

DOI: 10. 13288/j. 11-2166/r. 2022. 08. 009

循证中医药

中医药系统综述与 Meta 分析中异质性来源与处理 ——Meta 回归在中医药领域的应用

梁士兵^{1,2}, 刘建平^{1,2}, 柴倩云^{1,2}, 贺子豪², 高凯², 张颖^{1,2}✉

1. 北京中医药大学循证医学中心, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029; 2. 北京中医药大学中医学院



[摘要] 中医药系统综述与 Meta 分析中的临床异质性来源于可能导致不同研究间干预效果差异的某些因素, 包括受试者、干预措施以及对照措施等方面。在进行中医药疗效和安全性系统综述与 Meta 分析时, 必须采取适当措施对不同研究间的异质性进行检验、处理及解释。Meta 回归是用来探索不同研究间异质性大小及来源的常用定量分析方法, 可以探索不同中医临床研究间异质性的来源, 并进一步阐释异质性对 Meta 分析中合并效应的影响。对中医药疗效和安全性系统综述与 Meta 分析中的异质性概念、分类、来源以及常用检验方法 (包括图示法和定量统计分析方法), Meta 回归 (meta-regression) 的概念、作用、优势及使用注意事项等进行了介绍, 并以实例介绍了采用 R 语言的 metafor 包实现中医药疗效和安全性系统综述与 Meta 分析中异质性检验、Meta 回归的具体操作过程和结果解读方法。

[关键词] Meta 回归; 中医药; 异质性; 系统综述; Meta 分析; R 语言

循证医学 (evidence-based medicine, EBM) 是指所有医疗卫生决策都应依据当前最佳的、可获得的研究证据^[1]。系统综述与 Meta 分析通过对现有可获得证据的分析和综合, 为临床指南制作和实践提供证据支持。近年来, 随着循证医学在中医药研究的应用和发展, 中医药疗效和安全性系统综述与 Meta 分析成为中医药领域常见的研究方法。由于中医药诊疗方式较为复杂 (如组方加减、药物剂量、中医师诊疗技术水平、干预时间以及疾病的辨证分型等方面的差异), 研究者在进行系统综述与 Meta 分析时, 经常面临不同中医临床研究间异质性的检验、处理及解释的问题。是否采用合适的方法对不同中医临床研究间的异质性进行检验和处理, 通常影响着系统综述与 Meta 分析的质量和结果的可靠性。Meta 回归是一种用来探索不同研究间异质性大小及来源的常用分析方法之一。本文以中医药疗效和安全性系统综述与 Meta 分析为例, 介绍采用 R 语言的 metafor 包实现 Meta 回归的步骤, 并对其结果进行分析解读。

1 中医药系统综述与 Meta 分析中的异质性

Cochrane 手册^[2]中指出, “异质性”是统计学异质性的简称, 统计学异质性反映了随机误差所未能解释的研究间的差异。导致这种差异的原因可能是临床异质性或方法学异质性, 或者两者兼具。

1.1 临床异质性

中医药疗效和安全性系统综述与 Meta 分析中的临床异质性, 又称临床多样性, 其来源于可能导致不同研究间干预效果差异的某些因素, 尤其体现在受试者、中医药干预措施以及对照措施等多个方面: 1) 在受试者方面, 不同研究间的受试者存在年龄、性别、疾病严重程度、中医辨证分型等特征差异, 而同一研究内的受试者同样存在或多或少的以上特征差异。2) 在干预措施上, 存在诸如中医药物疗法和非药物疗法、单味中药和复方中药、口服中药和外用中药、不同中药剂型 (如煎煮剂、颗粒剂、胶囊等)、药物剂量、治疗时长以及治疗频次等差异。而且, 对于中医非药物疗法还存在其他一些复杂情况, 如中医推拿存在不同穴位/位置选择、不同推拿手法/力度、不同资历中医推拿师等, 都可能对疗效与预后带来不同程度影响。

基金项目: 国家自然科学基金 (81830115)

