

中国标准化协会标准

《高血压病痰瘀互结证诊断指南》（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

1、任务来源

团体标准《高血压病痰瘀互结证诊断指南》由中国标准化协会于2022年12月份批准立项，计划编号：[2022]482号。本团体标准由中国中医科学院中医临床基础医学研究所提出，主要起草单位为中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院广安门医院和中国中医科学院望京医院。本团体标准由首都卫生发展科研专项项目“痰瘀同治降压方干预正常高值血压人群的有效性和安全性研究”（首发2024-2-4302）和中国中医科学院科技创新工程创新团队项目“基于多属性复杂大群体决策方法的中医临床实践指南推荐意见研究”（CI2021B003）所资助。

2、编制背景及目标

党的十八大以来，国家高度重视中医药事业的发展，国务院在《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》中指出：“坚持中医药原创思维，充分利用现代科学技术和方法，推动中医药理论与实践不断发展，推进中医药现代化”。证候诊断标准的规范化与客观化研究，是推动中医学走向现代化的核心路径之一。证候的量化诊断研究，是中医药推广及中医理论现代化的核心内容。

近年来，随着高血压病及其中医证候研究的不断深入，高血压病痰瘀互结证作为中医临床中的常见证候之一，已逐渐成为学术界的研究热点，相关研究呈现出快速增长的趋势。尽管目前高血压病痰瘀互结证的临床研究成果数量可观，然而其证候诊断标准却仍未统一，存在辨证标准多样、依赖于主观经验、缺乏可量化指标等问题，一定程度上限制了高血压病痰瘀互结证诊断的准确性与客观性。虽然已经有高血压病痰瘀互结证的相关指导文件发布，但均停留在定性层面，受个体的主观影响较大。由于中医认识主体的不同，导致主体判定的证候可能也会有所不同，增加了证候诊断的不稳定性，限制了疾病后期临床治疗的准确性。此外，由于不同的研究者采用不同的诊断标准，使得研究结果之间难以进行有效的

比较和整合，在一定程度上阻碍了高血压病痰瘀互结证的深入研究和成果推广。

在此背景下，编制高血压病痰瘀互结证的量化诊断标准显得尤为重要和迫切。项目起草组按照标准化文件起草的相关规定，在文献研究、德尔菲法、临床回顾法、约束隐结构分析法等多种研究方法的基础上，结合多轮专家研讨与论证，编制形成《高血压病痰瘀互结证诊断标准》。此标准的制定旨在建立一套科学、客观、可量化的诊断标准，以期为高血压病痰瘀互结证的证候诊断提供更为客观的证据支持，推动中医临床实践的规范化与现代化进程。

3、工作过程

（一）标准立项阶段

2022年11月，通过开展大量文献研究和咨询调研，中国中医科学院中医临床基础医学研究所初步形成了《高血压病痰瘀互结证诊断标准》草案初稿，并向中国标准化协会申请立项。2022年12月21日，立项获批，随后成立标准工作组和专家组。

（二）标准起草阶段

2022年12月至2024年2月，为标准起草阶段。主要工作内容如下：

1. 条目池构建——文献研究

工作组通过系统检索中国知网（CNKI）、万方数据知识服务平台（WF）、维普中文期刊服务平台（VIP）、中国生物医学文献服务系统（SinoMed）、Embase、PubMed、Cochrane Library、Web of Science 数据库自建库起至2022年12月公开发表的高血压病痰瘀互结证相关文献，最终纳入421篇研究。根据条目统计结果和专家组讨论，最终将头重如裹、胸闷、腹胀、面色黧黑、口唇爪甲紫暗、苔腻等56个诊断条目纳入到高血压病痰瘀互结证的诊断条目池。

2. 条目筛选——结合三种统计方法

（1）德尔菲法

遵循广泛性、权威性与代表性原则，工作组邀请了全国15个省、市、自治区从事高血压病相关领域、研究经验丰富的30位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均为86.67%，专家权威系数分别为0.914和0.925，表明专家的积极性和权威性良好，研究结果较为可靠。根据各条目的重要性评分均值和变异系数，筛选出头重如裹、胸闷、形体肥胖、口唇爪甲紫暗、苔腻、脉滑、血脂异常等20个诊断条目。

（2）临床回顾法

工作组对前期在北京市 10 个社区服务站收集的 453 例高血压病痰瘀互结证患者临床数据进行整理录入和统计分析，合计得到 42 个临床条目。根据各条目出现的频率进行条目筛选，最终筛选出头重如裹、头刺痛且痛处固定、形体肥胖、舌下脉络曲张青紫、脉滑等 16 个诊断条目。

