

中医对慢性迁延性病毒性肝炎辨证论治临床一致性的评价

中山大学 附属第一医院中医科 陈庆全 马翠兰
病理生理教研室 侯 灿

内容提要 本文报道用测量临床不一致性的方法, 探讨并评价中医对 80 例慢性迁延性病毒性肝炎辨证论治的不一致性, 结果表明一致率相当高, 说明在肝炎的中医辨证论治中, 只要按照中医的基础理论, 细致地进行望、闻、问、切, 同时应用寒热、虚实、阴阳进行分类, 是可以得出相当可靠的一致结果的。

中医学以四诊望、闻、问、切, 以及八纲、脏腑等辨证方法以确定诊断、治则和方药。一般认为中医这种方法带有明显的主观性和片面性, 为此, 本文试用近年加拿大 McMaster 大学学者创立、推荐的测量临床不一致性 (Clinical disagreement) 的方法⁽¹⁾, 探讨并评价中医对慢性迁延性病毒性肝炎辨证论治的不一致性, 作为我们实验探讨肝炎八纲证型病理生理学基础的第一步工作, 结果表明一致率相当高, 报道如下。

资料与方法

1986 年 6~10 月, 由两位中医主治医师作为观察者在中医肝炎专科门诊用盲法观察确诊慢性迁延性病毒性肝炎患者⁽²⁾ 80 例。其中同一观察者自身先后对同一患者作两次辨证论治, 以测量“观察者自身的一致性 (intraobserver agreement)”共 40 例, 其中男 24 例, 女 16 例; 15 岁以下 4 例, 15 岁及以上 36 例; 干部 19 例, 工人 17 例, 其它职业 4 例; 不同观察者对同一患者所作辨证论治结论的“观察者之间的一致性 (interobserver agreement)”40 例, 其中男 22 例, 女 18 例; 15 岁以下 1 例, 15 岁及以上 39 例; 干部 17 例, 工人 22 例, 其它职业 1 例。

一、辨证方法

1. 四诊的记录及打分: 用横轴作中线, 将基本相对应的症状、舌象和脉象隔开 (如附表)。

无症状或脉、舌象正常者在横轴线上标记定位为 0, 标记在横轴上方的正值症状阳性, 下方负值为症状阴性。症状、体征典型者标记为 +10 或 -10, 一般为 +5 或 -5, 轻度为 +2.5 或 -2.5, 消失或正常为 0。

附表 临床基本相对应的症状、舌象和脉象评分法

	红	口	恶	心	善	失	大	尿	舌	苔	苔	苔	脉	脉	脉	脉	脉	脉
+10	润	干	热	烦	食	眠	结	黄	红	黄	厚	腻	浮	数	实	滑	弦	洪
0	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
-10	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	苍 白 或 萎 黄	口 淡	畏 寒	疲 倦	纳 差	嗜 睡	稀 清 烂	尿 清	质 淡 白	苔 白	无 苔		沉	迟	虚	细	弱	濡

2. 测量四诊不一致性方法: 8 对基本相对应的症状中, 有 1 对或 1 对以上的差异为 10 分或超过 10 分者 (如一位观察者认为口干为 +10 分, 而另一观察者认为口淡为 -5 分, 则两位观察者间的差异的绝对值为 15 分), 为临床不一致。小于 10 分的差异或分数相同为临床一致性。

舌象中舌质或舌苔某一项差异, 或二项差异之和超过 10 分者, 也为临床不一致。

脉象中主脉不同, 或主脉打分差异超过 5 分, 或主脉相同, 1 个或 1 个以上次要脉象打分差异超过 10 分者, 也为临床不一致。

3. 八纲辨证属热证、实证、阳证为阳性, 属寒证、虚证、阴证为阴性。

二、论治方法: 属攻法及其方药 (包括清热、解毒、利湿、疏肝等) 为阳性; 属补法及

其方药(如补气、补血、补阴、补阳等)为阴性。基础方不同,或基础方相同,但处方中有3个或3个药以上不同者,为不一致。若有攻补兼施的情况,则以偏重的一方为代表,如偏于攻法及其方药为阳性,偏于补法及其方药为阴性。

