

ICS **.*.*.*.*
C**



团体标准

T/CACM *****—20**

中医药临床实践指南评价规范

Evaluation specification of clinical practice guidelines of Traditional Chinese
Medicine

（文件类型：公示稿）

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

目次.....	II
引言.....	IV
中医药临床实践指南评价体系规范标准	5
——质量评价、适用性评价清单及应用性调查问卷	错误!未定义书签。
1 范围.....	5
2 术语和定义	5
3 中医药临床实践指南质量评价建议清单	5
4 中医药临床实践指南适用性评价建议清单	6
5 中医药临床实践指南应用性调查问卷	8
附录 1 中医药临床实践指南质量评价建议清单条目解读	12
附录 2 中医药临床实践指南适用性评价建议清单的解读	20
参 考 文 献.....	24

—————

前 言

本指南按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》规定的规则起草。

本指南由北京中医药大学循证医学中心提出。

本指南由中华中医药学会归口。

本指南起草单位：北京中医药大学循证医学中心、中国中医科学院中医临床基础研究所、北京中医医院循证医学中心

本指南主要起草人：陈薇、刘建平、廖星、李博、白雪、杨思红

引 言

临床实践指南是医学领域的核心技术标准，体现了现阶段医学的诊疗水平，不仅为医务工作者提供临床决策的依据，也有助于规范医疗行为，提高医疗服务的质量，从而使患者能够获得最好的治疗。

随着循证医学的迅速发展，在医学领域影响力的扩大，中医药指南的制订起步较晚，但是发展速度非常可观，指南数量迅猛增长。中医药标准化工作是继承与弘扬中医药事业的内在需求，也是中医药发展不可或缺的重要一环。中医药临床实践指南是反映中医药最佳治疗方案的有效载体，是指导中医药临床实践，保证安全性和临床疗效的有效途径。中医药临床实践指南的制修订工作已成为中医药标准化的基础工作，也是中医药标准化的重中之重。

然而中医药指南的质量不容乐观，导致指南的临床应用率低，大部分指南并没有被充分用来指导临床实践，造成了资源浪费。为了提升指南的质量，让指南在临床实践上发挥作用，有必要用科学有效的评价方法对指南进行合理评价。因此，建立一个完善的指南评价标准体系，尤其是符合中医药技术特色的评价标准体系，已成为中医药发展迫切解决的重要问题，可以为中医药指南的实施推广、进一步的修订及完善提供依据。

中医药临床实践指南评价规范

1 范围

本标准给出了中医药领域临床实践指南评价体系中质量评价清单、适用性评价清单及临床应用性调查问卷。

本标准适用于中医药临床实践指南编制过程中的指南初稿完成后与同行评议环节。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1 临床实践指南 clinical practice guideline

临床实践指南是基于系统评价的证据和平衡了不同干预措施的利弊，在此基础上形成的能够为患者提供最佳保健服务的推荐意见。

3 中医药临床实践指南质量评价建议清单

完整的中医药临床指南质量评价建议清单，共16个条目。每一个条目均体现了指南制订过程中的方法学质量，若16条全部判断为“是”，则说明该指南的制订过程科学严谨，结论可信度高。若存在判断为“否”的条目，指南制订人员可有针对性的查看问题所在，并及时做出修改。见表1。

表1 中医药临床实践指南质量评价建议清单

序号	条目内容	判断		
1	指南制订小组由包含临床专家和方法学家在内的多学科团队组成	是 ☐	否 ☐	不适用 ☐
2	指南制订人员与指南内容无利益冲突	是 ☐	否 ☐	不适用 ☐
3	有构建清楚的临床问题			
3.1	报告了规范的中医病名或西医病名或具体中医证候	是 ☐	否 ☐	不适用 ☐
3.2	报告了干预措施的具体类型如汤剂、中成药、针灸等	是 ☐	否 ☐	不适用 ☐
3.3	对照措施合理	是 ☐	否 ☐	不适用 ☐
3.4	结局指标是具有临床重要性，或能体现中医药治疗优势的指标	是 ☐	否 ☐	不适用 ☐
4	检索范围全面			
4.1	检索内容包括了中医古籍文献与现代临床研究文献	是 ☐	否 ☐	不适用 ☐
4.2	报告了检索的数据库、检索时间、检索词	是 ☐	否 ☐	不适用 ☐
4.3	提供了代表数据库的具体检索策略	是 ☐	否 ☐	不适用 ☐
5	提供了纳入排除标准，并与临床问题相符	是 ☐	否 ☐	不适用 ☐
6	描述了文献筛选过程，并提供了清晰的筛选流程图	是 ☐	否 ☐	不适用 ☐
7	提供了排除文献列表	是 ☐	否 ☐	不适用 ☐
8	数据提取过程清晰	是 ☐	否 ☐	不适用 ☐

9	提供了纳入文献清单及纳入文献特征表	是□	否□	不适用□
10	数据综合过程正确			
10.1	效应值选择正确	是□	否□	不适用□
10.2	统计分析方法正确	是□	否□	不适用□
11	选用了国际或行业内公认的证据质量评价方法，且证据质量评价过程正确，前后无矛盾	是□	否□	不适用□
12	提供了证据概要表	是□	否□	不适用□
13	明确描述形成推荐意见的考虑要素	是□	否□	不适用□
14	明确解释推荐强度的含义	是□	否□	不适用□
15	明确描述形成推荐意见的方法，并提供了相关附件如调研问卷或会议记录	是□	否□	不适用□
16	每条推荐意见均有证据支持	是□	否□	不适用□

4 中医药临床实践指南适用性评价建议清单

中医药临床指南临床适用性评价建议清单共分为3个领域，分别是总体、清晰性、可执行性。总体与清晰性领域要求每一个条目判断为“是”，可执行性领域中的某些条目若涉及部分指南内容存在争议的，如中药汤剂是否必须报告中药克数等问题，可遵循该指南的专家委员会的决策，详见表2。

