·本刊特稿·

# 共病的中医临床研究策略*

李建生[1,2,3]，王佳佳[1,2,3]

1. 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，河南 郑州 450046；2. 河南中医药大学第一附属医院呼吸科，河南 郑州 450000；3. 河南中医药大学第一临床医学院，河南 郑州 450000

**摘要：**多病共存（简称共病）已成为全球范围内日益突出的公共卫生挑战，传统单一疾病诊疗模式难以应对其复杂性。中医凭借整体观念、辨证论治与治未病等思想，在共病防治中展现出独特优势。本文系统梳理了共病的概念演变、西医诊疗现状及其面临的机制不清、诊断困难、干预局限、多重用药与评估工具缺乏等问题，并提出中医应对共病的研究策略。重点围绕共病的核心病机与证候特征、证候诊断标准建立、个体化干预策略、疗效与预后评价工具研发等关键环节展开论述，强调“病证结合”与“以证统病”的研究思路，旨在为共病的中医临床研究提供理论依据与方法学支撑。

**关键词：**共病；多病共存；临床研究；病证结合；以证统病；预后评估
**DOI：**10.16368/j.issn.1674－8999.2025.12.389
**中图分类号：**R2－03　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1674－8999(2025)12－2487－05

# Traditional Chinese Medicine Clinical Research Strategies for Multimorbidity

LI Jiansheng[1,2,3], WANG Jiajia[1,2,3]

1. Henan University of Chinese Medicine/Collaborative Innovation Center for the Prevention and Treatment of Respiratory Diseases with Traditional Chinese Medicine/Key Laboratory of Prevention and Treatment of Respiratory Diseases with Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou Henan China 450046; 2. Department of Respiratory Medicine, The First Affiliated Hospital to Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou Henan China 450000; 3. The First Clinical Medical College of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou Henan China 450000

**Abstract:** Multimorbidity (referred to as comorbidity) has become an increasingly prominent global public health challenge, and the traditional single－disease diagnosis and treatment model struggles to address its complexity. Traditional Chinese Medicine (TCM), with its holistic concept, syndrome differentiation－based treatment, and preventive treatment theories, demonstrates unique advantages in the prevention and management of comorbidity. This article systematically reviews the evolution of the concept of comorbidity, the current status of western medical diagnosis and treatment, and the problems it faces, such as unclear mechanisms, diagnostic difficulties, limited interventions, polypharmacy, and a lack of assessment tools, and proposes research strategies for TCM in addressing comorbidity. The discussion focuses on key aspects including the core pathogenesis and syndrome characteristics of comorbidity, the establishment of syndrome diagnostic criteria, individualized intervention strategies, the development of tools for efficacy and prognosis evaluation, emphasizing the research ideas of "combining disease pattern and syndrome pattern" and "guiding disease treatment with syndromes". The aim is to provide theoretical foundations and methodological support for clinical research on comorbidity in TCM.

**Key words:** comorbidity; multimorbidity; clinical research; combining disease pattern and syndrome pattern; guiding disease treatment with syndromes; prognostic assesment

*基金项目：国家重点研发计划“中医药现代化”重点专项资助项目(2024YFC3505302)；河南省中医药科学研究专项资助项目(2023ZY2039)；河南省“双一流”创建学科中医学科学研究专项资助项目（HSRP－DFCTCM－2023－4－09）

随着疾病谱的改变及人口老龄化进程的加快，多病共存（简称共病）已成为日益严重的公共卫生问题。2000—2021 年，全球共病患病率为 37.2%，60 岁以上人群患病率达 51%[1]。1998—2019 年，我国大陆居民共病患病率为 36.3%，且呈上升趋势，并有显著的年龄特征差异[2]。共病不仅降低患者生存质量、增加残疾和死亡风险，也加剧治疗和护理的复杂程度，使卫生系统承受更大负担并面临更高成本压力[3]。传统的单一疾病诊疗模式难以应对共病的复杂性，而中医在共病防治方面具有独特优势。近年来，学者们对共病的中医诊疗研究及应用进行了有益探索，但目前针对共病的病机、证候规律及诊疗模式等关键问题的深入研究仍显不足。本文基于共病的西医诊疗现状，提出中医应对策略及研究切入点，以期为共病的中医临床研究及应用提供思路。

