按照具体疾病特点制定，并要充分反映针灸临床诊治思路。

E.2 指南推荐方案框架的一级分类

指南推荐方案框架宜根据目标人群进行分类，如疾病的分期、病情轻重程度、中医辨证分型、特定的临床表现等。

E.3 指南推荐方案框架的二级分类

指南推荐方案框架根据目标人群进行分类后，在每一类目标人群中按照干预措施或结局指标进行细化分类，如可按照单纯采用针灸疗法或采用针灸联合其它疗法以及症状性指标、功能性指标等因素可对指南推荐方案框架进行再次分类。

附录 F
(规范性)
指南推荐方案初稿的产生

F.1 推荐意见的提出

起草组根据推荐方案框架，将治疗方案及其相关证据体等综合，形成初步的推荐意见。

推荐意见应包括针灸治疗原则和具体推荐方案两方面内容。针灸治疗原则包括针灸诊治具体疾病的总体思路、取穴规律、针刺方法规律、干预时机、疗效特点以及其它影响针灸疗效的关键因素。具体推荐方案应包括普适性的治疗方案和针对特殊疾病人群的治疗方案两种。

推荐意见的形成应在现代文献证据、古代文献证据及名医经验证据体的基础上产生。对于临床应用广泛，疗效明显但缺乏现代文献证据的，可以在名医经验和古代文献的基础上，通过专家共识的方法，形成推荐意见。初步的推荐意见宜为10个~30个。

F.2 推荐意见的内容

推荐意见应包括推荐的针灸治疗方案、推荐强度、支撑证据与说明。

针灸治疗方案应包括针灸干预的适用人群、介入时机、干预原则、取穴、刺灸方法、注意事项和结局指标等。

每一条推荐意见都应有相对应的推荐强度和支撑证据。推荐意见的强度可分为强推荐、弱推荐两个层次。推荐意见的支撑证据包括现代文献证据、古代文献证据、名医经验和专家共识四个方面。现代文献证据应标明其质量等级。

说明部分应包括证据质量、干预措施利弊关系的权衡、患者价值观和意愿的分析或直接和间接成本情况。

F.3 推荐意见的形成方法

F.3.1 推荐意见的形成步骤

由专家组参照GRADE系统推荐意见形成的方法，通过专家会议的形式，形成治疗方案的推荐意见。

F.3.2 推荐强度的确定

推荐强度反映了一项干预措施利大于弊的确定程度。项目组用“强推荐”表示干预措施利大于弊，或干预措施在大多数情况下可以使用，或干预措施在同行业中的共识度较高。用“弱推荐”表示干预措施有可能利大于弊，但把握不大；或干预措施可以“有条件”的使用；或干预措施在同行业中的共识度不高，但在某些情况下应做出推荐。

决定推荐强度的关键因素有四个：

——证据质量。证据质量越高，越可能做出强推荐。

——患者价值观和意愿的不确定或多变性。当没有明显的可变性和不确定性时，可做出强推荐。

——充分权衡不同治疗方案的利弊关系。利弊差别越大，越可能形成强推荐。

——资源利用。成本比其他因素更易受时间、地理区域影响而变化。干预的成本越高，即资源使用越多，越可能做出弱推荐。

GRADE推荐强度提供了符号描述法、数字描述法和字母描述法。本文件宜采用数字描述法，用阿拉伯数字1、2、3、4分别表示强、中、弱、极弱四个推荐强度等级。

F.3.3 推荐意见的形成范式

推荐意见应紧密围绕针灸干预措施治疗疾病的作用特点形成。

专家组在产生推荐意见时，应充分考虑治疗方案的疗效、实用性和安全性。每一条推荐意见都应根据治疗方案及其原则产生。

F.3.4 专家会议的方法

由项目组确定出席专家会议的专家成员，专家会议的主要任务是确定循证的推荐意见。出席专家会议的专家成员以10人~20人为宜，包括方法学专家、中西医临床专家、患者及护理人员。专家会议的形式以面对面的会议为宜。

