

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2023.24.005

思路与方法

中医药临床研究证候标准化诊断的研究思路与方法

罗懿婧, 柴倩云, 冯玉婷, 高一城, 夏如玉, 王雅琪, 刘建平, 费宇彤✉

北京中医药大学循证医学中心, 北京市朝阳区北三环东路11号, 100029

[摘要] 辨证论治是中医诊断疾病的特有模式, 探索科学规范的证候标准化诊断方法是客观、系统地评价中医药临床疗效的重要环节, 也是中医药推广发展取得国际认可的前提条件。通过回顾现有相关证候诊断标准的基本模式及存在的问题, 提出构建集最小化核心症状集、人工智能体征信息采集、多模态实验室指标、多组学特异性标志物为一体的病证结合中医证候标准化诊断多维核心信息集, 从多角度系统化体现证候特征。阐述该证候标准化诊断研究方法的基本模式、结构组成及建立时应采用的流程和方法。认为此证候诊断核心信息集, 既考虑了疾病的特异性, 又可弥补由于辨证的复杂性和主观性特点而导致的证候诊断一致性欠佳的不足, 可为中医临床研究中证候的标准化诊断提供方法学依据。

[关键词] 中医证候; 标准化诊断; 核心症状集; 多维核心信息集; 中医药临床研究

中医药核心竞争力在于确切的临床疗效证据。对中医药服务日益增加的需求越来越强烈地要求对中医药临床疗效作出客观、科学、系统的评价, 然而, 由于中医证候诊断的主观性和复杂性使得中医证候诊断准确性和一致性不足^[1], 一方面导致许多临床研究受试者纳入标准中采用的证候诊断标准不能得到中医及西医研究者的理解和认同, 影响研究结果的发表和应用; 另一方面又导致许多临床研究放弃了在受试者纳入标准中体现中医证候, 过度简化了中医辨证论治的个体特点, 弱化了真实的疗效。因此, 中医药临床研究中证候诊断的水平严重影响临床疗效的科学评价。

证候诊断的标准化是科学、客观、系统评价中医临床疗效的前提之一^[2], 是采用中医辨证论治干预的临床研究得到更广泛认可的基础, 也是我们亟需开展方法学探索的方向与目标。因此, 我们在分析中医证候学研究亟需解决的现实问题的基础上, 就中医证候的标准化诊断研究方法展开思考, 认为有必要借鉴多学科手段, 抓住中医证候的核心症状、体征、客观指标要点, 构建以证候的最小化核心症状集 (minimal core symptom set of syndrome patterns, MiCSS) 为必备维度的病证结合中医证

候标准化诊断多维核心信息集 (multidimensional core information set based on combination of disease and syndrome, MDCIS-CDS), 以提高中医药临床研究的可重复性、提升中医药临床诊疗的规范性。

1 中医药临床研究中涉及的“辨证”问题

1.1 辨证与不辨证治疗的临床疗效存在差异

在中药治疗原发性痛经的一项系统综述^[3]的亚组分析中发现, 辨证论治个体化处方治疗组与非辨证常用固定处方组对缓解女性经期疼痛疗效差异有统计学意义 [$RR=2.06$, 95% CI (1.80, 2.36), $P<0.001$]。在另一项对芪苈强心胶囊治疗缺血性心力衰竭疗效评价的 Meta 分析^[4]中也同样发现, 辨证用药组的合并效应量大于无辨证组 ($P=0.03$, $I^2=78.9\%$)。以上结果提示证候诊断在临床诊疗过程中发挥了重要作用, 辨证论治可提高临床疗效。

1.2 不同中医医师的证候诊断结果存在差异

有研究者^[5]比较了2名不同资历中医医师对39名顺铂化疗期间使用五羟色胺受体拮抗剂的癌症患者的证候诊断, 发现2名医师证候诊断结果一致性较低 ($kappa=0.22$)。一项中草药治疗肠易激综合征的随机对照试验^[6]比较了个体化诊断处方与指南推荐的标准治疗之间的治疗效果差异, 结果表明辨证治疗组与标准治疗组患者整体症状改善差

基金项目: 国家自然科学基金(81830115)

