

· 综 述 ·

中医证候诊断标准规范化研究概况

戴 霞 郭伟星*

(山东中医药大学预防医学教研室, 济南市长清科技园, 250355)

基金项目: 国家自然科学基金项目(30873247); 山东省中医药科技发展计划项目(2009-009)

* 通讯作者: k361@163.com, (0531) 86575516

[摘 要] 对中医证候诊断标准规范化的研究, 不同学者提出从病证结合入手、建立证候宏观诊断标准、创立以证候要素为核心的辨证新体系、以单证为研究单元、“辨证元”计量诊断、以量表规范中医辨证等研究思路, 并采用多元统计分析、数据挖掘、基于熵的复杂系统分划方法等技术手段进行研究, 并取得一定成果。但该领域研究还存在一些问题与分歧。

[关键词] 中医证候; 诊断标准; 规范化研究

证候规范化研究是中医研究的热点领域, 而建立证候量化诊断标准是其中的核心内容。自 20 世纪 80 年代始, 不断有学者提出构建规范的中医证候诊断标准的研究思路及方法, 特别是近 10 年来, 现代科学技术的发展、多学科的交叉及渗透, 为该领域研究注入了新的活力, 通过实践研究, 取得了诸多成果。本文拟就近年证候诊断标准规范化研究的理论及实践成果进行综述, 以期为今后该领域的研究提供借鉴。

1 研究思路与观点

1.1 从病证结合入手

初期的证候诊断标准规范化研究多以单纯中医证候为研究切入点, 忽略不同西医病种对研究可能带来的偏倚。随着研究的不断深入, 许多学者意识到问题的存在。如姚魁武等^[1]从病证结合的角度运用 Logistic 回归分析探讨了与血瘀证相关的各个症状体征在冠心病、高血压病、脑梗死 3 种疾病中表现的差异。结果提示同一证型在不同疾病中表现不完全相同, 症状体征对于该证的诊断贡献度也不相等。吴秀艳等^[2]主张病证结合证候规范化研究。病证结合是指在现代医学确定的疾病下开展证候研究, 建议首先应开展某一西医常见疾病下证候分类及诊断标准的研究, 逐步进行更多西医常见疾病的证候研究, 由点到面, 最终逐步建立客观、规范、公认、可行的证候分型及诊断标准。西医疾病的特异性可以为证候研究做出较明确的限定, 可提高证候诊断的准确性, 减少随意性。刘旺华等^[3]认为在同一个比较明晰的病因、病理环境中有利于进一步研究证的状态, 还有

利于将现代医学实验室检测指标纳入诊断范畴。

1.2 首先建立证候宏观诊断标准

赖世隆^[4]认为, 证候宏观诊断标准的建立是证候研究中一项最具基础性的工作, 不论是中医药的疗效评价、证候临床研究, 还是证候微观研究, 都是以宏观辨证是否准确为前提的。在合适的宏观证候标准的基础上开展的证候相关研究, 才具有更大的真实性和价值。在证候传统的宏观标准都未确定的前提下, 任何现代的微观的指标对证候研究来说都是无源之水。

1.3 创立以证素为核心的辨证新体系

证素, 即证的要素, 指辨证所要辨别的脾、肾、肝、胃、表等位置和气虚、血瘀、痰、寒等性质。朱文锋认为, 辨证过程是确定其病位和病性等病理本质——证素, 并作出证名诊断的思维认识过程, 主张在揭示辨证原理与规律的基础上, 采用现代量化诊断的方法和技术, 将证候与证素之间的诊断关系进行计量刻画, 制定出具有特色的全病域中医辨证量表, 构建以证素为核心的辨证新体系。建立科学的证素辨证标准, 是辨证统一体系推广应用的基础^[5-6]。

1.4 以单证为研究单元

传统的中医证候诊断规范化研究多以证型为研究单元, 而赵晖等^[7]提出了以单证为研究单元的新思路。目前对单证还没有一个成熟的定义。一般认为, 单证是介于证素和证型之间的研究单元, 是病位证素与病性证素的有机组合形式。将单证作为研究单元, 即先按照组合规律将病性与相应的病位组合成单证, 然后秉承证素辨证体系“降维升阶”的思想

