



中国实验方剂学杂志

Chinese Journal of Experimental Traditional Medical Formulae

ISSN 1005-9903, CN 11-3495/R

《中国实验方剂学杂志》网络首发论文

题目： 中成药临床应用实践指南的报告规范（RIGHT for CPM）解读
作者： 王憬瑶，潘赫婧，张乐，王文雅，廖星
DOI： 10.13422/j.cnki.syfjx.20241126
收稿日期： 2024-02-20
网络首发日期： 2024-04-08
引用格式： 王憬瑶，潘赫婧，张乐，王文雅，廖星. 中成药临床应用实践指南的报告规范（RIGHT for CPM）解读[J/OL]. 中国实验方剂学杂志.
<https://doi.org/10.13422/j.cnki.syfjx.20241126>



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。

[收稿日期] 2024-02-20

[基金项目] 中国中医科学院科技创新工程（中医临床基础）中医药循证及标准化方法学研究与应用平台建设·中医药卫生技术评估方法及示范研究（CI2021A00701-3）；中国中医科学院科技创新工程（中医药循证医学）中医优势疾病遴选和评价方法及应用研究（CI2021A05503）；浙江中医药大学科研项目（2022RCZXZK12, 2022RCZXZK19）；国家重点研发计划项目（2022YFC3501200）

[第一作者] 王僚瑶，博士，从事治未病与中医药标准化研究，E-mail: wang_liaoyao@163.com;

[通信作者] *廖星，博士，研究员，博士生导师，从事中医药循证方法学研究，E-mail: okfrom2008@hotmail.com

中成药临床应用实践指南的报告规范（RIGHT for CPM）解读

王僚瑶¹，潘赫婧¹，张乐²，王文雅²，廖星^{2*}

（1.浙江中医药大学 基础医学院，杭州 310053；2.中国中医科学院 中医临床基础医学研究所 循证医学基础研究室，北京 100700）

[摘要] 中成药临床应用实践指南在国家药物目录遴选、医疗机构处方集制定、中成药临床合理用药等方面提供重要的参考依据，是中医药指南的重要组成部分。中成药作为中国药品供应保障体系的重要组成部分，在许多疾病门类中均发挥着重要的治疗、预防及保健作用，但也存在乱用甚至滥用现象。为了规范中成药的合理应用，浙江中医药大学研究团队基于国际实践指南报告标准（RIGHT）清单框架，研制了中成药临床应用实践指南的报告规范（RIGHT for CPM）。RIGHT for CPM 清单汇集了已发布的中成药指南、现有的中医药报告清单、RIGHT 清单及其扩展版中的关键信息，形成初始报告清单条目池，邀请不同学科的 17 位专家进行 2 轮德尔菲问卷调查后形成，最后由来自国内外中医药研究、报告指南领域的 18 位权威专家审查并批准发布。RIGHT for CPM 清单较 RIGHT 清单新增 16 个亚条目和修订了 RIGHT 清单的 2 个亚条目，更加突出中成药指南的报告特点，考虑到了中成药遴选及入选标准、政策准入、适应证候和症状、联合用药说明、特殊人群用药、使用注意事项、西医医师用药建议等方面，可进一步提升中成药指南报告质量和透明度，促进中成药指南的规范化报告和中成药的临床合理应用。本文就 RIGHT for CPM 清单的研制过程、重点突出中成药指南特色的条目内容进行解读，以期促进 RIGHT for CPM 清单的推广应用。

[关键词] 中成药；临床实践指南；报告规范；RIGHT for CPM；解读

[中图分类号] R2-0；R22；R242；R287 [文献标识码] A

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20241126

Interpretation of the Reporting Checklist of Clinical Practice Guidelines for Chinese Patent Medicine (RIGHT for CPM)

WANG Liaoyao¹, PAN Hejing¹, ZHANG Le², WANG Wenya², LIAO Xing²

(1. School of Basic Medical Sciences of Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310053, China; 2. Basic Research Office of Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700, China)

