

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2019.22.006

思路与方法

冠心病心绞痛痰瘀互结证诊断量表条目筛选

方格, 王彬, 周旋, 任琦, 何美莹, 周小文, 李先涛*

(广州中医药大学基础医学院, 广东省广州市番禺区大学城外环东路 232 号, 510006)

摘要 目的 筛选冠心病心绞痛痰瘀互结证中医诊断量表条目, 为形成完整量表奠定基础。方法 检索中国生物医学文献数据库 (CBM)、中国知网 (CNKI)、中国期刊数据库 (VIP) 和 PubMed 中关于冠心病心绞痛痰瘀互结证的文献, 提取文献中冠心病心绞痛所涉及的症状、体征、舌象、脉象特征, 结合该领域专家意见, 选择高频症状、体征、舌象、脉象形成初步量表。纳入冠心病心绞痛患者 112 例, 采用频数法、 χ^2 检验法、离散趋势法、相关系数、克朗巴赫系数对初步量表普适性、区分度、敏感性、独立性、代表性进行条目筛选, 删除 2 种以上方法均未选中的条目以形成最终量表。结果 结合纳入的 118 篇文献及专家意见, 提取舌质紫暗、脉滑、苔腻、胸闷、舌生瘀点瘀斑、面色晦暗等 28 个高频条目。采用上述方法筛选后删除纳呆、舌下络脉青紫等 10 个条目, 保留的 18 个条目分别为胸闷、胸痛、嗜睡、身重、形体肥胖、口黏腻、口唇青紫、面色晦暗、痞满、大便黏滞、舌质紫暗、舌生瘀斑瘀点、苔腻、脉滑、脉弦、脉弦滑、头晕、舌质淡。结论 此量表具有普适性高、区分度强、敏感性高、独立性强、代表性好, 可为形成具有中医特色的冠心病心绞痛痰瘀互结证中医诊断量表奠定基础。

关键词 冠心病; 痰瘀互结证; 证候诊断量表; 条目筛选; 条目池

冠状动脉粥样硬化性心脏病 (coronary heart disease, CHD, 下文简称“冠心病”) 是动脉粥样硬化导致器官病变的常见类型^[1-3]。临床上, 中医药改善冠心病患者症状和生活质量有着独特优势^[4-5], 但传统的辨证方法主观性较强, 定性指标多于定量指标, 且缺乏统一标准, 无法准确反映中医辨证体系。因此, 本研究通过文献系统评价、专家论证并结合患者情况构建冠心病心绞痛痰瘀互结证中医诊断量表, 为本病的快速、准确辨证提供方法, 促进中医药在冠心病心绞痛的临床应用。

1 条目池的建立

1.1 文献检索

检索 1989 年 1 月 1 日至 2015 年 7 月 31 日期间收录于中国生物医学文献数据库 (CBM)、中国知网 (CNKI)、中国期刊数据库 (VIP) 和 PubMed 的文献。检索式: 1) “痰瘀互结证” “痰

浊闭阻证” “心血瘀阻证” “痰湿证” “痰浊证” “痰阳虚证” “phlegm and blood stasis syndrome” “phlegm damp syndrome”; 2) “证候” 或 “标准” 或 “诊断” 或 “辨证” 或 “criterion” 或 “diagnosis” 或 “syndrome differentiation”; 3) “冠心病” 或 “胸痹” 或 “冠状动脉疾病” 或 “心痛” 或 “coronary heart disease” 或 “coronary artery disease”; 4) #1 AND #2 AND #3。

1.2 文献纳入标准

中医辨证诊断为冠心病心绞痛痰瘀互结证的临床研究文献; 明确记录了痰瘀互结证相关症状、体征、舌象、脉象的文献。

1.3 文献排除标准

系统综述; 个案报告类文献; 疑似重复发表的文献等。

1.4 文献整理与数据提取

检索得到 3853 篇文献, 对所有文献的题目和摘要进行了阅读, 筛选出 210 篇文献进行全文阅读, 最终纳入 118 篇文献。参照《中医临床诊疗术语》^[6]、《中医药常用名词术语辞典》^[7]、《中医

