

# 运用临床流行病学/DME 方法对“血瘀证宏观诊断标准”研究文献的评价

□ 李先涛\* (广州中医药大学 DME 中心 广东 广州 510405)

**摘 要** 目的: 对“血瘀证宏观诊断标准”研究文献进行评价。方法: 运用临床流行病学/DME 方法中诊断性试验的评价标准, 对研究“血瘀证宏观诊断标准”的文献, 从设计方案、筛检、样本含量的估算、对照方法、随机化方法、评价指标的运用等方面进行评价。结果: 各研究文献所得结论同其所采用的血瘀证宏观诊断标准不完全相符, 采用同一血瘀证宏观诊断标准的研究文献, 其所得结论也不完全相同。结论: 目前所使用的“血瘀证宏观诊断标准”可能存在某些不足, 有待进一步研究和完善; 各研究文献所得结论的差异, 亦有待进一步研究证实。

**关键词** 血瘀证 诊断 证候研究 评价

“活血化瘀法”作为中医的治疗大法之一, 其临床应用十分广泛, 在许多疾病的防治中发挥重要作用。但对作为其遣方用药的理论依据“血瘀证诊断标准”的研究, 相对来说有些滞后。自从中国中西医结合研究会活血化瘀专业委员会于 1982、1986 年两次制订血瘀证诊断标准<sup>[1,2]</sup>, 及 1988 年血瘀证研究国际会议修订血瘀证诊断参考标准<sup>[3]</sup>以来, 对“血瘀证”的诊断才真正有“证”可循。基于这些标准的制订及修订仅局限于学会规模, 许多学者对其辨证诊断的有效性、实用性、准确性、优缺点等问题进行了研究证实。因此, 本文试图运用临床流行病学/DME 方法中有关诊断性试验的评价标准, 对“血瘀证宏观诊断标准”的研究文献进行评价。

\* 作者简介 李先涛, 男, 博士研究生, 讲师。主要从事临床神经病学、临床流行病学的教学与应用工作。

## 1 对象和方法

### 1.1 研究对象

国内生物医学期刊(截至 2000 年底止)所发表的有关对“三个血瘀证诊断标准”进行研究的文献(三个标准是指中国中西医结合研究会活血化瘀专业委员会于 1982、1986 年两次制订的血瘀证诊断标准及 1988 年血瘀证研究国际会议修订的血瘀证诊断参考标准)。

### 1.2 研究方法

1.2.1 文献查找方法及所纳入的合格文献 以“诊断”为主题词, “血瘀证”为关键词, 查找了中国生物医学文献光盘数据库(CBMdisc)20 年的研究文献, 剔除重复及不是对“三个血瘀证诊断标准中宏观诊断标准”进行研究的有关条目, 本文所纳入的合格文献共有 9 篇。

1.2.2 评价标准及内容 以卫生部规划教材《临床流行病学》、广州中医药大学校内教材《临床科研设计、衡量、评价（DME）讲义》及《Evidence-based Medicine（循证医学）》中有关诊断性试验评价标准<sup>[4-6]</sup>，作为评价本文文献的标准。自拟文献评价观察表，其内容包括：发表杂志、年份、所采用的诊断标准、纳入标准、排除标准、方案设计、样本含量估计、观察指标（或变量）、所纳入的病例数、所涉及的病种、兼夹证候、对照方法、随机方法、盲法方法、评价指标（敏感度、特异度、准确度、预测值、患病率、似然比）、联合试验、筛检、一致性检验、研究结果推断等内容。

2 结 果

2.1 合格文献概况 研究症状、舌象、脉象的文献有6篇，研究舌象文献有1篇，研究脉象文献有2篇。

2.2 设计方案、筛检、样本含量等概况 有设计方案的有2篇，其中1篇采用调查性研究，1篇对一部分病例采用回顾性研究，对另一部分病例采用前瞻性研究；所有文献对病例的筛检所使用的纳入标准、排除标准没有进行描述，对研究的病例数（样本），没有进行样本含量估计，所涉及的有关病种，大多按照自己的专业喜好，且每个病种的病例数不明确。

