

# 冠心病心绞痛病证结合疗效评价标准的研究

王 阶 何庆勇 姚魁武 王师菡 邢雁伟 褚福永

中国中医科学院广安门医院心内科,北京市宣武区北线阁5号,100053

**摘 要** 冠心病心绞痛中医疗效评价标准研究应以病证结合为主要思路,通过应用临床流行病学循证医学的方法,在对现有指标进行系统评价的基础上,筛选包括证候评定量表、重要临床事件、生存质量等指标,同时采用综合集成研讨厅方法综合利用分析各种指标,构建具有较高效度与信度的冠心病心绞痛疗效评价指标体系。

**关键词** 冠心病心绞痛;疗效评价;标准;思路方法

中医药在防治冠心病心绞痛方面有着独特的地位和优势,但由于中西医理论和对疾病治疗手段的差异,中医药治疗冠心病的疗效难以得到国际上的广泛认可。开展中医药防治冠心病心绞痛的疗效评价方法的研究,建立反映中医药特点的临床疗效评价标准,是提高中医药防治冠心病整体水平和综合能力的必由之路,对中医的规范化、标准化工作有重要促进作用,对中医药国际化进程亦有重要推进作用。

## 1 当前中医临床疗效评价存在的问题

目前缺乏被中西医界广泛认可的冠心病心绞痛中医临床疗效评价标准,1979年中西医结合治疗冠心病心绞痛及心律失常座谈会,对冠心病心绞痛疗效标准从心绞痛症状及心电图改善程度两方面进行评价<sup>[1]</sup>。2002版《中药新药临床研究指导原则》对冠心病心绞痛的疗效仍从心绞痛症状、体征、心电图等的改善程度方面进行评价。然而,冠心病心绞痛的疾病本身复杂性(多种发病学说等)、中医治疗的复杂性(多靶点效应等)及证候的复杂高维、高阶性决定冠心病心绞痛的疗效评价标准亦应是多维综合的指标体系。

目前冠心病心绞痛中医临床疗效评价标准存在的主要问题有:①中医临床疗效评价缺少国内外广泛认可的标准;②目前的中医临床疗效评价标准不能完全体现中医药的特点;③中医证候的疗效评价缺少中医理论指导,临床证候定位不准确,影响了中医临床疗效的评价;④中医临床疗效评价中的证候疗效较难客观、真实地反映中医药的临床疗效。因此,研究并完善冠心病心绞痛的中医疗效标准,已成为当前最为迫切的任务之一。

## 2 疗效评价标准研究的思路

### 2.1 注重病证结合模式

病证结合模式<sup>[2]</sup>是将西医最新的疾病诊断、治疗

方法与中医辨证论治相结合的产物。它一方面可以吸收现代科学技术的最新成果,另一方面又牢牢把握了中医的精华——辨证论治。病证结合模式已经成为当今中医临床的重要诊疗模式,亦是中医现代临床实际需求。中医药临床疗效评价标准的研究应采用病证结合的多维指标的综合评价方法。在病证结合模式下,冠心病心绞痛中医临床疗效评价标准应在“金标准”病的基础上,进行病和中医各证的分析,进行治疗、治证(病证同治)的方法,并分别进行客观的疗效评价。一方面要借鉴常规的西医“病”的疗效评价体系,另一方面更应注重体现中医药自身的特点和优势,建立包括证候评定量表、重要临床事件、生存质量等在内的综合临床疗效系统评价方法。病证结合模式将有利于建立突出中医特色的综合全面系统的冠心病心绞痛中医临床疗效评价标准。

### 2.2 整体水平上构建多维评价指标体系

2.2.1 建立证候评定量表 辨证论治是中医药学的特色和精华,而证候是辨证论治研究的核心内容之一,中医疗效评价标准应该包括中医药对病的各指标变化的评价和证候指标变化的评价。建立证候评定量表必须建立在证候量化和充分认识证候演变规律的基础之上,证候主要是定性的资料,缺乏定量化,这给临床疗效评价带来很多困难。在现代科学研究中,定量指标是形成正确科学概念的重要条件。证候的量化,应由中医心血管专家和统计学专家联合制定,这样制定的证候评定量表的客观性和可操作性才会更强,易于为中西医界接受。此外,还要充分考虑到证候的动态演变规律,这样才能更好地建立符合中医临床特点的疗效评价标准。通过建立中医证候评定量表,使中医证候评价成为疗效评价体系的重要组成部分,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,体现中医药的特点和优势。

