

## 中医证候标准化研究概况<sup>\*</sup>

朱蕾蕾 蒋 健<sup>#</sup>

(上海中医药大学附属曙光医院 上海 200021)

**摘要:** 系统回顾与学习 2000 年以来有关中医证候标准化研究的文献,以证候标准化研究流程为序,概述其获取辨证信息、建立辨证标准及检验辨证标准的主要研究方法,并分析其中利弊得失。指出:用数理统计方法研究中医证候的标准化,两者之间的适配性较差;用专业知识判断或修正数理统计结果,两者之间的把握度较难;用临床疗效验证辨证标准,两者之间的一致性较低。对目前的研究进行反省,正是为了争取早日建立科学的中医证候规范,从而为中医临床疗效的提高及其评价体系的建立做出贡献。

**关键词:** 中医;证候;研究方法;统计学

**中图分类号:** R241

## A brief survey of study on standardization of TCM symptom manifestations<sup>\*</sup>

ZHU Lei-lei JIANG Jian<sup>#</sup>

(Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Chinese Medicine Shanghai 200021)

**Abstract:** The literature about the research on the standardization of TCM syndrome manifestations since 2000 was reviewed and studied systemically. The main research methods of gaining syndrome differentiation information, establishing and validating syndrome differentiation criterion according to the research order were summarized, and then the advantages and disadvantages were analyzed. The adaptation of the standardization of TCM syndrome manifestations with mathematic-statistics method was poor; the control of judging and modifying the mathematic-statistics results with professional knowledge was difficult; and the coherence of validating the syndrome manifestation criterion with curative effect was deficient. To reflect on the current researches was just for establishing scientific criterion of TCM syndrome manifestations as early as possible and contributing the improvement of TCM curative effect and establishment of its evaluation system.

**Key words:** Chinese medicine; syndrome manifestations; research methods; statistics

缺乏统一的辨证分型标准,是影响中医临床规范及疗效评价体系建立的关键所在。近年来,一些研究者运用流行病学、循证医学、数理统计学等方法进行中医证候标准化的研究,以期建立规范的中医辨证分型标准。为展示其研究概况,笔者检索了中国期刊全文数据库(CNKI)医药卫生辑专栏 2000 年以来发表的中医证候标准化研究相关文献,以其研究

的一般流程为序,择其要者综述并分析如下。

### 1 获取辨证信息

#### 1.1 临床调查

用流行病学调查表格进行调查,其实施关键在于调查表的设计和调查质量的控制。调查表一般包括患者的中医四诊指标及实验室检查等项目。有些研究还纳入了发病前的症状、情志、体质、发病时令、

朱蕾蕾,女,硕士,住院医师

<sup>#</sup>通讯作者:蒋 健,男,博士,教授,主任医师,博士生导师。E-mail: jiangjiansg@126.com

<sup>\*</sup>上海市重点学科中医内科学资助项目(No. Y0302);上海市委重点课题资助项目(No. 04JC14090);上海市教委重点学科中药临床药理学资助项目(No. J50303)

既往史<sup>[1]</sup>以及生活嗜好、心理特点、居住环境等辨证相关信息<sup>[2]</sup>。刘氏等以文献统计得出的主要症状为基础,再根据个人经验进行补充,经临床预调查后,将出现频率高于 10% 的项目入选调查表<sup>[3]</sup>。林氏等通过文献统计、初步流行病学调查、专家咨询,结合《中医病证诊断疗效标准》及《中医证候规范》确定调查项目<sup>[4]</sup>。方氏等综合参考《中医临床诊疗术语证候部分》等多个标准设计调查表<sup>[5]</sup>。部分研究对中医四诊指标进行了程度分级和评分<sup>[2,6]</sup>,也有研究采用《中药新药临床研究指导原则》《中医症状量化的方法初探》的方法进行评分<sup>[7,8]</sup>。有较多的研究都采用了调查人员培训、数据双份录入<sup>[9]</sup>以及全国多中心调查<sup>[1]</sup>等措施控制调查质量。

