

中医心系疾病 PRO 量表理论框架构建设想

陈洁, 冼绍祥, 刘凤斌

广州中医药大学第一附属医院, 广东 广州 510405

[摘要] 通过对中医心系疾病病名的研究总结及脏腑学说对于心系疾病生理病理的认识进行探讨, 将中医的健康理论与 PRO 量表理论框架结合在一起, 提出了构建中医心系疾病 PRO 量表理论框架的思路, 设定为生理领域、心理领域、社会和自然环境领域, 作为心系疾病专用量表, 生理领域根据脏腑学说, 以心为主、五脏相关为理论, 按生理领域分设胸闷痛、心悸、眩晕、气短 4 个主要方面, 以及精神与疲倦、睡眠、小便等合计 7 个方面, 为量表的进一步研制奠定理论基础。

[关键词] 心系疾病; PRO 量表; 框架

[中图分类号] R256.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2015)08-0003-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.08.002

Thoughts for Framework Construction of Patient Reported Outcome Scale of Chinese Medicine Heart System Disease

CHEN Jie, XIAN Shaoxiang, LIU Fengbin

Abstract: By reviewing the nomination of Chinese Medicine(CM) heart system disease, and by exploring its physiopathology with zang-fu theory, we put forward the thoughts for framework construction of patient-reported outcome(PRO)scale of CM heart system disease through combining the CM health theory with framework of PRO scale. The framework of PRO scale of CM heart system disease is planned to consist of physiological field, psychological field and society-nature-environmental field. As a specific scale of heart system disease, the physiological field is planned to have four main items of chest tightness, palpitation, dizziness and short of breath, together with mental fatigue, sleeping and urination, a total of seven items, which will show the characteristics of CM theory of heart-dominated five-zang-organ correlation.

Keywords: Heart system disease; Patient-reported outcome(PRO)scale; Framework

高血压病、动脉粥样硬化、冠心病、心力衰竭等心血管疾病被视为伴随人体终生的动态过程, 而不仅仅是一段病理过程。笔者认为, 患者报告的结局指标测评量表(patient reported outcomes, PRO)^[1]有望促使中医心系疾病诊断及疗效评价的规范化。基于目前中医心系疾病临床疗效判断指标或传统结局指标的不足, 有必要研制中医心系疾病 PRO 量表, 从多维角度充分反映中医药对于心系疾病患者生理、心理功能、精神状态、社会关系、经济与环境条件的作用。因此笔者尝试按照美国食品及药物管理局(FDA)规定的 PRO 量表制作原则与流程^[2], 从中医学对于心系疾病的认识出发, 构建中医心系疾病 PRO 量表的框架模型。

1 中医心系疾病的归类

1.1 中医心系疾病的文献认识 殷商甲骨文中就有形象文字

“心”, “心病”一词始见于马王堆汉墓出土的帛书, 如《足臂十一脉灸经》中载有: “臂太阴脉……其病, 心痛, 心烦而噫”, 《阴阳十一脉灸经》中载有: “臂太阴脉……其所产病; 胸痛、腕痛、心痛、四末痛、痲, 为五病”。正式定名“心病”并详而论述者则是《内经》。如《素问·脏气法时论》曰: “心病者日中慧, 夜半甚, 平旦静。”《素问·标本病传论》曰: “心病者, 胸中痛”, “夫病传者, 心病先心痛, 一日而咳, 三日肋支痛, 五日闭塞不通, 身痛体重”。《内经》还论述了心系病证的诊治, 特别对心痛的描述, 分为真心痛和厥心痛两类, 而真心痛的特征诚如《灵枢·厥病》所言: “手足青至节, 心痛甚, 旦发夕死, 夕发旦死”, 颇符合近代的心肌梗死表现及预后; 《灵枢·厥病》, 厥心痛又分为肾心痛、脾心痛、肝心痛、胃心痛等, 对近代诊治心绞痛很有启迪。中医病名虽具特

[收稿日期] 2015-01-30

[基金项目] 广东省高校优秀青年创新人才培养计划资助项目 (K5100039)