✉ 通讯作者: novelzhang@sina.com

3) 在对照措施方面, 存在不同对照药物/其他措施、药物剂量、治疗时长等多种差异。

1.2 方法学异质性

方法学异质性, 又称方法学多样性, 主要与中医临床研究设计、结局指标定义及其评价标准(工具)、偏倚风险(研究质量)等相关, 如存在是否采用随机分组、是否(有效)实施随机隐匿以及是否(成功)实施盲法等研究设计方法上的差异; 再如对于同一结局指标, 不同中医临床研究间可能存在不同定义或评价标准等差异, 即使不同研究对同一结局指标使用相同评价标准, 也有可能因为中医医师资历和水平的不同而做出有差异的判断。以上不同中医临床研究间所存在的设计方法学差异或结局指标差异, 均可能导致干预效果评价的差异, 但需要注意的是, 这并不能说明干预效果差异的真实存在。尤其对于仅由设计方法学差异所导致的方法学异质性, 可能表明不同中医临床研究间存在不同程度的偏倚。而且有经验证据表明, 某些设计方法上的差异可能会影响临床试验的结果, 尽管并非总会发生此类事件^[2]。

1.3 统计学异质性

对于统计学异质性, 主要是由不同研究间临床和/或方法学异质性所导致, 指的是不同中医临床研究间治疗效应(干预效果)大小估计的差异(多变性), 通常简称为异质性。因此, 狭义上的异质性是指统计学异质性。统计学异质性表现在不同中医临床研究的干预效果彼此之间的差异比单独由于随机误差(机会)而导致的预期差异更大。需注意的是, 临床异质性、方法学异质性以及统计学异质性三者之间既相互关联又相互独立, 如统计学异质性主要是由不同研究间临床和/或方法学异质性所导致, 但存在临床和方法学异质性时, 并非必然导致统计学异质性。

1.4 异质性的检验与处理

对于不同中医临床研究间的异质性, 只有采用适当方法对其进行检验和处理, 并做出合理解释和分析, 才能保证 Meta 分析结果的可靠性, 其结论对中医临床实践才具有指导意义。目前, 用于异质性检验的方法主要有直观图形, 如拉贝图、森林图、星状图和加尔布雷斯图等, 称为图示法, 以及可以准确检测出异质性大小的 I^2 统计量、 Q 检验统计量及 H^2 统计量等定量统计分析方法^[3-6]。对于异质性的处理, 常用的方法有亚组分析、采用随机效应模型进行数据合并以及 Meta 回归 (meta-

regression) 等。其中, Meta 回归得到越来越广泛的应用, 该分析方法能够帮助临床医生或者决策制定者判断一项治疗措施在何时、何地、以何种方式等给予具备何种特征人群最为有效。对于不同中医临床研究间异质性检验及处理的基本流程见图 1。

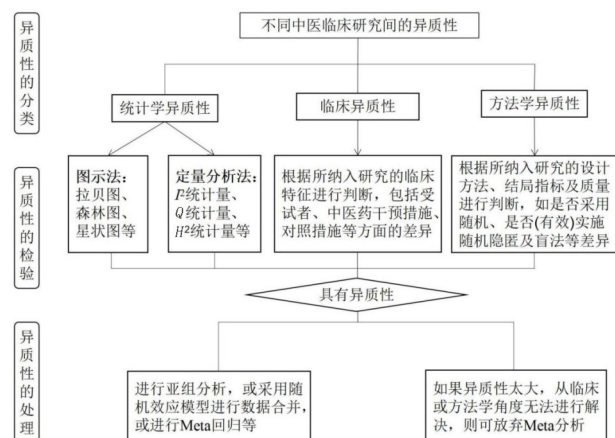


图1 不同中医临床研究间异质性检验及处理的基本流程

2 Meta 回归

Meta 回归是一种用来探索不同研究间异质性大小及来源的分析方法, 是 Meta 分析与线性回归原则(使用协变量预测治疗效果)的融合^[7]。Meta 回归主要用于研究变量/协变量与治疗效应(合并效应)之间是否存在线性关联, 以及这种关联的方向和大小^[8]。对于中医药疗效与安全性系统综述及 Meta 分析, 其协变量通常指不同中医临床研究水平上的特征, 如受试者特征(年龄、性别、疾病严重程度、样本量等)、中医临床研究试验组及对照组干预措施(如不同中医药物/非药物手段、不同疗程等)以及方法学特征(是否使用盲法、是否正确采用随机等)。相比其他探索异质性的方法, Meta 回归的优势是不仅可以评估单个协变量, 还可以有效地同时评估多个协变量^[9]。Meta 回归虽然不能确定因果关联, 但是能够支持系统综述产生有启发性的研究假设。