### 1.2 病例回顾

从既往病历中获得辨证信息。如张氏等设计了“2 型糖尿病及其并发症的流行病学调查表”,并制订出详尽调查执行细则,对湖南长沙地区 5 家三级甲等医院 1993~2002 年 1 490 例有效病历进行查阅调查,从中获得辨证信息<sup>[10]</sup>。

### 1.3 文献研究

遵照纳入、排除标准筛选相关文献并从中获得辨证信息。如魏氏等采用上海中医药大学图书馆 CBMdisc97 光盘检索系统检出脂肪肝相关文献 1 126 篇,将有明确辨证分型和虽未明确分型但列出主症者纳入并分析<sup>[11]</sup>。麻氏收集近 20 年杂志中有关胆道感染、胆石症病案 739 例,整理出临床症状 92 项用于证候分类研究<sup>[12]</sup>。

病例回顾与文献研究不失为获取证候研究资料、进行证候回顾性研究的有效手段。但要获得更可靠的前瞻性研究资料,广泛的现场流行病学调查才是公认的科学方法。

## 2 建立辨证标准

根据所获信息判定证候分类,筛选出证候诊断条目,以一定形式表达出辨证标准。

### 2.1 确定证候分类

2.1.1 单纯依据专业知识判断:根据行业或专业学会颁布的辨证分型标准、文献研究结论、专家意见乃至研究者本人的临床经验等,首先制定出“参考的”辨证分型标准,然后对所获信息进行对照分析,确定疾病的证候分类。如陈氏等以有关标准为基础,经文献调研、专家问卷及现场调查预试验,提出抑郁症“肝郁气滞”“肝郁脾虚”“肝郁痰阻”等 8 个证候的初步辨证标准,对临床调查的 1 977 例病例进行证候频数统计,将出现频率较高的前 5 类确立为抑郁

症常见证候<sup>[13]</sup>。尽管此种研究方法综合参考了多种证候诊断依据,但是终为主观判断。

2.1.2 统计分析结合专业知识判断:常见利用聚类分析、因子分析等多元统计方法<sup>[14]</sup>得到辨证信息中存在的类别,结合专业知识分析其中医内涵,经过一定的归纳取舍得出证候分类。

(1) 聚类分析:把关系密切的变量(辨证信息,主要为中医四诊指标)或样品(病例)聚在一起,得到证候分类。如林氏采用变量聚类将前列腺摘除术后患者中医四诊指标聚成 6~8 类症候群(四诊指标的组合),参照《中医病证诊断疗效标准》和专家组辨证,认为聚成 6 类时较符合气血两虚等 6 个证候的临床表现<sup>[4]</sup>。样品聚类往往与主成分分析或因因子分析联合应用,如刘氏等通过样品聚类将 152 例胃癌术前患者分为 3 个大证候,6 个亚型,再由主成分分析提取各证候症状,由此确定证候名称为气虚血瘀等 3 个大类和气虚夹瘀、气滞血瘀兼气虚等 6 个亚型<sup>[15]</sup>。张氏等以中医四诊指标因子分析后提取的 20 个公因子为变量,对 310 例肝炎后肝硬化患者进行样品聚类,归纳出湿热内蕴、湿盛脾虚等 7 个证候类别<sup>[16]</sup>,后又采用因子分析与模糊聚类对 900 例患者进一步研究,最终聚为肝肾阴虚、湿热内蕴、瘀热内蕴、脾肾气虚、肝郁脾虚 5 个证候类型<sup>[17]</sup>。

(2) 因子分析:通过探索性因子分析(EFA)和证实性因子分析(CFA),从变量(四诊指标)中归纳出潜在的“类别”(证候)。如郦氏等将急性脑梗死患者的四诊指标进行因子分析,将四、五、六因子分类结果作一比较,结果五因子恰好能找到相对应的 5 个临床证候类型,故将该病中医证候分为 5 类<sup>[18]</sup>,在此基础上通过结构方程对证候间的兼夹、转化进行进一步研究<sup>[19]</sup>。

