

中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍

项目编号：SATCM-2015-BZ(355)

编制说明

提出单位：中华中医药学会

归口单位：中华中医药学会

项目承担单位：福建中医药大学附属第二人民医院

项目工作组成员：黄俊山 吴成翰 周小炫 谢敏

高丽丽 林菊珊

二〇一六年十二月

目 录

一、工作简况.....	3
(一) 任务来源、完成、协作单位	3
(二) 主要工作过程	3
1 成立指南工作组.....	4
2 文献研究和前期准备.....	4
3 起草论证	4
4 征求意见	5
5 同行评价	5
6 实践一致性评价.....	5
7 专家指导组审核.....	6
(三) 主要起草人及其所做工作	7
1 主要起草人	7
2 参与起草人	8
二、指南编制原则和确定标准主要内容的依据.....	13
(一) 指南编制原则	13
1 科学性	13
2 实用性	13
3 规范性	14
(二) 确定指南主要内容的的方法和论据	15
1 指南的主要内容.....	15
2 确定指南主要内容的方法.....	16
3 确定指南主要内容的依据.....	44
三、与现行有关法律、法规和强制性标准的关系	45
四、重大意见的处理经过和依据	45
1 Delphi 法意见汇总.....	45
2 专家论证会	45
3 专家意见征集.....	46
4 临床一致性评价.....	46
五、作为推荐性标准的建议.....	46
六、贯彻本指南的要求和措施建议.....	46
七、其他应予说明的事项.....	47
附件 1 调查问卷报告.....	48
附件 2 会议纪要.....	49
附件 3 征求意见汇总处理.....	55
附件 4 临床一致性评价总结.....	56

中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍

编制说明

《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》项目于 2014 年 12 月由国家中医药管理局立项，中华中医药学会负责组织实施，福建中医药大学附属第二人民医院承担。按照《2015 年中医临床诊疗指南和治未病标准制修订项目工作方案》（国中医药法监法标便函[2015]3 号）要求，中华中医药学会组织成立了中医情志病临床诊疗指南专家指导组。经个人报名、情志病专家指导组协调后于 2015 年 7 月成立了“中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍”项目工作组。项目工作组按照统一要求，开展了文献研究、专家问卷调查、专家论证、征求意见、同行评价、临床一致性评价等工作。在项目工作组多次系统分析研究的基础上，按照中医临床诊疗指南编写规则，完成了指南的起草阶段工作，形成了《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》的草案，包括名称、摘要、简介、概述、临床特点、判定标准、中医药干预和推荐方案及参考文献等部分。在经专家指导组审核后，报送中华中医药学会在网上开展为期一个月的公开征求意见。现就《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》编制情况作如下说明。

一、工作简况

（一）任务来源、完成、协作单位

根据国家中医药管理局政策法规与监督司印发的《2015 年中医治未病标准制修订项目工作方案》（国中医药法监法标便函[2015]3 号）和《关于印发 2014 年中医药部门公共卫生服务补助资金中医药标准制修订项目工作任务实施方案的通知》（国中医药法监法标便函[2014]31 号），立项开展了中医临床诊疗指南和治未病项目制修订工作，其中中医“治未病”情志调理组项目共 16 项，包括“中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍”项目，该项目承担单位为福建中医药大学附属第二人民医院，项目负责人黄俊山。

本项目由国家中医药管理局立项并总体指导、管理、监督和综合协调，中华中医药学会组织中医临床诊疗指南制修订专家总指导组及情志病专家指导组负责技术指导和项目执行督导。

福建中医药大学附属第二人民医院为本项目的主要完成单位，协作单位有：广东省中医院、湖南省脑科医院、辽宁中医药大学、沈阳军区总医院、沈阳市精神卫生中心、浙江省立同德医院、湖北省十堰市中医医院、新疆医科大学第四附属医院、福建中医药大学附属康复医院、福建省福州市中医医院、吉林省中医药科学院、西安市精神卫生中心、无锡市精神卫生中心、福建省龙海市中医院、厦门大学等。

（二）主要工作过程

1 成立指南工作组

2015 年 7 月在中医情志病专家指导组的指导下组建了《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》项目工作组。项目工作组组长由福建中医药大学附属第二人民医院黄俊山主任和辽宁中医药大学王威教授共同担任。由黄俊山主任负责全面工作，组织实施该指南的编写工作，吴成翰、周小炫、谢敏、杨瑞玲、林菊珊为工作组主要成员。工作组特聘 5 位来自国内不同单位的知名中医、中西医结合专家组成专家组，在指南的文献研究、起草论证等各方面给予指导。

2 文献研究和前期准备

2015 年 8 月初项目工作组在福建中医药大学图书馆专员指导下展开了文献研究，系统查阅了古代文献、现代文献及国外文献，并以循证医学为基础，结合治未病自身特点，开展了有关文献的证据收集、筛选、评级和分级工作。随后，工作组根据文献研究结果设计了专家调查问卷，并在来自国内三级甲等医院或高校从事中医神志病、精神卫生、治未病相关专业的 30 位专家中进行了问卷调查。

3 起草论证

2015 年 8 月底工作组在完成文献研究、两轮 Delphi 法专家问卷调查后，形成了文献研究及调查问卷分析总结。工作组进一步征询相关专家意见后制定了指南的标准初稿。2015 年 8 月 28 日在广东省广州市白云宾馆举行了专家论证会，工作组邀请了包

括中医神志病科、中医精神科、中医心理科、指南研究方法学和管理学专家在内的 12 位专家对指南标准初稿进行论证。论证会后，工作组根据专家论证意见对初稿进行了详细修改，形成了指南的征求意见稿。

4 征求意见

2016 年 4 月 23 至 5 月 3 日工作组邀请全国范围内不同地域和不同等级医疗机构的 27 位专家就指南的征求意见稿进行意见征询。征求意见期限届满后，工作组将反馈意见进行了归纳汇总并处理，形成意见汇总处理表，并根据专家反馈意见进行了修改完善，形成了指南的评价稿。

5 同行评价

2016 年 5 月，工作组将标准评价稿、编制说明和征求意见稿汇总处理表等提交情志调理组专家指导组，通过邮件函审方式邀请 17 位包括中医神志病、中西医结合精神卫生、中医治未病等专业在内的同行专家就指南评价稿的技术内容、适用性、社会伦理等内容进行了评价。随后，课题组根据专家们的回函意见对指南再次做了修订。

6 实践一致性评价

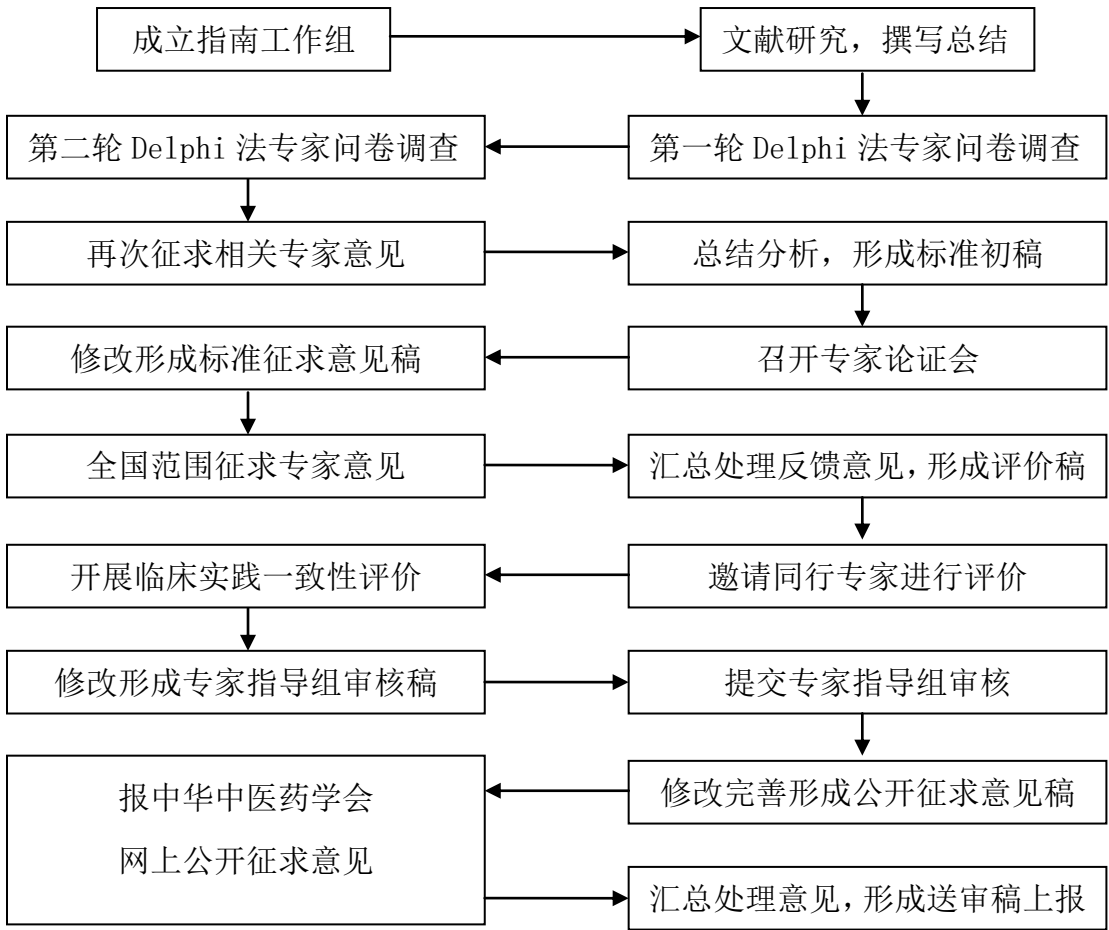
2016 年 7 月至 11 月，项目工作组在情志调理组专家指导下制定了临床一致性评价方案，选取了不同地域的 9 家不同类别的三级医疗机构作为评价单位，对接受过中医治未病干预的血管性轻度认知障碍人群展开指南的实践符合度评价工作。工作组认真

