**中医治未病实践指南 血浊病易发人群**

**（制订）**

**编号：SATCM—2015-BZ261**

编制说明

立项单位：国家中医药管理局

项目负责部门：中华中医药学会

项目承担单位：首都医科大学附属北京中医医院

项目工作组：刘红旭、安冬青、林谦、来晓磊、尚菊菊、李银丽、王晓峰、陈嘉兴、李艳、褚福永、周琦、杨志海、张玉灵、黄熙曼、郭郡、朱雨玫

二〇一六年十二月

## **中医治未病实践指南•血浊病易发人群（制订）**

**编制说明**

1 工作简况（包括任务来源、协作单位、主要工作过程、主要起草人及其所做工作等）

1.1任务来源：《中医治未病实践指南·血浊病易发人群》是国家中医药管理局政策法规与监督司立项的中医“治未病”标准制修订项目之一，由中华中医药学会委托首都医科大学附属北京中医医院心血管内科制定，并在专家指导组的指导、监督下实施。本标准起草人员来自首都医科大学附属北京中医医院心血管内科，标准制定小组的人员组成主要为血脂异常相关领域的专家。项目工作组按照统一要求，开展了文献研究、专家问卷调查、专家论证会、同行征求意见、临床评价等工作，并在项目工作组多次系统分析研究的基础上，按照中医治未病实践指南编写规则，完成了起草阶段工作，形成了《中医治未病实践指南 血浊病易发人群》的征求意见稿，包括：名称、范围、术语和定义、中医辨证论治、日常生活调护的方法，以及参考文献等部分。

1.2协作单位：按照中医药管理局的要求，本承办单位在专家指导组的指导下，联合北京中医药大学东方医院、新疆维吾尔自治区中医药研究院、北京中医医院顺义医院、北京市丰台中西医结合医院组织成立了标准工作组，并经过专家指导组审核、由中华中医药学会和国家中医药管理局政策法规与监督司共同确定如下：

工作组成员：

组长：刘红旭、安冬青

秘书：来晓磊

成员：尚菊菊、林谦、李银丽、王晓峰、陈嘉兴、李艳、褚福永、周琦、杨志海、张玉灵、黄熙曼、郭郡、朱雨玫

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 学位 | 职称/职务 | 单位 | 主要负责工作 |
| 刘红旭 | 男 | 学士 | 教授 | 首都医科大学附属北京中医医院 | 标准的总体设计 |
| 安冬青 | 女 | 博士 | 教授 | 新疆自治区中医医院 | 标准项目总体指导 |
| 林谦 | 女 | 博士 | 教授 | 北京中医药大学东方医院 | 标准的理论指导 |
| 尚菊菊 | 女 | 博士 | 副主任医师 | 首都医科大学附属北京中医医院 | 标准制定 |
| 王晓峰 | 女 | 博士 | 教授 | 新疆自治区中医医院 | 标准制定 |
| 李银丽 | 女 | 学士 | 主任医师 | 北京中医医院顺义医院 | 标准制定 |
| 李艳 | 女 | 学士 | 主任医师 | 北京市丰台中西医结合医院 | 标准制定 |
| 陈嘉兴 | 男 | 硕士 | 副主任医师 | 首都医科大学附属北京中医医院 | 标准制定 |
| 褚福永 | 男 | 博士 | 副主任医师 | 首都医科大学附属北京中医医院 | 标准制定 |
| 周琦 | 男 | 硕士 | 副主任医师 | 首都医科大学附属北京中医医院 | 标准制定 |
| 来晓磊 | 女 | 硕士 | 主治医师 | 首都医科大学附属北京中医医院 | 标准制定 |
| 杨志海 | 男 | 硕士 | 医师 | 首都医科大学附属北京中医医院 | 标准制定 |

1.3 主要工作过程：

本指南于2014年12月正式立项。2014年12月由中华中医药学会组织全国中医内科标准化建设的参与人员在北京召开中医内科标准化建设专题研讨会，就中医内科标准化思路、中医诊疗指南编制通则、针灸临床实践指南的研制进展及方法学探讨、循证临床实践指南的制定等内容进行培训与探讨，提出编写要求与编写过程中可能出现的问题。

2015年4月中华中医药学会在广东省广州市组织召开中医“治未病”标准项目论证会，就中医治未病标准总则与体系分类、中医治未病标准编写要求、中医治未病技术标准实施与一致性测试、中医治未病指南评价规范、中医治未病标准信息系统等项目进行论证，并研究探讨了中医治未病标准制修订项目组织实施中的相关问题。

2015年6月20日，首都医科大学附属北京中医医院心血管科组织了指南制定论证会议，会议主要针对指南讨论稿进行了探讨，提出了修改意见，并提出下一步工作方向及工作形式。

2015年7月30日，中华中医药学会内科分会在北京召开了中医内科临床诊疗指南于治未病标准制修订培训会，会议邀请了相关专家就中医内科临床诊疗指南制修订工作要求、指南证据分级标准与推荐建议的形成方法、现代文献的检索与评价方法、古代文献的检索与评价方法、调查问卷编制方法与专家共识法的应用进行了进一步的统一与确定。本指南在以往血脂异常中西医指南、共识或者相关文献的基础上，由首都医科大学附属北京中医医院心血管科同仁在循证专家的指导和支持下运用循证医学方法对现有文献进行归纳、整理、分析、评价和分级，并与专家共识相结合，项目工作组根据文献研究总结研讨后，采用Delphi法，撰写专家调查问卷，通过遴选出的专家作两轮问卷调查。专家遴选的标准：精通治未病科的业务，有一定的知名度、具有高级职称和长期临床工作经验、有兴趣和能够坚持完成数轮专家调查，遴选专家时同时考虑到专家分布的地域性。运用专家论证与信函调查交替进行的方法，直至达成一致意见，形成初稿。

