



团 体 标 准

T/CACM 1488—2023

心脉瘀阻证疗效评价标准

Evaluation criteria for syndrome of stasis obstructing the heart meridian

2023-05-08 发布

2023-05-08 实施

中华中医药学会 发 布
中国标准出版社 出 版

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 疗效评价依据 2

5 疗效评价原则 4

附录 A（资料性） 既往心脉瘀阻证相关疗效评价标准 5

参考文献..... 6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国中医科学院广安门医院、中华中医药学会心血管病分会提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件负责起草单位：中国中医科学院广安门医院。

本文件参与起草单位：天津中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第一附属医院、云南省药物研究所、广州中医药大学第一附属医院、中国中医科学院眼科医院、江西中医药大学附属医院、首都医科大学附属北京中医医院、北京中医药大学东直门医院、中日友好医院、中国中医科学院西苑医院、北京大学第三医院、中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、山东中医药大学附属医院、长春中医药大学附属医院、云南中医药大学。

本文件主要起草人：王阶、毛静远、朱明军、韦姗姗。

本文件其他起草人：曹国丽、郭琰、李军、姚魁武、唐熠达、蔡军、聂绍平、宋江平、刘中勇、邓悦、薛一涛、李运伦、冼绍祥、刘红旭、林谦、黄力、衷敬柏、邢雁伟、张振鹏、何庆勇、刘咏梅、高嘉良、何浩强、胡骏、刘超。

引 言

中医临床疗效评价是反映中医有效性与科学性的关键环节。以往的中医临床疗效评价存在几方面的问题,如未能体现中医真实疗效,沿用西医指标未能体现中医辨证论治诊疗特色。在一定程度上限制了中医临床疗效和中药新药研发。鉴于此,亟需建立基于科学循证的以证候评价为核心客观化、量化疗效评价标准。

2018 年国家药品监督管理局发布了《证候类中药新药临床研究技术指导原则》。该原则细化了《药品注册管理办法》《中药注册管理补充规定》中关于证候类新药的研发要求以及监管要点,但目前尚缺乏针对单纯证候的疗效评价标准,严重影响了新药研发过程中临床试验的主要疗效指标确立的科学性。因此,制定规范性的证候评价标准是目前中医药研究工作中亟待解决的问题。

心脉瘀阻证是中医临床最为常见的中医证候之一,涉及病种广泛,可见于冠状动脉粥样硬化性心脏病、心律失常、心力衰竭、心脏瓣膜病、心肌病、失眠等多种内科疾病。目前对心脉瘀阻证临床疗效评价缺乏统一、客观的标准,在一定程度上限制了心脉瘀阻证的临床诊疗及特色优势的发挥。

项目组根据国际疗效评价量表制定方法与流程,以及《中华中医药学会团体标准管理办法》等相关文件要求,以传统中医辨证论治为核心,文献研究、临床调查、德尔菲法、层次分析法等量表学研究方法的基础上,研制心脉瘀阻证评价标准,以期规范心脉瘀阻证的中医临床疗效评价。

本文件由于受到使用者地域、民族、种族等因素的影响,在具体实施过程中,可依照实际情况而定。

心脉瘀阻证疗效评价标准

1 范围

本文件规定了心脉瘀阻证疗效评价依据和原则。

本文件适用于心脉瘀阻证中医临床诊疗与科学研究。

本文件也适用于全国各级医疗机构及科研院所专业人员进行科学研究,以及临床中心脉瘀阻证的疗效评价。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

心脉瘀阻证 syndrome of stasis obstructing the heart meridian

因血行不畅,瘀血阻滞心脉所致。临床以心痹胸痛或刺痛,痛引胸背、臂内,舌质紫暗,或有瘀点、瘀斑,舌苔薄白,脉细涩或结代,伴见心悸、怔忡,心中憺憺大动等为特征的证候。

注:心脉瘀阻证也称心血瘀痹证、心脉瘀阻证、心脉痹阻证。

3.2

胸闷 oppression in chest

自觉胸中堵塞不畅、满闷不舒的表现。

3.3

心痛 cardiac pain

以膻中部位及左胸膺部疼痛,轻者仅感胸闷如窒,呼吸欠畅;重者突然疼痛如刺、如灼、如绞,面色苍白,大汗淋漓,四肢不温等为主的表现。

3.4

胸痛痛引肩背或臂内 chest pain radiating to shoulder or arm

膻中或心前区疼痛,痛彻左侧肩背或上臂内侧的表现。

3.5

心悸怔忡 palpitation

心悸是指自觉心跳不安的症状,或快速或缓慢,或忽跳忽止,呈阵发性或持续不解。怔忡是指心跳剧烈,上至心胸,下至脐腹,悸动不安的症状。

3.6

口唇紫暗 purple and dark lips

嘴唇失去红润光泽之感而发紫,呈黯紫色的表现。

3.7

气短 shortness of breath

呼吸微弱而喘促,或短气不足以吸,似喘而无声的表现。