

原发性肾病综合征中医证候 标准化研究现状

□ 王志强¹ 谢桂权² 刘建博² 李文英²

(1. 广州中医药大学 2004 级博士研究生 广东 广州 510405

2. 广州中医药大学附属第一医院 广东 广州 510405)

关键词 原发性肾病综合征 中医证候 标准化研究 综述

肾病综合征 (nephrotic syndrome, NS) 是由多种原因引起的临床证候群, 以大量蛋白尿、低蛋白血症、高脂血症及不同程度的水肿等为特征。而原发性肾病综合征 (primary nephrotic syndrome, PNS) 是指由原发性肾小球疾病引起者, 具体病因错综复杂, 尚未完全明了。西医多以病理分型将其进一步分类, 而病理分型与病人的临床表现、对药物的疗效反应以及预后等相关, 故可以指导临床治疗。中医治疗本病多采用传统的辨证论治, 辨证是中医立法处方的依据, 辨证正确与否直接影响临床疗效, 而只有使中医证候规范化, 使证候诊断客观化、定量化、标准化, 才能提高辨证的准确性, 提高临床疗效, 提高中医临床成果的可重复性, 便于中医临床成果得到世界公认。近年来, 不少学者在本病的中医证候规范化研究方面做了很多有益的尝试, 在思路和方法上进行了新的探索, 取得了一定的进展。

1 在临床实践的基础上, 通过专家论证, 制定辨证标准

自 20 世纪 50 年代以来, 中医对肾病的研究不断深入, 专业队伍不断拓展。1977 年, 在积累了大量临床经验的基础上, 中华中医药学会在北戴河召开会议, 形成了中医肾病分型的初步方案, 认为肾病属正虚邪实, 正虚指气虚 (气阴不足)、阳虚 (脾肾阳虚)、阴虚 (肝肾阴虚); 病邪有水湿、湿热、血瘀。并建议将一般常见肾病 (除肾衰外) 分为五型: 气虚型、阳虚型、阴虚型、湿热型、血瘀型, 以求简明和统一。随后, 1983 年在昆明、1986 年在南京、1987 年在天津分别召开了全国中医肾病第二、三、四次会议, 进一步规范了中医肾病的分型标准。其中南京会议建议将原发性肾小球疾病的证候分为本证与标证。本证指肺肾气虚、脾肾阴虚、肝肾阴虚、气阴两虚; 标证指外感 (风寒、风热)、水湿、湿热、血瘀、湿

浊。1989年第五次中医肾脏病会议又提议将本证修订为无症状性肾虚、肾虚、脾肾阳虚、肝肾阴虚，标证为风寒、风热、湿热、瘀阻、溺毒^[1]。迄今为止，全国中医肾病会议已经召开十余次，先后制定了慢性肾小球肾炎、慢性肾衰、肾盂肾炎等的诊断与疗效评价标准，但是，直到1999年于海口市召开的全国肾病会议仍未确定原发性肾病综合征的中医辨证标准，会议敦促大家积极进行肾病综合征的中医证型研究，尽快制定本病的中医诊断及疗效评价标准。此外，国家药品监督管理局最新颁布的《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[2]参照南京会议、无锡会议（1996年第十二届全国中医肾病学术讨论会）精神，制定了慢性肾炎的中医证候诊断标准，将本证定义为脾肾气虚、肺肾气虚、脾肾阳虚、肝肾阴虚、气阴两虚五证，标证分为水湿、湿热、血瘀、湿浊四证，每一证型分为主症、次症，并将常见症状分级量化。但无肾病综合征的诊断标准。

