

ICS 11.020

T/SDACM 007-2024

C 05



团体标准

T/SDACM

稳定性冠心病中医临床疗效评价指标选择与应用指南

Guideline on the selection and application of outcomes for evaluating the clinical efficacy of traditional Chinese medicine in stable coronary heart disease

发布稿

2024 年 11 月发布

2024 年 11 月实施

山东中医药学会 发布

目 录

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 适用范围.....	6
5 结局指标分类.....	7
6 指南建议.....	9
7 致谢.....	12
8 声明.....	12
附录 A（资料性）部分结局指标说明.....	13
参考文献.....	14

前 言

本文件参照GB/T1.1—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。

（修订项目需补充修订内容）

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。

本文件由山东中医药大学附属医院提出。

本文件由山东中医药学会归口。

本文件起草单位：山东中医药大学附属医院、北京中医药大学、山东中医药大学、潍坊市中医院、陕西中医药大学。

本文件主要起草人：李运伦、刘建平、梁士兵。

本文件其它起草人：丁书文、王怡斐、焦华琛、张磊、李焱、滑振、张英英、杨雯晴、李超、李洁、牛振超、朱羽硕、魏康康、姜枫、蒋海强、嵇克刚、张学正。

本文件工作组秘书：梁士兵、滑振。

引言

根据《中国心血管健康与疾病报告 2023》的数据显示，我国心血管疾病的患病率仍在持续攀升，估计目前有大约 3.3 亿人患有心血管疾病，且心血管疾病仍然是首要的致死原因。在各类心血管疾病中，冠心病患者超过了 1139 万人，其中稳定性冠心病作为最常见的类型之一，其发病率也在迅速上升。

稳定性冠心病包括三种主要情况：慢性稳定性劳力型心绞痛、缺血性心肌病以及急性冠状动脉综合征后的稳定阶段。治疗目标主要是减轻症状并预防心血管事件的发生。中医药在治疗此类疾病方面显示出明显的疗效和独特的优势，尤其是在缓解临床症状和提升患者生活质量方面。

尽管近年来稳定性冠心病的中医临床研究越来越规范，但仍面临一些挑战，比如不同研究之间在疗效评价指标的选择上缺乏一致性，这影响了中医药疗效的准确评估，并阻碍了研究结果的广泛认可。为此，本项目组制定了稳定性冠心病中医临床疗效评价指标的选择与应用指南，旨在为每一类稳定性冠心病提供精准且系统的评价指标。这将有助于规范中医临床研究中指标的选择与应用，确保研究结果的科学性和合理性，从而更准确地评估中医用于稳定性冠心病的疗效和安全性。

本文件制订工作组所有成员声明，完全独立地进行指南编制工作，不代表任何利益团体。

本文件通过审评后，将通过山东中医药学会网站、学术会议、培训班等多种渠道宣传、贯彻、实施，在行业推广应用。

本文件将随着新的临床问题的出现以及循证证据的更新予以修订。

稳定性冠心病中医临床疗效评价指标选择与应用指南

1 范围

本文件规定了稳定性冠心病中医临床研究中可选择与应用的结局指标的术语和定义、适用范围、结局指标分类及推荐意见等。

本文件适用于中医、中西医结合治疗稳定性冠心病结局指标的选择与应用。

本文件将适用于中医医疗从业者、中西医结合医疗从业者、临床研究者、药品评审中心、企业研发人员使用。

2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T1.1—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》

GB/T 15237.1-2000《术语工作 词汇 第1部分:理论与应用》

《稳定性冠心病基层合理用药指南》（2021，中华全科医师杂志）^[1]

《稳定性冠心病基层诊疗指南（2020年）》（2021，中华全科医师杂志）^[2]

《稳定性冠心病诊断与治疗指南》（2018，中华心血管病杂志）^[3]

《中医药临床试验核心指标集研制技术规范》（2021，中华中医药杂志）^[4]

《赫尔辛基宣言》（2024年，第75届世界医学会）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 稳定性冠心病^[1,2,3] Stable coronary heart disease

