

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.06.014

中成药治疗优势病种临床应用指南 研制现状及质量评价

杨江¹, 赵虎雷², 陈耀龙³, 王建新⁴, 谢洋², 李素云², 李建生¹, 王明航²✉

1. 河南中医药大学呼吸疾病中医药防治省部共建协同创新中心, 河南省郑州市郑东新区金水东路156号, 450046; 2. 河南中医药大学第一附属医院; 3. 兰州大学循证医学中心; 4. 中国中药协会标准化办公室

[摘要] **目的** 分析中成药治疗优势病种临床应用指南的研制现状与质量。**方法** 检索2019年1月至2023年12月公开发表的中成药治疗优势病种临床应用指南, 提取纳入指南的相关信息包括名称、参与人员、临床问题与结局指标、证据评级、推荐强度与推荐意见等, 分析其研制现状, 并运用临床实践指南科学性、透明性和适用性的评级工具(STAR)对其进行质量评价。**结果** 纳入指南34部, 涉及中成药273种。29部指南分别构建临床问题1~10个(中位数5个); 全部指南均使用GRADE分级系统将证据质量分为4个等级; 28部指南将推荐强度分为5级, 全部指南共提取推荐意见344条, 其中强推荐86条, 弱推荐191条(包含36条仅依据专家共识形成的弱推荐), 无法明确整体推荐强度67条。所有指南在“临床问题”(94.20%)、“证据”(91.45%)、“推荐意见”(89.06%)3个领域的得分率较高, 而在“注册”(22.06%)、“计划书”(19.00%)、“可及性”(31.51%)3个领域的得分率较低。8部指南的STAR推荐星级为5.0~4.0星(高星级), 18部为3.5~2.5星(中星级), 8部为2.0~1.0星(低星级)。推荐星级最高的3部指南分别是抑郁障碍、社区获得性肺炎、成人流感。**结论** 已发表的中成药临床应用指南质量评分之间存在一定差距, 整体在注册、计划书、资助、可及性领域均有待提高。

[关键词] 中成药; 优势病种; 临床应用指南; 质量评价; STAR

研制中成药治疗优势病种临床应用指南是国家中医药管理局立项, 中国中药协会标准化管理办公室统一管理、发布的循证指南项目^[1]。该项目启动至今陆续发布了一系列指南, 在相关领域受到广泛关注。指南评价是指南从编制到实施的必经环节, 只有通过严格检验的指南才能发挥提升医疗质量的作用^[2]。因此, 临床实践指南发布后, 第一时间对其质量进行评价是关键且必要的。目前国际上影响较大的指南评价系统有AGREE (appraisal of guidelines for research and evaluation)^[3]和RIGHT (reporting items for practice guidelines in healthcare)^[4],

前者主要关注指南编制的方法学, 后者主要关注指南内容报告的完整性和透明性。然而就综合评价指南质量而言, 这两个指南评价工具仍存在着如未纳入前瞻性注册和计划书等影响指南质量的关键因素^[5]、未经过信度和效度验证或验证范围和程度不足^[6]、评价范围重合、维度单一和评价工作量大^[7]等局限性。为此, 兰州大学循证医学中心组织专家团队研制了更加系统全面、实用性强的临床实践指南科学性 (scientificity)、透明性 (transparency)、适用性 (applicability) 的评级 (rankings) 工具 (以下简称“STAR”), 经过验证具有良好的信度、效度和评级效率, 并发表了中英文版本^[8-9]。本研究分析已公开发表的中成药治疗优势病种临床应用指南的研制现状, 并使用STAR工具对其进行质量评价, 以期后续研制指南提供参考。

基金项目: 国家中医药管理局中成药治疗优势病种标准化项目 (SATCM-2015-BZ402-407); 国家中医药管理局青年岐黄学者支持项目 (国中医药人教发[2020]7号); 中原英才计划领军人才项目 (ZYYCYU202012124); 国家重点研发计划 (2023YFC3502602)

✉ 通讯作者: wmh107hn@163.com

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1) 由国家中医药管理局批准立项的、现已公开发布的中成药治疗优势病种临床应用指南; 2) 符合临床实践指南的定义和规范^[10]; 3) 同一疾病, 如有修订或更新则纳入最新版本; 4) 语种限定为中文和英文。

1.2 排除标准

1) 指南解读、摘要、简讯、评析、讨论稿、翻译稿、草案和会议论文; 2) 以药物为导向的单个中成药临床应用指南; 3) 指南整体是关于某个疾病的中医药诊疗方案, 仅部分内容涉及中成药。

1.3 文献检索策略

计算机检索中国知网 (CNKI)、万方数据知识服务平台 (Wanfang Data)、维普网 (VIP)、中国生物医学文献服务系统 (CBM)、PubMed、中华医学期刊数据库以及中国中药协会官网 (<http://www.catcm.org.cn/index.asp>)、医脉通指南网 (<https://guide.medlive.cn/>), 获取已经发布的由国家中医药管理局批准立项的中成药治疗优势病种临床应用指南。根据各个数据库特点, 采用主题词和自由词相结合的检索策略, 检索词包括: 中成药、指南、共识、Chinese patent medicine、guideline、consensus 等。检索时限为 2019 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 19 日。

