

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.03.010

中医药快速动态指南制定方法（三） ——快速证据收集整合及推荐意见形成

胡紫腾¹, 晏利姣¹, 张钰菁¹, 陈雅馨¹, 李晓玲², 张海力¹, 李慧珍¹,
王晶亚³, 李安¹, 陈昭¹, 梁宁[✉], 史楠楠¹, 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. 陕西省汉中市中医医院; 3. 北京市东城区社区卫生服务管理中心

[摘要] 缺乏高质量直接证据是中医药快速动态指南推荐意见形成过程中面临的一个重要问题, 间接证据的补充是解决这一问题的关键途径。提出在证据收集过程中, 应明确所需证据的类型, 包括直接证据和间接证据, 并通过设定“先直接, 后间接”的证据筛选原则, 规范并加速指南制定流程。建议在进行证据整合时, 若直接证据充足, 可直接形成推荐意见; 当直接证据不足时, 则需要通过整合间接证据来补充和完善推荐意见。此外, 当证据体中包含多来源证据时, 应遵循“就高不就低”的原则对证据进行评级。最后在形成推荐意见时, 应将证据体级别、安全性、经济性等作为推荐强度的考量因素。

[关键词] 临床实践指南; 快速动态指南; 中医药; 证据; 推荐意见

推荐意见是指南的核心, 基于研究的系统评价证据是形成推荐意见及保证其科学性和实用性的基础^[1]。然而, 当突发公共卫生事件出现时, 由于高质量原始研究和系统评价等直接证据的产出需要一定的时间, 而指南制定又具有紧迫性, 短时间内很难找到针对该突发公共卫生事件直接相关的研究。此时, 如何快速地形成高质量的推荐意见就成了快速动态指南制定时需要考虑的重点问题。目前已有文献针对快速建议指南的制定方法及流程^[2]、动态指南的动态证据检索及系统评价^[3]等做出介绍, 但对于中医药快速动态指南证据收集及整合的系统化指导尚显不足。因此, 本文围绕中医药快速动态指南应该收集什么证据, 如何收集、评价和整合证据, 并基于这些证据形成推荐意见进行介绍, 以期中医药快速动态指南的制定者提供参考。

1 证据的类型

1.1 直接证据

直接证据是指直接反映干预措施对关注疾病治

疗效果及预后情况的证据, 其来源主要包括系统评价、随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)及观察性研究(队列研究、病例对照研究、横断面研究)证据和专家共识(国家及各省市诊疗方案和专家共识意见)类证据等。除此之外, 临床数据也可以作为直接证据的来源之一。在新型冠状病毒感染(COVID-19, 简称“新冠”)疫情暴发初期, 第一支驰援武汉的国家中医医疗队与后方科研团队一起, 收集、分析和统计尚未被公开发表的临床数据, 成为了国家政策发布和临床指南制定的重要参考证据^[4]。对于未发表的临床数据, 可根据研究设计的方案以及数据收集和分析的方式来判断其证据类型。直接证据的支持可使我们对推荐意见的形成更有把握, 是证据收集过程中应优先考虑的类型。

1.2 间接证据

通常情况下, 指南的制定较少考虑间接证据, 但是由于快速指南的时间紧迫性, 并非所有的临床问题都有对应的或充足的直接证据支持, 此时就需要对间接证据进行检索。间接证据是指不能直接反映干预措施对关注疾病治疗效果及预后情况的证据, 即只能从侧面证明事实的材料^[4]。中医“异病同治”的辨证论治观认为, 不同的疾病在病机相同

基金项目: 国家自然科学基金(82105053); 中央级公益性科研院所基本科研业务费专项资金(ZZ14-YQ-039; Z0722); 国家中医药管理局青年岐黄学者项目(Z0841)

