

· 中医证候研究 ·

基于层次分析法的高血压病肝阳上亢证疗效评价体系的构建

张传文¹, 朱羽硕², 李坤¹, 李运伦¹

(1. 山东中医药大学, 山东济南 250014; 2. 山东中医药大学附属医院, 山东济南 250014)

摘要:【目的】通过德尔菲法与层次分析法相结合, 建立高血压病肝阳上亢证疗效评价体系。【方法】在本课题组研究基础上确立高血压病肝阳上亢证疗效评价的基础指标, 通过专家问卷调查, 根据专家意见的集中程度和协调程度筛选出疗效评价指标。将Satty评分法和层次分析法相结合, 构建矩阵, 确立层次结构, 然后通过运算矩阵确立各个指标的权重系数, 从而建立起高血压病肝阳上亢证疗效评价体系。【结果】(1)向全国中医药防治高血压病的专家发放咨询表20份, 回收专家咨询表20份, 有效咨询表20份。(2)在二级指标重要性意见的集中程度和协调程度方面, 专家对二级指标重要性赋值均 ≥ 4 , 且专家意见的变异系数均 < 0.2 , 表明中医证候指标、理化指标、安全性指标、生活质量指标、治疗结果及预后指标均可作为疗效评价指标。(3)在三级指标的专家意见集中程度和协调程度方面, 各二级指标下的各项三级指标重要性赋值均 ≥ 4 , 且专家意见的变异系数均 < 0.2 , 故均可作为疗效评价指标。(4)二级指标的权重系数排序为: 中医证候指标 = 治疗结果及预后指标 > 安全性指标 > 生活质量指标 > 理化指标。(5)三级指标的权重系数排序为: 高血压病肝阳上亢证诊断量表 > 血压控制情况 > 再住院率 > 杜氏高血压生活质量量表 > 不良事件发生率 = 不良事件严重程度 > 花生四烯酸 > 世界卫生组织(WHO)生活质量量表 > 血栓素B2 > 前列腺素E2。(6)高血压病肝阳上亢证疗效评价模型: $G = 0.377x_1 + 0.059x_2 + 0.101x_3 + 0.087x_4 + 0.377x_5$ 。其中 x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 、 x_5 分别代表中医证候指标、理化指标、安全性指标、生活质量指标、治疗结果及预后指标5个维度。【结论】该疗效评价体系的建立可为高血压病肝阳上亢证的临床诊疗提供新思路, 也可为其他疾病及证候的标准化研究提供参考。

关键词: 高血压病; 肝阳上亢证; 疗效评价体系; 层次分析法; 中医证候指标; 理化指标; 安全性指标

中图分类号: R259.441

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2021)06-1077-09

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2021.06.001

Establishment of the Efficacy Evaluation System for Hypertension of Liver-yang Hyperactivity Type by Using Analytic Hierarchy Process

ZHANG Chuan-Wen¹, ZHU Yu-Shuo², LI Kun¹, LI Yun-Lun¹

(1. Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014 Shandong, China; 2. Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014 Shandong, China)

Abstract: **Objective** By using the Delphi method combined with analytic hierarchy process (AHP), the efficacy evaluation system for hypertension of liver-yang hyperactivity type was established. **Methods** On the basis of previous study of our team, we established the basic indexes for the efficacy evaluation of hypertension of liver-yang hyperactivity type. And after the expert questionnaire survey, we screened out the efficacy evaluation indexes according to the degree of concentration and coordination of the expert opinions. By combining Satty weight method and analytic hierarchy process, a matrix was constructed to establish the hierarchical structure, and then the weight coefficient of each index was determined by the operation matrix, so as to establish the efficacy evaluation system for hypertension of liver-yang hyperactivity type. **Results** (1) A total of 20 questionnaires were distributed to the national experts specialized in the prevention and treatment of hypertension with traditional Chinese medicine (TCM), and all of the 20 questionnaires were effectively responded. (2) The results of the degree of concentration

收稿日期: 2020-08-20

作者简介: 张传文(1995-), 男, 在读硕士研究生; E-mail: 2670262567@qq.com

通讯作者: 李运伦(1969-), 男, 博士, 教授; E-mail: li.yunlun@163.com

基金项目: 国家自然科学基金面上项目(编号: 81774242); 山东省泰山学者工程专项经费资助项目(编号: ts201712042)

and coordination of the expert opinions for the second-level indexes showed that the value assignment for the importance was equal to or was over 4, and the coefficient of variation was less than 0.2, indicating that TCM syndrome indexes, physiochemical indexes, safety indexes, quality of life indexes, efficacy outcomes and prognostic indexes can be used as the efficacy evaluation indexes. (3) The results of the degree of concentration and coordination of the expert opinions for the third-level indexes showed that the value assignment for the importance was equal to or was over 4, and the coefficient of variation was less than 0.2, indicating that the third-level indexes can be used as the efficacy evaluation indexes. (4) The ranking of the weight coefficient of the second-level indexes was as follows: TCM syndrome indexes = efficacy outcomes and prognostic indexes > safety indexes > quality of life indexes > physiochemical indexes. (5) The ranking of the weight coefficient of the third-level indexes was as follows: diagnostic scale for hypertension of liver-yang hyperactivity type > blood pressure control > re-hospitalization rate > Du's scale of quality of life for hypertension > incidence of adverse reaction = the severity of adverse reaction > arachidonic acid > World Health Organization (WHO) quality of life scale > thromboxane B2(TXB2) > prostaglandin E2(PGE2). (6) The model for efficacy evaluation system for hypertension of liver-yang hyperactivity type was as follows: $G = 0.377x_1 + 0.059x_2 + 0.101x_3 + 0.087x_4 + 0.377x_5$. And x_1, x_2, x_3, x_4, x_5 represented the five dimensions of TCM syndrome indexes, physiochemical indexes, safety indexes, quality of life indexes, efficacy outcomes and prognostic indexes respectively. **Conclusion** The establishment of the efficacy evaluation system can supply new thoughts for the diagnosis and treatment of hypertension of liver-yang hyperactivity type, which will also provide reference for the other diseases and the standardization of TCM syndromes.

