

---

ICS \*\*. \*\*\*, \*\*  
C\*\*



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*—20\*\*

---

## 慢性心力衰竭临床研究结局指标选择与应用专家共识

Expert Consensus on the Selection and Application of Outcomes for  
Clinical Study of Chronic Heart Failure

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 适用范围 .....	4
4.1 应用场景 .....	4
4.2 研究类型 .....	4
4.3 目标人群 .....	4
4.4 干预措施 .....	4
5 研究目的 .....	5
6 结局指标分类 .....	5
6.1 死亡和急性加重次数 .....	5
6.2 心肌重构和心功能 .....	5
6.3 临床症状/体征 .....	5
6.4 增加运动耐量，提高生活质量 .....	6
6.5 安全性 .....	6
7 共识建议 .....	6
7.1 研究目的：减少死亡和急性加重次数 .....	6
7.2 研究目的 延缓/逆转心肌重构，改善心功能 .....	6
7.3 研究目的 改善临床症状/体征 .....	8
7.4 研究目的 增加运动耐量，提高生活质量 .....	8
7.5 研究目的 安全性 .....	9
附录 A（资料性） 结局指标评价方法 .....	10
附录 B（资料性） 共识制定方法 .....	18
参 考 文 献 .....	20

---

---

## 前 言

本文件按照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》规定的规则起草。

本文件由河南中医药大学第一附属医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：河南中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第一附属医院、中国医学科学院阜外医院、新疆医科大学、甘肃中医药大学附属医院、江西中医药大学附属医院、北京中医药大学东直门医院、长春中医药大学附属医院、广西中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东方医院、西安交通大学医学院第一附属医院、江苏省中医院、安徽中医药大学第一附属医院、首都医科大学附属北京中医医院、中国中医科学院西苑医院、上海中医药大学附属曙光医院、天津中医药大学第二附属医院、山东中医药大学附属医院、河南省中医院、广东省中医院西南医科大学附属中医医院。

本文件主要起草人：朱明军、张健、毛静远

本文件参与起草人（按姓氏笔画排序）：

于瑞、卫靖靖、王永霞、王肖龙、王贤良、王振涛、王新陆、邓悦、卢健棋、白玲、朱翠玲、乔利杰、刘中勇、刘红旭、刘新灿、关怀敏、安冬青、邢冬梅、杜廷海、李运伦、李应东、李彬、杨思进、陈晓虎、林谦、赵英强、赵海滨、徐浩、高原、高蕊、彭广操、温泽淮、戴小华

本文件执笔人：邢冬梅、李彬

---

## 引 言

慢性心力衰竭正成为日益严重的全球性公共卫生学问题。83%的心衰患者每年至少住院1次，43%的心衰患者每年至少住院4次。心衰的治疗策略已从早期的强心利尿扩血管到基于神经内分泌通路的金三角治疗时代，但随着对心衰发病机制认识的不断更新，多种全新机制药物不断出现，现已转变为多通路联合管理的“新四联”治疗时代，治疗目的已从改善心功能转变为提高生活质量、延长寿命。现今药物治疗及非药物治疗联合应用大大提高了心衰患者的生存率，降低了恶性心血管事件的发生率，提高了心衰患者的生存质量。中医药治疗慢性心衰具有明显的疗效和特色，特别是在改善临床症状、提高生活质量和运动耐量方面。尽管现在心力衰竭临床研究逐渐规范化，但仍存在诸多问题，如结局指标表达不准确性、选择具有随意性、无统一规范标准，中医药研究难以体现中医药的疗效等。针对慢性心力衰竭临床研究中结局指标相关问题，本项目组通过制定慢性心力衰竭临床研究结局指标选择与应用专家共识，以期规范慢性心力衰竭临床研究指标的选择与应用，确保慢性心力衰竭临床研究结局指标选择的科学性、合理性。

本文件制订工作组所有成员声明，完全独立地进行共识编制工作，不代表任何利益团体。

---

# 慢性心力衰竭临床研究结局指标选择与应用专家共识

## 1 范围

本文件规定了慢性心力衰竭临床研究中可选择与应用的结局指标的术语和定义、适用范围、结局指标分类及推荐意见等。

本文件适用于西药、中药、中医传统疗法等多种干预手段治疗慢性心力衰竭（ICD-11：I50.908）随机对照试验结局指标的选择与应用。

本文件适用于医疗从业者、临床研究者、药品评审中心、企业研发人员使用。

## 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 1.1-2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则

ICD-10 国际疾病分类

## 3 术语和定义

### 3.1

#### 临床试验 Clinical Trials

临床试验指以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验<sup>[1]</sup>。

### 3.2

#### 结局指标 Outcomes

结局指标是干预措施和效能之间推断的最重要因素，干预措施作用于研究对象所产生的反应，通常都以一定的指标来呈现，这就是结局指标<sup>[2-3]</sup>。目前现代医学研究的结局指标包括：有效性指标、安全性指标、卫生经济学指标、自我定义的结局指标以及患者自我报告的结局指标。

### 3.3

#### 心力衰竭 Heart Failure

心力衰竭<sup>[4]</sup>是多种原因导致心脏结构和/或功能的异常改变，使心室收缩和/或舒张功能发生障碍，从而引起的一组复杂临床综合征，主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留（肺淤血、体循环淤血及外周水肿）等。

---

### 3.4

#### 射血分数降低的心衰 Heart Failure With Reduced Ejection Fraction

射血分数降低的心衰 (HFrEF) 指具有心力衰竭的症状和体征, 并以左心室射血分数值 (LVEF) <40%为特征的一组临床综合征<sup>[5]</sup>。

### 3.5

#### 射血分数保留的心衰 Heart Failure With Preserved Ejection Fraction

多种原因导致心脏结构和 (或) 功能的异常改变, 使心脏收缩和 (或) 舒张功能发生障碍, 从而引起的一种复杂的且左心室射血分数 (LVEF)  $\geq 50\%$  临床综合征。<sup>[6]</sup> 【肖立运意见采纳, 参考文献未查到】

### 3.6

#### 主要心血管不良事件 Major Adverse Cardiovascular Events

主要心血管不良事件 (MACE) 包括心血管死亡、非致死性心肌梗死和非致命性卒中<sup>[7]</sup>。

### 3.7

#### 心血管死亡 Cardiovascular Death

心血管死亡指有明确心血管疾病所引起的死亡或任何不能明确归因于非心血管原因的死亡<sup>[8]</sup>。

### 3.8

#### B 型脑钠肽/氨基末端脑钠肽前体 Brain Natriuretic Peptide /N-Terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide

BNP 或 NT-proBNP 是心力衰竭发展或存在左室收缩功能受损的强有力的预测因素<sup>[9]</sup>。

### 3.9

#### 半乳糖凝集素 3 Galectin-3

半乳糖凝集素 3 是一种与心力衰竭相关的新型生物标志物。其有独特的作用机制, 主要通过促进心肌炎性反应和心肌纤维化来介导心脏重构的发生和发展。galectin-3 对心衰患者的预后具有重要的预测价值<sup>[10-11]</sup>。

