

• 学术探讨 •

病证结合模式下证候诊断标准建立的关键环节

李建生^{1,2*} 余学庆² 王至婉²

(1. 河南中医学院老年医学研究所, 河南省郑州市郑东新区龙子湖高校园区, 450056;

2. 河南中医学院第一附属医院呼吸科)

基金项目: 国家重点基础研究发展计划(“973”计划)资助项目(2006CB504605);

2010 年度教育部新世纪优秀人才支持计划资助项目(NCET-10-0136)

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

[摘要] 病证结合模式下建立科学的证候分类与诊断标准是实现中医诊治标准化、规范化的基础环节。针对证候分类与诊断标准建立研究过程中关键技术环节, 即证候分类、常见证候及变证的确定、证候的主症和次症的划分、证候诊断标准建立的依据和形式、证候诊断标准的考核等进行了分析, 以期开展该领域研究提供参考。

[关键词] 病证结合; 证候; 诊断标准

病证结合模式下证候分类与诊断标准的科学建立是实现中医诊治标准化、规范化的基础环节。我们认为, 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关键环节, 专家问卷调查可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, 而多元统计方法及智能信息处理方法的介入将为证候诊断研究提供技术平台^[1]。在证候标准研究中, 由于证候研究数据具有的模糊性、复杂性、不确定性, 使研究方法的选择不易明晰, 因此, 研究中的一些技术问题需要注意并妥善解决。

1 证候的分类

证候分类与标准研究是一项复杂的系统工程, 证候分类的概念明晰与划分是研究的基础环节。临床患者病情变化多端、证候类型繁杂多变, 必须把握疾病病机, 对临床症状、舌、脉等特点进行总结、归纳。证素概念提出以后, 主要(基本)证素临床表现特征的确定, 对于整个证候诊断及规范化研究显得尤为重要。证素是构成证的基本单位, 单一的证素在实际中常以复合的形式存在。在证候规范化研究中, 从单一证素到证及临床常见证之间仍存在着一定距离。因此, 我们引入基础证的概念, 基础证由一个主要证素或多个证素组合而成, 是介于证素和临床常见证候之间的中间环节。临床常见证候是临床实际中最常见的几类证候, 由一个基础证或多个基础证组合而成。通过对基础证临床特征的归纳、总结, 可以把握疾病临床常见证候分布规律, 使疾病证候规律及标准的研究变得更具可行性和科学性, 所

建立的疾病证候诊断标准才更具有临床实用性、可推广性。因此, 我们认为, 在证候研究中, 证素、基础证、临床常见证候、变证的划分是合理进行证候分类研究的几个基础环节。证素是最基本的环节, 通过分析疾病的主要证素分布与证素组合规律, 归纳出作为疾病辨证的基础证, 并进一步结合临床实际, 凝炼出临床常见证候, 环环相扣, 从而为进一步深入研究奠定基础。

2 常见证候及变证的确定

证候诊断标准研究中, 临床常见证候的选择是关键问题之一, 它直接影响着所形成标准的准确性、实用性和是否易于推广等。研究中常通过文献研究、临床研究和专家咨询等过程, 采用统计分析、模糊神经网络、德尔菲法等多种方法进行分析研究。常见证候及变证的最后确立则是以文献研究为基础, 综合临床调查和专家意见, 其中数据分析可能会采用多种方法, 如何将不同研究类型和不同分析方法所得结果综合起来, 形成相对客观、能够准确反应临床疾病证候分布的规律, 以上是影响结果质量的关键问题之一。

我们认为, 应注意从三个方面综合考虑。一是要能真实反映疾病病机及其整个病程变化的规律; 二是要具有代表性, 即所分证候在临床中要具有很高的发生频率; 三是要考虑据此制定的证候诊断标准具有可操作性和推广性。基于以上方面考虑, 在操作时应根据研究目的、不同研究类型特点和不同数据分析方法的特征, 参考有关证候分类方法、证素

