

• 标准与规范 •

## 中医证候疗效评价量表研制现状\*

冯贞贞<sup>1</sup> 李建生<sup>2</sup>

1. 河南中医药大学第一附属医院, 河南 郑州 450000; 2. 河南中医药大学/呼吸疾病中医药防治  
省部共建协同创新中心/河南省中医药防治呼吸病重点实验室, 河南 郑州 450046

**摘要:** 根据疾病与证候的关系, 可将证候疗效评价量表分为普适性证候疗效评价量表和疾病特异性证候疗效评价量表两种。现存量表多针对某种疾病的单一证候, 而临床中, 患者常会出现兼证或发生证候转变, 故实际应用具有片面性。以基础证候为切入点研制疾病特异性的证候疗效评价量表, 不仅适用于疾病的基础证候, 而且适用于多个基础证候组成的复合证候, 可实现证候的相互结合, 更具灵活性、全面性、实用性。如何筛选代表性基础证候、界定证候内涵、发展维度和相关测量指标等环节, 是当前证候疗效评价量表研制的难点和热点。此外, 还需要区分证候的疗效评价属性与诊断属性, 筛选具有疗效评价属性的指标, 为证候疗效评价量表的建立提供依据; 同时, 今后需进一步重视证候疗效评价指标的权重问题, 探索适宜的量表条目赋权方法, 选择适宜的条目赋权方法, 实现不同方法的结合。

**关键词:** 中医证候疗效评价; 量表; 疗效评价; 中医证候

**DOI:** 10.16368/j.issn.1674-8999.2022.12.469

中图分类号: R241 文献标志码: A 文章编号: 1674-8999(2022)12-2628-08

### Current Development of TCM Syndrome Efficacy Evaluation Scale

FENG Zhenzhen<sup>1</sup>, LI Jiansheng<sup>2</sup>

1. The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine Zhengzhou Henan China 450000;  
2. Collaborative Innovation Center for Chinese Medicine and Respiratory Diseases Co-constructed by Henan  
Province & Education Ministry of P. R. China/Henan Key Laboratory of Chinese Medicine for Respiratory  
Disease Zhengzhou Henan China 450046

**Abstract:** According to the relationship between diseases and syndromes, syndrome efficacy evaluation scales can be divided into two types: general syndrome efficacy evaluation scales and disease-specific syndrome efficacy evaluation scales. Most of the existing scales are aimed at a single syndrome of a certain disease. In clinical application, patients often have accompanying symptoms or syndrome changes, which means its practical application is one-sided. The disease-specific syndrome efficacy evaluation scale is developed with the basic syndrome as the breakthrough point, which is not only suitable for the basic syndrome of the disease, but also for the composite syndrome composed of multiple basic syndromes, and is more flexible, comprehensive, and practical. However, how to select representative basic syndromes, defining the connotation of syndromes, developing dimensions and related measurement indicators, etc., are the difficulties and hotspots in the development of the current syndrome efficacy evaluation scale. In addition, it is necessary to define the efficacy evaluation attributes and diagnostic attributes of syndromes, and screen out the indicators with efficacy evaluation attributes, so as to provide a basis for the establishment of the syndrome efficacy evaluation scale. At the same time, it is necessary to pay attention to the weight of the evaluation indicators of syndrome efficacy, to explore the appropriate method of item weighting of the scale, and how to choose the appropriate item weighting method and realize the combination

\* 基金项目: 国家自然科学基金重点项目(81830116); 中医药传承与创新“百千万”人才工程—岐黄工程首席科学家项目{国中医药人教函(2021)7号}

• 2628 •

of different methods ,which still needs to be further explored in the future.

**Key words:** TCM syndrome efficacy evaluation scale; scale; efficacy evaluation; traditional Chinese medicine syndrome

证候是对四诊信息所表达的机体病理生理整体反应状态的概括,具有多样性、动态性、模糊性、复杂性等特点<sup>[1]</sup>。证候疗效是指证候改善程度,即治疗前后构成证候的症状、体征的变化程度<sup>[2]</sup>。早在《伤寒论》中就有证候疗效评价的相关记载,如“凡得病厥,脉动数,服汤药更迟;脉浮大减小;初躁后静,此皆愈证也”,“愈证”即关于证候疗效评价的描述。古代的证候疗效评价多依赖个人经验,注重以人体生命表现于外的征象作为疗效判定指标,评价方法存在很大的主观性,且描述过于模糊,难以形成客观统一的评价标准<sup>[3-4]</sup>。近年来,中医证候疗效评价方法多参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[5]</sup>,采用证候计分的形式进行,具有一定的客观性,且一定程度上实现了证候疗效评价的定量化。然而罗辉等<sup>[6]</sup>基于240项随机对照试验的比较研究发现,该方法在国内中医研究中的应用并不普遍,国外学者的研究无一采用。此外,随着实际应用的不断深入,该方法暴露了一定的不足:①将证候诊断指标直接作为疗效评价指标,混淆了二者的区别;②未进行科学的信度、效度考评,认可度不高<sup>[7-9]</sup>。因此,构建体现中医特色、客观、规范的疗效评价方法仍是中医药行业创新发展亟待解决的关键问题。

