

综 述 ·

中医证候规范化研究的回顾与发展趋势

贾振华 吴相锋 指导:吴以岭

(河北以岭医药研究院, 石家庄市天山大街238号, 050035)

[关键词] 证候; 规范; 综述

辨证论治是中医学的基本特征, 反映了中医学个体化诊疗特色。辨证是论治的前提和基础, 只有依据准确辨证确立的治法与方药才能发挥更具针对性的治疗作用。正是基于辨证在中医诊疗体系中所处的重要地位, 自上世纪50年代开始的证候规范化研究始终是中医学现代化和标准化研究的热点。相继开展的研究从证候概念及其内涵探讨、证候分类和命名以及证候量化诊断标准研究等方面进行了规范, 系统回顾研究过程并分析其发展趋势, 对准确把握证候规范研究方向, 进一步推动相关研究开展具有重要意义。

1 证候规范化研究回顾

1.1 证候概念的规范研究

“病”、“症”、“证”是中医学描述病理、诊断常用的几个概念, 对证候概念的规范首先是对这三个字在中医学中含义的约定开始。“证”是历代中医用以表述疾病状态的规范字, 既指疾病的表象, 也指疾病的本质, 如《伤寒论·辨太阳病脉证并治》说:“观其脉证, 知犯何逆, 随证治之。”前指疾病现象, 后指疾病本质。“症”由“证”字演变而成, 明末吴有性《温疫论·正名》说:“如病证之, 后人省文作言正, 嗣后省‘言’加‘广’为症。”同期医学著作中也有症、证互用现象。1964年国家颁布的汉字《简化字总表》则将“证”简化为“证”, 由此出现了症、证中医学含义的争论。1984年4月召开的中医证候规范研究课题会议做了明确约定:“证”代表证候, “症”代表症状, “病”代表疾病。1990年开始的全国范围内证候规范研究对证候及其相关概念做了界定和阐释, 2004年科技部项目“中医药基本名词规范化研究”课题组在既往研究基础上, 指出证是对疾病过程中一定阶段病位、病性、病势及机体抗病能力强弱的本质概括, 证候是证的外候, 表现为临床可被观察到的症状与体征。至此关于证候传统概念的界定已基本得到学术界

的认同, 为进一步探讨证候概念的深层次内涵奠定了基础。相继有学者基于中医整体观念特征提出证候为整体反应状态说^[1]、异常反应状态说^[2]和多维多阶多变量的复杂系统说等学术观点^[3], 从不同角度赋予证候概念新的诠释。

1.2 证候分类的规范研究

证候分类形成于不同的辨证方法, 辨证方法的多元化造成了证候分类体系的多样化, 不同的辨证方法虽有具体的适用范围, 但内容上也存在交叉互叠现象。不少学者在分析各种辨证方法内在关系的基础上, 就规范辨证体系进行了广泛探讨, 如有的学者提出以脏、腑、体病位为之类纲, 以病因病性为具体内容, 进行统一分类^[4]; 有的则用现代层次分析法分为核心证候、基础证候和具体证候^[5], 以期通过辨证方法的统一规范证候分类, 但目前还没有普遍接受的统一方法。已有标准、教材、专著中涉及到的证候分类情况不一。

1.3 证候命名的规范研究

证候命名方式取决于证候内容, 古今文献中证候命名方式不尽相同, 主要有以下几种: 以病邪命名, 如暑湿证、风湿证; 以病变性质命名, 如表寒证、里热证; 以病位为主命名, 如脾胃虚寒、湿阻中焦; 此外, 还有以兼夹证和复合证命名, 如脾肾阳虚水泛证、命门火衰精关不固证等。

如此多的命名方式无法避免会出现一证多义、多证一义等现象, 使证候概念内涵和外延模糊不清。规范证候命名首先应在文献整理的基础上, 筛选出临床沿用的证名作为通用名, 废弃生僻难见的证名, 逐步淘汰别名^[6]。证候命名虽没有统一的标准, 但命名应体现证候概念内涵, 反映病变某一阶段病因、病位、病性等内容, 揭示疾病阶段性的主要矛盾和不同疾病的共性矛盾, 为临证立法、处方、用药提供客观依据^[7]。这些原则对于证候命名规范研究具有重要指导意义。