✉ 通讯作者: feiyt@bucm.edu.cn, (010)64286757

异无统计学意义, 深入分析时发现辨证治疗组分别由 3 名中医医师为不同患者诊断并治疗, 而并未对 3 名医师证候诊断的一致性进行培训和考察, 3 名医师存在差异的辨证结果可能是导致试验阴性结果的原因之一。

为了帮助临床医生更好地解决辨证论治标准化的问题, 近年来国内涌现出大批中医药临床实践指南, 然而不少中医诊疗指南在后续进行临床应用评价时均发现临床适用性不足, 主要集中在证候诊断相关问题。如有研究者^[7]对《中医药单用/联合抗生素治疗急性扁桃体炎临床实践指南》实施效果进行评价后指出, 因临床医师经验不同、地域环境不同等因素, 在指南适用性评价及应用性评价中证候分类合理性得分均较低, 临床医师评价证候分类不合理的问题主要为证型不全面, 建议在修订时应增强完善这部分内容。

1.3 西医师及国际期刊对“证候”的认可度不高

“证候”的科学内涵往往不被西医师接受和认可, 导致临床上以辨证为指导的中成药的滥用和误用。一项在西医院开展的中成药处方研究^[8]回顾性地分析了北京某西医院中药房半年的处方信息, 结果显示不合理处方约占总处方量的 32.64%, 不合理的主要原因是由于不了解中医辨证施治的治疗特点而造成的药不对证问题。我们在新英格兰医学杂志 (NEJM)、柳叶刀 (Lancet)、美国医学会杂志 (JAMA)、英国医学期刊 (BMJ) 以 “Chinese herbal medicine” “acupuncture” “traditional Chinese medicine” 为主题词进行检索, 检索时间截至 2022 年 6 月 24 日, 经筛选后发现与中医药临床研究相关的文献共有 37 篇, 其中 36 篇与针刺相关, 仅 1 篇为中草药疗效评价。5 篇^[6,9-12]涉及“辨证论治”的论文中关于证候均是通过临床症状进行描述, 这与临床复杂的实际辨证情况有所出入。

在 2009 年医疗体制改革后, 尽管我国中医药资源和服务能力在不断增长, 但截至 2020 年西医院的数量仍为中医院数量的 4 倍之多^[13]。要扩大中医药临床试验患者样本量, 提升中医疗效评价临床研究质量, 开展涉及更广泛领域疾病的中医药临床研究, 推动中医药事业发展, 也需要西医师和西医院的参与。因此, 构建临床可操作性强的 MDCIS-CDS 进行证候标准化诊断, 对协助西医师在临床研究和实践中正确地进行中医证候诊断具有重要意义。

2 中医证候标准化诊断研究方法的现状

为了促进中医学国内外交流、加快中医学向客观化和科学化发展的脚步, 制定证候的标准化诊断方法是当务之急。目前关于证候标准化诊断主要有以下两种研究方法。

2.1 基于症状群建立证候诊断标准

从患者临床表现的症状体征进行证候诊断, 是目前模式中最基本的方法^[14]。传统证候学研究认为证候是由一组有内在联系的症状体征组成, 相互关联的症状体征对某一证候具有特殊的诊断意义^[15]。以此为基础理论, 许多学者使用不同研究方法建立了相关证候的诊断标准。如有研究者^[16]通过横断面研究验证了症状群理论对提高中医辨证诊断水平有积极影响, 可以有效提高临床辨证诊断的正确率; 另有研究者^[17]采用文献研究、横断面研究等多种方法对慢性心力衰竭中医症状与气虚证进行了研究并研制辨证量表。通过查阅文献总结归纳既往此类研究的研究模式^[18], 可初步概括为 3 个关键步骤: 1) 筛选证候相关因素范围, 建立条目池。通过文献研究、临床信息采集及专家访谈或横断面调查问卷等方法, 收集某一疾病所对应的某种具体证候可能涉及的相关因素, 初步形成该病证结合下的症状条目池, 通过德尔菲法^[18]对研究领域具有代表性医者的意见进行共识, 从而完成证候诊断指标条目池的建立。2) 确立证候诊断条目及赋权。通过决策树模型^[19]、Logistic 回归分析^[20]、聚类分析^[21]、因子分析^[22]、关联规则^[23]、粗糙集理论^[24]等数理统计方法, 挑选具有临床诊断意义的条目, 根据不同统计模型, 得出条目对诊断的贡献度并赋予权重。如运用聚类分析方法完成对于气滞血瘀证候条目池的归类, 通过 Logistic 回归、受试者工作特征曲线 (receiver operating characteristic curve, ROC) 确定条目权重, 最终形成证候诊断量表^[25]。3) 确立证候诊断阈值。现阶段主要方法有最大似然法^[26]、判别分析^[27]、ROC^[28]等, 提高诊断量表的特异度与准确率。

