

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2016.16.007

焦虑症中医临床诊疗指南在真实世界中的应用效果分析

虞雪云, 杨伟, 宇文亚, 赵学尧, 王燕平, 白卫国*

(中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京市东直门内南小街 16 号, 100700)

摘要 目的 了解焦虑症中医临床诊疗指南(以下简称“焦虑症指南”)在真实世界中的应用符合情况,为指南修订提供依据。方法 采用病例调查分析方法,前瞻性观察临床 274 例焦虑症住院或门诊病例,采集病历号、性别、年龄、病程,描述分析中西医疾病诊断、辨证论治等焦虑症指南应用是否符合的信息,统计焦虑症指南临床应用符合度,并交叉分析它们对临床应用效果的作用。结果 中医疾病诊断符合度为 96.71%、西医疾病诊断符合度 97.81%、证候分类符合度 87.59%、治疗法则符合度 88.32%、方剂名称和药物组成符合度 86.50%。临床效果评价中的总疗效好转、显效和痊愈率累计达到 99.26%,安全性和经济性较好的比例累计达到 96.35%和 91.61%。焦虑症指南应用于临床病例后,当证候分类、治疗法则、方剂名称和药物组成都符合的情况下,其临床应用效果都好的患者比例为 75.18%。应用效果分析表明不同临床应用符合情况对应用效果的作用存在一定的影响。结论 焦虑症指南比较符合临床辨证论治的实际情况;指南整体临床应用效果较好;焦虑症中医诊疗指南临床应用符合情况对其临床应用效果的作用存在一定的影响。对存在部分应用不符合的病例,可结合焦虑症诊断、辨证论治等具体不符合原因对指南作进一步修订。

关键词 焦虑症; 诊疗指南; 应用性评价

中医药治疗焦虑症具有一定的优势^[1-3],且焦虑症的证候研究也日益引起国内学者的关注^[4-5]。2008 年中华中医药学会发布了涉及 132 个内科常见病种的《中医内科常见病诊疗指南》^[6](以下简称“指南”),焦虑症是此指南中涉及到的神经系统疾病之一,发布已有 6 年,其临床应用情况如何,能否指导临床实践达到预期的效果,目前缺乏真实世界临床应用效果的分析。本研究依托《2013 年度公共卫生专项资金中医临床诊疗指南应用评价项目》^[7],从诊断、辨证、治疗等方面了解焦虑症中医临床诊疗指南(以下简称“焦虑症指南”)在真实世界中的应用符合情况,并从疗效、经济性和安全性 3 个方面对指南的临床应用效果进行综合评价,明确指南修订方向。

1 资料与方法

1.1 病例来源

从“中医临床诊疗指南应用评价数据管理平

台”(http://tcm.ia.ac.cn/ims/)中提取符合评价指南的焦虑症诊断的住院或门诊患者 274 例,涉及到 6 家国家中医药管理局中医药标准研究推广基地单位,包括安徽中医药大学附属针灸医院(60 例)、湖南省中医药研究院附属医院(16 例)、上海中医药大学附属曙光医院(60 例)、天津中医药大学第一附属医院(59 例)、云南省中医医院(19 例)、长春中医药大学附属医院(60 例),所有病例均是从 2013 年 7 月 1 日至 2014 年 6 月 30 日完成了电子调查表填写。

1.2 应用性评价工具及流程

采用《2013 年度公共卫生专项资金中医临床诊疗指南应用评价项目实施方案》中的《中医临床诊疗指南应用评价病例调查表》^[7-8]。按照病例调查表的制定、临床观察、初级评价、数据资料上报、综合评价的评价工作流程完成对焦虑症中医临床诊疗指南的应用性评价。

1.3 应用性评价方法及内容

按焦虑症指南开展病例观察,由主管医生填写《中医临床诊疗指南应用评价病例调查表》,分别由基地单位和标准化办公室对焦虑症指南的临床应

基金项目:国家中医药管理局中医药标准化项目(ZYYBZ-[34], ZYYS-PJ [5], ZYYBZ-PJ [6]);国家自然科学基金青年科学基金项目(81502898);中国中医科学院自主选题项目(Z0299)

