

· 临床应用指南 ·

中成药治疗新生儿黄疸临床应用指南（2020 年）

《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组

1 背景、目的及意义 黄疸是新生儿时期最常见的症状，可见于 50% 以上足月儿和 80% 以上早产儿，占住院新生儿的 20%~40%。多数预后良好，当间接胆红素增加过高、过快时，可造成胆红素脑病，导致死亡或遗留神经系统后遗症^[1]。因而，对于新生儿黄疸进行适时、有效、安全和经济的干预十分必要。中医学中“胎黄”的描述与现代医学新生儿黄疸相对应，已有临床研究证实中成药可以降低胆红素水平、缩短黄疸消退时间、提高总有效率^[2-4]。然而目前中成药滥用情况较普遍，缺乏专属的临床用药指南推荐，为此制定中国《中成药治疗新生儿黄疸临床应用指南》，以规范并推广中成药在新生儿黄疸中的应用，提高临床治疗新生儿黄疸的疗效，减少母婴分离。

本指南用于指导西医、中医及全科医生使用中成药治疗临床上被诊断为新生儿黄疸且达到美国儿科学会（American Academy of Pediatrics, AAP）指南提出的时龄-胆红素水平曲线的低危区和中低危区分界水平（第 40 百分位）干预标准^[5]，或胆红素水平达到行业专业学会推荐及中西医教材推荐^[6,7]干预的标准者；其中，对胆红素水平已达换血标准、或已出现胆红素脑病、或伴有胆管或消化道畸形、或遗传代谢疾病的新生儿黄疸需谨慎；对葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（glucose-6-phosphate dehydrogenase, G-6-PD）缺乏、胆汁淤积型黄疸需在专业医生指导下使用。若黄疸未达到干预标准，但因黄疸而无法接种疫苗的患儿也可在医师指导下应用。足月小于胎龄儿、早产儿暂不纳入研究范围。

2 指南制定方法

2.1 临床问题构建 采用 PICO 法，主要临床问题包括：（1）对象（population/patient）为黄疸新生儿，主要表现为血清胆红素水平增高；（2）干预措施（intervention/indicator）为中成药，主要是固体口服制剂；（3）比较因素（comparator/control）为安慰剂或蓝光照射或益生菌或其他西医常规治疗方案；（4）结果（outcome）为有效性和（或）安全性，包括关键结局如治疗末胆红素水平、胆红素

水平下降率/日均胆红素水平下降值；重要结局指标如黄疸消退失败率（无效率）、光疗使用率、黄疸消退时间/住院时间/治疗时间；次要结局指标：有效率、其他指标等；以及观察到的主要不良事件。

2.2 中成药遴选 查询《中华人民共和国药典》中药成分制剂目录（2010 年版），发现清肝利胆中成药共计 43 个，其中适应症为黄疸且除外注射剂的药物 24 种，包括：利胆片、黄疸肝炎丸、茵陈五苓丸、茵栀黄口服液、肝舒乐颗粒、当飞利肝宁胶囊、肝炎康复丸、利肝平、乙肝解毒胶囊、乙肝清热解毒颗粒（胶囊、片）、肝福颗粒、鸡骨草胶囊、护肝片、清肝利胆胶囊（口服液、颗粒）、双虎清肝颗粒、茵山莲颗粒、青叶胆片、复方益肝丸、茵胆平胶囊、复方熊胆乙肝胶囊、虎驹乙肝胶囊、清肝扶正胶囊、胆康胶囊、参芪胆康胶囊。

国家基本药物目录（2018 版）中涉及 1 种：茵栀黄口服液（颗粒）。

中医儿科临床诊疗指南修订（2018 版）中涉及 2 种：清肝利胆口服液、茵栀黄口服液（颗粒）。

各版中医教材（韩新民主编全国高等中医院校规划教材《中医儿科学》、“十一五”国家重点图书汪受传主编《中医儿科学》第 2 版、江育仁主编《实用中医儿科学》第 2 版）涉及除注射剂外的中成药 2 种：茵陈五苓丸、紫雪。

将以上涉及到的所有中成药分别进行中英文数据库检索，发现有临床文献支撑的中成药治疗新生儿黄疸/高胆红素血症的药物有如下 13 种：茵栀黄口服液、茵栀黄颗粒、清肝利胆口服液、四磨汤口服液、黄疸茵陈颗粒、清开灵冲剂、茵陈五苓糖浆、小儿化积口服液、消炎利胆片、黄栀花口服液、陆英糖浆、赤丹退黄颗粒、肝舒乐颗粒。其余中成药由于未能检索到发表文献，也未能从其他途径获得未发表的研究数据。因此，本指南就以上 13 个中成药进行检索和评价。

