

中医食疗证型适用性的证据分级方法构建

袁丽霞¹, 陈建蓉², 袁浔浔¹, 徐升¹, 朱卫丰¹, 周旭^{1,3}✉

1. 江西中医药大学循证医学研究中心, 江西省南昌市新建区梅岭大道 1688 号, 330004; 2. 南昌大学第一附属医院; 3. 靶向药物与释药系统四川省重点实验室



[摘要] 明确中医食疗方案对不同证型的适用性(适用或忌用)是中医食疗合理应用和安全性的保障。构建了一套综合考虑古籍、现代研究和专家经验证据的中医食疗证型适用性分级系统(GRADE-SSD)。GRADE-SSD 根据当前可得最高质量证据,将中医食疗对各中医证型的适用性分为 2 类 4 级:“确定”适用/忌用(A 级)、“很可能”适用/忌用(B 级)、“可能”适用/忌用(C 级)、证据不足无法确定(D 级)。应用时,首先系统检索当前可用的古籍和临床研究证据,针对不同证据(中医古籍、随机对照试验、观察性研究和 meta 分析)采用规定工具评价证据质量,再以质量“就高”原则确定食疗的中医证型适用性级别。若缺乏直接证据,GRADE-SSD 支持基于“类方”间接证据的降级评价。当缺乏古籍和临床研究时,可采用 GRADE-SSD 方案评价行业共识或专家意见证据质量,用于食疗的中医证型适用性级别。基于中医食疗对安全性的要求,当“适用”和“忌用”证据同时存在时应考虑为“忌用”证据。GRADE-SSD 还提供了基于未来新证据的证据确定性更新方案。GRADE-SSD 评价结果可为中医食疗临床试验设置纳入/排除标准和食疗产品标签中声明各证型适用性提供依据。

[关键词] 中医食疗; 证型适用性; 证据分级; 证据评估

随着我国慢性病疾病负担的逐年加重,健康服务逐渐转向注重“保健”和“防病”的大健康模式,基于药食同源的中医食疗已成为中医药在该模式下的核心服务内容。中医食疗在我国历史悠久,“体弱进补”“生病忌口”等传统食疗观念深入人心。药食同源物质客观上具有寒热温凉、气味归经等药性(即使偏性较小),故依据中医理论进行辨证论治(论食)是有效和安全的基础。然而,民众对食疗的认知主要源自口口相传和自身经验,很多应用缺乏辨证依据,常因证型不适用而导致无效,甚至加重症状、出现不良反应^[1-2]。因此,明确中医食疗方案对不同证型的适用性(适用或忌用)并予以声明,是中医食疗合理和安全应用的保障。

目前中医食疗临床试验的主要研究形式为“以病统证”。然而,中医证型种类繁多,若在一项临床试验中评价所有证型,需大量样本和多次亚组分

析,成本高且容易发生假阳性;并且将忌用的证型患者纳入试验也可能有违医学伦理。因此,有必要建立一套中医食疗证型适用性评估方法,供临床试验设计纳入/排除标准参考与满足中医食疗产品声明证型适用性之需。本团队通过深入分析中医食疗的证据现状,在 GRADE 证据分级系统^[3]基础上进行调整和改良,并经名义小组法和两轮全国范围德尔菲法专家咨询(具体方法和结果见附件 1,请扫描本文二维码获取),构建了一套综合考虑古籍、现代研究和专家经验证据的中医食疗证型适用性分级系统 GRADE-SSD (grading system for syndrome suitability of dietotherapy),旨在为中医食疗的临床评价和标签管理提供方法学参考。

1 证据分级框架

GRADE-SSD 定义的中医食疗方案为:含有至少一种中华人民共和国国家卫生健康委员会《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》^[4]收录的药食同源物质,可包含普通食品类物质,但不含未列

基金项目:国家自然科学基金(82274681);江西省赣鄱俊才支持计划·高校领军人才培养项目(QN2023045)

