

# 世界中医药学会联合会国际组织标准

## 编制说明

### 国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南

#### 一、工作简况

主要起草单位：世界中医药学会联合会心血管病专业委员会

参与起草单位：中国中医科学院西苑医院、国家中医心血管病临床医学研究中心、中国中西医结合杂志社、首都医科大学附属北京中医医院、中山大学附属第八医院、中日友好医院

主要起草人：史大卓、付长庚

参与起草人：徐浩、高铸焯、杜健鹏、龙霖梓、曲华、杨巧宁、郭艳、邱禹、李洪峥、杨文文、谭令、于若彤、任成欢、卞兆祥（中国香港）、赵永华（中国澳门）、许家杰（美国）、赵英杰（新加坡）、袁晓宁（加拿大）、何嘉琅（意大利）

#### 二、标准起草过程简介

（如：何时启动，如何开展调研，如何征求各利益相关方的意见，召开了哪些审稿会，标准审定委员会讨论或投票情况等）

本文件经 2008-2021 年 13 年的工作积累，于 2022 年正式立项。同年第一季度，标准制定团队邀请了标准委有关专家介绍标准研究的要求和关键环节，制定了研究计划，起草并编写了研究大纲，组织了团体标准研究领域的相关专家，讨论了标准研究的内容、方式、方法。第二季度，标准制定团队收集了海内外冠心病血瘀证标准或指南文献资料，完成了文献梳理工作，组织了全国著名的中医、中西医结合冠心病专家对于标准各章节进行讨论及完善。第三季度，标准制定团队召开了标准研究专家委员会，正式完成了标准制定的相关讨论工作，形成初稿。2022 年底，标准制定团队对初稿在全国范围内征求行业专家意见，进行修订完善，并对标准研究内容进行二审、三审。以下是具体制定过程中的工作内容：

##### 1. 文献研究筛选出 122 项与冠心病血瘀证明显相关指标

标准制定团队采用系统评价的标准化步骤整理古今文献。通过检索中文古籍数据库发现，中医古籍中与冠心病血瘀证相关的临床表现主要包括胸满、胸痛、胸闷、心痛、怔忡、舌青、脉涩等 22 项。

检索中国期刊全文数据库(CNKI)、中国生物医学文献数据库(CBM)、中文科技期刊全文数据库(VIP)、中国重要会议论文全文数据库、美国国立医学图书馆(PubMed)，以“冠心病”“血瘀证”为检索词，根据各数据库的特点采用主题词、关键词与自由词相结合的方式进行搜索。英文数据库检索采用相应的译文。共检出

与冠心病血瘀证相关的研究 1825 项，经反复筛选后有“冠心病血瘀证与高敏 C-反应蛋白(hs-CRP) 相关性研究”等 74 项诊断性试验最终纳入分析，Meta 分析显示共有 hs-CRP、Hcy、D-二聚体等 122 项指标与冠心病血瘀证明显相关。

## 2. 真实世界研究证实血瘀证与心血管事件的发生显著相关

标准制定团队采集京津地区 9 家中医及中西医结合医院 4,826 例冠心病住院病人的病史及中西医诊断信息，分析冠心病不同亚型及合并不同疾病病人的证候要素和中医证候分布特点，结果显示冠心病常见证候要素依次是血瘀、气虚、痰浊、阴虚、阳虚、气滞、血虚。其中，血瘀证 3928(81.4%)是冠心病最基本的中医证型。

在此基础上，标准制定团队采用前瞻性队列研究设计，系统采集全国 15 家医院的 1,503 稳定型冠心病病人的临床信息，并进行 12 个月随访，采用复杂网络方法挖掘分析证候演变对心血管事件的影响，结果证实血瘀证与心血管事件的发生显著相关。

## 3. 定性研究形成冠心病血瘀证诊断的指标条目池

标准制定团队根据文献研究和真实世界研究结果设计标准化专家咨询问卷，选择相关领域有代表性的 80 位专家，通过信函及网络调查方式完成专家咨询。

结果显示：胸痛位置固定、舌色紫暗、舌体瘀斑瘀点、冠状动脉 CT 血管造影(CTA)或冠状动脉造影显示任何 1 支血管闭塞等 37 个指标的专家意见集中程度 >90%，可能作为冠心病血瘀证的主要诊断指标；胸痛呈刺痛等 27 个指标的专家意见集中程度位于 80%~90%，可能作为冠心病血瘀证的次要诊断指标，为冠心病血瘀证病证结合诊断标准的建立提供依据。

## 4. 横断面研究反复筛选和优化诊断指标

标准制定团队对 15 家分中心 4,274 例经冠状动脉造影确诊至少 1 支冠状动脉血管狭窄  $\geq 50\%$  或既往有陈旧性心肌梗死病史的冠心病病人进行流行病学调查。参照 1986 年《血瘀证诊断标准》，将病人分为血瘀证和非血瘀证两组，其中血瘀证组 3,257 例，非血瘀证组 1,017 例。通过单因素分析、Logistic 回归分析和逐步判别分析对诊断指标进行反复筛选和优化，根据病史、症状、体征、舌象、脉象、理化指标等不同变量的 OR 值判定其权重，结合临床实际情况，制订冠心病血瘀证病证结合诊断标准（草案）。

