

中成药临床综合评价类文献质量分析及建议^Δ

李雪园^{1,2*}, 张千飞^{1,2}, 何柏鹤¹, 杨 薇^{3#}(1. 长春中医药大学中医学院, 长春 130021; 2. 长春中医药大学中西医结合学院, 长春 130117; 3. 长春中医药大学附属医院 GCP 办公室, 长春 130021)

中图分类号 R95;R288 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)18-2456-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.18.18



摘要 **目的** 分析中成药临床综合评价类文献的质量现状及存在的问题,为优化研究设计、提升报告质量提供参考。**方法** 系统检索中国知网、万方数据、维普网和中华医学期刊全文数据库中2020年1月1日—2025年12月31日发表的中成药临床综合评价类文献。依据报告完整性、内容规范性和研究透明度构建评价框架,逐项提取文献基本特征及各评价条目的报告信息,进行描述性统计分析。**结果** 共纳入文献107篇,涉及146种中成药,文献数量呈逐年上升趋势,研究领域以心脑血管系统疾病为主(33篇,30.8%);评价对象为单一药品的有99篇,多药品横向比较的有8篇。纳入文献的摘要部分及安全性、有效性等核心评价结果条目报告较为充分,报告率多在98%以上,但指南推荐意见(59.8%)、中医药特色维度(64.5%)和利益冲突声明(39.3%)等条目的报告率相对偏低,证据收集过程、证据综合及质量控制等过程性条目的报告亦不充分(69.2%~76.6%)。**结论** 现有中成药临床综合评价类文献已初步形成以“6+1”维度为核心的框架,核心评价内容的报告较为完整,但在指南证据呈现和利益冲突披露等方面仍显不足,中医药特色维度的结构化表达亦有待完善。后续应进一步强化报告透明度、方法可复核性并明确适用范围,以提升评价结果对临床和政策的决策参考价值。

关键词 中成药;临床综合评价;报告规范;质量控制;规范化报告

Quality analysis and suggestions on the literature on clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicines

LI Xueyuan^{1,2}, ZHANG Qianfei^{1,2}, HE Baihe¹, YANG Wei³(1. School of TCM, Changchun University of Chinese Medicine, Changchun 130021, China; 2. School of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Changchun University of Chinese Medicine, Changchun 130117, China; 3. GCP Office, Affiliated Hospital of Changchun University of Chinese Medicine, Changchun 130021, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To analyze the current quality status and existing problems of literature on clinical comprehensive evaluation studies of Chinese patent medicines (CPMs), and to provide a reference for optimizing the research design and improving the reporting quality. **METHODS** Articles on clinical comprehensive evaluation of CPMs published from January 1, 2020 to December 31, 2025 were systematically searched in CNKI, Wanfang Data, VIP and Chinese Medical Journal Full-text Database. An evaluation framework was constructed based on reporting completeness, content standardization and research transparency. The basic characteristics of the literature and the reporting information of each evaluation item were extracted item by item, and descriptive statistical analysis was performed. **RESULTS** A total of 107 articles were included, involving 146 CPMs. The number of articles showed an increasing trend year by year, and the research field mainly focused on cardiovascular and cerebrovascular diseases (33 articles, 30.8%). There were 99 articles evaluating a single drug and 8 articles conducting horizontal comparison among multiple drugs. The reporting of abstract sections and evaluation result items such as safety and effectiveness were relatively sufficient, with reporting rates mostly above 98%. However, the reporting rates of items such as guideline recommendations (59.8%), the dimension of traditional Chinese medicine characteristics (64.5%) and conflict of interest statements (39.3%) were relatively low, and the reporting of process items such as evidence collection, evidence synthesis and quality control was also insufficient (69.2%-76.6%). **CONCLUSIONS** The existing literature on clinical comprehensive evaluation

of CPMs have initially formed a framework centered on the “6+1” dimensions, and the reporting of core evaluation contents is relatively complete. However, deficiencies remain in the presentation of guideline evidence and the disclosure of conflicts of interest, and the structured expression of the traditional Chinese medicine characteristic dimension also

^Δ 基金项目 吉林省自然科学基金-面上项目(医学科学领域)(No. YDZJ202601ZYTS727)

* 第一作者 硕士研究生。研究方向:脑病、药品临床综合评价。
E-mail:1186689009@qq.com

通信作者 副主任医师,硕士生导师。研究方向:中医临床评价方法学。E-mail:yangwei1@ccucm.edu.cn

needs to be improved. In the future, reporting transparency, methodological reproducibility should be further strengthened, and the scope of application should be clearly defined, so as to enhance the value of evaluation results in informing clinical and policy decision-making.