Keywords: hypertension; syndrome of liver-yang hyperactivity; efficacy evaluation system; analytic hierarchy process; traditional Chinese medicine (TCM) syndrome indexes; physiochemical indexes; safety indexes

中国高血压防治指南(2018年修订版)^[1]指出高血压的定义为: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(SBP) ≥ 140 mmHg和(或)舒张压(DBP) ≥ 90 mmHg,其中SBP ≥ 140 mmHg,而DBP < 90 mmHg者,为单纯收缩期高血压。患者既往有高血压史,目前正在使用降压药物,血压虽然低于140/90 mmHg,仍应诊断为高血压。我国高血压的患病率仍呈升高趋势,高血压患者的知晓率、治疗率和控制率近年来有明显提高,分别达51.6%、45.8%和16.8%,但总体仍处于较低的水平。

肝阳上亢证主要是由于阴不制阳,阳亢于上而出现的头晕目眩、耳鸣、失眠多梦、肢麻震颤、舌红苔黄、脉细数等一系列表现。有研究^[2]对近10年高血压病的中医证素及证候分布特征进行总结归纳,发现阳亢和肝阳上亢证分别为主要的证素和证型之一。目前,在中医的临床工作中,高血压病肝阳上亢证的临床诊断及治疗方案日趋

完善,而对于高血压病的临床疗效判定尚缺乏比较完善的评价体系,大多从中医证候、临床生化指标或代谢指标、血压控制情况、不良反应、不良事件的发生情况等选取某种指标来评估,缺乏统一、规范和量化的标准。

层次分析法是属于综合评价方法的一种,通过构建层次结构及矩阵,并进行矩阵运算,将定性判断与定量分析相结合,通过客观的数据表达为决策提供科学依据^[3]。本课题组前期对高血压病进行了一系列研究,研制出《高血压病肝阳上亢证诊断量表》^[4],经过临床检验,该量表具有良好的信度和效度^[5],对于高血压病肝阳上亢证的诊断具有重要意义,同时本课题组进行了大量高血压病与代谢组学相关的动物实验及临床研究。在本课题组前期工作的基础上,本研究以高血压病肝阳上亢证为例,采用德尔菲法与层次分析法相结合,从而构建起高血压病肝阳上亢证的疗效评价体系。

1 资料与方法

1.1 专家遴选 以长期从事中医、中西医结合治疗高血压病专业(从事本专业10年以上),具有副高及以上技术职称者为遴选标准,预计遴选专家20名。

1.2 疗效评价基础指标 依托于本课题组前期研究及文献查阅,将5类指标作为高血压病肝阳上亢证疗效评价的基础指标用于专家问卷调查。

1.2.1 中医证候指标 根据本课题组《高血压病肝阳上亢证诊断量表》^[4],相关证候指标包括头晕、头痛、急躁易怒、口苦、口干、耳鸣、失眠、多梦、胁肋疼痛、面红、目赤、大便秘结、小便黄、舌质红、舌苔黄、脉弦、脉有力、脉数等。

1.2.2 理化指标 从针对高血压病肝阳上亢证特异性角度分析,早期专家意见提出将胱抑素、同型半胱氨酸、超敏C反应蛋白等指标排除;从发病机制分析,以血管内皮损伤为切入点,结合本课题组前期对于高血压病肝阳上亢证代谢组学的研究,提出花生四烯酸为高血压病肝阳上亢证患者机体代谢网络的关键网络节点。因此,将花生四烯酸代谢通路及其相关生物标志物纳入疗效评价的理化指标中,故将花生四烯酸、血栓素B2和前列腺素E2作为基础指标进行研究^[6-7]。

1.2.3 安全性指标 不良事件是指由医疗因素引起的,与疾病的自然转归相反的,并可能延长患者住院时间甚至导致残疾的一切伤害事件,故在疗效评价中对于不良事件的评估尤为重要。因此,将不良事件发生率和不良事件严重程度纳入指标体系。

1.2.4 生活质量指标 对于生活质量的评估主要依托于量表。由世界卫生组织(WHO)制定的《WHO生活质量量表》,是比较公认的用于测量个体与健康有关的生活质量的国际性量表。该量表不仅具有比较好的信度、效度、反应度等心理测量学性质,而且具有较高的国际可比性,即在不同文化背景下测定的生活质量得分具有可比性。《杜氏高血压生活质量量表》是目前临床应用较广泛的用于高血压病患者生活质量评估的量表,其内容更加契合高血压患者的症状评估,因此,将《WHO生活质量量表》和《杜氏高血压生活质量量表》作为疗效评价研究指标。