下文通过介绍采用 R 语言的 metafor 包进行 Meta 回归的具体实施, 对 Meta 回归实例进行分析, 探讨中医药疗效和安全性系统综述与 Meta 分析中对异质性的检验、处理 and 解读。操作软件为 Rstudio, 可以通过 `install.packages()` 和 `library()` 函数分别安装及加载 metafor 包^[10], 还须同时安装 R 软件 (<https://CRAN.R-project.org>)、RStudio 软件 (<https://www.rstudio.com/products/rstudio/>) 以及 metafor 包。

2.1 Meta 回归示例数据来源

模拟一篇 X 中药汤剂治疗腹泻型肠易激综合征 (IBS-D) 的系统评价与 Meta 分析中不良事件发生与未发生的数据 (详见表 1) 作为实例, 将数据整理为 “TXT (制表符分隔)” 文件并使用 read.bable() 函数导入 RStudio 软件。导入方法及导入后的结果呈现见附件 1 (请扫描本文二维码获取)。

2.2 异质性检验

异质性的检验方法包括图示法和定量统计分析方法。本文介绍 2 种较为常用的定量统计分析方法及拉贝图在 RStudio 软件中的实现方式。需注意的是, 在进行异质性检验的操作前, 需要先加载 metafor 包, 并执行 rma() 函数、rma. mh() 函数或 rma. peto() 函数^[11-12]。对于以上 3 种函数的应用比较, 见表 2。

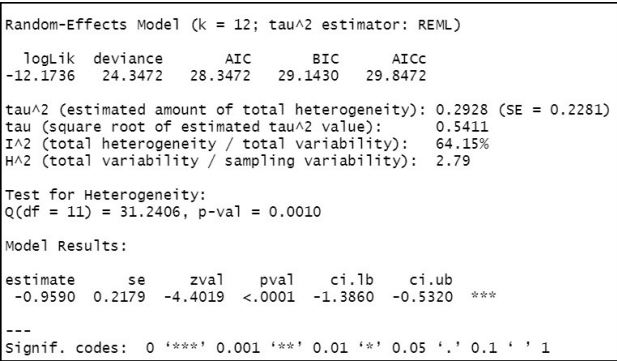
本文示例的结局指标为二分类数据类型, 采用 rma() 函数进行随机效应模型分析, 具体命令代码见附件 2 (请扫描本文二维码获取)。在进行中医药疗效和安全性系统综述与 Meta 分析时, 对于二分类数据, 还会用到固定效应模型分析; 对于连续型数据, 同样可应用随机效应模型分析或固定效应模型; 其操作命令代码见附件 3、4、5 (请扫描本文二维码获取)。

2.2.1 I^2 统计量、 H^2 统计量及 Q 统计量 在执行

前述 rma() 或其他函数后, 均可通过 summary() 函数得出 I^2 统计量、 H^2 统计量及 Q 统计量。例如, 对前述二分类数据资料的随机效应模型 (REML 法) 的 Meta 分析结果进行呈现, 具体命令代码如下:

```
>summary (CHMmeta)

执行相关命令后, 产生结果如图 2 所示。
```



注: 本图由 RStudio 1. 4. 1103 软件生成。
tau², 即 total heterogeneity, 代表所纳入不同研究间总异质性;
 I^2 , 代表不同研究间总异质性相对总变异的占比; H^2 , 即总变异和研究内随机抽样误差引起的变异之比。

图 2 rma() 函数随机效应模型 Meta 分析结果

在当前的分析框架下, 所纳入不同中医临床研究的总变异来源共有 2 种: 即研究内存在随机抽样误差引起的变异 (对于抽样研究该变异是不可消除的) 和不同研究间存在的变异 (总异质性, 即该命令结果中 tau²)。