## 1 证候疗效评价量表研制现状

量表是由若干问题或自我评分指标组成的标准化测定表格,可用于测量研究对象的某种状态、行为或态度,具有客观、标准的特点,是中西医共同认可的测量工具<sup>[4,10]</sup>。量表为中医证候的客观量化和标准化研究提供新思路,应用量表学理念探索中医证候疗效评价方法具有可行性。根据疾病与证候的关系,可将证候疗效评价量表分为两类:普适性证候疗效评价量表及疾病特异性证候疗效评价量表。

**1.1 普适性证候疗效评价量表** 不同疾病发生发展过程中的某个阶段可能出现相同的病机特点及相似的证候要素,在中医“异病同治”“以证统病”诊疗思维指导下,有学者研制出针对多种疾病同一证候的证候疗效评价量表,即普适性证候疗效评价量表。有学者通过构建量表维度、筛选条目及赋权,研制出《肝郁化热证证候评价量表》,共包含13个条目、3个维

度,经考核,其具有良好的信度、效度及反应度<sup>[11-12]</sup>。王阶等<sup>[13]</sup>参照国际量表制定原则,研制出《气滞血瘀证基于患者报告的临床结局评价量表》,共包含37个条目、4个领域,且具有较好的信度、效度和区分度。王虎城<sup>[14]</sup>通过临床调查、专家咨询、条目赋权等环节,研制出《火热炽盛证(实热火毒)评价量表》,包含10个条目,并对其可行性、信度、效度进行考评。这些研究可为证候疗效评价提供了一定的方法,也为普适性证候疗效评价量表的研制提供思路。

**1.2 疾病特异性证候疗效评价量表** 病证结合是当前诊疗疾病的主要模式,以西医辨病结合中医辨证模式最常见。基于病证结合模式,研制疾病特异性证候疗效评价量表具有重要意义。赵国青<sup>[15]</sup>通过文献研究、专家咨询及临床流行病学调查等环节,初步建立了《强直性脊柱炎肾虚督寒证疗效评价量表》,包含9个条目,并进行信度、效度的科学考评;王鸿琳<sup>[16]</sup>探索编制了《冠心病稳定型心绞痛(痰瘀互结证)疗效评价证候计分表》,包含2个维度、10个条目,并考核其可行性、信度及效度,认为该量表适用于临床医生对患者进行疗效评价;王海军<sup>[17]</sup>在肝气逆证辨证规范研究基础上建立《经前期综合征肝气逆证症状严重程度医生评价表》,包含13个条目,用于该病证的诊断和疗效评价。有学者基于经典测量理论及项目反应理论研制出《中风病证候要素评价量表》,并进行信度、效度、反应度的考评,该量表包含内风证条目7个、内火证条目21个、痰湿证条目14个、血瘀证条目8个、气虚证条目14个、阴虚证条目9个<sup>[18-19]</sup>。李芹等课题组自2008年来,采用共性模块与特异性模块相结合的方式,将适用于冠心病心绞痛患者疾病层面的疗效评价量表作为共性模块,痰浊证、阳虚证、气虚证、阴虚证证候疗效评价量表作为特异性模块,不同模块的量表可相互结合为临床所用<sup>[20-26]</sup>。疾病特异性证候疗效评价量表可适用于同一疾病的多种证候,具有全面性,这些研究可为该类量表的研制提供研究思路。

## 2 问题及思考

**2.1 以基础证候为切入点,研制疾病特异性证候疗效评价量表** 普适性证候疗效评价量表可为中医临

床疗效评价提供新方法,但也存在一定不足:①多针对某种疾病的单一证候,临床实际中患者常出现兼证或发生证候转变,该类量表具有片面性;②同一症状在不同疾病中的权重可能不同,此类证候疗效评价量表忽视了该问题<sup>[27]</sup>;③缺乏统一、规范的证候疗效评价量表研制流程。赵丹等<sup>[28]</sup>认为应在常规的西医“病”的疗效评定标准基础上,建立中医证候疗效评价方法。病证结合是当前诊疗疾病的主要模式,基于该模式研制疾病特异性证候疗效评价量表更符合临床实际。吴崇胜<sup>[29]</sup>指出,对于研究单元的选择,即便在以病统证的前提下,如果考虑全面,则面临证候种类庞大的情况;如果以证素为研究单元,则组合过于灵活,对于两个相同的证素,不同的医生可能组合为不同的证名。

基础证候是介于证素与临床常见证候之间的中间环节,至少由1个或2个以上证素组合而成(如血瘀证、肺气虚证、肾气虚证等),以基础证候为切入点开展证候疗效评价量表研究可起到“降维”“升阶”的作用<sup>[30]</sup>。其中,“维”是证简化分解之后最基本的证候要素,具有不可再分性,维度越小,可操作性越大,“阶”是基本证候要素相互间的组合,阶度越大,灵活性与适用性越大<sup>[31]</sup>。王笑丹等<sup>[32]</sup>认为将辨证模式规范为单证,再由患者各不同单证组合为复合证候,对临床、科研更有意义。陈澈等<sup>[33]</sup>也主张对单一证候如“气滞证”“血瘀证”展开研究,尽可能避免复合证候,便于后期统计使用。临床上,很多慢性病经常出现肺脾气虚证、肺肾气虚兼血瘀证等复合证候,其中包含肺气虚证、脾气虚证、肾气虚证、血瘀证等基础证候,若以复合证候为研究对象,则面临种类繁多、应用局限等问题。因此,以基础证候为切入点研制疾病特异性证候疗效评价量表,不仅适用于疾病的基础证候,而且适用于多个基础证候组成的复合证候,可实现证候的相互结合,更具有灵活性、全面性、实用性,值得进一步探索。然而,如何筛选代表性基础证候、界定证候内涵、发展维度和相关测量指标等环节,是当前证候疗效评价量表研制的难点和热点<sup>[34]</sup>。

