

ICS 11.120.99

CCS C 21

团 体 标 准

T/CATCM XXX—2026

中药有效性证据整合评价

Evidence-integrated Evaluation on the Efficacy of Traditional Chinese Medicines

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国中药协会 发布

目 次

前言	II
引言	III
正文	5
1 范围	5
2 规范性引用文件	5
3 缩略语	5
4 整合评价的基本框架	5
5 整合评价的基本程序	6
5.1 临床经验证据的评价	6
5.2 实验研究证据的评价	7
5.3 临床试验证据的评价	8
5.4 各类证据的整合评价	9
5.5 特殊场景下有效性证据整合评价决策	10
附录 A（资料性）典型应用场景和案例介绍	12
参考文献	16

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国人民解放军总医院提出。

本文件由中国中药协会归口。

本文件起草单位：中国人民解放军总医院，首都医科大学，中国中医科学院，北京中医药大学，湖南中医药大学，成都中医药大学，天津中医药大学，河南中医药大学，上海中医药大学，广州中医药大学，四川省中医科学院，军事科学院军事医学研究院，成都康弘药业股份有限公司。

本文件起草组负责人：肖小河，王伽伯，田金洲，陈香美。

本文件起草组主要成员（按姓氏笔画为序）：马致洁，王忠，王睿林，元唯安，叶永安，史楠楠，吕文良，朱晓新，乔延江，华桦，刘龙涛，刘建平，刘清泉，刘添文，刘震，关雪峰，许海玉，孙晓波，李芝奇，李远，李秀惠，李杰，李春雨，李寒冰，杨忠奇，杨洪军，沈剑刚，张田义，张光霁，张冰，张声生，张学智，张俊华，张磊，陈卫衡，罗焯，周文霞，赵旭，胡镜清，柏兆方，姜泉，袁小棠，徐世军，徐春军，高蕊，唐进法，唐星，唐健元，曹炜，曹俊岭，商洪才，彭成，景婧，程海波，谢雁鸣，戴爱国，魏玮。

引 言

中医药作为中华民族数千年防病治病实践的经验结晶,为维护人民健康做出了重要历史贡献。然而,在当代以随机对照试验(RCT)为核心方法的循证医学评价体系中,尽管大量历经临床实践验证的中医药经典方药与特色疗法疗效确切,却因难以产出符合该范式的高等级循证证据,而面临国际化进程受阻及产业发展的深层瓶颈。究其根源,在于中西医药两大体系在诊疗理念、疗效认知、评价标准、研发路径等方面存在系统性差异。

具体而言,现代医学遵循“疾病医学”模式,侧重于寻找标准化干预方案,其疗效评价高度依赖可量化、可复制的客观指标与微观生物学终点;而中医药学则秉持“人的医学”理念,强调整体观指导下的辨证论治,其干预过程呈现个体化、动态化的特征。在关注客观指标改善的同时,中医药尤为重视患者整体状态、生存质量及主观症状的转归,而后者的评价往往难以完全通过既有的量化工具进行捕捉。

同时,中西药在研发路径上“志同而道不合”。现代药物研发多遵循“从分子到临床”的单向线性路径;而中药新药研发则呈现出独特的“临床-实验室-临床”双向转化医学特征,即源于经典名方或临床经验,经现代科学阐释后再回归临床验证,形成了临床实践与基础研究相互促进的良性循环。

有鉴于此,世界卫生组织(WHO)及美国国立卫生研究院(NIH)等国际机构已明确指出,应尊重传统医学基于长期实践的知识体系与临床经验,RCT并非传统医药疗效评价的唯一方法。2019年,我国药品监管部门亦提出构建“中医药理论、人用经验与临床试验相结合”的中药注册审评证据体系。近年来,美国食品药品监督管理局(FDA)大力倡导“以患者为中心的药物治疗”理念,并发布系列指南,这与中医药“以人为本”的诊疗观念高度契合,也为传统医药有效性评价提供了新的视角与方法学启示。

基于底层逻辑认知的中西医差异与国内外共识,我国学者创新提出了中药有效性评价新策略新方法——整合证据链法(Integrated evidence chain for the efficacy evaluation of traditional Chinese medicines, Eff-iEC)。该方法有机融合临床经验(初证)、实验研究(佐证)与临床试验(验证)三类证据,通过构建相互关联、彼此支撑的证据链条,实现对中药有效性的整合评价。该方法体现了中医药“临床-实验室-临床”的双向转化特色优势,突破了以RCT为唯一“金标准”的评价范式及局限,推动了中医药传统智慧、现代科学证据与国际评价规范的深度融合。

