

亚健康证候量化诊断标准研究

石鹤峰¹ 邹杰¹ 蔡永敏¹ 赵会茹²

(1. 河南省中医药研究院, 郑州市城北路7号, 450002; 2. 郑州大学第三附属医院)

[摘要] 通过亚健康状态相关文献的调研, 建立亚健康状态知识型数据库, 结合流行病学、计算机运用、数学、国际量表等有关原则, 依据 GB/T 1.1-2000 和 ZY/T 001.1-94 标准表述方法, 拟定《亚健康证候量化诊断标准》, 通过临床验证, 对需要增减的证候诊断因素进行流行病学、统计学分析处理后, 确定最终的《亚健康证候量化诊断标准》。

[关键词] 亚健康; 证候量化诊断; 标准

亚健康状态是一组临床症状, 而非疾病, 但这些症状如果长期存在下去, 势必成为致病的主因, 导致身心疾病的出现。随着健康观念和医学模式的转变, 亚健康逐渐成为研究的热点。然而, 目前关于亚健康的西医诊断, 尚没有一套准确、易行、统一、适于临床的诊断方法^[1]。中医对“亚健康状态”治疗效果显著, 但一直缺乏科学的证候诊断和评价标准; 对证候概念、内涵、外延缺乏统一的认识; 停留在散在、个别的证候上, 没有对需要增减的证候因素进行科学处理。因此, 制定统一、科学、客观的亚健康状态证候量化诊断标准尤显迫切。本文根据国际标准化组织和国家标准局的有关标准制定方法, 提出亚健康证候量化诊断标准研究方案, 旨在规范中医药对亚健康的诊断方法, 提高中医药疗效。

1 建立亚健康状态知识型数据库

依据清华同方数据库统计, 从1994~2007年6月有关亚健康的文献有872篇。本方案拟将不同类型的文献按照文章的结构和文献所反映的主题内容、次要内容等信息在不同的层面上进行拆分和加工: 一是从信息学的角度按信息学中信息单元进行加工; 二是从临床证候(分型)及诊断标准的角度对文献实质内容和知识单元进行加工; 三是从文献的结构和类型的角度进行各类信息单元的交叉加工。比如现代临床文献的加工就包括信息学单元篇名、作者、地址、刊名、卷、期、页以及主题词、关键词、特征词、文献分类等等, 知识单元包括证型、证候、病机、诊断、辨证分型等, 数字单元包括化验指标、诊断指标等方面。通过加工和拆分所得到的这些信息单元、知识单元、数字单元等不同的数据作为组件字段, 按照一定规律添加到数据库系统。然后在开发数据库软件时按照检索和分析统计功能的要求再将不同的信息单元、知识单元、数字单元相互关联, 从纵向和横向或交叉混合的角度相互联接, 从知识单元的局部和整个学科整体进行区分并联接, 在这种错综复

杂的关联中, 就可生成诸多的新数据、新字段的关联, 进行盲法的数学统计处理和分析, 运用“界点”理论, 研究亚健康证候分布及其证候诊断指标。

2 筛选亚健康证候量化诊断标准相关因素

全面复习有关亚健康的研究文献, 以中医基本理论为指导, 在吸收西医学亚健康诊断及分类方面的研究成果基础上, 对亚健康候选因素从宏观、微观, 主观、客观, 定性、定量多角度进行亚健康证候量化诊断标准相关信息的全面收集。对收集的候选因素进行流行病学调查, 通过应用数理统计方法对调查结果进行分析, 明确各辨证要素隶属度, 并以此来定量辨证要素。运用管理科学中“特尔斐”方法, 对因素合理性、权重进行论证和模拟检验, 确定若干种因素为亚健康证候诊断标准研究的候选因素。然后以亚健康知识型数据库为基础, 对候选因素进行对应观察, 对亚健康证候诊断候选因素采取拉网式筛选。