2.2 基于证候要素建立证候诊断标准

证候要素是构成证候的最小单元, 主要包括病性和病位, 如肾阴虚证是由病位类证候要素“肾”和病性类证候要素“阴虚”构成。作为该体系的重要参与者, 朱文锋团队^[29]提出以象为素、以素为候、以候为证、病证结合、方证相应的原则, 是辨证方法体系的理论依据。以此为基础理论, 有学者

提出基于证候要素及病证结合建立证候诊断标准的思路^[30]，主要构建流程包括：1) 明确西医某一疾病的常见证候要素；2) 明确与该病-证结合下证候要素相关的症状或症状组合；3) 明确不同症状或症状组合对诊断证候要素的贡献度；4) 初步形成证候要素的诊断标准；5) 证候要素诊断标准的临床评价和验证。构建过程中所用研究方法基于症状与体征建立证候诊断标准所用研究方法大致相似。

需要指出的是，当前虽然已有多种数据挖掘模型和方法体系应用于中医证候标准诊断研究，但仍然存在一些问题，今后的中医证候研究仍需要提高证候诊断辨识度。

3 中医证候标准化诊断研究方法中存在的问题

首先，在以症状、体征等宏观表现为主建立中医证候诊断标准的过程中，以往研究多以证候常见的临床表现界定证候诊断标准，有诊断意义的症状条目筛选主要依靠数据挖掘。然而证候标准化诊断研究应该从中医理论及临床实践出发，而不应该从数据角度出发。从数据角度研究可能会导致以下问题：1) 因为临床病历中的数据往往存在缺失情况，很难通过数据挖掘方式全面归纳证候诊断标准。2) 使用不同数理模型确立的条目权重可能会存在不同，且均存在一定的局限性，仍需依靠专业知识进行筛选。如中医不同证候可见相同症状，而聚类过程中同一指标不能同时聚入两类，可能会导致偏倚的产生^[31]。3) 通过数据挖掘和统计模型构建的证候诊断标准往往忽略了证候诊断的鉴别症状/体征信息，如此将降低证候诊断的特异性。例如出现咽干、口干、大便干燥对于津亏证、阴虚证诊断均具有一定意义，但如果要进一步鉴别是津亏证还是阴虚证，则需寻找相关证型的排除性症状是否存在，如在上述症状存在的同时还具有五心烦热的症状表现，则更适合诊断为阴虚证而不是津亏证^[32]。

其次，在上述研究方法中，通过临床病例信息采集等方法获取的患者体征信息，如舌象、脉象，缺乏规范化标准，不同医师对舌脉的认知和判断会增加获取信息的异质性，不利于标准化辨证。

最后，中医通过症状、体征等宏观表现四诊合参获得对证候的整体认识，然而某些无明显症状表现的疾病，可以无任何临床症状，以致无证可辨，进一步增加了证候标准化诊断的难度。

综上，当前中医证候标准化诊断存在的问题与其特异性临床症状组合、体征信息规范化采集及证

候客观指标挖掘密切相关。通过进一步解析中医证候诊断信息复杂、高度主观难以标准化的特征，借鉴并引入国际认可的核心结局指标集 (core outcome set, COS) 的构建办法^[33]，建立业界公认的病证结合证候诊断应具备的 MDCIS-CDS 及其测量方法的最小集合，以期开展科学、客观、系统的中医临床疗效评价研究提供方法学参考。

4 中医证候标准化诊断最小化多维核心信息集的构建

MDCIS-CDS 通过纳入证候最小化核心症状集 (MiCSS)，标准化体征信息采集方法提取舌、脉等体征信息，多维度采集实验室多模态生化影像客观指标，深入挖掘多组学特异性标志物，提高证候诊断辨识度及公认度。其核心维度采集流程详见图 1。

