

杏林漫道

DOI: 10.16305/j.1007-1334.2025.z20241202005

基于传统医学诊疗模式探讨中医临床疗效评价问题与对策

余 婷¹, 伍 敏¹, 毛树松², 黄 纓³

1. 湖北中医药大学中医学院(湖北 武汉 430065); 2. 湖北中医药大学信息工程学院(湖北 武汉 430065);
3. 湖北中医药大学附属荆州市中医医院妇科研究所(湖北 荆州 434000)

【摘要】 中医药的临床疗效是其核心价值所在, 对其进行科学、公正的评价一直是学术界关注的焦点。目前中医药疗效评价体系缺乏统一标准, 虽然在量表条目的选择、权重分配和积分计算等方面取得了一定的进展, 但仍须提高其客观性、合理性。提出结合视觉模拟等级-计量评分法、症状分级赋分法、疗效评价要素的遴选方法、疗效可视化等手段, 同时借助多学科交叉研究技术, 构建区别于以往终点评估法的多元辨证要素三维动态演变趋势评价方法, 从而提升评价结果的准确性和可信程度, 为临床决策提供更加精准、科学的数据支持。

【关键词】 中医; 疗效评价; 证候; 量表; 辨证论治

Discussion on problems and countermeasures for clinical efficacy evaluation of traditional Chinese medicine based on diagnosis and treatment model of traditional medicine

YU Ting¹, WU Min¹, MAO Shusong², HUANG Ying³

1. School of Traditional Chinese Medicine, Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan, Hubei 430065, China; 2. School of Information Engineering, Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan, Hubei 430065, China; 3. Institute of Gynecology, Jingzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Hubei University of Chinese Medicine, Jingzhou, Hubei 434000, China

Abstract: The clinical efficacy of traditional Chinese medicine (TCM) is central to its value, and ensuring a scientific and fair evaluation has long been a major focus of academic discussion. Currently, the evaluation system for TCM efficacy lacks unified standards. Although progress has been made in areas such as selection of scale items, weight distribution, and score calculation, further improvements are needed to enhance objectivity and rationality. This paper proposes combining methods like the visual analogue scale (VAS)-based grade-metric scoring method, symptom grading and scoring method, the selection method of key efficacy evaluation factors, and the efficacy visualizing method. It also recommends leveraging multidisciplinary research techniques to construct a three-dimensional, dynamic, and trend-based evaluation method that differs from traditional endpoint evaluation method. This new evaluation method aims to improve the accuracy and reliability of the evaluation results, providing more precise and scientifically supported data for clinical decision-making.

Keywords: traditional Chinese medicine; efficacy evaluation; syndromes; scale; treatment based on syndrome differentiation

[基金项目] 全国老中医药专家学术经验继承项目(国中医药人教函[2022]76号); 湖北省卫健委医学领军人才培养项目(鄂卫通[2019]47号)

[作者简介] 余婷, 女, 博士, 主治医师, 主要从事中医临床疗效评价方法学研究

[通信作者] 黄纓, 主任医师, 博士研究生导师; E-mail: hy3398@126.com

临床疗效是医学的立足之本, 基于传统医学诊疗模式构建中医药临床疗效评价体系, 是中医药传承与创新发展的关键, 也是当前制约中医药高质量发展的重大工程技术难题^[1-2]。循证医学的兴起促使人们开始借鉴西医的评价标准来衡量中医疗效, 这种做法忽略了中医疗效评价的独特性。中医诊疗的核心在于“证”, 即通过望、闻、问、切全面获取患者的症状和体征, 进行辨证论治, 进而界定疾病的性质和演变阶段,

制定个体化治疗方案^[3]。这种传统医学诊疗模式注重的是疾病的整体性、动态性和个体差异,而非局限于实验室的静态指标。构建符合中医药自身特点的临床疗效评价体系,已成为中医药领域亟待解决的问题,这对于推动中医药现代化进程,提升中医药国际核心竞争力具有重大意义。

《中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)》^[4]强调,要建立和完善符合中医药特点的评价标准和体系。个体化的辨证论治是中医诊疗疾病的主体方法,特色鲜明。“证”是对疾病过程中所处一定阶段的病位、病性等病理本质的概括,包括证候、证素、证名,“候”则是这些内在状态在体外的具体体现^[5]。证候的疗效评价对于以辨证论治为核心的中医临床诊疗至关重要^[6]。

