



中医杂志
Journal of Traditional Chinese Medicine
ISSN 1001-1668,CN 11-2166/R

《中医杂志》网络首发论文

题目：中成药临床实践指南制定方法（七）：指南报告清单及其解读
作者：张钰菁，张福强，晏利姣，胡紫腾，陈雅馨，张海力，李慧珍，车前子，梁宁，史楠楠，王燕平
收稿日期：2023-08-06
网络首发日期：2023-10-27
引用格式：张钰菁，张福强，晏利姣，胡紫腾，陈雅馨，张海力，李慧珍，车前子，梁宁，史楠楠，王燕平. 中成药临床实践指南制定方法（七）：指南报告清单及其解读[J/OL]. 中医杂志. <https://link.cnki.net/urlid/11.2166.R.20231027.0916.004>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

中成药临床实践指南制定方法(七): 指南报告清单及其解读

张钰菁, 张福强, 晏利姣, 胡紫腾, 陈雅馨, 张海力,
李慧珍, 车前子, 梁宁, 史楠楠[✉], 王燕平

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

[摘要] 系统、全面梳理《中成药临床实践指南报告清单 V1.0》并进行解读, 有利于展现高质量的中成药临床实践指南(简称“中成药指南”)制定方法, 从而提高指南的传播和使用。《中成药临床实践指南报告清单 V1.0》规定了中成药指南制定全过程的清晰、完整、透明报告的具体要求, 包含4个领域, 17个主题, 43个条目, 从指南的基本信息、推荐意见、制定方法进行了规范, 特别在推荐意见中, 完善了对中成药使用细则的条目, 对于提升中成药指南报告的完整性、科学性、实用性有重要作用。

[关键词] 临床实践指南; 中成药; 报告清单; 规范化报告

近年来中成药临床实践指南(简称“中成药指南”)的数量逐步增长, 在指南的使用中暴露了由于缺乏准确、完整的报告规范带来的问题, 如中成药指南的可实施性弱^[1]; 面向西医师的指南建设不充分; 中成药药物信息不完整, 对不良反应、特殊人群用药、注意事项等介绍不全面, 临床使用存在模棱两可的情况^[2-3]等。因此, 制定标准化的指南报告规范是保障指南的清晰性和完整性、提高指南的可实施性的关键。当前国际已经发布多个指南报告规范, 如 COGS 标准(The Conference on Guideline Standardization checklist)^[4]、RIGHT 清单(Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare)^[5]及 RIGHT 公共版指南的报告清单(Reporting Items for Public Versions of Guideline, RIGHT-PVG)^[6]、RIGHT 中医药指南报告清单(RIGHT extension statement for traditional Chinese medicine, RIGHT for TCM)^[7]、RIGHT 针灸指南报告清单(RIGHT on acupuncture)^[8]等系列延伸。在这些报告规范中, 仅 RIGHT for TCM 提及在推荐意见中描述中成

药的用法用量疗程^[7], 但其仍不足以解决中成药不合理使用的现状^[3,9], 因为其缺少对中成药的使用细则的描述。因此, 项目组通过文献研究、头脑风暴、临床问卷调查及专家共识会等方式形成了《中成药临床实践指南报告清单 V1.0》, 用于提升中成药指南的报告质量, 最终规范中成药指南在临床的应用。本文对《中成药临床实践指南报告清单 V1.0》的制定过程进行简要介绍, 对清单核心内容中的17个主题、43个条目进行解读, 以期为指导指南制订者规范化报告中成药指南提供参考。

1 中成药指南报告清单形成过程

本报告清单制定共分为4个阶段: 1) 初始阶段: 组建工作组, 通过系统的文献分析和调研, 了解指南报告规范相关的研究现状, 搭建清单的基础条目; 2) 形成阶段: 调查中成药使用的现有问题, 征集组内意见, 并采用头脑风暴法, 在前一阶段形成的条目的基础上, 补充中成药有关的特色条目, 形成报告清单条目初稿; 3) 完善阶段: 以专家讨论会的形式对报告清单的实用性开展讨论, 统计分析专家意见结果, 确定报告清单条目; 4) 发布阶段: 公开发布报告清单, 通过组内意见, 制定指南以实例应用验证, 收集意见反馈, 制定清单推广和更新计划。形成过程见图1。

