

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.07.005

浊毒证诊断量表的研制与权重赋值 ——基于德尔菲法及层次分析法

刘晓雨¹, 刘志华¹, 李京璠¹, 李润泽¹, 王玉曼¹, 薛滨清¹, 张心千¹, 杨倩^{2,3}, 杜艳茹^{2,3,4}✉

1. 河北中医药大学, 河北省石家庄市桥西区红旗街道新石南路326号, 050020; 2. 河北省中医院; 3. 河北省浊毒证重点实验室; 4. 河北省中西医结合胃肠病研究重点实验室

[摘要] **目的** 初步构建浊毒证诊断量表, 为中医证候标准化、规范化研究提供参考。**方法** 检索《中华医典》及中国知网 (CNKI)、万方数据知识服务平台 (WF)、维普数据库 (VIP) 各数据库建库之日起至2022年9月1日浊毒证古籍条文及现代文献, 初步筛选浊毒证四诊信息, 建立条目池, 开展横断面临床调查。运用离散趋势法、相关系数法、克朗巴赫系数法、因子分析法对条目进行客观筛选, 通过三轮德尔菲法专家调查确定量表条目, 采用层次分析法得到各条目判断矩阵分值及相对比重, 一致性检验通过后等比扩大相对比重得到各条目权重并赋值, 最终构建浊毒证诊断量表。**结果** 共纳入35篇文献, 初筛后得到45个条目。经临床调查, 离散趋势法中有12个条目不符合, 相关系数法中有23个条目不符合, 从内部一致性筛选有13个条目去掉后克朗巴赫 α 系数上升, 因子分析法中有10个条目不符合, 综合运用四种统计学方法客观筛选后保留22个条目。三轮德尔菲法专家咨询中专家积极系数均为96.67%, 专家权威系数分别为0.834、0.856、0.867, 协调系数为0.126、0.326、0.312, 经咨询临床专家、三轮德尔菲法调查及层次分析法权重赋值后, 最终确立浊毒证诊断量表条目, 主症: 舌质暗红或紫暗, 苔黄腻或燥 (10分); 大便黏腻不爽 (8分); 口味不和 (包括口臭、口黏腻、口干、口苦) (6分); 小便不利或小便黄/赤 (5分); 面色晦暗 (4分)。次症: 身体困重 (3分); 头昏蒙不清 (3分); 分泌物多、黏腻、臭秽 (2分); 脉弦滑, 或滑或滑数 (2分); 腹部板硬感 (1分)。**结论** 采用德尔菲法联合层次分析法, 定性与定量有机结合, 初步研制出了浊毒证诊断量表。

[关键词] 浊毒证; 诊断量表; 德尔菲法; 层次分析法

以“证”为核心的医学体系是中医学的主要特色, 证是对疾病当前阶段病机本质等主要矛盾的综合概括^[1], 是论治的依据, 法随证立, 方依法遣, 是辨证论治的核心^[2]。近年来证候研究聚焦于辨证的精细化、精准性方向^[3], 证候诊断标准化至关重要, 不仅是中医理论现代化的核心内容, 也是推动证候类中药新药研发的关键动力之一。证候诊断量表的研制是当前中医证候标准化与客观化研究的重要内容。

李佃贵提出浊毒理论^[4]。浊毒是指一切具有秽

浊、黏滞、稠厚性质的毒邪^[5], 浊毒证是指以浊毒为病因使机体处于浊毒状态从而产生特有临床表现的一组或几组证候群^[6]。近年来, 我们不断完善中医浊毒理论体系框架, 认为浊毒与多种疾病密切相关, 且浊毒理论可有效指导临床诊疗^[7], 但该理论在稳态发展中也存在问题。例如规范客观的浊毒证诊断标准目前尚未形成, 浊毒理论的应用多停留在个人经验层面, 缺乏统一的评价标准, 这些问题影响其推广与应用。因此, 建立规范化的浊毒证诊断标准是目前亟待解决的问题。本研究以中医理论为指导, 严格按照量表编制要求, 通过文献研究、横断面临床调查、专家咨询、层次分析, 定性与定量相结合, 旨在研制出规范客观的浊毒证诊断量表, 为临床诊断及遣方用药提供依据。

基金项目: 国家中医药管理局项目 (GZY-KJS-2023-013); 河北省重点研发计划 (23377701D); 河北省中医药管理局科研计划 (2023019); 河北省研究生创新资助项目 (XCXZZSS2023022)