1 中医证候疗效评价现状

“有诸内必形诸外”,司外揣内的思维模式决定了中医证候的核心地位,构成证候诊断的要素(即症状、体征的变化)自然而然地成为衡量临床疗效的主要依据^[7]。近年来,随着定量方法的引入以及对临床疗效评价客观要求的提高,各界对中医证候疗效评价开展了大量的研究工作。

1.1 半定量法 为了增强研究的科学性和规范性,2002 年国家药品监督管理局对《中药新药临床研究指导原则(试行)》进行了全面修订^[8]。此次修订不仅明确了各类疾病的诊断标准和证候分类,而且创新性地引入了半定量分级方法,并以此来评价疗效;在症状严重程度的划分方面亦提供了更为精细的标准,制定了症状分级量化表。以“畏寒肢冷”为例,该症状的严重程度被细分为轻(手足不温、自觉怕冷)、中(四肢发冷、欲加衣被)、重(全身发冷、加衣被仍不能缓解)3 个等级,这样的分级有助于提升研究的客观性和准确性。

随后,2012 年国家中医药管理局医政司颁布的《22 个专业 95 个病种中医诊疗方案》^[9]在《中药新药临床研究指导原则(试行)》的基础上,进一步完善了症状分级量化表,更加侧重量表在中医临床实践中的具体应用,不仅对主症和次症分别进行了分级量化,还按中医证候进行了分类。例如,湿热蕴结证中的主症根据无、轻、中、重的程度分别赋予 0、2、4、6 分,而次症则相应赋予 0、1、2、3 分。这一举措极大地推动了中医诊疗方案的科学化和精准化进程,使其在临床实践中更具操作性。

1.2 证候表型法 表型是指生物在遗传背景与环境因素作用下的生命特征,涉及从种系到细胞多层次的功能^[10]。中医以象思维认识疾病,系统观测人体心理、行为、生理、病理和药物反应等多维度表型^[11]。随着科学技术的发展,中医认知逐渐深入到分子层面。为提升

疗效评价的科学性,揭示证候的深层机制,融合中医学、基因组学和计算机科学的中医证候表型组学应运而生,旨在解析不同层次表型间的复杂关系、构建宏观与微观表型的联系,以深化中医理论,推动中医药现代化^[12]。

冷媛媛等^[13]通过遗传药理学知识库(PharmGKB)、中医药证候平台(SymMap)、药物靶标数据库(TTD)等筛选气滞血瘀证相关潜在靶点,借助 String 平台构建疾病与气滞血瘀证的蛋白质-蛋白质相互作用(PPI)网络,并进行功能富集分析,进而揭示气滞血瘀证的表型组学特性。田园等^[14]运用超高液相色谱和质谱联用技术鉴定大肠癌不同表型患者的血清代谢物,发现湿热蕴结证表型与脂类代谢、三羧酸循环紊乱有关,鸟氨酸、N-乙酰鸟氨酸、亚胺甲基谷氨酸和咪唑乙酸等参与能量代谢的物质则被识别为脾虚湿热证可能的生物标志物,进而提出上述物质或可作为临床鉴别脾虚湿热证的潜在指标。刘子渝等^[15]通过构建含风热感冒临床表型和银翘散药物表型的大型数据库,借助代谢组学技术识别差异代谢物,明确药物作用靶点,为中医证候客观化诊断、治疗及临床疗效评价提供了一定依据。

1.3 核心症状法 中医学秉持“以人为本”思想,重视患者的个人体验和主观症状。自评结局量表(MYMOP)的提出,便是以患者主诉为中心,收集并衡量患者认为最关键的指标,从而更准确地捕捉患者的自我感受,并更真实地反映临床效果^[16]。欧阳奕瑜等^[17]通过文献研究、专家共识与小组成员讨论,研制出了专门针对寻常性银屑病的主症量表,并将主症作为疗效评价的核心指标。肖梦丽等^[18]则以多个症状为基础,把症状群的概念引入中医治疗功能性胃肠病症状重叠疗效评价体系,构建单一与复合终点评价两种形式。与单一症状相比,症状群能更全面、真实地反映患者多症状并发状态,契合真实世界研究需求。刘艳存等^[19]研究表明,运用系统聚类法结合专业知识,将慢性心力衰竭患者按照症状群进行分类(如情绪、疲倦、缺血),不仅能够实现针对性治疗,还能顾及症状间的相互作用,进而提高治疗效率、降低治疗成本。