### 3.10

#### 可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 Soluble Suppression Of Tumorigenicity 2

sST2 为白介素-1 (IL-1) 受体家族成员, 参与心肌纤维化和心室重构过程, 对心衰的评估具有重要参考价值<sup>[12-13]</sup>。

### 3.11

---

### 心肺运动试验 Cardiopulmonary exercise testing

心肺运动试验（CPET）为一种诊察手段，在负荷递增的运动中反映人体的心肺功能指标，经过对各项参数的综合分析，了解心脏、肺脏和循环系统之间的相互作用与贮备能力的一种实验方法。

#### 3.12

##### 最大摄入氧气含量（ $VO_{2max}$ ）和峰值摄氧量（peak $VO_2$ ）

心肺运动试验的峰值摄氧量（ $VO_{2max}$ ）是指人体在进行有大肌肉群参加的负荷运动过程中，当氧运输系统各个环节的储备都已被动员达到最高水平时，即人体单位时间内所能摄取的最大氧量。在运动负荷逐渐递增的运动过程中， $VO_2$ 不再随着运动负荷的增加而增加，出现一个平台，把这个时候的  $VO_2$  叫  $VO_{2max}$ ，然而受试者往往在平台出现之前就终止运动，因此临床上常用运动中的  $VO_2$  达到最高点即 peak  $VO_2$  来替代  $VO_{2max}$ <sup>[14]</sup>。

#### 3.13

##### 6分钟步行试验 6-minute walk test, 6MWT

6分钟步行试验是一种简单、无创、经济、安全，且容易被患者接受并能很好反应患者日常活动能力的试验，可重复性好，具体实施细则和结果分析可参照指南<sup>[15]</sup>。

#### 3.14

##### 中医证候 Chinese medicine syndrome

中医证候是指疾病发生和演变过程中某阶段以及患者个体当时所处特定内、外环境本质的反映，它以相应的症、舌、脉、形、色、神表现出来，能够不同程度地揭示病因、病位、病性、邪正盛衰、病势等病机内容<sup>[16]</sup>。

#### 3.15

##### 纽约心功能分级 NYHA classification grading of cardiac function

NYHA 分级是由 1928 年由纽约心脏病协会提出，按诱发心力衰竭症状的活动程度将心功能的受损状况分为四级。

I 级：日常活动量不受限制，一般体力活动不引起过度疲劳、心悸、气喘或心绞痛。

II 级：体力活动轻度受限制。休息时无自觉症状，一般体力活动引起过度疲劳、心悸、气喘或心绞痛。

III 级：体力活动明显受限制。休息时无症状，但小于一般体力活动即可引起过度疲劳、心悸、气喘或心绞痛。

IV 级：不能从事任何体力活动，休息状态下也出现心衰症状，体力活动后加重。

#### 3.16

##### Lee 氏心衰计分 Lee's failure score

Lee 氏 1982 年根据临床症状与 X 线改变所制定计分系统<sup>[17]</sup>，具体内容见附录 A.2。

---

### 3.17

#### 堪萨斯州心肌病患者生活质量量表 Kansas City cardiomyopathy questionnaire, KCCQ

KCCQ 量表包括 23 个条目，量化了躯体局限、自我评价、临床症状、社会功能、自我意识和心理<sup>[18]</sup>，详见附录 A. 5。

### 3.18

#### 明尼苏达州心力衰竭患者生活质量问卷 Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire, MLHFQ

MLHFQ 问卷包含 21 个条目，从心力衰竭的症状和体征、身体/社会功能、社会心理和认知功能以及对生活质量的总体不利影响四个方面量化了心力衰竭对患者生活的影响<sup>[19]</sup>，详见附录 A. 6。

### 3.19

#### 欧洲五维健康量表 the EuroQol group' s 5-domain, EQ-5D

EQ-5D 是欧洲生命质量工作组开发的自填式普适量表，包括 5 个维度：活动能力、自理能力、日常活动能力、疼痛不适、焦虑或抑郁。作为一种多维健康相关生存质量测量法在全世界范围得到广泛应用<sup>[20]</sup>，详见附录 A. 7。

### 3.20

#### 诺丁汉健康量表 Nottingham Health Profile, NHP

诺丁汉健康量表是健康情况量表中的一种，最早出现在英格兰，后来被翻译成数种语言在多个国家应用。本表包括了 38 个叉状分级问题，主要从患者的角度来评估身体功能、疼痛、睡眠、社会孤立状况、情绪反应及活力水平，详见附录 A. 8。

## 4 适用范围

### 4.1 应用场景

适用于中医、西医、中西医结合慢性心力衰竭临床研究。

### 4.2 研究类型

适用于慢性稳定性心力衰竭随机对照试验，其他研究类型如队列研究等亦可参考本共识。

### 4.3 目标人群

年龄、心力衰竭病因、病程、心脏左室射血分数等方面均不限制，适用于慢性稳定性心力衰竭的全部人群。慢性心力衰竭诊断标准应符合《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》<sup>[4]</sup>《慢性稳定性心力衰竭运动康复中国专家共识》<sup>[21]</sup>。

### 4.4 干预措施

适用于所有类型的干预措施，干预措施包括内容：西药、中药（中药煎剂和中成药）和

---

中医传统疗法如针刺、推拿、康复技术等；加载治疗或联合用药均可。

## 5 研究目的

适用于以下 5 个研究目的：**减少死亡和心血管事件**；延缓/逆转心肌重构，改善心功能；改善临床症状/体征；增加运动耐量，提高生活质量；安全性。

## 6 结局指标分类

### 6.1 死亡和心血管事件

a) **死亡**：心血管死亡、全因死亡等。

b) **心血管事件**：心衰急性加重再住院次数、心衰急性加重门诊就诊次数、主要心血管不良事件等。

### 6.2 心肌重构和心功能

a) **心脏彩超**：射血分数降低的心衰 (HFrEF)：左室射血分数 (LVEF)、左心室舒张末期内径 (LVEDD)、左室收缩末期内径 (LVESD)、左心室质量指数 (LVMI)、左心室舒张末期容积指数 (LVEDVI)、左心室收缩末期容积指数 (LVESVI)、整体纵向应变 (GLS) 等。

射血分数保留的心衰 (HFpEF)：二尖瓣尖处舒张早期血流速度/二尖瓣环处舒张早期心肌运动速度 ( $E/e'$ )、三尖瓣最大返流速度、左房容积指数 (LAVI)、间隔壁  $e'$ 、侧壁  $e'$ 、相对室壁厚度 (RWT)、椭球指数。

b) **心脏磁共振**：左室射血分数 (LVEF)、左心室容积 (LVV)、右心室容积 (RVV)、左心室质量 (LVM)、右心室质量 (RVM)、钆对比剂延迟强化 (late gadolinium enhancement, LGE)、细胞外间质容积分数 (ECV)、纵向弛豫时间 T1 值、左心室舒张末期容积指数 (LVEDVI)、左心室收缩末期容积指数 (LVESVI)、左心室舒张早期纵向应变率等。

c) **神经内分泌因子**：NT-proBNP、BNP、半乳糖凝集素-3 (galectin-3)、可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (sST-2)、肌钙蛋白/高敏肌钙蛋白 (cTn/hs-cTn) 等。

e) **心功能**：NT-proBNP、BNP，射血分数降低的心衰 (HFrEF)：左室射血分数 LVEF (心脏彩超、心脏磁共振)；射血分数保留的心衰 (HFpEF)：二尖瓣尖处舒张早期血流速度/二尖瓣环处舒张早期心肌运动速度 ( $E/e'$ )、三尖瓣最大返流速度、间隔壁  $e'$ 、侧壁  $e'$ 。