## 1　共病概念

共病概念由 Feinstein[4] 于 1970 年首次提出，是指患有所研究的某种索引疾病的患者同时伴有其他疾病的情况。此后有关概念逐渐受到重视并不断完善。目前，有关共病的概念主要有两种认识[5]：一是多病共存，即多种慢性健康问题，指一个人同时存在 2 种或 2 种以上慢性健康问题；二是指患有某种索引疾病的人同时存在 1 种及以上其他慢性健康问题的现象，索引疾病与其共存慢性健康问题之间可能有病理生理的相关性，也可能无相关性。前者强调 2 种及以上慢性疾病同时存在，这些慢性疾病无主次之分；后者则以索引疾病为核心，索引疾病与共存疾病可能有病理生理的相关性，也可能无相关性。例如，慢性阻塞性肺疾病与骨质疏松症共存时，可能是前者引起的后者，也可能二者并无实质相关性，慢性阻塞性肺疾病与慢性肺源性心脏病共存时也是如此。

## 2　西医诊疗现状及挑战

目前，共病相关研究基础薄弱，发病机制尚不完全清楚，诊断难度大，干预方案局限，评估方法/工具缺乏等，诸多因素导致共病诊疗面临诸多挑战。

**2.1　发病机制复杂不清**　共病患者的多种疾病可能存在某种共同的原因、发病机制或关联因素[3]。例如，肺癌与慢性阻塞性肺疾病共同的危险因素有吸烟、空气污染、职业性粉尘暴露和既往肺部疾病史，其发生、发展均是由多种因素参与的复杂过程[6]。如何揭示复杂影响因素的交互作用以及共病发生、发展的机制等仍面临挑战。

**2.2　诊断难度大**　共病在老年人群中尤为常见，而老年病往往起病隐匿、进展缓慢、症状不典型，且一种疾病的存在可掩盖、干扰或改变另一种疾病的临床表现，甚至多种疾病症状相似导致鉴别困难。这些因素增加了共病临床诊断的难度[7]。例如，慢性阻塞性肺疾病与心力衰竭（尤其左心功能不全）的症状和体征相重叠，鉴别诊断具有一定难度，对于年龄较大、有呼吸困难症状的吸烟患者尤为突出[8]。如何综合评估病情并实施精准诊断，成为当前共病诊疗中亟须解决的问题。

**2.3　干预方案局限**　当前针对共病尤其复杂共病、老年共病的临床研究及指南/共识缺乏，医生管理共病时往往“无证可循”[9]。近年来，我国相继发布特定疾病组合的诊疗指南/共识，如《慢性阻塞性肺疾病合并心血管疾病诊治管理专家共识》[8]、《肺癌合并慢性阻塞性肺疾病诊疗国际共识》[6] 等，可在一定程度上解决特定疾病组合的诊疗问题，但难以满足复杂共病的诊疗需求。此外，上述指南/共识本质上体现以索引疾病为核心的诊疗策略，可能导致医生对索引疾病的过度关注，而忽略与其共存的疾病。如何打破针对单一疾病或特定疾病组合的干预方案的局限，构建系统化、个体化的干预方案，已成为亟须破解的难题。

**2.4　多重用药问题突出**　共病患者多重用药问题不可避免。一般同时使用≥5 种药物，被视为多重用药[10]。老年人多重用药非常普遍，且与共病数量呈正相关，显著增加药物不良反应发生风险，降低生存质量，增加住院和死亡风险以及医疗成本[11]。为提升老年人多重用药安全水平，我国相继制定了《老年人多重用药安全管理专家共识》[12]、《老年人多重用药评估与管理中国专家共识（2024）》[11] 等指导性文件，旨在一定程度上避免或减少多重用药带来的风险。尽管如此，当前临床实践中多重用药问题仍普遍存在。

**2.5　评估方法/工具缺乏**　共病的评估涉及病情、疗效和预后等多个方面。目前，临床常用的评估方法/工具包括 Charlson 合并症指数、Elixhauser 共病指数、Kaplan – Feinstein 共病指数、老年共病指数、

疾病累积评分量表等[13]。上述评估方法/工具多用于病情或预后评估，在疗效评价研究中应用不足。临床亟须开发或改良适用于不同场景、有效的本土化共病评估方法/工具。

## 3　中医应对策略及研究切入点

中医防治共病既有理论优势，又有长期有效的实践基础。中医学中无“共病”之名，但类似概念最早可追溯到张仲景《伤寒论》中的“合病”“并病”。《伤寒论》中明确冠以“合病”“并病”的条文共 12 条（其中“合病”7 条、“并病”5 条），尚有“虽无并合之名，而有并合之实”的论述[14]。如《伤寒论·辨太阳病脉证并治中第六》载：“太阳与阳明合病者，必自下利，葛根汤主之。”再如《伤寒论·辨太阳病脉证并治下第七》载：“太阳少阳并病，心下鞕，颈项强而眩者，当刺大椎、肺俞、肝俞，慎勿下之。”“伤寒六七日，发热，微恶寒，支节烦疼，微呕，心下支结，外证未去者，柴胡桂枝汤主之。”此外，现代研究表明，中药具有多成分、多靶点、多途径的作用特点[15]，且通过合理配伍能够保效/增效减毒，在共病治疗中具有潜在的独特优势。

