



团 体 标 准

T/CACM 1666—2025

心力衰竭中医证候诊断规范

Diagnostic standard of traditional Chinese medicine syndrome differentiation
for heart failure

2025 - 09 - 01 发布

2025 - 09 - 01 实施

中 华 中 医 药 学 会 发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 疾病诊断 1

5 心力衰竭常见证素诊断 2

 5.1 心力衰竭常见证素诊断要点 2

 5.2 心力衰竭常见证素诊断原则 3

 5.3 心力衰竭常见证素诊断简表 3

6 心力衰竭的中医证候诊断 3

 6.1 提要 3

 6.2 心力衰竭常见证候类型诊断 4

7 心力衰竭中医证候诊断模式图 5

附录 A（资料性） 有关名词解释 7

附录 B（资料性） 本文件编制摘要 9

参考文献 14

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由天津中医药大学第一附属医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、上海中医药大学附属曙光医院、山东中医药大学附属医院、山西省中医院、广东省中医院、广西中医药大学第一附属医院、广州中医药大学第一附属医院、天津中医药大学、天津中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第二附属医院、天津市南开医院、天津医科大学第二医院、无锡市中医医院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院医学实验中心、中国医学科学院阜外医院、内蒙古自治区中医医院、长春中医药大学附属医院、甘肃中医药大学附属医院、甘肃中医药大学第三附属医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学孙思邈医院、四川大学华西医院、辽宁中医药大学附属医院、江西中医药大学附属医院、江苏省盐城市中医院、成都中医药大学附属医院、安徽中医药大学第一附属医院、安徽中医药大学附属太和中医院、杭州市中医院、河北省中医院、河南中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第三附属医院、河南省中医院、陕西中医药大学附属医院、南京中医药大学附属医院、香港大学中医药学院、首都医科大学附属北京中医医院、浙江医院、海军军医大学第二附属医院（上海长征医院）、黑龙江中医药大学附属第一医院、黑龙江省中医药科学院、湖南中医药大学第一附属医院、新疆医科大学、福建中医药大学附属人民医院。

本文件指导专家：张伯礼。

本文件主要起草人：毛静远、张健、李幼平、朱明军、王贤良。

本文件工作组专家：王帅、王永霞、王阶、王肖龙、王贤良、王显、王振涛、牛天福、毛威、毛静远、方祝元、邓悦、卢健棋、田焕、毕颖斐、吕渭辉、朱明军、刘中勇、刘红旭、刘建和、刘晓峥、安冬青、李幼平、李庆海、李军、李运伦、李应东、李彬（天津）、李彬（河南）、吴伟、吴宗贵、何红涛、沈剑刚、张宇辉、张虹、张俊华、张艳、张振鹏、张健、张晶、陆峰、陆曙、陈启兰、陈晓虎、林谦、尚菊菊、赵志强、赵英强、赵明君、赵信科、赵海滨、胡元会、侯雅竹、姜德友、宫丽鸿、姚魁武、袁如玉、顾月星、倪代梅、徐凤芹、徐惠梅、曹雅雯、符德玉、韩丽华、韩学杰、喻佳洁、焦苗苗、谢文、雷燕、熊尚全、樊民、薛一涛、戴小华。

本文件起草组秘书：毕颖斐、曹雅雯、焦苗苗。

引 言

心力衰竭是各种心血管疾病的终末期^[1-2]，再住院率和死亡率较高，已成为 21 世纪最严重慢性疾病之一。2018 年发表的全球疾病负担研究提示，成人心力衰竭患病率为 1%~2%，5 年内病死率为 67%。2019 年一项发表在《欧洲心力衰竭杂志》的调查研究显示，我国约有 41.9% 的心力衰竭患者存在活动耐量下降，33.0% 的心力衰竭患者存在劳力性呼吸困难^[3]，严重影响患者的生活质量。2024 年发表在《柳叶刀》子刊的中国心力衰竭中心注册登记研究显示，23 万例心力衰竭患者出院后 30 天、1 年及 3 年全因死亡率分别为 2.4%、13.7% 和 28.2%^[4]。鉴于中医药在进一步降低心力衰竭患者的死亡率和再住院率、改善患者活动耐量、生活质量等方面的特色优势^[5-7]，我国有 99.4% 的西医院在心力衰竭治疗中应用了中医药^[8]，说明中西医结合已成为我国心力衰竭治疗的基本模式。

辨证论治是中医诊疗的精髓，心力衰竭往往病情严重，临床表现复杂，准确辨别证候是论治的难点与关键。2014 年《慢性心力衰竭中医诊疗专家共识》^[9]（下简称《共识》）的发布对心力衰竭的辨证规范发挥了重要影响。此后，《慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识》^[10]、《中药新药用于慢性心力衰竭临床研究技术指导原则》^[11]、《中成药治疗心力衰竭临床应用指南》^[12]以及《慢性心力衰竭中医诊疗指南》^[13]等规范性文件相继发布，遵循了《共识》的辨证要点：心力衰竭证候总属本虚标实，多见虚实夹杂，本虚决定了疾病发展的总体趋势，标实影响了疾病的恶化加重。本虚以气虚为主，可兼有阴虚、阳虚，可气损及阴而致气阴两虚，或气损及阳而致阳气亏虚，也可阴损及气致气阴两虚或阴损及阳而致阴阳两虚，乃至阴竭阳脱；标实以血瘀为主，常因劳累、外邪而致痰饮、蕴热等，与本虚相互影响，促进病情恶化。

