

附件 3：

**高血压病肝热阳亢证诊疗指南
草案编制说明**

目录

草案编制说明	1
一、制定标准的背景、意义和主要创新内容；	3
二、工作简况：包括任务来源、主要起草单位、主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等；	4
三、标准主要内容：包括技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等的依据（包括试验、统计数据）。标准修订项目还应增加新、旧标准水平的对比；	9
四、试验验证：包括试验（或验证）准确度、可靠性、稳定性的分析和说明，实验结果综述等；	12
五、采标情况：采用国际标准和国家、行业、地方标准的情况，以及与国内外同类标准水平的比较；	12
六、知识产权说明：标准涉及的相关知识产权说明；	13
七、重大意见分歧的处理：包括处理过程、依据和结果；	13
本标准制定过程中无重大意见分歧。	13
八、其他应予说明的事项。	13

一、制定标准的背景、意义和主要创新内容：

高血压病是以体循环动脉压（舒张压和/或收缩压）增高为特点的临床常见的慢性病，因其高发病率、高致残率、高死亡率及其严重的心、脑、肾等靶器官损害，已成为全球重大公共卫生问题。《中国心血管健康与疾病报告 2023》指出：我国高血压患病率呈上升趋势，据推算我国约有高血压患者 2.45 亿。中医药治疗高血压具有多靶点、多成分、整体综合调节的优势，通过文献梳理、专家咨询、临床调查建立方证诊断标准，凝练提出包含疾病、症状、体征等信息在内的诊断量表，有利于实现“病-证-治”三者统一，深化病证结合研究模式。

高血压病属于中医学“眩晕”“头痛”“脉胀”范畴，肝阳上亢是高血压病的重要病机。但在临床应用过程中发现，传统的“肝肾阴亏、肝阳上扰”的观点并不能涵盖肝阳上亢病机的全部内涵，尤其是忽视了高血压病以肝热阳亢证为代表的纯实无虚的阶段。肝热阳亢是高血压病理机制中的重要环节，尤其在初发高血压患者中更为常见，是高血压“阳气亢逆”病机中的关键环节，但目前缺少系统的理论指导其用于临床实践。根据高血压病中医临床辨治的需要，本团队结合 20 余年的临床实践及相关研究，丰富和发展了高血压病的中医认识，系统总结并赋予阳气亢逆新内涵：将各种病理因素导致机体阳气无法顺利潜降或敛降不及而充斥于上的病理状态系统归结为“阳气亢逆症候群”。将高血压初期出现的肝热累积、阳气具有上亢冲逆之势的症状总结为肝热阳亢证，为“阳气亢逆症候群”初期纯实无虚的病理阶段。中华中医药协会 2011 年发布的《高血压中医诊疗指南》将高血压分为肝火上炎、痰湿内阻、瘀血内阻、阴虚阳亢、肾精不足、气血两虚、冲任失调 7 种类型，并未详细阐明“肝热阳亢”这一关键病机的内涵，未能体现“肝热阳亢”在高血压疾病发生发展及证候演变中的重要作用，也没有对“肝热阳亢”患者进一步分型论治，使得临床对此类病人的诊治方案不够明确，不利于临床疗效的提高，也影响了对该机制的科学研究。因此，综合古代名医与现代医家的经验，运用四诊信息反映疾病核心病机，深化对高血压病肝热阳亢证的认识，建立客观的诊断标准有利于实现基于群体智慧的共同决策，使诊断实现从定性到定量的转化。并围绕“肝热阳亢”这一关键证候制定相应的临床实践指南，提供临床药物和非药物疗法推荐意见，不仅有利于规范此类病人的诊疗方案，提高临床疗效，也为此类证型的研究提供了标准，对高血压的防治具有重要意义。

本指南参照国际最新的指南制订方法，围绕高血压病肝热阳亢证，梳理古今医案提取证素，设计专家问卷，使用德尔菲法科学抽提专家经验。通过临床调查，运用多元数理统计分析，筛选出诊断代表性高的指标作为诊断条目，构建高血压病肝热阳亢证中医诊断量表。开展临床流行病学调查，通过主客观相结合的方法进行条目赋权，建立诊断数学模型。绘制受试者工作特征曲线，计算约登指数确

定最佳诊断阈值，建立程度分级标准，并进行回顾性和前瞻性试验。综合古代名医与现代医家的经验，运用四诊信息反映疾病核心病机，建立客观的诊断标准，以期为高血压病提供科学有效的肝热阳亢证量化诊断技术方法。在此基础上，结合循证医学原理，通过文献检索、专家访谈、证据收集与质量评价、指南质量与适用性评价等方法，对高血压肝热阳亢证的辨证用药规律、内外治法、预后调护等进行了梳理、归纳，征询行业内部分专家意见，编撰《高血压病肝热阳亢证诊疗实践指南》。

二、工作简况：包括任务来源、主要起草单位、主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等：

(一) 任务来源：本任务由山东中医药大学附属医院、山东中医药大学提出

(二) 主要起草单位：山东中医药大学附属医院

(三) 主要工作过程：

1、启动

李运伦教授在山东中医药大学附属医院召开“高血压病肝热阳亢证诊疗实践指南”项目讨论会，会议确定向山东中医药学会申请《高血压病肝热阳亢证诊疗实践指南》的立项，并确立了由临床医师、药学专家、方法学专家等共同构成起草组。

向山东中医药学会提交《高血压病肝热阳亢证诊疗实践指南》立项申请材料。

山东中医药学会组织召开团体标准立项论证会，《高血压病肝热阳亢证诊疗实践指南》通过立项论证。会后按照专家意见对立项申请书进行完善，经山东中医药学会审议批准，发文正式立项，并签订任务书。

2、证型诊断方案

(1) 诊断量表的研制

1) 建立研究工作小组

2) 拟定量表框架，包括量表名称、量表形式、量表测量对象、量表研制目的及用途、量表维度、量表条目量化原则

3) 建立备选条目池，包括古今文献整理、条目的规范化整理

4) 条目初筛和量表初建，采用主观筛选法与客观筛选法相结合的方法对备选条目进行筛选，初步形成了诊断量表（第一版）。

5) 量表测试和条目细筛，包括量表测试和条目筛选（离散趋势法、区分度分析法、相关系数法、克朗巴赫系数法、因子分析法、系统聚类、条目综合筛选）

- 6) 第二版量表的构建, 经条目筛选后, 形成包含若干个维度若干条目的诊断量表(第二版)
- (2) 诊断量表的信、效度测评
- 1) 可行性测评, 采用完成率、完成时间为衡量指标。
 - 2) 信度测评, 采用重测信度、分半信度、同质性信度、评分者信度、内部相关系数为衡量指标。
 - 3) 效度测评, 采用表面效度、区分效度、结构效度为衡量指标。
- (3) 诊断量表的反应度测评, 从反应度角度对量表进行测评。
- (4) 量化诊断标准的建立
- 1) 确定指标权重系数, 本研究采用主观赋权和客观赋权相结合的办法, 得到目标组合权重数。
 - 2) 建立证候诊断模型。
 - 3) 确定证候诊断阈值。
 - 4) 建立高血压病肝热阳亢证诊断标准, 包括充分条件和必要条件。
 - 5) 确定程度分级诊断标准, 采用百分位数法。
- (5) 高血压病肝热阳亢证诊断性试验

3、临床治疗方案

(1) 组织管理

李运伦教授在山东中医药大学附属医院召开“高血压病肝热阳亢证诊疗指南”项目组织管理讨论会, 共识秘书详细介绍项目任务与计划安排, 会议确定本共识设置起草工作组、系统评价小组、共识会议专家组、指导委员会、秘书组。

(2) 确定共识问题清单

1) 文献预检索

根据(一)基础问题(1.诊断; 2.证候; 3.其它)及(二)临床问题(PICO), 对文献进行预检索, 检索的侧重点在流行病学特点及危害、病因病机特点、证候、中医药干预措施、高血压预防调摄等方面。得出以下结论:

条目	说明
病因病机	与情志失调、饮食不节、久病过劳、年迈体虚等因素有关。高血压病病位与肝、脾、肾三脏关系密切, 阳气亢逆是其重要病机, 在高血压发生发展的不同阶段, 可以出现实证、虚实夹杂和虚症等不同的表现, 肝热阳亢证是代表性证型。
证候类型	肝热阳亢, 兼有肾阴亏虚证或肾阴阳两虚、阴不涵阳

干预措施	中药汤药/中成药/针刺/耳穴贴压/传统功法/足浴/穴位贴敷等治疗
预防调护	开展健康教育、中医养生调摄（限饮食调养、情志护理、体质调护），进行中医健康综合管理。

2) 专家访谈

为梳理指南结构，提炼共识问题，特向本学科领军专家发出访谈邀请，对我们的共识编写提出宝贵意见。

访谈提纲包括应用范围、证候类型、中西医干预和推荐方案（分证候类型干预方案和针对疾病干预方案）以及预防调摄。

表1 专家访谈受访专家名单

姓名	单位	职务/职称	专业
丁书文	山东中医药大学附属医院	全国名中医 主任医师	中医心病
薛一涛	山东中医药大学附属医院	主任医师	中医心病
李晓鲁	山东省千佛山医院	主任医师	急诊医学
王永生	南京中医药大学附属医院	主任医师	中西医结合

访谈结果概括为：

①应用范围：原发性高血压的患者表现为“肝热阳亢”证时均适用；

②证候类型：肝热阳亢证为主证，可兼有肾阴亏虚证或肾阴阳两虚、阴不涵阳；

③中西医干预和推荐方案：中药汤剂、中成药和非药物疗法；

分证候类型干预方案：中药汤剂、中成药、针灸、食疗等；

针对疾病干预方案：传统功法、推拿、艾灸、耳穴贴压、中药足浴等；

④养生调摄：限盐、戒烟限酒、合理膳食、控制体重、积极参加体育锻炼的同时，配合食疗、情志护理、体质调护等中医健康综合管理。

汇总分析专家访谈结果，形成指南问题初步清单。

表2 指南原始问题清单

序号	问题
1	肝热阳亢证是否会兼有肾阴亏虚证或肾阴阳两虚、阴不涵阳证？

2	藤菔降压片适宜干预高血压病肝热阳亢证患者吗？
3	龙胆泻肝汤适宜干预高血压病肝热阳亢证患者吗？
4	天麻钩藤饮适宜干预高血压病肝热阳亢兼有肾阴亏虚证患者吗？
5	钩藤玄参方（经验方）适宜干预高血压病肝热阳亢兼有肾阴亏虚证患者吗？
6	益肾降压方（经验方）适宜干预高血压病肾阴阳两虚、阴不涵阳证患者吗？
7	左归丸适宜干预高血压病肾阴阳两虚、阴不涵阳患者吗？
8	松龄血脉康胶囊适宜干预高血压病肝热阳亢证患者吗？
9	清肝降压胶囊适宜干预高血压病肝热阳亢、肾阴亏虚证患者吗？
10	高血压患者肝热阳亢证患者针灸干预“疗效如何？”
11	高血压患者肝热阳亢证患者艾灸干预“疗效如何？”
12	高血压患者肝热阳亢证患者推拿治疗疗效如何？
13	高血压患者肝热阳亢证患者耳穴贴压干预疗效如何？
14	高血压患者肝热阳亢证患者中药足浴干预疗效如何？
15	高血压患者肝热阳亢证患者传统功法（太极拳、八段锦、五禽戏等）干预疗效如何？
16	高血压患者肝热阳亢证高血压患者养生调摄干预疗效如何？

（3）确定共识问题

结合共识前期基础初步形成临床问题清单，开《高血压病肝热阳亢证诊疗实践指南》“共识问题确定会”，最终形成 19 个共识问题。

（4）证据收集与质量评价

李运伦教授在山东中医药大学附属医院召开“高血压病肝热阳亢证诊疗实践指南”项目系统评价方法讨论会，确定采用 GRADE 方法学。

根据问题清单，共识工作组构建 PICOS 问题，再由 PICOS 问题制定检索策略与文献纳入排除标准，并在中英文数据库进行检索，经人工筛查后，进行系统综述/Meta 分析。共识工作组根据 GRADE 系统进行证据等级评价，形成结果总结表与证据概要表（附件一：GRADE 评级、证据概要表）。

（5）共识推荐意见形成

采用专家名义组会法对证据形成推荐意见。本共识主要起草人、临床专家组、方法学组中来自全国的 20 位专家参与了共识会议。最终，由指南秘书组统计并汇总推荐意见及强度，对临床问题进行推

荐。

(6) 共识委员会修改

共识指导委员会成员丁书文，以及主要起草人李运伦、薛一涛以及方法学专家王怡斐副研究员对达成的推荐意见逐一进行审核，审核小组按照指南评审要求和流程，批准了达成指南的推荐意见。

(7) 形成共识草案

工作组在前期工作的基础上，按照共识编写规则等要求开展共识起草，将循证证据形成的推荐意见等内容纳入共识中，组织有关方面专家对共识进行充分论证，形成共识初稿、编制说明等材料。共识初稿起草完成后，工作组组织召开专家委员会进行论证，根据专家意见修改完善，形成共识审查稿。

8、审查

(1) 形式审查

共识制定小组将送审稿、编制说明等提交至山东中医药学会进行形式审查，审查后给予修改意见和建议，共识制定小组根据修改意见和建议修正后，再次提交至学会。

(2) 会议审查、发布

(四) 标准主要起草人：李运伦、薛一涛

(五) 标准主要起草人所做的工作：

1、共识指导委员会

丁书文 山东中医药大学附属医院

2、方法学专家

王怡斐 山东中医药大学附属医院

梁士兵 山东中医药大学附属医院

3、疾病领域专家委员会

丁书文、刘持年、薛一涛、杨佃会、李运伦、嵇克刚、焦华琛、蒋海强、张学正、王怡斐、张磊、李焱、杨雯晴、李超、李洁、滑振、冯晓敬、曲政军、朱羽硕

4、药学领域专家

蒋海强 山东中医药大学

5、主要起草人

李运伦 山东中医药大学附属医院

薛一涛 山东中医药大学附属医院

6、系统评价组

滑 振 山东中医药大学附属医院

朱羽硕 山东中医药大学附属医院

李洁 山东中医药大学

杨雯晴 山东中医药大学

魏康康 山东中医药大学附属医院

韩晓伟 山东中医药大学附属医院

7、秘书组

魏康康、韩晓伟、刘丽珠

三、标准主要内容：包括技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等的依据（包括试验、统计数据）。标准修订项目还应增加新、旧标准水平的对比；

（一）总体内容

共识正文共设 8 部分，主要技术内容有范围、规范性引用文件、术语及定义、流行病学特点（高血压）、西医诊断、病因病机（肝热阳亢）、证型诊断标准、治疗方案。

（二）内容分解

第 1 部分明确该共识适用范围和适用对象；

第 2 部分列出该共识主要引用的标准规范文件；

第 3 部分规定该共识的术语和定义；

第 4 部分介绍高血压的流行病学特点；

第 5 部分介绍本病的西医诊断，包括诊断依据、血压分级；

第 6 部分介绍本病病因病机；

第 7 部分介绍本证型的诊断标准；

第 8 部分介绍本病的中医药干预和推荐方案，包括辨证论治、中成药等药物治疗和针刺、传统功法等非药物治疗。

（三）主要方法与依据

1、中医诊断量表的研制

（1）建立诊断量表；

（2）诊断量表的信、效度测评；

（3）诊断量表的反应度测评，从反应度角度对量表进行测评；

（4）量化诊断标准的建立；

（5）高血压病肝热阳亢证诊断性试验。

2、定义临床问题

(1) 基础问题

诊断：参考《中国高血压防治指南（2024年修订版）》，在未使用降压药物的情况下，非同日3次测量诊室血压，收缩压大于140mmHg（1mmHg=0.133kPa）之间和（或）舒张压大于90mmHg。根据血压升高水平，又进一步将血压分为1级，2级和3级。