### 2.2 筛选辨证条目

运用统计方法并结合专业知识,对有价值的四诊指标进行筛选,从而确立证候诊断条目。

2.2.1 频数分析:根据四诊指标出现的频率判定证型的主次症。如王氏等将寒饮蕴肺证中出现率达 50% 以上且具有肺的特征性的症状定为主症,将低于 50% 但具有肺的特征性或其他证候有鉴别意义的症状定为次症<sup>[20]</sup>。

2.2.2 主成分分析:将原来的多个变量(四诊指标)综合成少数几个能充分代表原信息的新变量(主成分,相当于四诊指标的组合),由贡献率大的主成分确定主要指标。如有研究将贡献率最大的第

一主成分及其对应的载荷(表明变量与主成分相关性的统计量)较大的四诊指标列入证候诊断条目<sup>[3 13]</sup>。

2.2.3 多元逐步回归分析:将自变量(四诊指标)逐个引入多元回归方程,找出有显著作用者。如肖氏以慢性肾炎气阴两虚证为应变变量(气阴两虚证 Y 值为 1,非气阴两虚证 Y 值为 0),以 30 个四诊指标为自变量,建立逐步回归方程,由最优方程选出对证候判定贡献最大的 11 个四诊指标,再根据标准偏回归系数的大小判定各四诊指标对证候的贡献度,从而构建辨证标准<sup>[21]</sup>。

2.2.4 Logistic 回归分析:以证候为应变变量 Y(是为 1,非为 0),四诊指标为自变量 X,建立 Logistic 回归模型,检验四诊指标对证型判定的贡献度。如刘氏等对聚类所得膝关节炎证候分类及其四诊指标进行 Logistic 回归分析,得到回归系数(B)和优势比(RO),借其大小确定各四诊指标在证候判别中的主次地位,从而筛选出辨证条目<sup>[23]</sup>。

2.2.5 逐步判别分析:建立四诊指标与证候的判别函数,筛选出与各证候相关性最大的四诊指标。如聂氏等采用逐步判别分析法对重型肝炎各证候的症状、体征建立判别函数,根据判别系数得出各证候的主次症<sup>[23]</sup>。

2.2.6 综合分析:综合采用以上方法及单因素 $\chi^2$ 检验、决策树分析等多种统计方法,将几种方法都认为对证候诊断有意义的四诊指标作为辨证标准必选项目<sup>[24]</sup>。

与单纯依据专业判断相比,有统计方法介入的证候分类及辨证条目的确立更具客观性,但是统计方法与研究对象的适配性及两者关系的把握仍存在问题。

### 2.3 得出辨证标准

将以上所得各证候及其诊断条目表达为辨证标准<sup>[23]</sup>。

2.3.1 叙述法:仅罗列各证候相关四诊信息。如杨氏等得出腹部手术后疲劳综合征的阴虚证为潮热盗汗、午后颧红、五心烦热、口燥咽干、舌红少苔<sup>[29]</sup>。

2.3.2 主次症法:规定须具备一定项目才能成立证候诊断。如聂氏等规定重型肝炎湿热壅盛证的诊断标准为具备主症①、②③及次症中的任 2 项,或具备主症①及全部次症可诊断为湿热壅盛证成立<sup>[23]</sup>。

2.3.3 计分法:将辨证条目赋予分值,规定具有一定的积分证候诊断方能确立。如陈氏等规定肝阳上亢证 6 项辨证项目中具有 4 项(每项 1~4 分)或兼

有肝肾阴虚的症状 1~2 项(记分不超过 3 分),超过总分 50%(即 10 分)诊断成立<sup>[27]</sup>。

后两者将辨证标准予一定的量化,更利于临床实际操作,目前主次症法在中医科研中应用较多。

### 3 检验辨证标准

部分研究对所得中医辨证标准的可靠性进行检验。有将临床调查所得证候分布规律与回顾性研究结论相比较者<sup>[28]</sup>,有将所得证候标准与专家辨证相比较者<sup>[9]</sup>,等等。但是甚少见到如以方验证<sup>[27]</sup>等以临床疗效验证证候判定准确的研究。

