



中国中医基础医学杂志
Journal of Basic Chinese Medicine
ISSN 1006-3250, CN 11-3554/R

《中国中医基础医学杂志》网络首发论文

题目：多维度多准则中成药综合评价技术指导原则解读：评价指标体系的信效度检验

作者：张海力，曹文杰，王巍力，杨一玫，胡紫腾，陈雅馨，梁宁，刘斌，李慧珍，车前子，龚照元，晏利姣，王燕平，史楠楠

DOI：10.19945/j.cnki.issn.1006-3250.20241230.007

收稿日期：2024-12-11

网络首发日期：2024-12-31

引用格式：张海力，曹文杰，王巍力，杨一玫，胡紫腾，陈雅馨，梁宁，刘斌，李慧珍，车前子，龚照元，晏利姣，王燕平，史楠楠. 多维度多准则中成药综合评价技术指导原则解读：评价指标体系的信效度检验[J/OL]. 中国中医基础医学杂志. <https://doi.org/10.19945/j.cnki.issn.1006-3250.20241230.007>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

多维度多准则中成药综合评价技术指导原则解读: 评价指标体系的信效度检验*

张海力, 曹文杰, 王巍力, 杨一玫, 胡紫腾, 陈雅馨, 梁宁, 刘斌, 李慧珍, 车前子, 龚照元, 晏利姣, 王燕平, 史楠楠[△]

(中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700)

摘要: **目的** 评价《多维度多准则中成药综合评价技术指导原则》中多维度多准则中成药综合评价指标体系(第一版)的可行性、科学性, 并提出优化建议, 以期更好地供研究者使用和参考。**方法** 遴选出 140 个中成药品种开展应用性评价, 选用 Cronbach's α 系数、分半系数、Guttman Split-Half 等指标进行信度检验, 选用条目内容效度指数、相关系数、高低分两组各维度及综合得分绝对值差异等指标进行效度检验。**结果** Cronbach's α 系数为 0.704, 分半系数为 0.763, Guttman Split-Half 系数为 0.709, 评价指标体系信度良好。各条目内容效度指数(I-CVI)在 0.86~1 之间, 平均 I-CVI 为 0.96; 综合评分与各维度得分相关系数在 0.526~0.783, 各维度间分数相关系数在 0.229~0.447。高低分两组各一级维度及综合得分绝对值差异在 6.659~23.47, 差异有统计学意义($P<0.05$), 但标签合理、应用创新 2 个二级维度区分度不强($P>0.05$), 需要进一步调整。**结论** 多维度多准则中成药综合评价指标体系(第一版)整体具有良好的可行性、信度和效度, 值得进一步在实践中推广应用。

关键词: 中成药; 临床综合评价; 效度; 信度

中图分类号: R28 文献标识码: A

信度和效度检验以及应用性研究是常用来评估测量方法是否可靠和有效的重要方法。应用性研究是通过实验、观察、数据分析等科学方法来收集和分析数据, 以验证或证明假设、理论或模型是否正确研究方法, 是将研究成果实际应用到解决现实问题中, 评价和反映评价工具和方法的可行性、可靠性和有效性的重要内容。本项目组前期开展了多维度多准则的中成药综合评价指标体系构建研究工作, 发布《多维度多准则中成药综合评价技术指导原则》及系列文章^[1-4], 并向社会各界征集意见, 得到了广泛认可和专家共识。该指导原则中发布了一套多维度多准则中成药综合评价指标体系(第一版), 但其是否具有的信效度且在实践中适用性如何均有待评价。因此本研究采用应用性研究, 开展对部分中成药的综合评价, 通过对获得的评价证据资料进行标准化处理、规范评价、评价结果测算等研究过程, 将评价结果数据用于评估多维度多准则中成药综合评价指标的信效度。本文将对这一研究过程和结果进行系统阐述和解读, 以期进一步优化该评价指标体系, 更好地供研究者使用和参考。

1 资料与方法

1.1 确定待评价中成药

采用判断抽样的方式^[5], 在《国家基本药物目录(2018 版)》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022 版)》1 213 个中成药中, 根据样本量的经验判断算法原则, 抽取总

样本量的 10%，综合研究对象收取样本的难易程度、数据采集时间周期等因素，初步筛选出 140 个中成药开展综合评价研究。

1.2 构建中成药评价证据数据库

1.2.1 评价证据资料收集

设定证据检索策略，确定评价证据资料来源、纳排标准等。采用双人背对背方式，对评价资料进行数据处理与证据评价。如遇分歧，先由两人协商，达成一致意见，仍不能解决者，则进行第三方介入评判。保证提取数据的科学、规范，从而确保评价的客观、公平、公正、合理。