✉ 通讯作者:88299077@qq.com

入该目录的其他中药成分或西药成分。证型诊断参考中华人民共和国中医药行业标准《中医内科病证诊断疗效标准》(ZY/T 001. 1-1994)^[5]或国家级学会临床实践指南标准。

GRADE-SSD定义的适用性证据分两类：1)“适用”证据：指显示食疗方对某证型患者任意结局指标有效的证据；2)“忌用”证据：指显示食疗方对某证型患者可能诱发任意不良反应的证据。当一项证据同时显示有效但不安全时，归为“忌用”证据。

根据当前证据的确定程度，GRADE-SSD在GRADE证据分级方法基础上进行改良，将中医食疗方案的证型适用性分为4级，详见表1。需要注意的是，GRADE-SSD仅回答“是否适用(或忌用)”的定性问题，并不提供“有多适用(或忌用)”的定量答案。

以“食疗方案X对肝肾阴虚证血脂异常患者的适用性”为例，GRADE-SSD的实施和应用路径为(图1)：1)系统检索当前可得的食疗方案X对肝肾阴虚证功效和安全性证据。2)采用GRADE-SSD规定的方法评价各项证据的质量(具体方法见“3证据质量评价方法”部分)。3)根据证据质量评价结果，采用GRADE-SSD的规则对“食疗方案X用于肝肾阴虚证”进行适用性水平分级。4)若适用性分级结果为“确定”“很可能”或“可能”忌用，开展食疗方案X辅助治疗某疾病临床试验时需对肝肾阴虚证设定排除标准；若为其他结果，即“确定”“很可能”或“可能”适用或“不清楚”，则可将肝肾阴虚证人群纳入食疗方案X的临床试验做进一步评估。5)完成临床试验后，可根据临床试验的适用性评价结果和证据质量，再次使用GRADE-SSD规则调整适用性分级。例如：食疗方案X原为“可能”适用于肝肾阴虚证，新临床试验得到了可显著降低肝肾阴虚证血脂异常患者甘油三酯的高质量证据，则适用性水平更新为“很可能”适用于肝肾阴虚证。

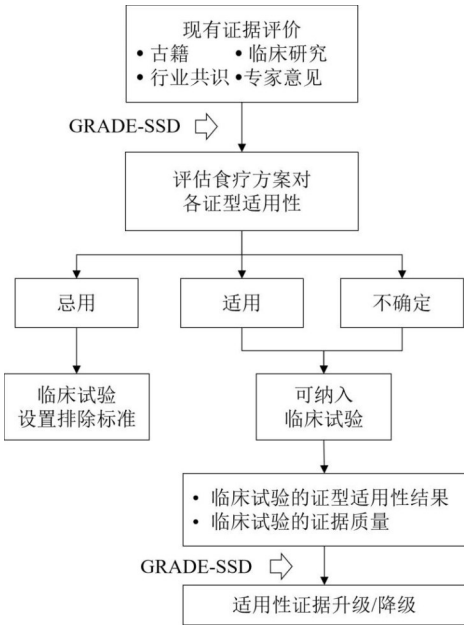


图1 中医食疗证型适用性分级系统 (GRADE-SSD) 用于筛选适宜人群进入临床试验的路径

Figure 1 The Grading System for Syndrome Suitability of Dietary Therapy in traditional Chinese medicine (GRADE-SSD) pathway for screening suitable populations for entry into clinical trials

2 证据类型

GRADE-SSD是基于已有证据的评估工具，故开展评估前需系统检索食疗方案对各证型适用性的证据。证据按来源分为“古籍证据”“临床研究”“行业共识”“专家意见”4类，定义如下：1)古籍证据：指1949年以前的医书记载；2)临床研究：指现代临床流行病学框架下的人体研究证据，包括随机对照试验、非随机对照试验、观察性研究以及基于原始临床研究的Meta分析，不包括动物实验；3)行业共识：指近现代(1949年后)中医领域行业共识和治疗准则；4)专家意见：因缺乏上述证据，研究人员主动咨询专家获得的意见。

