

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2021.20.005

思路与方法

火热炽盛证（实热火毒）诊断标准的建立及诊断阈值的探讨

胡海殷¹, 季昭臣¹, 王虎城¹, 王辉¹, 郑文科¹, 李先涛^{2✉}, 张俊华^{1✉}

1. 天津中医药大学循证医学中心, 天津市静海区团泊新城西区鄱阳湖路10号, 301617;

2. 广州中医药大学基础医学院



[摘要] **目的** 研究火热炽盛证（实热火毒）诊断标准的制定方法，为临床诊断提供依据。**方法** 检索火热炽盛证相关古籍和现代文献数据库，包括《中华医典》及中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献数据库，对文献初步筛选建立条目池，在此基础上，开展多中心临床现场调查，完善补充修订相关条目。建立专家咨询问卷，通过两轮德尔菲法专家调查，筛选出重要条目和关键条目，对其结果进行专家共识论证，确定火热炽盛证的核心诊断条目，通过层次分析法定权重。采用诊断试验方式，初步探索诊断阈值。**结果** 纳入医案340个、现代文献574篇，获取症状及舌脉7388个，经过初步统计分析筛选出44个症状、8个舌象和8个脉象建立条目池，经多中心临床现场调查补充修订保留相关条目61个。第一轮德尔菲法专家调查保留重要条目38个，第二轮保留关键条目21个，专家共识论证确定核心条目17个。按条目权重等级量化保留条目，形成诊断标准，并纳入287例患者进行诊断试验，通过绘制ROC曲线、计算Youden指数，发现Youden指数最大时，临界值为3.5~5.5分，故初步认为3.5~5.5分是较为合适的诊断区间。**结论** 通过定性和定量研究方法互补、文献与临床结合研制了《火热炽盛证（实热火毒）诊断标准》，可为相关临床试验提供参考。

[关键词] 火热炽盛证；实热火毒证；火热证；实火证；证候诊断；诊断阈值

辨证论治是中医药临床诊治的一大原则，开展临床实践和新药研发都需要准确的辨证^[1]。国家药品监督管理局药品审评中心发布的《证候类中药新药临床研究技术指导原则》^[2]，推动了证候类新药的研发，指出证候类中药新药（主治为证候的中药复方制剂）的证候诊断标准可参照国家标准、行业标准或团体标准等制定，如无适用标准，可以先自行制定，并通过专家论证达成共识；推荐使用定性诊断、半定量诊断、主/次症诊断这3种诊断方式，鼓励研制体现中医特色的证候诊断标准和量表。因此，研制中医证候诊断标准是证候类中药新药研发工作开展的基本条件^[3]。

证候诊断标准研究是中医药研究领域的重大课题，但公认的、适用于证候类新药研发的诊断标准

不能满足实际需求，高级别中医药临床疗效证据的提供仍面临着诸多障碍^[4]。为了进一步推动证候类中药研发，迫切需要对临床常见证候制定相应的诊断标准。黄连解毒丸是第一个获得临床批件的证候类新药（批件号：2016L10263），主治证候为实热火毒、三焦热盛证。虽然现行标准尚无实热火毒、三焦热盛证的明确定义，但在《中医临床诊疗术语·证候部分》^[5]中有与实热火毒、三焦热盛证意义相近的证候描述，即火热炽盛证。火与热名称不同，虽然二者同属一种致病邪气，但在致病范围和程度上有差异，火邪在致病范围上表现为结聚性，热邪则表现为弥散性；在致病程度方面，热邪程度较轻，火邪则程度较重，如果火热之邪的致病程度进一步加重，火热内聚则发为毒，因此热、火、毒是逐渐发展形成的，主要体现在致病程度上的层层累积和致病范围上的逐渐结聚^[6]。经文献考究、专

基金项目：天津市人才发展特殊支持计划(201504)