证候：针对高血压“肝热阳亢”证，包括兼有肾阴亏虚证或肾阴阳两虚、阴不涵阳证等。

(2) 临床问题（PICO）

Patients: 明确西医诊断为高血压人群；

Intervention: 治疗组干预措施为使用中西医结合干预/中药汤药/中成药/针刺/艾灸/中药足浴/耳穴贴压/传统功法/养生调摄等治疗；

Comparison: 对照组为生活方式干预；

Outcomes: 疗效指标为：收缩压、舒张压、动态血压、总有效率等；安全性指标为：肝肾功能、血尿常规、不良反应发生率等。

3、确定临床问题清单（根据文献检索结果确定）

表3 共识问题清单

序号	问题
1	肝热阳亢证是否会兼有肾阴亏虚证或肾阴阳两虚、阴不涵阳证？
2	藤腋降压片适宜干预高血压病肝热阳亢证患者吗？
3	龙胆泻肝汤适宜干预高血压病肝热阳亢证患者吗？
4	天麻钩藤饮适宜干预高血压病肝热阳亢兼有肾阴亏虚证患者吗？
5	钩藤玄参方（经验方）适宜干预高血压病肝热阳亢兼有肾阴亏虚证患者吗？
6	益肾降压方（经验方）适宜干预高血压病肾阴阳两虚、阴不涵阳证患者吗？
7	左归丸适宜干预高血压病肾阴阳两虚、阴不涵阳患者吗？
8	松龄血脉康胶囊适宜干预高血压病肝热阳亢证患者吗？
9	清肝降压胶囊适宜干预高血压病肝热阳亢、肾阴亏虚证患者吗？
10	中医非药物疗法（包括针灸、艾灸、耳穴贴压、推拿、传统功法及饮食调摄等）适宜干预高血压病肝热阳亢证患者吗？

4、收集证据与系统评价

李运伦教授在山东中医药大学附属医院召开“高血压病肝热阳亢证诊疗实践共识”项目系统评价方法讨论会，确定采用GRADE方法学。

第一，根据问题清单，构建PICOS问题。每个临床问题具体分析。

第二，根据PICOS问题制定检索策略与文献纳入排除标准。

第三，采集纳入文献的基本信息，对 Meta 分析进行质量评价，对原始研究进行 Meta 分析与质量评价。

质量评价：根据 Cochrane 手册中的“偏倚风险评估”工具对进行评价：①随机序列生成；②随机隐藏；③患者和工作人员盲法；④结局评价者盲法；⑤不完整结局数据；⑥选择性报告结局；⑦其他偏倚。最终给出“偏倚风险低”、“偏倚风险高”和“偏倚风险不确定”的判断。

5、证据质量评价

本次研究中采用采用 GRADE 方法对证据分级进行评价。GRADE 系统将证据质量分为高、中、低和极低 4 级。最终形成结果总结表与证据概要表（详见附件一）。

6、形成推荐意见

本共识主要起草人、临床专家组、方法学组中来自全国的 20 位专家参与了共识会议，共识会议由三部分组成，首先由李运伦教授向与会者介绍该共识的背景、立项到完成 GRADE 分级的全过程，其次由秘书魏康康博士介绍该共识的方法学以及证据概要，最后由山东中医药大学附属医院王怡斐副研究员主持共识会的投票过程。

推荐意见考虑利弊权衡、证据质量高低、患者的偏好和价值观、成本（资源分配）等因素，由名义组会议专家综合权衡后作出推荐强度。

本共识基于 GRADE 网格，分三轮进行投票，达成共识规则如下：除了“中间”格以外的任何 1 格票数超过 50%，则达成共识，可直接确定推荐方向及强度；若“中间”格某一侧两格总票数超过 70%，则达成共识，可确定推荐方向，推荐强度为“弱”。其余情况视为未达成共识，推荐意见进入下一轮投票，投票不得超过三轮。最终，由共识秘书处统计并汇总推荐意见及强度。

表 4 推荐意见投票结果

序号	推荐条目	推荐方向强度的票数					投票轮数	是否达成共识
		↑↑	↑	/	↓	↓↓		
1	肝热阳亢证是否会兼有肾阴亏虚证或肾阴阳两虚、阴不涵阳证？		√				1	是
2	藤菔降压片适宜干预高血压肝热阳亢证患者吗？		√				1	是
3	龙胆泻肝汤适宜干预高血压肝热阳亢证患者吗？		√				1	是
4	天麻钩藤饮适宜干预高血压肝热阳亢兼有肾阴亏虚证患者吗？		√				1	是
5	钩藤玄参方（经验方）适宜干预高血压肝热阳亢兼有肾阴亏虚证患者吗？	√					1	是
6	益肾降压方（经验方）适宜干预高血压肝热阳亢兼有肾阴阳两虚、阴不涵阳证患者吗？		√				2	是

7	左归丸适宜干预高血压肝热阳亢兼有肾阴阳两虚、阴不涵阳患者吗？		√				1	是
8	松龄血脉康胶囊适宜干预高血压肝热阳亢证患者吗？	√					1	是
9	清肝降压胶囊适宜干预高血压肝热阳亢、肾阴亏虚证的患者吗？		√				2	是
10	中医非药物疗法（包括针灸、艾灸、耳穴贴压、推拿、传统功法及饮食调摄等）适宜干预高血压肝热阳亢证患者吗？		√				2	是

四、试验验证：包括试验（或验证）准确度、可靠性、稳定性的分析和说明，实验结果综述等；

本共识为临床实践指南，不涉及试验验证。

五、采标情况：采用国际标准和国家、行业、地方标准的情况，以及与国内外同类标准水平的比较；

（一）采用国际标准和国家、行业、地方标准的情况

GB/T16751.1—1997 《中医临床诊疗术语·疾病部分》

GB/T16751.2—1997 《中医临床诊疗术语·证候部分》

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 版）》

《中华人民共和国药典（2020 年版）》

《中国高血压防治指南（2024 年修订版）》

（二）与国内外同类标准水平的比较

国内最权威的治疗高血压的指南为中华医学会发布的《中国高血压防治指南》，最新版为 2024 修订版。该指南参考了世界卫生组织、中华医学会指南制订流程，对指南重要内容、证据级别及推荐类型进行了评估。在借鉴国际先进经验的基础上，结合我国高血压防治工作实践，充分应用中国证据，形成具有中国特色的高血压预防干预、诊断评估、分类分层、治疗管理指南。

在中医方面，由中华中医药学会发布的《高血压中医诊疗专家共识》，最新版为 2019 年版。该共识参考了《中国高血压防治指南》及《2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension》，以传统中医辨证论治与方证辨证理论为指导，在梳理历代高血压文献的基础上，结合现代循证医学理念，对高血压的关键病机、证候特点、经典名方辨证用药规律进行了总结讨论。

本指南与其相较，有共性的基础，但在传统辩证的基础上以及在现代医学基础之上，更加突出了高血压“肝热阳亢”这一证候，对证候诊断进行量化，并强调中西医结合诊疗对高血压病的优化管理和治疗措施，更加体现中西医结合的优势和特色。

六、知识产权说明：标准涉及的相关知识产权说明；

本标准未涉及相关知识产权说明。

七、重大意见分歧的处理：包括处理过程、依据和结果；

本标准制定过程中无重大意见分歧。

八、其他应予说明的事项。

无其他说明事项。

附件一、高血压病肝热阳亢证中医诊断量表的研制

1 高血压病肝热阳亢证中医诊断量表的研制

建立量化诊断标准的前提是建立规范的高血压病肝热阳亢证中医诊断量表，本研究借鉴国际通用量表的研究思路与方法，编制高血压病肝热阳亢证中医诊断量表。

1.1 组建量表研究工作组

参照国际通用量表如 SCL—90、SF—36、WHO—100 等量表的研制原则，通过核心小组和议题小组交互工作的方式研制量表。核心小组由课题组成员共 7 人构成（见表 1），其任务为拟定量表题目、选择问卷专家、编制专家咨询表、筛选量表条目及统计分析等^[16]。议题小组主要由心血管专业的医护人员、高血压病患者及家属组成，主要负责提出条目和筛选条目。

表 1 核心小组组成情况表 (n=7)

基本情况（职称）	人数	构成比 (%)
主任医师/教授	3	42.858
副主任医师/副教授	2	28.571
主治医师/讲师	2	28.571

1.2 制定量表框架

1.2.1 诊断量表名称

诊断量表名称拟定为：高血压病肝热阳亢证中医诊断量表。

其英文名称为：The TCM Diagnosis Scale of Hypertension's Liver Heat Yang Hyperactivity Syndrome。

1.2.2 量表形式及测试对象

中医症状采用他评形式以问答方式呈现。测试对象为严格按照纳入标准筛选的高血压病患者。鉴于样本量较多且具有教育背景差异，由经过规范化培训的调查员对量表内容进行通俗化询问，避免使用专业术语，从而弥补理解差异并提高准确性。

1.2.3 量表研制目的

查找、筛选高血压病肝热阳亢证中诊断价值最高的四诊指标，辨识肝热阳亢证证候本质、建立该证中医量化诊断标准。

1.2.4 量表维度

诊断量表由患者主观症状和客观体征两个方面构成。证是疾病发展过程中某一阶段机体对遗传和环境因素作出的综合反映，表现为有内在联系的症状和体征的组合。肝热阳亢证的病位在脉，病机为阳气亢逆，肝热与阳亢为其核心证素，故拟定该量表分为肝热和阳亢两个维度。考虑目色、面色、舌苔、脉象等作为客观体征，其与头晕等主观症状有着本质区别，其分级量化和赋分方法也与以上两个维度不同，因此单列一个舌脉体征维度。最终确定高血压病肝热阳亢证中医诊断量表由肝热、阳亢、舌脉体征三个维度构成。

1.2.5 条目量化

为提高统计规范性，症状条目采用 Likert 五点评分法：根本没有、较轻、一般、比较严重、很严重分别赋值 1~5 分。根据学科团队既往研制量表经验^[17]，对舌脉体征条目采用二值化处理，即“有”计 3 分，“无”计 1 分。

1.3 建立备选条目池

通过系统整理古今医案，提取涉及高血压病肝热阳亢证的四诊资料，建立数据库，获取相关条目，建立备选条目池。

1.3.1 古今文献研究

1.3.1.1 医案检索

通过手工检索与网络检索相结合的方式，在超星大型电子图书馆和高校图书馆，中国知网(CNKI)、维普中文期刊服务平台(VIP)、万方数据平台(WANFANG DATA)、中国生物医学文献数据库(CBM)等中文数据库，和 PubMed、Web of Science、Cochrane Library 等外文数据库，设置中文检索词包括：眩晕、头痛、高血压、脉胀、肝热阳亢证、肝阳上亢证、肝热证、阳亢证。英文检索词包括：vertigo、headache、hypertension、bulging veins、Liver heat yang hyperactivity syndrome、liver-yang hyperactivity syndrome、Liver heat、Yang hyperactivity。检索相关的医籍及文献，检索时间为建库至 2022 年 12 月 1 日，筛选符合标准的相关医案 312 篇（医案来源见附录 1）。

1.3.1.2 诊断标准

西医诊断标准：参照《中国高血压防治指南（2024年修订版）》^[18]：在未使用降压药的情况下，非同日3次测量诊室血压≥140/90mmHg；或连续5~7d测量家庭血压≥135/85mmHg；或24h动态血压≥130/80mmHg，白天血压≥135/85mmHg，夜间血压≥120/70mmHg。患者既往有高血压史，目前使用降压药，血压虽低于上述诊断界值，仍应诊断为高血压。

中医证型诊断标准：由于既往高血压病中医证候诊断标准中并无肝热阳亢证诊断标准，因此参照团队既往研究成果^[19,20]及“阳气亢逆症候群”中纯实无虚证诊断标准^[4]：头晕胀痛，目眩耳鸣，面红目赤，口苦心烦，多梦易惊，烦躁易怒，小便赤涩，大便秘结，舌红苔黄，脉弦数。

1.3.1.3 文献纳入标准

四诊信息完整；高血压病诊断明确，或未明确诊断高血压病，但属于“眩晕”“头痛”范畴，临床症状符合中医证型诊断标准的医案或文献。

1.3.1.4 数据录入

提取文献中四诊条目，使用 Microsoft Excel 2016 软件建立文献条目提取表，将纳入的文献进行录入、校对，清理重复文献。提取书籍名称（或文献题目）、作者、患者姓名、性别、年龄、就诊日期、症状、体征、治法、药物。数据录入由两人同时录入并进行校对。

1.3.2 条目规范化整理

由于疾病表征因个体差异呈现动态变化，医者受专业背景和行文习惯影响产生表述差异，同时中医症候学存在症候术语语义模糊，多维释义，词义重叠等问题，医案记录的规范性不足。因此在制定量表时，课题组参照 GB/T 16751.2-2021《中医临床诊疗术语第2部分：证候》^[21]、《中医症状鉴别诊断学》^[22]和《中医诊断学》^[23]对纳入数据库的四诊条目进行规范化整理，包括合并、拆分、修改或删除等，如“口干”“口渴多饮”归为“口干”，“苔燥”、“苔少津”合并为“苔少津”；“烦躁”、“急躁易怒”统一为“急躁”等。经规范化整理后提取 308 个相关四诊条目。

1.3.3 结果

经规范化整理后，筛选出频率>1%的四诊条目共 116 个形成备选条目池，其中症状指标 77 个，舌脉体征指标 39 个，见表 2。

表 2 高血压病肝热阳亢证四诊条目频数分布

四诊条目	频数	频率 (%)	四诊条目	频数	频率 (%)
头晕	282	90.385	咳嗽	9	2.885
脉弦	230	73.718	喜太息	8	2.564
舌红	169	54.167	气从少腹上冲	8	2.564
不寐	150	48.077	胸胁胀满	8	2.564
头痛	148	47.436	头重	7	2.244

目眩	144	46.154	耳聋	7	2.244
脉数	108	34.615	脉洪	7	2.244
耳鸣	81	25.962	目昏	7	2.244
急躁易怒	80	25.641	渴不多饮	7	2.244
苔黄	76	24.359	畏光	7	2.244
便秘	73	23.397	腹胀	7	2.244
口苦	69	22.115	手足心热	7	2.244
心悸	66	21.154	舌暗	7	2.244
脉细	60	19.231	下肢浮肿	6	1.923
多梦	57	18.269	目干涩	6	1.923
食欲不振	56	17.949	胸痛	6	1.923
心烦	52	16.667	嗳气	6	1.923
口干	52	16.667	腹泻	6	1.923
苔薄黄	50	16.026	抑郁	6	1.923
小便黄	49	15.705	唇红	6	1.923
呕吐	44	14.103	精神不振	6	1.923
苔腻	42	13.462	心下痞	6	1.923
脉有力	42	13.462	月经量多	6	1.923
头胀	42	13.462	易惊	6	1.923
面色红	39	12.500	脉紧	6	1.923
恶心	38	12.179	舌有裂纹	6	1.923
乏力	36	11.538	舌胖	5	1.603
脉沉	35	11.218	急躁	5	1.603
咽干	34	10.897	夜间多尿	5	1.603
四肢麻木	33	10.577	舌紫	5	1.603
头昏	32	10.256	手指麻木	5	1.603
苔薄白	31	9.936	脉疾	5	1.603
胸闷	30	9.615	昏厥	5	1.603
脉滑	28	8.974	四肢抽搐	5	1.603