2.3 检索策略 在 Medline/PubMed、Embase、Cochrane Library 及 CNKI、万方、维普、SinoMed 等中英文数据库检索和遴选与新生儿黄疸治疗相关文献，时间从建库至 2019 年 1 月 1 日，中文以“中医”“中药”“中医药”“中成药”及“黄疸”“高胆红素血症”“胎黄”为检索词，英文以“Chinese patent medicine”“Chinese medicine herbs”“traditional Chinese medicine (TCM)”“integrated Chinese-Western therapy”及“hyperbilirubinemia”“neonatal/therapy”“neonatal

基金项目：国家中医药管理局《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目（No. SATCM-2015-BZ402）

通讯作者：丁 樱，Te: 0371-66221361, E-mail: dingying3236@sina.com

DOI: 10. 7661/j. cjim. 20210114. 161

jaundice” “neonatal hyperbilirubinemia”, 根据返回文献的引文补充必要文献, 并以药名和病名组合将以上涉及到的所有中成药分别进行中外文数据库二次检索。

2.4 文献纳入及排除标准和资料提取

2.4.1 纳入标准 采用 Endnote 进行文献管理和初步筛选, 主要筛选原始研究 (包括随机盲法对照研究和真实世界研究)、二次研究 (包括系统综述和荟萃分析)、指南和共识。

2.4.2 排除标准 (1) 对象为成人的临床研究或所有实验研究; (2) 干预措施为非中成药; (3) 比较因素为非对照性试验如经验总结、文献综述、理论探讨、个案报道、病例系列等, 虽对照性试验但非标准用药; (4) 结果为非有效性和 (或) 安全性结局, 而是诊断性、流行病性结果。

2.4.3 资料提取 阅读全文后提取最终纳入文献的相关资料, 内容包括: 研究作者、发表时间、研究设计、研究对象、样本量、采用的诊断标准及纳入排除标准、随机化方法、盲法、治疗和对照措施、试验周期、用药剂量、结局评价指标、安全性评价指标等。

2.5 纳入文献的方法学质量评价 运用 AMSTAR 量表对纳入的系统评价进行偏倚风险评估。当已有的系统评价发表年份 ≥ 2 年, 或 < 2 年但后续新的研究较多时, 则对该系统评价进行更新。使用 Cochrane 偏倚风险评价工具对随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT) 进行方法学质量评价; 用纽卡斯尔-渥太华量表 (Newcastle-Ottawa Scale, NOS) 对观察性研究进行质量评价。偏倚风险评估通过两名研究者独立完成, 分歧通过讨论或咨询第三名研究者解决。

2.6 证据综合分析 应用 Review Manager 5.3 软件对研究类型相同、结局指标相同、数据类别相同的 RCT、观察性研究等原始研究的数据进行整合分析。

2.7 证据体质量评价与推荐标准 采用 GRADE 方法对纳入中成药的有效性和安全性的证据体进行汇总和质量评价, GRADE 证据质量描述见表 1^[8,9], GRADE 系统对推荐强度的分级见表 2, 3^[9,10]。

表 1 GRADE 证据质量的描述

证据分级	代码	说明
高质量	A	未来研究几乎不可能改变现有疗效评价结果的可信度
中等质量	B	未来研究可能对现有疗效评估有重要影响, 可能改变评价结果的可信度
低质量	C	未来研究很有可能对疗效评估有重要影响, 改变评价结果可信度的可能性大
极低质量	D	任何的疗效评估都很不确定

2.8 推荐意见形成 综合循证证据质量表、专家共识意见、药物经济学、医疗资源、家长的价值观念和意愿等进一步权衡利弊作出 GRADE 证据推荐意见。

3 推荐意见及其证据描述 最终纳入研究 67 项,

表 2 GRADE 推荐强度分级与表达

推荐等级	本指南推荐用语	代码
支持使用某种疗法的强推荐	强推荐	1
支持使用某种疗法的弱推荐	弱推荐	2
不能确定	暂不推荐	0
反对使用某种疗法的强推荐	反对	-1
反对使用某种疗法的弱推荐	不建议	-2

特殊情况说明: 针对经典名方制剂、临床应用广泛、疗效确切, 但没有研究证据的药品, 当专家认为有必要在指南中提及该药品时, 可采用“弱推荐, 仅依据专家共识”

表 3 GRADE 推荐强度分级的定义

定义	强推荐	弱推荐
对患者	几乎所有患者均会接受所推荐的方案; 此时若未接受推荐, 则应说明	多数患者会采纳推荐方案, 但仍有不少患者可能因不同的偏好与价值观而不采用
对临床医生	应对几乎所有患者都推荐该方案; 此时若未给予推荐, 则应说明	应该认识到不同患者有各自适合的选择, 帮助每个患者做出体现他偏好与价值观的决定
对政策制定者	该推荐方案一般会被直接采纳到政策制定中去	制定政策时需要充分讨论, 并需要众多利益相关者参与

涉及的中成药包括: 茵栀黄口服液 (23 项研究, 39 篇文献), 茵栀黄颗粒 (18 项研究, 25 篇文献), 清肝利胆口服液 (9 项研究), 黄疸茵陈颗粒 (6 项研究), 四磨汤口服液 (4 项研究), 清开灵冲剂 (2 项研究), 茵陈五苓糖浆 (2 项研究), 消炎利胆片 (1 项研究), 茵栀花口服液 (1 项研究), 肝舒乐颗粒 (1 项研究)。应用 GRADE 进行质量评估和作出推荐的中成药最终为茵栀黄口服液/颗粒、清肝利胆口服液、茵陈五苓糖浆。

临床问题: 对于新生儿黄疸, 中成药的疗效和安全性如何?

