

# 基于德尔菲法脊柱转移瘤中医核心证候集的构建

于文龙<sup>1</sup> 张帆<sup>1</sup> 陈定榜<sup>2</sup> 黄权<sup>2</sup> 杨燕萍<sup>1</sup> 马俊明<sup>1</sup> 尹萌辰<sup>1,2△</sup>

**[摘要]** 目的: 构建脊柱转移瘤的中医核心证候集, 为临床疗效评价提供循证依据。方法: 依据COMET手册和中华中医药学会团体标准《T/CACM1339—2020 中医药临床试验核心指标集研制技术规范》, 采用德尔菲法形成脊柱转移瘤中医核心证候集。结果: 通过对460名患者的横断面调查并结合5篇文献, 构建了共4大类35个证候条目的证候条目池。最终形成了包括瘀血阻络证、气虚血瘀证、血瘀气滞证、津液亏虚证和肾精亏虚证的中医核心证候集。结论: 该研究进一步完善了脊柱转移瘤中西医结合疗效评价指标体系。

**[关键词]** 脊柱转移瘤; 核心证候集; 结局指标; 证候疗效评价; 德尔菲专家共识

**[中图分类号]** R738.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2025)05-0056-05

**DOI:** 10.20085/j.cnki.issn1005-0205.250512

## Construction of Core Syndrome Set of Traditional Chinese Medicine for Spinal Metastases Based on Delphi Method

YU Wenlong<sup>1</sup> ZHANG Fan<sup>1</sup> CHEN Dingbang<sup>2</sup> HUANG Quan<sup>2</sup>  
YANG Yanping<sup>1</sup> MA Junming<sup>1</sup> YIN Mengchen<sup>1,2△</sup>

<sup>1</sup>Longhua Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200032, China;

<sup>2</sup>The Second Affiliated Hospital of Naval Medical University (Shanghai Changzheng Hospital), Shanghai 200003, China.

**Abstract Objective:** To construct a core traditional Chinese medicine (TCM) syndrome set for spinal metastasis and provide an evidence-based foundation for clinical efficacy evaluation. **Methods:** Following the COMET (core outcome measures in effectiveness trials) manual and the group standard T/CACM1339—2020 established by the Chinese association of traditional Chinese medicine, the core syndromes of spine metastasis were formed by Delphi method. **Results:** Through a cross-sectional survey of 460 patients and combining with 5 literatures, a syndrome entry pool of 35 syndrome items in 4 categories was constructed. Finally, the core syndromes of TCM were formed, including the syndrome of blood stasis blocking collaterality, Qi deficiency and blood stasis, blood stasis and Qi stagnation, body fluid deficiency and kidney essence deficiency. **Conclusion:** The study further improved the evaluation index system of integrated Chinese and Western medicine for spinal metastasis.

**Keywords:** spinal metastasis; core syndrome set; outcome index; evaluation of syndrome effect; Delphi expert consensus

基金项目: 上海市卫生健康委员会临床行业专项(20204Y0165, 20224Y0165)  
国家自然科学基金项目(82205145)  
上海市“医苑新星”青年医学临床人才计划(2023-062)  
中华中医药学会青年人才托举工程项目  
(2023-QNRC2-A03)  
上海中医药大学“访名校拜名师”项目(079)

<sup>1</sup> 上海中医药大学附属龙华医院(上海, 200032)

<sup>2</sup> 海军军医大学第二附属医院(上海长征医院)

△通信作者 E-mail: yinmengchen0513@126.com

脊柱转移瘤是恶性肿瘤晚期的常见并发症, 可造成椎体病理性骨折、脊柱畸形和脊髓、神经压迫, 导致疼痛、运动能力丧失、神经功能障碍甚至瘫痪<sup>[1-6]</sup>。构建中医核心证候集是优化中医指标选择与疗效评价的可行办法, 也是疗效评价指标体系的重要组成部分。本研究构建脊柱转移瘤的中医核心证候集, 旨在探索跨学科复杂疾病领域的中医疗效优化方法, 确定脊柱转移瘤的核心证候, 从而解决评估“什么”的关键问题。

## 1 研究对象和方法

### 1.1 研究方案

参考核心结局指标集小组 COMET 工作手册和中华中医药学会团体标准《T/CACM1339—2020 中医药临床试验核心指标集研制技术规范》,采用横断面调查结合文献系统评价的方法形成备选的证候条目池,进一步采用德尔菲法形成共识<sup>[7-9]</sup>。