2 辨病与辨证相结合，深入探求本病的证候特点及演变规律

“病”是对疾病基本矛盾的揭示，反映了疾病内在的病理生理变化规律，贯穿于疾病的全过程；而“证”是病的某一阶段的主要矛盾，反映了人体整体机能调节的即刻状态；“病”与“证”是密不可分的。有学者认为，辨证必须与辨病相结合，病证结合是证候规范化的重要途径^[3]。中医肾病研究的发展，需要引进现代医学“病”的概念，借助西医病名、指标使病症诊断客观化^[4]。肾病综合征为西医病名，近年来，多位学者以肾病综合征为病名，在采用西药治疗的同时结合中医辨证论治，取得了良好的疗效，证明其疗效优于单纯的中医或西医治疗。如李桢等^[5]、吴金玉等^[6]、崔彤霞等^[7]均采用中医辨证论治和并激素治疗及随机对照的观察方法，证实中西医结合的治疗方法明显优于单纯西药治疗。更有学者在中西医结合治疗的同时积极探索本病的证候特点及演变规律。如叶任高^[8]通过分析肾病综合征患者属肝肾阴虚型多见，其次为气阴两虚，脾肾阴虚最少，而长期大量使用外源性激素可使阳虚内寒证向阴虚火旺证转化。陈宏宇等^[9]通过观察发现肾病综合征患者在激素治疗前

几乎都存在脾肾阳（气）虚证，在足量激素诱导缓解治疗时，阳（气）虚证逐渐减轻或消失，并代之以程度不等的阴虚或气阴两虚证候，当激素撤减至末量或维持量时，部分患者的脾肾阳（气）虚证候可能复现。罗月中等^[9]参考全国中医第4次会议标准及中国中医药学会内科学会肾病专业委员会颁布的慢性肾炎中医辨证积分定证法对肾病综合征患者辨证分型，观察激素应用过程中中医证型的变化规律，发现本病大、小剂量应用激素时，中医证型本证由阳虚或阴阳两虚向阴虚转化，激素维持量时，阳虚、阴阳两虚又占多数；而标证在激素治疗中由水湿、湿热、热毒向湿热、热毒、血瘀、气滞转化；这种变化与激素用量有关，详细阐明了本病的证型变化规律，为本病证型的规范化研究做出了较大的贡献。这里有两个问题。第一，原发性肾病综合征中医证型诊断标准尚未确定，采用何种标准来判断证型值得商榷。另外，用于判断病人证型的症状、体征、舌、脉象的定义并不十分明确或者说没有具体量化，在收集这些临床资料的过程中难免有较多主观因素，如何通过较易掌控的、客观量化的指标来确定证型值得我们深思。第二，与激素相关的证型变化固然重要，但缺乏中医特色，中医证型变化与激素用量改变并不十分同步，从中医角度辨证用药可能会有困难，如激素从大剂量转为小剂量，从减量后多长时间中医证型开始变化，需调整中医用药呢？故笔者考虑，是否可采用中医指标将本病分期，如分为水肿期和非水肿期，当病人由水肿期转为非水肿期时，中医证型发生明显变化，即可根据辨证调整用药。

3 宏观辨证与微观辨证相结合，积极寻求中医辨证的客观依据

为使本病的中医证候客观化，许多学者积极研究实验室检查指标与中医辨证的关系。研究较多的为病理分型与中医辨证的关系，笔者通过CNKI网站检索了本病近十年的文献，发现有至少7篇文章^[11-17]探讨这一问题。观察病例共369例，其中微小病变性肾病（MCD）71例，以脾肾阳虚型居多（38例），其次为风水泛滥型（18例）；系膜增生性肾炎（MSPGN）133例，其中脾肾阳虚型最多（64例），

其次为肝肾阴虚型（20 例）；局灶性阶段性硬化（FSGS）47 例，其中脾肾阳虚型最多，有 20 例，其次为肝肾阴虚，为 9 例；膜性肾病（MN）74 例，脾肾阳虚占 40 例，膜增生性肾炎（MPGN）44 例，脾虚湿困 18 例，其次为脾肾阳虚，有 12 例。由此可见，在原发性肾病综合征患者中，脾肾阳虚型最多

见，几乎每个病理分型中脾肾阳虚者都是最多，但病理分型与中医证候的相关性却不明显。笔者认为，病理类型是贯穿于疾病始终的，而中医证型是不断变化的，将中医证型与病理类型联系起来，似乎有些牵强。

表 1 文献中病理类型与中医证候的关系

	MCD	MSPGN	FSGS	MN	MPGN	合计
肝肾阴虚	4	20	5	9	3	41
脾虚湿困	4	9	1	2	18	34
脾肾阳虚	38	64	20	40	12	174
湿毒内蕴	1	3	2	2	1	9
肾虚血瘀	1	1	5	7	4	18
气阴两虚	3	17	2	4	2	28
湿热型	2	6	11	6	0	25
痰水交阻			1	3	4	8
风水泛滥	18					18
气滞血瘀		13				13
风热泛肺				1		1
合 计	71	133	47	74	44	369