3.1 推荐意见 1 对于肝胆湿热, 热重于湿型黄疸, 临床上表现为精神烦躁不安, 黄色光泽鲜明, 大便秘结, 舌质红, 苔黄, 以高间接胆红素升高为主者 (弱推荐, 仅依据专家共识)。

使用条件: 在减少光疗发生率上, 可单独使用茵栀黄口服液 (1B); 在降低治疗末血清胆红素水平上, 可联合光疗服用茵栀黄口服液 (1C)、茵栀黄颗粒 (2C); 或可考虑联合益生菌服用茵栀黄口服液 (2C); 在减少黄疸消退失败率和缩短黄疸消退时间上, 可考虑联合光疗服用茵栀黄口服液 (2C)、茵栀黄颗粒 (2C), 或联合益生菌服用茵栀黄口服液 (2C)。

服用方法: 茵栀黄口服液 (10 mL/支), 口服, 1 支/天, 2~3 次/天, 5~7 天; 茵栀黄颗粒 (3 g/包), 1 包/天, 3 次/天, 5~7 天 (专家共识)。

安全性: 茵栀黄口服液、茵栀黄颗粒均有促进胆红素排泄的作用, 若出现轻度的腹泻, 不影响药物的继续使用。若出现水样便, 则在医生的指导下立即干预 (专家共识)

证据描述: (1) 茵栀黄口服液: 单独服用茵栀黄口服液

可减少光疗发生率 (1B); 联合光疗可降低治疗末血清胆红素水平 (1C)、减少黄疸消退失败率 (2C), 缩短黄疸消退时间 (2C); 联合益生菌可治疗末血清胆红素水平 (2C)、减少黄疸消退失败率 (2C), 缩短黄疸消退时间 (2C)。

茵栀黄口服液 VS 空白: 1 项多中心研究^[9] 对胆红素水平满足 AAP 推荐的低危区和中低危区分界的新生儿随机分为单纯光疗组和茵栀黄口服液联合光疗组, 在未达到 AAP 推荐的光疗标准前者不予任何治疗, 后者予以茵栀黄口服液, 达到光疗标准后两组再予以光疗干预, 结果表明茵栀黄口服液联合组的光疗发生率 [86.08% (340/395)] 明显低于对照组 [98.78% (404/409), $RR=0.87$, 95%CI (0.84, 0.91)], 然其仅为 1 项多中心研究的结果, 在其他文献中均未见该指标的报道, 精确性受到一定限制, 质量为低。

茵栀黄口服液 + 蓝光 VS 蓝光: 1 项更新的 SR (包含 22 个 RCT)^[12-17] 研究结果表明, 茵栀黄口服液联合光疗可降低治疗末血清胆红素水平 [$MD=-57.63$, 95%CI (-59.12, -56.15), 低质量], 其中以 3 mL 每天 3 次/5 mL 每天 2 次服用剂量的第 5 天胆红素水平 [$MD=-16.86$, 95%CI (-23.74, -9.98, 低质量)], 第 7 天的胆红素水平 [$MD=-56.32$, 95%CI (-59.54, -53.10), 极低质量]; 降低治疗无效率 [$RR=0.21$, 95%CI (0.15, 0.30), 低质量], 缩短黄疸消退时间 [$MD=-2.35$, 95%CI (-3.0, -1.64), 低质量]。另有 10 项 RCT 提及不良反应指标, 其中 5 项 RCT 报告未见任何不良事件的发生, 另 5 项研究报告了消化系统症状如腹泻 [联合治疗组 (4.69%, 39/831), 单纯光疗组 (3.39%, 30/884)] 或呕吐恶心 [联合治疗组 (5.50%, 24/436), 单纯光疗组 (4.14%, 18/435)] 或皮疹 [联合治疗组 (7.91%, 61/771), 单纯光疗组 (8.55%, 67/784)], 两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 提示茵栀黄口服液的安全性尚可。

茵栀黄口服液 + 益生菌 VS 益生菌: 3 项 RCT^[18-20] 表明茵栀黄口服液联合益生菌可降低治疗末胆红素水平 [$MD=-6.00$, 95%CI (-8.13, -3.87), 低质量], 其中以 3 mL 每天 3 次服用方法的第 7 天胆红素水平 [$MD=-8.07$, (-11.2, -4.94), 低质量]; 降低无效率 [$RR=0.27$, 95%CI (0.13, 0.56), 低质量]; 缩短黄疸消退时间 [$MD=-1.01$, 95%CI (-1.5, -0.52), 低质量]。1 项研究^[16] 发现两组患儿在治疗过程中偶有呕吐、腹泻等症状, 治疗结束后反应减轻至无, 且 1 个月内均未见明显不良反应。