✉ 通讯作者: zyydyr@163.com

1 资料与方法

1.1 文献研究

1.1.1 检索策略 检索《中华医典》及中国知网 (CNKI)、万方数据知识服务平台 (WF)、维普数据库 (VIP), 检索时间为各数据库建库之日起至 2022 年 9 月 1 日。采用主题词与自由词相结合的检索方式, 以“浊”“毒”“浊毒”“浊毒证”“浊毒理论”为检索词, 并根据各数据库的特征调整相应检索策略, 以确保检索结果的全面性。

1.1.2 文献纳入标准 1) 古籍文献中记载的关于浊毒的相关条文; 现代文献中浊毒理论相关研究; 2) 文献能够提炼出浊毒相关症状、体征、舌象、脉象。

1.1.3 文献排除标准 1) 动物实验类文献; 2) 综述类文献, 包括 Meta 分析; 3) 重复发表的文献只选取其中信息最全的一篇, 其余排除; 4) 会议、报纸、科技成果、专利等文献。

1.1.4 名词术语规范化 提取纳入文献中浊毒证四诊信息, 参照《中医临床常见症状术语规范》^[8]《中医大辞典》^[9]《中医症状鉴别诊断学》^[10]对症状术语规范化处理, 如将口气臭秽、口中异味等统称为口臭。采用频数法初步筛选条目以构建初始条目池, 保留出现频率 > 10% 的条目。

1.2 横断面临床调查

1.2.1 研究对象 在文献研究基础上开展横断面临床调查, 收集 2022 年 10 月 10 日至 2023 年 5 月 31 日就诊于河北省中医院各科室门诊或住院并经院内临床专家辨证为浊毒证的患者, 其中院内临床专家为具有副高级以上职称、工作超过 20 年且研究浊毒理论超过 10 年者。样本量参照国际通用的样本量估算 Corsuch 法^[11], 样本量 = 条目数 × (5~10)。本研究初筛得 45 个条目, 样本量范围为 225~450 例, 故本研究共纳入患者 320 例。

1.2.2 患者纳入标准 1) 辨证为浊毒证者; 2) 愿意参与调研并签署知情同意书者。

1.2.3 患者排除标准 1) 患有严重的心脑血管、肝、肾和其他器质性危重疾病; 2) 患有精神类疾患或意识障碍者。

1.2.4 条目筛选 本研究运用以下 4 种方法从不同角度筛选条目: 1) 离散趋势法^[12]: 用标准差表示, 删除标准差 < 0.7 的条目; 2) 相关系数法^[12]: 计算各条目与量表所属维度的 Pearson 相关系数, 若 < 0.4 则删除; 3) 克隆巴赫系数法^[12]: 若某条

目去掉后 α 系数上升, 则说明它可降低内部一致性, 考虑去掉; 4) 因子分析法^[12]: 删除各因子上负荷系数较小 (< 0.4) 的条目以及 2 个或 2 个因子上负荷系数相近而无特异性的条目。若条目中有一项符合上述删除标准, 则予以删除。

1.3 德尔菲法专家咨询

1.3.1 专家遴选 遵循广泛性、权威性、代表性的原则^[13], 对专家进行多维立体考量。本次遴选的专家范围: 遴选具备副高级以上职称, 且从事中医或中西医结合相关临床或科研、中医诊断学、医学统计学等方面工作不低于 15 年者。

1.3.2 条目赋值 通过文献研究及临床调查确定条目池, 组织河北省内专家召开会议对条目反复讨论以初筛删减或合并优化条目, 在此基础上开展国内外德尔菲法专家咨询, 邀请专家对条目重要性、熟悉程度及判断依据做出评判, 其中条目重要性程度按 Likert 5 级法赋值^[14] (非常重要 5 分、比较重要 4 分、一般 3 分、较不重要 2 分、极不重要 1 分); 熟悉程度分 5 个等级 (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); 判断依据为临床经验 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。

1.3.3 评价指标 1) 专家积极系数, 即调查问卷的回收率; 2) 专家权威程度^[15], 用专家权威系数 Cr 表示, $Cr = (Cs + Ca) / 2$, Cs 为条目熟悉程度, Ca 为对条目作出的判断依据; 3) 专家意见协调程度^[16], 用变异系数 (CV)、协调系数表示, 一般认为, $CV < 0.25$ 则专家意见一致性好, 协调程度高; 协调系数用肯德尔协调系数 (W) 及 χ^2 检验表示, 若 $P < 0.05$, 则认为专家意见存在显著一致性; 4) 专家意见集中程度^[17], 用均数、满分率和 CV 表示; 条目删除标准^[17]: 均数 ≤ 4 , 满分率 $\leq 30\%$, $CV > 0.3$, 若条目符合删除标准中任意一项, 则考虑删除。