2015年8月23日，由中华中医药学会在北京召开了中医“治未病”标准制修订执笔人培训会，会议针对该项目的工作进展进行了工作汇报，并对于标准制修订通则以及技术要求、项目管理平台运用做了讲解与介绍。

2015年9月18日，中华中医药学会又在北京召开了中医临床诊疗指南编写规范、同行评价培训会，会议就中医临床诊疗指南起草规范及编制说明、一致性测试、指南方法学质量评价等内容进行了进一步的培训，并针对指南工作进展、考核指标及下一步工作进行了工作安排。

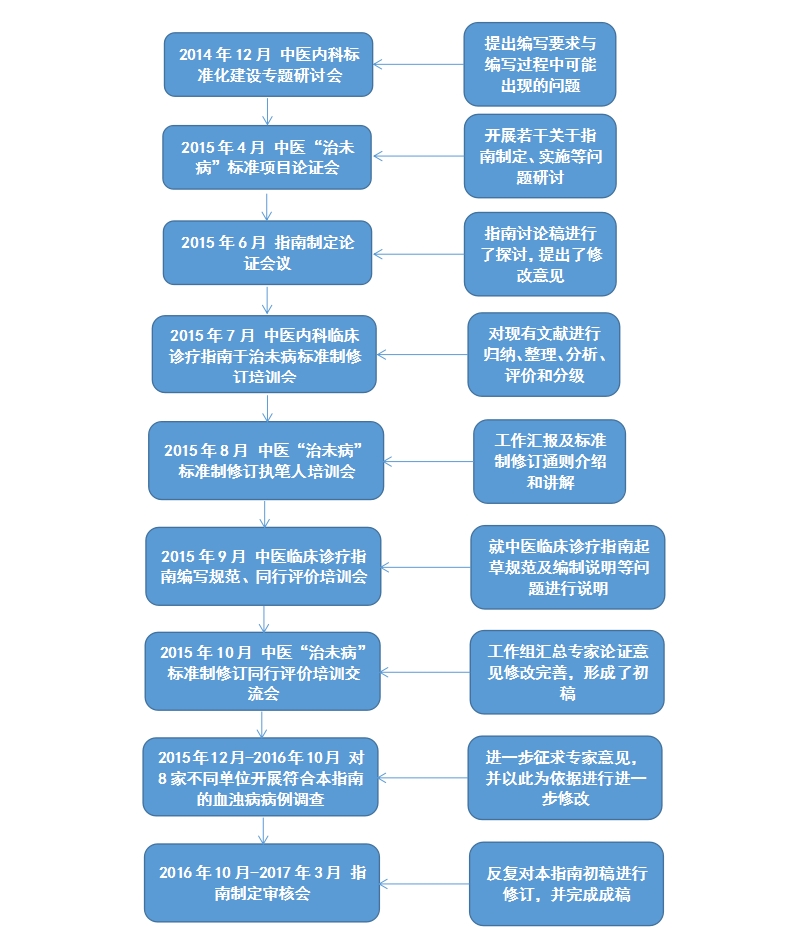
2015年10月22日，中华中医药学会再次在北京召开了中医“治未病”标准制修订同行评价培训交流会，会议针对同行评价实施方案进行讲解，并对各分组工作进展情况进行汇报及答疑。会议就工作组提出的规范草稿和相关问题进行了研讨，对其中的技术内容进行充分论证，对草稿提出了进一步修改的意见。工作组汇总专家论证意见修改完善，形成了《中医治未病实践指南 血浊病易发人群》初稿。

2015年12月-2016年2月，工作组将《中医治未病实践指南 血浊病易发人群》初稿分别以邮件形式发给中医治未病科、中西医结合内科、中医内科、文献研究、标准化、中医管理专家共10位，征求专家意见，并以此为依据进行进一步修改。

项目工作组于2016年3月～2016年10月开展了临床一致性评价。采用病例调查分析方法，在专家指导组指导下，选取了不同地域8个医疗机构作为评价单位，开展符合本指南的血浊病病例调查，要求保证病例数据的可溯源性。

2016年11月，首都医科大学附属北京中医医院心血管科指南制定组根据中国血脂异常2016最新指南，再次将本指南初稿进行修订。

2017年3月，首都医科大学附属北京中医医院心血管科指南制定组再次听取专家关于《中医治未病实践指南 血浊病易发人群》审核意见并做相应修改。



2 编制背景、目的和意义

本指南编制遵循“科学性、实用性、规范性”原则，按照“能够为中医行业内实际应用，能被行业外广泛接受和认可，并与国际诊疗指南接轨”的要求，采用刘建平教授、汪受传教授等专家指导组团队研究形成的循证性中医临床实践指南编制技术方法开展研究。

2007 年，由多学科专家组成的联合委员会在充分采用中国人群流行病学和临床研究证据、结合国外研究结果及指南建议的基础上，提出了更适合中国人群的血脂异常防治建议，共同制订了《中国成人血脂异常防治指南》，对我国血脂异常的防治工作起到了重要的指导作用[9]。近10年来，随着我国人群的前瞻性队列研究的开展，在 2007 年指南的长期随访的基础上，获得了 20 年随访的新数据。2016年10月，由中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会修订的《中国成人血脂异常防治指南》（2016 年修订版）指出，血脂异常血脂异常通常指血清中胆固醇和（或）TG 水平升高，俗称高脂血症。实际上血脂异常也泛指包括低 HDL-C 血症在内的各种血脂异常[1]。并指出中国成人血脂异常总体患病率高达 40.40%，较 2002 年呈大幅度上升。人群血清胆固醇水平的升高将导致2010 年-2030 年期间我国心血管病事件约增加 920 万[2]。此外，青少年高胆固醇血症患病率也有明显升高[3]，预示未来中国成人血脂异常患病及相关疾病负担将继续加重。