随着心力衰竭中西医结合诊疗的广泛开展，以及《共识》等规范文件的推广应用，对如何进一步优化、简化心力衰竭中医证候诊断提出了更高的要求。证候要素（简称证素）是构成证候的基本要素^[14]，也是形成中医辨证体系的基础和关键^[15]。心力衰竭的临床证候往往较复杂，为多证素兼夹，因此基于证素特征开展心力衰竭的复杂证候诊断研究，有助于优化、简化心力衰竭证候的逻辑判别，这也成为本证候诊断规范研究制定的基本路径。

此外，研究发现人口老龄化进程加速演变^[16]及居民生活、工作方式的改变^[17]对心力衰竭的证候构成有所影响，心力衰竭患者阴阳两虚、痰热等证候较前多见^[18]，为心力衰竭的中医辨证提供了新的研究支持。心力衰竭证候与理化指标相关性的研究积淀了 50 余年的成果，特别是近年来随着临床检验、医学影像等现代技术的发展，得到了方法学和技术层面支持的心力衰竭证候客观化研究不断取得进步，为心力衰竭证候诊断中参考应用理化指标奠定了可行的研究基础。

由天津中医药大学第一附属医院牵头，在中华中医药学会的支持下，组建了由心血管领域的中医、西医、中西医结合专家及方法学专家等多学科人员在内的《心力衰竭中医证候诊断规范》工作组，开展心力衰竭中医证候诊断规范的编制。工作组在严格遵循“国家团体标准制定程序”、“中华中医药学会团体标准（指南）制定方法”的基础上启动相关编制工作，通过文献研究、专家调查、临床调研、专家研讨，确定心力衰竭常见中医证素，构建心力衰竭证素诊断条目池，筛选并确定证素诊断条目，

并通过证素组合总结心力衰竭常见证候类型的诊断要点，经示范应用、评价验证后完成此《心力衰竭中医证候诊断规范》。

为便于《心力衰竭中医证候诊断规范》的理解和使用，本文件编制了附录 A 有关名词解释和附录 B 本文件编制摘要。

心力衰竭中医证候诊断规范

1 范围

本文件明确了心力衰竭的疾病诊断、常见证素诊断和中医证候诊断。

本文件适用于确诊为心力衰竭的患者，适合各型心力衰竭的中医辨证，供中、西医及中西医结合医师对心力衰竭的临床中医诊疗及科学研究使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 15657—2021 中医病证分类与代码

GB/T 16751.2—2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候

GB/T 42467.1—2023 中医临床名词术语 第1部分：内科学

3 术语和定义

GB/T 15657—2021、GB/T 16751.2—2021、GB/T 42467.1—2023界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

心力衰竭 heart failure

由多种原因导致心脏结构和（或）功能的异常改变，使心室收缩和（或）舒张功能发生障碍，从而引起的一组复杂临床综合征^[1]。

3.2

证候 syndrome

疾病过程中一定阶段的病位、病因、病性、病势及机体抗病能力的强弱等有机联系的反应状态，能够反映疾病发展过程中某一阶段病理变化的本质^[19]

3.3 证候要素 syndrome element

构成证候的基本要素，是证候某一方面病理本质的细化^[14]。

注：证候要素简称证素。

4 疾病诊断

疾病诊断参照《国家心力衰竭指南 2023》^[1]、《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》^[2]等。根据左心室射血分数（LVEF）的不同和治疗后的变化，临床分为射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）、射血分数改善的心力衰竭（HFimpEF）、射血分数轻度降低的心力衰竭（HFmrEF）和射血分数保留的心力衰竭（HFpEF），均可表现为气短、喘息、心悸、乏力的主症。

5 心力衰竭常见证素诊断

5.1 心力衰竭常见证素诊断要点

5.1.1 虚性证素

（1）气虚

症状：①倦怠懒言/活动易劳累；②自汗；③语声低微。

舌象：舌质淡。

（2）阳虚

症状：①胃脘/腹/腰/肢体冷感；②怕冷/喜温。

舌象：舌体胖大或舌边齿痕。

（3）阴虚

症状：①口渴/口干/咽干；②五心烦热；③盗汗。

舌象：①舌苔剥脱/少苔/无苔；②舌苔少津/舌有裂纹；③舌体瘦小；④舌质红。

5.1.2 实性证素

（1）血瘀

症状：面色/口唇/爪甲紫暗。

舌象：舌质暗或舌有瘀点/瘀斑。

（2）痰饮

症状：①咳嗽/咯痰；②面浮/肢肿。

体征：①肺部湿啰音。

舌象：舌苔腻或舌苔润/滑。

（3）蕴热

症状：黄痰。

舌象：舌苔黄。

5.1.3 证素诊断参考理化指标

基于文献研究、专家咨询、临床调研、专家研讨及临床诊断验证，确定 LVEF、B 型利钠肽（BNP）及二尖瓣血流 E 峰速度除以二尖瓣环处侧壁和间隔舒张早期速度的平均值 e' （ E/e' ）与心力衰竭患者虚性证素有密切相关性和明确截点，因此将这三项理化指标列入本文件供临床证素诊断时参考应用。