续表2

四诊条目	频数	频率 (%)	四诊条目	频数	频率 (%)
汗出	26	8.333	五心烦热	5	1.603
苔白	23	7.372	咳痰	5	1.603
发热	23	7.372	脉虚	5	1.603
健忘	19	6.090	颈项痛	5	1.603
烦躁	18	5.769	身痛	5	1.603
舌少津	18	5.769	苔少	5	1.603
无苔	17	5.449	消瘦	5	1.603
脉大	17	5.449	面热	5	1.603
目胀痛	17	5.449	面色少华	4	1.282
脉浮	15	4.808	大便溏	4	1.282
肥胖	15	4.808	嘈杂	4	1.282
小便不利	15	4.808	小便频数	4	1.282

面色潮红	15	4.808	脉无力	4	1.282
口渴多饮	14	4.487	口淡	4	1.282
苔燥	14	4.487	手颤	4	1.282
舌暗红	13	4.167	苔剥脱	4	1.282
目红	13	4.167	脉长	4	1.282
苔厚	13	4.167	鼻热	4	1.282
项强	13	4.167	手足厥冷	4	1.282
肋胁胀痛	13	4.167	月经色红	4	1.282
短气	12	3.846	脉弱	4	1.282
烘热	12	3.846	苔少津	4	1.282
舌绛	11	3.526	腹痛	4	1.282
头热	10	3.205	脉实	4	1.282

1.4 条目初筛和建立初版量表

量表制作过程中的关键环节是量表的条目筛选，建立条目池后，必须对条目进行测评和筛选，主要有定性评价和定量评价两类。本课题定性评价采用核心小组初筛与德尔菲法。德尔菲法由各专家进行背对背评价，对条目开展重要性量化评分及提出修订建议^[24]。

1.4.1 核心小组初筛

按照量表编制策略，首先由核心小组结合专业知识及临床经验对备选池中的条目进行逐条讨论，删除对辨证无意义的代表性差的条目。经核心小组讨论，删除“腹痛”“脉虚”“肥胖”等对高血压病肝热阳亢证辨证无意义的条目，分拣出最具代表性的 40 个条目，其中症状条目 32 个，体征舌脉条目 8 个，进入德尔菲法专家咨询。

1.4.2 专家问卷调查

参照德尔菲法，编制“入选条目专家咨询表”（见附录 2），进行两轮专家咨询。问卷包括研究背景、专家基本信息、条目重要性评分、修改意见、补充意见等，第二轮问卷（见附录 3）增加专家熟悉程度、判断依据等内容。条目重要性评分：3 分、2 分、1 分各代表主要、次要、非辨证依据。专家判断依据按照大中小分别赋值实践经验（0.5、0.4、0.3）、理论依据（0.3、0.2、0.1）、直觉及同行了解（0.1、0.1、0.1），专家熟悉程度分为熟悉（1）、较熟悉（0.8）、一般（0.6）、较不熟悉（0.4）、不熟悉（0.2）。

为保证研究质量，选择长期从事高血压病诊疗工作的中医、中西医结合专业的专家，多数专家（多于 90%）具备副高级及以上职称，以提高问卷的专业性和可操作性^[25]。通过线上问卷星填写、邮件填写及线下单独面呈的方式发放并回收专家咨询表。由专家依据其知识结构和临床经验对条目进行重要性评分，并提出修订意见。

本研究进行 2 轮专家咨询，共邀请来自全国各地三级甲等中医院的 30 位专家（58 人次）参与研

究，分别来自北京、上海、山东、江苏、广东、广西的 18 家单位（见表 3），其中男性 19 位，女性 11 位；主任医师 20 位，副主任 7 人，教授 1 人，副教授 1 人，讲师 1 人，均长期从事高血压病的临床诊疗及科研工作，见表 3。

表 3 德尔菲法专家组成一览表

专家所在省份	人数	专家职称		
		主任医师/教授	副主任医师/副教授	主治医师/讲师
山东	14	10	3	1
北京	5	1	4	0
上海	4	4	0	0
江苏	5	4	1	0
广东	1	1	0	0
广西	1	1	0	0

汇总专家咨询结果并进行统计，计算专家积极系数，即回收的有效专家问卷数占发放问卷数的百分比，以衡量专家参与的积极性；专家权威程度（Cr），由专家熟悉程度（Cs）和判断依据（Ca）决定， $Cr = (Cs+Ca) / 2$ ^[26]， $Cr \geq 0.7$ 表示可信， $Cr > 0.8$ 表示专家具有很高的权威性^[27]；专家协调程度通过肯德尔和谐系数（Kendall's W）衡量，提示专家对问卷条目一致性的评价，取范围为 0~1，该值越大提示协调程度越高。计算各条目得分的等级和（S）、均数（M）、满分率（K）来评价专家意见集中程度，数值越大表明纳入意见越一致。计算各条目得分的标准差（s）、变异系数（CV）衡量变异程度，越小说明变异程度越低，专家的协调度越高。

第一轮发放问卷 30 份，回收有效问卷 27 份，专家积极系数 90%。第二轮发放问卷 28 份，回收有效问卷 27 份，专家积极系数 96%。两轮问卷专家积极系数均在 90% 以上，说明专家对本研究的关注度和积极度较高。第二轮问卷 Cs 为 0.889，Ca 为 0.967，Cr 为 0.928， $Cr > 0.8$ ，说明专家对本领域较为熟悉，研究结果可靠性和权威度较高。两轮专家问卷肯德尔和谐系数分别为：0.374、0.421，表明专家意见协调程度较高，见表 4。

表 4 高血压病肝热阳亢证诊断条目专家评分肯德尔和谐系数

轮次	肯德尔和谐系数	χ^2	P 值
第一轮	0.374	292.678	0.000
第二轮	0.421	443.132	0.000

第一轮问卷剔除标准如下：均数 < 2.0 ，变异系数 > 0.3 ，满分比 $< 20\%$ 。上述标准若三项全部满足则删除；否则暂时保留。经核心小组结合专家补充意见进行讨论，将口干多饮调整为口干，并将满足剔除标准的胸闷、胸痛、汗出暂时保留。因此，本轮删除了头重、目干涩、项强、咽干、唇红、心悸、发热、小便频数、月经量多、月经色红 10 个条目，其余 30 个条目进入第二轮专家咨询，见表 5。

表 5 高血压病肝热阳亢证诊断量表德尔菲法第一轮条目得分

条目	等级和	算术均数	标准差	变异系数	满分率（%）
头晕	78.000	2.889	0.314	0.109	88.889
头痛	74.000	2.741	0.516	0.188	77.778

头胀	77.000	2.852	0.448	0.157	88.889
头重	45.000	1.667	0.667	0.400	11.111
头热	54.000	2.000	0.609	0.304	18.519
头昏	61.000	2.259	0.750	0.332	44.444
目眩	72.000	2.667	0.471	0.177	66.667
目昏	53.000	1.963	0.637	0.325	18.519
目干涩	51.000	1.889	0.685	0.363	18.519
目胀痛	69.000	2.556	0.567	0.222	59.259
目红	61.000	2.259	0.516	0.228	29.630
项强	50.000	1.852	0.650	0.351	14.815
面色略红	63.000	2.333	0.609	0.261	40.741
面热	62.000	2.296	0.457	0.199	29.630
耳鸣	65.000	2.407	0.624	0.259	48.148
口干多饮	51.000	1.889	0.567	0.300	11.111
口苦	61.000	2.259	0.644	0.285	37.037
咽干	50.000	1.852	0.650	0.351	14.815
唇红	43.000	1.593	0.624	0.392	7.407
急躁	74.000	2.741	0.438	0.160	74.074
心烦	70.000	2.593	0.624	0.241	66.667
心悸	47.000	1.741	0.583	0.335	7.407

续表 5

条目	等级和	算术均数	标准差	变异系数	满分率 (%)
眠差	62.000	2.296	0.656	0.286	40.741
多梦	56.000	2.074	0.604	0.291	22.222
胁痛	54.000	2.000	0.667	0.333	22.222
胸闷	41.000	1.519	0.631	0.415	7.407
胸痛	41.000	1.519	0.687	0.452	11.111
胸胁胀满	60.000	2.222	0.567	0.255	29.630
发热	38.000	1.407	0.562	0.399	3.704
汗出	41.000	1.519	0.569	0.375	3.704
大便干	54.000	2.000	0.667	0.333	22.222
小便黄	61.000	2.259	0.699	0.309	40.741
小便频数	38.000	1.407	0.491	0.349	0.000
月经量多	39.000	1.444	0.685	0.474	11.111
月经色红	48.000	1.778	0.685	0.385	14.815
舌红	73.000	2.704	0.532	0.197	74.074
苔薄黄	70.000	2.593	0.562	0.217	62.963
苔少津	55.000	2.037	0.693	0.340	25.926
脉数	62.000	2.296	0.710	0.309	44.444
脉弦有力	77.000	2.852	0.355	0.125	85.185

第二轮专家问卷剔除标准：均数 <2.0 ，变异系数 >0.3 ，满分比 $<20\%$ 。若三项全部满足则删除；若满足两项，则进入核心小组讨论。经讨论删除目昏、保留小便黄。本轮共删除头热、目昏、汗出、胸闷、胸痛、多梦、大便干、苔少津 8 个条目，见表 6。

表6 高血压病肝热阳亢证诊断量表第二轮专家咨询条目得分

条目	等级和	算术均数	标准差	变异系数	满分比 (%)
头晕	78.000	2.889	0.314	0.109	88.889
头痛	78.000	2.889	0.314	0.109	88.889
头昏	64.000	2.370	0.554	0.234	40.741
头胀	76.000	2.815	0.388	0.138	81.481
头热	49.000	1.815	0.611	0.337	11.111
目眩	67.000	2.481	0.500	0.201	48.148
目昏	53.000	1.963	0.508	0.259	11.111
目胀痛	67.000	2.481	0.631	0.254	55.556
目红	60.000	2.222	0.685	0.308	37.037
耳鸣	56.000	2.074	0.716	0.345	29.63
急躁	71.000	2.630	0.554	0.211	66.667
心烦	63.000	2.333	0.667	0.286	44.444
汗出	43.000	1.593	0.562	0.353	3.704
口苦	64.000	2.370	0.554	0.234	40.741
口干	54.000	2.000	0.770	0.385	29.630
胸闷	38.000	1.407	0.491	0.349	0.000
胸痛	33.000	1.222	0.416	0.340	0.000

续表6

条目	等级和	算术均数	标准差	变异系数	满分比 (%)
胁痛	54.000	2.000	0.667	0.333	22.222
胸肋胀满	58.000	2.148	0.803	0.374	40.741
眠差	55.000	2.037	0.637	0.313	22.222
多梦	48.000	1.778	0.685	0.385	14.815
面热	61.000	2.259	0.644	0.285	37.037
面色略红	60.000	2.222	0.685	0.308	37.037
大便干	47.000	1.741	0.644	0.370	11.111
小便黄	54.000	2.000	0.609	0.304	18.519
舌红	70.000	2.593	0.562	0.217	62.963
苔薄黄	67.000	2.481	0.500	0.201	48.148
苔少津	48.000	1.778	0.737	0.415	18.519
脉数	55.000	2.037	0.637	0.313	22.222
脉弦有力	76.000	2.815	0.388	0.138	81.481

1.4.3 小范围预调查

为提高量表的合理性、可行性，于山东省中医院心内科门诊及病房随机选取 30 名符合纳排标准的患者进行预调查。根据预调查结果和患者反馈意见，对量表条目进行调整，将面色略红调整为面色红，脉弦有力调整为脉弦，其余条目不变。

综上所述，经两轮专家咨询及小范围预调查，形成了包含头晕、头痛、头昏、头胀、目眩、目胀痛、目红、耳鸣、急躁、心烦、口苦、口干、胁痛、胸肋胀满、眠差、面热、面色红、小便黄、舌红、苔薄黄、脉数、脉弦等 22 个条目的第一版高血压病肝热阳亢证中医诊断量表（见附录 4）。以此量表

进行下一步量表测试和条目筛选。

1.5 条目筛选

本研究条目筛选的定量评价为开展临床调查，采用多元统计学方法进行筛选，以筛选诊断价值较高、具有良好的代表性、准确性、敏感性，并具备可操作性和可接受性的指标。

1.5.1 量表测试

1.5.1.1 调查对象及样本量计算

量表测试对象为就诊于山东省中医院心内科门诊或病房的高血压病患者，使用第一版量表进行问卷调查。根据量表设计原则，样本量主要由量表条目数决定^[28]，样本量=样本条目数×(5-10)+量表条目数×(5-10)×20%。量表共有22个条目，故样本量为132例~264例，本研究纳入198例样本。

1.5.1.2 诊断标准

西医诊断标准：参照《中国高血压防治指南（2024年修订版）》^[18]：在未使用降压药的情况下，非同日3次测量诊室血压≥140/90mmHg；或连续5~7d测量家庭血压≥135/85mmHg；或24h动态血压≥130/80mmHg，白天血压≥135/85mmHg，夜间血压≥120/70mmHg。患者既往有高血压史，目前使用降压药，血压虽低于上述诊断界值，仍应诊断为高血压。

中医证型诊断标准：由于既往高血压病中医证候诊断标准中并无肝热阳亢证诊断标准，因此参照团队既往研究成果^[19,20]及“阳气亢逆症候群”中纯实无虚证诊断标准^[4]：头晕胀痛，目眩耳鸣，面红目赤，口苦心烦，多梦易惊，烦躁易怒，小便赤涩，大便秘结，舌红苔黄，脉弦数。由两名副主任医师及以上人员判定为肝热阳亢证组或非肝热阳亢证组。

1.5.1.3 纳入标准

(1) 符合原发性高血压病西医诊断标准；(2) 年龄18~75岁（包括18岁、75岁），性别不限。(3) 具备正常的认知理解能力，能够完成问卷调查；(4) 对调查知情同意。

1.5.1.4 排除标准

(1) 恶性高血压患者。(2) 合并其他系统严重疾病且影响证候判断者。(3) 近期滥用药物及酒精患者。(4) 妊娠及围产期女性。(5) 近1月内参与其他临床试验患者，注：以上各项标准中满足任意一项排除标准则不能入选。

1.5.1.5 患者基本情况

采用第一版高血压病肝热阳亢证中医诊断量表进行调查，收集2023年10月至2024年1月就诊于山东省中医院的高血压病患者198例，按照辨证结果分为两组。两组受试者年龄跨度在26岁~75岁之间。受试者性别、年龄上的差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性，见表7。

表7 两组患者基线情况比较

组别	n(人)	男[(%)]	女[(%)]	性别 P 值	年龄(岁)	年龄 P 值
肝热阳亢证	92	61(66.304)	31(33.696)	0.258	49.250±11.281	0.238
非肝热阳亢证	106	62(58.491)	44(41.509)		51.170±11.469	

