

中医古代经典方证据质量评级量表的研制及应用

张居文¹, 刘建平¹, 苏祥飞², 魏玮³, 苏晓兰³, 冯雪²,
于凡雅¹, 张煦东¹, 余俊鸿¹, 陈薇¹✉



1. 北京中医药大学循证医学中心, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029; 2. 中华中医药学会; 3. 中国中医科学院望京医院

[摘要] **目的** 编制以中医古代经典方为评价对象的证据质量评级量表, 检验其信度、效度并加以应用, 为临床实践指南的制定提供多来源的证据支持。**方法** 通过文献检索, 提取并筛选现有文献中的评价维度, 然后通过主题分析法归纳总结初始条目。遴选临床医学、医史文献学等领域的专家参与德尔菲问卷调查, 进行条目的评价及筛选, 开展专家共识会议确定最终纳入的条目。细化条目的评价方法及证据等级的划分方法, 形成中医古代经典方证据质量评级量表, 并进行信度、效度检验。**结果** 通过文献资料检索、提取、筛选和总结, 共形成 3 个维度和 12 个初始条目。邀请 69 名专家对初始条目进行评价, 问卷回收率为 100%, 专家权威系数为 0.92, 12 项条目重要性评分均 >4, 故予以保留, 形成了包含 3 个维度 12 个条目的中医古代经典方证据质量评级量表, 3 个维度分别是古代证据情况、传承情况和现代应用情况, 每个维度包含 4 个评价条目, 每个条目满分为 5 分, 根据最终评分划分高、中、低级证据。量表的 12 个条目水平的内容效度均 >0.9, 量表平均内容效度指数为 0.98, 组内相关系数为 0.90。**结论** 本研究编制的中医古代经典方证据质量评级量表具有良好的信度和效度, 应用过程中具备可操作性, 可在中医指南的制定过程中加以运用, 更好地辅助临床决策。

[关键词] 古代经典方; 证据评价; 德尔菲法; 量表; 信度; 效度

随着循证医学的迅速发展, 证据在临床医疗实践中发挥了越来越重要的作用。中医药研究的证据来源是多元化的, 除临床研究外, 古籍的文献资料和经典方也是重要的证据来源之一^[1-2]。但是, 采用同一个证据分级标准评价古籍文献与现代临床研究是不恰当的, 古代医书中记载的病证与现代医学定义的疾病, 无论是在病因、诊断、疾病谱及治疗等方面均不相同, 两者很难用同一尺度来衡量, 故应当建立不同的评价体系。目前已有一些研究关注中医古籍文献的循证评价^[3-5], 以期为中医临床实践指南的制定提供证据支持。但是古籍本身的水平并不等同于古籍中方剂的证据质量, 体现在指南中指导临床实践的是具体的方剂而不是古籍, 故而本研究没有采用过去以古籍为对象的评价方式, 而改以中医古代经典方为评价对象。经典方是数千年来

中医临床所沿用的、有长期临床应用经验且疗效相对确切的方剂^[6-7], 本文所述中医古代经典方是指清代及清代以前(即 1911 年前)的医籍所记载的经典方。

中医古代经典方是历代医家在诊疗实践中反复验证并确有疗效的, 是中华民族认识疾病、诊疗疾病的经验总结, 是中医药的宝库, 因此研制具备规范性、认可度和可操作性的中医古代经典方证据评级量表具有重要意义。我们通过文献综述法、德尔菲法、专家共识等方法, 拟定了中医古代经典方证据评级量表, 并在具体实例中加以示范应用, 以期为中医临床循证实践指南的编制提供多样化的证据支持, 更好地辅助实际临床决策。

1 资料与方法

1.1 提取文献中的评价维度

检索中国知网(CNKI)、万方数据知识服务平台(WF)、维普中文科技期刊数据库(VIP)和中

国生物医学文献服务系统 (CBM), 以“中医古籍”“古代文献”“古籍”“古书”“循证医学”“循证”“证据等级”“证据分级”“证据评级”“证据质量”“分级标准”“分级量表”“证据体系”为检索词, 纳入涉及经典方或中医古籍评分方法的相关文献, 从中提取评价维度及具体评价方法。