### 3.1　指导思想

**3.1.1　整体观念**　整体观念是中医认识人体自身以及人与环境之间联系性和统一性的学术思想，贯穿人体生理、疾病病理及其防治等各个方面，包括人是一个有机整体（“五脏一体观”“形神一体观”“精气神一体观”）、人与自然环境的统一性（“天人一体观”）、人与社会环境的统一性 3 个层面[16]。整体观念与现代医学倡导的“以患者为中心”理念相契合，在共病诊疗中尤能彰显中医整体观指导的优势。

**3.1.2　辨证论治**　辨证论治是中医学诊治疾病的基本理论与思维方法[16]。不同疾病在发展变化过程中出现大致相同的病机，表现为大致相同的证，可采用相同的治法和方药治疗，即异病同治[16]。异病同治不仅强调证与病的同质性，也注重证与病之间的异质性[17]。在共病诊治过程中，既要把握不同疾病共同的核心病机，又要兼顾各病种的特异性，如此方能充分发挥中医在共病诊疗中的优势。

**3.1.3　治未病**　治未病包括未病先防、既病防变和瘥后防复 3 个方面，可用于指导共病的防治。在疾病未发生之前，“未病先防”可延缓或防止共病的发生，如及时规范诊治变应性鼻炎，可延缓或防止支气管哮喘的发生。在疾病发生之后，“既病防变”可防止共病的发展和传变，如早期规范诊治慢性阻塞性肺疾病合并支气管哮喘，可防止进展为呼吸衰竭。在疾病初愈、缓解或痊愈时，“瘥后防复”可防止疾病复发，如慢性阻塞性肺疾病合并支气管扩张症患者由急性加重期进入稳定期后，规范治疗防止再次急性加重。

**3.2　研究切入点**　针对西医诊疗共病面临的挑战，应着眼于共病核心病机及证候特征的揭示、证候诊断标准的建立、干预策略的制定、疗效评价及其工具的研制、预后评估工具开发等维度。

**3.2.1　核心病机及证候特征揭示**　病机是疾病发生、发展、变化的枢机，病机分析是认识疾病的关键环节，辨识病机在临床诊疗中尤为重要[18]。通过辨识病机能够从整体角度把握疾病发生、发展的演变规律，对于共病而言，可由此寻找不同疾病之间的内在关联及共性因素，从而预测疾病的发展趋势，使病情得到有效控制甚至逆转[19]。具体而言，可通过对共病患者的临床征象进行尽可能全面采集和细致审察，根据采集信息分析病机。此外，应重视共病的证候特征研究。可采用临床流行病学调查，以共病患者为研究对象，全面收集中医四诊信息等资料，探究共病的证素、基础证候和常见证候等特征，为共病证候诊断标准和疗效评价工具的建立以及临床试验的开展奠定基础。

**3.2.2　证候诊断标准建立**　共病的证候复杂多样，包括基础证候、常见证候及复合证候。基础证候是由 1 个或 2 个证素组合而成的、介于证素与常见证候之间的中间环节[20]，比较贴近疾病实际，组合应用更加灵活，但操作烦琐，需要 AI 技术支持。基础证候、常见证候二者联合可适应不同场景下共病的证候诊断。开展基础证候、常见证候的诊断标准研究对于提高共病辨证水平，进而充分发挥中医诊疗共病的疗效优势具有重要意义。以呼吸共病为例，可基于“病证结合”模式，以文献研究为基础、临床调查为依据、确立标准要素为核心、统计分析结合数据挖掘为支撑、专家共识为指引，建立呼吸疾病基础证候、常见证候的诊断标准，为呼吸共病的证候诊断提供依据。

**3.2.3　干预策略制定**　共病干预方案的制定应以临床问题为导向，遵循循证医学原则，应用 PICO 框架（P 目标人群、I 干预措施或暴露因素、C 对照组或

对照措施、O 结局指标）明确界定研究问题，强化方案顶层设计，并注意可行性及所产生证据的应用。目前尚缺乏基于广泛共识的共病临床研究方法，可参考国家药监局发布的《证候类中药新药临床研究技术指导原则》[21] 中“中医证统西医病的研究模式”，即在中医“异病同治”“以证统病”诊治思维模式的指导下，基于不同疾病发生发展过程中的某个阶段出现有相同病机特点、相似证候要素的，可以在同一证候下选择不同西医疾病进行研究，突出以证候为中心的设计理念，观察药物对病证的疗效。