**2.2 区分证候的疗效评价属性与诊断属性** 筛选具有疗效评价属性的指标 证候具有诊断、治疗等多维属性,有些现存量表将二者混淆,这是目前证候量表研制的最大误区<sup>[34]</sup>。张杨<sup>[18]</sup>指出,证候诊断是“是与否”判断,主要回答“有没有”的问题,而证候

疗效评价是对证候轻重程度的测量,回答“有多少”的问题;刘强等<sup>[35]</sup>分别从量表性质、理论基础、数学模型、条目权重、条目性质、条目组成、研发关键、评价方法8个方面总结了二者的不同;胡镜清等<sup>[7]</sup>指出,证候作为诊断标准时,除症状体征外,其组成要素中还常包括反映病因、病位、病性、邪正盛衰、病势等病机内容,而当证候作为疗效评价标准时,上述要素就不能作为评价指标,因为它们不会随着干预的效应有所改变,不具备评价指标必备的敏感属性;另有学者指出,证候疗效是对适应证候的症状效应指标变化的综合评价,证候属性指标不参与证候疗效评价<sup>[36-37]</sup>,如耳聋、牙齿脱落是诊断肾气虚证敏感性指标,在疗效评价方面特异性不强,再如口不渴、无汗、无痰等症状在证候诊断时尚可使用,在疗效评价时便失去价值。

证候的疗效评价属性与诊断属性应清晰界定,筛选具有疗效评价属性的指标是证候疗效评价量表研制的重要环节。从主观角度,专家问卷法可根据专家经验,针对各指标疗效评价的重要性进行评分,从而筛选具有疗效评价属性的指标;从客观角度,重复测量法是指对同一批受试对象的同一观测指标在不同时间点上进行多次测量,其目的是观察不同时间点的动态变化趋势<sup>[38]</sup>,该方法可筛选敏感体现干预后疗效变化的条目。因此,基于专家问卷结合重复测量思想,可分别从主观及客观角度筛选具有疗效评价属性的指标,从而为证候疗效评价量表的建立提供依据。

**2.3 重视证候疗效评价指标的权重问题** 探索适宜的量表条目赋权方法 证候疗效评价是对构成该证候的症状、体征的定性和定量判断<sup>[2]</sup>,不同的症状在证候疗效评价中的权重不同,同一症状在不同证候中权重也不同,现存部分量表未对疗效评价指标进行赋权,忽视了权重问题,可能影响疗效评价结果。权重是一个相对概念,代表的是某一指标在整体评价中的相对重要程度,条目的赋权是证候疗效评价量表研制的必要环节。

当前证候疗效评价量表多采用主观赋权法,如专家经验法<sup>[18]</sup>、层次分析法<sup>[39]</sup>、德尔菲法或Satty's权重法<sup>[16]</sup>进行赋权,可一定程度上体现条目的重要程度,但具有较强主观性,亟需探索适宜的证候疗效评价量表条目赋权方法。参照综合评价过程中指标的赋权方法,可分为3种,即主观赋权法(包括德尔菲法、层次分析法、最小二乘法等)、客观赋权法(包

括熵权法、因子分析法、灰色关联分析法等)及主客观综合赋权法<sup>[40-42]</sup>。其中,主客观综合赋权法被广泛应用于多个领域研究指标的权重确定<sup>[43-46]</sup>,可为证候疗效评价量表条目赋权提供借鉴。此外,随着机器学习时代的到来,支持向量机、决策树、人工神经网络、贝叶斯网络、随机森林等算法逐渐应用于中医领域,尤其是证候诊断模型的建立<sup>[47-51]</sup>。中医证候具有复杂性、非线性等特点,机器学习方法能克服人类认知思维的局限性,符合中医整体观、模糊性、非线性的特点,为证候疗效评价量表条目赋权提供新思路。然而,如何选择适宜的条目赋权方法及实现不同方法的结合,仍需进一步探索。

### 3 展望

针对上述特点,我们以临床常见的慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)为示范,在建立COPD证候诊断标准的基础上<sup>[52]</sup>进行以下尝试:一是基于文献研究<sup>[53]</sup>及专家问卷调查,筛选COPD常见基础证候及具有疗效评

价属性的症状,建立理论框架及条目池;二是开展临床调研,动态观察COPD患者基础证候及症状的演变,联合应用经典测量理论与项目反应理论分析并筛选条目,初步形成COPD证候疗效评价量表<sup>[54-55]</sup>;三是联合应用随机森林法、因子分析法及百分权重法,对量表条目进行赋权,明确计分规则;四是基于临床调查数据,对量表的可行性、信度、效度、反应度进行考核。以上思路有待进一步的深入研究,以期实现疾病特异性证候疗效评价量表的研制,为丰富中医疗效评价提供方法。

以下附上慢性阻塞性肺疾病稳定期证候疗效评价量表。

亲爱的患友:

