

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.05.015

文献研究

慢性阻塞性肺疾病急性加重期证候疗效评价要素研究 ——基于文献研究结合专家咨询

何雯青¹, 冯贞贞¹, 春柳¹, 谢洋^{1,2}, 李建生^{1,2}✉

1. 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, 河南省郑州市金水区人民路 19 号, 450046; 2. 河南中医药大学第一附属医院

[摘要] **目的** 筛选慢性阻塞性肺疾病急性加重期 (AECOPD) 证候疗效评价要素, 为证候疗效评价量表的建立提供依据。**方法** 检索中国知网、万方数据知识服务平台、维普中文科技期刊全文数据库及中国生物医学文献数据库中自建库至 2019 年 10 月 17 日 AECOPD 中医证候研究相关文献, 建立并规范数据库, 统计基础证型及症状的频次频率; 对频率 $\geq 3\%$ 的症状进行聚类分析, 推断出常见基础证型并提取相应症状; 基于文献研究结果进行专家咨询, 分析重要性评分的均值及变异系数等指标, 筛选重要性评分较高的基础证型及具有疗效评价属性的相应症状; 综合文献研究及专家问卷的结果, 最终筛选出 AECOPD 证候疗效评价要素。**结果** 纳入文献 211 篇, 共 979 条记录 (每个证候作为 1 条记录), 涉及基础证型 30 个, 症状 174 个; 对频率 $\geq 3\%$ 的症状进行系统聚类分析, 依据中医专业知识推断出 7 个常见基础证型, 包括风寒证、寒饮证、痰热证、痰湿证、血瘀证、脾气虚证、肾气虚证, 提取因子载荷系数 ≥ 0.3 的相应症状。专家问卷中选择频率 $\geq 50\%$ 、重要性评分均值 ≥ 3.0 且变异系数 ≤ 0.3 的基础证型有风寒证、寒饮证、痰热证、痰湿证、血瘀证; 同时选取重要性评分均值 ≥ 7.0 且变异系数 ≤ 0.3 的相应症状。**结论** 本研究最终筛选出 AECOPD 5 个常见基础证型, 分别是风寒证、寒饮证、痰热证、痰湿证及血瘀证, 同时确定了各常见基础证型中具有疗效评价属性的相应症状, 为证候疗效评价量表理论框架及条目池的建立提供了依据。

[关键词] 慢性阻塞性肺疾病急性加重期; 证候; 疗效评价; 文献研究; 专家咨询

证候是中医学特有概念, 具有诊断、疗效评价等多重价值, 体现中医药治疗的优势和特点。临床常见证候多是复合证候, 基础证候是介于证素及临床常见复合证候的中间环节^[1]。对基础证候展开研究, 可避免复合证候交叉重叠的问题, 更具有针对性及灵活性。疗效评价作为现代医学评价的重要指标, 是中医药学存在的基石和保证^[2]。如何更加客观地评价以证候为基础的临床指标, 是中医现代化的一项重要任务。然而, 目前证候疗效评定标准尚不完善, 且存在所测量的结局层面定位不清、诊断与评价属性混淆、证候动态变化测量困难等诸多问题^[3]。如何吸收中医辨证论治的优势和特色, 阐释

证候疗效评价的科学内涵, 进而对中医药结局评价进行标准化和规范化的研究成为亟待解决的难题, 其中筛选特异性、敏感性较强的要素或指标是疗效评价的要求^[4]。中医药治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期 (acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease, AECOPD) 具有独特优势^[5-6], 因此, 本文以 AECOPD 为示范, 以基础证候为切入点, 开展文献研究结合专家咨询, 初步筛选出 AECOPD 证候疗效评价要素 (常见基础证型及相应症状), 为证候疗效评价量表的理论框架及条目池的建立提供依据。

1 资料与方法

1.1 文献研究

1.1.1 检索策略 计算机检索中国知网、万方数据知识服务平台、维普中文科技期刊全文数据库及中国生物医学文献数据库, 以“(慢性阻塞性肺疾病+慢

基金项目: 国家自然科学基金(81830116); 国家中医药管理局中医药传承与创新“百千万”人才工程(岐黄工程)岐黄学者资助项目(国中医药人教函[2018]284号)

✉ 通讯作者: li_js8@163.com

阻肺+慢性阻塞性肺病+COPD) AND (证+中医)”为主题检索;检索时间为建库至2019年10月17日。

1.1.2 文献纳入标准 COPD急性加重期证候研究相关文献,可具备或不完全具备相应症状。

1.1.3 文献排除标准 综述类、动物实验相关文献;重复发表的文献。

1.1.4 文献筛选 采用Endnote x8软件,由2名评价者独立进行筛选。首先剔除重复文献;通过阅读标题和摘要,根据纳入、排除标准纳入相关文献;阅读全文,剔除不合格文献。如出现分歧,由第3名评价者判定,直至意见一致。