1.4 文献筛选与资料提取

文献题录导入 NoteExpress 3.8 软件, 首先剔除重复文献, 然后通过阅读题目和摘要排除明显不相关的文献, 进一步阅读全文, 以确定最终是否纳入。资料提取内容包括指南的名称、发布时间、制订机构/作者、制订机构数、出版期刊、页数、执笔人数、工作组人数、共识专家人数、临床问题与结局指标、编写体例与证据评级、推荐强度与推荐意见、推荐中成药数量。2 位评价者独立筛选文献、提取资料并交叉核对, 意见不一致时通过组内讨论或与第 3 位评价者协商解决。

1.5 评价方法

1.5.1 评价材料 为促进研究的客观性、公平性以及真实性, 保护指南制订者的隐私 (涉及计划书、利益冲突声明表、证据总结表等原始资料), 仅按上述检索策略获取公开发布的指南全文及附件。

1.5.2 评价工具 使用 STAR 工具^[7-9]对纳入的指南进行质量评价。STAR 包含赋予不同权重的 11 个领域 (注册、计划书、资助、工作组、利益冲突、

临床问题、证据、共识方法、推荐意见、可及性、其他)、39 个条目, 每个条目具有相应的条目分值 (0.9~6.4 分), 合计 100 分。评价人员依据指南全文和补充材料独立判断是否符合各条目, 符合的条目赋值 “1”, 部分符合的赋值 “0.5”, 不符合的赋值 “0”, 计算出指南总体得分, 得分越高, 质量越高。每个领域的得分率=所有指南该领域的条目总得分/该领域的理论总得分×100%, 每个条目的得分率=所有指南该条目总得分/该条目的理论总得分×100%。评分依据见附表 1 (请扫描本文二维码获取)。

1.5.3 推荐级别 指南的推荐级别不完全取决于指南自身的质量, 还受到本领域或主题下指南总体数量和质量共同影响, 指南总数少或总体质量低会使得一部分指南更容易被推荐。因此, STAR 并未按照固定的得分阈值直接给出对应的推荐级别, 而是计算出指南/共识得分的百分位值, 不同百分位值限定的区间对应 9 个不同等级和 STAR 星级, 根据每部指南的评级得分所处的百分位值区间确定该指南的 STAR 星级, 见表 1。

表 1 STAR 推荐级别判定标准

Table 1 Nine-point scoring and STAR standard

原得分所处百分位区间	百分比/%	九分法分值/分	STAR 星级
$\geq P_{96}$	4	9	5.0
$P_{89} \sim < P_{96}$	7	8	4.5
$P_{77} \sim < P_{89}$	12	7	4.0
$P_{60} \sim < P_{77}$	17	6	3.5
$P_{40} \sim < P_{60}$	20	5	3.0
$P_{23} \sim < P_{40}$	17	4	2.5
$P_{11} \sim < P_{23}$	12	3	2.0
$P_4 \sim < P_{11}$	7	2	1.5
$< P_4$	4	1	1.0

注: 根据九分法将 5.0~4.0 判定为高星级, 3.5~2.5 判定为中星级, 2.0~1.0 判定为低星级。

1.6 统计分析

3 位评价者系统学习 STAR 评价工具, 并咨询兰州大学循证医学中心, 根据 STAR 评级补充材料清单, 逐条梳理条目并达成一致认识。评级人员在评价指南前需签署利益冲突说明, 评价过程公开透明。在正式评价前, 随机选取 1 部指南进行预评价, 并采用 SPSS 25.0 分析组内相关系数 (Intraclass correlation coefficients, ICC) 评价一致性。当 ICC 值 ≥ 0.80 时, 方可正式评价, 从而保证每位评价

者对每个条目的理解有较好的一致性。采用 Excel 2021 进行数据整理与分析。

2 结果

2.1 指南筛选结果

共检索出相关文献 613 篇, 排除重复文献 294 篇, 阅读文题、摘要排除不相关文献 264 篇, 进一步对照纳入与排除标准阅读全文后排除 21 篇, 最终纳入指南 34 部^[11-44], 包括中文 32 部^[11-42], 英文 2 部^[43-44]。纳入指南的一般信息见附表 2 (请扫描本文二维码获取)。

2.2 指南研制现状

2.2.1 基本特征 纳入的 34 部指南, 发表年份为 2020 年 10 月至 2023 年 10 月, 其中 2020 年 1 部, 2021 年 15 部, 2022 年 13 部, 2023 年 5 部。除社区获得性肺炎^[43]、成人流感^[44]两部为英文指南外, 其余全部为中文指南。参考文献数量 13~619 条, 中位数 61 条。仅 6 部^[16, 20, 31-32, 34-35]指南有相关解读, 2 部^[43-44]指南有附件等补充材料。