您好!为进一步了解您的病情,以制定或调整适合您的治疗方案。请您根据表1中医生判断的证候类别,如实填写表2、表3相关条目,在合适的选项处打“√”(例:若医生判断您为血瘀证,则需对A5、A6、A7、C3、D1、F1 6个条目进行评分)。其中,舌脉部分需由医生填写。

表1 慢性阻塞性肺疾病稳定期证候类别判断表(医用)

| 基础证候 | 选择                       | 包含条目   |
|------|--------------------------|--|
| 寒饮证  | <input type="checkbox"/> | A1 + A2 + A3 + A5 + A7 + B1 + D2 + F3 + F6                           |
| 痰湿证  | <input type="checkbox"/> | A1 + A2 + A4 + A5 + A7 + A8 + E1 + E2 + E3 + E4 + E8 + F2            |
| 血瘀证  | <input type="checkbox"/> | A5 + A6 + A7 + C3 + D1 + F1  |
| 肺气虚证 | <input type="checkbox"/> | A1 + A5 + A7 + A8 + B2 + B3 + B8 + B9 + B10 + F5                     |
| 脾气虚证 | <input type="checkbox"/> | A2 + A8 + B3 + B7 + B8 + B9 + B10 + E1 + E2 + E3 + E4 + E8 + F2 + F6 |
| 肾气虚证 | <input type="checkbox"/> | A7 + A8 + B3 + B7 + B8 + B9 + C4 + C5 + C6 + D5 + D7 + E6 + E7       |
| 肺阴虚证 | <input type="checkbox"/> | A1 + A5 + A7 + A8 + B4 + B5 + B6 + C1 + C2                           |
| 肾阴虚证 | <input type="checkbox"/> | A7 + B4 + C1 + C4 + C5 + D5 + D7 + F4                                |
| 肾阳虚证 | <input type="checkbox"/> | A7 + B1 + C6 + C7 + D3 + D4 + D6 + E5 + E6                           |

注:字母A~F分别表示不同领域的症状(A:呼吸系统症状;B:全身症状;C:面部症状;D:四肢及躯体症状;E:饮食及二便;F:舌脉);数字1~10分别表示各领域中的具体条目,具体对应条目见表2。

表2 慢性阻塞性肺疾病稳定期证候疗效评价量表(症状)

| 条目           | 从来没有(一点也不) | 很少(有一点) | 有时有(有些) | 经常有(很严重) | 总是有(非常严重) |
|--------------|------------|---------|---------|----------|-----------|
| A1 您咳嗽吗?     | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| A2 您咯痰吗?     | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| A3 您的痰清稀吗?   | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| A4 您喉中有痰鸣音吗? | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| A5 您胸闷吗?     | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| A6 您胸痛吗?     | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| A7 您气喘吗?     | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| A8 您气短吗?     | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| B1 您怕冷吗?     | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| B2 您怕风吗?     | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| B3 您稍活动就出汗吗? | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |

续表2 慢性阻塞性肺疾病稳定期证候疗效评价量表(症状)

| 条目              | 从来没有(一点也不) | 很少(有一点) | 有时有(有些) | 经常有(很严重) | 总是有(非常严重) |
|-----------------|------------|---------|---------|----------|-----------|
| B4 您睡觉时出汗吗?     | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| B5 您阵阵发热吗?      | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| B6 您手心或脚心发热吗?   | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| B7 您精神疲倦吗?      | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| B8 您乏力吗?        | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| B9 您没力气且不想说话吗?  | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| B10 您经常感冒吗?     | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| C1 您咽干吗?        | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| C2 您口干或口渴吗?     | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| C3 您嘴唇青紫吗?      | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| C4 您头昏吗?        | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| C5 您耳鸣吗?        | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| C6 您面部或眼睑浮肿吗?   | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| C7 您脸色白吗?       | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| D1 您指甲发紫或发暗吗?   | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| D2 您背部凉吗?       | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| D3 您四肢凉吗?       | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| D4 您腰部凉吗?       | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| D5 您腰酸吗?        | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| D6 您膝盖凉吗?       | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| D7 您下肢或膝部发软无力吗? | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| E1 您胃部胀满吗?      | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| E2 您腹胀吗?        | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| E3 您的食量减少了吗?    | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| E4 您的胃口不好吗?     | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| E5 您夜间尿多吗?      | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| E6 您小便困难吗?      | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| E7 您小便次数多吗?     | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |
| E8 您大便稀吗?       | 0          | 1       | 2       | 3        | 4         |

注:1. ①条目最终得分 = 条目评分\* 权重; ②基础证候得分 = 该基础证候所有条目最终得分之和; ③复合证候得分 = 各基础证候所有条目得分之和(重复条目的权重取均值)。2. 证候得分越高表示病情越重

表3 慢性阻塞性肺疾病稳定期  
证候疗效评价量表(舌脉)

| 舌脉        | 无 | 有 | 舌脉         | 无 | 有 |
|-----------|---|---|------------|---|---|
| F1 舌质黯或瘀斑 | 0 | 2 | F4 舌苔花剥或苔少 | 0 | 2 |
| F2 舌苔白腻   | 0 | 2 | F5 脉沉细     | 0 | 2 |
| F3 舌苔滑或白滑 | 0 | 2 | F6 脉紧或弦紧   | 0 | 2 |

注:1. ①条目最终得分 = 条目评分\* 权重; ②基础证候得分 = 该基础证候所有条目最终得分之和; ③复合证候得分 = 各基础证候所有条目得分之和(重复条目的权重取均值)。2. 证候得分越高表示病情越重

参考文献:

[1]田金洲,王永炎,时晶,等.证候的概念及其属性[J].北京中医药大学学报,2005,28(5):6-8.