### 1.2 文献的系统综述

选用中国期刊全文数据库(CNKI)为资料来源进行文献的系统回顾。检索条件是:(主题=脊柱转移瘤)并含(全文=中医药),学科领域=医药卫生科技,进行主题、关键词及摘要检索。检索方法包括电子检索和手工检索。检索时间范围为建库至 2024 年 6 月。纳入的文献类型不限,包括论著、综述及学位论文等。排除重复发表、专家评论、编辑意见、新闻报道、征文启事、会议通知等。

### 1.3 横断面调查

纳入 2020 年 1 月至 2024 年 6 月于上海中医药大学附属龙华医院、海军军医大学第二附属医院、上海同合骨科医院及上海永慈康复医院就诊的明确诊断为脊柱转移瘤患者。采用本课题组研制的《脊柱转移瘤中医核心证候集》的横断面调查表收集患者的相关资料,包括患者基本信息(性别、年龄等)、疾病相关信息(诊断、病理分型、转移节段、治疗手段、体格检查、既往史等)、中医四诊信息(症状、体征、舌苔脉等)。

### 1.4 数据整理及建立备选证候清单

采用国家标准 GB/T 16751.2—2021《中医临床诊疗术语第 2 部分:证候》进行证候术语的标准化,并标注证候术语的分类代码。其中中医证候术语分为八纲证候类术语、病因证候术语等共 10 个一级条目,并进行层级分类。本研究在对证候的名称规范化处理和合并后,对证候进行分级分类整理,有助于减少备选条目,精简备选条目池中的证候术语,并使得证候条目之间的关系更加清晰,并且提高了分类的精度。统计整合术语规范化后的证候频次信息,对所有证候的报告频次及亚类进行逐级汇总。纳入报告汇总频次较高(>5 次)的证候,建立备选证候清单。

### 1.5 德尔菲调查

参与研究的利益相关群体包括核心证候集的使用者及医疗卫生专家,保证参与调查人员的权威性。此外,同时纳入在基层从事脊柱转移瘤临床及护理工作的全科医生和护士,以及患者代表、方法学专家等,以保证利益相关群体的全面性。完成德尔菲调查所需要的样本量目前并未有统一的标准,更多的是根据工作组能力进行务实的选择。本研究采用立意抽样方法(Purposive Sampling)对使用核心指标集的潜在利益

相关群体进行调查。

第一轮调查问卷包含三部分内容。第一部分内容为利益相关群体的姓名、性别、专业熟悉程度、专业工作年限等基本信息。第二部分为采用 Likert 评分对每个备选的条目进行重要性判断,Likert 评分总分为 9 分,1~3 分表示条目不重要,4~6 分表示条目重要但不核心,7~9 分表示条目重要且核心。第三部分设置为开放性问题,主要用于补充利益相关群体认为重要,但未包括在备选结局条目池中。第二轮问卷根据第一轮调查的结果重新制作,仍包括重要性判断部分,同时提供第一轮的评分结果以及参与者上一轮的评分。“达成共识”采用专家认同度均数 $\leq 0.7$ 且变异系数 $> 0.3$ 的标准,最后形成脊柱转移瘤中医核心证候清单<sup>[10-11]</sup>。

### 1.6 统计学方法

用 SPSS 23.0 统计软件对所得数据进行统计分析。计数资料用频数和百分比描述,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 形式表示。积极系数采用专家对调查问卷的应答率来表示;权威程度( $C_r$ )由两个影响因素决定——判断依据( $C_n$ )和熟悉程度( $C_a$ );协调程度采用肯德尔和谐系数和变异系数(CV)来表示;专家意见集中程度用各指标重要性均数表示;问卷的信度值 $\geq 0.70$ 可认为问卷信度良好。检验水准取 $\alpha=0.05$ 。

## 2 结果

### 2.1 文献检索及患者横断面调查结果

研究共纳入明确诊断为脊柱转移瘤患者共 460 例,其中男 252 例,女 208 例。患者中最小年龄为 42 岁,最大年龄为 88 岁,年龄中位数为 63 岁。中医相关的研究较少,共 5 篇相关文献纳入此项研究。

