

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.18.006

中医药疗效评价指标体系构建方法中存在的问题及思考

张彭^{1,2}, 张艺尹^{1,2}, 许家昕^{1,2}, 谢洋^{1,3,4}✉

1. 河南中医药大学第一附属医院, 河南省郑州市金水区人民路19号, 450000; 2. 河南中医药大学第一临床医学院; 3. 河南省呼吸疾病循证评价国际联合实验室; 4. 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

[摘要] 指标的收集、筛选、赋权、综合评价是中医疗效评价指标体系建立的关键环节, 通过系统梳理不同环节中的研究方法, 分析其中存在的问题并提出思考与建议。指标收集方面, 多采用文献研究和专家访谈法, 患者的参与度不足; 指标筛选方面, 德尔菲法应用广泛, 但尚缺乏指标筛选的标准和证据支持, 少数研究应用了临床调查法; 指标赋权方面, 包括主观赋权法和客观赋权法, 但多为单一类型赋权方法, 指标权重缺乏可靠性; 在综合评价方面, 层次分析法、逼近理想点法、模糊综合评价法、秩和比法、模糊层次理想点法、灰色关联分析法、数据包络分析法等逐渐被应用于中医疗效评价研究, 但多反映中医药的短期效应, 无法凸显其远期疗效优势。基于此, 提出在指标收集中应加强患者访谈, 考虑患者观点; 指标筛选过程中应为专家提供重要性判断的证据支持; 指标赋权中, 应融合主客观数据信息, 积极开展优化组合赋权方法研究; 最后搭建疾病信息化管理平台, 构建动态综合评价模型, 为中医药疗效评价提供思路与方法。

[关键词] 中医药疗效评价; 疗效评价指标; 指标权重; 综合评价模型

临床疗效是中医药的核心竞争力, 随着临床流行病学和循证医学不断发展, 中医药临床研究的数量和质量也在不断提升^[1]。然而中医药临床疗效评价仍然是制约其发展的瓶颈, “基于传统医学诊疗模式如何构建符合中医药特点的临床研究和评价体系?” 被认为是2023年度中医药重大科学问题和工程技术难题之一^[2]。为了解决该问题, 需要围绕临床试验设计中研究人群、干预措施、对照措施、结局指标四大要素开展研究, 其中结局指标的评价极为关键, 特别是在中医药核心竞争力逐步提升和国际化的背景下, 更加需要科学的证据说明白、讲清楚中医药的疗效^[3]。因此, 构建中医药疗效评价指标体系尤为重要。

由于中医诊疗思维及临床实践的复杂性、模糊

性和非线性特点, 中医药疗效评价指标体系也具有多维性、多指标、模糊性的特征^[4]。当前中医药疗效评价指标体系的建立包括指标收集、指标筛选、指标赋权、综合评价等重要内容, 但目前尚无研制规范。因此, 本研究系统梳理中医药疗效评价指标体系建立的关键环节与方法, 分析存在的问题并提出思考, 以期中医药疗效评价方法学研究提供参考。

1 收集评价指标常用方法及存在问题

指标收集是指标体系建立的前提, 以便全面掌握结局评价的现状、真实性及其可应用性^[5]。评价指标的收集可参照核心结局指标集的研制规范^[6], 在明确评价指标体系的适用范围(定义患者人群和干预措施)后, 通过全面收集已存在应用的结局指标, 建立形成疗效评价指标池, 为指标筛选奠定基础。

文献研究和质性访谈是建立评价指标池的常用方法, 其中文献研究是必要方法^[7]。通过文献分析选择能够反映疾病状态或干预措施特点的结局指标和测量工具进行整理和归纳, 形成评价指标池。文

基金项目: 国家重点研发计划“中医药现代化”重点专项(2023YFC3502600, 2023YFC3502601); 河南省中医药科学研究专项课题(2024ZYD04); 河南省第二批中医药拔尖人才项目(豫卫中医函[2021]15号)。