2.2.2 参与人员 指南执笔人数 2~5 人, 主审 1~4 人, 秘书组 1~11 人 (8 部^[11, 14, 24, 27, 33, 37, 41, 44]未提及, 23.5%), 工作组人数 4~41 人 (5 部^[17, 20, 38, 42, 44]未提及, 14.7%)。参与达成共识专家 7~59 人 (1 部^[26]未提及, 2.9%), 其中中医专家 5~52 人, 西医专家 1~20 人, 方法学专家 1~5 人 (3 部^[33, 37, 39]未提及, 8.8%), 仅 9 部^[11-12, 19, 21, 23, 29, 34, 36, 43] (26.5%) 指南明确提出有药学专家 1~2 人。

2.2.3 临床问题与结局指标 5 部^[22, 31, 33, 41-42] (14.7%) 指南未描述临床问题的构建方式, 余 29 部指南主要通过专家咨询 (7 部^[11, 19, 30, 34, 36, 38, 40], 23.5%) 和/或问卷调查 (22 部, 76.5%) 的方式, 分别构建临床问题 1~10 个, 中位数 5 个。所有指南的结局指标均使用 9 分法分为 3 个等级, 即关键结局指标 (9~7 分)、重要结局指标 (6~4 分)、次要结局指标 (3~1 分)。

2.2.4 编写体例与证据质量 指南的编写体例大致可分为根据不同的疾病分型 (8 部^[13, 18, 23, 28, 31-32, 36, 38], 23.5%)、中医证候分型 (5 部^[11, 25-26, 35, 41], 14.7%)、疾病严重程度 (4 部^[12, 19, 43, 44], 11.8%)、疾病分期 (4 部^[16, 21, 24, 39], 11.8%)、合并症 (4 部^[15, 17, 20, 33], 11.8%)、主要临床症状/体征 (3 部^[22, 27, 34], 8.8%)、中成药品种 (2 部^[37, 42], 5.9%)、病因分类 (2 部^[14, 40], 5.9%)、疾病分类 (1 部^[29], 2.9%)、单用/联用中成药 (1 部^[30],

2.9%) 编写。所有指南均为循证指南, 均使用 GRADE 分级系统^[45]将证据质量分为高 (A)、中 (B)、低 (C)、极低 (D) 4 个等级, 缺乏证据支持的中成药以专家共识的形式表述。证据的合成主要使用 Review Manager 5.3 软件进行, 18 部 (52.9%) 指南明确了使用随机 ($P > 50\%$, $P < 0.1$) 或固定 ($P \leq 50\%$, $P \geq 0.1$) 效应模型的条件。8 部^[18, 24, 26-27, 36, 38-39, 42] (23.5%) 指南针对不同结局指标给出不同证据等级, 而未给出整个证据体的证据等级; 余 26 部 (76.5%) 指南共形成 277 个证据体, 分为 3 个 A 级证据、56 个 B 级证据、141 个 C 级证据、40 个 D 级证据以及 37 个专家共识。

2.2.5 推荐强度与推荐意见 28 部指南 (82.4%) 将推荐强度分为 5 级, 分别用代码 1 (强推荐)、2 (弱推荐)、0 (暂不推荐)、-1 (反对/强不推荐)、-2 (不建议/弱不推荐) 表示。达成共识的规则主要 (12 部, 35.3%) 是: 除了“0”以外的任何一格票数 $\geq 50\%$, 则视为达成共识, 可直接确定推荐意见方向及强度; 若“0”某一侧两格总票数 $\geq 70\%$, 亦视为达成共识, 可确定推荐方向, 推荐强度则直接定为“弱”。所有指南均基于 GRADE 网络, 分别通过 2~4 轮德尔菲问卷调查 (23 部, 67.6%) 和/或专家共识会议 (20 部, 58.8%) 形成推荐意见。单部指南包含推荐意见 3~25 条, 中位数 10 条, 34 部指南共形成推荐意见 344 条, 其中 8 部^[18, 24, 26-27, 36, 38-39, 42] (23.5%) 指南在同一条推荐意见中针对不同结局指标给出不同推荐强度, 而未给出整体的推荐强度。余 26 部指南共形成 277 条推荐意见, 其中强推荐 86 条, 弱推荐 191 条 (包含 36 条仅依据专家共识形成的弱推荐)。

2.2.6 推荐中成药 单部指南推荐中成药 2~15 种, 中位数 8 种, 34 部指南共推荐中成药 273 种 (同一种药物被不同指南推荐, 按多种计算), 其中口服制剂 (胶囊/颗粒/口服液/片/丸/散/合剂/糖浆) 230 种, 注射用制剂 (注射液/冻干粉) 23 种, 外用制剂 (栓/灌肠液/贴膏/软膏/凝胶/喷雾) 20 种。33 部 (1 部^[19]未提及) 指南描述了中成药的筛选流程, 23 部^[11-16, 18-20, 24-25, 27-30, 34-40, 43] (67.6%) 指南描述了推荐中成药的剂型、用法、用量等信息, 7 部^[11-12, 14, 19, 37, 40-41] (20.6%) 指南描述了中成药的单价或疗程费用等经济性数据, 1 部^[32] (2.9%) 指南描述了中成药的组成。

