

文献研究

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2021.05.016

基于文献研究的再生障碍性贫血 中医行业标准的现状与思考

王文儒, 唐旭东✉

中国中医科学院西苑医院, 北京市海淀区西苑操场 1 号, 100091

[摘要] 目的 探讨建立高质量的再生障碍性贫血(再障)中医诊疗规范思路。方法 检索 1990 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日国内发表的再障中医和西医临床指南,从指南制订程序、方法、内容等方面分析中医再障临床指南的特点及其与西医指南的差异。结果 共检索出文献 11 篇,其中西医文献 6 篇,包括 1 篇诊疗标准、3 篇诊疗建议、2 篇专家共识,中医文献 5 篇,包括 2 篇临床实践指南、2 篇诊疗方案、1 篇会议纪要。中医指南及行业规范相较西医补充了慢性再障的诊疗建议,将传统治法运用于再障各阶段,并规范了再障中医证型的分类。但同时也存在制订人员构成单一、临床证据质量偏低和指南规划性不足等问题。结论 再障中医指南制订不能完全依照国际循证指南模式,需建立符合中医理论的评价体系,从而有利于中医诊疗体系的完善和发展,以提高再障疗效为最终目标。

[关键词] 再生障碍性贫血; 中医行业标准; 专家共识; 临床指南; 评价体系

再生障碍性贫血(简称“再障”)是一组以造血干细胞损伤、骨髓微环境异常、免疫异常等原因导致的骨髓造血功能衰竭性疾病^[1]。我国的发病率高达 7.4/10⁶,是世界患病人数最多的国家^[2]。由于骨髓造血功能受损程度不同,再障患者临床症状各异,主要表现为贫血、出血及发热,有轻重之分。中医古籍中没有“再障”这一病名,但在《黄帝内经》中就有类似临床表现的描述,如《灵枢·决气》中“血脱者,色白,天然不泽”,《灵枢·海论》中“脑转耳鸣,脘酸眩冒,目无所见,懈怠安卧”,《素问·腹中论篇》中“病名血枯,此得自少年时,有所大脱血”等。古代医家会根据患者临床表现进行诊断,将贫血严重者归为“虚劳”;出血明显者则归为“血证”范畴;若患者因粒系缺少感染出现高热,或因贫血引发低热等情况时,则属于“内伤发热”。为了规范疾病的中医名称,中国中西医结合学会血液学专业委员会在 2004 年将再障命名为“髓劳”^[3]。

根据临床指南的性质或制订过程,国内再障指

南的现状大体可分为基于共识的临床指南和循证临床指南两类。基于共识的临床指南主要依据专家们的临床经验和主观判断;循证临床指南主要基于多中心、大规模的随机临床试验,通过完善的证据分级和系统评价体系形成,是目前国际指南制订组织提倡的方法^[4-5]。2019 年由中国中医科学院主持的“中医药诊疗标准化关键技术研究”,西苑医院血液科承担了《获得性再生障碍性贫血中医临床指南》修订工作,本文基于文献分析国内中医再障临床指南的现状和特征,以期建立高质量的再障中医指南提供思路。

1 文献检索与资料提取

1.1 文献检索范围

计算机检索中国期刊全文数据库(CNKI)、万方、维普数据库,检索年限为 1990 年 1 月 1 日到 2019 年 12 月 31 日,手动检索《中华血液学杂志》《临床血液学杂志》《中国实验血液学杂志》和“医脉通”信息平台,查阅中国中医科学院图书馆中相关内容书籍。

1.2 检索方式

采取主题检索和自由检索相结合的方式,根据

基金项目:“十三五”重点领域研究专项(Z0479);国家中医药管理局中医药行业科研专项(201507001-13)

✉ 通讯作者: tangxudong001@163.com, 13520016513

具体的数据库调整检索策略。检索词: 1) “再障” OR “再生障碍性贫血” OR “急性再障” OR “急性再生障碍性贫血” OR “慢性再障” OR “慢性再生障碍性贫血” OR “重型再障” OR “重型再生障碍性贫血” OR “非重型再障” OR “非重型再生障碍性贫血” OR “虚劳” OR “髓劳” OR “血证” OR “内伤发热”; 2) “指南” OR “共识” OR “建议” OR “方案”。检索方式: 1) AND 2)。