1.4 证候诊断标准的规范研究

症状(包括体征)是辨证的主要依据, 症状有无及轻重程度差异对于证候性质判断具有不同价值, 中医

学一般依据专家经验模糊定性判断症状诊断价值, 很难全面认识证候的量变和质变状态。近几十年学术专著、教材、学术团体制定的证候诊断标准即属此类, 多以叙述方式列出相关临床表现, 或采取主要依据、次要依据及主症、次症的表述形式, 忽视症状对证候诊断的不同价值, 同时也存在辨证依据不全面的缺陷。

从定性描述走向定量分析是科学发展的一般规律, 吸取计量诊断内容实现证候诊断量化是证候规范研究的重要组成部分。该领域研究首先以症状量化分级作为切入点并取得进展, 针对中医症状中包含的多参数体征, 有学者提出根据症状出现频率、持续时间、性质程度、与外界刺激的关系等多参数综合量化^[8]。症状分级计分后采用相加计数法、分类记数法等进行指标积分记数, 然后根据指标出现率和指标积分高低, 结合临床实际进行诊断, 应属半定量诊断方法。进一步研究中引入权重概念, 以权重反映症状主次, 以计分反映症状轻重, 使其发展成为定性与定量相结合的计量诊断^[9], 为量化研究启迪了思路。

1.4.1 确定构成证候量化诊断基本因素的方法 描述性统计可根据百分位数计算结果, 纳入进入某一百分位数(如75%位数)的症状, 其余剔除^[10], 也可以症状频数作为取舍标准^[11]。德尔菲(Delphi)评价法可充分发挥专家集体效应, 在定性分析的基础上以评分的方式作出定量评估, 对于中医量化诊断标准入选项目的筛选具有重要作用^[12]。多元数据分析中的多元线性逐步回归是医学上用于筛选因素和指标的统计学方法, 可以最优回归方程中纳入的指标作为证候量化诊断因素, 最优方程的选择参考回归方程的复相关系数和标准估计误差^[13]。应用判别分析确定证候因素时则常参考各指标的判别系数^[14]。为保证结果真实可靠, 多种分析方法可综合运用。如在慢性胃炎辨证标准研究中, 综合运用了 χ^2 检验、决策树与因子分析、Logistic回归、描述性统计、专家问卷咨询等方法, 并规定4种以上方法有意义者作为证候标准中必选项目, 只有3种方法有意义者, 结合专业知识酌情考虑^[15]。

1.4.2 相关因素权重判断方法 临床上症状对证候诊断所起的作用并不一致, 明确不同症状对证候诊断作用差异并赋以相应分值, 是证候量化诊断标准建立的关键问题。关于症状权重(贡献度)的评估和量化方法主要有频数优势法、条件概率法和数据挖掘技术等。频数优势法是基于诊断对象各指标频数大小推算指标权重的一种方法, 该方法的优点是对数据分布没有严格要求^[16]。条件概率换算法是基于相关因素出现率估计权重的另一种方法, 根据指标出现频率利用条件概

率换算公式对各因素赋分, 以某一症状的相对指数值反映症状的实际权重^[17]。数据挖掘致力于发现隐含在数据中的关于事物本质和发展趋势的知识和规律, 贝叶斯网络为数据挖掘技术中解决不确定性知识表达与推理问题的主流方法, 利用贝叶斯网络结构学习算法不仅可获得与证候直接相关的症状, 结合信息熵分析法还可分别计算每个症状与证候的互信息, 反映其对证候诊断的权重^[18]。人工神经网络有大规模并行处理和分布式信息存储功能, 也可作为证候诊断中准确表达信息量, 确定症状权重提供技术平台^[19]。

1.4.3 阈值的确立方法 科学的确定入选因素并计算权重后, 利用阈值诊断可最大程度避免主观因素, 为证候量化诊断提供更为科学的解决方法。建立阈值的方法除最早日本寺泽捷年建立血瘀证诊断阈值所用的逐步线性回归分析^[20], 近年又出现最大似然判别法和参考值估计法。最大似然判别法以概率论为基础, 首先假定所有症状均为(-), 将研究证型与非该证型两类指数分别累加, 二者的差值即为所研究证型的相对指数值, 而所研究证型中各项症状(+)时的得分相加须大于该分值诊断才能成立, 最接近该分值的整数值即为诊断阈值^[21]。参考值估计法则是根据病人诊断计分分布确定阈值的另一种方法, 其基本原理是把症状权重回代, 计算每个对象证候总分并对其分布类型进行正态性检验, 总分服从正态分布时以单侧下限作为该证候的诊断阈值; 总分分布为非正态性分布时, 采用百分位数法的第5百分位数作为诊断阈值^[16]。