总结临床一致性评价的结果和反馈意见，对评价稿做了进一步修改完善，形成了专家指导组审核稿。

7 专家指导组审核

2016 年 12 月，工作组将专家指导组审核稿、编制说明等提交至情志病专家指导组进行审核。经专家指导组审核后，形成公开征求意见稿，报送中华中医药学会标准化办公室，由中华中医药学会在其官方网站上向全国范围内展开公开征求意见工作。

本次指南编制过程如下图所示：



（三）主要起草人及其所做工作

本实践指南的起草人员根据参与情况，分为主要起草人、参与起草人，各人的具体信息及所做工作见下表：

1 主要起草人

姓名	学位	工作单位	职称	工作内容
黄俊山	博士	福建中医药大学附属第二人民医院	主任 医师/ 教授	项目负责人，负责组织申报、实施和总结
吴成翰	学士	福建中医药大学附属第二人民医院	主任 医师/ 教授	管理、组织指南的编写及任务分配，协调各方面工作，全程参与指南形成的各个环节
周小炫	硕士	福建中医药大学附属康复医院	住院 医师	参与文献研究，负责指南的起草、修订，起草编制说明，组织实施
谢敏	硕士	福建中医药大学附属福州市中医院	住院 医师	参与文献研究、指南的起草
高丽丽	硕士	福建中医药大学附属第二人民医院	住院 医师	参与文献研究，临床调研等
林菊珊	学士	福建中医药大学附属第	副主 任医	参与文献研究，方法学指导等

		二人民医院	师	
--	--	-------	---	--

2 参与起草人

姓名	学位	工作单位	职称	工作内容
赵永厚	博士	黑龙江神志医院	主任医师/教授	指导、监督项目实施，参与讨论、咨询等
王威	博士	辽宁中医药大学	教授	指导项目实施，参与讨论、咨询，接受专家问卷调查，同行征求意见，参与临床一致性评价等
于明	硕士	黑龙江神志医院	主任医师	参与工作讨论、咨询，监督项目实施等
张宏耕	硕士	湖南省脑科医院	主任医师	参与讨论、咨询，接受专家问卷调查，同行征求意见，参与临床一致性评价等
周道友	硕士	广东省中医院	主任医师	参与讨论、咨询，接受专家问卷调查，同行征求意见，参与临床一致性评价等
艾春启	本科	湖北省十堰市太和医院	主任医师/教授	参与讨论、咨询，接受专家问卷调查，同行征求意见，参与临床一致性评价等

陈俊逾	博士	新疆医科大学第四附属医院	主任医师	参与讨论、咨询，接受专家问卷调查，同行征求意见，参与临床一致性评价等
徐天朝	硕士	沈阳军区中心医院	主任医师	参与讨论、咨询，接受专家问卷调查，同行征求意见，参与临床一致性评价等
都弘	硕士	沈阳市精神卫生中心	主任医师	参与讨论、咨询，接受专家问卷调查，同行征求意见，参与临床一致性评价等
冯斌	本科	浙江省立同德医院	主任医师/教授	参与讨论、咨询，接受专家问卷调查，同行征求意见等
李宝君	本科	西安市精神卫生中心	主任医师/教授	参与讨论、咨询，接受专家问卷调查，同行征求意见等
王志伟	本科	吉林省中药科学院	主任医师	参与讨论、咨询，接受专家问卷调查，同行征求意见等
王群松	本科	无锡市精神卫生中心	主任医师	参与讨论、咨询，接受专家问卷调查，同行征求意见等
刘兰英	硕士	浙江省立同德医院	主任医师/教授	接受专家问卷调查，同行征求意见，参与临床一致性评价等

阙庆辉	本科	福建中医药大学附属康复医院	主任 医师/ 教授	接受专家问卷调查,同行征求意见,参与临床一致性评价等
王健	博士	长春中医药大学	主任 医师/ 教授	参与工作讨论、咨询等
胡慧	博士	北京中医药大学东方医院	主任 医师/ 教授	接受专家问卷调查,同行征求意见等
杨文明	博士	安徽中医药大学第一附属医院	主任 医师/ 教授	接受专家问卷调查,同行征求意见等
杨志敏	硕士	广东省中医院	主任 医师/ 教授	接受专家问卷调查,同行征求意见等
陈炯	本科	浙江省立同德医院	主任 医师	接受专家问卷调查,同行征求意见等
曹晓岚	本科	山东中医药大学附属医院	主任 医师/ 教授	接受专家问卷调查,同行征求意见等
滕晶	博士	山东中医药大学附属医院	教授	接受专家问卷调查,同行征求意见等

		院		
刘玉杰	本科	河北省唐山市中医院	主任医师/教授	接受专家问卷调查,同行征求意见等
孔德荣	硕士	郑州市第八人民医院	主任医师/教授	接受专家问卷调查,同行征求意见等
陈晓鸥	硕士	天津中医药大学附属医院	主任医师	接受专家问卷调查,同行征求意见等
周青	博士	江苏省中医院	副主任医师	接受专家问卷调查,同行征求意见等
刘杰	硕士	首都医科大学附属北京安定医院	副主任医师	接受专家问卷调查,同行征求意见等
叶时龙	本科	浙江省奉化市中医院	主任医师	接受专家问卷调查,同行征求意见等
胡添泉	本科	福建省龙海市中医院	副主任医师	接受专家问卷调查,同行征求意见等
杨东东	博士	成都中医药大学	教授	接受专家问卷调查

		大学附属医院		
朱锐明	硕士	浙江省义乌市中医院	主任医师	接受专家问卷调查
海英	硕士	辽宁中医药大学附属医院	教授	接受专家问卷调查
杨斌	本科	福建中医药大学附属福州市中医院	主任医师	接受专家问卷调查
顾成宇	硕士	浙江省精神卫生中心	副主任医师	接受专家问卷调查
季向东	硕士	无锡市精神卫生中心	副主任医师	接受专家问卷调查
周俊	硕士	海南省安宁医院	副主任医师	接受专家问卷调查
杨宗保	博士	厦门大学	副教授	参与临床一致性评价工作

二、指南编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）指南编制原则

本指南编制遵循“科学性、实用性、规范性”原则。按照“能够为中医行业内实际应用，能被行业外广泛接受，并与国际诊疗指南接轨”的要求，采用循证性中医临床实践指南编制相对成熟的方法，结合中医治未病干预的自身特点，开展“中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍”的研究。

1 科学性

科学性是编制本指南的前提，也是保障指南质量的基础。本指南在编制过程中，严格遵循科学性原则。项目组广泛调查了国际形成循证指南证据的方法，最终采用了江苏省中医院汪受传教授制定的具有中医药特色的“文献研究法”、“专家问卷调查法（Delphi 法）”和“专家共识法”三法结合的研究方法，该方法已被中医界广泛认同和采纳，保证了本次中医治未病实践标准的科学性。

2 实用性

本指南制定的目的主要是为了规范血管性轻度认知障碍的中医治未病实干预及预防保健行为，给中医治未病推荐可以实际应用的血管性轻度认知障碍的判定、预防和干预方法。即本指南要求适用于中医治未病临床实际，能在中医早期干预血管性轻度认知障碍的医疗、保健工作中得到广泛的实际应用。

在指南研制过程中，项目组不仅查找了相关的中医古籍论述、

现代大量的中医临床报道、国内外诊疗文献、学术著作与教材等，将相关论述经文献综述形成的参评因子组成调查问卷，调查了分布于全国各地以中医精神科、中医神志病科、中医心理科和治未病科临床医生为主的专家，集中他们的意见，再经过专家论证和行业专家广泛征求意见，将形成的评价稿邀请 9 个三级医疗单位做了 200 例血管性轻度认知障碍人群的临床一致性评价，所有主要评价项目的一致性均达到 90% 以上。使本指南从研制过程到结果保证了其实用性和可操作性。