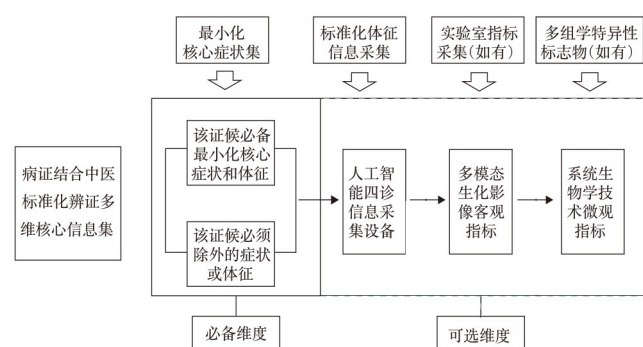


图 1 病证结合中医标准化辨证多维核心信息集核心维度示意图

Figure 1 Schematic diagram of the core dimensions of the multidimensional core information set for the standardized diagnosis of disease-syndrome-integrated differentiation of traditional Chinese medicine

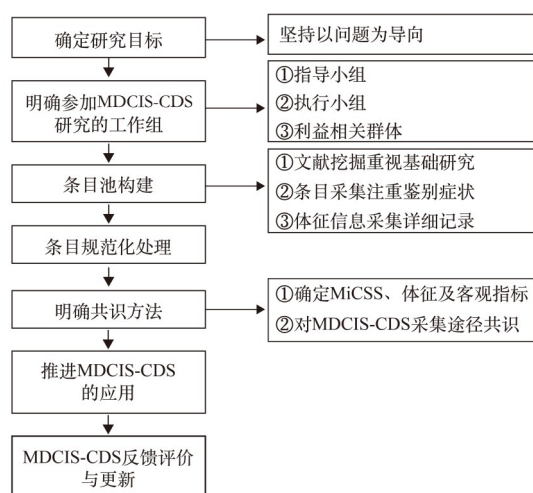
其中 MiCSS 包括患者最急需解决的、与疾病本质联系最密切的、与证候诊断最相关的最少核心症状 (可以是一两个主要症状或相关联的一个症状群)，这些症状的客观出现即可初步确定证型，同时与该证候诊断相斥的最少核心鉴别性症状，也是 MDCIS-CDS 的最重要必不可少的部分。

5 MDCIS-CDS 的构建流程及应用举例

MDCIS-CDS 具体构建方法参考 COS 的研制方法与技术要点^[34-35]，主要流程分为以下 7 步，详见图 2。

1) 确定研究目标。坚持问题导向，结合实际情况和推广应用价值，评估是否需要开展 MDCIS-CDS 研究。

2) 明确参加 MDCIS-CDS 研究的工作组。(1) 指导小组负责研究方向和关键节点的决策咨询，遴



注：MiCSS，最小化核心症状；MDCIS-CDS，病证结合中医证候标准化诊断多维核心信息集。

图2 病证结合中医证候标准化诊断多维核心信息集具体构建流程图

Figure 2 Flowchart of the specific construction method of the multidimensional core information set for the standardized diagnosis of disease-syndrome-integrated differentiation of traditional Chinese medicine

选中医、西医临床专业专家及临床研究方法学家，负责 MDCIS-CDS 全过程的规划、指导和监督；(2) 执行小组负责整个研究过程的实施和总结，如果执行小组内遇到分歧难以解决或有较大的方案调整时，需咨询指导小组；(3) 利益相关群体，遴选原则是专业相关性、构成均衡性和利益代表性，其中医疗卫生专家和患者是必不可少的两个群体。

3) 条目池构建。通过检索文献数据库，临床研究注册库，中华人民共和国中医药相关行业标准，国家中医药管理局、中华中医药学会等发布的相关标准、共识和指南，以及现行教材相关内容、真实世界临床诊疗环境中回顾性病例数据、医师及患者或其照护者问卷调查或半结构访谈等途径，收集指标用于构建条目池。需要注意以下三点：(1) 文献数据库检索时，筛选范围除传统的有关症状体征的宏观因素外，还应包括实验室生化指标、系统生物学特异性标志物在内的客观指标因素。研究发现，系统生物学技术中基因表达的多态性和差异性、蛋白质组学定义的基因表达的全部蛋白质以及代谢组学无创伤、接近生理条件下的研究方式与中医理论的整体观、动态观及同病异治理念相符合^[36]，因此对于证候的基础研究也不可忽视。(2) 条目来源强调对患者临床真实诊疗数据的采集，注重归纳总结该特定病证患者均具有的核心症状，同