1.3 文献纳入标准

公开发表的再生障碍性贫血诊断和治疗的相关行业标准, 包括临床实践指南、诊疗规范、专家共识等。

1.4 文献排除标准

1) 制订者为单一个人及单位, 或标准制订后未受到行业公认, 或制订后未通过权威主体进行发布; 2) 对已发表的相关行业标准的解读、评价等文献; 3) 对国外相关行业标准的翻译、评价和解读; 4) 非正规期刊、出版社发表的相关行业标准; 5) 未能找到确切内容或内容不全的相关行业标准。

1.5 资料提取

使用统一的数据提取表, 由两位研究员独立阅读文献和查阅书籍后对标题、摘要和全文提取数据, 对提取结果进行交叉核对, 若意见结果不一致, 通过讨论或交由第三位研究员协助解决。

资料提取内容主要包括指南制订情况 (参与人员、制订过程、采用方法等)、指南报告情况和研究疾病的诊疗处理意见等。

2 检索结果

根据检索策略, 共检索到相应文献 1449 篇, 经过重复文献筛选后, 初步得到 1203 篇, 进一步

阅读题目和摘要后, 有 30 篇文献阅读全文, 剔除重复发表、译文和论述, 最终纳入 11 篇文献, 其中西医文献 6 篇^[6-11], 中医文献 5 篇^[12-16], 详见表 1。

检索出的 6 篇国内再障西医行业标准中, 1 篇为诊疗标准^[6]、2 篇为专家共识^[9,11]、3 篇为诊疗建议^[7-8,10], 这些行业标准基本参照英国血液病标准委员会制订的指南^[17-18]和世界卫生组织所建议的分类标准^[19], 疾病诊断主要依靠外周血象和骨髓象, 按病情的严重程度将再障分为重型和非重型; 在临床治疗方面, 对重型再障推荐年轻患者 (≤ 35 岁) 首选造血干细胞移植, 而对年龄大于 50 岁或无移植条件的患者应考虑免疫抑制治疗, 并对二线治疗和特殊患者 (如妊娠) 治疗方案均有说明; 而疗效标准则以外周血象为主要指标。

中医文献除 1 篇为在循证医学方法指导下制订的临床实践指南外^[15], 其余 4 篇分别为基于共识的临床指南^[13]、会议纪要^[12]和诊疗方案^[14,16]。除了西医指南中发病机制、诊断标准、治疗方案和疗效评价等内容外, 还依照中医理论规范了本病的中医诊疗内容。诊断分类时, 除了以病情严重程度为依据, 中医指南既往还按照病程长短分为急性和慢性。此外, 辨证论治作为中医诊治的基本原则, 再障中医指南中重视“辨病”与“辨证”相结合, 对证型的诊断规范十分重视, 其中 1991 年第三届全国学术研讨会上统一了再障的证型^[12], 将慢性再障分为“肾阴虚”“肾阳虚”“肾阴阳两虚”3 种, 而急性再障认为是“热入营血”^[12]。之后随着诊疗经验的增加, 证候分型在此基础上有所丰富。2008 年分为“肾阴虚”“肾阳虚”“肾阴阳两虚”“脾肾阳虚”“肝肾阴虚”“热毒内炽”和“血热妄行”, 共 7 个证型^[13]; 2011 年分为“肾阴虚”