1.5.2 条目筛选和统计学方法

利用 SPSS 23.0 软件对调查结果进行统计学分析, 本研究使用基于经典测量理论(classical test theory, CTT) 的条目筛选方法^[29], 包括离散趋势法、区分度分析法、相关系数法、克朗巴赫系数法、因子分析法、聚类分析等六种方法对条目的敏感性、区分性等进行全方位综合评估^[30]。

1.5.2.1 离散趋势法

本法主要测评条目的敏感性, 变异程度越低, 条目辨证区别能力就越差。症状维度采用 5 级计分法, 标准差越大, 说明离散趋势越大, 若标准差<1, 说明条目区分能力弱, 应予以删除。舌脉体征条目属于二分类变量, 不适用于该法。因此, 目眩、胸胁胀满, 胁痛、面热、小便黄等标准差<1 的条目作为备选删除条目, 见表 8。

表8 离散趋势法统计结果

条目	均数 (\bar{x})	标准差 (s)
头晕	2.414	1.059
头昏	2.505	1.217
目眩	2.293	0.935
耳鸣	2.091	1.021
胸胁胀满	1.515	0.744
头痛	2.747	1.033
目胀痛	1.939	1.030
头胀	2.172	1.035
急躁	2.131	1.074
心烦	1.934	1.015
口干	2.303	1.020
口苦	2.298	1.024
胁痛	1.490	0.833
面热	1.793	0.939
眠差	1.717	1.020
小便黄	2.177	0.961

1.5.2.2 区分度分析法

量表中的条目应具有良好的区分能力, 本研究分为肝热阳亢证和非肝热阳亢证两组, 对两组症状条目进行两独立样本 t 检验, 对舌脉体征条目进行 χ^2 检验, 以 $\alpha=0.01$ 为检验水准, 比较两组在各条目得分上的差异是否有统计学意义。若 $P>0.01$, 说明差别无统计学意义, 作为备选删除条目。故删

除头昏、目眩、胸胁胀满、心烦、口干、胁痛、小便黄、目红、苔薄黄、脉数条目，见表9、表10。

表9 症状条目独立样本t检验结果

条目	t 值	P 值
头昏	2. 855	0. 005
头昏	0. 179	0. 858
目眩	2. 314	0. 022
耳鸣	3. 835	0. 000
胸胁胀满	2. 213	0. 028
头痛	3. 013	0. 003
目胀痛	4. 402	0. 000
头胀	6. 902	0. 000
急躁	3. 966	0. 000
心烦	-0. 413	0. 680
口干	1. 983	0. 049
口苦	4. 128	0. 000
胁痛	2. 197	0. 029
面热	4. 620	0. 000
眠差	3. 285	0. 001
小便黄	1. 295	0. 197

表10 舌脉体征条目 χ^2 检验结果

条目	χ^2 值	P 值
目红	2. 912	0. 088
面色红	10. 073	0. 002
舌红	60. 886	0. 000
苔薄黄	1. 893	0. 169
脉数	0. 744	0. 388
脉弦	70. 098	0. 000

1.5.2.3 相关系数法

相关系数是代表变量之间相关程度及相关方向的统计指标，可从代表性和独立性角度进行条目筛选。通过计算各条目与各维度的 Pearson 相关系数反映两者的相关程度，绝对值越接近 1（一般认为>0.5），且有统计学意义，说明代表性越好；若该条目与其他维度的相关系数的绝对值越接近 0，或无统计学意义，则说明独立性较强。删除与本维度得分相关系数<0.5 的条目，苔薄黄、脉数考虑删除，见表 11。

表11 各条目与各维度的 Pearson 相关系数

条目	阳亢维度	肝热维度	舌脉体征维度
头昏	0. 780	0. 541	0. 195
头昏	0. 580	0. 376	0. 093

目眩	0.501	0.471	0.120
耳鸣	0.643	0.458	0.303
胸胁胀满	0.476	0.289	0.152
头痛	0.689	0.404	0.208
目胀痛	0.741	0.576	0.348
头胀	0.471	0.656	0.438
急躁	0.436	0.623	0.237

续表 11

条目	阳亢维度	肝热维度	舌脉体征维度
心烦	0.324	0.500	0.041
口干	0.449	0.638	0.199
口苦	0.513	0.678	0.222
胁痛	0.409	0.497	0.301
面热	0.336	0.568	0.251
眠差	0.451	0.655	0.229
小便黄	0.440	0.607	0.165
目红	0.172	0.208	0.441
面色红	0.327	0.358	0.615
舌红	0.252	0.293	0.697
苔薄黄	0.049	0.013	0.368
脉数	-0.075	0.016	0.192
脉弦	0.209	0.222	0.710

1.5.2.4 克朗巴赫系数法

通过计算克朗巴赫 (Cronbach's alpha) 系数，评估其内部一致性，值越接近 1，说明内部一致性越好，通常 0.7~0.9 为可接受范围。经计算，量表 Cronbach's alpha 系数为 0.848，删除目红、苔薄黄、脉数 3 个条目后，量表的 Cronbach's alpha 系数分别为 0.849、0.851、0.858，均有不同程度增大，说明降低了量表内部一致性，作为备选删除条目，见表 12。

表 12 删除各条目后的 Cronbach's alpha 系数

条目	删除项后的 Cronbach's alpha 系数
头晕	0.834
头昏	0.844
目眩	0.842
耳鸣	0.837
胸胁胀满	0.845
头痛	0.839
目胀痛	0.832
头胀	0.834
急躁	0.838
心烦	0.845
口干	0.838

口苦	0.836
胁痛	0.841
面热	0.841
眠差	0.837
小便黄	0.839
目红	0.849

续表 12

条目	删除项后的 Cronbach's alpha 系数
面色红	0.842
舌红	0.844
苔薄黄	0.851
脉数	0.858
脉弦	0.846

1. 5. 2. 5 因子分析法

本法筛选具备代表性的条目，通过精确计算，使用少数指标涵盖复杂的原始数据信息。因子分析法可以从变量群中提取隐藏的具备代表性的公因子，将相关因子进行分类合并，同时能够消除数据间的多元共线性，突出变量特征，从而完成降维。首先进行 KMO 及 Bartlett 球形检验对指标适用性进行评估，检验条目之间是否具有相关性。KMO 值在 0~1 之间，越接近 1，因子分析的效果越好，KMO<0.5 时不适合做因子分析。

本研究的 KMO 统计量为 0.793，自由度为 231，P=0.000，适合做因子分析，见图 1。利用主成分进行因子分析，以最大方差法旋转矩阵，使各变量因子载荷数值最大化，以简化因子解释。因本量表拟分 3 个维度，故指定因子数为 3 个，累计方差贡献率为 41.223，见表 13。条目在公因子上的载荷绝对值越大，说明条目与公因子的相关程度越高。选取载荷较大 (≥ 0.5) 的条目入选。删除载荷系数 <0.5 的条目。因此考虑删除头昏，胸胁胀满、目红、苔薄黄、脉数等条目，见表 14。

KMO 和 Bartlett's 检验		
KMO 取样适切性量数		0.793
Bartlett's 球形度检验	近似卡方	1266.172
	自由度	231
	显著性	0.000

图 1 KMO 统计量和 Bartlett 球形检验结果

表 13 特征值和方差贡献

成分	初始特征值			提取载荷平方和			旋转载荷平方和		
	总计	方差百分比	累积%	总计	方差百分比	累积%	总计	方差百分比	累积%

1	5.755	26.159	26.159	5.755	26.159	26.159	3.384	15.383	15.383
2	1.851	8.412	34.571	1.851	8.412	34.571	3.221	14.639	30.022
3	1.463	6.652	41.223	1.463	6.652	41.223	2.464	11.201	41.223
4	1.195	5.430	46.654						
5	1.138	5.174	51.828						
6	1.056	4.800	56.628						
7	1.038	4.720	61.347						
8	0.943	4.287	65.634						
9	0.913	4.150	69.784						
10	0.855	3.887	73.671						
11	0.744	3.384	77.055						
12	0.721	3.275	80.330						
13	0.650	2.956	83.285						
14	0.573	2.604	85.890						
15	0.553	2.512	88.401						
16	0.491	2.234	90.635						
17	0.449	2.043	92.678						
18	0.413	1.877	94.555						
19	0.386	1.754	96.309						
20	0.337	1.530	97.839						
21	0.280	1.272	99.112						
22	0.195	0.888	100.000						
21	0.280	1.272	99.112						
22	0.195	0.888	100.000						

表 14 旋转后因子载荷矩阵

条目	成份		
	F1	F2	F3
头晕	0.647	0.342	0.110
头昏	0.380	0.377	-0.124
目眩	0.194	0.602	-0.029
耳鸣	0.509	0.171	0.421
胸胁胀满	0.389	0.063	0.270
头痛	0.579	0.208	0.133
目胀痛	0.505	0.392	0.354
头胀	0.035	0.785	0.325
急躁	0.117	0.681	0.158
心烦	0.686	-0.013	-0.116
口干	0.660	0.234	-0.047
口苦	0.320	0.652	0.029
胁痛	0.541	0.052	0.328
面热	0.160	0.456	0.266

眠差	0.244	0.603	0.142
小便黄	0.530	0.314	0.002
目红	0.160	0.086	0.255
面色红	0.197	0.215	0.540
舌红	0.068	0.123	0.768
苔薄黄	-0.116	0.024	0.313
脉数	-0.142	0.239	-0.292
脉弦	-0.007	0.101	0.753

1.5.2.6 系统聚类

聚类分析是将有相似性的一组或多组数据进行类别划分，是探索数据内部逻辑关系的重要分析手段。系统聚类是将数据集合分成多个层级，以形成树型聚类模型^[31]，将相似变量的归为同一类，而不同类之间的差异明显，使指标降维，筛选代表性指标。采用最远距离法，症状条目选用 Pearson 相关，舌脉体征条目选用 χ^2 测度，结果见图 2、图 3，删除心烦、口干，胁痛，小便黄，胸胁胀满、苔薄黄、脉数条目，见表 15、表 16。

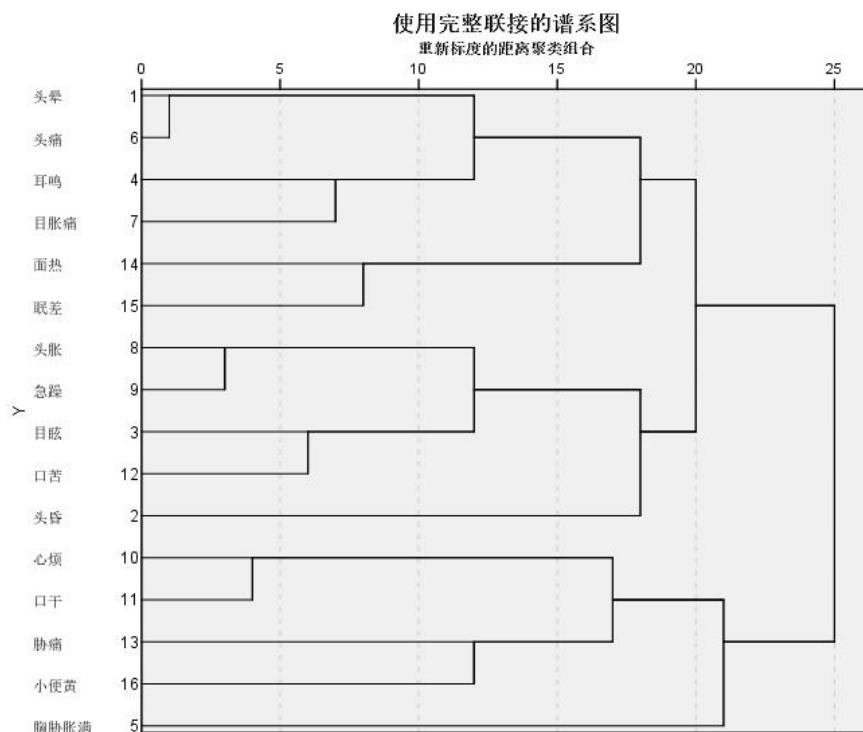


图 2 症状条目树状聚类图

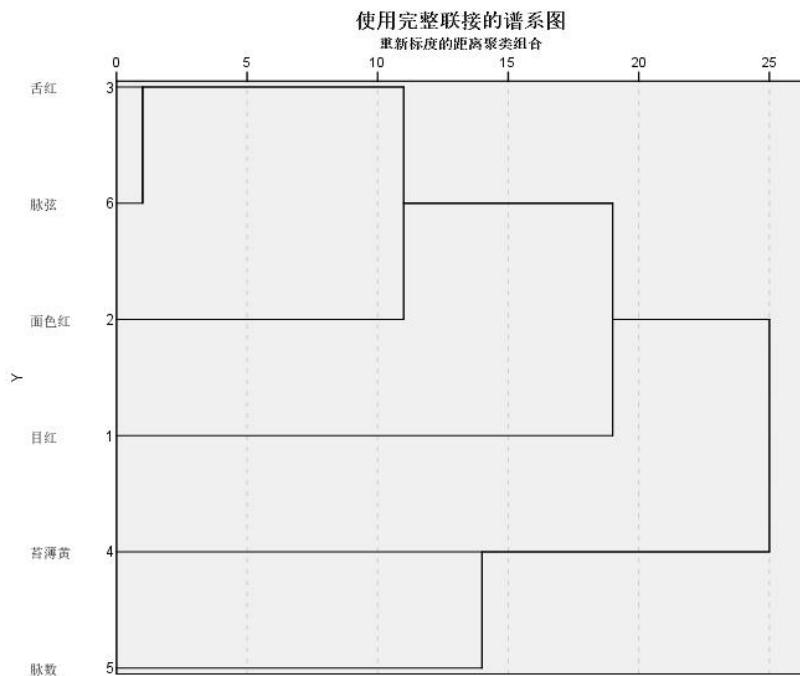


图 3 舌脉体征条目树状聚类图

表 15 症状条目聚类结果

类别	条目	潜变量分析
1	头晕、急躁、耳鸣、目胀痛、面热、眠差、头痛、头胀、目眩、口苦、头昏	肝热阳亢证
2	心烦、口干、胁痛、小便黄、胸胁胀满	非肝热阳亢证

表 16 舌脉体征条目聚类结果

类别	条目	潜变量分析
1	舌红、脉弦、目红、面色红	肝热阳亢证
2	苔薄黄、脉数	非肝热阳亢证

1.5.2.7 量表条目综合筛选

若某条目在上述6种统计方法中均符合要求，说明该条目具备良好的敏感性、独立性、代表性、一致性，即通过筛选。删除未通过测试的条目，构建正式版高血压病肝热阳亢证中医诊断量表，见表17。

表 17 量表条目综合筛选结果

条目内容	离散趋势法	区分度分析法	相关系数法	克朗巴赫系数法	因子分析法	聚类分析法	入选次数	最终保留条目
头晕							6	✓
头昏		×			×		4	✗
目眩	×	×					4	✗
耳鸣							6	✓
急躁							6	✓
胸胁胀满	×	×			×	×	2	✗

续表 17

条目内容	离散趋势法	区分度分析法	相关系数法	克朗巴赫系数法	因子分析法	聚类分析法	入选次数	最终保留条目
头痛							6	✓
头胀							6	✓
目胀痛							6	✓
心烦		×			×		4	✗
口干		×			×		4	✗
口苦							6	✓
胁痛	×	×			×		3	✗
面热	×			×			4	✗
眠差							6	✓
小便黄	×	×			×		3	✗
目红		×		×	×		3	✗
面色红							6	✓
舌红							6	✓
苔薄黄		×	×	×	×	×	1	✗
脉数		×	×	×	×	×	1	✗
脉弦							6	✓