表 1 关于 X 中药汤剂治疗腹泻型肠易激综合征的 12 项临床试验数据示例

纳入研 究 ID	发表 年份	中药组不良事件		对照组不良事件		服药方法
		发生(例)	未发生(例)	发生(例)	未发生(例)	
S1	2018	4	121	11	119	日 1 剂, 水煎 300 ml, 150 ml/次, 2 次/日, 早晚空腹服。治疗 6 周。
S2	2014	6	304	36	274	日 1 剂, 水煎 200 ml, 100 ml/次, 2 次/日, 早晚空腹服。治疗 8 周。
S3	2019	3	227	16	214	日 1 剂, 水煎 200 ml, 100 ml/次, 2 次/日, 早晚空腹服。治疗 6 周。
S4	2013	2	436	13	427	日 1 剂, 水煎 300 ml, 150 ml/次, 2 次/日, 早晚空腹服。治疗 7 周。
S5	2017	3	507	9	501	日 1 剂, 水煎 200 ml, 100 ml/次, 2 次/日, 早晚空腹服。治疗 2 周。
S6	2016	18	132	37	113	日 1 剂, 水煎 300 ml, 150 ml/次, 2 次/日, 早晚空腹服。治疗 6 周。
S7	2016	1	254	10	241	日 1 剂, 水煎 300 ml, 150 ml/次, 2 次/日, 早晚空腹服。治疗 3 周。
S8	2019	51	786	49	791	日 1 剂, 水煎 400 ml, 200 ml/次, 2 次/日, 早晚空腹服。治疗 3 周。
S9	2013	30	647	45	630	日 1 剂, 水煎 300 ml, 150 ml/次, 2 次/日, 早晚空腹服。治疗 4 周。
S10	2015	2	213	8	200	日 1 剂, 水煎 300 ml, 150 ml/次, 2 次/日, 早晚空腹服。治疗 6 周。
S11	2007	6	203	18	192	日 1 剂, 水煎 400 ml, 200 ml/次, 2 次/日, 早晚空腹服。治疗 3 周。
S12	2018	2	239	3	243	日 1 剂, 水煎 300 ml, 150 ml/次, 2 次/日, 早晚空腹服。治疗 4 周。

表 2 rma() 函数、rma. mh() 函数和 rma. peto() 函数的应用比较

函数名称	应用比较
rma() 函数	别名为 rma. uni(), 既可用于二分类和连续性数据资料的随机效应模型分析, 也可用于固定效应模型分析。
rma. mh() 函数	仅用于二分类数据资料的固定效应模型分析, 表示使用 Mantel-Haenszel 法进行固定效应模型分析。
rma. peto() 函数	仅用于二分类数据资料的固定效应模型分析, 表示使用 Peto's one-step 法进行固定效应模型分析。

从图 2 可以看出, $\tau^2 = 0.2928$, 即所纳入不同中医临床研究间的总异质性为 0.2928; $I^2 = 64.15\%$, 表示不同中医临床研究间总异质性大小占总变异的 64.15%。由此可以计算得出, 总变异约为 0.4564 (推算公式: $0.2928/64.15\% \approx 0.4564$), 35.85% (即 $1-64.15\%$) 则是研究内随机抽样误差引起的变异, 约为 0.1636 (推算公式: $0.4564 \times 35.85\% \approx 0.1636$)。总变异和研究内随机抽样误差引起的变异之比 H^2 为 2.79 (见图 2, 推算公式: $0.4564/0.1636 \approx 2.79$)。需要说明的是, H^2 最小为 1, 而该值越大, 则表示不同中医临床研究间的总异质性越大。其次, 在使用 Q 检验检测异质性时, $P \leq 0.10$ 时可认为存在异质性, 且 Q 值越大, 提示异质性越大。从图 2 中还可看出, Q 检验统计量为 31.2406, $P = 0.0010$, 提示不同中医临床研究间具有较大的统计学异质性, 所以应探讨异质性来源。值得注意的是, 卡方检验 P 值的把握度通常较低, 也就是说, 即使 $P > 0.05$, 也并非代表不存在异质性。而由于 I^2 是对统计学异质性的度量, 即使 $I^2 = 0$, 也不能绝对否认不同中医临床研究间临床异质性及方法学异质性的存在。因此, 通常情况下, 研究者无论是否对异质性进行了检验和估计, 亦无论检验和估计结果的大小, 都应对异质性进行充分考虑、分析和探索。

2.2.2 拉贝图 除了前面用于异质性检验的定量统计分析方法外, 对于二分类变量数据 Meta 分析结果的异质性检验, 在执行 `rma()` 函数、`rma.mh()` 函数或 `rma.peto()` 函数后, 还可通过 `labbe()` 函数生成拉贝图进行可视化检验^[13]。