表 1 11 篇再生障碍性贫血行业标准文献一般情况

类别	名称	制订组织/机构	发布时间	出版载体
西医	《再生障碍性贫血诊断标准与疗效标准》 ^[6]	第四届全国再生障碍性贫血学术会	1987	中华血液学杂志
	《小儿再生障碍性贫血的诊疗建议》 ^[7]	中华医学会儿科学分会血液学组	2001	中华儿科杂志
	《小儿再生障碍性贫血诊疗建议》 ^[8]	中国小儿血液与肿瘤杂志编辑委员会	2007	中国小儿血液与肿瘤杂志
	《再生障碍性贫血治疗专家共识》 ^[9]	中华医学血液学分会红细胞疾病(贫血)学组	2010	中华血液学杂志
	《儿童获得性再生障碍性贫血诊疗建议》 ^[10]	中华医学会儿科学分会血液学组	2014	中华儿科杂志
	《再生障碍性贫血诊断与治疗中国专家共识》 ^[11]	中华医学血液学分会红细胞疾病(贫血)学组	2017	中华血液学杂志
中医	《第三届全国中西医结合血液病学术会议纪要》 ^[12]	第三届全国中西医结合血液病学术会	1992	中国中西医结合杂志
	《中医内科常见病诊疗指南·西医病证部分》 ^[13]	中华中医药学会	2008	中国中医药出版社
	《22 个专业 95 个病种中医诊疗方案(合订本)》 ^[14]	国家中医药管理局医政司	2011	中国中医药出版社
	《中医循证临床实践指南·再生障碍性贫血》 ^[15]	中国中医科学院	2011	中国中医药出版社
	《22 个专业 92 个病种中医诊疗方案(合订本)》 ^[16]	国家中医药管理局医政司	2017	中国医药科技出版社

“肾阳虚”“肾阴阳两虚”“热毒壅盛”和“阴虚火旺”，共 5 个证型^[14]。在疗效判断中，除了外周血象恢复程度，临床症状的缓解情况也作为指标之一。

3 中医再障诊疗标准的特点分析

苏格兰医师学院指南网推荐的临床指南制订步骤为：指南开发组织成立→指南定题→组成专题指南开发组→系统文献评价→草拟推荐建议→咨询及同行评议→发表与发行→地方应用→审计及评价^[20]。再障中医指南及诊疗标准基于中医自身的特点，充分运用传统医学理论和方法，将中医与现代医学充分融合，在制订过程中较国内外的西医指南有自己独特的优势。

3.1 临床问题的选择

临床指南制订过程的第一步就要确立“临床问题”，国际指南一般选择某一疾病或临床现象。中医指南制订时除了明确西医和中医疾病诊断，还分析了证型，这与中医独特的整体辨证理论体系相关。中医对临床疾病的认识注重病证结合，在西医和中医诊断明确的前提下，根据患者症状和体征进行辨证，强调对疾病发展和转归的把握，认为疾病是动态过程，具有不同阶段，充分体现了中医理论体系的整体观念。

确定临床问题是整个诊疗标准或指南确立明确目标的第一步。临床问题可通过前期调研，也可通过指南制订项目组专家讨论获得，主要在于确立临床工作中实际需要解决的临床问题。若临床问题选择不当会导致指南不能有效指导医务人员工作，使得目前急需解决的临床问题不能得以解决，最终导致相应研究结果实用性不强。流行病学研究^[21]提示，我国再障发病率高于欧美国家，多以慢性再障（非重型再障）为主，达总患病人数的 3/4 以上。2017 年发布《再生障碍性贫血诊断与治疗中国专家共识》^[11]更侧重于急性再障的治疗管理，缺乏对慢性再障的治疗建议。而中医再障诊疗规范在这方面予以了充分的补充，这类患者不适合造血干细胞移植，部分会有免疫抑制治疗无效等情况，西医指南未提出较好的诊疗建议，而中医的诊疗规范^[15]中提出对于这类患者应重视雄激素和中药的治疗应用，建议慢性再障治疗过程中在予以免疫调节治疗的同时，配合雄激素和中药联合使用。

3.2 文献评价的特点

“系统文献评价”是制订指南的基础，对各类临床试验和病例研究的系统分析能为指南制订提供

依据，而这类证据的质量直接影响指南的科学性和有效性。国际指南在制订过程中会对证据进行质量评价。最常用的质量评价标准是证据分级的评估、制订与评价（GRADE）方法^[22]，在 GRADE 方法中，偏倚风险、间接性、异质性、发表偏倚等都会降低评分，而有临床意义的效应量、剂量效应关系、负偏倚能有效提高证据质量等级。