✉ 通讯作者：lxt150@126.com; zjhtcm@foxmail.com

家讨论后,认为火热炽盛与实热火毒含义相同,火热炽盛是实热火毒的规范化名词。研制火热炽盛证(实热火毒)诊断标准,旨在为临床试验的开展提供支持。

1 研究方法

1.1 构建诊断标准条目池

1.1.1 文献研究 以“热”“火”“毒”为检索词,检索《中华医典(第五版)》数据库^[7](<http://www.tcmbook.cn>);以“热证”“火证”“毒证”“热毒证”“实热证”为检索词,分别检索中国期刊全文数据库(CNKI)、维普数据库、万方数据库、中国生物医学文献数据库(SinoMed),检索时间为各数据库建库至2018年9月30日。获取火热炽盛证(实热火毒)相关的古籍医案及现代文献;运用NoteExpress 3.2.0软件查重,遵循预先制定的纳入与排除标准对文献进行筛选,对纳入医案、文献信息进行全面提取。参考《WHO西太平洋地区传统医学名词术语国际标准》^[8]、ICD-11疾病编码^[9]、《中医药学名词》^[10]对症状术语进行标准化;运用数理统计分析初步筛选,保留频次 ≥ 50 次的条目。

1.1.2 多中心临床现场调查 在文献研究基础上,采用临床问卷调查方法,于2019年2-5月,在山东省济南市中医医院、山东中医药大学附属医院、山西省运城市中心医院、湖南中医药大学第二附属医院开展多中心临床现场调查,调查对象为参照文献^[5]诊断为火热炽盛证的患者,性别、年龄、病程不限。采用均值法、频数分布法、克朗巴赫系数法、因子分析法进行数据分析,筛选标准^[11-12]如下:1)均值法:条目平均得分 $\geq$ 条目所在维度得分均值;2)频数分布法:条目被选频率 $\geq$ 条目所在维度被选频率均值;3)克朗巴赫系数法:条目项已删除的Cronbach's Alpha值 $<$ 问卷总体信度;4)因子分析法:条目旋转后因子负荷系数 ≥ 0.6 。至少符合上述4种筛选标准中的3种,则补充和修订相关条目。

1.2 诊断标准专家共识

1.2.1 德尔菲法专家调查 在条目池的基础上,建立德尔菲法专家咨询问卷开展专家咨询。德尔菲法专家咨询实施如下:1)专家遴选:遵循广泛性、权威性和代表性^[13],兼顾专家年龄、性别、地域、研究方向,在全国范围内优先遴选长期从事中医及中西医结合临床型、学术型专家,循证医学、统计学等方法学专家,开展两轮德尔菲法咨询。2)条

目评分方法:很重要9分、比较重要7分、一般5分、不太重要3分、不重要1分、非辨证条目0分^[14]。3)筛选标准:第一轮筛选出评分5~9分集中度 $\geq 70\%$ 的重要条目,第二轮筛选出评分7~9分集中度 $\geq 70\%$ 的关键条目,并根据调查专家的意见和意见,对条目进行调整和补充。

1.2.2 专家共识论证会 在全国范围内遴选职称为正高级且工作年限 ≥ 10 年的中医临床型、学术型专家及方法学专家,于2019年7月17日在北京召开专家共识论证会,对火热炽盛证德尔菲法专家咨询结果进行论证,并进行一致性检验,形成专家共识。条目共识方法:核心条目标记1分;非核心条目标记0分;筛选支持率(得分为1分) $\geq 70\%$ 的核心条目。

1.2.3 层次分析法法定权重 采用群决策层次分析法对核心条目进行权重评定^[15],区分指标权重等级。层次分析法实施如下:1)构建层次:在共识基础上,构建火热炽盛证诊断的层次分析模型(目标层:火热炽盛证诊断;维度层:临床症状、舌象、脉象;症状层:具体临床症状、具体舌脉),并构造各层级的判断矩阵。2)评分方法:专家对各层级下的指标进行两两比较评分,重要程度评分为1~9分(重要程度依次递增,即9分为最重要)^[16]。3)统计分析:采用专家群决策方式计算指标的总权重,并归一化处理,各指标总权重=该条目权重系数 $\times$ 所属维度权重 $\times 10$ 。按权重排序后,以0.5、1.0为节点,将诊断核心条目划分为3个区间,从各区间中选取权重相对较高的症状指标和舌脉指标。