### 2.2 文献报告的证候指标术语清单

归纳整理后形成了 5 个一级条目(八纲证候类、病因证候类、气血阴阳精髓津液证候类、脏腑官窍证候及期度类),31 个二级条目(阴证、阳证、里证、寒证、热证、虚证、实证、虚实错杂证、寒热错杂证、邪证类、寒证类、湿证类、火证类、痰饮证类、瘀血证类、气证类、血证类、阴证类、阳证类、精髓证类、津液证类、心系证类、肝系证类、脾系证类、肺系证类、肾系证类、脏腑相兼证类、初期、中期、后期和晚期)及共 326 个证候名称术语的原始证候指标清单。通过证候频次的归纳整合,并结合备选证候清单的建立原则,本研究纳入了 4 大类 35 个证候条目(不超过 5 级条目),形成了备选证候指标清单(见表 1)。

### 2.3 德尔菲调查结果

**2.3.1 第一轮德尔菲调查专家基本情况** 共有 30 名具有中医药背景的专家参加了第一轮德尔菲调查。年龄为 33~52 岁,均为男性;中级职称 5 名,高级职称 25

表 1 备选证候指标清单

病因证候类	气血阴阳精髓	脏腑官窍证候	期度类
	津液证候类		
正虚邪实证	阳气不足证	胃虚证	初期
虚实夹杂证	阳虚水泛证	肺气虚证	中期
寒热错杂证	阳虚血瘀证	胃气不和证	后期
痰湿阻滞证	瘀阻肺络证	肺阴虚证	晚期
	瘀血阻络证	肺阳虚证	
	阴虚精亏证	肺气阴两虚证	
	阴虚火旺证	肺燥津伤证	
	血虚证	肾气虚证	
	血不荣筋证	肾阴虚证	
	气虚血瘀证	肾阳虚证	
	血虚津亏证	肾精亏虚证	
	血瘀气滞证	肠热阴虚证	
	血虚内热证		
	阴血亏虚证		
	津液亏虚证		

表 2 专家对证候指标重要性的判断依据和熟悉程度得分

	专家判断依据(C <sub>a</sub> )			得分/分	专家熟悉程度(C <sub>s</sub> )			得分/分
	强/分	中/分	弱/分		熟悉程度	赋分/分	例数/例	
理论分析	0.3(14 例)	0.2(16 例)	0.1(0 例)	7.4	非常熟悉	0.9	12	10.8
实践经验	0.5(12 例)	0.4(18 例)	0.4(0 例)	13.2	熟悉	0.7	15	10.5
直观感觉	0.1(11 例)	0.1(16 例)	0.1(3 例)	3.0	一般熟悉	0.5	3	1.5
同行了解	0.1(13 例)	0.1(16 例)	0.1(1 例)	3.0	不熟悉	0.3	0	0.0

表 3 第一轮问卷调查专家意见集中程度与协调程度

证候条目	认同度	变异系数	证候条目	认同度	变异系数	证候条目	认同度	变异系数
正虚邪实证	0.67	0.45	血不荣筋证	0.45	0.33	肺气阴两虚证	0.54	0.45
虚实夹杂证	0.61	0.63	气虚血瘀证	0.98	0.19	肺燥津伤证	0.27	0.62
寒热错杂证	0.56	0.81	血虚津亏证	0.66	0.31	肾气虚证	0.67	0.23
痰湿阻滞证	0.77	0.67	血瘀气滞证	0.77	0.28	肾阴虚证	0.75	0.54
阳气不足证	0.65	0.45	血虚内热证	0.65	0.36	肾阳虚证	0.71	0.36
阳虚水泛证	0.88	0.62	阴血亏虚证	0.67	0.64	肾精亏虚证	0.92	0.21
阳虚血瘀证	0.69	0.45	津液亏虚证	0.77	0.22	肠热阴虚证	0.56	0.45
瘀阻肺络证	0.43	0.63	胃虚证	0.68	0.54	初期	0.78	0.43
瘀血阻络证	0.88	0.11	肺气虚证	0.69	0.28	中期	0.61	0.29
阴虚精亏证	0.78	0.62	胃气不和证	0.68	0.43	后期	0.57	0.21
阴虚火旺证	0.72	0.32	肺阴虚证	0.45	0.37	晚期	0.28	0.66
血虚证	0.93	0.22	肺阳虚证	0.36	0.45			