专家会议对每一个推荐意见，分别就其证据、患者价值观和意愿、针灸干预措施的利弊关系、针灸干预成本等方面进行评审与讨论。专家填写推荐意见表决表，采用德尔菲法（Delphi Method）进行表决，筛选推荐意见，最终确定推荐意见。

F.4 不提出推荐意见的情况

当一项针灸干预措施有效性的证据不足，或者专家对该干预措施在利弊关系、患者价值观和意愿、干预成本等方面的争议较大时，可以不提出推荐意见。但对于针灸治疗原则和某些针灸干预措施，即使证据很少或没有，因其已被广泛应用，需尽可能提出推荐意见，但需要明确指出其证据的缺乏，且应详细罗列其现有证据情况；对于一些特殊的针灸治疗方法，应对施术者和施术环境提出明确的要求。

F.5 提出进一步研究的推荐意见

当证据缺乏时，应提出进一步研究的推荐意见。

由起草组综合以上工作内容，形成指南推荐方案初稿。

附录 G
(规范性)
指南推荐方案修改稿的形成

G.1 确定征询意见专家范围

指南项目组在全国范围内遴选治疗相关疾病具有丰富经验的针灸临床专家,职称要求为副主任医师或副教授以上,数量宜在20人~50人之间。遴选专家应能代表所在地区的针灸水平和特点。

G.2 专家咨询的形式和内容

指南项目组将指南推荐方案初稿通过电子邮件、会议等形式,向遴选专家进行多轮意见咨询、征集,请专家根据临床具体情况,对指南推荐方案初稿中的问题进行筛选和排序,并分别注明筛选和排序的原因。

G.3 指南推荐方案修改稿的确定

起草组对专家反馈的意见进行汇总整理,通过专家组会议,提出修改意见,并形成推荐方案修改稿。

附录 H
(规范性)
指南的内容和体例

H.1 封面

H.1.1 题目：“XX疾病针灸临床实践指南”，疾病名应为标准疾病名。

H.1.2 版本：“第X版”。

H.1.3 发布日期：“XXXX年-XX月-XX日”。

H.1.4 实施日期：“XXXX年-XX月-XX日”。

H.2 目录

目录用自动生成的形式，一般显示二级或者三级目录。

H.3 前言

按GB/T 1.1的规定。

H.4 引言

按GB/T 1.1的规定。

H.5 摘要

H.5.1 指南方法学说明

证据质量等级标准与推荐强度等级标准。

H.5.2 推荐方案摘要

包括治疗原则与推荐意见。一般在 1000 字以内。

治疗原则不需要写推荐强度等级；推荐意见以表格形式列出推荐方案和推荐强度等级。

H.6 简介

H.6.1 指南制定的目标

H.6.2 指南制定的目的

H.6.3 指南的适用人群

包括指南针对的应用人群、指南应用的目标环境和条件等。

H.6.4 指南适用的疾病范围

包括指南适用的疾病/病症范畴、特定的患者人群。

H.7 疾病概述

H.7.1 定义

GB/T 40972—2021

包括该疾病的西医、中医概念定义。

H. 7.2 发病率与患病人群特点

介绍具体疾病的发病率与患病人群特点等，要简明扼要。

H. 8 临床特点

包括病史、症状及体征。

H. 9 诊断标准

包括西医诊断标准与分型、中医诊断标准与分型。中医分型标准应采用指南推荐方案中涉及到的证候分型标准。

H. 10 针灸治疗概况

包括现代文献、古代文献和名医经验三部分。可按照以下思路进行总结归纳：

- 针灸治疗具体疾病的优势特色与疗效特点；
- 针灸治疗具体疾病的常用分类方法，如分期治疗、中医脏腑辨证分型治疗、经络辨证治疗等；
- 针灸治疗具体疾病的常用疗法及其疗效特色；
- 针灸治疗具体疾病的选穴处方特点与规律，常用的穴方及其疗效特色；
- 针灸治疗具体疾病的常用手法及其对疗效的影响；
- 其他影响疗效的关键因素，如疗程、频次、针刺深度等。