表2 中医药临床实践指南适用性评价建议清单

领域	序号	条目	判断
领域 1. 总体	1	制定的机构组织及成员具有权威性	是□ 否□ 不适用□
	2	明确定义指南使用人群（中医医师/中西医结合医师/西医医师等）	是□ 否□ 不适用□
	3	明确定义指南适用环境（三级医院/二级医院/社区诊疗中心等）	是□ 否□ 不适用□
	4	指南内容全面且切合研究问题	是□ 否□ 不适用□
	5	理、法、方、药一致	是□ 否□ 不适用□
领域 2. 清晰性	1	推荐意见易于识别（在框中加粗，粗体文字，下划线等）	是□ 否□ 不适用□
	2	推荐意见表达用词明确，并列出每项推荐意见的证据等级	是□ 否□ 不适用□
	3	列出指南内包含的所有术语和英文译名，及其具体定义	是□ 否□ 不适用□
	4	指南中的临床问题明确，且与推荐意见前后一致	是□ 否□ 不适用□
领域 3. 可执行性	1	指南使用人员可以理解指南内容	是□ 否□ 不适用□
	2	明确定义患者人群特征，必要时应列出不适用的亚组人群	是□ 否□ 不适用□
	3	疾病的病因清晰，有依据，并得到行业认同	是□ 否□ 不适用□
	4	疾病的病机清晰，有依据，并得到行业认同	是□ 否□ 不适用□
	5	中医常见证候清晰，有依据，并得到行业认同	是□ 否□ 不适用□
	6	对于推荐的方药，明确描述了具体组方	
	6.1	报告了方剂名称	是□ 否□ 不适用□
	6.2	报告了方剂来源	是□ 否□ 不适用□
	6.3	报告了方剂组成及每味中药的克数	是□ 否□ 不适用□
	6.4	报告了用药方案	是□ 否□ 不适用□
	6.5	报告了煎煮法（需要时列出）	是□ 否□ 不适用□

6.6	报告了加减用药方案（需要时列出）	是□ 否□ 不适用□
6.7	报告了注意事项	是□ 否□ 不适用□
6.8	如果有合并治疗，描述合并治疗方案	是□ 否□ 不适用□
6.8.1	合并治疗类型	是□ 否□ 不适用□
6.8.2	合并治疗时机	是□ 否□ 不适用□
6.8.3	合并治疗剂量/频次	是□ 否□ 不适用□
6.8.4	合并治疗疗程	是□ 否□ 不适用□
6.9	明确描述该方剂改善的结局	是□ 否□ 不适用□
7	对于中成药，明确描述了下列信息*	

领域	序号	条目	判断
领域 3. 可执行性	7.1	报告了用药方案	是□ 否□ 不适用□
	7.2	报告了疗程	是□ 否□ 不适用□
	7.3	报告了注意事项	是□ 否□ 不适用□
	7.4	如果有合并治疗，描述合并治疗方案	是□ 否□ 不适用□
	7.4.1	合并治疗类型	是□ 否□ 不适用□
	7.4.2	合并治疗时机	是□ 否□ 不适用□
	7.4.3	合并治疗剂量/频次	是□ 否□ 不适用□
	7.4.4	合并治疗疗程	是□ 否□ 不适用□
	7.5	明确描述该中成药改善的结局	是□ 否□ 不适用□
	7.6	该中成药是否属于医保药物或基药	是□ 否□ 不适用□
	8	对于非药物治疗法（如针刺，推拿等），提供足够详细信息，以允许临床医师可以进行相关操作	
	8.1	针刺	
	8.1.1	报告了针刺的穴位	是□ 否□ 不适用□
	8.1.2	报告了针刺的深度	是□ 否□ 不适用□
	8.1.3	报告了针刺的手法	是□ 否□ 不适用□
	8.1.4	报告了留针时间	是□ 否□ 不适用□
	8.1.5	报告了治疗频次	是□ 否□ 不适用□
	8.1.6	报告了疗程	是□ 否□ 不适用□
	8.1.7	必要时报告联用的其他干预措施	是□ 否□ 不适用□
	8.1.8	明确描述该疗法改善的结局	是□ 否□ 不适用□
	8.2	灸法	
	8.2.1	报告了灸法的适用情况	是□ 否□ 不适用□
	8.2.2	报告了某灸法的操作要点	是□ 否□ 不适用□
	8.2.3	报告了治疗频次	是□ 否□ 不适用□
	8.2.4	报告了灸法的疗程	是□ 否□ 不适用□
	8.2.5	明确描述该疗法改善的结局	是□ 否□ 不适用□
	8.3	推拿	
	8.3.1	报告了推拿手法	是□ 否□ 不适用□
	8.3.2	报告了推拿时间	是□ 否□ 不适用□
	8.3.3	报告了治疗频次	是□ 否□ 不适用□
	8.3.4	报告了疗程	是□ 否□ 不适用□
	8.3.5	明确描述该疗法改善的结局	是□ 否□ 不适用□

领域	序号	条目	判断
领域 3. 可执行性	8.4	针刀疗法	
	8.4.1	报告了无菌操作要点	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.4.2	报告了进针的取穴部位	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.4.3	报告了进针的深度	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.4.4	报告了进针手法的操作要点	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.4.5	报告了治疗频次	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.4.6	报告了疗程	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.4.7	必要时报告联用的其他干预措施（如推拿）	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.4.8	明确描述该疗法改善的结局	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.5	敷贴、熏洗	
	8.5.1	报告了贴敷片剂治疗的部位或熏洗的部位	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.5.2	报告了治疗频次	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.5.3	报告了疗程	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.5.4	必要时报告联用的其他干预措施	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.5.5	明确描述该疗法改善的结局	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.6	耳穴	
	8.6.1	报告了耳穴施治的穴位	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.6.2	报告了治疗频次	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.6.3	报告了疗程	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.6.4	必要时报告联用的其他干预措施	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.6.5	明确描述该疗法改善的结局	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.7	传统功法（太极、气功等）	
	8.7.1	报告了具体功法的名称	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.7.2	报告了练功的频次与时长	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.7.3	报告了练功的注意事项	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	8.8	其他非药物治疗	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	9	必要时可针对性提出预防调护的措施	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐
	10	必要时可针对性提出康复调摄的措施	是 ☐ 否 ☐ 不适用 ☐