基金项目: 中央级公益性科研院所基本科研业务费专项资金资助(ZZ14-YQ-039); 国家自然科学基金项目(82174532); 中国中医科学院科技创新工程项目资助(CI2021A05505); 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

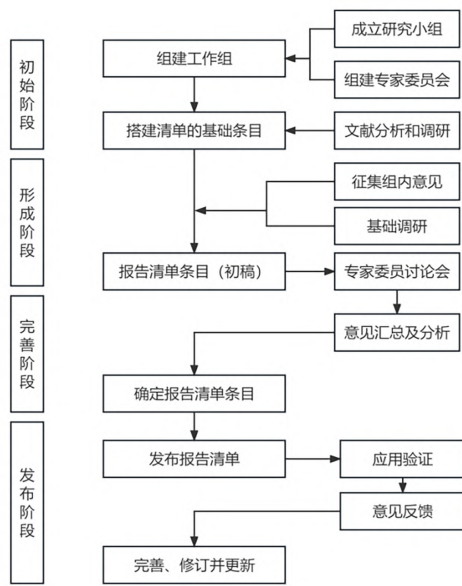


图1 《中成药临床实践指南报告清单 V1.0》形成过程示意图

2 中成药指南报告清单核心内容解读

《中成药临床实践指南报告清单 V1.0》共包括4个领域，17个主题，43个条目。条目解释详见表1。

2.1 指南制定基本信息（领域1）

为便于指南使用者检索和获取指南，应报告指南制定的基本信息，包括规范指南的标题（主题1，内含2个条目），介绍指南针对的疾病的信息（主题2，内含2个条目），指南制定的目的和范围（主题3，内含2个条目），方便指南使用者对指南的定位有清晰的认知。

2.1.1 标题（主题1） 为方便指南使用者快速了解指南的主要内容，以便指南的筛选和使用，标题应有明确的主题和关键信息。主题是指应明确体现“中成药”“指南”等术语；关键信息是指应明确体现指南的类别，即疾病治疗、预防等，让指南使用者能够快速获取指南的核心内容。

表1 中成药临床实践指南报告清单 V1.0

领域/主题	条目标题	条目解释
领域1：指南制定基本信息		
标题	1a 主题	标题中应该明确体现“中成药”“指南”等术语
	1b 关键信息	明确体现指南的类别，即疾病治疗、预防等
特定疾病相关信息	2a 流行病学特征	描述疾病的流行病学问题的群体特征（如患病率、发病率、病死率）和疾病负担（包括经济负担）等
	2b 疾病发展阶段与分型	描述疾病发展的阶段（如轻度、重度），和（或）临床分型（如糖尿病分为1型糖尿病、2型糖尿病、特殊类型糖尿病和妊娠糖尿病），并描述规范中医证候分型及特征性的临床表现
制定目的及范围	3a 制定目的	描述指南的制定目的（如改善健康结局和相关指标，提高生活质量和节约费用，规范临床药物使用等）
	3b 使用范围	描述指南实施的主要目标人群（如某疾病患者），以及指南的适用单位（如综合医院、基层医院），指南的主要使用者（如初级保健提供者、临床专家、公共卫生专家）以及指南的其他潜在用户
领域2：推荐意见总结		
推荐意见概要	4a 推荐意见概要表	总分形式呈现推荐意见。先对指南推荐意见进行汇总呈现，再根据中成药的临床定位进行归类描述
	4b 实施路径	对推荐中成药选用的辨证思路形成流程图
领域3：推荐意见细则		
用药指征	5a 特定阶段	描述中成药治疗的疾病特定阶段、分期、症状
	5b 特定人群	描述使用中成药的人群的证候、证型
	5c 特定结局	描述中成药主要改善的结局指标
	5d 证据描述	描述用药指征的证据来源和质量，明确推荐强度
给药方式	6a 给药途径	描述药物进入人体的渠道（如胃肠道给药：口服、舌下给药和直肠给药；注射给药：静脉注射、肌内注射和皮下注射等；呼吸道给药；经皮给药）
	6b 药剂使用特点	描述各个剂型的使用方法细则及原因（如普通片剂：整片/掰开；糖浆：直接服用/用水送服；颗粒剂：加温水溶解后服用；胶囊剂：内容物是否可倾出；注射剂：滴注频次、溶媒的选择等）
给药频次和疗程	7a 用量及频次	按照中成药说明书描述中成药用量和频次，规范一日总摄入的规格以及分几次摄入；对于说明书中未覆盖的儿童年龄段，或仅描述“酌减”“遵医嘱”的中成药，通过专家共识形成中成药的具体用量（特别是小儿按照不同的年龄阶段用量）、频率
	7b 给药时间	描述中成药使用时间（如饭前或饭后服用，睡前半小时服用等）