三、一致率算法⁽¹⁾如下

1. 计算观察者自身一致性的四格表

		第二次		
		阳性	阴性	
第一次	阳性	a	b	a+b
	阴性	c	d	c+d
		a+c	b+d	N

2. 计算观察者之间一致性的四格表

		乙医师		
		阳性	阴性	
甲医师	阳性	a	b	a+b
	阴性	c	d	c+d
		a+c	b+d	N

a 表示同一观察者第一次(或甲医师)观察结论与第二次(或乙医师)观察结论相一致(均判为阳性)的例数, b 表示第一次(或甲医师)观察结论与第二次(或乙医师)观察结论不一致(如第一次或甲医师判为阳性,第二次或乙医师判为阴性)的例数。余类推。

3. 用四格表计算实际观察一致率(P_o)

$$P_o = \frac{a+d}{N}$$

4. 计算机遇所致的一致率(P_c)

$$P_c = \frac{\frac{(a+c)(a+b)}{N} + \frac{(b+d)(c+d)}{N}}{N}$$

5. 计算 Kappa 值(简称 K 值), 反映 P_o 与 P_c 的关系以评价一致性程度。

$$K = \frac{P_o - P_c}{1 - P_c}$$

$$\text{或} \frac{2(ad-bc)}{(a+b)(b+d) + (a+c)(b+d)}$$

评价一致性程度的界限 ($K: +1 \sim -1$):
 $K = -1$, 完全不一致; $K = 0$, 一致性完全是机遇所致; $K = +1$, 真正完全一致; $K > 0.6$, 一致性相当可靠。若 K 值较小或对两个 K 值进行比较时, 则需作显著性检验: 先计算 K 值的标准误 $= \sqrt{P_o(1-P_o)/N(1-P_c)^2}$; 再计算 U ; $U = K/\delta k$ 。U 值大于 1.96, 则 $P < 0.05$, 表示有显著性差异即机遇一致的可能性很小。

按此法计算观察者自身及观察者之间在症状、舌象、脉象、辨证和论治等方面的一致性。

结 果

一、症状

1. 观察者自身一致性: $a=27, b=1, c=2, d=10, N=40$ 。 $P_o=0.925$; $P_c=0.588$; $K=0.8$ 。 $K > 0.6$, 表示一致性相当可靠。

观察者之间一致性: $a=26, b=4, c=3, d=7, N=40$ 。 $P_o=0.825$; $P_c=0.613$ 。 $K=0.548$ 。

因为 $K < 0.6$, 值较小, 故需作显著性检验。先计算 K 值的标准误 δk ; $\delta k=0.155$; $U=3.50$, U 值大于 1.96, 则 $P < 0.05$, 有显著性差异, 表示一致性由机遇造成的可能性很小。

二、舌象

1. 观察者自身: $a=31, b=0, c=0, d=9, N=40$ 。 $P_o=1$; $P_c=0.65$; $K=1$ 。 $K = +1$, 表示真正完全一致。

2. 观察者之间: $a=28, b=4, c=3, d=5, N=40$ 。 $P_o=0.825$; $P_c=0.665$, $K=0.48$ 。因 $K < 0.6$, 值较小, 故需要做显著性检验。按同法计算 δk 及 U 值, $\delta k=0.02$; $U=24$ 。 $U > 1.96$, 则 $P < 0.05$, 有显著性差异。

三、脉象

1. 观察者自身: $a=24, b=1, c=1, d=14, N=40$ 。 $P_o=0.95$; $P_c=0.53$; $K=0.89$ 。 $K > 0.6$, 表示一致性相当可靠。

2. 观察者之间: $a=18, b=1, c=6, d=15, N=40$ 。 $P_o=0.825$; $P_c=0.495$; $K=0.65$ 。 $K > 0.6$, 表示一致性相当可靠。

四、辨证

1. 观察者自身: $a=22, b=0, c=0, d=18$. $N=40$. $P_o=1$; $P_c=0.505$; $K=1$. $K=+1$ 表示真正完全一致。

2. 观察者之间: $a=19, b=5, c=7, d=9$. $N=40$. $P_o=0.7$; $P_c=0.53$; $K=0.36$. 因 $K<0.6$, 值较小, 需做显著性检验。用同法计算 δk 和 U 值: $\delta k=0.046$; $U=7.8$. $U>1.96$, 则 $P<0.05$, 有显著性差异。