德尔菲投票结果: 强推荐 30 票, 弱推荐 0 票, 不推荐 0 票。

推荐汇总: 虽几乎所有专家都认为茵栀黄口服液的临床运用效果好, 不良反应发生率与常规西医治疗相当, 还可减少母婴分离, 家长接受度可, 经济成本不高, 但循证研究结果依然需要作为 GRADE 考虑的一方面。

文献研究结果提示茵栀黄口服液治疗新生儿黄疸的总体质量低, 但在“单独使用茵栀黄口服液可降低光疗发生率”和“茵栀黄口服液联合光疗降低治疗末胆红素水平”的研究中包含设计良好的大样本多中心 RCT 证据支持, 提示结果相对稳定, 故作强推荐; 在“茵栀黄口服液联合光疗减少黄疸消退失败率、缩短黄疸消退时间”方面作弱推荐; 对于茵栀黄口服液联合益生菌治疗新生儿黄疸, 则在降低胆红素水平、减少黄疸消退失败率、缩短黄疸消退时间方面均作弱推荐。

(2) 茵栀黄颗粒: 考虑茵栀黄颗粒联合光疗治疗新生儿黄疸, 可降低治疗末血清胆红素水平、减少黄疸消退失败率、缩短黄疸消退时间 (2C)。

1 项更新的 SR (包含 20 项 RCT^[21-41]) 结果表明茵栀黄颗粒联合光疗可降低治疗末胆红素水平 [$MD=-32.15$, 95%CI (-35.15, -29.15), 低质量], 减少黄疸消退失败率 [$RR=0.21$, 95%CI (0.15, 0.29), 低质量], 缩短黄疸消退时间 [$MD=-2.85$, 95%CI (-2.93, -2.77), 低质量]。7 个 RCT 报告了两组患儿在治疗过程中出现的轻度不良事件, 治疗组和对照组的腹泻、瘙痒、恶心呕吐发生率分别为 3.00% (11/367)、4.37% (16/366), 0 (0/64)、7.81% (5/64), 1.56% (1/64)、0 (0/64), 两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$); 发热、皮疹发生率分别为 1.93% (4/207)、5.85% (12/205), 0.93% (4/249)、8.09% (20/247), 治疗组少于对照组 ($P<0.05$), 提示用药安全性尚可。

德尔菲投票结果: 强推荐 28 票, 弱推荐 1 票, 不推荐 0 票, 弃权 1 票。

推荐汇总: 几乎所有专家都认为其临床运用效果好, 且其不良反应发生率与常规西医治疗相当, 此外, 还可减少母婴分离, 家长接受度可, 经济成本不高, 然茵栀黄颗粒的文献研究总体质量为低, 且未见设计良好的大规模 RCT 研究证据支持, 故对茵栀黄颗粒作弱推荐, 期待开展茵栀黄颗粒治疗新生儿黄疸的多中心 RCT 以进一步证实疗效。

3.2 推荐意见 2 属中医学的阳黄, 肝胆湿热、湿更重, 临床上表现为精神疲倦和伴消化道症状为主, 腹胀、呕吐或干呕、倦怠、乏力、大便黏腻不爽, 苔黄滑腻, 或黄白滑腻者 (弱推荐, 仅依据专家共识)。

使用条件: 考虑服用清肝利胆口服液联合益生菌治疗新生儿黄疸, 可降低治疗末血清胆红素水平、提高日均胆红素下降率, 缩短黄疸消退时间 (2C)。

用法用量: 清肝利胆口服液 (10 mL/支), 1 支/天, 2~3 次/天, 5~7 天 (专家共识)。

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。

证据描述: 清肝利胆口服液: 3 项 RCT^[42-44] 结果表明, 清肝利胆口服液联合益生菌可降低治疗末胆红素水平

[$MD=-21.28$, 95% CI (-26.75, -15.82)], 提高日均胆红素下降值 [$MD=-8.93$, 95% CI (6.00, 11.87)], 缩短黄疸消退时间 [$MD=-1.08$, 95% CI (-1.35, -9.81)]。1 项 RCT 报告了治疗组和对照组腹泻的发生率分别为 23.53% (16/68)、20.59% (14/68), 两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

德尔菲投票结果: 强推荐 18 票, 弱推荐 10 票, 不推荐 0 票, 弃权 2 票。

推荐汇总: 虽然清肝利胆口服液的证据总体质量低, 但专家共识意见除去弃权的 2 篇, 强推荐占到 18/30, 弱推荐占到 10/30, 说明不少临床医生对此种干预措施的把握度不是特别确切, 遇到临床决策时可能不会首选清肝利胆口服液, 尽管家长可能因中成药成本低廉, 能减少母婴分离而接受和采纳此种方案, 但仍有不少家长可能因不同的偏好与价值观而不采用, 仍需要进一步充分讨论, 与此同时, 期待更多设计良好的 RCT 研究提供支持。最终给予弱推荐。

