# 中医辨证论治个体化疗效评价指标 构建思路与方法\*

任丽丽1, 戴国华2\*\*, 高武霖2, 管 慧1, 魏 萌1, 代安琪1

(1. 山东中医药大学 济南 250014; 2. 山东中医药大学附属医院 济南 250014)

摘 要:疗效是中医生存和发展的关键,而疗效评价的前提是评价指标体系的构建。辨证论治作为中医诊疗遵循的基本原则,具有明显的个体化特点与优势,但是基于当前的中医临床疗效评价研究方法,却难以从中获得高强度的个体化诊疗证据。因此,只有构建中医辨证论治个体化疗效评价指标,才能发挥中医诊疗优势,促进中医临床疗效评价的客观化与现代化。本文在着眼于中医辨证论治主观性与个性化特征的前提下,创新中医药临床疗效评价的方法与技术,提出了构建中医辨证论治个体化疗效评价指标的思路与方法,将中医证候指标、西医疾病指标,及生活质量评价等作为个体化指标的重要组成部分,并根据指标的数据类型和特征,采用德尔菲法、层次分析法进行专家问卷调查、确定指标权重,模糊综合评价法建立个体化疗效综合评价模型,进而形成中医辨证论治个体化疗效评价指标体系。

关键词:个体化疗效评价 辨证论治 德尔菲法 层次分析法 模糊综合评价法 doi: 10.11842/wst.20210823003 中图分类号: R2-03 文献标识码: A

疗效是中医生存和发展的关键,而疗效评价的前提是评价指标体系的构建。中医药距今已有数千年的历史,有效性与安全性已得到广泛的临床验证,但至今未获得国际的普遍认可,究其根本原因,是未能解决临床疗效评价所涉及的关键科学问题,未能构建一套科学的、规范的,既能体现中医个体化诊疗优势,又能被现代医学所认可的临床疗效评价方法、指标和标准。

## 1 中医辨证论治个体化疗效评价的现状分析

辨证论治是中医诊疗遵循的基本原则之一,是将望、闻、问、切四诊所收集的信息进行整合,判断证型,进而决定与证型相应的治疗措施的过程。在这一过程中,针对同一疾病的不同证型,或相同证型的不同疾病,或相同证型不同体质的患者,在立法方药上不

尽相同,具有明显的个体化诊疗的特点与优势。因此,为评价中医药的治疗效果,真实反映中医药治疗的特色及优势,我国在2007年提出建立个体化疗效评价的中医药现代化科学命题<sup>[1]</sup>。

但是在个体化的诊疗模式下,"同病异治"和"异病同治"的诊疗原则使得中医药干预措施变异性较大, 疗效重复性较差,极大的增加了临床疗效评价的难 度<sup>[2]</sup>。而且,当前中医药临床疗效评价的研究方法多 是基于临床流行病学、循证医学等,以临床证据制定 的金标准、位于证据强度金字塔顶端的随机对照试验 为例,该类研究有严格的纳入、排除标准,以及规范化 的治疗方案,只适用于高度同质化的群体,反映群体 的平均效应,难以契合中医辨证论治主观性与个性化 的特征,也难以从中获得高强度的个体化诊疗证据<sup>[3]</sup>。 诚如刘保延研究员所说:"辨证论治实践本身若被评

收稿日期:2021-08-23

修回日期:2022-01-19

<sup>\*</sup> 科学技术部国家重点研发计划中医药现代化研究重点专项(2019YFC1710401):以疗效为核心构建病证结合数据框架与个体化评价指标, 负责人:戴国华。

<sup>\*\*</sup> 通讯作者:戴国华,主任医师,博士研究生导师,主要研究方向:心血管疾病的临床、基础及循证医学研究。

价方法所扭曲,就会使中医药失去了自我"[1,4]。

因此,如何在着眼于中医辨证论治主观性与个性 化特征的前提下,发挥中医药诊疗优势,创新中医药 临床疗效评价的方法与技术,构建中医辨证论治个体 化疗效评价指标,也就成为我们目前亟待解决的关键 问题。

### 2 中医辨证论治个体化疗效评价指标的构建思路

个体化疗效评价指标的构建遵循中医病证结合、辨证论治的诊疗原则,旨在解决中医临床疗效评价中规范与个性、标准化与个体化间的矛盾,将个体化与标准化相结合,中西医相融合,构建同时包含有西医疾病指标、中医证候指标,以及生活质量量表等多维评价要素的评价指标体系,避免单纯照搬西医评价标准和只注重理化指标的弊端,重视证候效应,发挥中医药治疗过程中多层次、多环节、多靶点的整合调节作用和远后效应,提高疗效评价的客观化,为中医药治疗某些慢性非传染性疾病、老年性疾病,或疑难病症、亚健康状态等提供强有力的临床疗效评价证据<sup>[5-8]</sup>。

