

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2018.15.006

思路与方法

量表在中医临床疗效评价中的设计与应用探讨

陈澈, 周晟, 孟庆刚*

(北京中医药大学, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029)

摘要 对目前中医临床疗效评价中量表的应用现状进行梳理及分析, 发现现行基于量表的中医临床疗效评价缺乏统一标准, 证候积分量表在统计评价方面存在弊端, 且部分量表存在缺乏中医特色、与临床结合不紧密等问题。提出构建中医全证候量表的思路, 系统、全面地从中医整体观角度对疾病各个维度进行证候评价与记录, 并引入视觉模拟评分进行量表的量化设计。

关键词 量表; 临床疗效评价; 临床试验; 证候量表

量表是为了明确主观或抽象概念, 把一定的数字分配给其特征性变量, 从而达到不同测量水平的一种测量尺度方法^[1]。根据研究目的不同, 研究者可以借问卷与量表收集临床症状、判断中医证候。近年来, 为了实现中医证候规范化和客观化, 很多研究者致力于研制符合中医特色的疾病量表, 以此评估病情及疗效等各方面情况。量表在中医临床疗效评价的过程中具有重要的作用, 其合理应用是评价的关键环节。本文对中医量表的使用情况进行梳理, 分析了目前中医量表在临床评价中的现状及不足, 并提出构建全证候中医评价量表的思路, 以期对中医临床疗效评价提供新的可供参考与借鉴的评价方法。

1 量表在中医临床疗效评价中的使用现状

目前, 常见的中医临床评价量表主要包括中医证候评分量表、中医体质量表、生存质量量表、患者报告的临床结局 (PRO) 量表、专科疾病量表等。

1.1 中医证候评分量表

辨证论治是中医诊疗的核心, 《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[2] 中所列的每一种疾病都有中医证型的疗效评定标准, 即所有疾病都要对中医证候进行疗效评价^[3]。对中医证候进行量化统计是中医现代化研究的重要分支, 目前中医证候评分量表在中医临床研究中已运用普遍, 如糖尿病肾

病中医证候量表^[4]、充血性心力衰竭中医证候量表^[5]、类风湿关节炎中医证候量表^[6]等。

1.2 中医体质量表

中医体质学是近年来兴起的中医学新分支, 主要根据中医理论对人群的体质偏倚开展相关研究。中医体质研究主要应用量表对研究对象的基本情况采集与分析, 目前针对国内及国外体质量表的研制都取得了一定进展, 如王琦等^[7]研制的 9 种体质量表; 井慧如等^[8]对中医体质量表进行的英文编译量表; 以及李炳收等^[9]对中医体质量表进行的韩文编译量表的构建。

1.3 生存质量量表

世界卫生组织 (WHO) 从 20 世纪 90 年代初就成立了 WHO 生活质量研究组, 在美、英、俄、泰等国家建立了 15 个研究协作中心^[10], 面向全世界范围开展生活质量研究。到 2013 年为止, 中医临床疗效评价相关的生活质量量表的数目已达 93 个^[11]。中医强调整体观与辨证论治, 重视患者的心理状态和主观感受, 对生活质量的评估过程即是中医对疾病全面评估的过程, 把生活质量评价引入中医临床疗效评价有助于发挥中医药的优势。

1.4 PRO 量表

现代医疗模式已从生物医学模式转向了生物-心理-社会医学模式, 人们对健康与疾病审视也开始重视生理功能、社会关系、心理精神状况以及自我满意度等方面。研究表明, 对于某些疾病, 患者自身对疾病的感受与生物学指标并不同步^[12]。

基金项目: 国家自然科学基金 (81674102)

* 通讯作者: mqgangzy@126.com

PRO 量表站在患者自身角度,从生理功能、心理精神、社会活动及治疗满意度等方面获取临床资料,是患者健康状态的具体反映,在临床评价体系中起重要作用^[13]。相比健康相关的生存质量量表,PRO 量表的涵盖范围更大。它基于心理学理论和方法,对患者主观感受、自觉症状及患者满意度进行评估^[14],在中医临床研究中使用非常广泛。