KEYWORDS Chinese patent medicine; clinical comprehensive evaluation; reporting standards; quality control; standardized reporting

药品临床综合评价是一项以药品临床价值为核心的多维度综合评价,主要从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个维度,对药品临床应用价值进行综合研判,为药品供应保障、合理用药及相关管理决策提供证据支持^[1-2]。与化学药和生物制品相比,中成药在组方理论、辨证施治、临床应用场景等方面具有自身特色^[3-4]。因此,部分评价类文献在上述常规“6个维度”基础上,加入“中医药特色”相关内容,形成兼顾通用评价维度与中医药特色的评价框架^[3,5]。

近年来,《中成药临床综合评价报告规范》^[6]、《中成药临床综合评价指南(2022年版试行)》^[5]、《药品临床综合评价质量控制指南(2024年版试行)》^[7]等文件相继发布,对中成药临床综合评价的研究设计、实施过程和报告呈现等提出了相应要求。在相关政策与规范的推动下,中成药临床综合评价类文献逐渐增多,相关评价方法与实践研究亦不断丰富^[8-9]。然而,该类文献的报告质量尚未得到充分关注。现有研究多聚焦于具体药品或特定疾病场景的评价结果,对报告本身的完整性、规范性和透明度关注相对不足,对中医药特色相关内容的报告情况有待进一步梳理。基于此,本研究针对2020—2025年公开发表的中成药临床综合评价类文献展开系统梳理,重点评价其报告质量,以期为后续研究者优化研究设计、提升报告质量提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献来源与数据检索策略

本研究系统检索中国知网、万方数据、维普网、中华医学期刊全文数据库等中文数据库,检索2020年1月1日—2025年12月31日发表的中成药临床综合评价类文献。其中,中国知网检索式为“SU=(临床综合评价)AND(中药OR中成药OR复方制剂)”;万方数据检索式为“主题:(临床综合评价)AND主题:(中成药OR复方制剂OR中药)”;维普网检索式为“U=(临床综合评价)ANDU=(中成药OR复方制剂OR中药)”;中华医学期刊全文数据库检索式为“(临床综合评价)AND(中成药OR中药OR复方制剂)”。

1.2 纳入与排除标准

文献纳入标准为:(1)药品临床综合评价类文献;(2)评价对象(目标药品)为中成药。文献排除标准为:(1)重复发表的文献;(2)单一维度评价文献,如仅评价

药品有效性或安全性的文献、仅评价药物经济学的文献;(3)临床观察类研究;(4)快速卫生技术评估类文献;(5)评价对象为院内制剂、经验方等的文献;(6)Meta分析类文献;(7)新闻、会议论文、博硕士学位论文、专利等文献;(8)仅能获取标题或摘要,无法获取全文的文献;(9)其他不符合药品临床综合评价要求的文献。

1.3 文献筛选与数据处理

将检索获得的文献导入NoteExpress软件进行合并与去重。由两名研究者依据纳入与排除标准独立完成文献筛选和数据提取,并交叉核对。若出现分歧,由双方讨论解决;仍无法达成一致时,由第三方协商决定是否纳入。

1.4 报告质量评价与统计学方法

以《药品临床综合评价质量控制指南(2024年版试行)》^[7]中的报告模板及32条核查重点指标为主要依据,结合《中成药临床综合评价报告规范》^[6]及相关质量控制研究^[10],提取并归纳各核心条目的评价要点(表1),从报告完整性、内容规范性和研究透明度等方面对纳入文献进行描述性分析。由于本研究纳入文献的评价对象均为中成药,故本研究将评价维度在常规6个维度的基础上纳入中医药特色相关内容,形成“6+1”评价框架。其中,中医药特色维度旨在系统收集中成药在组方理论、辨证施治、人用经验等方面的特有信息^[3],是中成药区别于化学药临床综合评价的关键维度。

本研究纳入的文献均为已发表的学术期刊论文,研究基本信息均来自文献原文。药品归类时,综合现代临床疾病分类与中成药临床应用特点,以“目标疾病”为依据进行归类,并对疾病领域分布、药品数量等进行描述性统计。“应用转化”条目主要观察文献是否提及评价结果的应用价值、适用场景或转化方向,检索范围可扩展至全文。