建立证候诊断标准。一方面将证型拆分成单证,比原来的证型少,达到了降维升阶的效果;另一方面先将病性与病位进行组合,避免了证素组合的不确定性。

1.5 辨证元计量诊断

江启煜^[8]在现有的中医辨证计量诊断方法基础上,阐述了辨证元计量诊断思路。辨证元是由若干辨证因子组成的,能够代表某证型诊断性质的最小辨证单元。辨证因子即证候,包括症状、体征或舌脉等。诊断性质是指证型的病位、病性等属性。辨证元计量诊断法由证素辨证体系发展而成,它将辨证元素在一定条件下组合成最小的运算单元,既能体现中医辨证的整体观,又能对辨证元素进行客观的量化。

1.6 以量表规范中医辨证

朱文锋^[9]主张使用量表来研究、规范中医的辨证,对症状与证素进行量化处理,可克服辨证的模糊性、不确定性和主观性。人机结合,从定性到定量,从而综合集成人工智能诊断系统,为中医药临床研究、诊疗评价提供了新的思路和方法,并勾画了建立全病域中医辨证量表的研究思路^[10-11]。姜小帆等^[12]认为,生存质量(QOL)量表在内容上与中医辨证诊断所需信息基本吻合,借鉴QOL量表的编制原则,研制具有中医特色的证候量化诊断量表,从而进一步建立证候量化诊断标准,无论在理论方面还是在实际操作方面均具有可行性。郭铭隆^[13]认为,把量表的科研方法引入到中医学研究当中是中医科学化的重要举措。在中医学量表设计中,只有对中医临床常见症状、证候名称进行规范,对症状量化、证候分类及诊断标准等进行规范化处理,才能促进中医学量表研究工作的科学发展。

2 方法学实践

中医证候研究的关键是方法学的合理应用。现代科学技术的发展、多学科的交叉与渗透、计算机的应用为证候规范化研究提供了强有力的技术支持平台。近些年来不少学者以临床科研设计、衡量、评价(DME)及循证医学为指导,进行临床大样本的数据收集,然后采用数理方法进行数据分析,从而建立证候的定性和定量诊断标准。总结目前运用于证候诊断标准研究的技术方法,主要有以下几种。

2.1 多元统计分析

多元分析是定量分析事物间复杂相互关系的一种数理统计方法,对于中医证的诊断与鉴别诊断,寻找灵敏度高、特异性强的中医实验数据,探讨中医药治疗方法和疗效评价等都具有一定应用价值。它是

实现中医脉证定量化、规范化、标准化的重要手段^[14]。

回归分析:主要有多元逐步回归、Logistic回归等,常被用于筛选对证候诊断及鉴别诊断影响较大的指标。王阶等^[15]对临床预试验血瘀证症状体征及客观指标共40个因素进行了多元逐步回归分析。当 $F=6$ 时,选出的18因素对血瘀证诊断贡献度最大,并得出回归方程。将数量化资料代入回归方程进行检验,总符合率为94.24%。王忆勤等^[16]运用临床流行病学方法对慢性胃炎患者进行临床流行病学调查,在聚类分析和主成分分析对证候群筛选的基础上,分别建立了慢性胃炎脾胃湿热证和脾胃湿阻证的Logistic回归方程,从而确立了证候诊断标准。姚魁武等^[17]对多中心、大样本血瘀证临床资料进行Logistic回归分析,结果从中筛选出性别、职业、齿龈色黑、肌肤甲错、眼周色黑、面色黑等14个确定为血瘀证的危险因素。对2004例患者依据回归方程进行回代分析,总预测正确率为92.9%。