### 4 讨论

综览中医证候标准化研究概况,在方法学的探索上可谓成绩显著,但研究结果差强人意。结合笔者对慢性乙型肝炎中医证候规律进行的研究<sup>[29]</sup>,有以下一些体会:

用数理统计方法研究中医证候的标准化,两者之间的适配性较差。无论是用于证候分类的聚类分析、因子分析,还是用于筛选辨证条目的众多数理统计方法,多是按照数据存在的线性关系进行分析处理,用以分析定性、等级数据为主的中医证候信息存在相当困难。如变量聚类得出一个四诊指标仅隶属一个证候的结论,并不符合中医辨证规律;样品聚类聚得的各病例类别之间常常不具有可以相互区别的证候特征,无法得出证候类别;频数分析反映不出中医四诊指标与证候之间多边交互的复杂关系等等。研究中往往需要几种统计方法的联合应用,但要避免对方法的一味求新、滥用所造成的数据为方法服务的本末倒置局面。数理统计方法乃至更多数据挖掘技术<sup>[30]</sup>的选择和应用当以适合中医证候数据特点,切合中医证候研究目的为前提。而目前尚未找到或开发出能完全适用于中医证候研究的方法。

用专业知识判断、指导或修正数理统计结果,两者之间的把握度较难。运用数理统计方法研究中医证候标准,有助于对大量中医辨证信息的简化处理和其中潜在规律的挖掘,从而可能得到更为客观的结论。但是,纯数学归类方法的选用及其结果的判断和分析,毕竟离不开中医专业知识的指导与修正,而属于主观操作的后者,恰可对研究结果的客观性造成某种程度的破坏。如研究中载荷、偏回归系数、判别系数等一些决定研究结论的统计量取值,在有统计学意义的基础上,尚有很大空间需依据中医专业意义进行主观选择,而现有可供参考的辨证标准本不统一,专业知识和经验又因人而异,使得在客观方法方面埋下了不甚客观的伏笔<sup>[31]</sup>,直接影响到证

候研究结论的可靠性、可重复性与可验证性。

用临床疗效检验证型标准,两者之间的一致性较低。中医证候标准化研究的目的不仅仅是为了建立一个可以规范和指导临床辨证论治的证候标准,更为了规范的证候标准能有助于提高中医临床疗效,使中医临床研究的结果可重复,得到国际主流医学的认可。但是,迄今绝大多数以病为纲的中医证候标准研究结果缺乏已应用于临床、被临床治疗结果所验证的证据,更缺乏因为运用了某种证候标准而进一步提高了临床疗效的证据,甚至所得的证候标准与复杂的临床实际相去甚远而缺乏临床应用价值。可以说,中医证候标准化研究基本上还停留于“纸上谈兵”的初级阶段,这也是目前仍没有一个中医证候标准被全行业普遍认同并推广应用的根本原因。

总之,中医证候标准化研究尚处于摸索阶段,全面复习与分析这类研究文献的利弊得失,正是为了总结经验,汲取教训,思索未来的研究出路,争取早日突破理论和方法探讨的初级阶段,真正敲开临床应用的大门。

致谢:本文得到第二军医大学卫生统计学教研室贺佳教授的指导,在此表示感谢。

#### 参考文献:

- [1] 王 忠,张伯礼,申春娣,等. 中医中风病证候的多元统计分析[ J ]. 中国中西医结合杂志, 2003, 23( 2 ): 106—109.
- [2] 白晓菊,宋树立,高学敏. 阿片类依赖戒断综合征中医辨证规律的探讨[ J ]. 中国药物依赖性杂志, 2001, 10( 4 ): 283—286.
- [3] 刘 胜,孙霏平,陆德铭. 302例乳腺癌术后患者辨证分型标准的临床研究[ J ]. 中国医药学报, 2004, 19( 11 ): 666—668.
- [4] 林兆丰,任东林,郑德全. 耻骨上前列腺摘除术后四大并发症的中医辨证研究[ J ]. 北京中医药大学学报, 2003, 10( 2 ): 17—19.
- [5] 方晓磊,江 涛. 中风病后遗症期证候分型的比较研究[ J ]. 中国民间疗法, 2005, 13( 5 ): 64—65.
- [6] 陈家旭,陈青红,徐洪雁,等. 肝郁证候宏观辨证标准的文献计量学研究[ J ]. 北京中医药大学学报, 2004, 27( 7 ): 1—4.
- [7] 王 鹏,董 祥,任中代,等. 肺阳虚证诊断标准初探[ J ]. 湖北中医学院学报, 2004, 6( 1 ): 26—28.
- [8] 刘寨华,曹洪欣,张明雪. 胸痹(缺血性心脏病)心脾两虚证辨证标准研究[ J ]. 中医药学报, 2004, 32( 1 ): 5—7.