稳定性冠心病包括3种情况：慢性稳定性劳力型心绞痛、缺血性心肌病和急性冠状动脉综合征(ACS)之后隐定的病程阶段。

慢性稳定性劳力型心绞痛是在冠状动脉固定性严重狭窄基础上，由于心肌负荷的增加引起的心肌急剧的、短暂的缺血、缺氧临床综合征。

缺血性心肌病指由于长期心肌缺血导致心肌局限性或弥漫性纤维化，从而产生心脏收缩和/或舒张功能受损，引起心脏扩大或僵硬、慢性心力衰竭、心律失常等一系列临床表现的临床综合征。

急性冠状动脉综合征之后隐定的病程阶段通常无症状，表现为长期、静止无典型缺血症状的状态”。

3.2 临床研究^[5,6] Clinical study

临床研究是以人（患者或健康受试者）为研究对象，研究疾病的病因、诊断、治疗和预后，提高临床诊疗水平，促使疾病好转或痊愈，提高人体健康水平的学科。通过高水平的临床研究可以对应用于临床实践的中医干预措施，包括中医新技术、新方法、新药物等，进行评价，促进中医药临床医疗水平的提高。

3.3 随机对照试验^[5] Randomized controlled trial

随机对照试验是按照事先规定的纳入和排除标准，选择合格的研究对象，严格按照随机分组方法（如随机数字表法、抽签法），将合格的研究对象分为试验组（或干预组）和对照组，然后接受相应的干预措施，在一致的条件和环境中，同步地进行观察，并采用合适的结局指标，对试验结果进行科学的测量和评价，从而得出研究结论的试验设计。

3.4 系统评价^[5,7] Systematic review

系统评价，又称系统综述，是指针对某一具体的临床问题，系统、全面地查找发表或未发表的临床研究证据（如随机对照试验），采用严格评价方法对所获得的证据进行评价，然后采用定量（如Meta分析）或定性的方法对所获得资料进行综合，从而得出概括性结论。例如对某一中医药干预措施的效果和（或）安全性进行全面评价，得出一个综合性结论，以此指导决策或促进临床实践。

3.5 队列研究^[5] Cohort study

队列研究是将一群（组）研究对象（队列）按是否暴露于某研究因素分为暴露组与非暴露组（对照组），随访观察适当长的时间，比较两组之间所研究疾病（或事件）的结局（如发生率、死亡率）差异，从而判断这个（些）暴露因素与疾病之间有无关联及关联大小的一种观察性临床研究设计。

3.6 结局指标^[8-10] Outcomes

结局指标在于反映在接受干预措施前后的健康状态或状态变化，包括主观结局指标和客观结局指标。主观结局指标与患者的个人感受或医生的主观评价相关，例如生活质量的改善。而客观结局指标则通常具有严格的标准误差范围和结果报告准则，较少受到患者或医生个人看法的影响，比如病死率等数据。在临床研究中，选择合适的结局指标对于评估治疗效果至关重要。结局指标的选择应当依据研究的具体目的来决定，尽量选用广泛认可的疾病疗效评估标准或临床结果。不同类型的结局指标可能会导致对同一干预措施或暴露条件产生显著不同的结论。

3.7 中医症状^[11-13] Traditional Chinese Medicine Symptoms

中医症状，简称“症”，指的是患者身体不适的具体表现，是病人主观感受到的异常感觉，也可以是由医生通过望、闻、问、切四诊方法观察到的外在客观体征。例如，胸痛或不适、呼吸困难、疲劳等症状，以及面色苍白、舌质淡胖、脉微弱等体征。症状是疾病过程中的一个方面，它反映了疾病在某一时刻的状态，是中医临床体系构建的最基本元素，也是中医疾病诊断和辨证施治过程中最为重要的凭证和依据。

中医症状积分则是对患者的具体中医症状进行量化评分的方法。每个症状的严重程度被赋予一个分数，通过对一个或多个症状的评分求和，得到症状总积分。其关注具体的临床表现，如心绞痛、胸闷、气短等，反映病情变化。它主要用于评估治疗前后患者具体症状的变化。通过症状积分的变化，将症状改善情况分为有效、无效等，称为中医症状疗效。