- a) $LVEF < 40\%$ ，提示存在阳虚的可能性较大；
- b) $BNP > 400 \text{ pg/mL}$ ，提示存在阳虚的可能性较大；
- c) $E/e' > 10$ ，提示存在阴虚的可能性较大。

5.2 心力衰竭常见证素诊断原则

具备症状/体征1项，结合舌象，即可诊断相应证素（理化指标供临床证素诊断时参考应用）。

5.3 心力衰竭常见证素诊断简表

为便于应用，本文件特将心力衰竭常见证素诊断内容列为简表（见表1）。

表1 心力衰竭常见证素诊断简表

主症		气短、喘息、心悸、乏力
证素		诊断条目
虚性证素	气虚	症状：①倦怠懒言/活动易劳累；②自汗；③语声低微。 舌象：舌质淡
	阳虚	症状：①胃脘/腹/腰/肢体冷感；②怕冷/喜温。 舌象：舌体胖大或舌边齿痕
	阴虚	症状：①口渴/口干/咽干；②五心烦热；③盗汗。 舌象：①舌苔剥脱/少苔/无苔；②舌苔少津/舌有裂纹；③舌体瘦小；④舌质红
实性证素	血瘀	症状：面色/口唇/爪甲紫暗。 舌象：舌质暗或舌有瘀点/瘀斑
	痰饮	症状：①咳嗽/咯痰；②面浮/肢肿。 体征：肺部湿啰音。 舌象：舌苔腻或舌苔润/滑
	蕴热	症状：黄痰。 舌象：舌苔黄
理化指标		①LVEF<40%，提示存在阳虚的可能性较大； ②BNP>400 pg/mL，提示存在阳虚的可能性较大； ③E/e' >10，提示存在阴虚的可能性较大
诊断原则		具备症状/体征1项，结合舌象，即可诊断相应证素（理化指标供临床证素诊断时参考应用）

6 心力衰竭的中医证候诊断

6.1 提要

本文件在相关指南/共识的基础上，结合文献分析、临床调查、专家咨询研究结果，归纳心力衰竭常见证候类型包括气虚血瘀证、气阴两虚血瘀证、阳气亏虚血瘀证、阴阳两虚血瘀证，或兼痰饮、蕴热。在临床进行不同证候诊断时，可采用证素组合的范式，形式简明，便于应用。