✉ 通讯作者: liangning229@163.com

的情况下,可以采用相同的原则和方法进行治疗^[5]。因此,采用中医理论对间接证据进行解读,即当直接证据不足时,可将具有相同病机疾病的治疗方式作为参考依据。例如新冠与严重急性呼吸综合征(severe acute respiratory syndrome, SARS)同属于中医学“疫病”范畴,因此SARS的治疗相关研究和经验证据可以作为新冠治疗的间接证据。

2 证据的快速收集与筛选

在证据收集和筛选过程中,应遵循“先直接,后间接”的原则,只有当缺乏直接证据时,才考虑收集间接证据^[6]。在进行间接证据收集前,应先限定间接程度,以此来确定证据收集的范围。针对不同疾病,在病因病机等方面判断其是否具有相似性,若为传染病,还可判断在传染源、传播途径、易感人群等方面是否具有相似性,从而选择出疾病最相关的间接证据。例如,新冠与SARS均为冠状病毒感染引起的呼吸道传染病,可通过呼吸道飞沫和密切接触传播^[7],与其他呼吸系统疾病相比,SARS的证据是新冠诊疗最密切相关的间接证据^[8]。而当不存在相似疾病时,可以症为纲,按照不同疾病的相同症状表现来寻找相关的间接证据,如新冠轻症患者以发热、咳嗽为主要症状,其症状表现与肺系疾病中的时行感冒、风温咳嗽具有相似性;而重症患者以呼吸困难、血氧下降为主要临床表现,与肺胀、肺癆具有相似性。这种情况下,时行感冒和肺胀等疾病就可分别作为新冠患者轻症和重症的间接证据。

为了加快证据收集和筛选的速度,需要设定一定原则。在检索阶段,提出两点建议:1)考虑到时间、人力、物力等资源的限制,快速指南的证据收集无法像标准指南一样全面细致,其证据检索日期范围可能更短,数据来源范围更小(2~3个最相关的数据库^[9]),纳入标准和排除标准更集中^[10];2)文献的语言、类型和发表地域等也可有一定的限制,从而减少文献的数量和翻译时间^[11]。在筛选阶段,提出三点建议:1)考虑发表杂志的影响力,如是否属于国内高质量科技期刊分级目录中T1级、T2级,是否收入国外SCI期刊范围及影响因子高低。2)考虑样本量的大小,样本量过小不能保证研究结论的可靠性,可能会导致高估或低估干预治疗效果^[12]。3)考虑研究的质量,可参考AMSTAR 2量表(a measurement tool to assess systematic reviews)^[13]、RoB工具(the Cochrane tool

for assessing risk of bias in randomised trials)^[14]和NOS工具(Newcastle-Ottawa scale)^[15]等的标准分别对系统评价、RCT和观察性研究进行评价,选择质量高者纳入。由于工具的评价条目较多,在时间紧急时,可通过专家共识的方式选择几个主要的条目作为证据质量的判断依据,如在使用RoB工具时,可以仅选择随机序列的产生、分配隐藏及盲法,而非全部条目,作为评价RCT质量的依据。