1.2.5 治疗结果及预后指标 对于高血压病的疗

效评价,血压的控制情况是可用于评估的短期内最直接的指标,通过后期随访了解患者再住院率可以评估长期疗效情况。血压的控制情况可以从以下3个等级进行评估:①显效:舒张压下降幅度达10 mmHg以上,并达到正常范围;舒张压虽未降至正常但已下降20 mmHg或以上。②有效:舒张压下降幅度不及10 mmHg,但已经达到正常范围;舒张压较治疗前下降10~19 mmHg,但尚未达到正常范围;收缩压较之前下降30 mmHg。须具备其中1项。③无效:未达到以上标准者。

1.3 确定专家赋值依据 专家根据上述指标对高血压病肝阳上亢证疗效评价的重要性进行评估,按照很不重要、不重要、一般、重要、很重要的次序分别赋予1~5分。以各个指标分值的均数±标准差($\bar{x} \pm s$)评估专家意见的集中程度,以其变异系数衡量专家意见的协调程度。最终确立的疗效评价指标需满足重要性赋值均数 ≥ 4.0 ,变异系数 ≤ 0.20 。

1.4 层次结构的构建 将“高血压病肝阳上亢证疗效评价体系”作为目标问题,中医证候指标、理化指标、安全性指标、生活质量指标、治疗结果及预后指标作为疗效评价的二级指标,各二级指标下包含的指标作为三级指标。

1.5 Satty评分法及矩阵的构建 根据专家重要性赋值及变异系数确立疗效评价指标后,在全国范围内选定15名专家,专家遴选方法同上。向专家解释Satty评分法的具体操作方法,由专家采用Satty评分法对同一层次的指标进行两两对比评分,根据评分结果构建出对比判断优选矩阵,将各位专家赋值的中位数作为各指标赋值的最终结果。Satty法评分标准:1分:对目标来说,前者与后者同等重要;3分:对目标来说,前者重要,并且前者比后者略为重要;5分:对目标来说,前者重要,并且前者比后者重要;7分:对目标来说,前者重要,并且前者比后者肯定重要;9分:对目标来说,前者重要,并且前者比后者明显重要;2、4、6、8分:为两相邻程度的中间值,需要折中时使用。

1.6 矩阵的运算及疗效评价体系的构建 通过对矩阵的运算确立各个指标的初始权重系数、归一化权重系数,并进行一致性检验,确立各个层次结构指标权重系数,从而建立起高血压病肝阳上

亢证疗效评价体系。

1.7 统计方法 采用SPSS 22.0统计软件进行数据的统计分析,采用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)及变异系数等计算专家意见的集中程度和协调程度。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 疗效评价指标问卷的发放和回收情况 向全国中医药防治高血压病的专家发放咨询表20份,回收专家咨询表20份,有效咨询表20份。

2.2 专家意见集中程度和协调程度

2.2.1 专家对二级指标意见的集中程度和协调程度 通过整理20位专家对二级指标重要性的意见,专家对于二级指标重要性意见的集中程度和协调程度如表1所示。结果表明:专家对二级指标重要性赋值均 ≥ 4 ,且专家意见的变异系数均 < 0.2 ,因此,中医证候指标、理化指标、安全性指标、生活质量指标、治疗结果及预后指标均可作为疗效评价指标。

表1 二级指标专家意见的集中程度和协调程度

Table 1 The degree of concentration and coordination of the expert opinions for the second-level indexes

指标	集中程度($\bar{x} \pm s$)	协调程度(变异系数)
中医证候指标	4.90 \pm 0.30	0.061
理化指标	4.00 \pm 0.71	0.177
安全性指标	4.25 \pm 0.83	0.195
生活质量指标	4.30 \pm 0.78	0.182
治疗结果及预后指标	4.70 \pm 0.56	0.118

2.2.2 中医证候指标下三级指标的专家意见集中程度和协调程度 以《高血压病肝阳上亢证诊断量表》^[4]条目为基础,对其进行重要性评估,分析专家意见,结果(表2)表明:专家对中医证候指标下的三级指标重要性赋值均 ≥ 4 ,且专家意见的变异系数均 < 0.2 ,因此,所有中医证候指标下的三级指标均可作为疗效评价指标,本课题组的《高血压病肝阳上亢证诊断量表》可以纳入疗效评价体系。

2.2.3 理化指标下三级指标的专家意见集中程度和协调程度 通过整理专家对花生四烯酸、血栓素B2、前列腺素E2重要性的评估,专家意见的集中程度和协调程度如表3所示。结果表明:专家对理化指标下的三级指标重要性赋值均 ≥ 4 ,且专家意见的变异系数均 < 0.2 ,因此,花生四烯酸、血

栓素B2及前列腺素E2均可作为疗效评价指标。

2.2.4 安全性指标下三级指标的专家意见集中程度和协调程度 通过整理专家对不良事件发生率、不良事件严重程度重要性的评估,专家意见的集中程度和协调程度如表4所示。结果表明:专家对指标重要性赋值均 > 4 且变异系数均 < 0.2 ,因

表2 中医证候指标下三级指标的专家意见集中程度和协调程度

Table 2 The degree of concentration and coordination of the expert opinions for the third-level indexes for the dimension of TCM syndrome indexes