2.3.3 第二轮德尔菲调查结果 根据第一轮德尔菲调查结果,本课题组认为血虚既是病因病机,又是病理产物,因此对第二轮德尔菲调查问卷做出适当调整,删除了血虚证这一条目,保留第一轮达成共识的 5 个证候(瘀血阻络证、气虚血瘀证、血瘀气滞证、津液亏虚证和肾精亏虚证)。

第二轮德尔菲调查共发放问卷 30 份,收回有效问卷 30 份,有效率为 100%,专家积极系数为 100%。第二轮德尔菲调查问卷的肯德尔和谐系数为 0.476,具有显著的关联性( $P<0.001$ ),说明专家意见的协调程

度较好。专家地域主要分布在上海、北京、广东、安徽、江苏、浙江等地,平均从业年限超过 10 年,且均具有研究生学历。共发放问卷 30 份,收回有效问卷 30 份,有效率为 100%,专家积极系数为 100%。其中专家判断依据(C<sub>a</sub>)总分为 24.7 分,专家熟悉程度(C<sub>s</sub>)总分为 22.8 分,专家权威程度(C<sub>r</sub>)总评分为 24.7 分,平均得分为 0.92 分( $>0.7$  分),说明具有较高的专家权威程度(见表 2)。

2.3.2 第一轮德尔菲调查核心证候重要性判断结果 第一轮德尔菲调查问卷的肯德尔和谐系数为 0.437,具有显著的关联性( $P<0.001$ ),说明专家意见的协调程度较好。问卷的信度值为 0.87,说明问卷信度良好、结果可靠性高。35 个证候条目中,瘀血阻络证、血虚证、气虚血瘀证、血瘀气滞证、津液亏虚证和肾精亏虚证共 6 个条目的变异系数 $<0.3$  且专家认同度 $>0.7$ 。第一轮问卷中无开放性补充内容,因此没有新的条目进入第二轮问卷(见表 3)。

度较好。问卷的信度值为 0.91,说明结果可靠性高。第二轮调查的 5 个证候条目的变异系数均 $<0.3$  且专家认同度均 $>0.7$ (见表 4)。

表 4 第二轮问卷调查专家意见集中程度与协调程度

证候条目	认同度	变异系数
瘀血阻络证	0.94	0.14
气虚血瘀证	0.98	0.18
血瘀气滞证	0.91	0.21
津液亏虚证	0.92	0.19
肾精亏虚证	0.94	0.20



2.4 形成脊柱转移瘤中医核心证候集

综合文献系统评价、横断面调查,并经过对利益相关群体的德尔菲调查,获得各方的共识意见后,纳入 4 个气血阴阳精髓津液证候类、1 个脏腑官窍证候

类,共计 5 个核心证候的术语清单,并最终形成了瘀血阻络证、气虚血瘀证、血瘀气滞证、津液亏虚证和肾精亏虚证组成的脊柱转移瘤中医核心证候集(见表 5)。

表 5 脊柱转移瘤中医核心证候集及定义

证候条目	证候代码	证候术语定义
瘀血阻络证	4.10.1.4.3	因瘀血阻滞经络,或久病入络,伤损脉络所致。临床以患处刺痛,固定不移,或见紫斑、肿块,或见出血色暗,舌质紫暗,或有瘀点,脉涩等为特征的证候。
气虚血瘀证	5.1.3.6.2	因邪伤正气,或气虚无以运血,血行瘀滞所致。临床以局部刺痛,痛处不移,舌质淡暗或紫,边有瘀点、瘀斑,脉沉细或涩,伴见面色暗淡,身倦、乏力,少气、懒言等为特征的证候。
血瘀气滞证	5.2.5.1.1	因瘀血内结,气机郁滞所致。临床以隐痛,或刺痛、拒按,或局部肿痛、青紫,舌质紫或有瘀点,脉弦细等为特征的证候。
津液亏虚证	5.6.1	泛指因外感、内伤、治疗不当等,伤津劫液,形体失却润养所引起的一类证候。
肾精亏虚证	6.5.1.3.5	因先天不足,精髓不充,或后天失养,肾虚精亏所致。临床以四肢酸软、骨痿,动作迟缓,或骨折难以愈合,健忘,或舌质淡,脉细弱,尺部无力,伴见头晕、眼花,耳鸣、耳聋,毛发稀疏,齿浮松动等为特征的证候。