本文件以整合证据链法为核心，进一步汇聚国内外中医学、中药学、中西医结合、循证医学、生物信息学、人工智能等相关领域学者的智慧和共识，旨在为建立更加契合中医药特点且符合国际规范的中药有效性评价模式和方法提供科学指引。

随着循证医学与中医药现代化的不断发展，本文件将在实践中持续完善与修订。

中国中药协会团体标准

中药有效性证据整合评价

1 范围

本文件提出了中药有效性证据整合评价的目的和原则，并规定了评价基本要求、方法和程序。

本文件适用于上市后中成药、经典名方、医院制剂、中药新药等方药有效性评价。

本文件可供中医药研发、诊疗、监管、医保、采购、教学等机构及相关从业人员使用。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 缩略语及含义

下列缩略语适用于本文件。

Eff-iEC：中药有效性评价整合证据链法（Integrated evidence chain for the efficacy evaluation of traditional Chinese medicines）

GRADE：推荐分级的评估、制定与评价（Grades of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）

OCEBM：牛津大学循证医学中心（Oxford Centre for Evidence-Based Medicine）证据分级体系

JCR：期刊引证报告（Journal Citation Reports）

RCT：随机对照试验（Randomized Controlled Trial）

PCT：实效性临床试验（Pragmatic Clinical Trial）

N-of-1：单病例随机对照试验（N-of-1 randomized controlled trial）

4 整合评价的基本框架

为更加全面科学地评价中药的有效性，采用多种途径、多种方法，系统获取和评价中药有效性相关证据及其等级（包括临床经验证据、实验研究证据和临床试验证据）。在此基础上，整合构建层层递进、相辅相成的中药有效性证据链。证据链越完整，每个环节的证据等级越高，则支撑其有效性的证据力越强，其有效性的证据整合评价级别越高。中药有效性证据整合评价的基本框架（如图1）

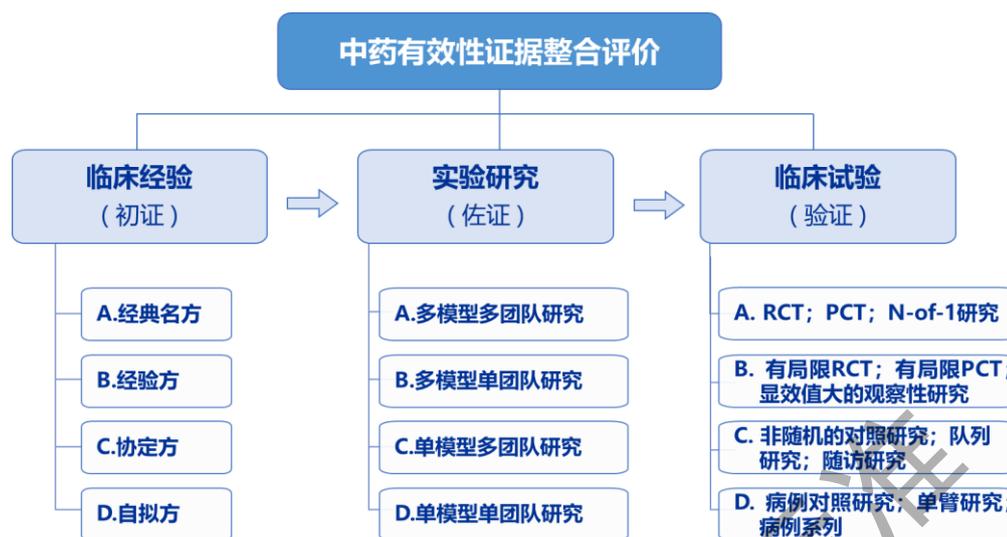


图 1 中药有效性证据整合评价的基本框架

5 整合评价的基本程序

5.1 临床经验证据的评价

5.1.1 临床经验证据等级划分

临床经验类证据等级主要依据药物的使用历史时长和实践积累,共分为 A 级(经典名方)、B 级(经验方)、C 级(协定方)、D 级(自拟方)4 个等级,证据等级从 A 到 D 依次降低。

