

ICS **, ***, **

C**



团体标准

T/CACM ****—202*

心脉瘀阻证疗效评价标准

Evaluation Criteria for Syndrome of Stasis Obstructing the Heart Meridian

(文件类型：送审稿)

(完成时间：2023年3月)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 疗效评价依据	3
5 疗效评价原则	4
参考文献	6

前 言

本文件参照GB/T1.1—2020《标准化工作导则第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国中医科学院广安门医院、中华中医药学会心血管病分会提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件负责起草单位：中国中医科学院广安门医院。

本文件参与起草单位：天津中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第一附属医院、云南省药物研究所、广州中医药大学第一附属医院、中国中医科学院眼科医院、江西中医药大学附属医院、首都医科大学附属北京中医医院、北京中医药大学东直门医院、中日友好医院、中国中医科学院西苑医院、北京大学第三医院、中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、山东中医药大学附属医院、长春中医药大学附属医院、云南中医药大学。

本文件主要起草人：王阶、刘志明、毛静远、朱明军、韦姗姗

本文件其他起草人：曹国丽、郭琰、李军、姚魁武、唐熠达、蔡军、聂绍平、宋江平、刘中勇、邓悦、薛一涛、李运伦、冼绍祥、刘红旭、林谦、黄力、衷敬柏、邢雁伟、张振鹏、何庆勇、刘咏梅、高嘉良、何浩强、胡骏、刘超

引 言

中医临床疗效评价是反映中医有效性与科学性的关键环节。以往的中医临床疗效评价存在几方面问题，如未能体现中医真实疗效，沿用西医指标未能体现中医辨证论治诊疗特色。在一定程度上限制了中医临床疗效和中药新药研发。有鉴于此，亟需建立基于科学循证的以证候评价为核心客观化、定量化疗效评价标准。

2018年国家药监局发布《证候类中药新药临床研究技术指导原则》，该原则细化了《药品注册管理办法》、《中药注册管理补充规定》中关于证候类新药的研发要求以及监管要点，但目前尚缺乏针对单纯证候的疗效评价标准，严重影响了新药研发过程中临床试验的主要疗效指标确立的科学性。因此，制定规范性的证候评价标准是目前中医药研究工作中亟待解决的问题。

心脉瘀阻证是中医临床最为常见的中医证候之一，涉及病种广泛，可见于冠状动脉粥样硬化性心脏病、心律失常、心力衰竭、心脏瓣膜病、心肌病、失眠等多种内科疾病。目前对心脉瘀阻证临床疗效评价缺乏统一、客观的标准，在一定程度上限制了心脉瘀阻证的临床诊疗及特色优势的发挥。

项目组根据国际疗效评价量表制定方法与流程以及中华中医药学会团体标准管理办法等相关文件要求，以传统中医辨证论治为核心，文献研究、临床调查、德尔菲法、层次分析法等量表学研究方法的基础上，研制心脉瘀阻证评价标准，以期规范心脉瘀阻证的中医临床疗效评价。

本文件由于受到使用者地域、民族、种族等因素的影响，在具体实施过程中，可依照实际情况而定。

心脉瘀阻证疗效评价标准

1 范围

本文件规定了心脉瘀阻证疗效评价依据和原则。

本文件适用于心脉瘀阻证中医临床诊疗与科学研究。

本文件适用于全国各级医疗机构及科研院所专业人员科学研究及临床中心脉瘀阻证的疗效评价

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16751.2—2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候

“International Classification of Diseases for Mortality and Morbidity Statistics” (Eleventh Revision) (2018, WHO) [ICD-11]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 心脉瘀阻证 Syndrome of Stasis Obstructing The Heart Vessel

因血行不畅，瘀血阻滞心脉所致。临床以心痹胸痛或刺痛，痛引胸背、臂内，舌质紫暗，或有瘀点、瘀斑，舌苔薄白，脉细涩或结代，伴见心悸、怔忡，心中憺憺大动等为特征的证候。也称心血瘀痹证、心脉瘀阻证、心脉痹阻证。