以低密度脂蛋白胆固醇（low-density lipoprotein cholesterol，LDL-C）或 TC 升高为特点的血脂异常是动脉粥样硬化性心血管疾病（atherosclerotic cardiovascular disease, ASCVD）重要的危险因素。降低LDL-C水平，可显著减少ASCVD的发病及死亡危险[4]。有效控制血脂异常，对我国 ASCVD 防控具有重要意义。鼓励民众采取健康的生活方式，是防治血脂异常和 ASCVD的基本策略；对血脂异常患者，防治工作重点是提高血脂异常的知晓率、治疗率和控制率。近年来我国成人血脂异常患者的知晓率和治疗率虽有提高[8]，但仍处于较低水平，如果我们不采取措施加强对血浊病易发人群的干预，这对于个人家庭及国家财政无疑将成为沉重的负担。

血 脂 异 常 尤 其 是 LDL-C 升 高 是 导 致ASCVD 发生、发展的关键因素。大量临床研究反复证实，无论采取何种药物或措施，只要能使血清 LDL-C 水平下降，就可稳定、延缓或消退动脉粥样硬化病变，并能显著减少 ASCVD 的发生率、致残率和死亡率。临床调脂达标，首选他汀类调脂药物，且生活方式干预血脂异常明显受饮食及生活方式的影响，控制饮食和改善生活方式是治疗血脂异常的基础措施。良好的生活方式包括坚持心脏健康饮食、规律运动、远离烟草和保持理想体重。虽然西药调脂药物在临床应用中发挥重要作用，对中国人群而言，安全性是使用高强度他汀需要关注的问题。越来越多的研究表明，高强度他汀治疗伴随着更高的肌病、肝酶上升风险，以及费用较高等问题。2016最新血脂异常指南也指出联合应用传统中医药，可获得安全有效的调脂效果。传统中医理念和方药干预血浊病易发人群研究成果得到认可与推广。

为遏制血脂异常的患病率肆虐扩展，世界各地卫生组织为防治血脂异常做着孜孜不倦的努力，开展了大量流行病学调查、预防与治疗研究和临床工作，并制定了一系列的规范临床工作的指南。如欧洲心脏病学会(ESC)、欧洲动脉硬化学会(EAS)、美国国家脂质协会(NLA)、加拿大心血管学会(CCS)、美国退伍军人事务部(VA)等定期更新血脂异常相关防治指南或专家共识。我国中华医学会心血管病学分会（CSC）也紧跟世界前沿的步伐，做了大量的流行病学调查、循证医学研究等工作，并于2007 在充分采用中国人群流行病学和临床研究证据、结合国外研究结果及指南建议的基础上，制订了《中国成人血脂异常防治指南》。随后10年来，随着我国人群的前瞻性队列研究的开展，在 2007 年指南的长期随访的基础上，获得了 20 年随访的新数据。2016年10月，由中国成人血脂异常防治指南修订联合委员会修订的《中国成人血脂异常防治指南》（2016 年修订版）。随着中医药标准化建设的建立与不断发展，心脑血管疾病相关指南及专家共识越来越多，但血脂异常（血浊病）尚无中医药指南或专家共识。因此，由国家中医药管理局政策法规与监督司立项，中华中医药学会委托首都医科大学附属北京中医医院心血管科运用循证医学方法与专家共识相结合的方式制定了本指南。

3 指南编制原则

本指南在以往血脂异常中西医指南、共识或者相关文献的基础上，由首都医科大学附属北京中医医院心血管科同仁在循证专家的指导和支持下运用循证医学方法对现有文献进行归纳、整理、分析、评价和分级，并与专家共识相结合，运用专家论证与信函调查交替进行的方法，直至达成一致意见，形成初稿。

4指南编制使用人群

本指南规定了血浊病易发人群的诊断标准及处理原则。本指南适用于各级医疗和科研机构中从事中医糖尿病诊疗及科研工作的执业医师使用。本指南的目标人群适用于血浊病易发人群的患者。经文献研究，中医治疗妊娠期血脂异常相关的文献数量过少，因此对于已经确诊为血脂异常，或出现血脂系列部分指标异常，或妊娠（包括准备妊娠）及哺乳期妇女禁用。

5 古代和现代中外文文献检索策略、信息资源、检索内容及检索结果

5.1 检索策略

本指南的临床证据主要通过采用计算机和手工相结合的方法进行检索，电子检索的资料库包括中国期刊全文数据库（CNKI）、万方数据库（Wanfang data）、中国医用信息资源系统（维普）、中医古籍数字图书馆、中医古籍知识库、超星数字图书馆、网上百度、谷歌等其他各搜索引擎、PubMed、Cochrane图书馆等。文献检索未设定语种限制，检索日期的开始日期不限，截止日期为2015年6月30日，补充检索截止日期为2015年9月30日。中文检索词包括血脂异常、高胆固醇血症，家族型高胆固醇血症，血浊病等；英文检索词包括 “dyslipidemia”、“Hyperlipidemia”、“HLP”“ familial hypercholesterolemia”等。选择中医及中西医结合与体质相关的文献作为评价对象，对于来自同一单位、同一时间段的研究和报道以及署名为同一作者的实质内容重复的研究和报道，则选择其中一篇作为目标文献。

5.2 信息资源

# 电子数据库：中国期刊全文数据库（CNKI）、万方数据库、中国医用信息资源系统（维普）、中医古籍数字图书馆、中医古籍知识库、超星数字图书馆、网上百度等其他各搜索引擎、PubMed等。

# 中国古代医籍文献：《黄帝内经》、《诸病源候论》、《外台秘要》、《圣济总录》、《三因极一病证方论》、《儒门事亲》、《脉因证治》、《临证指南医案》等。

# 专著：《岳美中全集》、《中医大辞典》、《中华传世医方》、《内经临证发微》、《中医专病专治秘方精要》等。

# 教科书：《中医内科学》、《中医诊断学》、《方剂学》、《中药新药治疗的临床研究指导原则》等。

指南及标准：《中国成人血脂异常防治指南（2007版）》、《中国成人血脂异常防治指南（2016修订版）》、《中医病证诊断疗效标准》、《内科疾病诊断标准》**、**《中华人民共和国药典》等。

