

ICS **.*.*.*.*
C**



团体标准

T/CACM ****—20**

肾阳虚证疗效评价规范

Evaluation criteria for the efficacy of kidney yang deficiency syndrome
(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

前 言.....	3
引 言.....	4
1. 范围.....	5
2. 规范性引用文件.....	5
3. 术语和定义.....	5
4. 疗效评价对象.....	6
5. 肾阳虚证疗效评价量表与评价方法.....	6
5.1 肾阳虚证疗效评价量表与填写方法.....	6
5.1.1 医师用《肾阳虚证疗效评价量表》.....	6
5.1.2 患者用《肾阳虚证疗效评价量表》.....	8
5.1.3 《肾阳虚证疗效评价量表》的填写方法.....	10
5.2 疗效评价方法.....	10
5.2.1 医师量表评价方法.....	10
5.2.2 患者量表评价方法.....	10
5.2.3 疗效评价时段.....	10
5.2.4 疗效评价规范的应用.....	10
参 考 文 献.....	12

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构与起草规则》的规定起草。

本文件由中国中医科学院西苑医院、中药临床研究与评价重点实验室提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院西苑医院、中药临床研究与评价重点实验室、中国中医科学院广安门医院、广州中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属曙光医院、北京中医药大学东直门医院。

本文件主要起草人：高蕊、孙明月、訾明杰

起草人：杨忠奇、余仁欢、陆芳、赵阳、李庆娜、何健、李睿、蔡琳琳、曹唯仪、元唯安、吴圣贤、高洪阳

T/CACM 公示稿

引 言

本文件是一部指导和规范肾阳虚证疗效评价的规范性文件。

证候是中医学特有的概念，既是理论体系的核心内容，也是临证的重要依据。在中医学的发展中，不少医家在辨证论治思想指导下创立出以证候为主治的方药，并显示出独特的优势，此类方剂主要应用于不同疾病的特定证候，是中医“异病同治”思想的体现。如何科学、客观的进行中医证候疗效评价是构建中医药疗效评价体系的一项重要工作。目前，中医证候疗效评价标准主要应用于临床、科研与新药研发。2018年11月，国家药品监督管理局颁布《证候类中药新药临床研究技术指导原则》指出，证候类中药新药应采用科学公认的中医证候疗效评价标准，根据研究目的确定好主要疗效指标和次要疗效指标，应重视证候疗效的临床价值评估。因此，中医证候疗效评价标准的筛选与制定是证候类中药新药的评价工作必须解决的问题。

肾阳虚证是中医常见基本证候之一。现有的肾阳虚疗效评价规范多为病证结合，评价方式与方法多不统一，且尚无针对肾阳虚证候的疗效评价标准，无论临床应用或科研评价都无适合的标准可依，因此有必要对肾阳虚证候疗效评价标准进行规范。基于本课题组负责制定发布的“肾阳虚证诊断标准”相关研究成果，结合国家药品监督管理局颁布《证候类中药新药临床研究技术指导原则》证候评价的相关要求，运用定量与定性研究相结合的多种研究方法，建立条目合理、量表规范、评分客观准确的定性定量相结合的肾阳虚证疗效评价规范，为证候疗效评价标准的制定与应用研究提供思路与方法。

肾阳虚证疗效评价规范

1. 范围

本文件提出了肾阳虚证的疗效评价依据。

本文件适用于全国各级医疗机构、科研院所及高校的相关专业人员，在科学研究及临床诊疗中对肾阳虚证进行疗效评价。

2. 规范性引用文件

GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语·证候部分
T/CACM 1332-2019 肾阳虚诊断标准

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 肾阳虚证 kidney yang deficiency syndrome

因秉质阳虚，或外感、内伤致使肾阳亏虚，机体失却温煦所致。临床以神疲、欲寐，畏寒、肢冷，腰膝以下尤甚，面色晄白或黧黑，小便清长，夜尿频数，舌质淡或胖，舌苔白，脉沉弱，尺部无力，或伴见性欲衰减，阳痿、早泄，小便白浊，心悸、喘促，浮肿，五更泄泻，白带清稀量多，小腹或阴部有冷感，崩漏不止等为特征的证候。