3.2 胸闷 Oppression in Chest

自觉胸中堵塞不畅、满闷不舒的表现。

3.3 心痛 Cardiac Pain

以膻中部位及左胸膺部疼痛，轻者仅感胸闷如窒，呼吸欠畅；重者突然疼痛如刺、如灼、如绞，面色苍白，大汗淋漓，四肢不温等为主的表现。

3.4 胸痛痛引肩背或臂内 Chest Pain radiating to Shoulder or Arm

膺中或心前区疼痛，痛彻左侧肩背或上臂内侧的表现。

3.5 心悸怔忡 Palpitation

心悸是指自觉心跳不安的症状，或快速或缓慢，或忽跳忽止，呈阵发性或持续不解。怔忡是指心跳剧烈，上至心胸，下至脐腹，悸动不安的症状。

3.6 口唇紫暗 Purple and Dark Lips

嘴唇失去红润光泽之感而发紫，呈黯紫色的表现。

3.7 气短 Shortness of breath

呼吸微弱而喘促，或短气不足以吸，似喘而无声的表现。

3.8 失眠 Insomnia

经常性的睡眠减少，或不易入睡，或睡眠短浅而易醒，甚或彻夜不眠的表现。

3.9 面色晦暗 Dim Complexion

面色暗淡，缺少光泽的表现。

3.10 舌有瘀点、瘀斑 Tongue with Petechia

舌面有紫暗（黑）色的瘀血点或瘀血斑块。

3.11 舌紫暗 Purple and Dark Tongue

舌呈紫色，或色紫带绛，晦然不泽，或紫中带青且润滑，且晦暗无光。

3.12 舌下络脉曲张或青紫 Varicose or Purplish Sublingual Vessel

舌体下面舌系带两侧纵行的青紫色络脉及（或）其分支曲张。

3.13 脉涩 Rough Pulse

脉来形细，搏动往来迟滞艰涩，不流利，应指如轻刀刮竹为涩脉。

3.14 脉结代 Intermittent Pulse or Knotted Pulse

脉来缓慢，时有中止，止无定数为结脉；脉来一止，止有定数，良久方还为代脉。

4 疗效评价依据

本标准在系统回顾既往心脉瘀阻证相关疗效评价标准的基础上，运用文献系统评价、德尔菲法、层次分析法、心理测量学评价等方法，结合多轮专家研讨与论证，确立了心脉瘀阻证疗效评价条目、程度分级及其评分，制定了《心脉瘀阻证疗效评价量表》（见表 1）。参照《心脉瘀阻证诊断量表》进行临床诊断。

表 1 心脉瘀阻证评价量表

条目	程度	评分
心痛	无	0
	轻度：心痛偶发，数天一次，持续数秒，可自行缓解，不影响生活或工作	5
	重度：心痛频发，发作期间每日发生，持续数分钟，需要服药才能缓解，甚则影响生活或工作	8
胸闷	无	0
	轻度：轻微胸闷，每周发作≤6次，持续数秒	5
	重度：胸闷明显，有时叹息样呼吸，每日发作 1-3 次，持续数分钟	8
胸痛引肩背或臂内	无	0
	轻度：疼痛历时较短，休息或用药后得以缓解	5
	重度：疼痛历时较长，休息或用药后缓解不明显	8
心悸怔忡	无	0
	轻度：每周发作≤3次，持续时间较短，不适感轻微	4
	重度：每周发作>3次，且持续时间长，不适感明显，甚则影响生活或工作	6

	无	0
口唇紫暗	轻度：口唇颜色暗	4
	重度：口唇颜色暗,并且散在（瘀点）瘀斑	6
	无	0
气短	轻度：偶尔发生，一般活动后气短	2
	重度：经常发生，平素不活动亦感气短	4
	无	0
失眠	轻度：偶尔发生，不影响生活或工作	2
	重度：每晚发生，影响生活或工作	4
	无	0
面色晦暗	轻度：面色略晦暗，有光泽	2
	重度：面色晦暗，无光泽	4
	无	0
舌有瘀点、瘀斑	有	4
	无	0
舌紫暗	轻度：暗红	2
	重度：紫暗	4
	无	0
舌下络脉曲张或青紫	轻度：脉络曲张，青紫色较淡，不及舌下脉的 1/2	2
	重度：脉络曲张超过舌下脉的 1/2，青紫色重	4
	无	0
脉涩	有	4
	无	0
脉结代	有	2

5 疗效评价原则

根据治疗前后证候积分变化，按尼莫地平法计算，公式为 $[(治疗前积分-治疗后积分) \div 治疗前积分] \times 100\%$ ，或经与对照组比较结果具有统计学意义进行评价。

附录 A

(资料性附录)

表 A 既往心脉瘀阻证相关疗效评价标准

时间	标准来源
2002 年	中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002
2016 年	张牧晨. 血瘀证中医疗效评价量表的研制与考评[D]. 辽宁中医药大学, 2016.
2018 年	王阶, 何庆勇. 冠心病心绞痛血瘀证疗效评价标准[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(15):1-3.
2018 年	王阶, 何庆勇. 冠心病心绞痛中医疗效评价标准[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(15):7-10.
2018 年	何庆勇, 王阶. 冠心病心绞痛患者报告的结局评价量表[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(15):11-15.
2018 年	王阶, 安宇, 何庆勇, 李赵陵, 何浩强, 陈光. 基于患者报告结局的气滞血瘀证评价量表研制[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(15):21-28. DOI:10.13422/j.cnki.syfjx.20183101.
2019 年	于莉, 杨可鑫, 张会永, 吕美君, 陈智慧, 李芹, 张牧晨, 袁东超, 杨关林. 血瘀证中医疗效评价量表的考评研究[J]. 时珍国医国药, 2019, 30(05):1277-1280.

参考文献

- [1]李灿东. 中医诊断学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016.
- [2]中华中医药学会心血管病分会. 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南[J]. 中医杂志, 2019,60(21):1880-1890.
- [3]王阶,李军,毛静远,等. 冠心病心绞痛主要证型的辨证诊断标准[J]. 中国中西医结合杂志, 2018,38(02):154-155.
- [4]中国中西医结合学会活血化瘀专业委员会. 冠心病血瘀证诊断标准[J]. 中国中西医结合杂志, 2016,36(10):1162.
- [5]魏巍,荆鲁,徐凤芹. 利用德尔菲法确立心血瘀阻证诊断标准[J]. 中国中西医结合杂志, 2010,30(06):585-588.
- [6]王阶,邢雁伟. 冠心病心绞痛证候要素诊断标准[J]. 中医杂志, 2018,59(06):539-540.
- [7]徐玮斐,刘国萍,王忆勤,等. 近5年中医证候诊断客观化研究述评[J]. 中医杂志, 2016,57(05):442-445.
- [8]李家星,林凌,宋俊生,等. 中医证候定量诊断的研究现状与思路概述[J]. 中医杂志, 2010,51(10):950-952.
- [9]黄蓓. 《证候类中药新药临床研究技术指导原则》发布[J]. 中医药管理杂志, 2018,26(21):107.
- [10]何庆勇. 冠心病心绞痛病证结合疗效评价体系研究[D].北京中医药大学,2011.