

中药复方干预肌少症系统评价

文献质量评价报告

GRADE 证据质量评价 & SYRCLE 偏倚风险评估

2026 年 1 月 28 日

目录

| | |
|---------------------------------|---|
| 1 研究概述 | 2 |
| 2 纳入文献基本信息 | 2 |
| 3 临床研究偏倚风险评价 (Cochrane ROB 2.0) | 2 |
| 3.1 评价方法 | 2 |
| 3.2 评价结果 | 3 |
| 3.3 偏倚风险汇总 | 3 |
| 3.4 主要方法学问题 | 3 |
| 4 动物研究偏倚风险评价 (SYRCLE) | 4 |
| 4.1 评价方法 | 4 |
| 4.2 评价结果 | 4 |
| 4.3 主要方法学问题 | 5 |
| 5 GRADE 证据质量评价 | 5 |
| 5.1 评价方法 | 5 |
| 5.2 评价结果 | 5 |
| 5.3 降级原因说明 | 5 |
| 5.4 证据质量等级说明 | 6 |
| 6 结论与建议 | 6 |
| 6.1 主要发现 | 6 |
| 6.2 方法学建议 | 6 |

1 研究概述

本系统评价共纳入 12 篇文献，评价中药复方干预肌少症的疗效。

- **临床研究：**9 篇随机对照试验（RCT），采用 Cochrane ROB 2.0 进行偏倚风险评价
- **动物研究：**3 篇动物实验，采用 SYRCLE 工具进行偏倚风险评价
- **结局指标：**肌肉质量、肌肉力量、肌肉功能三个维度

2 纳入文献基本信息

表 1：纳入文献基本特征

| 序号 | 研究 | 类型 | 样本量 | 干预措施 | 干预时间 | 偏倚风险 |
|----|-----------------|------|-----------|-------|------|------|
| 1 | 王蓉芸 2025 | RCT | 各 75 例 | 参芪膏 | 12 周 | 低风险 |
| 2 | 王琴 2021 | RCT | 各 40 例 | 参苓白术散 | 12 周 | 部分风险 |
| 3 | 陈颖颖 2020 | RCT | 各 30 例 | 补中益气汤 | 12 周 | 高风险 |
| 4 | 梁清月 2019 | RCT | 各 107 例 | 八珍汤 | 12 周 | 部分风险 |
| 5 | 温春瑜 2018 | RCT | 各 30 例 | 补中益气汤 | 12 周 | 部分风险 |
| 6 | 任璇璇 2016 | RCT | 各 45 例 | 八珍汤 | 12 周 | 高风险 |
| 7 | Xiaoyan Li 2025 | RCT | 58/59 例 | 参芪膏 | 12 周 | 低风险 |
| 8 | 蒋欢欢 2024 | RCT | 118/119 例 | 参苓白术散 | 12 周 | 高风险 |
| 9 | 吕罗岩 2021 | RCT | 各 40 例 | 补中益气汤 | 12 周 | 部分风险 |
| 10 | 付夜平 2025 | 动物实验 | 各 12 只 | 补中益气汤 | 8 周 | 不清楚 |
| 11 | 范方馨 2020 | 动物实验 | 各 10 只 | 补中益气汤 | 4 周 | 不清楚 |
| 12 | 王艺 2025 | 动物实验 | 各 7 只 | 补中益气汤 | 2 周 | 不清楚 |

3 临床研究偏倚风险评价（Cochrane ROB 2.0）

3.1 评价方法

采用 Cochrane 协作网推荐的 ROB 2.0 工具，从以下 7 个维度评价偏倚风险：

1. 随机序列产生
2. 分配隐藏
3. 参与者和干预者盲法

4. 结局评估者盲法

5. 不完整结局数据

6. 选择性报告

7. 其他偏倚

评价标准: L = 低风险 (Low risk); H = 高风险 (High risk); U = 不清楚 (Unclear)

3.2 评价结果

表 2: 临床研究偏倚风险评价结果

| 研究 | 随机 | 分配 | 参与者 | 结局 | 结局 | 选择性 | 其他 | 总体评价 |
|-----------------|----|----|-----|----|----|-----|----|------|
| | 序列 | 隐藏 | 盲法 | 盲法 | 数据 | 报告 | 偏倚 | |
| 王蓉芸 2025 | L | L | L | L | L | L | L | 低风险 |
| 王琴 2021 | L | U | U | U | L | L | L | 部分风险 |
| 陈颖颖 2020 | U | U | U | U | U | U | L | 高风险 |
| 梁清月 2019 | L | U | U | U | L | U | L | 部分风险 |
| 温春瑜 2018 | L | U | U | U | U | U | L | 部分风险 |
| 任璇璇 2016 | U | U | U | U | U | U | L | 高风险 |
| Xiaoyan Li 2025 | L | L | L | L | L | L | L | 低风险 |
| 蒋欢欢 2024 | U | U | U | U | L | U | L | 高风险 |
| 吕罗岩 2021 | L | U | U | U | U | U | L | 部分风险 |

3.3 偏倚风险汇总

- **低风险:** 2 篇 (22.2%) —— 王蓉芸 2025、Xiaoyan Li 2025
- **部分风险:** 4 篇 (44.4%) —— 王琴 2021、梁清月 2019、温春瑜 2018、吕罗岩 2021
- **高风险:** 3 篇 (33.3%) —— 陈颖颖 2020、任璇璇 2016、蒋欢欢 2024

