

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2021.02.016

文献研究

基于文献的中医证候诊断规范研制现状分析

春柳^{1,2}, 谢洋^{2,3}, 赵虎雷^{1,2}, 李建生^{1,2}✉

1. 上海中医药大学附属龙华医院, 上海市徐汇区宛平南路 725 号, 200032; 2. 河南中医药大学呼吸疾病中医药防治省部共建协同创新中心; 3. 河南中医药大学第一附属医院

摘要 目的 分析中医证候诊断研究的现状, 探讨其规范研制的思路与方法。方法 检索 PubMed、Web of science、中国知网、中国生物医学文献数据库、万方数据知识服务平台和维普网, 筛选中医证候诊断研究的相关文献, 提取纳入研究的研究时间、研究类型、研究模式、研究要素、共性关键技术、研究结果等内容, 并对提取的信息进行综合分析, 探讨中医证候诊断规范研制现状和思路。结果 纳入文献 1001 篇, 其中基于病证结合模式的证候诊断研究 949 篇、单纯证候辨证 52 篇, 文献研究、临床调查、专家咨询为主要的研究类型。研究要素主要涉及证素、证候、症状/体征 3 个方面; 研究方法多采用描述性分析、多元统计方法、数据挖掘技术及其结合的形式; 仅有少部分研究结果正式发布。结论 中医证候诊断规范研制需从西医辨病与中医辨证相结合模式入手, 开展系统、科学的临床流行病学调查并进行数据挖掘, 再结合专家问卷拟定证候诊断标准, 最终经临床验证。

关键词 中医证候; 证候诊断; 诊断规范; 文献研究

证候诊断标准建立的规范化、客观化是现代中医临床研究亟待解决的关键问题。近年来, 证候诊断标准研究成为中医药研究领域的关键内容, 学界进行了长期的努力探索及实践并取得了一定成效, 但有关研究思路、方法及关键技术等方面尚未达成高度共识^[1]。本文通过对相关文献进行梳理, 分析证候诊断规范研制的模式、研究类型、共性关键技术、研究结果等内容, 以期建立统一、规范的中医证候诊断标准及质量评价提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献检索策略

计算机检索 PubMed、Web of science、中国知网、中国生物医学文献数据库、万方数据知识服务平台和维普网收录的相关文献。中文检索词为 (“证候” OR “证型” OR “证”) AND (“文献” OR “临床调查” OR “临床研究” OR “专家问卷”

OR “德尔菲法” OR “Delphi”)。英文检索词为 traditional Chinese medicine syndrome, TCM syndrome, TCM zheng, TCM pattern, diagnostic。检索时间为各数据库建立至 2018 年 10 月 31 日。

1.2 文献筛选标准

1) 纳入与中医证候诊断研究相关的文献; 2) 排除综述类、个案报道或个人经验、理论探讨、新闻资讯类、动物实验类以及信息不全的文献; 3) 重复发表、同一研究拆分发表的文献纳入 1 篇。

1.3 文献评价

根据文献检索策略初步检索相关文献 5813 篇, 去除重复收录文献后得到文献 4431 篇, 通过阅读题目、摘要初筛后余 1182 篇, 进一步阅读全文复筛, 最终纳入文献 1001 篇。对于合格文献, 独立提取相关信息, 包括题目、第一作者、单位、研究时间、研究类型、研究模式、研究要素、共性关键技术、研究结果等。

2 结果

2.1 纳入文献基本情况

纳入的 1001 篇文献中文献研究最早发表于 2002 年, 临床调查研究最早发表于 1990 年, 专家

基金项目: 国家自然科学基金 (81830116, 81674098); 国家中医药传承与创新“百千万”人才工程 (岐黄工程) (国中医药人教函 (2018) 284 号); 河南省高层次人才特殊支持“中原千人计划” (ZYQR201810159)

✉ 通讯作者: li_js8@163.com, (0371) 65676568

问卷调查最早发表于 2003 年。

2.2 研究类型

1001 篇文献中文献研究 298 篇、临床调查研究 543 篇、专家问卷调查 103 篇、文献研究与临床调查研究相结合的有 15 篇、文献研究与专家问卷调查相结合的有 15 篇、临床调查与专家问卷调查相结合的有 14 篇、三者相结合的有 13 篇。

2.3 研究模式

1001 篇文献中病证结合模式下证候诊断研究文献有 949 篇 (94.81%)，以单纯证候辨证进行研究的有 52 篇 (5.19%)。病证结合模式下的文献中，905 篇 (90.41%) 采用西医疾病与中医辨证相结合的方式，44 篇 (4.40%) 采用中医辨证与辨证相结合的方式。疾病分布以心脑血管疾病、呼吸系统疾病、消化系统疾病为主，详见表 1。

