

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.02.012

中成药临床实践指南制定方法(八) ——基于 AGREE II 和 RIGHT 的中成药临床实践指南质量评价

张福强¹, 胡紫腾¹, 张钰菁¹, 晏利姣¹, 王居义², 张册函³, 陈嘉琪⁴,
王梦依⁵, 刘朔名⁶, 谢歆翊¹, 梁宁¹, 史楠楠[✉], 王燕平¹



1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京市东城区东直门内南小街16号, 100700; 2. 中国中医科学院中国医史文献研究所; 3. 上海中医药大学; 4. 山东中医药大学针灸推拿学院; 5. 中国医科大学健康科学研究院; 6. 天津中医药大学

[摘要] **目的** 基于国际公认评价指南的方法学质量工具 AGREE II (the appraisal of guidelines for research and evaluation II) 及国际实践指南报告标准 (reporting items for practice guidelines in healthcare, RIGHT) 清单评价中成药临床实践指南的方法学和报告质量, 分析报告内容中的不足之处, 以期中成药临床应用及后续指南的制定提供参考。**方法** 检索中国知网、重庆维普中文科技期刊数据库、万方医学网和中国生物医学数据库, 补充检索医脉通、中华中医药学会和中华医学会网站并追溯纳入文献的参考文献, 收集中成药临床实践指南。采用 AGREE II 和 RIGHT 清单评价指南质量, 使用组内相关系数进行一致性检验, 采用描述性分析和卡方检验分析各领域报告率和各条目平均得分。**结果** 最终纳入 140 部中成药临床实践指南, 其中 51 部为以病为纲类, 89 部为以药为纲类, 均为中国发布。以病为纲类在 AGREE II 6 个领域平均得分率最高为表达的清晰性 73.32%, 最低为应用性 26.80%; 以药为纲类在 AGREE II 6 个领域平均得分率最高为范围和目的 55.62%, 最低为制定严谨性 31.32%。以病为纲类在 RIGHT 清单 7 个领域平均报告率最高为背景 68.26%, 最低为评审和质量保证 13.73%; 以药为纲类在 RIGHT 清单 7 个领域平均报告率最高为背景 61.31%, 最低为其他方面 4.49%。统计分析结果显示, 以病为纲类中成药临床实践指南在 AGREE II 的 3 个领域 (制定严谨性、表达的清晰性、编辑的独立性) 和 RIGHT 清单的 4 个领域 (基本信息、证据、资助与利益冲突声明和管理、其他方面) 的平均报告率均高于以药为纲类中成药临床实践指南 ($P<0.05$)。**结论** 本研究纳入的 140 部中成药临床实践指南总体方法学和报告质量均有待提高, 纳入文献的推荐等级多为 B 级和 C 级, 难以直接应用于临床诊疗决策过程中, 建议未来指南制定团队应严格参照 AGREE II 和 RIGHT 清单制定相关指南以指导中成药的临床应用。

[关键词] 临床实践指南; 中成药; 专家共识; 质量评价; AGREE II; RIGHT 清单

临床实践指南 (clinical practice guidelines, CPGs, 简称“指南”) 是基于系统评价, 在平衡不同干预措施利弊的基础上系统制定的帮助临床医师和患者做出恰当处理的指导意见。近年来, 随着中成药品种和销量的不断增加, 强化循证医学指导决策作用, 积极开展循证中成药临床实践指南 (简称

“中成药指南”) 的制定及应用成为主要课题。根据当前已发布的中成药指南内容分析, 大致可以将中成药指南分为两种模式^[1]: 模式一是“以药为纲”, 围绕某一个 (类) 中成药, 回答其治疗单一病种 (一对一) 或多种疾病 (一对多) 效果的指南, 题目多采用“临床应用专家共识/建议”, 如《复方苳蓉益智胶囊治疗血管性痴呆临床应用专家共识》^[2]; 模式二是“以病为纲”, 围绕某个疾病, 遴选有优势效果的中成药品种, 并提供药品的使用建议及推荐强度, 题目多采用“临床应用指南”,

基金项目: 中国中医科学院科技创新工程项目 (CI2021A05505); 国家自然科学基金 (82174532); 中国中医科学院基本科研业务费自主选题项目 (Z0753); 国家中医药管理局青年岐黄学者项目 (Z0841)