2.3 预评价结果

3 位评价者的预评价一致性检验结果： $ICC = 0.909$, $[95\%CI (0.850, 0.948)]$, $P < 0.001$], 提示评价者对 STAR 条目理解的一致性良好。

2.4 指南质量评价结果

2.4.1 总体得分 34 部指南得分 61.70~82.95 分, 平均 (71.01 ± 5.38) 分, 中位数 69.80 分; 得分率最高的是“临床问题”领域, 为 94.20%; 最低的是“计划书”领域, 为 19.00%。高星级指南主要在“注册”和“共识”领域得分率高于低星级指南。所有指南各领域得分率见图 1, 各条目得分率见附表 3 (请扫描本文二维码获取), 单部指南推荐星级与得分见表 2。

2.4.2 注册和计划书 国际指南注册与透明化平台 (<http://www.guidelines-registry.org/>) 能查找到 11 部 (32.4%) 指南的注册信息, 但仅 6 部 [11-12, 14, 19, 43-44] (17.6%) 指南中明确提供了注册的平台和注册号信息。根据中国中药协会标准化办公室要求, 所有承担指南项目的课题组均需撰写计划书, 但均未能在公开平台获取到计划书。

2.4.3 资助、工作组和利益冲突 纳入的 34 部指南均说明资助来源于中国中药协会标准化办公室, 但均未说明资助在指南制订的具体用途和指南推荐意见未受资助影响。纳入的 34 部指南均说明了参与人员的机构、分组情况, 但仅 10 部 [11-12, 21, 23, 29-30, 32, 34-36] (29.4%) 指南明确提出纳入除本专业以外的其他 2

个及 2 个以上专业的人员, 5 部 [30, 35, 37, 43-44] (14.7%) 指南说明了参与人员的职责。纳入的 34 部指南均说明有无利益冲突, 但没有提供详细的利益冲突管理办法。

2.4.4 临床问题和证据 所有指南均明确提出拟解决的临床问题, 31 部 [11-21, 23-40, 43-44] (91.2%) 指南说明了通过文献调研、用户调查或专家咨询收集临床问题, 27 部 [11-21, 23-32, 34-35, 39-40, 43-44] (79.4%) 指南说明了临床问题遴选的方法, 所有指南的临床问题均以 PICO 原则解构。证据方面, 除了以英文发表的成人流感 [44] 和社区获得性肺炎 [43] 指南在补充材料中提供了完整的证据总结表之外, 其余指南均仅以“证据描述”的形式分条阐述了证据汇总结果。

2.4.5 共识方法和推荐意见 所有指南均说明了推荐意见的共识方法, 7 部 [11-13, 19, 34, 43-44] (20.6%) 指南说明了如何基于证据质量以外的其他因素 (条目 29) 进行共识, 4 部 [28, 30-31, 39] (11.8%) 指南提供了完整的共识过程记录。8 部 [18, 24, 26-27, 36, 38-39, 42] (23.5%) 指南针对不同结局指标给出不同推荐强度, 而未给出整体推荐强度。3 部 [12, 30-31] (8.8%) 指南提供了每条推荐意见的解释说明, 所有指南均说明了推荐意见实施过程中的注意事项, 如不良反应、安全性等。

2.4.6 可及性和其他 所有指南均未说明通过指南文库、会议、网络等多平台发布指南, 也未提供

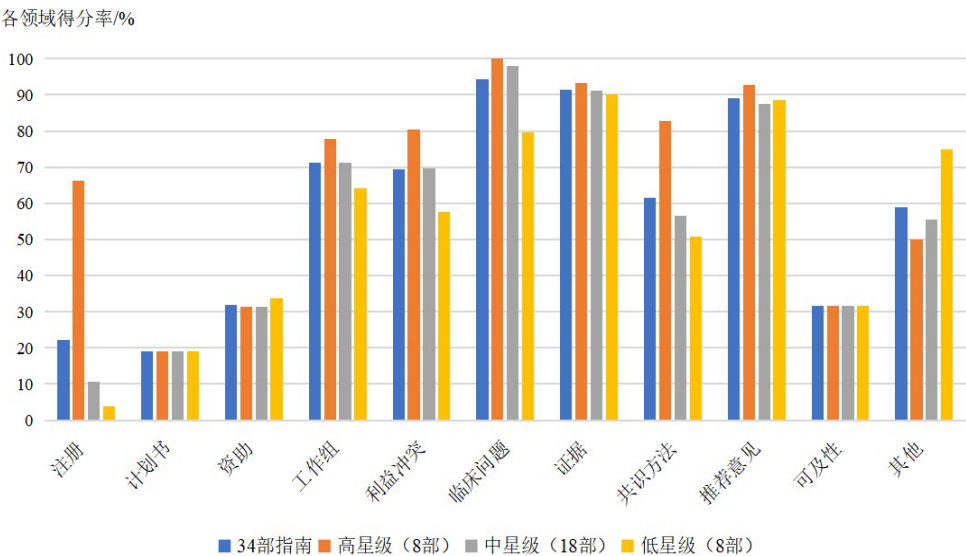


图1 34部中成药治疗优势病种临床应用指南及不同星级各领域得分率

Figure 1 Scores of various domains and different stars in 34 clinical practice guidelines for the treatment of dominant diseases with Chinese patent medicines