1.2.2 评价证据资料来源

相关评价证据资料以公开资源获取为主，企业补充数据为辅。以公开检索、科学客观获取资料方式，由第三方评审和监督，评价证据资料来源包括：①学术期刊类文献研究资料：中国知网（CNKI）、万方数据知识服务平台、维普咨询中文期刊服务平台（VIP）、Pubmed、Web of Science、Cochrane Library、Sinomed、Embase 及其他数据库；②政策规定类：从各大政府官方网站中获得，如中华人民共和国国家卫生健康委员会官方网站、中华人民共和国中央人民政府、全国国家药品监督管理局、国家市场监督管理总局、国家中医药管理局等政府官方网站；③行业内专业网站数据库补充检索：从米内网和药智网等医疗相关类科学数据库，以及标准信息网、ISO 官网、世界卫生组织官网等获得药品标准类资料；④非学术类资料或无指定数据库类：通过百度百科、必应等搜索引擎补充获得资料；⑤无法主动公开获取的资料：联系中成药生产企业进行主动补充等。

1.2.3 证据纳入和排除标准

纳入标准：①与评价所需数据资料相关的指南、专家共识、系统评价和 Meta 分析、卫生技术评估、随机对照试验、队列研究、病例系统研究、个案报告研究、真实世界研究、药物经济学研究等；②研究证据涉及的研究对象仅为针对待评价中成药开展的相关研究；③可获得全文或证据全部数据的文献；④如为企业内部资料则所有证据资料需要有第三方机构盖章或企业公章。

排除标准：①研究为针对多剂型开展的证据，如“针对 xx 类制剂（包括胶囊、片、注射液等）”的系统评价、随机对照试验等；②发表信息前后存在严重不一致的研究；③关键信息缺失的研究或证据；④会议报告、论文集；⑤明显存在数据漏洞或数据造假的研究；⑥企业内部资料无公章或第三方机构证明章。

1.3 评价证据处理与数据库构建

1.3.1 评价证据管理

评价资料通过“多维度多准则中成药综合评价数据平台”（网址：<http://drug.stctcm.com>）进行统一管理。

1.3.2 数据处理

利用 Pycharm 软件，选用中成药综合评价工具名称为基于知识引导和数据驱动的中成药综合评价模型（EDCEM-CPM）^[4]进行数据处理。

1.3.3 构建标准化数据库

按照评价准则，对评价证据资料进行评价与数据处理，经双人背对背核验和标准化处理后，形成中成药综合评价标准化数据库。

1.4 可行性评价

评价指标体系的可行性评价主要通过应用该评价指标体系时条目是否易于理解、评价者的接受程度、评价数据是否易于采集等方面来评估。

1.5 信度检验

1.5.1 内部一致性检验

一般认为，Cronbach's α 系数大于 0.7 说明评价体系内部一致性良好^[6]，可信度高。删除项评价维度或准则后 Cronbach's α 系数未出现较大升高且小于 Cronbach's α 系数，则说明评价维度或准则设置合理。公式为：

$$\alpha = \frac{K}{K-1} \left(1 - \frac{\sum_{i=1}^K \sigma_{Y_i}^2}{\sigma_X^2} \right)$$

上述公式中，K 代表评价指标总数， $\sigma_{Y_i}^2$ 指第 i 维度内方差， σ_X^2 代表所有指标总分方差。

1.5.2 分半信度

即将评价指标体系中的条目前后分成两半，采用 Spearman-brown 公式计算相关系数，分半信度大于 0.7 代表评价指标体系内部一致性良好。

评价各维度的分半信度。公式为：

$$R = \frac{2r}{1+r}$$

上述公式中，R 代表 Spearman-brown 公式估计出的信度，r 代表原始信度。

1.6 效度检验

即评价指标体系的真实性检验，用来衡量评价结果和真实情况的符合度^[7-8]。本研究选用内容效度和区分效度评估该评价指标体系的效度。结构效度用于评价每一评价指标准则和评价维度之间的关联性，以评价指标条目设置的合理性和代表性。

1.6.1 内容效度

即评价指标体系条目是否与研究目的相符合。邀请参与确定指标权重的 14 位专家同时作为内容效度的评价专家。从“非常重要、比较重要、一般重要、不太重要、非常不重要”对其 48 条三级评价准则的相关度进行评分，依次计分为“5~1”，根据评价条目被专家评为 3~5 分的数量与总条目数占比来计算相关条目的内容效度指数 (I-CVI)，通常情况下，认为 I-CVI 大于 0.78 表示效度良好^[7,9]。

1.6.2 结构效度

即指标体系评价结果与指标体系设计时假定理论的符合度。本研究选用 Pearson 相关系数，计算综合评分与各维度得分的相关性来测定该评价指标体系的结构效度。通常情况下，相关系数越高，说明指标体系整体结构越好。

