

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.10.009

中医药个体预后与诊断预测模型研究报告规范 ——TRIPOD-TCM 清单

孙屿昕¹, 侯文斌^{1*}, 陈韵如¹, 韩梅¹, 廖星², 刘建平¹, 刘兆兰^{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. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所

[摘要] **目的** 研制中医药个体预后与诊断预测模型研究报告规范 (TRIPOD-TCM), 为中医药临床预测模型研究者提供报告规范和建议。**方法** 对个体预后与诊断预测模型研究报告规范 (TRIPOD) 中的条目逐一解读, 结合中医药研究特点, 初步提出 TRIPOD-TCM 基本框架和相关条目; 采用德尔菲法对专家进行两轮调研, 每轮调研后, 对专家意见进行整合并修订 TRIPOD-TCM, 形成最终 TRIPOD-TCM 清单。**结果** 对 TRIPOD 清单中 14 项条目应用于中医药领域时进行修订 (包括条目 1、2、3a、3b、4b、5b、5c、6a、10a、13b、13c、18、19b、20), 对 17 项条目进行语言和举例的表述修订, 6 项条目维持原状。最终 TRIPOD-TCM 清单共包含 6 个方面 22 项条目的 37 项子条目。**结论** 初步研制的 TRIPOD-TCM 可用于支持研究者撰写出详细透明的中医药个体预后与诊断预测模型报告, 提高中医药个体诊断与预后预测模型研究的报告规范。

[关键词] 中医药个体预后与诊断预测模型; 方法学; 报告清单

个体化医疗和精准医疗近年已引起广泛关注, 构建一个针对目标疾病的临床预测模型用以辅助临床实践决策具有一定的实用价值^[1]。临床预测模型可分为两类: 一类是预后模型, 用于估计未来特定事件发生的概率或风险; 另一类是诊断模型, 其开发是为了帮助卫生保健提供者估计特定疾病或条件存在的概率或风险^[2]。临床预测模型可辅助医生形成有效优质的决策。然而, 医学研究领域中的预测模型研究在报告规范性上尚存不足, 如对预测因素和结局指标评估的报告不详^[3]、连续型变量预测因素的处理不明^[4-5], 以及变量的选择方法^[4]、完整的模型验证方法^[6-7]、缺失数据的处理^[5-6]等均存在不同程度的报告不充分问题。我们将“中医”“临床预测模型”作为检索词在中国知网的主题检索中共获得 8 项相关研究, 其中, 6 项^[8-13]未报告研究使用的报告条目的规范或清单, 2 项^[14-15]报告规范参照《个体预后与诊断预测模型研究报告规范》(TRIPOD Checklist: Prediction Model Develop-

ment and Validation, 简称 TRIPOD 声明)^[16], 可见中医临床预测模型研究尚存较大空间。

由于中医学独特的医学模式与理论体系, 中医领域方法学家已针对多种报告规范进行了相应的修订和扩展工作, 如中医药单病例随机对照试验报告规范 (中医药 CENT)^[17]、草药干预措施随机对照试验报告 CONSORT 扩展声明^[18]等。这些改良和扩展版规范, 使得中医领域开展各类研究更加规范和透明化。全面清晰地报告预测模型各方面信息能够充分评估模型的偏倚风险和潜在效用。为更好地结合中医药临床预测模型研究特点, 我们基于 TRIPOD 声明研制了中医药领域临床预测模型建立和验证研究报告清单 (Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis Or Diagnosis-Traditional Chinese Medicine, TRIPOD-TCM), 旨在为中医药临床预测模型研究者提供报告规范和建议。

1 制定过程及方法

TRIPOD-TCM 的制定建立在 TRIPOD^[16] 原有条目基础上见附表 1 (请扫描本文二维码获取)。

基金项目: 国家自然科学基金 (81904052)