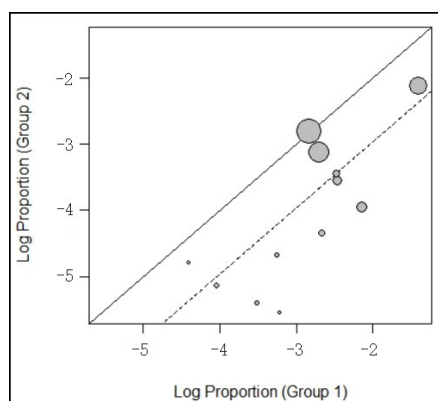
对于本文示例的拉贝图生成命令如下:

```
> labbe (CHMmeta)
```

执行相关命令后, 产生拉贝图如图 3 所示。如果不同研究结果间同质, 则所有点应大致呈现线性分布; 如果散点偏离直线较远, 则提示不同研究结果间存在异质性。从图中可见, 大部分散点偏离直线, 提示所纳入 12 项不同中医临床研究间可能存在较大的统计学异质性。

2.3 Meta 回归探索异质性来源

从对本文示例的异质性检测结果可看出, X 中药汤剂治疗 IBS-D 的不同研究间存在较大统计学异质性, 这可能受到某些协变量的影响。基于所纳入研究的特征, 产生假设 1: 治疗时长 (协变量 1) 可能对不良事件的发生产生影响; 假设 2: 不同年份 (协变量 2) 所开展研究中所使用中药饮片的质

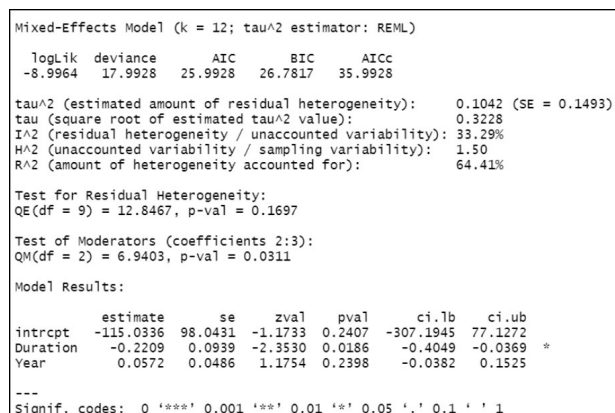


注: 本图由 RStudio 1.4.1103 软件生成。纵坐标和横坐标分别对应的是试验组和对照组的事件发生率。

图 3 通过 `labbe()` 函数生成的拉贝图 (L' Abbe plots)

量控制技术有所区别, 因而不良事件的发生可能会随着年份的变化而变化。需要说明的是, 由于研究开展年份无法用于分析, 这里以研究发表年份来替代。因此, 本研究采用混合效应模型 (即在随机效应模型基础上引入研究发表年份以及治疗时长 2 个协变量) 来检验这些假设。

对于本文示例的 Meta 回归操作命令, 详见附件 6 (请扫描本文二维码获取)。执行相关命令后, 产生结果如图 4 所示。



注: 本图由 RStudio 1.4.1103 软件生成。

τ^2 , 即 residual heterogeneity, 代表引入协变量后研究间剩余总异质性; I^2 , 引入协变量后不同研究间剩余总异质性相对未解释变异的占比; H^2 , 即未解释变异和研究内随机抽样误差引起的变异之比; R^2 , 代表引入协变量所能解释异质性相对引入协变量前总异质性的占比。

图 4 `rma()` 函数混合效应模型 Meta 回归结果

从图 4 可以看出, 研究间剩余异质性 (即尚未得到解释的异质性, 亦即引入协变量后不同中医临床研究间所存在的总异质性) 减少到 0.1042, 这种研究间总异质性的减少, 可以归因于前面 2 个协变量的引入, 其与引入协变量前总异质性 (0.2928, 见图 2) 的比例为 R^2 (64.41%, 见图 4), 即回归模