技术路线见图1。

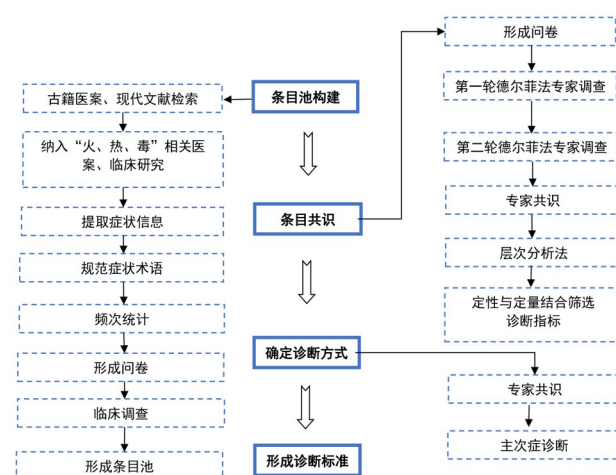


图1 火热炽盛证(实热火毒)诊断标准构建及诊断阈值制定技术路线示意图

1.3 诊断阈值估算

采用诊断试验的方式对诊断阈值进行估算, 2019 年 9–11 月于天津中医药大学第一附属医院、北京四惠中医院、北京朝阳中西医结合急诊抢救中心、广州中医药大学第一附属医院、江西省中医院、河北省宁晋县医院、浙江省中医院、浙江中医药大学附属第二医院/浙江省新华医院、广东省深圳市中医院对疑似火热炽盛证患者进行诊断标准诊断及临床诊断。

由于中医学的学科特殊性, 目前尚缺乏证候诊断的“金标准”, 故由经验丰富的中医师按临床发病特点、临床症状、体征及当前适用的证候诊断标准进行临床诊断^[17]。诊断标准诊断与临床诊断在盲法下同步进行^[18]。临床诊断由两名具有执业医师资格的中医师分别对患者进行火热炽盛证证候诊断, 若两名医生均诊断为阳性, 则认为该患者被确诊。诊断标准诊断由另一名具有执业医师资格的中医师进行, 医生根据患者的实际情况对诊断指标进行 0、1、2、3 的评分, 评分越高, 症状越重。

根据临床流行病学诊断性试验样本量公式 $n = (\frac{Z_{\alpha/2}}{\delta})^2 P(1-P)$, 估算纳入患者数量。在用公式进行计算时, 要预先设置诊断试验的灵敏度和特异度 (P), 检验水准 (α) 以及允许误差 (δ), 一般取 α 为 0.05, δ 为 0.05–0.1, 即 $Z_{\alpha/2} = 1.96$ ^[19–21]。通过查阅文献及参考专家意见, 估计被评价诊断试验灵敏度为 78.3%, 特异度为 76.9%, 容许误差 δ 为 0.08, 检验水准 α 为 0.05 ($Z_{\alpha/2} = 1.96$)^[22], 估算出火热炽盛证组样本量为 102 例, 非火热炽盛证组样本量为 107 例, 即本次试验样本量至少为 209 例。

2 研究结果

2.1 条目池构建结果

2.1.1 文献研究结果 初步检索获得 71 319 条古籍条文和 74 725 个现代研究, 经筛选后, 纳入 340 篇医案和 574 个临床研究, 共涉及症状、舌脉 7361 个, 结合火热炽盛证诊断量化研究数据中的 27 个症状、舌脉, 最终获得 7388 个条目。标准化后得到条目 408 个, 包括: 症状 338 个、舌象 29 个、脉象 41 个。对标准化后的条目进行频次统计, 筛选出频次 ≥ 50 次的条目, 共计 44 个症状、8 个舌象、8 个脉象。

2.1.2 临床调查结果 在文献研究筛选的基础上增加了 96 个补充条目形成临床调查问卷。

发放问卷 250 份, 回收问卷 233 份, 回收率为 93.20%。分别是山东省济南市中医医院 62 份, 山东中医药大学附属医院 45 份, 山西省运城市中心医院 76 份, 湖南中医药大学第二附属医院 50 份。

采用均值法、频数分布法、克朗巴赫系数法、因子分析法进行问卷数据分析。筛选各维度中符合 3 种或以上筛选标准的条目。其中, 64 个条目符合均值法, 67 个条目符合频数分布法, 68 个条目符合克朗巴赫系数法, 128 个条目符合因子分析法。最终 61 个条目入选。