3 初步拟定《亚健康证候量化诊断标准》

3.1 亚健康的诊断标准

根据 WHO 关于亚健康的定义, 并参考世界中医药学会联合会亚健康专业委员会制定的《亚健康的中医临床研究指导原则(试行)》中亚健康的判断标准, 最终制定亚健康状态的诊断标准: (1) 无重大器官器质性疾病及精神心理疾病, 例如心脑血管病、糖尿病、慢性肾小球肾炎、慢性心力衰竭、肿瘤等疾病者。(2) 尽管有明确的具有非重大器官器质性疾病或精神心理疾病诊断, 但无需用药维持, 且不适状态或适应能力的减退与非重大器官器质性疾病或精神心理疾病无因果关系。(3) 持续3个月以上反复出现下述其中1种或1种以上情况: ①躯体不适综合征: 表现出身心上有不适感觉, 躯体物理检查与实验数据均正常。②亚临床状态综合征: 具有某些明确疾病临床表现倾向的潜伏前期表现。③原因不明综合征: 此类症状不具有病理意义但也查不出具体原因, 如更年期综合征、神经衰弱综合征等。④病原体携带状态综合征: 个体为病原体携带者。躯体功能正常, 心理、社会适应状态正常。病原体检查实验值

异常,例如乙型肝炎病原携带者、结核菌携带者等。^⑤检验高、低值临界状态:某些临床检查的实验值处于高、低限值状态,如血糖、血压值的偏高值状态和血钙、血铁等实验偏低值状态等。^⑥躯体健康处于高致病性危险因子状态:如超重、吸烟、过度紧张、异常血脂、血糖和高血压等。

3.2 初步拟定《亚健康证候量化诊断标准》

把模糊数学及数学综合评价中层次分析法引入研究中,对亚健康证候候选因素模糊集合加以评判,划分级别,确定隶属数。为检验证候区间因素数量界定值准确性,根据回归分析有关原理,找出各个因素间关系密切程度,确定因素间是否存在关系;经过多元逐次线性回归的统计,推断证候区间因素数量界定可靠程度;通过方差分析检查主次因素的合理性。通过症状与体征条目的拆分量化与再筛选研究,对候选因素中部分项目进行合并、补充、删除、修改。

按照标准应与国际接轨的原则,在标准制订格式上依据国家质量技术监督局 GB/T 1.1-2000《标准化工作导则 标准的结构和书写规则》(2000年发布)和国家中医药管理局 ZY/T 001.1-94《中华人民共和国中医药行业标准·中医内科病证诊断疗效标准》(1994年发布)的诊断依据、证候分类、疗效评定,参考国际标准化组织(ISO)《ISO 9000标准术语书写规范》(2000年发布)和《技术工作导则》第三部分《国际标准表述方法》(1985年版)^[3]等内容,编写《亚健康证候量化诊断标准》的首页、前言、内容、附录的编号等项目,初步拟定由 N 个标准词建构的《亚健康证候量化诊断标准》。该诊断标准由4部分组成:(1)精神症状(疲倦及睡眠等);(2)心理症状(如情绪异常的各个侧面);(3)躯体症状(疲倦、女性月经情况及睡眠、饮食、运动等);(4)社会症状(工作效率、交往频率下降等)以及舌苔、脉象等。我们把亚健康状态分成相应的条目,这些项目包括:(1)神疲乏力,情绪低落,不易缓解;(2)孤独自卑,抑郁苦闷;(3)精神紧张,焦虑恐惧;(4)欲望淡漠,社交能力下降;(5)注意力分散,记忆力减退;(6)易激动,莫名烦躁;(7)悲伤易哭,口苦咽干;(8)头昏脑胀,反应迟钝;(9)精力下降,动作迟缓;(10)学习、工作效率差,力不从心;(11)胸闷气短,呼吸急迫,多汗肢颤;(12)胸痛,心区压感;(13)心悸,心慌,心律不整;(14)腰酸背痛,绵绵不断;(15)久站、久坐头昏、眼花、目眩、腰肢酸软;(16)局部麻木,手脚易冷或发热;(17)肢体酥软,眼易疲倦;(18)体重减轻,体虚力弱;(19)自感低烧,盗汗;(20)不易入眠,易醒多梦;(21)晨不愿起,昼常打盹;(22)食欲不振,食量下降,味觉不灵;(23)胃酸暖气,消化不良,口臭自生;(24)口舌溃疡,唇起疱疹,反复发

