

2型糖尿病中医证候要素诊断量表的研制及考评^{*}

赵灵燕¹ 毕力夫¹ 陈建新² 赵慧辉² 杨易² 张亚军³ 张星光¹ 王伟^{2#}

(1 内蒙古医科大学公共卫生学院 呼和浩特 010010; 2 北京中医药大学;

3 内蒙古医科大学中医学院)

摘要: 目的 将量表研制方法引入中医证候诊断领域,建立2型糖尿病(T2DM)中医证候要素诊断量表,探索运用量表的方法进行证候规范化研究。方法 采用多中心临床流行病学调查方法,在全国5家三级甲等医院共收集249例中医四诊信息合格的T2DM病例,统一辨证。工作小组在文献研究基础上初步确定各证候要素四诊条目池,对179例样本信息,采用相关系数、逐步回归、因子分析法联合进行条目筛选,Logistic回归法进行条目赋分,受试者工作特征(ROC)曲线法确定诊断阈值,建立T2DM中医证候要素诊断量表。运用70例样本进行量表信度、效度考评。结果 T2DM中医证候要素诊断量表包括9个证候要素,分别为:气虚证、阴虚证、内湿证、燥热证、阳虚证、血瘀证、津亏证、痰浊证、气滞证,诊断阈值分别为:11、9、8、13、8、10、12、7、4分。量表的分半信度为0.878,Cronbach's α 为0.844,因子分析提取3个公因子,累计方差贡献率69.123%,各证候要素得分与量表总分相关系数0.471~0.794。结论 T2DM中医证候要素诊断量表包括9个证候要素,具有较好的信度、效度,可用于临床或科研证候诊断,并为中医证候规范化研究提供了新的思路和方法。

关键词: 2型糖尿病; 量表; 信度; 效度; 证候

中图分类号: R255.4

doi: 10.3969/j.issn.1006-2157.2018.10.010

Development and evaluation of the TCM pattern element diagnostic scale for type 2 diabetes mellitus^{*}

Zhao Lingyan¹, Bi Lifu¹, Chen Jianxin², Zhao Huihui², Yang Yi², Zhang Yajun³, Zhang Xingguang¹, Wang Wei^{2#}

(1 School of Public Health, Inner Mongolia Medical University, Inner Mongolia 010010, China; 2 Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 3 School of Traditional Chinese Medicine of Inner Mongolia Medical University, Inner Mongolia 010100, China)

Abstract: Objective To establish a diagnostic scale of TCM pattern elements of type 2 diabetes mellitus (T2DM) by introducing the scale development method into the diagnosis of TCM patterns and to explore the standardization of TCM pattern by developing relevant scale. **Methods** Data obtained with TCM four diagnostic methods was collected from 249 qualified patients with T2DM in five grade 3 and first-class hospitals around the country by using a multi-center clinical epidemiology survey. Pattern differentiation was centrally made after all the information was collected. The entry pool of four TCM diagnostic methods of each pattern was initially identified on the basis of literature research. Correlation coefficient, stepwise regression and factor analysis methods were jointly used to do entry screening on the data of 179 samples.

赵灵燕,女,博士,副教授,硕士生导师

通信作者: 王伟,男,博士,教授,博士生导师,研究方向: 中医药干预心血管疾病的临床和基础研究, E-mail: wangwei@bucm.edu.cn

* 国家科技重大专项重大新药创制资助项目(No. 2009ZX09502),内蒙古医科大学博士启动基金资助项目(No. bsjj201411),内蒙古医科大学慢性病分子流行病学创新团队资助项目(No. YKD2017KJCXTD015)

National Science and Technology Major Special Major New Drug Creation Project (No. 2009ZX09502)