✉ 通讯作者: xieyanghn@163.com

献来源主要包括已发表的临床试验文献和已注册的试验方案，研究类型以随机对照研究（RCT）为主^[4,8]。质性访谈也是评价指标收集的重要方法，因为中医理论本就来自长期的医患经验积累，经验中蕴含着丰富的指导意义和实用价值。研制者可通过谈话的方式向受访对象采集资料^[7]。当前中医疗效评价指标体系研究多采用半结构化访谈的方式，选择临床专家作为访谈对象，基于文献分析资料制定提纲进行访谈，通过编码从中转化、提取评价指标或具体要素，进一步完善和优化评价指标^[9]。

然而，无论是文献研究还是质性访谈，研究者和医生都在评价指标的收集过程中处于主导地位，而患者的参与度却远远不足。这种现象导致与国外的结局指标研究产生一定差距，在反映患者意愿和价值观方面存在欠缺。如在国外研究中，患者群体可作为工作小组成员对原始指标进行合并、补充和审核，甚至参与设计德尔菲调查问卷，使用简洁的语言对结局指标进行描述^[10-11]。

2 筛选评价指标常用方法及存在问题

指标筛选是指标体系建立的核心，尤其是中医诊疗过程中使用了大量主观、模糊的软指标，如何从中筛选出可以客观测量中医疗效和反映中医特点与优势的评价指标极为重要^[12]。

德尔菲法是指标筛选过程中应用最为广泛的一种方法，其通过多轮专家调查、修改反馈以达成共识^[13]。调查中要求专家就指标的公认性、临床重要性、能否反映中医疗效优势、能否被测量等方面进行评价。当前指标体系研究一般进行两轮德尔菲调查，专家数量多为20~50名^[14-15]。通过主观选择与开放式回答相结合的问卷形式，使专家对各指标重要性程度进行评分，最后通过分析指标的重要性评分均值、变异系数、专家积极系数、专家权威系数、专家意见协调系数等探讨指标的去留，形成初始评价指标体系^[16]。但是，德尔菲法在指标筛选

中的应用也存在一些问题。其一，调查的专家多为研究者或临床医生，缺乏患者和照顾者等利益相关群体的参与；其二，以专家为主导地位，虽然具有权威性高、专业性强的优势，但受专家经验的主观影响也较大，尚缺乏专家对指标重要性判断的证据支持（如提供给专家各指标的Meta分析或证据图谱，对专家重要性评分提供指导），所筛选的指标是否真正反映中医药疗效特点、替代指标是否具有临床重要性、主观指标是否能够代表患者偏好等问题尚不清楚。

临床调查是通过多中心病例信息的采集，运用统计分析方法对所采集的临床诊疗数据进行分析，探讨中医药干预过程中各种指标的相互关系和变化规律，从而对指标进行筛选的一种客观方法。当前的指标体系研究中，通过临床调查数据进行指标筛选的研究较少，且多从指标变异大小、多维指标相关性等方面进行考虑^[17-18]。指标变异大小多通过观察治疗前后指标差异有无统计学意义、治疗过程中有无显现较大变化（分析统计图中指标曲线变化特点）等；多维指标相关性多根据相关分析、回归分析等方法，分析某类指标与其他指标的关联性^[19]。近年，有研究者^[20]提出通过探讨与终点指标的关系来筛选替代指标，分别为基于贝叶斯网络模型推断替代指标与终点指标的因果关系、基于Cox和Logistic回归相加模型推断替代指标间的协同关系，为中医疗效评价指标的筛选提供客观方法。但在疗效评价指标体系中应用临床调查方法的必要性和可靠性仍需要进一步探讨。

3 赋权评价指标常用方法及存在问题

指标赋权是指标体系建立的关键，因为指标权重反映了其对整体疗效的贡献度，合理地分配权重才能有科学客观的评价^[21]。中医药疗效评价中的指标赋权方法分为主观赋权法和客观赋权法，具体方法的使用特点如表1所示。

表1 指标赋权方法在中医药疗效评价指标体系中的优点及缺点

Table 1 Advantages and disadvantages of indicator weighting methods in the effectiveness evaluation index system of traditional Chinese medicine