3.8 中医证候^[11-13] Traditional Chinese Medicine Syndromes

中医证候则是指在疾病发展过程中，根据一系列症状和体征综合分析后得出的一种病理状态的概括和总结。它是对疾病本质的认识，是辨证论治的基础。证候包含了病因、病位、病性（寒热虚实）等多个方面的信息。例如，“气滞血瘀”、“痰浊内阻”、“气虚血瘀”等就是不同的证候。

中医证候积分则是对患者的中医证候（如气虚血瘀、痰浊阻络）进行量化评分的方法。每个证候特征被赋予一个分数，通过对多个证候特征的评分求和，得到证候总积分。其关注疾病的总体状态，反映疾病的整体病理变化和辨证施治的效果，主要用于评估治疗前后患者整体证候的变化，如气虚血瘀的改善情况。通过证候积分的变化，将治疗效果分为有效、无效等，称为中医证候疗效。

3.9 六分钟步行试验^[14,15] Six-Minute-Walk Testing, 6WMT

六分钟步行测试（6MWT）是衡量患者功能能力的常用方法,其容易被患者接受并能很好反应患者日常活动能力，可重复性好。

3.10 纽约心功能分级 NYHA classification grading of cardiac function

NYHA 分级是由 1928 年由纽约心脏病协会提出，按诱发心力衰竭症状的活动程度将心功能的受损状况分为四级。

I 级：日常活动量不受限制，一般体力活动不引起过度疲劳、心悸、气喘或心绞痛。

II 级：体力活动轻度受限制。休息时无自觉症状，一般体力活动引起过度疲劳、心悸、气喘或心绞痛。

III级：体力活动明显受限制。休息时无症状，但小于一般体力活动即可引起过度疲劳、心悸、气喘或心绞痛。

IV级：不能从事任何体力活动，休息状态下也出现心衰症状，体力活动后加重。

具体评价方法见附录A.1。

3.11 布鲁斯运动试验或踏车运动试验^[16,17] Bruce Protocol Trial or Bicycle Exercise Trial

布鲁斯运动试验是一种使用跑步机进行的渐进式运动负荷试验，每3分钟增加一次速度和坡度，直至患者达到最大耐受水平或出现特定终止条件。该试验模拟日常生活中的步行和跑步，能够提供较高的运动负荷，适合评估心脏的最大功能。

踏车运动试验是一种使用固定自行车进行的渐进式运动负荷试验，每分钟增加一定的功率，直至患者达到最大耐受水平或出现特定终止条件。该试验对关节疼痛或平衡能力差的患者更为安全和适用，设备较小，占用空间少，易于控制运动负荷，适合老年人和需要精确控制运动负荷的研究。

3.12 西雅图量表^[18] Seattle Angina Questionnaire, SAQ

西雅图量表通常指的是西雅图心绞痛量表（Seattle Angina Questionnaire, SAQ），这是一个专门用于评估冠心病患者，尤其是稳定型心绞痛患者症状严重程度、功能状态和治疗效果的量表。SAQ由五部分组成，每个部分通过一系列问

题来评估不同方面的健康状况，每个部分的得分通常在0到100之间，分数越高表示状况越好。具体包括：

身体活动受限：评估日常活动因心绞痛而受到的限制程度。

心绞痛稳定性：考察心绞痛发作的频率和可预测性。

心绞痛频率：记录心绞痛发作的次数。

治疗满意度：评价患者对当前心绞痛治疗的满意程度。

疾病认知：评估患者的整体生活质量及无症状状态的感受。

3.13 明尼苏达州心力衰竭患者生活质量问卷^[19,20] Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire, MLHFQ

该问卷是一种专门为评估心力衰竭（HF）患者生活质量而设计的量表，问卷包含21个条目，从心力衰竭的症状和体征、身体/社会功能、社会心理和认知功能以及对生活质量的总体不利影响四个方面量化了心力衰竭对患者生活的影响。