3.3 推荐意见 3 对于中医学属阳黄, 肝胆湿热、湿更重, 临床上表现为脘闷腹胀、小便不利、苔黄腻 (专家共识)。

考虑服用茵陈五苓糖浆可单独治疗新生儿黄疸 (弱推荐, 仅依据专家共识)。

用法用量: 茵陈五苓糖浆 (100 mL/瓶), 口服, 3 mL/次, 3 次/天, 5~7 天 (专家共识)。

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。

证据描述: 茵陈五苓糖浆: 文献研究少且质量极低, 然虽其质量不高, 但茵陈五苓糖浆由中医经典《金匮要略》“茵陈五苓散”运用现代技术加工而制, 原文黄疸病脉证

并治第十五中曾有记载“黄疸病, 茵陈五苓散主之”, 具有渗水利湿、清热退黄之功效, 临床较为常用, 且德尔菲投票结果: 强推荐: 8 票, 弱推荐 17 票, 不推荐 4 票, 弃权 1 票。专家认为有必要在指南中提及该药品, 采用“弱推荐, 仅依据专家共识”予以推荐。

4 中成药治疗新生儿黄疸药物推荐流程 (图 1)。

5 本指南的局限性及不足之处 本指南最终强推荐茵栀黄口服液单独或联合蓝光治疗新生儿黄疸, 并对茵栀黄颗粒/清肝利胆口服液予以弱推荐, 对茵陈五苓糖浆予以“弱推荐, 仅依据专家共识”。但本指南仍在存较大局限性, 主要体现在以下几方面: (1) 未细化引起黄疸的病因: 黄疸为胆红素增高引起的系列症状之一, 可由多种因素引起, 如 G-6-DP 缺乏、溶血、胆汁淤积等, 应在病因明确的情况下分类观察、统计、评价, 但很少见到此类高质量文献报告, 严重影响了证据的质量和推荐意见的方向和强度。 (2) 研究设计方面: 本指南纳入的多数研究试验, 质量普遍较低、报告不规范、设计存在缺陷如无随机化, 随机方式不清楚, 无随机化的隐藏, 未采用盲法或盲法设计不恰当, 忽略脱落和不良事件的统计和判定, 样本量偏小, 且未进行样本量的统计估算等, 影响了研究结果的证据水平。研究间的干预措施及干预时间段不一致, 少有研究说明干预药物的厂家及批号, 影响了结果的合并和结论的证据等级。 (3) 纳入原始研究在诊断标准、研究周期、服用方法上存在差异。仅 1 项采用了美国儿科学会提出的时龄胆红素水平曲线图干预标准, 其余均为国内标准, 如中华医学会儿科分会新生儿学组 2001 年提出的新生儿黄疸干预推荐方案、各版教材如《实用新生儿学》《儿科学》; 还有少数未报道诊断标准。诊断标准上的这些差异也增加