2.2 专家共识结果

2.2.1 德尔菲专家调查结果 第一轮咨询 47 名 (男 18 名, 女 29 名), 涉及 7 个地区 (天津市 33 名, 河南省 6 名, 广东省 3 名, 湖北省 2 名, 陕西省 1 名, 北京市 1 名, 云南省 1 名); 年龄 24–52 岁; 工作年限 1–30 年; 正高级职称 4 名, 副高级职称 9 名, 中级职称 18 名, 初级职称 8 名, 中医专业硕士及以上学历共 8 名; 共筛选出重要条目 38 个。第二轮咨询 27 名 (男 11 名, 女 16 名), 均属天津地区; 年龄 26–50 岁; 工作年限 1–26 年; 正高级职称 4 名, 副高级职称 5 名, 中级职称 13 名, 初级职称 2 名, 中医专业硕士及以上学历 3 名; 共筛选出关键条目 12 个。

汇总专家反馈意见后, 对关键条目进行以下调整: 1) 烦渴引饮程度较重, 临床上不太常见, 且火热炽盛证^[5]定义中有口渴饮冷的描述, 因此将“烦渴引饮”更改为“口渴饮冷”更为合理; 2) 咽肿、咽痛两者常伴随出现, 故将其合并为咽喉肿痛; 3) 《中医证候学研究》^[23]中将“口鼻气热”定义为呼出气体温度较高, 口鼻有较重灼热感, 但“口腔灼热”尚无标准的术语解析, 因此将其规范表述为“口鼻气热”; 4) 证候诊断量表主要体现证候的共性, 疾病主症不属于证候共性范畴, 故量表维度取消“疾病主症”维度。

被建议增加的条目为: 牙龈出血、鼻衄、尿血、便血、疮疡、疼痛、局部红肿热痛、发热、大便秘结、皮肤瘙痒、口舌生疮、耳鸣、食欲不振、消谷善饥 (善食易饥)、心悸、吐衄、舌生芒刺、燥苔、洪脉。结合专家意见经课题组反复讨论后, 认为: 1) 耳鸣、食欲不振、消谷善饥 (善食易饥)、心悸等症状与脏腑相关性较大, 且在文献研究、临床预调查研究中被剔除, 故不需再次补充; 2) 牙龈出血、鼻衄、尿血、便血、吐衄均属出血范畴, 火热之邪, 其性炎上, 《素问·至真要大论

篇》中亦有“诸逆冲上，皆属于火”的记载，临床上火热炽盛证患者出血症状以鼻衄、牙龈出血居多，故将“鼻衄”“牙龈出血”补充到诊断条目中；3)《素问·至真要大论篇》中有“诸病附肿，疼酸惊骇，皆属于火”的记载，“附肿”“疼酸”“惊骇”的病因均为火，《素问·至真要大论篇》中有“热伤气，气伤痛”“热盛则肿”的记载，故将“红肿热痛”补充到诊断条目中；4)“发热、大便秘结、疮疡、口舌生疮、洪脉”均出现在《中医临床诊疗术语·证候部分》^[5]中“火热炽盛证”证候描述及黄连解毒丸的主治症中，因此以上症状对临床火热炽盛证的诊断有一定意义，故补充；5)“舌生芒刺、苔燥”亦为临床上火热炽盛证患者的常见表现，故可将其补充到诊断条目中，进行专家共识，再次评估其重要性。

因此，补充条目：鼻衄、牙龈出血、红肿热痛、发热、大便秘结、疮疡、口舌生疮、洪脉、舌生芒刺、燥苔。最终得到21个条目。

2.2.2 专家论证结果 共识咨询专家共9名，均为现场问卷咨询，咨询专家职称均为正高级职称，其中3名为全国名老中医。年龄37~82岁；工作年限10~59年。分别对各条目的专家评分进行一致性比较，结果显示所有条目的专家意见一致性较好(P 值均 >0.05)。共筛选出核心条目17个，即支持率 $\geq 70\%$ 的条目。

2.2.3 指标分级与确定诊断方式 1) 权重分析结果。通过群决策层次分析法^[24]对问卷数据进行整理分析，总权重取专家对相同条目的权重之和的算术平均数^[25]，参与权重确定的专家均为专家共识论证会的专家，分别计算维度层指标和症状层指标的权重，各层级权重之和为1。临床症状所占权重

