证型标准化研究的文献统计分析方法学探讨

★ 刘艳 陈丽云 卫洪昌 （上海中医药大学基础医学院 上海 201203）

摘要：初步探讨了基于现代文献统计分析方法上的证型研究现状，基于复合证、单证、症候要素、证—症对应关系等四种研究角度，从频次分析、病例数构成比分析、证—症对应关系分析等三种研究方法对证型标准化研究的文献统计分析方法学进行了探讨。认为文献分析方法可作为中医证型标准化研究的一种有效的辅助手段，但其结论的准确性依赖于文献资料的准确性和研究者对数据处理的准确性。

关键词：文献统计分析方法；证型标准化研究
中图分类号：R 241 **文献标识码**：A

●思路与方法●

Discussion on Methodology of Literature Analysis on Research of Pattern Standardization

LIU Yan, CHEN Li-yun, WEI Hong-chang
Basic Medical College, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine Shanghai 201203

Abstract: This paper approached the methodology of literature analysis which is widely used recently in the study of standardization of syndroma pattern of TCM. Three research means including frequency analysis, analysis of constituent ratio of case number and analysis of corresponding relationship between syndroma and symptom are approarched in this paper. The author argued that the method of literature analysis could be used as an effective assistant device in the study of standardization of syndroma pattern of TCM. However, the accuracy of the conclusions by this method depends on whether the included information and data processing are accurate.

Key Words: Method of Literature Analysis; Study of Standardization of Syndroma Pattern of TCM

中医标准化是中医走向世界，被更多的人接受和应用的重要一步，近十多年来，有很多学者做了这方面的研究。中医证的规范化、标准化研究是中医标准化研究中一个十分重要的课题。要了解某种病的中医证型或征候分布规律，进而对其进行规范化，对该病进行临床流行病学调查是现代研究中公认的

5 结语

上述对中医古籍数据库的探讨和对比可能存在有待商榷的地方，但我们还是可以看出当前的中医古籍数据库还需要更加完善和发展，需要更进一步的建设。良好的评价指标体系有利于规范和指导中医古籍数据库的建设，保障数据库建设的质量，规划合理的中医古籍数字化方案。在信息社会的今天，中医古籍数据库的建设应该有更高的要求，这样才能更好地为中医药事业服务。

参考文献

[1]刘霞，刘颖. 数据库检索系统的评价与选择[J]. 现代图书情报技术 2004，(6)：49－52.
[2]朱庆华. 信息分析：基础、方法及应用[M]. 北京：科学出版社，2004：74－88.
[3]吕跃进. 决策科学理论与方法[M]. 北京：海洋出版社，2001：50－58.
[4]中华医典[EB/OL]. [2008－12－15]. http://www.tcmbook.cn/.
[5]龙语瀚堂典籍数据库简介[EB/OL]. [2008－12－16]. http://public.dragoninfo.cn/Introduction.aspx.
[6]医书集成产品介绍[EB/OL]. [2008－12－19]. http://www.er07.com/index.jsp.

（收稿日期：2009-02-09）

江西中医学院学报 Journal of Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine
http://www.ajutcm.com

科学客观的方法。而标准化的中医临床辨证资料却很难得到,这是因为,在中医临床上,不同的中医医生对同种病症的辨证不同的现象非常普遍,这也反应了中医证的规范化研究是非常需要的。

用文献研究的方法来研究中医证的分布规律,是通过对纳入符合标准的文献中的病例资料的辨证信息进行统计,或对文献中出现的证型频次进行统计,获得某种病的证型分布规律。碍于中医辨证标准化实施的难度,现代文献统计分析方法能相对容易地纳入多个医家的临床辨证资料,收集更多病例资料,而对纳入数据的统计分析与循证医学、荟萃分析也有着异曲同工之妙,甚者也是一种对循证医学在中医领域应用的发展。因此这一方法被很多学者用来研究中医证型征候规律。笔者在用现代文献统计分析方法研究慢性心力衰竭的中医证型分布规律的过程中,发现这一方法是有效的,进而想进一步探讨此类方法的应用情况,也想藉此将这个方法介绍给更多的人。

