

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2023.19.007

建立中西医病证结合、医患共同报告、1+N 模式慢性心力衰竭疗效评价体系的思路与方法

董国菊^{1,2}✉

1. 中国中医科学院西苑医院, 北京市海淀区西苑操场 1 号, 100091; 2. 国家中医临床心血管病研究中心

[摘要] 建立符合中医药自身规律的疗效评价体系是中医药发展的关键环节之一, 近年来中医药临床疗效评价体系的构建取得了一些进展, 但已经形成的评价体系或者共识并没有得到广泛应用, 其主要原因与疗效评价缺乏客观化、标准化有关, 此外, 还与固定的疗效评价体系很难满足不同临床研究目的的需求有关。以心力衰竭 (HF) 临床疗效评价的发展现状为切入点, 探讨以中西医病证结合思想为指导、医患共同报告的临床结局为主体、采用 1+N 模式构建 HF 中医临床疗效评价体系的具体方法、优势和难点。建立中西医病证结合的疗效评价体系可以搭建与西医疗效对接的桥梁; 医患共同报告的临床结局可以体现中医以人为本的理念和整体观念; 构建 1+N 疗效评价模式, 通过固定为“1”的核心指标集满足一般的临床研究需求, 搭配不同的“N”的疗效评价指标以满足不同研究目的的临床需求。构建中医 HF 疗效评价体系的难点在于需要统一 HF 的证候诊断、规范纳入的 HF 标准, 还要区分证候疗效标准和证候诊断标准的不同。通过构建既符合中医自身特点又体现西医循证理念的 1+N 模式的 HF 疗效评价体系, 以期为中医临床疗效评价的发展提供思路。

[关键词] 心力衰竭; 疗效评价; 病证结合; 医患共同报告

临床疗效是中医药的生命力, 是评价中医治疗优势的“金标准”^[1]。中医临床疗效评价的客观化、规范化和标准化是中医药现代化的必由之路。随着循证医学的发展, 中医药临床疗效评价体系在逐渐探索、借鉴、融合中取得了一些进展, 如建立一系列中医临床疗效评价指标体系, 包括中医证候评估指标体系^[2-4]、中医病证对应评分标准^[5]、中医综合疗效评价标准^[6]等, 为中医临床疗效评价提供了科学指导和临床依据; 探索中医药临床疗效评价与现代医学相结合的新模式, 如中西医病证结合模式^[7-8]、基于患者报告的临床结局模式^[9]、医患共建临床结局模式^[10], 并利用系统评价^[11]、循证研究^[12]、网络荟萃分析^[13]等现代临床疗效评估方法, 丰富了中医临床疗效评价方法学, 加强了中医药临床疗效评价的严谨性和可靠性。也有研究者对

中医临床疗效评价体系的发展方向持不同观点, 认为西医的评价方法不能体现中医的特色和优势, 主张构建中医药临床特色鲜明的疗效评价体系; 或者认为疗效无中医、西医之分, 应实行相同的疗效评价标准, 不主张建立中医自成一体“体现中医特色”的疗效评价体系^[14]。

目前中医临床疗效评价体系发展的瓶颈在于理论和实际脱节, 即建立的体系、形成的共识没有在临床得到广泛的认可和应用^[15], 究其原因, 与临床研究目的多样化而固定的疗效评价模式很难满足临床需求有关。因此, 构建符合中医药自身规律、融合循证医学理念、考虑临床多样化需求的中医药临床疗效评价体系是中医药学未来发展的重心^[16]。

本文以慢性心力衰竭 (heart failure, HF) 临床疗效评价的发展现状为切入点, 探讨以中西医病证结合思想为指导、医患共同报告的临床结局为主体、采用 1+N 模式构建 HF 中医临床疗效评价体系的具体方法、优势以及存在的难点, 以期为中医临床疗效评价的发展提供思路。

基金项目: 国家自然科学基金 (82074423); 中国中医科学院科技创新重大攻关项目 (CI2021A00903)

