

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.16.006

基于德尔菲法和层次分析法构建肝郁气滞证诊断量表

方格¹, 周旋², 陈家旭², 李先涛³, 范星宇¹, 廖晓倩¹, 胡志希^{1✉}

1. 湖南中医药大学中医诊断研究所, 湖南省长沙市岳麓区含浦科教园学士路300号, 410208; 2. 暨南大学中医学院; 3. 广州中医药大学基础医学院

[摘要] **目的** 初步构建肝郁气滞证诊断量表。**方法** 检索数据库中国知网、维普、万方、SinoMed从建库之日起至2020年10月31日, 筛选有关肝郁气滞证的病因病机、危险因素、临床症状及体征的临床观察、专家经验类文献。通过前期文献系统评价、专家会议讨论和课题组进行中医名词整理, 选择频次大于15的条目进入条目池。采用德尔菲法进行3轮专家咨询确定条目指标, 结合层次分析法明确指标权重; 用支持度、均数、满分比、等级和、不重要百分比、变异系数进行条目筛选, 层次分析法计算的比重作为条目权重, 形成肝郁气滞证诊断量表。**结果** 共纳入分析文献98篇。构建的条目池有17个条目。3轮专家德尔菲法共收回有效问卷84份, 总专家积极系数99%, 权威程度系数均>0.8, 协调系数分别为0.648、0.512、0.384。经支持度、均数、满分比、等级和、不重要百分比、变异系数统计, 筛选出脉弦、胀满(闷)或胀痛或窜痛(胸胁、少腹、乳房等)、情志抑郁、脉沉弦、舌质淡红、苔薄白、遇情志不遂时易诱发或加重、急躁易怒、太息、咽部异物感、月经不调、痛经12个条目。层次分析法得到一级指标的比重由高到低的排序为: 临床症状、脉象、舌象; 二级指标的比重由高到低的排序分别为: 脉弦、胀满(闷)或胀痛或窜痛(胸胁、少腹、乳房等)、情志抑郁、脉沉弦、舌质淡红、苔薄白、遇情志不遂时易诱发或加重、急躁易怒、太息、咽部异物感、月经不调、痛经。**结论** 初步构建的肝郁气滞证诊断量表主要指标包括胀满(闷)或胀痛或窜痛(胸胁、少腹、乳房等)、脉弦, 次要指标包括情志抑郁、遇情志不遂时易诱发或加重、舌质淡红、苔薄白、脉沉弦、急躁易怒、太息, 其他指标包括咽部异物感、月经不调、痛经。

[关键词] 肝郁气滞证; 德尔菲法; 层次分析法; 诊断量表

肝郁气滞证(又称肝气郁结证)是中医基础证候类型之一, 以情志抑郁, 胸胁、少腹胀痛等为主要表现^[1], 多种疾病如抑郁症^[2]、乳腺增生^[3]、围绝经期综合征^[4]等均可有肝郁气滞证表现。证候是疾病发展过程中某一阶段病机本质的概括, 是区别于其他学科特有的理论体系, 也是中医诊断治疗的核心。量表是一种以问卷问答形式为主的测量工具, 具有将患者主观化的感受、想法等定量化的功能^[5]。中医学属于复杂系统科学, 运用量表可将中医证候进行系统化、规范化^[6]。肝郁气滞证作为临床常见的证候之一, 目前缺乏此证候的中医特色量表。Delphi法作为量表定性化的研究方法, 能明确证候条目^[7]。层次分析法(AHP法)是量表定量

化的研究方法, 能构建证候一、二级指标和层次结构模型^[8], 明确条目权重。本研究基于前期现代文献^[9]、标准^[10]、专著^[11]等理论方面的结论, 采用Delphi法和AHP法, 结合临床专家的意见, 制定肝郁气滞证的诊断量表, 完善中医临床辨证的规范体系。

1 资料与方法

1.1 资料

1.1.1 文献检索 检索数据库包括: 中国知网、维普、万方、SinoMed。采用主题词检索, 检索策略: “肝郁气滞证” or “肝气郁结证” or “肝气郁滞证” and “标准” or “诊断”。检索时间: 从各数据库建库之日起至2020年10月31日。