表 1 949 篇病证结合模式下证候诊断研究文献中疾病系统分布情况 频次 (%)]

疾病归属	文献研究	临床调查研究	专家问卷调查
心脑血管系统	74 (24.75)	117 (21.35)	28 (25.45)
呼吸系统	53 (17.73)	86 (15.69)	23 (20.91)
消化系统	38 (12.71)	76 (13.87)	10 (9.09)
泌尿系统	16 (5.35)	46 (8.39)	7 (6.36)
内分泌和营养代谢	19 (6.35)	36 (6.57)	4 (3.64)
妇科疾病	18 (6.02)	30 (5.47)	11 (10.00)
儿科疾病	9 (3.01)	18 (3.28)	7 (6.36)
其他	72 (24.08)	139 (25.36)	20 (18.18)
合计	299 (100)	548 (100)	110 (100)

2.4 研究要素

纳入研究涉及的研究要素主要有证素、证候、症状/体征三个方面的共 926 篇文献。其中 119 篇 (34.90%) 文献研究通过证候、证素相结合探索证候分布规律，289 篇 (49.4%) 临床调查研究中通过证候、症状/体征相结合明确疾病证候分布及临床特征，详见表 2。

表 2 926 篇中医证候诊断研究文献中研究要素分布情况 频次 (%)]

研究要素	文献数	文献研究	临床调查研究
证素 + 证候 + 症状/体征	65	35 (10.26)	30 (5.13)
证素 + 证候	165	119 (34.90)	46 (7.86)
证候 + 症状/体征	376	87 (25.51)	289 (49.4)
证素 + 症状/体征	28	5 (1.47)	23 (3.93)
证候	243	56 (16.42)	187 (31.97)
证素	32	28 (8.21)	4 (0.68)
症状/体征	17	11 (3.23)	6 (1.03)
合计	926	341 (100)	585 (100)

2.5 共性关键技术

1001 篇文献中基于文献、临床调查的证候诊断标准规范研究多采用描述性分析、多元统计方法和数据挖掘技术相结合的方法，其中 956 篇 (95.5%) 研究采用描述性分析，并通过统计表、统计图呈现，345 篇 (34.5%) 研究采用多元统计方法及数据挖掘技术。常见多元统计方法与数据挖掘技术详见表 3。

2.6 证候诊断规范研究结果

1001 篇文献中仅有 42 篇 (4.2%) 研究最终形成规范、统一的证候诊断标准，其中证候诊断专家共识 5 篇、证候诊断标准 14 篇、中医诊疗指南 19 篇 (包含证候诊断标准研究)、中医诊疗指南修订 4 篇。其中 34 项研究成果经学会统一发布，8 项为自拟标准。涉及对研究结果进行验证的文献仅有 9 篇。

3 讨论

中医药标准化是一项基础性、战略性、全局性工作，对引领和支撑中医药事业发展具有重要意义。证候诊断规范是中医药标准化的重要组成部分，制约提供高级别中医药临床疗效证据的最大障碍是缺乏规范的证候诊断标准。目前有关证候诊断规范的研究存在着方法技术的多样性、质量的参差

表 3 1001 篇中医证候诊断研究文献中涉及的多元统计方法与数据挖掘技术分布情况

文献研究				临床调查研究			
多元统计方法	文献数	数据挖掘技术	文献数	多元统计方法	文献数	数据挖掘技术	文献数
聚类分析	62	关联规则	3	聚类分析	108	结构方程	15
回归分析	24	Shannon 熵互信息	2	因子分析	47	关联规则	12
因子分析	21			回归分析	45	贝叶斯	11
相关性分析	5			相关性分析	19	决策树	10
判别分析	2			主成分分析	11	神经网络	11
内容分析法	1			判别分析	1	支持向量机	4
共现分析	1					隐类分析	2
						复杂网络	2
						复杂系统熵聚堆	1

不等、主观性强等问题，尚未形成高度共识。

3.1 开展中医证候诊断规范的研制应从病证结合模式入手

病证结合包括中医辨病与辨证结合和西医辨病与中医辨证结合两种模式^[1]，目前以后者为主。中医某些疾病诊断较为模糊，制约了证候研究的开展，而对具有明确诊断的西医疾病进行研究，可减少证候诊断的随意性，提高准确性^[2]。本研究结果显示，94.81% 的研究基于病证结合模式开展，其中 90.41% 采用西医辨病与中医辨证相结合的模式，仅 4.40% 采用中医辨病与辨证结合的研究模式；以心脑血管疾病、呼吸系统疾病、消化系统疾病等为主要研究对象。因此，西医辨病与中医辨证相结合是现阶段中医证候研究行之有效的病证结合模式，此种模式下开展中医证候研究更具科学性、临床可操作性。