### 6.3 临床症状/体征

a) **中医症状/证候**：

1) 中医证候：中医证候积分、中医证候疗效。

2) 中医症状：中医症状积分、中医症状疗效、中医四诊诊断积分、中医症状有效率。

b) **临床症状疗效**：临床症状评分、心功能分级疗效 (纽约心功能分级 NYHA) 等。

c) **临床综合评分**：Lee 氏心衰计分、患者对心力衰竭严重程度的总体印象 (PGI-S)、患者对心力衰竭症状的总体印象变化 (PGI-C)、临床充血评分 (CCSs)、慢性心力衰竭问卷中自我管理的标准呼吸困难评分 (CHQ-SAS)、KCCQ 总症状评分 (KCCQ-TSS)、患者总体

---

病情评估(PGA)问卷。

#### 6.4 增加运动耐量，提高生活质量

##### a) 运动耐量

1) 6分钟步行试验

2) 心肺运动试验：峰值摄氧量(peak VO<sub>2</sub>)、最大摄氧量(VO<sub>2</sub> max)、通气量与二氧化碳排出量的比值(VE/VC0<sub>2</sub>)、肌肉对氧气的需求超过心肺系统供应氧气的能力(AT)、摄氧量(VO<sub>2</sub>)等。

3) 运动平板或踏车运动试验：运动总时间。

##### b) 生活质量

1) 疾病特异性量表：明尼苏达心衰生活质量量表(MLHFQ)、堪萨斯城心肌病调查问卷(KCCQ)。

2) 普适性量表：欧洲五维健康量表(EQ-5D)、36条简明健康问卷(SF-36)、世界卫生组织生存质量测定量表(WHOQOL-BREF)、诺丁汉健康调查表(NHP)、中华生存质量量表(ChQOL)等。

#### 6.5 安全性

a) 安全性指标：血常规、尿常规、粪常规、肝功能(丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶、直接胆红素、间接胆红素、白蛋白、球蛋白)、肾功能(尿素氮、肌酐、尿酸、胱抑素C、肾小球滤过率eGFR)、心电图、空腹血糖、凝血指标(活化部分凝血活酶、凝血酶原时间、凝血酶时间、纤维蛋白原、D-二聚体)、电解质。

b) 不良反应：不良反应发生率、不良事件。

#### 7 共识建议

##### 7.1 研究目的：减少死亡和心血管事件

**共识建议：**a) 推荐采用心血管死亡、全因死亡和主要心血管不良事件评价干预措施对慢性稳定性心力衰竭患者预后的影响。b) 推荐采用心衰急性加重再住院次数、因心衰急性加重就诊次数评价慢性稳定性心力衰竭的急性加重情况。c) 以减少死亡和心血管事件为主要研究目的时，建议疗程至少1年。

**共识说明：**心血管死亡、主要心血管不良事件、全因死亡是评价慢性稳定性心力衰竭患者死亡的关键指标，心衰急性加重再住院次数、因心衰急性加重就诊次数是评价慢性稳定性心力衰竭患者急性加重次数的关键指标。以减少死亡为主要研究目的时，研究疗程建议至少1年。临床研究设计时可根据研究的疗程对上述评价治疗进行限定，如1年内心衰再住院次数、2年内心血管死亡率、心血管事件发生率等。

##### 7.2 研究目的 延缓/逆转心肌重构，改善心功能

**共识建议：**d) 射血分数降低的心衰(HFrEF)和射血分数保留的心衰(HFpEF)，分别推荐采用心脏彩超中的左室射血分数、二尖瓣尖处舒张早期血流速度/二尖瓣环处舒张早期心肌运动速度(E/e')评价心功能，此外，还可用心脏磁共振中的左室射血分数(LVEF)、

BNP/NT-ProBNP 评价心功能，心脏彩超测定 HFrEF 的心功能时建议采用 Simpson 法。e) 推荐采用心脏彩超测量的左心室舒张末期内径 (LVEDD)、左室收缩末期内径 (LVESD)、左心室质量指数 (LVMI)、左心室舒张末期容积指数 (LVEDVI)、左心室收缩末期容积指数 (LVESVI)、左房容积指数 (LAVI) 这 6 个指标评价心肌重构；采用心脏磁共振测量的左心室容积 (LVV)、右心室容积 (RVV)、左心室质量 (LVM)、右心室质量 (RVM)、左心室舒张末期容积指数 (LVEDVI)、左心室收缩末期容积指数 (LVESVI)、钆对比剂延迟强化 (LGE) 评价心肌重构。f) BNP/NT-ProBNP、可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (sST-2)、半乳糖凝集素-3 (galectin-3) 可用于评估心衰病情严重程度及预后。g) 以逆转/延缓心肌重构，改善心功能为主要研究目的时，建议疗程为 6-12 个月。

**共识说明：**BNP/NT-proBNP 对心衰患者的诊断、预后评估价值均得到广泛认可。《心力衰竭临床应用生物标志物中国专家共识》、《2013 年 ACCF/AHA 心力衰竭管理指南：美国心脏病学会基金会/美国心脏协会工作组关于实践指南的报告》<sup>[22]</sup>等多部共识/指南认为 sST-2 和 galectin-3 在评价慢性心力衰竭的治疗效果和预后有一定的作用，可作为 BNP/NT-proBNP 的补充。因此本文件认为：优先推荐 BNP/NT-proBNP 评估心衰心功能及预后，若有条件的医院和研究机构也可加用 sST-2 和 galectin-3 评估心衰严重程度及预后。

肌钙蛋白/高敏肌钙蛋白 (cTn/hs-cTn) 是反应心肌损伤的标志物，《心力衰竭临床应用生物标志物中国专家共识》中将其作为评价急性心衰患者病情严重程度及预后的指标 (I, A)，对于慢性心衰，可考虑动态监测 cTn/hs-cTn 水平用于心衰患者的危险分层及预后评估 (IIb, B)。考虑到 cTn/hs-cTn 对于慢性心衰的临床实践价值有待于进一步验证，cTn/hs-cTn 作为评价心功能的关键结局指标未达成共识建议。

心脏彩超是目前最常用的评价心功能的无创检查方法，反映左室收缩功能和舒张功能的评估指标有所不同。本文件建议射血分数保留的心力衰竭采用二尖瓣尖处舒张早期血流速度/二尖瓣环处舒张早期心肌运动速度 (E/e') 评价心功能，HFrEF 采用目前指南推荐的双平面 Simpson 法进行测量<sup>[23]</sup>左室射血分数 (LVEF)。由于目前临床上尚无公认的舒张功能障碍的心脏磁共振诊断标准，心脏磁共振心功能评价建议采用左室射血分数 (LVEF)。