指标	集中程度($\bar{x} \pm s$)	协调程度(变异系数)
头晕	4.65 \pm 0.57	0.123
头痛	4.45 \pm 0.59	0.132
耳鸣	4.00 \pm 0.71	0.177
口苦	4.00 \pm 0.71	0.177
口干	4.05 \pm 0.59	0.146
胁肋疼痛	4.15 \pm 0.80	0.191
多梦	4.05 \pm 0.74	0.183
失眠	4.00 \pm 0.71	0.177
急躁易怒	4.30 \pm 0.71	0.166
大便秘结	4.00 \pm 0.71	0.177
小便黄	4.05 \pm 0.80	0.199
面红	4.05 \pm 0.67	0.165
目赤	4.05 \pm 0.80	0.199
脉弦	4.40 \pm 0.80	0.182
脉有力	4.10 \pm 0.70	0.171
脉数	4.00 \pm 0.71	0.171
舌质红	4.05 \pm 0.74	0.183
舌苔黄	4.15 \pm 0.65	0.158

表3 理化指标下三级指标的专家意见集中程度和协调程度

Table 3 The degree of concentration and coordination of the expert opinions for the third-level indexes for the dimension of physiochemical indexes

指标	集中程度($\bar{x} \pm s$)	协调程度(变异系数)
花生四烯酸	4.00 \pm 0.63	0.158
血栓素B2	4.00 \pm 0.77	0.194
前列腺素E2	4.00 \pm 0.77	0.194

表4 安全性指标下三级指标的专家意见集中程度和协调程度

Table 4 The degree of concentration and coordination of the expert opinions for the third-level indexes for the dimension of safety indexes

指标	集中程度($\bar{x} \pm s$)	协调程度(变异系数)
不良事件发生率	4.40 \pm 0.66	0.151
不良事件严重程度	4.55 \pm 0.67	0.147

此, 不良事件发生率和不良事件严重程度均可作为疗效评价指标。

2.2.5 生活质量指标下三级指标的专家意见集中程度和协调程度 通过整理专家对《WHO生活质量量表》和《杜氏高血压生活质量量表》重要性的评估, 专家意见的集中程度和协调程度如表5所示。结果表明: 专家对WHO生活质量量表和杜氏高血压生活质量量表重要性赋值均 > 4且变异系数均 < 0.2, 因此, 均可作为疗效评价指标。

表5 生活质量指标下三级指标的专家意见集中程度和协调程度

Table 5 The degree of concentration and coordination of the expert opinions for the third-level indexes for the dimension of quality of life indexes

指标	集中程度($\bar{x} \pm s$)	协调程度(变异系数)
WHO生活质量量表	4.10 ± 0.70	0.171
杜氏高血压生活质量量表	4.30 ± 0.71	0.166

2.2.6 治疗结果及预后指标下三级指标的专家意见集中程度和协调程度 通过整理专家对血压控制情况、再住院率的重要性的评估, 专家意见的集中程度和协调程度如表6所示。结果表明: 专家对血压控制情况和再住院率重要性赋值均 ≥ 4且变异系数均 < 0.2, 因此, 均可纳入疗效评价体系。

2.3 对以上疗效评价指标进行Satty评分法问卷调查, 并根据结果构建矩阵

2.3.1 二级指标的判断矩阵 通过对中医证候指标、理化指标、安全性指标、生活质量指标、治疗结果及预后指标进行两两比较, 二级指标所构成的判断矩阵如表7所示。

2.3.2 理化指标的判断矩阵 通过对花生四烯酸、血栓素B2、前列腺素E2进行两两比较, 理化指标所构成的判断矩阵如表8所示。

2.3.3 安全性指标的判断矩阵 通过对不良事件

表6 治疗结果及预后指标下三级指标的专家意见集中程度和协调程度

Table 6 The degree of concentration and coordination of the expert opinions for the third-level indexes for the dimension of efficacy outcomes and prognostic indexes

指标	集中程度($\bar{x} \pm s$)	协调程度(变异系数)
血压控制情况	4.80 ± 0.51	0.106
再住院率	4.00 ± 0.71	0.177

发生率、不良事件严重程度进行比较, 安全性指标所构成的判断矩阵如表9所示。

2.3.4 生活质量指标构成的判断矩阵 通过对WHO生活质量量表、杜氏高血压生活质量量表进行比较, 生活质量指标的判断矩阵如表10所示。

2.3.5 治疗结果及预后指标构成的判断矩阵 通过对血压控制情况和再住院率进行比较, 治疗结果及预后指标所构成的判断矩阵如表11所示。

表7 二级指标的判断矩阵

Table 7 Judgment matrix for the second-level indexes

	中医证候指标	理化指标	安全性指标	生活质量指标	治疗结果及预后指标
中医证候指标	1	7	3	5	1
理化指标	1/7	1	1/3	1	1/5
安全性指标	1/3	3	1	1	1/7
生活质量指标	1/5	1	1	1	1/3
治疗结果及预后指标	1	5	7	3	1