1.2 拟定量表框架及条目参考值

1.2.1 拟定量表框架 使用 Nvivo 11 软件在检索的相关文献中标注子节点, 即具体的评价指标。根据前期检索实际可获取资料的情况, 从中筛选出现频率高、可操作性强的评价指标。在量表评价维度的划分方面, 遵循“古代文献有记载, 历代医家有传承, 近代医家在应用”的原则^[3], 将文献提及的指标或影响因素划分为三个维度: 古代证据情况、传承情况和现代应用情况。通过主题分析法总结归纳, 拟定量表包含的维度及其具体条目。

1.2.2 确定量化参考值 为了确定量表部分条目的量化参考值, 在国家中医药管理局古代经典名方名录 (<http://www.natcm.gov.cn>) 中选取 10 个方剂 (完带汤、五味消毒饮、散偏汤、清宁散、达原饮、地黄饮子、泻白散、槐花散、麦门冬汤、桂枝芍药知母汤), 对其相应疾病 (国家中医药管理局颁布的经典名方关键信息表中的中医病名) 进行预检索和相关资料的收集, 完成后计算各评价指标下 10 个方剂的均值, 取整后作为部分条目评价细则的参考值。

1.3 基于德尔菲法的专家共识

1.3.1 专家遴选 专家评审组遵循权威性、代表性等原则, 包括医史文献学、方法学、中医临床医学、药学多个领域, 至少邀请 30 位专家^[8], 具体遴选标准为: 1) 具有高级职称, 或至少具有 5 年工作经验; 2) 熟悉指南制定工作, 参与过中医/中西医结合指南制定工作。

1.3.2 问卷设计 问卷主要内容包括研究背景、专家信息、条目重要性评价、专家熟悉程度和判断依据。条目的重要性评价采用 Likert-5 级评分法^[9]。问卷中包括了专家对条目的增减、语言的表述及量表构建的意见。

1.3.3 统计分析方法 问卷结果导入 Excel 2019 和 SPSS 29.0 软件, 统计专家积极系数、专家判断依据 (Ca)、专家熟悉程度 (Cs)、专家权威系数 (Cr) 和肯德尔协调系数 (Kendall's W), 其中, 专家积极系数=回收有效问卷数/发放问卷数×100%, 若专家积极系数>60% 则认为较好; $Cr=(Ca+Cs)/2$,

一般认为, $Cr>0.5$ 为可接受, $Cr>0.7$ 为较好; Kendall's W 用于评价专家意见的协调程度, 其值在 0 到 1 之间, 数值越大代表专家意见的协调程度越好^[10-11]。在问卷结果可靠的情况下, 计算重要程度评分均值, 均值≥4 分的条目被纳入下一轮共识。通过计算专家的重要性评分均值来分配各个条目的权重, 具体计算方法为: 权重系数=某条目重要性评分均数/所有条目得分均数和^[12-13]。

1.4 专家共识会议

选择方法学、临床医学和医史文献学等领域的权威专家召开专家共识会, 邀请 6~15 位专家^[14], 专家遴选标准为: 1) 具有高级职称, 或 15 年及以上工作经验; 2) 主持过指南制定工作。会议展示按照专家意见修改后的量表, 并对量表进行充分评价, 提出修改建议。记录会议中提出的问题和讨论的结果, 整理会议记录, 反馈给与会专家, 保证会议内容的完整性与正确性, 确认记录无误后, 依据会议内容完成量表的最终修订。

1.5 信度、效度评价

量表通过专家共识后, 检验该量表的评价者间信度 (inter-rater reliability) 和内容效度 (content validity)。为检测量表的内容效度, 本研究通过发放问卷的形式, 由相关领域的专家就量表的内容分别评价量表水平的内容效度 (S-CVI) 和条目水平的内容效度 (I-CVI)。问卷采用 Likert-4 级评分法, 将专家中评分为 3 分和 4 分的人数相加, 除以专家总数结果为 I-CVI, $I-CVI\geq 0.78$ 且 $S-CVI\geq 0.80$ 表明内容效度良好^[15]。为检测量表的评价者间信度, 邀请了具有循证医学背景的评价者, 使用量表对同一个古代经典方进行评价, 通过组内相关系数 (ICC) 评估量表的评价者间信度, 当 $ICC\geq 0.75$ 时, 表明评价者间信度良好^[16]。