2.2.2 重视终点指标 终点指标是指对患者影响最大、最直接、患者最关心、最想避免的临床事件,包括疾病终点(如死亡、残疾、功能丧失)和某些重要的临床事

基金项目:国家重点基础研究发展计划(“973”计划)项目

(2003CB517103,94“10.1”国家科技攻关计划项目)

(2004BA721A 01H09)

通讯作者:何庆勇, heqingyong@sohu.com, (010) 64510239

件<sup>[3]</sup>。终点指标是真正的疾病结局,能反映干预的真正效果,偏倚较小。在评价冠心病心绞痛干预措施的临床疗效时,既往多以心绞痛的缓解程度及心电图的改善情况作为评价指标,这些指标往往难以评价急性心脏病事件(如心肌梗死、猝死等)的发生情况<sup>[4]</sup>。在临床干预的疗效评价上,如何从整体水平选择终点指标(包括重要临床事件等)已成为目前国际医学界一个新的研究热点。世界卫生组织(WHO)提出的几个当前临床试验中应引起高度重视的关键环节之一就是:选择明确的、有临床意义的、以患者为基础的终点指标。NIH替代医学办公室的报告也强调:传统替代疗法的“有效性评价是一个关键和核心的问题”,“其疗效必须用人们认可的终点指标来加以证实”<sup>[5]</sup>。总之,对患者有直接影响的终点指标能够较好地证实中医药干预措施的真正疗效性,将终点指标纳入到冠心病心绞痛的临床疗效评价体系中将有利于对中医药的干预效果的有效性作出客观评价,也有利于疗效评价标准得到国际上的公认。

2.2.3 制定具有中医特色生活质量量表 当今医学模式已从单纯的生物医学模式转变为生物—心理—社会医学模式,评价冠心病心绞痛患者生活质量的指标系统——生活质量量表越来越受重视。生活质量是指不同文化和价值体系中的个体,对于他们的生活目标、期望、标准及所关心的事情和有关的生存状况的体验<sup>[6]</sup>。即患者自身的感觉和功能状态,主要包括生理功能、心理功能、社会功能和物质生活条件等多方面的内容。应用较多的冠心病心绞痛生活质量量表有 SF-36、SF-8、SAQ (Seattle Angina Questionnaire) 等,其中 SAQ 量表包括心绞痛稳定状态、心绞痛发作情况、治疗满意程度、疾病认知程度等 5 方面,该量表在我国应用显示有较好的效度和信度<sup>[7]</sup>,但却不能很好地体现中医药的特色。当前可以从借鉴 SAQ 量表入手,在中医理论的指导下,建立适用于中医药疗效评价的生活质量通用量表,这样既考虑到与国际接轨,又可立足于中医的优势,有利于建立国际上认可的中医药疗效评价标准。

### 2.3 依照循证医学的思路

循证医学(EBM)是由流行病学家 Gordon Guyatt 和 David Sackett 首次提出的,EBM 的理念和方法对整个医学界产生了深刻的影响<sup>[8]</sup>。EBM 与中医学有一定的共通之处,两者都十分重视临床证据,中医辨证就是寻找“证据”的过程,而 EBM 是遵循证据的医学;另一方面两者在判定标准上具有一致性,在“以患者最终结局”为判定疗效指标这一点上相通<sup>[9]</sup>。EBM 作为疗效评价方法是符合科学性和合理性的全面、系统、严谨的

评价研究方法。EBM 不仅包含传统医学以个人经验为主的特点,而且克服了其盲目性和长期应用的不可知性。中医药学的生命力在于具有疗效,然而疗效的确切性是疗效评估的关键,因此,应用循证医学的方法评估中医药疗效具有重要意义。