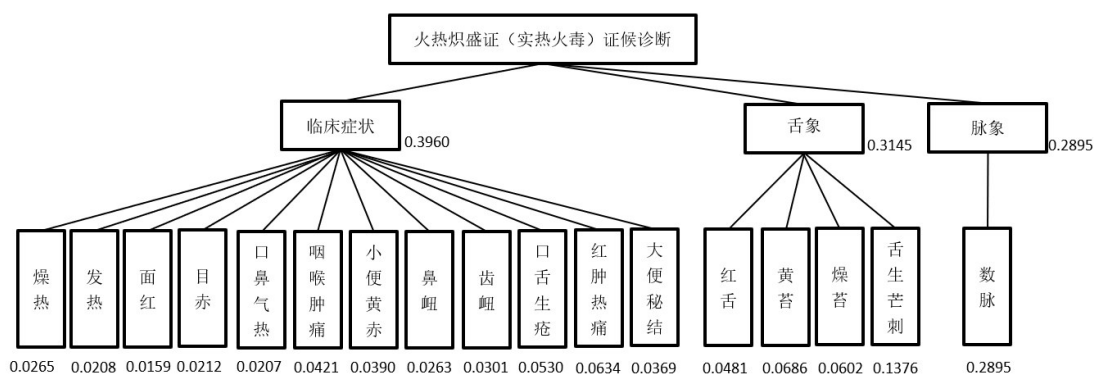
最高，其次为舌象、脉象。在临床症状维度中，红肿热痛、口舌生疮、咽喉肿痛、小便黄赤、大便秘结所占权重较高，对火热炽盛证的证候诊断重要。在舌象维度中，舌生芒刺所占权重最高，对火热炽盛证诊断同样重要，见图2。为便于划分权重区间，对条目总权重作归一化处理，条目归一化的权重=各条目的总权重 $\times 10$ ，其计算结果经四舍五入后，保留一位小数。各诊断核心条目归一化后权重排序如下：数脉 $>$ 舌生芒刺 $>$ 黄苔 $>$ 红肿热痛 $>$ 燥舌 $>$ 口舌生疮 $>$ 红舌 $>$ 咽喉肿痛 $>$ 小便黄赤 $>$ 大便秘结 $>$ 齿衄 $>$ 燥热 $>$ 鼻衄 $>$ 目赤 $>$ 发热 $>$ 口鼻气热 $>$ 面红。

2) 指标选取。以0.5、1.0为节点，将诊断核心条目划分为3个区间。遵循各层级中权重较大和实火证特异性强的原则，从各区间中选取诊断指标。

“ >1.0 ”区间中，数脉、舌生芒刺被保留，由于临床诊疗中虚热证、实热证均会出现数脉，虚热证多见细数脉，实热证多见洪数脉，而本研究主要针对火热炽盛证（实热火毒）的证候诊断，故“数脉”表述为“洪数脉”更贴切。

“0.5~1.0”区间中包含3个舌象条目及2个临床症状条目，由于一级指标判断矩阵专家群决策权重结果显示：临床症状 $>$ 舌象 $>$ 脉象，故优先保留红肿热痛、口舌生疮。又因“ >1.0 ”区间中的舌象指标“舌生芒刺”已被保留，故无需过多保留黄苔、燥苔、红舌等舌象指标，因此本区间中仅保留“红肿热痛”“口舌生疮”。

“ <0.5 ”区间中均为临床症状条目，专家认为保留权重系数最高的条目即可，即“咽喉肿痛”“小便黄赤”“大便秘结”，但有专家指出“口鼻气



注：图中数值为各指标在其所在层级的权重。

图2 火热炽盛证（实热火毒）诊断标准专家群决策层次模型树及权重

热”亦是临床诊疗上具有代表性的实热证临床表现，故保留“口鼻气热”对火热炽盛证（实热火毒）的证候诊断有重要意义。此外，专家提出“大便秘结”症状在临床上有实秘与虚秘之分，实秘常见大便干燥，秘结不下，虚秘多见大便不甚干结，但努力难挣，无力排出，而本研究主要针对火热炽盛证（实热火毒）的证候诊断，故将“大便秘结”表述为“大便燥结”更具诊断意义。

3) 指标分级与确定诊断方式。由于维度层指标判断矩阵专家群决策权重结果显示（见图2），临床症状（权重为0.3960）对火热炽盛证诊断的重要性高于舌象（权重0.3145）和脉象（权重0.2895），专家认为可将临床症状作为主要诊断指标，舌象、脉象作为次要诊断指标，并据此拟定诊断方式：①症状指标满足两项，即可诊断为火热炽盛证（实热火毒）；②症状指标满足一项，同时舌脉指标满足一项，即可诊断为火热炽盛证（实热火毒）；③建议进行双人诊断，使得诊断的准确性、可信度更高。