3.4 主要方法学问题

1. **随机化方法:** 6 篇研究报告了随机数字表法, 但仅 2 篇详细描述了随机序列的产生过程
2. **分配隐藏:** 仅 2 篇研究 (王蓉芸 2025、Xiaoyan Li 2025) 报告了分配隐藏方法
3. **盲法实施:** 仅 2 篇研究采用了双盲设计, 其余研究均未报告盲法
4. **临床注册:** 3 篇研究进行了临床试验注册

4 动物研究偏倚风险评价 (SYRCLE)

4.1 评价方法

采用 SYRCLE 动物实验偏倚风险评估工具，包含 10 个条目，涵盖 6 种偏倚类型：

- 选择偏倚（条目 1-3）
- 实施偏倚（条目 4-5）
- 测量偏倚（条目 6-7）
- 失访偏倚（条目 8）
- 报告偏倚（条目 9）
- 其他偏倚（条目 10）

评价标准：Y = 是（低风险）；N = 否（高风险）；U = 不清楚

4.2 评价结果

表 3: SYRCLE 动物实验偏倚风险评价结果

| 偏倚类型 | 评估条目 | 付夜平 2025 | 范方馨 2020 | 王艺 2025 |
|--------|------------|----------|----------|---------|
| 选择偏倚 | 1. 随机分配方法 | Y | Y | Y |
| | 2. 基线特征相似 | Y | U | Y |
| | 3. 分配隐藏 | U | U | U |
| 实施偏倚 | 4. 动物随机安置 | U | U | U |
| | 5. 饲养人员盲法 | U | U | U |
| 测量偏倚 | 6. 随机结局评估 | U | U | U |
| | 7. 结局评估者盲法 | U | U | U |
| 失访偏倚 | 8. 不完整结局数据 | Y | Y | Y |
| 报告偏倚 | 9. 选择性报告 | Y | Y | Y |
| 其他偏倚 | 10. 其他偏倚来源 | Y | U | U |
| 低风险条目数 | | 5 | 3 | 4 |
| 不清楚条目数 | | 5 | 7 | 6 |
| 总体偏倚风险 | | 不清楚 | 不清楚 | 不清楚 |

4.3 主要方法学问题

1. 随机化：3 篇研究均提及随机分组，但缺乏具体方法描述
2. 分配隐藏和盲法：所有研究均未报告分配隐藏和盲法实施情况
3. 伦理审批：仅付夜平 2025 明确报告了伦理批准号
4. 结局数据：3 篇研究的结局数据报告完整

5 GRADE 证据质量评价

5.1 评价方法

采用 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 方法评价证据质量，按结局指标分组评价。

RCT 研究起始等级为“高”，根据以下因素降级：

- 局限性（偏倚风险）
- 不一致性
- 间接性
- 不精确性
- 发表偏倚

5.2 评价结果

表 4: GRADE 证据质量评价结果

| 结局指标 | 研究数 | 局限性 | 不一致性 | 间接性 | 不精确性 | 发表偏倚 | 证据等级 |
|------|------|-------|------|-----|-------|------|--------|
| 肌肉质量 | 12 篇 | -1 严重 | 不降级 | 不降级 | -1 严重 | 不降级 | ⊕⊕○○ 低 |
| 肌肉力量 | 12 篇 | -1 严重 | 不降级 | 不降级 | -1 严重 | 不降级 | ⊕⊕○○ 低 |
| 肌肉功能 | 12 篇 | -1 严重 | 不降级 | 不降级 | -1 严重 | 不降级 | ⊕⊕○○ 低 |

5.3 降级原因说明

1. 局限性（降 1 级）

- 多数研究未报告分配隐藏和盲法

- 仅 2 篇 (22.2%) 为低偏倚风险研究

- 部分研究随机化方法描述不充分

2. 不精确性 (降 1 级)

- 部分研究样本量较小 (如各 30 例)

- 总体样本量约 1000 例, 置信区间可能较宽

3. 未降级项目

- 不一致性: 各研究效应方向一致

- 间接性: 研究对象、干预措施、结局指标均直接相关

- 发表偏倚: 纳入研究数量 ≥ 10 篇, 需漏斗图进一步分析

5.4 证据质量等级说明

- $\oplus \oplus \oplus \oplus$ **高质量**: 非常确信真实效果接近效果估计值

- $\oplus \oplus \oplus \circ$ **中等质量**: 对效果估计值有中等信心

- $\oplus \oplus \circ \circ$ **低质量**: 对效果估计值的信心有限

- $\oplus \circ \circ \circ$ **极低质量**: 对效果估计值几乎没有信心

6 结论与建议

6.1 主要发现

1. **临床研究质量**: 9 篇临床 RCT 中, 仅 2 篇为低偏倚风险, 主要问题是缺乏盲法和分配隐藏的报告
2. **动物研究质量**: 3 篇动物研究的总体偏倚风险为“不清楚”, 主要因为方法学报告不充分
3. **证据质量**: 三个结局指标的 GRADE 证据等级均为“低”, 因局限性和不精确性各降 1 级

6.2 方法学建议

1. 未来研究应详细报告随机序列产生方法和分配隐藏措施
2. 尽可能采用盲法设计, 至少实现结局评估者盲法
3. 进行临床试验注册并按照 CONSORT 声明报告研究结果
4. 动物研究应按照 ARRIVE 指南报告, 并获得伦理审批

附录：评价标准说明

Cochrane ROB 2.0 评价标准

- L (低风险)：研究充分报告了该条目的方法，且符合低偏倚风险标准
- H (高风险)：研究存在明显的方法学缺陷
- U (不清楚)：研究未提供足够信息进行判断

SYRCLE 评价标准

- Y (是)：表示该条目为低风险
- N (否)：表示该条目为高风险
- U (不清楚)：信息不足，无法判断