

中风病证候标准发展历程述评*

□黄 粤** (首都医科大学附属北京朝阳医院 北京 100020)

高 颖** 马 斌 (北京中医药大学东直门医院 北京 100700)

摘 要:本文分析“中风病中医诊断、疗效评定标准”(一代标准)、“脑血管病中医辨证量表”、“中风病辨证诊断标准”、“中风病诊断与疗效评定标准”(二代标准)、“缺血性中风证候要素诊断量表”的重要意义和不足之处,并对证候诊断标准的研制进行方法学探讨,体现了证候诊断、疗效评价的标准化对中医药诊疗体系的重要性。

关键词:中风病 证候 标准 述评

doi: 10.3969/j.issn.1674-3849.2010.05.012

辨证论治是中医学的精髓,辨明证候,方能施予方药,证候判断的准确性和规范性是取得疗效的前提。在辨析、把握证候特色的同时,促进证候临床诊断、疗效评价的标准化,提高中医药诊疗体系的可信度与可重复性,是关系到中医药生存与发展的关键^[1]。中风病的证候诊断标准与疗效评价体系研究较为系统和全面,并在几代学者努力之下不断深入和完善,现概述如下并进行初步探讨。

一、中风病证候标准发展概况

1. 中风病中医诊断、疗效评定标准

1986年,在泰安市通过专家鉴定,中华全国中医学会内科学会公布了《中风病中医诊断、疗效评定标准》^[2],简称“一代标准”或“泰安标准”。首次统一了中风病的诊断标准(病名诊断、病类诊断、证名诊

断、分期标准)和疗效评定标准。病类诊断分中络、中经、中腑、中脏4种。证名诊断确立了中风病的9种证候,即中经络5个证类:肝阳暴亢,风火上扰证;风痰瘀血,痹阻脉络证;痰热腑实,风痰上扰证;气虚血瘀证;阴虚风动证,以及中脏腑4个证类:风火上扰清窍证;痰湿蒙塞心神证;痰热内闭心窍证;元气败脱,心神散乱证。疗效评定标准采用量表的方式,通过神志状态、语言表达、上肢肩关节、上肢肘关节、下肢髋关节、下肢趾关节、综合功能7个方面,满分28分的分级计分法,着眼于神志、语言、运动功能的恢复程度,疗效评定分为恶化、无效、有效、显效、基本痊愈5项。

2. 脑血管病中医辨证量表

1988年,孟家眉等^[3]在临床经验和专家意见的基础上提出了《脑血管病中医辨证量表》。该量表将急性脑血管病分为二虚四实6个证型,即气虚证、血瘀证、阴虚(阳亢)证、风证、痰证、火热证。各证选择有

收稿日期:2010-01-26

修回日期:2010-02-18

* 国家重点基础研究发展(“973”)计划(2003CB517102):缺血性中风病证结合的诊断标准与疗效评价体系研究,负责人:高颖。

** 联系人:黄粤,住院医师,医学博士,主要研究方向:中医药防治中风病的研究,E-mail:wayhac@126.com;高颖,教授,主任医师,博士生导师,主要研究方向:中风病防治和临床诊疗评价标准的研究,E-mail:gaoying973@126.com。

意义的症状、舌象、脉象、体征等分级记分,各证的最高积分均为 30 分,7~14 分为轻型,15~22 分为中型,23~30 分为重型。

3. 中风病辨证诊断标准

1994 年,由国家科委攻关项目 85-919-02-01 专题组、国家中医药管理局脑病急症科研组共同起草的《中风病辨证诊断标准》^[4]将中风病分为风证、火热证、痰证、血瘀证、气虚证、阴虚阳亢 6 个基本证候。每个证候包含若干项具有辨证特异性的症状和体征,并根据权重赋予不同分值。每一证候的各项最高分之总和为 30 分, ≥ 7 分为该证候诊断成立,7~14 分为轻度,15~22 分为中度, ≥ 23 分为重度。

4. 中风病诊断与疗效评定标准

1996 年《中风病诊断与疗效评定标准》^[5],简称“二代标准”,由中国中医药学会内科学会脑病专业委员会提出,国家科技攻关 85-919-02-01 专题组、国家中医药管理局脑病急症科研协作组起草制定。该标准含有中风病诊断标准(病名诊断标准、病类诊断标准、证类诊断标准、分期标准)和中风病疗效评定标准。将中风病分为风痰火亢、风火上扰、痰热腑实、风痰瘀阻、痰湿蒙神、气虚血瘀、阴虚风动 7 个证类。病类诊断标准采用量表形式,包括神识、语言、面瘫、眼症、上肢瘫、指瘫、下肢瘫、趾瘫、其他症征 9 个方面分级计分,满分 52 分,1~13 分为轻型,14~26 分为普通型,27~39 分为重型,40 分以上为极重型。疗效评定使用病类疗前评分与疗后评分百分数折算法,采用国际通用的分级标准,分基本恢复、显著进步、进步、稍进步、无变化、恶化(包括死亡)6 级。