3 规范性

本指南在研制过程中，均按照国家中医药管理局政策法规与监督司、中华中医药学会、中医治未病实践指南制修订专家总指导组及情志病调理专家指导组的要求，主要遵照《中医治未病标准制修订通则（试行）》、《中医“治未病”标准制修订技术要求（试行）》及《中医治未病实践指南、技术操作规范制修订实践评价方案》的相关要求实施。所采用的技术方法，包括文献检索和文献评价方法、专家问卷调查方法、循证证据形成方法、专家论证会方法、专家质量方法学评价方法、临床一致性评价方法等，均按照《中医治未病标准制修订通则（试行）》、《中医“治未病”标准制修订技术要求（试行）》和《中医治未病实践指南、技术操作规范制修订实践评价方案》所采纳的方法进行。保证了本指南的研制方法，包括技术方法及形成的指南规格体例、名词术语、预防及干预措施、语言文字等的规范性要求。

（二）确定指南主要内容的方法和论据

1 指南的主要内容

《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》共有 8 个组成部分：前言、引言、摘要、简介、概述、临床特点、判定标准、中医药干预和推荐方案。

前言

引言

摘要

——关键问题

——证据质量和推荐等级

——主要推荐意见

简介

——本指南制定的目标

——本指南制定的目的

——本指南的适用人群

——本指南适用的干预范围

概述

——定义

——发生率和危险因素

临床特点

——原因

——表现

——体征

——辅助检查

判定标准

——西医判定标准

——中医辨证分型标准

中医药干预和推荐方案

——中医药干预原则和方法

——主要结局指标

——推荐方案

2 确定指南主要内容的方法

2.1 文献检索

2.1.1 检索词

2.1.1.1 古代文献

(1) 定义血管性的限制词：卒中、中风、非风、风痺、偏风、偏枯、仆击、大厥、薄厥、身偏不用。

(2) 定义轻度认知障碍的限制词：健忘、善忘、喜忘、多忘、好忘、缪忘、错忘、强忘、忘记、转盼遗忘、脑髓消、液脱、不慧、神呆、文痴、愚痴。

2.1.1.2 近现代文献

(1) 定义血管性的限制词血管性、血管源性、卒中、中风、脑出血、脑缺血、脑梗死、脑梗塞、腔隙性脑梗、蛛网膜下腔出血、蛛网膜下隙出血、Vascular。

(2) 定义轻度认知障碍的限制词：轻度认知障碍、轻度认知功能障碍、轻度认知损害、轻度认知功能损害、轻度认知损伤、轻度认知功能损伤、轻度认知功能减退、健忘、记忆障碍、记忆减退、记忆衰退、记忆低下、痴呆早期、Mild Cognitive Impairment。

2.1.2 数据库

2.1.2.1 古代文献

以电子检索《中华医典》为主，手工检索进行补充。检索整理古代文献中与血管性轻度认知障碍相关的文献记录，剔除大部分雷同和不相关内容，建立古代文献数据库。

2.1.2.2 近现代文献

中文：中国知网（CNKI，1915-2015），维普资讯（VIP，1989-2015），中国生物医学文献数据库（CBM，1994-2015），万方数据库（1989-2015）。

英文：MEDLINE（1966 to 2015）。

2.1.2.3 补充检索

现有的专家共识、标准、指南、全国统编教材及权威性学术著作。

2.2 检索结果

将检索词组合进行检索后结果：CNKI（2096 篇），万方（1799 篇），维普（721 篇），CBM（1064 篇），MEDLINE（217 篇）。

阅读题目和摘要，排除重复或无关的文献（5779 篇），全文

下载血管性轻度认知障碍的相关文献（118 篇）。其中有关中医药干预、预防与调摄血管性轻度认知障碍的临床研究报道文献 75 篇。这 75 篇临床报道文献如下表：

序号	文献名称	第一作者	文献来源
1	复方苳蓉益智胶囊治疗中风后轻度认知障碍的临床研究	高磊	世界中西医结合杂志,2015,10 (1):65-68, 71.
2	复方苳蓉益智胶囊对中风后轻度认知障碍患者脑血流及血管内皮功能的影响研究	张宪忠	世界中西医结合杂志,2015,10 (4):533-536.
3	复方苳蓉益智胶囊预防缺血性中风后认知损害的临床研究	陈福勤	北京中医药,2014,33 (5):330-333.
4	醒脑静注射液治疗非痴呆型血管性认知功能障碍的效果分析	韩树生	长春中医药大学学报,2013,29 (4):667-668.
5	醒脑静注射液治疗非痴呆型血管性认知功能障碍	李立	中国实用神经疾病杂志,2014,17(21):93-94.

		为	
6	醒脑静注射液治疗非痴呆型血管性认知功能障碍的效果观察	陈洁	中国中医急症,2012,21(11):1738-1739, 1744.
7	醒脑静注射液治疗非痴呆型血管性认知功能障碍的疗效观察	王传兰	实用中医内科杂志,2010,24(8):52-53.
8	醒脑静注射液治疗非痴呆型血管性认知功能障碍的效果分析	卢仁凯	中国实用神经疾病杂志,2015,18(15):105-106.
9	醒脑静注射液治疗脑梗死后轻度认知障碍的临床研究	黄平林	广州中医药大学,2011.
10	天智颗粒对非痴呆性血管认知障碍的疗效及对脂蛋白相关磷脂酶 A2 的影响	康梅娟	中药材,2015,38(12):2661-2663.
11	天智颗粒对非痴呆性血管认知障碍患者的影响	李香	中国实用神经疾病杂志,2013,16(3):63-65.
12	尼莫地平联合天智颗粒治疗轻中度血管性认知障碍疗效观察	成战强	中国实用神经疾病杂志,2011,14(7):86-87.
13	养血清脑颗粒对轻度血管	刘	中西医结合心脑血管病杂

	性认知功能障碍病人认知功能减退疗效的临床研究	南	志,2008,6 (4) :407-409.
14	养血清脑颗粒改善轻度血管性认知功能障碍的临床研究	王辰	吉林大学,2011.
15	不同波形电针治疗缺血性脑卒中后轻度认知障碍疗效观察	孙远征	上海针灸杂志,2014,33(12):1114-1116.
16	电针治疗脑卒中后轻度认知功能障碍的临床观察	邵敏明	广州中医药大学,2012.
17	基于中医症状的脑梗死后轻度认知障碍中医综合干预临床疗效评价	李涛	北京中医药,2015,34(2):103-107.
18	脑卒中后轻度认知障碍中医综合干预远期临床疗效评价	张允岭	北京中医药,2015,34(7):507-512.
19	中医综合干预对脑白质疏松轻度认知障碍患者认知功能、日常生活能力及周边症状的影响	张允岭	中医杂志,2010,51(9):793-796.
20	脑白质疏松轻度认知障碍	张	中华中医药杂志,2014,29

	中医干预模糊综合评价研究	艳霞	(12):3708-3711.
21	中医综合干预方案治疗脑白质疏松轻度认知障碍疗效评价研究	张艳霞	辽宁中医杂志,2014,41(11):2286-2288.
22	健康促进对中风后轻度认知障碍患者认知功能的干预作用观察	贾蓓	世界中医药,2016,01:22-28.
23	中医综合方案治疗中风后轻度认知功能障碍临床研究	邱芬芬	长春中医药大学,2013.
24	中医健康教育对中风后轻度认知障碍患者的干预	李雪	长春中医药大学,2013.
25	醒脑调神针法配合益智饮治疗脑梗死后轻度认知功能障碍的临床疗效观察	邢冬雪	针灸临床杂志,2014,30(10):16-18.
26	电热针干预血管源性轻度认知障碍的临床疗效研究	侯小兵	中医药通报,2012,11(05):56-58,62.
27	“调神益智”针刺法结合尼莫地平治疗脑梗死后轻度认知障碍 36 例	杨红玲	针灸临床杂志,2015,(3):33-36.