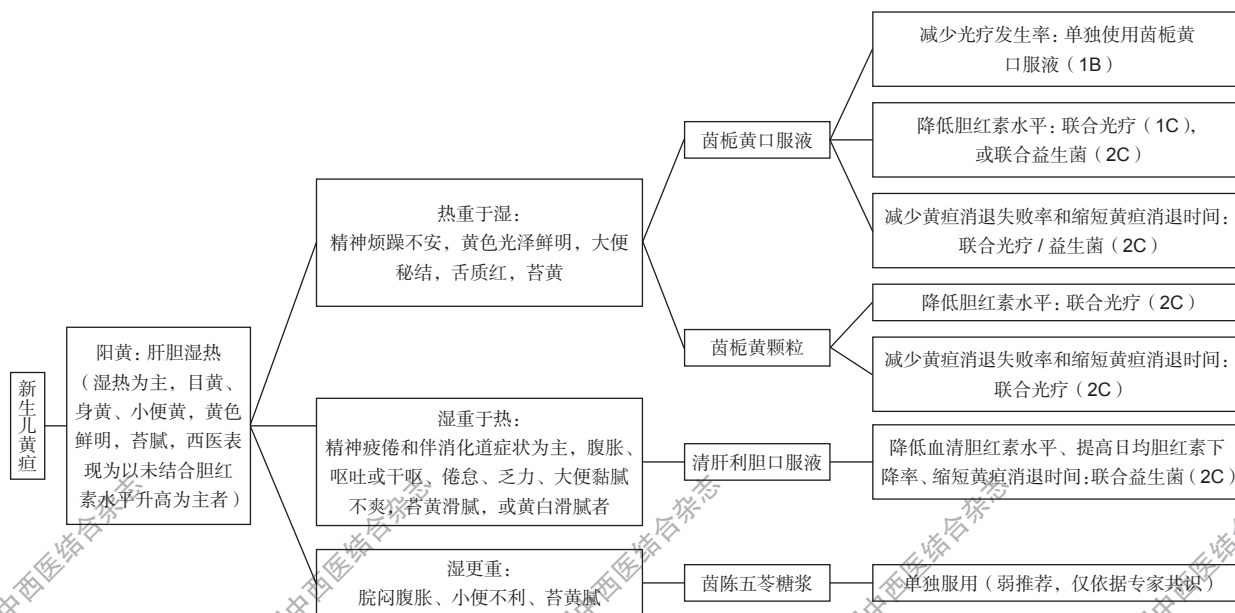


图 1 中成药治疗新生儿黄疸药物推荐流程图

了研究间的异质性,可能影响研究结论。研究周期、药物剂量在各研究间差异较大,且一般疗程均较短,为 3~14 天,多数集中在 5~7 天。药物服用的剂量及频率差异也可能影响研究结论。(4) 本指南制定是首次将 GRADE 系统用于传统医学领域制定中成药循证实践指南,在方法学上仍面临巨大挑战。(5) 指南工作组专家受地域分布均衡性、时间精力、学术观点等相关因素的影响,专家共识问卷的质量有一定的偏倚,会影响中成药的推荐程度。(6) 由于初次制定中成药治疗新生儿黄疸的指南,研究适用对象为足月新生儿,未将早产儿纳入指南。影响了指南的使用范围。

6 更新计划 本指南计划 3~5 年更新 1 次。

利益冲突: 本《指南》由国家中医药管理局立项,中国中药协会承担并资助,无潜在利益冲突。为防止在指南研制过程中出现其他利益冲突,凡参与指南制定工作的所有成员,在正式参与指南制定相关工作前均签署利益冲突声明,申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,和所有可能被本指南成果影响的利益,本指南涉及所有研究,均无接受厂家赞助。

指南标准化项目组核心成员: 张伯礼、陈可冀、高学敏、田金洲、李幼平、陈香美、张俊华、房书亭、王桂华、孙媛媛等

执笔人: 丁樱(河南中医药大学第一附属医院)、黄为民(南方医科大学南方医院)

主审: 闫慧敏(首都医科大学附属北京儿童医院)、杨传忠(深圳市妇幼保健院)

工作组: 丁樱(河南中医药大学第一附属医院)、黄为民(南方医科大学南方医院)、陈文霞(河南中医药大学第一附属医院)、汪受传(江苏省中医院)、虞舜(南京中医药大学)、李智平(复旦大学儿童医院)、韩树萍(南京妇幼保健院)、封志纯(北京军区总医院八一儿童医院)、韩姗姗(河南中医药大学第一附属医院)、李新民(天津中医药大学第一附属医院)、裘刚(上海市儿童医院)、邵明义(河南中医药大学第一附属医院)、邵征洋(浙江中西医结合医院)、王俊宏(北京中医药大学东直门医院)、杨燕(北京儿童医院)、张卉(陕西中医药大学)

共识小组: 白晓红(辽宁中医药大学附属医院)、陈文霞(河南中医药大学第一附属医院)、常文毅(西安市儿童医院)、陈竹(贵阳中医学院第二附属医院)、丁樱(河南中医药大学第一附属医院)、豆玉凤(西安市儿童医院)、何平(云南省中医院)、花少栋(陆军总医院八一儿童医院)、黄为民(南方医科大学南方医院)、黄文渊(浙江省中西医结合医院)、胡勇(上海市儿童医院)、华子瑜(重庆医科大学附属儿童医院)、康文清(郑州儿童医院)、刘百祥(湖南省人民医院)、李培杰(济南市妇幼保健院)、李燕宁(山东

中医药大学附属医院)、阮为勇(江苏省中西医结合医院)、孙丽平(长春中医药大学附属医院)、邵征洋(浙江省中西医结合医院)、万力生(深圳市儿童医院)、王孟清(湖南中医药大学第一附属医院)、汪受传(江苏省中医院)、王绍洁(大连医科大学附属大连市儿童医院)、向希雄(湖北省中医院)、杨学芳(首都医科大学附属北京儿童医院)、杨燕(首都医科大学附属北京儿童医院)、张卉(陕西中医药大学)、张敬芳(濮阳市人民医院)、赵霞(南京中医药大学)、赵向(郑州市妇幼保健院)

咨询小组

中医临床专家: 白晓红(辽宁中医药大学附属医院)、白玉华(内蒙古自治区国际蒙医医院)、陈竹(贵阳中医学院第二附属医院)、洪丽军(牡丹江市中医医院)、何平(云南省中医院)、李新民(天津中医药大学第一附属医院)、李燕宁(山东中医药大学附属医院)、马融(天津中医药大学第一附属医院)、刘百祥(湖南省人民医院)、刘晓鹰(湖北省中医院)、刘英(江西中医药大学附属医院)、阮为勇(江苏省中西医结合医院)、孙丽平(长春中医药大学附属医院)、邵征洋(浙江省中西医结合医院)、王俊宏(北京中医药大学东直门医院)、吴力群(北京中医药大学东方医院)、万力生(深圳市儿童医院)、王孟清(湖南中医药大学第一附属医院)、汪受传(江苏省中医院)、王绍洁(大连医科大学附属大连市儿童医院)、向希雄(湖北省中医院)、闫慧敏(首都医科大学附属北京儿童医院)、杨燕(首都医科大学附属北京儿童医院)、张葆青(山东中医药大学附属医院)、张德琴(天津中医药大学)、张卉(陕西中医药大学)、张水堂(佛山市南海区妇幼保健院)、张伟(黑龙江中医药大学第一附属医院)、赵霞(南京中医药大学)、赵向(郑州市妇幼保健院)