5 中医药临床实践指南应用性调查问卷

指南应用性调查问卷分为四部分内容。第一部分为被调查者的基本信息；第二部分为对指南的熟悉与使用程度，调查临床工作者们对指南的熟悉程度和使用指南的频率；第三部分为指南的临床符合程度与使用效果，调查指南内容是否与临床实际相符，使用指南是否能够提高临床疗效等；第四部分为总体建议，让临床工作者们各抒己见，包括使用该指南存在的障碍、对该指南提出自己的看法和建议等。完整的调查问卷如下：

尊敬的医务工作者，您好。非常感谢您能抽出宝贵的时间认真填写本次问卷，本问卷的目的是对中医药临床实践指南的临床应用情况及可能存在问题进行调查，以使指南可以更好地指导临床，并对将来指南的更新修订工作提供参考。再次感谢您对指南研究工作的支持。您可以放心填写，所有的私人信息不会被泄露。问卷填写大约需要 10 分钟。

5.1 [第一部分 基本信息]

- 1) 您的姓名: _____
- 2) 性别: 男 ☐ 女 ☐
- 3) 您的学历:
博士 ☐; 硕士 ☐; 本科 ☐; 本科以下 ☐
- 4) 您的职称:
主任医师 ☐; 副主任医师 ☐; 主治医师 ☐; 住院医师 ☐; 其他 ☐
- 5) 您所在的医院级别:
三甲医院 ☐; 三乙医院 ☐; 二甲医院 ☐; 二乙医院 ☐;
社区诊疗中心 ☐; 民营诊所 ☐; 其他 ☐
- 6) 您的目前的执业方向:
中医专业 ☐; 西医专业 ☐; 中西医结合专业 ☐ 其他 ☐ _____
- 7) 您所在的科室: _____ (具体到二级科室)
- 8) 您在什么情况下会使用中医指南?
日常诊疗 ☐; 经验用药无法解决的病例 ☐; 病情较复杂的病例 ☐
其它 ☐ (请具体说明 _____)
不使用 ☐ (请说明原因 _____)

5.2 [第二部分 对本指南熟悉与使用程度]

- 1) 您是否知道本指南?
是 ☐ (选该选项的请接着回答 2-5) 否 ☐
- 2) 您是通过何种途径知道本指南的?
单位推广 ☐ 期刊杂志 ☐ 学会推广 ☐
同事推荐 ☐ 线上 APP ☐ 其他 ☐
- 3) 您对本指南内容的熟悉程度?
很熟悉 ☐ 一般熟悉 ☐ 不了解 ☐
- 4) 您在临床工作中是否使用本指南?
经常使用 ☐ (选该选项的请接着回答第三部分)
偶尔使用 ☐ (选该选项的请接着回答第三部分)
不使用 ☐ (请说明原因: _____)
- 5) 您关注的是指南的哪些方面?
推荐意见 ☐ 病因病机 ☐ 常见证候 ☐ 治疗措施 ☐ 预防调护 ☐ 康复调摄 ☐
其他 (请说明 _____)

5.3 [第三部分 指南的临床符合程度与使用效果]

1) 您是否认可本指南中的中医常见证候？

是 ☐

否 ☐ (请具体说明) _____

2) 您是否认可本指南中的治则治法？

是 ☐

否 ☐ (请具体说明) _____

3) 您在临床工作中，应用本指南推荐的方剂是否有利于提高了治疗效果？

疗效提高 ☐

与您个人经验方药差不多 ☐

不如您个人经验方药 ☐ (可能的原因是什么): _____

4) 您在临床工作中，应用本指南推荐的中成药是否有利于提高了治疗效果？

疗效提高 ☐

与您个人经验方药差不多 ☐

不如您个人经验方药 ☐ (可能的原因是什么): _____

5) 若本指南推荐了非药物治疗，您在临床上是否应用了该疗法？

是 ☐

否 ☐ (可能的原因是什么) _____

6) 对于本指南推荐的非药物治疗，您在操作上是否有什么困难？

否 ☐

是 ☐ (可能的原因是什么) _____

7) 如果您使用了本指南推荐的非药物治疗，其临床疗效如何？

疗效提高 ☐

与您个人经验方药差不多 ☐

不如个人经验方药 ☐ (可能的原因是什么): _____

8) 若本指南推荐了康复调摄方法，您是否觉得该方法有效促进了患者的康复？

是 ☐

否 ☐ (可能的原因是什么) _____

9) 在临床应用过程中，您是否担心本指南推荐的治疗方案的安全性问题？

否 ☐

是 ☐ (请具体说明): _____

10) 在临床工作中，您是否遇到过与本指南推荐的治疗方案有关的不良事件？

否 ☐

是□（请具体说明）：_____

5.4 [第四部分 总体建议]

1) 您认为本指南的实用性如何？

好□；一般□；不好□

2) 您认为有哪些方面阻碍您在实际工作中使用本指南？

3) 您对于本指南有哪些具体的修改建议？

附录 1 中医药临床实践指南质量评价建议清单条目解读

1. 条目1. 指南制订小组由包含临床专家和方法学家在内的多学科团队组成

指南制订小组是以临床专家为主，方法学家为辅的多学科团队。在指南中应详细列出指南制订小组成员的基本信息以及人数，包括学科领域与职称。应根据指南实际应用目的，来确定临床专家的专业和方向，可包括中医方向临床专家、中西医方向临床专家、西医方向临床专家；方法学家必须有循证医学背景。视情况增加临床药学、药理学、护理学等相关专业的专家，例如涉及中西医结合治疗时，如果需要考虑到药物的相互作用，可增加临床药学专家。