#### 2.1 多维评价要素的选择

证是疾病发展过程中某一阶段的病机概括,反映 的是该阶段疾病的病因、病位、病性、邪正盛衰、病势 等病机变化的本质,辨证是治疗的前提,为治疗提供 依据。在数轮辨证-治疗-再次辨证-决定继续沿用原 有治疗方法或改变原有治疗措施的诊疗过程之中,后 一次辨证的内容实质上是对前一次辨证治疗进行疗 效评价的。而且辨证的关键在于把握患者的症状、体 征、舌象、脉象等。患者的个体化特征往往是通过症 状、体征等表现出来,这是中医个体化诊疗的基础,同 样也是中医个体化疗效评价的关键内容。古人常说, "药不对证,虽治罔效""效不更方""效必更方",以及 "以方测证"等,均是对前一次治疗后的症状、体征进 行疗效评价的体现。因此,个体化疗效评价指标理应 将中医辨证的内容实质纳入,将证候、症状、体征、舌 象、脉象等作为个体化疗效评价指标的重要且关键的 组成部分。

但是,病证结合诊疗模式下的中医辨证论治,并 非只有辨证,辨证与辨病有机结合,构建病-证-症的 结构框架,才能更好的发挥中医个体化诊疗优势。岳 美中先生说,辨证论治与专药专方相结合,才能相得 益彰<sup>110]</sup>。因此,中医辨证论治不应该是孤立、纯粹的"个体式"疗效评价,而应该是建立在"共性"基础上的个性化评价,"共性"即是对"病"的疗效评价。因此,我们应纳入西医学对疾病的疗效评价指标,如解剖学、病理损害、理化改变、生活质量、人体功能活动、临床重大事件等疗效评价指标,并将它们作为个体化疗效评价指标的另一重要组成部分。

## 2.2 指标权重的判断

指标赋权是个体化指标构建的关键环节。权重 能够反映各指标对中医药总体干预疗效的贡献度,对 提高指标的信度、效度、反应度,以及进行准确、合理、 科学的临床评价起着至关重要的作用[11]。

中医辨证论治个体化疗效评价指标体系并非各评价要素的简单融合,而是要求各指标间具有一定的相关性,并在评价体系中的效力有所侧重<sup>[12]</sup>。目前中医证候的疗效评价多采用证候积分法,根据尼莫地平公式进行等级划分,该方法虽然有一定的可取之处,但由于指标赋值多采用固定的0、1、2、3分,或0、2、4、6分,或区分主症、次症分别赋值,但总的来说,这些赋值方法均未经过大规模的流行病学调查,或科学、规范的处理,导致其可信度较低<sup>[13]</sup>。而且随着证候的演变或兼夹,各指标的贡献度是不断变化的,具有明显的差异性,显然目前的证候积分法不能解决上述问题。因此,对于个体化指标的赋权,我们应在充分认识证候的演变规律基础上,寻找合适的赋权方法,以确保权重的科学性、合理性,提高对中医药干预措施评价的准确性。

#### 2.3 个体化疗效综合评价模型的构建

个体化疗效评价指标是由多层次、多维度的多个评价指标集合而成,显然仅凭单个指标或某一方面指标的优劣无法对中医药的干预措施做出客观、合理的判断,我们必须从整体水平上对指标进行综合评价[14]。综合评价就是利用数学模型对多个指标进行集中处理,并进行同时评价,得出一个总的综合评价值,它可以避免认识上的片面性与狭隘性,提高评价的准确性与全面性[15-16]。何庆勇就采用综合评价,对疾病发病的复杂性、中医药治疗的多样性、证候的高维高阶性等多因素进行分析,构建了冠心病心绞痛病证结合疗效评价体系[14]。李景等也通过综合评价对糖尿病肾病不同治疗方案的疗效优劣进行排序,为临床医师提供更优的选择方案[17]。

在个体化疗效评价指标体系中,各指标间结构复杂、且相互关联,引入综合评价模型,可以综合分析各层次、或各维度指标间相互作用的大小对中医药总体干预效果的影响,使评价结果更符合临床实际情况,为临床提供更高强度的证据支持。