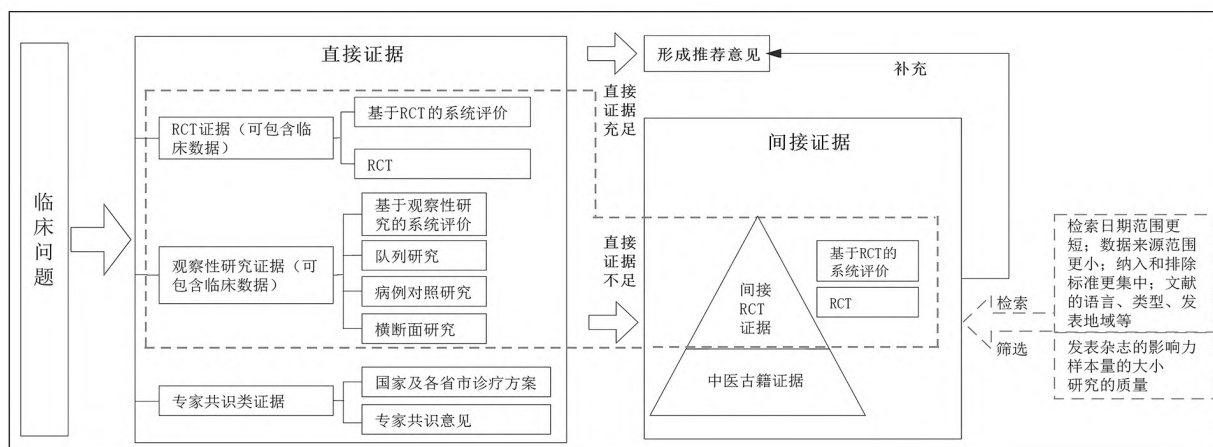
3 证据的整合

3.1 直接证据充足

当直接证据充足时,可直接用其支持推荐意见的形成(见图1)。直接证据充足的判定标准包括:1)近三年发表的系统评价(基于RCT或观察性研究):为Cochrane系统评价,或AMSTAR 2评分高(无或仅1个非关键条目不符合)^[13];2)RCT:偏倚风险低(分配隐藏、盲法实施好并报告充分等),或存在2篇及以上的RCT得到相同或相似结论,或总样本量大而精确度高^[16];3)观察性研究:效应量大或极大,或考虑到的所有合理的残余混杂或偏倚会降低所显示的效应,或结果显示无效意味着是一种假效应,或有剂量-反应关系证据^[17];4)高级别的国家和各省市的诊疗方案(国家>省>市)及在诊疗方案中高频次出现的推荐意见;5)在国家中医药管理局发布的国医大师或名老中医名单之列,且参加过突发公共卫生事件的救治,此类专家形成的共识意见。以清肺排毒汤治疗新冠为例,国家卫生健康委员会从发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)》^[18]起,推荐清肺排毒汤为治疗新冠所有证型的通用方药。同时,国务院新闻办公室发布的关于清肺排毒汤用于新冠治疗的数据显示,在全国10个省66个定点医疗机构的1265例确诊患者服用清肺排毒汤后,有效率达到90%以上^[19]。这种情况下,清肺排毒汤同时具有国家诊疗方案和临床数据的证据支持,故可以判定为直接证据充足。

3.2 直接证据不足

当直接证据不充足,即不满足上述证据充足的条件时,应当用间接证据对推荐意见的证据支持进行补充,建议以间接RCT证据和基于RCT的系统评价证据以及中医古籍证据作为主要的参考依据。虽然RCT是评价疗效的金标准,但是由于间接证据本身的间接相关性而损失了证据的可信度,因此在后续证据级别评价时要在间接性维度上进行降



注：RCT，randomized clinical trial，随机对照试验。

图1 中医药快速动态指南直接证据与间接证据的整合示意图

Figure 1 Diagram of the integration of direct and indirect evidence in developing rapid and living guidelines of traditional Chinese medicine

级，并综合间接的程度，考虑降1或2级^[20]。而中医古籍证据包含丰富的中医理论和实践知识，凝聚了中医数千年的智慧结晶，在直接证据不足时，能够提供同类疾病在诊断、治疗和预后等方面的证据信息^[21]。中医古籍文献包括医理型和医案型，医理型古籍可对疾病的病因病机及证型诊断进行指导，医案型文献可对疾病的治疗、预后、康复等进行指导。例如，通过分析古籍文献中有关疫病的医理记载，总结出新冠属寒湿疫的范畴^[22]；并基于古籍医案证据，在指南中推荐清燥救肺汤、十神败毒饮等作为新冠的治疗方^[23]。对于古籍文献等具有中医特色证据类型的评价，可通过考虑中医古籍的来源、内容、传承性、引用情况，以及患者自评、医家评价和相关人员的他评等来判断其是否足以支撑推荐意见^[24-26]。