方法	优点/缺点
百分权重法	简单易行，对数据无特殊要求/主观性强
Saaty 权重法	通过两两比较得出指标权重，将定性问题定量化/有一定主观性，计算过程复杂，需通过一致性检验
主成分分析法	基于客观数据定量赋权/所需统计数据量大，且无法体现指标间的主观偏好程度
因子分析法	基于客观数据定量赋权，可信度高/权重系数的可解释性较差，无法体现指标间的主观偏好程度
熵权法	基于客观数据定量赋权，可避免指标间差异所致的误差，计算步骤相对简单/无法体现指标间的主观偏好程度

3.1 主观赋权法

常用的主观赋权方法包括百分权重法和 Saaty 权重法。百分权重法是通过专家评议来获得各项指标的重要性排序,经统计处理后确定权重的一种方法,常与德尔菲法结合使用。该方法根据每位专家对各个指标的重要性评分,将每一个指标的得分值(权重比例)除以所有指标的总得分值,即为该指标的权重^[22]。Saaty 权重法是基于层次分析法提出的赋权方法,其原理是按照评价指标之间的支配关系形成层次结构,然后两两比较确定不同指标的相对重要程度^[23]。该方法常基于专家的重要性评分,通过构建两两判断矩阵来计算各指标的相对权重,将专家主观判断为主的定性分析定量化,较百分权重法更具客观性,是目前中医药疗效评价指标体系研究中常用的一种赋权方法。

3.2 客观赋权法

常用的客观赋权方法包括主成分分析法、因子分析法、熵权法等。主成分分析法是一种充分利用客观数据信息,采用主成分模型计算特征向量和特征值来确定评价指标权重的方法,能够排除重复信息的干扰^[24]。如采用主成分分析法获取各结局指标主成分的特征根、方差贡献率和因子载荷矩阵,并计算各指标的主成分权重及频数权重,最终利用乘数合成归一法得出各指标的综合权重^[25]。因子分析法是主成分分析法的进一步发展,当获取的主成分难以给出具有实际意义的解释时,通常将上述主成分作为初始因子进行坐标旋转,获取较为理想的公因子,从而实现对原始指标的合理解释,并且通过计算各指标对公因子的累积贡献率来赋权^[26]。主成分分析和因子分析均为探索性的多元统计方

法,在应用时均有赖于其实际意义和专业解释,且所需统计数据量较大^[27]。熵权法以信息论为基本原理,充分利用评价指标的客观数据信息确定权重,若指标值之间的变异程度越大,信息量越多,则权重越高^[28],该方法与主成分分析和因子分析相比,计算步骤相对简单。

但是,主观赋权法和客观赋权法均有自身的不足和缺陷,如基于专家调查的百分权重法、Saaty 权重法等主观方法,已广泛应用于中医药疗效评价,但主要依赖专家的专业知识和经验,缺乏客观的数据支撑。客观方法如主成分分析法、熵权法等虽有客观的数理统计,但又无法体现专家的决策偏好,甚至可能出现确定的权重背离临床实际和专业认知。

4 构建综合评价模型常用方法及存在问题

综合评价模型是疗效评价量化的重要支撑,因为评价指标体系是多维度、多指标的集合,仅凭单个指标或维度的测量无法评价干预的优劣,而综合评价可以体现其真正疗效价值^[21]。确定指标的权重之后,可基于评价模型计算各维度的综合价值,从而对干预措施进行全面且直观的比较。各综合评价模型构建方法的使用特点如表 2 所示。

4.1 常用综合评价模型

目前,在中医疗效评价指标体系中,常用的综合评价模型的构建方法有层次分析法、TOPSIS 法、模糊综合评价法、秩和比法等。层次分析法的核心基础是 Saaty 权重法,通过构建层次结构及判断矩阵来计算权重,并求出综合评分,从而对不同方案作出评价。该方法依据专家主观评分,通过客观的