A 级包括经方和时方,经方主要指张仲景《伤寒杂病论》中所收录的经典方剂;时方主要指张仲景以后的经典方剂,包括中国历代乃至当代医家根据所处历史时期疾病流行的特点和规律所创制的应用较广泛、疗效较确切的方剂,通常载录于古代各类官修医药典籍如《太平惠民合剂局方》、或形成系统理论与流派的古代通用著作如《医学衷中参西录》、或古代专科专病著作如《瘟疫论》等。

基于单味中药传统功效研发的有效部位或成分药物,若其适应症与传统功能主治基本一致或高度相关,其临床经验也可以视为 A 级证据。如基于中药青蒿的传统功效研制抗疟药物青蒿素,其抗疟作用与中医“截疟”理论是一致的。

B 级主要是指来源于名老中医的经验方。名老中医资质应符合国家级、省级或地市级名中医认定标准,其经验方来源于名老中医擅治病种的经验总结,能提供客观全面的门诊/住院处方应用数据,并在国内外公开刊物上发表过相关的临床研究性论文、病例报告或临床学术经验等。

C 级主要指由某医疗机构的临床医生、临床药师和科研人员等,根据临床医疗实际需要,结合用药实践,筛选拟定的医疗机构常规处方。要求处方组成稳定、临床定位清晰、用法用量确定,临床连续使用历史超过五年以上,并在国内外公开刊物上发表过相关的临床研究性论文、病例报告或临床学术经验等。

D 级指由临床医生根据个人的经验所拟的中医药处方，具有明确可查的规范医案记录，并在国内外公开刊物上发表过相关的临床研究性论文、病例报告或临床学术经验。

5.1.2 临床经验证据等级调整

D 级升为 C 级：若自拟方持续使用 ≥ 5 年，积累系统性收集的、结局记录完整的病例数据，样本量应符合统计学效能要求，可升至 C 级。

C 级升为 B 级：若协定方得到持续、广泛使用，满足以下 3 项条件中至少 1 项，可升至 B 级：

——临床使用超过 15 年，且持续有临床研究性论文/病例报道/临床经验总结/基础性研究论文发表；

——纳入 2 个及以上不同的全国性或国际性学会/协会指南、标准、专家共识；

——纳入至少 1 项官方政策性文件，或国家行业标准、国家级规划教材等（如《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《医保目录》）、《国家基本药物目录》（以下简称《基药目录》）、《中华人民共和国药典》等）。

B 级升为 A 级：若经验方得到持续、广泛使用，满足以下 3 项条件中至少 2 项，可升至 A 级：

——临床使用超过 30 年，且持续有临床研究性论文/病例报道/临床经验总结/基础性研究论文发表；

——纳入 2 个及以上不同的全国性或国际性学会/协会指南、标准、专家共识；

——纳入至少 1 项官方政策性文件，或国家行业标准、国家级规划教材等（同前）。

5.1.3 临床经验证据等级加分

指能在一定程度上进一步说明方药的疗效可信度的证据，但不足以构成证据升级，通过在原等级标注“+”进行表示。如处方有数据挖掘与分析且结论为正性，可在原等级上标记为“+”。

5.2 实验研究证据的评价

5.2.1 实验研究证据等级划分

实验研究证据等级主要根据实验模型的多样性和研究团队的独立性而进行判定，设置 4 个等级：

——A 级（多模型多团队）指药物的药理活性及相关作用机制在两个及以上实验模型上，被两个及以上独立团队研究证实和报道；

——B 级（多模型单团队）指药物的药理活性及相关作用机制在两个及以上实验模型上，被单一团队研究证实和报道；

——C 级（单模型多团队）指药物的药理作用及相关机制在单一实验模型上，被两个及以上独立团队研究证实和报道；

——D 级（单模型单团队）指药物的药理作用及相关机制仅在单一实验模型上，被单一团队研究证实和报道。

5.2.2 实验研究多模型、多团队的判定

6.2.2.1 多模型的判定

多模型是指两个或两个以上实验模型，原则上应有一种为体内实验模型。主要实验模型来源包括：

- 不同种类动物模型（如大鼠、小鼠、家兔、犬、猴等）
- 不同种类的微生物模型（如细菌，放线菌，支原体，真菌，病毒等）
- 不同方法诱导的实验模型（如化学诱导、射线诱导、手术造模、转基因模型等）
- 其它动物替代模型（类器官芯片、计算模拟预测模型等）