1.5 专科疾病量表

除了具有普遍适用性的通用量表,临床上还有很多针对各种专科疾病的量表。如神经科常用的格拉斯哥昏迷评分 (glasgow coma score, GCS)^[15]、美国国立卫生院的神经功能缺损评分 (national institutes of health stroke scale, NIHSS)^[16]、抑郁自评量表 (selfrating depression scale, SDS)^[17]、焦虑自评量表 (selfrating anxiety scale, SAS)^[18],以及明尼苏达心力衰竭生活质量评分表 (minnesota living with heart failure questionnaire, MLHFQ)^[19]、糖尿病健康测量量表 (diabetes impact measurement scale, DIMS)^[20]、眩晕残障程度量表评分 (dizziness handicap inventory, DHI)^[21]等。这些量表用来评估病情的严重程度,其实用性和科学性已经临床证实^[22-25],在中医药临床研究中作为疗效评判的一个方面,得到了广泛的应用,已成为现代心脑血管疾病、精神神经疾病、2 型糖尿病和肿瘤等临床研究中必不可少的评价内容。

2 量表在中医临床疗效评价中的局限性

2.1 症状积分统计欠严谨

目前对中医临床疗效评价的普遍做法是根据量表内容进行打分,统计治疗前后的证候积分变化,或单独对主要症状积分进行计算及评价^[2],但是这种方法存在一定的不足。首先,中医证候量表中包括头、面、躯体、四肢等不同维度,不能简单对其进行线性相加。将这些不同维度的内容相加求和、计算平均值,以此来进行有效性判断的做法欠缺科学性和合理性。除了这种量化指标外,中医临床评价量表中也常见定性指标,如根据“轻”“中”“重”设计分值。这种等级资料的设置把患者的所选项固定为 3 个结果,并不能涵盖临床上疾病能出现的所有可能性,因此得到的结果也不够客观和准确。

2.2 照搬西医评价量表

中医量表和西医量表在评价内容上具有相似性,但也有区别。目前,中医临床疗效评价中所使

用的量表大多从国外原量表直译过来,很少有经过严格的论证,评价结果的信度和效度均有待考证^[24]。另外,国外与我国的医学环境、理论体系以及文化背景不同,如果简单地翻译使用相关临床疗效评价量表,完全将西医的疗效评价指标和方法照搬,则不能很好地反映出中医理论特点和疗效优势^[27]。虽然目前存在着改良版的中医评分表^[28-29],但仍然不能完全反映出中医药临床疗效的全貌。因此,在进行量表的运用和评价中,需要结合中医理论,建立符合中医自身特色的量表。

2.3 疗效评判缺乏统一的标准

目前中医药临床研究采取的临床疗效评价包括主要疗效指标和次要疗效指标,现行的中医临床研究多采取对主要疗效指标进行打分,根据打分的结果进行无效、有效、显效、治愈的评定^[6],这种做法不够客观严谨。其次,如按照尼莫地平法对治疗前后症状积分进行分级划分,得出的计算结果就有可能造成分级级差的虚设。例如,证候总积分为 10 分,证候积分减少不可能出现 90% 与 100% 之间的结果,95% 的分级就是虚设^[31]。另外,中医证候具有“多维多阶”的特点,缺乏规范的标准,使得当前形成了多种证候标准并存的现状。这在一定程度上限制了量表在中医临床诊疗中验证的客观性和精确性^[32]。