1.4 层次分析法

建立浊毒证层次结构模型, 共分三个层次, 决策层即一级指标为舌象、临床症状、脉象, 方案层即二级指标为浊毒证各条目, 基于层次模型, 构建判断矩阵, 运用 Satty 九级标度法^[18]依次对各层各指标进行两两比较, 并赋值对其重要程度进行量化, 具体见附表 1 (扫描本文二维码获取), 使用 SPSSAU 软件计算各层次各指标相对比重值, 进行一致性检验, 用一致性比率 CR 表示, 若 $CR < 0.1$, 则认为矩阵通过一致性检验, 一致性检验通过后等

比扩大相对比重值得到条目权重并进行权重赋值^[19]。具体流程见图 1。

2 结果

2.1 文献研究结果

初步检索得到 1803 条古籍条文和 4233 篇文献, 依据文献纳入、排除标准, 阅读古籍条文及文献题目、摘要和全文进行人工剔除, 最终纳入文献 35 篇, 提取古籍条文及纳入文献中四诊信息并规范化处理, 共得 78 个症状, 剔除频率 $\leq 10\%$ 的条目, 得到 45 个条目, 见附表 2 (扫描本文二维码获取)。

2.2 临床调查结果

320 例病例中男 179 例, 女 141 例, 年龄 24~76 岁, 平均年龄 (52.64 $\pm$ 11.60) 岁。运用离散趋势法考察敏感性, 共有 12 个条目不符合; 用相关系数法从代表性及独立性分析, 有 23 个条目不符合; 从内部一致性筛选, 整个量表的克隆巴赫系数为 0.807, 有 13 个条目去掉后 α 系数上升; 见附表 3 (扫描本文二维码获取); 通过因子分析法考察条目代表性, 该量表 KMO 为 0.739, $X^2=12459.584$, 显著性 $P<0.01$, 提示可进行因子分析, 共有 10 个条目不符合, 见附表 4 (扫描本文二维码获取)。

综合运用四种统计学方法客观筛选法, 最后保留 22 个条目, 即舌暗红或紫暗、苔黄腻、大便黏腻不爽、口中异味、口黏、小便浑浊、面色晦暗、小便短赤、口干、口苦、身体困重、汗液秽浊有味、耳垢黏多、眼眵黏腻黄浊、头昏沉、脉弦滑、

脉滑、头晕、乏力、少气懒言、五心烦热、胃脘痞闷, 见附表 5 (扫描本文二维码获取)。

2.3 德尔菲法专家调查结果

2.3.1 条目优化 经河北省内临床专家对条目优化, 建议将小便浑浊及小便短赤统一为小便不利 (或小便黄或黄赤); 将口中异味、口黏腻统一为口味不和 (口黏、口臭); 将口干口苦合并, 将耳垢黏多、眼眵黏腻黄浊、汗液秽浊有味统一为分泌物黏、腻、臭秽; 将头昏沉改为头昏蒙不清; 将脉弦滑、脉滑合并, 基于黄金分割法, 以 61.8%、38.2% 为分割点, 将频率 $\geq 61.8\%$ 的条目作为浊毒证的主症, 将 $>38.2\%$ 且 $<61.8\%$ 的条目作为次症。舌诊是中医望诊的重要内容, 可客观反映病位深浅、病邪性质、邪正盛衰及病势进退, 是临床中辨证论治的重要依据^[20], 脉诊是中医学独特的诊断方法之一, 在辨证与诊疗中发挥不可或缺的重要作用, 应将舌脉纳入次症中以协助诊断, 专家认为, 浊毒患者以黄腻苔为主, 但因感浊毒轻重而有所区别, 浊毒日久伤津时出现苔黄而燥, 故建议将苔燥增加到舌质暗红或紫暗、苔黄腻中, 将脉弦滑或脉滑增加到次症中。

2.3.2 专家基本情况 本次咨询共进行了三轮, 邀请了 30 位专家参与, 其中专家的平均工作年限为 (31.63 $\pm$ 9.30) 年, 研究生及以上学历 26 人, 所有专家均为高级职称, 长期从事中医及中西医结合治疗脾胃病、肝病、内分泌、肾病等疾病或针灸、