表2 34部中成药治疗优势病种临床应用指南推荐星级与得分

Table 2 The recommended stars and scores of 34 clinical practice guidelines for the treatment of dominant diseases with Chinese patent medicines

序号	指南涉及疾病	推荐意见/条	推荐中成药/种	星级	得分
1	抑郁障碍 ^[12]	15	6	5.0	82.95
2	社区获得性肺炎 ^[43]	10	8	4.5	81.30
3	成人流感 ^[44]	6	5	4.5	80.25
4	类风湿关节炎 ^[11]	12	12	4.0	79.80
5	溃疡性结肠炎 ^[19]	12	5	4.0	78.50
6	冠心病 ^[31]	25	15	4.0	77.65
7	更年期综合征 ^[30]	8	6	4.0	75.15
8	眩晕 ^[13]	13	11	4.0	75.00
9	阴道炎 ^[14]	11	6	3.5	74.70
10	年龄相关性黄斑变性（湿性） ^[34]	3	2	3.5	73.60
11	盆腔炎性疾病后遗症 ^[35]	14	14	3.5	73.50
12	慢性阻塞性肺疾病 ^[21]	12	12	3.5	72.50
13	心力衰竭 ^[26]	9	11	3.5	71.20
14	功能性消化不良 ^[17]	10	8	3.0	70.90
15	小儿反复呼吸道感染 ^[24]	5	5	3.0	70.00
16	小儿急性上呼吸道感染 ^[40]	12	12	3.0	70.00
17	慢性肾脏病3—5期（非透析） ^[32]	8	9	3.0	69.80
18	甲状腺功能亢进 ^[15]	10	4	3.0	69.70
19	慢性前列腺炎 ^[20]	8	8	3.0	69.70
20	原发性高血压 ^[27]	7	7	3.0	69.70
21	癌因性疲乏 ^[29]	7	4	2.5	68.85
22	小儿腹泻病 ^[25]	13	10	2.5	68.80
23	成人支气管哮喘 ^[16]	12	10	2.5	68.75
24	干眼 ^[28]	3	3	2.5	68.60
25	骨质疏松症 ^[18]	18	11	2.5	67.75
26	湿疹 ^[36]	11	11	2.5	67.00
27	室性早搏 ^[37]	7	5	2.0	66.70
28	膝骨关节炎 ^[39]	10	10	2.0	66.60
29	痛经 ^[38]	12	8	2.0	65.70
30	新生儿黄疸 ^[41]	4	4	2.0	65.65
31	特发性少、弱精子男性不育症 ^[23]	9	5	1.5	65.20
32	乳腺增生症 ^[22]	8	8	1.5	64.10
33	慢性胃炎 ^[33]	15	13	1.0	63.00
34	血管性痴呆 ^[42]	5	5	1.0	61.70

注：合并相同分数后计算百分位值，根据不同百分位值限定的区间，确定该指南的STAR星级。

不同用户版本的指南或以图片、视频等其他形式发布指南/推荐意见，所有指南均可免费获取。20部^[12, 17-18, 22-24, 28-29, 31-32, 34-36, 38-44]（58.8%）指南提供了指南的推荐意见路径图，11部^[11, 13-16, 19, 21, 25-27, 37]（32.4%）指南提供了推荐意见简表。

3 讨论

随着指南方法学的不断发展，指南质量评价指标也与时俱进。就目前国际上影响较大的指南评价系统而言，方法学质量评价方面，常用的AGERR-II^[3]

包括6个领域（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），共23个条目，每个条目评分为1~7分，评分越高，质量越高。而在此基础上形成的更符合中国实际情况和用户习惯的中国临床实践指南评价体系AGREE-China^[46]包括5个领域（科学性/严谨性、有效性/安全性、经济性、可用性/可行性、利益冲突），共15个条目，每个条目评分为0~5分，评分越高，质量越高。指南报告质量评价方面，RIGHT^[4]包括7

个领域（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），共 35 个条目，每个条目评分为 0~2 分，评分越高，质量越高。在此基础上形成的中成药指南报告规范 RIGHT for CPM^[47] 包括 7 个领域（同 RIGTH），共 51 个条目，侧重于对中成药临床应用指南的报告项目进行具体细化。STAR^[8] 包含 11 个领域、39 个条目，较之于现有的评价工具更加系统和全面，仅需一种评价工具即可对指南的方法学和报告质量进行评价，并首次对评级领域和条目赋予了不同权重，根据自动公式快速计算出指南总体得分，得分高低对应指南的排名，评价效率更高。