除了临床试验外，中医临床指南在制订过程中还依赖经典医籍和名医经验。经典医籍就是对历史名医诊治经验的描述总结，这类临床证据在中医指南制订中占很大比重，甚至超过临床试验结果，这是由中医药学科特点和历史发展规律所致。但由于经典医籍和名医经验大多不符合规范的临床研究方法学要求，通过 GRADE 方法会被判定为低证据级别。西医临床研究多是探索某特定药物的疗效水平，中医临床研究则更多关注在辨证论治理论基础上的治疗方法的有效性，重视疾病的变化发展，会根据患者当下的临床症状体征辨病辨证，通过判断证候确定治法、组方遣药，还会根据不同的兼症予以药物加减，故会出现“同病不同方”的现象^[23]，为规范的临床研究实施带来了难度。刘建平教授^[24]建议中医临床研究应较西医更重视真实世界研究（real world studies, RWS）。RWS 是评价药物在真实临床环境下的治疗效果，同时采用了“证据体”的概念，能有效提升专家经验和临床医案类证据等级^[25]。此外，中国标准化协会等团队还制定了中医古籍证据级别标准，更好地对古代医籍进行质量评定和推荐强度分级^[26]。

3.3 中医传统治疗的应用

中医行业标准推荐临床治疗时，应根据不同证型予以中医特色治疗。2 项系统评价^[27-28]发现，中医药在疗效、减少毒副反应及降低复发率方面都发挥了重要作用。在部分已发表的中医指南^[15]中还关注了疾病的缓解阶段，并将中医传统治疗手法运用于疾病治疗过程中，充分发挥了中医特色，如将外治法运用于局部出血、感染等。此外，由于中医在发展过程中受到时代和流派的影响，存在“一物多名”“一意多名”的情况，需按照标准规范表述，国家中医药管理局制订了《中医病证分类与代码》《中医临床诊疗术语》《中医基础理论术语》《中医古籍整理规范》等多项中医药行业标准，以更好地指导中医药理论和相关治疗措施在临床的运用^[29]。再障中医的相关行业标准^[12-16]均有效参照了这些中医药行业标准，增加了指南及规范

的科学性和实用性。

4 制订再障中医行业标准的思考

国内再障行业标准多为基于共识的临床指南或诊疗规范, 中医行业标准还包含传统医学内容, 与国外指南存在一些差异。

4.1 制订人员的参与

参考“指南开发组”要求, 相关行业标准应由多学科、多领域的专家和代表组成, 除了医疗卫生人员, 还应包含开发机构、管理人员、财政经费等其他利益相关行业, 以增加其权威性和科学性^[30]。再障中医行业标准中, 2 篇^[14,16]由国家中医药管理局颁布, 另 3 篇^[12-13,15]是相关医学协会机构组织编写, 参与人员主要由专科领域中的专家构成, 由专家们讨论后草拟, 并进行了多次评议, 在再障临床诊疗中有重要的指导作用, 但相关行业标准的制订过程中其他利益相关行业参与者较少。

4.2 中医证型的规范

中医除了对疾病进行诊断和鉴别外, 还需在中医基本理论的指导下, 根据病因病机和症状体征进行辨证论治。证型的确立是予以相应治疗方案的前提, 故与西医相比中医行业标准需规范中医证型。

从第三届全国中西医结合血液学学术研讨会开始, 确立了“肾”在再障病机中的重要作用^[12], 至此开始再障的中医证型基本包括“肾阴虚”“肾阳虚”“肾阴阳两虚”3 种, 但由于专家们对再障诊疗思路的差异, 影响了其他中医证型的确立^[13-16]。中华中医药学会内科血液病专业委员会曾集合了国内多位著名中医血液病专家的经验, 提出慢性再障的病机为肾精亏虚、脾失健运、脏气失调、瘀阻髓络、热毒内伏和湿浊蕴结^[31]。但是, 由于中医各流派对本病的认识存在差异, 也在一定程度上导致难以形成共识, 再障中医证型较难统一, 临床接受程度差, 影响相关行业规范的推广。