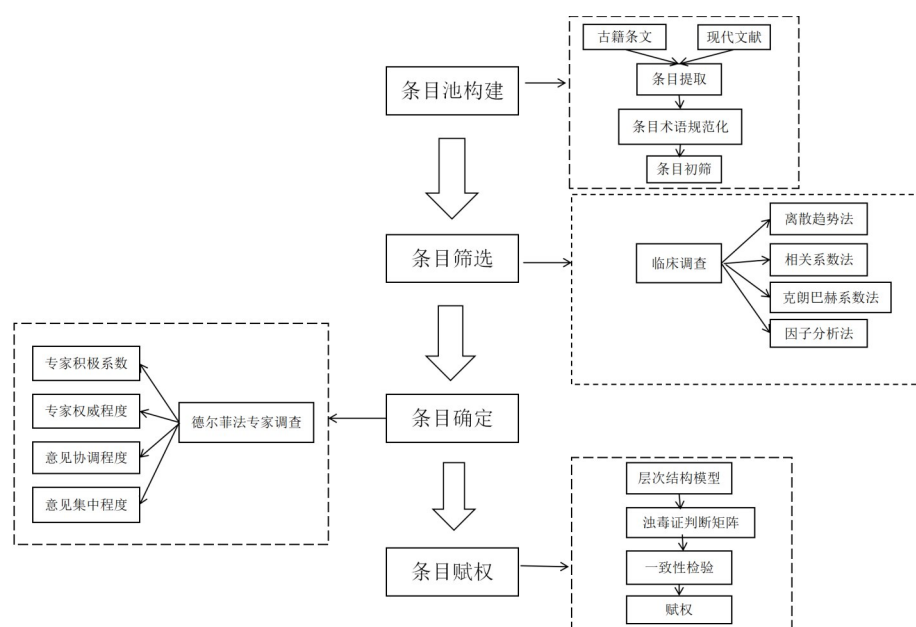


图 1 浊毒证诊断量表研制具体流程图

Figure 1 Specific flow chart for the development of the diagnostic scale of turbid and toxin syndrome

循证医学、四诊标准化等方面工作，涉及中国华北（北京、河北、山西）、华南（广东、广西）、华中（湖南、湖北、河南）、华东（福建、浙江）、东北（辽宁）、西北（甘肃）六大区域以及美国、瑞典、新加坡、日本、马来西亚五个国家，具有学科代表性、权威性及区域代表性。

2.3.3 专家积极系数 每轮咨询发放问卷 30 份，收回 29 份，专家问卷有效率为 96.67%，专家积极系数均为 96.67%。

2.3.4 专家权威程度 三轮专家权威系数分别为 0.834、0.856、0.867，系数均≥0.7，说明本次研究信度较高，结果可靠。

2.3.5 专家意见协调程度 三轮咨询中各条目的 CV 均<0.25，W 值分别为 0.126、0.326、0.312， χ^2 值分别为 32.832、104.145、81.389，且 $P<0.001$ ，专家意见存在显著一致性，协调程度较高。

2.3.6 专家意见集中程度 汇总三轮专家意见及建议，经反复讨论将条目进行优化补充，将“小便不利或小便黄或小便赤”调整为“小便不利或小便黄（赤）”，将“口味不和”中的“口黏”改为“口黏腻”，将“口干口苦”增加到“口味不和”中，将“分泌物黏、腻、臭秽”调整为“分泌物多、黏腻、臭秽”，将“脉弦滑或脉滑”调整为“脉弦滑，或滑或滑数”。第一轮及第三轮中条目的均数、满分率、变异系数均达标，根据专家意见在第二轮中新增了“纳呆或纳差”“皮肤瘙痒”“腹部板硬感”条目，经过专家咨询及统计分析后，“纳

呆或纳差”“皮肤瘙痒”的均数及满分率符合删除标准，故考虑删除，详见表 1。

表 1 第二轮专家意见集中程度相关指标
Table 1 Indicators related to the consistency of expert views in the second round of Delphi method

条目	均数	满分率 (%)	变异系数
舌质暗红或紫暗，苔黄腻或燥	4.79	82.76	0.10
大便黏腻不爽	4.66	68.97	0.12
小便不利或小便黄（赤）	4.52	58.62	0.14
口味不和（口臭、口黏腻、口干、口苦）	4.72	75.86	0.11
面色晦暗	4.41	58.62	0.18
身体困重	4.52	58.62	0.14
头昏蒙不清	4.41	58.62	0.18
分泌物多、黏腻、臭秽	4.66	72.41	0.13
脉弦滑，或细滑或滑数或弦细滑	4.45	58.62	0.18
纳呆或纳差	3.79	17.24	0.19
皮肤瘙痒	3.38	6.90	0.24
腹部板硬感	4.38	65.52	0.23