评价证型适用性时，4类证据的优先顺序为：1)“古籍证据”和“临床研究”并列，同时考虑；

表1 中医食疗证型适用性证据分级系统 (GRADE-SSD) 的适用性分级框架
Table 1 Applicability grading framework of the Grading System for Syndrome Suitability of Dietary Therapy in traditional Chinese medicine (GRADE-SSD)

级别	确定性	解释
A级	“确定”适用或“确定”忌用	当前证据充分，未来新证据几乎不可能改变效应方向（例如本次评估结果为“适用”，加入新证据后效应方向几乎不可能变为“不确定”或“忌用”；反之亦然）
B级	“很可能”适用或“很可能”忌用	当前证据较强，未来的新证据很可能不会改变效应方向
C级	“可能”适用或“可能”忌用	当前证据的确定性一般，未来的新证据有可能改变效应方向
D级	证据不足无法确定	当前证据不充分、相互矛盾或完全缺乏，无法判断适用或忌用

2) 当无“古籍证据”或“临床研究”证据时考虑“行业共识”; 3) 当无其他证据时考虑“专家意见”。

3 证据质量评价方法

完成证据检索后, GRADE-SSD 按以下规则评价各项证据的证据质量, 供下一步适用性分级参考。

3.1 古籍证据质量分级标准

古籍证据的证据质量可采用以下两种标准中任一种评价, 分为“高”“中”“低”3级。若同时使用两种标准评价且结果不一致, 则按更高质量的结果评定。

标准1: 改编自现代学者研制的理论传承证据的分级与推荐强度标准^[6]。1) 高质量: 东汉及东汉之前的经典著作支持, 包括《黄帝内经》《伤寒杂病论》《黄帝八十一难经》《神农本草经》《五十二病方》《脉经》《针灸甲乙经》; 2) 中等质量: 晋代到1949年前医书论述, 具有观点一致的传承; 3) 低质量: 晋代到1949年前医书论述, 无传承或传承存在不一致。

标准2: 根据中医古籍防治证据评价分级量表^[7-8]得分。对于中或低质量证据, 若同一经典名方同时具有理论和案例证据, 证据质量升高一级。1) 高质量: 得分 ≥ 35 ; 2) 中等质量: $20 \leq \text{得分} < 35$; 3) 低质量: 得分 < 20 。

3.2 临床研究质量分级标准

随机对照试验、非随机研究和Meta分析证据质量“高”“中等”“低”的分级分别采用Cochrane risk of bias tool 2 (RoB 2)^[9]、真实世界观察性研究质量评价工具 (ArRoWS)^[10]、系统评价方法学质量评价工具 2 (AMSTAR 2)^[11] 中的分级标准。其中, GRADE-SSD 明确了Meta分析中需纳入的高质量研究比例, 并补充了回顾性研究/单臂研究/病例报告的研究质量定义。本部分所有分级标准均同时适用于单纯食疗方的临床研究和包含食疗方的临床研究。

1) 高质量临床研究: (1) 随机对照试验: RoB 2评价结果为“低偏倚风险”; (2) Meta分析: 基于随机对照试验的Meta分析, 评价目标结局的研究数 ≥ 3 , 其中纳入高质量研究占比 $\geq 50\%$, 且AMSTAR 2评价结果为“高质量”。

2) 中等质量临床研究: (1) 随机对照试验: RoB 2评价结果为“有一定偏倚风险”; (2) 非随机研究: ArRoWS评价结果为“好”的非随机干预性研

究或前瞻性队列研究; (3) Meta分析: 基于随机对照试验或非随机研究的Meta分析, 目标结局纳入研究数 ≥ 3 , 其中纳入中等和高质量研究占比 $\geq 50\%$, 且AMSTAR 2评价结果为“中等或高质量”, 但不满足高质量Meta分析条件。