## 5. 病例对照研究评估标准敏感度、特异度

标准制定团队选择 450 例经冠状动脉造影确诊的冠心病患者为研究对象，将 4 名工作 5 年以上的心内科副主任医师分为相互独立的 A、B 两组，每组两名医师。A 组以 1986 年的血瘀证诊断标准为诊断依据，B 组以冠心病血瘀证病证结合诊断标准（草案）为诊断依据，分别在两个诊室，根据病历记录情况，相互独立对 450 例冠心病病人进行辨证，辨证结果有异议时，请第 3 名副主任医师

进行辨证，3名参与辨证的医师中有2名结果相同即可确立诊断。

根据辨证结果计算诊断标准(草案)的敏感度为94.36%，特异度为89.38%，准确度为93.11%，阳性似然比为8.89，证实冠心病血瘀证病证结合诊断标准(草案)诊断准确可靠，具有临床实用性。

## 6. 德尔菲法优化各项指标权重

遵循权威性、代表性与地域性相结合的原则，标准制定团队采用德尔菲法对全国24个省、70所临床、教学及科研机构的110位具有高级职称并从事相关领域工作10年以上的专家进行两轮问卷咨询。结果显示两轮咨询的专家积极系数分别为99.1%和97.2%，专家权威程度0.92，专家对冠心病血瘀证病证结合诊断标准(草案)的认可度为99.1%，两轮专家咨询的Kendall协调系数为0.664和0.849。根据专家咨询结果计算各项指标的权重系数，进而优化各项指标的赋分。

## 7. 病因学研究方法确定冠心病血瘀证诊断界值

标准制定团队选择全国10家医院就诊的经冠状动脉造影证实冠心病患者3,081例，依据专家咨询法优化后的冠心病血瘀证病证结合诊断标准对病人进行冠心病血瘀证积分。根据诊断结果，绘制ROC曲线，选择Youden指数最大点对应的积分作为诊断界点，确定冠心病血瘀证诊断界值，最终建立国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南。

## 三、主要技术内容介绍

(如：技术指标、参数、公式、性能要求、实验方法、检验规则等)的论据(包括试验、统计数据)，修订标准时，应增加新、旧标准的对比。

### 1. 诊断效能比较

标准制定团队分别选择1986年“血瘀证诊断标准”“冠心病血瘀证病证结合诊断标准(草案)”、新建的“国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南”为试验标准，以综合诊断结果为参考标准，由甲、乙两名专家分别以上述3个试验标准为依据，将“国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南”与既往相关标准诊断效能比较。

通过3,081例回顾性病例研究，对冠心病患者进行辨证诊断，比较3个诊断标准的敏感度、特异度、诊断比值比和阳性似然比，结果证实新建的“国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南”较既往相关标准具有更高的诊断价值。

### 2. 相关性分析

为研究新建国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南与冠状动脉病变程度的相关性，标准制定团队选取2011年3月—2021年6月于首都医科大学附属安贞医院经冠状动脉造影检查确诊且未经血运重建干预的冠心病患者209例，进行

临床观察。将每例病人依据“国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南”计算冠心病血瘀证积分，同时根据冠状动脉造影结果进行 Gensini 评分。结果显示冠心病血瘀证计分与 Gensini 评分明显呈正相关（Pearson 相关系数为 0.72， $P=0.0054$ ）。由此证实国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南可反映冠状动脉病变的严重程度。

### 3. 真实性检验

标准制定团队采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照的研究方法，选取 4 家医院就诊的根据国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南辨证为冠心病血瘀证病人 460 例，治疗组在西药常规治疗基础上加服冠心丹参滴丸，对照组在常规西药治疗基础上加服同样剂量冠心丹参滴丸模拟剂，“以药测证”，对国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南进行临床验证。结果显示：经药物治疗后两组冠心病血瘀证总积分较治疗前均明显降低，但与对照组比较，治疗组冠心病血瘀证总积分降低更明显，差异有统计学意义（ $P<0.01$ ）。与治疗前相比，治疗组国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南的主要指标、次要指标、辅助指标对应的积分均显著降低（ $P<0.05$ ）。由此证明国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南及其主要指标、次要指标、辅助指标均可反映血瘀证轻重程度的变化和活血化瘀药物的治疗效果。

为了进一步评价国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南对血瘀证诊断的敏感性，标准制定团队将国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南与 1986 年的“血瘀证诊断标准”和“冠心病血瘀证病证结合诊断标准（草案）”进行比较。在双盲情况下对每例病人分别依据 1986 年的“血瘀证诊断标准”计算血瘀证积分，依据“冠心病血瘀证病证结合诊断标准（草案）”计算冠心病血瘀证草案积分，依据“国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南”计算冠心病血瘀证积分，试验前、试验结束时各评分 1 次。分析比较 3 个诊断标准的计分减少率。结果显示冠心病血瘀证积分较 1986 年“血瘀证诊断标准”积分和“冠心病血瘀证病证结合诊断标准（草案）”积分减少率更大（ $P<0.05$ ）。由此证实国际冠心病血瘀证病证结合诊断指南不仅具有良好的临床实用性，且较既往标准更敏感，可灵敏反映血瘀证轻重程度变化。

## 四、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 五、其他应说明的事项

无。