2. 条目2. 指南制订人员与指南内容无利益冲突

要求指南制订人员与指南推荐的药物所属企业或公司无直接的经济利益。符合以下全部条件可评为“是”：

a) 指南中明确说明了该指南的资金来源，且该资金不是来源于药物所属企业或公司。
例如：该指南由**学会资助。

b) 指南推荐的药物所属企业或公司的人员、药物的研发者不可以作为指南制订小组的成员，不能参与指南制订过程中的任何决策。

c) 指南制订人员在制订指南之前正式签订了利益冲突声明，声明无所有与本指南主题相关的任何商业的、专业的或其他方面的利益。

3. 条目3. 有构建清楚的临床问题

临床问题的构建应明确结构化的PICO。结构化PICO包括研究对象（Population，P）、干预措施（Intervention，I）、对照措施（Comparison，C）、结局指标（Outcome，O），分别对应4个分条目。

a) 报告了规范的中医病名或西医病名或具体中医证候：P（研究对象）指接受指南推荐干预的目标人群，此类人群的特征需要详细描述。研究对象所患疾病的名称涉及中医病名与西医病名，疾病名称需要对应准确，疾病的类型、分期应重点描述清楚。研究对象的某些人口学特征如年龄、性别，地域环境等也需要合理谨慎的考虑。另外，与西医指南不同，中医药指南中临床问题的构建原则里研究对象（P）不仅只包含病名，还需要特别关注中医证候分型。例如中风的临床指南中研究对象可描述为“50岁以上的风痰瘀阻证的中风患者”。总结来说，研究对象（P）需要包括人群（考虑年龄段、性别、地域环境等）、疾病（考虑是否合并其他病、疾病分期等）、证候（考虑是否有复合证候）、症状、特殊时间（如月经周期）^[1]。

b) 报告了干预措施的具体类型如汤剂、中成药、针灸等：I（干预措施）包括很多不同的类型，比如汤剂、中药配方颗粒、中成药、非药物疗法等。汤剂分为自拟方与有出处的方

剂；中成药指已上市的药物；非药物疗法包括针刺、推拿、针刀疗法等。如果干预措施为中药汤剂，则需要描述方剂组成、每味中药的克数、煎煮法、加减用药方案等，中药复方要对其中的成分进行描述。若干预措施为非药物疗法，如针刺，需要明确描述针刺的穴位、针刺的深度、操作手法、针灸师资质等。如果剂量、用药方式或疗程的变化会对干预措施的疗效产生影响，则指南制订小组需要事先咨询指导专家，考虑是否存在变异，严格制定该指南中涉及的干预措施的具体剂量、疗程等信息，以备不时之需。

c) 对照措施合理：对照措施（C）分为阳性对照（明确有效的治疗措施，如某阳性药物）和阴性对照（明确无效的治疗措施，如安慰剂对照和空白对照）。相比于阴性对照，更常用的为阳性对照。若干预措施与对照措施的疗效均不确定，则无法进行两者的比较，得出的结论无任何意义。因此，对照措施一定是明确有效或无效的，明确有效的治疗措施一定是有临床研究基础的公认的治疗措施。如中成药治疗普通感冒，对照药物不能是抗生素。

d) 结局指标是具有临床重要性，或能体现中医药治疗优势的指标：O（结局指标）的临床重要性是指对于该疾病来说，临床上最为关键性的结局，能够直接影响疾病的疗效、体现干预措施的目的的指标。对于中医药指南的结局指标，除了满足临床重要性，还要体现中医药治疗的优势和特点，能充分发挥中医药干预措施的效果。结局指标不宜过多，一定要保证临床重要性，避免任何不相关的指标。不仅要考虑疗效性结局指标，还要考虑安全性结局指标如不良反应发生率，分别评价干预措施的获益和风险。循证医学重视疾病的终点结局，如病死率、致残率、生存质量等。有些相关的结局指标优先级不高，如血常规等实验室检查可能作为次要结局指标，也能够侧面反映干预措施的影响，对于解释疗效有进一步完整的阐述。此外，还需要考虑结局的测量方式和时间。对于某些疾病来说，中医药干预的疗效相较于西药可能优势并不明显，但是可以从其他环节体现中医药治疗的优势，中医药与西医常规治疗结合的同时也可以发挥作用，如降低西药的毒副作用。指南制订小组可以将相关的结局指标列成清单，指导专家按临床重要性打分，根据排序结果决定出关键结局和次要结局，纳入最终的结局指标。

例如，临床问题的结构化PICO可表述为：P：原发性痛经患者；I：中成药单独使用或联合止痛药物、激素类药物；C：止痛药、激素类药物或安慰剂；O：减少疼痛持续时间；缓解疼痛程度。示例见表2。

表 1 临床问题列表

序号	临床问题
1	该中成药是否可以减少原发性痛经患者的疼痛持续时间？
2	与布洛芬片相比，该中成药缓解原发性痛经患者的疼痛方面是否具有更好的治疗效果？
3	中成药是否可以降低继发性痛经患者的疼痛强度？

4. 条目4. 检索范围全面

4.1 检索内容包括了中医古籍文献与现代临床研究文献

a) 中医古籍文献检索：中医古籍文献检索的数据库大致有三类，分为书目型数据库、全文型数据库、图文型数据库^[3]。书目型数据库主要包括上海中医药大学图书馆的“善本书目提要数据库”、北京中医药大学图书馆的“中医药古籍书目数据库”、中国中医科学院图书馆的“馆藏中医古籍目录数据库”、上海图书馆的“古籍书目数据库”和“中医古籍善本书目提要”等。全文型数据库以《中华医典》为代表。图文型数据库以原书原貌呈现为主，除原文外还有照片，主要以中医古籍类书全文库、瀚堂典藏中医药文献资料库、爱如生中医典海为代表。