6.2 心力衰竭常见证候类型诊断

6.2.1 气虚血瘀证（气虚+血瘀）

诊断要点

1) 气虚

症状：①倦怠懒言/活动易劳累；②自汗；③语声低微。

舌象：舌质淡。

2) 血瘀

症状：面色/口唇/爪甲紫暗。

舌象：舌质暗或舌有瘀点/瘀斑。

诊断原则

具备气虚症状 1 项+血瘀症状 1 项，结合舌象，即可诊断为气虚血瘀证。

6.2.2 气阴两虚血瘀证（气虚+阴虚+血瘀）

诊断要点

1) 气虚

症状：①倦怠懒言/活动易劳累；②自汗；③语声低微。

舌象：舌质淡。

2) 阴虚

症状：①口渴/口干/咽干；②五心烦热；③盗汗。

舌象：①舌苔剥脱/少苔/无苔；②舌苔少津/舌有裂纹；③舌体瘦小；④舌质红。

3) 血瘀

症状：面色/口唇/爪甲紫暗。

舌象：舌质暗或舌有瘀点/瘀斑。

诊断原则

具备气虚症状 1 项+阴虚症状 1 项+血瘀症状 1 项，结合舌象，即可诊断为气阴两虚血瘀证。

6.2.3 阳气亏虚血瘀证（气虚+阳虚+血瘀）

诊断要点

1) 气虚

症状：①倦怠懒言/活动易劳累；②自汗；③语声低微。

舌象：舌质淡。

2) 阳虚

症状：①胃脘/腹/腰/肢体冷感；②怕冷/喜温。

舌象：舌体胖大或舌边齿痕。

3) 血瘀

症状：面色/口唇/爪甲紫暗。

舌象：舌质暗或舌有瘀点/瘀斑。

诊断原则

具备气虚症状 1 项+阳虚症状 1 项+血瘀症状 1 项，结合舌象，即可诊断为阳气亏虚血瘀证。

6.2.4 阴阳两虚血瘀证（阴虚+阳虚+血瘀）

诊断要点

1) 阴虚

症状：①口渴/口干/咽干；②五心烦热；③盗汗。

舌象：①舌苔剥脱/少苔/无苔；②舌苔少津/舌有裂纹；③舌体瘦小；④舌质红。

2) 阳虚

症状：①胃脘/腹/腰/肢体冷感；②怕冷/喜温。

舌象：舌体胖大或舌边齿痕。

3) 血瘀

症状：面色/口唇/爪甲紫暗。

舌象：舌质暗或舌有瘀点/瘀斑。

诊断原则

具备阴虚症状 1 项+阳虚症状 1 项+血瘀症状 1 项，结合舌象，即可诊断为阴阳两虚血瘀证。

6.2.5 兼证

痰饮

1) 诊断要点

症状：①咳嗽/咯痰；②面浮/肢肿。

体征：①肺部湿啰音。

舌象：舌苔腻或舌苔润/滑。

2) 诊断原则

具备症状/体征 1 项，结合舌象，即可诊断。

蕴热

1) 诊断要点

症状：黄痰。

舌象：舌苔黄。

2) 诊断原则

具备症状 1 项，结合舌象，即可诊断。

7 心力衰竭中医证候诊断模式图

为说明基于证素的证候诊断范式，绘制了心力衰竭中医证候诊断模式图（见图1），以方便临床心力衰竭证素诊断到证候诊断参考。

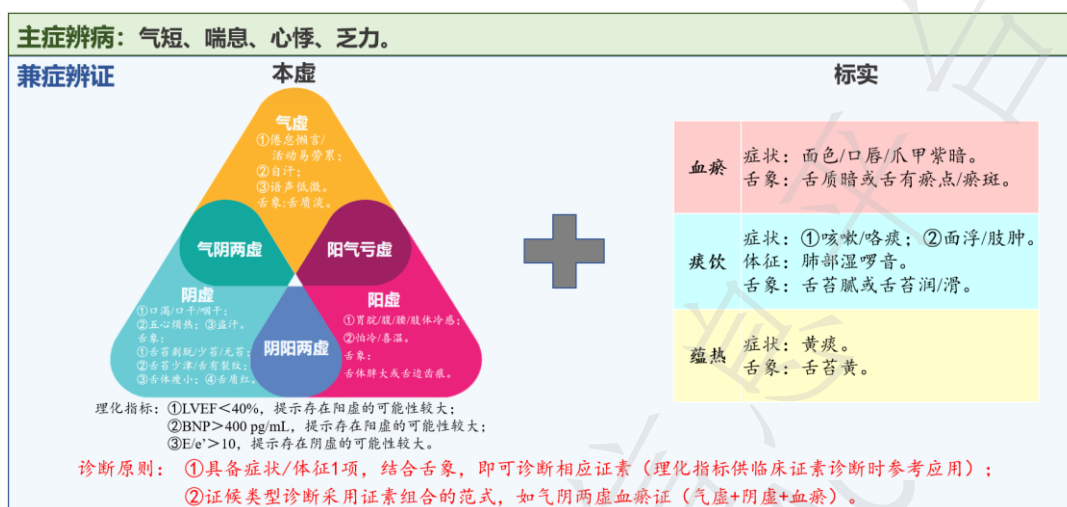


图1 心力衰竭中医证候诊断模式图

附录 A
(资料性)
有关名词解释

有关名词解释如下：

1. 气短：胸部满闷，气不足以续息。
2. 喘息：呼吸困难，气息迫促。
3. 乏力：自觉周身疲乏无力。
4. 心悸：心跳快或心律不齐，或自觉心中悸动不宁。
5. 倦怠懒言/活动易劳累：患者自觉精神倦怠，身困疲乏，气短，不愿言语，活动易劳累。
6. 自汗：人体不因劳累、过暖或服用发散药物等因素，而自然汗出，或稍活动即汗出。
7. 语声低微：说话时语声低弱、微小，极近距离方可闻及。
8. 舌质淡：舌较正常舌色淡，白色偏多红色偏少。
9. 胃脘冷：自觉脘腹冷。
10. 腹部冷感：自觉脘腹或小腹部寒冷，多伴有喜暖喜按。
11. 腰部冷感：自觉腰冷。
12. 肢体冷感：自觉肢体寒冷。
13. 怕冷：怕冷，但加衣被，近火取暖，可以缓解。
14. 喜温/喜暖：喜欢温暖。
15. 舌体胖大：舌体较正常偏厚，或兼嫩，或有齿痕。
16. 舌边齿痕：舌边凹凸不齐，甚则似锯齿状者。
17. 口渴：自觉口中干渴不适。
18. 口干：口中津液不足，自觉干燥，或欲饮水，或不欲饮水。
19. 咽干：咽部干燥或干涩，甚或吞咽不适。
20. 五心烦热：两手心、足心发热，且伴心胸烦热，体温不升高。
21. 盗汗：人体在入睡状态，不因过暖或服发散药物等因素而汗出，或伴有夜热，汗出而不自知，醒来时汗即止。
22. 舌苔剥脱：舌苔全部或部分剥落，剥落处舌面光滑无苔。
23. 少苔：舌面舌苔少。
24. 无苔：舌面光洁无苔。
25. 舌苔少津：舌面干燥，津液不足。
26. 舌有裂纹：舌面上出现各种形状的裂纹、裂沟，深浅不一，多少不等。
27. 舌体瘦小：舌小兼瘦。
28. 舌质红：舌色较正常舌色红，呈现红色者。