1.6.3 区分效度

即指标体系可区分评价不同中成药综合结果的能力。将中成药综合评价总分排名前 27%和综合评价总分排名后 27%的评分结果分为两个组别，通过独立样本 t 检验，根据两组得分差异及差异是否有统计学意义，来判断评价指标的区分效度。

2 结果

2.1 中成药品种基本信息及特征分析

共选择《国家基本药物目录》（以下简称“基药目录”）和《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”）中 140 个中成药品种，其中属于医保目录甲类品种 105 个（占比 75%），医保目录乙类品种 35 个（占比 25%），基药目录品种 62 个（占比 44.29%）。疾病领域分类标准参照《国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）》编码规则。具体信息见表 1，图 1~图 3。

表 1 中成药品种基本信息及特征分析

类别	数量（总数=140）	占比/%
所属医保目录或基药目录情况		
医保目录甲类	105	75.00
医保目录乙类	35	25.00
基药目录	62	44.29
疾病领域分类		
呼吸系统	37	26.43
传统医学病证-模块 1	29	20.71
泌尿生殖系统	27	19.29
循环系统	26	18.57
消化系统	26	18.57
神经系统	18	12.86
某些感染性或寄生虫病	17	12.14
肌肉骨骼系统或结缔组织	13	9.29
症状、体征或临床所见，不可归类在他处者	13	9.29
损伤、中毒或外因的某些其他后果	8	5.71
肿瘤	7	5.00
内分泌、营养或代谢	7	5.00
精神、行为或神经发育障碍	4	2.86
影响健康状态或与保健机构接触的因素	4	2.86
血液或造血器官	3	2.14
免疫系统	3	2.14

皮肤	3	2.14
视觉系统	2	1.43
性健康相关	2	1.43
妊娠、分娩或产褥期	1	0.71
睡眠-觉醒障碍	1	0.71
药物剂型		
胶囊剂	41	29.29
颗粒剂	22	15.71
片剂	21	15.00
丸剂	18	12.86
口服液	15	10.71
注射剂	14	10.00
膏药	4	2.86
软膏	2	1.43
搽剂	1	0.71
灌肠剂	1	0.71
气雾剂	1	0.71
给药方式		
口服	117	83.57
静脉给药	14	10.00
皮肤给药	7	5.00
呼吸道给药	1	0.71
肠道给药	1	0.71
特殊人群用药		
儿科	6	0.043
妇科	5	0.036

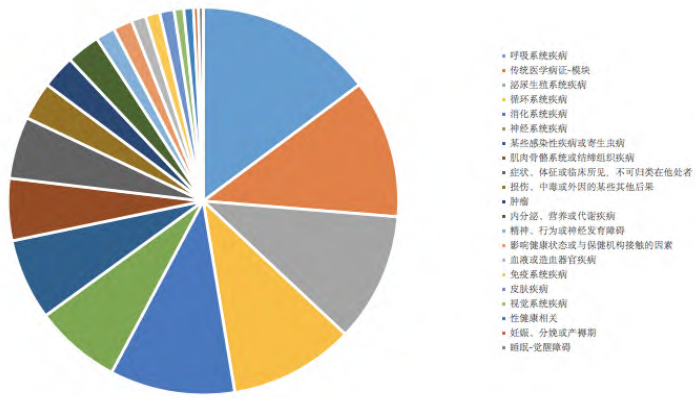


图 1 中成药品种疾病领域分布

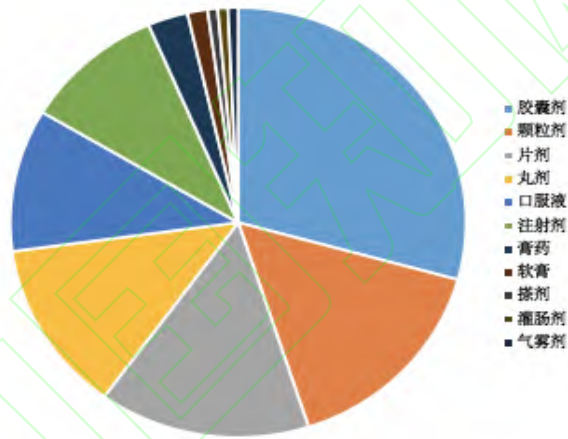


图 2 中成药品种药物剂型分布

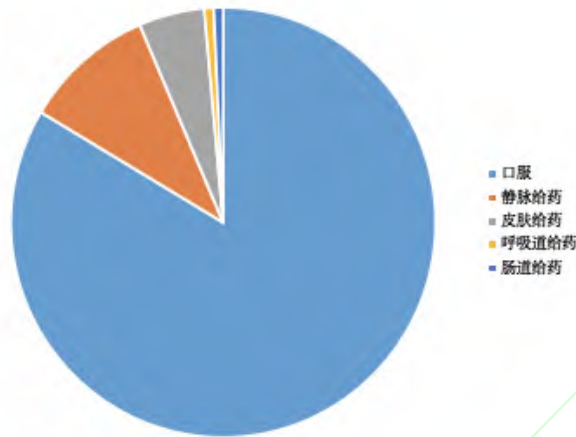


图3 中成药品种给药方式分布

2.2 可行性评价结果

该评价指标体系共包括6个一级维度、20个二级维度、48个三级准则，在信息资料收集阶段，证据检索及评价等人员均表示在实际运用中指标体系维度或准则含义均容易理解，能通过名称较为准确表达其含义，涉及评价药品的信息资料来源广泛，公开证据资料易于采集，部分无法主动采集数据，需依托联系药品生产企业获取。