5. 缺血性中风证候要素诊断量表

2008 年,国家科技部“973”计划“缺血性中风病证结合的诊断标准与疗效评价体系研究”课题组研制出《缺血性中风证候要素诊断量表》。该量表包括内风、内火、痰湿、血瘀、气虚、阴虚 6 个证候要素,每个证候要素包含若干诊断条目,并根据权重赋予不同分值。每一证候要素的得分是将诊断这一证候要素的各项得分相加而成,证候要素诊断得分 ≥ 10 分为该证候要素诊断成立。

二、中风病证候标准优缺点分析

《中风病中医诊断、疗效评定标准》(一代标准)的研制使证候诊断有了一个基本的框架和临床工作者

共同遵守的基本原则,是一项学术建设的基础性工作,使中风的临床研究向规范化、系统化迈进了一步,在当时对临床各科常用病证的诊疗规范化研究起到了示范作用,为科研观察病例创造了良好的先决条件,也为临床疗效的评定、学术交流、中药新药临床药理研究指导原则的制定奠定了基础。其不足之处:一是诊断标准缺乏可计量性、可重复性;二是由于证候诊断采用组合术语,当单证存在或同时具有 4 个以上证候时,该标准难以准确的表述证候;三是缺乏临床验证数据的佐证。

《脑血管病中医辨证量表》作为对脑血管病中医辨证量化的初步尝试,较以往向前迈进了一大步。应用 6 个基本证候单独诊断、随机组合的方法,可以准确地、动态地反映病人的客观情况,具有较好的推广应用价值。部分条目表述和分值设计欠合理,临床验证数据不足,是该量表面临的主要问题。

《中风病辨证诊断标准》是对原有标准的补充和深化,建立客观化、量化标准,使证候诊断具有可比性、可重复性;使 6 个基本证候的独立诊断更加灵活准确地反映证候动态复杂多变的特性,深化了证候研究的基础。基于诊断和评价是两个不同概念的考虑,《中风病辨证诊断标准》在同一个量表当中将证候诊断和评价功能合二为一的方式值得商榷。另外,将条目以 2 分、4 分、6 分、8 分,或 2 分、3 分、5 分的方式,人为分级赋予分值,缺乏充分的依据,仍待完善。

《中风病诊断与疗效评定标准》(二代标准)与一代标准比较,证名由原来的 9 个减至 7 个,提高了病名诊断、证候诊断、疗效评定的量化水平,更适合临床。以行业标准的形式在全国推广,为中医药治疗中风病的研究起到很好的规范和指导作用。受本标准证候诊断组合术语的约束,临床工作中对有些病人难于进行证候的归属。由于受时代所限,对该标准未进行严格的考核、评价,影响其推广使用和被学术界的广泛认同。

《缺血性中风证候要素诊断量表》的编制对中医的计量诊断研究起到了重要作用,形成了专家经验、共识和临床数据相结合的证候要素提取方法以及证候要素诊断量表的编制程序与方法。应用中需要注意的是,该量表适用于缺血性中风证候的诊断,不适用于缺血性中风证候的程度评价。每个证候要素的累计总分高低不具备比较意义,不设轻、中、重的分

级标准。6个证候要素不设统一的总分,不能依据几个证候要素之间累计总分的高低做为排列患者证候要素主次顺序的标准。

三、中风病证候标准研制方法学探讨

1. 诊断和评价的区分

上述多个证候标准存在将中风病证候的诊断和评价分级融为一体的问题。诊断是逻辑判断过程,评价是一个测量、评估或者价值判断过程。诊断量表和评价量表是两个不同的概念。两者在量表功能、理论基础、数学模型、权重需求、条目性质、条目组成、研发关键等方面均有所差异。诊断量表用于对目标定性或者无序分类,在保证量表诊断能力的前提下尽可能的删减诊断条目,对量表条目的组成无结构性的要求,其典型代表是基于计量诊断理论的计量诊断表格;评价量表用于对目标的定量或者有序分类,要求其条目尽可能全面的涉及到测量目标的各个方面,对条目的组成有结构性的要求,其典型代表是基于心理测量理论的心理测量量表^[6]。证候诊断回答证候“有没有”,而证候评价回答证候“有多少”。建议在量表的编制中体现对证候诊断和评价的区分,严格依据量表功能科学合理地设计量表研制方案。对证候诊断与证候评价的内涵进行界定,有利于中医证候量表的研究按照诊断或评价的不同目的更有针对性地展开。