3) 低质量临床研究: (1) 随机对照试验: RoB 2评价结果为“高偏倚风险”; (2) 非随机研究: ArRoWS评价结果为“中等”或“差”的非随机对照试验和前瞻性队列研究, 任何回顾性研究、单臂研究或病例报告。(3) Meta分析: 纳入的高偏倚风险随机对照试验、中等或差质量的非随机对照试验和前瞻性队列研究以及回顾性研究、单臂研究或病例报告占比 $\geq 50\%$, 或AMSTAR 2工具评价结果为“低或极低质量”。

此外, 纳入研究数 ≤ 2 的Meta分析不作为独立证据, 而是直接针对单个原始研究评价。

3.3 行业共识证据分级标准

行业共识证据分为两级: 目前正在使用的国家标准 (包括《中华人民共和国药典》2020年版) 和行业标准 (包括国家级学会制定的专家共识或食疗/营养/药膳技术规范) 为高质量; 系统整理的且在业界具有较高权威性和共识性的国医大师或全国名中医经验集为低质量。其中, 国医大师和全国名中医定义为由国家部委根据《国医大师、全国名中医学术传承管理暂行办法》联合评选表彰的中医药行业杰出代表。

3.4 专家意见分级标准

当无任何可用的书面证据 (包括古籍证据、临床研究或行业共识) 时, 评价者可邀请3名资深中医食疗专家进行专家咨询, 获取专家意见证据。资深专家定义为: 高级职称, 有中医专业背景, 临床诊疗或研究方向与食疗方案的目标疾病 (人群) 相关, 三级甲等医院或大学工作年限 ≥ 10 年。专家咨询推荐使用的问题示例为: “对于‘食疗方案A’适用于肝肾阴虚证血脂异常患者, 您是否同意?” 推荐的回答选项为“①非常同意 ②比较同意 ③一般 ④不太同意 ⑤不同意”, 并附同意或不同意的理由。专家意见分级的评价标准为: 选择“非常同意”或“比较同意”, 认为专家支持; 选择“一般”“不太同意”或“不同意”, 则认为专家意见不确定。研究者可根据专家提供的理由验证评价结果的合理性, 若存疑问应更换其他专家。

4 证型适用性分级方法

基于上一步的证据质量评价结果, GRADE-SSD 采用以下规划划分中医食疗对特定证型适用性水平。当有更高质量证据时, 较低质量证据则不予考虑。

4.1 适用性证据的确定性分级

1) A 级证据: 符合以下 3 种情况之一, 且无其他结论不一致的高质量古籍证据和临床研究时, 可评为 A 级证据 (根据证据的结论方向, “确定适用” 或 “确定忌用” 于该证型): (1) ≥ 2 项高质量随机对照试验或 ≥ 1 项高质量 Meta 分析支持; (2) ≥ 1 项高质量随机对照试验且 ≥ 1 条高质量古籍证据支持; (3) ≥ 2 条高质量古籍证据支持。

2) B 级证据: 符合以下 2 种情况之一, 且无其他结论不一致的高质量古籍证据和临床研究时, 可评为 B 级证据 (根据证据的结论方向, “很可能适用” 或 “很可能忌用” 于该证型): (1) 1 条高质量古籍证据; (2) 1 项高质量随机对照试验支持。

3) C 级证据: 符合以下 3 种情况可分级为 C 级证据 (根据证据的结论方向, “可能适用” 或 “可能忌用” 于该证型)。当有古籍证据或临床研究证据时, 符合 (1), 且无其他结论不一致的中等质量古籍证据和临床研究; 当无古籍或现代研究证据时, 符合 (2); 当无任何书面证据时, 符合 (3)。(1) ≥ 1 条中等质量古籍证据或 ≥ 1 项中等质量临床研究支持; (2) ≥ 1 条高质量行业共识证据支持; (3) 专家咨询中 3 名资深专家均持支持意见。

4) D 级证据: 符合以下任何一条, 证据确定性均为 D 级, 即当前证据无法确定食疗方案适用或忌用于该证型。(1) 当前可得最高质量的古籍证据和/或临床研究之间结论不一致; (2) 所有支持的古籍、临床研究或行业共识证据均为低质量; (3) 专家咨询中 3 名资深专家均未持支持意见。

