

慢性阻塞性肺疾病稳定期证候疗效评价量表 条目权重的确定*

冯贞贞¹, 谢洋¹, 李宣霖², 李建生^{2**}

(1. 河南中医药大学第一附属医院 郑州 450000; 2. 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 郑州 450046)

摘要:目的 确定慢性阻塞性肺疾病稳定期证候疗效评价量表(Syndrome therapeutic evaluation scale of chronic obstructive pulmonary disease, COPD-STES)条目权重,为COPD-STES的形成提供依据。方法 基于568例COPD患者临床调查数据,首先利用Python 3.8编程语言,采用Anaconda Navigator软件中的Spyder集成开发环境,调用Sklearn包中“Random Forest Classifier”建立初始随机森林模型,计算条目权重;其次采用主成分分析法及最大方差正交旋转,提取累计方差贡献度>80%的公因子,根据公因子的累计方差贡献度及成分得分系数,计算条目权重;然后基于专家问卷每位专家对每一条目的重要性评分,计算条目权重。最后将以上三种方法分别赋予40%、30%、30%比重,相加得出条目最终权重。专家问卷未涉及到的个别条目,将前两种方法分别赋以60%、40%比重,再做归一化处理,作为条目的最终权重。结果 基于三种条目赋权方法,寒饮证各条目权重范围为0.082-0.154,痰湿证为0.043-0.215、血瘀证为0.128-0.202、肺气虚证为0.054-0.256、脾气虚证为0.043-0.188、肾气虚证为0.051-0.127、肺阴虚证为0.088-0.150、肾阴虚证为0.074-0.202、肾阳虚证为0.073-0.166。结论 本研究通过计算COPD-STES各条目的权重,可为证候积分的计算提供依据,也为证候疗效评价量表条目赋权提供方法。

关键词:量表 慢性阻塞性肺疾病 权重 证候

doi: 10.11842/wst.20211228007 中图分类号: R563 文献标识码: A

证候疗效评价是对构成该证候的症状、体征的定性和定量判断^[1]。较常采用的条目量化分级方法是Likert五级评定法或将症状分为轻、中、重三个等级^[2],该方法一定程度实现了症状及证候的量化评价,但依据不充分,且完全按照一种评分标准处理条目,忽视了不同指标在疗效评价中的重要性。证候疗效评价量表可为客观、定量评价证候疗效提供方法,条目的赋权是证候疗效评价量表研制的必要环节^[3-4]。

当前,国内有关证候疗效评价量表的条目赋权多采用主观赋权法,如专家经验法^[5]、层次分析法^[6]、德尔

非法或Satty's权重法^[7]等,可一定程度体现条目的重要程度,但缺乏客观性。综合运用多种赋权方法可规避单一方法的不足,主观赋权法与客观赋权法的联合应用可使研究结果更具说服力,近年来已被广泛应用于多个研究领域^[8-10]。然而,具体如何选择适宜的赋权方法是要解决的关键问题。前期通过总结常用赋权方法,探索形成了联合应用随机森林法、因子分析法、百分权重法的条目赋权法,同时以855例次慢性阻塞性肺疾病(Chronic obstructive pulmonary disease, COPD)肺气虚证患者临床调查数据为例进行条目赋权,具有可行性。

收稿日期:2021-12-28

修回日期:2022-10-25

* 国家自然科学基金委员会重点项目(81830116):以COPD临床试验为示范的辨证论治疗效结局测量与评价关键技术研究,负责人:李建生; 国家中医药管理局国家中医药领军人才支持计划—岐黄学者(国中医药人教函[2018]284号),负责人:李建生。

** 通讯作者:李建生,教授,主要研究方向:中医药防治呼吸系统疾病研究。

前期已通过文献研究^[11]、专家问卷、临床调查等环节初步形成慢性阻塞性肺疾病稳定期证候疗效评价量表(Syndrome therapeutic evaluation scale of chronic obstructive pulmonary disease, COPD-STES)^[12-13],包含9个基础证候、46个条目,其中寒饮证9个条目、痰湿证12个条目、血瘀证6个条目、肺气虚证10个条目、脾气虚证14个条目、肾气虚证13个条目、肺阴虚证9个条目、肾阴虚证8个条目、肾阳虚证9个条目。本研究旨在对各条目进行赋权,为计算证候积分及COPD-STES的建立提供依据,以客观精确评价证候疗效。

1 资料与方法

1.1 数据来源

主要来源于两部分:①临床调查:前期收集的568例患者数据(具体调查地点、调查对象、调查内容、样本量计算等详见附件A)。将同一患者的两次/三次随访,作为新病例纳入,共包含2394例次。其中寒饮证73例次、痰湿证397例次、血瘀证200例次、肺气虚证855例次、脾气虚证265例次、肾气虚证262例次、肺阴虚证172例次、肾阴虚证81例次、肾阳虚证89例次。②专家问卷:前期收集的29位专家对各条目的重要性评分(具体调查对象、调查内容、指标量化等详见附件B)。