29. 面色紫暗： 面部显露青紫色而暗。
30. 口唇紫暗： 口唇失其红润光泽，而呈现青紫、淡紫或黯紫色。
31. 爪甲紫暗： 甲床呈紫暗色。
32. 舌有瘀点： 舌面有小的暗紫色瘀血点。
33. 舌有瘀斑： 舌面有暗紫色的瘀血斑块。
34. 咳嗽： 有声无痰谓之咳，有痰无声谓之嗽。
35. 咯痰： 由肺或呼吸道排出的黏液经口咯出。
36. 面浮： 面部虚浮作肿，或轻或重，按之应手而起。
37. 肢肿： 上、下肢浮肿胀大，或四肢同时肿胀，或仅见上肢/下肢，或偏于一侧肿胀。
38. 舌苔腻： 苔质颗粒细腻而致密，融合成片，中间厚周边薄，紧贴于舌面，揩之不去，刮之不易脱落。
39. 舌苔润： 舌苔干湿适中，不滑不燥。
40. 舌苔滑： 舌面水液过多，扪之湿而滑利，甚则流涎欲滴。
41. 黄痰： 痰的颜色呈黄色。
42. 舌苔黄： 舌苔色黄。

附 录 B

（资料性）

本文件编制摘要

B.1 确定心力衰竭常见证素（摘要）

目的 基于文献预调研，开展专家调查，就心力衰竭常见证素达成初步共识，为开展心力衰竭中医证候诊断规范的编制提供依据。

方法 在文献预调研基础上，制定调查问卷，在全国范围内遴选中医、中西医结合心血管病专家 24 位，发放问卷，专家在填写问卷过程中需要对心力衰竭中医证素的临床常见程度予以判断，常见程度分为非常常见、比较常见、一般常见、不太常见、不常见，分别赋分 5、4、3、2、1 分。同时，问卷设置“其他证素”及专家对本研究的建议等开放性问题，专家可根据个人经验对问卷中未涉及的证素进行补充，或对该项目提出其他意见或建议。

结果 （1）共发放问卷 24 份，回收 24 份，专家积极系数（问卷有效回收率）为 100%。（2）专家权威系数为 0.96，问卷 Kendall's W 系数为 0.54，格朗巴赫 α 系数为 0.98。（3）心力衰竭中医常见虚性证素包括气虚、阳虚、阴虚；实性证素包括血瘀、痰浊、水饮、蕴热。

B.2 构建心力衰竭证素诊断条目池（摘要）

目的 通过文献研究，提取心力衰竭中医证候诊断条目，构建心力衰竭证素诊断条目池，为开展心力衰竭中医证候诊断条目的专家调查与临床调研提供依据。

方法 检索知网（CNKI）、万方数据库（WANFANG）、中国科技期刊数据库（VIP）等数据库从建库至 2023 年 6 月 30 日收录的心力衰竭中医证候诊断或心力衰竭证候客观化相关文献，对文献进行合并、查重，按照文献纳入标准进行筛选，纳入符合要求的文献。建立 Excel 信息提取表，对文献的数据审核、整理后，由 2 个数据管理员独立进行双录入，建立《心力衰竭中医证素诊断条目数据库》。参照《中医临床诊疗术语第 2 部分：证候》、《中医临床名词术语 第 1 部分：内科学》、《证素辨证学》等文件对心力衰竭证候、四诊条目进行规范。对心力衰竭中医常见证素、四诊条目的频次、频率进行统计；利用 Apriori 算法进行心力衰竭证素与理化指标的关联计算，对理化指标进行初步筛选。

结果 （1）初步检索获得文献 47887 篇。根据检索结果剔除重复文献后剩余文献 30809 篇，在此基础上通过浏览文献题目与摘要，按照文献纳入标准和文献排除标准进行筛选，剔除不符合要求的文献 18021 篇，对剩余的 12788 篇文献逐篇阅读全文，按照文献纳入标准和文献排除标准进行筛选，最终纳入文献 526 篇。（2）其中可提取心力衰竭证型的文献有 335 篇，从中提取心力衰竭中医证型 242 条，参照规范性文件对证型名称进行合并与规范，获得证型 25 条。参照《证素辨证学》等文件对证型进行拆分，提取证素 13 条，虚性证素以气虚、阳虚、阴虚为主；实性证素以血瘀、痰浊、水饮、蕴热为主。（3）其中可提取心力衰竭诊断条目的文献 443 篇，从中提取四诊条目 630 条；理化指标条目 218

条。(4)经规范表述及理化指标关联计算,纳入60条高频四诊条目及5条与证素相关性高的理化指标条目构建心力衰竭诊断条目池,其中主症条目为文献中出现频率 $>75\%$ 且由工作组逐一讨论后确定。

B.3 筛选心力衰竭中医证候诊断条目(摘要)

B.3.1 开展德尔菲专家调查筛选心力衰竭中医证候诊断条目

目的 开展专家调查,对心力衰竭中医诊断条目进行筛选,为建立心力衰竭证候诊断规范提供依据。

方法 基于文献研究构建的心力衰竭诊断条目池,编制专家调查问卷,在全国范围内遴选中医、中西医结合心血管病专家发放专家调查问卷,问卷采用半封闭式问题回答的方式,提供心力衰竭中医诊断条目池,专家在填写问卷过程中需要对“是否保留该条目”进行评价,选择“保留”后需对“此条目的诊断价值”进行判断,诊断价值评价程度赋值方法采用李克特(Likert)5级评分法:非常重要计5分,重要计4分,一般重要计3分,不太重要计2分,不重要计1分。同时,问卷设置“修正与补充条目”专栏等开放性问题,专家可根据个人经验修正表述不恰当的条目或补充问卷未涉及的条目,并对所补充条目的诊断价值进行评价。