3.14 欧洲五维健康量表^[21] the EuroQol group's 5-domain, EQ-5D

EQ-5D是欧洲生命质量工作组开发的自填式普适量表，是一种广泛应用于全球的多维健康相关生存质量测量工具。该量表包括5个维度：活动能力、自理能力、日常活动能力、疼痛不适、焦虑或抑郁。EQ-5D因其简便、易于理解和跨文化适用性而被广泛应用于临床研究、卫生经济评估、流行病学调查及健康管理等领域，特别是在评价治疗干预效果、疾病负担和生活质量变化等方面。

具体评价方法见附录A.2。

3.15 诺丁汉健康量表^[22,23,24] Nottingham Health Profile, NHP

NHP是由英国诺丁汉大学的Hunt等人于1970年编制的一种健康状况评估工具，主要用于流行病学研究和生活质量评价。NHP的设计初衷是为了比较不同人群的健康状况，并且后来被广泛应用于欧洲乃至全球的研究中，以评估个体的生理状态、残疾情况及生活质量。

3.16 心肺运动试验 Cardiopulmonary exercise testing, CPET

CPET是一种全面评估心肺功能和整体健康状况的诊断性检查，尤其适用于评估运动时心脏、肺部和肌肉的协同工作能力。它是通过在逐步增加运动负荷的

同时监测多项生理指标来实现的，主要组成部分包括气体代谢分析（测量氧气消耗量和二氧化碳产生量）、心电图监测、血压测量以及其他生理参数的记录。

3.17 成本-效益分析^[7,25] Cost-benefit analysis, CBA

成本-效益分析是一种经济评估方法，用于比较某项干预措施的所有成本和所有收益。CBA的目标是确定某项干预措施是否值得实施，即其带来的总获益是否超过总成本。

3.18 成本-效用分析^[7,25] Cost-utility analysis, CUA

成本-效用分析是一种经济评估方法，通过比较不同干预措施的成本和效用，帮助决策者确定哪种干预措施在给定资源条件下能够提供最大的疗效获益，从而比较、评价和选择各种不同的方案。CUA特别关注健康相关的生活质量（Health-Related Quality of Life, HRQoL），通常使用质量调整生命年（Quality-Adjusted Life Years, QALYs）作为效用的衡量单位。

3.19 成本-效果分析^[7,25] Cost-effectiveness analysis, CEA

成本-效果分析是一种经济评估方法，用于比较不同干预措施的成本与效果，通过计算增量成本效果比（Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER）来评估不同方案的相对价值。CEA特别适用于当不同干预措施的效果可以用相同的度量单位来表达时，如治愈病例数、不良事件数等。最小成本分析（CMA）是CEA的一种特殊情况，适用于所有备选方案效果相同的情形，此时只需选择成本最低的方案。

4 适用范围

4.1 适用场景

适用于评价中医、中西医结合治疗稳定性冠心病的临床相关研究。

4.2 适用研究设计类型

适用于稳定性冠心病临床疗效评估的随机对照试验、基于随机对照试验的系统评价研究，其它有关疗效评估的非随机对照试验、队列研究等亦可参考本文件。

4.3 目标人群

适用于被明确诊断为稳定性冠心病的人群。诊断标准应符合《稳定性冠心病基层合理用药指南》^[1]、《稳定性冠心病基层诊疗指南（2020年）》^[2]或《稳定性冠心病诊断与治疗指南》^[3]。

4.4 干预措施

适用于所有类型的中医、中西医结合干预措施，其中所涉及的中医干预措施包括药物治疗（例如中药煎剂、口服中成药、中药注射液）及非药物治疗（例如针刺、耳穴压豆、中药贴敷、中医导引）。

5 结局指标分类

参考《中医药临床试验核心指标集研制技术规范》^[4]并结合专家建议，将结局指标根据功能属性归类到8个结局指标指标域。

5.1 中医相关指标

- （1）中医证候：中医证候积分、中医证候疗效。
- （2）中医症状：中医症状积分、中医症状疗效。

5.2 症状/体征

- （1）心绞痛发作情况：发作频率、发作次数、发作程度、发作持续时间、硝酸甘油用量及停减率。
- （2）心绞痛疗效：心绞痛症状疗效、心绞痛分级（加拿大心血管学会（CCS）分级）、总有效率。
- （3）心功能疗效：六分钟步行试验、布鲁斯运动试验或踏车运动试验（运动总时间）、心功能分级疗效（NYHA心功能分级）、心功能总有效率等。