✉ 通讯方式: 13691393589@163.com

1 HF 中医临床疗效评价现状

以循证医学为主的临床疗效评价体系对传统中医疗效评价产生了深远的影响,中医药防治 HF 的疗效评价已取得一定进展,主要体现在:1) 套用西医评价 HF 的疗效指标:以西医治疗基础上加载中医药治疗的模式为主,以西医常用的疗效指标,如六分钟步行试验、心脏超声相关的心脏功能指标、明尼苏达心衰量表(Minnesota heart failure scale, MLHFQ)等作为疗效评价的主要指标,这种疗效评价模式容易被西医接受^[17-18]。2) 改良西医的 HF 评价方法:MLHFQ 通过多维度评价 HF 患者生存质量,贴近中医药临床疗效特点,在中医药防治 HF 的临床研究中广为应用^[19]。有学者提出 MLHFQ 不完全契合中国人的生活习惯和思维理念,缺乏中医特色和中国特色,应按照中国文化进行改良^[20]。另有学者基于中国文化改良了 MLHFQ 并进行了临床应用评定,结果显示出良好的信度和效度^[21-23]。3) 自主构建 HF 疗效评价方法:有研究团队结合 HF 中医临床特点,编制了慢性 HF 中西医结合生存质量量表,并对其进行信度、反应度以及效度评价,结果显示该量表具有良好的信度和效度,可以作为 HF 中西医结合生存质量的评价工具^[24-25]。

2 HF 中医临床疗效评存在的问题

HF 的中医临床疗效评价方法仍存在一些问题:1) 完全套用西医评价方法的模式,造成除研究的对象是中药之外,其他研究内容和方法几乎与中医无关^[26-27];2) 以量表为主的疗效评价缺少客观结局指标^[28-29],因而目前推荐治疗 HF 的中医药循证证据水平普遍偏低^[30];3) 证候疗效评价缺少统一标准, HF 中医证候疗效评价目前仍以《中药新药临床研究指导原则》(以下简称《指导原则》)为主,该指导原则只是提供指导性的方向,没有具体的细化,因而不同研究采用的证候积分评定标准都各不相同,没有统一规范。如在观察温阳强心汤对慢性 HF 患者临床疗效中参考《指导原则》证候积分,对气喘、水肿、心悸和畏寒肢冷症状依照严重程度依次评定积分为 0、1、2、3 分^[31];在观察益气温阳利水方治疗老年 HF 患者的临床疗效中,参考《指导原则》证候积分,对患者的胸闷、气短、水肿、乏力等症状根据严重程度给予 0、2、4、6 分的评定^[32];另有研究者参考《指导原则》证候积分,提出对 HF 主症按轻、中、重分别计 3、6、9 分,次症按轻、中、重分别计 1、2、3 分^[33]。以

上几项研究的中医证候积分看似都参考“同一标准”,实则并不统一。同一疾病观察的中医症状不同,同一症状赋予的积分权重不同,这一现象严重制约了中医药疗效评价的标准化、客观化,影响了中医疗效的可比性和可重复性。