结果 (1)第1轮专家调查共发放问卷36份,回收36份,专家积极系数100%,问卷Kendall's W系数为0.46、格朗巴赫 α 系数为0.92。计算条目的专家支持度、诊断重要性均值、变异系数等指标,对条目进行筛选,为进一步对第1轮专家提出的修正及补充条目进行调查,开展第2轮专家调查。(2)第2轮专家调查共发放问卷46份,回收46份,专家积极系数为100%,问卷Kendall's W系数为0.90、格朗巴赫 α 系数为0.92。计算条目的专家支持度、诊断重要性均值、变异系数等指标,对心力衰竭诊断条目进行筛选。经专家调查后条目筛选结果如下:①主症:喘息、气短、乏力、心悸;②气虚:BNP/NT-proBNP升高、LVEF下降、自汗、倦怠懒言/活动易劳累、语声低微、舌质淡;③阳虚:面浮/肢肿、BNP/NT-proBNP升高、怕冷/喜温、LVEF下降、舌边齿痕、舌体胖大、胃脘/腹/腰/肢体冷感、小便不利;④阴虚:口渴/口干/咽干、舌苔少津/舌有裂纹、 $E/A<1$ 或 E/e' 异常、盗汗、五心烦热、舌苔剥脱/少苔/无苔、舌质红、LVEF、舌体瘦小;⑤血瘀:面色/口唇/爪甲紫暗、舌有瘀点/瘀斑、舌质暗;⑥痰浊:咳嗽/咯痰、舌苔腻、面浮/肢肿;⑦水饮:咳嗽/咯痰、面浮/肢肿、舌苔润/滑、小便不利;⑧蕴热:黄痰、舌苔黄。

B.3.2 开展临床调研筛选心力衰竭中医证候诊断条目

目的 开展临床调研,对心力衰竭中医证候诊断条目进行筛选,并探索对心力衰竭证素有诊断价值的理化指标及诊断截点,为建立心力衰竭证候诊断规范提供依据。

方法 基于文献研究构建的心力衰竭证候诊断条目池,制定临床病例信息采集表。纳入2023年11月至2024年4月就诊于天津中医药大学第一附属医院心血管科住院及门诊的心力衰竭患者。采集心力衰竭患者的人口学资料、个人生活史、原发疾病、体格检查、理化指标及中医四诊、证素分布等病例信息,通过问卷星软件、Excel进行数据录入,建立《心力衰竭中医证候临床调研数据库》;运用SPSS 26.0统计软件对数据进行统计分析,对心力衰竭诊断条目进行筛选:(1)主症条目:统计条目出现的频次、频率,保留“临床出现频率 $\geq 90\%$ ”的条目;(2)证素诊断四诊条目:综合运用离散趋势法、克朗巴赫系数法、因子分析法、系统聚类法、区分度分析法、相关系数法6种统计学方法进行筛选,保留“同时满足4种及以上方法”的条目;(3)理化指标条目:采用Kruskal-Wallis H检验(秩和

检验)比较分析心力衰竭相关理化指标在不同中医证素之间是否具有统计学差异($P<0.05$);对差异具有统计学意义的理化指标,采用ROC曲线评估理化指标对心力衰竭证素的诊断性能,取约登指数最大时对应的指标水平作为证素的诊断截点值,并计算指标截点值相应的诊断敏感度和特异度。

结果 (1)纳入有效病例数400例,其中男性173例(43.25%),女性227例(56.75%),平均年龄 70.94 ± 11.87 岁。(2)**主症条目**心悸、气短、乏力、喘息4个条目的临床出现频率 $\geq 90\%$,予以保留。(3)**证素四诊条目**①气虚:自汗、倦怠懒言/活动易劳累、语声低微、舌质淡;②阳虚:怕冷/喜温、舌边齿痕、舌体胖大、胃脘/腹/腰/肢体冷感、冷汗;③阴虚:口渴/口干/咽干、舌苔少津/舌有裂纹、盗汗、五心烦热、烦躁、颜面颧红、舌苔剥脱/少苔/无苔、舌质红、舌体瘦小;⑤血瘀:面色/口唇/爪甲紫暗、舌有瘀点/瘀斑、舌质暗;⑥痰浊:咳嗽/咯痰、舌苔腻、面浮/肢肿、口中黏腻;⑦水饮:咳嗽/咯痰、面浮/肢肿、舌苔润/滑、肺部湿啰音;⑧蕴热:黄痰、舌苔黄、口渴/口干/咽干、口苦、口中黏腻。(4)**理化指标条目**经检验,心力衰竭气虚、阳虚、阴虚证素间BNP、LVEF、E/A、E/e'水平差异存在统计学意义。进一步采用ROC曲线评估理化指标对心力衰竭证素的诊断性能,分别计算气虚、阳虚、阴虚的理化指标截点值及对应的诊断敏感度、特异度:①当 $BNP>396\text{ pg/mL}$ 时,对阳虚的诊断敏感度为96.33%,诊断特异度为97.80%;②当 $LVEF<40.5\%$ 时,对阳虚的诊断敏感度为81.8%,诊断特异度为77.1%;③E/A与证素诊断所构建的模型ROC曲线下面积 <0.7 ,模型判别能力一般;④当 $E/e'>9.6$ 时,对阴虚的诊断敏感度为88.9%,诊断特异度为75.3%。