文献研究首先要确立文献纳入排除标准,文献检索年限,文献检索数据库。尽管各位学者所用到的文献分析方法和分析角度有所不同,但所采取的文献纳入标准却具有一致性,大家所通用的文献纳入排除标准主要为:(1) 纳入文献标准:①临床研究而不是动物实验;②各辨证分型中有确切的数据;③中医辨证分型涵盖病证的整个阶段。(2)排除文献标准:①动物实验研究;②各辨证分型有不确切数据;③个案报道;④综述;⑤交叉重复的文献。在此通用标准上,再根据研究需要适当补充纳入排除标准条件。文献检索年限不尽相同,长至半个世纪,短至一个年代。文献检索数据库分为两大类,一类是电子期刊网,作为文献初步筛选所用到的摘要检索可检索文摘数据库如《中国生物医学文献数据库》(CBMDISC),全文检索较常用到的电子期刊网如维普和 CNKI 网等。一类是图书馆等资料库手工检索,对一些年代较早而未有电子版的文献,或通过计算机检索无法获得全文的资料,只能通过相对艰苦的手工检索来完成。

近年来,有一些学者从从复合证、单证、症候要素、证—症对应关系等多个研究角度,综合运用了频次分析、病例数构成比分析、证—症对应关系分析等多种研究方法对中医证进行了文献分析研究。

1 多研究角度综合运用

1.1 复合证

临床上常见的证名,一般是由两种或两种以上分别代表病位与病因、病性的不同证候要素相互组合成的,如湿热蕴脾证、心肺气虚证等。

1.2 单证

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,是病位证素和病性证素的有机组合形式。将单证作为研究单元,然后秉承证素辩证体系“降维升阶”[1]的思想,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。

1.3 证候要素

临床上常见的证名,一般是由两种或两种以上分别代表病位与病因、病性的不同症候要素相互组合成的,如心肾阳虚证,肝火犯肺证等。证候要素是证候分类的最小单元,是通过对症状、体征的辨识,而确定的单个病位或病性,是构成“证名”的基本要素。临床上证候千变万化,但证候要素的数量却是有限的。朱文锋教授[2]认为证素主要可分为病位证素和病性证素。病位主要有心、肝、脾、肺、肾,病性主要有气血阴阳虚、痰饮水湿、气滞血瘀等,总计约 50 项。

1.4 证-症对应关系

如何在建立的证型诊断标准中纳入具有诊断价值的症状、体征是中医证的标准化研究的一个重要内容。

2 文献分析中最常见的研究方法

2.1 频次法

2.1.1 统计证型或证候要素在纳入文献中报道的频次 张显彬等人[3]的研究发现,通过 17 篇纳入文献分析,在报道的频次上认为肝肾亏虚证、湿热证、肾阳虚证、寒湿证和淤血阻滞证是强直性脊柱炎的常见证型。例如陈喆[4]等人的研究发现,在 36 篇有关肝癌中医辨证的文献中,肝癌的基础证型涉及 5 类,气滞类证出现频次最高,共 14 篇,占文献总数的 38.9%,患者有 192 例;复合证型涉及 10 个相关证型,虚证中肝肾阴虚最多,共 11 篇文献,占文献总数的 30.6%,涉及 161 例患者。赵燕等人[5]通过对近 10 年抑郁症文献资料的统计分析,将符合纳入标准的文献的征候及征候要素进行频次分析,结果发现出现前 3 位的病位类证候要素为肝、脾、心,出现频次前 3 为的病机、病性类证候要素是气滞、气虚和阴虚,认为证候要素对临床辨证的覆盖率较好,能够更好地统一、规范临床辨证。

2.1.2 先将纳入文献中的复合证拆成单证,通过统计各单证报道的频次,分析证型 侯风刚等人[6]用此方法对建国以来国内公开报道的有关原发性肝癌

江西中医学院学报 Journal of Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine
http://www.ajutcm.com

中医辩证分型的文献进行整理，运用 χ2 检验对文献中的专家观点进行统计分析，发现原发性肝癌常见的中医单证证型依次为①气滞型；②血瘀型；③脾气虚型；④肝阴虚型；⑤肾阴虚型；⑥肝胆湿热型。

2.2 病例数构成比法

统计各证型或/和症候要素在纳入文献中报道的病例数，分析证型。

游金勇等人[7]对研究小儿反复呼吸道感染（RRTI）证型的文献进行统计分，研究结果发现，肺脾气虚、肺脾气阴两虚可作为小儿 RRTI 中医征候研究的主要证型。陈涛等人[8]对 1994 年至 2006 年间国内公开报道的有关原发性支气管肺癌中医辨证分型的文献进行统计分析，运用 χ2 检验对总结出的 9 组病例数据进行两两比较，结果发现气阴两虚型等 5 种证型为原发性支气管肺癌临床常见证型。例如张秋雁等人[9]的研究发现，从 425 篇文献中纳入了具有西医明确诊断并含中医辩证分型具体病例数据的论文 199 篇，总结出 12 个证型组，统计、归纳 12 组证型的病例数据并进行统计学处理分析，结果发现冠心病心绞痛以实证居多，常见主要证型第一位为气虚血瘀型。刘艳等人[10]通过对 36 篇纳入的关于慢性心力衰竭文献中的病例数构成比进行统计分析，发现慢性心力衰竭慢性心力衰竭的病性以虚为主，病理产物主要涉及血瘀、水饮、痰浊，慢性心衰最常见的证型为心肾阳虚证、阳虚水泛证、气虚血瘀证、气阴两虚证、心肺气虚证等。