Logistic regression was conducted to do entry assignment, and ROC curve was used to determine the diagnostic threshold to establish the diagnosis scale of T2DM TCM pattern elements. 70 samples were used to do reliability and validity evaluation of the scale. **Results** There were nine pattern elements in T2DM Diagnostic Scale of TCM patterns, namely, pattern of qi deficiency, yin deficiency, internal dampness, dryness-heat, yang deficiency, blood stasis, liquid depletion, phlegm turbidity and qi stagnation, whose diagnostic threshold were: 11 points, 9 points, 8 points, 13 points, 8 points, 10 points, 12 points, 7 points and 4 points respectively. The split-half reliability of the scale was 0.878, and its Cronbach's α was 0.844. Three common factors were extracted with factor analysis. The cumulative variance contribution rate was 69.123% and the correlation coefficient of the score of each pattern element to the total score was 0.471 – 0.794. **Conclusions** There are nine pattern elements in the diagnostic scale of T2DM TCM factors, which is of good reliability and validity, and can be used for clinical or research pattern diagnosis. It provides new ideas and methods for the study of TCM pattern standardization.

Keywords: Type 2 diabetes; scale; reliability; validity; TCM syndrome

近些年,中国的糖尿病发病率突飞猛进,患者数量不断攀升,并且存在着庞大的后备军及糖耐量异常人群,已成为中国重大的非传染性公共卫生问题^[1]。目前中医药对 2 型糖尿病(T2DM)的防治有着广阔的前景,辨证论治是其基础,但临床上仍然缺乏客观、统一的辨证标准,制约了中医药对糖尿病的防治发展。因此建立统一、客观、可行的证候诊断标准是迫在眉睫的任务^[2]。本研究依据病证结合的指导思想,首先进行文献调研、专家咨询,然后进行多中心临床流行病学横断面调查,采用量表研制的程序,运用多种统计学方法进行条目筛选,探索建立客观、可行的 2 型糖尿病中医证候要素诊断量表。

1 资料与方法

1.1 资料

1.1.1 病例来源

病例来源于 2010 年 5 月~2011 年 12 月全国 5 家三级甲等医院:北京中医药大学东直门医院、内蒙古医科大学附属医院、内蒙古中医医院、武汉中医院、郑州中医院内分泌科的 2 型糖尿病住院患者,入院 48 h 内完成横断面调查表填写,收集病人一般资料及四诊信息,3 位临床内分泌专业副主任医师或以上级别医师统一进行辨证。临床流调最终获得 249 例合格病例,随机选取 179 例样本用于 2 型糖尿病证候要素诊断量表的研制,70 例样本用于量表考评。

1.1.2 诊断标准

2 型糖尿病诊断标准依据世界卫生组织(WHO)1999 年制定的糖尿病诊断标准;2 型糖尿病中医证候诊断标准:结合《中医临床诊疗术语·证

候部分》^[3],2002 年《中药新药临床研究指导原则》^[4],《中医诊断学》^[5-6]。肥胖诊断依据中国人体质指数(Body mass index, BMI = kg/m²)标准, BMI ≥ 28 为肥胖。

1.1.3 纳入标准

①住院患者,年龄在 30~70 岁之间;②符合 2 型糖尿病诊断者;③签署知情同意书,被调查者自愿参与本调查。

1.1.4 排除标准

①其他疾病引起的血糖升高,如妊娠性糖尿病、药物性糖尿病等;②并发糖尿病肾病 IV、V 期、糖尿病足者;③有严重的心、肺、肝、肾、脑等并发症或合并其他严重原发性疾病者;④妊娠期或哺乳期患者;⑤过敏体质患者;⑥精神病患者;⑦近 1 月内有糖尿病酮症酸中毒等急性代谢紊乱以及合并感染者。

1.1.5 质量控制

制定研究人员工作手册,并对各临床分中心参与研究的医师进行统一培训;指定临床监察员定时核对并完善病例资料;利用 Epidata 3.1 建立 2 型糖尿病临床调查病例数据库,采用 2 人独立背靠背录入原则;应用差错对比软件进行错误纠正。