2.3 对照方法、随机方法的运用等概况 除1篇文献外，其余文献都设立了对照组，基本上都是采用“非血瘀证”作为对照（除1篇文献另设立一组健康人作为对照外）；关于对照组“非血瘀证组”的诊断标准、纳入标准、排除标准等问题，除1篇文献对诊断标准进行了阐述外，其余文献均没有交待；所有文献对是否采用标准诊断方法（即金标准）作为对照没有阐述。关于随机方法的运用，只有1篇采用，但不

表1 文献研究所得结论与其所采用的血瘀证宏观诊断标准两者相符合的情况

文献出处	采用标准*	组 别	例数	文献结论与其所采用标准中的症状(指标)两者相符合的情况
中国医药学报,1988,3(6):27-32 中医杂志,1993,34(1):47-49	1982 年	血瘀证	96	保留指标 9 个,4 个不全符合
		非血瘀证	107	
	1982 年	血瘀证	40	保留指标 5 个,其中 2 个不全符合,1 个不符合
		兼夹血瘀 非血瘀证	69 154	
中西医结合杂志,1988,8(10):585-587 中西医结合杂志,1991,11(1):28-30	1986 年	血瘀证	157	保留指标 21 个,其中 6 个不全符合,2 个不符合
		非血瘀证	45	
	1986 年	血瘀证	400	主要研究舌象,保留指标 12 个,其中 9 个不全符合,1 个不符合
		健康对照 非血瘀证	400 80	
实用中西医结合杂志,1991,4(4):224-226 辽宁中医杂志,1991,12:3-5 第四届全国活血化瘀研究学术会议论文集,1995:139-140	1986 年	血瘀证	56	主研月经紊乱,保留指标 8 个,其中 3 个不全符合,1 个不符合
		非血瘀证	34	
	1986 年	血瘀证	26	主要研究脉象,保留指标 1 个,不符合
		非血瘀证	80	
陕西中医学院学报,1991,14(4):12 中国中西医结合杂志,1995,15(8):472-475	1988 年	血瘀证组 非血瘀证	203 108	未列出具体症状和体征,所保留指标 6 个,均不符合
		非血瘀证	108	
	1988 年	血瘀证	115	主研脉象,保留指标 8 个,其中 7 个不符合
		非血瘀证	160	

注：\*1982 年标准中有关宏观指标为：主要依据 6 项，共有 24 个症状和体征；其他依据 6 项，共有 10 个症状和体征。1986 年标准中有关宏观指标为：主要依据 8 项，共有 36 个症状和体征；其他依据 4 项，共有 8 个症状和体征。1988 年标准中有关宏观指标 11 项，共有 19 个症状和体征。

正确。一致性检验：除 1 篇有描述（没有检验）外，其它均没有阐述。所有文献均没有采用联合试验。

2.4 有关诊断性试验评价指标的运用 对评价指标敏感度、特异度、准确度、预测值（阳、阴性预测值）、患病率、似然比（阳、阴性似然比）的运用，所有文献中只有 1 篇进行了敏感度、特异度两个指标的评价，另有 1 篇根据所提供的数据能计算出敏感度、特异度，其余文献均没有考虑这些指标。

2.5 有关结论推断 指文献研究所得结论与其所采用的血瘀证宏观诊断标准两者相符合的情况，见表 1。

2.6 总体评价 从科学性、先进性和实用性三个方面进行评价。<sup>[4-6]</sup>

2.6.1 是否与准确性高的标准方法（金标准）进行了独立的盲法比较？研究对象应接受金标准试验及新的诊断试验，为了避免观察者偏倚的影响，实施并报

告诊断试验结果者,应作盲法判断和比较。本文所纳入的合格文献,基本上没有采用“金标准”诊断作为对照,也没有采用盲法观察。

2.6.2 病例组是否包括了轻度到重度、治疗与未治疗等各种类型的病例,无病组是否包括了其他常见易于混淆的病例(或疾病)?纵观所有合格文献,对所纳入的病例描述不够,让读者无法确定该研究的样本(病例)是否具有代表性,即样本能否代表总体。