5.3 检索结果

5.3.1 现代文献检索结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 数据库 | 检索式 | 检索的文献总量 | 结果中检索“中医药” | 结果中检“治疗” | 最终纳入研究文献量 |
| CNKI  （精确）1951-2015 | “血脂异常”or“高胆固醇血症”or“家族型高胆固醇血症”or“高甘油三酯血症”or“高脂血症” | 58231 | 1155 | 369 | 71 |
| “膏脂”or“脂浊”or“血浊” or“ 痰浊“or“ 湿浊”or“浊脂“or“ 污血” | 13188 | | |
| 以“血浊”、“高脂血症”并含“中医药治疗” | 获得有关证据强度(strength of evidence)的相关文章共126篇。其中期刊论文110篇，学位论文14篇，会议论文2篇。 | | |
| 万方  （精确）  1979-2015 | “血脂异常”or“高胆固醇血症”or“家族型高胆固醇血症”or“高甘油三酯血症”or“高脂血症” | 57,136 | 1625 | 1434 |
| “膏脂”or“脂浊”or“血浊” or“ 痰浊“or“ 湿浊”or“浊脂“or“ 污血” | 9777 | | |
| 以“血浊”、“高脂血症”与“中医药治疗” | 获得有关证据强度(strength of evidence)的相关文章共139篇。其中期刊论文103篇，学位论文20篇，会议论文16篇。 | | |
| 维普  （精确） | “血脂异常”or“高胆固醇血症”or“家族型高胆固醇血症”or“高甘油三酯血症”or“高脂血症” | 27552 | 1676 | 1297 |
| “膏脂”or“脂浊”or“血浊” or“ 痰浊“or“ 湿浊”or“浊脂“or“ 污血” | 2299 | | |

5.3.2 英文文献检索结果

确定检索词：“dyslipidemia”、“Hyperlipidemia”、“HLP”“ familial hypercholesterolemia”

PubMed检索：97712篇。设定以“人”为研究对象，获得78273篇。

Cochrane检索：5141篇，其中临床实验5067篇，方法学研究6篇，技术评估13篇，经济评价20篇。

参考指南：检索出涉及到血脂异常相关的指南79篇，主要为美国、澳大利亚、中国、韩国、英国等国。指南制修订时间跨度为2010年至2017年，主要内容涉及血脂异常前期的诊断、治疗、预防管理等方面，其中还包括针对不同年龄段病人的诊疗指南。

5.3.3 古代文献检索

5.3.3.1 检索主题

根据血浊病易发人群的定义、症状，以及专家经验论证，本病属中医“血浊”范畴，并以此为检索主题。

5.3.3.2 检索范围

战国至秦汉时期、晋、隋、唐、宋、金元、明清时期，以及近现代与“血浊”相关文献。

5.3.3.3 检索途径

采用计算机和手工检索相结合的方式进行检索；中医古籍数字图书馆；中医古籍知识库；超星数字图书馆；网上其他各搜索引擎。

5.3.3.4 检索步骤

在首都医科大学、北京中医药大学图书馆在专业人员帮助指导下，采用计算机和手工检索相结合的方式检索与“血浊”相关古代医籍，并记录相关有用信息。

# 以“血浊”为关键词在中医古籍数字图书馆及其中医古籍知识库进行检索，并利用超星数字图书馆以“血浊”为关键词分别在其书名、目录、全文搜索模式下进行检索；网上百度等搜索引擎检索，利用各中医古籍数字书库等进行检索。

6 文献纳入排除标准

6.1 现代文献纳入及排除标准

6.1.1 文献纳入标准

RCT的纳入标准：①研究类型：随机对照试验；②观察对象：血脂异常患者，不排除各种类型的轻度并发症（或合并症）；③报告了研究对象来源和其基本情况；④有明确的研究目的；⑤有明确的诊断标准、纳入与排除标准、疗效判定标准；⑥干预措施：各种治疗血脂异常的中药单方、复方制剂、中药提取物等，或中西医结合疗法，或针灸疗法，或饮食、运动等其他补充与替代医学疗法。对照药物为西药、中药、补充替代医学疗法、安慰剂、其他对症治疗的药物等⑦报告了结局测量，并且结局测量真实可靠；⑧陈述了统计学方法；⑨疗效指标：临床实验室化验指标或中医症状疗效评定标准为主要疗效指标；且对结果有解释，有结果的推广性应用和对临床实践的指导意义。

非RCT的纳入标准：①研究类型：专家经验、病例报告、病例系列观察、病例对照研究、队列研究、系统综述等；②观察对象：血脂异常患者患者，不排除各种类型的轻度并发症（或合并症）；③报告了研究对象来源和其基本情况；④有明确的研究目的和诊断标准；⑤干预措施：各种治疗血脂异常的中药单方、复方制剂、中药提取物等，或中西医结合疗法，或针灸疗法，或饮食、运动等其他补充与替代医学疗法。对照药物为西药、中药、补充替代医学疗法、安慰剂、其他对症治疗的药物等；⑥报告了研究结局，并进行了解释；⑦疗效指标：临床实验室化验指标或中医症状疗效评定标准为主要疗效指标。

RCT的排除标准：①与检索疾病无关的文献；②提到合并严重的并发症（或合并症）的文献；③高血压、心血管疾病、多囊卵巢综合症、代谢综合征、脑梗死、肝脏疾病等血脂异常以外的其他危险因素伴发的血脂系列指标异常的临床研究以及药物继发性血脂异常的临床研究；④若作者及内容基本相同的论文同时出现在会议论文和期刊论文中，则排除会议论文；⑤存在数据抄袭嫌疑的文献；⑥诊断、纳入排除标准等资料不完善；⑦非随机的临床对照研究⑧例数小于30例的文献；⑨西医类别治疗方法。