续表1 中成药临床实践指南报告清单 V1.0

领域/主题	条目标题	条目解释
联合用药	7c 给药疗程	描述中成药的使用周期
	8a 协同用药	描述出现联合用药（包括中成药和西药）的时机（如某症状加重后），并报告①该联合药的用法用量；②本中成药与联合药的服药间隔
	8b 禁忌用药	描述禁忌的联合药物，即中成药与禁忌药品联合使用后，会引起药理上或物理化学上的变化，影响治疗效果，甚至影响患者用药安全。需格外注意患者是否有其他疾病用药
食疗配伍	9a 食疗调护	描述在服用中成药期间是否搭配食疗增加疗效，或缓解服药反应（如服用苦寒药可用米汤送服保护胃黏膜等）
	9b 服药食忌	描述患者在服药期间避免服用药性相反，或引起理化作用的食物（如不可与牛奶同时服用；不宜用茶水、饮料送服药；吃附子理中丸等驱寒类药物时不宜与西瓜等寒凉食物一起服用；服药期间忌辛辣等）
停药指征	10a 停药时机	描述中成药的停药时机，可通过说明书、文献、专家共识确定（如在某临床症状、体征缓解或消失时停止用药）
	10b 停用方法	描述中成药的停用方法（如每日2次转为每日1次，或每次2片转为每次1片）
不良反应	11a 说明书	描述说明书中的不良反应（包括副作用、毒性作用、后遗效应、继发反应、特异性遗传异质反应、药物过敏反应等）
	11b 通知通报	描述国家药品监督管理局官网报道的不良事件
	11c 文献研究	描述文献研究中所提及的不良反应
	11d 应对措施	描述说明书、文献研究中提及的或专家共识所形成的不良反应处理方法
给药禁忌	12a 禁忌证	描述药物对某些疾病、情况或特定的人群绝对禁止使用的情况（如“对成分过敏者禁用”“2岁以下禁用”“风寒感冒，大便次数多者忌用”）
	12b 慎用症	描述对某些疾病、情况或特定的人群使用时有潜在风险，临床医生使用时需谨慎考虑（如运动员、过敏体质患者慎用等）
用药提示	13a 监测指标	描述服药期间应定期监测的临床指标（如服用白蚀丸期间应定期监测肝功能生化指标，一般每月应进行一次肝功能生化指标检查）
	13b 药品贮藏	描述患者取药后的家庭储存方法，如放在温度2~8℃的冰箱内贮存，若药品沉淀等变质后不宜使用
	13c 其他补充	描述除以上注意事项外的其他需注意的内容
参考事项	14a 药物组成	描述中成药的主要组成成分
	14b 说明书适应症	描述中成药在说明书中的适应症
	14c 药物经济学	描述中成药的药物经济学信息，可采用成本分析、成本-效益分析、成本-效果分析、成本-效用分析、最小成本分析等方法，对中成药的经济学进行分析描述
	14d 国家政策	描述中成药是否被纳入最新版的《国家基本药物目录》和/或《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
	14e 药理作用	描述中成药具体的生理生化现象
领域4：指南制定方法		
准备阶段	15a 指南工作组的成立	描述所有指南制订参与者（如指南临床专家组、指南方法学组、外审组的成员），描述参与者的职责和职称、职务、工作单位等信息及参与者的利益冲突声明（主要包括经济利益冲突和非经济利益冲突），并建立利益冲突管理机制
	15b 指南临床问题的确定	依据DSCO原则分别描述中成药品种（D）、特定疾病阶段（S）、对照（C）和特定结局（O）形成过程中的证据来源（如国家药品目录、文献研究、临床医生调研、药品临床使用监测数据等）、遴选原则（研究的样本量、质量等）和清单具体内容（如药品名称和数量）；描述判断拟纳入的DSCO的方法，包括判断人员（如指南临床专家组）、判断依据（如证据情况、临床使用情况）、判断方法（如德尔菲法）、判断规则（如同意率≥75%）；描述最终确定的指南临床问题（DSCO）结果
制定阶段	16a 证据检索、评价和综合	描述中成药证据和合理用药关键信息的检索数据来源、检索策略、检索日期、检索词、纳入和排除标准；描述证据质量评价方法和综合方法（如系统评价、临床应用证据综合表）；描述证据体分级方法（如GRADE方法）
	16b 推荐意见的形成	描述推荐意见形成考虑的因素（如患者价值偏好、成本和资源利用等）和推荐意见形成的方法（如采用德尔菲法、改良德尔菲法、名义群体法、面对面共识会议法等）
完成阶段	17a 外部评审	描述指南制订后是否对其进行外部评审，如是，应描述具体的外审过程和对外审意见的处理过程
	17b 指南更新	描述指南更新计划及具体内容，包括更新频率、更新的可能原因