2 结果

2.1 提取评价维度及初始条目的形成

通过检索各大中文文献数据库, 检索时间为建库至 2024 年 9 月 30 日, 得到现有的中医古代经典方证据评价相关的文献共计 32 篇, 阅读全文并归纳整理其中的评价维度及方法共计 20 项, 具体内容见表 1。从表中可见, 现有文献中的评价维度存在评价方法模糊、同一维度存在多种评价方法、评价维度较为分散等问题。因此通过主题分析法归纳形成 3 个维度下的 12 个初始条目, 每个维度包含 4 个初始条目。

表 1 现有文献中与古代经典方评价相关的维度及评价方法

Table 1 Dimensions and evaluation methods related to the evaluation of ancient classical prescriptions in the existing literature

评价维度	文献中相关条目的评价方法
颁布发行机构 ^[12]	经典著作、官修文献、政府颁发医书>地方政府编纂的医书或历代医家著述>名家经验、专科著作>医案医话、个案报道、专家经验
古籍知名度 ^[13]	官修文献及经典类著作>某学派或学科的代表著作>中医学教材中介绍的著作>某一学派或学科的其他著作>一般中医学著作
作者知名度 ^[12]	根据作者知名度划分等级, 著名作者>知名作者>一般作者, 或根据作者知名度赋分
被引量/引用率	包括目录著录量、被摘量、著录量、丛书采用量, 内容被引用次数越多代表其重要程度越高, 或根据被引量赋分
应用广泛程度	其他知识类医书对其研究的广泛度; 知识类古代证据在临床医案、医话中的应用广泛度
他引量/原创性	引用其他文献的量较高, 则会降低自身的级别
成书年代	古书的成书年代越早、流传越久说明其重要性可能越高
版本量	以《中医古籍总目》为检索工具, 版本量越多代表其重要程度越高, 或根据版本量赋分
证据类型/内容性质	医案(演绎型)/论述(归纳型), 两类证据分开进行评价, 或者认为归纳型证据强度高于演绎型证据
内容全面程度/完整性	完整而全面的论述、患者个人基本信息、诊疗信息的全面程度、诊次、疗效、治疗后长期病情反馈的信息、治疗人数、案后是否附有按语或对治疗思路的阐述等信息
疗效	患者病情的改善情况
证据评价	包括患者自评、医家评价和相关人员的他评
辨证论治	治疗过程中有中医的证候诊断, 实际过程中也应用中医药治疗的方法
诊疗依据及思路	医案类证据是否包括诊疗依据及思路
内容一致性	古籍内容的一致性
疗效一致性	古代不同医家引用相关干预疗法, 有详细医案记载并提示疗效一致
传承性	历代医家著述传承、现(当)代中医教材(国家规划出版教材)推荐、现代临床研究初步证据支持、不同医家引用
现代研究情况	根据检索的条数所在范围区分等级或赋分
国医大师/全国名中医认可度	是否有国医大师、全国名中医经验集推荐此治疗方法
教材、规范性文件认可度	是否有教材、规范性文件推荐此治疗方法

2.2 德尔菲法结果

2.2.1 专家基本情况 本研究于2024年9—10月邀请了69位专家, 通过问卷星的方式进行线上问卷调查, 覆盖了中医/中西医结合临床医学、循证医学、药学、医史文献学方面的专家, 工作经历在10年以上的专家占91.30%, 具有高级职称的专家占84.06%, 专家在地域分布上具备广泛性。

2.2.2 专家积极性、权威程度、意见协调程度和一致性检验结果 专家咨询问卷共发放69份, 回收率为100%; Cs=0.94, Ca=0.89, Cr=0.92, 说明本研究的专家权威性较高; 变异系数为0.15~0.22, Kendall's W值为0.209, $P<0.01$, 说明专家对指标的评价结果具有一致性, 协调程度较好。

2.2.3 专家咨询意见汇总 通过重要性评分均数、满分率、变异系数等指标对专家意见进行统计。经统计, 12项条目满足重要性评分 >4 , 均予以保留。根据专家意见反馈进行修改: 将证据所涉及的

内容全面程度中增加“体征”一项; 部分条目的评分表述不够清晰, 修改其具体评分细则的描述; 涉及指南、专家共识、行业规范性文件均要求为行业内权威的或者官方发布的文件; 统计治疗相关疾病的文献数目时, 为保证文献质量, 仅统计中文核心期刊及SCI期刊的文献数目。

2.2.4 条目权重及证据等级划分 根据重要性评分结果来确定各个条目的权重, 结合各个条目评分的具体情况, 为保证评价过程的可操作性, 将量表的总分暂设为60分, 根据各条目的权重计算各个条目的占比, 取整后作为该条目的分值。经统计, 12个条目的分值均设为5分。