综上所述, 中医证候从早期的模糊定性诊断发展到半定量诊断, 再到综合运用统计学、计量学等多学科理论与方法建立量化诊断标准, 推动了证候标准化研究的总体进步。然而已完成的多数研究以专家经验辨证或已有诊断标准作为参考标准, 而不是从原始症状的无监督分析入手, 加之多数研究未完全遵循临床流行病学设计原则, 观察样本例数少, 采用的线性数据分析方法不能充分体现症状对证候的复杂关系, 从而使证候量化诊断标准研究未取得突破性进展, 也成为进一步研究中需重点解决的问题。

2 证候规范研究的发展趋势

2.1 以病位与病性相关的原始症状提炼证候要素规范证候分类及辨证

证候规范理论层面的问题之一是证名多样及分类繁杂, 证候与证候之间的组合形式复杂难以把握。症状是形成证候的基础, 从原始症状中概括出的病因、病位、病性、邪正关系等因素形成了证候概念, 而病位和病性是其核心内容。不同的辨证方法均是围绕“病位”

和“病性”对症状进行概括,如八纲辨证中的阴阳、表里、寒热、虚实反映了证候的部位和性质,脏腑辨证、经络辨证、六经辨证、卫气营血辨证、三焦辨证均是辨表里病位的具体深化,病因辨证、气血津液辨证则是病性辨证的深化。

通过提取证候表现中与病位和病性相关的证候要素对证候分类加以规范是近年提出的新思路^[22]。证候要素是辨证的基本要素,是形成辨证体系的基础和核心。从原始症状归纳与病位和病性相关的证候要素不仅可规范证候分类,对于建立统一辨证体系也具有重要指导作用。由于证候要素的低维度及不可分特性,可以作为基础诊断单元,运用降维升阶的方法,计算不同症状对证候要素的权重,并权衡症状贡献度之和作为确定证候要素是否成立的依据,将达到阈值的证候要素进行有机组合,以证候要素的应证组合充分体现临床证候的复杂性。

2.2 以病证结合为切入点,运用临床流行病学方法建立本底资料

证候规范研究需结合临床获取客观真实的数据信息并回代到病人中进行检验,临床流行病学以临床医学为基础,并与流行病学、统计学等相结合,从宏观角度研究疾病的分布规律,确保研究结果真实可靠,对建立在临床实践基础上的中医证候研究具有重要的指导意义。该方法已进入证候研究领域并在病因学、诊断标准、宏观指标量化等研究方面取得一定进展^[23],逐步成为证候研究中获取本底资料的主要方法。特别是目前尚未普遍应用的多中心、大样本前瞻性调查,对于证候规范研究更具指导意义。围绕研究目的以诊断明确的临床疾病为切入点,以专家或文献调研为基础,大范围筛选证候要素,运用自填式问卷或结构式访问的方法,采用横断面调查或纵向研究,系统收集特定人群某一横向时间点或纵向时间段内的信息数据,成为用于证候描述性、解释性或探索性研究的本底资料,可为证候规范研究提供更为真实可靠的数据资料。

2.3 以非线性与复杂性科学方法为主进行数据信息分析

证候由各种症状体征依其内在有机联系组合而成,症状中的必然症、特征症、或见症、否定症等代表了症状出现频率及其对证候诊断的特异性作用。症状之间相互作用并非传统的线性关系,某一症状的变化不是引起其他症状按照固定比例改变,症状之间这种不成比例的非线性关系决定了证候是一个复杂系统。目前科学研究正呈现出注重非线性和复杂系统研究的趋向,用系统、综合的观点探索生命现象已成为生命科学

领域的前沿和热点。中医学以整体、动态、辨证及与环境相应的观点把握生命、健康、疾病和药物的关系,是一个开放的复杂巨系统,需要真正从复杂系统角度实现研究方法方向性转变^[24]。