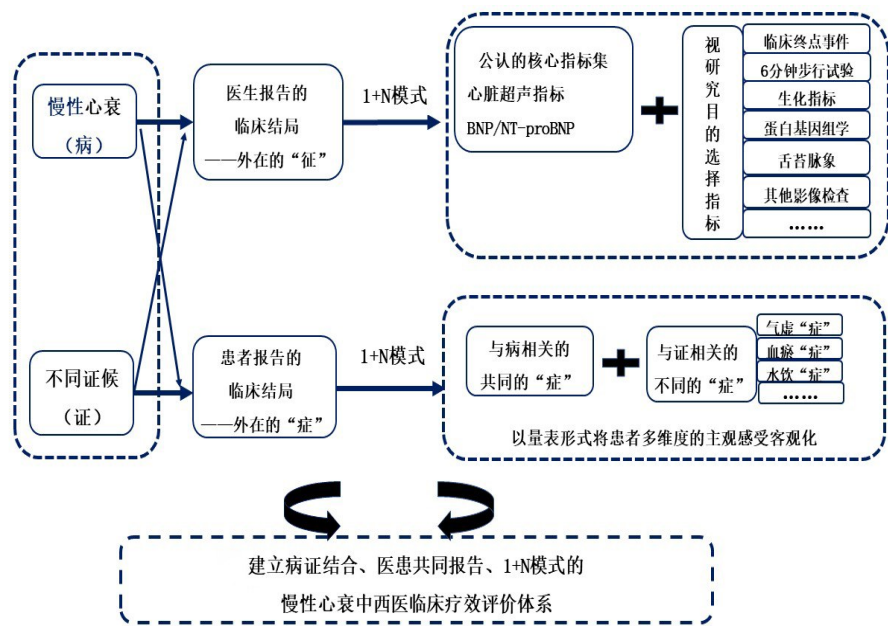
3 构建 HF 中医临床疗效评价的思路与方法

针对目前 HF 疗效评价体系发展中存在的问题,笔者提出构建 HF 中医疗效评价体系新的思路和方法,具体包括:1) 中西医病证结合,将中西医共同认可的 HF 症状和外征象(包括体征和客观检查)构建为疗效评价的核心指标集,作为固定的“1”的疗效评价内容,对其客观化、标准化,形成中西医通用的疗效评价指标;2) 引入患者报告的临床结局,凸显中医以人为本的整体观念和优势,通过构建不同证候的疗效评价量表将患者主观化的症状尽量客观化,以增加疗效评价的可信度;3) 针对不同研究目的,构建“N”模式的疗效评价内容,以满足临床多样化需求。见图 1,具体分述如下。

3.1 中西医病证结合的疗效评价体系——疗效评价的客观化与标准化所需

虽然中医和西医对 HF 的认识和治疗方法不同,但都旨在改善 HF 症状、提高患者生命质量、改善预后和转归,因此只有建立标准化的共同指标和评价体系,建立与西医临床研究对接的桥梁,才能确保疗效评价的客观性和可比性。疗效评价标准不能只具有“中医特色”,也不能“全盘西化”,而是需要在中西医结合的临床实践中,坚持病证结合为主的诊治理念,坚持病证结合的临床疗效评价体系。

HF 最典型的外在征象变化是心脏结构和/或功能的改变,这种改变一方面可以借助心脏超声得以体现,另一方面可以反映在血浆 B 型钠尿肽(brain natriuretic peptide, BNP)或 N-末端脑钠肽前体(N-terminal pro-B type natriuretic peptide, NT-proBNP)水平的升高,心脏超声和 BNP 不仅是诊断 HF 的必备条件^[34],也是反映 HF 疗效的核心指标。心脏功能的改变同时会导致 HF 外在的症状,主要表现为活动耐量的下降、生活质量的改变等,可以通过构建通用的生命质量量表来评定疗效^[24-25]。把 HF 外在的征象和患者的症状形成最集中的、临床试验必须检测的核心指标集^[35],将其客观化,标准化,作为疗效评价“1”的固定内容。



注：BNP，血浆B型钠尿肽；NT-proBNP，N-末端脑钠肽前体。

图1 中西医结合病证结合、医患共同报告、1+N模式的心力衰竭疗效评价体系模式图

Figure 1 Establishing an efficacy evaluation system for heart failure combining traditional Chinese and western medicine, disease and syndrome, based on doctors-patients shared reported outcomes and using 1+N model

核心指标集往往缺少中医特色指标^[36]，因此除了共性的HF病的核心指标集，构建证的疗效评价指标必不可缺。不同中医证型存在不同外在的“征象”，如舌苔、脉象、水肿程度等变化，也存在不同外在的“症状”，如乏力、气短、喘促等症状，这是丰富和补充中医疗效评价的关键。有研究者^[8]提出“累加证候改善-疾病改善”的疗效评价指标构建思路，构建“证候疗效单元”“证候疗效单位”指标群，随着证候改善的不断累加，最终出现疾病主症的改善，是局部与整体的关系。这一观点对于HF证候疗效评价是很好的思路，针对HF的6个基本证候气虚证、血瘀证、水饮证、阴虚证、阳虚证和痰浊证^[37]，形成6个证候疗效评价量表，根据研究的证候进行选择。

将HF病共性指标和HF不同证型个性指标有机结合，涉及主观感受的症状通过构建量表将其客观化，是实现病证结合疗效评价客观化和标准化的基础。

3.2 医患共同报告的疗效评价体系——疗效评价的整体性所需

中医强调整体观念和“以人为本”的理念，治疗过程中更加关注患者的心理健康和生活质量，尤其是HF这种需要医患长期共同合作管理的慢性病，更需要考虑患者的主观感受、生活质量、对治