4.3 临床证据的质量

各类型的临床研究和系统评价是临床指南及相关行业标准制订的基础, 高质量循证医学证据直接影响到指南及相关行业标准的质量。相较于国际指南, 国内发表的中医药治疗再障的相关文献表述大多欠规范, 在进行质量评价时得分偏低, 影响了相关文献的证据等级。今后医疗卫生人员在进行不同类型的中医临床研究时, 需提高研究的方法学质量, 如对于随机对照试验, 应详细按照 CONSORT 声明^[32]逐条完成, 提高报告的质量。在对临床研

究进行系统评价时, 应通过各种报告质量评价工具对文献中的临床研究进行质量评价^[29,33], 如随机对照试验采用 Cochrane 风险偏倚评估工具、分析性研究采用纽卡斯尔-渥太华 (Newcastle-Ottawa scale, NOS) 量表, 描述性研究推荐澳大利亚循证护理中心的在线临床证据评鉴系统 (Joanna briggs institute, practical application of clinical evidence system, JBI PAGES, <https://www.ocls.ca/eresources/joanna-briggs-institute-jbi-ovid>) 等。

4.4 临床研究的设计

临床研究基本遵循 PICOS 原则, 其中干预措施 (即 I) 是研究的关键。国内现发表的关于再障的中医临床研究, 采用中西医结合用药的较多, 且多为加载试验^[29,33]。研究设计中试验组为中西医结合用药, 对照组为单纯西药, 通过干预再障患者得到相关的临床结论, 若加载试验中试验组优于对照组, 只能说明中西医结合方案优于单用西药, 不能说明单个中药制剂的功效。相对而言, 采用单纯的阳性对照与安慰剂比较, 更能说明对照组的药物疗效。

此外, 采用中西医结合用药时, 中药多采用口服制剂, 且多数会通过辨证论治随症加减药物, 这样产生的结果并不能准确反映某一成分固定的中药制剂联合西药的功效, 仅能提示在具体治则治法指导下的中药干预在联合西药时的功效。

4.5 临床指南的规范

为规范临床指南报告, 由兰州大学发起并联合多国专家成立了国际实践指南报告标准 (RIGHT)^[34]。此外由于中医药的辨证论治体系及针灸、拔罐等传统治疗手法, RIGHT 无法完全体现出中医药指南的特色, 国内多所院校联合发起的“中医药临床实践指南报告规范”工作也在进行中^[29]。

本次研究检索到的包括指南在内的再障行业规范的制订过程各阶段均缺乏详细描述和具体说明, 与国际要求相比存在体系不规范情况, 包括相关规范的开发目的、主要解决的临床问题、证据采集的过程、同行意见征求情况、利益冲突资金资助等。此外, 中药复方及随证加减在用量用法方面缺乏详细描述, 部分中成药未能提供药物组成, 在今后修订中应予以重视^[35-36]。

5 总结和展望

再障中医行业标准的制订能指导医疗实践、规

范医疗行为、提高诊疗水平、优化服务质量,并促进医疗资源合理使用、引导中医药有序发展、促进中医药的科学化和国际化。

目前国际指南制订组织提倡制订基于系统综述的循证临床指南,但由于中医具有独特的理论体系,国际循证医学的证据评价方法 GRADE 不能对证据质量予以客观的评定,可采用如 RWS 等更适合传统医学的评定方法。同时再障发病率相对其他疾病较低,除了临床研究和系统评价外,专家的临床经验及古籍也是证据来源。这些经过长期临床实践的经验总结一直指导中医临床,在实践中的证据意义远甚于临床试验结果,指南或其他行业标准制订时应将循证医学证据与专家经验充分结合,更好地反映中医诊疗特色,增加相关行业标准的实用性。

中医药规范化越来越受到国内专家的重视,不断规范完善再障中医指南及相关行业标准,定期及时地更新能有效推动再障临床规范化诊疗体系,规范临床诊疗过程,尤其对中医证型的规范化分类,可尝试对于病情复杂患者采用亚组分类的方法,以“肾”为中心论治,以根本病机作为证型分类标准,将兼症作为补充说明,在辨证论治特色诊疗的同时又可兼具一定的规范性。