1.4 量表法 量表作为一种将模糊的主观感受和抽象的概念转化为具体数值的测量工具,在中医临床疗效评价中扮演着至关重要的角色。通过设定数值衡量事物特定属性并依规则分配,可形成具有不同测量层次的量表^[20]。例如,郭盛楠等^[21]采用专家问卷法、区分度法、相关系数法和克隆巴赫系数筛选肝郁化热证评价量表条目,借助因子分析法提取代表性条目构建该证候的评价量表,并完成了信度、效度、反应度的检测。王阶等^[22]采用同样的方法筛选出冠心病心绞痛血瘀证疗效评价量表条目,并运用 M 指数对其进行量化,制定

了包含病、证、舌脉及生化、病理检查等维度的评价量表,为病证结合特异性量表的制作奠定了基础。肖蕾等^[23]则在上述维度的基础上,不限定条目的数量和具体内容,对治疗前后四诊信息的变化分别进行个体化与传统疗效评价对比,结果显示个性化积分能更精确、全面地反映患者在接受中医药治疗前后的主观体验变化。

2 量表存在的问题

量表为中医证候疗效客观量化与标准化研究提供了新方向,中医证候量表日益成为临床疗效评价指标的主要载体^[24]。研究者虽已经总结出条目池构建、筛选、赋权、量表验证等方法与流程,但仍存在一定问题。

2.1 条目遴选问题 构建中医药临床疗效评价指标体系是基础性工程,然而符合中医临床特点的疗效评价指标不适用问题仍然突出。

其一,以西评中。中医药有着独特的理论体系,但在实际操作中,临床疗效评价多采用现代医学指标(如实验室指标、影像学检查结果),对中医功能状态、经络气血评估能力不足,忽视了中医的传统理论和实践经验,缺乏中医特色指标。

其二,条目的局限性。现有条目无法涵盖所有,若患者所改善的方面未被纳入量表,可能导致临床疗效被低估;反之,若患者未见改善的方面未被量表覆盖,则可能导致疗效被高估,从而影响评价的准确性。

其三,诊断标准与疗效评价标准的混淆。在某些情况下,将证候要素直接用作疗效评价,忽视了诊断标准与疗效评价标准之间的本质区别。前者侧重于区分正常与异常(如疾病的有无),追求诊断的准确性;后者则更注重评价指标的敏感性和稳定性,以反映治疗带来的实际改变。

2.2 条目赋权问题 症状量化与赋权是一项关键且复杂的任务。因主、次要症状对疾病影响程度存在差异,故常给予主症更高的权重,但此过程存在若干亟待解决的问题。

首先,权重占比具有不确定性,尚无明确规定指导主、次要症状的具体占比,权重分配缺乏统一标准。其次,症状数量影响权重,现行方法可能受症状个数的影响,使症状的实际权重无法准确反映其重要性。再次,权重分配不均衡,将所有主症(或次症)分配相同的权重,是不合理的。

王静等^[25]采用专家问卷调查的方式探讨了疗效评价中症状权重如何分配的问题,结果显示,多数专家倾向主、次要症状权重之和为7:3;实证研究亦证明,并非每个症状都具有同等重要性,但具体权重占比仍存争议和商榷空间。未来需继续探索,以构建更科学、合理