疗的满意度，还应包括药物的不良反应和医疗费用等，这些综合信息需要从患者的角度进行报告，医患共同报告的疗效标准不仅符合中医整体观念、全方位呈现中医药疗效，也能发现治疗上的盲点和不足，同样符合现代医学发展的理念和需求。

3.3 1+N的疗效评价体系——疗效评价的普适性和个性化所需

因为研究目的不同造成的“众口难调”是导致已经建立的疗效评价标准得不到推广与应用的主要原因。针对这一问题，有研究者^[38]提出，中医疗效评价既要遵循现代临床研究的科学方法，制定针对病的公认的常规疗效评价指标，也要考虑证候相关的症征变化评价指标。出于同样考虑，笔者提出固定与开放疗效指标相结合的1+N模式：“1”是反映HF疗效评价最基本的核心指标集，代表固定的疗效评价内容和标准，可以满足临床疗效评价的普适性；“N”代表开放的疗效评价指标，充分考虑不同的研究目的。如以减少终点事件为主要研究目的，可在固有的“1”评价基础上增加心血管终点事件为疗效评价指标；如以提升活动耐量为主，可考虑增加六分钟步行试验和心肺运动负荷的最大摄氧量；如探讨对基因蛋白表达的影响，可选择可溶性肿瘤抑制因子2(sST2)^[39]、生长分化因子15(GDF15)^[40]等；如以评价中医证候改变为主，可以选择与证候

相关的舌苔、脉象等指标和与证候相关的评定量表。比如评价气虚证为主的临床研究,可以选择把气虚“症状”客观化的气虚证疗效评价量表。

需要强调的是,虽然N变量是根据研究目的自由选择的,但每一个N变量的评价标准必须是事先建立好的,是客观的、标准的,至少是达成专家共识的。

4 中西医病证结合、医患共同报告、1+N模式的HF疗效评价体系的优势

中医疗效评价体系需既能反映中医的优势和特色,又能被西医从业者认可,用循证的语言表达中医的研究结果。中西医病证结合、医患共同报告、1+N模式的HF疗效评价体系就具备了这样的优势和特点:1) HF“病”的疗效评价可直接应用现有的国际公认的指标和评价体系,中医“证”的疗效评价则能突显中医特色和优势,病证结合,通过病的外在“征”和“症”和证的外在“征”和“症”,建立病证征症四位一体的、整体和局部相呼应的疗效评价体系;2) 基于患者报告的临床结局评价不仅有利于体现中医疗效的特点和优势,医患共同决策、共同参与的疗效评价模式也有利于医患的相互沟通和信任、有利于HF的慢病管理、有利于改善HF的远期预后^[41];3) 固定与开放疗效指标相结合的1+N模式,可以实现所有临床研究普适性的需求,也可以满足临床研究个性化的目的。

5 建立中西医病证结合、医患共同报告、1+N模式的HF疗效评价体系需解决的难点

5.1 统一HF证候诊断

HF的中医证型有超百种之多,很多证型名异而意同,从纷繁复杂的辨证论治中提炼出公认、客观、相对稳定的辨证标准,是奠定中医证候疗效评价的基础^[42]。目前业界比较公认的HF证候是2016年《慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识》^[37]推荐的6个基本证候,但也未得到广泛的推广和应用,不同流派、不同地域、不同学者仍持有一些不同的经验和认识,限制了中医证候标准化发展进程。

证候诊断标准化的难点在于舌苔、脉象的客观化,虽然可以借助舌诊仪和脉诊仪等现代化技术进行规范化的操作提高其客观性和精度,但仍然不可避免地需要医生根据自己的专业能力和实际情况作出判断,因此,避免主观臆断、逐步统一医生的判断标准是中医疗效评价的瓶颈。

5.2 规范纳入的HF标准

HF的中医药临床研究参考的大多数诊断标准

不统一,纳入标准更不统一,规范HF诊断标准和HF分期标准,才能确保研究纳入的HF人群同质化,才能为中医疗效评价的标准化和可比性奠定基础^[43]。

5.3 区分中医证候疗效标准和中医证候诊断标准

证候疗效评价标准不同于证候诊断标准,比如舌红少津是阴虚证的征象,畏寒肢冷是阳虚证的症状,但这些只能反映证候的属性,不能反映证候的疗效,不可混淆。HF的证候疗效评价一是要以HF病为基础,筛选的条目是病证结合的代表;二是要以基础证候为切入点,便于研究复合证候时可以相互结合;三是要多维度考虑,包括权重赋分;四是要经过临床验证,具有良好的信度、效度和反应度。中医证候疗效评价需要在规范的临床研究中进行大数据验证,在验证中再进行优化和修订,这是一个需要投入时间,也需要经得起时间考验的漫长过程。