1.1.2 文献纳入标准 涉及肝郁气滞证病因病机、

基金项目: 广东省重点领域研发计划(2020B1111100001)

✉ 通讯作者: 003405@hnucm.edu.cn, (0731)88458217

危险因素、临床症状及体征的文献；研究类型包括临床观察、专家经验；重复发表的文献只取其中 1 篇。

1.1.3 文献排除标准 动物实验；专科疾病诊断标准；综述类文献包括 Meta 分析；科技成果；问卷调查、无证候诊断文献、无临床症状体征文献、未查到原始文献。

1.1.4 数据整理 采集纳入文献证候内容，将每一条症状按照规定的中医名词进行要素提取，参考《中医药常用名词术语辞典》^[12]、《中医名词术语选释》^[13]、《简明中医病证辞典》^[14] 规范中医症状条目，如对“情志抑郁、精神抑郁、情绪不宁、情绪抑郁、抑郁、情志失畅”等症状的描述，统一使用“情志抑郁”进行规范描述。

1.2 Delphi 法

1.2.1 确定条目池 通过前期文献系统评价、专家会议讨论和课题组小组进行中医名词整理，选择频次大于 15 的条目作为条目池。

1.2.2 选择专家 条件：1) 为提高问卷的可行性、权威性，专家需具备副高级及以上职称，并从事 10 年以上的中医及中西医结合专业的临床或科研工作，专家占比 $\geq 80\%$ ；2) 为提高问卷的理解度与可行性，专家需包括主治医师及以下职称的医师，占比 $< 20\%$ ；3) 为提高问卷的普遍性与统一性，选择全国有代表性的地区，不少于 5 个。

数量：为满足 Delphi 法的条件，专家人数为 15 ~ 50 位^[15]253-254。

1.2.3 专家积极程度 专家的积极程度用专家积极系数表示，即指专家问卷的回收率。专家积极系数=回收数/总问卷数 $\times 100\%$ 。

1.2.4 专家权威程度^[16] 专家的权威程度 (Cr) 通常由专家熟悉程度 (Cs) 和判断依据 (Ca) 决定。专家熟悉程度为 5 个等级，分别是：很熟悉 (1 分)、较为熟悉 (0.8 分)、一般熟悉 (0.6 分)、不太熟悉 (0.4 分)、不熟悉 (0.2 分)。专家的判断依据是临床经验 (0.8 分)、理论分析 (0.6 分)、国内外同行了解 (0.4 分)、直观感觉 (0.2 分)。Cr = (Cs + Ca) / 2, Cr 值越大，权威性越高。

1.2.5 专家协调程度^[17] 专家协调程度由专家协调系数表示，指所有专家对所有条目协调程度的评价，参考 Kendall 协调系数 W 检验。

1.2.6 条目的集中程度与变异程度 条目的集中程度与变异程度是条目筛选的条件。条目的集中程度以支持度、均数、满分比、等级和、不重要百分

比表示。变异程度以变异系数表示。变异系数=标准差/平均数。条目删除标准：支持度 $\leq 50\%$ ^[18]，均数值均 ≤ 2 ^[19]，满分比 $\leq 30\%$ ^[19]，等级和 $\leq$ 满分的 30%^[20]，不重要百分比 $> 80\%$ ^[20]，变异系数 > 0.3 ^[19]，上述标准中符合其中 3 项及以上者予以删除。

1.3 AHP 法^[8]

对筛选后的条目用 AHP 法分层，明确层次结构模型后对条目指标进行比重分析。肝郁气滞证辨证条目指标分为两个层次，第一层：临床症状、舌象、脉象为一级指标；第二层：各条目为二级指标。评价一级指标对肝郁气滞证诊断的比重。评价二级指标胀满（闷）或胀痛或窜痛（胸胁、少腹、乳房等）、情志抑郁等在临床症状中的比重，二级指标舌质淡红、苔薄白在舌象中的比重，二级指标脉沉弦、脉弦在脉象中的比重。

采用 AHP 法构建一个有序的、有层次的评价模型，再将条目指标行指标与列指标的相对重要性进行比较后按照 Satty 九级标度法评分^[8]。Satty 法评分标准：对行指标/列指标，专家选择 1 ~ 9 评分，数字越大，说明行指标比列指标越来越重要，重要程度递增；专家选择 1、1/2 ~ 1/9 评分，数字越小，说明行指标比列指标越来越不重要，重要程度递减。