组合形式、证候频率分布、德尔菲法,以及其他数据挖掘方法的分析结果,并结合相关“国标”、“行标”中证候分类方法,统一拟定标准来集合所有结果,最终确定常见证候与变证。我们基于上述方法,在既往肺炎证候标准研究中,参考有关证素组合形式(如肺炎主要集中在两证素和三证素组合,两者累计构成比为95.7%)、证候频率分布(证候的频率分布,拟定频率 $\geq 10\%$ 且累计构成比 $\geq 90\%$ 的证候作为临床常见证候)、聚类分析(6证,分别为风热袭肺证、外寒内热证、痰热壅肺证、痰浊阻肺证、肺脾气虚证、气阴两虚证)、计算智能挖掘(7证,分别为风热袭肺证、表寒里热证、痰热壅肺证、痰浊阻肺证、肺脾气虚证、肺肾气虚证、气阴两虚证)和德尔菲法(8证,分别为外寒内热证、风热袭肺证、痰热壅肺证、痰浊阻肺证、肺脾气虚证、气阴两虚证、热入心包证和邪陷正脱证)等分析结果,最终确定为3类8证(包括①实证类:风热犯肺证、外寒内热证、痰热壅肺证、痰浊阻肺证;②虚证类:肺脾气虚证、气阴两虚证;③危重变证类:热陷心包证、邪陷正脱证),实现了证候分类的合理划分,为进一步研究奠定了坚实的基础^[2-5]。

由于具体研究的疾病及其病机变化特点不同,研究中上述参数的设定也须进行调整,如我们既往开展的慢性阻塞性肺疾病(急性期)、慢性肺源性心脏病等疾病的证候诊断标准研制,不同疾病证候相关判定的参数均有所调整^[6-13]。因此,基于上述方法所形成的证候判断依据,应充分考虑每个疾病的特点才能更符合临床实际。

3 证候的主、次症的判别

证候的临床主、次症划分或判定方法及依据是证候诊断标准规范化研究中的又一个关键问题,直接影响到证候标准的准确度和真实度。但采取何种方法与标准至今仍是困扰证候规范化研究的重要问题。我们通过研究实践,认为尽管所研究的过程与采用的数据分析方法不同,但进行证候的主、次症划分时,均应根据不同研究数据和数据分析方法所得结果,在充分参考各类分析参数要求的基础上,结合临床和研究需要,进行归纳、融合,拟定划分标准。我们在既往的肺炎证候标准研究中,针对文献研究、临床研究和专家咨询不同研究步骤,以及统计分析、计算智能、专家咨询等方法不同分析结果,拟定了参考依据,制定了主、次症的划分标准。参考依据为:一是统计学依据。参照频率描述、Logistic回归分析、聚类分析结果并结合临床实际,设定了主、次症

的划分标准:①按症状出现频率判定,频率 $\geq 50\%$ 的症状作为主症,30% $\leq$ 频率 $< 50\%$ 的症状作为次症,频率 $< 30\%$ 的症状剔除。②根据 Logistic 回归分析中 OR 值的大小进行划分,OR ≥ 3 的症状作为主症,1 $<$ OR < 3 的作为次症,其余症状剔除。③将上述频率和 OR 值判定的所有主、次症状均纳入。两种方法同为主症的就作为该证候的主症,一种方法为主症者结合临床专业知识进行主、次判定。两种或一种方法为次症者作为该证候的次症。④参考聚类分析结果。二是模糊神经网络技术分析依据。当0.5 $\leq w_{ij} \leq 1$ 时,表示对应的属性即症状为主症。当0.2 $\leq w_{ij} \leq 0.5$ 时,表示对应的属性即症状为次症, $w_{ij} \in [0, 1]$ 。三是专家预测结果。证候主症指标筛选满足均数 ≥ 7.50 且变异系数 $< 25\%$ 两项指标为标准;次症指标筛选以同时满足7.50 $>$ 均数 ≥ 2.50 且变异系数 $< 25\%$ 两项指标为标准;并经课题组专家集体评议后确认的指标筛选结果。结合中医理论和临床实际,对个别症状入选和剔除进行判定。最终筛选出了肺炎常见证候,变证的主、次症特点,为最终拟定证候诊断标准迈出了重要的一步。主、次症的划分标准:①主症原则:上述3种方法结果同为主症指标;只有2种方法为主症指标的结合临床实际进行确定。②次症原则:上述3种方法结果同为次症指标;只有2种方法为次症指标,或其中1种方法为主症指标的结合临床实际进行确定^[14-17]。