5.4 多学科协作制定

中医临床疗效的标准化需要多学科协作,包括中医学、临床医学、统计学、医学信息学等多个学科,需要引入模糊数学、数理统计方法^[44-45],并且利用大数据、人工智能技术等,全面收集和分析中医药临床疗效评价数据,提高评价标准的准确性和科学性,实现临床疗效评价的多样化需求,形成更为科学和合理的标准体系。

6 小结

中医临床疗效评价的客观化和规范化是一个长期的、需要不断探索和实践的过程。HF是中医治疗的优势病种,可以尝试建立示范性的疗效评价体系,引领中医药构建防治慢病的疗效评价体系。HF疗效评价体系的建立需要充分考虑与西医的对接、与国际的对接,用中西医都认可的客观化、标准化疗效指标进行统一评价,让疗效更具有可信度和可比性;同时也要充分考虑中医药特点,引入患者报告的临床结局,从患者的视角看疗效,弥补和丰富医生报告的临床结局,全面体现中医药的诊治优势。疗效评价体系构建的难点在于统一中医证候疗效评价标准,需要在中医理论和实践经验基础上,多学科参与合作,结合现代医学的科学方法,在临床实践中验证和修正。只有建立科学、客观、可行的HF疗效评价标准,才能更好地评估中医治疗HF的效果,为中医在临床实践中发挥更大作用提供保障。