1.2 方法

1.2.1 量表的研制方法

1.2.1.1 理论构思与编制原则

在文献研究基础上,结合专家意见,初步确定阴虚、燥热、气虚、血瘀、阳虚、内湿、痰浊、气滞和津亏 9 个证候要素,构建 2 型糖尿病中医证候要素诊断量表。

1.2.1.2 量表指标体系的建立

采取结构化的决策方法,即通过议题小组和核心工作组的交互工作方式制定初始量表。工作小组依据中医辨证理论,结合文献研究结果提出 2 型糖尿病气虚、阴虚、内湿、燥热、阳虚、血瘀、津亏、痰浊、气滞 9 个证候要素的主症、兼症、舌象、脉象等证候特征,从而建立各证候要素四诊信息条目池。

1.2.1.3 量表形成

多中心临床流行病学调查收集病人全面的四诊信息及症状体征,采用相关分析、逐步回归、因子分析 3 种统计学方法筛选每个证候要素相关四诊信息、症状体征条目,保留 2 种或以上方法筛选出的条目为最终该证候要素量表条目。

(1) 相关系数法。计算每个条目与其所属证候要素领域的 Person 相关系数。对于条目与所属方面得分的相关系数的绝对值较大($r > 0.3$),且有统计学意义,则条目可以保留。

(2) 逐步回归法。以是否为该证候要素为因变量,以每个证候要素的初选四诊条目为自变量进行逐步回归分析,保留进入回归方程的条目。

(3) 因子分析法。采用主成份因子分析法,经方差最大旋转后按特征值 > 1 提取初始因子,保留第一公因子中载荷大于或等于 0.4 的条目。

1.2.1.4 证候要素诊断条目赋分、确定诊断阈值

(1) 各证候要素诊断条目赋分。采用 Logistic 回归分析 Enter 方法,将筛选得到的各证候要素条目放入回归方程,根据每个症状或体征的回归系数计算对回归方程的贡献度,根据各条目对证候要素的贡献值赋分。

(2) 确定诊断阈值。采用受试者工作特征曲线(receive operating characteristic curve, ROC 曲线)校验证候要素诊断方程的诊断价值,并依据约登指数最大原则,确定证候要素最佳诊断阈值。

1.2.2 量表的考评

1.2.2.1 信度考评

将量表及各证候要素分成对等的两半后,计算两部分的 Person 相关系数,考察量表跨条目的一致性。计算量表及各证候要素的克朗巴赫系数 α (Cronbach's α),考察量表的内在一致性。

1.2.2.2 效度考评

从内容效度和结构效度两方面考评,结构效度分别用验证性因子分析来考察量表的结构和设想的结构是否相符合;采用相关性分析来考察各证候要素总分与量表总分之间的相关程度。

1.3 统计方法

采用 SPSS 17.0 统计软件包进行统计分析,计量资料的统计描述用($\bar{x} \pm s$)表示,计数资料的统计描述用率或构成比表示。主要统计方法包括: Pearson 相关分析、多元线性回归分析、因子分析、Cronbach's α 系数等。检验水准为双侧 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 量表条目筛选结果

通过 3 种统计学方法,每个证候要素最终筛选出的四诊条目,结果见表 1。

表 1 2 型糖尿病证候要素条目筛选结果

Table 1 Screening results of T2DM pattern elements

证候要素 Pattern element	症状或体征 Symptoms & signs
气虚 Qi deficiency	神疲、乏力、气短、自汗、心悸
阴虚 Yin deficiency	消瘦、盗汗、五心烦热、口干、失眠、便秘
内湿 Internal dampness	肥胖、腹胀、恶心、关节肌肉酸痛、口中黏腻、欲寐、舌体胖大
燥热 Dryness heat	口渴喜饮、渴欲饮冷、消谷善饥、消瘦、面赤、口干、苔黄或燥、脉数
阳虚 Yang deficiency	渴喜热饮、畏寒、腰膝酸软、肢端发冷、夜尿频多
血瘀 Blood stasis	面唇青紫、胸痛、舌紫暗、舌下脉络曲张
津亏 Liquid depletion	口渴喜饮、汗多、皮肤干燥、便秘、舌干
痰浊 Phlegm turbidity	头晕、腹胀、口中黏腻、舌苔腻
气滞 Qi stagnation	抑郁忧虑、胁胀、胁痛、腹胀