2.6.3 是否对病例的筛选和试验的安排作了足够的描述?本文的合格文献,基本上是一个中心的研究,对各病种或系统疾病的患病率等在血瘀证诊断中的影响情况均没有进行详细报告。

2.6.4 试验结果的重复性如何,怎样理解观察结果的差异?文献中对其所采用的试验条件的控制情况,观察者变异(一致性检验)均没有予以详细报道。此外,采用同一血瘀证宏观诊断标准的研究文献,其所得结论也不完全相同。由此推测,目前所使用的“血瘀证宏观诊断标准”,其重复性较差。

2.6.5 对“正常”的定义是否准确、合理?对“正常值”的定义直接影响诊断试验的敏感度、特异度等指标和新诊断试验本身的真实性及其应用价值。所有文献中,仅有 1 篇文献对症状指标进行了量化。

2.6.6 应用联合诊断试验的效能如何?本文所纳入的合格文献中,对联合试验的效能均没有进行探讨。

2.6.7 对试验的操作步骤、注意事项等是否有详细描述?所有合格文献对其研究对象和所使用的方法描述不够,不利于重复或应用。

2.6.8 试验的实用性如何?由于受主客观因素的制约,各文献研究所得出的结论,没有被广泛重视。因此,其实用性及其推广使用价值可想而知。

### 3 结 论

以上评价结果表明,研究文献所得结论同其所采用的血瘀证宏观诊断标准不完全相符,采用同一血瘀证宏观诊断标准的研究文献,其所得结论也不完全相同。提示目前所使用的“血瘀证宏观诊断标准”可能存在某些不足,有待进一步研究和完善;同时,各研究文献所得结论的差异,也有待进一步研究证实。

### 4 讨 论

4.1 关于血瘀证诊断标准研究的方法学问题 在证

候研究中,运用临床流行病学/DME 方法进行研究,已被大多数学者所接受。因受各种条件的限制,对血瘀证诊断标准的研究,呈现各自为战的局面,使临床流行病学的一些有效的研究方法变得局限化。因此,如何严格按照临床流行病学的原理、原则和方法的要求进行研究就显得非常必要和重要,若能从总体战略上把握,周密地进行设计,开展全国范围内的多中心、大样本研究,有可能使研究结论更为真实可靠<sup>[7-9]</sup>。

4.2 关于观察指标(症状)的选择问题 观察指标选择恰当与否,直接关系到研究结论的真实性和可靠性。在中医证候观察指标的选择中,除了要考虑指标与研究目的的关联性,提高观测阳性率结果的敏感性和特异性外,对观察指标的客观性要求则显得尤为重要。因为中医证候诊断主要依据自觉症状来进行辨证,它们属于“软指标”的范畴,其客观性很难把握。因此,如何应用科学的方法建立对软指标观察的量化,是一个很重要的课题。目前对软指标的量化问题,有些学者进行了很有价值的探索,如王氏等通过对患病人群中症状、体征,或有关指标的频数分布及相应的统计分析,对以自觉症状为主组成的中医证候软指标的量化问题进行了有益的探讨,提供了宝贵的经验<sup>[10]</sup>。同时,在中医证候研究中,“宏观症状”与“微观指标”(指实验室指标或理化指标)两者之间,如何联合起来试验,才能提高证候诊断(辨证)的效能?值得进一步研究。