1.2 条目赋权方法

1.2.1 随机森林法

利用Python 3.8编程语言,采用Anaconda Navigator软件中的Spyder集成开发环境,调用Sklearn包的“Random Forest Classifier”建立初始随机森林模型;采用“train_test_split”函数随机划分训练集及测试集,随机种子数(random_state)=16,参数stratify=y,得出变量的重要性。

1.2.2 因子分析法

采用SPSS 20.0软件,首先进行KMO(Kaiser-Meyer-Olkin,抽样充足性检验)统计量和Bartlett球形检验,若KMO值>0.6,提示可进行因子分析^[14];方法选用主成分分析法及最大方差正交旋转,提取累计方差贡献度>80%的公因子,生成成分得分系数矩阵。将“证候疗效评价”作为目标层,“公因子”作为一级指标,“条目”作为二级指标。一级指标在目标层上的权重(W_i)通过对公因子旋转后的方差贡献度进行归一化得到;二级指标在一级指标上的权重(W_j)通过对因

子得分系数矩阵归一化得到。最终,二级指标在目标层上的权重(W_{ij})通过W_i及W_j相乘得到。

1.2.3 百分权重法

基于专家问卷调查环节数据,根据每位专家对每一条目的重要性评分,将条目的平均得分值(权重比例)除以所有条目总得分值,即为该条目的权重^[15-16]。

1.3 确定条目权重

基于随机森林法、因子分析法及百分权重法分别计算出各条目权重,结合条目管理小组及专家意见,将以上三种方法分别赋予40%、30%、30%比重,即为条目的最终权重。个别条目专家问卷未涉及,则将前两种方法分别赋予60%、40%比重,再做归一化处理,作为条目的最终权重。

1.4 明确证候计分规则

明确证候计分规则:①条目最终得分=条目评分×条目权重;②基础证候得分=该证候所有条目最终得分之和;③复合证候得分=所包含基础证候各条目得分之和(重复条目的权重取均值)。

2 结果

2.1 基于随机森林法确定条目权重

2.1.1 模型预测准确度

各基础证候模型预测准确度分别是:寒饮证79.5%、痰湿证68.5%、血瘀证56.5%、肺气虚证57.2%、脾气虚证61.5%、肾气虚证55.7%、肺阴虚证61.6%、肾阴虚证76.5%、肾阳虚证68.5%。

2.1.2 条目的权重

基于Python 3.8编程语言,分别得出各基础证候中条目的权重,其中寒饮证各条目权重范围为0.019-0.219,痰湿证各条目权重范围为0.021-0.398,血瘀证各条目权重范围为0.070-0.291,肺气虚证各条目权重范围为0.019-0.473,脾气虚证各条目权重范围为0.020-0.367,肾气虚证各条目权重范围为0.038-0.215,肺阴虚证各条目权重范围为0.042-0.223,肾阴虚证各条目权重范围为0.049-0.248,肾阳虚证各条目权重范围为0.046-0.178。见表1-表9。

2.2 基于因子分析法确定条目权重

2.2.1 因子分析适用性检验

各基础证候的KMO值均>0.6, P<0.05,提示适合进行因子分析。各基础证候因子分析的适用性检验,见表10。

表1 基于三种算法的寒饮证各条目权重

条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重	条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重
咳嗽	0.181	0.163	0.137	0.154	背冷	0.219	0.069	-	0.151
咳痰	0.055	0.105	0.134	0.089	恶寒	0.082	0.123	0.093	0.093
喘息	0.068	0.113	0.133	0.096	舌苔白滑	0.037	0.127	0.128	0.087
痰清稀	0.124	0.057	0.142	0.104	脉弦紧	0.019	0.148	0.114	0.082
胸闷	0.216	0.096	0.121	0.144					

表2 基于三种算法的痰湿证各条目权重

条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重	条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重
咳嗽	0.282	0.104	0.108	0.174	食少	0.024	0.118	0.076	0.067
咳痰	0.043	0.083	0.110	0.074	纳呆	0.030	0.093	0.077	0.062
胸闷	0.046	0.040	0.092	0.057	胃脘痞满	0.026	0.033	0.079	0.043
喘息	0.398	0.101	0.096	0.215	腹胀	0.024	0.104	0.075	0.061
气短	0.021	0.100	0.089	0.064	大便溏	0.033	0.101	-	0.059
喉中痰鸣	0.037	0.014	0.093	0.046	舌苔白腻	0.037	0.108	0.105	0.077

表3 基于三种算法的血瘀证各条目权重

条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重	条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重
喘息	0.238	0.141	0.155	0.184	口唇青紫	0.099	0.115	0.178	0.128
胸闷	0.291	0.120	0.165	0.202	爪甲紫暗	0.154	0.204	0.166	0.173
胸痛	0.148	0.206	0.165	0.171	舌黯或舌瘀斑	0.070	0.214	0.171	0.143