五、论治

1. 观察者自身: $a=19, b=0, c=0, d=21$. $N=40$. $P_o=1$; $P_c=0.5$; $K=1$. $K=+1$ 表示真正完全一致。

2. 观察者之间: $a=17, b=7, c=6, d=10$. $N=40$. $P_o=0.675$; $P_c=0.515$; $K=0.33$. 因 $K<0.6$, 故要进一步计算 K 值的标准误 δk , $\delta k=0.0359$; $U=9.19$. $U>1.96$, 则 $P<0.05$, 有显著性差异。

讨 论

用 McMaster 大学提供的衡量临床不一致性方法对我们以中医四诊搜集的临床症状、舌象、脉象以及相应的辨证论治资料进行统计学

处理, 结果表明, 观察者自身及观察者之间的一致率相当高。这说明在慢性迁延性病毒性肝炎的中医临床辨证论治中, 只要按照中医的基本理论, 细致地进行望、闻、问、切, 同时应用寒热、虚实、阴阳进行分类, 是可以得出相当可靠的一致结果的。例如在观察的五项指标(症状、舌象、脉象、辨证、论治)中, 观察者自身的一致性, 其 K 值均大于 0.6, 表示一致性相当可靠。而观察者之间的一致性, 虽只有脉象一项 K 值大于 0.6, 表示一致性相当可靠, 其余四项指标, K 值均小于 0.6, 但经显著性检验, P 均 <0.05 , 有显著性差异, 表示一致性由机遇造成的可能性很小。但其一致性的程度, 则较观察者自身的一致性差。因此, 在临床科研中, 辨证论治最好应由两人或两人以上进行, 以减少临床不一致性。

(本研究得到广东省卫生厅基金资助, 特此致谢)

参 考 文 献

1. 中山医科大学 DME 咨询委员会. 临床科研的设计、测量和评价(DME)讲义. 1986:65—76.
2. 病毒性肝炎防治方案. 中华内科杂志 1984; 23(5): 312.

· 简 讯 ·

▲中国中西医结合研究会肝病专业委员会于1987年11月14日在湖北宜昌召开, 北京友谊医院院长王宝恩教授任主任委员, 解放军302医院汪承柏主任军医、同济医科大学李绍白教授、上海市传染病总医院巫善朋主任医师、国家科委医药处处长丛众和中国中西医结合研究会秘书长吕维柏主任医师任副主任委员, 危北海、陈增潭、关茂松、白玉良、常德成、吴宗璘、王伯祥、王金声、史又新、吴生昌、韩经寰、张俊富、廖孔禹、赵凤桐、吴婉芬、卓焕慈等任委员。该专业委员会挂靠在北京友谊医院, 卓焕慈、刘宝琴任秘书。

肝病专业委员会成立后召开了第一次委员会议, 研究了今后几年的工作计划: (1)1990年召开全国中西医结合肝病学术会议。(2)每年召开一次小型学术研讨会, 拟在1988年召开“活血化瘀法在肝病中的临床应用及实验研究”研讨会。(3)建议有条件的省、

自治区、直辖市尽快组建相应的肝病学术组织, 以便活跃学术气氛、开展学术交流。(穆大伟)

▲全国首届肝微循环学术经验交流会于1987年10月21~24日在浙江省宁波市召开。全国186位代表出席了会议, 其中从事肝病基础与临床研究的高级专家、教授59人。大会收到论文132篇, 其中大会交流10篇, 分组交流60篇。这些论文涉及肝微循环的机理、病理表现、莨菪类药物治疗重型病毒性肝炎的疗效观察及机理探讨等方面, 并交流了中西医结合及中医活血化瘀改善肝微循环治疗各型病毒性肝炎的临床经验。会议还成立了全国肝微循环学组, 杨国栋任组长。(杨国栋)

▲中国中西医结合研究会贵州省遵义地区分会于1987年10月26日召开理事会, 总结全年工作, 并落实了今后的工作计划。(袁祥云)

Clinical Disagreement of TCM Doctors in Treating Patients According to Syndrome Differentiation for Chronic Persistent Hepatitis