判别分析:是根据多种因素对事物的影响,判别样本所属类别的一种多元分析方法。常用的有Fisher判别分析、Bayes判别分析、逐步判别分析等^[18]。朱莹杰等^[19]采用中医症状积分法进行脾虚证等级分组,运用多类判别分析法建立进展期胃癌脾虚证等级判别函数,对289份病例进行回代判别,总回代符合率达到92.0%。最大似然判别分析法在近年建立证候诊断标准的研究中应用颇多。它的基本步骤是:确定诸证候在不同证的条件概率,然后将概率转换成指数,编制量化诊断表,再以指数和的大小作为判别标准,即根据指数和最大者作出证的判断^[20]。刘四军等^[21]通过文献出现的频率确定研究指标,在流行病学调查的基础上,应用条件概率换算方法建立症状体征赋分表,应用最大似然判别法确定火热证诊断阈值为63;建立了火热证的诊断计分表。白晓菊等^[22]在对423例阿片依赖戒断者调查的基础上,进行了阿片类戒断综合征计量诊断研究,采用最大似然法判别分析模型,建立阿片类戒断综合征中医辨证计量诊断的指数表,继而运用DME方法,对毒瘀内阻寒热错杂证、毒瘀热阻证和毒瘀寒阻证进行了诊断效能的评价。董佳晨等^[23]亦应用最大似然法建立了慢性前列腺炎气滞血瘀证计量诊断赋分表,并确定了量化诊断阈值。经回顾性和前瞻性检验证明其具有较好的判别效果和一定的临床实用性。

隐变量分析:也称为“结构模型”分析,是近几十

年内应用统计领域中发展最为迅速的一个分支,除考察变量间的直接作用外,还可以同时考察变量间的间接作用。它可以寻找变量间内在的结构关系,可以去验证某种结构关系是否合理并指出如何加以修改。陈启光等^[24]以西医的病为依托,以传统辨证结果为依据,对脑梗死病等8个病种的现场调查资料采用结构方程模型方法研究。结果在区分各病种的证候、寻求各证候相应的主要指标,以及病和证候结合研究临床辨证等方面都得到较满意的结果。吴崇胜^[25]用隐变量分析建立了抑郁症的肝郁证、脾气虚证、心血虚证、痰证、火证5个单证的诊断标准。

2.2 数据挖掘

数据挖掘是揭示存在于数据里的模式及数据间关系的学科,它通过对大量观测到的数据库的处理,从大型的、复杂的、信息丰富的、随机的实际应用的数据中,提取出隐含在其中的、人们事先不知道的、有用的信息和知识^[26]。中医证候数据挖掘是近年来数据挖掘用于中医药领域研究的一个热点。王波等利用聚类挖掘、关联挖掘等数据挖掘技术研究从病例中提取特征,寻找规律性信息,形成用数字描述和表达的中医症状信息,构建了面向中医辨证规范的交互式数据挖掘框架,为中医辨证的规范化研究提供了一个平台^[27]。李建生等^[28]提出了用于中医证候诊断的径向基神经网络(RBF),利用聚类分析确定RBF神经网络隐层的参数,运用最小二乘法确定RBF神经网络输出层的参数,为中医证候诊断标准的研究提供了可行性方法。并采用人工神经网络及模糊系统,构建了基于动态Kohonen网络的自适应模糊推理系统模型。通过Fisher-iris数据检验模型可靠性。然后用该模型对1134份2型糖尿病患者的临床调查资料进行数据挖掘,获取24个模糊规则及相应的模糊子集及参数。结合上述中医证候模型转换规则及中医现有的证候诊断标准,最后确定了气阴两虚证、肾阴亏虚证、血瘀证、肺燥津伤证等6个常见证候的诊断标准^[29]。边沁等^[30]的研究亦表明,神经网络用于证候规范化研究具有方法学上的可行性。

2.3 基于熵的复杂系统分划方法

基于熵的复杂系统分划方法是信息熵在非线性和模式识别领域的具体应用,它依据数据内在关联进行自主聚类,不对数据作刚性分割,可以无监督地处理多变量、多层次复杂数据,对于提取中医证候要素相关症状并分析症状之间复杂的非线性关系具