对于需企业提交资料的如药品的中成药、中药材、中药饮片等生产流程溯源标准和质量标准及其标准参与或牵头制定标准情况、企业风险防控或药物警戒相关制度、开展用药安全教育情况等数据，调查部分药品生产企业，结果显示，在标准维度的条目设定方面，部分中成药或为直接投料生产，因此在获取中药材的种子、种苗参照标准结果时，需联系其上下游供应商方可获得，该部分资料获取存在一定困难。

总体而言，该评价指标体系整体可行性良好。在中药材生产溯源和质量标准部分存在资料收集困难，分析原因为部分企在生产过程中对该标准存在不重视、欠缺管理的行为，未来需加强提高，而非指标体系内容设置问题。

2.3 信度检验结果

2.3.1 内部一致性检验结果

该评价指标体系总体 Cronbach's α 系数为 0.704，标准化 Cronbach's α 系数为 0.768，均大于 0.7，且删除安全、有效、经济、应用、标准、科学各维度之后的 Cronbach's α 系数均未增大，表现良好，显示该评价指标体系的内部一致性信度良好。删除分析项统计汇总结果见表 2。

表 2 删除分析项统计汇总

评价维度	删除项后的平均值	删除项后的方差	删除项与删除项后 总体相关性	删除项后 Cronbach's α 系数
安全维度	254.163	2019.856	0.515	0.656
有效维度	242.204	1944.244	0.479	0.656

经济维度	255.747	1068.456	0.576	0.684
应用维度	251.968	2216.492	0.472	0.684
标准维度	240.296	2160.697	0.458	0.678
科学维度	252.84	1665.756	0.541	0.627

2.3.2 分半信度结果

评价指标体系的 Spearman-Brown 分半系数为 0.763, Guttman Split-Half 系数为 0.709, 均大于 0.7, 说明该评价指标体系的分半信度良好。结果见表 3。

表 3 分半信度系数结果

分半信度分析维度	分半信度结果
Spearman-Brown 系数	0.763
Guttman Split-Half 系数	0.709

2.4 效度检验结果

2.4.1 内容效度结果

本研究所筛选的评价指标条目经文献调研确定了初级中成药综合评价指标条目池, 又经名义群体法、专题小组讨论等多种共识方法删选和确定该评价指标体系。由此可认为本研究所制定的中成药综合评价指标体系符合本研究目的, 且可真实反映中成药综合价值维度的主要内容, 即内容效度较好。

征求了14位专家基本意见。统计分析结果显示, 各条目内容效度指数 (I-CVI) 在0.86~1之间, 平均I-CVI为0.96, 表示指标体系内容效度较好。

2.4.2 结构效度结果

研究结果显示, 综合评分与各维度得分相关系数在 0.526~0.783, 各维度间分数相关系数在 0.229~0.447, 各维度评分与综合评分间分数的相关系数大于维度间分数的相关系数 ($P<0.05$)。各维度间分数均为正相关关系, 结果与指标体系假定理论相符, 指标体系结构效度良好。具体见表 4、图 4。

表 4 指标体系结构效度表

项	综合评分	安全维度	有效维度	经济维度	应用维度	标准维度	科学维度
综合评分	皮尔逊相关性	1	0.703**	0.723**	0.677**	0.526**	0.783**
	Sig. (双尾)		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
	个案数	140	140	140	140	140	140
安全维度	皮尔逊相关性	0.703**	1	0.229**	0.393**	0.359**	0.414**
	Sig. (双尾)	0.000		0.007	0.000	0.000	0.000
	个案数	140	140	140	140	140	140
有效维度	皮尔逊相关性	0.723**	0.229**	1	0.440**	0.325**	0.226**
	Sig. (双尾)	0.000	0.007		0.000	0.000	0.007
	个案数	140	140	140	140	140	140