1.6 正式量表的构建

本研究最终筛选出头晕，头痛，头胀，耳鸣，目胀痛，口苦，急躁，眠差，面色红、舌红，脉弦 11 个条目建立正式版高血压病肝热阳亢证中医诊断量表，见附录 5。

2 高血压病肝热阳亢证中医诊断量表的信度、效度测评

2.1 临床调查

2.1.1 样本来源

选取就诊于山东省中医院心内科门诊或病房的高血压病患者，按照严格的纳入标准和排除标准确定受试者，本研究已通过山东省中医院伦理委员会审核，批件号（2024）伦审第（066）号-YJS（见附录 6）。

2.1.2 样本量计算

根据量表设计原则，多因素研究样本量一般为研究因素的 10~20 倍^[32]。同时探索性因子分析要求样本量至少为 100 例^[33]，验证性因子分析要求样本量在 200 例以上^[34]。本量表共有 11 个条目，因此本研究收集问卷 348 份。按照就诊时间顺序随机分为样本 1 ($n_1=128$)，样本 2 ($n_2=220$)，分别进行探索性因子分析和验证性因子分析。使用样本 1 进行信度、效度分析。

2.1.3 诊断标准

西医诊断标准：参照《中国高血压防治指南（2024年修订版）》^[18]：在未使用降压药的情况下，非同日3次测量诊室血压 $\geq 140/90\text{mmHg}$ ；或连续5~7d测量家庭血压 $\geq 135/85\text{mmHg}$ ；或24h动态血压 $\geq 130/80\text{mmHg}$ ，白天血压 $\geq 135/85\text{mmHg}$ ，夜间血压 $\geq 120/70\text{mmHg}$ 。患者既往有高血压史，目前使用降压药，血压虽低于上述诊断界值，仍应诊断为高血压。

中医证型诊断标准：由于既往高血压病中医证候诊断标准中并无肝热阳亢证诊断标准，因此参照团队既往研究成果^[19,20]及“阳气亢逆症候群”中纯实无虚证诊断标准^[4]：头晕胀痛，目眩耳鸣，面红目赤，口苦心烦，多梦易惊，烦躁易怒，小便赤涩，大便秘结，舌红苔黄，脉弦数。由两名副主任医师及以上人员判定为肝热阳亢证组或非肝热阳亢证组。

2.1.4 纳入标准

(1) 符合原发性高血压病西医诊断标准；(2) 年龄18~75岁（包括18岁、75岁），性别不限。(3) 具备正常的认知理解能力，能够完成问卷调查；(4) 对调查知情同意。

2.1.5 排除标准

(1) 恶性高血压患者。(2) 合并其他系统严重疾病且影响证候判断者。(3) 近期滥用药物及酒精患者。(4) 妊娠及围产期女性。(5) 近1月内参与其他临床试验患者，注：以上各项标准中满足任意一项排除标准则不能入选。

2.1.6 调查结果

收集2024年1月至9月就诊于山东省中医药大学附属医院心内科门诊及病房的高血压病患者348例。总样本平均年龄 (53.640 ± 14.309) 岁，男性190例（54.598%），女性158例（45.402%）。样本1平均年龄 (54.992 ± 15.077) 岁，男性59例（46.094%），女性69例（53.906%）。样本2平均年龄 (52.872 ± 13.790) 岁，男性131例（59.545%），女性89例（40.455%）。

2.2 可行性测评

可行性通过接受率（通常需 $\geq 85\%$ ）、完成率（通常需 $\geq 85\%$ ），完成时间（大多需 <20 分钟为宜）三个指标进行评估。

2.2.1 接受率、完成率

本次调查共发放量表348份，由专业研究员进行调查和质控，收回填写完整的量表348份，接受率、完成率为100%。

2.2.2 完成时间

完成时间是指询问病人基本信息及填写量表内容所需要的时间，一般不超过 20 分钟。本次调查中大多数患者能够在 15 分钟之内填写完成。

2.3 效度测评

效度旨在反映量表是否有效地测量了预期测量的内容，即测定值与目标真实值的偏差大小，以评价量表的准确度、正确性和有效性。本研究对量表进行结构效度、区分效度、表面效度和内容效度的测评。

2.3.1 结构效度

结构效度是指设计结构与统计结构吻合的好坏，即量表结构与制表的理论设想是否相符。调查者预先设计量表问题，并人为划分维度，称为设计结构。结构效度是一种严谨的效度检验方法，它以理论逻辑为基础，通过模型计算实际调查数据从而将原始问题进行分类，与设计结构相对照以检验理论的正确性。本研究拟分为 3 个维度，以探索性因子分析划分条目，并以验证性因子分析检验结构效度。

2.3.1.1 探索性因子分析

使用样本 1 对 11 个条目进行探索性因子分析，首先进行 KMO 和 Bartlett 球形检验。样本 $KMO=0.880 > 0.5$, $\chi^2=525.073$, $df=55$, $P=0.000$, 见图 4, 表明条目间有公因子存在，数据适合进行因子分析。遵循量表预期维度以主成分分析提取 3 个公因子，使用最大方差法旋转成分矩阵得出载荷因子，提取载荷系数 >0.5 的条目^[35]。公因子累计方差贡献率为 63.895%，见表 18。旋转后的成分矩阵结果见表 19，第 1 公因子（F1）包括面色红、舌红、脉弦，第 2 公因子（F2）包括头晕、头痛、耳鸣、目胀痛，第 3 公因子（F3）包括头胀、急躁、口苦、眼差。经核心小组讨论，根据条目性质将 F1 命名为舌脉体征维度；F2 命名为阳亢维度；F3 命名为肝热维度。

KMO 和 Bartlett's 检验		
KMO 取样适切性量数		0.880
Bartlett's 球形度检验	近似卡方	525.073
	自由度	55
	显著性	0.000

图 4 样本 1 KMO 统计量和 Bartlett 球形检验结果

表 18 公因子累计方差贡献率 (%)

成分	初始特征值			提取载荷平方和			旋转载荷平方和		
	总计	方差百分比	累积%	总计	方差百分比	累积%	总计	方差百分比	累积%
1	4.867	44.244	44.244	4.867	44.244	44.244	2.371	21.553	21.553

2	1.364	12.399	56.643	1.364	12.399	56.643	2.361	21.459	43.012
3	0.798	7.252	63.895	0.798	7.252	63.895	2.297	20.883	63.895
4	0.675	6.133	70.028						
5	0.655	5.952	75.980						
6	0.593	5.395	81.374						
7	0.551	5.008	86.382						
8	0.472	4.288	90.670						
9	0.398	3.621	94.291						
10	0.367	3.336	97.628						
11	0.261	2.372	100.000						

表 19 旋转后的成分矩阵

条目	成分		
	1	2	3
头晕	0.084	0.694	0.298
头痛	0.279	0.523	0.360
耳鸣	0.204	0.795	0.167
目胀痛	0.225	0.708	0.245
头胀	0.176	0.165	0.765
急躁	0.300	0.191	0.737
口苦	0.207	0.354	0.584
眠差	-0.022	0.380	0.651
面色红	0.815	0.148	0.221
舌红	0.893	0.128	0.100
脉弦	0.753	0.315	0.194

2.3.1.2 验证性因子分析

使用样本 2 进行验证性因子分析，采用 AMOS 28.0 软件进行统计分析，见图 5，各标准化因子载荷均 >0.5 ，各维度之间相关系数均 <1 ($0.410\sim0.720$)^[35]，表明该量表结构效度良好。模型拟合指数见表 20，其中， $\chi^2/df < 3$ 为理想水平， $RMSEA \leq 0.08$ ，表示模型拟合合理， GFI 、 CFI 、 IFI 、 NFI 、 $TLI \geq 0.9$ ， $AGFI \geq 0.8$ ， $RMR \leq 0.08$ 表示模型拟合较好。

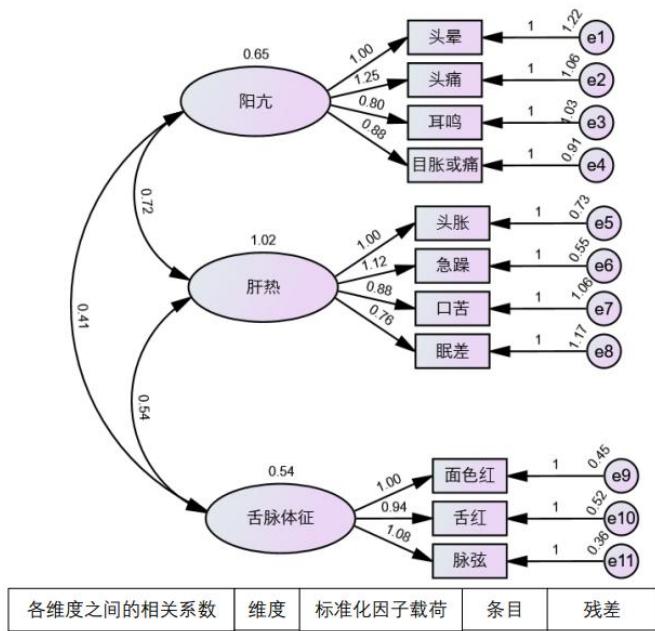


图 5 诊断量表条目结构方程模型图

表 20 样本 2 验证性因子分析结果

拟合指数	指数名称	拟合值	判断标准	拟合效果
χ^2/df	卡方自由度比值	2.118	<3.000 , 拟合较好	较好
GFI	拟合优度指数	0.937	≥ 0.900 , 拟合较好	较好
AGFI	调整拟合优度指数	0.898	≥ 0.800 , 拟合较好 $RMSEA < 0.050$, 拟合较好;	较好
RMSEA	近似误差均方根	0.071	$0.050 \leq RMSEA \leq 0.080$, 拟合合理; $0.080 < RMSEA < 0.100$, 拟合一般;	合理
RMR	均方根残差	0.078	≤ 0.100 , 拟合较好	较好
CFI	比较拟合指数	0.948	≥ 0.900 , 拟合较好	较好

续表 20

拟合指数	指数名称	拟合值	判断标准	拟合效果
IFI	增殖拟合指数	0.948	≥ 0.900 , 拟合较好	较好
NFI	规范拟合指数	0.907	≥ 0.900 , 拟合较好	较好
TLI	非归准适配指数	0.930	≥ 0.900 , 拟合较好	较好

2.3.2 区分效度

区分效度是为了检测高血压病肝热阳亢证中医诊断量表是否能够对肝热阳亢证进行有效鉴别和区分。本研究对样本 1 中肝热阳亢证和非肝热阳亢证总量表、阳亢、肝热维度的得分进行两独立样本 t 检验，检验其是否具有统计学差异。其中肝热阳亢证 59 例，平均年龄 (52.068 ± 15.304) 岁，男性 25 例 (42.373%)，女性 34 例 (57.627%)；非肝热阳亢证 69 例，平均年龄 (57.493 ± 14.177) 岁，男

性 34 例(49.275%), 女性 35 例(50.725%)。舌脉体征维度采用 χ^2 检验, $\chi^2=97.086$, 自由度 $v=5$, $P=0.000$, 阳亢维度、肝热维度及量表总积分见表 21, $P<0.001$, 差异具有统计学意义, 说明量表区分度良好。

表 21 阳亢、肝热维度与总量表积分两独立样本 t 检验结果 ($\bar{x} \pm s$)

分组	例数	阳亢维度	肝热维度	总量表积分
肝热阳亢证	59	10.644±3.252	11.848±2.631	30.576±5.011
非肝热阳亢证	69	5.002±0.955*	5.725±1.423*	15.870±2.833*
t		12.864	15.984	19.978

注: *表示与肝热阳亢证比较 $P<0.001$ 。

2.3.3 表面效度和内容效度

表面效度主要是指量表中的条目是否能够反映所测量主题的内容。本研究根据量表的编制原则, 通过文献、医案检索初步形成备选条目池, 后经过研究小组讨论、德尔菲法专家咨询、小范围调查等工作, 初步制定了第一版量表。此外, 经核心小组研讨, 本量表经过多次条目筛选, 通过探索性因子分析划分量表维度、确定所含条目, 条目内容契合研究主题, 维度分配合理, 其表面效度良好^[36]

内容效度是指一个量表实际测到的内容与预期测量的内容之间的吻合程度。在量表制定阶段, 通过文献调研确定条目, 合理划分维度, 规范构建量表。在量表评价阶段, 根据德尔菲法专家咨询结果, I-CVI 为 0.750~1.000, 全体一致 S-CVI (S-CVI/UA) 为 0.819, 平均 S-CVI/UA (S-CVI/Ave) 为 0.955。其中 I-CVI≥0.750, 条目水平的内容效度指数评价良好; S-CVI/UA≥0.800, S-CVI/Ave ≥0.900, 提示量表水平的内容效度较好^[37], 量表所测量内容与预期相吻合。

2.4 信度测评

信度反映了测量工具辨别出被测者之间差异的程度, 是衡量测验质量的一个重要指标, 用于检测量表的一致性和稳定性程度^[38]。本研究通过重测信度、评分者信度、同质性信度、分半信度、内部相关系数来检验。

2.4.1 重测信度

重测信度是用同一量表在同一人群中先后测试两次, 其测量结果的积矩相关系数或秩相关系数^[39]。现一般使用内部相关系数 (intra-class correlation coefficient, ICC), 是对积矩相关系数的修正, 一般 ≥ 0.700 , 以反映测试的相关程度和稳定性。为减少残留效应, 本研究前后两次测试相隔 1 周, 样本量为 30 例。

使用 SPSS 23.0 软件进行统计, 计量资料采用 ICC, 二分类变量采用 Kappa 系数评估。结果显示: 肝热、阳亢维度的 ICC 为 0.945、0.921, 见表 22。舌脉体征维度中面色红的 Kappa 系数为 0.889、

苔薄黄为 0.814、脉弦为 0.831、见表 23，且均 $P < 0.01$ ，证实该量表重测信度良好。

表 22 阳亢维度和肝热维度的 $\bar{ICC}(\bar{\chi}_{\pm s})$

量表维度	首次得分	重测得分	ICC
阳亢维度	8.367±3.146	7.467±3.071	0.921**
肝热维度	9.833±3.975	9.833±3.544	0.945**

注： **, $p < 0.01$

表 23 舌脉体征维度的 Kappa 系数

舌脉体征维度	Kappa 系数
面色红	0.889**
舌质红	0.814**
脉弦	0.831**

注： **, $p < 0.01$

2.4.2 评分者信度

本法是为了考察不同评分者间测评结果的一致性。选取 30 例符合诊断标准的高血压病患者，分别让 2 位经培训的中医师进行测评，独立评分并对结果进行统计。计量资料采用 Pearson 相关系数法，二分类变量采用 Kappa 相关法^[40]，若 $P < 0.050$ ，则差异有统计学意义。结果显示，脉弦为 0.870，其余均在 0.900 以上。提示评分者信度良好，经过培训的调查员之间评分结果具有一致性，见表 24、表 25。

表 24 阳亢维度和肝热维度的评分者信度系数

症状条目	Pearson 相关系数
头晕	0.986**
头痛	0.972**
耳鸣	0.903**
目胀痛	0.928**
头胀	0.961**
急躁	0.918**
口苦	0.912**
眠差	0.944**