要求至少检索两个以上数据库，包括一个书目型数据库，一个全文型或图文型数据库，首选图文型数据库。

b) 现代临床研究文献检索：现代文献检索的中文数据库常用的有四个，分别是中国知网、万方、维普、CBMdisc（中国生物医学数据库）。英文数据库通常包括Cochrane图书馆（Cochrane library）、PubMed、EMBASE等。其中英文数据库的检索要求至少包括以上三个数据库。

4.2 报告了检索的数据库、检索时间、检索词

指南应报告检索的数据库、检索时间和所用的检索词。选用的数据库应具备古籍数量充足、古籍版本为经过权威机构筛选认可的“善本”两大特点^[2]。检索时间注明检索起始时间与检索截止时间，如无特殊原因，一般不能对检索的截止时间进行限定。

指南应详细列举检索相关的中文检索词和英文检索词（若未进行英文检索，需有相关描述说明原因）。中文词应包括常用名、简称、别称等，如以“痛经”为例，中文检索词应包括“痛经”、“经行腹痛”、“行经腹痛”、“经期腹痛”、“月水来腹痛”、“经前腹痛”、“经后腹痛”、“子宫内膜异位症”、“子宫腺肌症”等；相关英文检索词应包括主题词及相关自由词（可通过英文主题数据库进行查找），如“痛经”相关的英文检索词应包括“Dysmenorrhea”、“Endometriosis”、“Adenomyosis”、“Pain, Menstrual”、“Menstrual Pain”、“Painful Menstruations”、“Endometrioma”等。

4.3 提供了代表数据库的具体检索策略

代表数据库的具体检索策略要求格式规范。应描述具体检索词、检索词之间的逻辑关系与检索字段，英文检索分别包括主题词与自由词的检索。若同时进行了中英文数据库的检索，应有中英文检索策略各1例。

以“中成药治疗痛经”为例，其检索策略如下。

英文检索以PubMed为例：

#1 ("Adenomyosis"[Mesh]) OR (Dysmenorrheas[Title/Abstract]) OR (Pain, Menstrual[Title/Abstract]) OR (Menstrual Pain[Title/Abstract]) OR (Menstrual Pains[Title/Abstract]) OR (Pains, Menstrual[Title/Abstract]) OR (Menstruation,

Painful[Title/Abstract]) OR (Menstruations, Painful[Title/Abstract]) OR (Painful Menstruation[Title/Abstract]) OR (Painful Menstruations[Title/Abstract]) OR (Adenomyos[Title/Abstract]) OR (Endometrioma[Title/Abstract]) OR (Endometriomas[Title/Abstract]) OR (Endometrioses[Title/Abstract])

#2 (Medicine, Chinese Traditional [mh]) OR (Traditional Chinese Medicine) OR (Chinese Medicine, Traditional) OR (Zhong Yi Xue) OR (Chinese Traditional Medicine) OR (Traditional Medicine, Chinese)

#3 randomized controlled trial [pt]

#4 controlled clinical trial [pt]

#5 randomized [tiab]

#6 placebo [tiab]

#7 drug therapy [sh]

#8 randomly [tiab]

#9 trial [tiab]

#10 groups [tiab]

#11 #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10

#12 animals [mh] NOT humans [mh]

#13 #11 NOT #12

#14 #1 AND #2 AND #13

中文检索以CNKI为例:

#1 SU = '痛经' OR '经行腹痛' OR '行经腹痛' OR '经期腹痛' OR '月水来腹痛' OR '经前腹痛' OR '经后腹痛' OR '子宫内膜异位症' OR '子宫腺肌症'

#2 SU = '中医' OR '中药' OR '中成药' OR '草药' OR '中医药'

#3 #1 AND #2

#4 FT = '随机'

#5 #3 AND #4

#6 TI = '动物' OR TI = '鼠' OR TI = '兔' OR TI = '犬'

#7 #5 NOT #6

5. 条目5. 提供了纳入排除标准, 且与临床问题相符

纳入标准应与临床问题一致。

例如, 临床问题是: 中成药与西医常规治疗相比, 是否可以有效缓解原发性痛经患者的疼痛? 则纳入标准: ①研究设计类型: 随机对照试验; ②研究对象: 符合原发性痛经诊断标准; ③干预措施: 上市中成药; ④对照措施: 常规西医治疗(止痛药、激素类药物)或安慰剂; ⑤结局指标: 疼痛持续时间; 疼痛VAS评分。排除标准: ①研究对象中含有非原发性痛经患者, 比如继发性痛经患者; ②干预措施除中成药外, 还联合应用了除对照措施之外的其他治疗方法; ③如果文献的来源是相同的单位、相同的发表年份、署名为相同作者, 而且数

据内容重复的若干研究和报道，选择其中一篇纳入即可，其余则视作重复文献剔除；④结局指标的疗效标准描述不明；⑤文献样本资料或数据交代不清或不全。

古籍文献的纳入过程与现代文献不同，建议组织专门的专家评价小组形成纳入标准。

6. 条目6. 描述了文献筛选过程，并提供了清晰的筛选流程图

指南中应描述了文献筛选的过程，记录文献的初筛与全文筛选的文献数量，并提供了规范、清晰的筛选流程图，流程图内容主要包括检索的数据库、排除重复后文献数、初筛排除的文献数、全文筛选排除的文献数及排除理由、最终纳入文献数。示例见图1。