*与第一作者同等贡献

✉ 通讯作者: lzl1019@163.com

1.1 前期调研

工作组阅读学习中西医临床预测模型领域文献，了解研究报告规范现状，确定制定 TRIPOD-TCM 的必要性。对 TRIPOD 原有条目及详细解读进行学习，应用德尔菲法广泛征求专家意见，针对原有条目制定适用于中医药领域的问题清单，共包含 22 个条目（包括 37 个细节子条目）。针对初始报告清单制定调查问卷，问卷的制定主要基于以下两条原则：1）各条目适配于中医药领域的方法学特征是否修订；2）各条目适配于中医药领域的临床特征是否修订。

1.2 德尔菲法专家调查

采用德尔菲法的规范步骤^[19]广泛征求专家意见，共进行两轮电子问卷调查。工作组共邀请 15 位发表过临床预测模型方面研究的学者、方法学专家参加德尔菲法调查，领域涵盖中医学、临床医学、临床流行病学、循证医学。第一轮调查于 2020 年 8 月至 10 月进行，协调员向 15 位专家征求讨论主题方面的意见和建议，根据是否适配于中医药领域、使用判断条目修改与否，提出具体修改意见，并要求专家将自己的意见与建议以书面方式反馈给协调员，第一轮调查有效问卷返回 15 份，回收率 100%。为避免相互影响和干扰，专家之间不会面、不讨论，此轮修订后形成一份新报告条目，见附表 2（请扫描本文二维码获取）。协调员将第一轮专家意见汇总后反馈给各专家，要求在此基础

上进一步提出自己的判断或意见，15 位专家学者对原来已达成共识的条目进行再次确认，并提出新的修改意见或增删条目。第二轮德尔菲专家调查于 2021 年 1 月至 2 月进行，调研对象 15 位，有效问卷返回 15 份，回收率 100%。工作组统一汇总整理专家针对各条目意见与建议，针对清单每项条目进行细化，最终形成了一份详细的关于中医药领域开发、验证或更新临床预测模型的报告清单《中医药个体预后与诊断预测模型研究报告规范—TRIPOD-TCM》，并对条目进行解释，方便未来推广与应用。

2 制定结果

该规范沿用了 TRIPOD 清单^[20]6 个方面（包括题目与摘要、前言、研究方法、研究结果、讨论、其他信息）37 项条目，细化了其中的 14 项条目[条目 1（题目）、条目 2（摘要）、条目 3a（背景）、条目 3b（目的）、条目 4b（数据来源）、条目 5b（研究对象）、条目 5c（干预措施）、条目 6a（结局指标）、条目 10a（统计分析方法）、条目 13b（结果中研究对象特征）、条目 13c（数据集差异）、条目 18（局限性）、条目 19b（解释）、条目 20（意义）]。对另外 17 项条目进行了语言和举例的表述修订，6 项条目未作修订，无新增与删减条目，使其更加适应中医药临床预测模型的报告。具体内容见表 1，各条目解释见附表 3（请扫描本文二维码获取）。

表 1 中医药个体预后与诊断预测模型研究报告规范清单（TRIPOD-TCM）

领域	项目	条目	建立/ 验证	条目内容
题目和摘要	题目	1*	D, V	应明确研究为中医药领域预测模型建立研究或是验证研究，还是二者兼备 明确研究目标人群、中医药干预措施和预测的结局指标
	摘要	2*	D, V	概述研究目的、研究设计、研究对象、样本量、中医药干预措施细化描述、预测因素、结局指标、统计分析方法、结果和结论
前言	背景和目的	3a*	D, V	阐述研究的中医药理论背景、优势和中西医研究现状，包括对现有模型的引用与参考，在可用模型中选择此模型的依据，以及建立或验证多因素预测模型的理由
		3b*	D, V	详细说明研究目标，包括研究是建立模型还是验证模型，还是二者兼备；详细说明研究目的，包括中医药预测模型的意义或应用价值等
研究方法	数据来源	4a	D, V	描述研究设计或数据来源（如随机对照试验、队列研究、横断面研究或注册研究数据等），并描述建立模型的数据集、内部验证的数据集分配或外部验证的数据集人群来源
		4b*	D, V	详细描述关键研究日期，包括数据收集的开始时间、结束时间，中医药干预持续时间和随访时间，及其他关键时间点
	研究对象	5a	D, V	详细说明研究机构的关键信息（如初级医疗机构、二级医疗机构或一般人群），包括研究中心的数量和位置
		5b*	D, V	按照 PICO 原则详述研究对象的纳入标准和排除标准，并详述西医诊断标准和中医证型判断标准
		5c*	D, V	详述研究对象在试验过程中所接受的全部干预、对照措施的具体细节，如潜方用药、针刺选穴等