[来源：GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语·证候部分]

3.2 夜尿频多 nocturia

夜间睡眠期间，排尿次数 ≥ 2 次，且夜间的总尿量（包括早晨第一次苏醒后排尿的尿量）较平日增多。夜间尿量增多可参考：夜间尿量在24小时尿量占比 $>33\%$ （ ≥ 65 岁）、 $>25\%$ （ >35 岁且 <65 岁）或 $>20\%$ （ ≤ 35 岁）。

[来源：夜尿症临床诊疗中国专家共识]

3.4 畏寒/畏寒肢冷 aversion to cold/aversion to cold and cold limbs

病人自觉周身、或身体某部分怕冷，或伴有四肢不温，采取保暖措施可以缓解。

[来源：中医临床术语系统]

3.4 腰部酸痛 soreness of waist

第12肋下缘至髂前上棘部疼痛，酸软无力。排除急性腰肌、腰椎损伤、运动后延迟性酸痛、脊柱特异性疾病及神经根性疼痛。

[来源：中医临床术语系统]

3.5 五更泻 diarrhea before dawn

因先天不足，或久病肾虚，命门火衰，阴寒内盛等所致。临床以黎明腹痛即泻，泻后痛减，混杂不消食物，伴见形寒、肢冷，腰膝酸冷，疲乏无力等为特征的慢性泄泻病。

[来源：GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语·疾病部分]

3.6 性欲低下 anaphrodisia

持续或反复的性幻想以及性活动欲望的缺乏或降低。（仅适用于18周岁以上的人群）

[来源：精神疾病的诊断和统计手册]

3.7 畏寒/畏寒肢冷 aversion to cold/aversion to cold and cold limbs

病人自觉周身、或身体某部分怕冷，或伴有四肢不温，采取保暖措施可以缓解。

[来源：中医临床术语系统]

3.8 水肿 edema

全身或局部性水肿，水肿处指压可有凹陷。

[来源：中医临床术语系统]

3.9 面色晄白 bright pale complexion

面部色淡而虚浮，无光泽。

[来源：中医临床术语系统]

3.10 疲劳 fatigue

一种躯体感觉虚弱或无力的症状。

[来源：神经病学 2020]

3.11 精神萎靡 energielos

精神不振，且觉疲乏无力。

[来源：中医临床术语系统]

4. 疗效评价对象

疗效评价对象需符合肾阳虚诊断标准[来源：T/CACM 1332-2019]。

表 1 肾阳虚证诊断标准

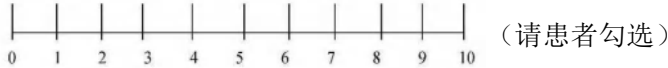

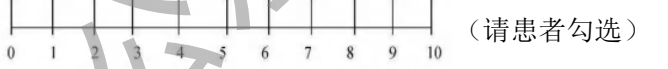
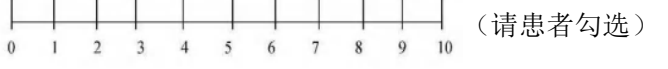
指标类型	指标内容	权重分值
病位指标	1. 夜尿频多	6
	2. 腰部酸痛	6
	3. 五更泻	6
	4. 性欲低下	4
病性指标	1. 畏寒/畏寒肢冷	6
	2. 水肿	4
	3. 面色晄白	4
舌象指标	1. 舌质淡嫩	4
脉象指标	1. 脉沉无力，尺部尤甚	4
注 1：病位、病性、舌象、脉象结合诊断模式，即病位、病性、舌象、脉象各满足 1 条，可诊断为肾阳虚证。		
注 2：本规范适用于年龄大于 18 岁的患者的肾阳虚证诊断。		