从模糊定性到定性与定量相结合成为证候规范研究的主流,也符合系统科学的原则,回归、判别等建立证候诊断标准的方法侧重把症状与证候作为相对固定不变的模式刻画,建立症状和证候单一的线性对应关系,对证候动态演变以及复杂而关联的症状多变量对证候的非线性关系刻画不足^[25]。复杂系统分析方法无疑提供了解决上述问题的正确途径。在复杂系统研究中,通常是科学理论、经验知识和专家判断力相结合,通过定量方法得到结论,符合中医诊断注重专家经验的特点。

3 结语

综上所述,证候规范是中医学现代化、标准化的重要体现,其内容包括证候概念、命名、分类及诊断标准规范等,目前证候规范正在既往研究基础上不断吸取现代科学研究思路和方法向深入发展。笔者导师正在进行络病与血管病变相关性探讨及相关证候的规范研究,在广泛文献学研究确立络病相关症状信息基础上,遵循临床流行病学原则进行多中心、大样本临床调查。采用基于熵的复杂系统分划方法提取症状信息,确立症状贡献度,建立诊断阈值,形成以络气虚滞、络气郁滞为基本证型,痰湿、瘀血、郁热、阴虚、阳虚为兼夹证候的定性与定量相结合的“络脉—血管系统病”证候诊断标准,回顾性和前瞻性检验具有良好的灵敏度、特异度和符合率,为建立在证候规范基础上的病证结合动物模型及其病理生理学基础研究奠定了基础。

参考文献

- [1]危北海.有关证的实质探讨.中国医药学报.1998,13(4):6~8.
- [2]唐农.中医证候经典定义的探讨与意义.广西中医药.1995,18(3):35~37.
- [3]郭蕾.关于证候概念的诠释.北京中医药大学学报,2003,26(2):5~8.
- [4]朱文锋.证名规范研究之我见.辽宁中医杂志,1987,(2):17~19.
- [5]张震.证候探微.北京中医学院学报,1984,(5):2~4.
- [6]李方玲,梁嵘.对中医证候规范化研究的探讨.辽宁中医杂志.2006,33(4):386~387.
- [7]吴承玉.统一、规范中医辨证体系——证候辨证系统研究.中国中医基础医学杂志,2001,7(4):25~27.
- [8]梁蕊新,洪治平.中医症状量化的方法初探——附虚证30证的量化法.中国医药学报,1994,9(3):37~39.
- [9]周小青,刘建新.浅析证的等级计量诊断.辽宁中医杂志,

1992, (6): 11~12.

- [10]陈家旭,陈青红,徐洪雁,等.肝郁证候宏观辨证标准的文献计量学研究.北京中医药大学学报,2004,27(4):1~4.
- [11]麻晓慧,楚更五.胆病证型及症状学研究.浙江中医杂志,2001,1:32~33.
- [12]姚魁武,王阶,袁敬柏,等.血瘀证量化诊断入选项专家咨询研究.辽宁中医杂志,2006,33(1):1~2.
- [13]刘寨华,曹洪欣,张明雪,等.胸痹(缺血性心脏病)心脾两虚证辨证标准研究.中医药学报,2004,32(1):5~7.
- [14]常洁,潘雪飞,邱蔚蔚,等.慢性乙肝中医辨证分型客观化研究.江苏中医药,2006,27(5):26~27.
- [15]孟虹,贺宪民,范思昌,等.慢性胃炎中医证型辨证标准初探.上海中医药杂志,2004,38(2):32~34.
- [16]潘毅,徐志伟,严灿,等.频数优势法对心理应激人群中四个中医常见证型的计量诊断.江西中医学院学报,2006,18(4):63~65.
- [17]侯风刚,赵钢,刘庆,等.原发性肝癌血瘀证量化标准的方法学研究.中医药学刊,2005,23(3):477~478,480.
- [18]王学伟,瞿海滨,王阶,等.一种基于数据挖掘的定量诊断

方法.北京中医药大学学报,2005,28(1):4~7.