28	不同针刺方法对血管性轻度认知障碍患者 3MS 和 MBI 的影响	陈尚杰	中国中医药科技, 2009, 16 (1) : 66-67.
29	不同针刺频次对血管性轻度认知障碍的影响	潘良	上海针灸杂志, 2013, 32 (3) : 175-177.
30	不同针刺方法对血管性轻度认知障碍患者神经功能缺损积分和生活质量的影响	陈尚杰	中国中医急症, 2008, 17 (3) : 291-292.
31	调神通络针刺法治疗脑梗死轻度认知障碍的临床观察	周晓平	上海针灸杂志, 2008, 27 (5) : 3-4.
32	头针结合体针治疗中风后轻度认知障碍 34 例	张为民	中国老年学杂志, 2012, 32 (24) : 5540-5541.
33	针刺配合认知训练治疗轻度血管性认知障碍临床观察	吴威	上海针灸杂志, 2012, 31 (8) : 568-569.
34	头皮针治疗对脑卒中患者康复期认知功能的影响	谢冬玲	中国康复医学杂志, 2007, 22 (9) : 834-835.
35	头穴透刺结合认知训练对	时	2011 中国针灸学会年会论文

	中风后轻度认知功能障碍的影响	国臣	集. 2011:37-41.
36	透刺结合认知训练治疗缺血性脑卒中后轻度认知功能障碍	佟欣	中国民间疗法, 2012, 20(3): 28-29.
37	补肾益聪颗粒治疗肝肾阴虚型轻度血管性认知功能障碍的临床观察	管靖	中国中医急诊, 2015, 24(3): 421-422, 425.
38	步长脑心痛治疗隐匿性脑梗死轻度认知障碍的疗效观察	刘瑞霞	河北联合大学学报 (医学版), 2012, 14(3): 369-370.
39	益肾化痰活血法治疗中风后轻度认知障碍的临床研究	王雅荣	河北医科大学, 2014.
40	还脑益聪合灯盏花素治疗轻度认知障碍临床研究	李浩	中西医结合心脑血管病杂志, 2004, 2(7): 387-389.
41	健脑补肾丸治疗缺血性中风后轻度认知功能障碍 39 例疗效观察	欧阳四新	中医药导报, 2011, 17(5): 41-42.
42	通心络胶囊对老年缺血性卒中患者轻度认知功能损	刘吉	深圳中西医结合杂志, 2012, 22(3): 141-143, 147.

	害及血脂水平的影响	昌	
43	心脑宁胶囊治疗血管性轻度认知功能障碍的疗效观察	郭明冬	北京医学,2015,(1):97-99.
44	银杏达莫注射液治疗缺血性中风后轻度认知功能障碍疗效观察	周敏	中国中医急症,2010,19(1):21-22.
45	补肾益髓、活血化瘀解毒法治疗血管性轻度认知功能损害临床研究	赵建军	长春中医药大学学报,2012,28(5):783-784.
46	自拟杞远汤治疗缺血性卒中后轻度认知功能障碍临床观察	王永彬	河北医药,2014,(24):3792-3793.
47	化痰活络饮治疗脑梗死后轻度认知障碍(痰瘀阻窍型)的临床研究	陈杰	中国医学装备,2014,11(S1):212-213.
48	九味益智汤治疗中风后轻度认知功能障碍 63 例	阚佑骞	河南中医,2010,30(10):1001-1002.
49	益气生髓醒脑汤治疗脑梗死急性期轻度认知障碍的临床观察	李庆彬	中国地方病防治杂志,2014,29(S1):97.

50	益智活血汤治疗缺血性脑卒中后轻度认知障碍疗效观察	刘均仪	新中医,2012,44(1):19-20.
51	滋肾调心活血法对脑卒中后血管性轻度认知功能损害患者的影响	陈红霞	陕西中医,2012,33(3):299-300.
52	以针刺督脉经穴为主治疗缺血性脑卒中后轻度认知功能障碍的临床观察	于晓刚	中西医结合心脑血管病杂志,2007,5(12):1171-1173.
53	益肾调督针法治疗脑卒中后轻度认知功能障碍的临床研究	郑琦	黑龙江中医药大学,2014.
54	益肾醒脑针法结合认知训练治疗卒中后轻度认知功能障碍的临床研究	严宏达	广州中医药大学,2009.
55	益髓健脑针刺法治疗脑梗死后轻度认知功能障碍的临床研究	包宇	黑龙江中医药大学,2012.
56	原络配穴为主治疗血管性轻度认知障碍 24 例	赵惠	针灸临床杂志,2011,27(5):36-38.
57	针刺百会穴和风府穴治疗中风后轻度认知功能损害	许丙	中医药学报,2012,40(2):116-117.

	的临床研究	海	
58	针刺手足少阴经特定穴治疗脑卒中后轻度认知功能障碍的研究	赵志轩	黑龙江中医药大学,2011.
59	针刺治疗无痴呆血管性认知障碍 31 例	于涛	陕 西 中 医 ,2007,28(6):726-728.
60	针药并用治疗脑梗死后轻度认知障碍疗效观察	包宇	上海针灸杂志,2012,31(7):470-472.
61	针药结合对脑卒中后轻度认知功能障碍的影响	李伟	中国针灸,2012,32(1):3-7.
62	针药结合对脑卒中后轻度认知功能障碍疗效观察:随机对照试验	杨红玲	世界针灸杂志(英文版),2015,25(1):7-12.
63	菖葛益智胶囊治疗轻度血管性认知障碍的临床研究	尚俊平	天津中医药大学学报,2012,31(4):208-211.
64	当归健脑抗衰合剂治疗中风后轻度认知障碍的临床研究	杨建新	中国实用医药,2012,07(26):133-134.
65	脑康颗粒治疗脑卒中后轻度认知功能障碍的临床观察	林莹莹	广州中医药大学学报,2013,30(4):484-487.

66	醒脑治瘫胶囊治疗轻度血管性认知功能障碍的临床研究	李庆利	光明中医,2014,(9):1838-1840.
67	益肾化浊、祛瘀逐痰法治疗血管性轻度认知障碍临床研究	关东升	中医学报,2013,28(6):900-901.
68	益智灵方治疗轻度血管性认知障碍的临床观察	苏莉娟	中西医结合心脑血管病杂志,2010,08(8):930-931.
69	滋阴健脑片对脑梗死后轻度认知功能损害患者神经功能的影响	缪晓路	新中医,2011,43(4):19-20.
70	步长脑心通治疗隐匿性脑梗死轻度认知障碍的疗效观察	刘瑞霞	河北联合大学学报(医学版),2012,14(3):369-370.
71	二维三七桂利嗪添加治疗轻度血管性认知障碍的疗效观察	靳彦华	中国临床神经科学,2011,19(1):74-75,82.
72	益肾活血化瘀法治疗中风后轻度认知功能损害的临床研究	孟超	长春中医药大学,2012.
73	通心络胶囊对脑卒中后不	袁	疑难病杂志,2011,10(2):83-

	同程度血管性认知功能障碍并偏瘫患者功能结局的影响	莲芳	86.
74	滋阴健脑片早期干预脑梗死后认知功能损害的临床与实验研究	宁为民	中华中医药学刊,2011,29(8):1861-1863.
75	滋阴健脑片早期干预脑梗死后认知功能损害的临床研究	莫换好	广州中医药大学,2010

2.3 证据分级和推荐

2.3.1 证据选择

证据的搜集不限于随机临床试验，还包括：同期对照研究、历史对照研究、病例报道、非对照研究和专家意见。

2.3.2 证据评价方法

Jadad 评分量表：

① 随机分组序列的产生方法

2分：通过计算机产生的随机序列或随机数表产生的序列

1分：试验提到随机分配，但产生随机序列的方法未予交待

0分：半随机或准随机试验，指采用交替分配病例方法，如入院顺序、出生日期单双数

② 双盲法

2分：描述了实施双盲的具体方法并且被认为是恰当的，如

采用完全一致的安慰剂等

1 分：试验仅提及采用双盲法

0 分：试验提及采用双盲，但方法不恰当，如比较片剂与注射剂而未提及使用双伪法

③ 退出与失访

1 分：对退出与失访的病例数和退出理由进行了详细的描述

0 分：没有提到退出与失访

2.3.3 证据分级标准

本指南文献证据分级参照《ZYYXH/T 中华人民共和国中医药行业标准·中医临床诊疗指南编制通则》（送审稿）“证据分级及推荐强度参考依据”中“汪受传，虞舜，赵霞，戴启刚，徐珊. 循证性中医临床诊疗指南研究的现状与策略[J]. 中华中医药杂志，2012；27（11）：2759-2763”提出的“中医文献依据分级标准”实施。

中医文献依据分级标准

-
- I 大样本，随机研究，结果清晰，假阳性或假阴性的错误很低
 - II 小样本，随机研究，结果不确定，假阳性和/或假阴性的错误较高
 - III 非随机，同期对照研究和古今中医专家共识
 - IV 非随机，历史对照和当代中医专家共识
 - V 病例报道，非对照研究和专家意见
-

说明：

（1）①III级中“古今中医专家共识”是指古代医籍记载、

历代沿用至今、当代专家调查意见达成共识者。②IV级中“当代中医专家共识”是指当代专家调查意见达成共识者。③V级中的“专家意见”仅指个别专家意见。

(2) 样本量：大样本： ≥ 100 例；小样本： < 100 例。

(3) 本指南工作中，在采用 Delphi 分级标准时，其研究课题中的 I 级、II 级随机对照试验，依据 Jadad 量表评分，只采用评分在 3 分（包括 3 分）以上的文献。如只有低于 3 分的文献，则不作随机对照试验采纳。

2.3.4 推荐级别分级标准

推荐级别分级标准

- A 至少有 2 项 I 级研究结果支持
- B 仅有 1 项 I 级研究结果支持
- C 仅有 II 级研究结果支持
- D 至少有 1 项 III 级研究结果支持
- E 仅有 IV 级或 V 级研究结果支持研究