2.2.2 寒饮证

通过主成分分析提取4个公因子,分别包含3个、2个、2个及2个条目。4个公因子的累计方差贡献度为83.731%,旋转后的方差贡献度分别为31.035%、23.013%、16.028%、13.655%,在目标层上的权重分别为0.371、0.275、0.191、0.163。将各公因子中条目的因子得分系数进行归一化处理,得出9个二级指标在一级指标上的权重分别为0.438、0.304、0.258、0.461、0.539、0.359、0.641、0.647、0.353。根据上述两个步骤,计算出二级指标在目标层上的权重,见表1。

2.2.3 痰湿证

通过主成分分析提取5个公因子,分别包含4个、4个、2个、1个及1个条目。5个公因子的累计方差贡献度为80.305%,旋转后的方差贡献度分别为27.706%、20.549%、15.031%、8.675%、8.344%,在目标层上的权重分别为0.345、0.256、0.187、0.108、0.104。将各公因子中条目的因子得分系数进行归一化处理,得出12个二级指标在一级指标上的权重分别为0.342、0.270、0.095、0.293、0.157、0.394、0.392、0.056、0.555、0.445、1.000、1.000。根据上述两个步骤,计算出二级指标在目标层的权重,见表2。

2.2.4 血瘀证

通过主成分分析提取4个公因子,分别包含3个、1个、1个及1个条目。4个公因子的累计方差贡献度为82.621%,旋转后的方差贡献度分别为31.042%、17.705%、17.060%、16.814%,由此确定4个公因子在目标层上的权重分别为0.376、0.214、0.206、0.204。将各公因子中条目的因子得分系数进行归一化处理,得出6个二级指标在一级指标上的权重分别为0.375、0.320、0.305、1.000、1.000、1.000。根据上述两个步骤,计算出二级指标在目标层上的权重,见表3。

2.2.5 肺气虚证

通过主成分分析提取5个公因子,分别包含3个、4个、1个、1个及1个条目。5个公因子的累计方差贡献度为82.719%,旋转后的方差贡献度分别为28.459%、21.144%、12.559%、10.380%、10.177%,由此确定5个公因子在目标层上的权重分别为0.344、0.256、0.152、0.125、0.123。将各公因子中条目的因子得分系数进行归一化处理,得出10个二级指标在一级指标上的权重分别为0.335、0.330、0.335、0.164、0.227、0.387、0.223、1.000、1.000、1.000。根据上述两个步骤,计算出二级指标在目标层的权重,见表4。

表4 基于三种算法的肺气虚证各条目权重

条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重	条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重
咳嗽	0.281	0.152	0.100	0.188	恶风	0.033	0.058	0.102	0.061
喘息	0.021	0.115	0.102	0.073	自汗	0.032	0.099	0.101	0.073
胸闷	0.050	0.114	0.091	0.082	少气懒言	0.041	0.057	0.101	0.064
气短	0.473	0.115	0.106	0.256	易感冒	0.019	0.123	0.110	0.077
乏力	0.024	0.042	0.104	0.054	脉沉细	0.026	0.125	0.083	0.073

表5 基于三种算法的脾气虚证各条目权重

条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重	条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重
咳痰	0.039	0.086	0.069	0.062	食少	0.023	0.061	0.076	0.050
气短	0.156	0.075	0.072	0.107	纳呆	0.020	0.069	0.076	0.052
神疲	0.059	0.073	0.079	0.069	自汗	0.051	0.019	0.057	0.043
乏力	0.097	0.064	0.080	0.082	大便溏	0.055	0.050	0.078	0.060
少气懒言	0.367	0.062	0.076	0.188	易感冒	0.021	0.095	0.050	0.052
胃脘痞满	0.043	0.075	0.070	0.061	舌苔白腻	0.022	0.095	0.075	0.060
腹胀	0.023	0.079	0.076	0.056	脉沉细	0.025	0.095	0.067	0.059

表6 基于三种算法的肾气虚证各条目权重

条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重	条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重
喘息	0.215	0.051	0.088	0.127	自汗	0.039	0.097	0.058	0.062
气短	0.103	0.086	0.088	0.093	头昏	0.057	0.074	0.066	0.065
神疲	0.076	0.058	0.078	0.071	耳鸣	0.086	0.066	0.075	0.077
乏力	0.060	0.072	0.074	0.068	小便频数	0.117	0.100	0.080	0.101
少气懒言	0.052	0.027	0.073	0.051	尿后余沥	0.045	0.083	0.078	0.066
腰酸	0.038	0.115	0.087	0.076	面目虚浮	0.049	0.075	0.067	0.062
膝软无力	0.066	0.106	0.087	0.084					