1.1.5 数据录入 采用SPSS 20.0软件,提取纳入文献的文献类型、文献出处、发表时间、证候、症状等信息,进行双人独立录入。

1.1.6 名词术语规范 参照《中医临床诊疗术语·证候部分》^[7]、《中医药学名词》^[8]对同一含义不同名称的证候、症状进行统一,如“痰浊阻肺证”“痰湿蕴肺证”统一为“痰湿阻肺证”,“尿黄”“小便黄”统一为“小便黄”。

1.1.7 统计分析 1)频次及频率:将文献中复合证拆分为基础证,如“肺脾气虚证”拆分为“肺气虚证+脾气虚证”,“痰瘀互结证”拆分为“痰湿证+血瘀证”,统计各基础证型及疾病所涉及症状的频次及频率。2)系统聚类分析:采用SPSS 20.0软件,对规范后的症状进行因子分析,用最大方差法旋转得出因子载荷矩阵;提取公因子并进行系统聚类分析,结合树状图推断出常见基础证候并提取相应症状。

1.2 专家咨询

1.2.1 调查问卷 基于文献研究结果,制定“AECOPD证候疗效评价专家咨询问卷”。

1.2.2 问卷内容 向全国22家三甲医院的30位不同领域专家寄送“AECOPD证候疗效评价专家咨询问卷”,邀请专家针对各基础证型的分期归属(急性加重期或稳定期)、各基础证型对AECOPD疗效评价的重要性及每一症状对各基础证型疗效评价的重要性等进行判定。

1.2.3 评价指标及量化 基础证型的重要性评分采用Likert的五尺度评分法^[9],根据非常重要、比较重要、一般、不太重要及非常不重要分别赋0、1、2、3、4分。症状的重要性评分采用1~9分制赋分,9分代表很重要,0分代表很不重要。

1.2.4 统计分析方法 采用SPSS 20.0统计软件。统计指标包括专家积极系数,以回收率表示(回收

率=回收份数/总份数);专家意见的集中程度,以证型及症状重要性评分的均值表示(重要性评分均值=重要性评分总和/回收份数),均值越高,提示该指标在相应部分越重要,专家意见越集中;专家意见的协调程度,以证型及症状重要性评分的变异系数表示(变异系数=标准差/均值),变异系数越小,提示专家对该指标重要性评价的一致性越高^[10]。

1.3 常见基础证型及症状确定

1.3.1 常见基础证型的确定 满足以下3个条件的基础证型最终判定为AECOPD常见基础证型:1)频率≥5%的基础证型;2)系统聚类分析中,结合树状图推断出的常见基础证型;3)专家问卷中急性加重期选择频率≥50%、对疗效评价的重要性评分均值≥3.0且变异系数≤0.3的基础证型。

1.3.2 常见基础证型相应症状的确定 满足以下1种方法的症状确定为常见基础证型的相应症状:1)系统聚类分析中因子载荷系数≥0.3的症状;2)专家问卷中重要性评分均值≥7.0且变异系数≤0.3的症状。

2 结果

2.1 文献研究结果

2.1.1 一般情况 检索文献3582篇,剔除重复文献1434篇,阅读标题或摘要剔除不合格文献1775篇,阅读全文剔除文献162篇,最终纳入文献211篇,共计979条记录(每个证候作为1条记录)。其中涉及症状分布的文献119篇,434条记录。

2.1.2 基础证型及症状分布 提取基础证型30个,表1示,频率≥5%的基础证型有9个,包括痰热证、痰湿证、肺气虚证、血瘀证、肾气虚证、风寒证、脾气虚证、寒饮证和痰饮证。涉及症状174个,频率>20%的症状详见表2,排名前五位的为咳嗽、咯痰、舌苔腻、脉滑和舌质红。

2.1.3 因子分析和聚类分析结果 1)因子分析:选取频率≥3%的58个症状进行因子分析,KMO值为0.856($P<0.001$),KMO值>0.5,提示变量间不独立,适合进行因子分析。因子分析后可得到13个公因子,记作F1、F2……F13。2)系统聚类分析:对13个公因子进行聚类分析,根据树状图并结合专业知识得到7类有意义的症状组合,记作C1、C2……C7;根据每个症状组合推断出7个常见基础证候,即风寒证、寒饮证、痰热证、痰湿证、血瘀证、脾气虚证、肾气虚证。提取每个公因子中因子载荷系数≥0.3的症状作为常见基础证型的相应症状^[11],因子分析及聚类分析结果见表3、图1。