2. 量表条目的筛选与赋权

既往证候诊断标准存在部分条目描述不合理的现象,或个别条目特异性强,但因其临床上出现频率过低而失去应用的实际意义。建议将备选条目进行专家问卷调查,并根据临床数据计算每个条目的出现频率,删除临床出现频率不足1‰的条目。

部分证候诊断标准将条目人为划分赋予分值,缺乏临床数据的佐证,分值设计欠合理。建议根据专家问卷和收集的临床数据,比较等权法、专家经验赋权以及判别分析赋权等多种赋权方案,从而选择诊断能力相对较强的方法构造量表诊断模型,为量表条目赋权,保证量表每个条目的赋权都有充分依据,以最优的赋权方法获得最合理的分值。

四、展 望

证候的规范化是一个庞大的综合工程,是中医药现代化的重要方法之一。辨证量表是证候诊断的重要工具^[7]。目前,中风病证候的规范化研究在客观化、定量化以及与计算机结合方面取得了较大成果,基本形成了一套能被广大中医科研工作者接受并运用的证候诊断与评价标准。由于其研究结果通过量表这一科学方式表达,使得与国内外学术交流变得切实可行。将以上标准作为理论依据,许多学者开展了一系列研究,探讨中风病的证候分类、组合、演变规律,及中风病证候与神经功能缺损、OCSF分型、影像学、生物学指标等的关系,使中风病本质的探究达到了更深层次。

国家科技部“973”计划“缺血性中风病证结合的诊断标准与疗效评价体系研究”课题组编制出的《缺血性中风证候要素诊断量表》,是经历四诊信息备选条目的确定、专家问卷调查、临床数据动态采集、诊断条目筛选、诊断模型赋权与评价、诊断界值确定等一系列复杂的研究设计和方法,在多中心、大样本临床病例采集基础上,经过临床验证后形成。期望能够为医学领域其他量表的研制和验证提供借鉴,其在中风病临床和科研中的作用和不足之处,有待在今后长期实践中得以发现和改进,以进一步完善科学设计,提高中医证候规范化研究的论证强度。

参考文献

- 1 李梢.从维度与阶度探讨中医证候的特征及标准化方法.北京中医药大学学报,2003,26(3):1~4.
- 2 中华全国中医学会内科学会.中风病中医诊断、疗效评定标准.中国医药学报,1986,1(2):56~57.
- 3 孟家眉,梁宝华.急性脑血管病临床辨证规范化、定量化初探.中西医结合杂志,1988,8(3):173~175.
- 4 国家中医药管理局脑病急症科研组.中风病辨证诊断标准(试行).北京中医药大学学报,1994,17(3):64~66.
- 5 国家中医药管理局脑病急症协作组.中风病诊断与疗效评定标准(试行).北京中医药大学学报,1996,19(1):55~56.
- 6 刘强.以证候判断为目标的量表编制及其方法学探讨.北京:北京中医药大学,2008.
- 7 高颖.关于构建中医临床评价体系若干问题的思考.中国中医基础医学杂志,2006,12(4):256~258.

The Evolution of Criteria for TCM Syndromes of Stroke

Huang Yue¹, Gao Ying², Ma Bin²

- (1. Beijing Chaoyang Hospital Attached to Capital Medical University, Beijing 100020, China;
2. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

Abstract: This article analyzes the significance and disadvantages of "Criteria for Diagnose and Evaluation of Curative Effect of Stroke"(Criteria of the first generation), "Cerebrovascular Disease Differentiation of TCM Syndrome Scale", "Criteria for Diagnose and Differentiation of Syndromes of Stroke", "Criteria for Diagnose and Evaluation of Curative Effect of Stroke"(Criteria of the second generation), and "Ischemic Stroke TCM Syndrome Factor Diagnostic Scale". It also discusses the research methods for diagnostic criteria of syndromes. These results reveal the contributing role of standardization for Diagnose and Evaluation of Curative Effect of TCM Syndrome in the TCM system.

Keywords: Stroke, TCM Syndrome, Criterion, Review

(责任编辑:李沙沙,责任译审:张立巍)