[作者简介] 陈洁 (1978-), 女, 副主任医师, 研究方向: 超声心动图及中医心系疾病临床疗效评价。

[通讯作者] 冼绍祥, E-mail: zhongyiyf@126.com。

色,但由于病名内涵上的模糊和外延上的无限,造成命名的笼统和多义,常常难以确定,界限不准。从中医学角度来讲心系疾病有3个内涵:一是与心主血脉功能相关的疾病,包括西医的心血管系统疾病;二是与心主神明功能有关的疾病,包括西医的某些高级神经系统病变;三是心与其他脏腑相关的疾病。这里的“心”是指中医概念的心,“心,五脏六腑之大主,主血脉、藏神明”,故不同的医家对此有不同的看法。中华中医药心分会主任委员沈绍功等^[1]认为心系疾病病名的确立要精确,不可模糊,从疗效出发,心病学应当包含心主血脉为主。张连才等^[2]对中医的中医心与现代西医学组织器官的相关性进行研究,通过总结有记载以来,中国历史上156位著名医家的医案22459条,建立大型数据库(约56000000数据)从统计学角对古代医案进行Logistic回归分析,找到对中医心病及其证候最重要的病因或病理,结果根据中、西医学研究对象(人体)的一致性,寻找这些病因或病理结果、症状和用药的西医学解释,发现与中医心直接相关的组织器官是心和大脑皮质,而其中与心主血脉关系密切的是心律失常、高血流动力状态、各种器质性心血管疾病、电解质紊乱、更年期综合征、交感神经β受体功能亢进综合征、休克。

1.2 中医心系疾病的临床回顾性分析 见表1。课题组对广州中医药大学第一附属医院2010年1月—2011年1月因“心主血脉”失调住院治疗的2054例患者的病证特征进行统计,其中单独出现的心系疾病为399例,占19.4%,合并两种心系疾病为1218例,占59.3%,合并三种心系疾病为325例,占15.8%,合并四种心系疾病112例,占5.5%。中医证候上,也以兼夹证为主,其中合并虚证(心气虚、心阳虚、心阴虚、心血虚)为1566例,占76.2%,以心气虚最为多见,实证为1949例,占94.9%,以瘀血、痰浊最为多见。综合中医“心主血脉”发病为胸痹心痛病、眩晕、心悸、心衰病等病证,相当于现代医学的冠心病、心律失常、高血压病、心力衰竭等多种疾病,与古籍及文献对于心主血脉的认识一致,且多相兼为病;常见证型虚证主要为心气虚、心血虚、心阳虚、心阴虚,实证主要为血瘀、气滞、痰浊、水饮、毒邪;其病机以本虚标实为主,临床中,常两种甚至多种心系疾病同时出现。

因此,本量表核心组专家对中医心系疾病“心主血脉”进行讨论归类,本量表目标人群是慢性心系疾病患者,主要针对的是心之“主血脉”功能,指由于年老体虚、情志失调、饮食不节、先天不足等导致心脉不充或心脉阻滞而血脉闭阻不畅所引起的病证,其病位在心,由气血阴阳失调、痰浊、瘀血、水饮毒邪所致,包括了中医学中的胸痹心痛病、眩晕、心悸、心衰病等病证,相当于现代医学的冠心病、心律失常、高血压病、心力衰竭等多种疾病。

2 中医心系疾病“心主血脉”的生理病理基础

在脏象学说中,心主血脉,“五脏相关”,他脏病变也可影响及心而致病,如心神不交、胆火扰心、心脾两虚等。心主

表1 中医心系疾病的临床回顾性分析

证型	胸痹胸痛	心悸	眩晕	心衰病	合计
心气虚	206	43	12	552	813
心阳虚	35	36	65	108	244
心阴虚	98	25	138	125	386
心血虚	65	56	10	105	236
血瘀	686	38	95	125	944
气滞	112	12	324	0	448
痰浊	235	46	352	86	719
毒邪	156	25	56	126	363
水饮	15	0	0	89	104