* 通讯作者: chweiguob88@126.com, (010) 64087789

表 1 应用性评价的主要内容

评价内容	评价指标	评分尺度
临床应用符合度	中医疾病诊断、西医疾病诊断、证候分类、治疗法则、方剂名称、药物组成	根据所观察病例与指南的符合程度,按百分比的评分标准,分别是: >80% 为“符合”, 60% ~ 80% 为“比较符合”, 40% ≤ 符合程度 < 60% 为“一般符合”, <40% 为“不符合”
临床应用效果评价	疗效	痊愈: 疾病症状、体征消失,理化检查等指标正常; 显效: 疾病主要症状、体征明显好转,主要理化检查指标等明显好转; 好转: 疾病相关症状、体征好转,相关理化检查有所改善; 未愈: 临床症状、体征及理化检查未改善或加重
	安全性	安全性是指所评价指南指导的诊疗行为的危险性、存在对患者造成伤害的可能性大小,由临床医生凭借各自理论知识、经验进行判断。按百分比的评分标准,分别是: >80% 为很好, 60% ~ 80% 为较好, 40% ≤ 安全性 < 60% 为一般, <40% 为差
	经济性	经济性是指依据指南进行临床诊疗,到达痊愈时所耗费资源(包括住院费、诊断成本、治疗费用等)最少,主要关注的是资源投入和诊疗过程中资源节约的水平、程度及合理性。按百分比的评分标准,分别是: >80% 为很好, 60% ~ 80% 为较好, 40% ≤ 经济性 < 60% 为一般, <40% 为差

用情况进行初级评价和综合评价。病例观察内容包括基本信息和应用性评价内容两大部分。基本信息主要包括患者的病历号、性别、年龄、病程和主诉。应用性评价可分为 4 部分内容: 临床应用符合度、临床应用效果评价、综合评分、修改建议来源。评价必须由焦虑症相关专业的主任医师、副主任医师 4 名以上,主治医师、住院医师 6 名以上进行,主管医生必须正确理解调查表的内容,且评价者不宜为指南的制定者^[8]。具体的评价指标与评分尺度如表 1 所示^[10]。

1.4 数据分析方法

采用 R 软件(版本 3.2.2)对 274 例患者的年龄、性别、病程、指南临床应用符合度进行描述统计,并分层且交叉描述在不同的临床应用符合情况下对临床应用效果的作用。

2 结果

2.1 焦虑症指南的基本内容

焦虑症又称焦虑性神经症,是一种以没有明确客观对象和具体观念内容的提心吊胆和恐惧不安的心情,常伴有显著的自主神经紊乱及运动性不安的病症(如心悸、胸闷、胸痛、咽部阻塞感和窒息感、全身发麻、呼吸浅快、多汗、头昏、震颤、肌肉紧张,以及运动不安等症状),以广泛和持续性

焦虑或反复发作的惊恐不安为主要特征,其发病主要与精神、社会、生物多种因素有关,临床分为广泛性焦虑与惊恐障碍两种主要形式^[1]。广泛性焦虑症属于中医学的“郁病”“怔忡”“失眠”“善忘”“百合病”“卑慄”“脏躁”等范畴,惊恐发作则属于“惊悸”等范畴^[6,11]。

2.2 应用性调查表的基本信息

共纳入焦虑症病例 274 例,其中男 106 例,女 168 例。年龄 14 ~ 94 岁,平均年龄(51.0 ± 15.2)岁;病程 5 天 ~ 51 年,平均病程(2.5 ± 8.2)年。

2.3 指南临床应用符合度的分析

表 2 示,焦虑症指南临床应用符合度,各项目符合度均 >90%。

2.4 指南临床应用效果的分析

表 3 示,焦虑症指南临床应用效果情况。各项目好转/一般例数累计百分比均 >98%。

2.5 指南临床应用符合度对应用效果的影响

通过交叉描述对不同符合情况下的临床应用效果进行分析,探讨临床应用中可能影响应用效果的作用因素。设定交叉描述必须考虑中医疾病诊断和西医疾病诊断,这两项同时符合指南的病例为 262 例(95.62%),如表 4 示,本研究从下面 5 个方面分别对不同临床应用情况进行分析。总体看在真

表 2 274 例焦虑症患者的指南临床应用符合度 [例(%),累计%]