TIAN J Z, WANG Y Y, SHI J, et al. Concept and attributes of syndrome manifestations[J]. J Beijing Univ Tradit Chin Med, 2005, 28(5): 6-8.

[2]孙亚男,万颖,张英,等.体现辨证论治干预效果的证候疗效特色结局指标集初探研究[J].中华中医药杂志,2020,35(10):4815-4819.

SUN Y N, WAN Y, ZHANG Y, et al. Exploration study on TCM related specific outcome sets for evaluating effect of syndromes differentiation and treatment[J]. China J Tradit Chin Med Pharm, 2020, 35(10): 4815-4819.

[3]王洋,王昌恩,林雪娟,等.论中医临床疗效评价的发展[J].中医药通报,2016,15(6):1-4.

WANG Y, WANG C G, LIN X J, et al. On the development of clinical efficacy evaluation of traditional chinese medicine[J]. Tradit Chin Med J, 2016, 15(6): 1-4.

[4]刘凤斌,方纪乾,王建华.中医药临床疗效评价的探讨[J].中药

- 新药与临床药理 2004 ,15(4) : 290 - 292.
- LIU F B ,FANG J Q ,WANG J H. Discussion on the evaluation of clinical efficacy of traditional chinese medicine [J]. Tradit Chin Drug Res & Clin Pharmacol 2004 ,15(4) : 290 - 292.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行 [M]. 北京: 中国医药科技出版社 2002.
- ZHENG X Y. Guiding Principles for Clinical Research of New Traditional Chinese Medicine: Trial [M]. Beijing: China Pharmaceutical Science and Technology Press 2002.
- [6] 罗辉 廖星 王茜. 中医证候积分在疗效评价中的应用: 基于 240 项随机对照试验的比较研究 [J]. 中国中西医结合杂志 2015 ,35(10) : 1261 - 1266.
- LUO H ,LIAO X ,WANG Q. Application of Chinese medical syndrome scores in effectiveness evaluation: a critical appraisal of 240 randomized controlled trials [J]. Chin J Integr Tradit West Med 2015 ,35(10) : 1261 - 1266.
- [7] 胡镜清. 证候疗效评价关键科学问题刍议 [J]. 世界科学技术( 中医药现代化) 2012 ,14(1) : 1242 - 1245.
- HU J Q. Discussion on some key scientific research issues for effect evaluation of traditional Chinese medicine syndromes [J]. World Sci Technol Mod Tradit Chin Med Mater Med 2012 ,14(1) : 1242 - 1245.
- [8] 李建生 余学庆 李素云. 病证结合诊疗模式下实现证候疗效评价价值的可行途径 [J]. 中华中医药杂志 2009 ,24(3) : 261 - 264.
- LI J S ,YU X Q ,LI S Y. The possible ways to achieve the value of curative effect evaluation of syndromes under the mode of the disease binding study [J]. China J Tradit Chin Med Pharm 2009 ,24(3) : 261 - 264.
- [9] 刘保延 李洪蛟 何丽云 等. 证候疗效评价的研究进展 [J]. 中医杂志 2009 ,50(5) : 397 - 399 421.
- LIU B Y ,LI H J ,HE L Y , et al. Research progress of syndrome efficacy evaluation [J]. J Tradit Chin Med 2009 ,50(5) : 397 - 399 421.
- [10] 孙振球. 医学统计学 [M]. 北京: 人民卫生出版社 2002.
- SUN Z Q. Medical Statistics [M]. Beijing: People's Health Publishing House 2002.
- [11] 郭盛楠. 肝郁化热证诊断与评价量表的研制及其方法学探讨 [D]. 北京: 北京中医药大学 2014.
- GUO S N. Development and methodological study of the diagnostic and evaluation scale for liver depression and heat syndrome [D]. Beijing: Beijing University of Chinese Medicine 2014.
- [12] 郭盛楠 刘强 王少卿 等. 肝郁化热证证候评价量表的研制 [J]. 中国中医基础医学杂志 2017 ,23(3) : 351 - 353.