西医临床专家: 常文毅(西安市儿童医院)、豆玉凤(西安市儿童医院)、封志纯(北京军区总医院八一儿童医院)、花少栋(陆军总医院八一儿童医院)、韩树萍(南京妇幼保健院)、黄为民(南方医科大学南方医院)、黄文渊(浙江省中西医结合医院)、胡勇(上海市儿童医院)、华子瑜(重庆儿童医院)、康文清(郑州儿童医院)、李利(云南省第一人民医院)、李培杰(山东省济南市妇幼保健院)、李智平(复旦大学儿童医院)、裘刚(上海市儿童医院)、徐亚萍(浙江大学医学院附属儿童医院)、杨学芳(首都医科大学附属北京儿童医院)、张敬芳(濮阳市人民医院)、曾凌空(华中科技大学同济医学院武汉儿童医院)

循证方法学专家: 刘建平(北京中医药大学)、虞舜(南京中医药大学)、胡思源(天津中医药大学)、邵明义(河南中医药大学第一附属医院)

参考文献

[1] 《中华儿科杂志》编辑委员会. 新生儿黄疸诊疗原则的专家共

- 识[J]. 中华儿科杂志, 2010, 48 (9): 685-686.
- [2] 吴晔, 冯罗华. 茵栀黄联合蓝光照射对黄疸患儿血清 TBIL、IBIL、DBIL 的影响[J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2020, 4 (24): 61-62.
- [3] 张春茂. 微生态调节剂辅以蓝光联合茵栀黄颗粒治疗新生儿黄疸的临床效果[J]. 中外医学研究, 2020, 18 (34): 163-165.
- [4] 李召红, 谢长春, 陶东亚. 茵栀黄颗粒治疗新生儿病理性黄疸的临床观察[J]. 中国实用医药, 2020, 15 (27): 14-16.
- [5] American Academy of Pediatrics Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of hyperbilirubinaemia in newborn infant 35 or more weeks of gestation.[J], Paediatrics, 2004, 114 (1): 297-316.
- [6] 邵肖梅, 叶鸿瑁, 丘小汕主编. 实用新生儿学[M]. 第4版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 267-282.
- [7] 汪受传主编. 中医儿科学[M]. 第2版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 243-253.
- [8] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ, 2008, 336 (7650): 924-926.
- [9] Schunemann HJ, Best D, Vist G, et al. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations[J]. CMAJ, 2003, 169 (7): 677-680.
- [10] Andrews J, Guyatt G, Oxman A D, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations[J]. J Clin Epidemiol, 2013, 66 (7): 719-725.
- [11] 茵栀黄口服液临床研究协作组. 茵栀黄口服液治疗足月新生儿高间接胆红素血症的多中心随机对照研究[J]. 中华儿科杂志, 2011, 49 (9): 663-668.
- [12] Wu RH, Feng S, Han M, et al. Yinzhihuang Oral Liquid combined with phototherapy for neonatal jaundice: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials[J]. BMC Complem Alternat Med, 2018, 18 (1): 228.
- [13] 赵红莉. 茵栀黄口服液与蓝光照射法联合治疗新生儿黄疸中的应用[J]. 中国保健营养, 2018, 28 (8): 205.
- [14] 王志红. 新生儿黄疸采取茵栀黄口服液结合蓝光照射治疗的临床效果观察[J]. 中国保健营养, 2018, 28 (29): 141.
- [15] 田美莲. 分析蓝光联合茵栀黄口服液治疗新生儿病理性黄疸的临床疗效[J]. 中国农村卫生, 2018 (16): 17-18.
- [16] 丁家华, 刘若杰, 梁章聪. 间断性蓝光照射与药物治疗新生儿黄疸的效果[J]. 中国城乡企业卫生, 2018, 33 (1): 119-121.
- [17] 邓荣, 李迎. 蓝光疗法联合茵栀黄口服液治疗新生儿病理性黄疸的临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2018, 11 (9): 9-10.