5. 肾阳虚证疗效评价量表与评价方法

5.1 肾阳虚证疗效评价量表与填写方法

5.1.1 医师用《肾阳虚证疗效评价量表》

肾阳虚证疗效评价量表（医师评价量表）

序号	项目（1-3*为主症，4-9 为次症）	选项
1*	过去一周内，夜尿 ^[1] 的平均次数：	<input type="checkbox"/> 0:0-1 次 <input type="checkbox"/> 1:2-3 次 <input type="checkbox"/> 2:4-5 次 <input type="checkbox"/> 3:≥6 次
	过去一周内，平均夜尿尿量在 24 小时尿量的占比：	<input type="checkbox"/> 0:<20% <input type="checkbox"/> 1:>20% <input type="checkbox"/> 2:>25% <input type="checkbox"/> 3:>33%
2*	过去一周内，腰（膝）部酸痛 ^[2] 的程度，请根据患者勾选程度进行打分：	 <input type="checkbox"/> 0:0 无痛 <input type="checkbox"/> 2:1-3 轻度疼痛，尚可以忍受 <input type="checkbox"/> 4:4-7 明显疼痛，但还可以忍受 <input type="checkbox"/> 6:8-10 强烈疼痛，难以忍受
3*	过去一周内，感觉周身或身体某部分怕冷，或伴有四肢不温，即畏寒程度：	<input type="checkbox"/> 0:无明显感觉 <input type="checkbox"/> 2:轻度畏寒，需加衣 <input type="checkbox"/> 4:中度畏寒，全身或伴四肢发冷明显，需加厚衣或加盖被褥 <input type="checkbox"/> 6:重度畏寒，全身发冷，加衣或加盖被褥后仍觉寒冷
4	过去一周内，患者的生殖系统症状，如性欲低下、早泄、阳痿、滑精、带下清稀等：（请患者根据自我感觉，对生殖系统症状进行评分）	 <input type="checkbox"/> 0:无症状 <input type="checkbox"/> 1:轻度 <input type="checkbox"/> 2:中度 <input type="checkbox"/> 3:重度 *不能肯定，或该项对被评者不适合（不计入总分）
5	过去一周内，疲劳（乏力）的程度，请根据患者勾选程度进行打分：	 <input type="checkbox"/> 0:0 无明显疲劳感 <input type="checkbox"/> 1: 1-3 轻度疲劳 <input type="checkbox"/> 2: 4-7 中度疲劳 <input type="checkbox"/> 3: 8-10 重度疲劳
6	过去一周内，出现精神萎靡（精神不振、缺乏动力）状态的程度：	<input type="checkbox"/> 0:没有或不确定出现过 <input type="checkbox"/> 1: 偶尔出现，轻度影响工作或生活 <input type="checkbox"/> 2: 经常出现，中度影响工作或生活 <input type="checkbox"/> 3: 多数或持续出现，严重影响工作或生活
7	过去一周内，发生水肿 ^[3] 的程度：	<input type="checkbox"/> 0:无水肿 <input type="checkbox"/> 1:轻度，水肿在踝关节以下且凹陷深度不超过 2 毫米 <input type="checkbox"/> 2:中度，水肿在踝关节以下且凹陷深度不超过 4 毫米 <input type="checkbox"/> 3:重度，水肿蔓延至膝关节以上或凹陷深度超过 4 毫米
8	过去一周内，足跟痛 ^[4] 的程度，请根据患者勾选程度进行打分：	 <input type="checkbox"/> 0:0 无痛 <input type="checkbox"/> 1:1-3 轻度疼痛，尚可以忍受 <input type="checkbox"/> 2:4-7 明显疼痛，但还可以忍受 <input type="checkbox"/> 3:8-10 强烈疼痛，难以忍受
9	过去一周内，发生五更泻（黎明时 5:00-7:00 间发生腹痛腹泻）的次数：	<input type="checkbox"/> 0:0 次 <input type="checkbox"/> 1:1-2 次/周 <input type="checkbox"/> 2:3-4 次/周 <input type="checkbox"/> 3:5-7 次/周

