

• 思路与方法 •

《缺血性中风证候要素诊断量表》临床验证

高颖* 马斌 刘强 钟海珍 黄粤

北京中医药大学东直门医院,北京市东城区海运仓 5 号,100700

基金项目:国家重点基础研究发展计划(“973”计划)资助项目(2003CB517102);

国家科技重大专项“重大新药创制”资助项目(2009ZX09502-028)

* 通讯作者:gaoying973@126.com, (010)84013209

[摘要] 目的 验证《缺血性中风病证候诊断量表》的科学性和可操作性。方法 采用中医证候诊断量表 4+1 的临床验证新模式,进行了两轮多中心临床验证,共有 21 个省市的 23 家脑病专科协作组单位参加,共验证急性期和恢复期不同时点的中风患者 1053 例。结果 《缺血性中风证候要素诊断量表》在特异性、敏感性和判断准确率上明显优于 1994 年《中风病辨证诊断标准》。结论 该量表适合于对中风病急性期和恢复早期患者证候的诊断,可操作性强。

[关键词] 中风病;证候要素;诊断;量表;临床验证

国家重点基础研究发展计划(“973”计划)“缺血性中风病证结合的诊断标准与疗效评价体系研究”课题组制定的《缺血性中风证候要素诊断量表》是一种辅助诊断工具,为了获取其敏感度、特异度和辨证准确率等数据,课题组通过前瞻性的诊断性试验对量表的诊断能力进行临床验证。我们采取中医证候诊断量表 4+1 临床验证新模式,于 2007 年 11 月组织全国 21 个省市的 23 家脑病专科协作组单位对初稿进行了多中心临床验证。在对初稿进行 849 例多中心临床验证后,根据数据统计分析结果对量表初稿的条目和权重进行调整,最终形成《缺血性中风证候要素诊断量表》。2008 年 8 月课题组组织全国 9 个省市的 10 家脑病专科协作组单位对《缺血性中风证候要素诊断量表》进行了 204 例前瞻性多中心临床验证。两轮多中心临床研究共验证了急性期和恢复期不同时点的中风患者 1053 例。

1 《缺血性中风证候要素诊断量表》初稿临床验证

1.1 4+1 临床验证模式

课题组组织全国中医脑病重点专科协作组单位按照诊断性试验的要求并结合中医证候诊断不确定性的特点,创立了中医证候诊断量表的 4+1 的验证模式,即验证 1 例患者需要 3 位专家、1 名医师、1 名患者参与。以 3 位专家共识作为证候要素诊断的“参照标准”,1 名医师运用本课题研制的《缺血性中风证候要素诊断量表》和 1994 年《中风病辨证诊断标准》同时对患者进行测评。

1.2 初稿临床验证结果

初稿验证涉及 17 个省市的 21 家医院,参加人员包括高级职称 102 人,中级职称 31 人,共纳入符合要求的病例 849 例,其中男 515 例,女 334 例,年龄 37~80 岁,平均年龄(65.89±10.05)岁。急性期(发病 2 周以内)575 例,其中发病 3 天以内的 312 例;恢复期(发病 2 周~6 个月)274 例。6 个分量表的辨证准确率分别为:内风证 76.6%、内火证 79.3%、痰湿证 74.3%、血瘀证 77.0%、气虚证 76.7%、阴虚证 83.8%(见表 1),与临床专家的判断符合良好。

表 1 《缺血性中风证候要素诊断量表》初稿
诊断学试验结果

证候要素	敏感度	特异度	辨证准确率	Youden 指数
内风	0.810	0.724	76.6%	0.533
内火	0.632	0.915	79.3%	0.547
痰湿	0.667	0.886	74.3%	0.552
血瘀	0.725	0.856	77.0%	0.582
气虚	0.574	0.908	76.7%	0.482
阴虚	0.641	0.901	83.8%	0.541

1.3 初稿与《中风病辨证诊断标准》比较

《中风病辨证诊断标准》的单证诊断符合率分别为风证 72.01%、火证 77.92%、痰证 89.24%、瘀证 84.48%、气虚 75.96%、阴虚阳亢 66.48%^[1],但未报道敏感度和特异度。由于使用的验证数据不同,该数据和本研究结果不具备可比性。但就本研究中两组量表的表现看来,《缺血性中风证候要素诊断量