- [18] 周敏. 茵栀黄口服液联合双歧杆菌三联活菌散治疗新生儿黄疸临床效果观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5 (30): 74-75.
- [19] 肖毅华. 双歧杆菌三联活菌散联合茵栀黄口服液治疗新生儿黄疸的临床效果[J]. 中外医学研究, 2018, 16 (25): 20-21.
- [20] 王鲁儒, 张军平. 茵栀黄联合枯草杆菌治疗新生儿黄疸疗效观察[J]. 中医临床研究, 2016, 8 (27): 79-80.
- [21] 程连华, 章文春. 茵栀黄颗粒联合蓝光照射干预新生儿病理性黄疸的系统评价[J]. 江西中医药大学学报, 2018, 30 (1): 44-48.
- [22] 张永磊. 蓝光照射配合茵栀黄颗粒治疗新生儿病理性黄疸临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2018, 34 (12): 1417-1418.
- [23] 唐敬丽, 刘小萍, 钟守琼, 等. 茵栀黄联合蓝光照射治疗新生儿黄疸疗效观察[J]. 海南医学, 2018, 29 (3): 427-429.
- [24] 施金凤, 张富汉. 茵栀黄颗粒联合蓝光照射治疗新生儿病理性黄疸 51 例[J]. 北方药学, 2018, 15 (1): 63.
- [25] 鞠秀明, 刘昕鑫. 蓝光联合茵栀黄颗粒治疗新生儿病理性黄疸临床疗效分析[J]. 中国卫生标准管理, 2018, 9 (13): 134-136.
- [26] 冯新霞. 茵栀黄颗粒配合间歇蓝光照射对新生儿高胆红素血症血清 IGF-1 水平的影响[J]. 青海医药杂志, 2018, 48 (6): 17-19.
- [27] 姚新, 李圆, 闫琪. 单纯蓝光治疗与复合中药联合治疗新生儿黄疸疗效对比[J]. 医学信息, 2017, 30 (z1): 76.
- [28] 严绍文. 新生儿病理性黄疸给予蓝光联合茵栀黄颗粒治疗的临床分析[J]. 数理医药学杂志, 2017, 30 (1): 36-37.
- [29] 冯秀芳. 茵栀黄颗粒配合蓝光治疗对病理性黄疸新生儿甲状腺功能及 AFP、CRP 的影响[J]. 中国妇幼保健, 2017, 32 (19): 4710-4712.
- [30] 程德勇, 丁晓玲, 陈浩, 等. 茵栀黄颗粒治疗新生儿黄疸的临床效果观察[J]. 中国生化药物杂志, 2017, 37 (6): 99-101.
- [31] 陈旭升. 茵栀黄颗粒联合蓝光照射治疗新生儿黄疸的疗效观察[J]. 海峡药学, 2017, 29 (1): 138.
- [32] 曹莹. 茵栀黄颗粒与蓝光照射联合用于新生儿病理性黄疸的临床效果研究[J]. 大家健康(下旬版), 2017, 11 (6): 138.
- [33] 白成洁. 茵栀黄颗粒联合蓝光治疗新生儿黄疸 42 例临床分析[J]. 保健文汇, 2017, 12: 137.
- [34] 车晓晴. 蓝光联合茵栀黄颗粒治疗新生儿病理性黄疸疗效及安全性分析[J]. 中华临床医师杂志(电子版), 2016, 10 (4): 236-237.
- [35] 宋春雪, 张浩源, 谢思娜. 蓝光联合茵栀黄颗粒治疗新生儿病理性黄疸的效果观察[J]. 北方药学, 2016, 13 (6): 115.
- [36] 李海荣. 茵栀黄颗粒辅助治疗新生儿病理性黄疸 60 例[J]. 中国药业, 2015, 24 (20): 127-128.
- [37] 姬静璐, 王玉. 蓝光联合茵栀黄颗粒治疗新生儿病理性黄疸的临床疗效[J]. 继续医学教育, 2015, 29 (6): 117-118.
- [38] 徐建根. 中西医结合治疗新生儿病理性黄疸的疗效及安全性分析[J]. 新中医, 2015, 47 (4): 191-193.
- [39] 牟丹. 蓝光照射合茵栀黄颗粒治疗新生儿病理性黄疸 22 例临床观察[J]. 中国民族民间医药杂志, 2015, 24 (2): 67, 69.
- [40] 刘文玲. 茵栀黄颗粒联合蓝光照射治疗新生儿黄疸的疗效探讨[J]. 中国医药指南, 2013, 11 (16): 320-321.
- [41] 扎西桑毛. 高原地区茵栀黄颗粒结合蓝光照射治疗新生儿黄疸疗效分析[J]. 医学信息, 2013, 14 (26): 521.
- [42] 吴晓静. 清肝利胆口服液联合妈咪爱治疗新生儿病理性黄疸 78 例疗效观察[J]. 中国中西医结合儿科学, 2014, 6 (3): 233-234.
- [43] 王栋. 采用清肝利胆口服液联合妈咪爱治疗新生儿病理性黄疸的临床疗效报道[J]. 中外女性健康(下半月), 2014, 12: 32, 13.
- [44] 陶钧. 中西医结合治疗新生儿黄疸 68 例疗效分析[J]. 中国伤残医学, 2013, 21 (5): 256-257.

(收稿: 2021-01-13 在线: 2021-03-03)

责任编辑: 李焕荣

英文责编: 张晶晶