	个案数	140	140	140	140	140	140	140
经济 维度	皮尔逊相关性	0.677**	0.393**	0.440**	1	0.377**	0.336**	0.422**
	Sig. (双尾)	0.000	0.000	0.000		0.000	0.000	0.000
	个案数	140	140	140	140	140	140	140
应用 维度	皮尔逊相关性	0.526**	0.359**	0.325**	0.377**	1	0.347**	0.296**
	Sig. (双尾)	0.000	0.000	0.000	0.000		0.000	0.000
	个案数	140	140	140	140	140	140	140
标准 维度	皮尔逊相关性	0.529**	0.414**	0.226**	0.336**	0.347**	1	0.367**
	Sig. (双尾)	0.000	0.000	0.007	0.000	0.000		0.000
	个案数	140	140	140	140	140	140	140
科学 维度	皮尔逊相关性	0.783**	0.447**	0.364**	0.422**	0.296**	0.367**	1
	Sig. (双尾)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	
	个案数	140	140	140	140	140	140	140

注：**表示在 0.01 级别（双尾），相关性显著

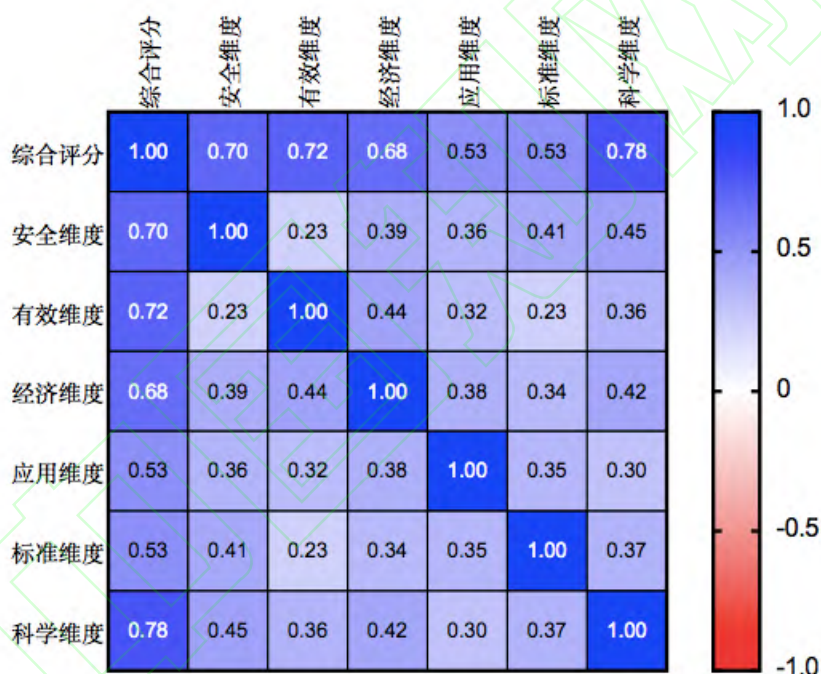


图 4 指标体系相关关系图

2.4.3 区分效度结果

从综合评分及各一级维度评分结果分析，高低分两组各一级维度及综合得分绝对值差异在 6.659~23.47，差异有统计学意义 ($P<0.05$)，其中应用维度区分度最弱，经济维度区分度最强。说明选用该评价指标工具评价中成药区分度高，较为合理。具体见表 5 与图 5、图 6。

从一级维度内部各层级评分结果分析，安全维度中各二级维度得分绝对值差异在 7.336~9.409 ($P<0.05$)，各维度和准则设计较为合理。有效维度中各二级维度得分绝对值差异在 -9.288~29.036 ($P<0.05$)，各维度和准则设计较为合理。经济维度中各二级维度得分绝对值差异在 9.507~44.611 ($P<0.05$)，各维度和准则设计较为合理。应用维度临床适用、医患依从、企业情况 3 个二级维度

区分度高 ($P<0.05$)，但在标签合理、应用创新 2 个二级维度区分度不强 ($P>0.05$)，各维度和准则设计可能需要调整。科学维度中各二级维度得分绝对值差异在 5.72~12.605 ($P<0.05$)，各维度和准则设计较为合理。标准维度中各二级维度得分绝对值差异在 8.347~13.578 ($P<0.05$)，各维度和准则设计较为合理。具体见表 6。

表 5 总体评分区分度分析结果

类别	组别 (均值±标准差)			<i>t</i>	<i>p</i>	结果评定
	0%~27% (n=38)	27%~73% (n=64)	73%~100% (n=38)			
综合评分	41.669±2.794	50.166±3.466	59.478±4.818	-19.712	0.00***	设计合理
安全维度	38.195±6.912	45.342±7.353	52.264±7.366	-8.586	0.00***	设计合理
有效维度	48.209±9.239	58.133±9.097	64.766±7.68	-8.495	0.00***	设计合理
经济维度	19.784±6.054	42.659±19.514	69.356±11.523	-23.478	0.00***	设计合理
应用维度	44.311±4.058	46.891±5.579	51.626±5.422	-6.659	0.00***	设计合理
标准维度	54.984±4.412	57.976±5.32	65.282±7.671	-7.174	0.00***	设计合理
科学维度	34.797±9.969	45.276±10.756	60.646±11.597	-10.419	0.00***	设计合理