- [19]李建生,胡金亮,余学庆,等.基于神经网络的中医证候量化诊断模型探索.河南中医学院学报,2005,20(118):6~8.
- [20]寺泽捷年.瘀血证的证候分析与诊断标准刍议.国外医学中医中药分册,1984,6(1):1.
- [21]邱向红.脾虚证计量诊断的探讨.广州中医学院学报,1990,7(1):24~27.
- [22]朱文锋,张华敏.“证素”的基本特征.中国中医基础医学杂志,2005,11(1):17~18.
- [23]贺春瑞,王振彪.临床流行病学调查方法在中医证候研究中的应用.中国中医基础医学杂志,2006,12(5):385~386.
- [24]李梢,王永炎,季梁,等.复杂系统意义下的中医学及其案例研究.系统仿真学报,2002,14(11):1429~1442.
- [25]袁世宏,张连文,王米渠,等.数理统计思想及方法在辨证规范化研究中的应用及思考.中国中医基础医学杂志,2003,9(4):15~21.

(收稿日期:2007-01-28;修回日期:2007-03-22)

自拟中药灌肠方治疗盆腔炎88例

傅绪梅 邹玉珍 范杰

(湖北省荆州市第三人民医院,荆州市北京东路194号,434000)

我们于1999年12月~2006年12月用清热解毒、活血化瘀法配合自拟鱼败合剂灌肠治疗慢性盆腔炎,取得了良好效果,现将治疗方法及临床疗效观察报告如下。

1 临床资料

本组170例病例均系荆州市第三人民医院门诊患者,按中医辨证属湿热瘀阻型及气滞血瘀型。临床表现:小腹部不同程度疼痛,坠胀者150例;腰骶部或腰部酸痛,坠胀者104例;白带量多色黄者136例;经期、行经前后小腹及腰骶部疼痛加重者60例;月经后期量少,月经时间延长40例;输卵管阻塞不孕者20例。同期内按患者接受治疗的时间顺序随机分为2组,治疗组88例,对照组82例。两组年龄、症状、体征及检查等方面差异无显著性,具有可比性。

2 治疗方法

治疗组用鱼败合剂(鱼腥草、败酱草、白花蛇舌草、红藤、蒲公英各30g),附件增厚有包块者加三棱、莪术活血化瘀;附件囊肿者加昆布、海藻软坚散结;大便干结者加大黄推陈致新;发热者加金银花、苦参清热、解毒、泻火。将上药加水500ml浓煎取汁100ml,待药汁温后(30~40℃),注入100ml的一次性输液瓶中,关闭调速器,将下端剪平,插入一次性肛管内,挂上输液瓶。患者取其侧卧位,自己将肛管慢慢塞入肛门约20cm左右,打开调速器,缓慢灌入。灌完后,保留半小时,每日1次,2周为1个疗程,月经期停用。对照组用5%葡萄糖250ml,加头孢曲松钠4g、0.5%灭滴灵注射液100ml,每天静滴灌注1次,有霉菌感染者每天口服斯匹仁诺0.1g,有支原体和衣原体感染者口服罗红霉

素,2周为1个疗程。

3 治疗结果

3.1 疗效标准

根据卫生部颁发的《中药新药临床研究指导原则》制定。痊愈:症状、体征消失,妇科检查正常,积分为0分;显效:症状消失,妇科检查有明显改善,治疗后比治疗前积分降低2/3以上;有效:症状、体征、体征及检查均有减轻,治疗后比治疗前积分降低1/3以上;无效:治疗后无改善。

3.2 治疗后两组疗效比较

治疗组1个疗程痊愈6例,2个疗程痊愈16例,3个疗程痊愈14例,显效24例,有效22例,无效6例,总有效率为93.2%。对照组治疗1个疗程痊愈4例,2个疗程痊愈7例,3个疗程痊愈9例,显效21例,有效25例,无效16例,总有效率为80.5%。两组疗效比较,差异有显著性意义($P < 0.05$),治疗组疗效明显优于对照组。

4 讨论

现代药理研究认为,鱼腥草、败酱草、白花蛇舌草、蒲公英对金黄色葡萄球菌、白色葡萄球菌、溶血性链球菌等多种革兰氏阳性及阴性细菌均有抑制作用。败酱草、红藤还有镇静、镇痛之功效。本方药仅5味,配伍得当,药证相符,故疗效满意。通过临床观察还发现用本方灌肠治疗男性慢性前列腺炎及前列腺增生,也有良好的治疗效果。本方法简单、使用方便、吸收快、疗效确切,而且药源广泛,药价低廉,治疗不受时间、地点的限制,不需要昂贵的治疗费用,特别对乡村等偏僻地区的患者更为适宜。