注： **, $p < 0.01$

表 25 体征维度的评分者信度系数

体征条目	Kappa 系数
面色红	0.911**
舌红	0.918**

脉弦	0.870**
----	---------

注: **, $p < 0.01$

2.4.3 分半信度

将量表条目按奇、偶数或前后顺序分成两部分，通过计算两部分的 Spearman-Brown 折半信度系数 R 评价整个量表的分半信度^[41]，其值越高，说明内部一致性越好（一般要求 $R > 0.700$ ）。经检测，总量表前后折半信度系数 $R_1=0.826$ ；奇偶折半信度系数 $R_2=0.885$ 。两种方法 R 均大于 0.700，表示量表的一致性信度较好，结果见图 6、图 7。

可靠性统计			
Cronbach's Alpha	第一部分	值	0.806
		项数	6 ^a
	第二部分	值	0.744
		项数	5 ^b
	总项数		11
形态之间的相关性			0.734
Spearman-Brown 系数	等长		0.846
	不等长		0.847
Guttman Split-Half 系数			0.826

a. 项为：头晕，头痛，耳鸣，目胀痛，头胀，急躁。

b. 项为：急躁，口苦，眠差，面色红，舌红，脉弦。

图 6 量表的前后折半信度结果

可靠性统计			
Cronbach's Alpha	第一部分	值	0.786
		项数	6 ^a
	第二部分	值	0.740
		项数	5 ^b
	总项数		11
形态之间的相关性			0.796
Spearman-Brown 系数	等长		0.886
	不等长		0.887
Guttman Split-Half 系数			0.885

a. 项为：头晕，耳鸣，头胀，口苦，面色红，脉弦。

b. 项为：脉弦，头痛，目胀痛，急躁，眠差，舌红。

图 7 量表的奇偶折半信度结果

2.4.4 同质性信度

采用 Cronbach's alpha 系数评价同质性信度^[42]，评价量表的一致性，一般要求 Cronbach's alpha

系数 >0.700 。结果见表 26，量表总体 Cronbach's alpha 系数为 0.870，阳亢、肝热、舌脉体征维度系数分别为 0.755、0.757、0.835，各维度系数均 >0.700 ，表明各维度的各个条目之间的相关性较强，内部一致性良好。

表 26 量表的同质性信度系数

量表维度	条目数量	Cronbach's alpha 系数
阳亢维度	4	0.755
肝热维度	4	0.757
体征维度	3	0.835
总量表	11	0.870

2.4.5 内部相关系数

本法是通过计算量表总分及各维度总分，来检验量表与肝热维度、阳亢维度、舌脉体征维度的相关系数 r 。结果显示 r 在 0.468~0.887 之间，三个维度与总量表的相关系数分别为 0.887、0.878、0.734，在 $\alpha=0.010$ 水平具有统计学意义，量表总分与各维度之间呈现高度正相关^[17]，结果见表 27。

表 27 各维度与总量表的相关系数矩阵

总量表	阳亢维度	肝热维度	体征维度
总量表	1	—	—

	总量表	阳亢维度	肝热维度	体征维度
阳亢维度	0.887*	1	—	—
肝热维度	0.878*	0.671*	1	—
体征维度	0.734*	0.503*	0.468*	1

续表 27

注：*表示 $P<0.001$ ；—表示数据重复，不再列出。

3 高血压病肝热阳亢证中医诊断量表的反应度测评

反应度是量表的成熟的评价指标之一^[43]，考察量表的敏感性。评估量表是否具有对临床细微变化做出反应的鉴别能力。

3.1 临床资料

3.1.1 诊断标准

西医诊断标准：参照《中国高血压防治指南（2024年修订版）》^[18]：在未使用降压药的情况下，

非同日 3 次测量诊室血压 $\geq 140/90\text{mmHg}$; 或连续 5~7d 测量家庭血压 $\geq 135/85\text{mmHg}$; 或 24h 动态血压 $\geq 130/80\text{mmHg}$, 白天血压 $\geq 135/85\text{mmHg}$, 夜间血压 $\geq 120/70\text{mmHg}$ 。患者既往有高血压史, 目前使用降压药, 血压虽低于上述诊断界值, 仍应诊断为高血压。

中医证型诊断标准: 由于既往高血压病中医证候诊断标准中并无肝热阳亢证诊断标准, 因此参照团队既往研究成果^[19,20]及“阳气亢逆症候群”中纯实无虚证诊断标准^[4]: 头晕胀痛, 目眩耳鸣, 面红目赤, 口苦心烦, 多梦易惊, 烦躁易怒, 小便赤涩, 大便秘结, 舌红苔黄, 脉弦数。由两名副主任医师及以上人员判定为肝热阳亢组或非肝热阳亢组。

3.1.2 纳入标准

(1) 符合原发性高血压病西医诊断标准; (2) 年龄 18~75 岁(包括 18 岁、75 岁), 性别不限。(3) 具备正常的认知理解能力, 能够完成问卷调查; (4) 对调查知情同意。

3.1.3 排除标准

(1) 恶性高血压患者。(2) 合并其他系统严重疾病且影响证候判断者。(3) 近期滥用药物及酒精患者。(4) 妊娠及围产期女性。(5) 近 1 月内参与其他临床试验患者, 注: 以上各项标准中满足任意一项排除标准则不能入选。

3.1.4 一般资料

自 2023 年 8 月至 2024 年 11 月, 在山东省中医院收集符合诊断标准的高血压病肝热阳亢证患者共计 30 例。样本平均年龄 (41.133 ± 14.762), 受试者中男性 19 例, 女性 11 例。

3.2 研究方法

使用山东省中医院院内制剂钩藤玄参颗粒(药物组成: 钩藤、玄参、炒莱菔子。生产批号: 22070501, 批准号: 鲁药制备字 Z20210068000)治疗受试者, 调查员分别于治疗前和治疗四周后用高血压病肝热阳亢证中医诊断量表(正式版)对受试者进行问卷测试。

3.3 研究结果

3.3.1 统计检验

对量表的阳亢维度、肝热维度、总量表在药物治疗前后的积分进行配对样本 t 检验(治疗前后积分差值均服从正态分布), 舌脉体征维度属二分类资料, 对其进行 χ^2 检验。结果见表 28、表 29, 患者各维度及总量表积分 P 值均 <0.001 , 说明药物治疗前后的差异有统计学意义, 提示本量表对治疗前

后的病情变化较为敏感，具有良好的区分度。

表 28 治疗前后量表积分比较（分， $\bar{x} \pm s$ ）

	干预前积分	干预后积分	t	P
阳亢维度	16.033±1.520	11.733±1.574	10.210	0.000
肝热维度	15.167±1.621	11.567±1.331	9.065	0.000
总量表	38.533±2.543	29.967±2.659	16.131	0.000

表 29 治疗前后客观体征维度积分比较

	总例数	面色红	舌红	脉弦
干预前	30	17	23	25
干预后	30	13	22	20
χ^2		7.298	12.579	8.670
P		0.007	0.000	0.003

3.3.2 效应尺度

效应尺度=（治疗前量表总积分-治疗后量表总积分）/治疗前量表总积分的标准差^[44]，一般效应尺度小于 0.5 为较小效应，0.5~0.8 为中等效应，大于 0.8 为较大效应。本研究结果显示，治疗前患者量表总积分为 38.533，标准差为 2.543，治疗四周后患者量表总积分为 29.967，标准差为 2.659，效应尺度为 $(38.533 - 29.967) / 2.543 = 3.368 > 0.8$ ，为较大效应，提示量表的反应度良好。

4 高血压病肝热阳亢证量化诊断标准的建立

为进一步实现高血压病肝热阳亢证的定量化、标准化，本研究以建立的正式版高血压病肝热阳亢证中医诊断量表为工具，通过前瞻性临床调查，使用多元化数据统计方法，科学赋权，建立高血压病肝热阳亢证量化诊断标准，明确诊断阈值及程度分级标准。

4.1 临床横断面调查

采用正式版量表进行问卷调查，收集 2024 年 1 月至 9 月就诊于山东省中医院心内科门诊及病房的高血压病患者，诊断标准及纳入排除标准见 2.1。使用样本 2 ($n=220$) 进行统计，其中肝热阳亢证 85 例，非肝热阳亢证 135 例。

4.2 建立数据库

为保证准确无误的录入信息，采用双人双次分别独立将数据录入 Excel 2016 软件，核对并校正数据集。采用随机数字表法将数据集以 3:1 的比例分为训练组 ($n=165$) 和验证组 ($n=55$)。训练组用于

建立量化诊断标准、确定阈值及程度分级标准，并进行回顾性检验，验证组用于量化诊断标准的前瞻性检验。训练组肝热阳亢证66例，非肝热阳亢证99例，年龄(52.872±14.043)岁，男性104人(63.030%)，女性61人(36.970%)，验证组肝热阳亢证25例，非肝热阳亢证32例，年龄(52.870±13.011)岁，男性27人(49.091%)，女性28人(50.909%)。

4.3 条目赋权

条目赋权是证候诊断量表研制的必要环节。权重是一个相对概念，代表的是某一条目在整体量表中的相对重要程度^[45]。不同的症状在证候诊断中的权重不同，同一症状在不同证候中的权重也不同。目前用于确定指标权重系数的方法主要有主观赋权法（层次分析法、德尔菲法、最小二乘法等）、客观赋权法（因子分析法、灰色关联分析法、熵权法等）及主客观综合赋权法^[45]。本研究采用主客观综合赋权法进行条目赋权。

4.3.1 主观权重系数

本研究采用德尔菲法确定主观权重系数，根据专家经验进行赋权，可一定程度上体现条目的重要程度。以满分比表示权值，主观权重系数=认为本条目为主要辨证依据的专家人数/总人数，并作归一化处理，见表30。

表 30 主观权重系数计算表

条目	满分比	主观权值 α
头晕	0.889	0.136
头痛	0.889	0.136
耳鸣	0.296	0.045
目胀痛	0.556	0.085
头胀	0.815	0.124
急躁	0.667	0.102
口苦	0.407	0.062
眠差	0.222	0.034
面色红	0.370	0.056
舌红	0.630	0.096
脉弦	0.815	0.124

4.3.2 客观权重系数

本研究采用因子分析法确定客观权重系数，通过对收集的条目信息进行因子分析得出权重系数。首先对样本2进行适合性检验，见图8，KMO=0.873>0.5，P=0.000<0.05，相关性高，可行因子分析。选择主成分法，遵循量表维度提取3个公因子，用最大方差法旋转得到因子载荷矩阵，累计方差

贡献率 65.072%，见表 31、表 32。客观权重系数=公因子方差贡献度×因子载荷系数，并作归一化处理。公因子方差贡献率反映公因子对总变异的解释度大小；因子载荷系数反映变量对所在公因子的解释度，载荷系数越大说明该指标对该维度的解释能力越强^[46]，贡献度越高；两者的乘积就是每一个指标对肝热阳亢证的诊断贡献度大小，见表 33。

KMO和Bartlett's检验		
KMO取样适切性量数		0.873
Bartlett's球形度检验	近似卡方	702.804
	自由度	55
	显著性	0.000

图 8 样本 2 的适合性检验

表 31 样本 2 的累计方差贡献率

成分	初始特征值			提取载荷平方和			旋转载荷平方和		
	总计	方差百分比	累积%	总计	方差百分比	累积%	总计	方差百分比	累积%
1	4.891	44.466	44.466	4.891	44.466	44.466	2.406	21.870	21.870
2	1.177	10.698	55.164	1.177	10.698	55.164	2.378	21.622	43.493
3	1.090	9.909	65.072	1.090	9.909	65.072	2.374	21.580	65.072
4	0.747	6.791	71.863						
5	0.626	5.695	77.558						
6	0.572	5.200	82.759						
7	0.469	4.264	87.023						
8	0.433	3.935	90.958						
9	0.384	3.492	94.450						
10	0.311	2.827	97.277						
11	0.300	2.723	100.000						

表 32 旋转后因子载荷矩阵

条目	F1	F2	F3
头晕	0.550	0.445	0.079
头痛	0.630	0.299	0.301
耳鸣	0.787	-0.007	0.096
目胀痛	0.751	0.120	0.198
头胀	0.415	0.556	0.367
急躁	0.450	0.549	0.384
口苦	0.219	0.783	0.150
眠差	-0.032	0.847	0.181

面色红	0.235	0.214	0.751
舌红	0.125	0.079	0.866
脉弦	0.172	0.291	0.760

表 33 客观权重系数计算表

条目	因子载荷系数 x	公因子方差贡献度 y	权值 z=x*y	客观权值 β
头晕	0.550	21.870	12.029	0.071
头痛	0.630	21.870	13.778	0.081
耳鸣	0.787	21.870	17.212	0.101
目胀痛	0.751	21.870	16.424	0.097
头胀	0.556	21.622	12.022	0.071
急躁	0.549	21.622	11.870	0.070
口苦	0.783	21.622	16.930	0.100
眠差	0.847	21.622	18.314	0.108
面色红	0.751	21.580	16.207	0.095
舌红	0.866	21.580	18.688	0.110
脉弦	0.760	21.580	16.401	0.097

4.3.3 综合权重系数的计算

主客观综合赋权法既避免了主观随意性又减少了样本随机误差的影响，充分利用客观信息，使评估结果更符合临床实际。若 α_j 、 β_j 分别为第 j 个指标的主观权重系数和客观权重系数，则综合权重系数 $W_j = \alpha_j \beta_j / \sum_{j=1}^n \alpha_j \beta_j$ ，并进行归一化处理。为了方便明确诊断阈值及便于临床应用，通常整数化处理综合归一化权值，见表 34。

表 34 综合权重系数计算表

条目	主观权值 α	客观权值 β	$\alpha * \beta$	综合归一化权值	整数化权值
头晕	0.136	0.071	0.010	0.110	11
头痛	0.136	0.081	0.011	0.126	13
耳鸣	0.045	0.101	0.005	0.053	5
目胀痛	0.085	0.097	0.008	0.094	9
头胀	0.124	0.071	0.009	0.101	10
急躁	0.102	0.070	0.007	0.082	8
口苦	0.062	0.100	0.006	0.071	7
眠差	0.034	0.108	0.004	0.042	4
面色红	0.056	0.095	0.005	0.062	6
舌红	0.096	0.110	0.011	0.121	12
脉弦	0.124	0.097	0.012	0.138	14

4.4 建立证候诊断模型

以 Y 代表高血压病肝热阳亢证证候积分， $Y=11$ 头晕+13 头痛+5 耳鸣+9 目胀痛+10 头胀+8 急躁+7 口苦+4 眠差+6 面色红+12 舌红+14 脉弦。

4.5 确定证候诊断阈值

根据建立的证候诊断模型，对量表中的 11 个条目赋权，计算 165 例训练组样本的证候积分和 Y。以证候积分和 Y 为变量，绘制 ROC 曲线。ROC 曲线是以真阳性率（敏感度）为纵坐标，假阳性率（1-特异度）为横坐标绘制的曲线^[47]。ROC 曲线下面积（AUC 值）越大，准确性越高，本研究 AUC 值为 0.979，95%置信区间（confidence interval, CI）为（0.963~0.996, P=0.000），差异有统计学意义，见图 9、表 35，模型的诊断能力较强。