参考文献

- [1] YOUNG NS. Aplastic anemia [J]. N Engl J Med, 2018, 379(17): 1643-1656.
- [2] 张之南,杨天楹,郝玉书. 血液病学 [M]. 北京:人民卫生出版社,2003:618-623.
- [3] 刘锋,麻柔. 第七届全国中西医结合血液病学术会议纪要 [J]. 中国中西医结合杂志,2005,25(3):288.
- [4] SCHÜNEMANN HJ, WIERCIOCH W, ETXEANDIA I, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise [J]. CMAJ, 2014, 186(3): 123-142.
- [5] SHEKELLE PG. Clinical practice guidelines: What's next? [J]. JAMA, 2018, 320(8): 757-758.
- [6] 中华血液学会第四届全国再生障碍性贫血学术会议纪要. 再生障碍性贫血诊断标准与疗效标准 [J]. 中华血液学杂志,1987,8(8):486,封4.
- [7] 中华医学会儿科学分会血液学组,中华儿科杂志编辑委员会. 小儿再生障碍性贫血的诊疗建议 [J]. 中华儿科杂志,2001,39(7):422-423.
- [8] 中国小儿血液与肿瘤杂志编辑委员会. 小儿再生障碍性贫血诊疗建议 [J]. 中国小儿血液与肿瘤杂志,2007,12(5):236-240.
- [9] 中华医学血液学分会红细胞疾病(贫血)学组. 再生障碍性贫血诊断治疗专家共识 [J]. 中华血液学杂志,2010,31(11):790-792.
- [10] 中华医学会儿科学分会血液学组,《中华儿科杂志》编辑委员会. 儿童获得性再生障碍性贫血诊疗建议 [J]. 中华儿科杂志,2014,52(2):103-106.
- [11] 中华医学血液学分会红细胞疾病(贫血)学组. 再生障碍性贫血诊断与治疗中国专家共识 [J]. 中华血液学杂志,2017,38(1):1-5.
- [12] 吴正翔. 第三届全国中西医结合血液病学术会议纪要 [J]. 中国中西医结合杂志,1992,12(5):319-320.
- [13] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南·西医病证部分 [M]. 北京:中国中医药出版社,2008:209-211.
- [14] 国家中医药管理局医政司. 22 个专业 95 个病种中医诊疗方案(合订本) [M]. 北京:中国中医药出版社,2011:328-330.
- [15] 中国中医科学院. 中医循证临床实践指南·再生障碍性贫血 [M]. 北京:中国中医药出版社,2011:72-94.
- [16] 国家中医药管理局医政司. 22 个专业 92 个病种中医诊疗方案(合订本) [M]. 北京:中国医药科技出版社,2017:384-388.
- [17] KILLICK SB, BOWN N, CAVENAGH J, et al. Guidelines for the diagnosis and management of adult aplastic anaemia [J]. Br J Haematol, 2016, 172(2): 187-207.
- [18] SAMARASINGHE S, VEYS P, VORA A, et al. Paediatric amendment to adult BSH guidelines for aplastic anaemia [J]. Br J Haematol, 2018, 180(2): 201-205.
- [19] ARBER DA, ORAZI A, HASSERJIAN R, et al. The 2016 revision to the World Health Organization classification of myeloid neoplasms and acute leukemia [J]. Blood, 2016,127(20):2391-2405.
- [20] STEINBROOK R. Guidance for guidelines [J]. N Engl J Med, 2007, 356(4): 331-333.
- [21] 陈桂彬,邵宗鸿,储榆林. 再生障碍性贫血流行病学研究现状 [J]. 中华血液学杂志,1999,20(4):221.
- [22] CANFIELD SE, DAHM P. Rating the quality of evidence and the strength of recommendations using GRADE [J]. World J Urol, 2011, 29(3): 311-317.
- [23] 李慧,陈耀龙,谢秀丽,等. 中医(中西医结合)临床实践指南制修订方法:证据质量分级 [J]. 中华中医药杂志,2016,31(7):2652-2656.
- [24] 刘建平. 传统医学证据体的构成及证据分级的建议 [J]. 中国中西医结合杂志,2007,27(12):1061-1065.
- [25] 陈薇,方赛男,刘建平. 基于证据体的中医药临床证据分级标准建议 [J]. 中国中西医结合杂志,2019,39(3):358-364.