非RCT的排除标准：①基础研究（包括化学分析如成分分析等）；②动物实验研究；③传统综述类文献；④科普文章；⑤与检索疾病无关的文献；⑥提到合并严重的并发症（或合并症）的文献；⑦高血压、心血管疾病、多囊卵巢综合症、代谢综合征、脑梗死、肝脏疾病等血脂异常以外的其他危险因素伴发的血脂系列指标异常的临床研究以及药物继发性血脂异常的临床研究；⑧西医类别治疗方法以及观察性研究⑩若作者及内容基本相同的论文同时出现在会议论文和期刊论文中，则排除会议论文以及存在数据抄袭嫌疑的文献。

6.2 古代文献及名老中医专家经验集纳入及排除标准

6.2.1 纳入标准

古代文献纳入标准：

①载有与西医病名血脂异常相对应的“血浊”“膏脂”、“脂浊”“血瘀”、“血浊”、“ 痰浊“、“ 湿浊” 、“浊脂“、“ 污血”等病名的史料记载、古代中医经典、古代医案等；②描述内容清晰；③能够找得到的书籍。

名老中医专家经验集纳入标准：①符合专家定义及范畴；②专家经验集记录详细、可靠。

6.2.2 排除标准

古代文献排除标准：①虽载有“血浊”、“膏脂”、“脂浊”“血瘀”、“血浊”、“ 痰浊“、“ 湿浊” 、“浊脂“、“ 污血”等之名，但未指血脂异常者；②描述内容混乱；③转引源流不明确；④文献已失传。

名老中医专家经验集排除标准：不符合上述纳入标准。

7 证据的评价和分级标准

7.1 RCT文献评价标准

# 专家推荐方案：采用Cochrane手册（版本：5.1.0）制定的标准对入选的随机对照（RCT）研究进行质量评价：低风险偏倚是指貌似可信的、不太可能严重影响结果的偏倚，判断标准为“所有关键领域的偏倚均为低风险偏倚”；风险未知偏倚是指貌似可信的偏倚，增加了结果的疑问，判断标准为“一个或一个以上关键领域的偏倚为风险未知偏倚”；高风险偏倚是指貌似可信的、严重削弱了结果可信度的偏倚，判断标准为“一个或一个以上关键领域的偏倚为高风险偏倚”。并用偏倚风险评估工具RevMan5.3软件进行评估制图。

# Cochrane纳入的RCT文献质量评价表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **偏倚类型** | **判断指标** | **评价员的判断** |
| **选择偏倚** |  |  |
| 随机序列的产生 | 足够详细的描述用于生成分配序列的方法，以评估产生的分组是否具有可比性。 | 生成随机序列不充分，发生选择偏倚 |
| 分配隐藏 | 足够详细的描述隐藏分配序列的方法，以决定干预的分配在纳入之前或纳入过程中是否可见 | 分配前分配隐藏不充分发生选择偏倚 |
| **实施偏倚** |  |  |
| 实施者和参与者双盲*应对每个主要结局进行评估（或分类结局）* | 如果有，描述对参与者和实施者行盲法，避免其了解干预信息的所有措施。提供任何与所实施的盲法是否有效地相关信息。 | 参与者和实施者了解干预的相关信息导致实施偏倚 |
| **测量偏倚** |  |  |
| 结局评估中的盲法 *每个主要结局均应评估（或分类结局）* | 如果有，描述对结局者行盲法，避免其了解自己所接受的干预信息的所有措施。提供任何与所实施的盲法是否有效地相关信息。 | 结局评估者了解分配的干预措施将导致测量偏倚 |
| **失访偏倚** |  |  |
| 不全结局数据*每个主要结局均应评估（或分类结局）* | 描述每个主要结局数据的完整性，包括分析中的自然缺失和排除。这些缺失数据是否报告，在各个干预组的数目（并与总样本量比较），数据缺失以及重新纳入分析的原因 | 不全结局数据的数量，性质，处理方式导致失访偏倚 |
| **发表偏倚** |  |  |
| Selective reporting. | 说明如何审查选择性报道结局的可能性，以及审查结果 | 选择性报道结局导致发表偏倚 |
| **其它偏倚** |  |  |
| 其它偏倚来源 | 说明不包括在上述偏倚中的其它重要偏倚  如果特定的问题或条目事先在计划书中指出，应对每一项说明 | 不包括在上述各项中的偏倚 |

加用方案：采用改良Jadad量表：1-3分视为低质量，4-7分视为高质量。

改良Jadad量表

|  |  |
| --- | --- |
| **随机序列的产生** | 1恰当:计算机产生的随机数字或类似方法（2分）  2不清楚：随机试验单未描述随机分配的方法（1分）  3不恰当：采用交替分配的方法和单双号（0分） |
| **随机化隐藏** | 1恰当：中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密封不透光的信封或其他使用临床医生和受试者无法预知分配序列的方法（2分）  2不清楚：只表明使用随机数字表或其他随机分配方案（1分）  3不恰当：交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组的可预测性的措施（0分）  4未使用（0分） |
| **盲法** | 1恰当：采用了完全一致的安慰剂片或类似方法（2分）  2不清楚：试验陈述为盲法，但未描述方法（1分）  3不恰当：未采用双盲或盲的方法不恰当，如片剂和注射剂比较（0分） |
| **撤出与退出** | 1 描述了撤出或退出的数目和理由(1分)  2 未描述撤出或退出的数目或理由(0分) |