[Abstract] Clinical practice guidelines for Chinese patent medicines (CPM) provide important reference for the selection of national drug catalogs, the formulation of prescription collections in medical institutions, and the rational clinical use of CPM, constituting an important part of Traditional Chinese Medicine (TCM) guidelines. As a crucial component of China's drug supply guarantee system, CPM plays an important role in the treatment, prevention, and healthcare of many disease categories, but there are also issues of misuse and even abuse. In order to standardize the rational application of CPM, a research team from Zhejiang Chinese Medical University developed the Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare for Chinese Patent Medicines (RIGHT for CPM) based on the RIGHT checklist framework. The RIGHT for CPM checklist gathers key information from published CPM guidelines, existing TCM report checklists, the RIGHT checklist, and its extensions to form an initial pool of reporting checklist items. Seventeen experts from different disciplines were invited to conduct two rounds of Delphi surveys, and the final checklist was reviewed and approved for publication by 18 authoritative experts in the field of TCM research and guideline reporting from China and abroad. The RIGHT for CPM checklist adds 16 sub-items and revises 2 sub-items

from the RIGHT checklist, highlighting the characteristics of CPM guideline reporting. It considers CPM selection and inclusion criteria, policy access, indications and symptoms, combination drug instructions, special population drug use, precautions, and Western medical physician drug recommendations, among others. This can further improve the quality and transparency of CPM guideline reporting, promote standardized reporting of CPM guidelines, and facilitate the rational clinical use of CPM. This article interprets the development process of the RIGHT for CPM checklist and the items that highlight the characteristics of CPM guidelines, with a view to promoting the promotion and application of the RIGHT for CPM checklist.

[Keywords] Chinese patent medicine; clinical practice guidelines; reporting checklist; RIGHT for CPM; interpretation

临床实践指南规范化报告是促进指南透明性、可靠性和可实施性的重要保障。2013年，由兰州大学循证医学中心发起，联合来自11个国家和7个国际组织的20余名专家，共同研制了国际实践指南报告标准(Reporting Items for Practice Guidelines in healthcare, RIGHT)，适用于指导卫生政策与体系、公共卫生和临床医学指南的报告标准，是医学指南领域唯一由中国学者牵头制定的国际标准^[1-2]。目前RIGHT已被全球20多个国家共100多名研究者用于开展指南质量分析的工具，此外，RIGHT工作组围绕不同的指南类型、设计、领域等方面开发了多部扩展版，包含指南改编^[3]、指南解读^[4]和公众指南^[5]等。在中医药领域，也针对针刺和中医药分别开发了扩展版，即针刺扩展版(RIGHT for Acupuncture)^[6]和中医药扩展版(RIGHT for TCM)^[7]。特别是RIGHT for TCM清单^[7]的研发，为中医诊疗指南的科学、规范与清晰地报告提供了重要的参考依据。

中成药是中国药品供应保障体系中的重要组成部分，是特色的“中国药”。目前，我国药品监督管理部门批准超过1万种中成药品种，2020版《中华人民共和国药典》收录了1617种中成药^[8]，《中华人民共和国卫生部药品标准(中药成方制剂)》收录了4052种中药成方制剂^[9]。中成药在许多疾病门类中均发挥着重要的治疗、预防及保健作用，但也存在乱用甚至滥用现象^[10-11]。为了规范中成药的合理应用，国家中医药管理局设立了中成药治疗优势病种临床应用标准化研究项目，并制定了多部中成药临床应用实践指南^[12]。然而，现有的报告清单缺乏用于中成药指南报告所需的详细程度和全面性。此外，RIGHT for TCM清单^[7]中没有涵盖中成药指南的报告条目，缺乏中成药指南制定过程中的中成药遴选及入选标准、政策准入、适应证候和症状、联合用药说明、特殊人群用药、使用注意事项、西医医师用药建议等方面的考量。基于上述情况，为促进中成药指南的规范化报告，浙江中医药大学研究团队基于RIGHT清单框架，研制了中成药临床应用实践指南的报告规范(The reporting checklist for Chinese patent medicine guidelines: RIGHT for CPM)，并在*Pharmacological Research*杂志发表^[13]。本文就RIGHT for CPM清单的研制过程、重点突出中成药指南特色的条目内容进行解读，以期促进RIGHT for CPM清单的推广应用。