B.3.3 心力衰竭诊断条目综合筛选结果

综合专家调研与临床调查的筛选结果,对同时满足专家调查与临床调研筛选标准的条目予以保留,仅满足1种调查条件的条目待定,其余条目剔除。综合筛选的结果见表B.1。

表B.1 心力衰竭诊断条目综合筛选结果

类型		条目	综合筛选
主症		气短、喘息、心悸、乏力	保留
		胸闷	剔除
虚性证素	气虚	倦怠懒言/活动易劳累、自汗、语声低微、舌质淡	保留
		$BNP>66.4\text{ pg/mL}$ 、 $LVEF<54.5\%$	待定
		尿频、便溏、面色/口唇/爪甲白、面色萎黄、舌苔薄白	剔除
	阳虚	怕冷/喜温、胃脘/腹/腰/肢体冷感、 $BNP>396\text{ pg/mL}$ 、 $LVEF<40.5\%$ 、舌边齿痕、舌体胖大	保留
		面浮/肢肿、小便不利、冷汗	待定
		尿频、腰膝酸软、便溏、面色/口唇/爪甲白、苔白、舌淡暗	剔除
	阴虚	口渴/口干/咽干、五心烦热、盗汗、 $E/e'>9.6$ 、舌苔剥脱/少苔/无苔、舌质红、舌体瘦小、舌苔少津/舌有裂纹	保留
		烦躁、颜面颧红、 $LVEF>52.5\%$ 、E/A异常	待定
		腰膝酸软、便干、干咳、 $BNP<109.5\text{ pg/mL}$	剔除

表 B.1 心力衰竭诊断条目综合筛选结果（续）

类型		条目	综合筛选
实性证素	血瘀	面色/口唇/爪甲紫暗、舌有瘀点/瘀斑、舌质暗	保留
		胁下痞块、颈静脉怒张、舌下脉络迂曲青紫	剔除
	痰浊	咳嗽/咯痰、面浮/肢肿、舌苔腻	保留
		口中黏腻	待定
		腹胀、胸满、恶心、呕吐、肢体困重、苔腐	剔除
	水饮	咳嗽/咯痰、面浮/肢肿、舌苔润/滑	保留
		小便不利、肺部湿啰音	待定
		腹胀、胸满、恶心、呕吐、肢体困重、泡沫痰、渴不欲饮、颈部青筋暴露	剔除
	蕴热	黄痰、舌苔黄	保留
		口渴/口干/咽干、口苦、口中黏腻	待定
		便干、恶心、呕吐、粘痰、舌苔灰黑	剔除

B.4 形成《心力衰竭中医证候诊断规范》（草案）

目的 《心力衰竭中医证候诊断规范》（草案）。

方法 在文献研究的基础上，综合专家调研与临床调查结果，召开专家研讨会，根据当前研究结果，专家结合自身临床经验，对条目筛选结果、待定条目、条目表述、理化指标诊断截点优化、证素合并与组合等内容展开研讨，就《心力衰竭中医证候诊断规范》（草案）达成共识。

结果 （1）为便于临床应用，结合痰浊与水饮证素的条目筛选结果，专家建议合并“痰浊”与“水饮”为“痰饮”。（2）专家建议结合行业指南，对理化指标临床截点进行优化：①BNP>396 pg/mL 优化为 BNP>400 pg/mL；②LVEF<40.5%优化为 LVEF<40%；③E/e’ >9.6 优化为 E/e’ >10.0。（3）通过专家研讨会，对待定条目进行讨论，保留“肺部湿啰音”作为“痰饮”证素的诊断条目。（4）形成《心力衰竭中医证候诊断规范》（草案）。

B.5 《心力衰竭中医证候诊断规范》临床应用评价（摘要）

目的 通过临床应用《心力衰竭中医证候诊断规范》，以对本文件的可行性、信度、效度及诊断性能进行评价。

方法 采用前瞻性研究方法，纳入 2024 年 11 月至 2025 年 5 月就诊于天津中医药大学第一附属医院心血管科住院及门诊的心力衰竭患者。收集患者资料并建立数据库，对本文件的可行性、信度、效度进行评价；另一方面，通过诊断性试验对本文件的诊断性能进行检验，将纳入病例的临床辨证结果

（由 2 位副高级职称以上中医师独立辨证，如 2 位专家意见不一致，请 1 位正高级医师的意见作为临床辨证结果）与本文件的辨证结果绘制诊断性试验四格表，根据诊断性试验原理，通过表格数据计算本文件辨证的灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值等指标，检验本文件的临床诊断性能，计算 Kappa 值用于评价本文件辨证与临床辨证的一致性。