6.2.2.2 多团队的判定

多团队是指研究报告或论文来自两个或两个以上的独立团队。包括：

- 主要完成人来自不同研发机构的研究团队
- 主要完成人来自同一研发机构但不同的研究团队

5.2.3 实验研究证据等级调整

如实验动物模型与人的种属差异小，且研究结论为正性者，可在原证据等级上标注“+”；

如所用实验模型与中医临床病证关联紧密者，可在原证据等级上标注“+”；

如实验研究结合临床样本进行验证，且研究结论为正性者，可在原证据等级上标注“+”；

如采用干法和湿法结合研究，并取得一致性的结论，可在原证据等级上标注“+”；

如实验研究采取了反证性实验，且研究结论为正性者，可在原等级上调一个证据等级。

5.3 临床试验证据的评价

5.3.1 临床试验证据等级划分

参照 GRADE、OCEBM 等国际循证医学证据等级评价标准，结合中医药诊疗特点和要求，将临床试验证据划分为 4 个等级：

A. RCT, PCT, N-of-1 研究：RCT 的设计应遵循国际循证医学标准，综合考察中医药临床试验是否存在偏倚风险、不一致性、不精确性、间接性、发表偏倚等降级因素。PCT 研究通常具有较长的观察期和较大的数据量，应注意数据来源的可靠性、完整性以及数据处理的规范性。N-of-1 研究应在不同的干预周期之间设置足够的洗脱期，并对各周期的干预顺序进行随机分配。

B. 有局限 RCT 或 PCT 研究，或显效值大的观察性研究：当 RCT 或 PCT 设计不佳，存在至少 2 项方法学缺陷时，将其降至“B”级。显效值大、数据来源可靠、分析方法透明的观察性研究亦可纳入此等级。

C. 非随机的对照研究，队列研究及随访研究：非随机的对照研究及队列研究中，干预方式或暴露因素均为中药。对于长期随访的队列研究，其后续的阶段结局分析可视为随访研究，用于补充队列研究的结局评估。

D. 病例对照研究，单臂研究，病例系列：病例对照研究可以评估中药干预和患者结局的相关性，

应注意分析中医药因素与其它暴露因素的交互作用，控制混杂因素。单臂研究和病例系列均不要求设置对照组，但前者应重点考虑外部对照的可比性和合理性。后者是针对新突发疾病和罕见疾病的常用研究方法，也是对自拟方、协定方和名老中医经验方进行初级整理的重要方式。

5.3.2 临床试验证据等级调整

5.3.2.1 临床试验证据降级

A 级降为 B 级：按照 GRADE 系统有关证据等级升降级要求，判断具有至少 2 项降级因素时，从 A 级降至 B 级。

降级豁免：若触发降级的同时，研究具有较大显效值，或显效值具有明显临床意义时，可以豁免降级。

5.3.2.2 临床试验证据升级

C 级或 D 级升为 B 级：当队列研究的相对危险度 (Relative Risk, RR)、风险比 (Hazard Ratio, HR) 或病例对照研究的比值比 (Odd Ratio, OR) >2 或 <0.5 时，认为是显效值较大的观察研究，升至 B 级。

C 级或 D 级升为 A 级：当队列研究的 RR、HR 或病例对照研究 OR >5 或 <0.2 时，是显效值大的观察研究，升至 A 级。

5.3.3 临床试验证据加分

能较好体现中医药特色：如在受试者选择和结局指标等方面，采用了病证结合诊断、中医药特色结局指标等，且研究结论为正性者，可在原等级上标注“+”。

研究成果的国际影响力：临床试验研究结果发表在国际权威医学期刊，如 JCR Q1 或中科院 1 区杂志等，且研究结论为正性者，可在原等级上标注“+”。

5.3.4 临床试验证据豁免降级的说明：

考虑到临床真实用药环境下患者的多样性以及中医药个体化诊疗特色优势，临床研究中入组患者的同质性和干预措施的标准化不应成为中药有效性证据评估的硬性门槛；中药制剂成分复杂，制造完全模拟受试药物的安慰剂存在技术障碍，因此对于中药制剂特性等不可抗因素造成的盲法缺陷，应考虑豁免降级；在结局指标选择方面，除关注客观指标，还应重视患者可感知但难以客观量化的结局指标，综合考虑患者获益。因此，临床试验证据评估时需要豁免降级，如果降级因素有合理的中医临床或方法学解释（如不同亚组人群、样本量小等）可以考虑进行适当的豁免。

5.4 各类证据的整合评价

5.4.1 整合评价证据等级划分

根据各类证据评价的常见组合情况，采用多环节证据链协同验证机制，基于临床经验（初证）、实验研究（佐证）和临床试验（验证）三类核心证据的独立分级结果，按照证据的组合情况，将整合评价