的权重分配体系。

2.3 积分统计问题 在中医药临床研究中,《中药新药临床研究指导原则(试行)》推荐的“总有效率”作为复合结局指标被广泛使用,但其局限性十分明显。该评价方式缺乏明确标准,难以客观量化研究结果。不仅如此,研究者通常仅报告治疗前后综合积分的变化,却不提干预前后各个症状或体征的具体变化,以及受影响患者的比例^[26]。这种笼统的结局报告方式不仅缺乏透明度,还可能掩盖实际疗效中的潜在差异,限制深入分析。现行“轻”“中”“重”等级划分的分值体系也过于粗略,存在局限性,无法反映疾病的复杂多变性,更不能精细地量化分析患者病情,进而影响研究结果的精确度和可靠性^[20]。因此,有必要探索更为精细、个性化的疗效评价方法,以准确反映中医药治疗的实际效果。

3 对策

3.1 疗效评价条目遴选 辨证论治是中医诊疗过程的核心,以中医辨证要素为表现形式,包括症状、舌象、脉象等一系列证所表现的外候。抓住中医辨证要素是把握诊疗核心的关键,通过对这些要素进行精细化的属性研究和分级量化研究,可以编制出中医辨证要素积分量表,用于中医临床疗效的评价,这是中医现代化研究的必由之路。

中医优势病种的研究对中医主体发展及防病治病能力的提升意义重大^[27],可以此为切入点,开展专科专病的辨证要素积分量表编制的示范研究,探索中医临床疗效评价方法。首先,根据优势病种遴选专科专病,开展国内外文献研究,收集相关现行诊断标准(包括《中医病证诊断疗效标准》《中医药学名词(2010年版)》《中药新药临床指导原则(试行)》以及临床路径、高级别专家共识、教材等),进行该重点优势病种证候分布研究,参照《中医病证分类与代码》规范证候名称、确定代码。然后,按标准的权威性、规范性、临床指导价值对所列证候条目进行权重赋值、查重删除、权重赋值累加处理,并依据证候分类编码和《中医临床诊疗术语 第2部分:证候》进行证候的语义归类,确定该病的证候条目池,再依据《中医舌象诊断信息分类与代码》《中医脉象诊断信息分类与代码》《中医临床基本症状信息分类与代码》,遵循相同原则确定该病证的辨证要素,制定积分量表并进行临床校验与优化。最后,通过评估对结局的影响程度,动态调整量表,确保其实践效用。中医临床辨证要素积分量表制定流程见图1。

为实现中医主观辨治的客观量化研究,本团队针对病证辨证要素制定了三维四级评定标准,以构建中医疗效客观定量评价体系。具体而言,即每个辨证要素从范围、程度、性质3个维度进行评价,各维度划分为

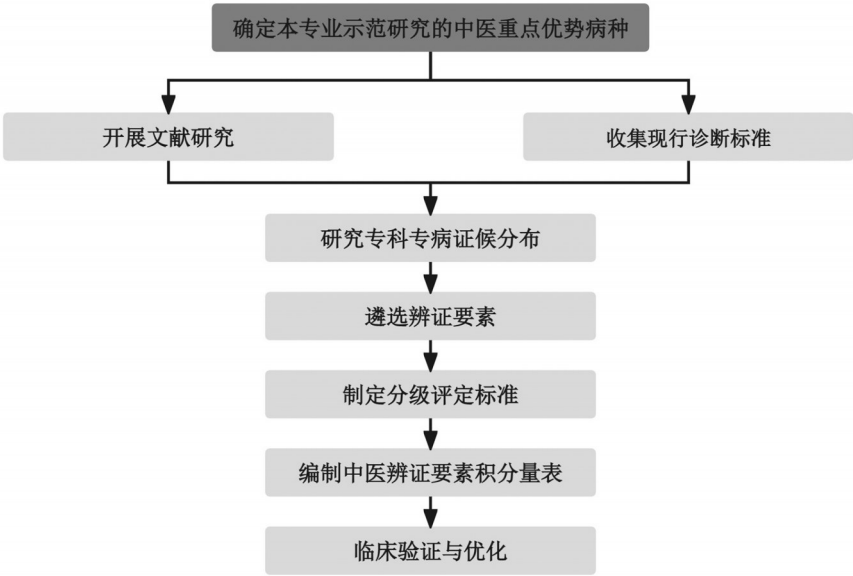


图1 中医临床辨证要素积分量表制定流程

无、轻、中、重4个等级。其中范围可按解剖部位的大小、对生活质量的影响、对情绪的影响进行划分,程度包含严重程度、频次程度,性质则为事物的根本属性,如胀痛与刺痛是疼痛的属性,胀痛属气分为轻,刺痛属血分为重。分级评定标准如下:一级为要素最严重/最大情况;二级按“降低/缩小”一级的1/3描述;三级按“降低/缩小”一级的2/3描述;四级为要素情况完全消失。