1.4 统计分析

数据用 Microsoft Excel 2019 软件录入，采用 SPSS 26.0 软件计算支持度、均数、等级和、满分比、不重要百分比及变异系数，Yaahp 12.6 软件计算一级指标及二级指标比重。所有数据录入时均进行核对与整理，并进行统计分析。

2 结果

2.1 文献筛选结果

共检索 491 篇文献，排除动物实验类 118 篇、专科疾病诊断标准 100 篇、重复文献 67 篇、无肝郁气滞证诊断 61 篇、无临床症状体征 29 篇、未查到原文 6 篇、综述类 5 篇、科技成果 4 篇、问卷调查 3 篇，最终纳入分析 98 篇。

2.2 条目池的确定

在 98 篇肝郁气滞证文献肝郁气滞证症状频次及频率结果中，选择频次大于 15 次的 15 个症状、体征构建条目池，分别为：胀满（闷）或胀痛或窜痛（胸胁、少腹、乳房等，93 次，94.90%）、脉弦（91 次，92.86%）、情志抑郁（84 次，85.71%）、

太息（61 次，62.24%）、月经不调（49 次，50.00%）、苔薄白（40 次，40.82%）、急躁易怒（36 次，36.73%）、失眠（23 次，23.47%）、舌红（22 次，22.45%）、大便秘结（20 次，20.41%）、遇情志不遂时易诱发或加重（18 次，18.37%）、痛经（17 次，17.35%）、舌质淡红（17 次，17.35%）、苔薄黄（17 次，17.35%）、咽部异物感（15 次，15.31）。另外，经会议组讨论，保留舌质暗（8 次，8.19%）、脉沉弦（2 次，2.04%）条目，作为量表确立中专家调查问卷的补充舌脉象，供后续专家讨论选择。

2.3 专家基本情况

此次研究进行了 3 轮问卷调查，选择的专家均是长期在临床或科研工作中从事中医及中西医结合治疗精神科、妇科、乳腺科等方面的专家。共有 38 名专家，分别来自湖南省、广东省、上海市、北京市、天津市、湖北省、安徽省、广西壮族自治区、江西省、河南省；男性 23 名，女性 15 名；年龄≤40 岁 5 名，41~50 岁 13 名，51~60 岁 18 名，>60 岁 2 名；博士研究生学历 28 名，硕士研究生学历 9 名，本科学历 1 名；博士研究生导师 22 名，硕士研究生导师 12 名，医师和研究员各 2 名；工作年限大于 20 年有 27 名，16~20 年 4 名，11~15 年 3 名，6~10 年 4 名。

2.4 专家积极程度

第一轮问卷发出 15 份，收回 15 份，专家积极

系数为 100%；第二轮问卷发出 32 份，收回 32 份，专家积极系数为 100%；第三轮问卷发出 38 份，收回 37 份，专家积极系数为 97%；总问卷发出 85 份，总收回 84 份，总专家积极系数为 99%。

2.5 专家权威程度

3 轮专家问卷的权威程度系数均>0.8，表明专家对该领域的条目指标非常熟悉，权威性强，进一步证实条目的可靠性与真实性。

2.6 专家协调程度

第一、二、三轮专家问卷的协调系数分别为 0.648、0.512、0.384，卡方值分别为 126.377、262.103、170.630，P 值均小于 0.001，表明专家对所有条目的协调程度一致性较高，条目趋于稳定。

2.7 条目的集中程度与变异程度

表 1 示，“舌红”“舌质暗”“失眠”“大便秘结”“苔薄黄”5 个条目均满足删除标准予以删除。最终剩余 12 个条目：胀满（闷）或胀痛或窜痛（胸胁、少腹、乳房等）、情志抑郁、遇情志不遂时易诱发或加重、咽部异物感、脉弦、太息、痛经、月经不调、急躁易怒、苔薄白、脉沉弦、舌质淡红。