说明：推荐级别分为 A、B、C、D、E 五级。强度以 A 级为最高，并依次递减。所谓推荐级别只是指文献的支持程度，并不代表特别建议。

2.3.5 文献质量评估结果

2.3.5.1 文献 jadad 评分、Delphi 分级与推荐级别表

序号	文献名称	随机	双盲	退出	Jadad 总分	Delphi 分级	推荐
----	------	----	----	----	----------	-----------	----

				失 访			级 别
1	复方苳蓉益智胶囊治疗中 风后轻度认知障碍的临床 研究	1	0	1	2	III	D
2	复方苳蓉益智胶囊对中风 后轻度认知障碍患者脑血 流及血管内皮功能的影响 研究	2	0	1	3	II	C
3	复方苳蓉益智胶囊预防缺 血性中风后认知损害的临 床研究	2	2	1	5	II	C
4	醒脑静注射液治疗非痴呆 型血管性认知功能障碍的 效果分析	1	0	0	1	III	D
5	醒脑静注射液治疗非痴呆 型血管性认知功能障碍	2	0	0	2	III	D
6	醒脑静注射液治疗非痴呆 型血管性认知功能障碍的 效果观察	1	0	0	1	III	D
7	醒脑静注射液治疗非痴呆 型血管性认知功能障碍的	1	0	0	1	III	D

	疗效观察						
8	醒脑静注射液治疗非痴呆型血管性认知功能障碍的效果分析	2	0	0	2	III	D
9	醒脑静注射液治疗脑梗死后轻度认知障碍的临床研究	1	0	0	1	III	D
10	天智颗粒对非痴呆性血管认知障碍的疗效及对脂蛋白相关磷脂酶 A2 的影响	1	0	0	1	III	D
11	天智颗粒对非痴呆性血管认知障碍患者的影响	1	0	1	2	III	D
12	尼莫地平联合天智颗粒治疗轻中度血管性认知障碍疗效观察	1	0	0	1	III	D
13	养血清脑颗粒对轻度血管性认知功能障碍病人认知功能减退疗效的临床研究	1	0	0	1	III	D
14	养血清脑颗粒改善轻度血管性认知功能障碍的临床研究	0	0	0	0	III	D
15	不同波形电针治疗缺血性	1	0	0	1	III	D

	脑卒中后轻度认知障碍疗效观察						
16	电针治疗脑卒中后轻度认知功能障碍的临床观察	2	0	0	2	III	D
17	基于中医症状的脑梗死后轻度认知障碍中医综合干预临床疗效评价	2	0	1	3	I	B
18	脑卒中后轻度认知障碍中医综合干预远期临床疗效评价	2	0	1	3	I	B
19	中医综合干预对脑白质疏松轻度认知障碍患者认知功能、日常生活能力及周边症状的影响	2	0	1	3	II	C
20	脑白质疏松轻度认知障碍中医干预模糊综合评价研究	1	0	0	1	III	D
21	中医综合干预方案治疗脑白质疏松轻度认知障碍疗效评价研究	2	0	1	3	I	B
22	健康促进对中风后轻度认知障碍患者认知功能的干	2	0	1	3	I	B

	预作用观察						
23	中医综合方案治疗中风后轻度认知功能障碍临床研究	2	0	0	2	III	D
24	中医健康教育对中风后轻度认知障碍患者的干预	2	0	0	2	III	D
25	醒脑调神针法配合益智饮治疗脑梗死后轻度认知功能障碍的临床疗效观察	2	0	0	2	III	D
26	电热针干预血管源性轻度认知障碍的临床疗效研究	1	0	1	2	III	D
27	“调神益智”针灸法结合尼莫地平治疗脑梗死后轻度认知障碍 36 例	2	1	0	3	III	D
28	不同针刺方法对血管性轻度认知障碍患者 3MS 和 MBI 的影响	1	0	1	2	III	D
29	不同针刺频次对血管性轻度认知障碍的影响	1	0	1	2	III	D
30	不同针刺方法对血管性轻度认知障碍患者神经功能缺损积分和生活质量的影	1	0	1	2	III	D

	响						
31	调神通络针刺法治疗脑梗死轻度认知障碍的临床观察	2	0	0	2	III	D
32	头针结合体针治疗中风后轻度认知障碍 34 例	1	0	0	1	III	D
33	针刺配合认知训练治疗轻度血管性认知障碍临床观察	1	0	1	2	III	D
34	头皮针治疗对脑卒中患者康复期认知功能的影响	1	0	0	1	III	D
35	头穴透刺结合认知训练对中风后轻度认知功能障碍的影响	1	0	0	1	III	D
36	透刺结合认知训练治疗缺血性脑卒中后轻度认知功能障碍	2	0	0	2	III	D
37	补肾益聪颗粒治疗肝肾阴虚型轻度认知功能障碍的临床观察	2	0	0	2	III	D
38	步长脑心痛治疗隐匿性脑梗死轻度认知障碍的疗效	1	0	0	1	III	D

	观察						
39	益肾化痰活血法治疗中风后轻度认知障碍的临床研究	1	0	0	1	III	D
40	还脑益聪合灯盏花素治疗轻度认知障碍临床研究	1	1	0	2	III	D
41	健脑补肾丸治疗缺血性中风后轻度认知功能障碍 39 例疗效观察	1	0	0	1	III	D
42	通心络胶囊对老年缺血性卒中患者轻度认知功能损害及血脂水平的影响	1	0	0	1	III	D
43	心脑宁胶囊治疗血管性轻度认知功能障碍的疗效观察	1	0	1	2	III	D
44	银杏达莫注射液治疗缺血性中风后轻度认知功能障碍疗效观察	1	0	0	1	III	D
45	补肾益髓、活血化瘀解毒法治疗血管性轻度认知功能损害临床研究	1	0	1	2	III	D
46	自拟杞远汤治疗缺血性卒	1	0	0	1	III	D

	中后轻度认知功能障碍临床观察						
47	化痰活络饮治疗脑梗死后轻度认知障碍（痰瘀阻窍型）的临床研究	2	0	0	2	III	D
48	九味益智汤治疗中风后轻度认知功能障碍 63 例	2	0	0	2	III	D
49	益气生髓醒脑汤治疗脑梗死急性期轻度认知障碍的临床观察	2	0	0	2	III	D
50	益智活血汤治疗缺血性脑卒中后轻度认知障碍疗效观察	1	0	0	1	III	D
51	滋肾调心活血法对脑卒中后血管性轻度认知功能损害患者的影响	1	0	0	1	III	D
52	以针刺督脉经穴为主治疗缺血性脑卒中后轻度认知功能障碍的临床观察	1	0	1	2	III	D
53	益肾调督针法治疗脑卒中后轻度认知功能障碍的临床研究	2	0	1	3	II	C

54	益肾醒脑针法结合认知训练治疗卒中后轻度认知功能障碍的临床研究	2	0	0	2	III	D
55	益髓健脑针刺法治疗脑梗死后轻度认知功能障碍的临床研究	2	0	0	2	III	D
56	原络配穴为主治疗血管性轻度认知障碍 24 例	1	0	0	1	III	D
57	针刺百会穴和风府穴治疗中风后轻度认知功能损害的临床研究	1	0	0	1	III	D
58	针刺手足少阴经特定穴治疗脑卒中后轻度认知功能障碍的研究	1	0	0	1	III	D
59	针刺治疗无痴呆血管性认知障碍 31 例	1	0	0	1	III	D
60	针药并用治疗脑梗死后轻度认知障碍疗效观察	2	0	0	1	III	D
61	针药结合对脑卒中后轻度认知功能障碍的影响	2	0	1	3	II	C
62	针药结合对脑卒中后轻度认知功能障碍疗效观察	2	0	0	2	III	D

63	菖葛益智胶囊治疗轻度血管性认知障碍的临床研究	2	0	0	2	III	D
64	当归健脑抗衰合剂治疗中风后轻度认知障碍的临床研究	2	0	0	2	III	D
65	脑康颗粒治疗脑卒中后轻度认知功能障碍的临床观察	2	0	0	2	III	D
66	醒脑治瘫胶囊治疗轻度血管性认知功能障碍的临床研究	1	0	0	1	III	D
67	益肾化浊、祛瘀逐痰法治疗血管性轻度认知障碍临床研究	2	0	1	3	II	C
68	益智灵方治疗轻度血管性认知障碍的临床观察	1	0	0	1	III	D
69	滋阴健脑片对脑梗死后轻度认知功能损害患者神经功能的影响	1	0	0	1	III	D
70	步长脑心通治疗隐匿性脑梗死轻度认知障碍的疗效观察	1	0	0	1	III	D

