

· 学术探讨 ·

证候诊断标准研究应当回归中医临床本质

刘志刚^{1*} 黄 煌² 柴程芝³

(1. 东南大学附属中大医院中医科, 江苏省南京市丁家桥 87 号, 210009;

2. 南京中医药大学基础医学院; 3. 中国药科大学中药复方研究室)

基金项目: “十一五”国家科技支撑计划课题(2008BAI51B03)

* 通讯作者: liuzhigang729@126.com, (025)83272715

[摘 要] 中医证候诊断标准研究取得了许多研究成果,但也存在一些问题尚未得到很好的解决,如“金标准”缺失、临床资料收集及诊断标准体系不完善等。应当从临床出发,以疗效作为基础来探讨证候诊断标准的研究。以治疗因素作为证候判断“金标准”,选择方证诊断标准作为研究对象,全面客观地收集临床资料,并区别不同人群建立方证诊断标准体系。

[关键词] 证候;诊断标准;方证对应

20 世纪 50 年代以来,中医学界对辨证论治的原理和方法进行了大量的研究,辨证论治的客观化、科学化取得了许多成果。但迄今为止,中医辨证仍然存在着一一定的模糊性,临床上往往因为医生经验的不同辨证也有所差异,科研中也因遵循辨证标准的不同而出现不同的结果^[1-2]。证候研究主体不明确导致临床和实验研究都缺乏可靠的落脚点,这在很大程度上阻碍了中医药研究的进一步深入,因而建立相对统一、客观的中医证候诊断标准便成为目前中医药研究工作的重点。

1 目前中医证候诊断标准研究的现状与问题

中医证候诊断标准研究经历了由定性向定量发展的过程,早期的诊断标准多是文献整理或小范围内专家经验判断的结果,内容与形式上以定性诊断为主,或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,存在辨证依据不全面、形式简单,难以反映临床实际等缺陷^[3]。之后在模糊定性基础上建立了症状分级计分的半定量诊断方法,又引入权重概念反映症状重要程度^[4],初步建立了定性与定量相结合的证候诊断标准雏形。近年研究的突出特点是数理统计和数据挖掘技术的广泛应用,同时在文献研究和专家经验的基础上开始注重临床资料的收集与分析^[5]。经过多年研究,目前已经提出了一些规范化文件并出版了相关专著^[6-9],同时对证候量化诊断标准的建立方法进行了探讨^[10-12],取得了许多研究成果,但也存在一些问题尚未得到很好的解决。

1.1 “金标准”缺失是阻碍中医证候诊断标准确立的重要因素

证候诊断标准的确立一般有资料收集、证候判断、权重赋值、确定诊断临界值和临床验证等 5 个方面或步骤。在证候判断和临床验证等步骤中均面临“金标准”问题。有效而可操作的诊断“金标准”是决定研究是否成功的决定性因素。但目前的研究模式并不能提供大家公认的“金标准”,这是中医证候标准研究面临的一个很大的难题^[1,3,13]。目前中医证候量化诊断标准的各种研究,其临床资料的辨证主要有 4 种形式,①用相关专业委员会制定的证候标准进行辨证,然后对经过辨证的临床资料进行分析,制定量化诊断标准;②总结专家经验建立辨证标准,以此对临床资料进行辨证;③应用流行病学的方法建立初步辨证标准,以此对临床资料进行辨证;④以搜集的病例资料的原始中医辨证为准,进行某证候量化诊断标准的研究。而临床验证采用的标准主要有 3 种(由专业委员会或某科研机构制定的诊断标准;专家的经验辨证;临床调查资料的原始辨证^[1])。显然按照以上方法均不能提供一致认可的辨证结果并保证其准确性和客观性,而且诊断标准的临床验证中还存在循环论证的缺陷^[12]。

1.2 临床资料收集不完善使研究结果不能全面反映临床现象

目前的研究一般是通过文献整理、专家问卷等方式收集对证候诊断可能有症状和体征^[14-15]。这种方式收集的资料很容易发生选择性偏倚。而且

资料收集的范围一般限于常见的或“特征性”的临床症状和体征,对于中医临床常用的体质因素、腹诊以及微观指标重视不够,难以全面地反映临床实际,也不利于发现与证候相关的相对稳定的指标体系,从而为进一步深入研究提供借鉴。

1.3 研究中没有建立疑似病例诊断标准

目前的证候标准研究一般均在某种疾病患者范围内,不加区别地选择调研对象,形成对某证候的诊断标准^[14-15]。但在循证医学中,诊断标准应用的一个重要方面是确定该标准适用人群与临床实际面对的人群是否相符。某一诊断标准在不同人群的有效性是不同的^[16]。对于证候的诊断而言,以包含某种疾病各种证候为研究对象而确定的诊断标准,在该证候的疑似病例中的诊断效能可能并不明显。这就要求我们不仅应当从包含所有证候的某一疾病患者中明确证候诊断标准,而且应当在病情疑似时确立更加具有针对性的鉴别标准。