2.1.2 特定疾病相关信息（主题2） 明确中成药指南针对治疗的特定疾病，中医病名建议参考《中医病证分类与代码》^[10]，主要从疾病的流行病学特征，发展阶段与分型两方面介绍。

疾病的流行病学特征主要包括患病率、发病率、病死率等群体特征和疾病负担（包括经济负担）两方面。建议引用最新的统计数据，以便于指南使用者对疾病有最直观的了解，同时也是指南制定必要性的重要依据。

对于疾病的发展阶段与临床分型，需描述疾病发展的阶段（如轻度、重度），和（或）临床分型（如糖尿病分为1型糖尿病、2型糖尿病、特殊类型糖尿病和妊娠糖尿病），并描述规范中医证候分型及特征性的临床表现。建议引用最新版的公认标准，如果无公认标准，需由指南制定组汇总文献，分析后通过共识法确定，并详细描述制定的理由。对于中医证型和临床表现可参考《中医病证分类与代码》^[10]及《中医临床诊疗术语》^[11]等标准进行规范。

2.1.3 制定目的及范围（主题3） 指南制定的目的是指抽象的、普遍的、统一的宗旨或方针，要描述指南制定后期望解决的健康问题或具体利益。例如制定《中西医结合脑卒中循证实践指南》以期促进中西医结合治疗脑卒中的规范应用，从而降低脑卒中的死亡、复发、残疾^[12]。

描述指南的使用范围包括指南的目标人群（即

某疾病患者），指南的适用环境（即使用场景）和指南的主要使用者（即供谁使用）等。例如《中成药治疗小儿急性上呼吸道感染临床应用指南（2020年）》^[13]适用于18周岁以下人群上感的治疗（目标人群），各级医院（适用环境）儿科专业或小儿呼吸内科专业的临床执业医师，相关的护理人员 and 药师（主要使用者）均可参考使用。

2.2 推荐意见总结（领域2）

为方便指南使用者快速检索和筛选所使用的中成药，需先展示推荐意见概要（主题4）。建议参考图2对指南中所涵盖的所有中成药进行呈现，对其临床定位进行归类描述，并对选用中成药的辨证思路形成实施路径的流程图。以临床症状表现为统领，细化中医证型的具体表现，展示中成药的临床选择，方便没有中医背景的指南使用者（西医医生、患者等）理解和使用推荐意见。

2.3 推荐意见细则（领域3）

共包含10个主题（主题5—14），内含29个条目。为了增加指南的临床应用性，指南的推荐意见需详细介绍每一种中成药的合理使用细则，包括何时使用，如何使用，服药期间的饮食注意和药物联合，不良反应及应对措施，何时停药，药物的注意事项等。