当证据体中仅包含一类来源的证据，如RCT证据时，可采用系统评价的形式进行整合。而当证据体中纳入了多个证据来源，或直接证据不足，无法支持推荐意见，需要间接证据来补充时，可参考表1对同一来源的证据进行证据质量、证据数量和证据结果的整合与呈现，再从不同证据存在各自优势，相互之间互为补充关系考虑，将同一PICO (P, population, 研究对象; I, intervention, 干预措施; C, comparison, 比较组; O, outcome, 结局) 问题下的多来源证据综合呈现 (证据来源1+证据来源2+证据来源3+……)。

4 证据体的评级与推荐意见形成

在证据收集及整合完成后，若推荐意见仅有单来源证据支持，该证据的分级即可作为推荐意见强度的判定标准之一。但是，当存在多种证据来源，

表1 中医药快速动态指南基于PICO问题的多元证据整合表

Table 1 Multivariate evidence integration based on PICO questions in the rapid and living guidelines of traditional Chinese medicine

情况分类	证据来源
情况1：直接证据充足，无需间接证据	证据来源1-直接-系统评价/RCT 证据来源2-直接-观察性研究 证据来源3-直接-国家及省市诊疗方案和专家共识意见
情况2：直接证据不足，间接证据补充	证据来源1-直接/间接-系统评价/RCT 证据来源2-直接-观察性研究 证据来源3-直接-国家及省市诊疗方案和专家共识意见 证据来源4-间接-中医古籍文献
情况3：无直接证据，仅有间接证据	证据来源1-间接-系统评价/RCT 证据来源2-间接-中医古籍文献

注：PICO (P, population, 研究对象; I, intervention, 干预措施; C, comparison, 比较组; O, outcome, 结局); RCT: randomized controlled trial, 随机对照试验。

如直接证据和间接证据共同存在时,证据体的级别“就高不就低”^[4],应以高级别的证据作为推荐意见强度判定的标准。推荐意见的形成可采用专家共识方法(如德尔菲法、改良德尔菲法、共识会议法等),在考虑证据级别以及患者价值观与偏好、安全性、经济性,并权衡获益与风险后,对推荐意见形成“强推荐”“强不推荐”“弱推荐”或“弱不推荐”共识。

通常情况下,当遇到低或极低级别质量的研究结果时,应考虑弱推荐;但是在制定中医药快速指南时,若出现以下5种情况^[26],专家组也有可能给出强推荐。1)当疾病具有较高的死亡率,某干预措施可能降低死亡的发生,但具有不可避免的不良事件,而当前暂无有效的替代方案时,专家组可对该干预做出强推荐。例如,在突发新冠疫情时,由于新冠所致肺炎的高致死率,缺乏明确有效的治疗方法,在截至2020年3月23日时已有10个省的大样本病例使用清肺排毒汤取得了良好的疗效^[19],因此在《新型冠状病毒肺炎(COVID-19)中西医结合临床诊疗快速建议指南》^[27]的推荐意见中对清肺排毒汤做出了强推荐。2)不同干预措施内部的利弊可能相当,但其中一种干预明显比其他干预风险更低、经济性更好,此时专家组可以对该干预做出强推荐。例如,低级别证据显示,对于早期结外边缘区淋巴瘤患者而言,根除幽门螺杆菌治疗与放射治疗相比,完全缓解率相近,但具有高级别证据表明根除幽门螺杆菌能够降低危害、发病率和成本。因此,强推荐该病患者使用幽门螺杆菌根除法而不是放疗^[28]。3)当某干预措施的获益情况只有低或者极低级别证据支持,但是伤害却有高或中等级别证据支持时,专家组可以做出强推荐不使用。例如,硫唑嘌呤联合泼尼松治疗特发性肺纤维化患者的获益不明确,还可能导致严重的危害,故强烈不推荐该干预用于特发性肺纤维化患者^[29]。4)当两种及以上干预措施均具有高等或中等级别证据支持,其中一种干预可能具有更高的危害和成本时,专家组可以强推荐不使用具有潜在的更大伤害及成本的干预。例如,对于需要抗凝的妊娠期女性,高级别证据表明不同抗凝剂的效果相似。然而,间接证据表明口服直接凝血酶和Xa因子抑制剂对胎儿有潜在危害,故强烈不推荐妊娠期女性使用这种抗凝剂^[30]。5)当某种干预具有潜在性的重要伤害(比如导致死亡),而获益的大小不确定,此时专家组可以强推荐不使用该干预。例如,低级别的证据