基金项目: 国家重点基础研究发展计划 (“973” 计划) (2014CB542901)

* 通讯作者: lxt150@126.com, 18620493495

名词术语》^[8]、《简明中医病名辞典》^[9]对痰瘀互结证文献研究的四诊信息进行规范,便于数据库录入和分析。对文献中的症状、体征、舌脉进行提取,共得到了 83 个条目,选取其中出现频率 > 30% 的条目共 30 条。

1.5 条目池的形成

研究小组由核心小组和议题小组组成。核心小组由从事心内科工作 20 年以上且为中西医结合治疗心血管疾病的具有高级职称的专家组成,负责向患者说明量表应用的目的并收集患者所反映的条目信息,汇总后交给议题小组进一步筛选。议题小组由心内科专业人员和临床流行病学专业人员组成,通过召开会议基于文献研究取得条目的频数分析并综合核心小组所反馈信息得到备选条目,综合考虑决定量表条目的删除与增添,形成冠心病心绞痛痰瘀互结证量表条目池。

将出现频率 > 30% 的 30 条条目结合核心小组成员所收集的患者所反映的意见,编制出冠心病心绞痛痰瘀互结证中医诊断的痰与瘀 2 个维度^[10]涵盖 28 个条目,包括胸闷、胸痛、嗜睡、身重、形体肥胖、口黏腻、口唇青紫、面色晦暗、痞满、纳呆、大便黏滞、舌质紫暗、舌生瘀斑瘀点、舌下脉络青紫、苔腻、脉滑、脉弦、脉涩、脉弦滑、脉弦涩、痰多、头重、头晕、舌质淡、脉濡、肌肤甲错、面色黧黑、四肢末端紫绀。

议题小组的成员将条目池划分为 4 个选项等级,即“从不、轻度、中度、重度”,依次赋分为 0、1、2、3,证候的分级标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[11],形成包含 2 个预设维度、28 个条目的冠心病心绞痛痰瘀互结证中医诊断量表条目池,以此进行进一步条目筛选。

2 条目筛选方法

2.1 诊断标准

冠心病心绞痛的诊断标准:参照美国心脏病学会和心脏协会(ACC/AHA)《冠心病心绞痛诊断指南》^[12]和《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》^[13]制定,符合以下任何一项或多项即可诊断冠心病心绞痛:1) 有明确的陈旧性心肌梗死病史;2) 曾行冠状动脉造影或冠状动脉 CT 血管造影(CTA)检查提示至少一支主要分支管腔直径狭窄 $\geq 50\%$;3) 曾接受经皮冠状动脉介入术(PCI)或/和冠状动脉旁路移植术(CABG)的治疗。

痰瘀互结证的辨证标准参考文献^[14],由两

位从事心内科工作 20 年以上的具有高级职称并专攻中医或中西医结合治疗心血管疾病的专家辨证,只有达成一致辨证意见者为符合标准。

2.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准及中医辨证标准;2) 年龄 18~85 岁;3) 签署知情同意书。

2.3 排除标准

1) 合并高血压病、其他类型心脏疾病、肝肾功能异常、精神病、神经官能症、更年期综合征、甲状腺功能亢进、颈椎病、胃-食管反流病或食道裂孔疝等可能引起胸痛的疾病及心电图运动负荷试验的相对或绝对禁忌症者;2) 妊娠期、哺乳期妇女或有生育要求的育龄妇女。

2.4 研究对象

共纳入 2016 年 12 月至 2017 年 7 月间广东省中医院 112 例冠心病心绞痛痰瘀互结证患者,其中男性 78 例,女性 34 例;年龄 32~85 岁,平均(67 $\pm$ 10)岁;病程 1~246 天,平均(44 $\pm$ 45)天;汉族 111 例,满族 1 例;110 例已婚,2 例未婚;被调查者以退休者为主,共计 88 例(79%),农民为 10 例(9%),干部和职员各 7 例(6%)。