2.3.1 用药指征（主题5） 在指南的推荐意见中建议使用“三特原则”明确中成药的用药指征，

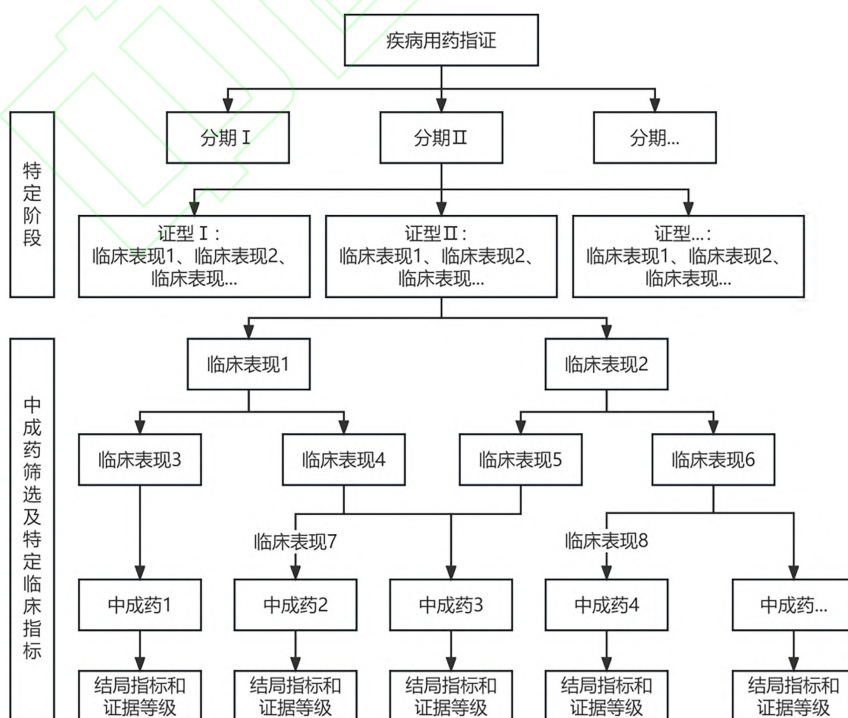


图2 《中成药临床实践指南报告清单 V1.0》中成药辨证实施路径流程示意图

即：特定疾病阶段、特定人群、特定结局。介绍疾病的特定阶段，描述人群的证型，限定主要改善的结局指标。“三特原则”一方面可以明确该中成药的使用条件，另一方面可以对各个相似类型的中成药的临床定位加以区分。同时，应描述用药指征的证据来源和质量，明确推荐强度，以便指南使用者对中成药的使用的选择。例如芩香清解口服液可用于小儿上呼吸道感染轻症的表里俱热证，主要改善发烧鼻塞、流涕、咳嗽、咽喉肿痛、便秘(1B)^[14]。

2.3.2 给药方式(主题6) 需描述中成药的给药途径，并根据不同的剂型，明确使用方法，以便规避临床中给药途径不适宜的情况。给药途径即药物进入人体的渠道，如胃肠道给药(口服、舌下给药和直肠给药)、注射给药(静脉注射、肌肉注射和皮下注射等)、呼吸道给药和经皮给药等。若给药途径超说明书用药，需描述途径的来源和确定给药方式的方法。对于药物剂型的使用细则的描述，包括普通片剂整片/掰开服用；糖浆直接服用/用水送服；胶囊剂是否可倾出内容物服用；注射剂的滴注频次、溶媒的选择等，并说明原因。例如维C银翘片治疗XX疾病，口服，但由于其成分不稳定，掰开后与空气接触易氧化变性，不宜掰开服用^[15]。

