

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



团体标准

T/CACM ****—202*
代替 T/CACM ****—****

中医证候疗效评价技术规范

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2024 年 12 月)

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 中医证候疗效的临床价值表达.....	6
4.1 多层次.....	6
4.2 多维度.....	6
4.3 多角度.....	6
5 中医证候疗效评价的基本原则.....	6
5.1 主客观指标相结合.....	6
5.2 医患共评相结合.....	6
5.3 定性与定量研究方法相结合.....	6
6 中医证候疗效评价指标体系.....	7
6.1 症状和体征指标.....	7
6.2 患者报告结局指标.....	7
6.3 生存质量或生活能力评价指标.....	7
6.4 其他相关指标.....	7
7 中医证候疗效评价技术规范的应用.....	7
附录 A （资料性） “医生用”证候疗效评价量表制定方法与流程.....	8
附录 B （资料性） MYMOP 汉化量表简介.....	9
参考文献.....	10

前 言

本文件参照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国中医科学院西苑医院提出。

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、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、成都中医药大学附属医院、南京中医药大学附属医院、天津中医药大学第一附属医院。

本文件主要起草人：高蕊、杨忠奇、孙明月、元唯安、丁红、邹冲、王保和

本文件参与起草人：温泽淮、李博、赵艳玲、李晓晖、连凤梅、张勋、潘定举、胡思源、戴小军、李睿、李庆娜、赵阳、杨巧宁、代欣玥、栗蕊、赵飞燕、李诗雨、王建新、吕行。

引言

证候是中医理论体系的基石，是中医辨证论治和临床诊疗的核心。中医证候疗效是中医特有、最能体现中医药优势的疗效评价方法。证候疗效的科学内涵研究及证候疗效评价方法研究是中医药疗效评价的关键环节。目前中医证候疗效评价多参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》和《中医内科病证诊断疗效标准》中的相关标准。中医证候疗效科学内涵不明确、评价标准不统一、缺少定量研究、客观量化技术不足等方法学问题，导致证候疗效评价缺乏统一的标准、应用不普遍、国外认可度较低，制约了中医证候疗效评价和证候类新药研发。量表是中西医共同认可的测量工具，也是近年来最常用的中医证候疗效评价方法与载体，为中医证候疗效客观量化和标准化评价提供了新思路。

本规范结合中医药特点、疗效评价方法和量表构建方法最新研究成果，构建中医证候疗效评价技术规范，构建多维度、多层次的证候疗效评价指标体系，从而引导规范、高效地制定证候疗效评价量表，推动证候疗效评价的科学化与规范化，提高证候疗效认可度，指导证候类中药新药研发。

中医证候疗效评价技术规范

1 范围

本文件规定了中医证候疗效的临床价值表达、基本原则、核心指标体系，明确了证候疗效评价技术规范的使用方法。

本规范适用于药物审批机构、中药研发企业、中医院、中西医结合医院、综合医院人员用于开展中医证候疗效评价和证候类中药新药的研发。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》

GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候

ZY/T 10-2024 中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本规范。

3.1

证候 Pattern/syndrome of traditional Chinese medicine

证的外候，是疾病过程中机体综合反应出的症状与体征，包括患者可察觉的主观指征或行为障碍，特别是医生通过望、闻、问、切四诊和中医诊断仪器发现的异常体征。

[来源：ZY/T 10-2024 中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则]

3.2

证候疗效 Syndrome Efficacy

指通过辨证论治、针对证候进行疾病防治所产生的效果。

[来源：国家药监局2018年第109号通告 证候类中药新药临床研究技术指导原则]

3.3

医生报告结局指标 Clinician-reported outcome, CRO

由具有卫生保健专业知识或经过医学专业知识培训的人员对患者健康状况开展及报告的评价。

[来源：国家药监局2023年第44号通告 以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）]

3.4

患者报告结局指标 Patient-reported outcome, PRO

任何来自于患者直接报告且不被他人修改或解读的对自身疾病和相应治疗感受的评估结局。

[来源：国家药监局 2021 年第 62 号通告 患者报告结局在药物临床研究中应用的指导原则（试行）]