本研究首次使用 STAR 工具对已公开发表的 34 部中成药治疗优势病种临床应用指南进行质量评价，结果显示已发表的中成药指南质量存在一定差距，遴选出评分最高的 3 部（抑郁障碍^[12]、社区获得性肺炎^[43]、成人流感^[44]）指南，可为后续指南提供借鉴。领域方面，所有指南在“临床问题”“证据”“推荐意见”3 个领域得分率较高，原因可能是中成药指南由中国中药协会标准化办公室统一管理，以“证据为主，共识为辅，经验为鉴”^[1] 为原则，大部分指南均明确有方法学专家参与，所以遵循的程度较高。所有指南在“注册”“计划书”“资助”“可及性”4 个领域得分率均较低，考虑当前中成药治疗优势病种临床应用指南主要根据 AGREE 及 RIGHT 研制，与之相比，STAR 工具新增了“注册”和“计划书”等领域，并对“资助”“可及性”给予了量化的评分细则，增加了评级的维度和得分难度所致。既往研究^[48] 也发现中国指南对资助和可及性关注较低，提示未来在指南的研制过程中应更加关注此领域内容。条目方面，得分率最低的条目主要是条目 4（计划书能够在公开平台获取，譬如在注册平台或网站获取到）、条目 6（说明了资助在指南制订中的作用）、条目 36（提供不同用户版本的指南）、条目 37（以图片、视频等其他形式发布指南或推荐意见），可能是因为这部分条目主要侧重于适用和传播性，是新增加的条目，指南制订者对其可能不了解；而此前的研究^[49] 也发现该内容的得分一直较低，可能与指南制订者缺乏相关内容的指导、期刊编辑和审稿人未做明确要求有关。综上，纳入的 34 部中成药治疗优势病种临床应用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。

除了对照 STAR 条目来改善指南质量外，就中

成药临床应用指南制订工作而言，尚可从以下几个方面改进：1）在撰写指南时，明确报告指南的注册平台和注册号，并可将计划书上传至中国中药协会官网供讨论学习。2）研究背景方面，应当描述传统中医学对疾病的认识（如所属范畴、病因病机、诊断要点、证候分类等），从疾病角度描述中成药的应用现状、制订中成药应用指南的必要性或意义。3）参与人员方面，应对指南制订相关指导原则和规范进行统一培训，中成药指南专家组除中医临床专家外，还需至少包含 1 名西医临床专家、1 名临床中药学专家。4）中成药来源方面，应描述指南拟纳入评价的中成药来源（如相关指南、中华人民共和国药典、国家基本用药目录、国家基本医疗保险和工伤保险药品目录等）和中成药遴选结果以及入选依据。5）证据方面，建议剔除非科技核心期刊发表、诊断标准不明确、试验组样本量 < 30 例及低质量（ROB 2 评分 ≤ 3.5 分）^[13, 43] 的文献，从而提高证据的可信度。此外，证据体的整体质量当取决于关键结局指标的最低质量等级，未达到最佳样本量则应降级处理。6）推荐强度：应说明每条推荐意见的推荐强度，但不建议在同一条推荐意见中根据不同结局指标给出不同推荐强度。若有 D 级证据强推荐的情况需特殊说明。7）编写体例：为更加贴合临床医生所需，可根据证据情况结合问卷调查、专家咨询等方式确定指南的编写体例。8）推荐意见方面，应描述中成药治疗的疾病名称和/或疾病阶段（分期）或严重程度，说明中成药治疗的剂型、用法、用量以及给药途径（如口服、外用、雾化、冲服等），描述中成药治疗的疗程或治疗需要持续的时间以及中成药已知安全性数据或对特殊群体（如儿童、老人、孕妇、过敏体质等）的注意事项^[47]。可适当地描述推荐中成药的单价和疗程费用等经济性数据。涉及中成药联合其他用药，应描述联合药品名称。9）指南的定位：中成药指南的主要目标受众是西医医师，应尽量将晦涩难懂的中医术语转化为现代医学用语，描述西医医师对使用中成药的合理建议。10）指南的发表：期刊编辑除发表指南全文外，可考虑发表计划书、指南解读和相关附件或提供链接。

本研究的局限性：1）评价内容仅基于期刊发表的指南及其链接的附件，对于未发表和未在网络公开的信息（计划书、利益冲突声明表、证据总结表等）没有进行收集，可能影响 STAR 的部分评价结果。2）STAR 评级相对于此前仅聚焦科学性的