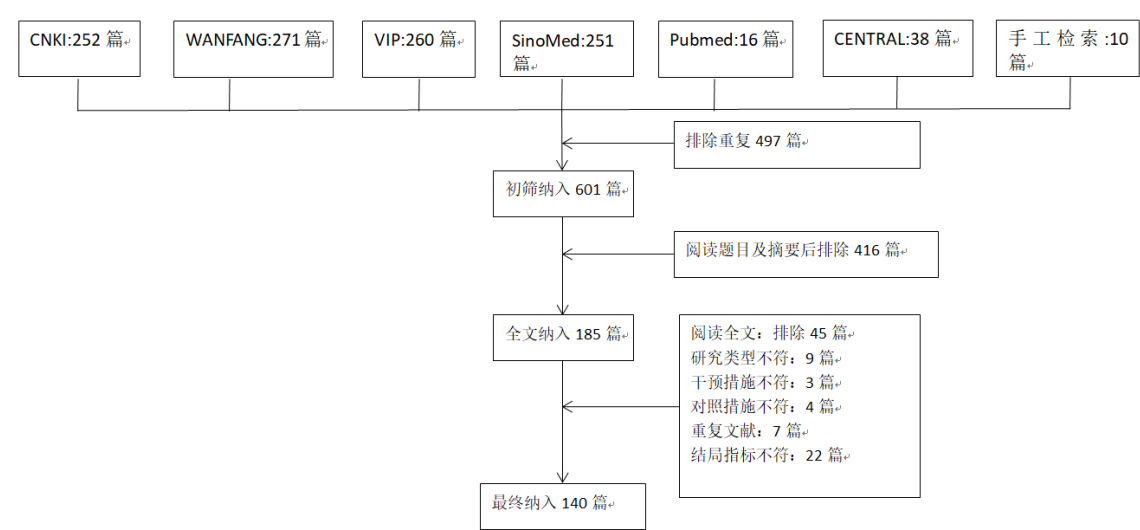


图 1 筛选流程图

7. 条目7. 提供了排除文献列表

通读全文判断排除的文献总数，应将剔除的不符合纳入标准的文献整理成列表的形式，并说明排除的理由。示例见表3。

表 2 排除文献列表

文献 ID	文献标题	排除理由
Zhao XZ 2007	近视灵眼保健液治疗学生	结局指标不符
	近视效果观察	
Gong JY 2018	中药热敷眼罩联合阿托品	干预措施不符
	滴眼液治疗近视疗效观察	

8. 条目8. 数据提取过程清晰

指南中应详细描述文献提取的过程，包括：①是否由两位独立的人员背对背提取文献信息，遇到两位人员意见不统一时采用何种方法，如征求方法学家的意见最终达成一致。②描述文献资料提取的内容，比如纳入研究的基本信息、干预措施、对照措施、用药方案、疗程、结局指标、样本量等。

9. 条目9. 提供了纳入文献清单及纳入文献特征表

指南附件中应将最终纳入的文献整理成列表的形式，形成纳入文献清单与纳入文献特征表。纳入文献特征表的作用是帮助指南的读者理解指南结果的外推性，因此，一般来说除了

一些研究的基本信息，那些影响结果外推性的因素需要包含进文献特征表内，如年龄、疾病证候分型、疾病分期等。示例见表4。

表3 纳入文献特征表

文献 ID	样 本 量	性别比	年龄（试验组/对照组）	疾病名称	疾病分 期	证候分型
Jia Y 2011	43/40	19/64	58.88±7.87/59.62±7.73	膝骨性关节 炎性滑膜炎	无	无
Lv Z 2011	80/80	64/96	60.80±12.54/59.40±11.72	膝骨关节炎	无	无

10. 条目10. 数据综合过程正确

10.1 效应值选择正确

根据结局指标的资料类型选择效应值。常见的资料类型有三种：一种是计数资料，主要指二分资料，意为每一个体必处于两种状态之一，如生与死，阳性与阴性，有或无等。这样的资料可用比值比(odds ratio, OR)、相对危险度(relative risk, RR)、相对危险度降低(relative risk reduction, RRR)来表示。当结局事件率很低时，OR和RR值的差异不大。

第二种资料称为连续变量，某些测量值如身高、体重、血压、血氧饱和度、白细胞计数等属于连续资料，在系统综述中通常用组间均数的差值(means differences, MD)和标准化的均数差值(standardized mean difference, SMD)来合并效应量。当所有研究的连续变量结果均采用单位一致的测量时，合并效应量可用组间均数差值(MD)。其最大的好处就是合并结果有自然单位,易于理解。反之,对于那些概念上一致但采用不同尺度测量的结果变量,以及各研究之间结果变量高度不一致时(如测量疼痛的严重程度用不同的量表作为测量单位)，其合并效应量宜采用标准化的均数差值(SMD)，但是由于SMD没有单位，因此对该效应量进行解释时应慎重。

第三种资料为生存率资料或时间—事件资料，常见于癌症的治疗研究，主要的结局指标是观察某一段时间之后所发生的结局事件如死亡或残疾。这类资料通常用危害率(hazard ratios, HR)表示。除此以外的资料类型可参考统计学书籍。

10.2 统计分析方法正确

指南中需明确说明进行分析的统计软件，如Revman 5.3分析软件、R软件、STATA软件等。如果各项研究之间研究对象的特征相似、干预措施、结局指标和测量方法都相同，效应量的类型也一致时，可以采用Meta分析合并数据。需要提供森林图，说明采用何种合并效应模型、是否进行了亚组分析、异质性检验、敏感性分析等。

11. 条目11. 选用了国际或行业内公认的证据质量评价方法,且证据质量评价及分级过程正确,前后无矛盾

中医药现代临床研究建议采用“基于证据体的中医药临床证据分级标准”^[3]，或者GRADE证据分级体系^[4]，严格按照证据等级升降级的标准进行分级。关于古籍证据方面目

前未形成公认的分级体系，建议从以下几个因素考虑：被其他古籍著录的次数、被其他书籍摘录次数、被引用数量、医家的知名度、古籍的版本数等^[5]。

12. 条目12. 提供了证据概要表

指南制订小组在进行证据综合及证据质量评价之后，应将结果整理形成证据概要表。示例见表5。

表 4 证据概要表

研究对象（P）：普通感冒患者					
干预措施（I）：感冒清热颗粒					
对照措施（C）：安慰剂					
结局指标（O）：退热时间					
研究数量	研究类型	样本量		效应值	证据体等级（高/中/低）
		试验组	对照组		
2	RCT	60	60	RR1.05 [0.33,1.98]	低级