有重要应用价值。对于证候数据,首先应用熵分划方法计算症状间关联度,获得大量有关联关系的症状集合群,提取出具有中医理论意义的症状集合即基本证候;通过分析基本证候中各个症状与所在症状集合的关联度,获得症状对于所在症状集合(证候)的贡献度,从而实现中医证候相关症状提取及症状贡献度运算。河北以岭医院研究所等用基于熵的复杂系统分划方法做了系列的实践研究,分别建立了冠心病心绞痛及急性心肌梗死、短暂性脑缺血发作、“脉络-血管系统病”脑络瘀阻证候、血管内皮功能障碍肾阴虚证、络气虚滞证等中医证候的量化诊断标准^[31-36],这些研究在很大程度上丰富了中医证候计量研究的内容,使其在方法学应用上得到不断完善。

3 小结

中医证候诊断规范化研究涉及中医理论与实践的众多领域,是一项艰巨复杂的工作,虽然经多年的探索,取得了一定成绩,但也还存在诸多问题。①由于方法学运用不一,难以形成统一的标准;②症状的权值不明确,主观性强;③相关学科的方法在运用上存在不足;④具体方法未能紧密结合中医临床实际的需要。相关学科的方法在运用上存在不足以及标准的临床验证存在循环论证的缺陷,是当前证候研究存在的主要问题。

有学者针对目前中医证候标准研究的现状与存在问题,提出了建立证候标准的思路与方法,即文献研究是证候研究的基础,临床调研是构建证候标准研究的重要环节,专家问卷调查提高证候标准的指导性,症状/体征量化是证候标准建立的关键,计算智能方法的介入将为证候诊断研究提供技术平台。中医辨证规范应着重解决两个方面的问题:一是病证所属症状、体征的规范,其中包括症状术语的规范、症状间逻辑关系规范、症状体征分级规范、症状体征测量方法规范;二是疾病所属各证的规范,具体完成疾病所属各证基本构成规范,疾病所属各证构成比确定,疾病所属各证的症状构成规范,疾病所属中医各证临床诊断规范,疾病所属中医各证基本演变规律的确认,西医疾病分期、分类、分型等与所属中医各证对应关系的确认等规范方法应兼顾逻辑分析,数理统计和数据挖掘等。

综上所述,中医证候诊断规范化的研究工作不论从基本思路、方法,还是从具体研究、实施及应用方面,都存在一定的与分歧。今后该领域的研究

应继续以中医理论为指导,以临床实践为基础,开展多学科、多层次、多途径的综合性研究,以期尽快建立规范的中医证候诊断标准体系。

参考文献

[1]姚魁武,王阶,朱翠玲,等.不同疾病血瘀证量化诊断的比較研究[J].辽宁中医杂志,2006,33(11):1381-1383.

[2]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.

[3]刘旺华,周小青,朱文锋.关于中医证候辨证贡献度研究的思考[J].辽宁中医杂志,2008,35(2):196-197.

[4]赖世隆,杨小波,温泽津,等.证候宏观诊断标准基本框架的探讨[J].中国中西医结合杂志,2005,25(6):552-555.

[5]朱文锋.证候辨证量表制定的科学性要求[J].中国中医药信息杂志,2005,(6):28.

[6]朱文锋.创立以证素为核心的辨证新体系[J].湖南中医学院学报,2004,24(6):38-39.

[7]赵晖,吴崇胜,陈家旭.中医证候诊断标准研究的方法学探讨[J].上海中医药大学学报,2008,22(4):47-50.

[8]江启煜,孙晓生.中医辨证计量诊断新方法——辨证元[J].新中医,2009,41(11):4-6.

[9]朱文锋,樊新荣,姜瑞雪,等.用评定量表法进行中医辨证研究[J].湖南中医学院学报,2006,26(2):17-21.

[10]朱文锋.制定全病域中医辨证量表的设计思路[J].辽宁中医杂志,2005,32(6):521-522.

[11]朱文锋.证候辨证量表制定的科学性要求[J].中国中医药信息杂志,2005,12(8):93-94.

[12]姜小帆,段俊国.浅谈如何借鉴生存质量量表的研究方法建立证候量化诊断标准[J].时珍国医国药,2009,20(2):509-510.