2.3 共识会议结果

共邀请10位方法学专家和临床专家参与共识会议。参会专家对部分条目的表述进行了讨论, 充分吸取专家意见并修改后形成中医古代经典方证据评级量表, 见表2。会议在现有量表的评分方法下, 拟定了高、中、低级证据的分级标准, 见表3。

表 2 中医古代经典方证据评级量表

Table 2 Scale for grading evidence of ancient classical prescriptions in traditional Chinese medicine

领域	具体条目	具体评分方法
1 古代证据情况	1a 疾病治疗内容叙述的全面程度(5分)	综合所有古代证据所涉及的内容进行评价,以下内容每包含一条计0.5分:患者信息、病因、病机、症状体征、舌脉、病名、组成、剂量、制法用法、疗效。 *具备其他重要内容可视情况加分,如社会背景、气候环境、随访情况、诊疗思路阐释等。
	1b 经典方治疗疾病的疗效情况(5分)	各项证据的得分相加取平均值; 5分:疗效极佳,患者痊愈/立刻奏效/对疑难重症起效; 3分:疗效良好,患者病情基本痊愈/作者推荐使用; 1分:疗效一般,患者病情改善较少/有疗效更好的治疗方法; 0分:疗效不明显,患者情况无变化; -3分:疗效差,患者病情加重。
	1c 作者的知名度或颁布机构层级(5分)	根据古籍的具体发布者情况,在下列方法中二选一: 1)作者的知名度具体评分方法:根据作者在本学科领域的影响力进行划分,可参考相关教科书、文献或专家意见,划分著名作者(5分)、知名作者(3分)、一般作者(1分),取得分最高者为为本项得分; 2)颁布机构具体评分方法:中央政府颁发、四大经典类著作(5分)地方政府或机构颁发(3分),取得分最高者为为本项得分。
	1d 古籍自身的重要性或知名度(5分)	在古代文献检索结果基础上,根据古籍在本学科领域的影响力进行排序划分,可参考相关教科书、文献、专家意见,划分重要著作(5分)、一般著作(3分),取得分最高者为为本项得分。
2 传承情况	2a 方剂在古书中应用的广泛度(5分)	根据方剂在历代医家著作或官方颁发的医书中出现的次数进行统计,在同一本书中多次出现也以1次计算: 5分:出现在不同医书(不少于5本) 3分:出现在不同医书(2~4本) 1分:出现在1本医书中。
	2b 方剂在古书中治疗疾病描述的一致性(5分)	从病因病机、症状体征、组方思路、疗效等方面进行综合评价: 5分:具有较好的传承(不同古籍中上述方面基本一致); 3分:传承存在部分不一致(不同古籍中上述方面存在不一致,如方剂中的药材难以考据); 1分:传承过程的一致性较差(不同古籍中上述多个方面存在明显不一致)。
	2c 首次提出此方剂的古籍的样本量(5分)	5分:古籍样本量 ≥ 40 ; 3分: $10 \leq$ 古籍样本量 < 40 ; 1分: $1 <$ 古籍样本量 < 10 ; 0分:仅有1个版本。
	2d 国家中医药管理局经典名方名录纳入情况(5分)	5分:纳入国家中医药管理局古代经典名方名录,且关键信息中的功能主治针对此类疾病; 3分:纳入国家中医药管理局古代经典名方名录,无方剂关键信息或关键信息中的功能主治不针对此类疾病; 1分:未纳入国家中医药管理局古代经典名方名录。
3 现代应用情况	3a 权威指南、专家共识、行业规范性文件针对此疾病的推荐情况(5分)	5分:推荐的文件数量 ≥ 5 ; 3分:推荐的文件数量为2~4; 1分:推荐的文件数量为1; 0分:无此类推荐。
	3b 专家经验用药中推荐用于疾病治疗(5分)	专家经验用药包括国医大师、国家级名老中医、省级名老中医公开发表的经验代表性专著或文献; 5分:国医大师、国家级名老中医经验用药中推荐用于疾病治疗; 3分:省级名老中医经验用药中推荐用于疾病治疗; 0分:无专家经验用药推荐。
	3c 教科书中针对此疾病的推荐情况(5分)	5分:国家规划出版的教科书中有所推荐; 3分:省级出版社出版的教科书中有所推荐; 0分:无相关权威的教科书推荐。
	3d 治疗相关疾病的相关文献的检索结果(5分)	5分:各大中英文数据库检索文献量 ≥ 100 ; 3分: $50 \leq$ 各大中英文数据库检索文献量 < 100 ; 1分:各大中英文数据库检索文献量 < 50 。