表 1 慢性阻塞性肺疾病急性加重期证候相关文献中
基础证型分布

基础证型	频次	频率/%	基础证型	频次	频率/%
痰热证	255	26.05	肾阳虚证	24	2.45
痰湿证	204	20.84	脾阳虚证	18	1.84
肺气虚证	172	17.57	风热证	16	1.63
血瘀证	152	15.53	风燥证	12	1.23
肾气虚证	88	8.99	气滞证	12	1.23
风寒证	81	8.27	肝火犯肺证	6	0.61
脾气虚证	72	7.35	心气虚证	4	0.41
寒饮证	54	5.52	心阳虚证	4	0.41
痰饮证	49	5.01	肝阴虚证	3	0.31
气虚证	47	4.80	湿热证	3	0.31
阴虚证	41	4.19	脱证	3	0.31
肾阴虚证	39	3.98	内风证	2	0.20
肺阴虚证	38	3.88	火郁伤肺证	2	0.20
痰蒙神窍证	38	3.88	胃阴虚证	1	0.10
阳虚水泛证	27	2.76	亡阳证	1	0.10

2.2 专家咨询

2.2.1 一般情况 发送问卷 30 份，回收 29 份，回收问卷全部有效。29 位专家分别来自 13 个省、2 个直辖市（包括江西省、福建省、广东省、安徽省、北京市、上海市等）。29 位专家平均年龄 50.10 岁，全部为副高级及以上职称，最高学历为硕士研究生及以上者 24 人（82.76%），均从事中医内科学、中医诊断学或中西医结合内科学方向，平均工作年限为 25.86 年。

表 2 慢性阻塞性肺疾病急性加重期证候相关文献中
症状（频率>20%）分布

症状	频次	频率/%	症状	频次	频率/%
咳嗽	329	75.81	痰色黄	122	28.11
咯痰	265	61.06	舌质黯	122	28.11
舌苔腻	186	42.86	脉细	120	27.65
脉滑	184	42.40	痰多	116	26.73
舌质红	180	41.47	气短	109	25.12
痰黏稠	176	40.55	发热	104	23.96
胸闷	166	38.25	大便秘结	101	23.27
脉数	158	36.41	喘息	100	23.04
舌苔白	150	34.56	乏力	99	22.81
痰色白	148	34.10	纳呆	95	21.89
舌苔黄	131	30.18	痰难咯	93	21.43
舌质淡	127	29.26	气促	87	20.05
口干渴	125	28.80			

2.2.2 专家积极系数 回收率 96.67%，即专家积极系数为 96.67%。

2.2.3 专家意见集中程度、协调程度 各基础证型及相应症状重要性评分均值、变异系数见表 4-表 9。

2.2.4 基础证型及症状分布 选择频率≥50%、对疗效评价的重要性评分均值≥3.0 且变异系数≤0.3 的基础证型有风寒证、寒饮证、痰热证、痰湿证、血瘀证；同时选取重要性评分均值≥7.0 且变异系数≤0.3 的相应症状，用*号表示，详见表 4-表 9。