2.4 量表的建立与中医临床结合不紧密

建立中医量表的最终目的是为了评价疗效而更好地服务于临床。中医的特点是整体观和辨证论治,而中医诊疗过程是不可分的有机整体,因此,中医量表的条目内容的设定也应该体现这种特征。但纵观目前中医评价量表,许多条目只是单纯罗列,之间并无关联,对于条目信息的收集与量化也较为随意^[33],使用时更没有考虑过其信度和效度,这就不可避免会产生假阳性,使结果可信性下降。而且,有些中医证候量表中的症状涵盖不完整,表中只具有该证候的典型症状作为评价指标而不是全部症状,不足以反映患者的真实感受。此外,疾病存在着从发生、发展再到转归的一个过程,而患者的症状也是在动态变化的,量表中的症状只是机体在某一时间段内的一部分表现,并不能反映出疾病的全貌。

3 中医全证候量表的研制方案

以往常见的中医量表多是针对某一疾病制定的量表,也存在一定的局限性,因此建议开展

“中医全证候量表”的研制工作。中医全证候量表应依据中医辨证论治的思路,从“精、气、神”“气、血、津、液”“脏腑”等多个维度全面评估人体状态;同时,全证候量表也应从患者和医生两方作为信息来源进行设计,完整收集四诊信息。同时应联合相关专业领域的专家共同商议而制定,从而达到满意的信度和效度。

3.1 中医全证候量表的研制流程

全证候量表的研制工作整体可以分为四个阶段。1) 前期准备阶段:包括量表研制团队组建、量表调研等工作,其中研制团队可包括编制组与专家组。在完成项目组建后,需开展关于现有中医药量表及量表编制方法的调研工作,为后续工作奠定基础。在量表调研阶段,可应用德尔菲法进行广泛的意见收集^[64-39],还可应用个人深度访谈法对领域内的权威专家进行访谈,收集专家意见,完善前期调研结果。2) 量表设计阶段:研制团队需要参考国内外现有量表现状,有机结合多种量表的研制方法,基于中医辨证论治的理论,从多个维度开展量表编制。这一阶段编制组负责量表主要的编制工作,专家组负责为编制组提供专业意见并把控量表的最终质量。3) 量表论证阶段:在完成量表的设计后,需针对全证候量表开展论证工作,需要邀请中医权威专家对于量表中的每一条目进行论证,方法可参考专家共识的达成方法,如名义小组法或共识会议法^[66-39]。在量表论证结束后,梳理专家意见,并形成中医全证候量表草案。4) 量表评价与完善阶段:在完成全证候量表草案的编写后,需开展量表的信度、效度评价工作,尝试投放部分量表,对结果进行统计分析并对量表进行完善。

3.2 中医全证候量表的结构及内容设计

中医诊疗的特点是将一个独立的个体放在一个开放、全面、自然的框架下来审视、判断和定位其所处状态,并以此为基础形成一个共性和个性交融的整体。医生只有通过患者的四诊信息进行整体判断和分析,才可以在一个整体系统中形成相对集中的个体属性概括,以此为依据遣方用药^[60]。本文提出的中医全证型量表,主要围绕用于判断中医各个证型的相关问题所构成,从中医整体观角度全面地记录诊疗信息。

3.2.1 精、气、神系统量表 主要用于评估机体的总体情况,尤其是患者的精神状况。该量表的条目主要针对患者情绪及精神方面,此外,还包括医生通过望诊所得到的内容。具体可包括精神、情

绪、睡眠、面色、神态等一系列信息。

3.2.2 气、血、津液系统量表 主要用于评估患者整体气血津液代谢方面的情况。气、血、津液能够全面反映出人体气血运行情况,对于整体判断病情有着重要意义。量表可根据气、血、津液各部分情况分别设置相关条目进行考察。“气”主要考察是否有气虚、气滞、气逆、气陷等情况。“血”主要考察是否有血虚、血瘀、血热、血寒等情况;“津液”主要考察是否有津液不足或水液停聚的情况。根据不同内容,分别针对患者及医生设计量表,例如,医生对患者进行问诊,可设计成量表由患者自行填写,医生对患者进行望诊,可以量表的形式由医生填写。除此之外,还可设置医生“闻诊”及“切诊”的量表内容。