2.2 量表条目赋值结果及诊断阈值确定

2.2.1 量表四诊条目赋值

依据回归系数计算各证候要素四诊条目的贡献度并赋值,得到各证候要素诊断方程,以 Y 代表各证候要素积分,则 $Y_{\text{气虚证}} = 4 \text{ 神疲} + 3 \text{ 乏力} + 8 \text{ 气短} + 3 \text{ 心悸} + 2 \text{ 自汗}$; $Y_{\text{阴虚证}} = 2 \text{ 消瘦} + 5 \text{ 盗汗} + 3 \text{ 五心烦热} + 1 \text{ 口干} + 3 \text{ 失眠} + 6 \text{ 便秘}$; $Y_{\text{内湿证}} = 4 \text{ 肥胖} + 2 \text{ 腹胀} + 2 \text{ 恶心} + 3 \text{ 关节肌肉酸痛} + 5 \text{ 口中黏腻} + 2 \text{ 欲寐} + 2 \text{ 舌体胖大}$; $Y_{\text{燥热证}} = 2 \text{ 口渴喜饮} + 6 \text{ 渴欲饮冷} + 3 \text{ 消谷善饥} + 2 \text{ 消瘦} + 1 \text{ 面赤} + 2 \text{ 口干} + 3 \text{ 苔黄或燥} + 2 \text{ 脉数}$; $Y_{\text{阳虚证}} = 4 \text{ 渴喜热饮} + 8 \text{ 畏寒} + 1 \text{ 腰膝酸软} + 3 \text{ 肢端发冷} + 4 \text{ 夜尿频多}$; $Y_{\text{血瘀证}} = 2 \text{ 面唇青紫} + 6 \text{ 胸痛} + 8 \text{ 舌紫暗} + 3 \text{ 舌下脉络曲张}$; $Y_{\text{津亏证}} = 3 \text{ 口渴喜饮} + 4 \text{ 汗多} + 6 \text{ 皮肤干燥} + 2 \text{ 便秘} + 4 \text{ 舌干}$; $Y_{\text{痰浊证}} = 4 \text{ 头晕} + 5 \text{ 腹胀} + 4 \text{ 口中黏腻} + 6 \text{ 舌苔腻}$; $Y_{\text{气滞证}} = 4 \text{ 抑郁忧虑} + 5 \text{ 胁胀} + 7 \text{ 胁痛} + 3 \text{ 腹胀}$ 。

2.2.2 诊断方程校验

运用 ROC 曲线对各证候要素诊断方程进行校验,得出 ROC 曲线下面积(AUC) 结果见表 2。

2.2.3 诊断阈值的确定

依据 ROC 曲线,根据约登指数最大原则,确定各证候要素诊断阈值,结果见表 3。

表 2 各证候要素 ROC 曲线下面积

Table 2 Area under the ROC curve of each pattern element

项目 Items	气虚 Qi deficiency	阴虚 Yin deficiency	内湿 Internal dampness	燥热 Dryness heat	阳虚 Yang deficiency	血瘀 Blood stasis	津亏 Liquid depletion	痰浊 Phlegm turbidity	气滞 Qi stagnation
AUC	0.973	0.916	0.989	0.964	0.970	0.926	0.946	0.898	0.968
P	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