4.3 关于证候研究中设立对照组的问题 在临床科研设计中,设立对照组的意义在于鉴别处理因素与非处理因素之间差异的大小,减少或消除实验误差,目的是使比较组组间均衡,具有可比性,从而保证研究结论的真实性。设立对照组的研究对象,可以来源于同一群体,也可来自不同群体,前者的论证强度比后者高。本文所研究的合格文献中,采用“非血瘀证组”作为对照,降低了研究结果的论证强度。关于对照组的设立,能否以目前试行的“诊断标准”作为一组,以“名老中医专家临证诊断”作为对照,这样既保证了研究对象的同质性,又可采用盲法进行观察。在证候研究中如何恰当地设立对照组,有待进一步研究和探索。

(本文得到了赖世隆教授、梁伟雄教授的指导和帮助,在此表示感谢。)

# 于己百教授治疗脾胃病 临床经验举要

□ 邓 沂<sup>1\*</sup> 李金田<sup>1</sup> 于善哉<sup>2</sup> 张士卿<sup>1</sup>

(1. 甘肃中医学院 甘肃 兰州 730000 2. 中国人民解放军第一医院 甘肃 兰州 730000)

**关键词** 脾胃病 治疗 学术经验 于己百

于己百教授，系甘肃中医学院原院长，全国五百名老中医之一，中国百年百名中医临床家，“八五”、“九五”国家继承名老中医药专家学术经验工作导师。于老从医、执教六十年，崇尚仲景学说，擅长内、妇、儿科，尤其对脾胃系病证的治

疗最有心得。<sup>[1,2]</sup>笔者有幸侍诊左右，受益匪浅，现将老师治疗脾胃病证的经验总结如下，以飨读者。

## 1 善用半夏泻心汤加减 治疗胃肠三病

于氏临床善用半夏泻心汤为主

\*作者简介 邓 沂，男，副教授。甘肃中医学院学术委员会委员兼秘书长，“九五”全国继承名老中医药专家学术经验老师于己百教授之继承人。编写专著、教材五部，获甘肃省优秀教材奖、甘肃省医药卫生科技进步奖各一项。

方加减化裁治疗慢性胃炎、溃疡病及溃疡性结肠炎等胃肠三病。慢性胃炎、溃疡病及溃疡性结肠炎虽为独立的三种病症，但于氏认为三者皆因寒热互结、中气虚衰致使脾胃升降失职而发病。因此，均可用温脾清胃、平调寒热、燮理升降之法治之。半夏泻心汤为张仲景治疗误下伤中，以致少阳热邪乘虚内陷，郁结心下，形成寒热互结、虚实

## 参考文献

- [1] 中国中西医结合研究会第一次全国活血化瘀学术会议订. 血瘀证诊断试行标准. 中西医结合杂志, 1983, 3 (3): 封二.
- [2] 第二届全国活血化瘀研究学术会议修订. 血瘀证诊断标准. 中西医结合杂志, 1987, 7 (3): 129.
- [3] 血瘀证研究国际会议制订. 血瘀证诊断参考标准. 实用中西医结合杂志, 1989, 2 (1): 7.
- [4] 王家良主编. 临床流行病学. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 65-76.
- [5] 赖世隆, 梁伟雄, 王 奇, 等主编. 临床科研设计、衡量、评价

(DME) 讲义. 广州中医药大学校内教材, 2002: 78-104.

- [6] Sackett D L, Straus S E, Richardson W S, et al. Evidence-based Medicine. Churchill Livingstone, 2000: 67-93.
- [7] 柏正平. 证候实质研究存在的问题及对策. 湖南中医杂志, 1994, 10 (2): 27-28.
- [8] 刘巧宜. 略论证候规范化的研究. 湖南中医学院学报, 1993, 13 (4): 5-7.
- [9] 朱克俭, 黄一九. 常见病中医证候临床流行病学调研思路. 中国医药学报, 1999, 14 (1): 62-64.
- [10] 王 奇, 谭芬来, 梁伟雄, 等. 中医证候量化的临床流行病学研究初探. 广州中医学院学报, 1992, 9 (4): 224-228.