超声心动图测量收缩期峰值整体纵向应变 (GLS) 是与 LVEF 互补的新兴指标，可对整体长轴收缩功能进行定量评估<sup>[24]</sup>。一些研究已将癌症治疗期间 GLS 临界值的变化或绝对值与癌症治疗相关心功能障碍联系起来。美国超声心动图学会 (ASE) 和欧洲心血管病学协会 (EACVI) 的心脏肿瘤专家共识文件建议常规使用 GLS 监测癌症治疗期间的患者，但美国临床肿瘤学会实践指南却未提及<sup>[25]</sup>。因此，本文件暂不推荐采用整体纵向应变 (GLS) 评估心功能。

心脏彩超评价心脏重构时，推荐采用左心室舒张末期内径 (LVEDD)、左室收缩末期内径 (LVESD)、左心室质量指数 (LVMI)、左心室舒张末期容积指数 (LVEDVI)、左心室收缩末期容积指数 (LVESVI)、左房容积指数 (LAVI) 评价治疗效果。心脏磁共振评价心脏重构时，推荐采用左心室容积 (LVV)、右心室容积 (RVV)、左心室质量 (LVM)、右心室质量 (RVM)、左室舒张末期容积指数 (LVEDVI)、左室收缩末期容积指数 (LVESVI)、钆对比剂延迟强化 (LGE) 评价干预措施的疗效。由于目前尚缺乏高级别循证证据，本文件中暂不推荐细胞外间质容积分数 (ECV)、纵向弛豫时间 (T1)、左心室舒张早期纵向应变率等指标。

心脏磁共振作为一种多参数、多序列、多平面成像的无创检查成像，可以在体“一站式”

评估心脏结构、功能、组织学及血流动力学特征，其在评估心血管疾病中的应用价值与日俱增。近年来大量研究进一步证实，心脏磁共振成像对左、右心室的体积、质量和射血分数提供了准确和高度可重复性的评估，已成为心脏结构和功能评估的金标准<sup>[26]</sup>。但心脏磁共振价格昂贵，图像采集时间长，扫描要求高，处理难度大，目前尚未广泛应用。因此在临床研究时可根据研究单位的情况酌情选择心脏磁共振相关指标。

### 7.3 研究目的 改善临床症状/体征

**共识建议：**h) 推荐采用 NYHA 分级(评价方法详见附录 A.1)、临床症状疗效及评分量表[包括 lee 氏心衰计分(评价方法详见附录 A.2)、KCCQ 总症状评分(KCCQ-TSS)、慢性心力衰竭问卷中自我管理的标准呼吸困难评分(CHQ-SAS)、临床充血评分(CCSs)、患者对心力衰竭严重程度的总体印象(PGI-S)、患者对心力衰竭症状的总体印象变化(PGI-C)、患者总体病情评估(PGA)问卷]评估临床症状/体征改善情况。中医药临床研究可在上述评价指标的基础上，加用中医症状、中医证候来评价临床症状/体征的改善(评价方法详见附录 A.3-A4)。i) 研究周期内每月可评价 1 次与临床症状/体征改善相关的指标。

**共识说明：**尽管以患者的症状体征评价临床疗效具有主观性，但症状体征是评价减轻和解决患者痛苦与诉求最直观的方法。将心力衰竭症状体征的一项或几项联合作为结局指标，用于评价新型干预措施的临床疗效，可以在较短时间内对临床尚未确定的治疗措施进行初步评价<sup>[27]</sup>。心力衰竭患者中呼吸困难、水肿等较为常见，然而，客观地量化患者的呼吸困难、水肿等具有一定的挑战性。虽然已有中医症状、中医证候、临床症状疗效及特定评分量表用于评价心衰患者症状，但最佳测量方法尚未达成国际共识。

NYHA 分级通过临床症状来进行心功能分级，简单实用，因此本文件推荐 NYHA 分级评价临床症状改善情况。结合最新文献研究，共识建议参考 KCCQ-TSS<sup>[28]</sup>、CHQ-SAS<sup>[29]</sup>、CCSs、PGI-S、PGI-C<sup>[30]</sup>、PGA<sup>[31]</sup>评价干预措施对临床症状/体征的改善程度。

中医证候的改善是中医药疗效的主要体现。结合辨证论治的特点，郑筱萸主编的《中药新药临床研究指导原则(试行)》用于中医药临床疗效的评估。因此本文件建议中医临床研究中加用中医症状、中医证候评价临床症状/体征改善情况。

### 7.4 研究目的 增加运动耐量，提高生活质量

**共识建议：**j) 推荐采用 6 分钟步行试验和心肺运动试验(peak VO<sub>2</sub>、VO<sub>2</sub> max、VO<sub>2</sub>)评价运动耐量改善情况，未推荐运动平板试验和踏车运动试验。k) 推荐采用堪萨斯州心脏病患者生活质量量表(KCCQ)、明尼苏达州心力衰竭患者生活质量问卷(MLHFQ)、欧洲五维健康量表(EQ-5D)、诺丁汉健康调查表(NHP)评价生活质量改善情况(评价方法详见附录 A.5-A8)。在选择评价工具时，应考虑有效性、可靠性、响应性和可解释性。l) 研究周期内每 1-3 个月可评价 1 次与运动耐量和生活质量相关的指标。

**共识说明：**心肺运动试验作为一种客观、定量、无创检查方法，被认为是心力衰竭患者运动评估的“金标准”<sup>[32]</sup>。peak VO<sub>2</sub>是反应心肺运动功能最客观的指标，VO<sub>2</sub> max 是目前公认地反映心肺运动功能的重要指标，是评估有氧运动能力的金指标。6 分钟步行试验是评价运动耐量的较为简易的方法，便于操作，实用性强。因此，本文件建议采用 6 分钟步行试验和心肺运动试验(peak VO<sub>2</sub>、VO<sub>2</sub>max、VO<sub>2</sub>)评价运动耐量改善情况，未推荐使用运动平板试

---

验和踏车运动试验常规评价慢性心衰患者的运动耐量。

本文件推荐两种最常用和最有效的心力衰竭评估工具是堪萨斯州心肌病患者生活质量量表(KCCQ)和明尼苏达州心力衰竭患者生活质量问卷(MLHFQ),以及两个普适性量表欧洲五维健康量表(EQ-5D)、诺丁汉健康调查表(NHP)评价生活质量。未推荐使用36条简明健康问卷(SF-36)、世界卫生组织生存质量测定量表(WHOQOL-BREF)、中华生存质量量表(ChQOL)等评价生活质量。目前还没有一种工具可以完整地评估心力衰竭患者的全部生活质量,临床研究中可根据有效性、可靠性、响应性和可解释性合理选择评价生活质量量表。合并心理问题、睡眠障碍、认知障碍等时,可在应用上述慢性心力衰竭生活质量评价量表基础上,根据合并病依据相应指南或共识选择专用量表。

### 7.5 研究目的 安全性

**共识建议:** m) 推荐采用不良事件、三大常规(血、尿、粪)、肝功能(丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶、直接胆红素、间接胆红素、白蛋白)、肾功能(肌酐、尿素氮、肾小球滤过率 eGFR)、电解质、凝血指标(活化部分凝血酶原时间 APTT、凝血酶时间 TT)、心电图评价干预措施的安全性。n) 不良事件随时报告,不良反应及时评价。

附录 A  
(资料性)  
结局指标评价方法

A.1 NYHA 分级疗效判定标准

- a) 显效 心衰基本控制或心功能提高 2 级以上者。
- b) 有效 心功能提高 1 级，但不及 2 级者。
- c) 无效 心功能提高不足 1 级者。
- d) 恶化 心功能恶化 1 级或 1 级以上。