4.2 间接证据

在实际评价过程中, 常有缺乏食疗方案对特定证型适用性书面证据的情况。食疗方案中, 存在一些组成和功效相似的组方 (如加减方剂和衍化方剂), 其对某特定证型的适用性方向 (并非适用性程度) 往往一致。故 GRADE-SSD 支持基于 “类方” 的间接证据评价证型适用性。

GRADE-SSD 对类方的定义为: 君药与原方完全相同或是其子集; 臣药与原方剂完全相同、或是原方剂子集、或增加或替换的臣药与原方臣药的药性相同; 佐药和使药可自由调整。例如: 参苓白术

散 (由白扁豆、白术、茯苓、甘草、桔梗、莲子、人参、砂仁、山药、薏苡仁组成) 适用于脾气虚证胃溃疡患者的证据可间接佐证其改良食疗方 (由白扁豆、甘草、桔梗、莲子、人参、砂仁、山药、薏苡仁和陈皮组成) 适用于该类患者。“类方” 形成的间接证据确定性需在上述证据质量评价方法的标准上降低 1 级。当不确定或无法判断是否符合 “类方” 定义时, 不应使用本条规则。

4.3 证据确定性更新

当证据确定性尚未达到 A 级时, 通过开展临床研究获得新证据后按 “4.1 适用性证据的确定性分级” 中的标准进行更新。当现有高质量证据结论不一致时, 需对所有高质量临床研究开展序贯分析 (TSA)^[12], 结论达到真阳性 (Z 曲线穿过 TSA 界值线) 或真阴性 (Z 曲线穿过无效线并达到最优信息样本量) 后方可更新为 A 级证据。

以上 GRADE-SSD 评价内容的关系见图 2。

5 GRADE-SSD 适用范围及评价考量

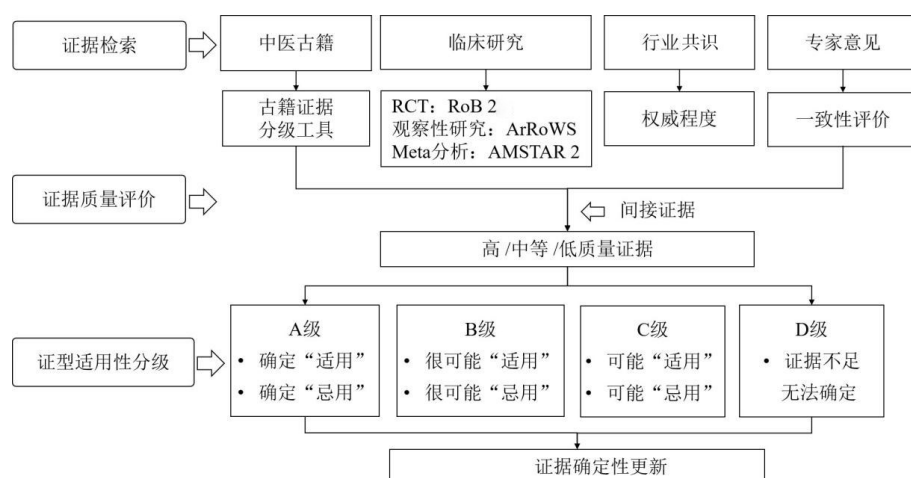
5.1 GRADE-SSD 适用范围

阐明中医食疗的证型适用和忌用范围, 是辨证优选适宜人群、提高功效和安全性的证据基础, 也是中医食疗功效声称的管理需求。本研究研制的 GRADE-SSD 证据分级系统可用于: 1) 在开展临床试验前, 预先评估食疗方案对于目标疾病 (人群) 各种证型的适用性。根据评估结果设置纳入/排除标准, 使试验更符合医学伦理原则, 也更易得出符合食疗方案预期功效的结果; 2) 完成临床试验获得新证据后, 结合新旧证据, 再次评价各证型的适用性证据级别 (升级或降级), 评价结果可为食疗产品标签 (说明书) 中声明各证型的适用性提供依据。