表明睾酮可增加前列腺癌患者癌症扩散的风险,故强烈不推荐前列腺癌患者补充睾酮^[31]。

5 小结

证据是支撑中医药快速动态指南推荐意见形成的必要条件。本文从证据类型、证据的快速收集与筛选、直接证据充足及不足时证据的整合方式,存在多来源证据时证据体的质量评级方式等方面,介绍了中医药快速动态指南的证据收集整理及推荐意见形成的过程。中医药快速动态指南的证据来源可包括RCT证据、观察性研究证据和专家共识类证据等直接证据,以及间接RCT证据和中医古籍证据等间接证据。在证据收集和筛选过程中,应遵循“先直接,后间接”的原则,并从证据检索日期和数据来源范围,以及文献的语言、类型、发表地域等方面限制证据的检索,从发表杂志的影响力、样本量大小和研究的质量限制证据的筛选。在证据整合阶段,可通过相关标准判断直接证据充足与否,以此来决定支持推荐意见的证据类型。在证据收集及整合完成后,遵循“就高不就低”的原则对多来源证据的证据体进行评级。

本文所介绍的方法参考目前快速动态指南制定的相关文献,并结合项目组前期参与的制定新冠快速指南的相关工作总结而成,在实际应用过程中可能会出现新的问题,有待进一步验证。因此,希望广大研究者能够提出问题并进行共同讨论交流,以此来促进该方法的不断完善。

参考文献

- [1] BHAUMIK S. Use of evidence for clinical practice guideline development [J]. Trop Parasitol, 2017, 7 (2): 65-71.
- [2] 王小琴,陈耀龙,杨楠,等.快速建议指南及其制定方法介绍[J].中国循证医学杂志,2015,15(9):1103-1105.
- [3] 张迁,王琪,后亮瑛,等.动态指南制订方法及案例介绍[J].中国循证医学杂志,2021,21(4):491-496.
- [4] 梁宁,陈雅馨,李慧珍,等.新型冠状病毒肺炎疫情下快速动态化制订循证中医指南的思考[J].中国中西医结合杂志,2022,42(2):218-222.
- [5] 吕咪,黄金科,王风云,等.结合“异病同治”治则探析功能性胃肠病症状重叠的治疗[J].中医杂志,2022,63(18):1786-1788.
- [6] National Institute for Health and Care Excellence. Developing NICE guidelines: the manual [EB/OL]. (2014-10-31) [2023-08-09]. <http://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-the-manual>