1 RIGHT for CPM 清单研制过程

RIGHT for CPM清单研制团队从已发布的中成药指南、现有的中医药报告清单、RIGHT清单及其扩展版中提取信息，初步形成中成药指南的初始报告清单条目池；邀请来自不同学科的17名专家进行了2轮德尔菲问卷调查，以确定和细化中成药指南报告清单条目，形成RIGHT for CPM清单(第一版)。最后，来自国内外中医药研究、报告指南领域的18位权威专家审查并批准了RIGHT for CPM清单。

2 RIGHT for CPM 清单介绍

RIGHT for CPM清单包含7个领域，23个条目(较RIGHT清单增加1个条目：注册信息)，51个亚条目(较RIGHT清单新增16个亚条目和修订了RIGHT清单的2个亚条目，更加突出中成药指南的报告特点)。新增与修订的条目，见表1。

表1 RIGHT for CPM清单中新增或修订的条目

Table 1 Newly added or revised items in the RIGHT for CPM

主题/领域	主题/领域	编号	条目内容
基本信息	标题/副标题	S1	通过标题确定为中成药的临床指南。
		R1c	报告指南的分类，即预防、治疗、康复、护理等。
	注册信息	S2	报告指南是否进行了注册，如有，报告其注册平台、批准号等。

背景	简要描述指南卫生问题	S3	描述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）。
		S4	描述中成药在疾病中的应用现状。
		S5	描述中成药治疗疾病的优势和/或不足。
		S6	描述制订该疾病领域中成药指南的必要性或意义。
	指南制订小组	R9a	应描述参与指南制订的所有贡献者及其作用（如指导小组、指南专家组、外审人员、系统评价小组和方法学家）。指南专家组除中医临床专家外，还需至少包含一名西医临床专家、一名临床药学专家。
证据	卫生保健问题	S7	描述指南拟纳入评价的中成药来源（如来源于相关指南、药典、基药、医保目录等）。
		S8	描述中成药遴选方法与结果。
推荐意见	推荐意见	S9	描述目标疾病的细节，包括疾病阶段（分期）或严重程度等。
		S10	描述中成药治疗目标疾病的证候和症状。
	形成推荐意见的原理和解释说明	S11	描述所推荐中成药的药物组成、来源或出处。（如适用）
		S12	描述中成药剂型、用法、用量。
		S13	描述中成药给药途径（如口服、外用、雾化等）。
		S14	描述中成药治疗的疗程或治疗需要持续的时间。
		S15	描述推荐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。
		S16	涉及中成药联合其他用药，应描述联合药品名称。（如适用）

注：S 为新增条目；R 为修订 RIGHT 清单条目；结合 RIGHT 声明使用。

3 新增或修订条目解读

3.1 条目 S1 通过标题确定为中成药的临床指南。

解读：该新增条目侧重强调标题应该包含中成药具体名称等字眼，能够使读者快速识别是中成药指南。

实例：示例 1：中成药治疗社区获得性肺炎指南^[14]；示例 2：雷公藤多苷治疗活动性类风湿性关节炎的国际共识指南^[15]。

3.2 条目 R1c 报告指南的分类，即预防、治疗、康复、护理等。

解读：该修订条目侧重强调中成药指南的分类，中成药作为中医药的治疗措施之一，中成药指南的主要类型集中在治疗、预防及康复等方面，应该在指南题目中得到恰当的体现。

实例：示例 1：中成药治疗成人流感的临床实践指南^[16]；示例 2：中成药治疗类风湿性关节炎临床应用指南（2022 年）^[17]。

3.3 条目 S2 报告指南是否进行了注册，如有，报告其注册平台、批准号等。

解读：该新增条目侧重强调指南制订者在国际实践指南注册与透明化平台（Practice guideline REgistration for transPAREncy, PREPARE）进行注册并报告注册号，促进指南的透明性^[18]。