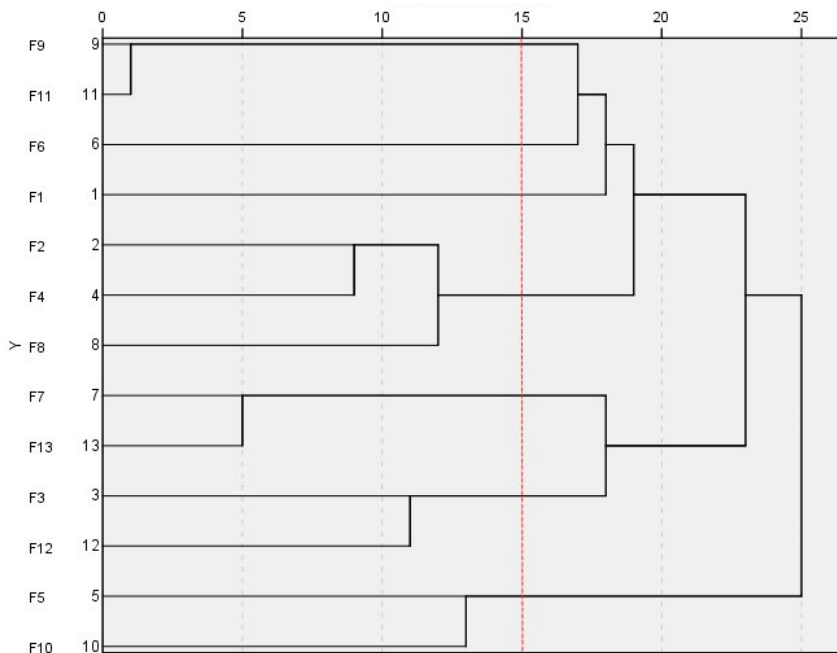


图 1 慢性阻塞性肺疾病急性加重期中医常见症状的系统聚类树状图

表 3 慢性阻塞性肺疾病急性加重期证候相关文献中载荷系数 ≥ 0.3 的症状聚类分析

症状组合	公因子	常见基础证型	相应症状
C1	F9、F11	肾气虚证	心悸(0.732),倦怠(0.631),气短(0.560),失眠(0.412),胸闷(0.346),腰膝酸软(0.345)
C2	F6	风寒证	恶寒(0.831),肢体酸痛(0.799),脉浮(0.793),发热(0.488),痰清稀(0.453),舌苔薄(0.346),舌苔白(0.343)
C3	F1	痰热证	舌苔黄(0.877),痰色黄(0.845),脉数(0.822),舌质红(0.774),大便秘结(0.760),口干渴(0.752),痰黏稠(0.708),发热(0.648),脉滑(0.601),烦躁(0.572),痰难咯(0.558),咳嗽(0.535),舌苔腻(0.529),咯痰(0.478)
C4	F2、F4、F8	脾气虚证	易感冒(0.789),痰少(0.770),神疲(0.749),恶风(0.742),食少(0.718),腹胀(0.715),咽干(0.708),纳呆(0.695),大便溏(0.688),胃脘痞满(0.682),自汗(0.667),脉弱(0.664),乏力(0.619),脉细(0.450),舌体胖(0.427),舌苔薄(0.424),气短(0.414),失眠(0.412),倦怠(0.401),肢体水肿(0.345),舌质淡(0.329)
C5	F7、F13	寒饮证	形寒肢冷(0.707),脉沉(0.703),舌苔滑(0.627),肢体水肿(0.484),舌体胖(0.471),脉细(0.465),痰清稀(0.440),舌瘀斑(0.379),脉弦(0.376),舌质淡(0.371),舌苔白(0.367),腰膝酸软(0.359),失眠(0.312),心悸(0.300)
C6	F3、F12	痰湿证	气促(0.641),痰色白(0.636),痰多(0.609),咯痰(0.557),咳嗽(0.540),胸闷(0.523),痰泡沫(0.505),舌苔腻(0.463),脉滑(0.459),喘息(0.434),舌苔白(0.430),舌质淡(0.360),脉弦(0.360),腰膝酸软(0.353),脉细(0.334),舌苔薄(0.328),大便溏(0.324),舌质淡(0.323),痰黏稠(0.319),痰清稀(0.313),气短(0.309)
C7	F5、F10	血瘀证	舌质黯(0.822),面色晦暗(0.736),喉间痰鸣(0.712),紫绀(0.690),舌质紫(0.681),舌瘀斑(0.649),脉弦(0.453),痰泡沫(0.383),脉弦(0.308),肢体水肿(0.304)

表 4 归属急性加重期的基础证型对慢性阻塞性肺疾病急性加重期疗效评价的重要性评分

基础证候	急性加重期		重要性评分	
	频次/频率 (%)	均值	变异系数	
风寒证	29 (100)	3.31	0.26	
寒饮证	29 (100)	3.34	0.20	
痰热证	29 (100)	3.89	0.11	
痰湿证	25 (86.21)	3.66	0.13	
血瘀证	19 (65.52)	3.14	0.24	
肺气虚证	8 (27.59)	3.72	0.14	
脾气虚证	6 (20.69)	3.55	0.16	
肾气虚证	8 (27.59)	3.69	0.13	
肺阴虚证	8 (27.59)	2.83	0.34	
肾阴虚证	7 (24.14)	3.00	0.31	
肾阳虚证	12 (41.38)	3.48	0.18	

表 5 风寒证中各症状的重要性评分

症状	均值	变异系数	症状	均值	变异系数	症状	均值	变异系数
咳嗽*	8.62	0.12	发热	5.97	0.38	舌苔薄	6.86	0.34
痰色白*	8.07	0.16	鼻塞	6.54	0.33	舌苔腻	4.76	0.56
痰清稀*	8.24	0.14	流涕	6.48	0.34	舌苔滑	4.38	0.57
痰黏	4.24	0.58	肢体酸痛	5.90	0.33	脉浮*	7.38	0.22
胸闷	6.03	0.37	无汗	6.31	0.33	脉弦	5.00	0.46
喘息*	7.03	0.29	舌质淡*	7.31	0.25	脉紧*	7.48	0.16
恶寒*	7.69	0.20	舌苔白*	7.90	0.19			