2 结果

2.1 文献筛选结果

经系统检索共获得1819篇文献(图1),根据纳入与排除标准筛选后纳入文献107篇,涉及中成药146种。从来源期刊看,北大核心期刊来源文献占49.53%,其中《中国中药杂志》收录篇数最多(19篇)。从文献发表时间看,2021年开始出现相关文献,截至2025年,每年发文量分别为7、13、21、26、40篇,相关文献数量总体呈逐

表1 中成药临床综合评价文献质量评估表

章节结构	核心条目	评价要点
一、基本信息	标题信息	是否包含目标药品、目标疾病,及“药品临床综合评价”等说明研究类型的文字
	评价委托机构	是否说明委托机构名称
	评价实施(牵头)机构	负责具体实施的机构全称;若为多中心研究,列出所有参与机构
二、摘要	项目开展时间	启动日期、定稿日期
	主要目的与应用场景	研究目的、应用转化范围及场景
	评价对象	目标药品的基本信息、适应证、目标人群、对照药品
	研究设计与方法	评价维度、主要评价设计、资料来源及技术方法
	主要结果	各维度的主要评价结果(定量/定性)
三、评价背景与目的	结论与建议	主要评价结论与对策建议
	疾病概况	疾病的基本情况
	目标药品特性	疾病治疗药品;目标药品的基本信息
	指南推荐意见	是否提及目标药品在国内外权威指南中的推荐情况;是否规范报告所引指南的完整信息(如来源、指南名称、发布年份)及具体的推荐意见、证据级别与推荐强度
四、评价设计与结果	评价目的与应用场景	研究目的;评价结果的应用转化场景
	目标药品与对照药品	目标药品的基本信息;对照药品的选择理由与基本信息
	评价维度和指标	所选维度的合理性;各维度具体评价指标的合理性
	评价方法	研究设计;数据来源;证据收集过程;证据综合;质量控制;统计分析方法
五、讨论与总结	评价结果	安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性、中医药特色“6+1”维度的评价结果是否完整
	评价结论	对评价结果的总结描述
	应用转化	本项目评价结果的应用转化场景
	创新性 & 局限性	创新性和不足
六、其他	总结与建议	最终评价结论与建议
	资金支持和利益冲突声明	资金来源;利益冲突声明
	参考文献	参考文献引用规范且完整

年上升趋势。从疾病领域分布和药品数量看(表2),心脑血管疾病领域文献最多(33篇,30.8%),涉及药品45种次(30.4%),主要涵盖高血压、冠心病、脑梗死、中风、心律失常等病种;呼吸系统、消化系统和骨骼肌肉领域各有13篇(12.1%);泌尿生殖领域有10篇(9.3%)、儿科领域有7篇(占6.5%),其余领域文献较少。从评价对象看,评价对象为单一药品的有99篇,进行多药品横向比较的有8篇。

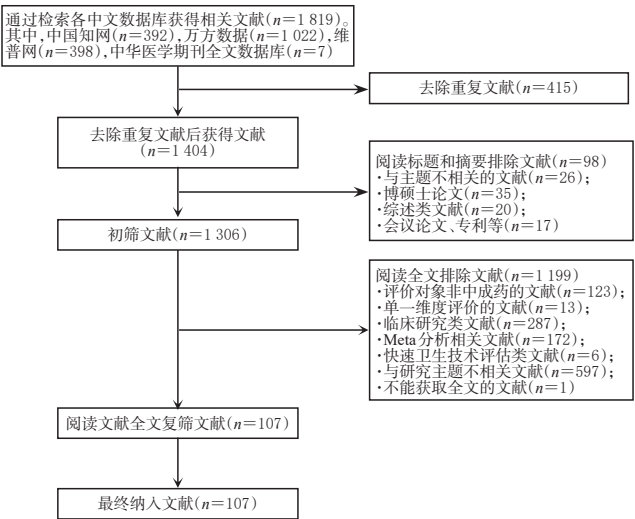


图1 中成药临床综合评价文献筛选流程图

2.2 核心条目报告率分析

107篇文献核心条目报告率见表3。

2.2.1 基本信息部分

在基本信息中,评价委托机构和实施(牵头)机构的报告率较高;项目开展时间均未呈现,可能与期刊篇幅限制及写作惯例有关,本研究不将其视为实质性报告缺陷。标题信息完整性为73.8%,28篇标题不完整的文献中,22篇标题未体现疾病信息,评价对象多为单个药物品种,考虑到其已在正文中明确交代疾病信息,不影响读者对研究对象基本定位的判断,故后文未对此作进一步分析;另有6篇未列出具体的药物名称,均为多品种的横向比较研究,以“中成药”统称,虽便于概括,但降低了文献的可识别性与检索精度。