5.3 生活质量

- （1）疾病特异性量表：西雅图量表、明尼苏达心衰生活质量量表（MLHFQ）。
- （2）普适性量表：欧洲五维健康量表（EQ-5D）、36条简明健康问卷（SF-36）、诺丁汉健康调查表（NHP）、焦虑量表、抑郁量表、视觉模拟量表等。

5.4 理化检查

- （1）心电图疗效：ST段变化（抬高或压低）、T波变化（倒置、低平或高尖）、QRS波群（宽度和形态异常）、QT间期（延长或缩短）、心率和节律（心律失常）等。

(2) 超声心动图：射血分数降低的心衰 (HFrEF)：左室射血分数 (LVEF)、左心室舒张末期腔内径 (LVEDD)、左室收缩末期腔内径 (LVESD)、左心室质量指数 (LVMI)、左心室舒张末期容积指数 (LVEDVI)、左心室收缩末期容积指数 (LVESVI)、整体纵向应变 (GLS) 等。

射血分数保留的心衰 (HFpEF)：二尖瓣尖处舒张早期血流速度/二尖瓣环处舒张早期心肌运动速度 (E/e')、三尖瓣最大返流速度、左房容积指数 (LAVI)、间隔壁e'、侧壁e'、相对室壁厚度 (RWT)、椭圆指数。

(3) 冠脉CTA或冠状动脉造影：再狭窄率。再狭窄是指在血管成形术或支架植入术后，原本已开通的血管再次发生狭窄或闭塞的现象。

诊断标准通常包括：

1) 冠状动脉CTA：① 血管直径狭窄 $\geq 50\%$ ；② 或最小管腔面积 (MLA) 小于 5.5 mm^2 或小于参考段面积的75%。

2) 冠状动脉造影：血管直径狭窄 $\geq 50\%$ 。

(4) 心脏磁共振：左室射血分数 (LVEF)、左心室容积 (LVV)、右心室容积 (RVV)、左心室质量 (LVM)、右心室质量 (RVM)、钆对比剂延迟强化 (late gadolinium enhancement, LGE)、细胞外间质容积分数 (ECV)、纵向弛豫时间 T1 值、左心室舒张末期容积指数 (LVEDVI)、左心室收缩末期容积指数 (LVESVI)、左心室舒张早期纵向应变率等。

(5) 动态心电图：连续24-48小时监测，记录ST段压低次数、持续时间和程度，反映心肌缺血程度。

(6) 负荷试验：运动平板或踏车运动试验 (运动总时间)、心肺运动试验等。

(7) 生化指标：血脂 (总胆固醇、低密度脂蛋白 (LDL)、高密度脂蛋白 (HDL)、甘油三酯)、炎症指标 (C反应蛋白 (CRP)、白细胞介素-6 (IL-6))、心肌酶谱指标 (肌钙蛋白 (cTnI/cTnT)、肌酸激酶同工酶 (CK-MB))、血液流变学 (全血黏度、血小板聚集率) 等。

5.5 远期预后

带格式的：段落间距段前：0.5 行，段后：0.5 行

(1) 心血管事件：心血管死亡（指由于心脏或血管疾病导致的死亡）、心肌梗死、恶性心律失常、冠状动脉血运重建（包括经皮冠状动脉介入治疗（PCI，如支架植入）和冠状动脉旁路移植术（CABG））、因心血管事件住院情况。