表》在风、火、瘀、气虚 4 个方面的表现优于《中风病辨证诊断标准》，其中内风证和血瘀证的诊断能力有较大提高(见表 2)。

表 2 《缺血性中风证候要素诊断量表》初稿与《中风病辨证诊断标准》诊断学指标比较

量表	证候要素	敏感度	特异度	辨证准确率	Youden 指数
缺血性中风证候要素诊断量表	内风证	0.810	0.724	76.6%	0.533
	内火证	0.632	0.915	79.3%	0.547
	血瘀证	0.725	0.856	77.0%	0.582
	气虚证	0.574	0.908	76.7%	0.482
中风病辨证诊断标准	内风证	0.672	0.726	70.0%	0.398
	内火证	0.619	0.919	78.9%	0.538
	血瘀证	0.499	0.887	63.3%	0.386
	气虚证	0.435	0.947	73.0%	0.381

2 《缺血性中风证候要素诊断量表》定稿

初稿在验证中表现出了较好的诊断符合率,课题组收集了验证过程中量表使用者的反馈意见,并组织专家对量表初稿和验证结果进行了讨论,在简便易行、契合临床的原则指导下,达成了对初稿的修改意见,对量表初稿的条目和权重进行调整最终形成了《缺血性中风证候要素诊断量表》。

最终修改意见主要概括为以下几条:为方便量表的使用,诊断界值由初稿的 20 分调整为 10 分;痰湿条目“表情淡漠、神情呆滞或寡言少语”拆分为“表情淡漠或寡言少语”、“神情呆滞”两条;“手肿胀”与“足肿胀”两个条目合并为“手或足肿胀”;“结脉”与“代脉”两个条目合并为“结脉或代脉”一条;“安静时或活动时短气”与“安静时或活动时少气”合并为“气短”一条;“大便初硬后软”表述调整为“大便初硬后溏”。根据以上条目调整,重新构造量表模型并对条目计算赋值,痰湿、血瘀和气虚 3 个量表的条目出现了细微变化,具体如下:痰湿证增加了“头闷痛”条目,赋值为 6 分,初稿中“流涎”、“手肿胀或足肿胀”条目未进入最终模型;血瘀证增加“结脉或代脉”一条,赋值 1 分;气虚证“便溏”未进入最终量表模型,而增加了“弱脉”、“手或足肿胀”,赋值分别为 4 分和 3 分。

3 《缺血性中风证候要素诊断量表》临床再验证

课题组为了验证诊断量表诊断的敏感度、特异度和辨证准确率,对《缺血性中风证候要素诊断量表》进行了临床再验证。

3.1 《缺血性中风证候要素诊断量表》临床再验证结果

本轮验证涉及到 9 个省市的 10 家脑病专科协

作组单位,参加验证的临床专科医师包括高级职称 43 人,中级职称 14 人。共验证了 204 例缺血性中风患者,其中女 73 例,男 131 例;年龄 41~84 岁,平均年龄(65.2±10.5)岁。《缺血性中风证候要素诊断量表》的临床验证结果显示,6 个分量表的辨证准确率分别为:内风证 80.4%、内火证 81.4%、痰湿证 75.5%、血瘀证 78.4%、气虚证 83.8%、阴虚证 85.8%,与临床专家的判断符合良好。

3.2 《缺血性中风证候要素诊断量表》与《中风病辨证诊断标准》比较

《缺血性中风证候要素诊断量表》与《中风病辨证诊断标准》的诊断学指标比较表明,《缺血性中风证候要素诊断量表》在风、瘀、气虚 3 个方面的表现优于《中风病辨证诊断标准》,其中内风证和血瘀证的诊断能力有较大提高。在火证的诊断方面两者相当,均能达到 80% 以上的辨证准确率。而痰湿证和阴虚证两方面较量表初稿诊断能力也有所提高。

4 小结

课题组在《缺血性中风证候要素诊断量表》研制中发现,在内风证的诊断当中,《中风病辨证诊断标准》对发病“即达高峰”、“24h 达到高峰”、“48h 达到高峰”的描述使得量表在发病 48h 之内的评分无所适从。在《缺血性中风内风证诊断量表》中改变成为“近 48h 内急性起病”和“近 48h 内病情加重或波动”两种并列的描述,避免了这种情况的出现。在血瘀证的诊断量表中,去除了《中风病辨证诊断标准》血瘀证中“高黏滞血症”一项,更加符合临床实际。在量表的篇幅方面,内风证、血瘀证和阴虚证的量表条目有较大缩减。而相互平行的条目计分方式,较《中风病辨证诊断标准》更为简单,方便了量表的计分操作。

课题组在编制和验证《缺血性中风证候要素诊断量表》过程中,始终注意对中风病程不同时间点的涵盖,因而本量表适合于对急性期和恢复早期患者的证候诊断,在研制过程中课题组也重视对中医的“但见一证便是”这一特点进行了恰当的处理和表达,尽量将医生的经验合理地转化为知识,提高了证候诊断的可重复性和准确性。《缺血性中风证候要素诊断量表》研制工作始终按照边研究、边验证、边推广的方法进行,并注重发挥全国脑病学术网络作用,注意广泛性与权威性的结合,提升了研究成果的实际应用价值和认可程度。