3 讨论

脊柱转移瘤是恶性肿瘤晚期的常见并发症,如何有效控制肿瘤和改善患者的生活质量成为其治疗关键。中医理论中,脊柱转移瘤属于“骨瘤”“石痈”等范畴,历代名家在其病因病机和诊疗方面积累了大量经验<sup>[12-14]</sup>。当前,中医在脊柱转移瘤领域已形成了一套较为成熟的防治办法。中西医结合治疗脊柱转移瘤具有独特优势,联合化疗药物实现增效减毒,通过围手术期的中医干预提高手术耐受力、促进功能康复。

在目前的临床研究中,对于脊柱转移瘤不同于预措施结局指标的选择没有“金标准”,评价中西医结合治疗脊柱转移瘤的临床疗效需要哪些结局指标尚不明确,不同的疾病,不同的阳性对照组或安慰剂,不同的测量时间节点,结局指标的选择均有所不同。因此,解决结局的异质性,开展中西医结合疗法的高质量研究,为疗效验证提供高质量证据是亟待解决的关键问题。

核心结局指标集(Core Outcome Set,COS)是指特定健康领域的临床研究中建议测量和报告的最小结局指标集合。针对目前临床研究疗效评价存在的大量问题,核心结局指标集的建立可以为临床试验选择合适的结局指标、减少选择性报告偏倚,从而使试验结果实现标准化以利于循证医学研究的开展。2010 年国际循证医学专家建立了 COMET 数据库并成立工作组,使得核心结局指标集的研制方法和研制流程实现了国际规范化,对不同领域、不同干预措施的疗效进行了精准量化<sup>[10,15-16]</sup>。中医临床研究中构建核心指标集的构建能够解决中医临床研究客观实际问题,提升研究质量,从而增强中医干预结果的真实性与可靠性,涵盖了心血管、神经系统、肿瘤、骨伤等众多领域,其中部分研究充分体现了中医特色,将中医症候要素、临床症

状评分等概念引入了核心结局指标集的研究<sup>[17-19]</sup>。

研究团队前期根据核心结局指标集的研发流程和 COMET 工作手册,已经成功构建了包括生存期、神经功能、健康相关生活质量等多个维度的、完善的脊柱转移瘤的核心结局指标集,从而实现对疗效评价的标准化,初步构建了脊柱转移瘤中西医结合疗效评价指标体系<sup>[20]</sup>。然而,中医临床诊疗有其特殊的思维方式,以“整体观念,辨证论治”为指导核心,常用的思维模式包括辨证、病证结合、病证方结合、西医辨病中医辨证结合等。中医的大部分临床研究选择多种中医措施联用或者中医与西医措施联用,加上对中医药改善症状良好的普遍认知,多数会选择中间指标作为评价疗效的主体部分,这与现代医学更倾向于选择报告终点指标存在差异。因此,脊柱转移瘤的中医疗效评定缺乏相应的规范,临床研究的结局指标选择存在一定程度的随意性、主观性,不仅影响干预措施产生疗效好坏的真实性和准确性,而且无法为证据的推荐决策提供有效的数据支撑。

基于以上问题,本研究以构建中医核心证候指标集为切入点,进一步探索了病证结合研究模式下治疗脊柱转移瘤的理论实践,构建了瘀血阻络证、气虚血瘀证、血瘀气滞证、津液亏虚证和肾精亏虚证组成的脊柱转移瘤中医核心证候集。进一步分析上述核心证候,可以发现“气虚”和“血瘀”为其核心证素单元。因此,更深入地理解和阐释“气虚”和“血瘀”在脊柱转移瘤中的理论内涵,能够更精准掌握其病理本质,对丰富中医骨肿瘤学理论体系及其临床治疗具有重要意义。

在国医大师施杞教授的带领下,团队也不断探索石氏伤科“气血理论”指导下的脊柱转移瘤的中医药临床治疗。《灵枢·本脏》曰“血和则经脉流行……筋骨劲强”;《素问·调经论》曰“血气不和,百病乃变化而