注: *为重要性评分均值 ≥ 7.0 且变异系数 ≤ 0.3 的症状。

2.3 AECOPD 常见基础证型及相应症状的确定

通过文献研究及专家咨询,结合常见基础证型及相应症状的判定标准,最终筛选出 AECOPD 的 5 个常见的基础证型,即风寒证、寒饮证、痰热证、

表 6 寒饮证中各症状的重要性评分

症状	均值	变异系数	症状	均值	变异系数	症状	均值	变异系数
咳嗽*	8.31	0.14	口渴不欲饮	6.55	0.27	舌质淡*	7.29	0.23
喘息*	8.10	0.17	不能平卧	6.86	0.27	舌质黯	5.79	0.39
痰多*	8.14	0.15	恶寒	5.66	0.39	舌苔白*	7.79	0.16
痰色白*	8.17	0.14	发热	3.41	0.76	舌苔滑*	7.79	0.18
痰清稀*	8.62	0.08	鼻塞	4.21	0.61	脉浮	4.48	0.68
痰泡沫*	7.76	0.17	流涕	4.34	0.56	脉弦	6.93	0.27
胸闷*	7.34	0.18	肢体酸痛	4.55	0.60	脉紧*	7.21	0.24
喉中痰鸣*	7.03	0.23	无汗	5.14	0.55			

注: *为重要性评分均值 ≥ 7.0 且变异系数 ≤ 0.3 的症状。

表 7 痰热证中各症状的重要性评分

症状	均值	变异系数	症状	均值	变异系数	症状	均值	变异系数
咳嗽*	8.55	0.12	胸闷*	7.31	0.19	大便秘结*	7.10	0.21
咳痰*	8.55	0.09	口干	6.52	0.24	舌质红*	8.34	0.10
痰多*	7.59	0.21	口苦	6.69	0.24	舌苔黄*	8.48	0.10
痰黏难咯*	7.72	0.21	身热	6.69	0.24	舌苔腻*	8.17	0.14
痰色黄*	8.62	0.07	发热	6.00	0.34	脉数*	8.03	0.15
痰色白	4.17	0.67	气粗声高	6.69	0.25	脉滑*	7.79	0.17
气短	6.41	0.29	烦躁	6.72	0.22			
喘息*	7.52	0.19	小便短赤	6.90	0.23			

注: *为重要性评分均值 ≥ 7.0 且变异系数 ≤ 0.3 的症状。

痰湿证、血瘀证,及与各常见基础证型相对应的具有疗效评价属性的症状指标,构成 AECOPD 证候疗效评价要素,见表 10。

表 8 痰湿证中各症状的重要性评分

症状	均值	变异系数	症状	均值	变异系数	症状	均值	变异系数
咳嗽*	8.57	0.08	胸闷*	7.32	0.21	腹胀	5.96	0.26
咳痰*	8.75	0.07	喘息*	7.61	0.20	舌瘀斑	3.54	0.64
痰多*	8.82	0.04	气短*	7.07	0.25	舌苔白*	8.00	0.12
痰黏*	7.50	0.25	喉中痰鸣*	7.43	0.15	舌苔腻*	8.33	0.09
痰色白*	8.39	0.10	乏力	5.36	0.38	舌苔薄	4.07	0.69
痰泡沫	5.89	0.45	食少	6.00	0.24	脉缓	5.71	0.42
痰清稀	5.04	0.59	纳呆	6.14	0.20	脉滑*	8.11	0.17
痰易咯出*	7.36	0.23	胃脘痞满	6.25	0.29			

注：*为重要性评分均值≥7.0且变异系数≤0.3的症状。

表 9 血瘀证中各症状的重要性评分

症状	均值	变异系数	症状	均值	变异系数	症状	均值	变异系数
咳嗽*	7.41	0.24	乏力	5.03	0.44	舌质紫*	8.31	0.10
咳痰	5.72	0.41	面色紫暗*	8.28	0.12	舌瘀斑*	8.24	0.10
痰黏	5.14	0.47	口唇青紫*	8.59	0.07	脉沉	6.62	0.33
痰色白	4.45	0.55	爪甲紫暗*	8.00	0.15	脉涩*	7.97	0.17
喘息*	7.45	0.15	舌质黯*	8.66	0.10			
胸闷痛*	7.93	0.13	舌质红	4.48	0.58			