2.8 条目权重分析结果

对筛选后的 12 个条目进行 AHP 法评估，按照 Satty 九级标度法对一级指标和二级指标进行评分，从而得到判断矩阵分值及比重。肝郁气滞证一级指

表 1 肝郁气滞证 17 个条目的集中程度与变异程度

条目	支持度	均数	满分比	等级和	不重要百分比	变异系数
胀满（闷）或胀痛或窜痛（胸胁、少腹、乳房等）	100.00%	4.00	100.00%	100.00%	0	0
情志抑郁	100.00%	3.97	97.30%	99.32%	0	0.04
遇情志不遂时易诱发或加重	100.00%	3.49	81.08%	87.16%	10.81%	0.36
咽部异物感	100.00%	2.95	21.62%	73.65%	2.70%	0.25
脉弦	100.00%	3.62	72.97%	90.54%	2.70%	0.22
太息	97.30%	3.49	64.86%	87.16%	2.70%	0.25
痛经	97.30%	2.70	18.92%	67.57%	8.11%	0.34
月经不调	97.30%	2.76	16.22%	68.92%	8.11%	0.32
急躁易怒	94.59%	3.41	64.86%	85.14%	5.41%	0.30
苔薄白	89.19%	2.73	29.73%	68.24%	13.51%	0.45
脉沉弦	86.49%	2.68	40.54%	66.89%	18.92%	0.54
舌质淡红	83.78%	2.54	32.43%	63.51%	18.92%	0.55
舌红	73.33%	2.00	0.00%	46.67%	26.67%	0.46
舌质暗	72.97%	1.97	10.81%	49.32%	27.03%	0.68
失眠	56.25%	1.88	9.38%	46.88%	37.50%	0.74
大便秘结	37.50%	1.38	0.00%	34.38%	50.00%	0.85
苔薄黄	37.50%	1.31	6.25%	32.81%	53.13%	0.98

标比重排序：临床症状>脉象>舌象，见表2。肝郁气滞证舌象比重排序：舌质淡红>苔薄白，见表3。肝郁气滞证脉象比重排序：脉弦>脉沉弦，见表4。肝郁气滞证临床症状条目比重排序：胀满（闷）或胀痛或窜痛（胸胁、少腹、乳房等）>情志抑郁>遇情志不遂时易诱发或加重>急躁易怒=太息>咽部异物感>月经不调=痛经，见表5。

表2 肝郁气滞证一级指标的判断矩阵分值及比重

肝郁气滞证	临床症状	舌象	脉象	比重
临床症状	1.00	3.31	2.24	0.57
舌象	0.30	1.00	0.68	0.17
脉象	0.45	1.48	1.00	0.26

表3 肝郁气滞证二级指标舌象条目的判断矩阵分值及比重

舌象	舌质淡红	苔薄白	比重
舌质淡红	1.00	1.14	0.53
苔薄白	0.88	1.00	0.47

表4 肝郁气滞证二级指标脉象条目的判断矩阵分值及比重

脉象	脉弦	脉沉弦	比重
脉弦	1.00	1.64	0.62
脉沉弦	0.61	1.00	0.38

2.9 层次综合排序结果

通过收集所有专家对四诊条目的评分意见，进行一致性检验后等比扩大，根据权重相对重要性进行排序：脉弦>胀满（闷）或胀痛或窜痛（胸胁、少腹、乳房等）>情志抑郁=脉沉弦=舌质淡红=苔薄白=遇情志不遂时易诱发或加重>急躁易怒=太息>咽部异物感=月经不调=痛经，见表6。

3 讨论

中医在治疗疾病过程中，是以患者症状、体征及舌象、脉象为依据进行辨证论治，而在中医理论体系中，证候与疾病既相互关联又彼此独立，因而衍生出“以证为主”的诊疗模式^[21-22]。本文针对临床上常见的多病同证的肝郁气滞证，通过文献筛选

表6 肝郁气滞证各条目比重分布表

条目	比重	等比扩大	权重
脉弦	0.1586	7.137	7
胀满（闷）或胀痛或窜痛（胸胁、少腹、乳房等）	0.1305	5.873	6
情志抑郁	0.0985	4.433	4
脉沉弦	0.0967	4.352	4
舌质淡红	0.0920	4.140	4
苔薄白	0.0808	3.636	4
遇情志不遂时易诱发或加重	0.0800	3.600	4
急躁易怒	0.0710	3.195	3
太息	0.0668	3.006	3
咽部异物感	0.0448	2.021	2
月经不调	0.0413	1.859	2
痛经	0.0390	1.760	2