又有学者研究本病中医证型与梗阻性肾图的关系^[18]、与血总纤溶活力、超氧化物歧化酶及血清白蛋白的关系^[19]、与红细胞 C3b 受体、T 淋巴细胞功能的关系^[20]、与血清脂蛋白亚组分胆固醇含量的关系^[21]、与内皮素、心钠素、醛固酮的相关性^[22]等等，证明本病的中医辨证分型与上述指标均有一定联系。但是，遗憾的是，至今尚无任何指标被中医界公认可作为本病辨证的客观依据。

综上所述，尽管许多学者对本病的中医辨证标准化的研究付出了不懈的努力，本病的中医辨证标准仍未确立。究其原因，一为中医辨证本身的不确定性所致，二为研究方法缺乏客观性、科学性、针对性所致。中医辨证依靠望、闻、问、切四诊，即症状、体征、舌脉象，中医目前对以上临床资料的描述较为笼统，定性、定量不够准确，如“口干舌燥”是否可以简单地理解为“口干”，如果可以，不如将“咽燥”

二字去掉；又如“腰膝酸软”、“五心烦热”，如果只有腰酸、手足汗出，症状能不能成立？腰酸、汗出到什么程度可以成立？……由于历史的原因，中医描述症状多用较为工整的文言表达方法，有时在临床上并不实用，甚至会造成误解、误用；对于舌脉象，其模糊性更无需赘言。因此，笔者认为，只有尽量摆脱这些不确定因素，才能确定令人信服的中医辨证标准，对于本病亦应如此。另外，中医辨证标准的研究必须客观、公正，既然辨证标准尚未确定，何来证候变化规律？当然，依据传统的辨证方法也可以确定本病的证型，唯其主观性强，难以令人口服心服。那么，有无更客观的研究方法呢？笔者认为，用聚类分析的统计方法来研究证型更为客观，并且切实可行。聚类分析是近年发展起来的一种数理统计方法，可将观察对象依据某些特征加以分类，我们将病人的症状、体征、舌脉象作为观察对象，通过临床采集、统计分析

即可将这些观察对象分为几类,即为几个证型。由于聚类分析是在没有“先验”知识的情况下进行分类的,故更具有科学性和客观性^[23]。已经有多位学者用聚类分析来进行证型研究,并取得了一定的成果。在不久的将来,笔者也将采用本法进行成人原发性肾病综合征的中医证型研究,希望能为本病中医辨证标准的确立贡献一点绵薄之力。