表8 理化指标构成的判断矩阵

Table 8 Judgment matrix for the physiochemical indexes

	花生四烯酸	血栓素B2	前列腺素E2
花生四烯酸	1	3	3
血栓素B2	1/3	1	1
前列腺素E2	1/3	1	1

表9 安全性指标构成的判断矩阵

Table 9 Judgment matrix for the safety indexes

	不良事件发生率	不良事件严重程度
不良事件发生率	1	1
不良事件严重程度	1	1

表10 生活质量指标构成的判断矩阵

Table 10 Judgment matrix for the quality of life indexes

	WHO生活质量量表	杜氏高血压生活质量量表
WHO生活质量量表	1	1/5
杜氏高血压生活质量量表	5	1

表11 治疗结果及预后指标构成的判断矩阵

Table 11 Judgment matrix for the efficacy outcomes and prognostic indexes

	血压控制情况	再住院率
血压控制情况	1	3
再住院率	1/3	1

2.4 各指标初始权重系数计算 依据二级指标和三级指标所构成的矩阵结果及公式 $W_i = \sqrt[n]{a_{i1} \cdot a_{i2} \cdot \dots \cdot a_{in}}$ 计算各级指标的初始权重系数。

2.4.1 二级指标的初始权重系数的计算 中医证候指标的初始权重系数为 $W_1 = \sqrt[5]{1 \times 7 \times 3 \times 5 \times 1} = 2.537$; 理化指标的初始权重系数为 $W_2 = 0.394$; 安全性指标的初始权重系数为 $W_3 = 0.678$; 生活质量指标的初始权重系数为 $W_4 = 0.582$; 治疗结果及预后指标的初始权重系数为 $W_5 = 2.537$ 。

2.4.2 三级指标的初始权重系数 理化指标下各三级指标的初始权重系数为: 花生四烯酸 $W_1 = 2.080$; 血栓素 B2 $W_2 = 0.693$; 前列腺素 E2 $W_3 = 0.693$ 。安全性指标下各三级指标的初始权重系数为: 不良事件发生率 $W_1 = 1$; 不良事件严重程度 $W_2 = 1$ 。生活质量指标下各三级指标的初始权重系数为: WHO 生活质量量表 $W_1 = 0.447$; 杜氏高血压生活质量量表 $W_2 = 2.236$ 。治疗结果及预后指标下各三级指标的初始权重系数为: 血压控制情况 $W_1 = 1.732$; 再住院率 $W_2 = 0.577$ 。

2.5 各指标归一化权重系数的计算 根据公式 $W_i = W_i / \sum_{i=1}^n W_i$ 计算各指标的归一化权重系数。

2.5.1 二级指标的归一化权重系数 中医证候指标的归一化权重系数为 $W_1 = 2.537 / (2.537 + 0.394 + 0.678 + 0.582 + 2.537) = 0.377$; 理化指标的归一化权重系数为 $W_2 = 0.059$; 安全性指标的归一化权重系数为 $W_3 = 0.101$; 生活质量指标的归一化权重系数为 $W_4 = 0.087$; 治疗结果及预后指标的归一化权重系数为 $W_5 = 0.377$ 。

2.5.2 三级指标的归一化权重系数 理化指标下各三级指标的归一化权重系数为: 花生四烯酸 $W_1 = 0.6$; 血栓素 B2 $W_2 = 0.2$; 前列腺素 E2 $W_3 = 0.2$ 。安全性指标下各三级指标的归一化权重系数为: 不良事件发生率 $W_1 = 0.5$; 不良事件严重程度 $W_2 = 0.5$ 。生活质量指标下各三级指标的归一化权重系数为: WHO 生活质量量表 $W_1 = 0.167$; 杜氏高血压生活质量量表 $W_2 = 0.833$ 。治疗结果及预后指标下各三级指标的归一化权重系数为: 血压控制情况 $W_1 = 0.75$; 再住院率 $W_2 = 0.25$ 。

2.6 一致性检验

2.6.1 二级指标的一致性检验 二级指标的最大特征根为: $\lambda_{max} = 5.236$, $CI = 0.059$, $CR = 0.05 < 0.10$ 。因此可知二级指标的判断矩阵合理,

无逻辑混乱, 其指标的权重向量可以接受。

2.6.2 三级指标的一致性检验 理化指标维度的最大特征根为: $\lambda_{max} = 3$, $CI = 0$, $CR = 0 < 0.10$; 安全性指标维度的最大特征根为: $\lambda_{max} = 2$, $CI = 0$, $CR = 0 < 0.10$; 生活质量指标维度的最大特征根为: $\lambda_{max} = 2$, $CI = 0$, $CR = 0 < 0.10$; 治疗结果及预后指标维度的最大特征根为: $\lambda_{max} = 2$, $CI = 0$, $CR = 0 < 0.10$ 。因此可知各三级指标的判断矩阵合理, 无逻辑混乱, 其权重向量可以接受。

2.7 三级指标的权重系数、归一化权重系数及组合权重系数 将三级指标和相应二级指标归一化权重系数的乘积作为三级指标的组合权重系数。见表 12。

表 12 三级指标的权重系数、归一化权重系数及组合权重系数

Table 12 The weight coefficient, normalized weight coefficient, and combined weight coefficient for the third-level indexes

指标	权重系数	归一化权重系数	组合权重系数
花生四烯酸	2.080	0.600	0.035
血栓素 B2	0.693	0.200	0.012
前列腺素 E2	0.693	0.200	0.012
不良事件发生率	1	0.500	0.050
不良事件严重程度	1	0.500	0.050
WHO 生活质量量表	0.447	0.167	0.014
杜氏高血压生活质量量表	2.236	0.833	0.072
血压控制情况	1.732	0.750	0.283
再住院率	0.577	0.250	0.094