2.2.2 摘要部分

纳入文献中有1篇缺乏摘要,另有1篇摘要缺少“研究设计与方法”条目,其余摘要在研究目的、评价对象、主要结果、结论与建议等方面的报告总体较为完整。

2.2.3 评价背景与目的部分

“评价目的与应用场景”与“目标药品特性”条目报告率较高,分别为102篇(95.3%)和100篇(93.5%),整体表现较好;但报告了“指南推荐意见”的仅有64篇(59.8%),其中提及指南来源、指南名称和发布年份的分别有57篇(53.3%)、60篇(56.1%)和59篇(55.1%),而能同时呈现具体推荐意见、证据级别与推荐强度的文献仅有44篇(41.1%)。

2.2.4 评价设计与结果部分

“目标药品与对照药品”“评价维度和指标”条目的报告率均为100%。在“评价方法”中的“研究设计”和“数据来源”报告率均超过96%;“证据收集过程”“证据综合”“质量控制”报告率在69.2%~76.6%之间。在统计分析方法方面,107篇纳入文献中,30篇(28.0%)报告了传统统计分析方法(如Meta分析、描述性统计等),56篇(52.3%)采用多准则决策分析(multi-criteria decision analysis, MCDA)模型进行多维价值研判,另有21篇(19.6%)未说明具体的统计分析方法。

评价结果中安全性、有效性维度报告率均达100%,经济性(99.1%)、创新性(98.1%)、适宜性(94.4%)、可及性(97.2%)的报告率亦处于较高水平。相比其他常规评价维度,中医药特色维度的报告率仅为64.5%,为“6+1”维度中最低。共有69篇文献对中医药特色维度进行了评价,内容主要涉及方剂出处、处方组成、辨证施治优势及人用经验等,部分文献以“中医药特色技术”“传承性”等条目体现。