生”。脊柱作为人体的中轴骨骼,作为督脉“贯脊属肾”之所。气血是人体生理活动的基本物质,气血失和是脊柱转移瘤发病的病理基础,贯穿疾病发生发展的整个过程。脊柱转移瘤患者常会出现严重的疼痛、椎体病理性骨折、脊柱畸形和神经压迫等,从而出现复杂、多变的局部甚至全身症候群。《正体类要》曰:“肢体损于外,则气血伤于内。”《杂病源流犀烛》云:“跌仆闪挫,卒然身受。由外及内,气血俱伤病也。”《素问·骨空论篇》曰:“督脉为病,脊强反折,腰痛不可以转摇。”《医林改错》曰“气既虚,必不能达于血管,血管无气,必停留而瘀”,气为血帅,阳气虚推动乏力血液运行不畅形成血瘀”。《素问·逆调论》曰:“荣气虚则不仁,卫气虚则不用,荣卫俱虚则不仁且不用。”《普济方》曰:“瘤之为义,留滞而不去也。气血流行不失其常,则形体和平,无或余赘,及郁结壅塞,则乘虚投隙,瘤所以生。”综上所述,气血失和是脊柱转移瘤发生的先决条件,气血、血瘀、阳虚、痰凝、寒积等是脊柱转移瘤发生的重要因素。上述理论描述也与研究横断面流行病学调查结果符合,也为“气血理论”指导脊柱转移瘤的中医辨治提供了重要的临床及理论依据<sup>[21-24]</sup>。

中医药临床研究正在向精准化医学转变,更加重视循证方法学体系的构建,更加突出中医药特点。疾病证候分类是中医临床评价研究的基础,对比有效与无效患者的证候特征是中医临床疗效评价研究的重要内容。本研究综合文献系统评价、横断面调查,并经过对利益相关群体的德尔菲调查,获得各方的共识意见后,最终形成了包括瘀血阻络证、气虚血瘀证、血瘀气滞证、津液亏虚证和肾精亏虚证的脊柱转移瘤中医核心证候集。该研究适用于脊柱转移瘤的中医和中西医结合临床研究,明确了评估“什么”的重要问题,在临床应用中帮助临床工作者提高对中医证候的判别,优化干预措施的精准实施,对疗效提高和评价优化具有重要意义。此外,将其补充进核心数据集-中医药-脊柱转移瘤清单中,从而进一步完善脊柱转移瘤中西医结合疗效评价指标体系,为中医药在学科交叉领域的深度应用与国际推广开拓道路、探索经验。

## 参考文献

- [1] BOUTHORS C, LAUMONERIE P, CRENN V, et al. Surgical treatment of bone metastasis from osteophilic cancer: results in 401 peripheral and spinal locations[J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2022, 108(4): 103193.
- [2] 尹萌辰, 刘韩森, 李林, 等. 脊柱转移瘤预后评分系统的研究进展[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2023, 33(4): 344-352.
- [3] 于文龙, 丁兴, 王韬, 等. 脊柱转移瘤治疗决策系统的研究进展[J]. 脊柱外科杂志, 2023, 21(5): 345-349.
- [4] YIN M C, SUN Z W, DING X, et al. Cross-cultural adaptation and validation of simplified Chinese version of the spine

- oncology study group outcomes questionnaire (SOSGOQ) 2.0 with its assessment in clinical setting[J]. Spine Journal, 2022, 22(12): 2024-2032.
- [5] QIAO L, DING X, HE S, et al. Measurement properties of health-related quality of life measures for people living with metastatic disease of the spine: a systematic review[J]. Int J Surg, 2024, 110(1): 419-430.
- [6] QIAO L, CHEN D, ZHANG F, et al. Assessing cross-cultural adaptation of the spine oncology study group outcomes questionnaire 2.0: a methodological systematic review regard to consensus-based standards for the selection of health measurement instruments guideline [J]. Global Spine J, 2024, 14(4): 1347-1355.
- [7] GARGON E. The COMET (core outcome measures in effectiveness trials) initiative [J]. Maturitas, 2016, 91: 91-92.
- [8] PRINSEN C A, VOHRA S, ROSE M R, et al. Core outcome measures in effectiveness trials (COMET) initiative: protocol for an international Delphi study to achieve consensus on how to select outcome measurement instruments for outcomes included in a 'core outcome set' [J]. Trials, 2014, 15: 247.
- [9] 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(2): 924-928.
- [10] GORST S L, SEYLANOVA N, DODD S R, et al. Core outcome measurement instruments for use in clinical and research settings for adults with post-COVID-19 condition: an international Delphi consensus study [J]. Lancet Respir Med, 2023, 11(12): 1101-1114.
- [11] 王雪娇, 孟超, 邵祯, 等. 基于德尔菲法筛选心肌梗死后心室重塑基本证候要素量表条目 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2023, 21(18): 3292-3297.
- [12] 徐晓艳, 郑佳乐, 竺闻雷, 等. 肺癌脊柱转移患者中医证素及证型分布特征研究 [J]. 中国中医骨伤科杂志, 2023, 31(5): 18-23.
- [13] 蒋林亨, 郑嘉乾, 周楠楠, 等. 中医古籍文献中骨与软组织肿瘤诊治规律的探讨 [J]. 广州中医药大学学报, 2023, 40(3): 755-760.
- [14] 姜洋. 古代中医辨证论治骨肿瘤探析 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2018, 24(10): 1357-1359.
- [15] EL-KARIM I, DUNCAN H F, NAGENDRABABU V, et al. The importance of establishing a core outcome set for endodontic clinical trials and outcomes studies [J]. Int Endod J, 2023, 56 (Suppl 2): 200-206.
- [16] MONTI M M, BEEKMAN R, SPIVAK N M, et al. Common data element for disorders of consciousness: recommendations from the working group on therapeutic interventions [J]. Neurocrit Care, 2024, 40(1): 51-57.