A.2 Lee 氏心衰计分

临床症状和体征是疾病表现最基本的资料，也是反映治疗效果最直观、最易获得的指标。常选择采用 Lee 氏心衰计分法。

表 1 Lee 氏心衰计分标准

项目	评分标准	评分
呼吸困难	0 分=无；1 分=轻度或中度劳力性呼吸困难；2 分=阵发性夜间呼吸困难或劳力性呼吸困难；3 分=端坐呼吸或夜间咳嗽；4 分=休息时即有呼吸困难并上述表现。	
肺部啰音	0 分=无；1 分=一侧肺底啰音；2 分=双侧肺底啰音；3 分=啰音范围不限于双肺底。	
浮肿	0 分=无；1 分=下肢浮肿（+）；2 分=下肢浮肿（++ - +++）；3 分=全身性浮肿。	
肝大	0 分=无；1 分=右肋下 ≤1.5cm；2 分=右肋下 1.5-3cm；3 分=右肋下 >3cm。	
颈静脉	0 分=无异常；1 分=颈静脉充盈，肝颈征+；2 分=颈静脉零度水平 3cm 以上。	
胸片	0 分=无异常；1 分=肺淤血症；2 分=间质水肿症；3 分=肺水肿并胸腔积液。	
积分		
疾病分级	<input type="checkbox"/> 轻度：积分 < 6 分 <input type="checkbox"/> 中度：6 分 < 积分 < 12 分 <input type="checkbox"/> 重度：积分 ≥ 12 分	

注：Lee 氏心衰计分的疗效判定标准：显效：治疗后积分减少 ≥ 75% 以上者。有效：治疗后积分减少在 50%~75% 者。无效：治疗后积分减少不足 50% 者。加重：治疗后积分超过治疗前积分。

A.3 中医证候疗效判定标准

- a) 显效 主次症基本或完全消失，治疗后证候积分为 0 或减少 ≥ 70%。
- b) 有效 治疗后证候积分减少 ≥ 30%。
- c) 无效 治疗后证候积分减少不足 30%。

d) 加重 治疗后积分超过治疗前积分。

#### A.4 中医症状

根据症状的严重程度分为轻、中、重三个级别。

表 2 中医症状评级标准

症状	轻	中	重
心悸	正常活动时稍感心悸，不影响日常生活工作	正常活动时明显心悸，休息后可缓解，可勉强坚持日常活动	休息时有症状，稍轻微活动即会引起心悸，不能进行日常活动
气短	一般活动后气短	稍活动后气短	平素不活动亦感气短喘促
疲倦乏力	精神不振，气力较差，仍可坚持日常工作及活动	精神疲乏，全身无力，勉强坚持日常活动	精神气力严重疲乏，难以坚持日常活动
面肢浮肿	晨起晚间轻微浮肿	指陷性浮肿+~++	指陷肿++以上
自汗	活动后微汗出，略有湿衣	不活动皮肤微潮，稍动则更甚	平素即汗出，动则汗如水渍状
盗汗	头部汗出为主，偶尔出现	胸背潮湿，反复出现	周身潮湿如水洗，经常出现
胸闷痛	胸肋隐隐闷痛	胸肋闷痛时作时止	胸肋闷痛明显
口干	微有口干，不需饮水	口干少津，时欲饮水	口干难忍，频频饮水
气喘	喘息偶发，度轻，不影响休息或活动	喘息较频繁，但不影响睡眠	喘息明显，不能平卧，影响睡眠或活动
咳嗽	间断咳嗽，程度轻微	频繁咳嗽，但不影响睡眠	昼夜咳嗽频繁或阵咳，影响休息和睡眠
咳痰	少量，昼夜咳痰 10~50ml，或夜间及清晨咳痰 5~25ml	有，昼夜咳痰 51~100ml，或夜间及清晨咳痰 26~50ml	量多，昼夜咳痰 100ml 以上，或夜间及清晨咳痰 50ml 以上，
尿少	尿量稍减少，24 小时尿量 1000ml 以上	尿量减少，24 小时量 400ml 以内	尿量明显减少，24 小时尿量 100ml 以下
畏寒肢冷	手足不温，自觉怕冷	四肢发冷，需加衣被	全身发冷，增加衣被仍觉不能完全缓解
烦躁不安	心烦不宁，或夜寐欠安	烦躁不安，不能克制	烦躁谵语
腹胀	轻微腹胀	腹部作胀明显	腹胀如鼓，拒按

#### A.5 堪萨斯城心肌病量表 (KCCQ)

1. 心衰以不同方式对不同的人造成影响。有些患者可能主要感觉为呼吸困难，而其他患者主要感觉为乏力。请指出在最近 2 周中，心衰（例如呼吸困难或乏力）对您进行下列活动的限制程度。