表 3 各证候要素诊断阈值及灵敏度

Table 3 Diagnostic threshold and sensitivity of each pattern element

项目 Items	气虚 Qi deficiency	阴虚 Yin deficiency	内湿 Internal dampness	燥热 Dryness heat	阳虚 Yang deficiency	血瘀 Blood stasis	津亏 Liquid depletion	痰浊 Phlegm turbidity	气滞 Qi stagnation
阈值 Threshold value	11	9	8	13	8	10	12	7	4
灵敏度 Sensitivity(%)	89.2	86	100.0	87.1	95.2	79.5	91.1	93.2	86.7
特异度 Specificity(%)	89.5	80	90.1	95.5	86.7	90.6	84.0	76.5	89.4

2.3 2 型糖尿病中医证候要素诊断量表的考评

2.3.1 信度考评

2.3.1.1 分半信度

本量表分半信度为 0.878,各证候要素分半信度,结果见表 4。

2.3.1.2 内部一致性信度

量表整体的克朗巴赫系数 α 为 0.844,各证候要素的克朗巴赫系数 α 结果见表 5。

2.3.2 效度的考评

2.3.2.1 内容效度

本量表参考国内外的相关量表,参阅大量相关文献,咨询专家,合理筛选条目池、收集四诊资料,并采用了多种统计学方法进行综合研制,保证了量表内容的全面性和结构的严密性,可以认为具有较好的内容效度。

表 5 各证候要素的克朗巴赫系数 α 结果

Table 5 Cronbach's coefficient α results for each pattern element

证候 Pattern	克朗巴赫系数 α Cronbach's α
气虚 Qi deficiency	0.721
阴虚 Yin deficiency	0.689
内湿 Internal dampness	0.726
燥热 Dryness heat	0.694
阳虚 Yang deficiency	0.699
血瘀 Blood stasis	0.711
津亏 Liquid depletion	0.751
痰浊 Phlegm turbidity	0.794
气滞 Qi stagnation	0.732

表 4 各证候要素的分半信度

Table 4 Split-half reliability confidence of each pattern element

证候 Pattern	分半信度 Split-half reliability
气虚 Qi deficiency	0.593
阴虚 Yin deficiency	0.513
内湿 Internal dampness	0.638
燥热 Dryness heat	0.547
阳虚 Yang deficiency	0.642
血瘀 Blood stasis	0.744
津亏 Liquid depletion	0.649
痰浊 Phlegm turbidity	0.742
气滞 Qi stagnation	0.870

2.3.2.2 结构效度

(1) 因子分析。经主成分因子分析,提取了 3 个特征根大于 1 的公因子,3 个公因子累积贡献度可达到 69.123%,结果见表 6。经方差最大旋转后,量表的第一公因子主要包括内湿、痰浊、阳虚、血瘀;

第二公因子主要包括津亏、阴虚、燥热、第三公因子主要包括气虚、气滞 结果见表 7。

表 6 旋转后特征根和累积贡献度结果

Table 6 Characteristic root and cumulative contribution results after rotation

公因子 Components	特征根 Characteristic root	贡献度 Contribution degree(%)	累积贡献度 Cumulative contribution(%)
1	2. 989	33. 215	33. 215
2	1. 969	21. 872	55. 087
3	1. 263	14. 036	69. 123

(2) 维度相关性。本量表各证候要素得分与量表总分间相关性分析 结果见表 8。

表 7 旋转后的 3 个公因子载荷结果

Table 7 3 common factor loading results after rotation

证候 Pattern	公因子载荷 Components		
	1	2	3
内湿 Internal dampness	0. 872	0. 213	
痰浊 Phlegm turbidity	0. 861		
阳虚 Yang deficiency	0. 789	0. 110	0. 130
血瘀 Blood stasis	0. 659		0. 188
津亏 Liquid depletion		0. 887	0. 277
阴虚 Yin deficiency	0. 201	0. 842	
燥热 Dryness heat	0. 392	0. 579	- 0. 332
气虚 Qi deficiency	0. 157		0. 869
气滞 Qi stagnation	0. 458	0. 263	0. 509