3.2 视觉模拟等级-计量评分法(VAS-SLG) 建议采用VAS-SLG评估患者主观感受强烈的症状。该方法融合100 mm刻度法与症状分级赋分法,旨在量化症状的严重程度。具体而言,患者可在100 mm长的刻度条上标记一个点以表达自身对某个症状的感受,0 mm表示无症状,100 mm表示症状最严重。此法不仅提供了一个连续的量化范围,且被划分为无(0 mm)、轻(33.3 mm)、中(66.6 mm)和重(100 mm)4个等级,既便于患者理解和选择,又为医生提供了快速评估症状严重程度的方法。

VAS-SLG具有直观性和精确性的优势,便于患者将模糊的、难以说明的感受客观量化出来。除此以外,VAS-SLG能够提供连续的量化值,可以更精确地比较患者治疗前后的症状变化,即便微小的症状变化也可以被捕捉到,传统的定性评估方法往往难以实现。VAS-SLG还具备灵活性的特点,医生可根据具体情况选择使用具体刻度,或者仅关注特定的等级区间,进而实现等级资料与计量资料间的灵活转化。该方法直观、精准、可操作性强,能够更好地反映患者的真实感受,从而为临床决策提供更贴合实际的数据支撑。

3.3 疗效可视化

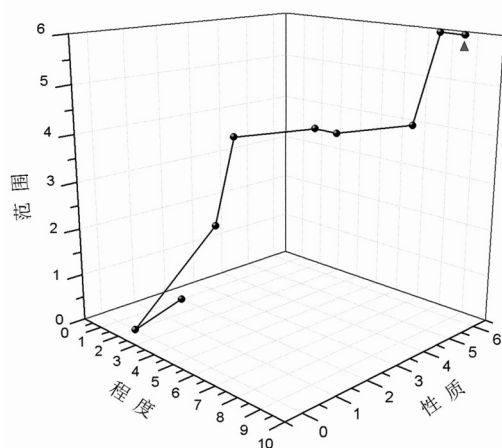
3.3.1 二维空间的动态趋势展示 在中医疗效评价的

创新探索中,疗效可视化已成为重要的研究方向。在此,本文引入中医疗效量化监测单进行二维空间的动态展示,将临床医疗中记录体温、脉搏、呼吸及血压四大生命体征信息的“三测单”创新性地应用于中医疗效评价,并借助VAS-SLG评估体系,达成对患者症状的动态演变量化管理。

患者每次诊疗时,医生在中医疗效量化监测单相应位置予以标记。随着疗程的推进,这些标记逐渐形成折线图,直观呈现各症状随时间的变化趋势。这种可视化呈现方式使医生能迅速把握病情演变与治疗效果,从而快速临证决策处方,实现个体化和精准化治疗。此外,与单纯积分统计相比,这种基于图形分析的症状演变展示更有助于医生把握每一症状的治疗效果,为深入剖析病因病机提供数据支持。例如,对患者的“战汗”现象,看似出汗加剧,实则为病情好转的积极信号;又如中医反治法“通因通用”中,使用大承气汤治疗“自利清水”时,即便大便次数增多,也预示着治疗阳明腑实内结有效。这些细微且关键的病情变化均能在中医疗效量化监测单的动态折线图中得到精准体现,既便于医务人员理解和操作,也易于被患者接受,极大地促进了该评估工具在实际临床工作中的普及与应用。

3.3.2 多维空间的疗效分析 在中医临床治疗过程中,症状的多元性及动态变化给疗效评估带来了挑战。鉴于此,本研究团队提出多元辨证要素三维动态演变趋势评价方法,利用动态演变趋势矢量,指定任意病程,从程度、性质和范围3个维度精准化计算治疗前后症状的量化数据,并根据计算结果评价临床转归。这些参数使症状变化能够在三维空间中进行直观的可视化展示。