2.8 构建高血压病肝阳上亢证疗效评价体系目标树图 根据层次结构, 以“高血压病肝阳上亢证疗效评价体系”为一级指标层; 以“中医证候指标”“理化指标”“安全性指标”“生活质量指标”“治疗结果及预后指标”为二级指标层; 以二级指标层各指标所包含的指标作为三级指标层。结合各个指标及其相应权重系数可形成高血压病肝阳上亢证疗效评价体系目标树图(见图 1)。

2.9 构建高血压病肝阳上亢证疗效评价模型

$G = 0.377x_1 + 0.059x_2 + 0.101x_3 + 0.087x_4 + 0.377x_5$ 。
 $x_1 = 0.377x_{11}$; $x_2 = 0.035x_{21} + 0.012x_{22} + 0.012x_{23}$;
 $x_3 = 0.050x_{31} + 0.050x_{32}$; $x_4 = 0.014x_{41} + 0.072x_{42}$; $x_5 = 0.283x_{51} + 0.094x_{52}$ 。其中 x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 、 x_5 分别代表中医证候指标、理化指标、安全性指标、生活

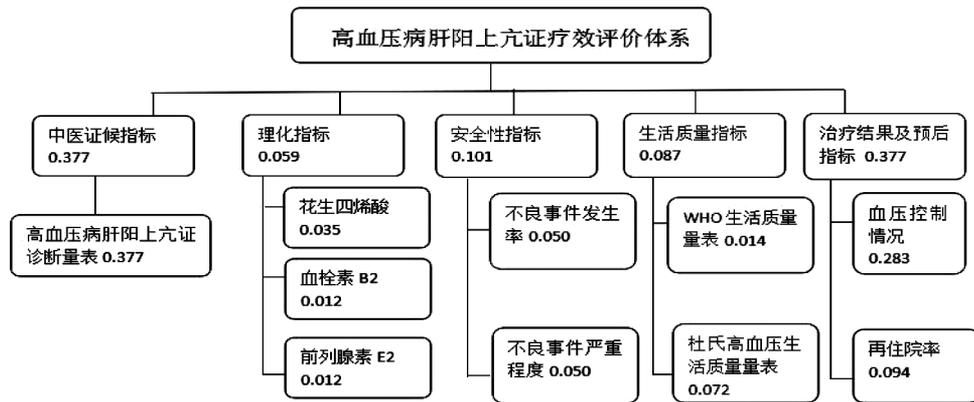


图1 高血压病肝阳上亢证疗效评价体系目标树图

Figure 1 Target-tree graph for the efficacy evaluation system of hypertension of liver-yang hyperactivity type

质量指标、治疗结果及预后指标5个维度指标。 x_{11} 代表 x_1 维度下高血压病肝阳上亢证诊断量表积分； x_{21} 、 x_{22} 、 x_{23} 分别代表 x_2 维度下花生四烯酸、血栓素B2、前列腺素E2； x_{31} 、 x_{32} 分别代表 x_3 维度下不良事件发生率、不良事件严重程度； x_{41} 、 x_{42} 分别代表 x_4 维度下《WHO生活质量量表》积分和《杜氏高血压生活质量量表》积分； x_{51} 、 x_{52} 分别代表 x_5 维度下血压控制情况、再住院率。

3 讨论

葛卫林^[8]对纳入研究的161份病例进行中医辨证分型,发现原发性高血压患者中属于肝阳上亢证的人数最多,占总病例数的32%。在对高血压病中医证型与年龄分布的研究中发现,肝阳上亢证患者年龄分布在50~59岁^[9]。可见在高血压人群中,肝阳上亢证患者具有证候表现典型、数量大、年龄分布广的特点,因此,对其进行深入研究具有重要的意义。目前临床内治法及外治法对于高血压病尤其是肝阳上亢证均表现出显著疗效,对于其治疗高血压病的疗效评价主要从中医证候积分、临床症状改善及血压的变化等方面进行研究^[10],也有研究从血压变化、炎症因子、杜氏高血压生活质量量表、不良反应等方面进行分析评价^[11]。总之,目前对于高血压病的疗效判定缺乏完善的评价体系与研究规范,没有将多方面指标进行全面综合分析,缺乏较客观、可量化的分析思路与评价模型。本研究运用德尔菲法客观地筛选出高血压疗效评价指标,然后通过层次分析法建立目标层、维度层和指标层,将中医证候指标、理化指标、安全性指标、生活质量指标和治

疗结果及预后指标均纳入进来,并以此作为二级指标,进而确立每个二级指标维度具体的三级指标,从而确立了高血压病肝阳上亢证疗效评价体系的层次结构。在层次结构的基础上,将相关指标进行两两比较,以Satty评分问卷的结果为基础,以专家意见的中位数作为最终参考,从而构建矩阵,这样使得矩阵既汲取了专家经验,又具有一定客观性。并且通过矩阵可以直观地初步判断出各指标的重要性及对疗效评价体系的意义。通过运算矩阵得到各指标的初始权重系数及归一化权重系数,并进行一致性检验,从而确立指标的权重系数。将层次结构与各指标权重系数相结合最终构建起高血压病肝阳上亢证的疗效评价体系。层次分析法通过将专家主观定性判断与客观定量运算相结合,在问题决策中以指标权重系数为依据,可以较大程度地削弱专家的主观偏好,使得决策方案更加严谨、规范。