填表说明：1. 夜尿，指由于需要排尿而一次或多次中断睡眠并且每次排尿后会继续入睡

2. 腰/膝酸痛，需排除急性腰肌、腰椎/膝关节损伤、运动后延迟性酸痛、脊柱特异性疾病及神经根性疼痛。

3. 水肿，主要表现为面浮身肿，腰以下甚，按之凹陷不易恢复。

4. 足跟痛，需除外足部外伤所致的疼痛。

第 2、4、5、8 题，请医师根据患者的打分情况填表

5.1.2 患者用《肾阳虚证疗效评价量表》

肾阳虚证疗效评价量表（患者初次评价量表）

一、患者基本情况（此处由医师填写）

姓名		性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年龄	
现患疾病	1.	2.	3.		

二、肾阳虚证的症状条目（此处由患者填写）

条目（生殖系统及腰膝症状）	条目（阳虚症状及其他）	条目（二便情况）
滑精和或遗精（不因性交而精液自行遗泄）	畏寒/手足寒冷（感觉周身或身体某部分怕冷，或伴有四肢不温）	夜尿频多（夜间小便次数 ≥ 2 次）；夜间尿量在24小时尿量占比 $>33\%$ （ ≥ 65 岁）、 $>25\%$ （ >35 岁且 <65 岁）或 $>20\%$ （ ≤ 35 岁）
性欲低下	乏力（疲劳）	
白带色清且量多	水肿	
阳痿	精神萎靡（精神不振、缺乏动力）	小便难（排尿困难）
早泄		泄泻（大便次数增多）
腰/膝酸软	喘	便溏（粪质稀）
腰痛	耳鸣（耳聋）	五更泻（黎明时腹痛腹泻）
腰冷	咳痰且痰质清稀	
腰/膝冷痛	足跟痛	

1、基于以上条目，请选择**最困扰**您的**一个或两个**症状，写在横线上。请回忆一周以来各症状的严重程度[0分为最佳状态（无症状），3分为中等程度不适，6分为最差状况（严重不适），请您根据自己的实际情况评分]，在相应的数字下划“√”。

①症状 1：_____

对症状 1 的评分： 0 1 2 3 4 5 6

②症状 2：_____

对症状 2 的评分： 0 1 2 3 4 5 6

2、您如何评价自己一周以来总体的健康状况（0分为最佳状态，6分为最差状况，请您根据自己的实际情况评分），在相应的数字下划“√”。

对总体的健康状况的评分： 0 1 2 3 4 5 6

肾阳虚证疗效评价量表（患者随访量表）

一、患者基本情况（此处由医师填写）

姓名		性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年龄	
现患疾病	1.	2.	3.		

二、肾阳虚证的症状条目（此处由患者填写）

条目（生殖系统及腰膝症状）	条目（阳虚症状及其他）	条目（二便情况）
滑精和或遗精（不因性交而精液自行遗泄）	畏寒/手足寒冷（感觉周身或身体某部分怕冷，或伴有四肢不温）	夜尿频多（夜间小便次数≥2次）； 夜间尿量在24小时尿量占比>33%（≥65岁）、>25%（>35岁且<65岁）或>20%（≤35岁）
性欲低下	乏力（疲劳）	
白带色清且量多	水肿	
阳痿	精神萎靡（精神不振、缺乏动力）	小便难（排尿困难）
早泄		泄泻（大便次数增多）
腰/膝酸软	喘	便溏（粪质稀）
腰痛	耳鸣（耳聋）	五更泻（黎明时腹痛腹泻）
腰冷	咳痰且痰质清稀	
腰/膝冷痛	足跟痛	

1、请您对第一次填写的症状进行再次评价，考虑现在各症状的严重程度[0分为最佳状态（无症状），3分为中等程度不适，6分为最差状况（严重不适），请您根据自己的实际情况评分]，在相应的数字下划“√”。

