

· 冠心病病证结合诊断及疗效评价标准研究 ·

[编者按] 病证结合模式下的中医证候标准化研究是影响中医学发展与创新的重大科学问题。中医疗效评价的标准化研究尚不够全面、系统,影响了中医的发展。目前国际上的疗效评价指标主要包括疾病临床终点或替代终点、客观指标、量表、临床结局评价等,而中医疗效评价的制定如何体现中医治疗的临床定位特色及临床优势是标准研究的关键问题。本课题组从冠心病病证结合相关标准入手,选择症状体征改善及基于患者报告临床结局为主,参照国际量表制定原则,通过设置专家指导组、构建理论框架、查阅文献、病例回顾、专家讨论、条目池形成、横断面研究等方法制定疗效评价量表,并对量表的信度、效度、区分度进行科学性考评,最终形成了3个冠心病的中医疗效评价标准,供医生临床实践及临床试验研究选择使用。本专题对中医证候的诊断标准、疗效评价标准的研究方法亦进行了总结,并归纳出了中医疗效评价症状体征、客观指标、生存质量、卫生经济学等关键维度,以期对读者有所启发。

冠心病心绞痛血瘀证疗效评价标准

中华中医药学会 心血管病分会

[摘要] 由中华中医药学会心血管病分会委托,基于多中心的481例经冠脉造影证实的冠心病心绞痛血瘀证患者,采用多种统计方法,并结合专家意见的集中程度和协调程度,确定了冠心病心绞痛血瘀证疗效评价量表的条目。采用M指数非线性量化等多种方法对量表条目进行了综合量化,最终形成了冠心病心绞痛血瘀证疗效评价量表。本标准(量表)供中医内科、中西医结合内科医生临床使用,适合于冠心病血瘀证患者的临床疗效评价。

[关键词] 冠心病; 血瘀证; 疗效评价; 量表

[中图分类号] R24; R22; R541.4 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2018)15-0001-03

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2018120001

[网络出版地址] <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.r.20171218.1554.002.html>

[网络出版时间] 2017-12-19 16:37

Efficacy Evaluation Criteria for Coronary Heart Disease Angina Pectoris with Syndrome of Blood Stasis

Society of Cardiovascular Diseases, China Association of Chinese Medicine

[Abstract] Commissioned by Society of Cardiovascular Diseases of China Association of Chinese Medicine, the items of efficacy evaluation for coronary heart disease angina pectoris in syndrome of blood stasis were confirmed, which is based on the results of 481 angina pectoris patients confirmed by coronary angiography with blood stasis syndrome from multiple-center collection adopting a variety of statistical methods, combined with the concentration of expertise and the degree of coordination. A comprehensive quantification of scale items was performed by various methods, such as M-index non-linear quantification, and eventually a coronary heart disease angina pectoris blood stasis syndrome efficacy evaluation scale was formed. This standard (scale) is used clinically by internal medicine physicians and integrated traditional Chinese and western medicine physicians. It is suitable for clinical efficacy evaluation of patients with coronary heart disease and blood stasis syndrome.

[Key words] coronary heart disease; syndrome of blood stasis; efficacy evaluation; scale

冠心病心绞痛属于中医“胸痹”“心痛”的范畴,早在《黄帝内经》中就已有“心痛”的记载。血瘀证

占经冠脉造影证实的冠心病患者中医证候的 56.80%。历代医学书籍中记载了大量以活血化瘀药为主来组成的治疗胸痹心痛的有效方剂。目前,治疗冠心病的中药大多数也是以活血化瘀为治法,因此,建立中医药治疗冠心病的疗效评价体系关键在于建立冠心病血瘀证的疗效评价体系,由于量表与中医问诊的内容较为相似,都是对被调查者的自我感受进行收集和评定,所以引入量表测评法可以较好地体现中医的特色和优势,实现中医软指标评价的规范性和科学性。因此,建立冠心病血瘀证疗效评价量表是当前临床之所需与所急^[1-12]。

由中华中医药学会心血管病分会委托,严格按照国际量表的研制方法,依托国家重点基础研究发展计划(973 计划)项目《冠心病心绞痛病证结合诊断标准与疗效评价体系研究

(No. 2003CB517103)》,首先确定了冠心病心绞痛血瘀证疗效评价量表的理论框架,基于多中心的 481 例经冠脉造影证实的冠心病心绞痛血瘀证患者,采用离散趋势法、判别分析法、相关系数法、因子分析法和 Logistic 回归法等统计方法,并结合专家意见的集中程度和协调程度,确定了冠心病心绞痛血瘀证疗效评价量表的条目。利用 M 指数非线性量化等方法对量表条目进行综合量化,最终形成了冠心病心绞痛血瘀证疗效评价量表,见表 1。该量表包括 4 个维度:①疾病的症状、体征;②血瘀证的症状、体征;③舌脉象;④理化病理检查,共 11 个条目。并对量表进行了科学性考核,发现量表 Cronbach's α 系数为 0.886,评定者信度处于 0.863 ~ 0.979,提示量表具有较好的信度。研究还发现该量表具有较好的结构效度、区分效度、内容效度以及反应度^[13-15]。