的证据级别划分高级、中级、低级等 3 个级别：

(1) 整合评价为“高级”的证据标准：

- 3 个环节评级均为 A，即 AAA。
- 临床试验证据评级为 A，其它环节评级为 D 及 D 以上。
- 临床试验证据评级为 B，其它环节评级为 A。

(2) 整合评价为“中级”的证据标准：

- 3 个环节评级均为 B 级，即 BBB。
- 临床试验证据评级为 C 或 D，其余为 A，如 AAC、AAD。
- 临床经验证据评级为 A，其余为 B，即 BBA。
- 实验研究证据评级为 A，其余为 B，即 BAB。

(3) 整合评价为“低级”的证据标准：

除上述情况外，其它证据评价组合情况，如 ABC、ABD、BCD、CCC、DDD 等。

5.4.2 证据整合评价流程

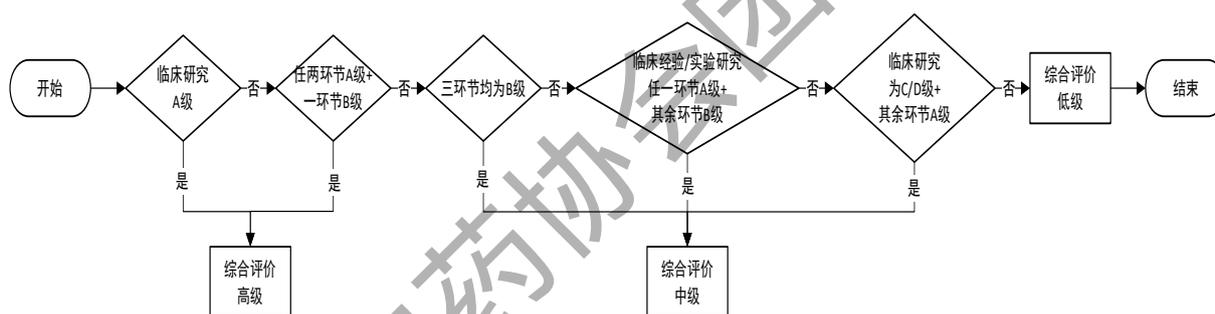


图 2 整合证据评价流程图

5.4.3 整合评价的结果展现

采取“整体等级+分项评级”相结合的方式呈现。示例如下：

高级 (AAB⁺)

其中，“高级”为整合证据评价等级；首个“A”为临床经验证据等级；“A”为实验研究证据等级；“B⁺”为临床试验证据等级及加分。

5.5 特殊场景下有效性证据整合评价决策

在特殊应用场景与评价目标下（如新发突发传染病、罕见病、特种医学及军事医学等），中医药治疗方案的有效性评价常面临临床经验、实验研究与临床试验证据等级相对不足的挑战。若硬性地套用常规药物有效性评价标准，可能无法充分反映其实际临床价值与公共卫生意义。因此，在开展中医药治疗

评估与新药上市决策时，应遵循“**风险-效益-需求**”综合评估原则，在依据证据分级的基础上，系统权衡以下因素：

- 疾病救治与防控需求的紧迫性
- 现有可用防治手段的缺失程度
- 疗效证据的可及性与支持力度

针对新突发重大传染病、“三防”医学救援、特殊肿瘤患者、罕见病患者等情形的紧急用药、同情用药，应基于“**风险-效益-需求**”综合评估原则，科学权衡证据强度与临床现实需求。在安全性有保障的前提下，可对证据等级要求采取适度灵活的调整策略，以推动具有潜在疗效的中医药治疗药物与方案更快应用于临床急需，更好地保障患者生命健康与公共卫生利益。

中国中药协会团体标准

附录 A (资料性)

示范性应用案例

A.1 单一方药治疗单一病证的有效性证据评价 (“一药一病”评价)

A.1.1 藿香正气方治疗胃肠型感冒的有效性证据整合评价

藿香正气方被誉为“千古祛湿第一方”，传统上用于治疗暑湿感冒，根据典籍文本的描述，现代常用其治疗胃肠型感冒。本研究采用 Eff-iEC 评价其治疗胃肠型感冒的有效性证据等级，并与 GRADE 法进行比较。结果见表 1。