表 2 综合评价模型建立方法在中医药疗效评价指标体系中的优点及缺点

Table 2 Advantages and disadvantages of comprehensive evaluation models in the effectiveness evaluation index system of traditional Chinese medicine	
方法	优点/缺点
层次分析法	将主观信息客观处理,可解决专家评价过程中不一致的问题/计算过程复杂,需通过一致性检验
逼近理想点法	方法计算简便、应用灵活,无严格要求指标数量及数据分布/需事先确定权重
模糊综合评价法	将主观模糊的信息客观量化,能够解决多层次、模糊且难以确定的问题/对专家的知识经验依赖性强,一般需事先确定权重
秩和比法	结合非参数和参数统计的特点,适用于复杂的临床试验数据的分析/此法通过秩替代原始指标值,会损失部分信息,且较难对每个指标都恰当地编秩
模糊层次理想点法	既有层次分析法的结构性思路,又有逼近理想点法几何意义明确的优点,符合人类常采用模糊语言评价的特性/临床应用较少,评价对象较少时不能更好体现其区分能力
灰色关联分析法	计算简便、不受数据类型限制,特别适用于指标类型多样的数据复杂问题以及个体化疗效评价/一般需事先确定权重
数据包络分析法	不仅可遴选出最佳方案,还可为低效率治疗方案寻找投入和产出不合理的原因,较为适合真实世界下中医药干预的评价/对于输入和输出指标的选择较为依赖,选择不当可能影响结果的准确性和可靠性

数据表达为临床实践提供依据,适用于多层次、多维度的决策问题^[23]。目前,层次分析法在中医药疗效评价指标体系中应用最为广泛。TOPSIS 法是一种逼近理想解的排序方法,也称优劣解距离法。该方法是在归一化后的客观原始数据矩阵中,分别使用正理想解和负理想解表示有限方案中的最优和最劣方案,通过计算评价对象与正负理想解的距离来评估治疗方案的优劣^[29],具有计算简便、应用灵活等特点^[30]。采用 TOPSIS 法构建模型可以对不同中医治疗方案的疗效进行排序^[31]。模糊综合评价法是基于模糊集理论,根据多个评价因素,采用相应的数学方法构建模型进行评价,已在卫生资源、生存质量、疗效评价等领域得到广泛应用^[30]。中医理论和临床诊疗中存在大量的模糊性,精确的数学理论和方法无法揭示其本质,而模糊综合评价法的应用能够在一定程度上减少主观疗效判断,适用于存在大量主观、模糊性软指标的疗效评价研究。秩和比法的基本原理是在一个 n 行和 m 列的构建矩阵中 (n 为评价对象, m 为评价指标),通过秩转换计算秩和比值或加权秩和比值,对评价对象进行优劣排序^[30]。秩和比法集非参数和参数统计的优点于一体,对数据非参数转换后又回归参数统计分析,对于复杂的中医临床试验数据的分析与评价具有一定优势,但因其采用秩代换,可能会损失一些信息,有时难以恰当地给各个指标编秩^[30, 32]。

4.2 其他综合评价模型

除上述常用的综合评价模型构建方法外,模糊层次理想点法、灰色关联分析法、数据包络分析法也逐渐应用于中医疗效评价研究。模糊层次理想点法是一种集成模糊语言、层次分析与 TOPSIS 法的综合评价方法^[33]。该方法包含确定指标权重、确定指标评分、选择治疗方案 3 个步骤,用来评价不同方案的治疗效果,适用于中医药多维度的综合疗效评价^[34]。例如,通过一项 352 例患者的 RCT,在已构建的慢性阻塞性肺疾病疗效评价体系的基础上,利用模糊层次理想点法对中医综合治疗方案进行评价。研究中利用三角模糊数量化专家对指标的模糊性评价,分层确定各指标的相对权重,再根据临床试验数据,采用模糊语言对结局指标进行赋值并建立规范化矩阵,最后计算出中医综合治疗组相对正理想解的接近度高于西医对照组。

灰色关联分析是一种基于数理统计原理分析目标序列与比较序列间的关联度大小,以此对评价方案进行比较和排序的综合评价方法^[35]。该方法不

受数据类型的限制,通过引入权重可实现多属性指标数据的统计分析,特别适用于中医药临床研究指标重要程度不一、指标类型多样的复杂数据问题^[35]。例如,建立心肌梗死中医个体化疗效评价方法,首先通过德尔菲法和 Saaty 权重法获得用于患者个体化疗效评价的指标及其权重,然后将权重引入灰色关联分析模型,计算出患者术后不同时间个体化疗效与最优疗效序列之间的灰色关联度,并按照其大小对患者的疗效进行排序^[36]。