71	二维三七桂利嗪添加治疗轻度血管性认知障碍的疗效观察	1	0	1	2	III	D
72	益肾活血化瘀法治疗中风后轻度认知功能损害的临床研究	2	0	0	2	III	D
73	通心络胶囊对脑卒中后不同程度血管性认知功能障碍并偏瘫患者功能结局的影响	1	0	1	2	III	D
74	滋阴健脑片早期干预脑梗死后认知功能损害的临床与实验研究	1	0	0	1	III	D
75	滋阴健脑片早期干预脑梗死后认知功能损害的临床研究	2	0	0	2	III	D

2.3.5.2 文献 Jadad 评分统计表（篇数）

纳入分析 文献总数	Jadad 评分 3 分及以上	Jadad 评分 2 分	Jadad 评分 1 分	Jadad 评分 0 分
75	11	33	30	1

2.3.5.3 文献 Delphi 分级统计表（篇数）

纳入分析	Delphi 分	Delphi 分	Delphi 分	Delphi 分	Delphi 分
------	----------	----------	----------	----------	----------

文献总数	级 I 级	级 II 级	级 III 级	级 IV 级	级 V 级
75	4	6	65	0	0

2.3.5.4 文献推荐级别统计表（篇数）

纳入分析	推荐级别	推荐级别	推荐级别	推荐级别	推荐级别
文献总数	A	B	C	D	E
75	0	4	6	65	0

小结：目前有关血管性轻度认知障碍的中医药临床干预研究虽然不少，但其中对于经方的研究相对较少，大部分为自拟方或院内制剂的干预研究，且一方一剂型多限于一两个临床研究，没有形成系统的、可靠的循证证据可供推荐，临床难以推广应用。在纳入的 75 篇临床研究文献中，Jadad 评分在 3 分及以上的文章 11 篇；Delphi 分级 I 级文献 4 篇，但这 4 篇文献的研究为同一研究团队针对同一类研究课题的四篇文章，其中很大部分病例重叠，其临床适用性尚需进一步研究验证。此外，从文献纳入病例数来看，绝大多数为小样本临床研究。综而言之，目前有关血管性轻度认知障碍的中医药临床研究证据质量普遍较低。

2.4 专家问卷调查

依据德尔菲（Delphi）法的基本原则和特点，第一轮专家调查问卷采用文献回顾进行参评因子的初选和对专家进行开放性询问相结合的方法设计并制定合理性、科学性及针对性较强的问卷，其后的专家调查问卷主要采用客观评分和专家提出书面具体的意见和建议相结合的方式。问卷调查的对象为在国内三级

甲等医院或高校院所从事中医神志病、精神卫生、治未病专业的专家群体。第一轮参与问卷调查的专家共 30 人,其中男性 18 人,女性 12 人;年龄为 33~61 岁,平均年龄为 46.2 岁;博士后 1 人,博士 5 人, 硕士 15 人,本科 8 人,大专 1 人;主任医师 15 人,教授 9 人,副主任医师 10 人,副教授 2 人,研究员 1 人;工作年限为 8~38 年,平均工作年限为 22.9 年。第一轮问卷回收率为 90.9%。第二轮参与问卷的专家共 30 人,其中男性 18 人,女性 12 人;年龄为 33~65 岁,平均年龄为 48.4 岁;博士后 1 人,博士 6 人, 硕士 11 人,本科 12 人;主任医师 17 人,教授 11 人,副主任医师 9 人,副教授 2 人;工作年限为 8~40 年,平均工作年限为 24.7 年。第二轮问卷回收率为 93.8%。

对专家答卷的统计分析,用 Excel 表格录入数据,主要从专家意见集中程度(均数 \bar{x} 、等级和 S 及不重要百分比 R)、专家意见协调程度(变异系数 CV)进行评价,按照数理统计结构进行分析汇总专家意见,由第一轮调查问卷形成第二轮调查问卷。经过两轮的问卷调查,专家的意见趋近一致,达成基本共识。工作组征询相关专家意见后总结形成了《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》标准初稿。

2.5 专家论证会

《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》标准初稿完成后,项目组于 2015 年 8 月 28 日在广东省广州市白云宾馆 29 层会议室邀请 12 名全国著名中医神志病专家、中医心理学专家、

中西医结合精神病学专家、文献研究、标准化以及中医管理专家召开了专家论证会。与会专家对指南初稿进行了充分论证和研讨，就初稿提出了进一步的修改意见和建议。课题组汇总专家论证意见和建议，详细修改完善后形成《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》标准征求意见稿。

2.6 专家意见征集

2016年4月至2016年5月，课题组以问卷形式向中医神志病、精神卫生、中医治未病专业等及对本干预方法有研究的相关专家征询意见。课题工作组按照“循证”等原则讨论了专家的反馈意见，提出了采纳、不采纳的理由，并以之为依据对指南进行修改完善，形成指南的评价稿。

2.7 同行评价

2016年5月，在指南征求专家意见工作完成后，项目组将标准评价稿、编制说明和征求意见汇总处理表等提交情志调理组专家指导组，通过邮件函审方式邀请17位包括中医神志病、中西医结合精神卫生、中医治未病等专业在内的同行专家就指南评价稿的技术内容、适用性、社会伦理等内容进行了评价。课题组根据专家们的回函意见对指南做了进一步修改。

2.8 临床一致性评价

2016年7月至11月，课题组在情志调理组专家指导下，制定临床一致性评价方案。选取不同地域9家不同类别的三级医疗机构作为评价单位，对接受过中医治未病干预的血管性轻度认知

障碍人群展开指南的实践符合度评价，要求保证病例的可溯源性。最终 9 家协作单位共完成了 200 例血管性轻度认知障碍的临床一致性检验工作。

课题组对病例观察表和一致性测试报告进行了汇总统计，一致性检验结果表明各家合作单位所选取的人群与实践方案中规定的人群能够基本统一，并基本按照方案中规定的干预措施进行，部分不一致的干预措施，工作组分析其不一致原因，发现与地域因素和医师的行医习惯及经验有关，无不良事件发生。工作组根据验证单位反馈意见，修改完善后形成了专家指导组审核稿，课题组报送情志病专家指导组审核，形成公开征求意见稿。

3 确定指南主要内容的依据

《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》制定各阶段的程序、技术方法及要求符合《中医治未病标准制修订通则（试行）》、《中医“治未病”标准制修订技术要求（试行）》、《中医治未病实践指南、技术操作规范制修订实践评价方案》的相关规定。所有名词术语要求规范，中医药学名词术语符合相关中国国家标准（已有国际标准者按国际标准），西医学名词术语符合相关国际标准或中国标准。其他科技术语、名词及名称采用全国自然科学名词委员会公布的名词。中药名称以《中华人民共和国药典》2015 年版为准，方剂名称以《中医方剂大辞典》为准。计量单位按国务院 1984 年 2 月 27 日发布的《中华人民共和国法定计量单位》及 GB3100-3102-86《量和单位》执行，单位名称用国际

通用符号表示。数字用法按国家语言文字工作委员会等七个单位1987年公布的《关于出版物上数字用法的试行规定》。

三、与现行有关法律、法规和强制性标准的关系

本项目工作组编制形成的《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》与现行法律、法规和强制性标准没有冲突，并且在编制过程中严格遵循已有的国际、国内标准执行，使文本内容符合规范，言之有据。

四、重大意见的处理经过和依据

1 Delphi 法意见汇总

两轮专家调查对指南修订问卷内容基本认可，主要提出如下几个方面的修改意见：

- ① 定义中应同时排除谵妄、抑郁等病。
- ② 中医辨证分型过多，不容掌握，建议部分简化合并。

专家们提出的意见和建议大部分被采纳。

2 专家论证会

2015年8月28日在广州市白云宾馆召开了指南初稿的专家论证会，相关专家提出了下述意见：

- ① 文献研究显示血管性轻度认知障碍的中医药预防干预临床研究虽然不少，但其中对于经方的研究相对较少，大部分为自拟方或院内制剂的干预研究，且一方一剂型多限于一两个临床研究，没有形成统一、可靠的循证证据可供推荐，临床难以推广应用。针对文献质量偏低的现状，建议可通过专家共识法形成推荐

意见。

② 干预方法中除辨证分型干预外，可复习文献进一步增加非药物干预方法，以充分体现中医干预血管性轻度认知障碍的优势与特色。

会后，项目组根据专家意见对指南做了进一步修改完善。

3 专家意见征集

2016 年 4 月至 2016 年 5 月，课题组向全国范围不同地域中医神志病、精神卫生、中医治未病专业及对本干预方法有研究的相关专家发送了征求意见材料。截止征求意见期限届满，共收到回复 23 份，提出意见 1 条，予以采纳，详见附件 3。

4 临床一致性评价

将指南评价稿在不同地域的 9 家医疗协作单位进行临床实践一致性评价，根据临床一致性测试评价汇总表的结果显示，不存在重大分歧。

五、作为推荐性标准的建议

建议将《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》作为推荐性团体标准使用。

六、贯彻本指南的要求和措施建议

本项目研究形成的《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》经审查批准发布后，需要采用多种渠道宣传、贯彻和实施。