2.4 层次分析法结果

成功构建浊毒证层次结构模型，见图 2，得到各层次各指标相对比重值，一致性检验通过后等比扩大相对比重值得到条目权重并进行权重赋值。结果显示，判断矩阵符合一致性检验，一级指标中，舌象所占比重最高，为 54.51%，其次为临床症状、脉象，比重值分别为 30.62% 和 14.87%，临床症状中大便黏腻不爽、口味不和（口臭、口黏腻、口干、口苦）、面色晦暗、小便不利或小便黄（赤）、身体困重、头昏蒙不清、分泌物多、黏腻、臭秽、腹部板硬感

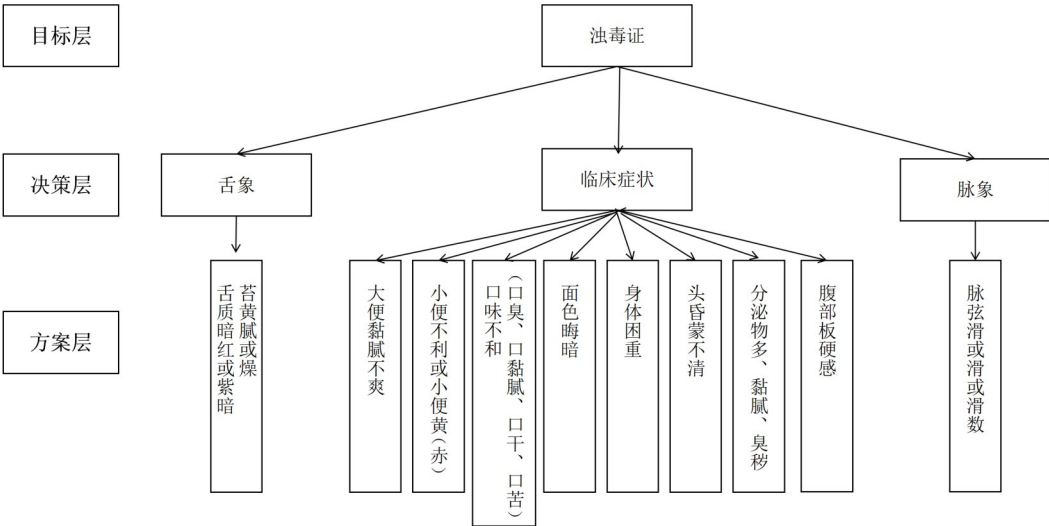


图 2 浊毒证层次分析结构模型
Figure 2 Hierarchical analysis model of turbid toxin syndrome

的比重较高,其次为身体困重、头昏蒙不清、分泌物多、黏腻、臭秽、腹部板硬感。浊毒证各条目的比重值、等比扩大结果及权重赋值结果见表2。

表2 浊毒证各条目的比重值、等比扩大结果及权重赋值
Table 2 Specific gravity value, isobaric expansion results, and weights assigned to each entry of turbid toxin syndrome

浊毒证条目	比重值 (%)	等比扩大	权重 赋值
舌质暗红或紫暗,苔黄腻或燥	23.078	10.38530	10
大便黏腻不爽	18.405	8.28235	8
小便不利或小便黄(赤)	11.066	4.97990	5
口味不和(口臭、口黏腻、口干、口苦)	13.807	6.21325	6
面色晦暗	9.803	4.41115	4
身体困重	6.333	2.84995	3
头昏蒙不清	6.087	2.73935	3
分泌物多、黏腻、臭秽	4.980	2.24095	2
腹部板硬感	2.401	1.08025	1
脉弦滑或滑或滑数	4.039	1.81740	2

2.5 量表形成

经过文献研究、临床调查、德尔菲法专家调查及层次分析法,初步制定了浊毒证诊断量表,其中主症为:舌质暗红或紫暗,苔黄腻或燥(10分);大便黏腻不爽(8分);口味不和(包括口臭、口黏腻、口干、口苦)(6分);小便不利或小便黄/赤(5分);面色晦暗(4分)。次症:身体困重(3分);头昏蒙不清(3分);分泌物多、黏腻、臭秽(2分);脉弦滑或滑或滑数(2分);腹部板硬感(1分)。浊毒证诊断量表的总分为44分,经以李佃贵带头的核心研究小组反复讨论,决定浊毒证诊断必须包含量表中主症的第一项和其余四项中的任意一项,次症中任意两项条目,即浊毒证积分 ≥ 17 分即可诊断为浊毒证,分值越高表示浊毒证越严重。