目前该标准已作为中华中医药学会团体标准发布（标准号：T/CACM1340-2020，扫描本文二维码获取）。

2.3 诊断阈值估算结果

纳入临床肺炎、急/慢性胃（肠）炎、高血压、感染性发热、急/慢性咽炎、糖尿病、痤疮、咳嗽、急性化脓性扁桃体炎、肛痿、肛周脓肿、慢性阻塞性肺病、上呼吸道感染、荨麻疹、银屑病等患者共287例，其中男154例，女133例；年龄2~96岁，其中≤10岁29例，11~30岁62例，31~50岁64例，51~70岁70例，>70岁62例。临床诊断为火热炽盛证的患者共168例，非火热证的患者共119例。诊断标准评分最高分为17分，最低分为1分，内部一致性检验显示：Cronbach’s α系数为0.598，考虑到Cronbach’s α系数会受量表条目数影响，可以认为本次诊断标准评分具有中等一致性^[26-28]。

以敏感度为纵坐标，1-特异度为横坐标，绘制ROC曲线，ROC曲线下的面积为0.878，表明该模型的准确性较高，分类效果较好^[29]。根据生成的ROC曲线坐标计算各个临界值的Youden指数^[30]，发现Youden指数最大时，临界值为3.5~5.5分，见表1。因此，该诊断标准较合适的诊断阈值在3.5~5.5分之间。

表1 火热炽盛证（实热火毒）诊断标准诊断阈值估算
各界值对应的Youden指数

界值	敏感度	1- 特异性	特异度	Youden 指数
0	1	1.00000	0	0
1.5	1	0.71429	0.285714	0.285714
2.5	0.988095	0.47899	0.521008	0.509104
3.5	0.964286	0.36134	0.638655	0.602941
4.5	0.880952	0.26050	0.739496	0.620448
5.5	0.714286	0.18487	0.815126	0.529412
6.5	0.589286	0.11765	0.882353	0.471639
7.5	0.452381	0.05882	0.941176	0.393557
8.5	0.363095	0.04202	0.957983	0.321078
9.5	0.232143	0.03361	0.966387	0.198529
10.5	0.196429	0.00840	0.991597	0.188025
11.5	0.130952	0	1	0.130952
12.5	0.083333	0	1	0.083333
13.5	0.041667	0	1	0.041667
14.5	0.017857	0	1	0.017857
15.5	0.011905	0	1	0.011905
16.5	0.005952	0	1	0.005952
18	0	0	1	0

3 讨论

本标准适用于火热炽盛证（实热火毒）患者的诊断，适用于中医师、中西医结合医师及临床试验研究人员使用。优点：1) 本研究严格按照量表研究方法学要求，通过文献回顾性研究、临床调查、德尔菲调查、专家共识会议、层次分析法等定性和定量研究方法，编制了火热炽盛证（实热火毒）诊断标准。2) 通过研究实践，探索形成中医证候诊断标准研制方法和技术流程，可为后续证候标准化研究和证候类新药研发提供方法学借鉴。3) 本标准的诊断指标简练，指标解释详细，便于临床使用。4) 本研究通过诊断试验的方式，对诊断阈值进行了初步探索，获得了较为合适的诊断区间。

本研究亦存在不足：1) 本标准仅形成了定性诊断方式。2) 本标准仅适用于火热炽盛证成立与否的判断，不能对火热炽盛的程度进行划分。3) 虽已对诊断阈值进行了初步探索，但尚未能确定选取哪个诊断阈值，诊断效能最佳；同时考虑到受样本量、地区分布等限制，仍需扩大样本量及采集范围加以验证和完善。4) 证候类中药新药的主治特点是一证多病，不同疾病的火热炽盛证表型谱不完全相同，诊断标准的灵敏度与特异度在不同疾病间使用可能存在差异，但本研究在进行阈值探索时未对研究疾病进行限制，可能导致诊断阈值对个别疾