2.2.6 脾气虚证

通过主成分分析提取7个公因子,分别包含5个、3个、2个、1个、1个、1个及1个条目。7个公因子的累计方差贡献度为82.845%,旋转后的方差贡献度分别为24.308%、15.008%、12.739%、7.896%、7.892%、7.846%、7.156%,由此确定7个公因子在目标层上的权重分别为0.293、0.181、0.154、0.095、0.095、0.095、0.086。将各公因子中条目的因子得分系数进行归一化处理后,得出14个二级指标在一级指标上的权重分别为0.255、0.249、0.219、0.211、0.067、0.339、0.383、0.278、0.488、0.512、1.000、1.000、1.000、1.000。根据上述两个步骤,计算出二级指标在目标层的权重,见表5。

2.2.7 肾气虚证

通过主成分分析提取6个公因子,分别包含5个、2个、2个、2个、1个及1个条目。6个公因子的累计方差贡献度为84.381%,旋转后的方差贡献度分别为

26.378%、15.433%、14.585%、11.819%、8.177%、7.989%,由此确定6个公因子在目标层上的权重分别为0.313、0.183、0.173、0.140、0.097、0.095。将各公因子中条目的因子得分系数进行归一化处理后,得出13个二级指标在一级指标上的权重分别为0.163、0.276、0.244、0.231、0.087、0.545、0.455、0.521、0.479、0.530、0.470、1.000、1.000。根据上述两个步骤,计算出二级指标在目标层的权重,见表6。

2.2.8 肺阴虚证

通过主成分分析提取4个公因子,分别包含3个、3个、2个及1个条目。4个公因子的累计方差贡献度为81.009%,旋转后的方差贡献度分别为26.918%、24.546%、18.169%、11.376%,由此确定4个公因子在目标层上的权重分别为0.332、0.303、0.224、0.140。将各公因子中条目的因子得分系数进行归一化处理后,得出9个二级指标在一级指标上的权重分别为0.288、0.364、0.348、0.394、0.391、0.214、0.346、0.654、1.000。

表7 基于三种算法的肺阴虚证各条目权重

条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重	条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重
干咳	0.162	0.140	0.125	0.144	咽干	0.042	0.119	0.118	0.088
喘息	0.223	0.096	0.108	0.150	潮热	0.155	0.065	0.111	0.115
胸闷	0.072	0.121	0.091	0.092	五心烦热	0.085	0.078	0.116	0.092
气短	0.104	0.116	0.102	0.107	盗汗	0.061	0.147	0.111	0.102
口干渴	0.097	0.120	0.120	0.110					

表8 基于三种算法的肾阴虚证各条目权重

条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重	条目	随机森林法	因子分析法	百分权重法	最终权重
喘息	0.203	0.275	0.129	0.202	盗汗	0.068	0.192	0.125	0.122
咽干	0.117	0.057	0.127	0.102	腰酸	0.109	0.040	0.138	0.097
头昏	0.133	0.165	0.104	0.134	膝软无力	0.049	0.045	0.138	0.074
耳鸣	0.248	0.062	0.129	0.156	舌苔花剥或苔少	0.073	0.165	0.111	0.112

表9 基于三种算法的肾阳虚证各条目权重

条目	随机森林法	因子分析法	最终权重	条目	随机森林法	因子分析法	最终权重
喘息	0.170	0.077	0.132	膝冷	0.128	0.117	0.123
畏寒	0.090	0.082	0.087	面目虚浮	0.046	0.113	0.073
尿后余沥	0.144	0.063	0.111	面色白	0.046	0.157	0.090
四肢冷	0.089	0.100	0.093	夜尿多	0.110	0.145	0.124
腰冷	0.178	0.148	0.166				

表10 因子分析适用性检验

基础证候	KMO值	c ²	P值	基础证候	KMO值	c ²	P值
寒饮证	0.615	361.971	<0.05	肾气虚证	0.857	1948.687	<0.05
痰湿证	0.864	2558.356	<0.05	肺阴虚证	0.803	709.508	<0.05
血瘀证	0.679	171.649	<0.05	肾阴虚证	0.855	310.887	<0.05
肺气虚证	0.890	3932.886	<0.05	肾阳虚证	0.810	401.194	<0.05
脾气虚证	0.878	1758.341	<0.05				

根据上述两个步骤,计算出二级指标在目标层的权重,见表7。

2.2.9 肾阴虚证

通过主成分分析提取4个公因子,分别包括4个、1个、2个及1个条目。4个公因子的累计方差贡献度为83.992%,旋转后的方差贡献度分别为28.047%、23.107%、19.007%、13.831%,由此确定4个公因子在目标层上的权重分别为0.334、0.275、0.226、0.165。将各公因子中条目的因子得分系数进行归一化处理,得出8个二级指标在一级指标上的权重分别为0.171、0.575、0.119、0.136、1.000、0.728、0.272、1.000。根据上述两个步骤,计算出二级指标在目标层的权重,见表8。