续表1 中医药个体预后与诊断预测模型研究报告规范清单 (TRIPOD-TCM)

领域	项目	条目	建立/ 验证	条目内容
结果	结局指标	6a*	D, V	清晰定义预测模型所要预测的结局指标, 包括如何以及何时进行评估, 尤其对于患者自评量表这类主观性结局指标应详细描述
		6b	D, V	若数据源于实施盲法试验, 报告对预测结局指标盲法评价的所有细节, 如盲法的种类、施盲过程、避免破盲措施等
	预测因素	7a	D, V	清晰定义建立或验证多因素预测模型所使用的所有预测因素, 包括对预测因素的确定依据、处理方式和测量方法及时间
		7b	D, V	若数据源于实施盲法试验, 报告对预测因素指标盲法评价的任何细节, 如盲法的种类、施盲过程、避免破盲措施等
	样本量	8	D, V	解释研究样本量是如何确定的, 包括样本量计算公式与参数等
	缺失数据	9	D, V	详述数据缺失原因和缺失数据的处理方法 (如仅分析完整数据, 单一插补和多重插补), 并详细说明插补方法。建议进行敏感性分析, 比较插补前后的数据差异
	统计分析方法	10a*	D	描述预测因素在分析中的处理方法和处理依据, 详述中医药指标的标准化处理
		10b	D	详细说明模型类型, 建模过程 (包括预测因素的选择) 和内部验证或外部验证方法及具体公式
		10c	V	描述模型验证中预测值的计算方法, 如可使用列线图展示模型如何获得个体风险预测概率
		10d	D, V	详述评估模型预测效果 (或比较不同预测模型) 的所有方法, 可包括模型的区分度、校准度、预测能力等多个维度
		10e	V	如果有, 描述验证模型后进行的任何模型的更新 (如再校准等)
	风险分层	11	D, V	如果进行了风险分层, 说明分层的原因并提供风险分层的数量和风险阈值 (如果在建模前能够确定) 选择的原理
	建立和/或验证	12	V	识别建模数据集与验模数据集在研究设定、纳入标准、结局指标和预测因素上的任何差异
	研究对象	13a	D, V	描述研究对象的分组方法和纳入研究的过程, 包括有结局或无结局的研究对象数量、随访情况、研究对象失访或退出的数量和原因, 建议制作流程图
		13b*	D, V	描述研究对象的特征 (包括人口学资料、中西医临床特征与预测因素), 以及缺失预测因素和/或结局指标的研究对象数量 (可在研究流程图中描述)
		13c*	V	比较模型验证数据集与模型开发数据集在重要变量上的分布差异, 如人口学资料、中医和西医临床特征、预测因素等
	模型建立	14a	D	明确研究中每个数据集的研究对象数量和结局事件发生数量
		14b	D	可报告每个候选预测因素与结局指标的未校正的关联程度
	模型详述	15a	D	提供可对个体进行预测的完整预测模型 (如所有的回归系数、多因素校正后的预测因素的效应值、缺失数据不同填补方法的敏感性分析结果、模型截距或既定时间点的基线生存率等)
		15b	D	解释如何使用预测模型
	模型效能	16	D, V	报告预测模型的预测效果参数 (及其可信区间)。若是验证预测模型的准确性应提供模型性能评价的相关指标数值; 若是验证其他模型, 应进一步报告 IDI、NRI 等反应模型能力变化的指标
	模型更新	17	V	如果有更新, 报告模型的更新结果 (即更新后的模型参数和模型预测效果), 以及更新后的模型与既往模型的比较结果
讨论	局限性	18*	D, V	讨论研究的局限性 (如非代表性样本、预测结局指标平均事件不足、缺失数据、个体化差异所导致的外推性不足等)
	解释	19a	V	讨论模型在模型验证数据集与模型开发数据集或与任何其他模型验证数据集中的预测效果的对比
		19b*	D, V	结合研究目的、局限性、中医药理论、同类研究结果和其他相关证据, 对预测因素和研究结果进行整体解释
其他信息	意义	20*	D, V	讨论模型对采用中医药疗法 (包括但不限于中药单独使用或中西医联合应用) 的临床应用和对未来研究的启示
	补充信息	21	D, V	提供补充资料和信息, 如研究方案、网页计算器、数据集及其获取方式、完整的缺失数据不同填补方法的敏感性分析结果、患者自评量表详细条目等
	资助	22	D, V	提供研究资金来源和资助方在本研究中的角色