表3 中医古代经典方证据分级标准

Table 3 Criteria for grading evidence of ancient classical prescriptions in traditional Chinese medicine

证据级别	具体描述	参考分值
高级证据	古代证据充分且全面, 并得到良好的传承、广泛的应用与认可	40≤总分≤60
中级证据	1) 古代证据较为充分, 传承情况一般, 得到一定的应用和认可 2) 古代证据不充分, 但得到良好的传承、广泛的应用与认可	20≤总分<40
低级证据	1) 古代证据不充分, 传承情况较差, 应用和认可度低 2) 古代证据较为充分, 但传承情况较差, 应用和认可度低	0≤总分<20

2.4 信度、效度评价结果

为验证量表的内容效度, 本研究共邀请了73位专家, 包括各学科的临床专家、方法学专家、药学专家及医史文献学专家等, 对量表的各个条目与所属维度的关联性进行评价, 最终12个条目的I-CVI均>0.9, 平均S-CVI为0.98, 表明量表的内容效度良好。

为验证评价者间信度, 共邀请5位具有循证医学背景的评价者使用量表对同一个方剂治疗同一疾病的证据等级进行评价, 最终评价结果ICC=0.90, 表明量表的评价者间信度良好(具体内容详见附件, 请扫描本文二维码获取)。

3 讨论

中医古代经典方在中医临床实践与理论体系中具有举足轻重的地位, 其蕴含着历代医家的智慧结晶与宝贵经验。然而, 在当今制定中医临床指南的过程中, 经典方却面临着诸多挑战。最为突出的便是经典方普遍缺乏现代临床研究的有力支撑。同时, 以现代证据质量评价标准来衡量经典方, 由于二者产生的背景、理论基础以及研究方法的巨大差异, 显得极不合适, 难以准确反映经典方的真实价值。

尽管既往已有不少研究尝试探索解决这一问题的途径, 但大多将评价对象聚焦于古籍本身。实际上, 古籍具有极高的价值, 并不意味着其中所记载的每一个经典方都具备同等的高质量。鉴于此, 我们转变研究思路, 将评价对象精准定位为经典方本身。并且, 在评价过程中, 充分考量多个关键方面, 综合了古代证据情况、传承情况以及现代应用情况这三个重要维度: 古代证据维度从治疗内容、疗效、出处权威性及古籍影响力, 衡量经典方的历史依据是否坚实; 传承情况维度借古方应用广度、描述一致性、古籍版本及官方收录, 判断经典方传承的深度与广度; 现代应用维度凭权威推荐、专家经验、教材选用及文献检索, 评估经典方在当下医疗实践的价值。通过构建多维度加权评价模型, 实

现了古今证据的科学衔接与量化。

在实践应用层面, 建议采用两阶段评估模式: 第一阶段, 通过德尔菲法或名义群体法等专家共识方法, 对目标方剂进行初步筛选, 遴选出具有潜在临床价值且获得跨专家共识认可的候选方剂; 第二阶段, 运用本量表实施精准评估, 重点考量方剂的证据链完整性、理论体系自洽性及现代转化可行性。最终筛选出质量上乘的经典方, 为中医临床指南的制定提供坚实可靠的依据。这种阶梯式评价机制既尊重中医传承规律, 又符合现代临床决策需求, 为指南制定提供了兼具科学性与可操作性的技术路径。

本量表的使用过程涉及大量检索工作。首先, 在古代证据情况维度, 古代经典方证据的检索建议以电子出版物《中华医典》为主, 在此基础上, 还可以检索瀚海典藏(<https://www.hytung.cn>)、中医典海(<http://dh.ersjk.com>)、书同文(<http://guji.unihan.com.cn>)、鼎秀古籍数据库(<http://www.ding-xiu.com>)等进行证据的补充。作者的名度或颁布机构层级可以参考姚钰宁等^[12]通过专家论证形成的作者分级。古籍自身的重要性或知名度的划分标准参考《中国医学史》附录《中国医学史大事年表》, 列入大事年表的著作评为重要著作, 未列入的评为一般著作^[13]。在传承情况维度, 古籍版本量可以查阅《中国中医古籍总目》。经典名方目录可以检索国家中医药管理局官网(<http://www.natcm.gov.cn>)。在现代应用情况维度, 现代研究证据可以检索各大中英文数据库, 包括CNKI、WF、VIP、CBM、PubMed、Cochrane Library及Embase。