注：*为重要性评分均值≥7.0且变异系数≤0.3的症状。

3 讨论

临床疗效是中医学赖以生存和发展的基础，中医临床疗效评价一直是研究的热点问题^[12]。中医学诊疗活动的核心对象是证候，如何对证候进行客观的疗效评价以及如何将证候的疗效指标引入中医学疗效评价体系则是研究的重中之重。证候概念及实质的模糊性造成了评价过程中量化标准难以确定，量化内容多为证型的主要症状而没有涵盖整个证型，不能完全反映证候的真实情况^[13]。临床常见证候多是由一个基础证或多个基础证组合而成的复合证。对疾病基础证候展开研究，可达到降维升阶的效果，通过对基础证候临床特征的归纳总结，可以把握疾病临床常见证候分布规律^[1]。疗效评价指标与证候诊断指标存在差异，选择对疗效评价具

有较高灵敏度、特异度、反应度的指标以更好地反映评价结果的客观性和准确性^[14-15]。本研究以AECOPD为示范，通过文献研究及专家咨询环节，筛选出AECOPD证候疗效评价要素（常见基础证型及具有疗效评价属性的相应症状），以期为建立证候疗效评价量表提供依据。

文献研究采用中医证候领域广泛应用的数据挖掘方法——系统聚类^[16-18]。系统聚类是根据变量特征进行归类，以树状图形式来量化变量之间的距离，从而找出客观存在的类别^[19]。解读时按“距离”将变量归类，同时对所得集合同质性进行评定，越短的“距离”内相聚，二者间关系更紧密^[20]。在因子分析的基础上进行系统聚类，通过分析变量间关系达到降维及聚类的效果。结果显示，纳入频率≥3%的症状能得到较好地旋转成分矩阵；对得到的13个公因子进行聚类分析，发现聚为7类时结果最理想；提取每个公因子中因子载荷系数≥0.3的症状，结合树状图推断出风寒证、寒饮证、痰热证、痰湿证、血瘀证、脾气虚证、肾气虚等常见基础证型。其中，常见基础证型里某些不典型的症状，如寒饮证出现舌瘀斑，考虑寒饮内停日久，气血运行不畅而生瘀滞；如肾气虚证出现心悸、失眠，考虑病程日久损及肾阴，心肾不交所致。

德尔菲法作为一种定量与定性相结合的预测、评价方法，正普遍应用于中医诊疗中^[21-22]，是一种应用十分广泛的专家调查法。中医临床实践的核心内容是专家的临床经验，因此运用德尔菲法进行信息量化及共识会议可以解决中医临床很多实际问题^[23]。本研究依靠业内众多专家，既充分发挥专家群体智慧，又可以避免专家个体的局限性，在定性分析的基础上，以评分的方式做定量分析，结合均值及变异系数两种指标筛选证候疗效评价要素，具有一定的客观性和代表性^[24]。

目前已有多位学者进行AECOPD证候要素相关研究，这些研究多指“证素”，即病性证素及病

表 10 慢性阻塞性肺疾病急性加重期证候疗效评价要素

常见基础证候	相应症状
风寒证	咳嗽，恶寒，发热，喘息，肢体酸痛，痰色白，痰清稀，舌质淡，舌苔白、薄，脉浮
寒饮证	咳嗽，喘息，痰多，痰色白，痰泡沫，痰清稀，胸闷，喉中痰鸣，心悸，腰膝酸软，形寒肢冷，失眠，肢体水肿，舌体胖，舌质淡、瘀斑，舌苔白、滑，脉紧、细、沉、弦
痰热证	咳嗽，咯痰，喘息，胸闷，痰多，痰色黄，痰黏稠，痰难咯，口干渴，发热，大便秘结，烦躁，舌质红，舌苔黄、腻，脉滑、数
痰湿证	咳嗽，咯痰，痰多，痰色白，痰黏稠，痰易咯出，痰泡沫，痰清稀，喉中痰鸣，胸闷，气短，喘息，气促，腰膝酸软，大便溏，舌质淡，舌苔腻、薄、白，脉弦、滑、细
血瘀证	咳嗽，喘息，痰泡沫，喉间痰鸣，面色晦暗，胸闷痛，紫绀，口唇青紫，爪甲紫暗，肢体水肿，舌质黯、紫、瘀斑，脉弦、涩