项目	符合	比较符合	一般符合	不符合
中医疾病诊断	152 (55.47, 55.47)	113 (41.24, 96.71)	2 (0.73, 97.44)	7 (2.55, 100)
西医疾病诊断	160 (58.39, 58.39)	108 (39.42, 97.81)	6 (2.19, 100)	0 (0, 100)
证候分类	123 (44.89, 44.89)	117 (42.70, 87.59)	10 (3.65, 91.24)	24 (8.76, 100)
治疗法则	127 (46.35, 46.35)	115 (41.97, 88.32)	9 (3.28, 91.60)	23 (8.39, 100)
方剂名称	106 (38.69, 38.69)	131 (47.81, 86.50)	10 (3.65, 90.15)	27 (9.85, 100)
药物组成	86 (31.39, 31.39)	151 (55.11, 86.50)	12 (4.38, 90.88)	25 (9.12, 100)

表 3 274 例焦虑症患者的指南临床应用效果 例 (%, 累计%)]

项目	痊愈/很好	显效/较好	好转/一般	未愈/差	缺失
总疗效	3 (1.09, 1.09)	142 (51.82, 52.91)	127 (46.35, 99.26)	2 (0.73, 100)	0 (0, 100)
安全性	84 (30.66, 30.66)	180 (65.69, 96.35)	9 (3.28, 99.63)	0 (0, 99.63)	1 (0.36, 100)
经济性	34 (12.41, 12.41)	217 (79.20, 91.61)	20 (7.30, 98.91)	1 (0.36, 99.27)	2 (0.73, 100)

实世界中的证候分类、治疗法则、方药和药物组成都基本符合指南，它们对临床应用效果都存在一定的影响，但彼此间存在差异。

表 4 262 例符合焦虑症指南中、西医诊断的患者
临床应用效果分析

临床应用	符合程度	效果好 (%)	效果不好 (%)	总计 (%)
证候分类、 治疗法则、 方剂名称和 药物组成	符合 不符合 其他	206 (75.18) 21 (7.66) 11 (4.01)	20 (7.30) 1 (0.36) 3 (1.09)	226 (82.48) 22 (8.03) 14 (5.11)
证候分类	符合 不符合	211 (77.01) 27 (9.85)	23 (8.39) 1 (0.36)	234 (85.40) 28 (10.22)
治疗法则	符合 不符合	213 (77.74) 25 (9.12)	22 (8.03) 2 (0.73)	235 (85.77) 27 (9.85)
方剂名称	符合 不符合	212 (77.37) 26 (9.49)	20 (7.30) 4 (1.46)	232 (84.67) 30 (10.95)
药物组成	符合 不符合	212 (77.37) 26 (9.49)	20 (7.30) 4 (1.46)	232 (84.67) 30 (10.95)

注：临床应用符合包括评价尺度中的符合和比较符合，临床应用不符合包括评价尺度中的不符合和一般；总疗效好包括好转、显效、痊愈，不好包括未愈；安全性好、经济性好包括较好和很好，不好包括一般和差；临床应用效果好是指总疗效、安全性和经济性都好，临床应用效果不好是指三者中任一项不好。

3 讨论

本研究结果显示，焦虑症中医诊疗指南整体应用符合度较好，符合度最高的为诊断，且中、西医疾病诊断的符合度相当，说明焦虑症的中、西医诊断都很明确。其次，证候分类与治疗法则的符合度相当，但方剂名称和药物组成的符合度低于它们，可能由于辨证论治个体化的原因，说明在证候、治疗法则相同的情况下，选方用药上还存在一定的差异。另外，本数据中的其他治法、调摄预防的符合度较低，可能与焦虑症中医相关文献欠缺、共识度不高等有关，还需进一步讨论内在原因。对应用效果的分析显示，指南具有好的疗效、安全性和经济性，尤其是总疗效评价最好，值得推广。这给中医具有治疗焦虑症的优势的论述提供了客观的参考。

交叉描述结果初步表明，主管医生参考焦虑症指南应用于病例后，当临床应用都符合的情况下，其临床应用效果都好的患者比例为 75.18%，表明不同临床应用符合情况对应用效果的作用存在一定

的影响，证候分类的影响相对较大，这客观体现了焦虑症辨证论治的中医思想。另外，除极少数病例临床应用与指南推荐建议不一致外，其他临床应用基本与指南推荐一致。

综合上述，本研究基于焦虑症中医诊疗指南的应用情况对真实世界中临床病例进行统计分析，结果显示，焦虑症中医诊疗指南临床应用符合度的整体评价较好，比较符合临床辨证论治的实际情况；指南整体临床应用效果较好；焦虑症中医诊疗指南临床应用符合情况对其临床应用效果影响不大。

参考文献

[1] 朱晓旭, 谢鸣. 焦虑症中医药治疗研究现状(综述) [J]. 北京中医药大学学报, 2002, 25(3): 62-65.