数据包络分析是一种通过数学规划(如随机规划、线性规划等)构建模型,比较同质研究对象之间投入和产出效率的方法,提供了较传统效率方法更多的决策和管理信息,目前已逐渐应用于临床诊疗方案决策、成本-效用分析等卫生经济学研究^[37]。例如,将缺血性中风患者随机分为中医治疗组和西医对照组,采用数据包络分析评价中医治疗组中不同亚组方案的综合疗效,研究中将每个患者的住院费用作为输入指标,将肢体运动功能、神经功能缺损、中医症状改善等作为输出指标,通过数据包络分析模型计算投入和产出效率值并对不同方案的优劣进行排序,结果表明针灸推拿+现代康复技术+中药注射液亚组相较于其他亚组综合疗效最佳^[38]。

然而,当前的综合评价方法无法体现中医辨证治疗干预下动态演变的疾病特征。如层次分析法将疗效作为整体目标并进行层次结构分解,获得各级指标及其权重,但所获得的权重是固定不变的,忽视了疾病特征的动态变化,因为随着疾病的变化与发展,评价指标及其权重也在不断地变动。TOPSIS 法、灰色关联分析等往往基于 RCT 的临床数据对治疗方案进行等级排序,适用于对治疗方案的短期疗效评价^[31, 36]而不能反映中医药的远期疗效。

5 思考与建议

5.1 加大患者参与力度,考虑患者对结局的偏好

美国食品药品监督管理局(FDA)成立了以患者为中心的药品开发小组,发布的相关指导原则中对如何选择或开发对患者重要的评价指标作了介绍,旨在通过患者的报告来反映其感受、功能或生存状况,从而体现药物的临床价值^[39]。参照以患者为中心的临床结局评估选择与开发的策略思想,在中医疗效评价指标体系研究中加强患者的参与度尤为重要。患者的观点被纳入结果测量的选择,能够确保患者参与卫生决策的过程^[40]。考虑到大部

分患者不了解疾病的发生、发展和转归,对于结局指标的看法往往是对于治疗的诉求。因此,加强患者的参与度在具体实施中主要体现在指标的收集过程,如对于质性访谈,医生问卷可设置为开放式回答,患者问卷则可列出提纲,提供引导式指标项目,便于患者理解和参与。同时应考虑患者的文化水平和教育背景,遴选沟通理解能力强、积极性高的患者代表。此外,国外有研究者采用离散选择实验的方法进行患者调查,并通过回归模型进行数据分析,不仅可以从患者角度确定评价指标,还可以根据其感知到的重要性对指标进行加权或排序^[41],将定性问题进一步量化。因此,在中医药疗效评价指标体系建立研究中,要优化患者的参与形式、加大患者的参与力度。

5.2 提供指标筛选的标准和证据支持,合理筛选评价指标

德尔菲法是指标筛选的重要方法,目前对于评价指标的重要性判断主要来自专家经验,采用9分评分法^[42],尚缺乏标准和证据支持。国外有研究提出对于临床试验评价指标选择的六项原则:1) 治疗措施应能够合理改善主要结局;2) 主要结局对决策者重要;3) 主要结局对患者重要;4) 主要结局能够被有效地测量;5) 主要结局能够被可靠地测量;6) 可使用易于理解的连续量表^[43]。但应用这些原则在选择结局指标时,也需有证据支持。国内有学者指出,前期文献研究不是单纯地对指标进行归纳整理,应基于循证医学方法对文献进行质量评价、对结局指标进行定量分析,总结评价指标的证据和特点,为专家筛选指标提供依据^[17]。

5.3 融合主客观数据信息,优化组合赋权方法

针对主、客观赋权法各自的优缺点,为兼顾决策者对结局属性的偏好,同时又力争减少赋权的主观随意性,在中医疗效评价指标体系研究中应采用主客观综合赋权法,使属性的赋权达到主观与客观的统一,进而使决策结果真实、可靠。有研究者提出将主客观赋权方法得出的权数进行组合,而权数的组合方法归纳起来有两种形式,即乘法合成与线性加权组合^[44]。乘法合成法将各种赋权方法得出的某一指标的权数相乘,然后进行归一化处理得到组合权数。线性加权组合法是将各种赋权方法得出的权数进行加权汇总得出组合权数,然而组合权数的大小又取决于每种方法的权系数分配,所以又面临一个权系数分配的问题。在此问题上的研究成果也层出不穷,目前研究者大都采用优化法来确定权