病的诊断适用性不强。

参考文献

- [1] 陈炯华, 俞冲, 王永炎, 等. 中医辨证论治思维与中药不良反应/事件相关性探讨[J]. 中国中医基础医学杂志, 2010, 16(6): 530-531.
- [2] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布证候类中药新药临床研究技术指导原则的通告(2018 年第 109 号)[EB/OL]. (2018-11-06) [2021-02-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20181106155701473.html>.
- [3] 林芳冰, 刘强, 朱文浩, 等. 浅谈基于方证的证候类中药新药研发策略[J]. 环球中医药, 2015, 8(5): 557-560.
- [4] 赵晖, 李淳, 李志更. 证候诊断标准研究的关键问题探讨[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(8): 3561-3565.
- [5] 国家技术监督局. 中医临床诊疗术语: 证候部分[M]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 12.
- [6] 王伟杰, 谢冠群, 范永升. 中医八法治疗火热证探微[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(5): 1918-1920.
- [7] 裘沛然. 中华医典[M/CD]. 5 版. 长沙: 湖南电子音像出版社, 2014.
- [8] 世界卫生组织. WHO 西太平洋地区传统医学名词术语国际标准[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2008.
- [9] 国家卫生健康委. 国家卫生健康委印发《国际疾病分类第十一次修订本(ICD-11)中文版》[EB/OL]. (2018-12-14) [2021-02-20]. <https://www.hit180.com/34535.html>.
- [10] 中医药学名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 北京: 科学出版社, 2005.
- [11] 于长禾, 王鸿琳, 张哲, 等. 中医证候疗效评价计分表条目筛选分析[J]. 中华中医药学刊, 2013, 32(6): 64-68.
- [12] 方格, 王彬, 周旋, 等. 冠心病心绞痛痰瘀互结证诊断量表条目筛选[J]. 中医杂志, 2019, 60(22): 1911-1915.
- [13] 莫静兰. 慢性心力衰竭临床路径 Delphi(德尔菲)法调查分析[D]. 广州: 广州中医药大学, 2009.
- [14] KRZYCH ŁUKASZ J, MAŁGORZATA L, Michał J, et al. The Likert scale is a powerful tool for quality of life assessment among patients after minimally invasive coronary surgery. [J]. Kardiochir Torakochirurgia Pol, 2018, 15(2): 130-134.
- [15] 王丹, 车文文, 邱继文, 等. 基于层次分析法建立中医适宜技术筛选评价体系[J]. 中医杂志, 2019, 60(17): 1468-1472.
- [16] 谢蓉, 连新福, 彭丹虹, 等. 基于层次分析法对冠心病痰证辨证依据重要性评估探讨[J]. 时珍国医国药, 2017, 28(9): 2301-2304.
- [17] 王家良. 临床流行病学[M]. 4 版. 上海: 上海科学技术出版社, 2014: 51.
- [18] 李强, 郑小莉. 如何正确开展临床诊断性研究(续前)[J]. 循证医学, 2002, 2(4): 234-241.
- [19] 王家良. 临床流行病学: 临床科研设计、测量与评价[M]. 4 版. 上海: 上海科学技术出版社, 2014: 320-322.
- [20] 黄悦勤. 医学科研中随机误差控制和样本量确定[J]. 中国心理卫生杂志, 2015, 29(11): 874-880.
- [21] 刘芬. 诊断试验研究在医学科研中的理论、设计和实践[J]. 北京医学, 2020, 42(11): 1151-1155.
- [22] 谢秀丽. 寻常型银屑病中医证候诊断标准研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2015.
- [23] 王永炎, 张启明, 刘保延. 中医症状学研究[M]. 北京: 中医古籍出版社, 2012: 260.
- [24] 郑权明. 浅谈群决策层次分析法[J]. 中国设备工程, 2019(16): 215-217.
- [25] 谢蓉, 连新福, 周旋, 等. 基于层次分析法对冠心病痰瘀互结证辨证依据重要性评估探讨[J]. 天津中医药, 2019, 36(1): 23-26.
- [26] 史润泽, 李永刚, 康晓凤. 评分者信度测量在护理研究中的应用[J]. 护理学杂志, 2017, 32(19): 110-112, F3.
- [27] 蒋小花, 沈卓之, 张楠楠, 等. 问卷的信度和效度分析[J]. 现代预防医学, 2010, 37(3): 429-431.
- [28] 倪宗瓚. 医学统计学[M]. 北京: 高等教育出版社, 2003: 230-239.
- [29] 张丽帆, 刘晓清. 诊断试验准确性研究设计及临床应用[J]. 协和医学杂志, 2020, 11(1): 96-101.
- [30] 杨小平, 詹丽, 王彦龙, 等. 非酒精性脂肪性肝病危险因素及其临界值分析[J]. 实用医药杂志, 2021, 38(1): 16-20.