表2 纳入文献的疾病领域分布和文献数量统计

疾病领域	涵盖病种	评价药品	文献/篇(%)	药品/种次(%)
心脑血管	高血压、冠心病(稳定型/不稳定型心绞痛)、脑梗死、中风、心律失常、心力衰竭、偏头痛、眩晕、高脂血症	养心氏片、芪参益气滴丸、通心络胶囊、脑心通胶囊、安脑丸/片、大川芎口服液、冠心静胶囊、化风丹、灵宝护心丹、芪冬颐心口服液、天麻钩藤颗粒、养心定悸胶囊、愈风宁心滴丸、愈心痛胶囊、救心丸、活心丸、麝香通心丸/滴丸、冠心宁片、都梁软胶囊、降脂通络胶囊、松龄血脉康胶囊、复方丹参滴丸、麝香保心丸、地奥心血康胶囊、血府逐瘀胶囊、速效救心丸、心可舒片、冠心丹参滴丸、银丹心脑通软胶囊、乐脉丸、养心达瓦依米西克蜜膏、参附注射液、注射用灯盏花素、注射用血栓通(冻干)、冠心舒通胶囊、芪龙胶囊、天舒胶囊、银杏内酯注射液、注射用七叶皂苷钠、丹红注射液、脉络灵苦碟子注射液、稳心颗粒、血塞通软胶囊、注射用丹参多酚酸盐、眩晕宁	33(30.8)	45(30.4)
消化系统	功能性消化不良、便秘、腹泻、胃炎、肠易激综合征、肝硬化、慢性乙型肝炎、胆囊炎、功能性胃肠病、非酒精性脂肪性肝病	肠炎宁颗粒、芪黄通秘软胶囊、养胃颗粒、四磨汤口服液、痛泻要方、便通胶囊/片、枫蓼肠胃康颗粒、肝爽颗粒、鸡骨草胶囊、人参健脾片、血脂康片/胶囊、当飞利肝宁片/胶囊、护肝片/颗粒/胶囊、壳脂胶囊、化滞柔肝颗粒、茵栀黄颗粒/片/口服液、鳖甲煎丸、扶正化瘀胶囊/片、复方鳖甲软肝片、安络化纤丸、舒肝宁注射液、苦黄注射液/颗粒、复方益肝灵丸/片/胶囊、双虎清肝颗粒、大黄廑虫丸、九味肝泰胶囊、五酯丸片/胶囊/颗粒、垂盆草片/颗粒、乙肝清热解毒颗粒/胶囊	13(12.1)	29(19.6)
呼吸系统	急性上呼吸道感染、急性咽炎/喉炎、慢性咽喉炎、急性支气管炎、社区获得性肺炎、哮喘、鼻窦炎	山蜡梅叶颗粒、蒲地蓝消炎口服液、蓝芎口服液、肺力咳合剂、甘桔冰梅片、喉咽清口服液、喜炎平注射液、一清胶囊、止喘灵口服液、金嗓开音制剂、金嗓利咽丸/胶囊、金嗓散结丸/胶囊、香菊胶囊、热炎宁合剂、痰热清注射液	13(12.1)	15(10.1)
骨骼肌肉	类风湿关节炎、骨关节炎、膝骨关节炎、骨质疏松症、颈椎病、跌打损伤	白芍总苷胶囊、复方风湿宁片、盘龙七片、舒筋通络颗粒、玄七健骨片、治伤胶囊、祖师麻膏药、骨疏康胶囊、金乌骨胶囊、金天格胶囊、如意珍宝丸、复方夏天无片、养血荣筋丸	13(12.1)	13(8.8)
泌尿生殖	前列腺炎、前列腺增生症、泌尿系结石、糖尿病肾病、慢性肾脏病、慢性肾炎	复方金钱草颗粒、龙金通淋胶囊、黄蓍胶囊、前列平胶囊、夏荔芪胶囊、前列舒通胶囊、渴络欣胶囊、肾炎康复片、糖脉康胶囊/颗粒/片、苁蓉益肾颗粒、百令胶囊、金水宝胶囊/片、六味地黄丸、黄葵胶囊、通心络胶囊、尿毒清颗粒、肾衰宁片/胶囊、雷公藤多苷片、参芪降糖颗粒、益肾化湿颗粒、参乌益肾片	10(9.3)	21(14.2)
儿科	儿童流感、儿童功能性消化不良、小儿急性腹泻、小儿急性上呼吸道感染、小儿急性支气管炎、小儿外感咳嗽	芩香清解口服液、路克多口服液、神曲消食口服液、儿泻停颗粒、腹感琳口服液、小儿肺热咳嗽口服液、小儿宣肺止咳颗粒	7(6.5)	7(4.7)
其他	复发性口腔溃疡、糖尿病周围神经病变、急性细菌性结膜炎、病毒性角膜炎、糖尿病视网膜病变、原发性肝癌、脓毒症	白芍总苷胶囊、木丹颗粒、板蓝根滴眼液、双丹明目胶囊、华蟾素注射液、血必净注射液	6(5.6)	6(4.1)
妇科	子宫肌瘤、乳腺增生、产后恶露不绝、外阴阴道假丝酵母菌病	夏枯草片、消结安胶囊、消瘤丸、益宫颗粒、苦参凝胶(坤立舒)	5(4.7)	5(3.4)
皮肤	湿疹、银屑病、玫瑰糠疹、色素痣、扁平疣、带状疱疹、尖锐湿疣	冰黄肤乐软膏、五妙水仙膏、复方青黛胶囊	3(2.8)	3(2.0)
精神神经	抑郁症、癫痫	舒肝解郁胶囊、痫愈胶囊	2(1.9)	2(1.4)
血液系统	贫血(气血两虚证)、再生障碍性贫血、缺铁性贫血、骨髓增生异常综合征	益气维血胶囊/片/颗粒、再造生血胶囊	2(1.9)	2(1.4)
合计			107(100)	148(100)

注：文献按目标疾病领域归类，每篇文献仅归入1个主要疾病领域；107篇文献共涉及药品146种，但部分药品涉及多个疾病领域（如通心络胶囊分别计入“心脑血管”和“泌尿生殖”，白芍总苷胶囊分别计入“骨骼肌肉”和“其他”），故表中共有药品148种次。