表 8 各证候要素总分与量表总分的相关分析结果

Table 8 Correlation analysis results of the total scores of each pattern element and the total score of the scale

统计量 Statistic	气虚 Qi deficiency	阴虚 Yin deficiency	内湿 Internal dampness	燥热 Dryness heat	阳虚 Yang deficiency	血瘀 Blood stasis	津亏 Liquid depletion	痰浊 Phlegm turbidity	气滞 Qi stagnation
<i>r</i>	0. 471	0. 615	0. 794	0. 518	0. 715	0. 635	0. 519	0. 721	0. 625
<i>P</i>	0. 000	0. 000	0. 000	0. 000	0. 000	0. 000	0. 000	0. 000	0. 000

3 讨论

本文在多中心流行病学调查基础上从全国 5 家医院获得具有代表性的临床样本资料 ,然后运用多种统计学方法进行条目筛选 ,并采用统计学方法进行条目赋分及各证候要素诊断阈值的确定。

筛选条目是量表制作过程中最关键的问题 ,本研究在广泛查阅文献、结合专业书籍^[5-6]的基础上 ,首先在课题组内进行专家咨询、讨论 ,进行主观筛选 ,初步确定证候要素条目池 ,体现了量表条目的重要性。然后选用相关系数法、逐步回归法、因子分析法 3 种统计学方法进行量表条目的客观筛选。3 种统计方法各有侧重 ,相关系数法从各四诊条目得分与该证候要素的关系考查条目的代表性 ,因子分析从量表的整体结构角度筛选条目 ,这 2 种方法分别从条目的独立性和代表性角度筛选条目 ,逐步回归分析法是从敏感性和重要性角度筛选条目 ,以条目对各证候要素的贡献大小进行条目的筛选^[7] ,因此同时使用这 3 种方法可以互相补充 ,使筛选结果更加合理可靠^[8]。

确定中医四诊指标对证候要素诊断的权重是量表制作中的技术难点^[9] ,对指标条目赋值的方法有多种 ,本研究采用的是 Logistic 回归分析 ,是目前应

用较多的一种方法 ,主要根据每个症状或体征的回归系数计算对回归方程的贡献度 ,根据各条目对证候要素的贡献值赋分。

确定诊断阈值是证候诊断量表的重要内容 ,有学者探讨了多种中医证候诊断阈值确定的方法^[10]。在本次研究中 ,我们采用了 ROC 曲线法校验方程诊断价值 ,曲线下面积在 0. 9 以上时诊断价值较高^[11]。根据 ROC 曲线 ,结合各切点的灵敏度和特异度结果 ,选择曲线上尽量靠近左上方约登指数最大的切点为最佳临界点 ,从而使试验的灵敏度和特异度均较高 ,这样误诊率和漏诊率均较小。本量表研究结果数据中 9 个证候要素的 ROC 曲线下面积均大于 0. 9 ,且与 0. 5 界值比较差异有统计学意义 ,提示每个证候要素模型诊断价值均较好 ,在此基础上分别根据约登指数确定了诊断阈值 ,且该诊断临界点每个证候要素的灵敏度、特异度均较高 ,都大于 75%。

本量表参照国内外的相关量表 ,参阅大量相关文献 ,咨询专家 ,合理筛选条目 ,可以认为具有较好的内容效度。本研究采用因子分析法 ,即主成分分析方法并经方差最大旋转后提取了 3 个特征值大于 1 的公因子 ,累计方差贡献率可达 69. 123%。方差