注: D, 与预测模型建立相关; V, 与预测模型验证相关; *, 与中医药领域相关; P, 患者/受试者; I, 干预措施; C, 对照措施; O, 结局指标; IDI, 综合判别改善指数; NRI, 重分类改善指标。

3 清单解读

本部分仅对涉及中医药的条目进行解读, 其他条目解读请见 TRIPOD 原文^[16]。

3.1 题目和摘要

3.1.1 条目 1 题目 清晰的标题可明确反映研究主题和应用领域的基本信息。本条目的报告旨在确保研究可以被明确识别为中医药个体预后与诊断预测模型。标题中的基本信息应包括疾病诊断 (西医定义为主)、中医证型 (如研究目的需要)、预测模型类型及待评估的中医药干预措施, 如中药复方、针刺等。

3.1.2 条目 2 摘要 摘要格式需要结构化, 包括中医背景、研究目的、研究方法、结果和结论。形式可根据目标杂志对摘要的要求进行调整, 内容需体现中医药领域应用, 若中医药干预措施复杂, 可在摘要部分预先细化, 从而简化正文中的表述; 又如, 在队列研究中可能涉及多种中医或中西医结合治疗方案, 可简化表述, 分清主次。

3.2 前言

3.2.1 条目 3a 背景 背景应对现有模型研究现状及其应用与发展情况进行描述, 应阐述清楚本研究模型与现有预测模型的不同之处, 或是在原有模型基础上进行的完善或参考, 以及选择模型的理由。临床预测模型的方法形成以来, 国内外产生了相当数量的西医、中医临床预测模型, 同一主题下的临床预测模型可能由于中西医纳入的研究对象特征、预测因素、结局指标的不同, 在临床预测应用方面使用受限, 因此需要建立或者更新预测模型来关注更多的患者群、疾病结局指标等, 这对于辅助临床形成有价值的诊断和预后决定因素有重要的意义。此外, 背景在阐述中西医在该主题领域的研究现状时, 应区别二者各自的优势与局限。

3.2.2 条目 3b 目标与目的 研究目的需明确中医因素, 如中药汤剂作为干预措施、以脉象舌象信息为诊断要点等信息。应注意“目标”与“目的”有所不同。“目的”是研究建立预测模型的目的, 是为了解决怎么样的临床问题从而助力于中医药相关领域的发展。而“目标”应明确描述研究的侧重点, 即建立模型或者验证模型, 还是二者兼有。

3.2.3 条目 4b 数据来源 中医药临床预测模型需报告中医药措施的干预持续周期、开始时间、随访时间等时间点。中医药治疗性研究的施治复杂, 给药是否存在洗脱期, 采用中药序贯疗法在治疗过程