2.3.3 给药频次和疗程(主题7) 需要明确描述中成药的用量、疗程和给药时间。对于中成药的用量和疗程的描述，若临床常用用量、疗程与说明书一致，则报告说明书用量、疗程即可，若临床常用用量疗程与说明书不一致，或说明书用量和疗程未清晰涵盖目标人群，如儿童用药说明书常只写明为“酌减”“遵医嘱”等，在指南制定中，需要进行专家共识形成具体用量和疗程的推荐意见。对于具体的给药时间也需要准确描述，以便临床使用中发挥最大的疗效，最大限度地减少不良反应的发生。例如蒲地蓝消炎口服液，饭后服用，每次10 ml(相当于饮片10.01 g)，每日3次，儿童酌减(来源说明书)。通过专家共识具体补充详细酌减方式^[16]：6个月以上至2周岁按体质量计算剂量为1.0 ml/(kg·d)，每日3次；2~6周岁，每次5 ml，每日3次；6~12周岁，每次10 ml，每日2次；12周岁以上，每次10 ml，每日3次，疗程为3天。

2.3.4 联合用药(主题8) 需描述中成药的联合使用情况，避免出现联合用药不适宜的处方，包括协同用药以及禁忌联合用药的情况。协同用药主要体现在治疗该疾病时，中成药与某药搭配使用会有更佳的疗效，此时还需报告联合用药的使用方式

剂量等。禁忌联合用药包括该中成药与某类药同时使用会相反相畏，或成分功能相似的药物应尽量避免同时使用^[17]。例如在待发表的指南《中成药治疗儿童流感临床应用指南》中通过专家共识确定小儿柴桂退热颗粒在治疗儿童流感时可与奥司他韦联用，联合药物用法用量为每次2 mg/kg，每日早晚各1次，与中成药服用间隔为30 min。在使用过程中禁止与含有藜芦的中成药联用。

2.3.5 食疗配伍(主题9) 在推荐意见中体现中医疾病治疗的“三分治七分养”特色，需描述饮食搭配的注意事项，其中包括服用时适宜吃的食物和忌口食物。适宜搭配的食物主要指搭配服用可以达到更佳效果，一方面是达到“既病防变”的目的，如中暑患者服用藿香正气口服液时，可服用梨汁粥、橄榄茶等养阴生津之品，防止进一步耗伤阴液，出现肺肾阴虚或肝肾阴虚之变；另一方面是可缓解服药反应的食物，如服用苦寒药可用米汤送服以顾护胃气。忌口食物主要是指在服药期间避免服用药性相反，或引起理化作用的食物。例如在待发表的指南《中成药治疗儿童流感临床应用指南》中通过专家共识确定小儿双金清热口服液治疗儿童流感轻症风热犯卫证，病程中可服用热粥助发汗，不宜加入牛奶、饮料等矫味剂同时服用。

2.3.6 停药指征(主题10) 建议在推荐条目中明确说明中成药的停药指征，避免药物长期服用引起不同程度的安全隐患，如长时间注射胰岛素降糖会引起胰岛素抵抗，增加心脑血管疾病的风险^[18]。并应说明停药指征的来源，增加指南的可靠性。为避免突然停药带来的“反跳”现象，在推荐意见中应说明中成药逐步减量的具体实施措施。例如在待发表的指南《中成药治疗儿童流感临床应用指南》中通过专家共识确定小儿肺咳颗粒治疗儿童流感时，咳嗽消失后可直接停止用药，若治疗3天后咳嗽症状未缓解或加重则需复查，更换药物。

2.3.7 不良反应(主题11) 建议在推荐条目中说明中成药的不良反应情况及应对措施，以便指南使用者对中成药的应用有更加全面了解。中成药不良反应的获取来源至少包括说明书、国家药品监督管理局官网、临床试验三种途径，并结合临床专家的经验共识形成不良反应的最佳处理措施，最大限度地避免中成药使用的不利影响。

2.3.8 给药禁忌(主题12) 建议在推荐条目中明确说明中成药使用的禁忌症和慎用症。禁忌症是指药物对某些疾病、情况或特定的人群绝对禁止使

用的情况；慎用症是指某些疾病、情况或特定的人群使用时有潜在风险，临床医生使用时需谨慎考虑^[19]。例如肾脏病患者、妊娠期妇女、新生儿禁用丹珍头痛胶囊（来源说明书）；妊娠期妇女慎用稳心颗粒（来源说明书）。