根据 GRADE 标准，共检索到 3 篇 RCT，表明藿香正气方治疗胃肠型感冒的临床有效率优于常规西药或安慰剂组，可以改善患者的腹泻、呕吐等症状，缩短痊愈时间。依据降级因素对 RCT 进行评估后，被降为 D 级，属于极低级证据。

根据 Eff-iEC 法，藿香正气方出自宋代官修医籍《太平惠民和剂局方》，属于“经典名方”，临床经验方面评价为“A”。在基础研究方面，多项多模型多团队的体内外实验及数据挖掘、多组分鉴定、网络药理学等干法研究从不同角度揭示了藿香正气水治疗胃肠型感冒的机制，证实了藿香正气水具有促进胃肠动力、镇吐等作用，评价为“A⁺”。在临床研究方面，3 项 RCT 评价了治疗胃肠型感冒的疗效，发现可以显著改善患者症状，但由于存在未进行试验者盲法等方面的不足，评价为“B”。综合评价为“AA⁺B”，属于高级证据。

A.1.2 通心X胶囊辅助治疗冠心病的有效性证据整合评价

通心 X 胶囊是基于“络病学说”研发的中成药，目前已在临床运用 20 多年，被多个指南和专家共识推荐用于治疗冠心病。本研究采用 Eff-iEC 法评价通心 X 辅助治疗冠心病的有效性证据等级，并与 GRADE 法比较。结果见表 1。

根据 GRADE 标准，共检索到 3 篇 RCT，表明与常规西药治疗相比，通心 X 辅助常规西药治疗有利于降低冠心病患者的不良心脑血管事件。使用降级因素进行评价，未发现明显不足，被评价为 A 级，属于高级证据。

根据 Eff-iEC 法，通心 X 胶囊在现代临床广泛应用于胸痹的治疗，临床经验方面评价为“A”。在实验研究上，多项多模型多团队的体内外实验及网络药理学等干法研究从多角度验证了其在促进心肌损伤修复、改善炎症和保护心肌等方面发挥了重要作用，评价为“A⁺”。在临床研究方面，检索到多篇 RCT，其中，一项高水平的 RCT 发表于国际顶级医学杂志 (JAMA, 2023)，证明在常规治疗基础上加用通心 X 胶囊，可以显著降低 ST 段抬高型心肌梗死患者的不良心脑血管事件，评价为“A⁺”。综合评价为“AA⁺A⁺”，属于高级证据。

A. 1.3 阿司匹林治疗感冒发热的有效性证据整合评价

阿司匹林的前体水杨酸提取自柳树皮，柳树皮作为解热镇痛药物的应用可追溯至古希腊时期。1899年，阿司匹林正式作为化学药上市，作为具有解热、镇痛、抗炎功效的药物畅销全球，广泛应用于普通感冒、流行性感、风湿、川崎病、脓毒症、头痛、牙痛等多种疾病所致的发热与疼痛。阿司匹林上市前未经过随机对照试验（RCT），上市后也缺乏严格的大规模多中心 RCT 研究，主要原因有二：一是其上市时间早于 RCT 模式问世的 1947 年，且解热镇痛作用早已公认；二是专利过期后，缺乏商业驱动力支持其开展大规模、多中心的上市后 RCT 研究。可见，阿司匹林的有效性并非建立在现代 RCT 体系之上，而是根植于跨越百年的临床观察与经验积累。针对感冒发热，本研究采用 Eff-iEC 法评价阿司匹林治疗感冒发热的有效性证据，并与 GRADE 法进行比较。结果见表 1。

阿司匹林的案例说明，对于 RCT 时代之前问世、疗效确切的经典化学药（如磺胺、青霉素、硝酸甘油、阿托品、奎尼丁、洋地黄等），其有效性证据可采用基于临床观察与历史经验的 Eff-iEC 法进行系统评价。同理，我国一大批流传千年、临床应用基础深厚的经典名方及其制剂，因其问世时间早于 RCT 模式，其有效性证据等级的评定，亦可借鉴 Eff-iEC 法，从而实现传统经验与现代证据评价体系的有机衔接。

表 A.1 基于 GRADE 法和 Eff-iEC 法的 3 种药物有效性证据评价结果

药物及适应症	GRADE	Eff-iEC
藿香正气方 (治疗胃肠型感冒)	极低级 (D)	高级 (AA+B)
通心 X 胶囊 (辅助治疗冠心病)	高级 (A)	高级 (AA+A+)
阿司匹林 (治疗感冒发热)	极低级 (D)	高级 (AA+B)