在高血压病肝阳上亢证疗效评价体系中,指标的权重系数体现了该指标对于疗效评价体系的重要性程度。二级指标权重系数排序为:中医证候指标=治疗结果及预后指标>安全性指标>生活质量指标>理化指标。可以发现在二级指标中,患者中医证候的改善和患者的治疗结果及预后是疗效评价体系中最重要的一部分。中医证候的改善是中医药在辨证论治理论指导下治疗疾病、评估疗效的最直观的指标,治疗结果及预后指标是评价高血压病治疗效果及预后的最客观的评价指标。安全性指标和生活质量指标也是疗效评价体系中的重要部分。理化指标可以从微观角度阐释患者治疗前后机能的改善,从而与其他维度的

指标达成宏观与微观的结合,使得疗效评价体系更加系统化。三级指标权重系数排序为:高血压病肝阳上亢证诊断量表 > 血压控制情况 > 再住院率 > 杜氏高血压生活质量量表 > 不良事件发生率 = 不良事件严重程度 > 花生四烯酸 > WHO生活质量量表 > 血栓素 B2 > 前列腺素 E2。本课题组前期研制的高血压病肝阳上亢证诊断量表经过临床检验,对于高血压病肝阳上亢证的诊断及治疗具有重要意义,并通过专家评估后将其纳入疗效评价体系之中。治疗结果及预后指标维度所包含的三级指标权重系数排序为:血压的控制情况 > 再住院率,收缩压及舒张压的改善是治疗高血压病的最根本的目标,再住院率对于评估患者预后具有重要意义。安全性指标维度所包含的三级指标中不良事件发生率和不良事件严重程度的权重系数相等,在此维度中同样重要。高血压是导致心脑血管事件发生的重要诱因,随着血压升高,发生心绞痛、心肌梗死、短暂性脑缺血发作(TIA)等心脑血管不良事件的几率也增加^[12]。因此,在患者治疗过程中不良事件发生率和不良事件的严重程度是不容忽视的部分。生活质量指标维度中杜氏高血压生活质量量表的权重系数大于WHO生活质量量表,WHO生活质量量表能够全面分析评估患者生活、心理及社会方面的状况,杜氏高血压生活质量量表针对高血压患者,更能突出评估高血压患者症状、心理及行为的改变,故韩梅玲^[13]在研究柴胡加龙骨牡蛎汤对高血压病患者生活质量的影响中,将高血压病肝阳上亢证患者治疗前后的杜氏高血压生活量表积分作为重要评价指标。理化指标维度三级指标的权重系数排序为:花生四烯酸 > 血栓素 B2 > 前列腺素 E2,花生四烯酸、血栓素 B2、前列腺素 E2与血管内皮的损伤相关,而血管内皮损伤是高血压病发生的一个重要机制,因此花生四烯酸、血栓素 B2、前列腺素 E2水平可能与血压变化存在一定关系。韦艺丹等^[14]研究表明,花生四烯酸经过细胞色素 P450 途径的代谢产物可引起血管收缩,从而导致血压升高。有研究^[15-17]发现,高血压患者经过治疗后,血栓素 B2 水平降低;而李三喜等^[18]研究发现,参麦注射液联合尼莫地平可以有效控制妊娠期高血压患者的血压,并且患者前列腺素 E2 水平提高。因此,花生四烯酸、血栓素 B2、前列腺素 E2 从微观角度一方面可以阐释高血压病的发病机理,另一方面其治

疗前后的趋势、变化也可以作为评估疗效的可量化的标准之一。

本研究在前期工作的基础上,通过德尔菲法筛选出各个维度的疗效评价指标,然后将宏观证候和微观理化指标相结合,运用层次分析法对中医证候指标、理化指标、安全性指标、生活质量指标、治疗结果及预后指标5个维度的指标进行量化分析,在建立层次结构的基础上,通过构建矩阵,进而确立各指标权重系数,从而构建起了高血压病肝阳上亢证的疗效评价体系。层次分析法的应用及此体系的建立为高血压病肝阳上亢证的临床诊疗提供了新思路,对其他疾病及证候的标准化研究提供了参考模型。高血压病肝阳上亢证疗效评价体系的确立还需要临床验证,通过临床观察及实验室指标检测,利用高血压病肝阳上亢证疗效评价模型可以计算出具体G值,即可用于疗效判断,通过临床验证也可以使此体系更加完善,以更好地服务于临床。

参考文献:

- [1] 中国高血压防治指南修订委员会, 高血压联盟(中国), 中华医学会心血管病学分会, 等. 中国高血压防治指南(2018年修订版)[J]. 中国心血管杂志, 2019, 24(1): 24-56.
- [2] 郭瑞, 王恒和. 近10年高血压病中医证素-证候分布特征[J]. 内蒙古中医药, 2019, 38(7): 144-147.
- [3] 许伟明, 胡镜清, 江丽杰, 等. 层次分析法及其改良在确定辨证标准诊断指标权重中的应用[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2019, 21(10): 2027-2031.
- [4] 孟凡波, 杨传华, 齐冬梅, 等. 高血压病肝阳上亢证诊断量表条目筛选的研制[J]. 南京中医药大学学报, 2012, 28(3): 225-228.
- [5] 孟凡波, 李运伦, 王苗苗, 等. 原发性高血压肝阳上亢证诊断量表信度与效度检验[J]. 山东中医药大学学报, 2013, 37(5): 378-380, 391.
- [6] 蒋海强, 李运伦. 高血压病肝阳上亢证代谢网络构建及特征分析[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2013, 15(5): 942-946.
- [7] 于瑞雪, 杨雯晴, 刘阿娜, 等. 钩藤干预下高血压病肝阳上亢证大鼠宏观表征与血清代谢组学标志物的相关性[J]. 中医杂志, 2018, 59(5): 427-434.
- [8] 葛卫林. 原发性高血压心脏损害中医证型与动态血压、Hey和心脏彩超的相关性研究[D]. 成都: 成都中医药大学, 2019.
- [9] 唐凌东. 高血压病的中医证型与AIP、IMT及AASI的相关性研究[D]. 福州: 福建中医药大学, 2019.
- [10] 杨雪. 养阴降压方治疗肝阳上亢型高血压病的疗效观察及机制研究[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2019.
- [11] 肖焯. 基于“肝风”理论运用天麻钩藤饮治疗原发性高血压病的临床观察[D]. 北京: 中国中医科学院, 2018.