得到肝郁气滞证中医证候诊断量表条目池：包括胀满（闷）或胀痛或窜痛（胸胁、少腹、乳房等）、情志抑郁、遇情志不遂时易诱发或加重、咽部异物感、脉弦、太息、痛经、月经不调、急躁易怒、苔薄白、脉沉弦、舌质淡红、舌红、舌质暗、失眠、大便秘结、苔薄黄，再结合 Delphi 法和 AHP 法确定条目及权重，对中医证候进行统一归类，以确保多样资料的共性统一。

Delphi 法采用匿名的方法收集专家对条目的意见，经过两轮或三轮交流和修正，使专家意见趋于一致，从而达成专家共识^[23-24]。此法已广泛应用于医学研究的各个学科^[25-26]，常见于临床实践指南、质量评估及标准制定等^[23,27-28]。本研究对 3 轮专家 Delphi 问卷分别进行检验，一般专家权威程度系数 ≥ 0.7 为可接受的信度^[29]，3 轮的权威程度系数均 > 0.8 ，表明专家对该领域的条目指标非常熟悉，条目具有较高的可靠性。专家协调程度结果用协调系数表示，值为 0~1，其值越高代表其协调程度越好^[30]，但本研究协调系数越来越低，考虑其原

表5 肝郁气滞证二级指标临床症状条目的判断矩阵分值及比重

临床症状	胀满（闷）或胀痛或窜痛（胸胁、少腹、乳房等）	情志抑郁	急躁易怒	遇情志不遂时易诱发或加重	太息	咽部异物感	痛经	月经不调	比重
胀满（闷）或胀痛或窜痛（胸胁、少腹、乳房等）	1.00	1.33	1.84	1.63	1.95	2.91	3.34	3.16	0.23
情志抑郁	0.75	1.00	1.39	1.23	1.47	2.19	2.52	2.39	0.17
急躁易怒	0.54	0.72	1.00	0.89	1.06	1.58	1.82	1.72	0.12
遇情志不遂时易诱发或加重	0.61	0.81	1.13	1.00	1.20	1.78	2.05	1.94	0.14
太息	0.51	0.68	0.94	0.84	1.00	1.49	1.71	1.62	0.12
咽部异物感	0.34	0.46	0.63	0.56	0.67	1.00	1.15	1.09	0.08
痛经	0.30	0.40	0.55	0.49	0.58	0.87	1.00	0.95	0.07
月经不调	0.32	0.42	0.58	0.52	0.62	0.92	1.06	1.00	0.07

因在于专家人数越来越多,意见难于统一。Delphi 法的协调系数值大多在 0.5 上下波动^{[15]256-258}。本研究 3 轮专家咨询的协调系数值均在 0.5 左右,表明专家意见一致性程度较强,条目趋于稳定。

本研究的肝郁气滞证条目在问卷分析过程中,根据集中程度与变异程度删除了 5 个条目,包括失眠、大便秘结、苔薄黄、舌红、舌质暗,可能原因为:1) 失眠以阳气盛而阴气虚为纲,由阴虚不能纳阳或阳盛不得入阴所致,且失眠的主要病位在心,心主神明,神安则寐,神不安则不寐,常见的证型痰热内扰、心神不安,或心脾两虚,心胆气虚,心肾不交等,多为与心有关的阳盛或者阴虚之象。因此,失眠不宜纳入肝郁气滞证的辨证依据。2) 临床上,无论肺气不足、上焦失宣,或脾失运化、糟粕内停,或肾虚气弱血亏津少等,均可引起大便秘结,整个病理过程以气虚为本,津(阴)液损伤贯穿始终。因此,大便秘结不宜单纯作为肝郁气滞证的辨证依据。3) 苔薄黄、舌红、舌质暗指疾病处于由轻到重的热证阶段,而肝郁气滞证常见于疾病初期,表现证候较为单纯,没有热证的表现;但随着病程的延长,存在于化热(火)、血瘀等较为常见的兼证中。因此,苔薄黄、舌红、舌质暗不宜纳入肝郁气滞证的辨证依据。最终剩余 12 个条目,分别为:胀满(闷)或胀痛或窜痛(胸胁、少腹、乳房等)、情志抑郁、遇情志不遂时易诱发或加重、咽部异物感、脉弦、太息、痛经、月经不调、急躁易怒、苔薄白、脉沉弦、舌质淡红。