评价,增加了透明性和适用性的内容,但在指南所包含的推荐意见内容上仍然存在局限性,即得分或排名高的指南或共识并不能完全保证其给出的推荐意见对临床实践具有充分的指导意义和价值。此外,得分或排名低的指南,因为其制订过程的不透明以及在遴选证据方面存在缺陷,应警惕其给出的推荐意见可能存在误导临床实践的风险。3) STAR 主要针对中国指南进行评级,其每个条目更精确的权重大小仍需由临床实践来进一步验证和完善。

综上,已发表的中成药治疗优势病种临床应用指南质量评分之间存在一定差距,在注册、计划书、资助、可及性领域仍有待进一步完善。建议根据 STAR 条目,借鉴同类型指南制订的成功经验,提高指南的方法学和报告质量。

参考文献

- [1]田金洲,张伯礼,高学敏,等.制定中成药治疗优势病种临床应用指南的指导意见[J].中国中西医结合杂志,2018,38(1):7-11.
- [2]CHEN Y, WANG C, SHANG H, et al. Clinical practice guidelines in China [J]. BMJ, 2018, 360: j5158. doi: 10.1136/bmj.j5158.
- [3]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.
- [4]CHEN Y, 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.
- [5]CHEN Y, GUYATT GH, MUNN Z, et al. Clinical practice guidelines registry: toward reducing duplication, improving collaboration, and increasing transparency [J]. Ann Intern Med, 2021, 174(5): 705-707.
- [6]SIERING U, EIKERMANN M, HAUSNER E, et al. Appraisal tools for clinical practice guidelines: a systematic review [J]. PLoS One, 2013, 8(12): e82915.
- [7]中华医学杂志社指南与标准研究中心,中国医学科学院循证评价与指南研究创新单元,世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心.2021年医学期刊发表中国指南和共识的科学性、透明性和适用性的评级[J].中华医学杂志,2022,102(30):2319-2328.
- [8]YANG N, LIU H, ZHAO W, et al. Development of the Scientific, Transparent and Applicable Rankings (STAR) tool for clinical practice guidelines [J]. Chin Med J (Engl), 2023, 136(12): 1430-1438.
- [9]杨楠,赵巍,潘旸,等.针对临床实践指南科学性、透明性和适用性的评级工具研发[J].中华医学杂志,2022,102(30):2329-2337.
- [10]姚沙,卢传坚,陈耀龙,等.中医(中西医结合)临床实践指南制修订方法:指南的定义与分类[J].中华中医药杂志,2016,31(1):165-168.
- [11]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.
- [12]中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组.中成药治疗抑郁障碍临床应用指南(2022年)[J].中国中西医结合杂志,2023,43(5):527-541.
- [13]中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组.中成药治疗眩晕相关疾病临床应用指南(2022年)[J].中国中西医结合杂志,2023,43(10):1157-1166.
- [14]中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组.中成药治疗阴道炎临床应用指南(2022年)[J].中国中西医结合杂志,2023,43(8):901-910.
- [15]中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组.中成药辅助治疗甲状腺功能亢进症(Graves病)临床应用指南(2021年)[J].中国中西医结合杂志,2022,42(9):1029-1039.
- [16]中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组.中成药治疗成人支气管哮喘临床应用指南(2021年)[J].中国中西医结合杂志,2022,42(3):276-286.
- [17]中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组.中成药治疗功能性消化不良临床应用指南(2021年)[J].中国中西医结合杂志,2022,42(1):5-12.
- [18]中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组.中成药治疗骨质疏松症临床应用指南(2021年)[J].中国中西医结合杂志,2022,42(4):393-404.
- [19]中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组.中成药治疗溃疡性结肠炎临床应用指南(精简版,2022年)[J].中华消化杂志,2022,42(12):793-802.
- [20]中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组.中成药治疗慢性前列腺炎临床应用指南(2021年)[J].中国中西医结合杂志,2022,42(6):653-659.
- [21]中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组.中成药治疗慢性阻塞性肺疾病临床应用指南(2021年)[J].中国中西医结合杂志,2022,42(8):901-914.
- [22]中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组.中成药治疗乳腺增生症临床应用指南(2021年)[J].中国中西医结合杂志,2022,42(5):517-524.
- [23]中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组.中成药治疗特发性少、弱精子男性不育症临床应用指南(2021年)[J].中国中西医结合杂志,2022,42(6):645-652.
- [24]中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组.中