表 1 冠心病心绞痛血瘀证疗效评价标准

Table 1 Evaluation criteria of efficacy in terms of blood stasis syndrome in coronary heart disease

编号	一级指标	二级指标	量化评分/分
1	胸痛(胸固定部位痛)	无	0
		轻度:有疼痛发作,但疼痛不重,可自行缓解	5
		中度:每天都发作,疼痛较重,需服药才能缓解	7
		重度:每天有多次发作,并且影响日常生活活动	14
2	胸闷	无	0
		轻度:轻微胸闷	4
		中度:胸闷明显,有时叹息样呼吸	7
		重度:胸闷如窒,叹息不止	11
3	心悸	无	0
		轻度:偶尔发生,不适感轻微	2
		中度:时有发生,持续时间较长,不适感明显	4
4	唇龈暗红	无	0
		有	8
		重度:经常发生,难以平静,甚则影响生活	6
5	皮肤粗糙	无	0
		有	1
		重度:经常发生,难以平静,甚则影响生活	6
6	舌紫暗	无	0
		轻度:舌质暗红	6
		重度:舌紫暗	10
7	舌有瘀斑瘀点	无	0
		有	6
8	舌下脉络曲张	无	0
		轻度:舌根部脉络曲张	5
		重度:舌根部脉络曲张超过舌下脉的 1/2	8
9	脉涩	无	0
		有	1
10	冠脉病变	轻度(50% ≤ 冠脉狭窄 < 70%)	2
		中度(70% ≤ 冠脉狭窄 < 90%)	3
		重度(冠脉狭窄 ≥ 90% 或左主干狭窄 ≥ 50%)	5
11	低密度脂蛋白	正常	0
		升高	3

适宜人群与使用方法:本标准供中医内科、中西医结合内科医生临床使用,适合于冠心病心绞痛血瘀证患者的临床疗效评价,计算单个条目的得分或各个条目的总积分,建议治疗前后各评价1次。

[专家组成员名单]

组长:王阶

副组长:李军,姚魁武

执笔人:王阶,何庆勇

秘书:陈光,何浩强

成员(按姓氏笔画排序):王阶,毛静远,邓悦,邢雁伟,朱明军,刘中勇,刘红旭,李军,何庆勇,张振鹏,林谦,姚魁武,袁敬柏,黄力,雷燕

[参考文献]

- [1] 王阶,何庆勇,姚魁武,等. 冠心病心绞痛病证结合疗效评价标准的研究[J]. 中医杂志,2008,49(9):842-844.
- [2] WANG J, HE Q Y. Thinking to how to construct the system of Chinese medicine efficacy evaluation for coronary heart disease angina pectoris[J]. Chin J Integr Med,2010,16(1):75-78.
- [3] WANG J, CHU F Y, LI J, et al. Study on syndrome element characteristics and its correlation with coronary angiography in 324 patients with coronary heart disease[J]. Chin J Integr Med,2008,14(4):274-280.
- [4] 王阶,李军,姚魁武,等. 冠心病心绞痛证候要素与应证组合研究[J]. 中医杂志,2007,48(10):920-922.
- [5] 王阶,邢雁伟,李志忠,等. 102例冠心病心绞痛患者

中医证候特征分析[J]. 中医杂志,2007,48(2):160-162.

- [6] 李军,王阶. 冠心病心绞痛证候要素与应证组合的5099例文献病例分析[J]. 中国中医基础医学杂志,2007,13(12):926-930.
- [7] 姚魁武,王阶. 血瘀证病证结合研究现状与思考[J]. 中西医结合学报,2006,4(4):427-429.
- [8] 王阶,何庆勇,马长生,等. 基于冠脉造影的冠心病冠脉病变与血瘀证的相关性研究[J]. 中国中西医结合杂志,2008,28(12):1074-1077.
- [9] 农一兵,林谦,王旭升. 冠心病中医证候与冠状动脉造影的相关性研究[J]. 北京中医,2006,25(12):707-708.
- [10] 何庆勇,王阶,施展,等. 冠心病中医疗效评价方法的研究进展与思考[J]. 中国中医基础医学杂志,2009,15(9):720-721.
- [11] 何庆勇,王阶,熊兴江,等. 冠心病心绞痛病证结合临床特征的研究现状及思考[J]. 中国中医基础医学杂志,2009,15(4):318-320.
- [12] 王阶,李海霞. 基于复杂算法的中医证候研究[J]. 北京中医药大学学报,2006,29(9):581-585.
- [13] 王阶,何庆勇. 病证结合中医证候学[M]. 北京:中国医药科技出版社,2011:6-12.
- [14] 陈可冀,史载祥. 实用血瘀证学[M]. 北京:人民卫生出版社,2011:29-30.
- [15] 何庆勇. 冠心病心绞痛病证结合疗效评价体系研究[D]. 北京:北京中医药大学,2011.

[责任编辑 刘德文]