贡献最大的为内湿、痰浊、阳虚、血瘀,方差贡献率为33.215%;其次为阴虚、燥热、津亏,方差贡献率为21.872%;气虚、气滞贡献率为14.036%;量表的第一公因子主要包括内湿、痰浊、阳虚、血瘀,主要代表了嗜食肥甘、中满分消,提示了2型糖尿病中、后期的患者,病理产物累积生变,病情加重,出现了阳虚兼挟血瘀、痰浊的证候;第二公因子主要包括津亏、阴虚、燥热,体现了2型糖尿病患者阴虚为本、燥热为标的特点,也是临床上常见到的病人表象,即临床患者常表现的证候特点;第三公因子主要包括气虚、气滞,表明了2型糖尿病本为虚证,气虚是该病最常表现的形式,随着病程的延长,逐渐兼夹了气滞等证候。3个公因子涵盖了本量表全部的9个证候,反应了2型糖尿病在不同时期的中医证候表现。本量表各证候要素得分与量表总分相关系数介于0.471~0.794之间,均具有较好的相关性。以上结果提示本量表具有良好的效度。

经信度、效度考核分析 2型糖尿病中医证候要素诊断量表是可靠、有效、灵敏的,本量表可以用于2型糖尿病临床或科研规范化证候诊断,为中医药治疗2型糖尿病提供了客观的方法,并为中医证候规范化研究提供了可借鉴的思路和方法。

参考文献:

- [1] Yang W, Lu J, Weng J, et al. Prevalence of diabetes among men and women in China [J]. *N Engl J Med*, 2010, 362(12): 1090-1101.
- [2] 吴秀艳,王天芳. 关于中医证候诊断标准研究的思路[J]. *新中医*, 2007, 39(3): 54-57.
Wu XY, Wang TF. Thoughts on the research of TCM pattern diagnostic criteria [J]. *Journal of New Chinese Medicine*, 2007, 39(3): 54-57.
- [3] 朱文峰,王永炎. 中医临床诊疗术语—证候部分[M]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 17-20.
Zhu WF, Wan YY. TCM clinical diagnosis and treatment terminology-syndrome part [M]. Beijing: China Standard Press, 1997: 17-20.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 41.
Zheng XY. Guiding principles for clinical research of new Chinese medicines [M]. Beijing: China Medical Science Press, 2002: 41.
- [5] 邓铁涛. 实用中医诊断学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 217-292.
Deng TT. Practical TCM Diagnostics [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2005: 217-292.
- [6] 朱文峰. 中医诊断学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 508-763.
Zhu WF. Diagnostics of Traditional Chinese Medicine [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2007: 508-763.
- [7] 付陈超,张传芳,杨静,等. 2型糖尿病患者生活质量量表的修订与考评[J]. *中国现代医学杂志*, 2010, 20(1): 60-65.
Fu CC, Zhang CF, Yang J, et al. Revision and validation of life scale for Chinese patients with type 2 diabetes mellitus [J]. *China Journal of Modern Medicine*, 2010, 20(1): 60-65.
- [8] 徐鹏,吕志国,张影,等. 中医证候量表研制方法概述[J]. *长春中医药大学学报*, 2016, 32(3): 628-630.
Xu P, Lyu ZG, Zhang Y, et al. Summary on study methods on developing traditional Chinese medicine syndrome scale [J]. *Journal of Changchun University of Chinese Medicine*, 2016, 32(3): 628-630.
- [9] 陈家旭. 中医四诊信息和证候量表研制中的关键问题[J]. *中国中医基础医学杂志*, 2011, 17(10): 1053-1054.
Chen JX. Key issues in the development of four diagnosis information and syndrome scales of Traditional Chinese Medicine [J]. *Chinese Journal of Basic Medicine in Traditional Chinese Medicine*, 2011, 17(10): 1053-1054.
- [10] 张凡帆. 下肢动脉硬化闭塞症证候要素诊断量表的研制[D]. 北京: 北京中医药大学, 2012.
Zhang FF. Development of diagnostic scale for syndrome elements of lower extremity arteriosclerosis obliteration [D]. Beijing: Beijing University of Chinese Medicine, 2012.
- [11] 孙振球. 医学统计学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 426.
Sun ZQ. Medical Statistics [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2002: 426.

(收稿日期: 2018-02-12)