- GUO S N ,LIU Q ,WANG S Q , et al. Development of the syndrome evaluation scale of liver depression and heat syndrome [J]. Chin J Basic Med Tradit Chin Med 2017 ,23(3) : 351 - 353.
- [13] 王阶 安宇 何庆勇 等. 基于患者报告结局的气滞血瘀证评价量表研制 [J]. 中国实验方剂学杂志 2018 ,24(15) : 21 - 28.
- WANG J ,AN Y ,HE Q Y , et al. Constructing evaluation scale for qi stagnation and blood stasis syndrome based on patient reported out-
- comes [J]. Chin J Exp Tradit Med Formulae 2018 ,24(15) : 21 - 28.
- [14] 王虎城. 火热炽盛证评价标准的研制及舌诊参数客观化研究 [D]. 天津: 天津中医药大学 2020.
- WANG H C. Evaluation and quantitative criteria of syndrome of intense fire and heat and objective study of tongue diagnosis parameters [D]. Tianjin: Tianjin University of Traditional Chinese Medicine 2020.
- [15] 赵国青. 强直性脊柱炎肾虚督寒证中医疗效评价量表的建立与评价 [D]. 广州: 广州中医药大学 2013.
- ZHAO G Q. The development and evaluation of TCM efficacy scale for ankylosing spondylitis of deficiency in kidney and du channel with cold [D]. Guangzhou: Guangzhou University of Chinese Medicine 2013.
- [16] 王鸿琳. 冠心病稳定型心绞痛( 痰瘀互结证) 疗效评价证候计分表的研制与初步考评 [D]. 沈阳: 辽宁中医药大学 2012.
- WANG H L. Development and preliminary evaluation of syndrome score table for treatment of stable angina pectoris of coronary heart disease( Syndrome of Phlegm and Blood Stasis) [D]. Shenyang: Liaoning University of Traditional Chinese Medicine 2012.
- [17] 王海军. 经前期综合征肝气逆证辨证规范及疗效评价量表研究 [D]. 济南: 山东中医药大学 2007.
- WANG H J. Differentiation of symptoms and signs standard and curative effect evaluation scale research for liver - qi invasion of PMS [D]. Jinan: Shandong University of Traditional Chinese Medicine , 2007.
- [18] 张杨. 基于经典测量与项目反应理论的《中风病证候要素评价量表》编制研究 [D]. 北京: 北京中医药大学 2012.
- ZHANG Y. Research on the compilation of the Stroke Syndrome Factor Evaluation Scale based on classical measurement and item response theory [D]. Beijing: Beijing University of Traditional Chinese Medicine 2012.
- [19] 张杨 高颖 马斌 等. 基于项目反应理论的中风病证候要素评价量表的条目筛选 [J]. 中医杂志 2016 ,57(8) : 649 - 652.
- ZHANG Y ,GAO Y ,MA B , et al. Items selection of stroke syndrome factor evaluation scale: based on item response theory [J]. J Tradit Chin Med 2016 ,57(8) : 649 - 652.
- [20] 李芹. 痰浊证中医疗效评价量表的研制与考评 [D]. 沈阳: 辽宁中医药大学 2016.
- LI Q. Development and evaluation of tcm therapeutic evaluation scale for phlegm turbid syndrome [D]. Shenyang: Liaoning University of Traditional Chinese Medicine 2016.
- [21] 李芹 于莉 张会永 等. 痰浊证中医疗效评价量表的考评 [J]. 中华中医药杂志 2019 ,34(9) : 3970 - 3976.
- LI Q ,YU L ,ZHANG H Y , et al. Evaluation of the medical efficacy evaluation scale in phlegm turbidity syndrome [J]. China J Tradit Chin Med Pharm 2019 ,34(9) : 3970 - 3976.
- [22] 王姝琦. 阳虚证中医疗效评价量表的研制与考评 [D]. 沈阳: 辽宁中医药大学 2019.
- WANG S Q. Development and evaluation of tcm efficacy evaluation