（3）隐结构分析法

工作组借助 IBM SPSS Modeler 18 软件的 Apriori 算法对 453 例高血压病痰瘀互结证患者的 42 个临床条目进行复杂网络关联图绘制，得到高血压病痰瘀互结证患者强关联的头重如裹、头刺痛且痛处固定、苔腻、脉弦、舌质紫暗等 25 个临床条目。采用 Lantern 5.0 软件的 LTM-EAST 算法基于所获取的强关联特征构建隐结构模型。对反映高血压病痰瘀互结证不同侧面的隐变量和显变量进行综合聚类 and 结果诠释，筛选得到头重如裹、头刺痛且痛处固定、形体肥胖、胸闷、脉弦、苔腻、脉滑、血脂异常等 17 个诊断条目。

（4）主症与次症划分

工作组结合德尔菲法、临床回顾法及隐结构分析法三种方法进行高血压病痰瘀互结证患者的最终主次症划分，划分依据：①主症：3 种方法均判定为主症；若只有 2 种方法判定为主症，则通过专家组讨论形成共识。②次症：3 种方法均判定为次症；若只有 2 种方法判定为次症，则通过专家组讨论形成共识。③若某一症状未达到主次症划分标准，但依据临床实践认为其对证候的临床诊断较为重要者，由专家组讨论后决定其剔除或保留，并判定其主次。最终确定了 14 个诊断条目，包括主症条目 6 个和次症条目 8 个。

3. 条目量化——约束隐结构分析法

工作组使用 Lantern 5.1 软件基于最终获得的高血压病痰瘀互结证主次症条目构建隐结构模型，并加入主症约束参数 δ_1 和次症约束参数 δ_2 。分析过程中，取不同的 δ_1 值和 δ_2 值进行对比，结合课题组专家意见及临床实际，最终选取 δ_1 值 0.6、 δ_2 值 0.1 参数组合下的辨证规则，建立最终高血压病痰瘀互结证量化诊断规则：

（1）痰相关：主症：头重如裹（2.4），苔腻（1.8），血脂异常（1.8）；次症：胸闷（0.7），咳痰或口黏腻（0.5），脉弦或滑（0.5），肢体沉重或肥胖（0.2），乏力（0.2）。

（2）瘀相关：主症：颈动脉斑块或 $IMT \geq 0.9mm$ （3.1），头部刺痛且痛有定处（3），舌质紫暗或舌有瘀斑瘀点或舌下脉络曲张青紫（2.8）；次症：脉涩（0.9），肢体麻木（0.5），面色黧黑或口唇爪甲紫暗（0.3）。

需至少符合“痰相关”1项加“瘀相关”1项，同时累积总分 ≥ 10 则可判定为高血压病痰瘀互结证。

4. 临床验证——前瞻性临床试验

工作组选择2023年11月~2024年2月于北京市望京西园4区社区卫生服务中心和北京东城中医医院就诊的高血压病患者作为研究对象，样本量依据《中医证候诊断标准研制指南》估算为93例。高血压诊断标准参照《2023 ESH 动脉高血压管理指南》，排除特殊类型高血压、患有影响脉压的疾病或合并严重疾病、精神障碍或沟通障碍患者。研究者以《高血压病痰瘀互结证诊断标准》草案为诊断依据，将诊断结果与2名副高级以上医师的诊断共识进行对比。通过计算可得，诊断标准草案的灵敏度为91.78%，特异度为95.00%，准确度为92.47%，阳性似然比为18.36，阴性似然比为0.09，ROC曲线下面积为0.934，表明该诊断标准草案的准确性较高，临床诊断效能良好，具有较强的临床实用性。

（三）专家论证阶段

2024年6月14日，工作组在北京市召开了专家论证会，邀请了在心血管病中西医领域的资深临床专家以及方法学相关专家，围绕《高血压病痰瘀互结证诊断标准》草案进行了多方面论证，提出了许多有益意见和建议。工作组根据专家意见和建议，对《高血压病痰瘀互结证诊断标准》草案作了进一步的修改完善。

（四）征求意见阶段

2024年7月至2024年12月，工作组在《高血压病痰瘀互结证诊断标准》草案的基础上，多次召开内部研讨会，结合专家组意见，不断对标准的主要技术内容进行修改与完善，在此基础上形成了《高血压病痰瘀互结证诊断标准》征求意见稿及编制说明等附件，提交中国标准化协会对外征求意见。