系数的分配问题,如基于离差平方和的优化赋权法、基于偏差最小的优化赋权法、基于等级相关系数组合法等^[45-46]。也有研究^[47]提出了组合赋权方法的评价标准,如分布一致性标准、离散程度标准等,通过该标准对不同赋权方法的组合方式进行评价,从而获得科学合理的组合赋权方法。

5.4 搭建疾病管理平台,构建动态评价模型

当前常用的综合评价模型尚无法体现中医辨证治疗下动态演变的疾病特征,为了适应个体自身随时间变化以及疾病特征改变等实际情况,可以基于信息化平台构建中医个体化疗效评价体系,通过构建动态、共享的信息平台获取大量数据信息,并采用字符匹配等算法生成带有指标及其权重实时调整的评价体系,实现动态监控的中医疗效综合评价。也有研究者提出基于疾病演变构建中医疗效自适应动态评价模型,如基于对糖尿病疗效评价指标的抽象和重构,采用启发式算法获取疾病变化后的评价指标集,并通过构建矩阵计算指标的权重,实现疾病演化的糖尿病自适应动态评价模型^[48]。总之,中医疗效评价体系应融合大数据信息和人工智能的前沿热点、从数字化向智能信息化转变,为中医药疗效评价提供新的思路与方法。

参考文献

- [1] 李新龙,刘岩,周雪忠,等. 中医临床疗效评价研究主题的可视化分析[J]. 中医杂志, 2017, 58(18): 1558-1561.
- [2] 程海波,张磊,付勇,等. 2023年度中医药重大科学问题、工程技术难题和产业技术问题[J]. 中医杂志, 2023, 64(14): 1405-1421.
- [3] 王炎炎,刘保延,张启明,等. 中医临床疗效评价的关键科技问题:香山科学会议第368次学术讨论会综述[J]. 北京中医药大学学报, 2010, 33(12): 797-800.
- [4] 代欣玥,瞿明杰,杨巧宁,等. 基于文献的中医药临床研究结局指标现状分析及思考[J]. 中医杂志, 2022, 63(12): 1122-1127.
- [5] 孙亚男,刘雅莉,郭俊明,等. 体现中医药干预特色的结局指标集的构建[J]. 中医杂志, 2021, 62(13): 1134-1137.
- [6] 张明妍,张俊华,张伯礼,等. 中医药临床试验核心指标集研制技术规范[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(2): 924-928.
- [7] 付静. 中医药研究领域中指标体系的构建方法及主要用途研究进展[J]. 中国医药导报, 2023, 20(34): 40-43.
- [8] 张云皎,严晓艺,贾丽燕,等. 中药治疗糖尿病视网膜病变临床试验结局指标现状及建议[J]. 中医杂志, 2016,