5.2 GRADE-SSD 设计考量

在实际应用中, 可能涉及复杂多样的食疗方案、目标疾病或证型, 且证据类型和质量可能参差不齐。为增加普适性和可行性, GRADE-SSD 的设计包括了一些特殊考量:

第一, 一种疾病 (人群) 可能覆盖数十种证型/体质, 穷尽所有证型证据的检索和评价将十分繁琐。对此, 建议优选目标疾病 (人群) 的主要证型开展适用性评价。以 2 型糖尿病为例, 根据《国家糖尿病基层中医防治管理指南 (2022)》^[13], 2 型糖尿病主要证型包括热盛伤津证、肝郁脾虚证、痰浊中阻证、气阴两虚证和湿热蕴结证, 故只需评价



注: RCT, 随机对照试验; RoB 2, risk of bias 2, Cochrane 偏倚风险评价工具第2版; ArRoWS, 真实世界观察性研究质量评价工具; AMSTAR 2, 系统评价方法学质量评价工具2。

图2 中医食疗证型适用性证据分级系统 (GRADE-SSD) 证据分类分级方案

Figure 2 Evidence classification and grading scheme of the Grading System for Syndrome Suitability of Dietary Therapy in traditional Chinese medicine (GRADE-SSD)

食疗方案对这些主要证型的适用性,即可覆盖绝大部分人群。当然,剩余未评价的证型不能进入最终的适用性声明。

第二,检索可能获得类型和质量各不相同的证据,若评价所有证据将严重降低评价效率、难以得出结论。对此,GRADE-SSD采取了“就高”原则,即仅纳入当前可得最高质量的证据,不再考虑较低质量证据(包括研究层面和结局层面的证据)。如此,在简化评价内容的同时也保障了结论的可靠性。值得注意的是,当高质量证据存在矛盾时,GRADE-SSD要求通过试验序贯分析证明统计推断结果为真阳性或真阴性后才能得到A级证据,使A级证据的确定性更有保障。若古籍证据之间或古今证据之间存在矛盾,则只能通过开展新的临床研究提升证据级别。

第三,当前有多种古籍证据质量的分级方案,但尚未形成一个公认的权威标准。为平衡评价结果可靠性和评价效率,GRADE-SSD选用了规则完善度较好的《理论传承证据的分级与推荐强度标准》与《中医古籍防治证据评价分级量表》。前者评价效率高但仅以年代和传承为依据,信息量损失较大;后者评价依据更充分但需补充查阅多项数据,评价效率较低。考虑古籍证据经过长期实践检验,整体可靠性较好,故GRADE-SSD设定两种标准的任一种评为高质量即为高质量古籍证据,评价者可根据预期工作量选择评价标准。

5.3 GRADE-SSD 评价规则

中医食疗的两个显著特点是:不同于普通食品,中医食疗要求有一定的疾病预防、辅助治疗或促进康复功效;不同于药物,安全是中医食疗的基本属性,日常食用不应出现任何不良反应。为使评价结果符合中医食疗特点,GRADE-SSD设定了以下评价规则:1)证据类型定义:《类经证治本草》云:“食优于养生而不优于伐病”,故GRADE-SSD对“适用”证据定义较宽松,若显示食疗方对某证型的任意有临床意义结局指标有统计学意义的疗效,可视为“适用”证据;反之,GRADE-SSD对“忌用”证据定义较严格,若显示食疗方对某证型患者诱发任何不良反应,即为“忌用”证据。当同时存在“适用”和“忌用”证据(即食疗方案对某证型患者有效但会引发不良反应)时,GRADE-SSD要求以安全为上而非获益>风险(药物的考虑),因此优先采纳“忌用”证据。2)中医古籍证据级别:GRADE-SSD的证据确定性分级规则中突出了古籍证据的重要性,“中医古籍”与“临床研究”级别相同。强调古籍证据的重要性是基于药食同源物质历经上千年的历史沉淀与实践检验,具有悠久的食用历史和广泛的食用习惯,因此古籍的中医证型适用性证据具有较强说服力。3)间接证据定义:GRADE-SSD支持基于“类方”的间接证据评价证型适用性,但对“类方”的定义较严格,例如要求“君药与原方完全相同或是其子集”。4)临床试验纳入/排除标准:GRADE-SSD评价目的之一是为临