✉ 通讯作者: 13811839164@vip.126.com

如《中成药治疗癌因性疲乏临床应用指南（2020 年）》^[3]。中成药指南对于临床合理使用中成药可发挥重要而积极的作用，然而只有高质量的指南才能为临床医师、患者及其他利益相关者提供更为可靠的决策依据，因此评价其质量具有重要意义。指南的质量包括方法学质量和报告质量，目前尚缺乏对国内所有中成药领域指南的方法学和报告质量评价的研究。本研究采用国际公认评价指南的方法学质量工具 AGREE II（the appraisal of guidelines for research and evaluation II）^[4] 及国际实践指南报告标准（reporting items for practice guidelines in health-care, RIGHT）清单^[5] 对中成药指南质量进行系统性分析，以期对未来中成药指南的制定提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献检索策略

计算机检索中国知网、重庆维普中文科技期刊数据库、万方医学网、中国生物医学数据库，并补充检索医脉通、中华中医药学会和中华医学会网站，同时追溯纳入文献的参考文献。收集与中成药相关的临床实践指南和专家共识。检索时限均从建库至 2023 年 7 月 31 日。采用主题词和自由词相结合的方式进行搜索，检索词包括：“指南”“共识”“专家建议”“中成药”“成药”“胶囊”“颗粒”“口服液”“片”“丸”“散”“膏”“糖浆”。

1.2 文献纳入标准

1) 中成药相关指南（专家共识及专家建议统归为指南），包括模式一“以药为纲”或者模式二“以病为纲”文献；2) 语言为中文或英文；3) 若存在多个不同版本均纳入。

1.3 文献排除标准

1) 指南的草案、翻译、解读等；2) 合并其他疗法的指南，如中成药只是该指南中的治疗有关推荐意见的一部分；3) 无法下载全文且未能获取相关信息的指南。

1.4 文献筛选

将检索结果导入 NoteExpress V 3.8.0 去重，由两名研究者分别独立参照纳入和排除标准完成指南文献的筛选工作，意见不一致则通过讨论协商或交由第三名研究者仲裁决定。

1.5 信息提取

根据指南标题和内容分为以病为纲和以药为纲两大类中成药指南，并背对背独立提取指南信息，包括发表年份、指南主题、是否报告西医治疗、是

否报告中医外治、是否报告调摄预防、指南科研基金支持、制定机构、指南版本、指南制定方法、证据质量及推荐强度分级标准。

完成信息提取后，鉴于两类中成药指南在制定流程（以病为纲类多为循证指南，以药为纲类多为专家共识）、报告内容倾向性和侧重点方面有所不同，本研究将两类中成药指南分别评价。

1.6 质量评价

采用国际公认的指南研究与评价工具 AGREE II 和 RIGHT 清单分别评价指南的方法学和报告质量。AGREE II 包括范围和目的、参与人员、制定严谨性、表达的清晰性、应用性、编辑的独立性 6 个领域^[4]。领域得分率计算公式：（实际得分-最小可能得分）/（最大可能得分-最小可能得分）× 100%^[6]。根据中成药指南各领域得分率将指南/共识推荐情况分为推荐（A 级）、修改后推荐（B 级）和不推荐（C 级）3 个等级，A 级：6 个领域得分率均 ≥ 60%；B 级：3 个及以上领域得分率 ≥ 30%，但有领域得分率 < 60%；C 级：3 个及以上领域得分率 < 30%^[7]。

RIGHT 清单包含基本信息、背景、证据、推荐意见、评审和质量保证、资助与利益冲突声明和管理、其他方面 7 个领域^[5]。根据每个条目的报告情况，以完全报告（Y）、部分报告（P）、未报告（N）进行条目评价，Y 表示条目相关信息均呈现，P 表示仅部分条目相关信息呈现，N 表示条目相关信息均未呈现。报告率计算方式：Y 计 2 分，P 计 1 分，N 计 0 分，报告率=实际得分/最高可能得分× 100%^[8]。

1.7 统计学方法

采用 Microsoft Excel 2019 软件统计分析，运用 Medcalc 软件对组内相关系数（intraclass correlation coefficient, ICC）评价结果进行一致性检验。ICC 值的范围为 0~1，ICC ≥ 0.75 表示一致性良好，ICC 值在 0.40~0.75 之间表示一致性一般，ICC < 0.40 则表示一致性较差^[9]。在正式评价之前，所有研究人员均独立学习 AGREE II 和 RIGHT 清单评价方法，并随机抽取 5 部指南进行预评价，只有当 ICC > 0.8 时，才进行正式评价。运用 Microsoft Excel 2019 软件计算条目得分、领域得分率和报告率，组间比较利用 Medcalc 软件采用卡方检验，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献筛选结果