#### 3 中医辨证论治个体化疗效评价指标构建方法

基于指标的数据类型和特征,分析数学模型的特点及其适用范围,引入合理的数学模型,构建中医个体化疗效评价指标体系。

## 3.1 基于文献调查确定指标清单

在中医临床疗效评价研究中,文献调查是指利用循证医学方法和技术对目标文献进行质量分析和系统评价,构建指标备选数据库,以全面准确的掌握指标的研究现状、临床意义及临床可应用性的一种调查方法[11]。一般来说,文献调查是所有研究的基础与前提。有学者就通过文献调查筛选出了心肌梗死患者中医药干预的终点指标,为终点事件发生情况的队列研究提供了理论支持[18]。

因而,对于个体化疗效评价指标清单的确定,应 以疾病为出发点,全面检索中医、西医和中西医结合 的随机对照试验,统计分析该疾病目前中西医临床疗 效评价指标的应用现状,进行指标初筛,形成指标条 目池。对于中医证候方面的疗效评价指标,鉴于中医 证候繁杂,命名模糊、不规范、不统一等问题,首先应 参照《中医临床诊疗术语》《中医药学名词》等规范类 文献,对证候进行术语规范化处理,然后通过聚类分 析统计临床常见的基本证候要素及症状、体征等四诊 信息,形成病-证-症的结构框架,进而形成中医证候 指标清单。对于西医疾病方面的疗效评价指标,根据 近年来国内外的研究报告显示,虽然不同疾病评价指 标的类型不尽相同,但通常分为临床、生物学、经济学 三方面的指标,因此我们应从这三方面考虑,尽可能 多的纳入疾病指南、共识或临床研究中的疗效评价指 标,形成西医疾病指标清单[11,19]。

## 3.2 基于德尔菲法建立指标集

德尔菲法(Delphi)又称专家咨询法或专家调查法,是一种结构化的沟通技术与方法,它通过匿名的方式征询专家对某类问题的看法,在经过反复多次的信息交流与反馈后,达到某种程度的共识<sup>[20]</sup>。研究表明,该方法在我国评价相关领域应用十分广泛,它能

够使专家在不受干扰的情况下,依据自己的经验、知识、综合分析能力等对每一个评价指标进行分析、判断和赋值[21-22]。邱瑞瑾等通过德尔菲调查收集专家对非瓣膜性房颤常见证候的证候名称及每类证候的核心症状或体征的重要性观点,最终确定了非瓣膜性房颤中医核心证候指标集[23]。对于个体化疗效评价指标来说,中医辨证论治是多年理论研究与临床实践的经验总结,采用德尔菲调查,可以让专家根据自己的学识进行充分的思考,独立的表达自己的意见,对指标重要性进行判断,使定性与定量研究相结合。

基于前期形成的个体化疗效评价指标清单,根据指标条目等级的不同,制作内容丰富、条理清晰的专家咨询表和邀请函,并且尽可能全面的遴选出与所讨论问题相关的专家,如中医临床医师、中医临床研究者、西医临床医师、西医临床研究者等,经过数轮的咨询一反馈一统计分析过程,依据专家对指标条目推荐程度、重要程度、熟悉程度等的打分情况,计算专家积极系数、权威系数、集中程度和协调程度等,对指标条目进行取舍,最终确定中医证候和疾病评价指标集。

#### 3.3 基于层次分析法确定指标权重

层次分析法是由美国运筹学家 Satty 提出,对定性 问题进行定量研究的一种简便、灵活、实用的决策方 法[24-25]。该方法能够将复杂问题系统化,尤其对多目 标、多方案、多因素、无结构特性的复杂分析与决策可 以进行有效的处理,通过构建多层次结构模型和判断 矩阵,确定各层次指标权重[26-27]。目前,层次分析法被 广泛应用到评价研究[28]、指标研究[29]、证候研究[30-31]、风 险评估[32]等多个领域,是确定权重最常用的方法之一。 如姜晶梅等采用层次分析法对影响老年人生命质量 的诸多因素进行综合评价,计算出同一层次内不同指 标的权重值以及不同层面相对于生命质量总得分的 权重值,避免了单变量分析过于分散,及难以得出综 合结论的不足[33]:王列等通过层次分析法确定各指标 权重,建立冠心病稳定型心绞痛痰瘀互结证疗效评价 指标体系,提示该方法在指标体系构建中的科学性与 可靠性[34]。

