

冠心病心绞痛中医疗效评价标准

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 800 例经冠脉造影证实的冠心病患者,采用多种统计方法,并结合两轮专家咨询的意见,确定了冠心病心绞痛中医疗效评价量表的条目。并采用 M 指数非线性量化等多种方法对量表条目进行综合量化,形成了冠心病心绞痛中医疗效评价量表。本标准(量表)供中医内科、中西医结合内科医生临床使用,适合冠心病心绞痛患者的中医临床疗效评价。

[关键词] 冠心病; 中医; 疗效评价; 多中心; 量表

[中图分类号] R24; R22; R541.4 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2018)15-0007-04

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2018120003

[网络出版地址] <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.r.20171218.1838.004.html>

[网络出版时间] 2017-12-19 16:37

Efficacy Evaluation Criteria for Coronary Heart Disease Angina Pectoris with Traditional Chinese Medicine Treatment

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 with traditional Chinese medicine (TCM) treatment were confirmed, which is based on the result of 800 angina pectoris patients confirmed by coronary angiography from multicenter collection adopting a variety of statistical methods, consulting experts twice. The enactment of efficacy evaluation for coronary heart disease angina pectoris with TCM treatment adopts the M-index non-linear quantification to dispose the items. This standard (scale) can be applied to evaluate the clinical efficacy of coronary heart disease angina pectoris treatment by doctors with internal medicine of TCM or integrative medicine backgrounds.

[Key words] coronary heart disease; traditional Chinese medicine; efficacy evaluation; multicenter; scale

辨证论治作为中医药学的特色和精华,其研究的核心内容之一就是证候,中医疗效评价标准应包括对构成证候的若干指标变化的评价。将构成证候的若干指标变化情况的疗效评价纳入到冠心病心绞痛病证结合疗效评价体系中,来将有利于合理地判断以“辨证论治”为主的中医药干预措施的有效性,充分体现中医药的特点和优势^[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)》,在进行文献研究的基础上,

基于多中心的 800 例经冠脉造影证实的冠心病患者,采用条目分布考察法、离散趋势法、克朗巴赫系数法、因子分析法等统计方法进行冠心病心绞痛中医疗效评价量表的条目筛选,并结合两轮专家咨询的意见,多种方法综合运用,确定了冠心病心绞痛中医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中医疗效评价量表,见表 1。同时,还对量表进行了科学性考核,发现量表的 Cronbach's α 系数为 0.817。评定者信度处于 0.805 ~ 0.959,提示量表具有较好的信度。研究还发现量表具有较好的结构效度、区分效度、内容效度以及反应度^[13-16]。

表 1 冠心病心绞痛中医疗效评价标准

Table 1 Evaluation criteria of traditional Chinese medicine efficacy in terms of angina of coronary heart disease

编号	一级指标	二级指标	量化评分/分
1	胸痛	无	0
		轻度:有典型心绞痛发作,每次持续时间数分钟,每周疼痛至少发作 2~3 次,或每日发作 1~3 次,但疼痛不重,有时需口含硝酸甘油	4
		中度:每天都有数次较典型的心绞痛发作,每次持续数分钟到 10 min,绞痛较重,一般需要口含硝酸甘油	6
		重度:每天有多次典型心绞痛发作,因而影响日常生活活动(例如大便、穿衣等),每次发作持续时间较长,需多次口含硝酸甘油	10
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	倦怠乏力	无	0
		轻度:精神不振,气力较差,可坚持日常工作及活动	4
		中度:精神疲乏,全身无力,勉强坚持工作	6
		重度:精神气力严重疲乏,难以坚持日常活动	10
4	气短	无	0
		轻度:一般活动后气短	3
		中度:稍活动后气短	5
		重度:平素不活动后亦感气短喘促	8
5	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	3
		重度:经常发生,惕惕而动,难以平静,甚则影响生活	5
6	自汗	无	0
		轻度:平素皮肤潮湿,稍动则更甚	3
		重度:平素即汗出,动则汗出如水渍状	5
7	盗汗	无	0
		轻度:皮肤微潮	3
		重度:皮肤潮湿或汗出湿衣	5
8	五心烦热	无	0
		轻度:手足心发热	3
		重度:手足欲露衣被外,时而心烦	5
9	两目干涩	无	0
		轻度:偶尔两目干涩	3
		重度:经常两目干涩	5
10	失眠	无	0
		轻度:睡眠时常觉醒或睡而不稳,晨醒过早,但不影响生活	2
		重度:睡眠不佳,影响到生活	4
11	太息	无	0
		轻度:偶尔太息	2
		重度:经常太息	4
12	痰多	无	0
		有	4

续表 1

编号	一级指标	二级指标	量化评分/分
13	畏寒肢冷	无	0
		有	1
14	舌尖红	无	0
		有	5
15	舌苔厚腻	无	0
		有	6
16	舌紫暗	无	0
		轻度:舌质暗红	4
		重度:舌紫暗	6
17	舌有瘀斑瘀点	无	0
		有	6
18	脉细弱	无	0
		有	1
19	脉滑数	无	0
		有	1
20	脉沉细	无	0
		有	1

适宜人群与使用方法:本量表包括 6 个维度,分别为气虚血瘀证维度(第 1~6 条,第 16~18 条),气滞血瘀证维度(第 1,2,11,16,17 条),气阴两虚证维度(第 3,4 条,第 7~10 条,第 18 条),痰瘀互阻证维度(第 1,12 条,第 15~17 条),阳虚寒凝证维度(第 1,13,20 条),痰浊热蕴维度(第 2,4,12,14,15,19 条),共计 20 个条目。本标准供中医内科、中西医结合内科医生临床使用,适合冠心病心绞痛患者的中医临床疗效评价,计算各个条目的总积分或某一个维度(证候)的积分,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] 王阶,何庆勇,熊兴江.冠心病心绞痛中医疗效综合评价体系的研究方法探讨[J].世界科学技术—中医

药现代化,2009,11(1):11-14.

[3] 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.
[4] 王阶,何庆勇,邢雁伟.冠心病心绞痛中医疗效评价标准的文献研究[J].中华中医药杂志,2010,25(2):174-177.
[5] 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.
[6] 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.
[7] 王阶,汤艳莉,何庆勇.冠心病心绞痛患者证候要素与生存质量的相关性[J].中医杂志,2010,51(2):154-156,163.
[8] 袁敬柏,董绍英,王阶,等.2689 例冠心病心绞痛证候要素的文献统计分析[J].中国中医药信息杂志,2006,13(5):100-101.
[9] 何庆勇,王阶,姚魁武,等.1069 例冠心病脏腑虚证的多中心前瞻性研究[J].中华中医药杂志,2009,24(1):31-33.
[10] 王阶,邢雁伟,陈建新,等.复杂系统熵聚堆方法对 1069 例冠心病心绞痛证候要素提取和应证组合规律研究[J].中国中医基础医学杂志,2008,14(3):211-213.

- [11] 王阶,李军,姚魁武,等. 冠心病心绞痛证候要素和冠脉病变的 Logistic 回归分析[J]. 辽宁中医杂志, 2007,34(9):1209-1211.
- [12] 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.
- [13] 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.
- [14] 王阶,何庆勇,李海霞,等. 815例不稳定性心绞痛中医证候的因子分析[J]. 中西医结合学报, 2008, 6(8):788-792.
- [15] 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.
- [16] 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]