床试验设置纳入/排除标准提供依据。基于安全性考虑, GRADE-SSD 的规则为: 当存在 C 级(可能)或以上忌用证据时, 临床试验应将该证型设为排除标准。

6 GRADE-SSD 评价举例

为验证 GRADE-SSD 的可行性, 本研究以“药食同源物质葛根对 2 型糖尿病 5 种主要中医证型的适用性”为例进行实测研究。通过对中医古籍、临床研究、行业共识与专家意见等现有证据的系统检索、评价和筛选, 根据直接证据得出结论如下: 葛根对热盛伤津证为 B 级适用(很可能适用于热盛伤津证)、对肝郁脾虚证为 C 级忌用(可能忌用于肝郁脾虚证)、对气阴两虚证为 B 级适用(很可能适用于气阴两虚证)、对湿热蕴结证为 C 级适用(可能适用于湿热蕴结证)。对于痰浊中阻证, 因未检获葛根适用性的直接证据, 故通过类方“知母葛根汤”间接评价葛根对该证型的适用性。评价结果显示: 知母葛根汤对痰浊中阻证为 C 级适用, 但因间接性证据级别降低 1 级, 结论为葛根对痰浊中阻证为 D 级确定性(无法确定葛根是否适用或忌用于痰浊中阻证)。综上, 若开展葛根食疗管理 2 型糖尿病患者的临床试验, 可纳入热盛伤津证、痰浊中阻证、气阴两虚证和湿热蕴结证患者, 并排除肝郁脾虚证患者。详细评价过程见附件 2 (请扫描本文二维码获取)。

7 小结

与中医证型相似, 不同中医体质对于中医食疗也存在适用或忌用情况。从方法学角度看, GRADE-SSD 完全适用于区分不同中医体质的适用性评价。此外, GRADE-SSD 是针对中医食疗开发的循证评价工具, 但也可尝试用于其他中医干预措施(如中药和针灸)的证型适用性证据分级, 其中评价规则需对应调整, 例如同时存在“适用”和“忌用”证据时, 应考虑平衡获益和风险后评估适用性, 而非直接归类为“忌用”证据。GRADE-SSD 评价过程也包括各类证据的偏倚风险评价, 其中评价工具有必要视这些工具的版本更新或新工具的发表而更新。作为一种新的证据分级方法, GRADE-SSD 自身框架、逻辑和细则也需在未来的更多实践检验中进一步优化和完善。

参考文献

[1] 吕露阳, 张志锋, 王庆颖, 等. 全草类药食同源中药安

全性评价研究进展[J]. 中草药, 2021, 52(15): 4722-4730.

[2] 吴玲, 郑琴, 张科楠, 等. 木部类、果部类和草部类药食同源中药安全性评价研究进展[J]. 中草药, 2019, 50(10): 2505-2512.

[3] 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.

[4] 国家卫生计生委办公厅. 国家卫生计生委办公厅关于征求《按照传统既是食品又是中药材物质目录管理办法》(征求意见稿)意见的函[EB/OL]. (2014-11-06) [2024-02-01]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=67ac54fb05ed46929adc63f2db31d4bf>.

[5] 国家中医药管理局. 中医内科病证诊断疗效标准: ZY/T001.1-1994 [EB/OL]. (1994-06-28) [2024-01-01]. <http://standards.ccebtcm.org.cn/Home/StandardType3Info?StandardId=b9dd7aeb-4e8f-484b-842d-edc82e752ddf>.