Surg, 2024, 47(7):2999-3006.

- [19] XIE H, YI J, HUANG Y, et al. Application and evaluation of artificial intelligence 3D preoperative planning software in developmental dysplasia of the hip[J]. J Orthop Surg Res, 2024, 19(1):176.
- [20] 容向宾, 曾平, 刘金富, 等. 基于 CT 数据的人工智能辅助术前规划在全髋关节置换术中的应用[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2024, 39(6):571-578.
- [21] ZHAO X, ZHU Z A, ZHAO J, et al. The utility of digital templating in total hip arthroplasty with Crowe type II and III dysplastic hips[J]. Int Orthop, 2011, 35(5):631-638.
- [22] HOLZER L A, SCHOLLER G, WAGNER S, et al. The accuracy of digital templating in uncemented total hip arthroplasty[J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2019, 139(2):263-268.

- [23] LIM Y W, HUDDLESTON J I 3rd, GOODMAN S B, et al. Proximal femoral shape changes the risk of a leg length discrepancy after primary total hip arthroplasty[J]. J Arthroplasty, 2018, 33(12):3699-3703.
- [24] MAVCIC B, ANTOLIC V. Cementless femoral stem fixation and leg-length discrepancy after total hip arthroplasty in different proximal femoral morphological types[J]. Int Orthop, 2021, 45(4):891-896.
- [25] SARIALI E, MAUPRIVEZ R, KHIAMI F, et al. Accuracy of the preoperative planning for cementless total hip arthroplasty: a randomised comparison between three-dimensional computerised planning and conventional templating[J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2012, 98(2):151-158.

(收稿日期:2024-11-08)

(上接第 60 页)

- [17] 孙亚男, 何丽云, 雒琳, 等. 中医药治疗慢性乙型肝炎临床试验的核心结局指标集研究[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(9):4684-4688.
- [18] 谢倩文, 肖晶旻, 邓雪仪, 等. 建立中医药治疗缺血性卒中核心结局指标集的初步研究[J]. 中医杂志, 2022, 63(3):220-228.
- [19] 邱瑞瑾, 孙杨, 韩松洁, 等. 非瓣膜性房颤中医核心证候指标集的构建[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(12):1480-1488.
- [20] FANG G, YU W, CHEN D, et al. Development of a core outcome set of clinical research on the integration of traditional

Chinese and Western medicine for spinal metastases: a study protocol[J]. BMJ Open, 2024, 14(9):e083315.

- [21] 陈江, 徐翠萍, 胡玉星, 等. 基于“阳化气, 阴成形”探析脊柱肿瘤的辨治[J]. 中国医学创新, 2024, 21(11):158-162.
- [22] 杨万全. 基于“癌毒-气血津液”病机理论辨治肺癌经验[J]. 湖南中医杂志, 2023, 39(12):48-50.
- [23] 张永健, 李红专, 史恒蔚, 等. 从虚痰瘀毒论治恶性骨肿瘤[J]. 中医研究, 2022, 35(7):5-8.
- [24] 尹萌辰, 王洪伸, 孙正望, 等. 骨肉瘤中医证候要素诊断量表的构建[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(10):5938-5942.

(收稿日期:2024-12-11)