中是否改变给药途径、药物剂型等, 这些时间点有必要作为关键时间点进行详细报告。

3.3 研究方法

3.3.1 条目 5b 研究对象纳入标准与排除标准 纳入标准与排除标准应按照 PICO 原则结构化描述: P (patients/population): 患者的临床特征; I (intervention/exposure): 干预措施或暴露; C (comparison): 对照措施, 如果是诊断性研究, 通常为“金标准”; O (outcome): 关注的结局指标。需要详细描述疾病诊断标准, 由于中医与西医学理论体系的不同, 二者诊断标准有时不能逐一对应, 建议以国际公认的西医诊断标准为主, 可增加描述如实验室检查等“金标准”判定方法; 需要明确描述中医证型, 如有可能应提供中医辨证标准的制定依据、统计学检验等有助于判断标准可靠性的相关信息。即使是关注同一疾病的预测模型, 在不同人群中进行验证, 其预测结果也不相同^[21-22]。模型纳入的研究对象特征决定最终的评估结果, 中医证型的明确使研究对象在疾病层面下增加进一步限定, 有助于提高模型的诊断或预后的总体评估准确性。

3.3.2 条目 5c 研究对象接受的干预、对照措施细节 如为干预性研究, 应详细描述研究对象所接受的全部干预措施细节, 包括中医及中西医结合干预, 如药物疗法的组方用药、用法用量、给药途径、剂型、疗程等, 非药物疗法的取穴、手法、治疗时间等信息; 对照组措施, 例如安慰剂、空白对照、阳性药物对照、用药剂量等信息也应描述。如为观察性研究, 可描述暴露因素相关信息。受中药处方、针刺穴位等干预措施的组成复杂、剂型多种、给药途径多样等中医学科特征影响, 在报告阶段有必要尽可能详细地描述研究对象所接受的干预细节特征, 可以提高模型在临床应用的重复性和再现性。

3.3.3 条目 6a 结局指标 结局指标的报告需区分主要与次要结局指标, 指标选择应以客观结局指标为主, 还需报告结局指标的测量工具及测量时点等。研究^[23-25]显示, 有相当数量的量表工具被开发运用于中医疗效评价, 因此若结局指标涉及中医特色指标 (如中医症状积分) 应详细报告工具使用信息。量表评分结果常作为主要或次要结局指标, 若模型预测结局指标选用患者自评或他评量表这类主观结局指标, 应详细描述量表各条目以便于量化。结局指标报告不清将会导致模型使用受限, 数据录入、统计分析困难增加, 临床使用预测模型的

难度上升。

3.3.4 条目 10a 统计分析方法 在模型外部验证方法部分, 通常需要推测如何解释外部验证过程中估计模型的表现(如校准), 即何种情况下模型可在与开发模型不同的人群中成功实施。统计分析应注意中医药因素, 如筛选预测因素阶段需考虑对于中医学特征(如舌象、脉象)进行分析处理、对中医特色结局指标的标准化处理等, 有助于提升模型评估精度与达到理想的模型收敛结果。

3.4 结果

3.4.1 条目 13 研究对象 本条目建议以流程图形式描述研究对象的纳入、分组、数量、随访、失访或退出(数量及原因)等信息(条目 13a); 描述研究对象的人口学特征、中医四诊信息等, 对于缺失预测因素与结局指标的研究对象, 如未接受干预措施或未在规定时间内测量结局指标, 应对其进行标记并报告数量(条目 13b); 需要报告模型开发数据集与验证数据集在研究对象间重要变量的差异, 例如人口学资料、中西医临床特征、中医药治疗史、预测因素间的不同差异(条目 13c)。

3.4.2 条目 18 局限性 中医理论体系具备独有特性, 在该领域内建立模型、验证模型的过程可能会产生难以避免的局限性, 例如中医学利用人体正邪盛衰情况来预判疾病的发生与预后转归, 类似早期朴素的预测模型, 而个体化预后与诊断(如辨证施治、三因制宜等)有可能导致结论(如疗效好坏、疾病结局是否发生)外推性不足等; 但这些局限性也可能是由于样本量受限, 或短期疗效与长期疗效的差异等因素所致, 与模型本身的理论方法不相关联, 是否构成局限仍需探讨。每项研究的局限性不同, 研究者应当客观阐述、全面考虑与解释, 便于临床评估、判断与使用。