注：***、**、*分别代表 1%、5%、10%的显著性水平

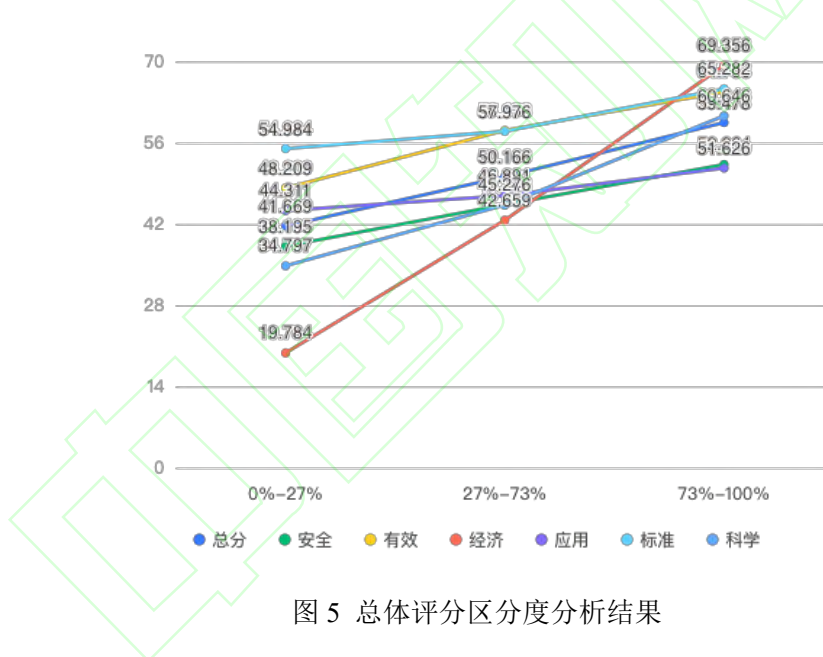


图 5 总体评分区分度分析结果

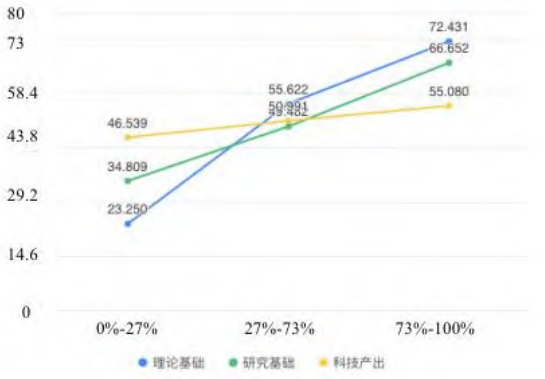
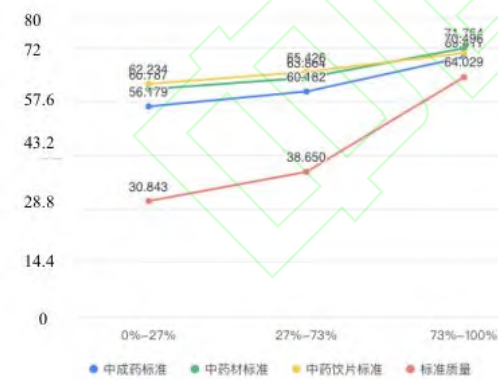
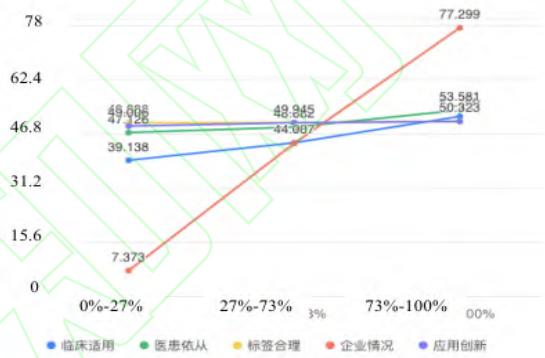
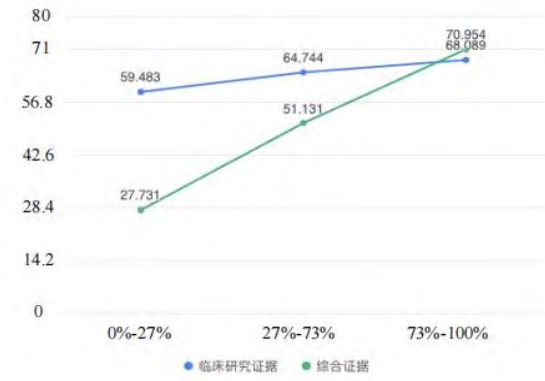
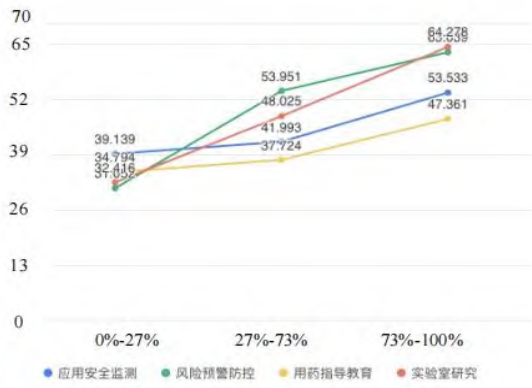