血脉是指心气推动血液在脉中运行,流注全身,发挥营养和滋润作用。心和脉直接相连,相互沟通,血液在心脉中不停运动,气血贯通、营卫相和,周而复始,循环往复,如环无端。心、脉、血三者共同组成一个循环于全身的系统,这个系统中,心起着主导作用。在这一系统中,心气充沛、心血充盈、脉道通利,是保证血液正常运行的必要条件。心气能推动血液的运行,从而将营养物质输送全身,使五脏六腑、四肢百骸、肌肉皮毛都受到濡养以维持其功能活动。这里所说的“心气”,是指推动心脏搏动、血液流通及振奋精神的动力。心与脉管直接相连,形成一个密闭循环的管道系统。脉管是容纳和运送血液的通道,必须富有弹性,舒缩有力,畅通无阻,才能保证血液的正常运行。这叫做“脉道通利”。如此心、血、脉密切相连,构成一个血液循环系统。由于先天不足、感受外邪、七情内伤、饮食不节和年老体衰等原因,导致心气亏虚、心阳虚、心阴虚、心血虚无以推动血液运行,“不营则痛”,其位在心,发为胸痹心痛,心神失养,则发为心悸、失眠,鼓动无力,血行滞缓,血脉瘀阻,从而发为气短,无以上营清窍发为眩晕、精神萎靡、疲倦。由于内外因导致痰浊、瘀血、毒邪等阻滞血脉,血脉闭阻不通,“不通则痛”,心脉痹阻发为胸痹心痛,脉络痹阻,气血不畅,心失所养,脑失所濡,则可见心慌心跳、气短、头晕、精神萎靡。

肺主气而司呼吸,主通调水道。肺气亏虚,宣发肃降失调,肺气不足,卫外不固,外邪易侵,宣降失常,风温逆犯心包或痰饮内生,心肺同居上焦,由肺及心,心之气血阴阳失调,心脉失养则气短;心脉不通、痰饮阻膈则胸痹心痛;心阳不振,心火不足,痰饮内生,肺失通调,水道不利则心悸、小便不利。

脾统血,主运化,为气血生化之源。脾功能正常,则化生血液功能旺盛,心血充盈。脾生化乏源,则心气无以鼓动,心阴阳气血亏虚则气短;脾失运化,痰浊内生扰心,心神不安则发为心悸;痰饮停心,胸阳不展,痹而不通则发为胸痹心痛;脾虚气血无以上荣头窍、痰蒙清窍发为头晕;脾失健运,阳不化阴,水湿内停,心火不足而见水肿、尿少等;心脾两虚,气

血不足，心搏无力，脾主四肢，气血不濡养四末则出现四肢倦怠，疲惫乏力。

肾主水，为阴阳之本。《千金方·卷十三·心脏方》中云：“夫心者火也，肾者水也，水火相济。”心火必须下降于肾，温煦肾阳，使肾水不寒；肾水必须上济于心，资助心阴，制约心火使之不亢。心阳虚衰，不能下温肾阳，水火失济，肾阳不足，肾脉失温，气化失司，寒水侵及膀胱而见精神萎靡、水肿、尿少；肾阳虚损，不能温化水液，阳虚水泛，凌心射肺，上犯清窍则心悸、气短、头晕。

肝主藏血，主疏泄，调畅情志。心主血，脾生血，肝藏血，三者协同完成全身各部的血液供应和调节，而心肝起着关键的作用。肝气条达，气机通畅，血脉无阻，则有利于心脉的运行；肝失疏泄，则气机阻滞，气滞则血瘀，心脉受阻而痹痛，表现为心前区憋闷、刺痛，甚则口唇青紫、脉涩不畅等。

3 中医心系疾病理论框架的形成

课题组前期挖掘中医学和中国文化中 PRO 的内容，根据中医整体观推断出其健康观为“阴平阳秘”“天人相应”，包括“形神统一”“七情相关”和“天人相应”。对应现代 PRO 理论框架，将其拆分为生理、心理、社会关系和环境 3 个领域，构建中华生存质量量表^[5]及中华健康量表^[6]理论框架。并根据中医的脏腑理论构建“脾胃系 PRO 量表”^[7]、“肝系 PRO 量表”^[8]，成功研制了相关量表^[9]。中医心系疾病 PRO 量表的理论框架设定为生理领域、心理领域、社会和自然环境领域，见图 1。在生理领域，根据脏腑学说，以心为主、五脏相关为理论，按脏腑功能分设方面，体现主要影响患者自我不适的环节，构建其生理领域模型，见图 2。