2.2.10 肾阳虚证

通过主成分分析提取4个公因子,分别包括4个、

3个、1个及1个条目。4个公因子的累计方差贡献度为81.028%,旋转后的方差贡献度分别为36.169%、20.457%、12.689%、11.713%,由此确定4个公因子在目标层上的权重分别为0.446、0.253、0.157、0.145。将各公因子中条目的因子得分系数进行归一化处理,得出9个二级指标在一级指标上的权重分别为0.184、0.223、0.331、0.261、0.304、0.249、0.448、1.000、1.000。根据上述两个步骤,计算出二级指标在目标层的权重,见表9。

2.3 基于百分权重法确定条目权重

基于专家问卷数据,计算各条目权重,其中寒饮证各条目权重范围为0.093-0.142,痰湿证各条目权重范围为0.075-0.110,血瘀证各条目权重范围为0.155-0.178,肺气虚证各条目权重范围为0.083-0.110,脾气虚证各条目权重范围为0.050-0.080,肾气虚证各条目

权重范围为0.058-0.088,肺阴虚证各条目权重范围为0.091-0.125,肾阴虚证各条目权重范围为0.104-0.138。见表1-表8。

2.4 条目的最终权重

结合运用以上三种方法,计算条目的最终权重,其中寒饮证各条目权重范围为0.082-0.154,痰湿证各条目权重范围为0.043-0.215,血瘀证各条目权重范围为0.128-0.202,肺气虚证各条目权重范围为0.054-0.256,脾气虚证各条目权重范围为0.043-0.188,肾气虚证各条目权重范围为0.051-0.127,肺阴虚证各条目权重范围为0.088-0.150,肾阴虚证各条目权重范围为0.074-0.202,肾阳虚证各条目权重范围为0.073-0.166,见表1-表9。

3 讨论

中医证候指标是个体化疗效评价指标的重要组成部分^[17]。量表学的引入可为证候疗效评价提供方法,条目赋权是证候疗效评价量表研制的主要环节。当前常用的赋权方法包括主观赋权法及客观赋权法。其中,主观赋权法主要包括百分权重法、德尔菲法、层次分析法、模糊综合评价法、最小二乘法、环比评分法、二项系数法等^[18-19],客观赋权法主要包括熵权法、因子分析法、主成分分析法、变异系数法、聚类分析法、灰色关联分析法、粗糙集理论方法、逼近理想解排序方法(TOPSIS方法)、均方差法等^[19]。综合应用多种赋权方法可充分结合主观赋权法及客观赋权法的优势,为综合评价提供方法。然而如何选择具体赋权方法及实现不同方法的结合是要解决的关键问题。课题组前期通过总结常用的赋权方法,以COPD肺气虚证为例,探索形成联合应用随机森林法、因子分析法及百分权重法的条目赋权方法,具有较强可行性。本研究基于前期探索形成的三种条目赋权方法,对COPD-STES的9个基础证候中所有条目进行赋权,为证候积分的计算提供依据。

本研究将三种方法分别赋予40%、30%、以30%比重,主要从以下几方面考虑:①随机森林法是2001年Leo Breiman提出的一种机器学习算法^[20]。该方法是一种基于Bagging的集成学习方法,具有预测准确率较高、不容易出现过拟合等优点,且能克服人类认知思维的局限性,符合中医整体观、模糊性、非线性的特点^[21-22]。②因子分析法是一种无监督的多元统计分析

方法^[23-27],也是一种客观赋权方法,方法较为简单、功能强大,但具有不稳定性等优点,同一指标在不同的评价集中会有不同权重。③百分权重法是基于专家意见的主观赋权法,仅依据专家经验和知识,缺乏客观的技术方法支撑^[15-16]。由于部分条目为专家问卷调查环节的补充条目,无法运用百分权重法计算,故赋以随机森林法、因子分析法分别60%、40%比重,再作归一化处理。

基于以上三种方法进行条目赋权,既可解决“同一证候中不同条目”的权重问题,也可解决“同一条目在不同证候”中的权重问题,具有较强的临床实际意义。条目权重的确定可为证候得分计算提供依据:首先,根据症状的严重程度或发作频率将其分为“从来没有(一点也不)、很少有(有一点)、有时有(有些)、经常有(很严重)、总是有(非常严重)”五个等级,并分为赋为“0、1、2、3、4、5”分;其次,每个症状本身对证候疗效评价的重要程度采用权重表示;最后,将症状分级乘以权重计算其最终得分,为实现症状的定量化提供依据。此外,通过以上三种方法得出的条目权重,不仅适用于基础证候,也适用于临床常见复合证候,如肺脾气虚证、肺肾气虚证、肺肾气虚证兼血瘀证。经过小组讨论,若复合证候中出现重复条目,其权重取均值,再作归一化处理,如肺气虚证中“自汗”的权重为0.073,脾气虚证中“自汗”的权重为0.043,则肺脾气虚证中“自汗”的权重为0.058。