[6] 袁敬柏. 建立适合中医临床诊疗证据评价方法的建议[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(4): 1146-1148.

[7] 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.

[8] ZHANG L, GUO X, YANG S, et al. Application of the delphi method in the construction of an evaluating and grading scale for evidence of disease prevention and treatment in ancient books of traditional Chinese medicine[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2022, 2022: 3674663. doi: 10.1155/2022/3674663.

[9] STERNE JAC, SAVOVIĆ J, PAGE MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. BMJ, 2019, 366: l4898. doi: 10.1136/bmj.l4898.

[10] COLES B, TYRER F, HUSSEIN H, et al. Development, content validation, and reliability of the Assessment of Real-World Observational Studies (ArRoWS) critical appraisal tool[J]. Ann Epidemiol, 2021, 55: 57-63. e15. doi: 10.1016/j.annepidem.2020.09.014.

[11] SHEA BJ, REEVES BC, WELLS G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of health-care interventions, or both[J]. BMJ, 2017, 358: j4008. doi: 10.1136/bmj.j4008.

[12] WETTERSLEV J, JAKOBSEN JC, GLUUD C. Trial Sequential Analysis in systematic reviews with meta-analysis[J]. BMC Med Res Methodol, 2017, 17(1): 39.

[13] 杨叔禹. 国家糖尿病基层中医防治管理指南(2022) [J]. 中医杂志, 2022, 63(24): 2397-2414.

An Approach for Grading Syndrome Suitability of Dietary Therapy in Traditional Chinese Medicine

YUAN Lixia¹, CHEN Jianrong², YUAN Xunxun¹, XU Sheng¹, ZHU Weifeng¹, ZHOU Xu^{1,3}

1. Evidence-based Medicine Research Center, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang, 330004; 2. The First Affiliated Hospital of Nanchang University; 3. Key Laboratory of Drug-Targeting and Drug Delivery System of Sichuan Province

ABSTRACT Clarifying the applicability (indications or contraindications) of traditional Chinese medicine (TCM) dietary regimens to different syndromes is a guarantee for the rational application and safety of TCM dietary therapy. By considering evidence from ancient literature, modern research and experts' experience, the Grading System for Syndrome Suitability of Dietary Therapy in TCM (GRADE-SSD) has been constructed. According to the currently available highest-quality evidence, GRADE-SSD classified the applicability of TCM dietary therapy to various TCM syndromes into 2 categories and 4 grades: "definitely" applicable/contradicted (Grade A), "very likely" applicable/contradicted (Grade B), "possibly" applicable/contradicted (Grade C), and insufficient evidence to determine (Grade D). When applying, first, systematically search the currently available ancient books and clinical research evidence. For different types of evidence (ancient TCM books, randomized controlled trials, observational studies, and meta-analyses), use the prescribed tools to evaluate the quality of the evidence, and then determine the applicability level of TCM syndromes of dietary therapy based on the principle of "taking the highest" quality. If there is a lack of direct evidence, GRADE-SSD supports a downgraded evaluation based on indirect evidence of "similar prescriptions". When there is a lack of ancient books and clinical research, the GRADE-SSD plan can evaluate the quality of evidence from peer consensus or expert opinions for the applicability level of TCM syndromes of dietary therapy. Based on the requirements for the safety of TCM dietary therapy, when there is both "applicable" and "contradicted" evidence, it should be considered as "contradicted" evidence. GRADE-SSD also provides an evidence certainty update plan based on new evidence in the future. The evaluation results of GRADE-SSD can provide a basis for setting inclusion/exclusion criteria in clinical trials of TCM dietary therapy and stating the applicability of each syndrome in the labels of dietary therapy products.

Keywords dietary therapy in traditional Chinese medicine; syndrome suitability; evidence grading; evidence evaluation

(收稿日期: 2024-02-07; 修回日期: 2024-05-07)

[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 (zyzzgzh) 购买。邮编: 100700, 电话: (010)64089195。