(2) 终点事件：全因死亡率。

5.6 安全性指标

(1) 不良事件：不良事件发生率、严重不良事件发生率。

(2) 实验室检查指标：血常规、便常规、尿常规、肝功能、肾功能、心电图、血糖等。

5.7 卫生经济学评估

(1) 成本效益分析。

(2) 成本效用分析。

(3) 成本效果分析。

5.8 复合指标

总有效率：从症状改善、理化检查（如心电图等）方面综合评估治疗效果。

6 指南建议

稳定性冠心病虽然分为慢性稳定性劳力型心绞痛、缺血性心肌病和ACS之后稳定阶段三种情况。出于以下原则，针对这三种不同情况分别给出指南建议：

(1) 疾病特点各异：每种情况的稳定性冠心病的病理生理基础、临床表现、预后以及治疗策略都有所区别。例如，慢性稳定性劳力型心绞痛主要表现为运动诱发的心绞痛，治疗重点在于缓解心绞痛症状、提高运动耐量；缺血性心肌病则是冠心病导致的心肌损害，心力衰竭的风险和管理成为重点；而ACS之后的稳定阶段，则更多关注于二级预防，防止再次心血管事件的发生。

(2) 治疗目标不同：不同情况下的治疗目标存在差异，这直接影响了结局指标的选择。例如，慢性稳定性劳力型心绞痛着重于改善心绞痛症状和生活质量、提高患者运动耐量，而缺血性心肌病则更关注于通过改善心肌缺血情况，进行心功能的维持和心力衰竭的防治。

带格式的：段落间距段前：0.5 行，段后：0.5 行

（3）风险评估与管理：每种情况下的患者面临的短期和长期风险不同，需要通过特定的结局指标来评估和监控。例如，ACS后稳定期的患者，二次心血管事件的风险较高，因此需要更加关注心血管事件的预防和监测。

（4）个性化医疗需求：根据具体病情提供个性化治疗是中医诊疗的重要原则。针对不同类型的稳定性冠心病患者，选择最相关的结局指标，可以更精确地评估治疗效果，指导临床决策，确保治疗方案符合患者的实际需求。

综上所述，根据不同情况分别提出指南建议，旨在实现更精准的疾病管理和疗效评价，从而优化患者预后，提高生活质量，减少不良事件的发生。具体建议如下：

6.1 慢性稳定性劳力型心绞痛

（1）指南建议：推荐针对该种情况的稳定性冠心病，在进行中医临床疗效评价时，建议应重点关注以下结局。

1）心绞痛症状控制：发作频率、发作次数、发作程度、发作持续时间、硝酸甘油用量及停减率。

2）运动耐量：通过标准化运动负荷试验评估，如布鲁斯运动试验或踏车运动试验。

3）生活质量：采用西雅图心绞痛量表、SF-36量表、或SF-12量表等进行评估。

4）心血管事件风险降低：主要心血管事件（MACE）发生率，包括心源性死亡、心脏再住院、非致死性心肌梗死、再靶血管重建术等事件。

（2）指南说明：慢性稳定性劳力型心绞痛的治疗目标是减少症状、提高运动耐量、改善生活质量，并从远期预后方面防止心血管事件发生。因此，上述指标共同构成了评估治疗效果的关键要素。同时，应根据不同研究目的，适当选择其它评估结局指标，包括理化指标（如血流动力学、血小板功能）、安全性指标（如不良事件发生率）、经济学评估、中医相关指标等。

6.2 缺血性心肌病

带格式的：段落间距段前：0.5 行，段后：0.5 行

(1) 指南建议：推荐针对该种情况的稳定性冠心病，在进行中医临床疗效评价时，建议应重点关注以下结局。

1) 心功能指标：左室射血分数（LVEF）、纽约心脏病协会（NYHA）心功能分级。

带格式的：段落间距段前：0.5 行，段后：0.5 行

2) 心力衰竭相关事件：包括住院率、需特殊治疗的心衰加重事件。

3) 全因死亡率与心血管死亡率。

4) 生活质量：特别关注心衰对日常活动的影响，采用堪萨斯城心肌病问卷（KCCQ）或明尼苏达心力衰竭生活质量问卷（MLHFQ）。

5) 再血管化治疗效果：对于接受过血运重建的患者，评估再狭窄率和血流动力学改善情况。

(2) 指南说明：缺血性心肌病的管理重在控制心力衰竭症状，防止病情恶化，以及通过改善心脏重构和功能来延长生存期。因此，心功能和心衰相关指标成为评估的核心。同时，应根据不同研究目的，适当选择其它评估结局指标，包括理化指标（如血脂水平、心率变异性等）、安全性指标、经济学评估、中医相关指标等。