- scale for yang deficiency syndrome [D]. Shenyang: Liaoning University of Traditional Chinese Medicine 2019.
- [23] 吴天石. 气虚证中医疗效评价量表的研制与考评 [D]. 沈阳: 辽宁中医药大学 2016.  
WU T S. Development and evaluation of tcm efficacy evaluation scale for qi deficiency syndrome [D]. Shenyang: Liaoning University of Traditional Chinese Medicine 2016.
- [24] 杨可鑫. 阴虚证中医疗效评价量表的研制与考评 [D]. 沈阳: 辽宁中医药大学 2018.  
YANG K X. Development and evaluation of tcm efficacy evaluation scale for yin deficiency syndrome [D]. Shenyang: Liaoning University of Traditional Chinese Medicine 2018.
- [25] 张会永 张哲 杜蕊, 等. 冠心病稳定型心绞痛(痰瘀互结证)自评量表理论模型构建方法与思路 [J]. 中华中医药学刊, 2011, 29(8): 1738-1740.  
ZHANG H Y ZHANG Z ,DU R ,et al. The Method and Thought of Constructing the Theoretical Model of the Self rating Scale for Stable Angina Pectoris of Coronary Heart Disease ( Syndrome of Phlegm and Blood Stasis) [J]. Chin Arch Tradit Chin Med, 2011, 29(8): 1738-1740.
- [26] 张牧晨. 血瘀证中医疗效评价量表的研制与考评 [D]. 沈阳: 辽宁中医药大学 2016.  
ZHANG M C. Development and evaluation of tcm efficacy evaluation scale for blood stasis syndrome [D]. Shenyang: Liaoning University of Traditional Chinese Medicine 2016.
- [27] 何浩强 陈光 高嘉良, 等. 中医证候疗效评价方法的理论与实践 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20(7): 1187-1191.  
HE H Q ,CHEN G ,GAO J L ,et al. Theoretical research and practice of efficacy evaluation methods of TCM syndromes [J]. Mod Tradit Chin Med Mater Med World Sci Technol, 2018, 20(7): 1187-1191.
- [28] 赵丹 任现志. 中医药疗效评价方法的现状与思考 [J]. 中华中医药学刊, 2011, 29(3): 623-624.  
ZHAO D ,REN X Z. The status quo of TCM effect evaluation method and thinking [J]. Chin Arch Tradit Chin Med, 2011, 29(3): 623-624.
- [29] 吴崇胜. 抑郁症中医证候诊断标准研究 [D]. 北京: 北京中医药大学 2006.  
WU C S. Study on diagnostic criteria of tcm syndromes of depression [D]. Beijing: Beijing University of Chinese Medicine 2006.
- [30] 李建生 余学庆 王至婉. 病证结合模式下证候诊断标准建立的关键环节 [J]. 中医杂志, 2013, 54(15): 1261-1264.  
LI J S ,YU X Q ,WANG Z W. The key link of establishing diagnostic criteria of syndrome under the mode of combination of disease and syndrome [J]. J Tradit Chin Med, 2013, 54(15): 1261-1264.
- [31] 张志强 王燕平 张华敏, 等. 证候规范化的问题及策略 [J]. 现代中医临床, 2016, 23(6): 1-3.  
ZHANG Z Q ,WANG Y P ,ZHANG H M ,et al. Common problems and countermeasures in standardization of traditional Chinese medicine syndrome [J]. Mod Chin Clin Med, 2016, 23(6): 1-3.
- [32] 王笑丹 张培彤. 关于证候规范化的思考 [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(8): 3573-3576.  
WANG X D ,ZHANG P T. Reflections on standardization for TCM syndromes [J]. China J Tradit Chin Med Pharm, 2017, 32(8): 3573-3576.
- [33] 陈澈 周晟 孟庆刚. 量表在中医临床疗效评价中的设计与应用探讨 [J]. 中医杂志, 2018, 59(15): 1279-1283, 1287.  
CHEN C ZHOU S ,MENG Q G. Design and application of scale in clinical efficacy evaluation of traditional Chinese medicine [J]. J Tradit Chin Med, 2018, 59(15): 1279-1283, 1287.
- [34] 赵晖 王筠 李淳, 等. 中医证候量表研制中的关键问题及其思考 [J]. 中国中医药信息杂志, 2017, 24(6): 6-9.  
ZHAO H ,WANG J ,LI C ,et al. Key questions and thoughts of scale development of TCM syndrome [J]. Chin J Inf Tradit Chin Med, 2017, 24(6): 6-9.
- [35] 刘强 高颖. 证候诊断量表的理论基础 [J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(7): 989-992.  
LIU Q ,GAO Y. Theory basis of syndrome diagnosis scale [J]. China J Tradit Chin Med Pharm, 2010, 25(7): 989-992.
- [36] 梁茂新 王雪峰. 中医疗效评价指标和方法研究需要解决的认识问题 [J]. 世界科学技术, 2006, 8(1): 31-35.  
LIANG M X ,WANG X F. Some problems of understanding to be necessarily resolved in study of index and methods of assessment of TCM curative effects [J]. Mod Tradit Chin Med Mater Med World Sci Technol, 2006, 8(1): 31-35.
- [37] 熊宁宁 罗玫 蒋萌, 等. 中药临床试验的适应证候设计与疗效评价 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2003, 8(6): 715-717.  
XIONG N N ,LUO M ,JIANG M ,et al. Design of indicated syndrome and its efficacy evaluation in clinical trial of TC M [J]. Chin J Clin Pharmacol Ther, 2003, 8(6): 715-717.
- [38] 史周华 何雁. 中医药统计学与软件应用 [M]. 北京: 中国中医药出版社 2017.  
SHI Z H ,HE Y. Statistics of Traditional Chinese Medicine and Software Application [M]. Beijing: China Traditional Chinese Medicine Press 2017.
- [39] 李东涛 凌昌全 郎庆波, 等. 以证候为内容的原发性肝癌中医疗效评价体系研究 [J]. 中西医结合学报, 2007, 5(1): 15-22.  
LI D T ,LING C Q ,LANG Q B ,et al. Construction of a therapeutic effect evaluation system for patients with primary liver cancer based on syndrome differentiation in traditional Chinese medicine [J]. J Chin Integrative Med, 2007, 5(1): 15-22.
- [40] 李因果 李新春. 综合评价模型权重确定方法研究 [J]. 辽东学院学报(社会科学版), 2007, 9(2): 92-97.  
LI Y G ,LI X C. Weight determination of comprehensive evaluation model [J]. J East Liaoning Univ (Soc Sci Ed) , 2007, 9(2): 92-97.
- [41] 刘秋艳 吴新年. 多要素评价中指标权重的确定方法评述 [J]. 知识管理论坛, 2017, 2(6): 500-510.  
LIU Q Y ,WU X N. Review on the weighting methods of indexes in