3 讨论

病证结合是当前中医学主要采用的临床诊疗模式,正成为中医证候研究的重要科研范式及量表研究的主流模式^[21]。目前病证结合应用分“以病统证”和“以证统病”两种,大多以前者为主^[22],这使证的研究局限化,脱离了证的普适性和包容性^[23]。当多种疾病交叉存在、辨病困难、临床诊断不明确时,“以证统病”具有独特优势。在临床辨证时常受到医师自身能力或患者表述不一等影响^[24],缺乏客观评价标准,在一定程度上影响了临床辨证准确性,故证候诊断标准化规范化研究至

关重要,可突破疾病限制,突出对证候辨识,提高临床辨证准确性,对于证候评价及证候药物研发等均具有重要意义。量表为证候辨识及评价提供有效工具^[25-26],已被广泛应用到证型研究中。浊毒理论是中医学学术体系的重要组成部分,近年来,浊毒理论的运用已从消化系统疾病扩展到呼吸系统、血液系统、内分泌系统等近百种疾病诊疗中,效果显著^[27],然而浊毒理论同样存在证候标准化、规范化的问题,制约了其进一步传承与发展,故本研究采用多元统计方法完成条目池构建、筛选、确定、赋权等,旨在建立规范化、标准化的浊毒证诊断量表。

条目筛选是量表编制的精髓与关键,条目应具有意义重大、敏感性高、独立性强、代表性好等特征,同时还需兼顾量表的可操作性和可接受性^[28]。本研究采用主客观综合筛选法,定量与定性相结合,其中主观筛选法采用德尔菲法,它是利用函询形式进行集体匿名思想交流,最终使专家意见趋于集中,达成某种程度的共识^[29-30],德尔菲法可以突破地域及学科限制,充分尊重专家个体意见的同时结合客观的统计分析法,符合中医学研究特色,目前已被广泛应用于中医证型、体制分类、疗效评价等各方面^[31-32]。

本研究由多学科专家组成,来自国内六大区域以及美国、瑞典、新加坡、日本、马来西亚五个国家,具有地域和学科代表性,三轮问卷的专家积极系数均为96.67%,专家权威系数均 >0.8 ,说明专家非常合作,积极性较高,研究结果具有可信性。调查中新增加了苔燥,腹部板硬感,脉滑数条目,原因可能是初感浊毒,多责脾胃,脾虚生湿,湿聚成痰、郁热、留瘀,此时津液未伤可见黄腻苔,日久邪气留滞于脏腑经络,化热酿毒,毒热盛,灼伤真阴,故疾病后期出现黄燥苔等耗伤津液之象,故新增这一代表性条目;作为致病因素,浊毒外感,在表影响皮色、皮温,入里影响脏腑功能,脏腑大多集中于腹部,浊毒内生,多责之中焦脾胃,表象多在腹部,作为病理产物,浊毒影响其他脏腑,同时也可外行于腹部^[33],故腹部板硬感多为浊毒内侵及表现于外的具体征象;浊毒在湿、痰、瘀、虚中兼夹衍生,相兼为病,此外,浊为阴邪易郁久化热生毒,兼具湿热毒性^[34],故可见滑数脉。

层次分析法是将与决策有关的元素分解成目标、准则、方案等层次,然后用两两比较法确定不同层次指标的相对重要程度,是有效确定量表指标

权重的方法之一^[35]。本研究中通过层次分析法及德尔菲法等确定的浊毒证各条目特征及重要性与既往文献研究结果一致,浊毒致病大多通过舌苔、排泄物及分泌物、颜面五官、脉象等表现,腹部征象及口味也是浊毒诊断中不可或缺的一部分。浊毒表现总的呈现出缠绵黏滞秽浊,滞脾碍胃、阻滞气机,常相兼夹、耗气伤阴,阴阳相并、浊毒害清,易积成形、蕴久生变的特点^[36]。

综上,本次研究采用德尔菲法联合层次分析法,定性定量有机结合,初步研制出了浊毒证诊断量表,此诊断量表的形成有助于诠释浊毒证证候内涵,把握浊毒证证候基本规律,确定各条目权重,通过计算量表条目分数判断患者是否为浊毒证及浊毒蕴于体内时间之长久,以便于精准指导浊毒证证候诊断、临床遣方用药,证候疗效评价以及证候类中药新药研发等,为证候标准化研究注入了新动力。本研究仍存在不足,由于时间及条件有限,临床调查仅限于河北省内,未覆盖全国,结果可能存在一定偏差。此外本研究尚未解决量表的信度及效度检验问题,下一步将围绕此问题开展浊毒证诊断量表的信度和效度评价,验证该量表的可靠性与准确性,最终建立规范化、标准化、客观化的诊断量表以便于后期推广应用。