表3 纳入文献核心条目报告率

章节结构	核心条目	报告率/篇(%)	章节结构	核心条目	报告率/篇(%)
一、基本信息	标题信息	79(73.8)	五、讨论与总结	证据综合	81(75.7)
	评价委托机构	85(79.4)		质量控制	74(69.2)
	评价实施(牵头)机构	107(100)		统计分析方法	86(80.4)
	项目开展时间	0(0)		评价结果	
二、摘要	主要目的与应用场景	106(99.1)	六、其他	安全性	107(100)
	评价对象	106(99.1)		有效性	107(100)
	研究设计与方法	105(98.1)		经济性	106(99.1)
	主要结果	106(99.1)		创新性	105(98.1)
	结论与建议	106(99.1)		适宜性	101(94.4)
	疾病概况	92(86.0)		可及性	104(97.2)
三、评价背景与目的	目标药品特性	100(93.5)	五、讨论与总结	中医药特色	69(64.5)
	指南推荐意见	64(59.8)		评价结论	105(98.1)
	评价目的与应用场景	102(95.3)		应用转化	104(97.2)
	目标药品与对照药品	107(100)		创新性与局限性	78(72.9)
	评价维度和指标	107(100)		总结与建议	84(78.5)
	评价方法			资金支持和相关利益冲突声明	
四、评价设计与结果	研究设计	103(96.3)	六、其他	资金来源	85(79.4)
	数据来源	104(97.2)		利益冲突声明	42(39.3)
	证据收集过程	82(76.6)		参考文献	107(100)

2.2.5 讨论与总结及其他部分

“评价结论”和“应用转化”的报告率均较高，分别为98.1%和97.2%；“创新性”与“局限性”“总结与建议”的报告率次之，分别为72.9%和78.5%。其他条目中，“参考

文献”和“资金来源”报告率较高，分别为100%和79.4%；“利益冲突声明”较低，仅39.3%。

3 讨论

3.1 报告数量逐年增加，疾病领域分布较为集中

本研究共纳入了107篇关于中成药临床综合评价类文献，从来源期刊分布看，北大核心期刊来源文献占49.53%，反映出临床综合评价作为国家明确要求的重要工作内容，已成为主流学术平台持续关注的重要议题。与此同时，相关文献数量自2021年以来呈上升趋势，说明该领域关注度持续提升。从报告框架看，纳入文献已初步形成“6+1”维度评价框架，安全性等六大核心维度报告率均在94%以上，评价要素趋于完整。

疾病领域分布显示，现有研究主要集中在心脑血管领域，消化系统、呼吸系统、骨骼肌肉、泌尿生殖和儿科领域次之，而妇科、皮肤、精神神经、血液系统等领域文献仍相对较少。2022年，国家药物和卫生技术综合评估中心发布了心血管病、抗肿瘤药品和儿童药品临床综合评价相关技术指南，为相应领域评价工作提供了方法学参考^[1]。但从公开发表文献看，不同领域的研究产出并

不均衡,心脑血管领域文献数量较多,而肿瘤和儿童药品领域相关文献仍较少。这种分布可能与相关领域中成药品种较多、临床应用基础及证据相对充分有关。

从评价对象看,现有研究同时存在单一药品评价与多药品横向比较评价两种模式。单一药品评价侧重对目标药品的综合价值进行全面判定,如“冠心静胶囊治疗气虚血瘀型冠心病心绞痛的‘6+1’维度临床综合评价”^[12]。多药品横向比较评价则通常以同一疾病、证候或治疗领域为切入点,纳入多个中成药品种,围绕其相对疗效、安全性特征、经济性及其可及性等进行差异化分析,以明确各品种在特定临床场景下的临床定位,为医疗机构药品遴选和目录管理提供参考^[13-14]。例如,有研究对4种治疗气虚血瘀型心绞痛的中成药(养心氏片、芪参益气滴丸、通心络胶囊、脑心通胶囊)开展遴选评价,为不同心绞痛亚型患者的优选方案提供了参考证据^[15];另有研究从7个维度对14种治疗糖尿病肾病的中成药进行了综合比较,最终筛选出临床综合价值较高的品种为金水宝胶囊/片、通心络胶囊和黄葵胶囊^[16];还有研究针对慢性乙型肝炎的15种中成药开展了临床综合评价,认为五酯胶囊、垂盆草颗粒等具有较高的综合价值^[17]。此类研究在相近的临床应用场景下梳理了不同药品的证据概况,有助于回答中医药精准用药的关键问题。