2.5 条目筛选方法

将纳入本研究的患者所出现的症状、体征、舌脉信息进行汇总,采用下述 6 种方法进行筛选:频数法、条目分布考察法、 t 检验法、离散趋势法、相关系数法、克朗巴赫 α 系数法,所得的数据进行整理后分析,形成最终量表。

1) 频数法:保留出现频率 > 30% 的条目。

2) 条目分布考察法:从可行性的角度进行筛选,条目应答率为 100% 且在任一选项上的应答率均 $\leq 80\%$ 者保留,否则考虑删除。

3) t 检验法^[15]:从区分度的角度进行筛选,将受试对象按总得分高低排序,得分最高的 25% 组成高分组,得分最低的 25% 组成低分组,以 t 检验法比较各条目高分组与低分组的得分,考虑剔除 t 值 > 0.05 的条目。

4) 离散趋势法^[16]:从敏感性的角度进行筛选,用标准差表示。指标的离散趋势越小,说明其指标的差异不敏感,考虑删除标准差 < 0.9 的条目。

5) 相关系数法^[17]:从代表性和独立性的角度进行筛选。各条目与所属方面得分的相关性高且有统计学意义,说明其代表性较好;而条目与其他方面的得分的相关性小,说明其独立性好。考虑删除各条目与其所属方面的相关系数 < 0.4 的条目。

6) 克朗巴赫 α 系数法^[7]: 从同方面条目间的内部一致性程度的角度进行挑选。算条目的克朗巴赫 α 系数, 然后去掉某条目, 观察克朗巴赫 α 系数的改变情况。如克朗巴赫 α 系数升高显著, 考虑删除该条目。

2.6 质量控制

所有问卷在受试者填写完成后直接收回, 以确保所有的问卷全部收回及收集到的数据的准确性和可靠性。

2.7 统计学方法

全部数据经 EpiData 3.1 版本软件录入, 用 SPSS 22.0 软件包对数据进行运算, 所得一般资料用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 将备选条目用频率分析, 将所得的条目同时使用 6 种筛选方法进行条目筛选, 删除 2 种以上方法均未选中的条目, 剩余的作为终选条目。

3 条目筛选结果

6 种方法联合筛选的结果见表 1, 删除纳呆、舌下脉络青紫、脉涩、脉弦涩、痰多、头重、脉

濡、肌肤甲错、面色黧黑、四肢末端紫绀 10 个条目, 保留 18 个条目为终选量表。

4 讨论

中医学认为, 痰瘀互结证型的冠心病心绞痛属于“胸痛”“痹证”等范畴, 疾病的生成和诱发与患者劳逸失度、饮食不调等因素存在密切关系。冠心病心绞痛作为内科中较常见的病症之一, 病机为本虚标实, 多以气虚血瘀的形式表现, 近些年心血瘀阻证及痰浊内阻证所占比例呈逐步增高趋势, 而气阴两虚证则逐步降低^[8]。本研究以冠心病心绞痛痰瘀互结证为研究目的制定中医诊断量表模块, 为形成完整量表打下基础。

目前国外应用于冠心病心绞痛患者的特异性量表有西雅图心绞痛量表^[9]、MacNew 心脏疾病调查问卷^[10]、明尼苏达心衰问卷^[11]等。这些量表在诊断冠心病心绞痛方面发挥了重要作用, 但仍有许多不足之处: 一是在文化背景上, 不太符合中国国情, 且无病证结合这一说法, 不能完全反映国人的