- [26] 李焕芹, 邹忆怀, 姚钰宁, 等. 古籍循证在中医临床实践指南制定中的应用 [J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(2): 225-229.
- [27] 刘姝, 季聪华, 李秋爽, 等. 中医药治疗再生障碍性贫血的 Meta 分析 [J]. 中华中医药学刊, 2014, 32(6): 1292-1295.
- [28] 唐旭东, 麻柔, 刘锋, 等. 补肾中药治疗再生障碍性贫血的系统评价 [C] // 中国中西医结合学会血液专业委员会. 第八届全国中西医结合血液病学术会议论文集. 武汉: 中国中西医结合学会血液专业委员会, 2007: 284.
- [29] 胡嘉元, 赵晨, 田然, 等. 中医药临床研究报告规范体系研究 [J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(11): 1151-1157.
- [30] 李慧, 陈耀龙, 韦当, 等. 中医(中西医结合)临床实践指南制修订方法: 临床问题的构建 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(6): 2202-2205.
- [31] 中华中医药学会内科血液病专业委员会. 慢性再生障碍性贫血的中医药治疗及用药经验谈 [J]. 上海中医药杂志, 2002, 36(10): 8-9.
- [32] 汪谋岳. 2010 年新版 CONSORT 声明简介 [J]. 中国科技期刊研究, 2011, 22(2): 309-310.
- [33] 柳青, 翟伟, 谭亚芹, 等. 临床研究文献质量评价工具浅析 [J]. 中国针灸, 2014, 34(9): 919-922.
- [34] CHEN YL, YANG K, MARUŠIĆ A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement [J]. Ann Intern Med, 2017, 166(2): 128-132.
- [35] 谢秀丽, 姚沙, 韦当, 等. 中医(中西医结合)临床实践指南制修订方法: 报告规范 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(8): 3153-3154.
- [36] 王洋洋, 陈耀龙, 王小琴, 等. 中医(中西医结合)临床实践指南制修订方法: 指南小组的形成与工作流程 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(4): 1313-1315.

Literature Analysis of Traditional Chinese Medicine Industry Standards on Aplastic Anemia

WANG Wenru, TANG Xudong

Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100091

ABSTRACT Objective To explore the establishment paradigm of high-quality clinical guidelines and standards on aplastic anemia in traditional Chinese medicine (TCM). **Methods** A literature searching was conducted for either TCM or western medicine (WM) clinical guidelines on aplastic anemia from January 1st, 1990 to December 31st, 2019. Contents on guideline procedures, methods and recommendations were extracted and compared between TCM guidelines and western medicine guidelines. **Results** Totally, six WM guidelines and standards were included, containing one diagnosis and treatment standard, three diagnosis and treatment recommendations, and two expert's consensuses, while there were five TCM guidelines and standards, including two clinical practice guidelines, two diagnosis and treatment protocols, and one conference consensus. TCM guidelines and standards supplemented the diagnosis and treatment of aplastic anemia in WM, promoted the traditional treatments to be used in all stages of disease, and standardized the TCM syndromes. Simultaneously, there were certain problems for further improvement, including the lack of interdisciplinary guideline developing team, low quality of clinical evidence, and insufficient development planning. **Conclusion** The development of TCM guidelines for aplastic anemia cannot completely follow the international general models, but establish the TCM specific evaluation system is needed, so as to promote the diagnosis and treatment system of aplastic anemia in clinical practice.

Keywords aplastic anemia; traditional Chinese medicine industry standard; experts' consensus; clinical guideline; evaluation system

(收稿日期: 2020-07-04; 修回日期: 2020-10-05)

[编辑: 焦 爽]