3.2.3 脏腑系统量表 主要用于评估各脏腑的运行情况。量表主要针对机体各个脏器的虚、实、阴、阳、气、血以及六淫致病等方面设置各个可能证候的考察问题及选项,对各脏腑的情况进行全面考察。具体可参考表 1。

表 1 脏腑系统量表证候考察要点

子系统	考察证候
肝	肝气郁结证、肝火上炎证、肝血虚证、肝阴虚证、肝阳虚证、肝阳上亢证、肝风内动证、寒滞肝脉证、肝胆湿热证
心	心气虚证、心血虚证、心阳虚证、心阳暴脱证、心阴虚证、心火亢盛证、心脉痹阻证、痰迷心窍证
脾	脾气虚证、脾阳虚证、中气下陷证、脾不统血证、脾阴虚证、寒湿困脾证、湿热蕴脾证
肺	肺气虚证、肺阴虚证、风寒束肺证、寒邪客肺证、热邪壅肺证、燥邪犯肺证
肾	肾阳虚证、肾阴虚证、肾精不足证、肾气不固证、肾不纳气证
胆	肝胆湿热证、胆郁痰扰证
小肠	小肠实热证
胃	胃阴虚证、食滞胃脘证、胃寒证、胃热证
大肠	大肠湿热证、大肠液亏证、肠虚滑泻证
膀胱	膀胱湿热证

针对不同系统,条目内容的设计应尽可能避免重复,在证候的选择方面除特殊常见的临床情况外应尽量选择单一证型如“气滞证”“血瘀证”,并且分别记录,尽可能避免复合证型,以便于后期统计。

4 中医全证候量表的应用

4.1 中医全证候量表的采集对象及形式

不同于单纯针对患者所设计的量表,中医全证候量表面向医生与患者同时采集数据。中医临床诊疗是一个包括“望、闻、问、切”四诊合参的过

程,在这个过程中,四诊信息的提供者既包括患者也包括医生。因此,为尽可能真实地将患者临床疾病情况反映出来,需全面地收集来自患者与医生两方面的信息。结合传统“望、闻、问、切”的内容,患者主要填写“问”诊相关内容,时间跨度从就诊当天开始,每隔固定时间进行采集,直至治疗结束和随访;而“望、闻、切”的相关数据主要由医生负责采集,根据每次患者就诊的情况,将信息记录在量表中。

量表中相关条目的设计考虑以下两点:第一,针对患者的量表需要通俗易懂,尽可能避免过于生僻或专业的词汇,尽量以常用的口头语言代替晦涩的医学术语,如“消谷善饥”可以用“多食易饥”来代替;第二,考虑到医生的工作节奏及强度较大,针对医生的量表内容需尽可能简洁,填写方式简便,可多以表格形式呈现,避免繁琐。

在症状积分疗效评价方面,除传统的从 0 到 10 的打分方法外,对于患者感受的量表条目还可引入视觉模拟评分(VAS)。VAS 评分即由一条 100mm 的直线组成,一端标记为 0,表示“无痛”,另一端标记为 10 表示“无法忍受的疼痛”^[4]。虽然 VAS 也经常用于中医疗效评价,但是其应用领域集中在对疼痛性疾病或症状的评价。而在全证候量表中,通过采用 VAS 进行记录,可以对诸多主观症状进行评价,将有利于最大程度反映出患者疾病的真实情况,如睡眠情况、饮食情况,皆可根据其自身情况进行评分记录。