2 回归中医临床本质是解决证候标准规范化问题的可能途径

中医学临床有效性是其能够至今存在发展的根本原因。从临床出发,以疗效作为基础,也就成为探讨任何中医学问题,尤其是中医学临床问题的必然选择。证候诊断标准的研究也是如此。

2.1 回归中医临床传统,以治疗因素作为证候判断“金标准”

从认识论角度看,中医证候系统的形成过程就是将不同症状、体征按照一定特征联系在一起的过程。这个联系的过程从时间同一性开始,经产生因素、部位、性质等的同一性的补充,最终由影响因素(尤其是治疗因素)的一致性而终结。其中治疗因素是中医证候系统建立的一个重要依据^[17]。中医作为经验科学,有无疗效一直是临床上判断辨证是否准确的公认方法。在现代医学中,通过某种治疗是否有效作为诊断疾病的方法也比较常用,例如通过口服质子泵抑制剂是否有效来诊断胃食管反流病已经成为临床诊断的最常用方法^[18-19]。因此,可以认为,临床疗效是中医学证候诊断的天然的、公认的“金标准”。而且在临床验证时采用了不同的标准体系(以疗效为“金标准”,量化标准为待测标准),可以避免循环验证的可能。

2.2 方证诊断标准研究是体现中医治疗因素的合理选择

辨证论治是中医基础理论的灵魂,要真正做到

辨证准确、论治恰当唯一途径就是病证结合、方证对应^[20]。无论是八纲辨证、脏腑辨证、气血津液辨证,还是卫气营血辨证、三焦辨证、六经辨证等,最后都要落实到方药上去。每一首方剂都有其临床应用的指征,即方证。辨证论治的过程就是识别方药应用指征的过程,方证相应是取效的前提和保障。方剂的构成是相对不变的,所以方证也是相对固定不变的,只要能够准确地把握方证,就能够保证辨证论治的准确性,保证临床疗效。在中医各家学说中,方证相应说在理论上鲜明的特色,在临床上也有较大的实用价值^[21]。方证的对应关系是方剂药效学的基本原理,不但为中医证的研究提供了可能,为复方研究奠定了基础,也易于动物模型的设计,从而可能找到方与证相对应的现代病理生理模型与药理学的结合点^[22-23]。由于方证相应理论具有方剂与证候相对应的天然属性,选用药物种类与剂量均相对稳定,避免了由于经验不同而对相同或相似证候采用不同方剂治疗的不确定性,因此是研究证候诊断标准的有效途径之一。

在确定方证诊断标准时,判断方证是否成立并不依赖于专家意见,而是通过方剂治疗后的疗效有无作为分类是否准确的评判尺度。通过这种方法建立的证候诊断标准可以作为临床诊断的统一标准,当然也可以作为临床选方的充分依据。遗憾的是,目前方证诊断标准研究基本局限于文献的概括总结,全面地从临床宏观及微观角度定量的方证诊断标准研究还没有起步。

2.3 全面客观地收集临床资料是提高研究质量的必要保证

中医学以人体疾病现象为研究对象的特点决定了对临床现象的观察必须全面而细致。在临床科研实践中,除了对患者的临床症状和重要体征应当详加描述外,对于体质、腹诊、微观特征等也应当给予足够的重视。前者是千百年来中医学临床实践沉淀的经验与智慧,后者则是中西医结合的重要内容。只有将对临床证候诊断有益的现象尽可能完整地收集,才有可能建立全面反映临床特征的诊断标准。体质与腹诊本身就是中医学判断证候的依据,理应得到重视和发展。而实验室检查指标,尤其是能够反映证候病理生理特征的微观指标也应当是诊断标准研究的重要内容。明确方证的实验室微观特征不仅可以作为临床辨证的参考,而且对于制备证候动物模型,探讨证候本质及方剂作用机理大有裨益。

2.4 应当区别不同人群,建立方证诊断标准体系

如上所述,某一诊断标准在不同人群中的适用性是不同的。因而证候的诊断标准研究不应当仅限于某一人群,而应当针对不同人群建立具有相对特异性的标准,形成标准体系。就方证的诊断标准而言,不仅着眼于某种疾病患者,应当扩大研究范围,建立包括健康人群的筛选标准,还应当缩小范围,建立疑似病例的鉴别标准,形成从筛选、诊断到鉴别的方证诊断体系,层层递进,从而适应不同的需要。