3.4.3 条目 19b 解释 用于建模的中医临床证候信息存在相当一部分具有中医特点的非量化数据, 需结合中医理论对模型的中医特点进行解释。对于模型所筛选的预测因素是否具有临床实际意义, 模型所呈现的风险评分系统如何在临床实践中解释, 以及将本模型与既往具有相似临床特征或方法学特征的模型研究结果进行对比, 探讨本模型建立或更新的优劣势等内容, 都应在本部分详细阐述, 帮助预测模型更好地运用在临床实践中。

3.4.4 条目 20 意义 相比较于创新性, 关于模型的讨论更需要强调模型的应用场景与意义, 将这种方法融进中医治疗或诊断目标疾病的整体框架来探

讨其对于该疾病整体诊疗思路及启示, 如评价预测模型的预测能力、临床有效性和临床意义。通过详细讨论该条目, 使通过模型得到的验证性证据为临床诊疗方案的高质量实施提供了借鉴方法。

4 讨论

TRIPOD 声明 2015 年发表以来, 广泛应用于模型报告和模型报告质量评价方面^[26-29], 但将其直接用于中医药临床预测模型的报告, 可能无法兼顾中医药整体观和辨证论治的特点。TRIPOD-TCM 的制定充分考虑了中医药领域特征, 比如条目中需要明确报告目标人群的中医特征, 中医干预措施的潜在用药、剂量、给药时间与途径, 或针刺选穴、针灸师的数量和经验等信息, 更适于中医药领域临床预测模型应用; 既保障中医药临床预测模型报告质量, 又注重所开发、更新的临床预测模型在中医药领域的实用性。

本研究在基于国外报告规范官方翻译的同时, 采用德尔非法充分收集参考多领域专家的意见, 是一种更为科学合理的方法。但也存在一定的局限性, TRIPOD-TCM 制定过程中共调查了 15 位不同领域的专家, 调查专家的数量有限, 可能无法涵盖中医药各个临床学科。此外, TRIPOD-TCM 声明尚需要更多的相关主题研究来考证各条目的适用性与合理性, 工作组今后也将广泛收集中医药相关主题各领域专家的意见和建议, 对 TRIPOD-TCM 的应用进行评价, 进一步更新和修订。

综上, TRIPOD-TCM 旨在支持中医药临床预测模型工作者撰写规范清晰的报告, 为中医药临床预测模型研究提供借鉴与参考, 促进中医药领域预测模型研究的规范性和科学性, 从而更好地实现支持临床决策的目的。

参考文献

- [1] DZAU VJ, GINSBURG GS, NUYS KV, et al. Aligning incentives to fulfil the promise of personalized medicine [J]. Lancet, 2015, 385(9982): 2118-2211.
- [2] MOONS KGM, ROYSTON P, VERGOUWE Y, et al. Prognosis and prognostic research: what, why, and how? [J]. BMJ, 2009, 338: b375. doi: 10.1136/bmj.b375.
- [3] ANDO M, YANAGISAWA N, AJISAWA A, et al. A simple model for predicting incidence of chronic kidney disease in HIV-infected patients [J]. Clin Exp Nephrol, 2011, 15(2): 242-247.
- [4] MALLETT S, ROYSTON P, DUTTON S, et al. Report-