这种患者与医生结合式的全证候量表设计,既符合中医传统诊疗的特点,为证型的全面分析奠定基础,又能避免单方面采集患者或医生信息导致的统计偏倚问题。

4.2 中医全证候量表的统计方式

由于中医全证候量表是针对中医证候所设计的量表,条目内容涉及了诸多维度,因此统计上既可根据不同病位进行分别统计,也可针对全身情况进行叠加统计。如患者主要患有胃部疾病,则可以针对围绕胃的条目进行筛选统计;而像全身的证候,如气虚证或血瘀证,则可以尝试把全身涉及到气虚或血瘀的相关条目进行叠加统计从而判断其整体气虚或血瘀的程度。这样的统计结果防止了单一量表将不同维度内容全部简单叠加的弊端;而利用中医的理论,从局部到整体进行分别统计的方式,也将有助于全面掌握患者的真实情况,更好地统计评价其临床疗效情况。

5 小结与展望

与现有传统的中医量表不同,中医全证候量表不是基于疾病,而是基于证型,其“全”体现在两方面:一是涵盖了人体多个维度的证候信息,包括“精、气、神”“脏腑”等多维信息,全面评估人体证候情况;二是全证候量表以患者-医生结合式的方式呈现,现行的中医量表多针对患者,仅体现了问诊的内容,而全证候量表的设计既包括患者填写的内容,也包括医生填写的内容,涵盖了“望、闻、问、切”四诊内容,从而全面考察人体的证候情况。

目前全证候量表的研制工作尚处于初步阶段中,本文仅提出了该量表的概念及研制设计方案,有关量表的信度及效度还需要进一步通过统计学及临床实施后进行验证。此外,由于不同的疾病本身的特点,如何在系统与全面的基础上体现出不同疾病的各自特点也是后续需要继续完善的问题。在完成中医全证候量表的设计后,中医的各个学科分支可针对中医内、外、妇、儿等各科各疾病的具体情况对基础量表进行调整,在中医全证候量表的基础上筛选相关条目,使之符合各疾病的临床情况,做到辨病与辨证相结合,从而为各个中医相关疾病构建标准、统一的中医临床证候量表。该量表后续的制定工作不仅将考虑中医诊疗传统特点,还将基于中医理论及临床经验,组织权威中医专家对各条目的设置进行深入探讨与修改完善,使之内容更为完善及规范,方便今后在临床推广使用,为中医药研究提供助力。

参考文献

- [1] 朱诗兵,裘生梁. 中医证候量表的研制进展 [J]. 中外医疗, 2012, 31(9): 182-183.
- [2] 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.
- [3] 徐慧, 崔蒙. 中医临床疗效评价方法的建立 [J]. 中国中医药信息杂志, 2008, 15(8): 9-10.
- [4] 牟新, 赵进喜, 刘文洪, 等. 糖尿病肾病中医证候量表的条目初筛 [J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2011, 12(1): 47-49.
- [5] 李小茜, 刘伟, 何建成, 等. 充血性心力衰竭中医证候量表的信度与效度评价 [J]. 中医杂志, 2015, 56(7): 594-597.
- [6] 王均琴, 李国春, 周学平, 等. 类风湿关节炎中医证候量表条目筛选 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2014, 16(3): 80-82.