- [9] 朱 佳,吴 刚,王德钧,等. 慢性肺源性心脏病中医辨证分型标准的临床研究[ J ]. 江苏中医药, 2004, 25( 3 ): 23—26.
- [10] 张清梅,陈泽奇,刘英哲,等. 1 490例 2型糖尿病临床辨证分型调查分析[ J ]. 湖南中医学院学报, 2004, 24( 5 ): 33—37.
- [11] 魏华凤,季 光,邢练军. 脂肪肝辨证分型规律的初步研究[ J ]. 辽宁中医杂志, 2002, 29( 11 ): 655—656.
- [12] 麻晓慧,王泓午,何裕民. 胆病症状学聚类研究[ J ]. 中国中医基础医学杂志, 2000, 6( 12 ): 59—61.
- [13] 陈泽奇,胡随瑜,张海男,等. 抑郁症常见中医证候标准的研究[ J ]. 中医杂志, 2005, 24( 1 ): 47—49.
- [14] 方积乾. 医学统计学与电脑试验[ M ]. 上海:上海科学技术出版社, 2001.
- [15] 刘 莺,朱文锋,卢芳国. 152例胃癌患者术前病证聚类与主成分分析[ J ]. 江苏中医药, 2004, 25( 6 ): 20—22.
- [16] 张 琴,张文彤,魏建军,等. 公因子和聚类分析联合在肝炎后肝硬化证候分类研究中的应用[ J ]. 中西医结合学报, 2005, 3( 1 ): 14—18.
- [17] 张 琴,刘 平,章浩伟. 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.
- [18] 郇永平,陈启光,张菊萍,等. 急性脑梗死辨证分型研究[ J ]. 江苏中医药, 2004, 25( 1 ): 14—16.
- [19] 郇永平,陈启光,张菊萍. 脑梗死中医“证”的结构方程[ J ]. 四川中医, 2006, 24( 8 ): 27—30.
- [20] 王洪武,孙广仁. 寒饮蕴肺证辨证要点临床调查[ J ]. 山西中医, 2004, 20( 3 ): 41—43.
- [21] 肖相如. 慢性肾衰气阴两虚证辨证标准研究——30因素多元线性逐步回归分析[ J ]. 辽宁中医杂志, 2002, 29( 10 ): 578—579.
- [22] 刘向前,姚共和,杨锦华,等. 膝关节骨关节炎患者证候特点分析——附 624例分析[ J ]. 中医正骨, 2005, 17( 4 ): 11—12.
- [23] 聂 广,余绍勇,江福生. 重型肝炎中医辨证分型标准的初步研究[ J ]. 中国中西医结合急救杂志, 2001, 8( 3 ): 172—176.
- [24] 孟 虹,贺宪民,范思昌. 慢性胃炎中医证型辨证标准初探[ J ]. 上海中医药杂志, 2004, 38( 2 ): 32—34.
- [25] 赖世隆,杨梁伟,雄小波,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.
- [26] 杨建新,郑德全,邱幸凡. 腹部手术后疲劳综合征证候聚类研究[ J ]. 中国中西医结合外科杂志, 2004, 10( 2 ): 74—76.