生;(25)鼻塞流涕,咽喉痒痛或有异物感;(26)腹胀、腹痛,便秘,便秘或大便不干但排便困难;(27)眼干涩酸胀,易流泪;(28)耳鸣,耳背,易晕车船;(29)尿频,尿急,尿痛或排尿困难;(30)性欲淡漠,性功能下降;(31)女性带下、月经异常(包括期、量、色、质);(32)早衰、头发早白,易感冒;(33)牙痛,肌肉痛,关节痛;(34)全身不适,体检正常等。问卷中绝大多数条目以症状或情况出现的频繁程度设定6个选项:完全没有、很少有、既有也没有、时常有、经常有、几乎总是有;每条按6个选项程度依次得分为0、1、2、3、4、5分。或对自身情况的满意程度分为满意、基本满意、既非满意也非不满意、基本不满意、不满意、很不满意。

4 临床验证

为了验证《亚健康证候量化诊断标准》的科学性、实用性,根据临床经验采用中医辨证的方法观察治疗一组病例,并用《亚健康证候量化诊断标准》标准词表的相应条目进行规范化记录,然后选择1000例次的亚健康患者,对该《亚健康证候量化诊断标准》进行临床验证。

临床经验辨证与《亚健康证候量化诊断标准》辨证对照研究量化符合率。临床经验辨证者(以下简称甲)根据临床经验判定证候,《亚健康证候量化诊断标准》辨证者(以下简称乙)根据《亚健康证候量化诊断标准》用打分的方法量化证候。前者根据经验,后者根据得分多少判定证候轻重,按由重到轻的顺序记录,并将前两位的证候作为主证,其余的作为兼证。证候计分方法如下:(1)单证计分方法:某组证候甲乙均有依据以上情况计算出该标准的符合率。并顺序相同计1分,甲乙均有但顺序不同计0.5分,甲乙之中仅一方有计0分。(2)总体计分方法:主证为证候的前两位证类,兼证为第三、四位证类,第四个以后的证类不再计入。主证及兼证分别计算。每一例次的计分按该例次中各证得分之和除以证的个数,即每证平均得分。每一证的计分,如甲乙均有,同在主证或同在兼证中计1分;甲乙均有,一个在主证一个在兼证计0.5分;甲乙只有一方有计0分。主证及兼证分别计分。(3)单证及总体符合率的计算方法。

单证符合率 = 总例中该证得分之和 / 有该证之例总和 × 100%

主证、兼证得分 = 例次该证得分之和 / 例中该证记录之和 × 100%

总体符合率 = 主证得分 × 75% + 兼证得分 × 25%

通过以上公式分别计算出单证符合率,主证、兼证得分,总体符合率,量化《亚健康证候量化诊断标准》符

合率。

5 确定《亚健康证候量化诊断标准》

对照临床经验辨证者临床治疗痊愈的亚健康患者的主证、兼证,筛选出《亚健康证候量化诊断标准》量化表中需要增减的证候诊断因素。依据中医辨证思维方式和临床流行病学、模糊数学等学科知识,建立数学模型。对需要增减的证候诊断因素轻重程度加权处理,使模糊判断逐步走向精确判断,应用逐步回归分析方法,进行流行病学、统计学分析等处理,量化描述评分。对增减的证候诊断因素,进一步开展临床再验证,筛选出最佳的证候诊断组合状态,确定最终的《亚健康证候量化诊断标准》,使其更加准确地反映证候诊断动态、

复杂、多变的特点。

亚健康状态证候量化诊断标准的研究可以克服传统辨证资料获取手段单一和辨证结果缺乏严格规范和标准等问题,是亚健康证候研究的新方向。

参考文献

- [1]郑秋甫,段留法.亚健康研究现状.解放军保健医学杂志,2003,5(2):67~70.
- [2]陈青山,王声涌,荆春霞.应用 Delphi 法评价亚健康的诊断标准.中国公共卫生,2003,19(12):1467~1468.
- [3]中国标准化研究院.标准化工作导则汇编.2版.北京:中国标准出版社,1990:173.