检索共获得 18 837 篇文献，剔除重复后获得文献 16 296 篇，进一步阅读文献题目和摘要后剔除不相关文献 16 100 篇，通过查阅全文，因存在合并其他中医药疗法、指南草案、指南计划书等原因而排除 56 篇文献，最终纳入文献 140 篇，涉及中成药指南 140 部。

2.2 纳入文献的基本特征

纳入的 140 部中成药指南中（见附件 1，请扫描本文二维码获取），以病为纲类 51 部（36. 43%），以药为纲类 89 部（63. 57%）。在发表年份方面，多数指南均为近五年内发表；在指南主题方面，多数指南以治疗为主；在制定机构方面，以病为纲类多由标准化项目组制定，以药为纲类多由协会或学会牵头制定；在指南版本方面，绝大部分指南为初始版，仅 1 部为更新版^[10]，纳入中成药指南其余基

本特征见表 1。

2.3 一致性评价结果

对评价结果进行内部一致性检验，在 AGREE II 方面，3 名研究者预评价的 ICC 值为 0. 87，95%CI 为（0. 72，0. 94）；在 RIGHT 方面，3 名研究者预评价的 ICC 值为 0. 89，95%CI 为（0. 67，0. 98）。所有评价结果 ICC 值均超过 0. 8，表明评价者之间对指南评分的一致性良好。

2.4 AGREE II 评价结果

2.4.1 总体情况 在以病为纲类的 51 部中成药指南中，2 部推荐等级为 A 级，36 部指南推荐等级为 B 级，13 部指南推荐等级为 C 级。在以药为纲类的 89 部中成药指南中，63 部指南推荐等级为 B 级，26 部指南推荐等级为 C 级，无 A 级。具体质量评价结果见附件 2（请扫描本文二维码获取）。

2.4.2 各领域得分率 表 2 示，51 部以病为纲类中成药指南的 6 个领域的平均得分率从高到低依次

表 1 140 部中成药临床实践指南基本特征

Table 1 Basic characteristics of 140 clinical practice guidelines for Chinese patent medicine [部(%)]			
指南信息	划分依据	以病为纲（51 部）	以药为纲（89 部）
发表年份	2019 年之前	5（9. 80）	15（16. 85）
	2019—2023 年	46（90. 20）	74（83. 15）
指南主题	治疗	49（96. 08）	82（92. 14）
	诊断+治疗	0	0
	治疗+康复	0	1（1. 12）
	康复	0	1（1. 12）
	预防+治疗	2（3. 92）	4（4. 50）
	预防+治疗+康复	0	1（1. 12）
	报告	27（52. 94）	37（41. 57）
报告西医治疗	未报告	24（47. 06）	52（58. 43）
报告中医外治	报告	20（39. 22）	11（12. 36）
	未报告	31（60. 78）	78（87. 64）
报告调摄预防	报告	3（5. 88）	6（6. 74）
	未报告	48（94. 12）	83（93. 26）
指南科研基金支持	报告	40（78. 43）	39（43. 82）
	未报告	11（21. 57）	50（56. 18）
制定机构	学会/协会	12（23. 53）	60（67. 42）
	非学会/非协会	39（76. 47）	29（32. 58）
指南版本	初始版	50（98. 04）	89（100. 00）
	更新版	1（1. 96）	0
指南制定方法	循证指南	2（3. 92）	5（5. 62）
	循证结合专家共识	46（90. 20）	75（84. 27）
	专家共识	3（5. 88）	8（8. 99）
	未报告	0	1（1. 12）
证据质量及推荐强度分级标准	GRADE 方法	38（74. 51）	45（50. 56）
	其他	2（3. 92）	3（3. 37）
	未报告	11（21. 57）	41（46. 07）

为表达的清晰性、范围和目的、编辑的独立性、制定严谨性、参与人员、应用性。89 部以药为纲类中成药指南的 6 个领域的平均得分率从高到低依次为范围和目的、表达的清晰性、参与人员、应用性、编辑的独立性、制定严谨性。以病为纲类中成药指南在制定严谨性、表达的清晰性、编辑的独立性 3 个领域的平均得分率均高于以药为纲类中成药指南。