图 6 各维度评分区分度分析结果

表 6 各维度内部评分区分度分析结果

一级 维度	二级 维度	组别 (平均值±标准差)			<i>t</i>	<i>P</i>	结果
		0%~27% (<i>n</i> =38)	27%~73% (<i>n</i> =64)	73%~100% (<i>n</i> =38)			
安全 维度	应用 安全 监测 风险 预警	39.139±5.691	41.993±6.169	53.533±7.52	-9.409	0.00***	设计 合理
	防控 用药 指导	31.052±20.537	53.951±12.074	63.039±7.031	-9.084	0.00***	设计 合理
	教育 实验 室研 究	34.794±5.339	37.724±5.664	47.361±9.111	-7.336	0.00***	设计 合理
	临床 研究	32.416±18.482	48.025±14.924	64.278±11.235	-9.081	0.00***	设计 合理
有效 维度	证据 综合 证据 基于 文献	59.483±4.747	64.744±3.192	68.089±3.177	-9.288	0.00***	设计 合理
	基于 政策 临床 适用 医患 依从	27.731±6.884	51.131±9.303	70.954±6.068	-29.036	0.00***	设计 合理
经济 维度	基于 政策 临床 适用 医患 依从	0.0±0.0	32.567±37.524	77.037±10.645	-44.611	0.00***	设计 合理
	标签 合理 企业 情况 应用 创新 理论 基础	37.644±0.0	56.335±19.895	67.067±19.078	-9.507	0.00***	设计 合理
应用 维度	企业 情况 应用 创新 理论 基础	39.138±8.734	44.181±9.348	51.76±9.146	-6.153	0.00***	设计 合理
	研究 基础 科技 产出 中成 药标 准 中药	47.126±0.0	48.682±5.922	53.581±10.804	-3.683	0.001***	设计 合理
科学 维度	研究 基础 科技 产出 中成 药标 准 中药	49.938±2.228	49.943±2.55	50.438±2.443	-0.933	0.354	考虑 调整
	研究 基础 科技 产出 中成 药标 准 中药	7.373±8.994	44.007±13.671	77.299±16.698	-22.727	0.00***	设计 合理
	研究 基础 科技 产出 中成 药标 准 中药	49.006±4.207	49.945±5.466	50.323±5.614	-1.157	0.251	考虑 调整
	研究 基础 科技 产出 中成 药标 准 中药	23.25±20.941	55.622±18.761	72.431±11.832	-12.605	0.00***	设计 合理
标准 维度	研究 基础 科技 产出 中成 药标 准 中药	34.809±13.434	49.482±15.844	66.652±7.991	-12.558	0.00***	设计 合理
	研究 基础 科技 产出 中成 药标 准 中药	46.539±5.17	50.991±6.429	55.08±7.617	-5.72	0.00***	设计 合理
标准 维度	研究 基础 科技 产出 中成 药标 准 中药	56.179±2.152	60.182±4.03	69.411±5.609	-13.578	0.00***	设计 合理
	研究 基础 科技 产出 中成 药标 准 中药	60.787±1.907	63.864±3.153	71.764±5.898	-10.915	0.00***	设计

材标						合理
准						
中药						
饮片	62.234±0.85	65.426±4.205	70.496±6.042	-8.347	0.00***	设计
标准						合理
标准						
质量	30.843±0.0	38.65±8.646	64.029±9.823	-20.826	0.00***	设计
						合理

注：***、**、*分别代表 1%、5%、10%的显著性水平



3 讨论

本研究通过对 140 个中成药品种开展综合评价研究,评价了多维度多准则中成药综合评价方法的可行性、信度和效度等性能。结果显示,该评价方法的评价指标维度或准则明确,含义易理解、评价资料来源广泛,以公开为主,易采集,评价方法的可行性良好。Cronbach's α 系数为 0.704,且删除安全、有效、经济、应用、标准、科学各维度之后的 Cronbach's α 系数均未增大。分半系数为 0.763, Guttman Split-Half 系数为 0.709,内部一致性信度和分半信度良好。各条目内容效度指数(I-CVI)在 0.86~1 之间,平均 I-CVI 为 0.96,指标体系内容效度较好。综合评分与各维度得分相关系数在 0.526~0.783,各维度间分数相关系数在 0.229~0.447,指标体系结构效度良好。各维度及综合得分绝对值差异在 6.659~23.47 ($P<0.05$),差异有统计学意义,评价指标工具区分度高,较为合理。因此,可认为该评价方法具有较好的可行性和信效度,评价方法较为科学合理。