实例：《中成药治疗溃疡性结肠炎临床应用指南》在方法中描述：本指南已在国际实践指南注册平台（<http://guidelinesregistry.cn/>）注册（PREPARE-2022CN445）^[19]。

3.4 条目 S3 描述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）。

解读：现代中成药治疗对象主要有两种不同的趋势。一是以现代医学疾病和病理特征为主要对象，弱化中医辨证的因素，在相当程度上变成了专病、专症的治疗药物；二是结合部分疾病的主要症状，但仍在相当程度上受中医学理论的指导，针对某种证候下的临床症状用药^[20]。该条目强调细化中成药在临床上应用可以是针对某一特定证候、疾病的某个阶段或者不同疾病的共同症状。因此，该条目建议描述中医学对这些疾病的认识，可以促进对疾病的理解以及使用中成药的必要性，从而更好地发挥中成药的优势点。

实例：功能性消化不良是目前临床常见的功能性胃肠疾病。……归属中医学“胃痞”“胃脘痛”等范畴。消化不良中以上腹胀满为主要表现的为“胃痞”，以上腹部疼痛为主要表现的为“胃脘痛”^[21]。

3.5 条目 S4 描述中成药在疾病中的应用现状。

解读：该条目强调描述中成药在拟制订的指南中所属疾病的应用现状，可以明晰中成药使用的品种、应用范围等信息。

实例：示例 1：中成药已成为高血压病治疗的临床选择，我国批准用于高血压病临床治疗的中成药多达 81 种，但应用指征、治疗效果、作用特点剂量和疗程等不明确，非中医类医师使用中成药治疗高血压病临床应用指南缺乏^[22]。

3.6 条目 S5 描述中成药治疗疾病的优势和/或不足。

解读：该条目强调描述中成药在拟制订的指南中所属疾病的优势，存在的问题和不足，突出制订当前中成药指南的实践意义和应用价值。

实例：示例 1：中成药作为一种有效、经济、方便、患者易接受的药物剂型，在临床得到了广泛应用，许多研究都表明中成药联合西药治疗甲状腺功能亢进具有缩短疗程，缩小甲状腺体积、缓解症状，减轻不良反应等优势。然而目前中成药不规范使用的情况比较普遍，缺乏相应的临床用药指南或共识推荐^[23]。**示例 2：**目前中成药在哮喘的治疗中存在应用指征、治疗效果、作用特点不明确等问题，《支气管哮喘防治指南》《支气管哮喘基层防治指南》《支气管哮喘中医诊疗专家共识》《咳嗽的诊断与治疗指南》中均未提及中成药或仅列有少数中成药，但对中成药的药物组成、使用方法等缺乏清晰的描述，对以西医为主体的哮喘中成药应用群体而言，不能形成指导作用，非中医类医师使用的中成药治疗哮喘临床应用指南缺乏。中成药的使用应当遵循中医辨证论治的基本原则，在临床应用中，若医师缺乏中医学基础理论和相关中医药知识，则可能出现辨证不准确导致不合理使用中成药、多种复方中成药联合应用、中成药与西药不合理联合应用、临床用法用量不合理的情况，轻则影响疗效，重则可加重病情或出现明显不良反应或毒副作用，规范化治疗对我国支气管哮喘的防治事业具有重要意义^[24]。