时对该病的其他证候的鉴别症状也应予以同等重视，旨在通过纳入和排除症状描述证候轮廓。这是 MDCIS-CDS 构建中 MiCSS 的核心内容，也是 MDCIS-CDS 的必备维度。(3) 详细记录体征信息采集方法与判断标准，如是否使用人工智能信息采集设备，使用设备型号等，为体征信息标准化采集提供依据。

4) 条目规范化处理。综合条目表达形式和内容，在保证原意不变的基础上，对错别字、别称等进行规范化处理，将具有相同定义的症状、体征、客观指标进行合并归类。

5) 明确共识方法。首先根据条目池制作电子调查问卷，进行两轮专家德尔菲调查和一轮患者德尔菲调查，由专家和患者分别对每轮调查中每个条目进行重要性评分。共识形成前，可以向参加研究的利益群体提供潜在的症状、体征或客观指标相关文献，尤其最新研究情况。如此，即使最初的结局列表显得有些庞大，也可以通过设定标准来精简结局列表，比如至少两名参与者认为重要的结局予以保留等^[37]，或者采用问卷调查^[38]、核心小组^[39]、访谈^[40]等开放性方法精简结局。由于系统生物学技术在中医证候客观化物质基础研究领域开展工作时间尚短，还处于初级阶段，对于某些特定证候没有可纳入的组学指标，故而“多组学特异性标志物”可不作为 MDCIS-CDS 的必备维度纳入。人工智能技术在中医四诊信息采集领域虽然已经有了相关研究，然而目前尚无公认的具有信度、效度的信息采集工具在临床上大范围推广使用。因此，对于四诊信息的采集，如舌象、脉象，以现有采集途径为基础，制定尽可能标准化可执行的采集方法，同时，推荐通过文献梳理及利益相关者共识确定四诊信息人工智能采集设备，为后续相关临床研究四诊信息采集方法提供标准化操作规范。对于中医证候相关临床多模态客观指标（如放射科检查、血清学检验结果）、系统生物学微观指标可作为可选维度纳入，根据现有研究文献挖掘且经过选择健康测量工具的共识性标准（consensus-based standards for the selection of health measurement instruments, COSMIN）评估质量后^[41]，如有高质量或达成共识建议纳入的多模态客观指标即纳入。

6) 推进 MDCIS-CDS 的应用。推荐研究者与临床指南制定者、研究资助者、杂志编辑、管理者（伦理委员会）及临床试验注册单位等合作，以提高证候 MDCIS-CDS 的利用率和公认度。

7) MDCIS-CDS 反馈评价与更新。根据前期

MDCIS-CDS 的推广和运用程度,考虑不同样本量临床试验的进展和周期,拟 3~5 年进行一次应用评价,包括证候诊断的准确性、临床可操作性、诊断结果的一致性,如出现适用性问题或有新的诊断信息相关研究的出现,例如新的具有学界公认度的人工智能设备或新的重要特异性标志物时,可酌情进行修改和更新。

6 小结

缺乏规范的证候标准化诊断方法是制约中医药临床研究的关键瓶颈之一。本文基于国际公认的核心结局研究思路,结合中医证候特点,提出 MDCIS-CDS 的研究模式和步骤。通过患者自报告症状及医生询问与疾病本质最相关的核心症状与鉴别症状,结合客观的现代化体征信息、检验检查结果采集,使证候诊断过程更加客观标准,可改善目前证候诊断模式维度较单一、主观性较高、透明性不强以及难以重复的局限。通过 MDCIS-CDS 体现临床试验受试者纳入标准中的中医证候,可以提高西医医师对中医证候的理解和接受程度,降低中医药临床试验在西医医院入组受试者的操作难度,提高中医药临床试验对中医核心特点(辨证论治)的体现,提升中医药临床疗效评价的准确性。