- [7] 王琦, 朱燕波, 薛禾生, 等. 中医体质量表的初步编制 [J]. 中国组织工程研究, 2006, 10(3): 12-14.
- [8] 井慧如, 王济, 王琦. 英文版《中医体质量表》的初步编译 [J]. 安徽中医药大学学报, 2015, 34(5): 21-25.
- [9] 李炳岐, 曹卉娟, 田恩惠, 等. 《中医体质量表(韩文版)》在韩国人群中应用的横断面研究 [J]. 安徽中医药大学学报, 2015, 34(4): 25-28.
- [10] KOSTKA T, JACHIMOWICZ V. Relationship of quality of life to dispositional optimism, health locus of control and self-efficacy in older subjects living in different environments [J]. Qual Life Res, 2010, 19(3): 351-361.
- [11] LIU FB, HOU ZK, YANG YY, et al. Literature review and analysis of the development of health outcomes assessment instruments in Chinese medicine [J]. J Integr Med, 2013, 11(3): 157-167.
- [12] 陈澈, 院立新, 李净娅, 等. 活血化瘀方案对脑出血患者生活质量改善的影响 [J]. 中国药物警戒, 2014, 11(8): 462-464.
- [13] 王雪飞, 高颖, 马斌. 病人报告的结局评价在中风病临床研究中应用探讨 [J]. 中华中医药杂志, 2009, 24(9): 1174-1177.
- [14] 武志娟, 刘瑞芬, 师伟. 将 PRO 引入中医临床疗效评价初探 [J]. 江苏中医药, 2016, 48(3): 73-75.
- [15] BALESTRERI M, CZOSNYKA M, CHATFIELD DA, et al. Predictive value of Glasgow Coma Scale after brain trauma: change in trend over the past ten years [J]. J Neurol Neurosurg Psychiatry, 2004, 75(1): 161-162.
- [16] DUNNING K. National Institutes of Health Stroke Scale [M] // KREUTZER JS, DELUCA J, CAPLAN B. Encyclopedia of Clinical Neuropsychology. New York: Springer, 2011: 1714-1715.
- [17] ZUNG WW, RICHARDS CB, SHORT MJ. Self-rating depression scale in an outpatient clinic: further validation of the SDS [J]. Arch Gen Psychiatry, 1965, 13(6): 508-515.
- [18] ZUNG WW. A rating instrument for anxiety disorders [J]. Psychosomatics, 1971, 12(6): 371-379.
- [19] RECTOR TS, KUBO SH, COHN JN. Validity of the minnesota living with heart failure questionnaire as a measure of therapeutic response to enalapril or placebo [J]. Am J Cardiol, 1993, 71(12): 1106-1107.
- [20] LI TC, LIN CC, LIU CS, et al. Validation of the Chinese version of the diabetes impact measurement scales amongst people suffering from diabetes [J]. Qual Life Res, 2006, 15(10): 1613-1619.
- [21] JACOBSON GP, NEWMAN CW. The development of the Dizziness Handicap Inventory [J]. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 1990, 116(4): 424-427.
- [22] 院立新. 高血压性脑出血活血化瘀法治疗方案临床研究 [J]. 北京: 北京中医药大学, 2014.
- [23] 丁丽青. 耳穴贴压用于缓解复发性流产患者焦虑抑郁的效果研究 [J]. 浙江: 浙江中医药大学, 2017.
- [24] RECTOR TS, COHN JN. Assessment of patient outcome with the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire: reliability and validity during a randomized, double-blind, placebo-controlled trial of pimobendan. Pimobendan Multicenter Research Group [J]. Am Heart J, 1992, 124(4): 1017-1025.
- [25] 陈澈. 化痰熄风升降方治疗痰浊上蒙型血管源性眩晕的临床观察 [J]. 北京: 北京中医药大学, 2015.
- [26] 冯珊. 针灸治疗广泛性焦虑症疗效评价量表的初步建立 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2008.
- [27] 刘求红. 消渴目病临床疗效评价量表体系的研制和初步应用 [J]. 广州: 广州中医药大学, 2007.
- [28] 曹泽毅. 中华妇产科学 [M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 2537.
- [29] 李延飞, 陈伟菊, 许万萍, 等. 2 型糖尿病患者自我管理行为量表的改良及其信效度检验 [J]. 现代医院, 2011, 11(3): 148-150.
- [30] 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.
- [31] 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, (6): 715-717.
- [32] 徐鹏, 吕志国, 张影, 等. 中医证候量表研制方法概述 [J]. 长春中医药大学学报, 2016, 32(3): 628-630.
- [33] 戴霞, 郭伟星. 中医证候量表条目量化的方法学初探 [J]. 辽宁中医杂志, 2010, 37(8): 1477-1478.
- [34] 叶至诚, 叶立诚. 调研方法与调研报告 [M]. 北京: 中国纺织出版社, 2002: 207-211.
- [35] BERETTA R. A critical review of the Delphi technique [J]. Nurse Res, 1996, 3(4): 79-89.
- [36] DELBECQ AL, VEN AH VD. A group process model for problem identification and program planning [J]. J App Behavior Sci, 1971, 7(4): 466-492.
- [37] LAMM H, TROMMSDORFF G. Group versus individual performance on tasks requiring ideational proficiency (brainstorming): A review [J]. Euro J of Social Psycho, 2010, 3(4): 361-388.
- [38] 史楠楠. 基于综合方法的中医临床实践指南制定程序研究 [J]. 北京: 中国中医科学院, 2016.
- [39] ECCLES M, CLAPP Z, GRIMSHAW J, et al. North of England evidence based guidelines development project: methods of guideline development [J]. BMJ, 1996, 312(7033): 760-762.