AHP 法是根据专家的主观判断进行指标间的比较,为量化每个指标进行决策分析与权重赋值^[31]。所有指标的相对比重进行一致性检验后排序,等比扩大得到肝郁气滞证的初步条目权重,脉弦>胀满(闷)或胀痛或窜痛(胸胁、少腹、乳房等)>情志抑郁=脉沉弦=舌质淡红=苔薄白=遇情志不遂时易诱发或加重>急躁易怒=太息>咽部异物感=月经不调=痛经。其中,以脉弦、胀满(闷)或胀痛或窜痛(胸胁、少腹、乳房等)、情志抑郁和正常舌象排在前列。本研究结合专家 AHP 法权重赋值,拟定肝郁气滞证量化诊断量表:1) 主要指标:胀满(闷)或胀痛或窜痛(胸胁、少腹、乳房等)(7分)、脉弦(6分);2) 次要指标:情志抑郁(4分)、遇情志不遂时易诱发或加重(4分)、舌质淡红(4分)、苔薄白(4分)、脉沉弦(4分)、急躁易怒(3分)、太息(3分);3) 其他指标:咽部异物感(2分)、月经不调(2分)、痛经(2分)。

目前国内也有类似证候量表,例如中医体质量表^[32-33],其中“气郁质”含有情绪低沉、紧张焦虑、胁肋胀痛等 7 个条目,但该量表缺乏中医特有的舌脉象;同时量表的制定需详述专家问卷 Delphi 法、AHP 法过程,而气虚血瘀证诊断量表^[34]缺少这部分详述内容,因此,本研究编制的肝郁气滞证诊断量表更为全面。

本研究存在一定的不足,问卷调查的专家大部分来自湖南省和广东省,由于不同地区患者的体质和生活方式等不同,疾病所表现的症状体征也不相同,因此,基于相关专家的调查问卷得出的肝郁气滞证证候诊断量表适用地域受到一定的限制。

综上所述,通过结合 Delphi 法定性分析与 AHP 法定量分析的评价体系,初步研制了肝郁气滞证证候诊断量表,为开展其他证候研究提供了参考依据。同时为完成肝郁气滞证量表的推广与使用,后期将着重完成量表的临床试验,进一步完成阈值的确定及信度、效度的评价。

参考文献

- [1]李灿东,方朝义. 中医诊断学[M]. 北京:中国中医药出版社,2021:168-169.
- [2]黄杨. 基于文献及临床证据探究抑郁症中医辨证分型及其与客观指标的相关性研究[D]. 天津:天津中医药大学,2021.
- [3]马艳,余云飞,刘俊昌. 乳癖消胶囊联合调和任冲推拿法治肝郁气滞型乳腺增生症的临床疗效观察[J]. 中华中医药杂志,2020,35(11):5887-5890.
- [4]王贵贤,常麦会,李庆丽,等. 舒肝颗粒治疗围绝经期肝郁气滞型抑郁症的疗效观察[J]. 中国实验方剂学杂志,2019,25(6):114-119.
- [5]曹阳,余小萍. PRO 量表国内外研究近况[J]. 中医杂志,2014,55(8):710-714.
- [6]李晓娟,陈家旭,刘玥芸. 探讨证本质研究在完善中医辨证论治体系中的意义[J]. 中华中医药杂志,2017,32(6):2353-2357.
- [7]万崇华,禹玉兰,谭健峰,等. 生命质量研究导论:测定·评价·提升[M]. 北京:科学出版社,2016:34-54.
- [8]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.
- [9]刘小珍,陈泽奇,郭全. 肝气郁结证证候量表的初步研究[J]. 湖南中医药大学学报,2007,27(1):48-51.
- [10]国家卫生健康委员会,国家中医药管理局. 中医临床诊疗术语 第 2 部分:证候[M]. 修订版. 北京:中国中医药出版社,2020:298.