表 1 冠心病心绞痛痰瘀互结证中医诊断量表条目筛选结果

条目	频率 (%)	应答率 (%)	t 值	标准差	相关系数	克朗巴赫 α 系数	最终保留
舌质紫暗	68.8	32.1	0.001	1.192	0.564**	0.491	✓
脉滑	67.9	26.8	0.000	1.139	0.573**	0.659	✓
苔腻	65.2	26.8	0.000	1.131	0.465**	0.674	✓
胸闷	60.7	39.3	0.000	1.184	0.487**	0.672	✓
舌生瘀斑瘀点	59.8	37.5	0.000	1.327	0.579**	0.498	✓
面色晦暗	54.5	39.3	0.000	1.163	0.717**	0.409	✓
脉弦	49.1	47.3	0.004	1.002	0.480**	0.671	✓
头晕	42.0	58.0	0.000	1.127	0.509**	0.668	✓
口唇青紫	42.0	50.0	0.032	1.012	0.603**	0.463	✓
胸痛	40.2	58.9	0.036	0.922	0.147	0.595 Δ	✓
肌肤甲错	39.3	62.5	0.602	0.562	0.337**	0.527	
脉弦滑	38.4	61.6	0.000	1.148	0.573**	0.658	✓
大便黏滞	38.4	63.4	0.000	1.049	0.397**	0.682	✓
痞满	36.6	66.1	0.000	1.004	0.536**	0.664	✓
舌下脉络青紫	35.7	63.4	0.053	1.004	0.350**	0.552 Δ	
形体肥胖	34.8	65.2	0.001	1.047	0.349**	0.688	✓
身重	31.3	68.8	0.001	0.991	0.482**	0.671	✓
口黏腻	31.3	66.1	0.001	1.013	0.458**	0.674	✓
嗜睡	28.6	68.8	0.001	1.087	0.410**	0.681	✓
纳呆	28.6	71.4	0.004	0.838	0.305**	0.688 Δ	
面色黧黑	23.2	74.1	0.713	0.440	0.342**	0.525	
痰多	17.0	84.8	0.515	0.855	0.039	0.712 Δ	
舌质淡	17.0	75.9	0.000	1.031	0.519**	0.666	✓
四肢末端紫绀	17.0	80.4	0.264	0.399	0.426**	0.516	
头重	16.1	85.7	0.381	0.657	0.152	0.697 Δ	
脉濡	15.2	82.1	0.019	1.131	0.113	0.718 Δ	
脉涩	12.5	88.4	0.466	0.636	0.330*	0.530 Δ	
脉弦涩	7.1	90.2	0.246	0.506	0.133**	0.556 Δ	

注: * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; Δ 删除对应条目后克朗巴赫 α 系数升高显著

基本疾病特征; 二是这些量表是关于健康的生存质量量表, 而非冠心病心绞痛痰瘀互结证中医诊断量表。国内虽有研究冠心病心绞痛病证结合的量表, 但冠心病心绞痛痰瘀互结证中医诊断量表研究较少, 杜蕊等^[2]研究的只有 7 个条目, 且从疾病、体质两个维度做考察; 吕美君^[3]虽然有表明冠心病心绞痛痰瘀互结证的描述, 但没有从中医四诊的全面性考察, 无脉象的因子分析, 少了中医理论体系中的切诊; 本课题组研究提出了中医学的特色脉诊, 更全面地反映了患者的诊断标准。

在编制量表的过程中, 条目的分析与筛选是关键步骤之一, 应当遵循其普适性高、区分度强、敏感性高、独立性强、代表性好的原则^[15-17]。本文从经典测量理论的角度制定了疾病特异性量表, 主要用于冠心病心绞痛患者中医证型诊断, 也适用于胸痹、心痛等患者的诊断。本量表可用于了解冠心病心绞痛患者患病程度情况, 帮助医生了解患者疾病轻重程度, 以便更好地制定治疗方案和指导临床用药。

经过文献筛选得到的冠心病心绞痛痰瘀互结证中医诊断量表的条目池包含了 28 个条目, 使用 6 种筛选方法进行条目筛选, 删除 2 种以上方法均未选中的条目, 保留 18 个条目。本研究以广东地区为研究单位, 不能表明全国冠心病心绞痛患者的基准数据, 故仍需进一步开展大样本、多中心的量表评价研究, 进一步验证和修订条目, 对最终量表进行信度、效度和反应度考评。