[2] 金涛. 抑郁、焦虑症中医治疗的进展 [J]. 浙江中医药大学学报, 2007, 31(4): 526-527.

[3] 秦竹, 杨晓丽, 卜德艳. 焦虑症中医理论溯源及其相关病症评述 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2011, 13(12): 23-25.

[4] 唐后盛, 孙文军, 曲淼, 等. 运用数据挖掘技术分析广泛性焦虑症的中医证候学规律 [J]. 中西医结合学报, 2012, 10(9): 975-982.

[5] 孙文军, 曲淼, 唐后盛. 基于贝叶斯网络的广泛性焦虑症中医证候学规律研究 [J]. 北京中医药, 2014, 33(6): 403-421.

[6] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南西医疾病部分 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008.

[7] 国家中医药管理局政策法规与监督司. 2013 年度公共卫生专项资金中医临床诊疗指南应用评价项目实施方案 [R/OL]. (2013-12-19) [2016-01-05]. <http://www.gxzyy.com.cn/uploadfile/2014/0504/20140504052422610.pdf>.

[8] 宇文亚, 韩学杰, 刘孟宇, 等. 中医药标准推广评价初探 [J]. 2012, 53(18): 1609-1610.

[9] 宇文亚, 王燕平, 杨伟, 等. 中医共识临床诊疗指南的临床作用评价 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2014, 13(11): 329-332.

[10] 刘孟宇, 杨伟, 赵学尧, 等. 中医临床诊疗指南应用评价方法研究 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(2): 552-554.

[11] 耿东, 郭蓉娟. 基于现代文献的焦虑症中医证候研究 [J]. 北京中医药大学学报, 2013, 36(7): 484-487.

Analysis of Application Efficacy of the Clinical Guideline for Chinese Medicine Diagnosis and Treatment of Anxiety in the Real World

YU Xueyun, YANG Wei, YU Wenya, ZHAO Xueyao, WANG Yanping, BAI Weiguo

(Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medicine Science, Beijing, 100700)

ABSTRACT Objective To investigate the application of the Clinical Guideline for Chinese Medicine Diagnosis and Treatment of Anxiety(“anxiety guideline” for short) in the real world to get to know how it fit the circumstances of clinical reality, and provide reference for revising the guideline. **Methods** A prospective observation was conducted on 274 anxiety case records (hospitalized patients or outpatients) with case investigation and analysis method. Data such as medical record number, gender, age and course of disease was collected. Information on diagnosis of Chinese medicine and western medicine, treatment based on syndrome differentiation, etc. was described and analyzed to see if it is accordance with the anxiety guideline. The conformity of anxiety guideline in clinical application was calculated. Cross-over analysis was conducted on the effect of conformity on clinical application. **Results** The conformity of disease diagnosis in Chinese medicine or in western medicine were 96.71% and 97.81%, respectively. The conformity of syndrome classification was 87.59%. The conformity of treating principle was 88.32%. The conformity of prescription name and herb composition was 86.50%. Total rate of improvement, obvious effective rate, and cure effect added up to 99.26% in clinical effect evaluation. The percentage of good safety and economy reached to 96.35% and 91.61%. After the anxiety guideline was applied in clinical, under the circumstances that syndrome classification, treating principle, prescription name and herb composition were all in accordance with the anxiety guideline, the percentage of patients with good clinical effect was 75.18%. Application effect analysis showed that different clinical application conforming status could influence the application effect. **Conclusion** The anxiety guideline might conform to the actual situation of clinical treatment based on syndrome differentiation. The clinical application effect of the anxiety guideline seemed generally good. The conforming status of guideline for clinical diagnosis and treatment of anxiety in clinical could influence the clinical application effect. The guideline could be further revised for some cases without application conforming, considering the specific reasons in diagnosis, treatment based on syndrome differentiation, etc., that caused the inconformity with the guideline.

Keywords anxiety; guideline for clinical diagnosis and treatment; application evaluation

(收稿日期: 2016-02-01; 修回日期: 2016-04-15)

编辑: 焦爽