表 2 140 部中成药临床实践指南 AGREE II 评价中各领域平均得分率比较

Table 2 AGREE II domain scores of 140 clinical practice guidelines for Chinese patent medicine (%)							
指南类型	部数	范围和目的	参与人员	制定严谨性	表达的清晰性	应用性	编辑的独立性
以病为纲	51	70.48	51.03	57.27	73.32	26.80	60.29
以药为纲	89	55.62	41.32	31.32	52.22	32.58	32.58
χ^2 值		2.989	1.227	8.976	5.967	0.508	11.567
P 值		0.0838	0.2680	0.0027	0.0146	0.4762	0.0007

2.4.3 各条目得分情况 51 部以病为纲类中成药指南最高平均得分条目为 15（推荐意见明确不含糊），最低平均得分条目为 20（指南考虑了应用推荐建议时潜在的资源投入问题）。89 部以药为纲类中成药指南最高平均得分条目为 21（指南提供了监控和/或审计的标准），最低平均得分条目为 20（指南考虑了应用推荐建议时潜在的资源投入问题），各条目平均得分见图 1。

2.5 RIGHT 清单评价结果

2.5.1 总体情况 以病为纲类中成药指南总体报告质量（54.45%）优于以药为纲类中成药指南（40.20%），但差异无统计学意义（ $P=0.1044$ ）。纳入的 140 部指南，总体报告率最低的是 2004 年发表的《治疗心病中成药应用指南》^[11]，仅为 10.00%。2016 年后发表的指南总体报告率最低的是《丹红注射液临床应用中国专家共识》^[12]，为 16.96%；报告率最高的是《中成药治疗类风湿关节炎临床应

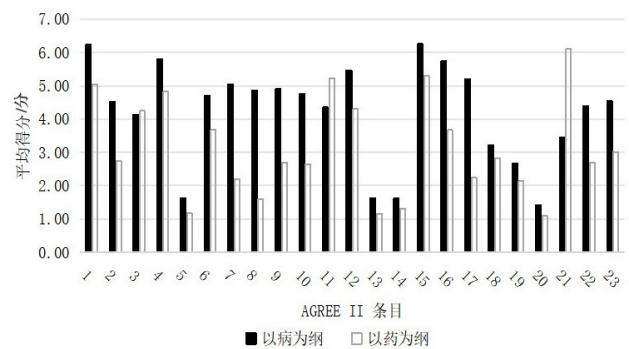


图 1 140 部中成药临床实践指南 AGREE II 评价中各条目平均得分柱状图

Figure 1 AGREE II item scores of 140 clinical practice guidelines for Chinese patent medicine

用指南（2022 年）》^[13]，为 75.71%。相较于 2016 年之前发布的中成药指南（26.64%），2016 年后发布的中成药指南报告（46.83%）质量显著升高。由此可知，自 2016 年 RIGHT 清单标准发布后中成药指南的报告质量在一定程度上有所提高。具体评价结果见附件 3（请扫描本文二维码获取）。

2.5.2 各领域报告率 表 3 示，以病为纲类中成药指南纳入的 51 部指南在评审和质量保证领域报告率相对最低，背景领域报告率相对最高，而基本信息领域的报告率位居第二，但均未超过 70%。以药为纲类中成药指南纳入的 89 部指南在评审和质量保证及其他方面领域的报告率均低于 10%，背景领域报告率相对最高却仍低于 70%，多数领域报告率低于 50%。

2.5.3 各条目得分情况 图 2 示，在以病为纲类中成药指南中，报告率 100% 的条目有 1a（能够通过题目判断为指南）和 7a（指南拟实施的目标人群），其次是 1c（描述指南的分类）、4（确定至少 1 位通讯指南制定者或作者）和 9b（参与指南制定的所有个人）报告率为 92.16%。报告率为 0 的条目为 11b（描述系统评价是新制作还是更新）和 18b（描述资助者在指南制定不同阶段中的作用）。报告率 $\geq 70\%$ 的条目有 15 条， $< 30\%$ 的条目有 11

表 3 140 部中成药临床实践指南 RIGHT 清单中各领域平均报告率比较

Table 3 Average reporting rate on each domain within RIGHT checklist of 140 clinical practice guidelines for Chinese patent medicine (%)