参考文献

- [1] 徐玮斐,刘国萍,王忆勤,等.近 5 年中医证候诊断客观化研究述评[J].中医杂志,2016,57(5):442-445.
- [2] 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.
- [3] ZHU X, PROCTOR M, BENSOUSSAN A, et al. Chinese herbal medicine for primary dysmenorrhea[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2008, 4(2):CD005288.
- [4] 孙元隆,阮小芬,李益萍,等.辨证论治应用芪苈强心胶囊对缺血性心力衰竭疗效影响的 Meta 分析比较[J].中国中药杂志,2019,44(22):4975-4984.
- [5] 田夏,柴倩云,张丽娟,等.不同医生辨证与针刺处方差异的临床研究[J].中医杂志,2017,58(6):498-501,510.
- [6] BENSOUSSAN A, TALLEY NJ, HING M, et al. Treatment of irritable bowel syndrome with Chinese herbal medicine: a randomized controlled trial[J]. JAMA, 1998, 280(18):1585-1589.
- [7] 马冲,樊长征,苗青,等.《中医药单用/联合抗生素治疗急性扁桃体炎临床实践指南》实施效果评价[J].中国中药杂志,2018,43(24):4771-4775.
- [8] 刘慧文.我院西医使用中成药现存的几点问题[J].中国医院用药评价与分析,2010,10(1):80-82.
- [9] IRNICH D, BEHRENS N, MOLZEN H, et al. Randomised trial of acupuncture compared with conventional massage and "sham" laser acupuncture for treatment of chronic neck pain[J]. BMJ, 2001, 322(7302):1574-1578.
- [10] LINDE K, STRENG A, JÜRGENS S, et al. Acupuncture for patients with migraine: a randomized controlled trial[J]. JAMA, 2005, 293(17):2118-2125.
- [11] THOMAS KJ, MACPHERSON H, THORPE L, et al. Randomised controlled trial of a short course of traditional acupuncture compared with usual care for persistent non-specific low back pain[J]. BMJ, 2006, 333(7569):623.
- [12] VICKERS AJ, REES RW, ZOLLMAN CE, et al. Acupuncture for chronic headache in primary care: large, pragmatic, randomised trial[J]. BMJ, 2004, 328(7442):744.
- [13] 刘晓珊,张欣雨,然娜·阿哈提,等.新医改前后我国中医类医院医疗卫生资源配置变化研究[J].中国卫生经济,2020,39(4):49-53.
- [14] 徐雯洁,李萍,刘卫红,等.证候规范化研究的思路和方法探讨[J].北京中医药,2010,29(5):343-346.
- [15] 严石林,陈为,于宏波,等.中医辨证与症状证候病机辨识[J].成都中医药大学学报,2010,33(4):13-14.
- [16] 郑立群,苏静,杨振宁.症状群落理论对中医辨证思维影响的探究[J].山东中医药大学学报,2016,40(3):208-210,214.
- [17] 谭楠楠,章轶立,杜康佳,等.基于主成分分析的慢性心力衰竭中医症状与证候研究[J].中华中医药杂志,2021,36(7):4265-4267.
- [18] 刘槟,张培彤.建立中医证候量化诊断标准关键步骤的方法学评述[J].中医杂志,2020,61(24):2204-2208.
- [19] 吴地尧,章新友,张玉娇,等.分类算法在中药研究中的应用及其进展[J].科学技术与工程,2019,19(35):1-9.
- [20] 刘艳,李毅,许永攀,等.基于因子分析和 Logistic 回归分析的溃疡性结肠炎证候分类及量化标准研究[J].山东中医杂志,2017,36(10):844-846.
- [21] 仲芳,杨巍,赵翀,等.数据挖掘技术在中医医案的应用研究[J].中国中医药信息杂志,2020,27(2):141-144.
- [22] 周炆,牟新.中医证候研究统计方法学[J].中华中医药学刊,2017,35(4):791-794.
- [23] 孙文军,田青,王昆阳,等.基于关联规则的焦虑抑郁共病中医证候研究[J].广州中医药大学学报,2018,35(4):586-590.
- [24] 孙继佳,王鲲.基于粗糙集技术的乙肝中医临床证候关联规则挖掘研究[J].数理医药学杂志,2017,30(10):1423-1425.
- [25] 王阶,高嘉良,陈光,等.气滞血瘀证诊断量表的研制[J].中国实验方剂学杂志,2018,24(15):16-20.