7.2 非RCT文献评价标准

7.2.1系统评价文献评价标准

# 专家推荐方案：A Measurement Tool to Access Reviews(AMSTAR)方法：共有11个条目，每个条目均采用“是”、“否”、“不知道”和“不适用”进行判定，如“是”为1分，“否”、“不知道”和“不适用”为0分，共11分，AMSTAR量表得分0～4分为低质量，5～8分为中等质量，9～11分为高质量。选择5分以上文献为证据。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 条 目 | 评价标准 | 是 | 否 | 不知道 | 不适用 |
| 1.是否提供了前期方案？ | 在系统评价制作之前，应确定研究问题及纳入/排除标准 |  |  |  |  |
| 2.纳入研究的选择和资料提取是否具有可重复性？ | 至少要有两名独立的资料提取员，且对不同意见采用适当的方法达成一致 |  |  |  |  |
| 3.是否进行了全面的文献检索？ | 至少检索2种电子数据库。检索报告必须包括年份以及数据库，如Central、EMbase和MEDLINE。必须说明采用的关键词和（或）主题词，如果可能应提供检索策略。应对最新信息的目录、综述、参考书、专业注册库，或特定领域的专家进行补充检索或咨询，同时还需检索纳入研究后的参考文献 |  |  |  |  |
| 4.发表状态是否已考虑在纳入标准中，如灰色文献？ | 作者应说明其检索不收发表类型的限制。应说明是否根据文献的发表情况排除文献（从系统评价中），如语种 |  |  |  |  |
| 5.是否提供了纳入和排除的研究清单？ | 应提供纳入和排除的研究清单 |  |  |  |  |
| 6.是否描述纳入研究的基本特征？ | 从原始研究提取的资料应包括受试者、干预措施和结局指标，并以诸如表格的形成进行总结。应报告纳入研究的系列特征，如年龄、种族、性别、相关社会经济学数据、疾病状态、病程、严重程度或其他应报告的疾病等 |  |  |  |  |
| 7.是否评价和报道了纳入研究的科学性？ | 应提供预先选用的评价方法（如有效性研究，评价者是否把随机、双盲、安慰剂对照或分配隐藏作为评价标准）；其他类型研究的相关标准条目亦需交代 |  |  |  |  |
| 8.是否恰当地运用纳入研究的科学性推导结论？ | 在分析结果和推导结论中，应考虑方法学的严格性和科学性；且在形成推荐意见时，亦需要明确说明 |  |  |  |  |
| 9.合成纳入研究结果的方法是否恰当？ | 对于合成结果，应首先确定纳入的研究结果是可合并的，并采用一定的统计方法评估异质性（如卡方和*I2*检验）。如果存在异质性，应采用随机效应模型，和（或）考虑合成结果的临床适宜程度（如是否适合合并？） |  |  |  |  |
| 10.是否评估了发表偏倚的可能性？ | 发表偏倚的评估应采用某一种图形进行辅助（如漏斗图及其他可行的检测方法）和（或）统计学检验方法（如Egger回归法） |  |  |  |  |
| 11.是否报告了利益冲突？ | 应清楚交待系统评价及纳入研究中潜在的资助来源 |  |  |  |  |

# 加用方案：随机对照试验的Meta分析类文献采用QUOROM评价。

# 7.2.2 横断面研究评价标准

# 专家推荐方案：采用美国医疗保健研究与质量局（The Agency for Healthcare Research and Quality，AHRQ）横断面研究评价标准，共有11个条目，每个条目均采用“是”、“否”、“不清楚”进行判定。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 条目 | 是 | 否 | 不清楚 |
| 是否明确了资料的来源（调查，文献回顾） |  |  |  |
| 是否列出了暴露组和非暴露组（病例和对照）的纳入及排除标准或参考以往的出版物 |  |  |  |
| 是否给出了鉴别患者的时间阶段 |  |  |  |
| 如果不是人群来源的话，研究对象是否连续 |  |  |  |
| 评价者的主观因素是否掩盖了研究对象其他方面情况 |  |  |  |
| 描述了任何为保证质量而进行的评估（如对主要结局指标的检测/再检测） |  |  |  |
| 解释了排除分析的任何患者的理由 |  |  |  |
| 描述了如何评价和（或）控制混杂因素的措施 |  |  |  |
| 如果可能，解释了分析中是如何处理丢失数据的 |  |  |  |
| 总结了患者的应答率及数据收集的完整性 |  |  |  |
| 如果有随访，查明预期的患者不完整数据所占的百分比或随访结果 |  |  |  |

# 7.2.3 病例系列评价标准

# 采用英国国立临床优化研究所（Nationalinstituteforclinicalexcellence,NICE）对病例系列的质量评价做的推荐制成的量表，共8个条目，分别用“是”和“否”作答。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 条目 | 是 | 否 |
| 1病例系列中的病例是否来自不同级别的医疗机构，开展了多中心的研究？ |  |  |
| 2是否清楚明确的描述研究的假说或目的，目标？ |  |  |
| 3是否清楚地报告纳入和排除标准？ |  |  |
| 4是否对测量的结局做出明确的定义？ |  |  |
| 5收集的数据是否达到预期目标？ |  |  |
| 6是否准确地描述患者是连续招募的？ |  |  |
| 7是否清楚明确地描述研究的主要发现？ |  |  |
| 8是否将结局进行分层分析及报告，如按照疾病分期，化验结果异常，患者的体征等？ |  |  |