2.3.9 用药提示（主题13） 建议明确说明中成药使用期间的用药提示，以达到良好的治疗效果，包括监测指标、药物贮藏等。对于监测指标的描述重点在于服药期间应定期监测的临床指标，如血压、生化指标等，以便指南使用者对中成药使用的把控。对于药物贮藏的描述重点在于指南使用者对药物贮藏环境的掌握，以防有效成分失活。例如使用雷公藤多苷片治疗类风湿性关节炎期间，应每1~3个月行血常规、尿常规、肝功能、肾功能等检查，必要时停药并给予相应处理^[20]。热毒宁注射液避光保存，置阴凉处（不超过20℃），若出现浑浊亦不得使用（来源说明书）。

2.3.10 参考事项（主题14） 报告中成药的药物组成、说明书适应症、药物经济学信息、是否被纳入最新版《国家基本药物目录-2018年版》^[21]和/或《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》^[22]等国家政策以及药理作用等相关参考信息，以便指南使用者对中成药的使用有更加全面的了解，达到更好的临床效果，增强临床的实用性。

2.4 指南制定方法（领域4）

共包含3个主题（主题15—17），内含6个条目。为增强指南的科学性和可信性，需详细报告指南的制定方法，保证制定过程的公开透明。

2.4.1 准备阶段（主题15） 报告指南工作组的成立和指南临床问题的确定。对于指南工作组的成立应遵循“以循证为基，共识为重”的原则形成指南临床专家组（其中至少包含一名西医临床专家、一名临床中药学专家）和指南方法学组，指南制定以临床专家为主导，方法学家辅助提供技术支持。需报告参与者的职责和其职称、职务、工作单位等信息及参与者的利益冲突声明，并说明利益冲突的管理办法。

对于指南临床问题的确定，应描述DSCO框架（D, drug, 中药品种；S, specific disease stage, 特定疾病阶段；C, comparison, 对照；O, specific outcome, 特定结局）下收集并遴选的中药品种、特定疾病阶段、对照和特定结局，并进行专家共识确定指南临床问题的过程和最终结果。

2.4.2 制定阶段（主题16） 包括证据的检索评价与综合及推荐意见的形成两方面。需从中成药证据和合理用药关键信息两方面的证据来源、检索信息、证据质量评价和综合方法以及证据体分级方法进行综合描述。对于推荐意见的形成要对考虑因素及形成方法进行综合报告，以便增加指南的可信度。

2.4.3 完成阶段（主题17） 包括指南的外部评审和更新情况。报告指南的外审过程，对指南推荐意见的准确性、可行性、明晰性和适用性等进行评审，以保障指南的严谨性^[23]。报告指南预计更新的情况，包括更新频率、更新的可能原因等。例如《中成药治疗抑郁障碍临床应用指南（2022年）》^[24]的更新计划为拟于5年后对本指南进一步补充、修订、更新。更新的内容取决于：指南发表后是否有新的相关证据出现，证据变化对指南推荐意见的影响，指南推荐意见的强度是否发生变化。更新标准按照指南更新报告规范（checklist for the reporting of updated guidelines, CheckUp）^[25]进行。

3 小结

指南质量的高低除了与指南制定和推荐意见形成的科学性、独立性有关，与指南撰写的是否清晰、明确，是否便于使用者理解，是否满足使用者的需求，是否有足够的、可靠的细节密切相关^[26]，这些均需要规范化的报告清单来满足。《中成药临床实践指南报告清单 V1.0》其条目设置基于中成药临床使用的真实环境，以临床开具处方的思路流程来报告中成药的推荐意见的各个条目和使用环节，便于临床系统、全面、客观地使用中成药。为高质量的中成药指南的撰写提供了清晰性和完整性方面的指导，同时也有助于中成药指南的质量评价。

该报告清单仍有需要改进的地方，在制定过程中以文献调研和中医专家讨论会为主，对西医临床专家的对中成药指南的需求调研不够充分，报告清单是否便利，适配性如何等，需要后续验证反馈，持续进行实施性评价，不断完善更新报告清单，以便规范临床中成药的使用。