需要注意的是,由于所研究疾病的病种不同及所收集的研究数据不同,在拟定证候主、次症划分参考依据与判定标准时,上述某个方面依据可进行适当调整,以利于进一步的研究。如我们在既往慢性阻塞性肺疾病稳定期证候诊断标准研究中,通过以下方式拟定证候主、次症划分参考依据:第一,依据临床调查的统计学数据,参照频率描述、Logistic 回归分析、聚类分析结果并结合临床实际,设定了主、次症的划分标准:①按症状出现频率判定,频率 $\geq 75\%$ 的症状作为主症,25% $\leq$ 频率 $< 75\%$ 的作为次症,频率 $< 25\%$ 的症状剔除。②根据 Logistic 回归分析中 OR 值的大小进行划分,OR ≥ 3 的症状作为主症,1 $<$ OR < 3 的作为次症,其余症状剔除。③将频率和 OR 值判定的所有主、次症状均纳入,同为主症的就作为该证候的主症,不同时为主症者结合临床专业知识进行主、次判定。同为次症或某一方法未入选者均作为该证候的次症。④参考聚类分析结果。第二,以计算智能技术数据挖掘为依据:当

0.5 ≤ w_{ij} ≤ 1 时,表示对应的属性即症状为主症。当 0.3 ≤ w_{ij} ≤ 0.5 时,表示对应的属性即症状为次症。第三,结合专家预测结果,主症指标筛选以满足均数 ≥ 4.00,且变异系数 < 30% 两项指标为标准;次症指标筛选以同时满足均数 ≥ 3.00,且变异系数 < 30% 两项指标为标准^[18]。基于上述方法所形成的证候相关判断依据,应充分考虑每个疾病的特点才能更符合临床实际。

此外,由于文献研究是整个研究的基础,基于文献研究数据的主、次症状的筛选条件可以相对较宽,以便于纳入较多的潜在符合指标,避免由于筛选标准过于严格,纳入指标过少,不利于下一步的指标筛选研究。

4 证候诊断标准建立的依据和形式

疾病常见证候、变证及其主、次症确立之后,采用何种诊断形式(或方法)来建立最终的诊断标准也是证候诊断标准规范化研究中的一个关键问题。目前较常用的方法包括计分诊断法和诊断条件组合法。计分诊断能够基本实现证候诊断的量化、客观化,这种计量诊断方法涉及到各症状计分与权重的准确定值,目前相关方法尚未成熟或未得到公认,同时由于中医证候本身信息的模糊性和不确定性,完全进行证候的定量诊断,难以与临床实际相符,使其临床推广的可行性大打折扣。而诊断条件组合法尽管包含了相对主观判定的因素,但较之计量诊断法能较好地兼顾中医证候辨证的特点,容易被临床医生所接受。我们采用诊断条件组合法,依据社区获得性肺炎常见证候及变证的主、次症,参考计算智能中症状间相互关联的权值大小,并经专家评议小组论证后确定,最终初步建立了肺炎的证候诊断标准,如风热犯肺证:①发热、恶风;②鼻塞、鼻窍干热,或流浊涕;③干咳,或痰少、白黏或黄、难以咳出;④口干甚至口渴,或咽干甚至咽痛;⑤舌尖红、舌苔薄白干或薄黄,脉浮数。具备①、②中的1项,加③、④、⑤中的2项即可诊断。并进行了初步考核,结果显示,该标准具有较好的灵敏度、特异度和准确性。

在今后研究中有待解决的问题是:上述诊断依据中相关症状间、症状群之间的关系及其对诊断的贡献度如何确定?各证候症状群形成的依据及其对证候的贡献大小如何等几个问题尚需建立适宜方法进行解决。

5 证候诊断标准的考核

证候诊断标准是否符合临床实际、具有应用价

值,还需在临床上进行验证。验证可以采用临床诊断性试验方法,首先要确定“金标准”,由于中医证候诊断主要是以患者主观感受描述和医生依据四诊信息判断相结合的标准,其客观化程度不高,属于软指标的范畴。综观以往研究,用来作参照的辨证标准主要有3种形式:由专业委员会或某科研机构制定的诊断标准,专家组的经验辨证,临床调查资料的原始辨证。专家经验辨证是目前认为诊断证候标准最为可靠的验证工具^[19-20]。为避免专家经验主观性过强而出现“随意性”,应结合以往教材、行业标准等已发布的有关诊断规范作为考核的参考标准。对所形成的证候诊断标准,要进行其灵敏度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值、阳性似然比、阴性似然比等指标的考核,以验证诊断标准的内在真实性和科学性,为进一步修订提供依据。在既往证候研究中,我们按照该方法对所制定的相关证候标准进行了临床考核、修订,为标准的最终形成和推广奠定了基础^[21-22]。

缺乏规范的证候诊断标准是目前制约中医药疗效提高的关键问题之一。根据上述思路与方法,我们研制了社区获得性肺炎、慢性阻塞性肺疾病的证候诊断标准并通过行业学会发布。尽管在该领域研究中取得了一些成绩,但针对研究过程中的几个关键技术环节仍需继续研究完善。在研究实践中,我们经过思考与尝试,提出了相关认识观点,期望能对其他研究者有所裨益,为促进该领域研究有所贡献。