1. 由国家中医药管理局统一组织行业内的推广和贯彻实施工作。

2. 举办指南应用推广培训班、继续教育学习班，培训中医神志病科、精神科、治未病科等相关科室专业人员，促进指南的宣传、推广和应用。

3. 利用中华中医药学会神志病分会、心身医学分、心理学分会，世界中医药学会联合会神志病分会等学术平台，在其所开展的各种国内、国际学术活动中加以介绍。

4. 在学术杂志上发表指南及相关的学术论文，宣传、推广，并吸收进一步完善的意见。

七、其他应予说明的事项

建议在本指南发布实施 3~5 年后，要依据临床研究的进展和技术方法的进步，对本指南进一步补充、修订、更新。

附件 1 调查问卷报告

附件 2 会议纪要

附件 3 征求意见汇总处理

附件 4 临床一致性评价总结

附件 1 调查问卷报告

2015 年 8 月，在全国范围具有代表性的地区选取多年从事中医神志病、精神卫生、治未病相关专业的专家教授进行了两次问卷调查。依据德尔菲（Delphi）法的基本原则和特点，第一轮专家调查问卷采用文献回顾进行参评因子的初选和对专家进行开放性询问相结合的方法设计并制定合理性、科学性及针对性较强的问卷，其后的专家调查问卷主要采用客观评分和专家提出书面具体的意见和建议相结合的方式。第一轮参与问卷调查的专家共 30 人，其中男性 18 人，女性 12 人；年龄为 33~61 岁，平均年龄为 46.2 岁；博士后 1 人，博士 5 人，硕士 15 人，本科 8 人，大专 1 人；主任医师 15 人，教授 9 人，副主任医师 10 人，副教授 2 人，研究员 1 人；工作年限为 8~38 年，平均工作年限为 22.9 年。第一轮问卷回收率为 90.9%。第二轮参与问卷的专家共 30 人，其中男性 17 人，女性 13 人；年龄为 33~65 岁，平均年龄为 49.2 岁；博士后 1 人，博士 6 人，硕士 12 人，本科 12 人；主任医师 18 人，教授 12 人，副主任医师 9 人，副教授 2 人；工作年限为 8~40 年，平均工作年限为 25.5 年。第二轮问卷回收率为 93.8%。两轮问卷调查后，专家对问卷条目内容基本形成共识。

附件2 会议纪要

1 中医治未病标准制修订项目启动会会议纪要

时间：2015 年 4 月 19 日

地点：天津

主办单位：中华中医药学会

承办单位：天津中医药大学

参会人员：国家中医药管理局、中华中医药学会有关领导，以及来自全国43家治未病标准制修订项目单位的120余名代表参加了本次培训会议。

主持人：大会开幕式及上午的培训会由中华中医药学会标准化办公室郭宇博主任主持；下午的培训由国家中医药管理局政策法规与监督司李钟军副处长主持。

议题：中医治未病标准制修订项目启动及培训会

会议主要内容：

张伯礼院士在开幕式致辞，张院士详细介绍了全球中医药的发展形势，就当前形势下中医药标准制定的必要性，治未病标准制定现状及发展方向等作了重要报告。张院士指出治未病作为一种医学行为，必须有标准可依，鉴于既往无相关工作基础，其标准制定的任务是迫切和艰巨的，需要大家共同努力。

申长虹副主任、洪净副秘书长分别为本次大会致辞。在培训会阶段，国家中医药管理局政策法规与监督司桑滨生司长就中医临床诊疗指南和治未病标准项目的工作要求作了重要报告。桑滨

生司长介绍了中医药标准化工作进展情况，他指出，现在中医药标准化工作的目标是建立完善中医药标准体系，构建中医药标准化管理体制和运行机制。

天津中医药大学针灸学院院长郭义教授作了“中医指南规范证据的搜集、评价及其推荐”的培训报告。郭教授指出古代文献、现代文献、专家经验是中医证据的主要来源，并就文献的检索、管理、等级评价，专家经验的推荐意见的形成、专家共识获得方法等方面作了详细的培训指导。

广东省中医院标准化研究室李慧主任从指南总则、标准体系、标准编制通则、标准编写要求、指南实施和一致性测试、指南评价六个方面对中医“治未病”标准化工作指南进行了全面指导。

此外，江苏省中医院赵霞教授作了题为“中医儿科治未病标准修订范例”的报告，为治未病标准制修订提供了模范借鉴。山东中医药大学第二附属医院治未病中心张铁峰主任在会上演示了中医治未病标准制修订项目管理平台的操作步骤。

培训最后，授课专家就个项目组在治未病标准制修订过程中遇到的问题进行了答疑。

2 中医治未病标准制修订培训会会议纪要

时间：2015 年 7 月 29日

地点：北京

主办单位：中华中医药学会

承办单位：中华中医药学会内科分会、北京中医药大学东直

门医院

参会人员：国家中医药管理局、中华中医药学会有关领导，以及中医治未病标准制修订项目负责人。

主持人：中华中医药学会内科分会副主任委员兼秘书长高颖

议题：中医治未病标准制修订项目培训会

会议主要内容：

李钟军处长强调内科和治未病指南的制定、修订工作是中医标准化建设的重要组成部分，应利用循证医学的方法挖掘、整理公认有效的中医诊疗方法，以形成服务标准和规范。

北京中医药大学基础医学院刘建平院长作了《临床指南证据分级与推荐》的培训报告。刘院长就指南的设计和实施、专家共识的证据级别和推荐强度、中医指南编制的相关问题等进行了详细分析说明。

中国中医科学院临床所评价中心何丽云主任就调查问卷编制方法与专家共识的应用作出了具体指导。

会议最后，各项目组就工作过程中遇到的相关问题进行了充分交流，与会专家对各项目组的问题进行了详细解答。

3 《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》（标准初稿）

专家论证会会议纪要

时间：2015 年 8 月 28 日

地点：广州

主办单位：中华中医药学会

承办单位：福建中医药大学附属第二人民医院、黑龙江神志医院

参会人员：国家中医药管理局、中华中医药学会内科分会有关领导，中医治未病标准制修订情志调理专家指导组成员、血管性轻度认知障碍指南制定项目组成员，以及情志调理组其他项目组的专家和成员。

主持人：情志调理组秘书于明

议题：《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》标准初稿专家论证

会议主要内容：

中华中医药学会神志病分会主任委员赵永厚主任概要介绍情志调理组各项指南制定的总体进展情况。项目负责人黄俊山教授介绍了《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》课题基本情况。项目组骨干成员周小炫硕士向与会专家介绍课题的具体情况和工作进展，发放指南初稿，请各位专家进行论证，并提出意见和建议。

与会专家对《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》标准初稿进行了详细论证，充分肯定了课题组前期完成的工作。同时，与会专家就课题的下一步工作提出了相应意见和建议，总结如下。

① 文献研究显示血管性轻度认知障碍的中医药预防干预临床研究虽然不少，但其中对于经方的研究相对较少，大部分为自

拟方或院内制剂的干预研究，且一方一剂型多限于一两个临床研究，没有形成统一、可靠的循证证据可供推荐，临床难以推广应用。针对文献质量偏低的现状，建议可通过专家共识法形成推荐意见。

② 干预方法中除辨证分型干预外，可复习文献进一步增加非药物干预方法，以充分体现中医干预血管性轻度认知障碍的优势与特色。

4 《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》（标准草案）

专家审核会会议纪要

时间：2016 年 5 月 21 日

地点：哈尔滨

主办单位：中华中医药学会

承办单位：义乌市中医医院、黑龙江神志医院

参会人员：国家中医药管理局、中华中医药学会内科分会有关领导，天津中医药大学针灸推拿学院郭义院长、中医治未病标准制修订情志调理专家指导组成员、血管性轻度认知障碍指南制定项目组成员，以及情志调理组其他项目组的专家和成员。

主持人：情志调理组秘书于明

议题：《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》标准草案专家审核会

会议主要内容：

中华中医药学会神志病分会主任委员赵永厚主任概要介绍

情志调理组各项指南标准草案的总体完成情况。项目负责人黄俊山教授介绍了《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》标准草案的编写情况。项目组骨干周小炫硕士向各位专家详细汇报了标准草案的具体形成过程，发放指南标准草案及编写说明，并请与会专家审核并提出意见及建议。

与会专家听取汇报后，对《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》标准草案进行了详细审核，充分肯定了标准草案编写的规范性，同时就草案的具体内容，提出了具体的修改建议。与会专家一致认为作为中医治未病的指南，应更进一步突出治未病，即需要进一步增加对疾病预防（未病状态）方面的推荐。课题组表示将根据专家意见进行认真修改与完善。

