

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.05.006

气滞血瘀证患者报告临床结局量表 理论结构模型的构建

安宇^{1,2}, 王阶^{*}, 何庆勇¹, 李赵陵¹

(1. 中国中医科学院广安门医院, 北京市西城区广安门内大街北线阁 5 号, 100053; 2. 北京中医药大学)

摘要 患者报告临床结局 (PRO) 量表能体现中医“以人为本”的特色, 其作为临床疗效评价方法受到越来越多的关注。在参照 PRO 概念、国际量表、气血辨证理论、七情内伤学说、形神一体观和天人相应学说的基础上制定包括生理、心理、社会 (包括社会关系和社会环境)、独立性 4 个领域的气滞血瘀证中医 PRO 量表的结构模型, 在此基础上还扩展出胀痛或刺痛、肢体麻木、痛处固定、疼痛拒按等气滞血瘀症状、积极感受和消极感受、生活能力和学习工作能力等 7 个方面的内容, 该量表结构模型的制定符合中医特色理论, 为气滞血瘀证中医 PRO 量表的制定奠定了理论基础。

关键词 气滞血瘀证; 患者报告临床结局; 量表; 结构模型

近年来, 学术界逐渐将患者报告临床结局 (PRO) 作为中医疗效评价体系的重要组成部分。PRO 量表是一种直接来自于患者的 (即没有医生或其他任何人对于患者反应的解释), 对于患者健康状况的各方面的测量^[1]。PRO 量表作为能体现“以人为本”中医治疗特色的临床疗效评价方法已受到国内外的广泛重视。目前的 PRO 量表多数只局限于某系列疾病, 如心系疾病、脾胃系疾病等, 因此, 建立一个可以贯穿多种疾病的证候 PRO 量表, 是亟待解决的关键问题。气滞血瘀证是中医基本证候之一, 现针对气滞血瘀证中医 PRO 量表理论结构模型进行论述。

1 气滞血瘀证中医 PRO 量表构建的理论内涵

1.1 气血辨证理论

气血辨证是根据患者所表现的症状体征等, 对照气血的生理、病理特点, 分析判断疾病中有无气血亏损或运行障碍的证候存在^[2]。气是构成人体的最精微的物质, 是构成人体和维持人体生命活动的基础。气与血的关系主要是气能行血, 气的充盛, 气机的调畅, 气行则血行, 血液的正常运行得以保证。反之气的亏少则无力推动血行, 或气机不畅, 不能正常行血, 都能够产生血瘀的病变^[3]。气滞血瘀证主要是气的运行障碍, 长期气机不畅导

致血瘀。《证治要诀》云“痛则不通, 通则不痛。”因此气滞血瘀证中会出现胀痛或刺痛、痛处固定、疼痛拒按的情况。夜间阳气内藏, 阴气旺盛, 血行缓慢不畅, 瘀滞加重, 故夜间疼痛加重。血行瘀滞, 脉络瘀阻, 故可出现面色黧黑或晦暗、舌紫暗或舌质暗红、有瘀点或瘀斑、脉弦或弦涩或沉涩或细涩。气机不畅, 血液瘀滞不行, 凝结成块, 从而出现有肿块或包块或肿块坚硬的症状。气血运行不畅, 瘀血阻滞经脉, 血不循经, 导致机体出血, 反复不止。因此, 应将胀痛或刺痛、痛处固定、疼痛拒按、面色黧黑或晦暗、有肿块或包块或肿块坚硬等纳入气滞血瘀证中医 PRO 疗效评价量表中, 这属于 PRO 量表的生理领域。

1.2 七情内伤学说和形神一体观

七情内伤是指喜、怒、忧、思、悲、恐、惊七种引发或诱发疾病的情志活动^[4]。《素问·举痛论》云“百病生于气也, 怒则气上, 喜则气缓, 悲则气消, 恐则气下, 惊则气乱, 思则气结。”沈金鳌的《杂病源流犀烛·心病源流》认为, 七情除“喜之能散外, 余皆足令心气郁结而为痛也”。《景岳全书·杂证谟·郁证》云“凡五气之郁, 则诸病皆有, 此因病而郁也。”由此可见, 七情内伤主要的病机是体内气机失调。气机不畅, 积聚在胸中, 从而出现胸闷不舒、情志抑郁, 郁久化火, 从而出现性急易怒的症状。《素问·举痛论》云“思则心有所存, 神有所归, 正气留而不行,

基金项目: 国家中医药管理局公益性行业科研专项 (201207009)