(下转第 521页)

连、黄芩苦以降阳，半夏、干姜辛以升阴，阴升阳降，痞将自解。人参、甘、枣则补养中气，以为交阴阳通上下之用也。”这都说明方药通过组织调理的作用，最终表现为对证的治疗效应。

2.4 恒动化裁

恒动化裁，亦即随证施治的灵活性。强调从整体出发，通过具体分析，于动态中审证，处方遣药依法而行，法据证出，而证则随时变化，即方药以恒动化裁的整体功效来适应证。其途径除改变君臣佐使基本结构外，还有药味的加减变化与药量的加减变化。

再从桂枝汤之药物加减、剂量加减及其演变窥其一斑。李东垣说：“仲景治表虚，制此汤……故桂枝为君，芍药甘草为佐；如阳脉涩，阴脉弦，法当腹中急痛，乃制小建中汤，以芍药为君，桂枝甘草佐之。一则治其表虚，一则治其里虚，故各有所主也。后学当触类而长之。”又如太阳病误下，致胸阳受挫而脉促胸满者，桂枝去芍药汤主之，若微恶寒者，桂枝去芍药加附子汤主之。太阳病误下，邪陷太阴而腹满时痛者，桂枝加芍药汤主之。《金匱要略》治“妇人年五时所，病下利数十日不止”之冲任虚寒，少腹瘀血的温经汤——桂枝汤演变方等。这些足以说明在整体的高度上方药随证灵活化裁的恒动观。

3 结语

中医学注重人体内外部的相互联系、重功能而

轻形质，这在中医的生理、病理和治疗层面无处不体现出来。据以上分析，我们可以解读出：方药与证实质上都是关系学，根据中医药理论配伍精良的方药，通过整体取效来调动和激发人体的自我调整能力，针对证的整体功能关系失调而发挥调理效应。

参考文献：

[ 1 ] 烟建华,翟双庆,郭霞珍,等.《内经》证候命名方法学研究[ J ].中国中医基础医学杂志,1996,2( 1 ): 15—16.  
[ 2 ] 刘长林.经络的本质在时间——我看人体虚体调控系统[ J ].中国青年科技,1999,6( 1 ): 42—44.  
[ 3 ] 蒋 明.药物的规律性组合研究及其方剂学意义[ J ].中医杂志,2006,47( 4 ): 243—246.  
[ 4 ] 韩新民.四逆汤对麻醉家兔低血压状态升压作用的初步拆方研究[ J ].中成药研究,1983( 2 ): 26.  
[ 5 ] 王均宁.真武汤及其拆方强心利尿作用的实验研究[ J ].中成药,1997,19( 3 ): 27—29.  
[ 6 ] 张小欢,胡建平,李 瑛.乌梅丸治疗糖尿病的拆方研究[ J ].中国实验方剂学杂志,2006,12( 9 ): 41—44.  
[ 7 ] 郭振球.微观辨证的研究现状与发展趋势[ J ].中医药学刊,2003,21( 5 ): 2—4.  
[ 8 ] 林欧文.中药复方研究思路探析[ J ].中医药学刊,2003,21( 8 ): 1358—1360.  
[ 9 ] 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,2001,7( 5 ): 51—53.

(收稿日期:2008-01-16)

(上接第 518 页)

[ 27 ] 陈国林,胡随瑜,陈泽奇.中医肝脏辨证标准规范化研究——肝阳上亢证辨证标准[ J ].中国中医基础医学杂志,2001,7( 12 ): 13—16.  
[ 28 ] 张惠勇,李 欣,倪 伟,等.支气管扩张症中医辨证分型规律的研究[ J ].上海中医药杂志,2005,39( 1 ): 16—18.  
[ 29 ] 朱蕾蕾,孟 虹,蒋 健,等.慢性乙型肝炎中医证型分类的研究[ J ].中国中西医结合杂志,2008,28( 1 ): 21—23.

[ 30 ] 龚燕冰,倪 青,王永炎.中医证候研究的现代方法学述评(一)——中医证候数据挖掘技术[ J ].北京中医药大学学报,2006,29( 12 ): 5—8.  
[ 31 ] 袁世宏,王天芳.多元统计方法在建立证候诊断模型研究中存在问题的思考[ J ].北京中医药大学学报,2004,27( 4 ): 9—11.

(收稿日期:2007-09-07)