(收稿日期:2007-12-21)

[编辑:黄健]

解郁丸治疗失眠症34例

蒋陆平¹ 徐兴健²

(1.海南省安宁医院,海口市中心南海大道东10号,571100; 2.河南省洛阳市精神卫生中心)

失眠症是一组非器质性的,以失眠为主的睡眠质量不足状况,是一种影响机体生理和心理健康的重要因素,长期失眠可引起焦虑,长期服用镇静催眠药,可产生诸多的不良反应和躯体依赖性。为进一步探讨失眠症的临床治疗,我们用解郁丸治疗失眠症34例,并与抗失眠焦虑药艾司唑仑治疗进行对照研究,现将结果报告如下。

1 临床资料

68例来源于2006年5月~2007年12月海南省安宁医院门诊患者。入组标准:(1)符合《中国精神障碍分类与诊断标准》第3版(CCMD-3)失眠症诊断;(2)无药物滥用史;(3)排除精神障碍和躯体疾病所致失眠;(4)焦虑自评量表(HAMA)评分前14项>20分。随机分为两组。中药组34例,男14例,女20例;年龄18~61岁,平均(44.8±14.1)岁;病程2~34个月,平均(6.27±4.18)个月。对照组34例,男17例,女17例;年龄19~53岁,平均(39.26±12.38)岁;病程2~36个月,平均(5.91±4.31)个月。两组性别、年龄、病程等经统计学检验,差异无显著性($P>0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

中药组口服解郁丸(郑州豫密药业股份有限公司生产,国药准字:B20020101。组方:白芍、柴胡、当归、郁金、茯苓、百合、合欢皮、甘草、小麦、大枣),每次12g,每日3次。对照组:口服艾司唑仑片。起始量每日2mg,最大量每日12mg,每日2次。两组疗程均为6周。

疗效评定:采用汉密尔顿焦虑量表(HAMA)、疗效总评量表(CGI-SI)评定临床疗效,以药物副反应量表(TESS)评定不良反应。

3 治疗结果

3.1 疗效标准

以治疗第6周末HAMD减分率 $\geq 75\%$ 为临床痊愈, $\geq 50\%$ 但 $<75\%$ 为显著进步, $\geq 25\%$ 但 $<50\%$ 为进步, $<25\%$ 为无效。

3.2 两组治疗前后 HAMA 评分比较

结果显示,两组治疗前后 HAMA 自身评分比较,差异均有显著性($P<0.05$),治疗后组间比较,差异无显著性意义($P>0.05$)。

3.3 两组治疗前后 CGI-SI 评分比较

治疗前中药组 CGI-SI 评分为(5.03±1.73)分,对照组为(4.92±1.90)分;治疗6周末中药组为(2.21±1.28)分,对照组为(2.21±1.18)分;两组治疗前后自身比较,差异有显著性($P<0.05$),治疗后组间比较差异无显著性($P>0.05$)。

3.4 临床疗效

治疗6周末,中药组临床痊愈8例,显著进步11例,进步13例,无效2例,显效率55.8%;对照组临床痊愈7例,显著进步12例,进步14例,无效1例,显效率55.8%,两组临床显效率相同($P>0.05$)。

3.5 不良反应

中药组主要表现为食欲不振、口干,对照组主要表现为口干、恶心、头晕、视物不清、便秘、乏力、性欲减退,具有药物依赖、戒断症状、记忆损害及过量中毒或过度镇静等不良反应。治疗6周末两组 TESS 计分比较差异有显著性($P<0.01$)。

4 讨论

中药解郁丸由多种中药组成,是通过现代提取技术开发生产的一种中药复方制剂,不仅具有镇静、催眠作用,同时也具有抗抑郁、抗焦虑作用,适用于心烦心悸、失眠多梦等症及抑郁、焦虑的某些类型。本研究显示,治疗6周末,中药组显效率55.8%,对照组为55.8%,两组显效率相同。中药组治疗过程中依从性好,未出现头晕、口干、心悸、困倦、肝脏损害等不良反应,长期服用无依赖,停药后无戒断症状。不良反应明显少于艾司唑仑。

(收稿日期:2008-05-15)

[编辑:黄健]