(下转第 1287 页)

Staging Prevention and Treatment of Disease-Syndrome-Time of Atherosclerosis: Based on Vessel Homeostasis

ZHOU Huan¹, ZHANG Junping², WANG Xiaojing³, WANG Bin², GAO Haihong³, HUA Gaiqing³

(1. Nankai University Affiliated Hospital, Tianjin 300222; 2. First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine; 3. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine)

ABSTRACT This paper put forward the essence of pathological evolution of atherosclerosis is the process of blood vessels from homeostasis to dyshomeostasis. Its occurrence is a systematic change jointly involving dynamic, long-term, and blood-vessel-heart-spirit functional abnormality. This paper took the homeostasis of vessel as the entry point, the development track of plaque forming-vulnerability-rupture as elaboration carrier, combined with the primary and secondary, degree of urgency of blood, vessel, heart and spirit associated diseases in each stage, ultimately summarized the treatment rules of three stages of atherosclerosis based on disease-syndrome-time, which was early stage of vascular dyshomeostasis-plaque formation, characterized by blood-vessel function imbalance. The disease was in blood and vessel, and should be treated by tonifying the kidney and fortifying the spleen, resolving phlegm and dissipating masses, and regulating and harmonizing *qi* and blood; medium stage of vascular dyshomeostasis-plaque vulnerable, characterized by vascular structure imbalance. The disease was located in vessel and spirit, and should be treated by nourishing *yin* and detoxifying, regulating and harmonizing *ying* and *wei*, unblocking vessels and regulating spirit; late stage of vascular dyshomeostasis-plaque disruption, characterized by vascular structure damage. The disease was located in blood and heart, and should be treated in regulating *qi* and activating blood, tonifying *qi* and safeguarding the heart.

Keywords atherosclerosis; vascular homeostasis; plaque

(收稿日期: 2017-11-29; 修回日期: 2018-03-01)

编辑: 崔京艳

(上接第 1283 页)

[40] 张玉莲, 崔远武. 对中医量表制定的几点认识 [J]. 天津中医药, 2008, 25(3): 212-214.

[41] 高万露, 汪小海. 视觉模拟疼痛评分研究的进展 [J]. 医学研究杂志, 2013, 42(12): 144-146.

Design and Application of Scale in Clinical Efficacy Evaluation of Traditional Chinese Medicine

CHEN Che, ZHOU Sheng, MENG Qinggang

(Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029)

ABSTRACT The current status of the application of the clinical evaluation scale of traditional Chinese medicine (TCM) is sorted out and analyzed. It was found that the current TCM efficacy evaluation based on the scale lacked a unified standard. The syndrome integral scale had drawbacks in statistical evaluation, and some scales lacked the characteristics of TCM, and were not being closely integrated with the clinical practice. This paper put forward the idea of constructing the TCM comprehensive syndrome scale, so as to systematically and comprehensively evaluate and record the syndromes of various dimensions from the perspective of the holistic view of TCM, and introduce visual analogue scale to quantify the scale.

Keywords scale; clinical efficacy evaluation; clinical trial; scale of Chinese medicine syndrome

(收稿日期: 2017-09-30; 修回日期: 2018-02-09)

编辑: 柴倩云