4、主要起草单位及起草人所做的工作

| 主要参加单位 | 成员 | 主要工作 |
|--------------------|-----|--------------------------|
| 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | 韩学杰 | 负责标准的方法学设计及质量整体把控 |
| 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | 王丽颖 | 负责标准的方法学设计及质量整体把控 |
| 中国中医科学院广安门医院 | 张晗 | 负责提供专业的临床指导，确保标准的可行性 |
| 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | 刘大胜 | 负责组织和主持工作组会议，确保工作组顺利运行 |
| 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | 井天月 | 负责整合标准数据以及撰写标准草案等文件 |
| 中国中医科学院望京医院 | 吴鋈 | 负责评估标准和临床需求的一致性，确保标准的实用性 |

| | | |
|--------------------|-----|-----------------------------|
| 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | 赵学尧 | 负责对标准草案进行审查和评估,确保标准的质量和科学性 |
| 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | 林子娜 | 负责高血压病痰瘀互结证标准化现状调研和相关文献搜集分析 |
| 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | 崔梁瑜 | 负责两轮德尔菲法专家问卷制作、发放回收与分析 |
| 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | 李玉坤 | 负责标准条目筛选过程中数据分析方法的运用 |
| 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | 赵志伟 | 负责标准条目筛选过程中数据分析方法的运用 |
| 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | 李子颢 | 负责标准的临床验证 |
| 中国针灸学会 | 易文军 | 负责对标准最终版本进行审核,确保标准的规范性 |

二、标准编制原则和主要内容

1、标准制定原则

1) 编制原则: 根据《中华人民共和国标准法》及其《实施细则》、《标准化工作导则 第1部分: 标准化文件的结构和起草规则》GB/T 1.1—2020 进行编制。

2) 适应性: 充分考虑了高血压病痰瘀互结证的复杂性及临床实践的多样性, 通过系统的文献研究、专家咨询、临床回顾及隐结构分析法等多种方法, 确保了标准的广泛适应性和针对性。标准不仅涵盖了高血压病痰瘀互结证的主要症状, 还结合了现代医学的检查指标, 如颈动脉斑块、血脂异常等, 使得标准能够更全面地反映该证候的病理生理特点, 适应不同临床环境和患者群体的需求。

3) 可行性: ①条目筛选过程中, 采用了德尔菲法、临床回顾法和隐结构分析法三种统计方法, 确保了条目筛选的科学性和准确性。同时, 通过专家组的讨论和共识, 进一步提高了条目的可行性和实用性; ②条目量化过程中, 采用了约束隐结构分析法, 建立了明确的辨证规则, 使得诊断过程更加客观、量化, 不仅可以提高证候诊断的准确性, 还便于临床操作和推广应用; ③临床验证阶段, 通过前瞻性临床试验, 验证了标准的灵敏度和特异度等临床性能指标, 表明该标准具有较高的准确性和临床实用性, 为标准在临床实践中的应用提供了有力的证据支持。④在标准研制过程中, 经过专家论证广泛征求意见, 证实了标准制定的可行性和实用性。

4) 可重复性 (试验、数据、方法等的可重复性): ①试验的可重复性: 本标准在制定过程中, 遵循了严格的科研方法和过程, 确保了试验的可重复性。通

过系统的文献检索、数据收集和分析，以及严格的临床试验验证，使得标准的制定过程具有高度的可重复性和可靠性；②数据的可重复性：标准在条目筛选和量化诊断过程中，采用了客观、量化的方法和指标，如临床回顾法的频率统计以及隐结构分析法的关联分析等，确保了数据的可重复性和准确性；③方法的可重复性：本标准所采用的方法，如德尔菲法、隐结构分析法等，都是经过广泛验证和认可的科学方法，具有较高的可靠性和可重复性。