3.7 条目 S6 描述制订该疾病领域中成药指南的必要性或意义。

解读：该条目强调描述制订本领域中成药指南的必要性和意义，可从临床实践需求牵引出发，达到可以指导中成药应用的目的。

实例：示例 1：中成药是中医药的重要组成部分，在我国肾脏病领域广泛应用。尤其是针对病情平稳的门诊患者，中成药已经成为慢性肾脏病（chronic kidney disease, CKD）一体化治疗方案不可或缺的补充治疗手段。然而，目前中成药的临床应用尚存在诸多不合理应用的情况，尤其是西医师缺乏中医辨证论治的系统培训，势必影响中成药的疗效、甚至可能导致不良反应，因此临床上迫切需要形成中成药治疗 CKD 3~5 期（非透析）的临床应用指南^[25]。**示例 2：**遵循“循证为主、共识为辅、经验为鉴”的原则，参考目前高质量临床证据，制定《中成药治疗骨质疏松症临床应用指南》，为临床医生合理、规范使用中成药提供参考和指导^[26]。

3.8 条目 R9a 应描述参与指南制订的所有贡献者及其作用（如指导小组、指南专家组、外审人员、系统评价小组和方法学家）。指南专家组除中医临床专家外，还需至少包含一名西医临床专家、一名临床药学专家。

解读：该条目修订 RIGHT 条目 9a，突出强调中成药指南制订过程中有西医临床专家参与可以促进指南推荐意见更利于西医同行的理解和应用；此外，临床药学专家可以把关推荐的中成药，保障药物使用的合理性、安全性和有效性，提高中成药的临床使用效率。

实例：由中国中药协会承担，组织行业内中、西医临床专家、指南研究方法学专家、药学专家、护理人员、患者代表等成立“中成药治疗 CLS 临床应用指南”制定研究组，在进行独立的系统评价和荟萃分析的基础上，通过专家共识形式制定了《中成药治疗更年期综合征临床应用指南（2020 年）》^[27]。

3.9 条目 S7 描述指南拟纳入评价的中成药来源（如来源于相关指南、药典、基药、医保目录等）。

解读：该条目强调拟纳入评价的中成药来源可以遴选和推荐出临床适用范围广、安全性好、认可度高的中成药品种，为指南推荐意见的更好实施和应用奠定基础。

实例：通过查阅国家药典及医保目录等政策性文件得知，目前我国尚未批准专门治疗 CRF 的中成药品种，遂主要查找《中华人民共和国药典临床用药须知中药成方制剂卷》《中华人民共和国药典 一部》和 2017 版《国家基本医保目录》中成药部分中具有改善疲乏、乏力等症状或具有扶正抗癌作用的中成药品种，共筛选到 193 种，对其进行文献预检索，通过文献预检，具有随机对照研究(randomized control trail, RCT) 及其他临床研究类型支持的药物共 25 个，但大多数品种文献数量稀少且评价质量极低，后对该 25 种药物进行复检，最终纳入 4 个文献数量相对较多，研究质量相对较高、临床专家支持率高的中成药品种^[28]。

3.10 条目 S8 描述中成药遴选方法与结果。

解读：该条目建议描述中成药的遴选方法、入选标准和规范的报告遴选结果，要求过程更加标准、规范、透明化，使入选中成药更具代表性，也为更好的做出客观的推荐意见奠定基础。

实例：将上述中成药合并，通过专家共识法投票决策，最终确定推荐 6 个具有较多证据支持的中成药，推荐 2 个仅依靠专家临床经验的中成药，因此最终指南推荐中成药共计 8 个（前列欣胶囊、前列安栓、癃清片、宁泌泰胶囊、舒泌通胶囊、双石通淋胶囊、复方玄驹胶囊、乌灵胶囊）^[29]。

