

# SM-1A 中医四脉脉诊仪脉象诊断准确性的评价\*

□胡镜清\*\* 赵婷\*\* 徐贵成 吴烈

(中国中医科学院广安门医院 北京 100053)

寇秋爱 庄红 李振华 (中国中医科学院西苑医院 北京 100091)

宿明良 张广福 (北京斯脉福科技发展有限公司 北京 100027)

**摘要:**目的:评价 SM-1A 中医四脉脉诊测量仪脉象诊断的准确性。方法:应用诊断性试验设计,评价 SM-1A 中医四脉脉诊测量仪对 120 例受试者溢脉、聚脉、韧脉、紊脉 4 种基本脉象与中医专家脉诊结果对照的一致性及其自身重复性。结果:与中医专家脉诊结果对照,SM-1A 中医四脉脉诊测量仪对溢脉、聚脉、韧脉、紊脉的诊断敏感度分别为 0.859、0.945、0.957 和 0.898;特异度分别为 0.875、0.8、0.907 和 0.833;Kappa 值分别为 0.733、0.631、0.763 和 0.549;正确率为 0.867、0.933、0.917 和 0.892;Youden 指数分别为 0.734、0.745、0.864 和 0.731。其自身两次重复诊断的完全符合率为 81.7%。结论:SM-1A 中医四脉脉诊测量仪可以较为准确地进行四脉诊断,具有较好的信度和效度。

**关键词:**脉诊仪 诊断性试验

doi: 10.3969/j.issn.1674-3849.2011.01.013

脉诊是中医诊断学的重要内容,在中医临床辨证中有不可替代的作用。但脉诊主要依赖医生的经验判断,难以客观把握。所以有西晋王叔和《脉经》中“脉理精微,其本难辨,在心易了,指下难明”的感叹。

SM-1A 中医四脉脉诊测量仪是北京斯脉福科技发展有限公司生产的脉象诊断仪(以下简称脉诊仪),它是根据山西著名老中医刘绍武先生的“四脉定证”理论应用压力传感技术设计研制的脉象诊断系统。为评价该脉诊仪诊断溢脉、聚脉、紊脉、韧脉 4 种基本脉象的准确性及其可靠性,我们应用诊断性

试验设计进行了临床研究,现将研究结果报告如下。

## 一、研究对象与方法

### 1. “四脉定证”设计原理

“四脉定证”是山西著名老中医刘绍武先生总结其多年的临床经验自创的脉学理论。与现在我们临床上常见的 28 脉诊脉方法不同,刘绍武先生认为人寸口脉象可以分为溢脉、聚脉、紊脉、韧脉 4 种基本脉象,单见的单脉(即单脉 4 种)和 4 种基本脉象不同组合形成的复合脉(共列复合脉 11 种)等 15 种脉象。溢脉是指寸口脉的搏动越于腕横纹以上,可触到其脉的搏动,甚者脉充皮下,直观可见其脉的搏动,

收稿日期:2010-08-11

修回日期:2011-02-14

\* 国家科技重大专项课题(008ZX09312-012):中药新药临床研究技术平台规范建设,负责人:胡镜清。

\*\* 通讯作者:胡镜清,本刊编委,研究员,主要研究方向:中医药临床研究方法学研究,Tel:010-88001294,E-mail:gcp306@126.com;赵婷,主治医师,主要研究方向:中医药临床疗效评价,Tel:010-88001402,E-mail:ripplezhao@126.com。

直达手掌大鱼际。聚脉是指寸关尺三部脉中,关脉独大,甚者尤如豆状,高出皮肤搏动明显。脉搏呈现以快慢不等,大小不等,强弱不等的多维变化为紊脉。韧脉其脉形弦直而长,越出尺部向后延续,脉搏弦紧有力,以右尺多见。溢脉、聚脉、紊脉、韧脉分别主热、实、虚、寒证。北京斯脉福科技发展有限公司根据上述原理研制了 SM-1A 中医四脉脉诊测量仪,应用高精度触力传感技术设计制造 5 个单元传感探头,实时同步对 5 路脉搏波的峰值和频率的相对变化值的获取、参数的解算及“四脉”鉴别。

## 2. 受试对象

选择来自于中国中医科学院广安门医院和西苑医院的门诊或住院患者 120 名作为受试对象。纳入标准为:年龄 18~75 岁;签署知情同意书,自愿参加临床试验者。排除标准为:安装心脏起搏器患者;神智不清、严重语言或听力障碍、智力发育迟缓或迟滞等无法配合操作者;无法中断治疗以接受脉诊试验者;妊娠期或哺乳期妇女;急症患者;中医诊断为无脉、斜飞脉或反关脉者;同时参与其他临床试验者。