以盆腔炎(气滞血瘀证)为例,针对主症“小腹或少腹部胀痛”,可详细描述其特性。在疼痛程度维度(包含强度与发作频率):偶有疼痛且程度较轻(VAS 2~4 分),经常发生且疼痛较重(VAS 5~7 分),疼痛剧烈且持续存在(VAS 8~10 分);在范围维度:轻微疼痛、但不影响日常生活和工作(2 分),疼痛较重、影响日常生活和工作(4 分),疼痛剧烈、无法正常生活和工作(6 分);在性质维度:隐痛(2 分),胀痛(4 分),刺痛(6 分)。将程度、性质、范围维度分别映射到三维坐标系的 x、y、z 轴上,依据患者就诊时间顺序依次连接各数据点,构建动态演变趋势的矢量折线图,以此在三维空间内直观呈现症状在多维度的变化趋势(见图 2)。此方法不仅有助于深入理解症状变化的规律,也为中医临床疗效的评估提供了一种新的视角和工具。



注:▲为首诊标记。

图2 辨证要素三维动态趋势模拟

4 难点

4.1 舌诊、脉诊智能化 舌诊与脉诊作为中医最具特色的诊断方法,是辨证论治的重要依据。舌诊依赖医师的主观判断和经验,易受温度、湿度、光照等环境因素干扰,缺乏客观指标^[28];脉诊更是“心中了了,指下难明”,难以达到科研要求的重复性^[29]。二者是中医四诊客观化道路上最为艰巨的挑战。

人工智能的发展使在恒定光照下采集患者舌部图像成为可能。与医生瞬间视觉记忆比较,舌部图像可长久保存、便于反复查阅、分享讨论,且具有可重复性。借助计算机辅助技术进行舌体分割和舌象识别,能够捕捉更多细节,提供比肉眼观察更科学严谨的结果^[30-31]。为更好地服务于临床疗效评价,突破舌色描述的概括性局限从而提供舌色量化指标,张冬等^[32]借助高光谱图像技术与机器学习模型针对舌色开展了特征提取及颜色等级量化研究。尽管深度学习与机器学习在舌象图像分析领域已有所进展,但存在数据集标准

化与模型性能评估可靠性方面的问题^[33]。

在脉诊方面,可利用传感器记录桡动脉搏动节律,将生物信号转换为电信号后由计算机解析脉搏波形^[34]。衣凯等^[35]指出,未来关于脉象分类标注算法的研究需要着重关注数据收集与预处理的标准性、算法的优化创新、参数优化调试以及集成学习策略应用的改进。鉴于脉诊体系本身的复杂性以及标准难以统一的状况,当前总体上尚未取得突破性的研究成果。

中医舌诊与脉诊正在经历现代化转型,人工智能的介入无疑是一股革新之力。然而,需通过持续的研究增强这些技术的精确度和信任度,同时还要具备便捷性、经济性和易用性等特点,所得结论亦需临床实践验证。

4.2 证候动态化演变 证候作为非线性、动态演变、多维交织的复杂系统,在疾病发展过程中充满了变数,随着病情的进展,多种证候相互渗透、交织出现。这种复杂的动态变化,不仅体现了疾病的多元性和复杂性,也为医生理解和干预疾病提出了更高层次的要求,同时也是疗效评价的难题。以盆腔炎为例,急性发作期常呈现湿热蕴结证,但热邪易退,湿邪难除,湿气不行,凝血蕴里而不散,发展到疾病中后期往往演变成脾虚湿瘀证。因此,仅以固定证候评价疾病发展过程中的干预效果并不切合实际^[7]。唯有深入分析疾病各阶段的证候特点,才能更准确地评估治疗干预的效果,并据此制定出更加个性化、有效的诊疗策略。

5 小结

中医药的核心竞争力在于确切的临床疗效,其现代化与国际化发展任重道远,这与缺乏既能体现中医本体特点又能科学描述的临床疗效评价方法有关^[36]。部分中医临床研究结局指标的选择不规范,且多为替代指标,远期终点指标缺失,降低了研究价值。2013年,核心指标集(COS)概念被引入中医领域,受到众多研究者重视,但对中医药特色指标关注不足,未能充分反映中医诊疗过程与治疗特点。中医证候和症状的标准化、规范化问题也给中医 COS 的构建带来了困难^[37]。此外,COS 仅涉及指标的遴选,并未考量如何进行测量。