6.3 急性冠状动脉综合征(ACS)之后稳定阶段

(1) 指南建议：推荐针对该种情况的稳定性冠心病，在进行中医临床疗效评价时，建议应重点关注以下结局。

1) 心血管事件：包括再次心肌梗死、不稳定型心绞痛、心血管死亡等。

带格式的：段落间距段前：0.5 行，段后：0.5 行

2) 血运重建后状况：对于接受过PCI或CABG的患者，评估再狭窄率和通畅情况。

3) 生活质量：评估心理健康状态、日常功能恢复，采用特定量表如EuroQol 5 Dimensions (EQ-5D)。

4) 药物依从性：长期药物治疗的依从性和副作用监控。

5) 心脏功能：定期评估心脏结构和功能变化，尤其是对于经历过较大心肌损伤的患者。

(2) 指南说明：ACS后的稳定阶段管理注重长期二级预防，防止病情复发，同时关注患者的整体康复和生活质量。因此，除了传统的心血管结局指标外，还应重视患者的生活质量和长期治疗的可持续性。同时，应根据不同研究目的，适当选择其它评估结局指标，包括理化指标（如心电图、血清指标等）、安全性指标、经济学评估、中医相关指标等。

综上所述，针对稳定性冠心病的不同亚型，结局指标的选择需结合患者具体情况和治疗目的，以全面评估治疗效果和疾病进展，指导个性化治疗策略的制定。

带格式的：缩进：首行缩进： 2 字符，段落间距段前： 0.5 行，段后： 0.5 行

7 致谢

感谢参与本指南制定的所有专家成员，以及山东中医药学会领导及相关工作人员给予的支持。

8 声明

本指南代表了当前阶段的专家指南意见，临床应用时应结合患者实际情况，并持续关注领域内的最新研究成果。

附录 A
(资料性)
部分结局指标说明

A.1 NYHA 分级疗效判定标准

- (1) 显效 心衰基本控制或心功能提高 2 级以上者。
- (2) 有效 心功能提高 1 级，但不及 2 级者。
- (3) 无效 心功能提高不足 1 级者。
- (4) 恶化 心功能恶化 1 级或 1 级以上。

A.2 EQ-5D 评价方法

EQ-5D 共包括以下 5 个维度：

- (1) 行动能力 (Mobility)：评估个体在行走方面的困难程度。
- (2) 自我照顾能力 (Self-Care)：考察个体进行日常自理活动（如洗澡、穿衣）的能力。
- (3) 日常活动能力 (Usual Activities)：衡量个体参与工作、学习或家务等日常活动的限制。
- (4) 疼痛/不适 (Pain/Discomfort)：评价个体感受到的疼痛或不适的程度。
- (5) 焦虑/抑郁 (Anxiety/Depression)：评估个体的情绪状态，包括焦虑和抑郁的情况。

每个维度有三个等级的回答选项，分别是“无困难”、“有些困难”和“有极大困难”。通过这些回答，EQ-5D 能够生成一个健康状况描述剖面，从而反映个体的整体健康状态。

除了基本的健康状态描述，EQ-5D 还常常与一个视觉模拟量表 (Visual Analogue Scale, VAS) 一起使用，让受访者在一条从 0 (最差的健康状态) 到 100 (最好的健康状态) 的线上标示出自己的健康状况，提供了一个更加直观的主观健康评价。