- pdf-72286708700869.
- [7] SALIAN VS, WRIGHT JA, VEDELL PT, et al. COVID-19 transmission, current treatment, and future therapeutic strategies[J]. *Mol Pharm*, 2021, 18(3): 754-771.
- [8] 靳英辉, 蔡林, 程真顺, 等. 新型冠状病毒(2019-nCoV)感染的肺炎诊疗快速建议指南(完整版)[J]. *医学新知*, 2020, 30(1): 35-64.
- [9] World Health Organization. WHO handbook for guideline development[M]. 2nd ed. Geneva: WHO Library, 2014: 145.
- [10] Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Rapid guideline methodology: a guideline developer's handbook [EB/OL]. (2021-04-30) [2023-08-09]. <https://www.sign.ac.uk/media/1836/20210408-rapid-guideline-manual-10.pdf>.
- [11] MORGAN RL, FLOREZ I, FALAVIGNA M, et al. Development of rapid guidelines: 3. GIN-McMaster guideline development checklist extension for rapid recommendations[J]. *Health Res Policy Syst*, 2018, 16(1): 63.
- [12] 陈平雁. 临床试验中样本量确定的统计学考虑[J]. *中国卫生统计*, 2015, 32(4): 727-731, 733.
- [13] SHEA BJ, REEVES BC, WELLS G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of health-care interventions, or both[J]. *BMJ*, 2017: j4008. doi: 10.1136/bmj.j4008.
- [14] HIGGINS JPT, ALTMAN DG, GØTZSCHE PC, et al. The Cochrane collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. *BMJ*, 2011, 343: d5928. doi: 10.1136/bmj.d5928.
- [15] STANG A. Critical evaluation of the Newcastle-Ottawa scale for the assessment of the quality of nonrandomized studies in meta-analyses[J]. *Eur J Epidemiol*, 2010, 25(9): 603-605.
- [16] GRADE 工作组. GRADE 指南: III. 证据质量分级[J]. *中国循证医学杂志*, 2011, 11(4): 451-455.
- [17] GRADE 工作组. GRADE 指南: IX. 证据质量升级[J]. *中国循证医学杂志*, 2011, 11(12): 1459-1463.
- [18] 国家卫生健康委员会. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)[J]. *中国感染控制杂志*, 2020, 19(2): 192-195.
- [19] 中华人民共和国国务院新闻办公室. 中国为全球应对疫情提供科学诊疗方案[EB/OL]. (2020-03-25) [2023-08-09]. http://www.scio.gov.cn/xwfb/gwyxwbg-sxwfbh/wqfbh_2284/2020n_4408/2020n03y26r/xgbdhj_4768/202208/t20220808_299308.html.
- [20] BROZEK JL, AKL EA, ALONSO-COELLO P, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines. Part 1 of 3. An overview of the GRADE approach and grading quality of evidence about interventions[J]. *Allergy*, 2009, 64(5): 669-677.
- [21] 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.
- [22] 仝小林, 李修洋, 赵林华, 等. 从“寒湿疫”角度探讨新型冠状病毒肺炎的中医药防治策略[J]. *中医杂志*, 2020, 61(6): 465-470, 553.
- [23] 武汉大学中南医院新型冠状病毒肺炎防治课题组. 新型冠状病毒肺炎(COVID-19)中西医结合临床诊疗快速建议指南[J]. *中国研究型医院*, 2020, 7(2): 51-64.
- [24] 刘少南. 基于 GRADE 构建中医干预类临床证据分级系统及应用研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2021.
- [25] 姚钰宁, 曹克刚, 托托, 等. 基于专家问卷的中医古籍证据分级及推荐方法的构建[J]. *中医杂志*, 2021, 62(7): 572-576.
- [26] GUYATT G. 医学文献使用者指南: 循证临床实践手册[M]. 3版. 刘晓清, 吴东, 费宇彤, 译. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2019: 478.
- [27] NING L, YANFANG M, JINGYA W, et al. Traditional Chinese medicine guidelines for coronavirus disease 2019[J]. *J Tradit Chin Med*, 2020, 40(6): 891-896.
- [28] KONIARIS LG, DRUGAS G, KATZMAN PJ, et al. Management of gastrointestinal lymphoma[J]. *J Am Coll Surg*, 2003, 197(1): 127.
- [29] RAGHU G, COLLARD HR, EGAN JJ, et al. An official ATS/ERS/JRS/ALAT statement: idiopathic pulmonary fibrosis: evidence-based guidelines for diagnosis and management[J]. *Am J Respir Crit Care Med*, 2011, 183(6): 788-824.
- [30] BATES SM, GREER IA, MIDDELDORP S, et al. VTE, thrombophilia, antithrombotic therapy, and pregnancy: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines [J]. *Chest*, 2012, 141(2 Suppl): e691S-e736S.
- [31] BHASIN S, CUNNINGHAM GR, HAYES FJ, et al. Testosterone therapy in men with androgen deficiency syndromes: an endocrine society clinical practice guideline [J]. *J Clin Endocr Metab*, 2010, 95(6): 2536-2559.