3.11 条目 S9 描述目标疾病的细节，包括疾病阶段（分期）或严重程度等。

解读：该条目建议在推荐意见中描述治疗疾病的细节，可以是疾病分期、疾病严重程度等信息，为临床医师选择更加适用于患者病情的中成药提供依据。

实例：示例 1：推荐单独使用灵莲花颗粒用于治疗更年期综合征属于轻-中度患者，出现以失眠为主，伴潮热、烦躁为主要症状，证属肾阴虚者（1B）^[27]。示例 2：稳定性心绞痛患者出现以下表现时。可在西医常规治疗基础上。加用相应中成药治疗 1）气短乏力，口唇紫暗，舌暗淡（气虚血瘀证）时，推荐使用通心络胶囊（1C）或脑心痛胶囊（1C）^[30]。

3.12 条目 S10 描述中成药治疗目标疾病的证候和症状。

解读：该条目强调推荐意见中描述中成药治疗目标疾病的证候、症状等信息，可为更加准确的应用中成药提供参考。

实例：急性心肌梗死患者出现以下表现时，可在西医常规治疗基础上加用相应中成药治疗。（1）胸胁胀满，口唇紫暗，舌紫暗或暗红（气滞血瘀证）时，推荐使用麝香保心丸（1B）^[30]。

3.13 条目 S11 描述所推荐中成药的药物组成、来源或出处。（如适用）

解读：该条目强调在推荐意见的解释说明中，描述所推荐的中成药的来源、出处和药物组成等信息，方便临床医师全面了解所推荐中成药的相关信息，从而降低联合用药时的药物相互作用与配伍禁忌带来的风险。

实例：参苓白术颗粒出自《太平惠民和剂局方》，由人参、茯苓、白术（炒）、山药、白扁豆（炒）、莲子、薏苡仁（炒）、砂仁、桔梗、甘草组成，方中药物药性平和，且多为药食同源的中药，因此安全性良好^[31]。

3.14 条目 S12 描述中成药剂型、用法、用量。

解读：该条目强调在推荐意见的解释说明中明确中成药的剂型、使用方法等使用条件的信息，让临床医师更好的理解和应用推荐的中成药，为患者制定更加贴切、有效的用药方案。

实例：《中成药治疗盆腔炎性疾病后遗症临床应用指南（2020 年）》对于妇科千金片（胶囊）的使用条件中明确（1）用法用量：①片剂：口服，每次 6 片每日 3 次；②胶囊：服，每次 2 粒，每日 3 次。28 日为 1 个疗程，可连用 2~3 个疗程^[32]。

3.15 条目 S13 描述中成药给药途径（如口服、外用、雾化等）。

解读：该条目强调在推荐意见的解释说明中明确给药方式和给药途径，可以促进中成药科学合理应用。

实例：《中医药治疗干眼临床应用指南》中推荐意见的使用条件中明确，临床表现为眼部充血等炎症为主的睑板腺功能障碍型干眼患者及眼局部因素性干眼，推荐单独使用鱼腥草滴眼液超声雾化，可改善患者干眼症状及睑板腺的分泌能力^[33]。

3.16 条目 S14 描述中成药治疗的疗程或治疗需要持续的时间。

解读：该条目强调在推荐意见的解释说明给出中成药服用疗程或者使用时间的建议，促进推荐中成药的合

理应用。

实例：示例 1：《中成药治疗年龄相关性黄斑变性（湿性）临床应用指南（2020 年）》对于血栓通胶囊的建议用法：建议用法：口服，1 次 3 粒，1 日 3 次，或遵医嘱。建议服用 2~3 个月^[34]。**示例 2：**《中成药治疗盆腔炎性疾病后遗症临床应用指南（2020 年）》推荐妇炎康胶囊的使用条件：（1）用法用量：口服，每次 3 粒，每日 2 次。28 日为 1 个疗程，可连用 2~3 个疗程^[32]。