我们建议在运用本量表时, 不仅要计算古代经典方的证据总分, 还需密切关注各个维度的评分状况, 并深入剖析。举例而言, 当某经典方在古代证据维度评分高, 却在传承情况维度得分低, 可能是历史上曾有特殊时期导致其传承受阻, 如战乱频繁使医书散落、医家流离, 尽管古代依据翔实, 但传

承脉络不连贯,这就需要进一步考证其在不同历史阶段的应用变化,判断其在当下临床应用的稳定性。若传承情况评分高,现代应用维度评分低,或许是方剂在传承过程中保留了传统用法,却未跟上现代医学发展步伐,如未进行现代剂型改良,难以满足现代患者便捷用药需求,此时需结合现代医学研究,探索对其进行创新优化的路径。若古代证据维度的评分高,现代应用维度的评分较低,这或许意味着在医学发展进程中,已涌现出更为优良的替代方案;或是经现代药理学研究发现,该方剂存在毒副作用;又或者方剂中部分中草药资源稀缺,甚至已被限制使用等。若古代证据维度的评分较低,而传承情况与现代应用维度的评分较高,这有可能是由于该方剂提出的年代较晚,古代相关证据相对匮乏,但在后续的传承与应用过程中,经实践验证确实具备显著疗效,从而得以广泛推广与应用。因此,工作组与专家在确定推荐等级时,应充分考量这些致使评分降低的因素,同时结合方剂在临床实践中的实际应用情形,审慎做出决策。

此评价方法目前也存在一定的局限性。本量表评价过程中,证据检索均通过现有的古籍数据库和文献学工具书进行,存在检索的局限性,不能覆盖所有古籍,有可能漏检使结果产生偏倚。可以通过在尽可能多的古籍数据库中检索来减少偏倚,同时我们希望建立更完善的古籍数据库来弥补这项不足。在具体条目的评价上,由于医家和古籍众多,作者及古籍的分级还需通过咨询更多专家来形成更权威的参考评价表。文献和指南的数量逐年增长,其评分的分级标准应当随着研究发展定期进行更新;在信度、效度评价方面,目前仅对量表的内容效度和评价者间信度进行了评价,能够检验量表内容的有效性和评价的一致性。由于量表评价的过程对评价者的专业要求较高,每次评价所耗费的时间和精力均较多,使得进行内容效度检验时邀请的评价者数量较少,也暂未进行内部一致性信度、结构效度等维度的检验。未来我们将在实际指南的制定过程中将量表加以运用并进一步完善。

参考文献

[1]刘建平.传统医学证据体的构成及证据分级的建议

- [J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(12): 1061-1065.
- [2]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(3): 358-364.
- [3]吕中茜,郭义,陈泽林,等. 针灸临床实践指南制订中证据体的评估方法探索: 分层证据评分法[J]. 中国针灸, 2018, 38(10): 1115-1118.
- [4]张磊,曾宪涛,佟琳,等. 运用循证医学原则制定中医古籍证据评价分级量表的思路[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(6): 2971-2973.
- [5]刘少南,郭新峰,吴大嵘,等. 中医干预类临床证据分级系统构建思路探讨[J]. 中医杂志, 2023, 64(18): 1885-1889.
- [6]李洁洁,贾可欣,刘闰平,等. 五法经典方辨治肝纤维化的现代药理作用研究概况[J]. 中草药, 2022, 53(16): 5193-5204.
- [7]任钧国,刘建勋. 中药复方新药组方设计思路与方法[J]. 中国中药杂志, 2015, 40(17): 3413-3415.
- [8]ROMERO-COLLADO A. Essential elements to elaborate a study with the (e) Delphi method[J]. Enferm Intensiva (Engl Ed), 2021, 32(2): 100-104.
- [9]GORDIJN SJ, BEUNE IM, THILAGANATHAN B, et al. Consensus definition of fetal growth restriction: a Delphi procedure[J]. Ultrasound Obstet Gynecol, 2016, 48(3): 333-339.
- [10]张颖,季聪华,李秋爽,等. 中医临床实践指南制修订中德尔菲法的统计分析方法[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(1): 249-251.
- [11]毛歆,杨悦,张河战. 医药卫生领域能力评价工具研究概述[J]. 中国医药导报, 2017, 14(25): 46-50.
- [12]姚钰宁,曹克刚,托托,等. 基于专家问卷的中医古籍证据分级及推荐方法的构建[J]. 中医杂志, 2021, 62(7): 572-576.
- [13]张磊. 中医古籍防治证据评价分级量表的研制及应用[D]. 北京: 中国中医科学院, 2019.
- [14]单帅帅,王庆伟,文建国. 临床指南和专家共识的基本概念与制定规范[J]. 中华小儿外科杂志, 2020, 41(2): 107-111.
- [15]LYNN MR. Determination and quantification of content validity[J]. Nurs Res, 1986, 35(6): 382-385.
- [16]罗园,张华,王三香,等. 养老机构老年人跌倒风险综合评估工具的研制与检验[J]. 中国全科医学, 2025, 28(4): 491-498.