已有的证候疗效评价量表多采用主观赋权法,张杨^[5]基于专家评分,对《中风病证候要素评价量表》各条目进行赋权;王虎城^[28]采用层次分析法,对《火热炽盛证评价标准》各条目进行赋权;王鸿琳^[7]基于临床调查数据,采用郑氏公式进行条目赋权,研制出《冠心病稳定性心绞痛(痰瘀互结证)疗效评价证候积分表》。此外,现存证候疗效评价量表多针对疾病单一证候,以固定的单一证候来评价疾病发展过程中的干预效应无法贯穿整个疾病疗效评价的始终^[29]。本研究创新性运用随机森林法、因子分析法及百分权重法对证候疗效评价量表进行条目赋权,不仅适用于疾病基础证候,也适用于基础证候组成的临床常见复合证候,综合主观赋权法与客观赋权法可使结果更具有说服力。得到的COPD-STES条目权重,可为证候积分的计算提供依据。证候得分可一定程度上评价证候疗效,研究结果尚需进一步临床验证。

参考文献

- 孙亚男, 万颖, 张英, 等. 体现辨证论治干预效果的证候疗效特色结局指标集初探研究. 中华中医药杂志, 2020, 35(10):4815-4819.
- 赵晖, 王筠, 李淳, 等. 中医证候量表研制中的关键问题及其思考. 中国中医药信息杂志, 2017, 24(6):6-9.
- 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. 中国全科医学, 2022, 25(20):2513-2519.
- 何雯青, 赵虎雷, 谢洋. 近20年中医证候测评工具研究现状的可视化分析. 世界科学技术-中医药现代化, 2021, 23(1):176-183.
- 张杨. 基于经典测量与项目反应理论的《中风病证候要素评价量表》编制研究. 北京: 北京中医药大学博士学位论文, 2012:32-36.
- 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, 5(1):15-22.
- 王鸿琳. 冠心病稳定型心绞痛(痰瘀互结证)疗效评价证候计分表的研制与初步考评. 沈阳: 辽宁中医药大学硕士学位论文, 2012:18-38.
- 潘霄. 基于AHP和熵值法的中小医药企业灰色综合信用评价. 成都: 电子科技大学硕士学位论文, 2013:34-43.
- 吕鹏, 王晓玲, 余红玲, 等. 基于FDA的大坝渗流安全动态可拓评价模型. 河海大学学报(自然科学版), 2020, 48(5):433-439.
- 戴林瀚. 基于可拓云模型的混凝土重力坝渗流安全评价研究. 天津: 天津大学硕士学位论文, 2018:24-28.
- 冯贞贞, 谢洋, 春柳, 等. 基于关联规则结合隐结构模型的慢性阻塞性肺疾病稳定期文献的基础证候特征研究. 世界科学技术-中医药现代化, 2021, 23(2):552-559.
- 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. 中华中医药杂志, 2022, 37(8):4635-4640.
- 李建生, 冯贞贞, 谢洋. 基于临床调查的慢性阻塞性肺疾病稳定期证候疗效评价量表的初步形成. 中医杂志, 2022, 63(13):1235-1242.
- 史周华, 何雁. 中医药统计学与软件应用. 北京: 中国中医药出版社, 2015:461-465.
- 旷翠萍, 代吉亚, 易建荣, 等. 应用德尔菲法构建自然灾害后传染病疫情发生风险评估指标体系. 华南预防医学, 2016, 42(3):218-222.
- 王明航, 李素云, 李建生, 等. 慢性阻塞性肺疾病疗效评价结局指标权重专家问卷调查研究. 中华中医药杂志, 2013, 28(8):2401-2404.
- 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. 世界科学技术-中医药现代化, 2022, 24(2):789-794.
- 刘召龙. 基于清洁生产的花岗石矿山开采决策方法及评价体系的应用研究. 济南: 山东大学硕士学位论文, 2014:29-30.
- 彭张林. 综合评价过程中的相关问题及方法研究. 合肥: 合肥工业大学博士学位论文, 2015:43-49.
- Breiman L. Random forests. Machine Learning, 2001, 45(1):5-32.
- 张伟妃, 张彦博, 张瑞义, 等. 基于多种信息处理方法的大肠癌中医证候模型构建. 中华中医药杂志, 2021, 36(2):1034-1038.
- Luo Y W, Yan J G, McClure S C, et al. Socioeconomic and environmental factors of poverty in China using geographically weighted random forest regression model. Environ Sci Pollut Res Int, 2022, 29(22):33205-33217.
- 樊勇. 大学生社会实践成果的影响因素权重确定——基于因子分析法. 湖北第二师范学院学报, 2018, 35(6):112-117.
- 李坤, 李运伦, 朱羽硕. 高血压病肝阳上亢证宏观信息融合诊断量表阈值的建立. 中华中医药杂志, 2022, 37(2):693-697.
- 刘乔. 煤矿中层管理人员安全意识评价研究. 西安: 西安科技大学硕士学位论文, 2020:32-43.
- 刘燕, 李影. 因子分析的权重解决方法——一个与偏序集相结合的评价模型. 辽宁工程技术大学学报(社会科学版), 2020, 22(6):457-465.
- 朱涛, 陈莹. 基于熵权因子分析法的区域综合竞争力测度及评价研究——以安徽省为例. 巢湖学院学报, 2021, 23(4):61-69.
- 王虎城. 火热炽盛证评价标准的研制及舌诊参数客观化研究. 天津: 天津中医药大学硕士学位论文, 2020:30-31.
- 胡镜清. 证候疗效评价关键科学问题刍议. 世界科学技术(中医药现代化), 2012, 14(1):1242-1245.