参考文献

- [1]李倩,杨小波.中医证候的诊断属性及诊断模式解析:以湿证为例[J].世界科学技术-中医药现代化,2023,25(6):2230-2236.
- [2]邢玉瑞.有关“证”概念争议的问题探讨[J].中华中医药杂志,2018,33(6):2247-2251.
- [3]陈路平,刘保成,吕爱平,等.中医证候与精准医学结合创新诊疗模式:精准证候医学[J].中国中西医结合杂志,2022,42(10):1157-1160.
- [4]李佃贵.从浊毒理论的建立与应用谈中医学创新与发展[J].中医杂志,2020,61(22):1938-1940.
- [5]邢玉瑞.中医浊毒概念问题探讨[J].中医杂志,2017,58(14):1171-1174.
- [6]徐伟超,赵润元,李佃贵,等.浊毒证充实中医证候学[J].中华中医药杂志,2019,34(10):4580-4582.
- [7]孙建慧,杨倩,刘阳,等.构建中医浊毒理论体系框架的思考[J].中医杂志,2020,61(8):660-663.
- [8]黎敬波,马力.中医临床常见症状术语规范[M].北京:中国医药科技出版社,2005:1-63.
- [9]李经纬,余瀛鳌,欧永欣,等.中医大辞典[M].北京:人民卫生出版社,1995:559.
- [10]姚乃礼.中医症状鉴别诊断学[M].北京:人民卫生出版社,2015:13.
- [11]张文彤,董伟.SPSS统计分析高级教程[M].2版.北京:人民卫生出版社,2009:923.
- [12]孙振球,徐勇勇.医学统计学[M].5版.北京:人民卫生出版社,2020.
- [13]张舒琪,朱彦,姚克宇,等.中医患者报告结局量表研究现状文献计量学分析[J].中国中医药图书情报杂志,2024,48(1):183-188.
- [14]徐丽,倪红梅,沈红艺,等.中国人亚健康状态测量量表条目筛选[J].中国卫生统计,2012,29(1):10-13.
- [15]张颖,季聪华,李秋爽,等.中医临床实践指南制修订中德尔菲法的统计分析方法[J].中华中医药杂志,2018,33(1):249-251.
- [16]张冬,张明妍,郑文科,等.中医药临床试验核心指标集构建及德尔菲法实施规范[J].中医杂志,2017,58(1):20-22.
- [17]梁昌昊,尹冠翔,王雅琪,等.中医药临床实践指南制修订和修订中德尔菲法应用的方法流程及建议[J].协和医学杂志,2023,14(5):1084-1090.
- [18]张帅,张守琳,邹迪,等.基于德尔菲法及层次分析法构建IgA肾病气阴两虚证条目权重[J].世界科学技术-中医药现代化,2023,25(8):2752-2758.
- [19]胡海殷,季昭臣,王虎城,等.火热炽盛证(实热火毒)诊断标准的建立及诊断阈值的探讨[J].中医杂志,2021,62(20):1769-1775.
- [20]王静,常佩芬,关静,等.中医舌诊客观化研究[J].中国中医基础医学杂志,2022,28(9):1531-1534.
- [21]于东林,胡镜清.关于中医证候诊断标准研究的思考[J].中华中医药杂志,2021,36(7):4110-4113.
- [22]赵维哲,王超,赵海滨,等.基于“以证统病”思路探讨双心疾病的辨治策略[J].中医杂志,2023,64(7):682-685.
- [23]焦一鸣,王放,付小红.论以证统病的研究[J].中医文献杂志,2011,29(6):5-6.
- [24]陶嘉磊,袁斌,汪受传.中医证候学研究的技术方法及其运用现状[J].中华中医药杂志,2018,33(7):2982-2985.
- [25]郇鹏飞,李小茜,黄品贤,等.帕金森病中医证候量表的信度与效度评价[J].中医杂志,2022,63(2):125-128.
- [26]李敏,齐小荣,李明伟,等.帕金森病肾虚血瘀证中医证候量表评价[J].中华中医药杂志,2023,38(1):434-436.
- [27]王正品,李佃贵,杜艳茹,等.浊毒致病论与现代中医病因学[J].中医杂志,2010,51(1):11-13.
- [28]孙建慧,杨倩,张纨,等.脾虚浊毒论[J].北京中医药大学学报,2021,44(9):812-817.
- [29]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.