附件3 征求意见汇总处理

《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》(征求意见稿)意见汇总及处理

意见征集时间：2016年4月23日至2016年5月3日

意见汇总及处理情况						
序号	标准章 条编号	提出单位/ 个人	标准 内容	意见内容及理由	处理意见 及理由	备注
1	6.3.3.2	沈阳军区 总医院/徐 天朝	电针 干预	电针干预部分， 既说了体针，又 说了电针。建议 删掉描述体针的 部分。	已采纳	
说明：1. 发送“征求意见稿”的单位数 <u>27</u> 个； 2. 收到“征求意见稿”后，回函的单位数 <u>23</u> 个； 3. 收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的单位 <u>1</u> 个； 4. 没收回函的单位数 <u>5</u> 个。						

附件 4 临床一致性评价总结

《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》(评价稿)临床一致性评价总结

《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》项目是根据国家中医药管理局法监司文件的要求,经开展治未病项目工作组组建、文献研究总结、专家问卷调查、指南起草、专家论证会、指南同行征求意见等工作后,于 2016 年 7 月至 2016 年 11 月开展了临床一致性评价。

项目工作组采用病例调查分析方法,在专家指导组指导下,选取了不同地域 9 个医疗机构作为评价单位(见表 1),调查符合指南、采用中医干预的住院病例和门诊病例,并保证病例数据的可溯源性。评价单位以三级医院为主,病例选取时间范围为近 1 年内,病例总数 200 例,符合统计学要求。

表 1 血管性轻度认知障碍临床一致性评价情况

测试单位	单位等级	负责人	例数
广东省中医院	三级甲等	周道友	20
湖南省脑科医院	三级甲等	张宏耕	20
浙江省立同德医院	三级甲等	刘兰英	22
沈阳军区总医院	三级甲等	徐天朝	20
沈阳市精神卫生中心	三级甲等	都弘	20
十堰市太和医院	三级甲等	艾春启	22
新疆医科大学附属第四	三级甲等	陈俊逾	20

医院			
福建中医药大学附属康复医院	三级甲等	阙庆辉	36
厦门大学医院	—	杨宗保	20

项目工作组与各评价单位签署了《项目合作协议书》，按照要求对承担评价任务的研究者进行了培训，使参与评价工作者了解指南制修订的整体情况，以及临床一致性评价的方法及要求。评价单位承担评价任务的科室组织主管医师结合住院、门诊病例，主要围绕指南内容的临床适用性、可操作性进行评估，从适应人群、判定依据、干预及预防保健措施等方面与指南进行比较。填写《中医治未病实践指南一致性测试表（病例观察表）》，并依据病例观察表，对指南进行分析评价，撰写《中医治未病实践指南一致性测试报告》，提交项目工作组。

项目工作组经汇总《中医治未病实践指南一致性测试表（病例观察表）》和《中医治未病实践指南一致性测试报告》，分析并总结本指南一致性测试结果，情况如下：

1 指南临床评价一致率

表 2 临床一致性汇总表（N=200 例）

类 别	内 容	一致数 n				一致率
		一致	比较一致	一般	不一致	

判定标准	适用人群	适用人群	199	1			99.5%
	西医判定标准	西医判定标准	199	1			99.5%
	中医辨证分型标准	中医辨证分型标准	142	55	1	2	98.5%
干预措施	干预原则	干预原则	155	42	1	2	98.5%
	干预措施 (药物)	中药汤剂	140	47	11	2	93.5%
		中成药	1				100%
		药膳食疗	66	1			100%
	干预措施 (非药物)	针灸 (体针)	113	17			100%
		电针	12	10			100%
		中医综合干预	145	55			100%
		预防与调摄	54				100%

注：N 是评价总例数，n 是每一类别相应一致性评价的病例数量， $(\%) = n/N \times 100\%$ 。一致率：即 $(\text{一致例数} + \text{比较一致例数}) / \text{评价总例数} \times 100\%$ 。每一病例的信息符合指南中对应的推荐意见即为一致。

据表 2 所示,《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》从适用人群、判定标准、中医干预原则、干预措施等 4 个方面开展临床一致性调查,对 9 个评价单位的 200 例一致性测试表及一致性测试报告汇总分析表明:适用人群、西医判定标准、中医辨证分型标准、干预原则基本与指南一致,非药物干预与指南高度一致。药物干预方剂有些变化,在具体用药方面受各医师用药习惯、地域问题所导致用药与指南不尽相同。根据一致性评分尺度 >80% 为一致,本次一致性检验中,一致率最低者为干预措施中的中药汤剂干预,其一致率达 93.5%,表明本次检验一致性较高,说明项目工作组制定的《中医治未病实践 血管性轻度认知障碍》在这几个方面与中医临床实际的一致性高,符合临床实践。

2 临床一致性评价单位测试报告总结

2.1 都弘(沈阳市精神卫生中心):共收集 20 例血管性轻度认知障碍的临床病例,适用人群、西医判定标准、中医辨证分型标准及干预原则均与指南相一致,一致率达 100%。在干预措施方面,药物干预中,4 例比例使用归脾汤加减;3 例使用河车大造丸加减;6 例使用还少丹合参苓白术散加减;5 例使用涤痰汤加减;2 例使用通窍活血汤加减,均与指南相一致,一致率 100%。非药物干预措施方面,8 例临床病例使用体针干预;15 例使用药膳食疗;6 例使用穴位按摩干预;12 例使用中药泡脚治疗;3 例使用耳针治疗,中医心理干预用于 5 例临床病例;2 例使用了坚持体育锻炼干预;出耳针外,其他非药物干预措施均与指南相一致,

使用耳针的三例病例与指南一致性一般，主要因患者无法坚持体针，采用耳针更加方便易行。综上所述，指南中的内容均与指南相契合，对草案无修改意见。

2.2 徐天朝（沈阳军区总院）：共收集血管性轻度认知障碍病例 20 例，在测试的指标中，与指南的一致率达到 100%，因此该指南与临床实践相吻合，可推荐作为血管性轻度认知障碍的中医治未病实践指南使用。

2.3 周道友（广东省中医院）：共收集 20 例血管性轻度认知障碍的临床病例，在测试的指标中，一致率均达 100%，因此无需修改，建议其作为中医治未病实践指南使用。

2.4 刘兰英（浙江省立同德医院）：共收集血管性轻度认知障碍临床病例 22 例，在测试的指标中，一致率均 >90%，根据评分标准 >80% 为一致，本组病例的临床实践与指南一致性程度较高，因此无需修改，可作为治未病实践指南使用。

2.5 陈俊逾（新疆医科大学附属第四医院）：共收集血管性轻度认知障碍临床病例 20 例，适用人群及西医判定标准与指南一致，一致率达 100%；中医辨证分型有 3 例临床表现与指南不符，一致率为 85%，考虑其 15% 的不一致率归因于病人临床表现与指南不符，受新疆地区饮食习惯、地域问题影响较大，非指南技术内容因素造成。药物干预中，归脾汤加减使用 8 例；涤痰汤加减使用 9 例；珍珠母汤加减 1 例；温胆汤加减 2 例。耳穴压豆 10 例，针刺 15 例，推拿 9 例，总体一致率达 100%。以上汇总数据分析

可以看出，指南内容符合临床工作需要，无修改意见。

2.6 张宏耕（湖南省脑科医院）：共收集血管性轻度认知障碍临床病例 20 例，在测试的指标中，临床病例实践与指南的一致率均达 80%以上，说明该指南符合临床实际，无需修改，建议其作为中医治未病实践指南来使用。

2.7 艾春启（十堰市太和医院）：共收集 22 例血管性轻度认知障碍的临床病例，在测试的指标中，一致率均达 100%，因此无需修改，建议其作为中医治未病实践指南来使用。

2.8 阙庆辉（福建中医药大学附属康复医院）：此次共收集血管性轻度认知障碍临床病例 36 例，适用人群、西医判定、中医辨证分型标准、干预原则与指南相一致，一致率 100%；干预措施的一致率>90%，与指南一致性较高，其差异主要与本医师用药习惯有关，非指南技术内容所造成，故不必修改，可作为中医治未病实践指南使用。

2.9 杨宗保（厦门大学中医系）：此次实践一致性测试对象为血管性轻度认知障碍者，最终共收集临床病例 20 例，其中女性 11 例，男性 9 例，平均年龄 79 岁。一致性测试结果显示：适用人群、西医判定标准、中医辨证分型、干预原则与指南一致率达 100%，药物干预方面，与指南一致率为 60%，与指南所定标准相差较大，主要原因是受本医师自身经验及用药习惯影响，非指南技术内容所致，因此无需修订，建议其作为中医治未病实践指南使用。

3 不一致原因分析

《中医治未病实践指南 血管性轻度认知障碍》指南临床一致性评价研究结果显示，干预措施中，中药汤剂干预一致率相对较低，为 93.5%，主要受医生用药经验和习惯及地域因素影响，非指南技术内容所致。临床实际病证常复杂多变，指南无法做到一一列出，其临床适用性应以综合一致率来进行考量，本指南临床实践测试总体一致率显示达 90%以上，表明指南总体符合临床实践。