# 7.2.4 古代文献的质量评价标准

# 7.2.4.1 升级标准：

# （1）带有国家标准、行业标准、技术规范性质的文献，如《黄帝内经》的标准专篇、宋朝太医院编撰的《圣济总录》、明朝的《普济方》等。

# （2）与现代文献能形成清晰完整的证据链。

# 7.2.4.2 降级标准：

# （1）原始文献版本质量差且无校勘版本者。

# （2）原始文献与转引文献混杂且难以鉴别者。

# （3）临床诊疗信息太少，价值无法判断者。

# 7.3证据分级

# 主要参照刘建平教授编写的《传统医学证据体的构成及证据分级的建议》，（详见附件）。此外，本指南中规定，若单个随机对照试验判定为高风险，则证据级别降低一级。（其他类型文献需要专家共识会议中商定）。

# 文献筛选和评价过程由两名评价员独立进行；如双方意见不一致，通过协商解决或由第三方裁决。

刘建平教授提出的关于传统医学证据分级的建议

|  |  |
| --- | --- |
| 证据级别 | 具体描述 |
| Ⅰa级 | 由随机对照试验、队列研究、病例对照研究、病例系列这四种研究中至少2种不同类型的研究构成的证据体，且不同研究结果的效应一致。 |
| Ⅰb级 | 具有足够把握度的单个随机对照试验。 |
| Ⅱa级 | 半随机对照研究或队列研究。 |
| Ⅱb级 | 病例对照试验。 |
| Ⅲa级 | 历史性对照的病例系列。 |
| Ⅲb级 | 自身前后对照的病例系列。 |
| Ⅳ级 | 长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法。 |
| Ⅴ级 | 未经系统研究验证的专家观点和临床试验，以及没有长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法。 |

8 推荐原则

本指南的总体推荐原则是结合文献研究和专家共识方法制定的。由于祖国医学防治血浊病易发人群的相关文献研究大多数存在试验设计欠规范、报告内容不全面等问题，严格按照循证医学要求设计实施的研究少，历代医家经验古籍丰富，但按照国际证据分级标准证据级别低；医案医话文献体现中医辨证施治的特色而规范化的可量化的标准较少，因此在本指南中，所有的证据均需取得专家共识后方可列入推荐。

本标准的推荐分级标准一般按照GRADE（Grading of Recommendations Assessment,Development and Evaluation）小组制定的推荐强度分级标准进行证据推荐，该标准中推荐意见分为强、弱两级，当证据明确显示干预措施优于弊或弊优于利时，指南小组可将其列为强推荐；当利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当时，则视为弱推荐。

综合以上考虑，本标准规定，证据为Ⅰ级并且取得专家共识则视为强推荐；证据为Ⅰ级但未取得专家共识视为弱推荐；古代经典文献与现代文献能形成完整清晰的证据链且取得专家共识则视为强推荐；证据为Ⅱ级且取得专家共识则视为弱推荐。

9 德尔菲法及专家论证会形成初稿

对于本病中医证候分类的筛选、在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法、未经系统研究验证的专家观点和临床试验，选用专家共识的方法形成推荐意见，同时标明来源于“专家共识”。专家共识的方法采用德尔菲法和共识会议法。

（1）德尔菲法：以对本病擅长的临床专家为主，包括部分中医文献研究学者在内组成咨询专家组。咨询的专家应精通本学科的业务，有一定的知名度、具有高级专业技术职称、有兴趣和能够坚持完成两轮专家调查。遴选专家时要考虑专家分布的地域性。在完成文献检索、文献评价、总结后，起草问卷，进行3轮专家问卷调查。

依据德尔菲法的基本原则，同时根据血浊的特点以及需要形成共识的主题，制定调查问卷。第一轮专家调查问卷的制订采用文献回顾进行参评因子的初选和对专家进行开放性询问相结合的方法，第二轮专家调查问卷主要采用客观评分和专家提出书面具体的意见和建议相结合的方式进行。专家调查问卷结果的统计分析，包括对参加该研究主题评价、预测的专家水平与结果的可信度和可靠程度的评估，主要包括专家的性别、年龄、学历、专业、职称、工作年限等个人特征进行描述性的分析；专家对研究主题各指标评价结果的统计分析，主要包括专家积极系数、专家意见集中程度、专家意见的协调程度、专家权威程度4个方面。

分别对3轮问卷进行统计分析总结，形成了指南草稿。

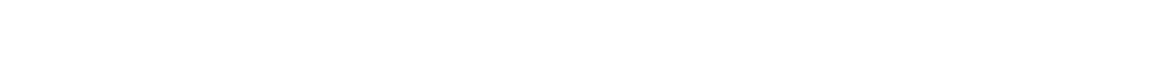
（2）共识会议法：工作组将指南初稿向行业内专家学者征求意见，遴选能够在研究主题上给出较客观和专业化意见的专家，尽可能选择不同观点的专家，以听取不同意见，谋求共识。草稿完成后召开了专家论证会，应邀专家陈述观点和意见并接受提问和咨询，对专家反馈意见进行了集中整理，修改完善形成了指南评价稿。