3.5

健康相关生命质量 Health-related quality of life, HRQoL

体现生命质量的主观概念，可衡量人们在生理、心理、社会、精神和个人角色功能方面的状况

3.6

最小临床意义差值 Minimal clinically important difference, MCID

在不考虑副作用和成本负担的情况下，患者认为有获益的最小变化值。

4 中医证候疗效的临床价值表达

4.1 多层次

证候疗效的改善，应包含可体现中医证候主要特征或核心病机的症状、体征，也应包含客观生物学指标。

4.2 多维度

应从主、客观角度开展证候疗效评价，实现主客观相结合。

4.3 多角度

应从医、患角度开展证候疗效评价，实现医患共评。

5 中医证候疗效评价的基本原则

5.1 主客观指标相结合

中医证候疗效的临床价值评估，除纳入主观评价的症状或体征外，还应纳入能够反映证候疗效的、公认的客观评价指标。

5.2 医患共评相结合

医生报告结局指标（CRO）适用于评价患者的体征、行为、临床事件等。患者报告结局指标（PRO）包括只有患者才知道的感觉或经历、患者日常生活中的功能与活动、患者对其治疗和/或功能的满意程度、某症状对常生活的影响程度。患者“自评”与医生“他评”相结合可使中医药疗效评价更加全面客观、真实可信。

5.3 定性与定量研究方法相结合

将定性研究与定量研究有机地结合的混合研究方法，整合定性研究和定量研究的优点，可以解决单纯定性研究或单纯定量研究难以反映中医证候疗效评价指标选择、赋权的

双重属性的问题。

6 中医证候疗效评价指标体系

6.1 症状和体征指标

症状和体征的改善是中医证候疗效评价的主要指标。量表是实现症状和体征疗效评价客观、量化、标准化的方法与载体。推荐使用国际通用的、基于科学原则开发的“医生用”中医证候疗效评价量表开展证候相关症状和体征的疗效评价。“医生用”证候疗效评价量表制定方法与流程可参考附录A完成。

6.2 患者报告结局指标

推荐使用患者自评结局（Measure Your Medical Outcome Profile, MYMOP）量表开展以患者主诉症状为主体的中医证候疗效评价（可参考附录B）。亦可参考“国家药监局2021年第62号通告 患者报告结局在药物临床研究中应用的指导原则（试行）”，研发、翻译或改进中医证候相关症状或体征的PRO量表。

6.3 生存质量或生活能力评价指标

生存质量或生活能力等评价量表可作为次要指标开展证候疗效评价。鼓励采用国际上常用的EQ-5D量表、SF-6D量表、HUI量表，本土化以及基于中国人群和中华社会文化背景开发的中国人群普适性健康效用量表，以及基于中医理论和中医健康观开发了中医生命质量评价量表（CQ-11D）等公认的多属性健康效用量表，评价健康相关生命质量（health-related quality of life, HRQoL）。

6.4 其他相关指标

现代医学疾病及生物学指标等客观指标可作为次要指标开展证候疗效评价。选择以专业公认的最新疗效指标为主，可参考借鉴中医药临床试验核心指标集研究成果。

7 中医证候疗效评价技术规范的应用

建立以科学假设为导向的指标选择和评价方法，基于中医理论、研究目的、研究类型的选择，科学合理、有针对性和侧重性的选择中医证候疗效评价指标，合理区分主要疗效指标和次要疗效指标。

附录 A

(资料性)

“医生用”证候疗效评价量表制定方法与流程

A.1 论证制定证候疗效评价量表的必要性

可从以下 3 个方面进行评估：临床试验设计有明确需求、新药审批的明确要求、医疗卫生相关决策有明确需求。

A.2 证候规范化命名

采用《中医临床诊疗术语 证候部分(GB/T 16751.2-2021)》中收录的中医证候名术语；

A.3 确定证候的理论框架与维度

建议使用三级结构构建证候疗效评价量表的概念性框架：第一级是目标层，需要确定证候的名称。第二级是维度层，明确不同维度、不同层次、不同辨证方法下的证候属性。第三层是条目层，明确具体的症状或体征。

A.4 构建核心条目池

基于临床重要性、可行性、特异性的原则，通过文献研究法、访谈法、问卷调查法完成条目收集，遵循“收词-定名-定义”的流程与方法完成条目术语的标准化与分类，采用德尔菲法、专家共识法，充分获取专家对证候条目的观点和辨证经验，完成对评价条目的筛选。

A.5 条目赋权

完成对条目的主、次症的判定，采用主客观组合赋权法，综合使用主观赋权法和客观赋权法实现对影响决策的各指标权重的排序，权重结果要获得临床专家共识。

A.6 条目分级量化

明确采用何种标度方法以及等级标度中采用几级标度，推荐使用条目分级积分法、半定量分级法、连续标度法。

A.7 量表验证

验证量表的可行性、信度、效度和反应度。

A.8 量表疗效评价方法与标准的确定

对证候疗效评价量表结果的解释应与客观生物学指标、现代医学疾病疗效指标相同，阳性结果需同时具有统计学意义和临床意义。推荐使用最小临床意义差值、减分率、症状阈值事件数、目标症状或体征消失率/复常率、目标症状或体征的临床控制率、目标症状或体征的痊愈时间和/或起效时间等方法。