指南类型	部数	基本信息	背景	证据	推荐意见	评审和质量保证	资助与利益冲突声明和管理	其他方面	总体报告率
以病为纲	51	62.42	68.26	58.04	49.02	13.73	47.55	27.45	54.45
以药为纲	89	44.76	61.31	33.15	43.82	7.02	29.49	4.49	40.20
χ^2 值		4.018	0.674	8.175	0.351	1.691	4.553	15.149	2.637
P 值		0.0450	0.4118	0.0042	0.5537	0.1934	0.0329	0.0001	0.1044

条，尤其体现在术语和缩略语、外部评审、质量保证、可及性等主题。

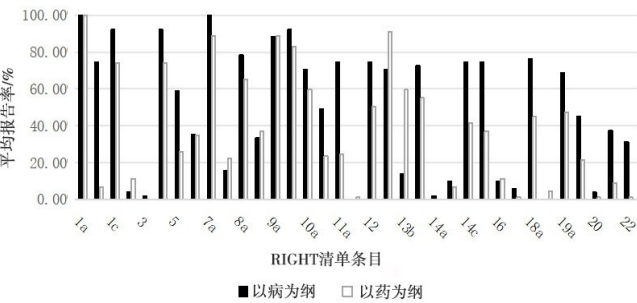


图2 140部中成药临床实践指南RIGHT清单中各条目平均报告率柱状图

Figure 2 Average reporting rate on each item within RIGHT checklist of 140 clinical practice guidelines for Chinese patent medicine

在以药为纲类中成药指南中，报告率100%的条目有1a（能够通过题目判断为指南），其次是13a（应提供清晰、准确且可实施的推荐意见）报告率为91.01%。报告率为0的条目为3（对指南中出现的新术语或重要术语进行定义）和14a（描述在形成推荐意见时，是否考虑了成本和资源利用）。报告率≥70%的条目有7条，报告率<30%的条目有17条，尤其体现在术语和缩略语、系统评价、形成推荐意见的原理和解释说明、外部评审等主题。

3 讨论

3.1 中成药指南整体方法质量尚待提升

AGREE II 作为指南方法学质量评价工具，其评价结果能充分反映指南制定过程的严谨性和科学性^[14]。本研究中140部以病为纲和以药为纲类中成药指南方法质量普遍偏低，仅有2部指南可直接应用于临床，多数指南均需更新后方可推荐应用于临床。在以病为纲类中成药指南的6个领域中，范围和目的、参与人员、表达的清晰性、制定严谨性、编辑的独立性5个领域的评分较高（≥50%），提示大多数指南针对其目的、目标人群、使用人群、临床问题、内容的完整和清晰、制定小组构成、制定流程的规范以及利益冲突的阐述较为明确，利于阅读查找。相比之下，以药为纲类中成药指南仅有范围和目的、表达的清晰性2个领域的评分较高（≥50%），而在参与人员、制定严谨性、应用性、编辑的独立性领域评分均较低，究其原因可能在于经专家共识而来的中成药指南在制定小组构成、证据选择标准、外部评审、更新程序以及利益冲突的

阐述报告方面考虑不足。

系统梳理140部中成药指南，发现所有指南表达的清晰性的评分最高，表明中成药领域指南能明确提供药物使用推荐意见和处理方法，而应用性领域的评分最低，表明大多数指南未考虑应用推荐意见时的便利和阻碍因素、潜在的成本-效应问题、监察标准及可能需要的相关资源。目前中成药领域指南和专家共识的应用性、制定严谨性和参与人员方面较差仍为共性问题，未来应着重加强循证指南方法学的指导。

3.2 中成药相关指南整体报告质量尚待提升

本研究依据RIGHT清单评估了目前国内外发表的140部中成药指南的报告质量。结果显示，指南基本信息和背景领域的报告率相对较高，评审和质量保证、其他方面领域的报告率相对较低；具体条目中，3、11b、14a、18b报告率极低，甚至无指南对其进行报告。这反映出中成药指南在术语和缩略语阐述、引用系统评价的解释说明、推荐意见形成的考虑因素、资助者发挥作用的具体细节方面报告存在欠缺。建议中成药领域专家应提高报告的完整性，进而推动中成药临床实践指南的传播与实施。