3.2 基本信息呈现存在差异,利益冲突披露仍需加强

本研究显示,纳入文献在项目开展时间条目上均未呈现,考虑到本研究纳入对象均为期刊论文,该信息通常不在正文中披露,故不将其作为实质性缺陷进行讨论。标题信息完整性的报告率为73.8%,利益冲突声明报告率仅为39.3%。对于依赖多源证据整合和多维赋权的临床综合评价而言,若标题、研究时段及利益关系等关键信息披露不足,将直接削弱研究对象识别、证据时效判断、责任主体追溯、结果可靠性与可追溯性^[6-7]。因此,后续学者在开展中成药临床综合评价时,应进一步规范标题信息、研究时段及利益冲突声明等基本报告内容。对于涉及多元整合的临床综合评价研究,还应加强关键信息披露的完整性,以提升研究报告的透明性与可追溯性。

3.3 指南推荐意见的报告尚不充分

在纳入的107篇文献中,64篇(59.8%)报告了“指南推荐意见”条目(其中仅44篇同时呈现具体推荐意见、证据级别与推荐强度),另有43篇(40.2%)完全未涉及目标药品相关指南推荐信息,提示该条目的报告工作仍有待加强。对于中成药临床综合评价而言,指南、专家共识、临床路径、说明书适应证及真实世界用药情况,均可作为界定评价对象、适用人群、证候范围和对照方案的

重要参照^[5]。若背景部分未充分交代目标药品在现有诊疗证据体系中的地位,即使后续评价维度较为完整,也可能影响研究问题界定与结果解释的针对性。

“指南推荐意见”条目报告率偏低可能与指南证据呈现过程不充分有关:一方面,部分文献虽然提及相关指南、专家共识或临床路径,但未进一步报告指南来源、发布年份、具体推荐意见、证据级别及推荐强度等关键信息,导致指南证据的完整性和可追溯性不足。另一方面,在多药品评价或多适应证评价中还可能面临不同指南推荐口径不一致、证候分型与现代疾病分类难以完全对应等问题,进一步增加了证据整合的难度。此外,部分研究可能已开展相关指南证据检索,但受论文篇幅限制等的影响,相关指南信息未能在正文中充分呈现。因此,该条目报告率偏低,更多反映了指南证据从检索、筛选到呈现全过程中的透明度不足,不宜简单归因于临床综合评价研究设计本身的不足。后续学者开展中成药临床综合评价时,应明确指南检索范围、筛选标准及证据提取方法,并规范报告指南来源、推荐内容及证据等级,以提高评价过程的透明性和结果解释的一致性。

3.4 中医药特色维度报告率较低,且呈现方式有差异

中医药特色维度在所有维度中的报告率(64.5%)相对较低,这一数据应结合评价框架形成过程和研究类型差异加以理解。中成药临床综合评价“6+1”维度框架目前已逐渐成为相关评价研究的重要参考框架,但不同研究在具体应用过程中仍存在一定差异。部分早期研究可能尚未将“中医药特色”作为独立维度系统呈现,而是将方剂出处、处方组成、辨证施治或临床经验等内容分散于创新性或适宜性等维度中。因此,该维度报告率较低不宜简单归因于报告疏漏,也可能反映了评价框架推广应用过程中的阶段性特征。

在报告了中医药特色维度的文献中,其内容主要涉及方剂出处、组方来源、处方组成、方药理论、辨证施治特点、人用经验和真实世界临床应用基础等。部分文献将其作为独立维度进行评价,也有文献以“传承性”^[18]、“中医特色技术”^[19]等形式呈现,提示不同研究对该维度的命名、指标选取及结果表达仍存在差异。后续报告可在明确评价目的与研究类型的基础上,进一步说明是否纳入中医药特色维度及理由;若纳入该维度,建议围绕证候适配性、方药理论依据、人用经验基础、真实世界应用情况及优势人群等内容进行结构化报告,并说明其与目标疾病、适用证候、临床使用场景及同类药品差异化特征的关系,以提高评价结果的解释性和决策参考价值。

4 结语

本研究纳入2020—2025年公开发表的107篇中成药临床综合评价期刊文献,分析了其报告完整性。结果显示,纳入文献在摘要部分及6个通用评价维度等核心内容方面报告较完整,但指南推荐意见、中医药特色维度及利益冲突声明的报告率相对较低,研究过程中的证据收集过程、证据综合及质量控制等内容也存在报告不足。这提示当前中成药临床综合评价文献已初步形成基本报告框架,但在报告透明度、方法可复核性及中医药特色规范表达方面仍有改进空间。