参考文献

- [1] 喻京英. 临床疗效是评价中医优势的金标准[N]. 人民日报海外版, 2020-03-19(002).
- [2] 陈淑慧, 梁伟雄. 浅谈中医证候疗效指标在中医临床疗效评价体系中的应用[J]. 新中医, 2008, 40(6): 113-115.
- [3] 冯贞贞, 李建生. 中医证候疗效评价量表研制现状[J]. 中医学报, 2022, 37(12): 2628-2635.
- [4] 王阶, 何庆勇. 冠心病心绞痛血瘀证疗效评价标准[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(15): 1-3.
- [5] 王明航, 李建生, 李素云, 等. 基于德尔菲法的慢性阻塞性肺疾病稳定期疗效评价指标体系的建立[J]. 中医杂志, 2013, 54(14): 1200-1203.
- [6] 王阶, 何庆勇. 冠心病心绞痛中医疗效评价标准[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(15): 7-10.
- [7] 李建生, 冯贞贞, 谢洋, 等. 病证结合模式下中医证候疗效评价量表研制的实践与策略[J]. 中国全科医学, 2022, 25(20): 2513-2519.
- [8] 高胤桐, 董兴鲁, 王悦, 等. 从“累加证候改善-疾病改善”探讨适应中医临床实践指南证据体的疗效评价指标[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(11): 6561-6565.
- [9] 韩曼, 刘宏潇, 唐晓颇, 等. 中国类风湿关节炎患者报告的临床结局量表专家共识[J]. 中医杂志, 2018, 59(10): 897-900.
- [10] 于长禾, 张英, 万颖, 等. 基于结局指标重要性和中医药代表性构建中医临床疗效评价指标体系[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(3): 1238-1243.
- [11] 王子豪, 王瑾, 张乔, 等. 参附注射液联合西药治疗慢性充血性心力衰竭的 Meta 分析[J]. 黑龙江医药, 2023, 36(1): 11-17.
- [12] 于亚南, 刘骏, 王忠. 基于“肯定疗效, 规范标准, 发现机理”的中药上市后有效性评价范式思考: 以丹红注射液临床研究为例[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(1): 279-284.
- [13] 任丽丽, 戴国华, 高武霖, 等. 基于贝叶斯网络探讨慢性心力衰竭中医临床疗效评价替代指标的替代机制[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(12): 1381-1386.
- [14] 宋彩梅, 刘炳林, 薛斐然, 等. 关于中药临床定位及疗效评价体系和标准的调研及思考[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(10): 898-901.
- [15] 施秀青, 李红艳, 周婕, 等. 中医/中西医结合临床实践指南与专家共识中证据质量评价与推荐意见的应用现状分析[J]. 中医杂志, 2023, 64(6): 581-586.
- [16] 钱静华, 郭志丽. 构建适合中医药特征的临床证据评价体系[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(10): 4302-4304.
- [17] LI X, ZHANG J, HUANG J, et al. Efficacy and safety of Qili Qiangxin capsules for chronic heart failure study group. A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of the effects of Qili Qiangxin capsules in patients with chronic heart failure [J]. J Am Coll Cardiol, 2013, 62(12): 1065-1072.
- [18] TANG WHW, HUANG Y. Cardiotoxic modulation in heart failure: insights from traditional Chinese medicine [J]. J Am Coll Cardiol, 2013, 62(12): 1073-1074.
- [19] 吕青云, 张晓楠, 江思璇, 等. 中文版明尼苏达心衰生活质量量表的维度分析[J]. 现代预防医学, 2023, 50(7): 1267-1272.
- [20] 苏敬泽, 逯金金, 万洁, 等. 慢性心衰中西医结合生存质量量表中医特色条目的评价研究[J]. 北京中医药, 2012, 31(4): 254-256.
- [21] 王贤良, 刘洪伟, 毛静远, 等. 基于中国文化改良明尼苏达心力衰竭生存质量量表的条目筛选[J]. 中医杂志, 2016, 57(1): 22-24, 31.
- [22] 王贤良, 刘洪伟, 毛静远, 等. 基于中国文化改良明尼苏达心力衰竭生存质量量表的测评[J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(9): 1072-1075.
- [23] 王贤良, 汤岐梅, 赵志强, 等. 基于中国文化改良明尼苏达心力衰竭生存质量量表的临床应用评价[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2022, 20(13): 2309-2314.
- [24] 逯金金, 林谦, 农一兵, 等. 慢性心力衰竭中西医结合生存质量量表与 SF-36 简明健康状况量表信度、反应度对比研究[J]. 中医杂志, 2011, 52(10): 837-840.
- [25] 万洁, 林谦, 苏敬泽, 等. 慢性心力衰竭中西医结合生活质量量表标准效度评价[J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(11): 1300-1303.
- [26] 李景海. 中医益气活血法治疗充血性心力衰竭(CHF)的疗效[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2016, 4(18): 159-160.
- [27] 孙晓妮. 中医方药配合抗心衰药物治疗慢性心力衰竭伴高尿酸血症的疗效分析[J]. 内蒙古中医药, 2020, 39(5): 25-26.
- [28] 孙凌志, 邢长城, 徐瑞. 益气养阴法治疗慢性心力衰竭有效性与安全性的 Meta 分析[J]. 中医临床研究, 2023, 15(2): 138-145.
- [29] 马媛虹, 李伟, 蒲琳倩, 等. 中医外治法辅助治疗慢性心力衰竭的系统评价与 Meta 分析[J]. 世界中医药, 2023, 18(2): 211-220.
- [30] 中华中医药学会慢性心力衰竭中医诊疗指南项目组. 慢性心力衰竭中医诊疗指南(2022年)[J]. 中医杂志, 2023, 64(7): 743-756.
- [31] 谢方方. 温阳强心汤对慢性心力衰竭患者临床疗效及心功能、中医证候、血液流变学的影响[J]. 中医临床研究, 2022, 14(33): 41-43.
- [32] 李海滨. 中医益气温阳利水方治疗阳气亏虚型老年慢性充血性心力衰竭患者的临床疗效[J]. 中医临床研究, 2020, 12(18): 26-27.
- [33] 李婷, 苏士印, 康广山, 等. 益气健心汤联合温针灸对心力衰竭患者中医证候积分及心功能的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2022, 49(12): 172-175.