Development and Application of the Evidence Quality Rating Scale for Ancient Classical Prescriptions in Traditional Chinese Medicine

ZHANG Juwen¹, LIU Jianping¹, SU Xiangfei², WEI Wei³, SU Xiaolan³, FENG Xue², YU Fanya¹, ZHANG Xudong¹, YU Junhong¹, CHEN Wei¹

1. Centre for Evidence-Based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. China Association of Chinese Medicine; 3. Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences

ABSTRACT Objective To develop the *Evidence Grading Scale for Ancient classical prescriptions in Traditional Chinese medicine*, assess its reliability and validity, and apply it in practice to provide multi-source evidence for clinical practice guidelines development. **Methods** Literature retrieval was conducted to extract and screen existing evaluation dimensions, then the initial items were summarized using thematic analysis. Experts in the clinical medicine, medical history and literature participated in the Delphi questionnaire survey to evaluate and refine the items. An expert consensus meeting was conducted to finalize the included items, refine the method for items evaluation and evidence grading. The evidence quality rating scale for ancient classical traditional Chinese medicine (TCM) prescriptions was then established and tested for reliability and validity. **Results** Through literature review, extraction, screening and summarization, a total of 3 dimensions and 12 initial items were formed. Questionnaires were sent to 69 experts to evaluate the initial items, with a questionnaire response rate of 100% and an expert authority coefficient of 0.92. All 12 items were retained for they had importance scores above 4. *The Evidence Grading Scale on Ancient classical prescriptions in Traditional Chinese medicine* includes 3 dimensions with 12 items. The 3 dimensions includes ancient evidence, inheritance status, and modern application. Each dimension contains 4 items, and each item has a full score of 5 points. The evidence was rated as high-level, moderate-level, and low-level according to the final scores. The content validity index (CVI) of the 12 items was >0.9, the average CVI of the scale was 0.98, and the intra-class correlation coefficient (ICC) was 0.90. **Conclusion** *The Evidence Grading Scale on Ancient classical prescriptions in Traditional Chinese medicine* has good reliability and validity, which is practical for use in the development of TCM clinical guidelines and can better support clinical decision-making.

Keywords ancient classical prescriptions; evidence evaluation; Delphi method; scale; reliability; validity

(收稿日期: 2024-11-27; 修回日期: 2025-02-07)

[编辑: 柴倩云]

广告

欢迎邮购《中医杂志》过刊

2000、2001年合订本每本100元, 2002、2003年合订本每本105元, 2004年合订本115元, 2005年合订本125元, 2007—2010年合订本, 每本140元。2011(缺5、6期)—2013年每册9.80元, 2014(缺21期)—2017年(缺3、5、15、18期)每册15元, 2018年(缺5、7、9期)每册20元, 2020年(缺7、8、9期)每册20元, 2021年每册20元。2022、2023年每册30元。2011—2013年合订本, 每年4本, 全年280元; 2014年合订本, 共4本, 全年400元; 2018—2021年合订本, 每年4本, 全年600元; 2022、2023年合订本, 共4本, 全年800元。《中医杂志》2006—2008年增刊每册40元。

以上免费邮寄, 如需挂号每件另加3元。

欲购者请汇款至北京市东直门内南小街16号, 收款人: 中医杂志社

或关注《中医杂志》官方微信(zyzzgz)购买。邮编: 100700, 电话: (010)64089195。