参考文献

- [1] 王永钧. 中医肾病研究的过去、现在和未来. 浙江中医, 1989, 22 (3): 1-5.
- [2] 郑筱萸. 中药新药临床指导原则(试行). 第一版, 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 58-59.
- [3] 彭锦, 吴萍, 吕爱平. 从中医优势病种的辨证论治探讨证候规范化研究. 中国中医药信息杂志 2001, 12 (8): 9-10.
- [4] 王琦. 论中医证研究原则. 新中医, 1998, 30 (8): 3.
- [5] 李楨, 方敬爱. 成人常复发性原发性肾病综合征的中西医结合治疗疗效观察. 中国中西医结合肾病杂志, 2002, 9 (3): 513-515.
- [6] 吴金玉, 叶任高. 辨证论治合肾上腺皮质激素治疗原发性肾病综合征临床对照观察. 广西中医药, 1999, 3 (22): 1-4.
- [7] 崔彤霞, 叶任高. 中西医结合治疗常复发性原发性肾病综合征的临床研究. 中国中西医结合肾病杂志, 2000, 2 (1): 82-84.
- [8] 叶任高. 原发性肾小球疾病临床病理类型与中医辨证分型关系探讨——附 116 例分析. 中西医结合临床杂志, 1991, 1 (3): 4.
- [9] 陈宏宇, 王永钧. 肾病综合征中医证候与病理类型的相关性分析. 浙江中医杂志, 1999, (7): 308-309.
- [10] 罗月中, 方敬爱, 吴金玉, 等. 成人肾病综合征激素治疗的中医证候证型分析. 中国中西医结合肾病杂志, 2002, 4 (3): 202-205.
- [11] 苏小惠, 戴舜珍. 原发性肾病综合征病理分类与中医证型的关系——附 60 例临床资料分析. 福建中医药, 1999, 30 (6): 6-7.
- [12] 程友, 林锦权. 20 例原发性肾病综合征临床病理类型与中医辨证关系探讨. 实用中西医结合杂志, 1997, 10 (17): 1697.
- [13] 刘宏伟, 时振声, 耿福太. 35 例原发性肾病综合征中医辨证分型与病理类型的相关性研究. 中西医结合杂志, 1991, 11 (2): 97-99.
- [14] 陆军, 周易谦, 崔爱东. 成人原发性肾病综合征的中医辨证与病理类型的关系. 实用中西医结合杂志, 1998, 11 (10): 863-864.
- [15] 胡大勇. 肾病综合征不同病理类型的辨证分型探讨——附 76 例临床资料分析. 江苏中医, 2001, 22 (6): 16.
- [16] 詹斌如, 邓克兴, 潘洁超, 等. 肾病综合征不同病理类型与中医治疗研究. 实用中西医结合杂志, 1995, 8 (6): 338-339.
- [17] 陈宏宇, 王永钧. 肾病综合征中医证候与病理类型的相关性分析. 浙江中医杂志, 1999, 7: 308-309.
- [18] 江志红, 陈金雄. 成人原发性肾病综合征肾图与中医辨证分型

关系分析. 实用中医药杂志, 2000, 16 (12): 3-4.

- [19] 傅纛, 张光荣, 徐友妹, 等. 肾病综合征辨证分型与与血总纤溶活力、超氧化物歧化酶及血清白蛋白的关系. 中国中西医结合杂志, 1994, 14 (5): 274-275.
- [20] 丁培植, 李荣, 张菊英, 等. 肾病综合征的辨证分型与红细胞 C3b 受体、T 淋巴细胞功能的关系. 中西医结合杂志, 1989, 9 (4): 218-219.
- [21] 肖长虹, 蒋庚太, 李小敏, 等. 肾病综合征中医辨证分型与血清脂蛋白亚组分胆固醇含量关系初探. 辽宁中医杂志, 1993 (4): 1-4.
- [22] 朱绍琼, 金红, 谭泽民, 等. 小儿肾性水肿中医辨证分型与血清学指标的关系初探. 中华实用中西医杂志, 2004, 4 (17): 351-352.
- [23] 刘稼. 聚类分析在中医药研究中的应用及意义. 中医药学刊, 2004; 22 (5) 927-928.

【中医药标准化高层决策】

中医药标准体系建设取得进展

国家中医药管理局日前举行专家论证会, 进一步推进中医药标准体系建设。国家中医药管理局副局长李振吉、于文明, 国家标准化委员会、中国标准化研究院的有关领导以及专家出席了会议。

会上, 湖北中医学院的“中医药标准体系建设方案”、世界中医药学会联合会的“中医标准体系构建研究”、中国中医研究院的“中医标准化发展战略研究”负责人分别介绍了研究进展。与会专家对此进行了论证, 并提出了一些建设性的意见和建议。据悉, 近年来, 国家中医药管理局为提高管理水平, 规范行业行为, 启动了《中医药标准化建设规划》编制工作, 安排了一批标准化研究项目, 中医药标准化建设取得进展。在中医药科技方面, 制定了《国家中医药管理局科技项目管理办法》, 加强对中医药科技项目的规范管理; 修订完成了《国家中医药管理局重点研究室建设管理办法及建设标准》(征求意见稿); 正在修订的有实验室分级登记管理办法和分级标准等。在中医药教育方面, 完成了《中医基础理论术语》、《本科中医学专业中医药知识和技能基本标准》、《中医临床教学基地标准》、《高等中医药本科教育机构设置标准》、《高等院校本科中医学专业设置标准》、《高等院校本科中药学专业设置标准》、《中医药高等专科教育中医专业设置标准》、《中医药高等专科教育中药专业设置标准》等。