120 例受试者中男性 50 例,女性 70 例,年龄  $50.42 \pm 15.07$  岁,其中最小 18 岁,最大 75 岁。

## 3. 试验设计

由于刘绍武老中医已去世,故以其学术传承人中医临床专家宿明良的脉诊结果作为金标准进行对照。试验包括脉象仪诊断的准确性研究和脉象仪诊断的可重复性研究两部分。

脉象仪诊断的准确性研究,分别由脉象仪和宿明良对同一受试者进行脉诊。脉诊时,脉象仪与宿明良二者分隔在两个房间独立进行诊断,由第三方即时完成其诊断结果的记录,保证脉象仪操作者与宿明良对于对方脉象诊断结果的盲态。受试者两次脉象诊断相隔 30min,在两次脉诊断期间,受试者不得接受任何治疗和进食或剧烈活动,每次诊断前均详细记录受试者的体温、脉搏、呼吸、血压。

脉象仪诊断的可重复性研究是对同一受试者接受两次脉象仪的脉象诊断,两次脉诊间隔 5min。在两次脉象采集期间受试者亦不得进行治疗和进食或剧烈活动,每次采集前记录受试者的

体温、脉搏、呼吸、血压。

该临床试验方案经过中国中医科学院广安门医院伦理委员会审核批准,受试者接受试验前需签署知情同意书。

## 二、统计学方法

应用 EpiData3.1 建立数据库,采用 SPSS12.0 统计软件包进行统计分析。分别计算敏感度(Sensitivity, Se)、特异度(Specificity, Sp)、正确率、Kappa 值、阳性预测值(Positive predictive value, PV+)、阴性预测值(Negative predictive value, PV-)、优势比(Odds ratio, OR)、Youden 指数及克朗巴赫  $\alpha$  系数(Chronbach  $\alpha$  coefficient)。均值多组间进行方差分析(F 检验)。

## 三、结果

### 1. 脉诊前后生命体征比较

对纳入的 120 例受试者每次脉诊前后体温、脉搏、呼吸、血压进行比较(见表 1),受试者在每次诊断前后的生命体征比较,差异均无显著统计学意义( $P > 0.05$ ),提示可以基本排除来自循环系统的变化对脉诊结果的干扰。

### 2. 脉象仪诊断准确性评价

中医专家与脉象仪对 120 例受试者总体诊断结果见表 2,部分受试者可以同时见到由溢脉、聚脉、紊脉、韧脉组合的复合脉。

中医专家与脉象仪分别对 120 例受试者溢脉、聚脉、紊脉、韧脉的诊断结果分析见表 3~6。

与金标准中医专家宿明良脉诊结果对照,脉诊仪对溢脉、聚脉、紊脉、韧脉 4 脉的诊断正确率均接近

表 1 受试者每次脉诊前后体温、脉搏、呼吸、血压进行比较( $\bar{x} \pm SD, n=120$ )

|             | 体温( $^{\circ}C$ ) | 脉搏<br>(次/分)      | 呼吸<br>(次/分)      | 收缩压<br>(mmHg)      | 舒张压<br>(mmHg)    |
|-------------|-------------------|------------------|------------------|--------------------|------------------|
| 专家脉诊前       | $36.37 \pm 0.22$  | $73.85 \pm 5.05$ | $18.07 \pm 1.31$ | $121.40 \pm 10.44$ | $75.10 \pm 6.70$ |
| 第 1 次脉诊仪诊断前 | $36.32 \pm 0.19$  | $73.87 \pm 5.03$ | $18.05 \pm 1.30$ | $121.57 \pm 10.35$ | $75.14 \pm 6.66$ |
| 第 2 次脉诊仪诊断前 | $36.32 \pm 0.19$  | $73.85 \pm 5.06$ | $18.05 \pm 1.30$ | $121.61 \pm 10.33$ | $74.97 \pm 6.63$ |
| 组间比较 F 值    | 2.46              | 0.00             | 0.01             | 0.01               | 0.02             |
| 组间比较 P 值    | 0.09              | 1.00             | 0.99             | 0.99               | 0.98             |

表 2 专家与脉象仪总体诊断结果比较( $n=120, \%$ )

|          | 溢脉       | 聚脉        | 韧脉       | 紊脉        |
|----------|----------|-----------|----------|-----------|
| 专家脉象诊断结果 | 64(53.3) | 110(91.7) | 23(19.2) | 99(82.5)  |
| 脉象仪诊断结果  | 62(51.7) | 106(88.3) | 31(25.8) | 108(90.0) |