干预措施应兼顾疾病共性与特异性，且能够根据核心病机等变化进行动态调整。遣方用药既要针对共病的核心病机，又要兼顾不同疾病（尤其主要疾病）的病因、病位、病势、主症、程度、病性等差异。如肺系疾病中肺脾气虚证常见诸慢性阻塞性肺疾病、支气管哮喘、支气管扩张症等，主方均可选用六君子汤，慢性阻塞性肺疾病肺脾气虚常兼血瘀，可酌加赤芍、地龙等通络活血，支气管哮喘肺脾气虚兼有“宿根”，可酌加干姜、细辛等温肺化饮，支气管扩张症肺脾气虚常兼浊（毒），可酌加浙贝母、白头翁等解毒[22-24]。此外，采用非药物疗法干预共病时，应基于病情综合评估，根据主要研究目标、聚焦主要疾病，制定综合干预方案。如采用康复技术干预合并有糖尿病的慢性阻塞性肺疾病患者时，可在全面评估患者病情基础上，根据主要研究目标（提高患者运动耐力）、聚焦主要疾病（慢性阻塞性肺疾病），制定康复技术单用或与药物联用的个体化综合干预方案。

**3.2.4　疗效评价及其工具研制**　现阶段中医药的疗效评价方法主要是病证结合模式下的有效性评价，评价指标包括以疾病疗效为核心的评价指标（死亡、急性心肌梗死等终点指标，血糖、血压等替代指标）、以证候疗效为核心的评价指标（中医证候疗效评价量表、生物标志物等反映证候疗效的客观应答指标）、以患者整体受益为核心的评价指标（患者报告结局）等[25]。上述评价指标往往聚焦单一疾病（如支气管哮喘）或特定症状（如呼吸困难），难以全面反映共病病情复杂性及综合治疗效果，直接应用于共病疗效评价存在局限。对于共病而言，疗效评价既要选择共性指标（患者报告结局、证候疗效评价量表等），又要选择针对主要疾病的主要结局的特异性指标（慢性阻塞性肺疾病的急性加重、肺功能等）。共性指标中，患者报告结局包括普适性、特异性，建议优先选择疾病特异性患者报告结局测评工具，如慢性呼吸疾病患者报告结局量表（CRD-PRO）[26]；证候疗效评价则可借助证候疗效评价量表，如采用针对呼吸疾病的痰热证疗效评价量表[27-28]。若针对拟开展的共病临床研究，目前尚无可用的测评工具，或现有测评工具存在重大缺陷，可考虑参考相关研究[26-28]，研发适用于共病的患者报告结局量表、证候疗效评价量表等。此外，可借助互联网、物联网及生物信息学等前沿技术，构建多模态的疗效评价与预测模型，为共病管理及其疗效的动态评估提供方法/技术支撑。

**3.2.5　预后评估工具开发**　当前，临床缺乏具有中医特色的共病预后评估工具。可采用前瞻性队列研究设计，参考《针对个体的预后或诊断多因素预测模型报告规范》（TRIPOD 声明）[29]，以共病患者为研究对象，系统收集其病证的临床资料（包括中医四诊信息、证候等），构建并验证预后模型，进而开发多模态、智能化的病证结合共病预后评估工具，为共病管理提供有效评估工具。

共病管理及诊疗领域面临诸多挑战，中医防治共病的悠久实践显示出明显优势，但所存在的临床研究转化薄弱亟待推进问题，须着力于核心病机、证候诊断、干预方法、评价方法等关键环节。癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病“四大慢病”的各疾病类领域及领域间常呈现多病共存的情况，如何以此为“抓手”并结合共病的不同领域，充分发挥中医诊疗的优势，提高临床研究的转化效率，将是亟待展开的重点，任重而道远，须努力前行。

## 参考文献：

[1] CHOWDHURY S R, CHANDRA DAS D, SUNNA T C, et al. Global and regional prevalence of multimorbidity in the adult population in community settings: a systematic review and meta-analysis [J]. E Clinical Medicine, 2023, 57: 101860.

[2] 何莉，张逸凡，沈雪纯，等. 中国大陆地区居民慢性病共病的流行趋势：一项 Meta 分析 [J]. 中国全科医学，2023，26(29)：3599-3607.