Consturction of Diagnostic Criteria and the Diagnostic Thresholds for Intense Fire-heat (Excess Heat and Fire Toxin) Pattern

HU Haiyin¹, JI Zhaochen¹, WANG Hucheng¹, WANG Hui¹, ZHENG Wenke¹, LI Xiantao², ZHANG Junhua¹

1. Center for Evidence-Based Medicine, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin, 301617; 2. School of Basic Medical Sciences, Guangzhou University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To develop the diagnostic criteria of intense fire-heat (excess heat and fire toxin) pa-

pattern, thereby providing the basis for clinical diagnosis. **Methods** *Encyclopedia of Traditional Chinese Medicine* and electronic databases including CNKI, Wanfang, VIP and SinoMed were searched for ancient and modern literature about intense fire-heat pattern. An item pool was constructed after preliminary screening of the literature, and were revised and improved through multi-center investigation. The Expert Consultation Questionnaire was established, and two-round Delphi survey was conducted to screen the important and key items. The final diagnostic items of intense fire-heat pattern was determined through expert consensus, and the weight of each item was defined by analytic hierarchy process. The diagnostic threshold was preliminarily estimated by diagnostic test. **Results** A total of 340 medical cases and 574 modern papers were obtained, involving 7388 symptoms, tongue and pulse manifestations. Preliminarily, 44 symptoms, eight tongue and eight pulse manifestations were selected to construct the item pool, and 61 items were retained after multi-center investigation. The first round of Delphi survey produced 38 important items, which were reduced to 21 items after the second round of delphi survey, and 17 items were determined through expert consensus finally. After the weight was calculated, the diagnostic criteria was established. In addition, a diagnostic test of 287 patients was conducted; the ROC curve was drawn and the Youden index was calculated. When Youden index reached its maximum, the cut-off value was found to be 3.5–5.5 points, so it was preliminarily considered that 3.5 to 5.5 points was an appropriate diagnostic range. **Conclusion** The diagnostic criteria for intense fire-heat (excess heat and fire toxin) pattern was developed by combining qualitative and quantitative methods as well as integrating literature review with clinical investigation, thereby providing references for future related clinical trials.

Keywords intense fire-heat pattern; excess heat and fire toxin pattern; fire-heat pattern; excess fire pattern; diagnosis criteria of syndromes; diagnostic threshold

(收稿日期: 2021-04-06; 修回日期: 2021-06-29)

[编辑: 焦 爽]

广告

欢迎订阅 2022 年《中医杂志》

《中医杂志》(ISSN 1001-1668, CN 11-2166/R)是由中华中医药学会和中国中医科学院主办的全国性中医药综合性学术期刊。1955 年创刊以来始终坚持“以提高为主, 兼顾普及”的办刊方针, 是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响力的国家级中医药期刊之一, 是中文核心期刊和科技核心期刊、中国精品科技期刊、首届国家期刊奖获得者和中国期刊方阵双奖期刊、新中国 60 年有影响力的期刊、中国百强科技期刊、中国百种杰出学术期刊, 中医药科技期刊分级目录 T1 级期刊。荣获第五届中国出版政府奖期刊奖, 第二届、第三届、第四届中国出版政府奖期刊奖提名奖。

《中医杂志》主要栏目中当代名医和临证心得分别介绍名老中医和临床医生辨证用药治疗疑难病的经验; 临床研究介绍中医药治疗的新方法、新成果; 学术探讨、思路与方法、循证中医药、病例讨论、综述、百家园等栏目, 提供最新学术观点、研究成果与治疗方法, 成为学习中医药、研究中医药, 不断提高临床及研究水平的良师益友。

《中医杂志》为半月刊, 每月 2 日和 17 日出版, 每期定价 30.00 元, 全年 720 元。国内读者可以到全国各地邮局办理订阅手续(邮发代号: 2-698), 也可以与本刊读者服务部联系邮购, 邮购免邮费。电话: 010-64035632, 010-64089195。国外发行: 中国国际图书贸易集团有限公司(北京 399 信箱, 邮编: 100044, 代号: M140)。

本社地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。网址: <http://www.jtcm.net.cn>。

扫一扫 关注