- ing methods in studies developing prognostic models in cancer: a review [J]. BMC Med, 2010, 8: 20. doi: 10.1186/1741-7015-8-20.
- [5] COLLINS GS, MALLETT S, OMAR O, et al. Developing risk prediction models for type 2 diabetes: a systematic review of methodology and reporting [J]. BMC Med, 2011, 9: 103. doi: 10.1186/1741-7015-9-103.
- [6] BOUWMEESTER W, ZUITHOFF NPA, MALLETT S, et al. Reporting and methods in clinical prediction research: a systematic review [J]. PLoS Med, 2017, 9(5): 1-12.
- [7] COLLINS GS, DE GA, DUTTON S, et al. External validation of multivariable prediction models: a systematic review of methodological conduct and reporting [J]. BMC Med Res Methodol, 2014, 14: 40. doi: 10.1186/1471-2288-14-40.
- [8] 林骞. 老年稳定性冠心病中西医结合预后评估模型的建立与验证 [D]. 北京: 中国中医科学院, 2020.
- [9] 周淑珍. 糖尿病肾病中医治疗队列的进展风险因素预测和模型构建 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2020.
- [10] 魏绪强. 针灸治疗慢性腰痛的真实世界研究及短期疗效预测模型构建 [D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2020.
- [11] 熊芝怡. 严重慢性功能性便秘电针疗效预测模型构建 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2021.
- [12] 王一苇, 倪寅, 纪超凡, 等. 基于疗效影响因素对加味清络饮治疗类风湿性关节炎临床预测模型与列线图绘制的初步探索 [J]. 中医药信息, 2020, 37(6): 82-87.
- [13] 袁术鹏. 基于真实世界数据构建老年骨科患者术后泌尿系感染的风险预测模型 [D]. 北京: 中国中医科学院, 2020.
- [14] 宋博策. 血管性痴呆(虚瘀证)危险因素分析及临床预测模型的建立 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2020.
- [15] 林泽辉. 慢性阻塞性肺疾病急性加重患者院内死亡临床预测模型的构建与验证 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2020.
- [16] COLLINS GS, REITSMA JB, ALTMAN DG, et al. Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis (TRIPOD): the TRIPOD Statement [J]. BMJ, 2015, 350: g7594. doi: 10.1136/bmj.g7594.
- [17] 胡嘉元, 李江, 翟静波, 等. 中医药单病例随机对照试验报告规范(中医药 CENT): CENT 声明的扩展、说明与详述 [J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(3): 338-346.
- [18] 田然, 林伟青, 段玉婷, 等. 草药干预措施随机对照试验报告: CONSORT 扩展声明 [J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(1): 97-99.
- [19] 平卫伟. Delphi 法的研究进展及其在医学中的应用 [J]. 疾病控制杂志, 2003, 4(3): 243-246.
- [20] CAO YL, SHAN J, GONG ZZ, et al. TRIPOD Checklist: prediction model development and validation [EB/OL]. (2020-03-30) [2021-07-12]. <https://www.tri-pod-statement.org/translation/>.
- [21] YANG X, LI J, HU D, et al. Predicting the 10-year risks of atherosclerotic cardiovascular disease in Chinese population: the China-PAR Project (Prediction for ASCVD risk in China) [J]. Circulation, 2016, 134(19): 1430-1440.
- [22] TANG X, ZHANG D, HE L, et al. Performance of atherosclerotic cardiovascular risk prediction models in a rural northern Chinese population: results from the fangshan cohort study [J]. AM HEART J, 2019, 11: 34-44. doi: 10.1016/j.ahj.2019.01.009.
- [23] 陈旸. 冠心病合并抑郁患者的抑郁自评量表评分与中医证型分布特点的相关性研究 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2018.
- [24] 甘慧娟, 陈玉招, 李灿东. 基于德尔菲法的气虚证自评量表条目筛选 [J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(2): 507-512.
- [25] 何磊. 量表在中医健康评价研究中的应用分析 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2018.
- [26] BERARDINO DB, MAURO V, ROBERTO G, et al. Development and validation of a machine learning-based predictive model to improve the prediction of inguinal status of anal cancer patients: a preliminary report [J]. Oncotarget, 2017, 8(65): 108509-108521.
- [27] FU LH, SCHWARTZ J, MOY A, et al. Development and validation of early warning score system: a systematic literature review [J]. J Biomed Inform, 2020, 105: 103410. doi: 10.1016/j.jbi.2020.103410.
- [28] SEXTON JK, COORY M, KUMAR S, et al. Protocol for the development and validation of a risk prediction model for stillbirths from 35 weeks gestation in Australia [J]. Diagn Progn Res, 2020, 4(1): 21.
- [29] YANG L, WANG Q, CUI Q, et al. Reporting of coronavirus disease 2019 prognostic models: the transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis statement [J]. Ann Transl Med, 2021, 9(5): 421.