H. 11 针灸治疗与推荐方案

H. 11.1 针灸治疗的原则与特点

包括针灸治疗具体疾病的原则、选穴处方特点、刺灸法特点，以及临床共性问题，如针刺介入时机、疗程等。

H. 11.2 主要结局指标

H. 11.3 注意事项

H. 11.4 患者自我护理

包括与疾病相关的饮食、情绪、劳动保护、运动锻炼等。

H. 11.5 推荐方案

包括具体治疗方案的概述（简要介绍、作用特点、疗效）、取穴、操作、疗程、注意事项等。每项推荐方案下面均应有对形成该推荐意见的解释和说明，包括该针灸方案对不同结局指标的作用及其证据质量、利弊关系的权衡、患者价值观和意愿的分析、直接和间接成本情况。

推荐方案中有关针灸专业术语及操作方法的描述应按GB/T 30232、GB/T 21709要求执行。

H. 12 参考文献

H. 13 编写说明（附录）

H. 13.1 指南专家组成员与编写组成员

H. 13.2 临床问题

H. 13.3 疗效评价指标的分级

H. 13. 4 检索范围、检索策略及结果

H. 13. 5 文献质量评估结论

包括证据概要表 (evidence profile, EP) 与结果汇总表 (the summary of findings table, SoFs table)。

H. 13. 6 指南推荐方案的形成过程

H. 13. 7 指南征求意见稿

H. 13. 8 专家意见征集过程、结果汇总及处理

H. 13. 9 会议纪要

H. 13. 10 指南编制过程中的文件清单

附录 I
(规范性)
指南送审稿的文本规定

1.1 题目格式

黑体，二号，居中，1.5 倍行距。采用 A4 幅面，页边距上下各 2.54cm，左右各 3.17cm。

1.2 标题格式

文中各个大标题，如“介绍”、“背景”等用黑体，三号，居中。大标题下的相关内容若需要二级标题时，应按照：1.