根据 ROC 曲线，计算约登指数确定最佳诊断阈值。约登指数的大小是通过判定点的移动决定，曲线下面积越大，约登指数越大，说明筛查方法的效果越强，可行度越高，为最佳诊断阈值^[48]。约登指数=灵敏度+特异度-1。当灵敏度为 0.939、特异度为 0.929 时，约登指数最大为 0.869，见表 36，故确定其对应的诊断界值 211 为最佳诊断阈值，即当原发性高血压病患者用上述诊断模型计算证候积分和 ≥ 211 时，即可诊断为高血压病肝热阳亢证。

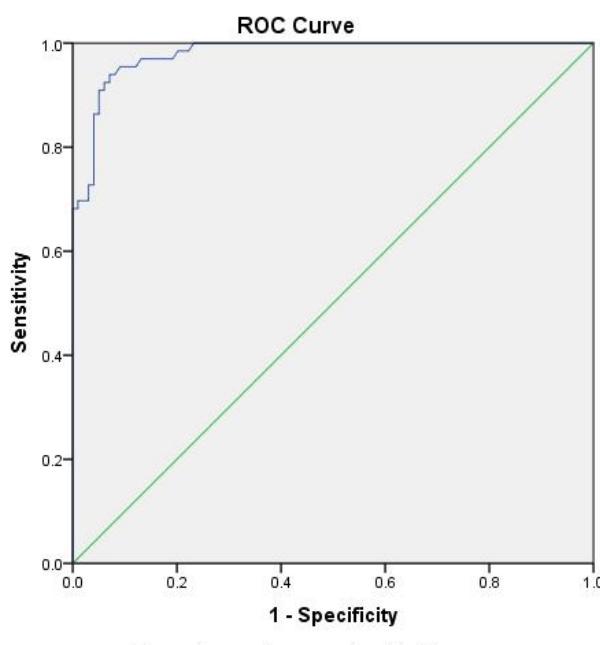


图 9 诊断模型的 ROC 曲线图

表 35 ROC 曲线下的面积

Area	Std. Error ^a	Asymptotic Sig. ^b	Asymptotic 95% Confidence Interval	
			Lower Bound	Upper Bound
0.979	0.008	0.000	0.963	0.996

a. Under the nonparametric assumption

b. Null hypothesis: true area = 0.5

表 36 不同诊断界点的约登指数

Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity	Specificity	Youden Index
98.000	1.000	1.000	0.000	0.000
103.000	1.000	0.949	0.051	0.051
108.000	1.000	0.939	0.061	0.061
109.500	1.000	0.929	0.071	0.071
111.500	1.000	0.848	0.152	0.152
113.500	1.000	0.838	0.162	0.162
114.500	1.000	0.828	0.172	0.172
116.500	1.000	0.818	0.182	0.182
119.500	1.000	0.808	0.192	0.192
122.000	1.000	0.727	0.273	0.273
124.000	1.000	0.717	0.283	0.283

续表 36

Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity	Specificity	Youden Index
125.500	1.000	0.697	0.303	0.303
126.500	1.000	0.687	0.313	0.313
127.500	1.000	0.677	0.323	0.323
128.500	1.000	0.667	0.333	0.333
129.500	1.000	0.596	0.404	0.404
130.500	1.000	0.586	0.414	0.414
131.500	1.000	0.566	0.434	0.434
132.500	1.000	0.556	0.444	0.444
134.000	1.000	0.545	0.455	0.455
137.500	1.000	0.535	0.465	0.465
141.000	1.000	0.525	0.475	0.475
142.500	1.000	0.515	0.485	0.485
143.500	1.000	0.485	0.515	0.515
144.500	1.000	0.475	0.525	0.525
145.500	1.000	0.465	0.535	0.535
146.500	1.000	0.424	0.576	0.576
148.000	1.000	0.394	0.606	0.606

149.500	1.000	0.384	0.616	0.616
150.500	1.000	0.374	0.626	0.626
152.000	1.000	0.343	0.657	0.657
153.500	1.000	0.333	0.667	0.667
154.500	1.000	0.323	0.677	0.677
157.000	1.000	0.313	0.687	0.687
160.000	1.000	0.303	0.697	0.697
161.500	1.000	0.283	0.717	0.717
162.500	1.000	0.273	0.727	0.727
163.500	1.000	0.263	0.737	0.737
164.500	1.000	0.253	0.747	0.747
165.500	1.000	0.242	0.758	0.758
166.500	1.000	0.232	0.768	0.768
168.500	0.985	0.222	0.778	0.763
171.000	0.985	0.212	0.788	0.773
172.500	0.985	0.202	0.798	0.783
175.000	0.970	0.192	0.808	0.778
177.500	0.970	0.182	0.818	0.788
178.500	0.970	0.162	0.838	0.808
181.000	0.970	0.152	0.848	0.818
183.500	0.970	0.141	0.859	0.828
184.500	0.970	0.131	0.869	0.838
188.500	0.955	0.121	0.879	0.833

续表 36

Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity	Specificity	Youden Index
192.500	0.955	0.111	0.889	0.843
194.000	0.955	0.101	0.899	0.854
196.500	0.955	0.091	0.909	0.864
202.500	0.939	0.081	0.919	0.859
211.000	0.939	0.071	0.929	0.869
215.500	0.924	0.071	0.929	0.854
216.500	0.924	0.061	0.939	0.864
218.000	0.909	0.061	0.939	0.848
222.000	0.909	0.051	0.949	0.859
225.500	0.879	0.051	0.949	0.828
230.500	0.864	0.051	0.949	0.813
236.000	0.864	0.040	0.960	0.823
238.500	0.848	0.040	0.960	0.808
241.000	0.833	0.040	0.960	0.793
242.500	0.818	0.040	0.960	0.778
245.000	0.803	0.040	0.960	0.763

248.000	0.788	0.040	0.960	0.747
250.500	0.773	0.040	0.960	0.732
254.000	0.758	0.040	0.960	0.717
256.500	0.742	0.040	0.960	0.702
257.500	0.727	0.040	0.960	0.687
259.500	0.727	0.030	0.970	0.697
261.500	0.712	0.030	0.970	0.682
263.500	0.697	0.030	0.970	0.667
266.000	0.697	0.020	0.980	0.677
268.000	0.697	0.010	0.990	0.687
269.500	0.682	0.010	0.990	0.672
270.500	0.682	0.000	1.000	0.682
271.500	0.667	0.000	1.000	0.667
272.500	0.636	0.000	1.000	0.636
274.500	0.621	0.000	1.000	0.621
277.500	0.606	0.000	1.000	0.606
281.000	0.591	0.000	1.000	0.591
285.000	0.576	0.000	1.000	0.576
288.000	0.561	0.000	1.000	0.561
290.000	0.530	0.000	1.000	0.530
291.500	0.515	0.000	1.000	0.515
293.000	0.500	0.000	1.000	0.500
295.000	0.470	0.000	1.000	0.470
296.500	0.455	0.000	1.000	0.455

续表 36

Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity	Specificity	Youden Index
299.000	0.439	0.000	1.000	0.439
303.000	0.424	0.000	1.000	0.424
306.000	0.409	0.000	1.000	0.409
308.000	0.364	0.000	1.000	0.364
309.500	0.348	0.000	1.000	0.348
314.500	0.333	0.000	1.000	0.333
319.500	0.318	0.000	1.000	0.318
321.500	0.288	0.000	1.000	0.288
323.500	0.273	0.000	1.000	0.273
326.000	0.258	0.000	1.000	0.258
329.000	0.227	0.000	1.000	0.227
330.500	0.212	0.000	1.000	0.212
332.000	0.197	0.000	1.000	0.197
334.000	0.182	0.000	1.000	0.182
340.500	0.152	0.000	1.000	0.152
347.500	0.121	0.000	1.000	0.121
351.000	0.106	0.000	1.000	0.106
354.500	0.091	0.000	1.000	0.091
357.000	0.076	0.000	1.000	0.076
363.500	0.061	0.000	1.000	0.061
373.000	0.045	0.000	1.000	0.045
384.000	0.030	0.000	1.000	0.030
397.500	0.015	0.000	1.000	0.015
405.000	0.000	0.000	1.000	0.000

4.6 建立高血压病肝热阳亢证诊断标准

充分条件：患者具备阳亢维度（头晕、头痛、耳鸣、目胀痛）、肝热维度（头胀、急躁、口苦、眠差）和舌脉体征维度（面色红、舌红、脉弦）至少各 1 项。

必要条件：各条目证候积分和 $Y \geq 211$ 。

4.7 程度分级标准

根据课题组前期量表研制经验^[40]，采用百分位数法将高血压病肝热阳亢证患者的分数进行程度分级，分为轻、中、重三级。以第 25 百分位数（P25）和第 75 百分位数（P75）为分界点，若诊断阈值 $(211) \leq \text{证候积分 } Y < P25 (254)$ ，则为轻度肝热阳亢证，若 $P25 (254) \leq \text{证候积分 } Y < P75 (323.5)$ ，

则判为中度肝热阳亢证，若证候积分 $Y \geq P75$ (323.5)，则判为重度肝热阳亢证，见表 37。

表 37 百分位数统计结果

百分位数	证候积分
P25	254.000
P50	285.000
P75	323.500

4.8 高血压病肝热阳亢证诊断性试验

为评估高血压病肝热阳亢证量化诊断标准的实际诊断价值，本研究根据诊断性试验的评价原则，对量化诊断标准进行临床验证。由于既往肝热阳亢证尚无统一的“金标准”，因此采用前期专家辨证结果作为对照的金标准。将建立的诊断模型代回到 165 例训练组中，按照诊断阈值 ≥ 211 的标准，与金标准相比较，进行量化诊断标准的回顾性检验，见表 38。用建立的诊断模型与标准，对验证组中 55 例样本进行诊断，与金标准相比较，进行量化诊断标准的前瞻性检验，见表 39。

表 38 高血压病肝热阳亢证诊断标准的回顾性检验结果

诊断试验	专家辨证标准		合计
	阳性	阴性	
阳性	62 (a ₁)	7 (b ₁)	69 (a ₁ +b ₁)
阴性	4 (c ₁)	92 (d ₁)	96 (c ₁ +d ₁)
合计	66 (a ₁ +c ₁)	99 (b ₁ +d ₁)	165 (a ₁ +b ₁ +c ₁ +d ₁)

表 39 高血压病肝热阳亢证诊断标准的前瞻性检验结果

诊断试验	专家辨证标准		合计
	阳性	阴性	
阳性	22 (a ₂)	2 (b ₂)	24 (a ₂ +b ₂)
阴性	1 (c ₂)	30 (d ₂)	31 (c ₂ +d ₂)
合计	23 (a ₂ +c ₂)	32 (b ₂ +d ₂)	55 (a ₂ +b ₂ +c ₂ +d ₂)

在诊断性试验中，通常用 Kappa 值检验两种标准诊断结果的一致性。本研究中回顾性试验和前瞻性试验的 Kappa 值分别为 0.862、0.889，均 ≥ 0.75 ，表明两种诊断标准下辨证结果的一致性较好，见表 40。

表 40 诊断性试验的一致性检验结果

诊断性试验	有效个案数	Kappa 值	渐近标准化误差 a	近似 Tb	渐进显著性
回顾性试验	165	0.862	0.040	11.082	0.000
前瞻性试验	55	0.889	0.062	6.594	0.000

诊断性试验的评价指标包括灵敏度、特异度、正确诊断指数、准确度、阳性似然比、阴性似然比等，用以评价量表的诊断性能^[49]，见表 41。敏感度和特异度分别是指有病（证）或无病（证）按该诊

断标准正确诊断为有病（证）或无病（证）的百分比，是反映诊断试验真实性的指标。准确度是指量化诊断标准同专家辨证结果比较后获得的辨证一致的个数占总体的比例，反映诊断试验结果和专家辨证结果一致的程度。本研究的诊断性试验的敏感度、特异度、准确度均在 90%以上，提示量化标准的正确诊断率较高。假阴性率又称漏诊率，即在患病组中被错诊为无病的百分比，与敏感度互为补数；假阳性率又称误诊率，即在无病组中被错诊为患病的百分比，与特异度互为补数^[50]。本研究诊断性试验中假阳性率和假阴性率均在 8%以下，提示量化诊断标准的误诊、漏诊率较低。阳性（阴性）预测值是金标准中阳性（阴性）结果占诊断性试验中阳性（阴性）结果的百分比。似然比也是相对稳定的评价诊断试验真实性的指标，阳性似然比越大，表明阳性结果的正确率越高，阴性似然比越小，表明阴性结果的正确率越高，本研究中两组试验的阳性似然比均在 5.9 以上，阴性似然比均在 0.03 以下，提示诊断试验真实性较好。综上表明本研究建立的量化诊断标准正确诊断率高，误诊漏诊率低，能有效识别高血压病肝热阳亢证。

表 41 诊断性试验的诊断效能指数

指标	计算公式	回顾性检验结果	前瞻性检验结果
敏感度	$a / (a+c)$	93.939%	95.652%
特异度	$d / (b+d)$	92.929%	93.750%
正确诊断指数	灵敏度+特异度-1	0.869	0.894
假阳性率	$b / (b+d)$	7.071%	6.250%
假阴性率	$c / (a+c)$	6.061%	4.348%
准确度	$(a+d) / (a+b+c+d)$	93.333%	94.545%
阳性似然比	$[a*(a+c)] / [b*(b+d)]$	5.905	7.906
阴性似然比	$[c*(a+c)] / [d*(b+d)]$	0.029	0.024
阳性预测值	$a / (a+b)$	89.855%	91.667%
阴性预测值	$d / (c+d)$	95.833%	96.774%
一致性检验	Kappa 值	0.862	0.889

附件二、GRADE 评级、证据概要表

问题1：肝热阳亢证是否会兼有肾阴亏虚证或肾阴阳两虚、阴不涵阳证？

基础问题	肝热阳亢证是否会兼有肾阴亏虚证或肾阴阳两虚、阴不涵阳证？
研究类型及数量	流行病学调查，98篇；专家指南或标准，3篇
统计分析结果	结果显示，除高血压肝热阳亢证外，肾阴亏虚证和肾阴阳两虚、阴不涵阳证是与“肝热阳亢证”相关的主要兼证。
结论	肝热阳亢证会兼有肾阴亏虚证或肾阴阳两虚、阴不涵阳证。

符号	↑	/	↓
详细描述	建议	中立	不建议
指南条目	肝热阳亢证是否会兼有肾阴亏虚证或肾阴阳两虚、阴不涵阳证？ 建议 <input checked="" type="checkbox"/> 中立 <input type="checkbox"/> 不建议 <input type="checkbox"/>		
①疗效	对高血压中医证候分布的研究进行检索归纳，发现肝热阳亢证，肝热阳亢、肾阴亏虚证和肾阴阳两虚、阴不涵阳是均是高血压证候的主要类型，且肝热阳亢证可以兼有肾阴亏虚证和肾阴阳两虚、阴不涵阳证；《中药新药临床研究指导原则（2002年试行）》将高血压证型分为肝火亢盛证、阴虚阳亢证、痰湿壅盛证、阴阳两虚证，支持了本指南涉及的三种证型；2011年《高血压中医诊疗指南》和2019年《高血压中医诊疗指南》提出高血压肝火上炎症、阴虚阳亢证、肝阳上亢证、肾阴亏虚证等证型，与“肝热阳亢”证相关。		
②安全性	--		
③经济性	--		
④病人可接受度	--		
⑤其他因素	--		