* 通讯作者: anyu07@163.com, (010) 88001817

故则气结矣。”过度忧思伤脾，脾脏之气运化失常，则出现食少的情况。形神一体观是指人的精神活动和形体密不可分，相互依存。如《灵枢·天年》记有“血气已和，荣卫已通，五脏已成，神气舍心，魂魄毕具，乃成为人”。明代张景岳在《类经·针刺类》中明确地指出“形者神之体，神者形之用；无神则形不可活，无形则神无以生”。在对疾病的治疗和预防方面，在“形神合一”的理论基础上，中医主张“治神”与“治形”并用的“心身并治”^[8]，心身并治主要体现在躯体症状和心理活动两方面。形神一体观和七情内伤学说都强调了情绪、思维等心理活动，因此，气滞血瘀证中医 PRO 量表应包括的胸闷不舒、情志抑郁、性急易怒等条目，这充分体现了中医的特色和优势，属于中医 PRO 量表的心理领域。

1.3 天人相应学说

“天人相应”学说是指天地自然与人息息相通，人能参合自然的变化而与之相适应^[9]，强调人与自然环境和社会环境的统一性，如《黄帝内经》曰“天复地载，万物悉备，莫贵于人。人以天地之气生，四时之法成”；“人与天地相参也，与日月相应也”。由此可知，自然环境因素对人类疾病具有重要的影响作用。另外，人作为个体处于复杂的社会环境中，必然会受到社会环境的影响。因而在疾病的诊疗过程中要充分考虑环境因素，包括自然环境和社会环境两方面。在前期对气滞血瘀证病因病机的文献考查中发现自然环境对于气滞血瘀证的发生发展影响较小，故在气滞血瘀证的治疗过程中，主要强调对社会因素的考虑，尽量避免不利的社会因素对人的精神刺激，创造有利的社会环境预防疾病的发生，并促进疾病向好的方面转化^[10]，因此，应将“天人相应学说”作为气滞血瘀证中医 PRO 疗效评价量表的一个维度，即社会领域，包括人的社会关系、社会活动等方面。

根据现代医学生存质量量表和中医理论，除了以上所论述的生理领域、心理领域和社会领域，气滞血瘀证中医 PRO 量表还应包括独立性领域。《黄帝内经》曰“上古之人，春秋皆度百岁，而动作不衰”，又云“是以圣人陈阴阳，筋脉和同，骨髓坚固，气血皆从。如是则内外调和，邪不能害，耳目聪明”。由此可见，中医学认为，健康的理想表现包括“耳目聪明”“动作不衰”等日常生活能力^[11]，而日常生活能力都属于生存质量量表中独立性领域的内容。气滞血瘀证患者的日常生活能力也会受到一定的影响，因此将日常生活能力作为疗

效评价内容是很有必要的。所以，应将《黄帝内经》等中医经典理论作为气滞血瘀证中医 PRO 疗效评价量表的一个维度，即独立性领域，包括日常生活能力、行动能力、学习能力等方面。

2 气滞血瘀证中医 PRO 量表的结构模型

图 1 示，在参照 PRO 概念、国际量表、气血辨证理论、七情内伤学说、形神一体观和天人相应学说的基础上制定包括生理领域、心理领域、社会领域（包括社会关系和社会环境）、独立性领域四个维度^[8]的气滞血瘀证中医 PRO 量表的结构模型，在此基础上，PRO 量表可发展为能够反映和概括气滞血瘀证的 7 个方面，其中生理领域气滞血瘀证症状主要包括根据气血辨证理论得到的胀痛或刺痛、痛处固定、疼痛拒按、面色黧黑或晦暗等内容，心理领域中的积极感受应包括参照国际量表中的战胜疾病的信心、生活的乐趣等内容，消极感受主要是来自于七情内伤学说理论的情志抑郁、善太息、急躁易怒等内容，社会领域包含社会关系和社会环境两方面，包括了人际关系、恋爱婚姻关系、社交活动、交通环境和养病的环境、对医师的信任度等内容，独立性领域主要是根据《黄帝内经》等中医经典理论得到的日常生活能力、行动能力、学习能力等内容。

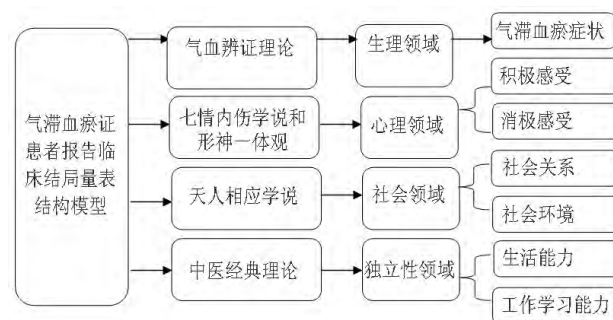


图 1 气滞血瘀证患者报告临床结局量表的结构模型

3 讨论

1980 年，健康相关生存质量的概念就被提出并广泛的应用于医药卫生领域^[12]。随着传统生物医学模式向生物-心理-社会医学模式的转变，越来越多的临床医学专家认识到生存质量作为疗效评价的重要性，而 PRO 是人们对生存质量不断深入认识的过程中，对人类自身状态改变认识的逐渐完善^[13]。因此，建立一个科学的 PRO 量表对于临床疗效评价是非常必要的。目前研制的 PRO 量表多数是针对某种或某类疾病的，对于中医证候的 PRO 量表研究较少。中医“证”的实质是疾病特