3.3 未来研究的建议

从本研究纳入的140部中成药指南来看，在指南制定和应用的关键环节，突出反映指南范围和目的、表达的清晰性、制定严谨性等指导临床实践方面的权威指标，主要包括目标人群、指南制定小组、评价证据质量等方面，中成药指南均具有较高质量的报告。相比之下，中成药指南对于执行总结、推荐意见、质量保证、指南的可及性、利益冲突等应用性和编辑的独立性等指标，报告质量相对较低，反映了行业内更加关注指南对临床实践的指导意义而较少考虑指南的质量、可读性、传播与实施。建议中成药指南制定团队在进行指南撰写时，要更加关注细节和可读性，着重描述推荐意见形成的过程并对其进行汇总，加强对指南质量保证程序的监管，明确指南的资金来源和利益冲突，加快促进指南的传播与临床应用。

3.4 本研究优势与不足

本研究首次采用AGREE II和RIGHT清单对中成药领域相关指南及专家共识的方法学质量和报告质量进行了分析，着重比较了以病为纲和以药为纲类中成药指南在方法学设计与报告规范上的优缺点及差距，具有一定的价值。本研究存在的局限性：

1) 通过质量评价工具评价指南存在一定主观性,不同研究者可能对评价工具条目的理解存在偏差,无法完全避免主观因素对评价的影响,可能存在偏倚;2) AGREE II 的 6 个领域并无主次划分,这导致某些指南的推荐等级可能与实际临床应用不符;3) AGREE II 针对各条目的描述较为宽泛,各领域权重相同,导致其对指南证据等级和推荐级别等相关质量的评价难以深入;4) RIGHT 清单主要用于规范指南的撰写,并非已发表指南的报告质量评价工具,且指南评价未涉及中医(中西医)临床实践指南中的中成药部分,难以代表行业内中成药指南的整体报告质量情况。

综上,纳入的 140 部中成药指南的质量良莠不齐,在方法学流程和报告规范上仍存在较大提升空间。运用循证医学的理念和方法制定中成药指南是现阶段的主流趋势,指南制定方法学流程规范与报告质量息息相关,未来应积极提供相关的配套工具和建议来推广指南的临床应用,并着重分析指南推行过程中的促进和障碍因素,加强患者和公众的参与程度,严格参照 AGREE II 工具及 RIGHT 清单的要求,系统、规范地制定高质量指南。

参考文献

- [1]梁宁,晏利姣,张钰菁,等.中成药临床实践指南制定方法(一):中成药临床实践指南的发展现状与特点[J]. 中医杂志, 2024, 65(1): 44-49.
- [2]梁晓,金香兰,彭丹涛,等.复方苁蓉益智胶囊治疗血管性痴呆临床应用专家共识[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(23): 6514-6519.
- [3]《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗癌因性疲乏临床应用指南(2020年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(5): 534-541.
- [4]BROUWERS MC, KHO ME, BROWMAN GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. CMAJ, 2010, 182(18): E839-E842.
- [5]CHEN Y, YANG K, MARUSIC A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement [J]. Ann Intern Med, 2017, 166(2): 128-132.
- [6]李正言,许昌策,陆洁航,等. 颈腰椎慢性筋骨病损临床实践指南和专家共识的方法学质量评价[J]. 医学新知, 2023, 33(3): 209-219.
- [7]AGREE Enterprise. Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) II instrument [EB/OL]. (2017-12-15) [2022-10-28]. <http://www.agreetrust.org>.
- [8]孙香娟,肖祥,吴宣谕,等. 小儿遗尿症指南和专家共识质量评价[J]. 中国全科医学, 2023, 26(2): 134-141.
- [9]AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project [J]. Qual Saf Health Care, 2003, 12(1): 18-23.
- [10]中国医师协会中西医结合医师分会心血管病专业委员会, 国家中医心血管病临床医学研究中心. 麝香保心丸治疗冠心病专家共识[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(7): 782-790.
- [11]沈绍功,王承德,闫希军. 治疗心病中成药应用指南[J]. 中国医药学报, 2004, 19(10): 4.
- [12]付长庚,刘龙涛,王跃飞,等. 丹红注射液临床应用中国专家共识[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(4): 389-397.
- [13]《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗类风湿关节炎临床应用指南(2022年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2023, 43(3): 261-273.
- [14]张海娜,李婧,杜娟. 基于临床指南研究与评估工具 II 的痴呆社区管理指南评价[J]. 中国全科医学, 2021, 24(31): 3914-3922.