《缺血性中风证候要素诊断量表》的研制成功地解决了中医证候标准研究中的关键技术问题,研究

从“大气”论治冠心病经皮冠状动脉介入术术后无复流

庞树朝¹ 张军平^{2*} 吕仕超¹ 许颖智¹

(1. 天津中医药大学研究生院, 天津市南开区鞍山西道 312 号, 300193; 2. 天津中医药大学第一附属医院)

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(30901890)

* 通讯作者: tjzhtcm@163.com, (022)27432016

[摘要] 冠心病经皮冠状动脉介入术(PCI)术后无复流是急诊 PCI 的严重并发症, 发生率为 25%~30%。现代医学对无复流现象的发生机制和治疗尚不明确。中医学认为, PCI 术后无复流的根本病因是“大气”亏虚, 进而导致“大气”“困而不运、固而不举、陷而不升”的病理状态, 通过辨证论治, 运用“升、举、运、转”“大气”论治 PCI 术后无复流具有一定的临床指导意义。

[关键词] 冠心病; 经皮冠状动脉介入术; 无复流; 大气

随着介入术的发展, 经皮冠状动脉介入术(PCI)已经成为治疗冠心病心肌梗死的有效方法。然而介入术后造影显示, 心外膜血管已通, 但仍有 10%~30% 的病例心肌组织无灌注或灌注不良, 即无复流(non-reflow, NR)。NR 现象发生时, 心肌组织难以实现有效再灌注, 患者死亡率、再次心肌梗死和恶性心律失常发生率将增加 10 倍左右^[1]。NR 是急诊 PCI 的严重并发症, 发生率高达 25%~30%^[2], 是影响 PCI 术后近期预后和心血管事件的独立危险因素。

1 PCI 术后无复流的发生机制

PCI 术后无复流临床表现为^[3]: 心肌微循环水平血流受限, 造影剂停滞, 心脏传导阻滞、ST 段回落不良, 以及很快出现的血液动力学恶化。引起 NR 发生的原因和机制目前尚不明确, 多种因素参与其中^[4-6]: 再灌注损伤引起心肌细胞、内皮细胞肿胀、挛缩, 压迫微血管; 激活的白细胞趋化、聚集、黏附于血管内皮, 堵塞微血管, 并释放炎性介质及氧自由基, 损伤内皮, 使内皮下基质暴露, 导致血小板聚集、血栓形成, 加重远端微血管堵塞; 溶栓和 PCI 可以

促使心交感神经 α 受体兴奋, 三磷酸腺苷钾通道(KATP)抑制, TXA_2 和 5-HT 等缩血管因子释放增多, NO 生成减少, 引起冠状动脉痉挛。此外, 原位微血栓、胆固醇结晶和粥样斑块碎片等阻塞远端微血管, 引起微循环障碍, 从而导致 NR 发生。

2 PCI 术后无复流的治疗

早期完全持续地建立再灌注, 减轻微血管结构和内皮功能损害是治疗 NR 的根本措施, 但由于 NR 发生可能有多种机制参与, 因而不可能用一种方法对所有 NR 患者进行急救处理, 其关键是维持血流动力学稳定和迅速恢复冠状动脉血流。可供参考的方法有: ①早期 PCI 术后重建、防止微栓子的机械装置, 但此种方法并不能够防止所有的微栓子; ②疗效肯定的常用药物有血小板糖蛋白受体拮抗剂、尼可地尔、腺苷等, 而氧自由基清除剂、因子抑制剂和内皮素拮抗剂等虽在动物实验中证明能减少 NR 的发生, 但还未见应用于临床的相关报道^[7]。此外, 各种药物间的优劣、给药时机、给药方法、最佳剂量、联合应用方案等, 仍亟待进一步的基础研究和大规模随机对照研究验证^[8]。

成果形成了一套系统、完整的符合中医学特点的中医证候诊断量表研制方法学。课题临床研究证实该方法学能够为建立科学、客观、规范、准确的中医临床疗效评价体系提供坚实的基础。

《缺血性中风证候要素诊断量表》应用于辨证论治与疗效评价中, 能够提高证候诊断的一致性和疗效评价的客观性, 为进一步完善中风病中医临床疗效评价指标体系, 提升中医临床疗效评价技术水平,

推动中医临床疗效评价技术体系的构建具有重要意义。

参考文献

[1] “中风病证候学与临床诊断的研究”科研协作组. 《中风病证候诊断标准》的临床验证研究[J]. 北京中医药大学学报, 1994, 17(6): 41-43.

(收稿日期: 2011-07-15; 修回日期: 2011-09-23)

[编辑: 侯建春]