①症状 1：_____

对症状 1 的评分： 0 1 2 3 4 5 6

②症状 2：_____

对症状 2 的评分： 0 1 2 3 4 5 6

2、您如何评价自己一周以来总体的健康状况（0分为最佳状态，6分为最差状况，请您根据自己的实际情况评分），在相应的数字下划“√”。

对总体的健康状况的评分： 0 1 2 3 4 5 6

3、如果最近一周新添了其他症状（基于以上条目的），请您写下来。如果没有，可以不写。请您自己评价一下这个症状的程度（0分为最佳状态，6分为最差状况，请您根据自己的实际情况评分），在相应的数字下划“√”。

新添症状：_____ 对新添

症状的评分： 0 1 2 3 4 5 6

5.1.3 《肾阳虚证疗效评价量表》的填写方法

由医师与患者分别填写相应的《肾阳虚证疗效评价量表》，医师需熟练掌握每项条目的定义，在患者填写量表时对其不明确的条目进行解释说明。

5.2 疗效评价方法

5.2.1 医师量表评价方法

计算减分率： $(\text{治疗前总分}-\text{治疗后总分})/\text{治疗前总分}\times 100\%$

减分率 $<50\%$ 为无效， $\geq 50\%$ 且 $<75\%$ 为有效， $\geq 75\%$ 为缓解。

注：有效通常代表出现了有临床意义的疗效。缓解是指体征和症状的减少或消失。

5.2.2 患者量表评价方法

对患者量表的统计评分应该是所有出现分数的平均值。例如：如果症状1是3分，症状2是2分，健康状况是4分，则量表评分为 $9/3=3$ 。结合试验设计，对患者随访的评分与初次量表评分的差异可采用t检验或其他统计方法进行分析。

5.2.3 疗效评价时段

如作为病证结合的疗效评价使用时，需与疾病的治疗周期相结合；如仅评价肾阳虚证候，建议设置为每两周访视一次，疗程为4-8周。

5.2.4 疗效评价规范的应用

肾阳虚证疗效评价规范采用了医患结合的疗效评价方法，在用于临床试验或科学研究时，可将医师与患者的评价量表分别设置为主要疗效评价指标与次要疗效评价指标来使用。

此外，在对肾阳虚证候进行疗效评价时，除使用肾阳虚证疗效评价量表，还可从表2推荐的指标条目中筛选与研究目的相符的指标进行检测或测量；在进行病证结合的疗效评价时，除使用肾阳虚证疗效评价量表，还应对疾病相关指标进行评价。

表2 推荐的肾阳虚证相关指标

序号	肾阳虚证相关指标条目
1	生活质量评分(量表形式)
2	性生活水平(性生活自我满意度、性生活日志等)
3	性激素指标
4	国际勃起功能障碍指数(IIEF-5)量表评分
5	性功能指标(阴茎内血管功能参数、阴道内射精潜伏期等)
6	肾功能指标
7	男子帕达姆(雄激素部分缺乏症)评分
8	甲状腺激素
9	24小时尿蛋白
10	基础体温

11	精液参数
12	抑郁量表
13	心功能指标 (BNP 等)
14	骨代谢指标 (骨密度等)
15	免疫相关指标 (T 细胞、CD3、CD4、CD8)

T/CACM 公示稿

参 考 文 献

- [1] 国家药监局关于发布证候类中药新药临床研究技术指导原则的通告（2018年第109号）
<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20181106155701473.html>
- [2] 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, 05:337-340.
- [3] 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, 02:62-64.
- [4] 张磊, 王梓宁, 佟琳, 等. 中医量表研制中应用德尔菲法的文献计量学分析[J]. 中国中医药图书情报杂志, 2019, 04:9-12.
- [5] 于长禾, 孙亚男, 何丽云, 等. 量表研制及测量属性评价标准的比较研究[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2015, 06:1127-1135.
- [6] 陶立元, 张华, 赵一鸣. 临床研究中量表研制的基本思路与方法[J]. 中华儿科杂志, 2019, 05:400-400.
- [7] 季聪华. ROC分析方法在中医辨证诊断量表研制过程中的应用[J]. 中华中医药学刊, 2013, 03:550-551.
- [8] 李迪. 语言测试公平性检验量表研制与效度验证[J]. 外语界, 2021, 01:88-95.