2.3 证-症对应关系分析

统计纳入文献中的各证型的主症、次症、舌脉等症状、体征，分析筛选出具有诊断意义的症状、体征。

余学庆等人[11]运用 logistic 回归和聚类分析对各主要证型及其症状特征进行统计分析，发现咳嗽、咯痰是肺炎患者最主要的临床表现症状，发热、舌红、苔黄等热证症状的出现频率也非常高。余学庆等人[12]还对 1981 到 2004 年糖尿病相关文献进行收集整理，将糖尿病所有证型、症状进行赋值（1：有，0：无）整理。从中筛选出各证型的症状构成变量，然后分别以每一证型为因变量，症状为自变量，采用二分类 Logstic 回归模型（含截距），运用 Backward（Wald 法），以 $P \leqslant 0.10$ 为进入模型标准，以 $P > 0.15$ 为剔出标准，进行模型拟合，筛选出糖尿病主要证型和各证型的症状组合因子。

3 结语

文献统计分析方法能够对多个研究者的研究成果进行综合比对，扩大研究的样本数。当前，中医诊断标准化尚未真正落实，大规模，多中心的中医临床流行病学资料获得很难，文献分析方法可作为中医证型标准化研究的一种有效的辅助手段。但由于这种方法需要收集临床文献资料，资料收集又较易受作者喜好主观影响，因此，其结论的准确性依赖于文献资料的准确性和收集者对数据处理的准确性。中医文献资料的不准确性主要表现为证型标准不规范，文献资料质量不高，随机、双盲、对照的临床数据缺乏，统计分析这些文献资料容易导致数据偏奇，进而使由此获得的关于中医证的规范化研究的某种结论是不够全面的。另外，一些作者根据个人的专业知识和经验，倾向于写某些证型或症候相关的文章，导致这些证型或症候的发生率高。这种发表偏奇也使得通过对文献资料的分析来确立证型分布或证-症对应关系不够全面。

为了让文献分析的结果更准确，为中医证型的标准化研究提供更多真实可靠的信息，需要中医工作者们的共同努力，提供更多随机、双盲、对照的高质量的文献资料。同时，在做文献分析时，应尽可能增加样本量，加大检索范围，选择规范的证型标准，并设立更加严格统一的纳入标准和排除标准。

●思路与方法●

参考文献

[1]郭蕾，张俊龙，窦志芳等. 运用系统科学理论诠释症候的动态时空特征[J]. 中华中医药学刊，2007(25)3：463－464.

[2]朱文锋. 构建“证素辩证”新体系的意义[J]. 浙江中医药大学学报，2006(3)2：135－136.

[3]张显彬，王海隆，冯兴华. 强直性脊柱炎中医辨证分型文献分析[J]. 湖南中医杂志，2006(22)6：71－72.

[4]陈喆，侯风刚，孙克兴等. 肝癌中医证型的文献分析[J]. 安徽中医学院学报，2002(21)2：24－26.

[5]赵燕，王天芳，于春光等. 抑郁症中医证候及证候要素分布特点的文献研究[J]. 中医杂志，2006(47)9：691－693.

[6]侯风刚，赵刚，沈旭波等. 原发性肝癌中医单证证型专家观点文献分析[J]. 南京中医药大学学报，2003(19)4：244－246.

[7]游金勇，王力宁. 小儿反复呼吸道感染中医证型研究的文献计量分析[J]. 广西中医药，2005(28)1：51－55.

[8]陈涛，陈茂华. 原发性支气管肺癌临床证型的文献统计分析[J]. 时珍国医国药，2006(17)5：854－855.

[9]张秋雁，邓冰湘. 冠心病心绞痛临床中医证型分布的回顾性分析[J]. 中医研究，2005(18)11：23－24.

[10]刘艳，陈丽云，章忱等人. 慢性心力衰竭中医证型的文献分析[J]. 上海中医药大学学报，2008(22)4：43－46.

[11]余学庆，李健生，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.

[12]余学庆，李建生，陈相新. 233 篇糖尿病中医证候文献分析[J]. 中医研究，2007(20)3：60－62.

（收稿日期：2009-02-02）

江西中医学院学报 Journal of Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine
http://www.ajutcm.com