位证素,研究方向也集中于证候要素分布规律、临床分型及证候特征等方面^[25-28]。本文讨论的“证候疗效评价要素”是指常见的基础证型及具有疗效评价属性的相应症状;基础证型是介于证素与临床常见证候之间的中间环节,基础证型之间可相互结合成为复合证型,更具有适用性及全面性。证候诊断与证候疗效评价较易混淆,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^[15,29],如无汗、耳聋等症状,在诊断疾病中有价值,但对于评价疾病疗效的意义不大。本研究在前期文献梳理时构建整体概念框架,在多个中文数据库中以包含篇名、摘要、关键词的主题进行检索,全面筛选 AECOPD 相关证候及症状;后续专家咨询环节着重于筛选具有疗效评价属性的症状,邀请专家针对某一症状对证候疗效的重要程度进行评分,以此区分症状的诊断属性和疗效评价属性。筛选常见基础证候及症状时,在阈值的界定方面,发现若筛选标准过高,则一些具有重要疗效评价价值的临床症状容易被遗漏;若筛选标准过低,则一些无意义的症状也会被纳入,故结合专家小组讨论,综合考虑后确定常见基础证候及症状筛选参数。

本研究结合文献研究与专家咨询环节,最终确定 AECOPD 5 个常见基础证型,即风寒证、寒饮证、痰热证、痰湿证、血瘀证,与中华中医药学会肺系病专业委员会发布的《慢性阻塞性肺疾病中医证候诊断标准(2011 版)》^[30]中的证型基本一致。痰瘀及相互积结为 COPD 发病及其进展的主要因素,其中以痰瘀互阻为关键^[31]。痰热日久损伤气阴,气虚则津液不得化,反酿成痰浊,痰壅肺气机,损及肺朝百脉,可致血瘀,气虚无力推动血行也可致瘀,瘀血内阻而使津液运行不畅,促使痰饮内生,终成痰瘀互阻;肺为娇脏不耐寒热,寒热之邪易伤肺卫。故风寒证、寒饮证、痰热证、痰湿证、血瘀证为常见基础证型。此外,初步筛选出具有疗效评价属性的症状指标,以风寒证为例,这些症状即是 AECOPD 常见临床表现,也是风寒证疗效评价的主要症状。风寒之邪多首犯于肺,肺气宣降不利,上逆发为咳嗽、咳白稀痰,升降失常则喘;此外,风寒之邪外束肌表,卫阳被遏,脉络失和,故见恶寒、发热、肢体酸痛;舌淡苔白脉浮也为风寒证的表现。研究结果可为证候疗效评价量表理论框架及条目池的建立提供依据,下一步将基于本研究结果进一步开展临床调查。

参考文献

- [1]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.
- [2]崔骥,许家伦.中医临床证候疗效评价方法的研究与进展[J].中国中医基础医学杂志,2014,20(5):705-708.
- [3]黄娇.中风病证候相关健康损失量表的编制及初步考评[D].北京:中国中医科学院,2013.
- [4]李建生,余学庆.病证结合模式下疗效评价指标体系建立的思考[J].中华中医药杂志,2011,26(8):666-670.
- [5]世界中医药学会联合会.国际中医临床实践指南:慢性阻塞性肺疾病[J].世界中医药,2020,15(7):1084-1092.
- [6]郑文江,彭紫荆,陈淑婉,等.三子养亲汤加味治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的系统评价[J].中国中药杂志,2019,44(10):2171-2178.
- [7]国家技术监督局.中医临床诊疗术语:证候部分[S].北京:中国标准出版社,1997.
- [8]中医药学名词审定委员会.中医药学名词[M].北京:科学技术出版社,2005.
- [9]DAWES J. Do data characteristics change according to the number of scale points used? An experiment using 5-point, 7-point and 10-point scales[J]. Int J Market Res, 2008,50(1):61-104.
- [10]郭秀花.实用医学调查分析技术[M].北京:人民军医出版社,2005:35-38.
- [11]吴明隆.SPSS统计应用实务[M].北京:科学出版社,2003:199-206.
- [12]刘保延.中医临床疗效评价研究的现状与展望[J].中国科学基金,2010,24(5):268-274.
- [13]郭蕾,韩俊莉,刘宁.论现代医学架构下中医证候临床疗效评价体系的瓶颈[J].中华中医药杂志,2017,32(8):3357-3360.
- [14]余学庆,李建生.中医临床疗效评价现状与思考[J].河南中医学院学报,2008,23(1):16-19.
- [15]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—中医药现代化,2006,8(1):31-35.
- [16]冯贞贞,谢洋,春柳,等.基于隐结构结合系统聚类的新型冠状病毒肺炎中医常见证候特征研究[J].中华危重病急救医学,2020,32(5):537-543.
- [17]黄健庭.帕金森病僵直少动型的中医证候要素及证型分布规律[D].广州:广州中医药大学,2013.
- [18]孔咏霞.人乳头瘤病毒阳性的宫颈上皮内瘤变中医证型分布与证候要素分析[D].咸阳:陕西中医学院,2014.
- [19]龚燕冰,倪青,王永炎.中医证候研究的现代方法学