##### 1.1 自己穿衣

- 极其受限  很大程度受限  中度受限  轻度受限  不受限  
 因为其它原因受限或是没有从事这一活动

##### 1.2 淋浴或盆浴

- 极其受限  很大程度受限  中度受限  轻度受限  不受限  
 因为其它原因受限或是没有从事这一活动

---

1.3 在平地上走 90 米

极其受限  很大程度受限  中度受限  轻度受限  不受限  
 因为其它原因受限或是没有从事这一活动

1.4 整理庭院、干家务事或搬运杂物

极其受限  很大程度受限  中度受限  轻度受限  不受限  
 因为其它原因受限或是没有从事这一活动

1.5 爬一层楼梯，中间没有停顿

极其受限  很大程度受限  中度受限  轻度受限  不受限  
 因为其它原因受限或是没有从事这一活动

1.6 匆忙行走或慢跑（类似追赶公交车）

极其受限  很大程度受限  中度受限  轻度受限  不受限  
 因为其它原因受限或是没有从事这一活动

2. 与 2 周前相比，您心力衰竭的症状（呼吸困难、乏力或踝部肿胀）改变了吗？目前，我的心衰症状是…

大幅恶化  轻度恶化  没有改变  轻度好转  大幅好转  
 在过去的 2 周里我没有出现症状

3. 在过去的 2 周里，您有多少次早晨起床时足部、踝部或下肢肿胀？

每天早上  每周 3 次或更多，但不是每天  每周 1~2 次  每周少于 1 次  
 在过去 2 周中，从未发生

4. 在过去的 2 周里，出现的足部、踝部或下肢肿胀对您的困扰程度如何？

极其困扰  很大程度困扰  中度困扰  轻度困扰  不困扰  
 没有出现水肿

5. 在过去 2 周平均来说，您有多少次因乏力没有做您想做的事情？

全部时间  每天数次  至少每天 1 次  每周大于等于 3 次，但不是每天  
 每周 1~2 次  每周不足 1 次  过去两周没有出现

6. 在过去的 2 周里，您出现的乏力对您的困扰程度如何？

极端困扰  很大程度困扰  中度困扰  轻度困扰  
 不困扰  没有出现乏力

7. 在过去 2 周，平均来说，您有多少次因呼吸困难没有做您想做的事情？

全部时间  每天数次  每天至少 1 次  每周 3 次或更多，但不是每天  
 每周 1~2 次  每周不到 1 次  过去 2 周没有出现

8. 在过去的 2 周里，您出现的呼吸困难对您的困扰程度如何？

极端困扰  很大程度困扰  中度困扰  轻度困扰  不困扰  没有出现呼吸困难

9. 在过去的 2 周里，平均来说，您有多少次因出现呼吸困难而被迫坐在椅子上睡觉或睡觉时至少垫 3 个枕头以抬高头部？

每个晚上  每周大于等于 3 次，但不是每天  每周 12 次  每周少于 1 次  
 过去 2 周没有出现

10. 多种因素可以引起心力衰竭症状恶化。如果您心力衰竭症状恶化，您在多大程度上确信您知道做什么或联系谁？

根本不确信  不是非常确信  稍微确信  基本上确信  完全确信

11. 您了解做什么能够防止您的心力衰竭症状恶化吗？（例如，控制体重、低盐饮食等）？

根本不了解  不是非常了解  稍微了解  基本上了解  完全了解

12. 在过去的 2 周里，您的心力衰竭对您享受生活的限制程度如何？

极端限制我享受生活  很大程度限制我享受生活  中度限制我享受生活

轻度限制我享受生活  不限制我享受生活

13. 如果您的心力衰竭使您的余生生活状况与现在一样，您认为怎样？

根本不满意  基本上不满意  稍微满意  基本上满意  完全满意

14. 在过去的 2 周中，多久发生一次因为心衰使您感觉沮丧或情绪低落？

全部时间  大部分时间  偶尔  几乎不  从不

15. 您的心力衰竭对您的生活方式有多大程度的影响？请指明最近 2 周心力衰竭对您进行下列活动的限制程度：

15.1 爱好和文娱活动

极其受限  很大程度受限  中度受限  轻度受限  不受限

因为其它原因受限或是没有从事这一活动

15.2 工作或做家务杂事

极其受限  很大程度受限  中度受限  轻度受限  不受限

因为其它原因受限或是没有从事这一活动

15.3 探访家人或朋友

极其受限  很大程度受限  中度受限  轻度受限  不受限

因为其它原因受限或是没有从事这一活动

15.4 亲密或性关系

极其受限  很大程度受限  中度受限  轻度受限  不受限

因为其它原因受限或是没有从事这一活动

#### A. 6 明尼苏达州心力衰竭患者生活质量问卷 (MLHFQ)

表 3 明尼苏达州心力衰竭患者生活质量问卷

<p>这些问题涉及你的心脏情况在近期对你生活的影响。下列各项依据自己受影响的情况作不同的描述。如果你能肯定某一项对你不适合或与你的心力衰竭无关，则圈 0（否），然后看下一项。如果该项对你适用，则依据对你影响的程度不同圈出分级数目。切记只考虑近期的情况。</p> <p>具体项目如下：</p>						
	否	很轻	轻	中	重	很重
1. 踝、腿部等浮肿？	0	1	2	3	4	5
2. 白天要坐下或躺下休息？	0	1	2	3	4	5
3. 步行或爬楼梯感到困难？	0	1	2	3	4	5

4. 在家周围或院子里干活感到困难?	0	1	2	3	4	5
5. 离家到别的地方去感到困难?	0	1	2	3	4	5
6. 夜间睡眠不好?	0	1	2	3	4	5
7. 难以与朋友或家人谈话或做事?	0	1	2	3	4	5
8. 难以胜任谋生的工作?	0	1	2	3	4	5
9. 娱乐、运动或爱好难以进行?	0	1	2	3	4	5
10. 性生活困难?	0	1	2	3	4	5
11. 喜欢吃的食物吃得少了?	0	1	2	3	4	5
12. 气喘?	0	1	2	3	4	5
13. 疲劳、乏力或精力下降?	0	1	2	3	4	5
14. 住院?	0	1	2	3	4	5
15. 为医疗花钱?	0	1	2	3	4	5
16. 因用药而出现副作用?	0	1	2	3	4	5
17. 感到自己是家庭或朋友的负担?	0	1	2	3	4	5
18. 感到失去了生活的自我控制能力	0	1	2	3	4	5
19. 焦虑担忧?	0	1	2	3	4	5
20. 难以记住事情?	0	1	2	3	4	5
21. 感到压抑?	0	1	2	3	4	5

#### A.7 欧洲五维健康量表 (EQ-5D)

表 4 欧洲五维健康量表

以下问题请患者本人回答。请在下列各组选项中，指出哪一项最能反映您今天的健康状况，并在空格内打勾 (√)

<b>四处走动</b>	
(1) 我四处走动没有任何困难。	<input type="checkbox"/>
(2) 我四处走动有一点困难。	<input type="checkbox"/>
(3) 我四处走动有中度的困难。	<input type="checkbox"/>
(4) 我四处走动有严重的困难。	<input type="checkbox"/>
(5) 我不能四处走动。	<input type="checkbox"/>
<b>自我照顾</b>	
(1) 我自我照顾没有任何困难。	<input type="checkbox"/>
(2) 我自己洗脸、刷牙、洗澡或穿衣有一点困难。	<input type="checkbox"/>

(3) 我自己洗脸、刷牙、洗澡或穿衣有中度的困难。	<input type="checkbox"/>
(4) 我自己洗脸、刷牙、洗澡或穿衣有严重的困难。	<input type="checkbox"/>
(5) 我不能够自己洗脸、刷牙、洗澡或穿衣。	<input type="checkbox"/>
<b>日常活动（如工作，学习，家务事，家庭或休闲活动）</b>	
(1) 我进行日常活动没有任何困难。	<input type="checkbox"/>
(2) 我进行日常活动有一点困难。	<input type="checkbox"/>
(3) 我进行日常活动有中度的困难。	<input type="checkbox"/>
(4) 我进行日常活动有严重的困难。	<input type="checkbox"/>
(5) 我不能够进行日常活动。	<input type="checkbox"/>
<b>疼痛/不舒服</b>	
(1) 我没有任何疼痛或不舒服。	<input type="checkbox"/>
(2) 我觉得有一点疼痛或不舒服。	<input type="checkbox"/>
(3) 我觉得中度的疼痛或不舒服。	<input type="checkbox"/>
(4) 我觉得严重的疼痛或不舒服。	<input type="checkbox"/>
(5) 我觉得非常严重的疼痛或不舒服。	<input type="checkbox"/>
<b>焦虑（如紧张、担心、不安等等）/沮丧（如做事情缺乏兴趣、没乐趣、提不起精神等等）</b>	
我没有任何的焦虑或抑郁。	<input type="checkbox"/>
我觉得一点焦虑或抑郁。	<input type="checkbox"/>
我觉得中度的焦虑或抑郁。	<input type="checkbox"/>
我觉得严重的焦虑或抑郁。	<input type="checkbox"/>
我觉得非常严重的焦虑或抑郁。	<input type="checkbox"/>

#### A. 8 诺丁汉健康调查表（NHP）

NHP 量表是综合评价生命质量的综合量表，由健康问卷和个人生活问题两部分组成。第一部分由 38 条自评条目组成，包括 6 个维度，分别为：躯体活动、精力、疼痛、睡眠、社会生活与情感反应，被调查者回答“是”或“否”，回答“是”计 1 分，回答“否”计 0 分，其中，每个条目赋予不同的权重，各维度可能得分为 0~100 分。第二部分包括工作、照料家庭、社会生活、家庭生活、性生活、爱好与兴趣、度假等七方面，由被调查者回答上述活动是否受影响。