13. 条目13. 明确描述形成推荐意见的考虑要素

在指南中应明确描述形成推荐意见时，临床专家考虑的要素，比如临床实际经验、利弊平衡、卫生经济学、干预措施的可及性、患者的意愿等。例如：本指南在形成推荐意见时，除了考虑该药物的实际疗效，还参考了患者的反馈，经济性（例如该药物是否进入了医保或基药目录），以及不良反应等。

14. 条目14. 明确解释推荐强度的含义

在指南中推荐意见的推荐强度应给出具体定义，采用的推荐强度标准不作硬性要求，可自拟也可参考目前已有的权威的推荐强度标准。但若是自拟标准，需详细说明该标准各推荐强度的含义或判断依据。

举例如下：本指南推荐意见的形成采用GRADE系统推荐强度标准。GRADE推荐强度分为强推荐与弱推荐（强推荐或条件性推荐）两级。当高质量证据明确显示干预措施利大于弊或弊大于利时选择强推荐；当利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当时选择弱推荐。

15. 条目15. 明确描述形成推荐意见的方法，并提供了相关附件如调研问卷或会议记录

在指南中应明确描述形成推荐意见的方法和过程细节，并提供相应证据如调研问卷、投票单与会议记录文件。过程包括描述采用的哪一种共识法，邀请专家人数，专家的身份职称等基本信息；达成共识的规则；会议过程中共进行了几轮专家投票，每轮投票的结果等。

例如，本指南形成推荐意见采用名义群体法，共邀请临床专家15名，拟定达成共识通过推荐意见的规则是同意数75%以上即达成共识，没有达成共识的进行下一轮，投票不超过三轮。整个会议过程有现场录音和拍照，所有相关资料进行存档。详细会议记录见附录。本次会议共进行了两轮的投票，第一轮专家投票通过了9条，分别是哪些推荐意见；有3条进行了

第二轮的投票，结果有2条达成共识形成推荐意见，分别是哪些推荐意见。最终共有11条推荐意见达成共识，纳入指南中。

16. 条目16. 每条推荐意见均有证据支持

在指南中，描述推荐意见时，顺序应是推荐意见-相应的证据。每条推荐意见与其支持证据的内容一致。

例如：推荐散结镇痛胶囊治疗原发性痛经能缓解恶心呕吐等伴随症状。（证据质量：低级；弱推荐）

证据：有3项随机对照试验报道散结镇痛胶囊与止痛药对比，稳心颗粒对治疗原发性痛经能缓解恶心呕吐等伴随症状（RR 1.05，95%CI： 0.33,1.98）。

—————

附录2 中医药临床实践指南适用性评价建议清单的解读

1 领域1·总体

1.1 制定指南的机构组织及成员具有权威性

要求制定指南的牵头人、机构组织及成员在该学科领域具有一定地位，符合全部条件可评为“是”：①牵头人是该领域各学术组织的主委或一流的临床专家，如重点专科/学科带头人，承担过相关国家级课题；②机构组织成员的职称为副高以上；③制定指南的机构组织及成员承担过该学科领域的课题。

1.2 明确定义指南使用人群（中医医师/中西医结合医师/西医医师等）

在指南中应明确描述了使用指南的人群有哪些，如果需要可具体到目前的执业科室方向。例如中医脾胃科医师，消化科西医医师。

1.3 明确定义指南适用环境（三级医院、二级医院、社区诊疗中心等）

在指南中应明确描述了指南的有效使用环境，具体到医疗机构的级别。按照医院等级划分标准，分为三级，每级分为甲、乙、丙三等，三级医院可设有特等，则共有三级十等。社区诊疗中心需特殊标明。

1.4 指南内容全面

根据指南包含的领域，若该指南是诊疗指南，内容应包括诊断与治疗两部分，诊断部分包括中医诊断（证候诊断标准）、西医诊断（西医诊断依据、鉴别诊断、实验室检查等）；治疗部分包括病因病机、证候分型、治则治法；治疗措施包括汤剂、中成药、非药物疗法（针灸、推拿）等。必要时增加预防调护、康复调摄部分，相关内容见条目9,10 的解读。

1.5 理、法、方、药一致

在指南中，病因病机、治则治法、汤剂中成药等药物疗法、针灸推拿等非药物疗法、预防调护、康复调摄等内容主题一致，前后治疗的疾病一致。

2 领域2·清晰性

2.1 推荐意见易于识别（在框中加粗、粗体文字、下划线等）

在指南中，推荐意见的部分应在字体、格式上与其他部分有明显的区分，特别突出了推荐意见，使人容易注意到。推荐意见部分可以采用加文本框、字体加粗、文字加下划线等方式。

2.2 推荐意见表达用词明确，并列出具体的证据等级

每条推荐意见的表达用词表明推荐强度，如强推荐、弱推荐；每条推荐意见的证据质量分级明确。例如：与单独使用止痛药布洛芬对比，丹莪妇康煎膏联合布洛芬片可有效缓解原发性痛经患者的恶心呕吐等伴随症状。（证据质量：低级；弱推荐）。

2.3 列出指南内包含的所有术语和英文译名，及其具体定义

在指南中应对中医专用术语及概念有其具体详细的定义和解释。是否对英文缩写、英文译名有详细的定义和解释。例如：中医术语——纳呆，定义或通俗解释——胃的受纳功能呆滞；指消化不良、食欲不振的症状。

2.4 指南中的临床问题与推荐意见前后一致

指南的推荐意见与临床问题前后一致。

3 领域3·可执行性

3.1 指南使用人员可以理解指南内容

指南使用人员可以是中医师也可以是西医师，指南执行者需要确定指南中的内容可以被理解，如果使用人员包括西医师，还需要用西医能理解的语言对中医特定术语和概念进行解释，如：①有与中医病名对应的西医病名时要标明；②中医常见证候的症状与体征描述有通俗解释。