The Determination of Item Weight of Syndrome Therapeutic Evaluation Scale of Chronic Obstructive Pulmonary Disease

Feng Zhenzhen¹, Xie Yang¹, Li Xuanlin², Li Jiansheng²

(1. The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China; 2. Henan University of Chinese Medicine, Co-construction Collaborative Innovation Center for Chinese Medicine and Respiratory Diseases by Henan & Education Ministry of P.R. Zhengzhou 450046, China)

Abstract: Objective To determinate the item weight of syndrome therapeutic evaluation scale of chronic obstructive pulmonary disease (COPD-STES), thus providing methodology basis for development of syndrome therapeutic evaluation

scale. **Methods** The Python 3.8 programming language, Spyder integrated development environment in Anaconda navigator software, and random forest classifier in Sklearn package was used to establish initial random forest model and determinate item weight based on 568 COPD clinical survey data. Then, principal component analysis and maximum variance orthogonal rotation were used to extract the common factors whose cumulative variance contribution was more than 80%, and determinate the item weight based on cumulative variance contribution of common factors and component score coefficient. The item importance score of each expert was used to determinate the item weight based on the expert questionnaire. The final item weight was calculated by above three methods comprehensively with 40%, 30%, and 30% weight respectively; otherwise, the first two methods were weighted 60% and 40% respectively and normalized for the lacks of some items in expert questionnaires. **Results** The range of item weight of syndrome of cold fluid retention was 0.082–0.154; Syndrome of phlegm and dampness was 0.043–0.215; Syndrome of blood stasis was 0.128–0.202; Syndrome of lung qi deficiency was 0.054–0.256; Syndrome of spleen qi deficiency was 0.043–0.188; Syndrome of kidney qi deficiency was 0.051–0.127; Syndrome of lung yin deficiency was 0.088–0.150; Syndrome of kidney yin deficiency was 0.074–0.202; Syndrome of kidney young deficiency was 0.073–0.166. **Conclusion** This research could provide basis for the calculation of syndrome score of COPD–STES and also provide method for item weighting of syndrome therapeutic evaluation scale.

Keywords: Scale, Chronic obstructive pulmonary disease, Weight, Syndrome

(责任编辑:李青)

附件A 临床调查:

1 调查地点

制定COPD稳定期证候疗效评价临床调查表,于2019年1月至2020年7月期间全国13家中医/中西医结合医院呼吸科门诊或病房进行调查,包括河南中医药大学第一附属医院、河南省中医院、河南中医药大学第三附属医院、河南省郑州市中医院、上海中医药大学附属曙光医院、安徽中医药大学第一附属医院、云南省昆明市中医医院、陕西省中医医院、辽宁中医药大学附属第二医院、天津中医药大学第二附属医院、河北省中医院、河南省新密市中医院、山西省中西医结合医院。

2 调查对象

2.1 诊断标准

COPD稳定期西医诊断标准参照慢性阻塞性肺疾病诊断、治疗和预防的全球策略(2019版)制定;中医证候诊断标准参照中华中医药学会内科分会肺系病专业委员会《慢性阻塞性肺疾病中医证候诊断标准(2011版)》及《中医临床诊疗术语·证候部分》制定。

2.2 纳入标准

1)符合上述诊断标准;2)年龄 ≥ 18 岁;3)自我报告时能够使用汉语进行口头交流及阅读;4)自愿参加访谈调查并签署知情同意书;5)近3个月连续采用中医或中西医结合治疗方案。

2.3 排除标准

1)身体或心理状态不适合参加研究,如妊娠/哺乳期妇女、危重/终末期患者、重度抑郁/焦虑患者等;2)存在认知或其他肢体损害而影响完成自我报告。

3 调查内容

调查表主要内容:1)患者基本信息,包括年龄、性别、职业、吸烟史、饮酒史、过敏史、疾病病程及合并症等;2)疾病评估,包括目前采用的治疗方案、肺功能、改良版英国医学研究委员会呼吸困难量表(mMRC)、COPD评估测试(CAT)评分等;3)证候疗效评价,包含9个基础证候(寒饮证、痰湿证、血瘀证、肺气虚证、脾气虚证、肾气虚证、肺阴虚证、肾阴虚证、肾阳虚证)及相应78个条目。包含3个访视点(第0天、第4周和12周)