- [30]任丽丽,戴国华,高武霖,等. 中医辨证论治个体化疗效评价指标构建思路与方法[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2022,24(2):789-794.
- [31]解良斌,陈丽华,陈子颖,等. 创新方法在中医药领域中的应用与发展探讨[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2023,25(5):1590-1596.
- [32]白一帆,李敏,艾浩楠,等. 基于德尔菲法构建学龄前儿童中医体质类型及定义指标[J]. 中医杂志,2021,62(12):1027-1031.
- [33]王玉曼,黄崇欣,刘志华,等. 李佃贵从腹诊论治脾胃病经验[J]. 辽宁中医杂志,2023,50(8):35-38.
- [34]柏文婕,潘佩佩,石清兰,等. 基于“浊毒致病”学说探讨肝性脑病病因病机[J]. 中国中医基础医学杂志,2023,29(5):727-730.
- [35]郭雨朦,李天舒. 基于层次分析法的公立医院财务风险评价体系构建[J]. 中国卫生经济,2022,41(9):88-90.
- [36]娄莹莹,李佃贵,霍永利,等. 溃疡性结肠炎特色病机“浊毒损膜伤络”及其意义[J]. 中国中西医结合杂志,2022,42(6):749-753.

The Development and Weight Assignment of the Diagnostic Scale of Turbid Toxin Syndrome: Based on Delphi and Hierarchical Analysis Process

LIU Xiaoyu¹, LIU Zhihua¹, LI Jingfan¹, LI Runze¹, WANG Yuman¹, XUE Binqing¹, ZHANG Xinqian¹, YANG Qian^{2,3}, DU Yanru^{2,3,4}

1. Hebei University of Chinese Medicine, Shijiazhuang, 050020; 2. Hebei Hospital of Traditional Chinese Medicine; 3. Key Laboratory of Turbid Toxin Syndrome in Hebei Province; 4. Key Laboratory of Integrated Chinese and Western Medicine for Gastrointestinal Disease Research in Hebei Province

ABSTRACT Objective To construct traditional Chinese medicine (TCM) diagnostic scale of turbid toxin syndrome in order to provide corresponding reference for the standardization of TCM syndromes and studies. **Methods** We systematically searched the *Chinese Medical Dictionary* (CMD), China Knowledge Network (CNKI), Wanfang Data Knowledge Service Platform (WF) and VIP database for TCM classics and modern literature on turbid toxin syndrome, and initially screened the four diagnosis information of turbid toxin syndrome, established a pool of information entries, and conducted a cross-sectional clinical survey. Discrete trend method, correlation coefficient method, Cronbach's coefficient method, and factor analysis method were applied to objectively screen the entries. The diagnostic scale of turbid toxin syndrome were constructed through three rounds of Delphi method expert survey to determine the scale entries, using hierarchical analysis to get the judgement matrix scores and relative weight of each entry, after passing consistency test and then isometric expansion of the relative weight of the entries to get the weight of each entry and assign the value. **Results** A total of 35 articles were included, 45 entries were obtained after the initial screening. After the clinical investigation, 12 entries were not suitable by the discrete trend method, 23 entries not suitable by correlation coefficient method, 13 entries by the internal consistency screening were removed with the Cronbach's alpha coefficient rising, and 10 entries not suitable by the factor analysis method. Twenty-two entries were retained after objective screening by the combined use of the four statistical methods. The positive coefficients of experts in the three rounds of Delphi method of expert consultation were 96.67%, the coefficients of expert authority were 0.834, 0.856, and 0.867, and the coefficients of co-ordination were 0.126, 0.326, and 0.312, respectively. After consulting with clinical experts, and three rounds of Delphi method survey and hierarchical analysis method weight assignment, the diagnostic scale entries of turbid toxin syndrome were finally established. Primary symptoms: dark red or purple and dusky tongue, yellowish greasy or dry coating (10 points); sticky and unpleasant stools (8 points); disharmony of tastes including halitosis, sticky and greasy taste in the mouth, dry mouth and bitter taste in the mouth (6 points); unfavourable or yellowish or red urination (5 points); and dark complexion (4 points). Secondary symptoms: heavy body (3 points); dizziness (3 points); profuse, sticky, foul-smelling secretions (2 points); wiry and slippery, or slippery, or slippery and rapid pulse (2 points); feeling of hardness in the abdomen (1 point). **Conclusion** Using Delphi method combined with the hierarchical analysis method, combining qualitative and quantitative study, a diagnostic scale of turbid toxin syndrome was initially developed.

Keywords turbid toxin syndrome; diagnostic scale; Delphi method; hierarchical analysis method

(收稿日期: 2023-09-11; 修回日期: 2024-01-14)

[编辑: 柴倩云]