对于个体化指标的权重,应基于前期形成的中医证候和疾病评价指标集,构建由目标层、维度层、指标层组成的多层次结构模型,将基本证候要素评价、疾病的常规疗效评价、重要临床事件发生率的疗效评价、安全性评价和卫生经济学评价等作为维度层,各

维度下包含的若干指标,如各证候要素的症状、体征、 舌象、脉象等具体的评价指标作为指标层;对各层次 中的各个指标,分别建立成对比较矩阵,计算各指标 权重,并进行一致性检验,最终确立各评价指标的权 重系数。

## 3.4 基于模糊综合评价法构建个体化疗效综合评价 模型

模糊综合评价法是一种基于模糊数学的综合评 价方法。该方法能够借助模糊数学的理论对某些没 有明确含义与界限的模糊事物或现象做出一个总体 评价[35]。中医辨证论治的诊疗过程,其本质是一个模 糊推断过程,四诊表现、证候演变及证候诊断的模糊 性使得精确数学无法揭示其本质,相反,模糊数学却 可以解决这种模糊性,为中医的定量化研究提供道 路[35-36]。研究发现,模糊数学已广泛的应用到中医药 多个研究领域,如中医理论、中医临床、中药方剂、中 医脉象等[37-40]。如康倩等采用模糊数学对复方双花口 服液矫味配方进行评价,将感官定性评价定量化,为 复方双花口服液的规模化生产提供了重要参考依 据[41]。朱小虎等运用模糊数学对膝骨性关节炎(KOA) 的中医证候进行量化,建立了KOA辨证分型模糊数学 识别模型和临床疗效模糊数学评价模型,为KOA证型 诊断和疗效评价专家诊疗系统的建立提供了理论基 础[42]。对于有中医辨证论治特色的个体化指标来说, 引入模糊综合评价法,借助模糊数学理论,可以对蕴 藏信息呈现模糊性的中医证候或生活质量等软指标, 做出比较科学、合理、贴近实际的量化评价。

基于前期德尔菲调查结合层次分析法确定的指标权重,将个体化指标集 $U=\{u_1,u_2,\dots,u_m\}$ 配置相应的权重 $a_i(i=1,2,\dots,m)$ ,得到各指标的权向量 $(a_1,a_2,\dots,a_m)$ ,然后对各指标可能产生的评价结果设置评语

集  $V = \{v_1, v_2, \dots, v_n\}$  (n 为总的评价结果数);而后构建模糊评价矩阵  $R = (r_{i,j})$ ,  $r_{i,j}$  表示从指标  $u_i$  来看对  $v_j$  等级模糊子集的隶属度( $i = 1, 2, \dots, m$ ;  $j = 1, 2, \dots, n$ ),最后根据综合评价模型  $B = A \cdot R$ ,对个体化疗效进行等级划分。

#### 4 结语

随着医学模式的转变,健康观念的更新,以及精准个性化诊疗时代的到来,中医药受到国内外越来越多的关注和支持[43]。疗效作为中医药诊疗的基础和前提,提高疗效评价的客观化、科学化与现代化也就成为促进中医药发展的必然要求。中医辨证论治强调个体化诊疗,因而只有构建能体现中医辨证诊疗优势的个体化疗效评价指标,才能进一步促进中医药的传播与发展。本文从中医辨证论治个体化疗效评价的现状入手,指出当前存在的问题和不足之处,阐述了个体化疗效评价指标构建的思路和方法。但是,仍有一点需要注意,中医辨证论治个体化疗效综合评价模型的构建并非研究的结束,接下来尚需要通过前瞻性研究验证模型的准确性和科学性,以提高指标的信度、效度和反应度。

此外,有学者提出,所有的疾病都用证来评价中 医药干预措施的有效性是否合理。张伯礼院士在中 药新药临床试验研究中强调,中药新药的疗效评价, 应以实事求是为指导原则,依据药物的主治分类,突 出其临床优势与个性化疗效特点,或以疾病评价指标 为主,证候指标为辅,或证候指标为主,疾病指标为 辅,或病、证、症三者疗效评价指标相当[44]。因此,在中 医辨证论治的个体化疗效评价指标中,无论是侧重于 证候评价,还是疾病评价,都应根据研究的目的、理 念,或研究设计的不同,进行灵活运用。