附录 B
(资料性)

MYMOP (Measure Your Medical Outcome Profile, MYMOP) 汉化量表简介

患者自评结局 (Measure Your Medical Outcome Profile, MYMOP) 量表如下:

患者自评结局 (Measure Your Medical Outcome Profile, MYMOP) 量表

开始填表时间: __ __ 时 __ __ 分 填表日期: __ __ __ 年 __ __ __ 月 __ __ __ 日

1. 选择一个或两个最困扰你的症状 (身体上的或精神上的), 写在横线上。现在考虑一周以来各症状的严重程度 (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 “✓”。

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. 现在选择一项对你而言很重要的活动 (身体上、社会上或精神上的), 或由你的疾病导致很难或者不能完成的活动。根据一周以来的好坏程度 (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 “✓”。

活动: _____

对活动的评分: 0 1 2 3 4 5 6

3. 最后, 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

4. 不论是连续出现还是间断出现, 您存在症状 1 有多久了? 在相应的选项中划 “✓”。

0-1 个月 1-3 个月 3 个月-1 年 1-5 年 5 年以上

5. 您是否为了此症状正采取任何药物治疗? 在相应的 “□” 中划 “✓”。

是 否

如果是, 请写下药物的名称以及每一天/周的用量:

如果减少用量, 对您来说:

完全可以 有点困难 非常困难 必须用药

如果否, 如果不使用药物治疗此症状, 对您来说:

完全可以 有点困难 非常困难 必须用药

参 考 文 献

- [1] 国家药监局 国家卫生健康委关于发布《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] 高蕊. 符合中医特色临床评价体系的构建与思考[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(09):780-783.
- [3] 何浩强, 陈光, 高嘉良等. 中医证候疗效评价方法的理论研究与实践[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20(07):1187-1191.
- [4] 梁茂新, 王雪峰. 中医疗效评价指标和方法研究需要解决的认识问题[J]. 世界科学技术, 2006(01):31-35.
- [5] 郭新峰, 赖世隆, 梁伟雄. 中医药临床疗效评价中结局指标的选择与应用[J]. 广州中医药大学学报, 2002(04):251-255.
- [6] 秦义, 晷明杰, 孙明月等. 混合方法研究模式下肾阳虚证诊断标准制定的思路与方法探讨[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(02):534-537.
- [7] 世界中医药学会联合会, 呼吸疾病中医药防治省部共建协同创新中心, 河南中医药大学, 河南中医药大学第一附属医院. 中医证候诊断标准研制指南. 中国循证医学杂志, 2023, 23(9):993-998.
- [8] 刘建平. 定量与定性研究方法相结合的中医临床疗效评价模式[J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(05):581-586.
- [9] 于东林, 胡镜清. 中医证候命名研究存在的问题及对策[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(06):3098-3100.
- [10] 李建生, 冯贞贞, 谢洋等. 病证结合模式下中医证候疗效评价量表研制的实践与策略[J]. 中国全科医学, 2022, 25(20):2513-2519.
- [11] 梁昌昊, 尹冠翔, 尹丁冉等. 循证临床实践指南制订中共识法应用的建议清单[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(10):1189-1196.
- [12] 梁昌昊, 尹丁冉, 刘美君等. 中医药指南制订中共识法应用关键要素的定性研究[J/OL]. 协和医学杂志:1-15[2023-11-02].
- [14] 朱文涛, 高海亮, 张梦培等. 中医生命质量评价量表(CQ-11D)的研制[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(05):10-15+39.
- [13] 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.
- [15] 冯贞贞, 谢洋, 李建生. 基于经典测量理论的慢性阻塞性肺疾病稳定期证候疗效评价量表条目筛选[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(08):4635-4640.
- [16] 许伟明, 胡镜清, 江丽杰等. 层次分析法及其改良在确定辨证标准诊断指标权重中的应用[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2019, 21(10):2027-2031.
- [17] 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(02):62-64.

[18]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(02):924-928.

[19]杨丽虹, 肖晶旻, 刘少南等. 最小临床意义差值的确定和应用[J]. 广州中医药大学学报, 2022, 39(04):959-965.

[20]王学谦, 贾金柱, 李玲等. 将症状阈值事件数引入中医治疗恶性肿瘤疗效评价体系的探讨[J]. 中医杂志, 2022, 63(23):2201-2206.

[21]中医药与中西医结合临床研究方法指南[J]. 中国中西医结合杂志, 2015, 35(08):901-932.

[22]李明, 周强, 罗晓兰等. 中医症状术语标准及其分类体系研究[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(08):4838-4842.

CACM团体标准公示稿