- [11]陈家旭,邹小娟. 中医诊断学[M]. 3版. 北京:人民卫生出版社,2016:132-143.
- [12]李振吉. 中医药常用名词术语辞典[M]. 北京:中国中医药出版社,2001.
- [13]中医研究院,广东中医学院. 中医名词术语选释[M]. 北京:人民卫生出版社,1973.
- [14]邹积隆. 简明中医病症辞典[M]. 上海:上海科学技术出版社,2005.
- [15]曾光. 现代流行病学方法与应用[M]. 北京:北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1996:253-254.
- [16]杨思霞,曾奕,谢泽萍,等. 基于德尔菲法和层次分析法构建阿尔茨海默病阴虚证评价体系[J]. 中国医药导刊,2021,23(2):133-138.
- [17]谢蓉,彭丹虹,王燕萍,等. 基于德尔菲法探讨中医痰证辨证依据[J]. 辽宁中医杂志,2017,44(1):16-20, 221.
- [18]秦义. 基于混合方法研究的肾阳虚证诊断标准的制定与评价[D]. 北京:中国中医科学院,2020.
- [19]黄剑阳,叶志松,钟森杰,等. 心气虚证诊断条目筛选研究[J]. 中医药导报,2019,25(13):8-12.
- [20]申广生. 皮肤黏膜淋巴结综合征中医诊疗指南研究[D]. 南京:南京中医药大学,2011.
- [21]朱克俭. “以证为主、证病结合”的临床与科研思路[J]. 湖南中医杂志,2017,33(10):1-3,6.
- [22]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.
- [23]BOULKEDID R, ABDOUL H, LOUSTAU M, et al. Using and reporting the Delphi method for selecting health-care quality indicators: a systematic review [J]. PLoS One, 2011, 6(6):e20476.
- [24]HASSON F, KEENEY S, MCKENNA H. Research guidelines for the Delphi survey technique [J]. J Adv Nurs, 2000, 32(4):1008-1015.
- [25]DIAMOND I, GRANT R, FELDMAN B, et al. Defining consensus: a systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies [J]. J Clin Epidemiol, 2014, 67(4):401-409.
- [26]THOMPSON M. Considering the implication of variations within Delphi research [J]. Fam Pract, 2009, 26(5):420-424.
- [27]ESCOBAR A, QUINTANA J, ARÓSTEGUI I, et al. Development of explicit criteria for total knee replacement [J]. Int J Technol Assess Health Care, 2003, 19(1):57-70.
- [28]JONES J, HUNTER D. Consensus methods for medical and health services research [J]. BMJ, 1995, 311(7001):376-380.
- [29]陈园园,朱滨海,唐大龙. 应用德尔菲法构建三级综合性医院医教研综合质量评价指标体系[J]. 中国医院, 2015, 19(4):35-37.
- [30]赵雨薇,郭蕾,张俊龙,等. 应用德尔菲法构建中医适宜技术评估指标模型[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(6):2257-2259.
- [31]IMPROTA G, PERRONE A, RUSSO M, et al. Health technology assessment (HTA) of optoelectronic biosensors for oncology by analytic hierarchy process (AHP) and Likert scale [J]. BMC Med Res Methodol, 2019, 19(1):140.
- [32]朱燕波,王琦,史会梅,等. 中医体质量表30条目简短版的制定与评价[J]. 中医杂志, 2018, 59(18):1554-1559.
- [33]王琦,朱燕波,薛禾生,等. 中医体质量表的初步编制[J]. 中国临床康复, 2006, 10(3):12-14.
- [34]王少卿,刘强,高颖. 气虚血瘀证诊断量表编制研究[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(11):6563-6566.