1.1

1.1.1

1.3 正文格式

正文采用宋体，五号。无序号的正文首行缩进 2 字符，有序号的正文左对齐。

正文中引用参考文献时，要在相关内容后以上标形式进行标注，如“xxxxxx^[1]”。

附录 J
(规范性)
指南制定的流程图

指南制定的流程图见图 J.1。

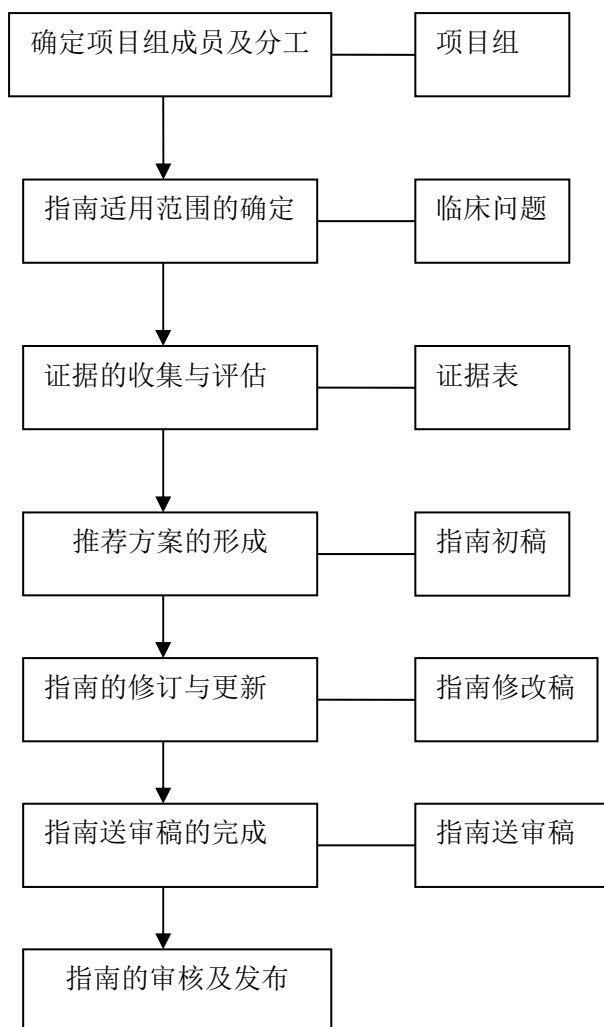


图 J.1 指南制定的流程图

附录 K
(规范性)
针灸临床实践指南领域和条目的评估

评估针灸临床实践指南的领域和条目包括：

- a) 领域 1, 范围和目的:
 - 1) 明确描述针灸临床实践指南的总目的;
 - 2) 明确描述针灸临床实践指南涵盖的卫生问题;
 - 3) 明确描述针灸临床实践指南应用的人群(包括患者和公众等)。
- b) 领域 2, 参与人员:
 - 1) 指南制定小组包括来自于所有相关专业小组的个人;
 - 2) 收集目标人群(患者和公众等)的观点和优先选择;
 - 3) 明确界定针灸临床实践指南的目标使用者。
- c) 领域 3, 制定的严谨性:
 - 1) 应用系统方法学检索证据;
 - 2) 清楚描述检索证据的标准;
 - 3) 清楚描述证据质量评价的方法;
 - 4) 清楚描述形成推荐建议的方法;
 - 5) 形成推荐建议时考虑对健康的利弊关系、患者意愿和卫生经济学;
 - 6) 推荐建议和支持证据之间有明确联系;
 - 7) 指南发表前已经过外部专家评审;
 - 8) 提供指南更新的步骤。
- d) 领域 4, 清晰性:
 - 1) 推荐建议明确, 且不含糊, 能体现针灸对该疾病治疗的疗效特点, 明确针灸治疗能够解决哪些临床问题;
 - 2) 明确列出不同的选择或临床问题;
 - 3) 重要的推荐建议容易识别。
- e) 领域 5, 应用性:
 - 1) 在指南中描述应用过程中的促进和阻碍因素;
 - 2) 在指南中提供如何应用于实践的推荐建议和/或工具;
 - 3) 考虑推荐建议应用中可能需要的相关资源和技术的可行性;
 - 4) 指南提供监测和(或)稽查标准。
- f) 领域 6, 编辑的独立性:
 - 1) 利害相关方的观点不影响指南的内容;
 - 2) 记录并公开指南制定小组成员的利益冲突。

参考文献

- [1] 临床指南研究与评价系统 II (AGREE)
网址: <http://www.agreetrust.org/>
<http://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii-translations/>
- [2] 考克兰图书馆 (Cochrane Library) 网址: <https://www.cochranelibrary.com/>
- [3] MEDLINE 医学文献数据库网址: <https://www.medline.com/>
- [4] EMBase 文摘数据库: <https://www.embase.com/>
- [5] 中国期刊全文数据库 (CNKI): <https://www.cnki.net/>
- [6] 中国生物医学文献服务系统 (CBM) 网址: <http://sinomed.ac.cn/>
- [7] GRADE 网址: <http://www.gradeworkinggroup.org/>
- [8] 中华经典藏书:黄帝内经[M].姚春鹏,译注北京:中华书局出版社,2009.
- [9] 黄龙祥,王雪苔.黄帝明堂经辑校[M].北京:中国医药科技出版社,1988.
- [10] 宋·王怀隐.太平圣惠方[M].北京:人民卫生出版社,2016.
- [11] 北宋·王惟一.铜人腧穴针灸图经[M].郑州:河南科技出版社,2015.
- [12] 清·吴谦,等.医宗金鉴·刺灸心法要诀:第1版[M].北京:人民卫生出版社,1973.
- [13] 杨氏家传针经图像.清抄本.现藏于中国中医科学院图书馆古籍室
- [14] 清·严振.循经考穴编[M].北京:北京科学技术出版社,2016.
- [15] 金·张从正.儒门事亲[M].北京:人民卫生出版社,2005.
- [16] 元·罗天益.卫生宝鉴[M].北京:中国中医药出版社,2018.
- [17] 赵缉庵.针灸要诀与按摩十法[M].北京:中国中医药出版社,2012.