以上仅就中医证候标准建立过程中存在的问题作了简单探讨,尝试提出了可能的解决途径。当然,要建立证候诊断标准,还要利用现代临床流行病学及统计学方法,必须以临床流行病学的设计、衡量、评价(DME)原则及循证医学为指导,科学的设计和实施,才能保证证候标准制定过程的科学和有效。

参考文献

- [1]侯风刚,赵钢.中医证候量化诊断标准研究存在问题的思考[J].中医药学刊,2004,22(9):1622-1623.
- [2]张志斌,王永炎,封静.现代证候规范研究述评[J].中国中医基础医学杂志,2005,11(9):641-644,649.
- [3]赖世隆,杨小波,温泽准,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.
- [4]周小青,刘建新.浅析证的等级计量诊断[J].辽宁中医杂志,1992,19(6):11-12.
- [5]贾振华.“脉络—血管系统病”辨证诊断标准制定——中医辨证诊断标准定量方法学研究[J].疑难病杂志,2009,8(5):259-261.
- [6]中华中医药学会中医诊断学分会.中医常见证诊断标准(上)[J].湖南中医药大学学报,2008,28(5):3-8,20.
- [7]中华中医药学会中医诊断学分会.中医常见证诊断标准(下)[J].湖南中医药大学学报,2008,28(6):3-10.
- [8]国家中医药管理局脑病急症科组.中风病辨证诊断标准(试行)[J].北京中医药大学学报,1991,17(3):64-66.
- [9]邓铁涛.中医证候规范.//邓铁涛.邓铁涛医学文集[M].北京:人民卫生出版社,2001:1729-1934.
- [10]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.
- [11]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.
- [12]侯风刚.中医证候量化诊断标准研究中方法学应用概述[J].陕西中医,2005,26(5):473-475.
- [13]王智瑜,王天芳.建立中医证候诊断标准体系思路的探讨[J].中华中医药杂志,2009,24(5):634-638.
- [14]贾振华,吴以岭,高怀林,等.基于熵的复杂系统划分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.
- [15]劳绍贤,周正,林文良,等.建立慢性浅表性胃炎脾胃湿热证诊断标准的探讨[J].广州中医药大学学报,2004,21(5):365-368.
- [16]Guyatt G, Rennie D, Meade MO, et al. Users' guides to the medical literature: essentials of evidence-based clinical practice[M]. 2nd edition. McGraw-Hill Professional, 2008:215-216.
- [17]王智瑜,王天芳,王庆国.从人的认知过程初探中医证候系统之形成[J].北京中医药大学学报,2008,31(7):440-443.
- [18]Fass R, Ofman JJ, Sampliner RE, et al. The omeprazole test is as sensitive as 24-h oesophageal pH monitoring in diagnosing gastro-oesophageal reflux disease in symptomatic patients with erosive oesophagitis[J]. Aliment Pharmacol Ther, 2000,14(4):389-396.
- [19]Johnsson F, Weywadt L, Solhaug JH, et al. One-week omeprazole treatment in the diagnosis of gastro-oesophageal reflux disease[J]. Scand J Gastroenterol, 1998,33(1):15-20.
- [20]刘平.“病—证—效”结合研究的思考与探索[J].上海中医药大学学报,2007,21(1):4-7.
- [21]黄煌.论方证相应说及其意义[J].中国中医基础医学杂志,1998,4(6):11-13.
- [22]祝世讷.中药方剂的三个原理问题[J].中国中医基础医学杂志,2000,6(11):13-17.
- [23]王世民,王永吉,郭晓峰,等.关于方剂辨证的一些思考[J].山西中医,2002,18(4):1-3.

(收稿日期:2011-02-18;修回日期:2011-03-28)

[编辑:黄健]

寻求疑难杂症验方合作

您有效果神奇、应用已久、无毒副作用且功效显著的民间验方吗?您希望它产业化吗?您期盼它为更多人解除病痛吗?这样的事情您自己完成有困难吗?我们来合作好吗?权健国际自然医学集团集科研、生产、销售为一体,服务网点遍及全国,旗下的天津权健自然医学科技发展有限公司致力于民间神奇验方的收集整理使之产业化服务人民大众。期待与您的真诚合作,共同造福人类。

公司:权健自然医学科技发展有限公司,地址:天津市武清区豆张庄乡权健道1号,邮编:301707,电话:022-22160850,022-22160816,传真:022-22160816,联系人:高小姐、常小姐

公司网址:www.ziranyixue.com。

合作流程:来电咨询确认→提供临床试用品10份→试验治愈率70%为成功→洽谈合作事宜(一般为购买验方)。