Chen Qingquan(陈庆全), Hou Can(侯 灿), et al

Sun Yat-sen University of Medical Sciences, Guangzhou

80 cases of patients with chronic persistent hepatitis were examined and diagnosed by two TCM doctors blindly and separately for measuring the clinical disagreement between observers. Same patients were examined and diagnosed twice by each of the two doctors blindly for measuring intraobserver agreement i. e. agreement between two exams by the same physician on different occasions. Clinical data including tongue and pulse conditions, and other symptoms were assessed by scoring. Zheng (syndrome) were categorized into Yin and Yang. Therapeutic principles were divided into reinforcement and elimination methods. The amount of agreement was expressed by the value of kappa (K), the relation between P_o and P_c or $P_o - P_c / 1 - P_c$, where P_o was the observed proportion of agreement, and P_c was the chance-expected proportion of agreement calculated with a 2×2 contingency table. The results were as follows: K for intraobserver agreement on symptoms, tongue and pulse pictures, diagnosis and therapeutic principles were 0.80, 1.00, 0.89, 1.00, 1.00 respectively, indicating that the intraobserver agreement was moderately or perfectly reliable ($K > 0.60$). K for interobserver agreement of pulse examination is 0.65. K for other symptoms, diagnosis and therapeutic principles were all less than 0.60. However, by using U-test (significance test for K), it showed that the agreement was also moderately reliable, but not as that for intraobserver agreement. Therefore the conclusion is: it is advisable to make diagnosis and treatment by two or more than two TCM doctors. (Original article on page 144)

Comparison of the Pathology-Improving and Jaundice-Reducing Effects of Different Prescriptions of Blood-Cooling and Circulation-Promoting Prescriptions for 27 Cases of Severe Icteric Hepatitis

He Jiangping(贺江平), Wang Chanbai(汪承柏), Zhu Chunwu(朱纯吾), et al

302 Hospital, PLA

By reducing some medicinal herbs in the former blood-cooling and circulation-promoting prescriptions with heavy dosages of *Paeonia rubra*, new prescriptions with only 3~5 principal herbs such as *Pueraria lobata*, *Salvia miltiorrhiza* and *Paeonia rubra* were formed with their dosages changed according to each patient's symptoms, which was the syndrome differentiation (SD) group. Based on this, some mixtures were prepared and used, which composed the mixture group. 14 and 13 cases with their diagnosis established in clinical practice and confirmed by liver biopsy were treated with the new simplified prescriptions and mixtures respectively. Their serobilirubin was 10.0~54.1 (22.35 ± 11.09 in average) and 10.3~46.8 (26.36 ± 10.12 in average) at the time when the treatment began. Liver biopsies were conducted for 8 cases in the SD group and 7 in the mixture group before and after treatment. All of the patients' serobilirubin normalized after treatment. The average time for the lowering of bilirubin to less than 10 g/dl and 5 mg/dl was 27.33 ± 14.83 days and 41.29 ± 26.23 days for the SD group, and 21.0 ± 9.32 days and 29.33 ± 15.38 days for the mixture group. No significant difference was found in jaundice-reducing and pathology-improving effect between the cases receiving new prescriptions and mixtures and those receiving blood-cooling and circulation-promoting Chinese medicinal herbs with heavy dosage of *Paeonia rubra*. The present study suggested that following the principle as "treat the patient according to syndrome differentiation", the simplified new prescriptions and mixtures might keep the same efficacy as the former big prescription, and its application should be promoted. (Original article on page 147)

Clinical Observation on the Effect of Ara-A with Glycyrrhizin in Treating Chronic Active Hepatitis

Zhang Zhenghua(张正华), Yang Zhonghua(杨中华)

Jinshan County Infectious Diseases Hospital, Shanghai

Chronic active hepatitis (CAH) is a kind of disease that frequently led to the cirrhosis of liver and hepatic failure. One of the pathogenetic factor is thought to be the continuous replication of the HBV. Therefore, antiviral therapy has been studied in clinical practice. 42 patients suffering from CAH caused by HBV have been hospitalized during the period of June 1985 to March 1986. The diagnosis was confirmed pathologically with liver biopsy. Their ages ranged from 18 to 42 (average 31). 37 were males and 5 females. The patients were HBsAg positive for 2~12 years with an average