Methodology for the Development of Clinical Practice Guidelines for Chinese Patent Medicine (Part 8): Quality Evaluation with AGREE II and RIGHT

ZHANG Fuqiang¹, HU Ziteng¹, ZHANG Yujing¹, YAN Lijiao¹, WANG Juyi², ZHANG Cehan³, CHEN Jiaqi⁴, WANG Mengyi⁵, LIU Shuoming⁶, XIE Xinyi¹, LIANG Ning¹, SHI Nannan¹, WANG Yanping¹

1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700; 2. Institute for History of Medicine and Medical Literature, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. Shanghai University of Traditional Chinese Medicine; 4. School of Acupuncture, Moxibustion and Tuina, Shandong University of Traditional Chinese Medicine; 5. Institute of Health Sciences, China Medical University; 6. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To evaluate the methodological and reporting quality of clinical practice guidelines for Chinese patent medicine (CPM) with internationally recognized tools the appraisal of guidelines for research and evaluation (AGEREE) II and reporting items for practice guidelines in healthcare (RIGHT), thereby providing reference for the clinical application and future development of CPM guidelines. **Methods** Databases including CNKI,

VIP, Wanfang and Sinomed were searched for CPM guidelines, as well as medlive. cn, websites of China Association of Chinese Medicine and Chinese Medical Association, and reference lists of the included papers. The quality of the guidelines was evaluated using the AGREE II and RIGHT tools, and consistency tests were performed using Interclass Correlation Coefficient, and descriptive analysis and chi-square test were used to analyze the reporting rate for each domain and the average score for each item. **Results** Finally, 140 CPM guidelines were included, of which 51 were disease-oriented and 89 were drug-oriented, all of which were issued by China. For 51 disease-oriented CPM guidelines, the highest average score of all six AGREE II domains was 73.32% for clarity, and the lowest was 26.80% for application; for 89 drug-oriented CPM guidelines, the highest average score was 55.62% for scope and purpose, and the lowest was 31.32% for rigour of development. In terms of the seven domains of the RIGHT checklist, the highest reporting rate was 68.26% for background, and lowest was 27.45% for other areas regarding the disease-oriented CPM guidelines; the highest reporting rate was 61.31% for background, and the lowest was 4.49% for other areas regarding drug-oriented CPM guidelines. The average reporting rate was higher for disease-oriented than drug-oriented CPM guidelines in three domains of AGREE II (rigour of development, clarity of presentation, editorial independence), as well as four domains of RIGHT checklist (basic information, evidence, funding and declaration and management of interests, and other areas). **Conclusion** The overall methodology and reporting quality of the current CPM guidelines still need to be improved. It is recommended that future guideline development teams should strictly refer to the AGREE II and RIGHT checklist, and take into account of the characteristics of CPM guidelines and relevant methodological suggestions in the development and reporting of CPM guidelines, thereby guiding the clinical use of CPM in a better way.

Keywords clinical practice guidelines; Chinese patent medicines; expert consensus; quality evaluation; AGREE II; RIGHT

(收稿日期: 2023-09-19; 修回日期: 2024-01-09)

[编辑: 叶晨]

广告

《中医杂志(英文版)》欢迎投稿

Journal of Traditional Chinese Medicine [《中医杂志(英文版)》] (ISSN 0255-2922, CN 11-2167/R, 双月刊) 由中华中医药学会与中国中医科学院联合主办, 是我国中医药界具有权威的中医药英文科技期刊, 现发行和交换 90 多个国家和地区。

《中医杂志(英文版)》自 1981 年创刊以来一直坚持正确的办刊宗旨, 国际影响力不断提升。2010 年入选 SCI-E (《科学引文索引》扩刊版), 2011 年获得中国中医科学院自主选题项目资助, 2013 年获得“中国科技期刊国际影响力提升计划”资助, 自 2012 年起连续被评为“中国最具国际影响力学术期刊”。本刊先后被国际知名文献数据库 MEDLINE、《化学文摘》(CA)、《医学文摘》(EM) 等收录, 是 MEDLINE 收录的第一份中国出版的中医药期刊, 是 SCI 收录的 30 余种全科医学和替代医学期刊中的中国传统医学综合性学术期刊之一。

《中医杂志(英文版)》主要栏目包括循证研究、理论研究、基础研究、临床观察、中药研究、文献研究, 思路与方法、综述等。内容以报道中医药基础、临床研究成果和科研前沿进展为主, 覆盖中医药学科各个领域。欢迎广大专家学者积极投稿。作者可直接登录本刊网站 <http://www.journaltcm.com> 投稿。

联系邮箱: jtcmen@126.com。电话: 010-64089190。

本社地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。