本研究仍存在局限性。首先,研究对象仅限于公开发表的评价文献,未能涵盖未发表项目报告、政府委托评价报告或院内决策材料,所得结论可能有所偏倚。其次,部分评价环节可能已实际开展,但受论文篇幅或写作方式影响未在正文中报告,从而可能导致低估报告质量。本研究评价的是文献的报告完整性,未进一步判断原始证据和评价结论的可靠程度,报告率较高并不代表证据质量较高。此外,个别评价条目的判定仍存在解释空间,可能影响评价结果。未来研究可结合国内外报告规范,完善中成药临床综合评价报告的质量评价标准,扩大评价对象范围,加强对评价方法和证据质量的综合考察,以促进中成药临床综合评价的规范化发展。

利益冲突 本文所有作者声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2021-07-28)[2026-07-21]. <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100097/202107/d2a45e6ae041423f950b3865e43f5ef6.shtml>.

[2] 董名扬,王舒,菅凌燕. 药品临床综合评价方法的应用现状[J]. 中国药房,2021,32(22):2813-2816.

[3] 张强,王志飞,谢雁鸣,等. 中成药临床综合评价技术规范[J]. 世界中医药,2021,16(22):3394-3397,3403.

[4] 高蕊. 符合中医特色临床评价体系的构建与思考[J]. 中国新药杂志,2021,30(9):780-783.

[5] 元唯安,张俊华,刘建平,等. 中成药临床综合评价指南:2022年版试行[J]. 中国中药杂志,2023,48(1):256-264.

[6] 张强,王志飞,谢雁鸣,等. 中成药临床综合评价报告规范[J]. 中国中药杂志,2021,46(23):6062-6067.

[7] 国家药物和卫生技术综合评估中心. 药品临床综合评价质量控制指南:2024年版试行[EB/OL]. (2024-12-31)[2026-07-21]. <https://www.bjhea.org.cn/weishengjingji/35/202501/1126.html>.

[8] 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.

[9] 王丽梅,李璠,阳剑,等. 中成药临床综合评价的现状、挑战与展望[J]. 中国药物评价,2025,42(1):1-5.

[10] 赵锐,胡若飞,石秀园,等. 我国药品临床综合评价全面质量管理体系的构建[J]. 中国药房,2022,33(12):1409-1414,1429.

[11] 国家卫生健康委卫生发展研究中心. 国家药物和卫生技术综合评估中心关于发布心血管病、抗肿瘤、儿童药品临床综合评价技术指南的通知[EB/OL]. (2022-06-29)[2026-07-21]. <https://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01-d87a290664b01bf42a9dad769d69f.shtml>.

[12] 王萌萌,崔鑫,吕健,等. 冠心静胶囊治疗气虚血瘀型冠心病心绞痛的“6+1”维度临床综合评价[J]. 中国实验方剂学杂志,2025,31(2):120-128.

[13] 李正翔,张玉,张伶俐,等. 医疗机构药品遴选指南[J]. 中国药房,2022,33(7):769-776.

[14] 曹文杰,杨一玖,王巍力,等. 基于临床综合评价的中成药临床精准定位多维整合方法的探索[J]. 中国中医基础医学杂志,2025,31(6):974-978.

[15] 鞠晓宇,赵越,程杰. 4种中成药治疗气虚血瘀型心绞痛的临床综合评价[J]. 中国医院用药评价与分析,2025,25(6):713-716,721.

[16] 曾祥仲,胡紫微,陈举亮. 糖尿病肾病治疗用中成药临床综合评价[J]. 中国药业,2024,33(14):114-120.

[17] 睢淑莹,周一康,杨男,等. 中成药治疗慢性乙型肝炎的临床综合评价[J]. 中国药房,2023,34(5):513-519.

[18] 黄文娟,蒋兵,赵生俊. 中成药治疗气滞血瘀型稳定型心绞痛的临床综合评价[J]. 中国实验方剂学杂志,2024,30(19):163-169.

[19] 蔡永红,冯锡钦. 复方风湿宁片临床综合评价[J]. 中国药物经济学,2025,20(8):23-28,61.

(收稿日期:2026-04-07 修回日期:2026-09-10)

(本文责编:孙冰)