4 样本量计算

参照一般多变量的样本量估算方法,一般认为样本量为变量数的5~10倍。前期构建的条目池包含78个条目,按照变量的7倍计算,样本量应为546。考虑回收率、有效率等实际情况,按照5%的无效调查表计算,共需发放调查表580份。

5 质量控制

主要从以下几个方面进行:①制定详细的临床调查操作流程及规范;②主要研究者对各单位进行现场培训,要求调查员具备一定的专业知识,具有较强的责任心及沟通能力;③严格控制调查表周转时间,调查表填写完毕并核对无误后,及时交予两位数据管理小组成员独立录入;④定期进行现场督导与检查,确保纳入病例的真实性;⑤为保证数据的真实性,调查员需提供部分临床调查的影像资料(在征得患者同意的前提下拍摄的照片、录音等)。

6 调查表回收情况

共发放580份调查表,回收576份,有效568份,有效率98.6%。568例患者的基本信息见表1。

表1 患者一般情况

调查对象		频数(%)	调查对象	中位数(最小值,最大值)
性别	男	453(79.8)	年龄(岁)	67(31,96)
	女	115(20.2)	身高(cm)	169(144,187)
民族	汉族	554(97.5)	体重(kg)	65(41,107)
	其它	14(2.5)		
教育程度	文盲半文盲	33(5.8)		
	小学	124(21.8)		
	初中	182(32.0)		
	高中/中专	134(23.6)		
	大专	62(10.9)		
	本科及以上	33(5.8)		
职业	工人	41(7.2)		
	农民	192(33.8)		
	知识分子	23(4.0)		
	管理人员	13(2.3)		
	服务行业	12(2.1)		
	离退休	244(43.0)		
	其它	43(7.6)		
婚姻状况	未婚	5(0.9)		
	已婚	523(92.1)		
	分居	2(0.4)		
	离异	1(0.2)		
	丧偶	37(6.5)		
吸烟史	无	265(46.7)		
	有	303(53.3)		
过敏史	无	451(79.4)		
	有	117(20.6)		
过敏史	无	474(83.5)		
	有	94(16.5)		
合并疾病	无	264(46.5)		
	有	304(53.5)		

附件B 专家问卷调查

1 调查工具

采用邮寄的方式向专家发放纸质版《COPD证候疗效评价专家问卷》。

2 调查对象

在全国范围内遴选中医内科学、中西医结合内科学、中医诊断学、临床流行病学等领域的专家,专家来源地尽量涵盖全国七大地区。

3 调查内容

主要包含四个方面:①各基础证候的分期归属(急性加重期或稳定期)及对COPD疗效评价的重要性判定;②各基础证候中症状对疗效评价的重要性判定;③熟悉程度及判断依据;④专家基本情况。问卷中基础证候及其症状主要来自COPD稳定期^[1]文献研究结果,同时参考前期COPD稳定期证候诊断标准研制过程中通过临床调查研究得到的症状^[2]。

4 指标的量化

基础证候、症状的重要性评分及专家的熟悉程度采用Likert 5级评分法,其中,症状的重要性评价分别赋予0-4分,分值越高表示症状越重;专家的熟悉程度分别赋予0分、0.2分、0.4分、0.8分、1分,分值越高表示越熟悉。专家的判断依据按照大、中、小分别赋予不同量化值

5 问卷回收情况

5.1 一般情况

5.1.1 专家基本信息

共发放问卷30份,收回29份,全部有效。29位专家分别来自全国七大地区,包括华东地区(上海、江苏、安徽、江西、浙江、福建)13位、华南地区(广东)3位、华北地区(北京、河北)5位、华中地区(河南、湖南)4位、东北地区(辽宁、黑龙江)2位、西南地区(四川)1位及西北地区(陕西)1位;职业类别涉及中医内科学、西医内科学、中西医结合内科学、中医诊断学、临床流行病学等多个领域;平均年龄为50.4岁;平均工作年限为25.9年;全部为副高级及以上职称;最高学历为硕士研究生及以上者24人(82.8%)。

5.1.2 专家积极系数

问卷的回收率为96.7%,故专家积极系数为0.967。

5.1.3 专家权威程度系数

判断系数为0.979,熟悉程度系数为0.931,故专家权威程度系数为0.955。

5.1.4 专家意见协调程度

Kendall协调系数为0.415($\chi^2=2281.198, P<0.05$)。

参考文献

- 冯贞贞,谢洋,春柳,等.基于关联规则结合隐结构模型的慢性阻塞性肺疾病稳定期文献的基础证候特征研究.世界科学技术-中医药现代化,2021,23(2):552-559.
- 王至婉,李建生,李素云,等.慢性阻塞性肺疾病稳定期基础证及特征的临床调查研究.辽宁中医杂志,2010,37(6):961-964.