参考文献

- [1]顾志荣,葛斌,郑修丽,等.我国中成药临床应用指南类建设的现状、问题与建议[J].中国中医药信息杂志,2023,30(4):6-11.
- [2]胡芬,陈文.浅谈西医不合理使用中成药的现状及解决对策[J].海峡药学,2018,30(10):256-258.
- [3]薛武更,段锦绣,张伟娜,等.中成药不合理使用的常见

- 原因及对策[J]. 中国中医药现代远程教育, 2023, 21(1):169-171.
- [4] SHIFFMAN RN, SHEKELLE P, OVERHAGE JM, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the conference on guideline standardization [J]. *Ann Intern Med*, 2003, 139(6):493-498.
- [5] CHEN YL, YANG KH, 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.
- [6] WANG X, CHEN Y, AKL EA, et al. The reporting checklist for public versions of guidelines: RIGHT-PVG [J]. *Implement Sci*, 2021, 16(1): 1-10.
- [7] XIE R, XIA Y, CHEN Y, et al. The RIGHT extension statement for traditional Chinese medicine: development, recommendations, and explanation [J]. *Pharmacol Res*, 2020, 160: 105178. doi: 10.1016/j.phrs.2020.105178.
- [8] TANF C, DUAN Y, ZHANG U, et al. RIGHT for acupuncture: an extension of the RIGHT statement for clinical practice guidelines on acupuncture [J]. *J Clin Epidemiol*, 2021, 139: 330-339. doi: 10.1016/j.jclinepi.2021.05.021.
- [9] 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.
- [10] 国家中医药管理局, 国家卫生健康委员会. 国家中医药管理局 国家卫生健康委员会关于印发《中医病证分类与代码》和《中医临床诊疗术语》的通知[EB/OL]. (2020-11-16) [2023-10-30]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-11/24/content_5563703.htm
- [11] 国家技术监督局. 中华人民共和国国家标准中医临床诊疗术语: 证候部分[S]. 北京: 中国标准出版社, 1997.
- [12] 倪小佳, 陈耀龙, 蔡业峰. 中西医结合脑卒中循证实践指南(2019)[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(8): 901-912.
- [13] 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.
- [14] 黄娟萍, 和芳, 白音夫, 等. 苓香清解口服液药效学研究[J]. 中国医院用药评价与分析, 2017, 17(8):1078-1082.
- [15] 邓锡有. 改进维C银翘片稳定性的生产工艺研究[J]. 中国医药指南, 2008, 6(19):84-85.
- [16] 王连心, 苗青, 谢雁鸣, 等. 蒲地蓝消炎口服液临床应用专家共识[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(24):5277-5281.
- [17] 陈玲玲, 芮俊, 童芬美. 专科医院门诊肝病中成药联合使用情况与分析[J]. 中医药管理杂志, 2023, 31(4): 111-113.
- [18] 吴伟洁, 黄阎妹, 耿利军, 等. 对新药研发审批程序与长期服药的质疑[J]. 医学争鸣, 2019, 10(3):41-45, 49.
- [19] 姜皓, 张冰, 张晓朦, 等. 基于古今文献的中药临床“禁忌慎”评估要素探讨[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(22):201-207.
- [20] 林娜, 姜泉, 刘维, 等. 雷公藤多苷/雷公藤片治疗类风湿关节炎用药指南[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(17): 4149-4153.
- [21] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 国家基本药物目录—2018年版[EB/OL]. (2018-10-25) [2023-08-04]. <http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2018/10/20181025195256627.pdf>.
- [22] 国家医疗保障局. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)[EB/OL]. (2021-12-03) [2023-08-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/12/3/art_37_7429.html.
- [23] 谭力铭, 薛竑飏, 范曼如, 等. 临床实践指南制订方法: 指南发布前的外部评审[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2019, 11(7):771-773.
- [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.
- [25] 王丽琼, 严毓倩, 梁宁, 等. 更新临床实践指南需要报告的条目: 更新版指南的报告清单[J]. 中国中西医结合杂志, 2017, 37(5):589-595.
- [26] 李玉乐, 李娜, 刘冰, 等. 提升指南/共识报告质量 推进医学期刊高质量发展[J]. 编辑学报, 2023, 35(2): 175-178.

(收稿日期: 2023-08-06; 修回日期: 2023-10-06)

[编辑: 焦爽]