参 考 文 献

- [1] 中华医学会,中华医学会临床药学会,中华医学会杂志社,等.稳定性冠心病基层合理用药指南[J].中华全科医师杂志, 2021, 20(4):12.
- [2] 中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会全科医学分会,等.稳定性冠心病基层诊疗指南(2020 年)[J].中华全科医师杂志,2021,20(3):265-273.
- [3] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组,中华医学会心血管病学分会动脉粥样硬化与冠心病学组,中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会,等.稳定性冠心病诊断与治疗指南[J].中华心血管病杂志,2018,46(9):680-694.
- [4] 张明妍,张俊华,张伯礼,等.中医药临床试验核心指标集研制技术规范[J].中华中医药杂志,2021,36(02):924-928.
- [5] 韩梅,余泽宇,张佳坤,等.临床试验报告规范及国内临床试验报告存在的问题及对策[J].中西医结合肝病杂志,2022,32(10):865-869.
- [6] 刘建平.循证中医药临床研究方法(第2版)[M].北京:人民卫生出版社,2019.
- [7] 黄悦勤.临床流行病学(第5版)[M].北京:人民卫生出版社,2020.
- [8] 于长禾,张英,万颖,等.基于结局指标重要性和中医药代表性构建中医临床疗效评价指标体系[J].中华中医药杂志,2021,36(03):1238-1243.
- [9] 邱瑞瑾,孙杨,胡嘉元,等.临床研究中选择结局指标测量工具的方法[J].中国循证医学杂志,2018,18(02):238-243.
- [10] 曾于珍,陈世耀.临床研究结局指标选择与样本量估计[J].协和医学杂志,2018,9(01):87-92.
- [11] 朱文锋.证、症、征等词的概念与演变[J].科技术语研究,2003,(04):20-21.
- [12] 李明,周强,罗晓兰,朱邦贤.中医症状术语标准及其分类体系研究[J].中华中医药杂志,2021,36(08):4838-4842.
- [13] 李书楠,张傑屹,詹杰,等.症状部位的表述及其识别与四诊信息可靠性[J].中华中医药杂志,2020,35(06):2707-2710.
- [14] Heinicke G, Clay R, DeCato TW. Six-Minute-Walk Testing. Am J Respir Crit Care Med. 2021,204(3):P5-P6.
- [15] Nativi-Nicolau J, Yilmaz A, Dasgupta N, et al. Six-minute walk test as clinical

- end point in cardiomyopathy clinical trials, including ATTR-CM: a systematic literature review. *J Comp Eff Res*. 2024: e230158.
- [16] Bruce RA, Blackmon JR, Jones JW, Strait G. Exercise testing in adult normal subjects and cardiac patients. *Am J Cardiol*. 1963,12:544-561.
- [17] Gibbons RJ, Balady GJ, Bricker JT, et al. ACC/AHA 2002 guideline update for exercise testing: summary article. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1997 Exercise Testing Guidelines). *J Am Coll Cardiol*. 2002,40(8):1531-40.
- [18] Spertus JA, Winder J A, Dewhurst TA, et al. Development and validation of the Seattle Angina Questionnaire: a new functional status measure for coronary artery disease. *Journal of the American College of Cardiology*[J]. 1995,25(6):1331-1339.
- [19] Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patients' self-assessment of their congestive heart failure. Part 2: Content, reliability, and validity of a new measure, the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire. *Heart Failure*. 1987,3(3):198-209.
- [20] Guyatt GH, Dorian P, Fellows G, et al. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in heart failure. *J Gen Intern Med*. 1993,8(1):S47-S59.
- [21]赵志强,许世强,王贤良,等.欧洲五维健康量表应用于慢性心力衰竭患者的科学性考评[J].*中华中医药杂志*,2019,34(04):1715-1718.
- [22] Hunt SM, McEwen J, McKenna SP, et al. The Nottingham Health Profile: Subjective health status and medical information. *Social Science & Medicine*. 1980,14(3):221-229.
- [23] Hunt SM, McKenna SP, McEwen J, Bannister GM, et al. The Nottingham Health Profile: a new health status measure for the evaluation of outcomes of health care. *Developments in Health Care Evaluation*. 1981,1:15-24.
- [24] McMillan SC, Small BJ, Weitzner MA, et al. Validation of the modified Nottingham Health Profile in patients with cancer. *Cancer Nurs*. 1999,22(3):199-206.
- [25] 向倩,崔一民,周颖.国外临床药学服务的经济学评价文献综述[J].*中国药物经济学*,2013,(S3):15-18.