3.2 文献研究、临床调查研究、专家问卷调查是证候诊断规范研究的主要内容及步骤

文献研究是证候研究的基础，通过文献研究系统挖掘证候类别及其与证素间的关系，探索证候分布规律与筛选证候诊断指标，为临床调查研究提供依据。临床调查研究是证候诊断规范研究的关键环节^[3]，开展多中心、大样本的临床调查，对结果进行严格的数据分析，揭示疾病证素、证候与诊断指标间的复杂关系，为进一步开展证候诊断规范的研究奠定基础。专家问卷调查可提高指导性，采用德尔菲法对专家意见进行集成分析，高效、科学地提取专家经验，筛选证候及其临床特征，并结合临床调查结果制定中医证候诊断标准。因此，三者证候诊断规范研制过程中循序递进，是证候诊断规范研究的主要内容及步骤。本课题组既往通过三种途径相结合，建立并发布社区获得性肺炎、慢性阻塞性肺疾病、支气管哮喘等呼吸疾病的证候诊断标准，并不断完善研制思路与方法^[4]。其结果证明，三个步骤相结合进行证候诊断标准规范化的研制具有较强的优势和可操作性。

3.3 证素、证候、症状/体征构成证候诊断规范研究的主要要素

证素是辨证的基本要素，主要可分为病位证素和病性证素，是辨证的关键^[5]。在明确构成证候的证素的特征及判定标准的基础上，进一步建立证候诊断标准，既便于运用又能解决辨证时的复杂性和灵活性问题^[6]。在证候诊断规范研制过程中，临床常见证候的选择是关键问题之一^[7]，症状/体征的采集是中医证候规范化的前提，不同的症状/体征

对证候诊断有不同的贡献度。可以在证候诊断规范研制过程中，通过分析证素分布与证素组合规律，凝练出证候；在纳入与证候关系密切的症状/体征的前提下，进一步明确各症状/体征的贡献度，确定主、次症。有关证候及其主、次症的确定已有学者进行了较为深入的研究，并取得了明显成效^[8-11]，然而有关方法与技术问题尚待进一步加强。

3.4 统计学方法与数据挖掘技术相结合是证候规范研究的关键技术

当前证候诊断标准规范研制的一个突出特点是尝试运用多元统计方法和数据挖掘技术。多元统计方法是探讨高维数据内在规律的一种方法^[12]，具体应用有聚类分析、因子分析、回归分析、相关性分析等；数据挖掘通过从复杂的实际应用数据中提取出隐含的信息^[13]，具体应用涉及关联规则、结构方程、贝叶斯、决策树、人工神经网络等多种方法。通过统计学、数据挖掘技术及其联合运用，整合、优化来自临床调查的资料与海量信息，最终使大量复杂的证候合理分类成为可能。由于证候研究数据的模糊性、复杂性和不确定性，这些技术在实际应用中存在某些局限，如一些方法的合理运用还有待商榷、部分数据处理结果不合理等。近些年有学者做了不少有益的尝试，在思路和方法上进行了新的探索，取得了一定的进展^[14-17]。然而，如何选择、如何联合应用，方能适宜证候诊断规范研制有待于进一步研究。

3.5 证候诊断规范研制的临床验证与推广应用需进一步加强

于中医证候诊断规范临床及研究需求、行业的重视程度而言，证候诊断规范的研究成效尚不显著，统一、规范、认可度高的证候诊断标准的数量仍然很少，也罕有研究者在临床上对其进行科学验证^[18]。结合文献研究类型结果，证候规范研究多仅限于基于文献研究、临床调查研究或专家咨询，多数缺乏系统性、科学性、可行性，关键是缺乏前瞻的科学设计。临床验证是判断建立的标准是否有临床应用价值的关键，是推广应用的前提^[19]。因此，有必要加强证候诊断标准的临床验证，并将其进一步推广应用。

通过梳理文献，针对目前中医证候诊断规范研制的现状，我们认为，从西医辨病与中医辨证相结合的病证结合模式入手，在大量文献资料分析的前提下，开展系统、科学的临床流行病学调查，并在此基础上完成科学、合理的数据挖掘、分析工作，找寻证候诊断的依据，然后结合多轮的专家问卷拟

定证候诊断标准,并在临床实践中完成验证,最终建立达到符合临床实际的证候诊断标准,是进行中医证候规范化研制的可行之路。然而,对于证候诊断规范的研制存在的问题,仍需不断研究完善,以期尽快建立规范的、统一的中医证候诊断标准体系。