10征求意见

工作组将标准初稿向行业内专家及学会组织征求意见，形成意见汇总处理表，并根据反馈意见进一步修改完善，形成标准评价稿。

11指南工具评价

11.1 AGREEII 指南方法学质量评价



**领域 1. 范围和目的**

1．明确描述指南的总目的

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

1. 明确描述指南涵盖的卫生问题

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

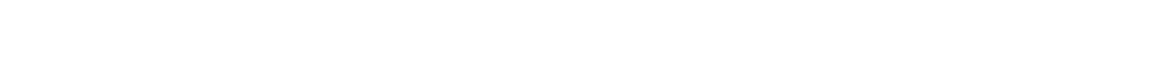
内容

1. 明确描述指南的适用人群（患者，公众，等）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

**领域 2. 参与人员**



4. 指南开发小组包括了所有相关专业的人员

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

5. 收集目标人群（患者，公众，等）的观点和选择意愿

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

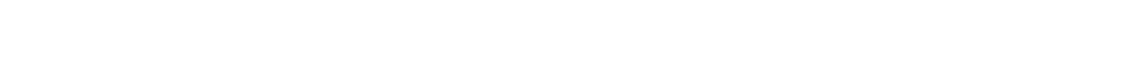
内容

6. 明确规定指南的使用者

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

**领域 3. 严谨性**



7. 应用系统方法检索证据

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

8. 清楚描述选择证据的标准

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

9. 清楚描述证据的强度和局限性

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

10. 清楚描述形成推荐建议的方法

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

11. 形成推荐建议时考虑了对健康的益处、副作用以及危险

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

12. 推荐建议和支持证据之间有明确的联系

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

13. 指南在发布前经过外部专家评审

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

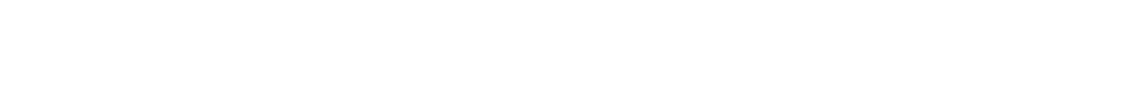
内容

14. 提供指南更新的步骤

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

**领域 4. 清晰性**



15. 推荐建议明确，不含糊

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

16. 明确列出不同的选择或卫生问题

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

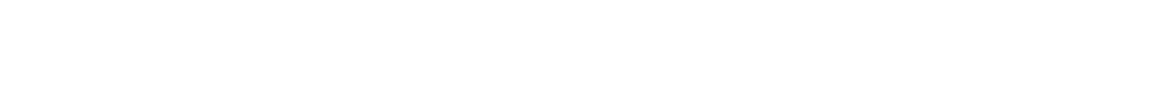
内容

17．容易识别重要的推荐建议

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

**领域 5. 应用性**



18. 指南描述了应用时的促进和阻碍因素

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

19. 指南提供应用推荐建议的意见和/或工具

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

20. 指南考虑了推荐建议应用时潜在的相关资源

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

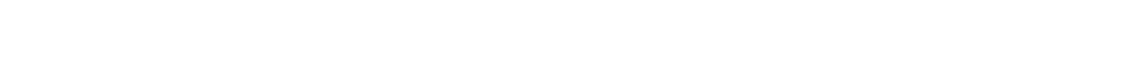
内容

21. 指南提供了监督和/或审计标准

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

**领域 6. 独立性**



22．资助单位的观点不影响指南的内容

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

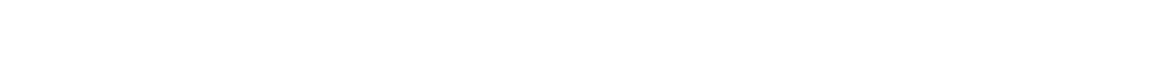
内容

23. 指南开发小组成员的利益冲突要记载并公布

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  很不同意 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  很同意 |

内容

**指南全面评价**



请对下面的两个问题选择您认为最合适的答案

1．指南总体质量的评分

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1  最低质量 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  最高质量 |

2．我愿意推荐使用该指南

|  |  |
| --- | --- |
| 是 |  |
| 是（修订后使用） |  |
| 不 |  |

11.2中医治未病实践指南、技术操作规范一致性测试报告

中医治未病实践指南、技术操作规范一致性测试报告

一、实践试用一致率

表1实践应用一致性统计表 评价总例数 (N= 例)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | | 内容 | 一致率n（%） | | | | 一致率  （%） | 备注 |
| 一致 | 比较一致 | 一般 | 不一致 |
| 健康状态判 定 | 适用人群  （范围） | 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
| 判定依据 | 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
| 预防保健措 施 | 预防保健原则 | 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
| 预防保健措施（非药物） | 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
| 预防保健措施（药物） | 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |

注：N是评价总例数，n是每一类别相应一致性评价的病例数量， (%)=n/N×100%；一致率，即(一致例数+比较一致例数)/评价总例数×100%；每一病例的信息符合指南中对应的推荐意见即为一致。

二、实践试用不一致原因分析

表2 实践试用不一致原因汇总分析表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | | 内容 | 不一致原因汇总分析 | | 修改  意见 |
| 不一致因素汇总 | 是否为指南技术内容因素 |
|  | 健康  状态  判定 | 适用人群（范围） | 1. 2. 3. | 🞎是 🞎否  🞎是 🞎否  🞎是 🞎否 |  |
| 判定依据 | 1. 2. 3. | 🞎是 🞎否  🞎是 🞎否  🞎是 🞎否 |  |
| 预防  保健  措施 | 预防保健原则 | 1. 2. 3. | 🞎是 🞎否  🞎是 🞎否  🞎是 🞎否 |  |
| 预防保健措施  （非药物） | 1. 2. 3. | 🞎是 🞎否  🞎是 🞎否  🞎是 🞎否 |  |
| 预防保健措施  （药物） | 1. 2. 3. | 🞎是 🞎否  🞎是 🞎否  🞎是 🞎否 |  |

注：根据汇总的病例信息填写。为便于统计分析，表格中半开放的填写内容应根据需要逐条列出。表格不够填写，可自行加页。

三、中医治未病实践指南、技术操作规范一致性测试报告

根据汇总信息与数据分析，撰写测试报告，提出草案修改意见。

12试行和更新情况

本指南通过向血脂异常易发人群和从事临床实践的医务人员进行本指南的介绍和临床应用，将应用情况反馈回工作组，工作组成员参考反馈意见进行进一步的修订，并记录在案。

本指南发布后，由本指南工作组根据最新研究，运用循证医学与专家论证相结合的方式进行定期更新。

13利益冲突的宣言

本指南工作组所有成员声明：他们与相关药物、仪器、设备的供应商绝不存在任何形式的经济利益往来，在任何情况下，本指南的制修订、试行、更新情况均保持独立性，以保证本指南的客观性和实用性。

14经费支持

本指南制定项目经费来源于国家中医药管理局中医标准化项目。资助单位的观点不影响指南的内容。

15快速参考手册（见附快速使用手册）

供试行及推广使用。