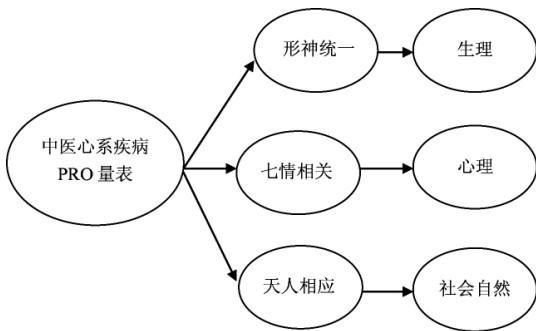


图 1 中医心系疾病 PRO 理论框架

在理论框架的构建中，根据 FDA 规定的 PRO 量表制作原则与流程，结合以往成功构建中医量表的经验，将中医的健康理论与 PRO 量表应包括的生理、心理、社会和环境三大领域结合在一起，有助于在疗效评价上与国际接轨。当中突出了中医心系疾病脏象理论的认识，符合中医心病学的临床特点，为中医心系疾病的研制奠定了理论基础，在此框架指导下研制的量表，能更好的适用于中医心系疾病临床疗效评价。

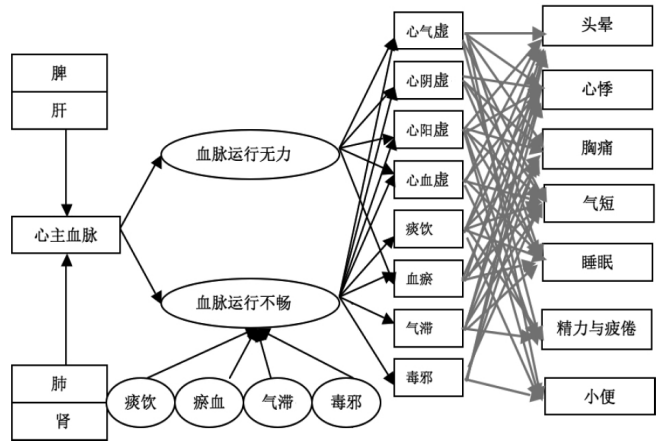


图 2 生理领域 (心主血脉)

【参考文献】

- [1] Donald L, Patrick. Patient- Reported Outcomes(PROs): An Organizing Tool for Concepts, Measures and Applications[J]. QoL Newsletter, 2003(31): 1- 6.
- [2] Department of Health and Human, Services, Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Devices and radiological Health (CDRH). Guidance for industry patient reported outcome measures: Use in medical product development to support labeling[R]. FDA, 2006.
- [3] 沈绍功, 韩学杰. 中医心病学正名与标准化研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2007, 13(7): 485- 487.
- [4] 张连才, 张启明. 中医心与现代西医学组织器官的相关性研究[J]. 辽宁中医杂志, 2004, 31(12): 1000- 1001.
- [5] 赵利, 刘凤斌, 梁国辉, 等. 中华生存质量量表的理论结构模型研制探讨[J]. 中国临床康复, 2004, 8(16): 3132- 3133.
- [6] 刘凤斌, 赵利, 梁国辉, 等. 中医健康状况量表的理论及其结构模型探讨[J]. 新中医, 2007, 39(9): 10- 12.
- [7] 刘凤斌, 王维琼. 中医脾胃系疾病 PRO 量表理论结构模型的构建思路[J]. 广州中医药大学学报, 2008, 25(1): 11- 13.
- [8] 陈非凡. 中医肝病 PRO 量表的研制与考核[D]. 广州: 广州中医药大学硕士学位论文, 2007.
- [9] 刘凤斌, 王维琼, 陈新林. 脾胃系疾病 PRO 量表的计量心理学特性考核[J]. 广州中医药大学学报, 2012, 29(1): 82- 87.

(责任编辑: 骆欢欢)