- 57(15):1292-1296.
- [9]任丽丽. 中医辨证论治个体化疗效评价指标构建及应用[D]. 济南:山东中医药大学,2023.
- [10]EVANGELIDIS N, TONG A, MANNS B, et al. Developing a set of core outcomes for trials in hemodialysis: an international Delphi survey[J]. *Am J Kidney Dis*, 2017, 70(4):464-475.
- [11]TAYLOR J, BÖHNKE JR, WRIGHT J, et al. A core outcome set for evaluating self-management interventions in people with comorbid diabetes and severe mental illness: study protocol for a modified Delphi study and systematic review[J]. *Trials*, 2017, 18(1):70.
- [12]李春晓,杨玉晴,凌霄,等. 基于混合方法探讨中药注射剂临床疗效评价指标的筛选[J]. *中医杂志*, 2023, 64(22):2291-2294.
- [13]MCPHERSON S, REESE C, WENDLER MC. Methodology update: Delphi studies [J]. *Nurs Res*, 2018, 67(5):404-410.
- [14]王明航,李建生,李素云,等. 基于德尔菲法的慢性阻塞性肺疾病稳定期疗效评价指标体系的建立[J]. *中医杂志*, 2013, 54(14):1200-1203.
- [15]张明妍,牛柏寒,蔡慧姿,等. 中医药核心指标集(COS-TCM)Delphi实施要点[J]. *世界科学技术-中医药现代化*, 2021, 23(8):2569-2575.
- [16]何雯青,冯贞贞,春柳,等. 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[J]. *中医杂志*, 2022, 63(5):481-487.
- [17]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.
- [18]陈千吉,陈红,张英,等. 运用混合方法研究构建中医疗效评价指标体系初探[J]. *中医杂志*, 2021, 62(6):488-493.
- [19]王明航,李建生,李素云,等. 基于临床调查研究的慢性阻塞性肺疾病稳定期疗效评价指标体系的筛选[J]. *中华中医药杂志*, 2014, 29(4):1032-1037.
- [20]任丽丽,戴国华,高武霖,等. 中医临床疗效评价替代指标的替代机制研究思路[J]. *中华中医药杂志*, 2021, 36(6):3089-3092.
- [21]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.
- [22]刘奂辰. Excel在百分权重法中的应用[J]. *医学动物防制*, 2009, 25(1):77.
- [23]VIDAL L, MARLE F, BOCQUET J. Using a Delphi process and the Analytic Hierarchy Process (AHP) to evaluate the complexity of projects[J]. *Expert Syst Appl*, 2011, 38(5):5388-5405.
- [24]侯文. 对应用主成分法进行综合评价的探讨[J]. *数理统计与管理*, 2006, 25(2):211-214.
- [25]高武霖,戴国华,史晓静,等. 基于主成分分析结合频数统计构建心肌梗死中医临床疗效评价的终点指标[J]. *辽宁中医杂志*, 2017, 44(10):2021-2025.
- [26]史周华,张雪飞. 中医药统计学[M]. 北京:科学技术出版社,2009:236.
- [27]孙振球,王乐三. 综合评价方法及其医学应用[M]. 北京:人民卫生出版社,2014:67.
- [28]陈伟,夏建华. 综合主、客观权重信息的最优组合赋权方法[J]. *数学的实践与认识*, 2007, 37(1):17-22.
- [29]OPRICOVIC S, TZENG G. Compromise solution by MCDM methods: a comparative analysis of VIKOR and TOPSIS [J]. *Eur J Oper Res*, 2004, 156(2):445-455.
- [30]孙振球,王乐三. 综合评价方法及其医学应用[M]. 2版. 北京:人民卫生出版社,2023:80.
- [31]何庆勇. 冠心病心绞痛病证结合疗效评价体系研究[D]. 北京:北京中医药大学,2011.
- [32]谢仁明. 2型糖尿病早期微血管病变中医疗效的加权秩和比(WRSR)综合评价[D]. 北京:中国中医研究院,2005.
- [33]TOWHIDI N, TAVAKKOLI-MOGHADDAM R, PEYMANDAR M. Iron-making technology selection using a fuzzy hierarchical TOPSIS method [J]. *J Iron Steel Res Int*, 2009, 162(2):1039-1044.
- [34]王明航,李建生,易洪刚,等. 基于辨证治疗 COPD 多维结局指标的模糊层次理想点法综合评价研究[J]. *中华中医药杂志*, 2018, 33(1):65-68.
- [35]杨敏杰,周晟,孟庆刚. 基于灰色系统理论的中医药疗效预测模型构建:以气阴两虚型慢性肾脏病为例[J]. *中医杂志*, 2018, 59(16):1370-1373.
- [36]关曼柯. 基于临床试验原始数据探索中医证据个体化适用性评价方法[D]. 北京:北京中医药大学,2021.
- [37]方锐,苏锦河,胡镜清,等. 数据包络分析方法及其在医学研究建模中的应用[J]. *中国中西医结合杂志*, 2018, 38(9):1130-1136.
- [38]高凡珠. 基于数据包络分析的缺血性中风早期康复中医综合方案疗效评价[D]. 北京:中国中医科学院,2010.
- [39]张晨瑶,吴晓蕾,史梦龙,等. “以患者为中心”临床结局评估的选择与开发[J]. *中国循证医学杂志*, 2024, 24(4):472-477.
- [40]SCOTT AM, WALE JL. Patient advocate perspectives on involvement in HTA: an international snapshot[J]. *Res Involv Engagem*, 2017, 3:2. doi: 10.1186/s40900-016-0052-9.
- [41]STAMULI E, TORGERSON D, NORTHGRAVES M, et al. Identifying the primary outcome for a randomised