表 5.1 NHP 量表第一部分内容

维度	条目问题	权重
躯体活动	只能在室内走动	11.54
	弯腰困难	10.57
	根本不能走路	21.30
	上下楼梯很困难	10.79
	伸手拿东西很困难	9.30

	自己穿衣很困难	12.61
	长时间站立很困难	11.20
	户外活动时需帮助	12.69
精力	成天感到疲倦	39.20
	做什么事情都很费力	36.80
	很快就筋疲力尽	24.00
疼痛	晚上感到疼痛	12.91
	有难以忍受的疼痛	19.74
	改变体位时疼痛	9.99
	走路时感到疼痛	11.22
	站立时感到疼痛	8.96
	有持续性疼痛	20.86
	上下楼梯时疼痛	5.83
	坐着时感到疼痛	10.49
睡眠	需要安眠药辅助睡眠	23.37
	早晨很早就醒来	12.57
	晚上大部分时间睡不着	26.26
	很长时间才能入睡	16.10
	晚上睡眠很差	21.70
社会生活	感到孤独	22.01
	很难与别人接触	19.36
	没有亲密朋友	20.13
	感到自己对别人是一种负担	22.53
	很难与他人相处	15.97
情感反应	有些事情使你精神崩溃	10.47
	没有什么事情使自己高兴	9.31
	感到很紧张	7.22
	日子过得很慢	7.08
	这些天容易发脾气	9.76
	感到自己不能控制情绪	13.99
	烦恼使自己晚上睡不着	13.95
	感到自己已经没有价值	16.21
	醒来时感到压抑	12.01

表 5.2 NHP 量表第二部分内容

编号	维度	问题
1	工作	您的健康状况是否影响到您的工作? (指有收入的工作)

2	照料家庭	您的健康状况是否影响到您照料家庭？（如清洗与烹饪，修理等）
3	社会生活	您的健康状况是否影响到您社会生活？（如逛街、看朋友等）
4	家庭生活	您的健康状况是否影响到您的家庭生活？（与家庭成员的关系）
5	性生活	您的健康状况是否影响到您的性生活？
6	兴趣爱好	您的健康状况是否影响到您的兴趣与爱好？（如体育、艺术与工艺等）
7	度假	您的健康状况是否影响到您度假？（如夏季与冬季假期、周末等）

T/CACM 公示稿

---

**附录 B**  
**(资料性)**  
**共识制定方法**

本文件参考《世界卫生组织指南制定手册》及中华中医药学会团体标准管理办法等相关要求，共识制定过程与方法主要包括：成立共识项目组；立项申请；管理利益冲突；专家访谈确定检索策略与共识的编写体例；检索证据；构建指标池；形成推荐意见并达成共识；编写专家共识，征求意见后形成专家共识终稿提交中华中医药学会发布(已立项)并推广；定期对共识证据进行追踪，必要时重新审议和修订。

#### B.1 成立共识项目组

2022年3月，成立慢性心力衰竭临床研究结局指标选择与应用专家共识项目工作组，包括指导组、专家组、工作组。涵盖心血管内科中医临床、中西医结合临床、西医临床、循证医学方法学领域等多学科方向专家。

#### B.2 中华中医药学会立项

《慢性心力衰竭临床研究结局指标选择与应用专家共识》(20220302-GS-CACM)于2022年3月通过专家函审，经中华中医药学会标准化办公室立项。

#### B.3 利益冲突和资助来源

共识项目组成员均填写利益冲突声明表，不存在与该共识直接相关的利益冲突。本共识由国家中医药管理局中医药传承与创新“百千万”人才工程(岐黄工程)岐黄学者项目经费(国中医药人教函[2021]203号)资助。该基金资助主要用于本共识制定过程中的专家咨询、文献检索、会议、差旅、劳务等相关费用。

#### B.4 专家座谈会

为确保此专家共识制定的严谨性和科学性，根据学会要求，2022年6月25日，朱明军教授通过线上线下相结合的形式组织召开了“慢性心力衰竭临床研究结局指标选择与应用专家共识”专家座谈会。最终会议确定了中医药治疗慢性心力衰竭的优势、该共识的适用人群、文献检索思路、编写体例等内容。

#### B.5 患者访谈

为了保证该共识内容的有效性，体现患者的需求和意见，工作组对2名心衰患者进行了访谈，将访谈结果与文献检索结果相结合最终形成指标池。访谈内容主要包含四个问题：(1)您认为该如何判断心功能改善？(2)您认为应该如何判断心衰患者临床改善？(3)您认为该如何判断心衰患者的生活质量与运动耐量？(4)您认为该如何判断药物的不良反应？

#### B.6 文献检索

检索2017年1月1日至2021年12月31日中国知网(CNKI)、万方(WanFang)、维普(VIP)、中国生物医学文献数据库(SinoMed)、PubMed、Embase、The Cochrane Library数据库及中国临床试验注册中心、美国临床试验注册中心，收集与慢性心力衰竭临床研究相关的文献，

---

文献类型主要为解释性RCT及实用性RCT。根据文献纳排标准进行筛选最终共纳入合格文献677篇。

文献纳排标准：纳入标准：（1）疾病类型：慢性心力衰竭稳定期患者；（2）干预措施：中药、西药、中医传统功法；（3）研究类型：解释性RCT、实用性RCT；（4）样本量：每组样本量不低于50例；（5）发表年份：2017-2021年。排除标准：（1）摘要、会议论文等资料不全者；（2）重复发表的研究。

#### B.7 构建指标池、形成指标域

将患者访谈、临床研究、注册研究中的结局指标进行规范化，构建指标池，将表述相同或相近的结局指标进行适当合并。按照功能将结局指标进行归类，最终共获得42个指标域（187个指标）。

#### B.8 德尔菲问卷调查

针对2022年6月25日专家座谈会确定的五个研究目的，为选择出与之相对应的最佳评价指标，2023年6月13日，对全国24个省份/直辖市三级甲等医院78名中高级职称的中西医心血管专家及方法学专家进行了第一轮德尔菲问卷调查。共发出问卷78份，收回问卷64份，问卷回收率82%。结合前期文献研究结果，共筛选出34个条目（85个次级条目）。

针对第一轮德尔菲问卷调查的结果，2023年6月27日，对全国24个省份/直辖市三级甲等医院100名中高级职称的中西医心血管专家及方法学专家进行了第二轮德尔菲问卷调查。共发出问卷100份，收回问卷80份，问卷回收率80%。筛选重要性评分 $\geq$ 七分、专家百分比 $\geq$ 70%的条目，结合专家讨论，最终形成候选条目清单。

#### B.9 共识会议

项目组于2023年8月6日采用名义组会议方法召开共识推荐意见/共识建议会议。参加会议专家涵盖中医、西医、中西医结合、方法学专家24人，每个专家独立填写《共识建议投票单》，依据多数投票原则，以超过70%投票形成最终的共识建议。