或超过 90%，反映真阳性率的敏感度和反映真阴性率的特异度均在 0.8 以上，综合考虑假阳性率和假阴性率大小的 Youden 指数 (Youden 指数=1-假阳性率-假阴性率) 也均超过 0.7。说明该脉诊仪对溢脉、聚脉、紊脉、韧脉 4 脉的诊断价值均较高，其中对韧脉的诊断效果最优。

### 3. 脉象仪诊断可重复性评价

前后两次脉象仪诊断之间的完全符合率为

表 3 溢脉诊断结果分析

|       |   | 专家诊断       |            | 合计  |
|-------|---|------------|------------|-----|
|       |   | 是          | 否          |     |
| 脉象仪诊断 | 是 | 55 (85.9%) | 7 (12.5%)  | 62  |
|       | 否 | 9 (14.1%)  | 49 (87.5%) | 58  |
| 合计    |   | 64         | 56         | 120 |

注：正确率=86.7%，Se=0.859，Sp=0.875，Youden 指数=0.734，PV+=0.887，PV-=0.845，OR=42.645，Kappa 值=0.733，Chronbach  $\alpha$ =0.8460。

表 4 聚脉诊断结果分析

|       |   | 专家诊断        |           | 合计  |
|-------|---|-------------|-----------|-----|
|       |   | 是           | 否         |     |
| 脉象仪诊断 | 是 | 104 (94.5%) | 2 (20.0%) | 106 |
|       | 否 | 6 (5.5%)    | 8 (80.0%) | 14  |
| 合计    |   | 110         | 10        | 120 |

注：正确率=93.3%，Se=0.945，Sp=0.8，Youden 指数=0.745，PV+=0.981，PV-=0.571，OR=68.727，Kappa 值=0.631，Chronbach  $\alpha$ =0.7765。

表 5 韧脉诊断结果分析

|       |   | 专家诊断       |            | 合计  |
|-------|---|------------|------------|-----|
|       |   | 是          | 否          |     |
| 脉象仪诊断 | 是 | 22 (95.7%) | 9 (9.3%)   | 31  |
|       | 否 | 1 (4.3%)   | 88 (90.7%) | 89  |
| 合计    |   | 23         | 97         | 120 |

注：正确率=91.7%，Se=0.957，Sp=0.907，Youden 指数=0.864，PV+=0.710，PV-=0.989，OR=217.054，Kappa 值=0.763，Chronbach  $\alpha$ =0.8716。

表 6 紊脉诊断结果分析

|       |   | 专家诊断       |            | 合计  |
|-------|---|------------|------------|-----|
|       |   | 是          | 否          |     |
| 脉象仪诊断 | 是 | 97 (89.8%) | 2 (16.7%)  | 99  |
|       | 否 | 11 (10.2%) | 10 (83.3%) | 21  |
| 合计    |   | 108        | 12         | 120 |

注：正确率=89.2%，Se=0.898，Sp=0.833，Youden 指数=0.731，PV+=0.980，PV-=0.476，OR=43.914，Kappa 值=0.549，Chronbach  $\alpha$ =0.7194。

81.7% (98/120)，部分符合 (是指复合脉时有两个或以上基本脉象诊断相符) 为 18.3% (22/120)，无 1 例完全不符合。符合率较高，说明该脉象仪重测的可靠性较好。

## 四、讨论

中医诊断现代化是中医现代化的重要组成部分，未来中医诊断的现代化研究极有可能成为中医现代化的突破口。自 20 世纪 50 年代，我国中医和生物医学工程科技工作者就开始艰难地进行中医脉象客观化的探索工作，国内多种性能脉诊仪的研制最早开始于 20 世纪 70 年代。但正如有学者指出的那样，所研制的脉象仪大部分已基本被淘汰<sup>[1]</sup>。究其原因，主要是生物模拟技术和脉象临床判别上仍存有较大的困难<sup>[2-6]</sup>。生物医学工程研究者比较注重前者，而临床医生则更关注后者<sup>[7]</sup>，所以我们更强调在脉象仪的研究中更应该关注的是脉象仪诊断结果的评价，即脉象判读的准确性和敏感性如何。尽管脉象仪的研制已近半个世纪，但我们尚未见到其与金标准 (如中医专家本身) 对照的诊断性试验评价结果文献报道。