问题 2：藤椒降压片适宜干预高血压病肝热阳亢证的患者吗？

纳入两个研究，包括一个单盲和一个双盲研究（DOI: 10.7661/j.cjim.20240617.102 和 DOI: 10.13422/j.cnki.syfjx.20241196）

问题 3：龙胆泻肝汤适宜干预高血压病肝热阳亢证患者吗？

质量评价						结果总结			
研究数量及设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	病例数		危险度	质量
						治疗组	对照组		
收缩压 6个RCT	严重	非常严重	不严重	不严重	不太可能	430	430	MD=-8.8,95%CI(-12.83,-4.78)	极低
舒张压 6个RCT	严重	非常严重	不严重	不严重	不太可能	430	430	MD=-5.73,95%CI(-8.35,-3.10)	极低
临床疗效 8个RCT	严重	不严重	不严重	不严重	不太可能	566/619	467/594	RR=2.10,95%CI(1.26,3.50)	中
证候积分 3个RCT	严重	非常严重	不严重	不严重	不太可能	223	223	MD=-2.61,95%CI(-3.76,-1.47)	极低

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C(对照措施)	O 结局指标
龙胆泻肝汤干预高血压患者疗效如何？	高血压患者	龙胆泻肝汤+西药	西药	收缩压 舒张压 临床疗效
研究类型及数量	RCT, 9 篇			
效应值及可信区间	MD=-8.8,95%CI(-12.83,-4.78) 收缩压 MD=-5.73,95%CI(-8.35,-3.10) 舒张压 RR=2.10,95%CI(1.26,3.50) 临床疗效 MD=-2.61,95%CI(-3.76,-1.47) 证候积分			
证据等级	B 级			
是否升级或降级	降 1 级			
升级或降级因素	局限性、不一致性			
结论	通过龙胆泻肝汤干预，能够有效改善高血压，患者收缩压、舒张压、有效率、中医证候积分均有改善			

符号	↑↑	↑	/	↓	↓↓
详细描述	明显利大于弊 强 推 荐 一定做	可能利大于弊 弱 推 荐 可能做	利弊相当或不确定无明确推荐意见	可能弊大于利 弱 不推 荐 可能不做	明显弊大于利 强 不推 荐 一定不做

推荐条目	龙胆泻肝汤用于高血压肝热阳亢证患者，能够改善患者的收缩压、舒张压、中医证候，提高临床疗效。 推荐意见：
①证据等级	B 级
②疗效	9 篇 RCT 的 Meta 分析结果显示，龙胆泻肝汤在高血压患者收缩压、舒张压、临床疗效、中医证候等方面有效 (MD=-8.8, 95%CI(-12.83, -4.78) 收缩压，MD=-5.73, 95%CI(-8.35,-3.10) 舒张压，RR=2.10, 95%CI(1.26,3.50) 临床疗效，MD=-2.61, 95%CI(-3.76,-1.47) 证候积分)
③安全性	-
④经济性	--
⑤病人可接受度	--
⑥其他因素	--

问题 4：天麻钩藤饮适宜干预高血压病肝热阳亢兼有肾阴亏虚证患者吗？

质量评价						结果总结			
研究数量及设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	病例数		危险度	质量
						治疗组	对照组		
收缩压 7 个 RCT	严重	不严重	不严重	严重	不太可能	335	340	MD=12.14, 95%CI (11.27, 13.01)	低
舒张压 7 个 RCT	严重	非常严重	不严重	严重	不太可能	335	340	MD=10.20, 95% CI(9.37, 11.03)	低
有效率 7 个 RCT	严重	非常严重	不严重	严重	不太可能	263/335	326/340	RR=-0.17, 95% CI (-0.22, -0.13)	低

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
天麻钩藤饮适宜干预高血压患者吗？	高血压患者	天麻钩藤饮+西药	西药	收缩压 舒张压 有效率
研究类型及数量	RCT, 7 篇			
效应值及可信区间	MD=12.14 ,95%CI (11.27, 13.01) 收缩压 MD=10.20 ,95% CI (9.37, 11.03) 舒张压 RR=-0.17, 95% CI (-0.22, -0.13) 临床疗效			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降 2 级			
升级或降级因素	局限性，不一致性、不精确性			

结论	天麻钩藤饮能够有效改善高血压，收缩压、舒张压均有改善
----	----------------------------

符号	↑↑	↑	/	↓	↓↓
详细描述	明显利大于弊 强推荐 一定做	可能利大于弊 弱推荐 可能做	利弊相当或不确定无明确推荐意见	可能弊大于利 弱不推荐 可能不做	明显弊大于利 强不推荐 一定不做
推荐条目	天麻钩藤饮用于高血压治疗能够改善收缩压、舒张压等。				
①证据等级	推荐意见： C 级				
②疗效	7 篇 RCT 的 Meta 分析结果显示，天麻钩藤饮与西药连用较单纯使用西药降压效果更好。收缩压 $MD=12.14, 95\% CI (11.27, 13.01)$, 舒张压 $MD=10.20, 95\% CI (9.37, 11.03)$, 临床疗效 $RR=-0.17, 95\% CI (-0.22, -0.13)$ 。				
③安全性	--				
④经济性	--				
⑤病人可接受度	--				
⑥其他因素	--				

问题 5：钩藤玄参方（经验方）适宜干预高血压病肝热阳亢兼有肾阴亏虚证患者吗？

纳入一项回顾性队列研究 (DOI: 10.11842/wst.20240527001)

问题 6：益肾降压方（经验方）适宜干预高血压病肾阴阳两虚、阴不涵阳证患者吗？

质量评价						结果总结			
研究数量及设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	病例数		危险度	质量
						治疗组	对照组		
收缩压 2 个 RCT	非常严重	不严重	不严重	非常严重	强烈怀疑	60	55	$MD=-2.67, 95\% CI (-6.11, 0.77)$	极低
舒张压 2 个 RCT	非常严重	非常严重	不严重	严重	强烈怀疑	60	55	$MD=-8.54, 95\% CI (-15.69, -1.40)$	极低
中医证候积分 2 个 RCT	非常严重	不严重	不严重	严重	强烈怀疑	62	62	$MD=-4.68, 95\% CI [-6.71, -2.65]$	极低
临床疗效	非常严重	严重	不严重	非常严重	强烈怀疑	53/62	52/62	$RR=2.52, 95\% CI [0.20, 31.30]$	极低

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
益肾降压方适宜干预高血压患者吗?	高血压患者	益肾降压颗粒+西药	西药	收缩压 舒张压 中医证候积分 有效率
研究类型及数量	RCT, 2 篇			
效应值及可信区间	MD=-2.67,95%CI [-6.11, 0.77] 收缩压 MD=-8.54,95% CI[-15.69, -1.40] 舒张压 MD=-4.68,95% CI [-6.71, -2.65] 中医证候积分 RR= 2.52,95% CI [0.20, 31.30] 临床疗效			
证据等级	D 级			
是否升级或降级	降 3 级			
升级或降级因素	局限性, 不一致性、不精确性			
结论	益肾降压颗粒能够有效改善高血压, 收缩压、舒张压、中医证候积分均有改善			

符号	↑↑	↑	/	↓	↓↓
详细描述	明显利大于弊 强推荐 一定做	可能利大于弊 弱推荐 可能做	利弊相当或不确定无明确推荐意见	可能弊大于利 弱不推荐 可能不做	明显弊大于利 强不推荐 一定不做
推荐条目	益肾降压颗粒用于高血压治疗能够改善收缩压、舒张压、中医证候积分等。 推荐意见:				
①证据等级	D 级				
②疗效	2 篇 RCT 的 Meta 分析结果显示, 益肾降压颗粒与西药连用较单纯使用西药降压效果更好, 且能改善中医证候。收缩压 MD=-2.67,95%CI [-6.11, 0.77] , 舒张压 MD=-8.54,95% CI[-15.69, -1.40] , 临床疗效 RR= 2.52,95% CI [0.20, 31.30], 中医证候积分 MD=-4.68,95% CI [-6.71, -2.65]。				
③安全性	未见不良反应报道。				
④经济性	--				
⑤病人可接受度	--				
⑥其他因素	--				

问题 7：左归丸适宜干预高血压病肾阴阳两虚、阴不涵阳患者吗？

质量评价						结果总结			
研究数量及设计	局限性	不一致 性	间接性	不精 确性	发 表 偏 倚	病例数		危险度	质 量
						治疗组	对照组		
收缩压 3 个 RCT	严 重	非 常 严 重	不 严 重	严 重	不 太 可 能	115	115	MD=7.87,95%CI(1.1 2, 14.62)	极 低

舒张压 3个RCT	严重	非常严重	不严重	严重	不太可能	115	115	MD=7.40,95%CI(5.31, 9.48)	极低
临床疗效 3个RCT	严重	不严重	不严重	严重	不太可能	104/115	89/105	RR=0.36,95%CI(0.17, 0.79)	低

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C(对照措施)	O 结局指标
左归丸干预高血压患者疗效如何?	高血压患者	左归丸+西药	安慰剂+西药或单纯西药	收缩压 舒张压 临床疗效
研究类型及数量	RCT, 3 篇			
效应值及可信区间	MD=7.87,95%CI(1.12, 14.62) 收缩压 MD=7.40,95%CI(5.31, 9.48) 舒张压 RR=0.36,95%CI(0.17,0.79) 临床疗效			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降 2 级			
升级或降级因素	不一致性、局限性、不精确性			
结论	通过左归丸治疗, 能够有效改善高血压, 患者收缩压、舒张压、有效率均有改善			

符号	↑↑	↑	/	↓	↓↓
详细描述	明显利大于弊 强 推 荐 一定做	可能利大于弊 弱 推 荐 可能做	利弊相当或不确定 无明确推荐意见	可能弊大于利 弱 不推 荐 可能不做	明显弊大于利 强 不推 荐 一定不做
推荐条目	左归丸用于高血压肾阴阳两虚、阴不涵阳患者, 能够改善患者的收缩压、舒张压, 提高临床疗效。 推荐意见:				
①证据等级	C 级				
②疗效	3 篇 RCT 的 Meta 分析结果显示, 左归丸在高血压患者收缩压、舒张压、临床疗效等方面有效 MD=7.87,95%CI(1.12, 14.62) 收缩压 , MD=7.40,95%CI(5.31, 9.48) 舒张压 , RR=0.36,95%CI(0.17,0.79) 临床疗效 (MD=-7.14,95%CI(-10.72, -3.56))				
③安全性	--				
④经济性	--				
⑤病人可接受度	--				
⑥其他因素	--				

问题 8：松龄血脉康胶囊适宜干预高血压病肝热阳亢证患者吗？

质量评价	结果总结
------	------

研究数量及设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	病例数		危险度	质量
						治疗组	对照组		
收缩压 6个 RCT	不严重	非常严重	不严重	不严重	不太可能	507	502	MD=-7.14, 95%CI(-10.72, -3.56)	低
舒张压 6个 RCT	不严重	非常严重	不严重	不严重	不太可能	507	502	MD=-9.64, 95%CI(-16.64, -2.64)	低
临床疗效 6个 RCT	严重	严重	不严重	不严重	不太可能	389/424	305/402	RR=1.20, 95%CI(1.08, 1.32)	低

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O 结局指标
松龄血脉康胶囊干预高血压患者疗效如何？	高血压患者	松龄血脉康胶囊+西药	安慰剂+西药或单纯西药	收缩压 舒张压 临床疗效
研究类型及数量	RCT, 8篇			
效应值及可信区间	MD=-7.14, 95%CI(-10.72, -3.56) 收缩压 MD=-9.64, 95%CI(-16.64, -2.64) 舒张压 RR=1.20, 95%CI(1.08, 1.32) 临床疗效			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降2级			
升级或降级因素	不一致性、局限性			
结论	通过松龄血脉康胶囊治疗，能够有效改善高血压，患者收缩压、舒张压、有效率均有改善			

符号	↑↑	↑	/	↓	↓↓
详细描述	明显利大于弊 强 推 荐 一定做	可能利大于弊 弱 推 荐 可能做	利弊相当或不确定 无明确推荐意见	可能弊大于利 弱 不推 荐 可能不做	明显弊大于利 强 不推 荐 一定不做
推荐条目	松龄血脉康胶囊用于高血压肝热阳亢证患者，能够改善患者的收缩压、舒张压，提高临床疗效。 推荐意见：				
①证据等级	C 级				
②疗效	8篇 RCT 的 Meta 分析结果显示，松龄血脉康胶囊在高血压患者收缩压、舒张压、临床疗效等方面有效 (MD=-7.14, 95%CI(-10.72, -3.56) 收缩压, MD=-9.64, 95%CI(-16.64, -2.64) 舒张压, RR=1.20, 95%CI(1.08, 1.32) 临床疗效)				
③安全性	一项 RCT 报告了不良反应，主要是皮下出血和晕针。				

④经济性	--
⑤病人可接受度	--
⑥其他因素	--

问题9：清肝降压胶囊适宜干预高血压病肝热阳亢、肾阴亏虚证的患者吗？

质量评价						结果总结			
研究数量及设计	局限性	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	病例数		危险度	质量
						治疗组	对照组		
收缩压 5个RCT	严重	严重	不严重	严重	不太可能	390	390	MD=12.10,95%CI(11.13, 13.08)	极低
舒张压 5个RCT	严重	非常严重	不严重	严重	不太可能	390	390	MD=7.83,95%CI(6.64, 9.02)	极低
临床疗效 6个RCT	严重	不严重	不严重	严重	不太可能	415/437	361/437	RR=0.25,95%CI(0.15, 0.42)	低

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C(对照措施)	O 结局指标
清肝降压胶囊干预高血压患者疗效如何？	高血压患者	清肝降压胶囊+西药	安慰剂+西药或单纯西药	收缩压 舒张压 临床疗效
研究类型及数量	RCT, 6 篇			
效应值及可信区间	MD=12.10,95%CI(11.13, 13.08) 收缩压 MD=7.83,95%CI(6.64, 9.02) 舒张压 RR=0.25,95%CI(0.15, 0.42) 临床疗效			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降 2 级			
升级或降级因素	局限性、不一致性、不精确性			
结论	通过清肝降压胶囊治疗，能够有效改善高血压，患者收缩压、舒张压、有效率均有改善			

符号	↑↑	↑	/	↓	↓↓
详细描述	明显利大于弊 强 推 荐 一定做	可能利大于弊 弱 推 荐 可能做	利弊相当或不确定 无明确推荐意见	可能弊大于利 弱 不推 荐 可能不做	明显弊大于利 强 不推 荐 一定不做
推荐条目	清肝降压胶囊用于高血压肝热阳亢、肾阴亏虚证患者，能够改善患者的收缩压、舒张压，提高临床疗效。 推荐意见：				
①证据等级	C 级				

②疗效	6篇RCT的Meta分析结果显示，清肝降压胶囊在高血压患者收缩压、舒张压、临床疗效等方面有效 MD=12.10,95%CI(11.13, 13.08) 收缩压，MD=7.83,95%CI(6.64, 9.02) 舒张压，RR=0.25,95%CI(0.15, 0.42) 临床疗效
③安全性	--
④经济性	--
⑤病人可接受度	--
⑥其他因素	--

问题 10：中医非药物疗法（包括针灸、艾灸、耳穴贴压、推拿、传统功法及饮食调摄等）

适宜干预高血压病肝热阳亢证患者吗？

共识建议