- 成药治疗小儿反复呼吸道感染临床应用指南(2021 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(2): 133-142.
- [25] 中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组. 中成药治疗小儿腹泻病临床应用指南(2021 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(8): 915-921.
- [26] 中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组. 中成药治疗心力衰竭临床应用指南(2021 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(3): 261-275.
- [27] 中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组. 中成药治疗原发性高血压临床应用指南(2021 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(7): 773-781.
- [28] 中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组. 中医药治疗干眼临床应用指南(2021 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(9): 1040-1046.
- [29] 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.
- [30] 中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组. 中成药治疗更年期综合征临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(4): 418-426.
- [31] 中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组. 中成药治疗冠心病临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(4): 391-417.
- [32] 中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组. 中成药治疗慢性肾脏病 3~5 期(非透析)临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(3): 261-272.
- [33] 唐旭东, 房静远. 中成药治疗慢性胃炎临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(2): 157-163.
- [34] 金明, 陈有信. 中成药治疗年龄相关性黄斑变性(湿性)临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(2): 151-156.
- [35] 中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组. 中成药治疗盆腔炎性疾病后遗症临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(3): 286-299.
- [36] 李邻峰, 李元文. 中成药治疗湿疹临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(2): 133-142.
- [37] 中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组. 中成药治疗室性早搏临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(6): 646-651.
- [38] 中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组. 中成药治疗痛经临床应用指南(2021 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(12): 1413-1425.
- [39] 中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组. 中成药治疗膝关节炎临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(5): 522-533.
- [40] 马融, 申昆玲. 中成药治疗小儿急性上呼吸道感染临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(2): 143-150.
- [41] 中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组. 中成药治疗新生儿黄疸临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(3): 280-285.
- [42] 中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目组. 中成药治疗血管性痴呆临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(3): 273-279.
- [43] WANG M, LIU H, CHEN Y, et al. Guideline on treating community-acquired pneumonia with Chinese patent medicines[J]. Pharmacol Res, 2023, 196: 106919. doi: 10.1016/j.phrs.2023.106919.
- [44] WU L, CHEN Y, MA Y, et al. Clinical practice guideline on treating influenza in adult patients with Chinese patent medicines [J]. Pharmacol Res, 2020, 160: 105101. doi: 10.1016/j.phrs.2020.105101.
- [45] GUYATT GH, OXMAN AD, VIST GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ, 2008, 336(7650): 924-926.
- [46] 王吉耀, 王强, 王小钦, 等. 中国临床实践指南评价体系的制定与初步验证[J]. 中华医学杂志, 2018, 98(20): 1544-1548.
- [47] LI X, HUANG L, WANG L, et al. The reporting checklist for Chinese patent medicine guidelines: RIGHT for CPM[J]. Pharmacol Res, 2023, 199: 107015. doi: 10.1016/j.phrs.2023.107015.
- [48] 张福强, 胡紫腾, 张钰菁, 等. 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[J]. 中医杂志, 2024, 65(2): 185-201.
- [49] 王建新, 孙瑞, 高学敏, 等. 《中成药治疗优势病种临床应用指南》实施性评价[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(4): 444-449.

Development Status and Quality Evaluation on Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Dominant Diseases with Chinese Patent Medicines

YANG Jiang¹, ZHAO Hulei², CHEN Yaolong³, WANG Jianxin⁴, XIE Yang², LI Suyun², LI Jiansheng¹, WANG Minghang²

1. Co-construction Collaborative Innovation Center for Chinese Medicine and Respiratory Diseases by Henan and Education Ministry of P. R. China, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou, 450046; 2. The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine; 3. China Evidence-Based Medicine Center, Lanzhou University; 4. Standardization Project Management Office of China Association of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT **Objective** To analyze the development status and quality of clinical practice guidelines for the treatment of dominant diseases with Chinese patent medicines (CPMs). **Methods** Databases were searched from Jan. 2019 to Dec. 2023 to collect the published clinical practice guidelines of CPMs for the treatment of dominant diseases. The information about the title, the participants, clinical problems, outcomes, evidence grade, recommendations, and recommendation strength in the included clinical practice guidelines were collected, for which the development status was analyzed, and the quality was evaluated with the Scientific, Transparent and Applicable Rankings (STAR) tool for clinical practice guidelines. **Results** Totally, 34 guidelines were included, involving 273 kinds of CPMs. One to ten (with the medium five) clinical problems were proposed from 29 clinical practice guidelines respectively. All the guidelines divided the evidence into four grades according to Grade of Recommendation Assessment, Development and Evaluation. And 28 guidelines had five levels of recommendation strength. A total of 344 recommendations were extracted, including 86 strong-recommendations, 191 weak-recommendations (including 36 weak recommendations only based on expert consensus) and 67 recommendations with unclear recommendation strength. All guidelines had high scores in the three areas of “clinical questions (94.20%)”, “evidence (91.45%)” and “recommendations (89.06%)”, while the scores in the three areas of “registry (22.06%)”, “protocol (19.00%)” and “accessibility (31.51%)” were low. The STAR recommended stars of 8 guidelines were 5.0~4.0 stars, while that of 18 guidelines were 3.5~2.5 stars, and 8 guidelines were 2.0~1.0 stars. The three guidelines with the highest recommended stars were depressive disorder, community-acquired pneumonia, and influenza in adult. **Conclusion** There is a certain gap in the quality of the published clinical practice guidelines of CPMs, and the quality of the guidelines could be further improved in registry, protocols, funds, and accessibility.

Keywords Chinese patent medicine; dominant diseases; clinical practice guidelines; quality evaluation; STAR

(收稿日期: 2023-07-25; 修回日期: 2024-01-28)

[编辑: 柴倩云]