型所引入的 2 个协变量能够解释的异质性占到引入协变量前总异质性的 64.41% [推算公式: $(0.2928 - 0.1042) / 0.2928 \times 100\% \approx 64.41\%$]。而 I^2 也减少到 33.29%，即引入协变量后，不同研究间剩余总异质性相对未解释变异的占比为 33.29%；同时，从图 4 中也可看出，引入 2 个协变量后， H^2 也更趋近于 1（即从 2.79 减少到 1.50），提示引入协变量后，不同中医临床研究间的总异质性减小。该结果说明，根据所纳入中医临床研究特征，在回归模型中引入适当的协变量，可能能够解释相当比例的研究间异质性产生原因，这对 Meta 分析结果的解读，有重要临床意义。

同时，根据图 4 中对回归系数检验的 P 值（Duration: $P=0.0186 < 0.05$ ；Year: $P=0.2398 > 0.05$ ）判断，只有治疗时长对不良事件发生率的影响具有统计学意义，而研究发表年份对不良事件发生率的影响无统计学意义，因此，尚不能排除机遇的可能。尽管该结果亦表明，本回归分析中未考虑到的其他协变量可能也会对不良事件的发生率产生影响，但根据对剩余异质性的检验结果（ $P=0.1697 > 0.05$ ），说明尚不能认为还存在重要的未纳入协变量可以解释当前不同中医临床研究间异质性。因此，按照治疗时长进行亚组分析，亚组内的异质性很可能会相对降低。

3 小结

在进行中医药疗效和安全性系统综述与 Meta 分析过程中，当证实不同中医临床研究间存在异质性时，则必须采取适当的方法对异质性进行处理并合理解释，其常用的处理方法之一是进行 Meta 回归来探索异质性来源。Meta 回归可以用来探索不同中医临床研究间异质性的大小及来源，并进一步阐释异质性对 Meta 分析中合并效应的影响。Meta 回归分析对筛选异质性影响因素比较可靠，据此进行的亚组分析能更大可能地降低亚组内的不同研究间异质性。

需要注意的是，Meta 回归也有一定的局限性：首先，容易产生“聚集性偏倚”，又称“聚合偏倚”，指因某些特征变量（如受试者特征）在所纳入的各项试验内部可能存在较大变异，但只能被汇总为研究或试验水平的协变量进行分析，而有时汇总协变量并不能代表个体真实水平，即产生了“聚合偏倚”^[14]，特别是当资料不齐或纳入 Meta 分析的临床试验研究数目较少时，则不适合进行 Meta 回归^[15]，建议当纳入研究数量达到 10 篇及以上时，可考虑进行该分析；其次，Meta 回归仍是对不同研究间异质性的探索性

分析，并不意味着对异质性分析的完备性，研究者应结合临床实际，对 Meta 回归结果进行合理解释。

参考文献

- [1] 刘建平. 循证中医药临床研究方法[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2019: 179.
- [2] HIGGINS JPT, THOMAS J, CHANDLER J, et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.2 [EB/OL]. (2021-02-01) [2021-07-04]. www.training.cochrane.org/handbook.
- [3] HIGGINS JPT, THOMPSON SG, DEEKS JJ, et al. Measuring inconsistency in meta-analyses[J]. BMJ, 2003, 327(7414): 557-560.
- [4] SONG F, SHELDON TA, SUTTON AJ, et al. Methods for exploring heterogeneity in meta-analysis [J]. Eval Health Prof, 2001, 24(2): 126-151.
- [5] THOMPSON SG, SHARP SJ. Explaining heterogeneity in meta-analysis: a comparison of methods [J]. Stat Med, 1999, 18(20): 2693-2708.
- [6] IOANNIDIS J, PATSOPOULOS N, ROTHSTEIN H. Reasons or excuses for avoiding meta-analysis in forest plots[J]. BMJ, 2008, 336(7658): 1413-1415.
- [7] SUTTON AJ, HIGGINS JPT. Recent developments in meta-analysis[J]. Stat Med, 2008, 27(5): 625-650.
- [8] BAKER WL, WHITE CM, CAPPELLERI JC, et al. Understanding heterogeneity in meta-analysis: the role of meta-regression[J]. Int J Clin Pract, 2009, 63(10): 1426-1434.
- [9] TIPTON E, PUSTEJOVSKY JE, AHMADI H. A history of meta-regression: technical, conceptual, and practical developments between 1974 and 2018 [J]. Res Synth Methods, 2019, 10(2): 161-179.
- [10] VIECHTBAUER W. Conducting meta-analyses in R with the metafor package [J]. J Statist Soft, 2010, 36(3): 1-48.
- [11] MANTEL N, HAENSZEL W. Statistical aspects of the analysis of data from retrospective studies of disease[J]. J Natl Cancer Inst, 1959, 22(4): 719-748.
- [12] YUSUF S, PETO R, LEWIS J, et al. Beta blockade during and after myocardial infarction: an overview of the randomized trials[J]. Prog Cardiovasc Dis, 1985, 27(5): 335-371.
- [13] L'ABBÉ KA, KRISTAN A, DETSKY, et al. Meta-analysis in clinical research [J]. Ann Intern Med, 1987, 107(2): 224-233.
- [14] 张天嵩, 刘江波, 钟文昭. Stata 在探索异质性来源: Meta 回归分析中的应用[J]. 循证医学, 2009, 9(1): 48-50.
- [15] 王家良. 循证医学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 85.