将 EBM 的理念和方法应用于中医药防治冠心病心绞痛的临床研究和评价中来,应用临床流行病学燎 EBM 方法,结合具体防治方案及有关代表性中成药的再评价研究,开展大样本、多中心、随机、双盲、对照试验以及队列研究等,科学、系统地开展中医临床疗效的评价,遵循随机、对照、重复、盲法的原则,在充分重视中医药学的临床治疗的基本特点与优势的同时,进行临床设计,制定循证的中医药临床评价指标体系,在此基础上构建综合的中医临床疗效评价标准。

### 2.4 借助综合研讨厅法

我国科学家钱学森等在 20 世纪 90 年代提出了“开放的复杂巨系统的概念”,以及处理开放的复杂巨系统的方法论,即“从定性到定量的综合研讨厅方法”,“从定性到定量的综合集成法”<sup>[10]</sup>。方法的基本思想是在复杂巨系统的研究中,通常是科学理论、经验知识和专家判断力相结合,形成和提炼出经验性假设,这些经验性假设往往难以用严谨的科学方式证明,但需要经验性数据对其确定性进行检验,从经验性假设出发,通过定量方法得到结论,这一过程是一个人机结合综合集成的过程<sup>[11]</sup>。中医是一个复杂巨系统非线性科学,中医学的复杂性、模糊性、非线性决定了中医疗效评价标准必须通过多学科交叉渗透来完成。所以将综合集成研讨厅法运用到病证结合疗效评价标准的研究中来则能实现把专家的“经验”与计算机的高性能结合起来;把人的定性认识不断升华为定量认识;把不同层次的知识(经验知识和科学理论)综合集成起来;把多种学科结合起来进行综合性研究,把多种领域的科学知识进行综合集成;根据复杂巨系统的层次结构,充分利用计算机技术、人工智能、信息技术等高新技术,把宏观评价指标和微观评价指标统一起来,综合利用多方面,多途径筛选来的各种指标,以求较全面的评价效果。总之,综合集成研讨厅法将会为冠心病心绞痛病证结合疗效评价标准的建立提供重要方法学工具。

### 3 结语

以病证结合为主要思路,通过应用临床流行病学燎 DME 方法,在对现有的指标进行系统评价的基础上,筛选包括证候评定量表、重要临床事件、生存质量等指标,同时采用综合集成研讨厅方法综合利用分析各种指标,构建具有较高效率与信度的冠心病心绞痛疗效

评价指标体系,使其能更科学、准确地反映中医药防治疾病所具有的真正效能,并有利于中医药防治冠心病绞痛的疗效为国际医学界所接受。

参考文献

[1] 1980年全国冠心病辨证论治研究座谈会订.冠心病(心绞痛、心肌梗死)中医辨证试行标准.中医杂志,1980,21(8):46

[2] 王阶,何庆勇,李海霞.中西医结合方法论与发展趋势的探讨.中国中西医结合杂志,2007,27(6):565~567

[3] Fleming TR, DeMets DL. Surrogate end points in clinical trials: are we being misled? Ann Intern Med, 1996, 125(7): 605~613

[4] 宋军,陈可冀.中医药临床疗效评价若干问题思考.中国中西医结合杂志,2003,23(8):564~565

[5] The World Health Organization quality of Life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. Soc Sci Med, 1995, 41(10): 1403~1409

[6] Levin JS, Glass TA, Kushi LH, et al. Quantitative methods in

research on complementary and alternative medicine: A methodological manifesto. NIH Office of Alternative Medicine Med Care, 1997, 35(11): 1079~1094

[7] 刘同想,孔素平,廖忠友,等.西雅图心绞痛调查量表对冠心病患者机体功能及生活质量的评估研究.中国行为医学科学,1997,6(2):127~129

[8] Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, et al. Evidence based medicine: how to practice and teach EBM. 2nd edition London: Churchill Livingstone, 2000. 1~10

[9] 贾美君,蒋梅先.中医药治疗心力衰竭疗效评定方法及其评估标准客观化的思考.上海中医药杂志,2006,40(3):47~49

[10] 钱学森,于景元,戴汝为.一个科学的新领域——开放的复杂巨系统及其方法论.自然杂志,1990,13(1):3~10

[11] 魏华,凤季光,郑培永.证候诊断规范化研究的现状分析.中西医结合学报,2007,5(2):115~121

收稿日期:2007-11-29 修回日期:2008-05-10

编辑:黄健]