参考文献

- [1] KANU JS, GU Y, ZHI S, et al. Single nucleotide polymorphism rs3774261 in the AdipoQ gene is associated with the risk of coronary heart disease (CHD) in Northeast Han Chinese population: a case-control study [J]. *Lipids Health Dis*, 2016, 15 (1): 6. doi: 10.1186/s12944-015-0173-4.
- [2] LEIGH JA, ALVAREZ M, RODRIGUEZ CJ. Ethnic minorities and coronary heart disease: an update and future directions [J]. *Curr Atheroscler Rep*, 2016, 18 (2): 1-10.
- [3] 王辰, 陆再英, 谢毅. 内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 272.
- [4] LIU B, DU Y, CONG L, et al. Danshen (Salvia miltiorrhiza) compounds improve the biochemical indices of the patients with coronary heart disease. [J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2016, 2016: 9781715. doi: 10.1155/2016/9781715.
- [5] ZHANG YQ, GUO QY, LI QY, et al. Main active constituent identification in Guanxinjing capsule, a traditional Chinese medicine, for the treatment of coronary heart disease complicated with depression. [J]. *Acta Pharmacol Sin*, 2018, 39 (6): 975-987.
- [6] 国家技术监督局. 中医临床诊疗术语 [M]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 22.
- [7] 李振吉. 中医药常用名词术语辞典 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2001: 509.
- [8] 中医研究院, 广州中医学院. 中医名词术语 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1973: 585.
- [9] 马汴梁. 简明中医病名辞典 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1997: 430.
- [10] 李先涛, 谢蓉, 彭丹虹, 等. 冠心病(胸痹心痛)痰瘀互结证辨证方式研究 [J]. *辽宁中医杂志*, 2016, 43 (10): 2073-2076.
- [11] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 404.
- [12] LEVINE GN, BATES ER, BITTL JA, et al. 2016 ACC/AHA guideline focused update on duration of dual antiplatelet therapy in patients with coronary artery disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. [J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2016, 152 (5): 1243-1275.
- [13] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南 [J]. *中华心血管病杂志*, 2007, 35 (3): 195-206.
- [14] 余甘霖. 中医内科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2006: 485.
- [15] 姜小帆, 段俊国. 浅谈如何借鉴生存质量量表的研究方法建立证候量化诊断标准 [J]. *时珍国医国药*, 2009, 20 (2): 509-510.
- [16] 刘凤斌, 王维琼. 中医脾胃系疾病 PRO 量表的研制与条目筛选 [J]. *世界科学技术-中医药现代化*, 2009, 11 (4): 527-531.
- [17] 吕映华, 郑青山. 医学量表研究中的数学模型及其评价 [J]. *中国临床药理学与治疗学*, 2007, 12 (6): 690-696.
- [18] 毛静远, 牛子长, 张伯礼. 近 40 年冠心病中医证候特征研究文献分析 [J]. *中医杂志*, 2011, 52 (11): 958-961.
- [19] SPERTUS JA, WINDER JA, DEWHURST TA, et al. Monitoring the quality of life in patients with coronary artery disease [J]. *Am J Cardiol*, 1994, 74 (12): 1240-1244.
- [20] OLDRIDGE N, GUYATT G, JONES N, et al. Effects on quality of life with comprehensive rehabilitation after acute myocardial infarction [J]. *Am J Cardiol*, 1991, 67 (13): 1084-1089.
- [21] AUSTIN J, WILLIAMS WR, HUTCHISON S. Patterns of fatigue in elderly heart failure patients measured by a

quality of life scale (Minnesota living with heart failure) .

[] . Eur J Cardiovasc Nurs, 2012, 11(4) : 439-444.

[2] 杜蕊, 张哲, 陈民, 等. 冠心病稳定型心绞痛·痰瘀互结证自评量表条目筛选方法学研究 [] . 中华中医药

学刊, 2011, 29(6) : 1265-1270.