结果 （1）可行性评价：共调查患者 800 例，有效病例 786 例，完成率 98.26%；平均完成时间 18.51 ± 10.77 min，本文件可行性良好。（2）信度评价：本次临床调查各证候要素、证候类型内部克朗巴赫系数均 >0.80 ，本文件同质性信度良好；皮尔逊相关系数为 0.94，本文件重测信度良好。（3）效度评价：各证候要素、证候类型维度的条目相关系数 >0.4 ，本文件内容效度良好；经因子分析，因子载荷 >0.4 ，提示条目可有效诊断心力衰竭证候要素、证候类型，本文件结构效度良好；经检验，各证候要素、证候类型 Kappa 值 >0.80 ($P < 0.05$)，提示文件的辨证结果与临床辨证结果高度一致，本文件效标效度良好。（4）诊断性能检验：6 种常见证候要素中，各证候要素诊断的灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值 $\geq 75\%$ 、Kappa 值 >0.8 ($P < 0.05$)，提示本文件的证候要素辨证结果与临床辨证结果高度一致，诊断性能良好；4 种常见证候类型中，各证候类型诊断的灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值 $\geq 75\%$ 、Kappa 值 >0.8 ($P < 0.05$)，提示本文件的证候类型辨证结果与临床辨证结果高度一致，诊断性能良好。

结论 基于 786 例患者的临床应用评价结果提示，本文件具有良好的可行性、信度和效度，诊断性能良好。

B.6 专家意见征求，形成《心力衰竭中医证候诊断规范》

工作组通过邮件等方式向与本规范相关的 30 位专家学者（工作组以外的人员）广泛开展征求意见工作，将已形成的本文件（草案）及相关资料发送至专家，回收各位专家的意见反馈表。

专家对《心力衰竭中医证候诊断规范》的制定工作及内容高度认可，并就部分细节问题提出建议。工作组多次组织专题会议对专家提出的意见/建议进行逐一研讨，并将同类问题归类分析，给出“采纳”、“部分采纳”或“未采纳”的处理意见，按照专家建议对规范进行优化完善，形成《心力衰竭中医证候诊断规范》并提交送审。

参 考 文 献

[1] 国家心血管病中心, 国家心血管病专家委员会心力衰竭专业委员会, 中国医师协会心力衰竭专业委员会, 等. 国家心力衰竭指南 2023 [J]. 中华心力衰竭和心肌病杂志, 2023, 07(4): 215-311.

[2] 中华医学会心血管病学分会, 中国医师协会心血管内科医师分会, 中国医师协会心力衰竭专业委员会, 等. 中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024[J]. 中华心血管病杂志, 2024, 52(03): 235-275.

[3] Hao G, Wang X, Chen Z, et al. Prevalence of heart failure and left ventricular dysfunction in China: the China Hypertension Survey, 2012-2015. *Eur J Heart Fail.* 2019 Nov;21(11):1329-1337.

[4] Mortality in patients admitted to hospital with heart failure in China: a nationwide Cardiovascular Association Database. Heart Failure Centre Registry cohort study. *The Lancet Global Health*, 2024, 12(4): e611-e622

[5] Li X, Zhang J, Huang J, et al. A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of the effects of qili qiangxin capsules in patients with chronic heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 2013 Sep 17;62(12):1065-1072.

[6] Mao J, Zhang J, Lam CSP, et al. Qishen Yiqi dripping pills for chronic ischaemic heart failure: results of the CACT-IHF randomized clinical trial. *ESC Heart Fail.* 2020 Dec;7(6):3881-3890.

[7] Cheang I, Yao W, Zhou Y, et al; QUEST Trial Committees and Investigators. The traditional Chinese medicine Qiliqiangxin in heart failure with reduced ejection fraction: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Nat Med.* 2024 Aug;30(8):2295-2302.

[8] Yu Y, Spatz ES, Tan Q, et al. Traditional Chinese Medicine Use in the Treatment of Acute Heart Failure in Western Medicine Hospitals in China: Analysis From the China PEACE Retrospective Heart Failure Study. *J Am Heart Assoc.* 2019 Aug 6;8(15):e012776.

[9] 毛静远, 朱明军. 慢性心力衰竭中医诊疗专家共识[J]. 中医杂志, 2014, 55(14): 1258-1260.

[10] 陈可冀, 吴宗贵, 朱明军等. 慢性心力衰竭中西医结合诊疗专家共识[J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(02): 133-141.

[11] 食品药品监管总局. 总局关于发布中药新药用于肠易激综合征临床研究技术指导原则等 5 个临床研究技术指导原则的通告 (2017 年第 217 号) [EB/OL]. (2017-12-27) [2022-12-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqgtg/20171227183101142.html>.

[12] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗心力衰竭临床应用指南 (2021 年) [J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(03): 261-275.

[13] 慢性心力衰竭中医诊疗指南 (2022 年) [J]. 中医杂志, 2023, 64(07): 743-756.

[14] 朱文锋. 证素辨证学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 11.

[15] 朱文锋. 证素辨证研究钩玄[J]. 河南中医, 2009, 29(01): 1-4.

[16] Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the

Management of Heart Failure: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines[J]. J Am Coll Cardiol. 2022, 79(17): 1757-1780.

[17] 毛静远, 牛子长, 张伯礼. 近 40 年冠心病中医证候特征研究文献分析[J]. 中医杂志, 2011, 52(11):958-961.

[18] Leung AYL, Zhang J, Chan CY, et al. Validation of evidence-based questionnaire for TCM syndrome differentiation of heart failure and evaluation of expert consensus[J]. Chin Med. 2023, 18(1): 70.

[19] 郑洪新, 杨柱. 中医基础理论[M]. 北京:中国中医药出版社, 2021:10-11.