- 述评(一):中医证候数据挖掘技术[J]. 北京中医药大学学报, 2006, 29(12): 797-801.
- [20] 王海燕. 名老中医经验数据挖掘文献计量分析[J]. 世界中西医结合杂志, 2019, 14(2): 166-170.
- [21] 谢蓉, 连新福, 周旋, 等. 基于德尔菲法对冠心病痰瘀互结证辨证依据的研究[J]. 天津中医药, 2019, 36(3): 214-217.
- [22] 林淑芳, 徐颖, 叶晓倩, 等. 基于德尔菲法的针刺方案改善脑卒中上肢运动功能障碍临床研究[J]. 亚太传统医药, 2020, 16(6): 127-130.
- [23] 游顶云, 王振宇, 卢敏南. 医学科技评价方法及研究进展[J]. 云南科技管理, 2015, 28(6): 27-30.
- [24] 朱美文, 郎苗苗, 倪建俐. 痛经中医证候的德尔菲法专家咨询研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2018, 13(10): 1399-1402, 1434.
- [25] 王亚东. 基于证素分析的老年 AECOPD 患者的中医证候特征研究[D]. 昆明: 云南中医学院, 2018.
- [26] 孔令怡. 慢性阻塞性肺疾病急性加重期中医证候要素分布规律临床研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2015.
- [27] 徐卫方, 哈木拉提·吾甫尔, 李凤森, 等. 乌鲁木齐地区 375 例慢性阻塞型肺疾病急性加重期中医证候及证素特点临床研究[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(6): 1401-1404.
- [28] 邱剑波. COPD 急性加重期呼吸衰竭中医证候及证候要素分布规律临床研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2009.
- [29] 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.
- [30] 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.
- [31] 李建生. 正虚积损为慢性阻塞性肺疾病的主要病机[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(8): 710-713.

Syndrome Elements for Effectiveness Evaluation of Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: based on Literature Research and Expert Consultation

HE Wenqing¹, FENG Zhenzhen¹, CHUN Liu¹, XIE Yang^{1,2}, LI Jiansheng^{1,2}

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

ABSTRACT Objective To determine the syndrome elements for effectiveness evaluation of acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease (AECOPD), and to provide the basis for the establishment of the theoretical framework and item pool of syndrome effectiveness evaluation scale. **Methods** We searched CNKI, Wanfang, VIP and Sinomed from their inception dates to October 17th, 2019 for literature related to AECOPD syndromes, and the database was established based on the included literature. Data were standardized, and the frequency of basic syndromes and symptoms were calculated. Cluster analysis was performed on the symptoms with frequency $\geq 3\%$, to infer the common basic syndromes and extract the corresponding symptoms. Based on the results of literature research, expert consultation was conducted to analyze the mean value and coefficient of variation of importance score, and to select the basic syndromes with high importance score and corresponding symptoms with attribute of effectiveness evaluation. Based on the results of literature research and expert questionnaire, the syndrome elements for effectiveness evaluation of AECOPD were determined finally. **Results** A total of 211 papers with 979 items (syndromes and symptoms) were included, involving 30 basic syndromes and 174 symptoms. Systematic cluster analysis was performed on symptoms with frequency $\geq 3\%$, and seven common basic syndromes were inferred based on professional knowledge of traditional Chinese medicine, including wind cold syndrome, cold fluid syndrome, phlegm heat syndrome, phlegm dampness syndrome, blood stasis syndrome, spleen *qi* deficiency syndrome, and kidney *qi* deficiency syndrome; the corresponding symptoms with factor loading coefficient ≥ 0.3 were extracted. According to the expert questionnaire, the basic syndromes with frequency $\geq 50\%$, mean importance score ≥ 3.0 , and coefficient of variation ≤ 0.3 were wind cold syndrome, cold fluid syndrome, phlegm heat syndrome, phlegm dampness syndrome and blood stasis syndrome; the corresponding symptoms with mean importance score ≥ 7.0 and coefficient of variation ≤ 0.3 were extracted. **Conclusion** Five common basic syndromes of AECOPD are finally determined, including wind cold syndrome, cold fluid syndrome, phlegm heat syndrome, phlegm dampness syndrome and blood stasis syndrome, and simultaneously the corresponding symptoms with attribute of effectiveness evaluation in each common basic syndrome are also defined, thereby providing a basis for the establishment of theoretical framework and item pool of syndrome effectiveness evaluation scale of AECOPD.

Keywords acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease; syndromes; effectiveness evaluation; literature research; expert consultation

(收稿日期: 2020-10-12; 修回日期: 2021-06-15)

[编辑: 柴倩云]