[3] 吕美君. 冠心病稳定型心绞痛(痰瘀互结证) 辨证量表的研制与考评 [] . 沈阳: 辽宁中医药大学, 2014: 30.

Item Selection of Diagnostic Scale for Syndrome of Intermingled Phlegm and Blood Stasis of Angina Pectoris and Coronary Heart Disease

FANG Ge, WANG Bin, ZHOU Xuan, REN Qi, HE Meiyang, ZHOU Xiaowen, LI Xiantao

(School of Basic Medicine, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou, 510006)

ABSTRACT Objective To select items of traditional Chinese medicine (TCM) diagnostic scale for phlegm-blood stasis syndrome of angina pectoris and coronary heart disease, and to lay a foundation for the formation of a complete scale. **Methods** China Biology Medicine (CBM) , Chinese National Knowledge Infrastructure (CNKI) , VIP and PubMed were searched for literatures on syndrome of intermingled phlegm and blood stasis of coronary heart disease and angina pectoris. The symptoms, signs, tongue and pulse characteristics of coronary heart disease and angina pectoris in the literature were extracted, and those with high frequency were selected to form a preliminary scale based on expert opinions in this field. Totally 112 patients with angina pectoris and coronary heart disease were included. Frequency method, *t* test, discrete trend method, correlation coefficient and Cronbach coefficient were used to select item for universality, distinction, sensitivity, independence, representativeness of the preliminary scale, and delete the items that were not selected by more than 2 methods to form the final scale. **Results** Combined with the included 118 articles and expert opinions, 28 high frequency items were extracted, such as dark purple tongue, slippery pulse, greasy fur, tightness of chest, petechiae or ecchymosis on the tongue, dark complexion, etc. With the above selection method, 10 items such as anorexia, blue and purple sublingual vein were deleted, and remaining 18 items were chest tightness, chest pain, sleepiness, physical heaviness, obesity, sticky mouth, cyanotic lips, dark complexion, abdominal fullness, viscous stool, dark-purple tongue, petechiae or ecchymosis on the tongue, greasy fur, slippery pulse, wiry pulse, slippery and wiry pulse, dizziness, pale tongue. **Conclusion** The scale has high universality, distinction, sensitivity, independence and representativeness. It can lay a foundation for the development of TCM diagnostic scale for angina pectoris and coronary heart disease with TCM characteristics.

Keywords coronary heart disease; syndrome of intermingled phlegm and blood stasis; syndrome diagnostic scale; item screening; item pool

(收稿日期: 2019-03-31; 修回日期: 2019-05-06)

编辑: 焦 爽

(上接第 1903 页)

Analysis of Restoring Vessel Method and Its Application

FENG Hui¹, YU Yue^{1,2}, ZHU Xiaoyun¹, LIU Ximing¹

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

ABSTRACT Restoring vessel method derives from *Fumai Decoction* (复脉汤) . It has been mistaken to be the same as tonifying the heart and restoring vessel method, and mostly used in the treatment of cardiovascular diseases. Based on the blood and vessels theory, this paper investigated restoring vessel method from *Fumai Decoction*. Vessel moves qi and blood, nutrients *yin-yang*, and rooted in *zang-fu* organs. For *yin-yang* theory, *Fumai Decoction* can nourish *yin* and enrich blood, benefit qi and support *yang*. For *zang-fu* organ theory, *Fumai Decoction* can tonify the spleen and reinforce the stomach, nourish the liver and kidney, warm and invigorate the heart *yang*, and takes tonifying spleen and reinforcing the stomach as the core. According to this, the author put forward restoring vessel *yin-yang* method and restoring vessel *zang-fu* organs method. Through further analysis of the ancient prescriptions and medical records about *Fumai Decoction*, this paper explained the application of restoring vessel method in order to provide references for clinical application.

Keywords *Fumai Decoction* (复脉汤) ; restoring vessel method; blood and vessels; *zang-fu* organs; *yin-yang*

(收稿日期: 2019-05-04; 修回日期: 2019-06-20)

编辑: 黄 健