- controlled trial in rheumatoid arthritis: the role of a discrete choice experiment[J]. J Foot Ankle Res, 2017, 10: 57. doi:10.1186/s13047-017-0240-3.
- [42] GUYATT GH, OXMAN AD, KUNZ R, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes [J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64 (4): 395-400.
- [43] IWASHYNA TJ, MCPEAKE J. Choosing outcomes for clinical trials: a pragmatic perspective [J]. Curr Opin Crit Care, 2018, 24(5):428-433.
- [44] 彭张林. 综合评价过程中的相关问题及方法研究 [D]. 合肥:合肥工业大学, 2016.
- [45] 葛娇娇, 万安霞. 基于组合集成赋权的药品生产安全风险评价研究[J]. 工业工程与管理, 2023, 28 (4): 170-177.
- [46] 江文奇, 朱艳. 一种组合赋权的两阶段优化算法[J]. 运筹与管理, 2013, 22(6):21-25.
- [47] 朱喜安. 综合评价方法优良标准研究[M]. 武汉:武汉大学出版社, 2020:28.
- [48] 金力, 阚红星, 方朝晖, 等. 一种基于演化的糖尿病疗效自适应动态评价模型[J]. 时珍国医国药, 2016, 27 (2):490-492.

Problems and Thinking on the Methods for Establishing the Effectiveness Evaluation Index System of Traditional Chinese Medicine

ZHANG Peng^{1,2}, ZHANG Yiyin^{1,2}, XU Jiaxin^{1,2}, XIE Yang^{1,3,4}

1. The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou, 450000; 2. The First Clinical Medical College, Henan University of Chinese Medicine; 3. Henan International Joint Laboratory of Evidence-based Evaluation for Respiratory Diseases, the First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine; 4. Co-construction Collaborative Innovation Center for Chinese Medicine and Respiratory Diseases by Henan and Education Ministry of P. R. China, Henan University of Chinese Medicine/Henan Key Laboratory of Chinese Medicine for Respiratory Disease, Henan University of Chinese Medicine

ABSTRACT The collection, screening, weighting, and comprehensive evaluation of indicators are key steps in establishing the effectiveness evaluation index system of traditional Chinese medicine (TCM). This article systematically reviewed the research methods in different stages, explored their existing problems, and provide reflections and recommendations. For indicator collection, literature research and expert interviews are generally used, but patient participation is not sufficient; for indicator screening, the Delphi method is the most widely used method, but there is still a lack of criteria and evidence to support indicator screening, and a few studies have applied clinical investigation methods; for indicator weighting, including subjective weighting and objective weighting, but they are mostly the application of a single type of method, and the indicator weights lack reliability; for comprehensive evaluation, analytic hierarchy process, TOPSIS, fuzzy comprehensive evaluation, rank sum ratio, the fuzzy-hierarchy technique for order preference by similarity to an ideal solution, grey relational analysis, and data envelopment analysis have gradually been applied to the study of TCM effectiveness evaluation, however, they often reflect the short-term effectiveness of TCM and can not highlight their long-term effectiveness advantages. Therefore, it is necessary to strengthen the participation of patients and consider their perspectives; in the process of selecting indicators, evidence support for importance judgments should be provided to experts; in indicator weighting, we should integrate subjective and objective data information and actively carry out research on optimizing combination weighting methods; finally, a disease information management platform could be established and a dynamic comprehensive evaluation model could be constructed to provide new ideas and methods for evaluating the effectiveness of TCM.

Keywords effectiveness evaluation of traditional Chinese medicine; effectiveness evaluation index; indicator weight; model of comprehensive evaluation

(收稿日期: 2024-03-24; 修回日期: 2024-07-01)

[编辑: 柴倩云]