第二届扶阳论坛暨扶阳学派(火神派)理论与临床应用培训班报名通知

中华中医药学会主办,钦安卢氏医学流派传承工作室、广西中医学院经典中医临床研究所、世界华人协会协办,中国药材集团四川江油中坝附子科技发展公司、广西林源堂养生制品有限公司、广西古鼎香集团支持的“第二届扶阳论坛暨扶阳学派(火神派)理论与临床应用培训班”定于2008年10月24~29日在北京中医药大学京港澳宾馆举行,该项目为继续教育项目(编号:330101002)。届时论坛及培训班将邀请中医扶阳学派之嫡传卢崇汉、吴荣祖、刘力红以及对扶阳学派有甚深研究之中医临床大家李可等开坛论讲,并进行学术交流。现将有关事宜通知如下。

一、征文内容:扶阳学派(火神派)源流探讨;扶阳学派(火神派)学术思想与特色研究;扶阳学派(火神派)用药经验总结;扶阳学派(火神派)辨证治疗技巧研究。中医各家学说学术经验探讨;中医各家理论临床应用体会;名老中医、民族医药及特色疗法等经验总结;中医学术流派研究等。

二、相关说明:每篇论文3000字左右为宜,200字摘要;报名及截稿日期:2008年8月30日;培训费用:每人1200元,食宿自理,会议统一安排。

三、讲课内容:1.李可:中医大证的临床治疗思路;2.卢崇汉:钦安卢氏医学的扶阳理论及其临床应用;3.吴荣祖:观其脉证辨识阳虚;4.刘力红:跟师学习钦安卢氏医学的感悟;5.李里:扶阳与中医文化;6.张存悌:扶阳学派(火神派)理论要点和临床体会;7.邢斌:危症难病倚附子;8.庄严:各种常见“寒象”的辨识。

四、联系方式:地址:北京市朝阳区樱花园东街甲4号 邮编100029 中华中医药学会学术部,联系人:孙永章 刘延华 杨光 (13381403638),电话:010-64212828/64210755(传真),E-mail: xueshubu205@yahoo.com.cn

五、要求:为了保证培训效果,请参加培训的学员参考以下书籍并提出10个问题带至培训班:1.钦安三书:《医理真传》、《医法圆通》、《伤寒恒论》;2.《运动的古中医学》,李可主校;3.《扶阳记》,卢崇汉主编;4.《李可老中医急危重症疑难病经验专辑》,李可主编;5.《思考中医》,刘力红主编;6.《打开中医之门》,刘力红主编;7.《论语讲义》,李里主编;8.《中医火神派医案全解》,张存悌主编;9.《危症难病倚附子》,邢斌主编;10.《姜附剂临证经验谈》,庄严主编。

六、特别提示:由于奥运会之后住宿紧张,为了保证培训效果,此培训班限150人。务请参会者于8月30日前将报名费100元通过邮局汇款至中华中医药学会学术部;回执请通过电话、传真、电子邮件、短信等方式通知学术部,按报名顺序依次录取,额满为止。回执请到中华中医药学会网站(www.cacm.org.cn)下载。

七、相关事宜:1.报到地点:北京市北三环东路11号,北京中医药大学内京港澳宾馆;2.报到时间:10月24日;培训时间:10月25~28日;撤离时间:10月29日下午2:00之前;3.乘车路线:(1)首都机场:乘开往公主坟的民航班车,在安贞里站下车,在马路对面换乘367、718、117、735路在和平东桥北下车;(2)北京站:乘环线地铁雍和宫站下车(B出口),换乘13、62、80路公交车和平街北口下车;乘出租汽车约20元;(3)北京西站:乘38路公交车安贞里站下车,换乘367、718、825等路公交车在和平街北口下车;或乘2路公交车在儿童医院站下车,换乘13路公交车和平街北口下车;乘出租汽车约50元;(4)北京北站:乘运通104路公交车到和平街北口下车。