但在应用维度的标签合理和应用创新两个准则方面,统计结果显示各药品的区分度不高,需要进一步调整。标签合理是指药品使用前参照的说明书信息、内标签和外标签三个方面信息是否完整、清晰,重要提示信息是否醒目等。分析其原因在于,药品标签信息属于政策法规规定内容,如《药品说明书和标签管理规定》《中药、天然药物处方药说明书格式》《中药、天然药物处方药说明书内容书写要求》《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》等,且在药品上市时即要求相关资料。因此,所设置的评价准则为药品必备要素,几乎获得的为“全有”结果,故区分度不高。应用创新是药品临床定位的独特性和其特有属性,主要包括主治疾病范畴和药品价值属性两个方面。前者是指中成药功能主治病种范畴和用药人群等信息。后者指中成药品种的优势性和被保护价值等的价值属性,主要通过药品是否为中药保护品种来评价。但因选择的评价对象中的中药保护品种较少,且中成药用于治疗重点病种、罕见病等范畴较少,几乎获得的均为“全无”结果,故区分度不高。下一步两个维度均需根据结果,不断优化、精简或剔除这一指标。

综上所述,多维度多准则中成药综合评价指标体系经信效度检验,可得出结论认为其整体具有良好的可行性、信度和效度,具有较好的可行性、实用性和可操作性,值得进一步推广应用,但仍需要进一步实践验证和检验。一方面当前研究对象选用的均为医保目录和基药目录中药品,样本量少且代表性不足;对于不同类型的中成药纳入数量不平衡,缺少较为充分的对于外用制剂的适用性的验证等。另一方面,所形成的评价结果的准确性和合理性,有待经过“金标准”的检验或专家调研等方式来论证。未来应进一步增加样本量,提高样本量的代表性,同时还可以邀请相关中成药主治疾病领域内专家,广泛征询专家意见,调研临床医生对中成药综合评价结果的认可度,对评价结果进行校正等,以进一步通过实践应用来优化和验证该评价方法,以使其更适用于实践应用。

参考文献:

- [1] 张海力,焦丽雯,梁宁,等.基于综合评价方法的多维度多准则优势中成药综合评价指标体系构建研究[J].中国中医基础医学杂志,2021,27(3):403-406.
- [2] 中国中医科学院中医临床基础医学研究所,北京中医药大学东直门医院,中华医学会杂志社指南与标准研究中心,等.多维度多准则中成药综合评价技术指导原则[J].中国循证医学杂志,2022,22(7):751-755.
- [3] 张海力,梁宁,陈雅馨,等.多维度多准则中成药综合评价技术指导原则解读[J].中国循证医学杂志,2022,22(7):762-767.
- [4] 温浩,王巍力,张海力,等.多维度多准则中成药综合评价技术指导原则解读:评价模型的建立[J].中国循证医学杂志,2022,22(10):1196-1200.
- [5] 杜子芳.抽样技术及其应用[M].北京:清华大学出版社,2005:416-418.
- [6] .CORITINA J.What is coefficient alpha: an examination of theory and applications[J]. Journal of Applied Psychology,1993,78:98-104.
- [7] 张晨,周云仙.我国护理测量工具文献中内容效度指数应用误区分析[J].护理学杂志,2020,35(4):86-88, 92.
- [8] 王苗苗.基于德尔菲法高血压病肝气郁结证诊断量表的研制[D].济南:山东中医药大学,2014.
- [9] 秦敬敬,肖日姣,李雪婷,等.减重代谢术后患者自我管理量表的汉化及信效度检验[J].中华护理杂志,2023,58(10):1275-1281.

作者简介: 张海力, 助理研究员, 从事中医药循证评价方法学研究。

通讯作者: 史楠楠, 研究员, 从事中医药标准化共性技术与循证评价研究, E-mail: 13811839164@vip.126.com。

基金项目: 中国中医科学院基本科研业务费新入职青年科研人员培养专项 (ZZ17-ZRZ-115); 国家自然科学基金面上项目 (82174532); 中国中医科学院中医临床基础医学研究所基本科研业务第十六批 (Z0920); 中国中医科学院基本科研业务费自主选题项目 (Z0421 结); 中国中医科学院科技创新工程项目 (CI2021A00702); 中国中医科学院中央级公益性科研院所基本科研业务费资助项目 (ZZ14-FL-005); 国家中医药管理局青年岐黄学者培养项目 (国中医药人教函 (2022) 256 号)

收稿日期: 2024-12-11

(责任编辑: 梁媛)