参考文献

- [1] 王传池,杨燕,胡镜清,等. 中医药标准化调研分析的现状、问题与相关政策解读 [J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(9): 3776-3780.
- [2] 李建生. 病证结合模式临床研究与应用的若干问题思考 [J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(10): 1302-1304.
- [3] 吴秀艳,王天芳. 中医证候诊断标准的研究思路 [J]. 新中医, 2007, 39(3): 1-3, 8.
- [4] 李建生,余学庆,胡金亮,等. 中医证候标准建立的思路与方法 [J]. 河南中医学院学报, 2004, 19(6): 4-6.
- [5] 朱文锋,张华敏. “证素”的基本特征 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2005, 11(1): 17-18.
- [6] 王天芳,杜彩凤,王庆国,等. 基于证候要素及病证结合建立证候诊断标准的思路 [J]. 中西医结合学报, 2009, 7(10): 901-906.
- [7] 李建生,余学庆,王至婉. 病证结合模式下证候诊断标准建立的关键环节 [J]. 中医杂志, 2013, 54(15): 1261-1264.
- [8] 张琴,刘平,章浩伟,等. 900 例肝炎后肝硬化中医证候判别模式的研究 [J]. 中国中西医结合杂志, 2006, 26(8): 694-697.

- [9] 毕颖斐,王贤良,毛静远,等. 基于临床流行病学调查的冠心病心绞痛中医证候诊断建议 [J]. 中医杂志, 2018, 59(22): 1977-1980.
- [10] 张凯,申春梯. 结构方程在肺源性心脏病中医证候分类中的临床研究 [J]. 西部中医药, 2014, 27(5): 74-76.
- [11] 王至婉,李建生,余学庆,等. 支气管哮喘常见证候主次症的临床调查研究 [J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(10): 3619-3623.
- [12] 白云静,申洪波,孟庆刚. 多元统计分析与中医证候规范化研究 [J]. 世界中医药, 2010, 5(4): 272-274.
- [13] 张云涛,龚玲. 数据挖掘原理与技术 [M]. 北京: 电子工业出版社, 2004: 1.
- [14] 胡金亮,李建生. 中医证候诊断标准智能模型建立探索 [J]. 辽宁中医杂志, 2007, 34(12): 1707-1709.
- [15] 吴秀艳,王天芳,赵燕,等. 数理分析方法在证候研究中的运用探析 [J]. 江苏中医药, 2007, 39(7): 53-55.
- [16] 申春梯,陈后光,陆岩,等. 中医证候要素研究中潜在变量模型的应用 [J]. 北京中医药大学学报, 2010, 33(11): 725-731.
- [17] 周杨,牟新. 中医证候研究统计方法学 [J]. 中华中医药学刊, 2017, 35(4): 791-794.
- [18] 李建生,王至婉,余学庆,等. 支气管哮喘证候诊断标准的初步验证 [J]. 中医杂志, 2016, 57(20): 1772-1776.
- [19] 吴秀艳,王天芳,赵燕,等. 中医证候临床流行病学调查研究中的几个关键环节 [J]. 中医杂志, 2007, 48(7): 649-651.

The Literature Analysis of Normative Development of Traditional Chinese Medicine Syndrome Diagnosis

CHUN Liu^{1,2}, XIE Yang^{2,3}, ZHAO Hulei^{1,2}, LI Jiansheng^{1,2}

1. Longhua Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 200032; 2. Co-construction Collaborative Innovation Center for Chinese Medicine and Respiratory Diseases by Henan & Education Ministry of P. R. China; 3. The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To analyze the researches on traditional Chinese medicine (TCM) syndrome diagnosis, and to explore the methodology for its normative development. **Methods** We searched PubMed, Web of Science, CNKI, SinoMed, Wanfang database and VIP database for the relevant researches on TCM syndrome diagnosis. Data such as research publication time, type, mode, elements, common key techniques, and results were extracted and analyzed, to provide development condition of TCM syndrome diagnosis as well as research methodology. **Results** Totally 1001 articles were included, of which 949 were diagnosis studies based on the diagnostic model combining disease and syndrome, while the other 52 were solely syndrome differentiation studies, reviews, clinical investigations, or expert's consultation. The research elements mainly included three parts: syndrome elements, syndromes, and symptoms/signs. Descriptive analysis, multivariate statistical methods, and/or data mining techniques were mainly used methods. The results of few researches have been published. **Conclusion** To normatively develop the TCM syndrome diagnosis, the mode combining Western medicine disease and TCM syndrome should be adopted; the methods of clinical epidemiological investigation, data mining and expert's questionnaire should be combined to make a draft; and clinical validation should be adopted.

Keywords traditional Chinese medicine syndrome; syndrome diagnosis; diagnostic criteria; literature analysis

(收稿日期: 2019-11-03; 修回日期: 2020-06-29)

编辑: 焦爽