[3] 邵瑞太，宫恩莹，韩莎莎，等. 积极应对共病的挑战 [J]. 中华医学杂志，2024，104(22)：2015-2021.

[4] FEINSTEIN A R. The pre-therapeutic classification of co-morbidity in chronic disease [J]. J Chronic Dis, 1970, 23

(7):455 – 468.
[5]唐天娇,曹立,董碧蓉,等. 老年人多病共存名词和定义专家共识(2022)[J]. 中华老年医学杂志,2022,41(9):1028 – 1031.
[6]ZHOU C Z,QIN Y Y,ZHAO W,et al. International expert consensus on diagnosis and treatment of lung cancer complicated by chronic obstructive pulmonary disease[J]. Transl Lung Cancer Res,2023,12(8):1661 – 1701.
[7]李建生. 中医临床老年病学[M]. 北京:人民卫生出版社,2008.
[8]中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组,《慢性阻塞性肺疾病合并心血管疾病诊治管理专家共识》撰写组. 慢性阻塞性肺疾病合并心血管疾病诊治管理专家共识[J]. 中华结核和呼吸杂志,2022,45(12):1180 – 1191.
[9]张宁,张晓辰,何牧,等. 2000—2023 年国际老年人共病研究文献计量学分析[J]. 协和医学杂志,2024,15(4):867 – 876.
[10]朱鸣雷,刘晓红,董碧蓉,等. 老年共病管理中国专家共识(2023)[J]. 中国临床保健杂志,2023,26(5):577 – 584.
[11]沈杰,高宁舟,郑松柏,等. 老年人多重用药评估与管理中国专家共识(2024)[J]. 中华老年医学杂志,2024,43(3):269 – 278.
[12]中国老年保健医学研究会老年内分泌与代谢病分会,中国毒理学会临床毒理专业委员会. 老年人多重用药安全管理专家共识[J]. 中国全科医学,2018,21(29):3533 – 3544.
[13]章轶立,黄馨懿,齐保玉,等. 老年人群共病问题现状挑战与应对策略[J]. 中国全科医学,2022,25(35):4363 – 4368.
[14]刘南阳,李振华,史彬,等. 合病、并病研究述要[J]. 中国中医基础医学杂志,2019,25(11):1490 – 1491,1495.
[15]郭诗韵,邓志灏,李艳,等. 中药复方配伍科学内涵阐释研究的理论概述[J]. 中国实验方剂学杂志,2024,30(23):338 – 344.
[16]郑洪新,杨柱. 中医基础理论[M]. 5 版. 北京:中国中医药出版社,2021:6 – 13.
[17]李建生. 基于病证结合模式重视以证统病的诊疗形式[J]. 中医杂志,2011,52(7):558 – 561.
[18]胡镜清,江丽杰. 从病机原义解析辨证识机论治[J]. 中医杂志,2015,56(24):2098 – 2100,2103.
[19]陈潇颖,叶放. 从复合病机论共病的中医辨治观[J]. 中华中医药杂志,2024,39(6):2719 – 2722.
[20]李建生,余学庆,王至婉. 病证结合模式下证候诊断标准建立的关键环节[J]. 中医杂志,2013,54(15):1261 – 1264.
[21]国家药品监督管理局. 证候类中药新药临床研究技术指导原则[EB/OL]. (2018 – 11 – 01)[2025 – 05 – 03]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20181106155701473.html.
[22]李建生. 慢性阻塞性肺疾病中医辨证治疗概要[J]. 河南中医学院学报,2009,24(4):9 – 11.
[23]李建生. 支气管哮喘中医辨证治疗概要[J]. 中医学报,2011,26(1):26 – 28.
[24]李建生. 支气管扩张症中医辨证治疗概要[J]. 中医学报,2017,32(10):1867 – 1869.
[25]李建生,王拥军,温成平. 中医药科研思路与方法:中医学分册[M]. 北京:中国中医药出版社,2025.
[26]卫梦雨. 基于病证结合慢性呼吸疾病患者报告结局量表共性与特异性模块研究[D]. 郑州:河南中医药大学,2024.
[27]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.
[28]王露. 基于“以证统病”呼吸疾病痰热证疗效评价量表的研制[D]. 郑州:河南中医药大学,2025.
[29]COLLINS G S,REITSMA J B,ALTMAN D G,et al. Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis (TRIPOD):the TRIPOD statement[J]. BMJ,2015,350:g7594.

**收稿日期**:2025 – 08 – 11

**作者简介**:李建生(1963 – ),男,河南禹州人,医学博士,教授,博士研究生导师,研究方向:中医药防治呼吸系统疾病的临床与基础研究。

编辑:秦小川