本团队开展中医临床大数据知识工程,其重要方向之一是构建精准化中医临床疗效评价模型^[38]。以辨证要素为核心,基于标准遴选中医证候与辨证要素条目池,构建三维四级评价量表,采用 VAS-SLG 量化症状严重程度,将主观定性判断转化为可量化的数值,从性质、程度、范围等多维度进行条目属性的描述。开展真实世界临床研究,将评价结果绘制成动态演变折线图,使每次的评价量值按时序形成动态演变趋势,进而展示症状的动态变化轨迹。精准化计算该病证各个辨证要素三维演变趋势矢量,自定义时段评价转归情况,

即通过被评价对象在观察周期内,以各个时点的观测值所连接折线的斜率矢量来表示,利用斜率绝对值表示“变化程度”,斜率的正负即表示“好转”或“加重”。这充分体现了中医临床疗效评价的多角度、精细化特征,从而提升评价结果的准确性和可信程度。此外,本团队创新性地构建区别于以往金指标终点评估法的多元辨证要素三维动态演变趋势评价方法,旨在深化对中医药临床疗效的理解,探索制定并不断完善符合中医药特点、彰显中医药优势、共识度高的疗效评价标准,为临床决策提供更加精准、科学的数据支持。

深化中医传统智慧与前沿科技的融合将是推动中医药疗效评价进步的重要途径。未来,如果能够实现对中医四诊的科技赋能,将极大地提升中医诊断的精确性和可重复性,助力中医药传承与创新,增强对中医优势病种疗效的精准评估能力,从而更有效地展现中医药在临床中的优势。

参考文献:

- [1] 代欣玥, 瞿明杰, 孙明月, 等. 符合中医药特色的综合疗效评价体系构建思路及方法[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(2): 105-109.
- [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] 刘凤斌, 方积乾, 王建华. 中医药临床疗效评价的探讨[J]. 中药新药与临床药理, 2004, 15(4): 290-292.
- [4] 国务院. 中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)[EB/OL]. (2016-02-22) [2024-04-29]. https://www.gov.cn/xinwen/2016-02/26/content_5046727.htm.
- [5] 郭蕾, 王永炎, 张志斌. 关于证候概念的诠释[J]. 北京中医药大学学报, 2003, 26(2): 5-8.
- [6] 胡超越, 吴忆宁, 万颖, 等. 中医证候疗效评价的概念与研究方法的概括性评价[J]. 中华中医药杂志, 2023, 38(10): 4968-4973.
- [7] 胡镜清. 证候疗效评价关键科学问题当议[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2012, 14(1): 1242-1245.
- [8] 国家药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [9] 国家中医药管理局医政司. 22 个专业 95 个病种中医诊疗方案[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 527-542.
- [10] NACHTOMY O, SHAVIT A, YAKHINI Z. Gene expression and the concept of the phenotype[J]. Stud Hist Philos Biol Biomed Sci, 2007, 38(1): 238-254.
- [11] 原淳淳, 王晶, 舒冰, 等. 中医表型组学的概念与相关研究体系的构建[J]. 中医杂志, 2022, 63(5): 407-411.
- [12] 左玲, 陈建新. 中医表型组学的数据特征与研究方法展望[J]. 生物医学转化, 2022, 3(3): 64-68.
- [13] 冷媛媛, 刘骏, 王忠. 气滞血瘀证证候表型组学初探[J]. 中国药理学与毒理学杂志, 2023, 37(S1): 37.
- [14] 田园, 杨忠明, 杜鑫, 等. 大肠癌脾虚湿热证和湿热蕴结证临床表型组的代谢组学机制[J]. 北京中医药大学学报, 2023, 46(12): 1728-1741.
- [15] 刘子渝, 高晨皓, 叶玲玉, 等. 风热感冒临床表型组及药物表型组的构建与表型组学研究[J]. 中药药理与临床, 2024, 40(1): 103-106.
- [16] 吕美君, 张会永, 陈智慧, 等. 基于 MYMOP 探讨以患者主诉症状为主体的中医证候疗效评价方法构建[J]. 中华中医药学刊, 2020, 38(2): 62-64.
- [17] 欧阳奕瑜, 卢传坚, 姚丹霓. 《寻常型银屑病主症量表》的 Rasch 模型分析[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2024, 38(12): 1333-1340.
- [18] 肖梦丽, 赵迎盼, 赵梦杰, 等. 将症状群引入中医治疗功能性胃肠病症状重叠疗效评价体系[J]. 中国中西医结合杂志, 2024, 44(4): 492-497.
- [19] 刘艳存, 蒿若楠, 陈慧玲, 等. 慢性心力衰竭患者症状群与其生活质量关系的多中心横断面调查[J]. 中国慢性病预防与控制, 2022, 30(7): 507-511.
- [20] 陈澈, 周晨, 孟庆刚. 量表在中医临床疗效评价中的应用探讨[J]. 中医杂志, 2018, 59(15): 1279-1283.
- [21] 郭盛楠, 刘强, 王少卿, 等. 肝郁化热证证候评价量表的研制[J]. 中国中医基础医学杂志, 2017, 23(3): 351-353.
- [22] 王阶, 何庆勇. 冠心病心绞痛血瘀证疗效评价标准[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(15): 1-3.
- [23] 肖蕾, 欧洋, 陈智慧, 等. 个体化中医证候积分与传统中医证候积分在中医临床疗效评价中的应用对比研究[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(8): 68-72.
- [24] 王建新, 任毅铭, 丰雪, 等. 中医证候疗效评价方法的研究进展[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(6): 1467-1473.
- [25] 王静, 吴萍, 曲丽娜, 等. 证候疗效评价中症状量化赋值权重确定方法初探[J]. 中国中医药信息杂志, 2017, 24(10): 10-13.
- [26] 张英英, 申晨, 张颖, 等. 以“总有效率”作为中医药疗效评价指标存在的误区[J]. 中国药物评价, 2020, 37(5): 337-340.
- [27] 曹洪欣. 中医优势病种临床研究的战略思考与实践[J]. 中医杂志, 2009, 50(1): 11-12.
- [28] 展志宏, 戴国华, 张丛惠, 等. 人工智能在中医临床疗效评价中的应用现状及未来发展对策[J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(4): 1702-1706.
- [29] 邓春林, 王再超. 中医学虚拟现实技术的应用[J]. 湖北中医药大学学报, 2012, 14(4): 73-74.
- [30] 房雨晨, 冯依伊, 王忆勤, 等. 基于舌图信息及舌苔物质分析的慢性胃炎舌诊客观化研究概述[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2020, 22(9): 3306-3310.
- [31] 宋超, 王斌, 许家伦. 基于深度迁移学习的舌象特征分类方法研究[J]. 计算机工程与科学, 2021, 43(8): 1488-1496.
- [32] 张冬, 庞稳泰, 王可仪, 等. 基于高光谱图像的中医舌色分级量化研究[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2024, 26(7): 1925-1930.
- [33] 崔骥, 许家伦. 人工智能信息技术在中医四诊现代化研究中的应用现状与展望[J]. 上海中医药杂志, 2025, 59(1): 7-12.
- [34] 李红岩, 李灿, 郎许锋, 等. 中医四诊智能化现状及关键技术探讨[J]. 中医杂志, 2022, 63(12): 1101-1108.
- [35] 衣凯, 张梦笛, 郭沈, 等. 中医脉诊智能化设备数据标注的研究述评[J]. 上海中医药杂志, 2024, 58(10): 5-10.
- [36] 邱瑞瑾, 魏旭煦, 关之玥, 等. 中医药领域核心指标集研究现状及展望[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(2): 211-220.
- [37] 邱瑞瑾, 孙杨, 钟长鸣, 等. 中医核心证候指标集的构建思路[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(11): 1353-1357.
- [38] 孙婷, 张盼, 宋淑洁, 等. 基于大数据知识工程的真实世界中医临床研究思路与实践[J]. 科技导报, 2024, 42(21): 55-65.

编辑: 严 林

收稿日期: 2024-12-02