- [26]郭丽媛,马博勋,王晶,等. 最大似然法对慢性萎缩性胃炎肝胃不和证的计量诊断应用[J]. 宁夏医科大学学报,2017,39(12):1449-1452.
- [27]耿楠,党革荣,何东健,等. 判别分析法确定最佳阈值的快速算法[J]. 西北农林科技大学学报(自然科学版),2001,20(6):119-121.
- [28]邓飞,张荣稳,余靖,等. 基于ROC曲线的逻辑回归切割值寻优方法研究及应用[J]. 昆明理工大学学报(自然科学版),2023,48(1):53-57.
- [29]朱文锋,李灿东,甘慧娟. 病位证素的特征[J]. 福建中医药,2005,36(4):1-4.
- [30]王天芳,杜彩凤,王庆国,等. 基于证候要素及病证结合建立证候诊断标准的思路[J]. 中西医结合学报,2009,7(10):901-906.
- [31]王骏,王士同,邓赵红. 聚类分析研究中的若干问题[J]. 控制与决策,2012,27(3):321-328.
- [32]严石林,陶怡,陈为,等. 病因及气血津液辨证疑难点研究[J]. 云南中医学院学报,2011,34(2):1-4.
- [33]CHIAROTTO A, OSTELO RW, TURK DC, et al. Core outcome sets for research and clinical practice[J]. Braz J Phys Ther,2017,21(2):77-84.
- [34]于长禾,孙亚男,何丽云,等. 建立中医药临床研究核心结局指标集[J]. 中华中医药杂志,2016,31(7):2526-2529.
- [35]邢冬梅,张俊华,张伯礼. 中医临床研究核心结局指标集形成路径[J]. 中华中医药杂志,2014,29(5):1352-1355.
- [36]刘港,毛庆,毛伟维,等. 系统生物学在中医药研究中的应用与进展[J]. 江苏大学学报(医学版),2022,32(2):176-179.
- [37]DEVANE D, BEGLEY CM, CLARKE M, et al. Evaluating maternity care: a core set of outcome measures[J]. Birth,2007,34(2):164-172.
- [38]ROSENBAUM SE, GLENTON C, NYLUND HK, et al. User testing and stakeholder feedback contributed to the development of understandable and useful summary of findings tables for Cochrane reviews[J]. J Clin Epidemiol,2010,63(6):607-619.
- [39]SANDERSON T, MORRIS M, CALNAN M, et al. What outcomes from pharmacologic treatments are important to people with rheumatoid arthritis? Creating the basis of a patient core set[J]. Arthritis Care Res (Hoboken),2010,62(5):640-646.
- [40]KIRWAN J, HEIBERG T, HEWLETT S, et al. Outcomes from the Patient Perspective Workshop at OMERACT 6[J]. J Rheumatol,2003,30(4):868-872.
- [41]PRINSEN CA, VOHRA S, ROSE MR, et al. How to select outcome measurement instruments for outcomes included in a "Core Outcome Set": a practical guideline[J]. Trials,2016,17(1):449.

Research Ideas and Methods for Standardization of Traditional Chinese Medicine Syndrome Differentiation

LUO Mingjing, CHAI Qianyun, FENG Yuting, GAO Yicheng, XIA Ruyu, WANG Yaqi, LIU Jianping, FEI Yutong

Centre for Evidence-Based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029

ABSTRACT Syndrome differentiation and treatment is a unique mode of diagnosis in traditional Chinese medicine (TCM). The establishment of scientific and standardized syndrome diagnosis standards is an important link to evaluate the clinical efficacy of TCM objectively and systematically, and also a prerequisite for the promotion and development of TCM to obtain international recognition. This article reviewed the basic modes and existed problems of the current syndrome diagnosis criteria, and proposed to construct a multidimensional core information set integrating the minimized core symptoms, the artificial intelligence signs, the multi-modal laboratory indicators, and multi-omics specific markers, so as to present syndrome characteristics from multiple perspectives systematically. This paper also described the basic mode, constructure, as well as the process and methodology to be adopted in the establishment of the standardized diagnostic research method. The core information set of diagnostic symptoms not only took into account the specificity of the disease, but also improved the inconsistency due to the complexity and subjectivity of the syndrome differentiation, thereby providing a methodological basis for the standardization of TCM syndrome differentiation in clinical research.

Keywords traditional Chinese syndrome; standardized diagnosis; core symptom set; multidimensional core information; traditional Chinese medicine clinical research

(收稿日期: 2022-11-08; 修回日期: 2023-09-13)

[编辑: 焦 爽]