3.17 条目 S15 描述推荐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。

解读：该条目强调在推荐意见的解释说明中，给出所推荐中成药的安全性数据或者注意事项，有利于避免中成药的误用和滥用现象，提高用药安全^[35]。

实例：示例 1：《中成药治疗痛经临床应用指南（2021 年）》对于调经活血胶囊的使用条件就明确注意事项和安全性数据。注意事项：①感冒时不宜服用；②月经过多者不宜服用；③忌食寒凉、生冷食物。安全性：调经活血胶囊组共 204 例，发现尿红细胞和尿白细胞升高 1 例，经判定与药物无关^[36]。**示例 2：**《中成药治疗膝骨关节炎临床应用指南（2020 年）》对于仙灵骨葆胶囊推荐的使用条件：口服。胶囊（片）1 次 3 粒，1 日 2 次，定监测肝肾功能。安全性：上述推荐意见的安全性证据尚不充分，临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性^[37]。

3.18 条目 S16 涉及中成药联合其他用药，应描述联合药品名称。（如适用）

解读：该条目强调在推荐意见的解释说明中描述中成药联合用药的药物名称信息。

实例：《中成药治疗血管性痴呆临床应用指南（2020 年）》对于天智颗粒的使用条件中明确：治疗 24 周，可缓解轻中度 VaD 患者精神行为症状或肝阳上亢证，同时改善认知功能（2B）、联合多奈派齐对认知有协同作用（3C）^[38]。

4 总结

中成药临床应用实践指南近年来发展迅速成为中医药指南的重要分支，为国家药物目录遴选、医疗机构处方集制定、中成药临床合理用药提供了重要的参考依据^[39]。RIGHT for CPM 清单的研发将更好提升中成药指南报告的完整性和准确性，对中医药指南的发展和完善具有重要意义。本文对 RIGHT for CPM 清单的制订过程、清单新增或者修订 RIGHT 清单的条目进行了详细解读，以期推动其报告规范在国内的理解、传播与应用；对于 RIGHT 清单原条目可以结合《遵循指南报告规范 提升指南报告质量》等文献^[1, 40-43]进行学习和使用。

RIGHT for CPM 清单潜在的应用价值如下：①初学者通过学习 RIGHT for CPM 清单，在规范的报告形式指引下实现对中成药指南的入门学习；②为中成药指南制订者制定高质量指南提供参考依据；③编辑和同行评议者可参照 RIGHT for CPM 清单对中成药指南报告质量进行评估，筛选出高质量中成药指南进行发表；④利用 RIGHT for CPM 清单对已有的中成药指南的报告质量进行评估，从而发现问题以为未来指南制订或更新提供参考。因此，建议国内期刊应将 RIGHT for CPM 清单纳入其稿约中，并要求作者在投稿时提供 RIGHT for CPM 清单检查表。此外，RIGHT for CPM 清单检查表的中文版、英文版均可在 RIGHT 工作组建立了专门的网站（<http://www.right-statement.org/>）上获取和下载使用。

综上，基于多学科团队共识制订的 RIGHT for CPM 清单，为提高中成药指南的质量和透明度提供了一个有价值的工具，鼓励中医药指南制定者、期刊编辑、同行评议者与研究人员使用 RIGHT for CPM 清单并提供反馈，共同助力中成药指南的透明度、可用性，提升中成药指南在临床应用中的效率和效果。

利益冲突：本文不存在任何利益冲突。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 陈耀龙, 胡嘉元, 李承羽, 等. 中国临床实践指南的发展与变革[J]. *中国循证医学杂志*, 2018, 18 (8): 787-792.
- [3] SONG Y, ALONSO-COELLO P, BALLESTEROS M, et al. A Reporting Tool for Adapted Guidelines in Health Care: The RIGHT-Ad@pt Checklist[J]. *Ann Intern Med*, 2022,175(5):710-719.
- [4] ZHOU Q, XING D, LI Q, et al. An extension of the RIGHT statement for introductions and interpretations of clinical practice guidelines: RIGHT for INT[J]. *J Evid Based Med*, 2022,15(1):55-63.