参考文献

- [1]李建生,余学庆,胡金亮.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.
- [2]李建生,余学庆,王至婉,等.基于文献的肺炎中医证素组合规律研究[J].中华中医药杂志,2008,23(5):379-383.
- [3]余学庆,李建生,王至婉,等.肺炎中医证型及症状特征的文献分析[J].上海中医药大学学报,2008,22(2):26-29.
- [4]王至婉,李建生,余学庆,等.社区获得性肺炎证素及其老年患者特征分析[J].辽宁中医杂志,2009,36(9):1450-1451.
- [5]李建生,王至婉,余学庆,等.社区获得性肺炎常见证候及老年患者特征分析[J].中医杂志,2009,50(11):1018-1022.
- [6]王至婉,李建生,王明航,等.慢性阻塞性肺疾病急性加重期中医证候分布规律的文献研究[J].中医杂志,2008,49(8):727-730.
- [7]王至婉,李建生,余学庆,等.慢性阻塞性肺疾病急性加重期证候及特征的临床调查研究[J].中华中医药杂志,

2010,25(4):504.

- [8]王至婉,李建生,余学庆,等.慢性阻塞性肺疾病急性加重期证候诊断的专家问卷调查分析[J].中国危重病急救医学,2011,23(9):519-523.
- [9]李建生,王至婉,余学庆,等.慢性阻塞性肺疾病急性加重期证候诊断标准的建立[J].中华中医药杂志,2010,25(7):971.
- [10]李建生,王海峰,余学庆,等.慢性肺原性心脏病中医证候分布规律的文献研究[J].中华中医药杂志,2009,24(12):1563.
- [11]王明航,李建生,余学庆,等.慢性肺原性心脏病中医常见证候临床调查研究[J].时珍国医国药,2011,22(6):1501-1503.
- [12]李建生,王明航,胡金亮,等.基于数据挖掘的慢性肺原性心脏病常见证候特征的临床研究[J].辽宁中医杂志,2011,38(1):9.
- [13]中华中医药学会肺系病专业委员会.慢性肺原性心脏病中医证候诊断标准(2012版)[J].中医杂志,2012,53(12):1075-1077.
- [14]王至婉,李建生,余学庆,等.社区获得性肺炎证候及其特征的专家咨询问卷分析[J].河南中医学院学报,2009,24(2):13-15.

- [15]李建生,胡金亮,余学庆,等.基于聚类分析的径向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.
- [16]李建生,胡金亮,余学庆.基于神经网络的中医证候量化诊断模型探索[J].河南中医学院学报,2005,20(3):6-8.
- [17]余学庆,李建生.肺炎证候诊断标准的初步建立[J].中华中医药杂志,2011,26(6):1273-1277.
- [18]李建生,王至婉,李素云,等.慢性阻塞性肺疾病稳定期证候诊断标准的建立[J].辽宁中医杂志,2012,39(7):662-664.
- [19]侯风刚,赵钢,贺究民.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):473-4750.
- [20]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.
- [21]余学庆,李建生,王至婉,等.社区获得性肺炎证候诊断标准的验证[J].辽宁中医杂志,2011,38(4):582-585.
- [22]李建生,王至婉,余学庆,等.慢性阻塞性肺疾病稳定期证候诊断标准的初步验证[J].辽宁中医杂志,2012,39(8):782-784.

(收稿日期:2013-04-03;修回日期:2013-04-26)

[编辑:黄健]


东华原医疗
 DONGHUAYUAN MEDICAL

东华原医疗 浓缩收膏包装机组 膏体生产全自动

从煎药到膏体包装: “一站式” 全程把控 方便快捷 环环紧扣



中药

YJX40B-G 密闭煎药机
密闭煎药, 滑动锁紧, 无味便捷。



兼具密闭、常压、循环三种煎煮功能, 收膏量达3000-4000ml/小时。

YZN50 多功能真空浓缩收膏机



YZN30 液体单体浓缩机
浓缩效率高达5500ml/小时。



YB10-50A 膏体包装机
可进行10-50ml不同容量产品包装, 灵活实用。



膏滋包装成品

全程
把控

环环
紧扣

方便
快捷

北京东华原医疗设备有限公司
 网 址: www.donghuayuan.com

电话: 400-888-0258 800-810-0359