#### 参考文献

- 1 何伟. 关于实施中医药个体化疗效评价的思考与建议. 中医杂志, 2015, 56(3):186-188.
- 2 杨志宏, 洪亚庆, 沈舒文, 等. 中医临床疗效评价现状及评价方法的研究进展. 中华中医药学刊, 2010, 28(6):1193-1195.
- 3 邱瑞瑾, 赵晨, 钟长鸣, 等. 中医临床疗效个体化评价应用混合方法研究设计思路. 中国循证医学杂志, 2020, 20(8):973-978.
- 4 刘保延. 有关辨证论治临床评价若干问题的思考. 中医杂志, 2007, 48(1):12-14.
- 5 王永炎, 刘保延, 谢雁鸣. 应用循证医学方法构建中医临床评价体

- 系. 中国中医基础医学杂志, 2003, 9(3):17-23.
- 6 谢雁鸣, 王永炎, 朴海垠, 等. 构建中医软指标疗效评价模式的初步探索. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(6):560-564.
- 7 商洪才, 张伯礼, 李幼平. 中医药临床疗效评价实践中的思路与方法. 中国中西医结合杂志, 2008, 28(3):265-267.
- 8 丁旭峰, 刘萍. 对中医药临床疗效评价体系建立的多方位思索. 辽宁中医杂志, 2007, 34(5):577-579.
- 9 李建生, 余学庆, 李素云. 病证结合诊疗模式下实现证候疗效评价价值的可行途径. 中华中医药杂志, 2009, 24(3):261-264.

- 10 于莉英, 武晓群, 王旭东. 个体化治疗——中西医结合的切入点. 中华中医药杂志, 2011, 26(12):2784-2786.
- 11 冉川莲. 中医药多维评价疗效分析方法研究. 成都: 成都中医药大学博士研究生学业论文, 2016.
- 12 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. 中华中医药杂志, 2011, 26(8):1666-1670.
- 13 谢仁明,谢雁鸣.2型糖尿病微血管病变疗效评价方法研究进展. 中国中医药信息杂志,2005(4):102-104.
- 14 何庆勇. 冠心病心绞痛病证结合疗效评价体系研究. 北京: 北京中 医药大学博士研究生学业论文, 2011.
- 15 孙振球. 医学统计学第二版. 北京: 人民卫生出版社, 493-495.
- 16 王洋. 中医临床个性化疗效评价内涵解析及体系构建研究. 福州: 福建中医药大学博士研究生学业论文, 2018.
- 17 李景. 糖尿病肾病中医药疗效综合评价体系研究. 北京: 北京中医 药大学博士研究生学业论文, 2012.
- 18 赵晨. 中医院 238 例心肌梗死患者终点事件发生情况的队列研究. 济南: 山东中医药大学硕士研究生学业论文, 2014.
- 19 李建生, 余学庆. 老年人肺炎病证结合模式疗效指标体系的构建与思考. 中国中医基础医学杂志, 2008, 14(12):927-929.
- 20 杨小波. 专家共识法的解析与应用. 第八届中医/中西医结合循证 医学方法研讨会会议材料, 2014:8.
- 21 王少娜, 董瑞, 谢晖, 等. 德尔菲法及其构建指标体系的应用进展. 蚌埠医学院学报, 2016, 41(5):695-698.
- 22 袁勤俭, 宗乾进, 沈洪洲. 德尔菲法在我国的发展及应用研究——南京大学知识图谱研究组系列论文. 现代情报, 2011, 31(5):3-7.
- 23 邱瑞瑾. 中医临床研究核心指标集的方法构建. 北京: 北京中医药大学博士研究生学业论文, 2018.
- 24 邱瑞瑾, 陈静, 雷翔, 等. 引入核心指标集概念构建中医临床疗效模 糊综合评价方法. 中药新药与临床药理, 2018, 29(4):528-534.
- 25 邓雪, 李家铭, 曾浩健, 等. 层次分析法权重计算方法分析及其应用研究. 数学的实践与认识, 2012, 42(7):93-100.
- 26 杨小平, 王惠珍, 秦柳花, 等. 临床护理专家认证评价指标体系权重的研究. 护理研究, 2006, 20(3):589-592.
- 27 赵焕臣, 许树柏, 和金生. 层次分析法:一种简易的新决策方法. 北京: 科学出版社, 1986:30-44.
- 28 张传文,朱羽硕,李坤,等.基于层次分析法的高血压病肝阳上亢证