Transparent Reporting of a Multivariable Prediction Model for Individual Prognosis or Diagnosis in the Field of Traditional Chinese Medicine: TRIPOD-TCM Checklist

SUN Yuxin¹, HOU Wenbin¹, CHEN Yunru¹, HAN Mei¹, LIAO Xing², LIU Jianping¹, LIU Zhaolan¹

1. Center for Evidence-Based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences

ABSTRACT **Objective** To develop the “Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis Or Diagnosis in the field of traditional Chinese medicine (TRIPOD-TCM)” checklist, thereby providing reporting norms and suggestions for researchers on the subject of clinical prediction model of TCM. **Methods** The research team firstly interpreted each item of TRIPOD, and then proposed the basic framework and defined related items of TRIPOD-TCM based on extensive literature review. Two-round Delphi method was used to survey the related experts. The results were integrated and revised according to the expert opinions after each round survey, and the list of TRIPOD-TCM was finally formulated. **Results** Fourteen items including item 1, 2, 3a, 3b, 4b, 5b, 5c, 6a, 10a, 13b, 13c, 18, 19b and 20 in TRIPOD list were revised when applied to the field of TCM. The language and examples of 17 items were revised. Six items remained as the original items. The finally revised TRIPOD-TCM checklist contains 37 sub-items of 22 items in 6 domains. **Conclusions** The preliminarily developed TRIPOD-TCM checklist can be referred to when reporting on individual prognosis and diagnostic prediction models of TCM in a detailed and transparent format, so as to improve the reporting standard of prediction model for individual prognosis or diagnosis in TCM field.

Keywords a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis in the field of traditional Chinese medicine; methodology; reporting checklis

(收稿日期: 2021-07-21; 修回日期: 2022-03-03)

[编辑: 柴倩云]

广告

欢迎订阅 2022 年《中医杂志》

《中医杂志》(ISSN 1001-1668, CN 11-2166/R)是由中华中医药学会和中国中医科学院主办的全国性中医药综合性学术期刊。1955 年创刊以来始终坚持“以提高为主, 兼顾普及”的办刊方针, 是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响力的国家级中医药期刊之一, 是中文核心期刊和科技核心期刊、中国精品科技期刊、首届国家期刊奖获得者和中国期刊方阵双奖期刊、新中国 60 年有影响力的期刊、中国百强科技期刊、中国百种杰出学术期刊, 中医药科技期刊分级目录 T1 级期刊。荣获第五届中国出版政府奖期刊奖, 第二届、第三届、第四届中国出版政府奖期刊奖提名奖。

《中医杂志》主要栏目中当代名医和临证心得分别介绍名老中医和临床医生辨证用药治疗疑难病的经验; 临床研究介绍中医药治疗的新方法、新成果; 学术探讨、思路与方法、循证中医药、病例讨论、综述、百家园等栏目, 提供最新学术观点、研究成果与治疗方法, 成为学习中医药、研究中医药, 不断提高临床及研究水平的良师益友。

《中医杂志》为半月刊, 每月 2 日和 17 日出版, 每期定价 30.00 元, 全年 720 元。国内读者可以到全国各地邮局办理订阅手续(邮发代号: 2-698), 也可以与本刊读者服务部联系邮购, 邮购免邮费。电话: 010-64035632, 010-64089195。国外发行: 中国国际图书贸易集团有限公司(北京 399 信箱, 邮编: 100044, 代号: SM140)。

本社地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。网址: <http://www.jtcm.net.cn>。