[13]郭铭隆,陈家旭.中医学量表设计中的证候规范化思考[J].安徽中医学院学报,2008,27(6):8-10.

[14]陈群,徐志伟.中医脉证计量诊断研究近况[J].广州中医学院学报,1990,7(2):118-121.

[15]王阶,李建生,姚魁武,等.血瘀证量化诊断及病证结合研究[J].中西医结合学报,2003,1(1):21-24.

[16]王忆勤,郎庆波,李果刚.慢性胃炎中医湿证证候诊断标准研究[J].中国中西医结合杂志,2005,25(11):975-979.

[17]姚魁武,张勇,王阶,等.血瘀证量化诊断流行病学调查数据的Logistic回归分析[J].世界科学技术——中医药现代化,2008,10(4):30-33.

[18]陈家旭,瞿德斌.中医计量诊断方法研究进展[J].中国医药学报,1999,14(6):63-66.

[19]朱莹杰,杨金坤,郑坚,等.进展期胃癌患者脾虚证等级的计量诊断研究[J].辽宁中医杂志,2006,33(9):1057-1059.

[20]贺石林.病证诊断与疗效判断的量化问题[J].中国医药

学报,1991,6(1):61-63.

[21]刘四军,黄兆胜,吴庆光.火热证的诊断量化研究[J].中国现代药物应用,2008,2(1):24-26.

[22]白晓菊,高学敏,徐国柱,等.阿片类戒断综合征的中医辨证计量诊断[J].中国药物滥用防治杂志,2004,10(2):63-67.

[23]董佳晨,孙一鸣,王志强.慢性前列腺炎气滞血瘀证证候计量诊断研究[J].中国中医药信息杂志,2008,15(3):15-18.

[24]陈启光,申春梯,张华强,等.结构方程模型在中医证候规范标准研究中的应用[J].中国卫生统计,2005,22(1):2-4.

[25]吴崇胜,陈家旭,胡立胜.抑郁症中医证候诊断标准研究方法探讨[J].中医药学刊,2006,24(6):1015-1017.

[26]Mehmed Kantardzic.数据挖掘:概念、模型、方法和算法[M].闪四清译.北京:清华大学出版社,2003:1-7.

[27]王波,张斌,魏伟杰,等.面向中医辨证规范的交互式数据挖掘框架.世界科学技术——中医药现代化,2006,8(1):24-30.

[28]李建生,胡金亮,余学庆,等.基于聚类分析的径向基神经网络用于证候诊断的研究[J].中国中医基础医学杂志,2005,11(9):685-687.

[29]李建生,胡金亮,王永炎.基于2型糖尿病数据挖掘的中医证候诊断标准模型建立研究[J].中国中医基础医学杂志,2008,14(5):367-370.

[30]边沁,何裕民,施小成,等.基于MFB-P算法的中医证型的神经网络模型初探[J].中国中医基础医学杂志,2001,7(5):66.

[31]贾振华,李叶双,吴以岭,等.基于熵的复杂系统分划方法在冠心病心绞痛中医证候量化诊断标准研究中的应用[J].中国中西医结合杂志,2007,27(9):804-806.

[32]吴相春,吴以岭,高怀林,等."脉络一血管系统病"脑络瘀阻证候量化诊断标准研究[J].江苏中医药,2008,40(10):29-32.

[33]袁国强,李叶双,吴以岭.短暂性脑缺血发作中医证候量化诊断标准研究[J].上海中医药大学学报,2007,21(3):23-27.

[34]高怀林,张富生,吴以岭,等.熵聚堆方法在络气虚滞诊断标准研究中的应用[J].第二军医大学学报,2007,28(7):778-781.

[35]贾振华,李叶双,吴以岭,等.急性心肌梗死证候诊断标准规范化研究[J].中国中西医结合急救杂志,2007,14(4):195-198.

[36]贾振华,吴以岭,高怀林,等.基于熵的复杂系统分划方法与冠心病心绞痛证候量化诊断标准研究[J].中医杂志,2008,49(5):459-461.