异状态下个体生存质量的反映^[1], 所谓“证”的改善, 即在一定程度上反映生存质量的提高^[2], 由此可知, 建立一个证候的 PRO 量表是目前关键所在。

要建立一个科学的、严谨的中医证候 PRO 量表, 要求不但能描述患者健康状态, 而且要体现中医诊治所关心的要素, 这必然要求是结合中医理论建立量表的理论框架并指导量表的研制^[3]。我们通过以上对中医理论的探讨和论述, 初步建立了一个包括生理领域、心理领域、社会领域、独立性领域以及气滞血瘀症状、积极感受、消极感受等 4 个领域 7 个方面的气滞血瘀证中医 PRO 量表的结构模型。本研究突破了以往对于某种或某类疾病的 PRO 量表的研制, 从中医基本证候出发, 纵贯多种疾病, 可以为中医 PRO 量表的研制提供一个新的思路与方法。同时该量表的结构模型是在中医理论支撑下制定的, 能够更加突出中医的特色和优势, 符合中医治病的特点, 有利于推动中医药事业的发展。

参考文献

[1] U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologicals Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient - reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance [J]. Health Qual

Life Outcomes, 2006(4) : 79.

- [2] 朱文锋. 中医诊断学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 166.
- [3] 周仲瑛. 中医内科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 57.
- [4] 孙广仁. 中医基础理论 [M]. 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 224.
- [5] 焉石, 樊长征, 李友林, 等. 中医四诊信息与形神一体观 [J]. 中华中医药学刊, 2007, 12(25) : 2514-2516.
- [6] 朱文锋. 实用中医词典 [M]. 西安: 陕西科学技术出版社, 1992.
- [7] 林建东, 胡镜清, 刘保延. 脾气虚证 PRO 量表概念框架的探讨 [J]. 天津中医药, 2013, 30(5) : 277-281.
- [8] 赵利, 刘凤斌, 梁国辉, 等. 中华生存质量量表的理论结构模型研制探讨 [J]. 中国临床康复, 2004, 8(16) : 3132-3134.
- [9] Hays RD, Anderson R, Revicki D. Psychometric considerations in evaluating health-related quality of life measures [J]. Qual Life Res, 1993, 2(6) : 441-449.
- [10] Ventegodt S, Kandel I, Merrick J. A short history of clinical holistic medicine [J]. Scientific World Journal, 2007, 7: 1622-1630.
- [11] 姜小帆, 邵明义. 生存质量量表在中医临床诊治中的应用探析 [J]. 江苏中医药, 2008, 40(11) : 12-14.
- [12] 金洵, 丁义江, 丁曙晴, 等. 慢性便秘患者报告临床结局评估量表设计思路 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2013, 15(1) : 102-105.
- [13] 刘凤斌, 王维琼. 中医脾胃系疾病 PRO 量表理论结构模型的构建思路. 广州中医药大学学报, 2008, 25(1) : 12-14.

The Construction of the Theoretical Structure Model of Patient Reported Outcomes Scale of Traditional Chinese Medicine in Patients of Qi-stagnation and Blood-stasis Pattern

AN Yu^{1,2}, WANG Jie¹, HE Qingyong¹, LI Zhaoling¹

(1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China; 2. Beijing University of Chinese Medicine)

ABSTRACT As an evaluation method, patient reported outcomes (PRO) scale reflects the “people-oriented” characteristics of traditional Chinese medicine (TCM) and is drawing more and more attention. On the basis of PRO concept, international scales, qi and blood pattern differentiation theory, internal damage by seven emotions, holism of body and spirit and correspondence between man and nature theory, this research builds a structure model of TCM PRO scale in qi-stagnation and blood-stasis pattern which covers knowledge in physiological, psychological, social domain (including social relations and social environment) and independent domains. Based on this, it also extends out seven aspects including qi stagnation and blood stasis symptoms such as swelling pain or stabbing pain, numbness of limbs, impalpable pain, fixed pain points and so on, positive feelings and negative feelings, living ability and study ability. The structure model of PRO scale conforms to the characteristics of TCM theory, and it lays the theoretical foundation for the establishment of TCM PRO scale of qi-stagnation and blood stasis pattern.

Keywords qi-stagnation and blood stasis pattern; patient reported outcomes (PRO); scale; structure model

(收稿日期: 2014 - 07 - 09; 修回日期: 2014 - 08 - 07)

编辑: 焦 爽