刘绍武老中医在研究《伤寒论》的基础上，创立了“三部六病”学说，同时在脉诊上创新提出了溢脉、聚脉、紊脉、韧脉为主体的“四脉定证”方法<sup>[8-9]</sup>，以此作为临床辨证的辅助方法。此次，我们经过严格的诊断性试验设计，与中医临床专家盲态对照，评价了 SM-1A 中医四脉脉诊测量仪对于 120 例受试者溢脉、聚脉、紊脉、韧脉 4 脉的诊断准确性，结果已经超过了我们此前的预期，同时其自身重复测量较高的符合率也提示该仪器有较好的可靠性。至少说明，该脉诊仪的研制者已经掌握并固化了溢脉、聚脉、紊脉、韧脉 4 脉脉诊的基本规律，同时用生物工程技术将之有效可靠地表达了出来。尽管此研究仍有待今后更大样本量的验证，更需要对溢脉、聚脉、紊脉、韧脉 4 脉定证临床意义的深入系统研究。但无论如何，这样的准确性和可靠性为我们今后针对溢脉、聚脉、紊脉、韧脉 4 脉临床意义的研究提供了扎实的基础和可能性。

## 参考文献

- 1 王忆勤,李福凤,燕海霞,等. 中医四诊信息数字化研究现状评析. 世界科学技术-中医药现代化,2007,9(3):96-101.
- 2 黄献平,李冰星. BSY-14 型心电图像仪与 MX-811 型脉象仪的比较. 湖南中医学院报,1999,19(1):66-67.

- 3 王贻俊,王劲松,蔡新吉. MXY- II 型脉象仪的设计. 现代医学仪器与应用,2000,12(1):6~8.
- 4 陆惠民,徐岳兴,陈革新. MT 多用脉图自动分析系统的研究. 湖南中医杂志,2001,17(4):5~6.
- 5 燕海霞,王忆勤,周越,等. TP- I 型数字化脉象分析仪在妊娠脉图参数分析中的应用. 上海中医药杂志,2006,40(12):60~61.
- 6 杨杰,牛欣. 寸口桡动脉三维运动的超声可视化检测. 中华中医药杂志,2006,21(5):264~266.
- 7 胡镜清,赖世隆. 中医诊断现代化研究的基本内容和关键环节. 中国中医基础医学杂志,2000,6(6):3~6.
- 8 杜惠芳. 刘绍武先生及其“三部六病”. 医学与哲学(人文社会医学版),2007,28(3):83~84.
- 9 宿明良. 浅谈“三部六病”说的科学性. 辽宁中医杂志,1986,10(3):13~14.

### Assessment on the Accuracy of Four Types of Pulse by SM-1A TCM Pulse Detector

Hu Jingqing<sup>1</sup>, Zhao Ting<sup>1</sup>, Xu Guicheng<sup>1</sup>, Wu Lie<sup>1</sup>, Kou Qiu'ai<sup>2</sup>, Zhuang Hong<sup>2</sup>,  
Li Zhenhua<sup>2</sup>, Su Mingliang<sup>3</sup>, Zhang Guangfu<sup>3</sup>

(1. Guang'anmen Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China;

2. Xi Yuan Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China;

3. Beijing Simaifu Science and Development Ltd, Beijing 100027, China)

**Abstract:** This study aimed to assess the reproducibility of SM-1A TCM pulse detector according to traditional Chinese medicine (TCM) experts. A total of 120 subjects were enrolled. Each subject was diagnosed by the SM-1A TCM pulse detector and TCM expert, respectively. And the pulse diagnosis was based on four types of pulse, including yi-mai, ju-mai, ren-mai and wen-mai. The Kappa test was applied. Compared to TCM expert, the sensitivity of the pulse detector for yi-mai was 0.859, for ju-mai was 0.945, for ren-mai was 0.957, and for wen-mai was 0.898. The specificity of the pulse detector for yi-mai was 0.875, for ju-mai was 0.8, for ren-mai was 0.907, and for wen-mai was 0.833. The Kappa value for yi-mai was 0.733, for ju-mai was 0.631, for ren-mai was 0.763, and for wen-mai was 0.549. The coincidence rate for yi-mai was 0.867, for ju-mai was 0.933, for ren-mai was 0.917, and for wen-mai was 0.892. The Youden index for yi-mai was 0.734, for ju-mai was 0.745, for ren-mai was 0.864, and for wen-mai was 0.731. The coincidence rate of SM-1A TCM pulse detector in the successive diagnosis of the same patient was 81.7%. Therefore, the SM-1A TCM pulse detector is able to diagnose the pulse accurately based on the four types of pulse. The test-retest reliability was good.

**Keywords:** TCM pulse detector, Diagnostic test

(责任编辑:李沙沙 张志华, 责任译审:王 晶)