Methodology for Developing Rapid and Living Guidelines of Traditional Chinese Medicine (RALIG-TCM) (Part 3): Rapid Evidence Collection, Integration and Recommendation Formation

HU Ziteng¹, YAN Lijiao¹, ZHANG Yujing¹, CHEN Yaxin¹, LI Xiaoling², ZHANG Haili¹, LI Huizhen¹, WANG Jingya³, LI An¹, CHEN Zhao¹, LIANG Ning¹, SHI Nannan¹, WANG Yanping¹

1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700; 2. Hanzhong Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shaanxi Province; 3. Community Health Service Management Center of Dongcheng District, Beijing

ABSTRACT The lack of direct evidence is an important problem faced in the formation of recommendations in rapid living guidelines of traditional Chinese medicine under public health emergencies, and the supplementation of indirect evidence can be a key method to solve this problem. For the collection of evidence, the type of evidence required, including direct and indirect evidence, should be clarified, and ‘direct first’ principle for selecting evidence can be set to standardize and accelerate the guideline development. When integrating evidence, recommendations can be formed directly if there is sufficient direct evidence, while regarding insufficient direct evidence, recommendations need to be supplemented and improved by integrating indirect evidence. In addition, when the body of evidence contains evidence from multiple sources, it is suggested to rate the evidence according to “higher rather than lower” principle. Finally, when forming recommendations, the level of evidence, safety and economic efficiency should be taken into consideration to determine the strength of the recommendation.

Keywords clinical practice guidelines; rapid living guidelines; traditional Chinese medicine; evidence; recommendation

(收稿日期: 2023-08-09; 修回日期: 2023-09-21)

[编辑: 柴倩云]

· 信息窗 ·

辨章学术考镜源流 中医古籍目录新篇

——《新编中国中医古籍总目》出版发行

2023 年岁尾, 全国中医古籍资源普查工作的标志性成果——《新编中国中医古籍总目》由中医古籍出版社有限公司出版发行。本书共收录全国 379 个藏书机构收藏的 1912 年以前写印的中医古籍 8650 种。

《新编中国中医古籍总目》分为上下两册: 上册正文中按学科分类著录了古籍书目信息, 包括序号、书名、卷数、著作年、著者、著作方式、版本、收藏馆代号等; 下册主体为索引, 可以根据书名、著者、著者字号、刊刻抄录印行者信息, 用笔画或音序两种方式进行检索。

《新编中国中医古籍总目》的突出特点可归纳为两大更新和三大创新: 两大更新, 一是在空间上, 收录范围拓展深入; 二是在时间上, 考订并厘清了中医古籍与近代中医文献, 将本书目的收录下限严格截至 1912 年以前。三大创新, 一是综合中医古籍文献学术内容和体裁特征, 对原有中医古籍分类做了较大幅度的调整和完善; 二是在《古籍著录规则》的指导下, 编制了更加适应中医古籍编目著录的《中医古籍著录规则》, 以此作为标准, 核实、考订、修正了相关问题; 三是索引项的细化和创新, 新增了著者字号索引和刊刻抄录印行者索引。

《新编中国中医古籍总目》的编纂出版, 凝聚了中医药古籍版本目录学研究者十余年的心血, 该书的款目组织体系展示了中医古籍文献的传承发展和分类布局, 揭示了中医学与学科发展规律, 为中医古籍文献的保护整理, 乃至书籍史、医学史研究, 提供了目录学储备和支撑, 是打开中医药古籍文献宝库的钥匙。在当前全国中医古籍保护、整理与研究有序开展工作之际, 《新编中国中医古籍总目》的出版不仅为广大中医古籍文献工作者开展版本目录研究和文献整理提供了必备的检索工具书, 也为全国中医古籍收藏单位馆际交流, 以及中医古籍的普查、发掘、保护与利用提供了分类和著录的标准化规范。