#### B.10 撰写草案

参考中华中医药学会中医类团体标准清单条目草拟本文件文稿，形成征求意见稿。

#### B.11 征求意见

本文件起草组通过邮件形式向全国33名专家广泛开展征求意见，并将反馈意见归纳汇总和研究处理，给出“采纳”“部分采纳”或“未采纳”，形成意见汇总处理表，拟通过中华中医药学会网站公开征求意见，并进一步修改完善。

#### B.12 发布及推广

本专家共识发布后，半年内在天津中医药大学第一附属医院、中国医学科学院阜外医院、江西中医药大学附属医院、长春中医药大学附属医院、北京中医药大学东方医院、安徽中医药大学第一附属医院、山东中医药大学附属医院、河南省中医院等单位进行推广应用，完成实施效果报告，后在全国范围内推广应用。

---

## 参 考 文 献

- [1] 国家药监局, 国家卫生健康委. 关于发布药物临床试验质量管理规范的公告: [2020]57[EB/OL]. (2020-04-23) [2023-08-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20200426162401243.html>
- [2] 吴大嵘. 中医临床疗效评价基础性问题思考[J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(4): 445-458.
- [3] 赖世隆. 中西医结合临床科研方法学[M]. 北京: 科学出版社, 2003: 50-52, 170-174.
- [4] 中华医学会心血管病学分会心力衰竭学组, 中国医师协会心力衰竭专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018[J]. 中华心血管病杂志, 2018, 46(10): 760-789.
- [5] 王吟春, 林珑, 李晓东, 等. 射血分数降低心力衰竭中医研究进展[J]. 现代中西医结合杂志, 2021, 30(28): 3185-3188.
- [6] 熊双, 刘剑刚, 刘春秋, 等. 影响射血分数保留的心力衰竭相关疾病及心功能障碍的机制研究进展[J]. 心脏杂志, 2021, 33(06): 655-660+665.
- [7] 王宏宇, 张杰, 高晨燕, 等. 在我国 2 型糖尿病患者中开展心血管终点事件临床研究的风险控制的探讨[J]. 中国临床药理学杂志, 2012, 28(04): 318-320.
- [8] BONACA MP, WIVIOTT SD, BRAUNWAL E, et al. American College of Cardiology/American Heart Association/European Society of Cardiology/World Heart Federation universal definition of myocardial infarction classification system and the risk of cardiovascular death: observations from the TRITON-TIMI 38 trial (Trial to Assess Improvement in Therapeutic Outcomes by Optimizing Platelet Inhibition With Prasugrel-Thrombolysis in Myocardial Infarction 38) [J]. Circulation, 2012, 125(4): 577-83.
- [9] 李迪, 廉姜芳. BNP/NT-proBNP 诊断心力衰竭影响因素的研究进展[J]. 现代实用医学, 2010, 22(08): 954-956.
- [10] BESLER C, LANG D, URBAN D, et al. Plasma and cardiac galectin-3 in patients with heart failure reflects both inflammation and fibrosis: implications for its use as a biomarker[J]. Circ Heart Fail, 2017, 10(3): e003804.
- [11] CHEN H, CHEN C, FANG J, et al. Circulating galectin-3 on admission and prognosis in acute heart failure patients: a meta-analysis [J]. Heart Fail Rev, 2020, 25(2): 331-341.
- [12] 吕志刚, 徐邦夫, 王俊, 等. 血清 sST2、H-FABP 及 Hcy 对心力衰竭患者预后的预测价值[J]. 湖南师范大学学报(医学版), 2021, 18(06): 74-78.
- [13] 张健, 张宇辉. 中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014[J]. 中华心血管病杂志, 2014, 42(02): 98-122.
- [14] 中华医学会心血管病学分会, 中国康复医学会心肺预防与康复专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 心肺运动试验临床规范应用中国专家共识[J]. 中华心血管病杂志, 2022, 50(10): 973-986.

- 
- [15] PAUL L, ENRIGHT MD. The six-minute walk test[J].respiratory care,2003, 48(8):783-785.
- [16] 李洪成,李新平,李新晔.中医证候学[M].上海:中国医药科技出版社,2008.
- [17] 郑筱萸.中国新药临床研究指导原则(试用版)[M].上海:中国医药科技出版社,2001,77-85,29-30.
- [18] U. S. Food and Drug Administration.Medical Device Development Tool (MDDT) Qualification Decision Summary For Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ). [EB/OL]. (2016-01-19) [2023-08-16].<https://www.fda.gov/media/108301/download?attachment>
- [19] U. S. Food and Drug Administration.Medical Device Development Tool (MDDT) Qualification Decision Summary For Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire (MLHFQ). [EB/OL]. (2016-08-01) [2023-08-16].<https://www.fda.gov/media/112157/download?attachment>
- [20] 赵志强,许世强,王贤良,等.欧洲多维健康量表应用于慢性心力衰竭患者的科学性考评[J].中华中医药杂志,2019,34(04):1715-1718.
- [21] 王乐民,沈玉芹.慢性稳定性心力衰竭运动康复中国专家共识[J].中华心血管病杂志,2014,42(09):714-720.
- [22] YANCY CW, JESSUP M, BOZKURT B, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines[J]. Circulation,2013,128(16):e240-327.
- [23] 张运,尹立雪,邓又斌,等.中国成年人超声心动图检查测量指南[J].中华超声影像学杂志,2016,25(08):645-665.
- [24] SAVARESE G, STOLFO D, SINAGRA G, et al. Heart failure with mid-range or mildly reduced ejection fraction[J]. Nat Rev Cardiol. 2022 Feb; 19(2): 100-116.
- [25] Oikonomou EK, Kokkinidis DG, Kampaktsis PN, et al. Assessment of Prognostic Value of Left Ventricular Global Longitudinal Strain for Early Prediction of Chemotherapy-Induced Cardiotoxicity: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Cardiol. 2019 Oct 1;4(10):1007-1018.
- [26] Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2022 May 3;79(17):1757-1780.
- [27] ZANNAD F, GARCIA AA, ANKER SD, et al. Clinical outcome endpoints in heart failure trials: a European Society of Cardiology Heart Failure Association consensus document [J]. Eur J Heart Fail, 2013, 15(10):1082-1094.
- [28] Solomon SD, McMurray JJV, Anand IS, et al. Angiotensin-Nepriylisin Inhibition in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med.
-

---

2019;381(17):1609-1620.

[29] Abraham WT, Ponikowski P, Brueckmann M, et al. Rationale and design of the EMPERIAL-Preserved and EMPERIAL-Reduced trials of empagliflozin in patients with chronic heart failure[J]. *Eur J Heart Fail*, 2019, 21(7):932-942

[30] Abraham WT, Ponikowski P, Brueckmann M, et al. Rationale and design of the EMPERIAL-Preserved and EMPERIAL-Reduced trials of empagliflozin in patients with chronic heart failure[J]. *Eur J Heart Fail*, 2019, 21(7):932-942.

[31] Butler J, Khan MS, Mori C, et al. Minimal clinically important difference in quality of life scores for patients with heart failure and reduced ejection fraction[J]. *Eur J Heart Fail*, 2020;22(6):999-1005.

[32]中华医学会心血管病学分会, 中国康复医学会心肺预防与康复专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 心肺运动试验临床应用中国专家共识[J]. *中华心血管病杂志*, 2022, 50(10):973-986

T/CACM 公示稿