- [12] 杨昕艳. 原发性高血压患者心脑血管不良事件发生率与血清超敏C反应蛋白含量的关系[J]. 中国老年保健医学, 2014, 12(3): 21-22.
- [13] 韩梅玲. 柴胡加龙骨牡蛎汤对高血压病患者生活质量的影响[D]. 济南: 山东中医药大学, 2013.
- [14] 韦艺丹, 许美娟, 季晖. 花生四烯酸的 ω -羟化代谢途径与心脑血管疾病[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2016, 21(7): 826-833.
- [15] 唐靖一, 马子霖, 余松轩. 启心饮联合氨氯地平对原发性高血压病患者血管内皮功能的影响[J]. 上海中医药杂志, 2012, 46(4): 32-34.
- [16] 黄培红, 周宁智, 王怡, 等. 复方芪麻胶囊治疗高血压病的疗效及其对血管内皮功能的影响[J]. 中国民族民间医药, 2019, 28(21): 98-100, 103.
- [17] LI H, LIU L T, ZHAO W M, et al. Traditional Chinese versus integrative treatment in elderly patients with isolated systolic hypertension: a multicenter, randomized, double-blind controlled trial[J]. J Chin Integr Med, 2010, 8(5): 410-416.
- [18] 李三喜, 邢增文, 赵涛, 等. 参麦注射液联合尼莫地平对妊娠期高血压患者的临床疗效[J]. 中成药, 2019, 41(8): 1839-1843.

【责任编辑：陈建宏】

早期血液透析患者合并感染的相关影响因素及中医证型探讨

李紫薇¹, 梁晓晨¹, 鲁鹏², 陈刚毅²

(1. 广州中医药大学第一临床医学院, 广东广州 510405; 2. 广州中医药大学第一附属医院, 广东广州 510405)

摘要:【目的】了解早期血液透析患者合并感染的临床特征, 并探讨其影响因素与中医证型, 为临床防治提供依据。【方法】选取2018年11月1日至2019年9月30日在广州中医药大学第一附属医院肾病科血液净化区进行早期血液透析且资料完整的149例患者作为研究对象, 根据是否合并感染将其分为感染组54例和非感染组95例。观察感染组与非感染组患者的一般临床资料、导致终末期肾病的病因、合并疾病及不良习惯、共病指数、衰弱指数、相关实验室指标和中医证型分布情况, 分析感染组患者的感染部位和肺部感染特征, 并采用Logistic回归分析探讨早期血液透析患者感染的影响因素。【结果】(1)149例患者中, 有54例(占36.24%)共55例次(占36.91%)合并感染。合并感染的常见部位有肺部感染(43例次, 占28.86%)、泌尿生殖系统感染(4例次, 占7.27%)、导管感染(2例次, 占3.64%)等, 其中以合并肺部感染的发生率为最高, 且其肺部感染累及的部位主要为双侧及下叶, 分别为25例次(占58.14%)和19例次(占44.19%)。(2)经单因素分析, 感染组合并糖尿病比例、共病指数、衰弱评分、白细胞计数(WBC)和中性粒细胞百分比(NE)水平均高于非感染组, 血清白蛋白(ALB)、淋巴细胞百分比(LYM)、血清铁(Fe)和转铁蛋白(TRF)水平均低于非感染组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.05$)。(3)经Logistic回归分析, 共病指数与早期血液透析患者感染相关, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。(4)在中医证型分布方面, 感染组与非感染组的本虚证表现基本相似($P > 0.05$), 均主要表现为脾肾阳虚证; 而在标实证中, 感染组的水气证多于非感染组, 差异有统计学意义($P < 0.01$)。【结论】早期血液透析患者易并发感染, 与低蛋白血症、淋巴细胞水平、共病指数、衰弱评分、糖尿病史等有关, 特别是与共病指数关系密切; 中医辨证方面, 早期血液透析合并感染患者出现水气证的比例明显高于非感染患者。

关键词: 早期血液透析; 感染; 影响因素; 共病指数; 中医证型; 脾肾阳虚证; 水气证

中图分类号: R692.5

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2021)06-1085-08

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2021.06.002

收稿日期: 2020-10-20

作者简介: 李紫薇(1996-), 女, 在读硕士研究生; E-mail: leezwei@163.com

通讯作者: 陈刚毅(1975-), 男, 博士, 主任医师, 硕士研究生导师; E-mail: cgy08@126.com

基金项目: 广东省科技厅项目(编号: 2017A020213033); 广州中医药大学第一附属医院“创新强院”工程系列项目(编号: 2017TD07)