Strategy for Addressing Heterogeneity in Systematic Reviews and Meta-analyses of Traditional Chinese Medicine: the Application of Meta-regression Approach

LIANG Shibing^{1,2}, LIU Jianping^{1,2}, CHAI Qianyun^{1,2}, HE Zihao², GAO Kai², ZHANG Ying^{1,2}

1. Center for Evidence-based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine

ABSTRACT The clinical heterogeneity in systematic reviews (SRs) and meta-analyses of traditional Chinese medicine (TCM) originates from certain factors, such as participants, intervention and control, that may lead to intervention effects being different among each study. When SRs and meta-analyses are conducted to explore the effectiveness and safety of TCM, it is necessary to explore and deal with the between-study heterogeneity with appropriate approaches. Meta-regression is a quantitative method commonly used to explore the extent and source of between-study heterogeneity, as well as its impact on pooled effects. This paper introduces the definition, categories, and sources of heterogeneity, and summarizes the common methods used to address heterogeneity including graphical and quantitative statistical analyses. Meta-regression approach including its definition, function, advantages and precautions is also introduced. Moreover, an example of using metafor package of R language to explore the heterogeneity in SRs and meta-analyses of TCM has been taken, by providing the procedure steps and the interpretation of the results.

Keywords Meta-regression; traditional Chinese medicine; heterogeneity; systematic review; meta-analysis; R language

(收稿日期: 2021-07-04; 修回日期: 2021-12-29)

[编辑: 焦 爽]

· 信 息 窗 ·

黄璐琦：中药材质量需要规范

2022 年全国两会期间，全国政协常委、国家中医药管理局副局长、中国中医科学院院长黄璐琦院士提交了《关于制定〈国家中药材质量规范〉的提案》。

“中药材是中医药防病治病的物质基础，是中成药、中药饮片等中药工业的重要原料。中药材质量直接关系到人民身体健康和生命安危”。黄璐琦认为，制定《国家中药材质量规范》具有必要性和可行性。关于《国家中药材质量规范》的编制路线，黄璐琦认为可由国家中医药管理局、国家药监局共同组织全国优势科研资源，整合本草、鉴定、栽培、加工等方面专家，按照文献数据收集、检测验证、复核、征求意见、审核发布等环节，按品种制定。黄璐琦强调，《国家中药材质量规范》要按照《标准化法》《药品管理法》的有关规定，结合中药材质量监管实践，考虑业界的接受度和执法的实践，建议将《国家中药材质量规范》的大部分内容作为推荐性执行标准，少部分项目或条文作为强制性执行标准。具体需要在详细方案制定完善后，对相关条款进行调研、论证后方可实施。《国家中药材质量规范》目前仍不属于法定标准，但可通过相关文件的引用，增强其影响力和效力，待实践成熟后，根据实施过程中的必要性，再通过修法或制定规章来巩固其地位。他认为，《国家中药材质量规范》收载品种与《中国药典》（一部）、部颁标准和各省颁布的中药材标准收载的具体品种相对应，收载内容与中药材标准可互为补充，构建中药材全过程质量控制标准体系。此外，《国家中药材质量规范》偏重于中药材质量的过程控制，中药材标准侧重于终端检测指标，二者结合可以完整地中药材质量进行控制，有利于提升中药材质量品质。

(摘自国家中医药管理局官网)