- 疗效评价体系的构建.广州中医药大学学报, 2021, 38(6):1077-1085
- 29 李心怡. 针刺治疗偏头痛临床研究核心结局指标集的建立. 北京: 北京中医药大学硕士研究生学业论文, 2020.
- 30 李东涛, 凌昌全, 朱德增, 等. 原发性肝癌中医常见基本证候轻重程度量化评价研究. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(7):602-602.
- 31 李东涛, 凌昌全, 郎庆波, 等. 以证候为内容的原发性肝癌中医疗效评价体系研究. 中西医结合学报, 2007(1):15-22.
- 32 程云章, 黄芳芳, 朱莉花. 基于模糊层次分析法的起搏器寿命风险评估. 中国卫生统计, 2013(2):245-246.
- 33 姜晶梅. 层次分析法与老年人生命质量的综合评价. 北京: 中国协和医科大学博士研究生学业论文, 2005.
- 34 王列, 张哲, 马帅, 等. 德尔菲法和层次分析法在冠心病稳定型心绞痛(痰瘀互结证)疗效评价指标体系构建中的应用. 辽宁中医杂志, 2013, 40(6):1077-1079.
- 35 张哲,罗智博,张会永,等.基于模糊数学创新中医临床疗效评价方 法探析.中华中医药学刊,2008(1):160-162.
- 36 毕冬雪. 构建心肌梗死中医临床疗效评价终点指标的方法比较. 济南: 山东中医药大学硕士研究生学业论文, 2018.
- 37 陈雷. 论模糊数学在中医研究中的应用. 辽宁中医杂志, 2006, 33 (6):666-667.
- 38 林剑鸣. 中医现代化与数学. 数理医药学杂志, 2003, 16(3): 256-257.
- 39 马红, 刘苏中, 王咏梅. 模糊数学方法在中药方剂研究中的应用. 中国实验方剂学杂志, 2000, 6(2):56-58.
- 40 金伟, 张艳, 倪家升. 中医脉诊的模糊数学处理方法研究. 中国中医药信息杂志, 2016, 23(6):1-4.
- 41 康倩, 张庆, 李辉, 等. 模糊数学在复方双花口服液矫味工艺中的应用. 世界科学技术-中医药现代化, 2015, 17(1):192-196.
- 42 朱小虎. 模糊数学在膝关节骨性关节炎诊断和疗效评价中的应用. 武汉: 湖北中医药大学博士研究生学业论文, 2013.
- 43 魏华凤,郑培永,季光. 中医临床疗效评价的思路与方法. 结合医学学报:英文版, 2005, 3(3):184-190.
- 44 张伯礼, 康立源, 项耀祖. 中药新药临床试验中有关疗效评价若干问题的思考. 中国新药与临床杂志, 2007, 26(11):861-863.

793

# Ideas and Methods for Constructing the Individual Efficacy Evaluation Indicators of Treatment Based on Syndrome Differentiation of Traditional Chinese Medicine

Ren Lili', Dai Guohua<sup>2</sup>, Gao Wulin<sup>2</sup>, Guan Hui<sup>1</sup>, Wei Meng<sup>1</sup>, Dai Anqi<sup>1</sup>
(1.Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014, China; 2.Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014, China)

Abstract: The curative effect is the key to the survival and development of traditional Chinese medicine (TCM), and the

premise of efficacy evaluation is the construction of evaluation indicators system. Treatment based on syndrome differentiation, as the basic principle of TCM diagnosis and treatment, has obvious individualized characteristics and advantages. However, based on the current research methods of clinical efficacy evaluation, it is difficult to obtain high-intensity individualized diagnosis and treatment evidence. Therefore, only by constructing the individual evaluation indicators of TCM syndrome differentiation and treatment, can we give full play to the advantages of TCM diagnosis and treatment and promote the objectification and modernization of TCM clinical efficacy evaluation. On the premise of focusing on the subjectivity and individuation of TCM syndrome differentiation, this paper innovates the methods and techniques of TCM clinical curative effect evaluation, and puts forward the ideas and methods of constructing individual efficacy evaluation indicators of TCM treatment based on syndrome differentiation. Taking TCM syndrome indicators, western medicine disease indicators, and quality of life evaluation as important components of individualized indicators. According to the data types and characteristics of individualized indicators, carrying out expert questionnaire survey and determination of indicators weight by Delphi and Analytic hierarchy process, and the construction of the comprehensive evaluation model of individualized curative effect by the fuzzy comprehensive evaluation method, and then the formation of an individualized efficacy evaluation indicators system of TCM syndrome differentiation and treatment.

**Keywords:** Individual efficacy evaluation, Treatment based on syndrome differentiation, Delphi, Analytic hierarchy process, Fuzzy comprehensive evaluation method

(责任编辑:周阿剑、郭思宇,责任译审:周阿剑,审稿人:王瑀、张志华)