A. 2 同一方药治疗多种疾病的有效性证据评价（“一药多病”评价）

中药复方因其异病同治的诊疗理念以及多成分、多靶点的作用特点，常呈现“一方治多病”的临床应用特征。然而，针对不同病证，传统中药复方普遍缺乏高质量的 RCT 证据支撑，致使其疗效长期被质疑，甚至被误读为“包治百病”而备受诟病。在此，以经典名方**逍遥散**为示例，采用 **Eff-iEC 法**，对其治疗多种疾病的有效性证据进行系统整理、整合与评估。

逍遥散源自《太平惠民和剂局方》，具有疏肝解郁、健脾养血的功效，临床广泛应用于抑郁症、经前期综合征、慢性乙型肝炎、肠易激综合征、功能性消化不良及更年期综合征等多种病证，呈现典型的多效性特征。本研究分别采用 Eff-iEC 法与 GRADE 法评价逍遥散治疗上述适应症的有效性证据等级，并对结果进行比较。同时，参照国内外权威医学文献及临床指南，佐证医学界对逍遥散疗效的认可程度。结果见表 2。

表 A.2 基于 GRDAE 法和 Eff-iEC 法的逍遥散治疗不同适应症有效性评价结果

适应症	GRADE	Eff-iEC	行业认可度*
抑郁症	低级 (C)	高级 (A ⁺ A ⁺ B)	⊕⊕⊕⊕
经前期综合征	低级 (C)	中级 (AB ⁺ B)	○⊕⊕⊕
慢性乙型肝炎	低级 (C)	高级 (AA ⁺ B)	○⊕⊕⊕
肠易激综合征	极低级 (D)	高级 (AAB)	○○⊕⊕
消化不良	中级 (B)	高级 (AA ⁺ B)	○⊕⊕⊕
更年期综合症	中级 (B)	高级 (A ⁺ A ⁺ A)	○⊕⊕⊕

*行业认可度是指被国家基本医疗保险药品目录、国家基本药物目录、国家一级学会指南（如中华中医药学会、中国中西医结合学会、中华医学会、中国医师协会等）、国家级医药规划教材等收录情况。其中，“⊕”表示被收录，“○”表示未见收录。被收录的频次越高，行业认可度越好。

研究表明，逍遥散治疗抑郁症等 6 个主要适应症在 GRADE 评价中均未获得高等级疗效证据支持，而 Eff-iEC 评价结果表明逍遥散治疗抑郁症、更年期综合征、慢性乙型肝炎、肠易激综合征和消化不良的疗效均获得高等级证据支持，在经前期综合征疗效方面评价为中级。评价结果同时提示，除抑郁症和更年期综合症外，其他适应症的实验研究和/或临床试验证据均有待提升。行业认可度方面，除肠易激综合征外，其他五类适应症均获得较高行业认可度，与 Eff-iEC 评价结果具有较高吻合度。

A.3 多种方药治疗同一病证的有效性证据评价（“一病多药”评价）

肝纤维化是多种慢性肝病进展至肝硬化乃至肝癌的关键病理环节，严重威胁人类健康，目前尚无理想的化学治疗药物。中医药在延缓乃至逆转肝纤维化方面显示出独特优势，已成为该领域临床治疗的重要手段。其中，鳖甲煎丸、大黄廑虫丸、复方 XX 软肝片、XX 化瘀胶囊、XX 化纤丸、XX 舒肝胶囊等 6 种中成药，是目前临床治疗肝纤维化应用较为广泛的代表性药物。本研究分别采用 GRADE 法与 Eff-iEC 法，分别评价上述 6 种中成药治疗肝纤维化的有效性证据等级。结果见表 3。

表 A.3 基于 GRDAE 法和 Eff-iEC 法的 6 种中成药治疗肝纤维化的有效性评价结果

中成药名称	GRADE	Eff-iEC	行业认可度
鳖甲煎丸	极低级 (D)	高级 (AA ⁺ B)	⊕⊕⊕○
大黄廑虫丸	极低级 (D)	高级 (AA ⁺ B)	⊕⊕⊕○
复方 XX 软肝片	中级 (B)	高级 (BA ⁺ A ⁺)	⊕⊕⊕○
XX 化瘀胶囊	中级 (B)	高级 (BA ⁺⁺ A)	⊕⊕⊕⊕
XX 化纤丸	低级 (C)	中级 (BAB ⁺)	⊕⊕⊕○
XX 舒肝胶囊	极低级 (D)	中级 (BAB)	⊕○○○