3.2 明确定义患者人群特征，必要时应列出不适用的亚组人群

在指南中应描述适用此指南的患者人群的具体特征，包括性别、年龄、疾病分期等，例如中成药治疗慢性肾脏病3~5期（非透析）患者。必要时说明不适用此指南的患者人群特征。

3.3 疾病的病因清晰，有依据，并得到行业认同

符合以下3种情况任何一个即可评为“是”：

- a) 在指南中描述该疾病的病因；
- b) 标明该中医疾病的病因的出处，如《诸病源候论》；
- c) 该中医疾病的病因描述得到领域内专家的认同。例如对于消渴病的病因描述：

——禀赋不足。即先天禀赋不足，是引起消渴病的重要内在因素。阴虚体质者最容易罹患消渴病。

——饮食失于节制。长期的饮食习惯过于喜爱进食肥甘厚味，大鱼大肉，辛辣香燥，进而容易损伤脾胃，导致脾胃运化功能失常，积热内蕴，化燥过于消耗损伤津液，导致出现消瘦症状，引起消渴病。

——情志失调即频繁的情绪失控，长期过度的情绪变化等精神刺激，如大怒、忧郁，都会伤肝，导致肝气郁结，肝郁化火，内燔消灼肺胃阴津，而发为消渴。

——劳欲过度即劳累过度，恣情纵欲，房事失于节制。长期如此虚损容易导致肾精亏损，虚火内生，最终导致真阴虚损，肾虚肺燥胃热俱现，发为消渴^[6]。

3.4 疾病的病机清晰，有依据，并得到行业认同

符合以下3种情况任何一个即可评为“是”：

- a) 在指南中描述该疾病的病机；
- b) 标明该中医疾病的病机的出处及版本相关信息。如《伤寒论》宋本；

c) 该中医疾病的病机描述得到领域内专家的认同。例如：消渴病以阴虚燥热为主要病机，以阴虚为本，燥热为标，互为因果。消渴病变的脏腑主要在肺、胃、肾，尤以肾为关键。三脏之中，虽可有所偏重，但往往又互相影响^[6]。

3.5 中医常见证候清晰，有依据，并得到行业认同

符合以下3种情况任何一个即可评为“是”：

- a) 在指南中描述该疾病的中医常见证候诊断；
- b) 标明该中医疾病的常见证候的出处及版本相关信息。如《伤寒论》宋本；
- c) 该中医疾病的常见证候得到该领域内临床专家的认同。

3.6 对于推荐的方药，明确描述了具体组方

a) 报告了方剂来源。明确说明此方剂的原方出处及版本相关信息，例如《伤寒论》宋本；

b) 报告了用药方案。用药方案包括服药频次，如日1剂，饭前服用；

c) 报告了煎煮法（需要时列出）。若某味中药煎煮时有特殊用法，要特殊标注。比如先煎、后下。若无，可忽略；

d) 报告了加减用药方案（需要时列出）。若有辨证论治的加减用药，则要列出具体的症状和对应加减的中药名称和剂量。例如若腹痛，则加白芍，减大黄；

e) 报告了注意事项。明确说明注意事项，包括服用时机、服用该方剂的禁忌症。例如经前服用，月经期禁用；糖尿病患者禁服。

f) 明确描述该方剂改善的结局。明确说明该方剂治疗疾病改善的结局，例如该方剂可改善疼痛症状，降低VAS疼痛评分，减轻不良反应。而不应该泛泛地说“疗效好”，或“更有效”。

3.7 对于中成药，明确描述了下列信息

a) 报告了用药方案。用药方案包括剂量/频次，如1日3次，1次1片；

b) 报告了注意事项。明确说明注意事项和该中成药的禁忌症。例如孕妇禁用；过敏体质者慎用；糖尿病患者禁服。

c) 明确描述该中成药改善的结局。明确说明该中成药治疗疾病改善的结局，例如该中成药可改善关节疼痛的症状，降低VAS疼痛评分；

d) 该中成药是否属于医保药物或基药。明确说明该药是否已纳入国家医保目录或国家基本药物目录中，并在网站中可查到。

3.8 对于非药物治疗法（如针刺，推拿等），提供足够详细信息，以允许临床医师可以进行相关操作

在指南中应把非药物治疗法的操作细节描述全面。考虑到非药物治疗法种类繁多，清单中列举了常用的几种，包括针刺、灸法、推拿、针刀疗法、耳穴疗法、敷贴熏洗、传统功法（太

极、气功)。操作细节一般包括穴位、操作部位、操作手法、治疗频次、疗程、注意事项等。除了条目中报告的内容,尽可能使该非药物疗法的操作描述细致。

3.9 必要时可针对性提出预防调护的措施

对某些预防为主的疾病,应详细描述了具体的、实用的、简便操作的预防调护的措施。

3.10 必要时可针对性提出康复调摄的措施

对某些重视预后,需要康复训练的疾病,应详细描述了实用性强、操作性强的康复调摄的方法及详细操作步骤。

参 考 文 献

[1] 陈薇, 郭宇博, 方赛男, 等. 中医药临床实践指南中临床问题的确定 [J]. 中国中西医结合杂志, 2020, 40(02): 220-223.

[2] 殷桂香. 中医药古籍的检索方法及其应用 [J]. 中华医学图书情报杂志, 2017, 26(02): 75.

[3] 陈薇, 方赛男, 刘建平. 基于证据体的中医药临床证据分级标准建议 [J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(03): 358.

[4] Andrews, J. C., Schünemann, H. J., Oxman, A. D., et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation – Determinants of a recommendation's direction and strength [J]. J Clin Epidemiol, 2013, 66(7): 726-735. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.02.003>

[5] 李焕芹, 邹忆怀, 姚钰宁. 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(02): 225.

[6] 张伯礼. 中医内科学. 十版. [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2017.