Construction of Diagnostic Scale of Liver Constraint and *Qi* Stagnation Syndrome Based on Delphi Method and Analytic Hierarchy Process

FANG Ge¹, ZHOU Xuan², CHEN Jiaxu², LI Xiantao³, FAN Xingyu¹, LIAO Xiaoqian¹, HU Zhixi¹

1. Institute of Chinese Medicine Diagnosis, Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, 410208; 2. School of Traditional Chinese Medicine, Jinan University, Guangzhou; 3. School of Basic Medical Sciences, Guangzhou University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To preliminarily construct the diagnostic scale of liver constraint and *qi* stagnation syndrome. **Methods** The databases including CNKI, VIP, Wanfang and Sinomed were searched from the inception dates to October 31, 2020 for clinical studies exploring the etiology and pathogenesis, risk factors, clinical symptoms and signs of liver constraint and *qi* stagnation syndrome. Based on the previous systematic evaluation of medical literature, experts meeting, and traditional Chinese medicine (TCM) terminology standardization, items with a frequency greater than 15 were selected to be an item pool. Delphi method was used for three rounds of consultation with experts to determine the items, and the weight of the items was determined by analytic hierarchy process (AHP). The level of

support, mean value, full score ratio, grade sum, unimportant percentage and coefficient of variation were used to screen out the items, and the proportion calculated by AHP was used as the weight for each item to develop the diagnostic scale of liver constraint and *qi* stagnation syndrome. **Results** A total of 98 articles were included, and 17 items were obtained in the item. In the three rounds of Delphi survey, 84 valid questionnaires were collected, with 99% expert positive coefficient and the degree of authority coefficients > 0.8 , and the coordination coefficient was 0.648, 0.512, and 0.384, respectively. After analyzing the level of support, mean value, full score ratio, grade sum, unimportant percentage and coefficient of variation, 12 items were selected including wiry pulse, distention (oppression) or distending pain or scurrying pain (of chest and rib-side, lesser abdomen, breast, etc.), emotional depression, deep wiry pulse, light red tongue, thin white coating, induced or aggravated in case of emotional distress, impatience and irascibility, sighing, globus pharyngeus, menstrual irregularities, and painful menstruation. The weights of the first level items obtained by AHP were ranked from high to low as follows: clinical symptoms, pulse manifestation, and tongue manifestation; the weights of second level items from high to low were: wiry pulse, distention (oppression) or distending pain or scurrying pain (of chest and rib-side, lesser abdomen, breast, etc.), emotional depression, deep wiry pulse, light red tongue, thin white coating, induced or aggravated in case of emotional distress, impatience and irascibility, sighing, globus pharyngeus, menstrual irregularities, and painful menstruation. **Conclusion** The preliminarily constructed diagnostic scale of liver constraint and *qi* stagnation syndrome is consisted of primary items including distention (oppression) or distending pain or scurrying pain (of chest and rib-side, lesser abdomen, breast, etc.) and wiry pulse, as well as secondary items including emotional depression, induced or aggravated in case of emotional distress, light red tongue, thin white coating, deep wiry pulse, impatience and irascibility, and sighing, and other items such as globus pharyngeus, menstrual irregularities, and painful menstruation.

Keywords liver constraint and *qi* stagnation syndrome; Delphi method; analytic hierarchy process; diagnostic scale

(收稿日期: 2021-10-14; 修回日期: 2022-05-06)

[编辑: 王利芬]

(上接第 1510 页)

Construction of Clinical Prediction Models based on the Theory of Constitution-Disease Correlation

WU Taotao¹, WANG Qi², LI Yan¹, LI Wenle¹, GAO Huixian¹, CUI Diankun¹, LI Yingshuai²

1. School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. National Institute of Traditional Chinese Medicine Constitution and Preventive Medicine, Beijing University of Chinese Medicine

ABSTRACT Early diagnosis, early treatment and early prevention of diseases are critical to improve the quality of life and reduce the medical burden. Therefore, it is important to establish prediction models of related diseases. This paper analyzed the related theories of constitution-disease correlation and the principles of clinical prediction models, reviewed the related epidemiological literature, and discussed the clinical prediction model cases about constitution-diseases, concluding that it is feasible to construct a clinical prediction model of related diseases using constitution as a predictive variable. Moreover, this paper summarized the current research status of constitution-disease prediction models, and clarified the issues that should be paid attention to when developing the predication models, such as setting research questions, selecting participants, screening out prediction variables, controlling measurement bias of scales, and assigning values of the constitution variables.

Keywords clinical prediction models; traditional Chinese medicine constitution; constitution-disease correlation

(收稿日期: 2021-06-11; 修回日期: 2022-06-06)

[编辑: 果 彤, 王利芬]