- [5] WANG X, CHEN Y, AKL E A, et al. The reporting checklist for public versions of guidelines: RIGHT-PVG[J]. *Implement Sci*, 2021,16(1):10. doi:10.1186/s13012-020-01066-z
- [6] TANG C, DUAN Y, ZHANG Y, 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.
- [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] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 2020 版[M]. 北京: 中国医药科学技术出版社,2020.
- [9] 中华人民共和国卫生部药典委员会编. 中华人民共和国卫生部药品标准·中药成方制剂 第 20 册[M]. 1998.
- [10] 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.
- [11] 李文爽,戴泽琦,孙庆冉等.我国中成药临床综合评价发展及方法研究现状[J].*中国实验方剂学杂志*,2023,29(24):155-162.DOI:10.13422/j.cnki.syfjx.20232197.
- [12] 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.
- [13] LI X, HUANG L, WANG L, et al. The reporting checklist for Chinese patent medicine guidelines: RIGHT for CPM[J]. *Pharmacol Res*, 2024,199:107015. doi:10.1016/j.phrs.2023.107015
- [14] 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
- [15] ZHANG X, XIA J, JIANG Y, et al. 2023 International Consensus Guidance for the use of Tripterygium Wilfordii Hook F in the treatment of active rheumatoid arthritis[J]. *J Autoimmun*, 2023,142:103148. doi:10.1016/j.jaut.2023.103148
- [16] 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
- [17] 标准化项目组中成药治疗优势病种临床应用指南. 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.
- [18] CHEN Y, GUYATT G H, 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.
- [19] 标准化项目组中成药治疗优势病种临床应用指南. 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(12):793-802.
- [20] 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.
- [21] 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.
- [22] 标准化项目组中成药治疗优势病种临床应用指南. 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.
- [23] 标准化项目组中成药治疗优势病种临床应用指南. 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.
- [24] 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.
- [25] 标准化项目组中成药治疗优势病种临床应用指南. 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.
- [26] 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.
- [27] 标准化项目组中成药治疗优势病种临床应用指南. 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.
- [28] 标准化项目组中成药治疗优势病种临床应用指南. 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.
- [29] 标准化项目组中成药治疗优势病种临床应用指南. 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.
- [30] 毛静远, 吴永健, 史大卓. 中成药治疗冠心病临床应用指南(2020年)[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021,19(9):1409-1435.
- [31] 标准化项目组中成药治疗优势病种临床应用指南. 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.
- [32] 标准化项目组中成药治疗优势病种临床应用指南. 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.
- [33] 标准化项目组中成药治疗优势病种临床应用指南. 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.
- [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] 陈子佳, 乔萌, 雷超等. 上市后中成药说明书安全性信息修订证据体的构建: 以消渴安胶囊为例[J/OL]. 中国实验方剂学杂志:1-6[2024-03-15]. <https://doi.org/10.13422/j.cnki.syfjx.20240562>.
- [36] 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.
- [37] 标准化项目组中成药治疗优势病种临床应用指南. 中成药治疗膝骨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.
- [38] 标准化项目组中成药治疗血管性痴呆临床应用指南. 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.
- [39] 梁宁, 晏利姣, 张钰菁, 等. 中成药临床应用实践指南制定方法(一)——中成药临床应用实践指南的发展现状与特点[J]. 中医杂志, 2024,65(1):44-49.
- [40] 陈耀龙, 王小琴, 王琪, 等. 遵循指南报告规范提升指南报告质量[J]. 中华内科杂志, 2018(3):168-170.
- [41] 王禹毅, 贾瑞玲, 林茂, 等. 2009—2019年中国期刊发表的皮肤疾病临床指南报告质量评价. 中华皮肤科杂志, 2021, 54(3):236-241.
- [42] 周亚平, 杨敏, 要鹏韬, 等. 肺癌化疗领域指南与共识的质量评价. 中华肿瘤杂志, 2020, 42(12):1025-1033.
- [43] 杨钦博, 周奇, 黄天相, 等. 2017年中国大陆期刊发表的临床实践指南的报告质量评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(11): 1325-1332.