- [34] 张建军. 接轨国际指南、彰显中国特色:《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》解读[J]. 中国临床医生杂志, 2019, 47(4): 398-402, 374.
- [35] WILLIAMSON PR, ALTMAN DG, BLAZEY JM, et al. Developing core outcome sets for clinical trials: issues to consider[J]. Trials, 2012, 13: 132. doi: 10.1186/1745-6215-13-132.
- [36] 张明妍, 李凯, 蔡慧姿, 等. 临床试验核心指标集研究发展概况及其在中医药领域的关键问题[J]. 中医杂志, 2021, 62(2): 108-113.
- [37] 中国中西医结合学会心血管病专业委员会, 中国医师协会中西医结合医师分会心血管病学专家委员会. 慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(3): 225-232.
- [38] 赖世隆. 中医药临床疗效评价若干关键环节的思考[J]. 广州中医药大学学报, 2002, 19(4): 245-250.
- [39] SHI Y, LIU J, LIU C, et al. Diagnostic and prognostic value of serum soluble suppression of tumorigenicity-2 in heart failure with preserved ejection fraction: a systematic review and meta-analysis[J]. Front Cardiovasc Med, 2022, 9: 937291. doi: 10.3389/fcvm.2022.937291.
- [40] MEIJERS WC, BAYES-GENIS A, MEBAZAA A, et al. Circulating heart failure biomarkers beyond natriuretic peptides: review from the Biomarker Study Group of the Heart Failure Association (HFA), European Society of Cardiology (ESC)[J]. Eur J Heart Fail, 2021, 23(10): 1610-1632.
- [41] 中国心衰中心联盟, 苏州工业园区心血管健康研究院, 中国心血管健康联盟. 中国心衰中心工作报告(2021): 心力衰竭患者的诊疗现状[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2022, 30(5): 328-336.
- [42] 董国菊. 基于“通阳不在温而在利小便”从气化不利论射血分数保留的心力衰竭治疗思路[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(11): 5-7.
- [43] 董国菊. 中西医结合模式指导下的心力衰竭中医分期思考[J]. 环球中医药, 2023, 16(1): 83-86.
- [44] 罗智博, 张哲, 张会永, 等. 以系统论为指导构建中医临床疗效评价指标体系[J]. 中华中医药学刊, 2008, 26(2): 257-259.
- [45] 管慧, 戴国华, 高武霖, 等. 基于 Cox 和 Logistic 回归模型优选慢性心力衰竭中医临床疗效评价的替代指标[J]. 时珍国医国药, 2020, 31(12): 3036-3038.

Ideas and Methods of Establishing an Efficacy Evaluation System for Heart Failure: Combining Syndrome in Traditional Chinese and Disease Western Medicine, based on Doctors-patients Shared Reported Outcomes and Using 1+N Model

DONG Guoju^{1,2}

1. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100091; 2. National Clinical Research Center for Chinese Medicine Cardiology

ABSTRACT Establishing an efficacy evaluation system that conforms to the laws of traditional Chinese medicine (TCM) is one of the keys in the development of TCM. With certain progress in recent years, however, the clinical efficacy evaluation systems or consensus that has been formed are not widely adopted. The main reason is the lack of objectification and standardization of efficacy evaluation, and additionally fixed efficacy evaluation system cannot meet the needs of different clinical research purposes. This paper initially analyzed the development status of clinical efficacy evaluation of heart failure (HF), and then discussed the specific methods, advantages and difficulties in constructing a TCM clinical efficacy evaluation system for HF using the 1+N model, guided by the idea of combining traditional Chinese and western medicine, disease and syndrome, and based on the shared reported clinical outcomes by doctors and patients. Establishing an efficacy evaluation system that combines disease and syndrome can build a bridge to connect TCM with western medicine; the shared reported clinical outcomes by doctors and patients can reflect the people-centered concept and holism concept in TCM; the 1+N efficacy evaluation model can meet the general clinical research need by constructing one core outcome set (“1”), and can match different research purposes by adding numbers of other outcomes (“N”). One difficulty in constructing the TCM efficacy evaluation system for HF is to unify the differentiation standard for TCM syndromes of HF and the standardization to diagnose HF firstly, and then distinguish between syndrome efficacy standards and syndrome diagnostic standards. By constructing a 1+N model-based efficacy evaluation system for HF that not only conforms to the characteristics of TCM itself but also embodies the evidence-based medicine concept in western medicine, it is expected to provide ideas for evaluating clinical efficacy of TCM.

Keywords heart failure; efficacy evaluation; combination of disease and syndrome; doctor-patient shared reported outcomes

(收稿日期: 2023-04-18; 修回日期: 2023-06-29)

[编辑: 贾维娜]