如表所示，采用 Eff-iEC 法评价抗肝纤维化的 6 个中成药，结果表明，鳖甲煎丸、大黄廑虫丸、复方 XX 软肝片、XX 化癥胶囊的综合评价为高级，安络化纤丸、XX 舒肝胶囊的综合评价为中级。与 GRADE 的评价结果对比发现，XX 化癥胶囊和复方 XX 软肝片的评价较为统一，而其他药物均存在一定差别。差异的主要原因是 Eff-iEC 法对临床经验的考量提升了部分药物的整体证据级别。XX 软肝片的抗肝纤维化 RCT 研究论文发表在国际肝病顶级杂志（JHepatol, 2022）。在行业认可度上，Eff-iEC 评价结果与行业规范性文件的收录情况具有更好的吻合度，说明 Eff-iEC 评价结果与其治疗价值、临床地位及认可度相匹配，具有良好的评价效能，对临床合理用药亦将具有很好指导作用。

中国中药协会团体标准

参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委员会.《国家基本药物目录（2018年版）》[EB/OL]. (2018-10-35). <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100098/201810/b1d20a8aa6ba425da4dc950c9487cb28.shtml>.
- [2] 国家医保局.《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025年）》[EB/OL]. (2025-12-05). https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202512/content_7050533.htm.
- [3] 国家药品监督管理局. 中药注册管理专门规定 [EB/OL]. (2023-02-10). https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtg_gtg/20230210173401120.html.
- [4] 国家药监局药审中心.《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）》[S]. (2022-4-29).
- [5] 国家药监局药审中心.《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）》[S]. (2022-4-29).
- [6] 国家药品监督管理局. 证候类中药新药临床研究技术指导原则[S]. (2018-11-01).
- [7] 国家药品监督管理局. 中药药源性肝损伤临床评价技术指导原则[S]. (2018-07-10)
- [8] European Parliament, Council Of The European Union. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use: 2002/0008/COD[A]/OJ L: Vol. 136. (2004-03-31).
- [9] U.S. Department Of Health And Human Services. Patient-focused drug development: Incorporating clinical outcome assessments into endpoints for regulatory decision-making[S]. (2023-04).
- [10] World Health Organization. WHO traditional medicine strategy: 2014—2023 [R]. Geneva: World Health Organization; 2013.
- [11] OCEBM Levels of Evidence [EB/OL]. (2024-05-21). <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/ocebmllevels-of-evidence>.
- [12] The GRADE working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations[J]. Brit Med J, 2004,328:1490.
- [13] GRADEpro GDT: GRADEpro Guideline Development Tool[EB/OL]. McMaster University and Evidence Prime, 2015. <http://gdt.gradepr.org/app/>.
- [14] 肖小河, 罗焯, 赵旭, 等. 中药有效性评价新策略、新方法: 整合证据链法[J]. 中国中药杂志(19): 5113-5124.
- [15] Ye L, Xu Z, Ruilin W, et al. Integrated evidence chain-based effectiveness evaluation of traditional Chinese medicines (Eff-iEC): A demonstration study. Acta Pharm Sin B. 2025;15(2):909-918.
- [16] Sterne J A C, Savović J, Page M J, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomized trials[J]. BMJ, 2019, 366: 14898.
- [17] Tinetti M E, Naik A D, Dodson J A. Moving from disease-centered to patient goals-directed care for patients

- with multiple chronic conditions: patient value-based care[J]. JAMA Cardiol, 2016,1:9.
- [18] Ford I, Norrie J. Pragmatic Trials[J]. The New England Journal of Medicine, 2016, 375(5): 454-463.
- [19] 王琦,王永炎,肖伟,等.“三结合”注册审评证据体系的定位及“人用经验”价值取向的专家共识[J].北京中医药大学学报,2025,48(04):445-450.
- [20] 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(12): 1061.
- [21] 张俊华,庞稳泰,杨丰文,等.中医药疗效证据链的构建与评价方法[J].中国循证医学杂志,2025,25(04):479-484.
- [22] 胡镜清. 临床研究方法实践精要. 科学出版社, 2015.
- [23] 肖小河. 衷中参西, 医药圆融——临床中药创新及实践. 科学出版社, 2023.
- [24] EU. Directive on Traditional Herbal Medicinal Products.[S]. (2004).

中国中药协会团体标准