- the multi-factor evaluation [J]. Knowl Manag Forum 2017 2(6): 500-510.
- [42]彭张林. 综合评价过程中的相关问题及方法研究[D]. 合肥: 合肥工业大学, 2015.  
PENG Z L. Research on some specific problems and the solution methods of comprehensive evaluation [D]. Hefei: Hefei University of Technology 2015.
- [43]陈昱文, 曹泽标, 周小青, 等. 中医症状量化方法及其临床应用述评[J]. 湖南中医药大学学报, 2016, 36(3): 82-86.  
CHEN Y W, CAO Z B, ZHOU X Q, et al. Review in quantitative methods of TCM symptoms and clinical application [J]. J Hunan Univ Chin Med 2016 36(3): 82-86.
- [44]戴林瀚. 基于可拓云模型的混凝土重力坝渗流安全评价研究[D]. 天津: 天津大学, 2018.  
DAI L H. Study on seepage safety evaluation of concrete gravity dam based on extension cloud model [D]. Tianjin: Tianjin University, 2018.
- [45]郭素香, 胡思源, 孔秀路, 等. 《小儿厌食(喂养障碍)中医证候评价量表》权重系数的确定和应用形式[J]. 天津中医药, 2016, 33(3): 147-150.  
GUO S X, HU S Y, KONG X L, et al. The determination of weight coefficient and application forms of Infantile Anorexia(Feeding Disorder) Traditional Chinese Medicine Syndromes Curative Effect Evaluating Scale [J]. Tianjin J Tradit Chin Med 2016 33(3): 147-150.
- [46]吕鹏, 王晓玲, 余红玲, 等. 基于FDA的大坝渗流安全动态可拓评价模型[J]. 河海大学学报(自然科学版), 2020, 48(5): 433-439.  
LYU P, WANG X L, YU H L, et al. Dynamical and scalable evaluation model for dam seepage safety based on FDA [J]. J Hohai Univ (Nat Sci Edi) 2020 48(5): 433-439.
- [47]蔡晓路. 基于随机森林的类风湿关节炎证型判别模型研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2016.  
CAI X L. Research on the model of rheumatoid arthritis syndrome differentiation based on random forest [D]. Beijing: Beijing University of Chinese Medicine 2016.
- [48]程修平. 中风病气虚血瘀证的白睛络脉特征及观眼证智能诊断模型构建[D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2020.  
CHENG X P. Characteristics of White Eye Collateral in Stroke with Qi Deficiency and Blood Stasis Syndrome and Construction of Intelligent Diagnosis Model for Observing Eye and Identifying Syndrome [D]. Shenyang: Liaoning University of Traditional Chinese Medicine 2020.
- [49]王灼龙. 基于隐结构的贝叶斯网络的建立及其在中医辨证中的应用[D]. 上海: 华东理工大学, 2016.  
WANG Z L. Establishment of Bayesian network based on the latent structure and its application in syndrome differentiation of TCM [D]. Shanghai: East China University of Science and Technology, 2016.
- [50]夏淑洁, 杨朝阳, 周常恩, 等. 常见机器学习方法在中医诊断领域的应用述评[J]. 广州中医药大学学报, 2021, 38(4): 826-831.  
XIA S J, YANG Z Y, ZHOU C G, et al. Review of application of machine learning methods in the field of diagnostics of traditional Chinese medicine [J]. J Guangzhou Univ Tradit Chin Med 2021 38(4): 826-831.
- [51]许明东, 马晓聪, 温宗良, 等. 支持向量机在高血压病中医证候诊断中的应用[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(6): 2497-2500.  
XU M D, MA X C, WEN Z L, et al. Application of support vector machine in the diagnosis of hypertension in TCM syndrome [J]. China J Tradit Chin Med Pharm 2017 32(6): 2497-2500.
- [52]中华中医药学会内科分会肺系病专业委员会. 慢性阻塞性肺疾病中医证候诊断标准(2011版)[J]. 中医杂志, 2012, 53(2): 177-178.  
Professional Committee of Pulmonary Diseases, Internal Medicine Branch, Chinese Academy of Traditional Chinese Medicine. Diagnostic Criteria for TCM Syndrome of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (2011 Edition) [J]. J Tradit Chin Med 2012 53(2): 177-178.
- [53]冯贞贞, 谢洋, 春柳, 等. 基于关联规则结合隐结构模型的慢性阻塞性肺疾病稳定期文献的基础证候特征研究[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2021, 23(2): 552-559.  
FENG Z Z, XIE Y, CHUN L, et al. Study on basic syndrome characteristic of stable COPD literature based on association rule combined with latent structure model [J]. Mod Tradit Chin Med Mater Med World Sci Technol 2021 23(2): 552-559.
- [54]冯贞贞, 谢洋, 李建生. 基于经典测量理论的慢性阻塞性肺疾病稳定期证候疗效评价量表条目筛选[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(8): 4635-4640.  
FENG Z Z, XIE Y, LI J S. Items screening of chronic obstructive pulmonary disease syndrome therapeutic evaluation scale based on classical test theory [J]. China J Tradit Chin Med Pharm 2022 37(8): 4635-4640.
- [55]李建生, 冯贞贞, 谢洋. 基于临床调查的慢性阻塞性肺疾病稳定期证候疗效评价量表的初步形成[J]. 中医杂志, 2022, 63(13): 1235-1242.  
LI J S, FENG Z Z, XIE Y. The preliminary development of syndrome therapeutic effect evaluation scale for stable chronic obstructive pulmonary disease based on clinical survey [J]. J Tradit Chin Med, 2022 63(13): 1235-1242.

收稿日期: 2022-06-21

作者简介: 冯贞贞(1991-), 女, 河南郑州人, 医学博士, 主治医师, 研究方向: 中医药防治呼吸系统疾病。

通信作者: 李建生(1963-), 男, 教授, 主任医师, 研究方向: 中医药防治呼吸系统疾病。E-mail: li\_js8@163.com

编辑: 吴楠