2、标准主要技术内容

本标准共有 6 部分，主要包括以下内容：（1）范围；（2）规范性引用文件；（3）术语和定义；（4）疾病诊断；（5）证候诊断；（6）诊断流程。

（1）范围

本标准规定了高血压病痰瘀互结证的诊断依据、诊断原则以及诊断流程。

本标准适用于全国各级医疗机构及科研院所专业人员对高血压病痰瘀互结证的临床诊断。

（2）规范性引用文件

本标准中引用了中医药学名词和中国高血压防治指南（2024 年修订版）。

（3）术语和定义

对痰瘀互结证及涉及的相关症状体征等术语作了界定表述。

（4）疾病诊断

对高血压病的诊断标准和血压水平分类作了具体规定。

（5）证候诊断

对高血压病痰瘀互结证的证候诊断标准作了具体规定，并对与其他相似中医证候的鉴别诊断作了具体区分。

（6）诊断流程

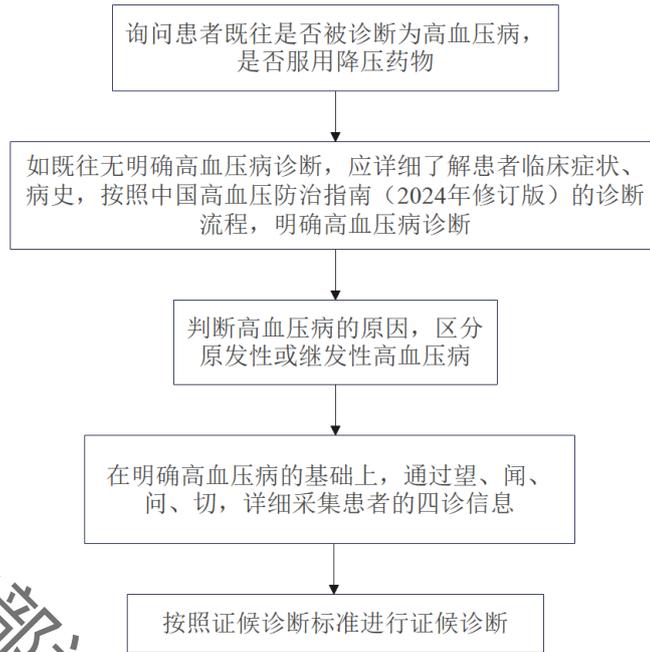


图 1 诊断流程图

3、标准解决的主要问题

本标准旨在通过科学、客观、可量化的方法，解决高血压病痰瘀互结证在临床诊断中缺乏统一标准、诊断条目不明确、诊断方法缺乏客观性以及诊断标准缺乏临床验证等关键问题，为临床医生提供清晰、准确、客观的诊断依据。

三、主要试验（或验证）情况分析

在制定《高血压病痰瘀互结证诊断标准》的过程中，工作组进行了多项关键性的试验与验证工作，以确保标准的科学性、准确性和可靠性。

首先，在标准起草阶段，采用德尔菲法、临床回顾法和隐结构分析法等多种统计方法，对高血压病痰瘀互结证的相关文献和临床数据进行了系统的梳理和分析。通过这些方法，筛选出了诊断所需的主要和次要症状条目，并建立了量化诊断模型。这一阶段的试验与验证工作，为标准的制定提供了坚实的理论基础和科学依据。

其次，在标准量化诊断规则建立后，进行了前瞻性临床试验以验证标准的临床实用性和准确性。该试验选取了符合标准的高血压病患者作为研究对象，通过对比诊断标准草案与两名副高级以上医师的诊断共识，计算了标准的灵敏度、特异度、准确度等临床性能指标。试验结果显示，该诊断标准具有较高的灵敏度和特异度，能够准确反映高血压病痰瘀互结证的临床特征，具有较强的临床实用性。

此外，在标准制定过程中，多次召开内部研讨会和专家论证会，广泛征求专家意见和建议，对标准进行了多次修改和完善，确保了标准的科学性、合理性和可操作性。

综上所述，本标准的制定过程综合了系统的文献研究、统计方法应用、前瞻性临床试验以及专家论证等多方面的试验与验证工作，因此标准内容合理、可行，具有较强的适用性。

四、标准中涉及专利的情况

本标准中没有涉及专利的情况。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用的情况

(1) 预期达到的社会效益：①提高高血压病诊断准确性：通过制定统一的高血压病痰瘀互结证诊断标准，可以显著提升高血压病痰瘀互结证的诊断准确性，降低误诊和漏诊率，为高血压病患者提供更加精准的治疗方案；②促进医疗资源合理利用：本标准通过提高高血压病痰瘀互结证的诊断准确性，可以减少不必要的医疗检查和药物治疗，降低医疗成本，促进医疗资源的合理利用，减轻患者和社会的经济负担；③改善患者生活质量：通过准确诊断和施治，可以有效缓解高血压病痰瘀互结证患者的临床症状，改善患者生活质量；④促进中医药在高血压病诊治中的应用：本标准的制定有助于推广中医药在高血压病诊治中的应用，进一步发挥中医药作用，提高高血压病的治疗效果。

(2) 对产业发展的作用：①推动中医药产业发展：本标准通过完善高血压病的中医证候诊断方法，对于健全高血压病的中医药产业发展体系，推进高血压病中医药产业在规范化和标准化的基础上高质量发展具有重要意义；②提高高血压病认知：本标准的制定可以提高相关人员对高血压病的认知，为我国高血压病的诊疗及科研工作提供新的方向和思路，进一步发挥中医药治疗高血压病的特色与优势，从而提高高血压病的临床疗效，减少高血压病的疾病负担；③促进新药研发与相关技术创新发展：本标准的制定可以促进高血压病痰瘀互结证相关的新药研制，以及新产品、新技术的开发和推广，推动高血压病科技创新、中医理论创新、技术更新等。

六、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况

本标准没有采用国际标准。

