

# 400 例更年期综合征临床证候辨证标准现场调查分析

申春梯<sup>1</sup> 张华强<sup>2</sup> 朱雄华<sup>1</sup> 常 惠<sup>1</sup> 陈启光<sup>3</sup> 闵 婕<sup>3</sup>

**摘要** 目的 通过更年期综合征的临床流行病学调查,探讨临床证候辨证标准研究的思路和方法。方法 采用 DME( design measurement evaluation )设计方法对 400 例更年期综合征的现场调查资料进行盲法的统计学处理和分析,采用因子分析和结构方程模型,研究本病的证候分布及各证所包含的四诊信息及实验室检测指标。结果 更年期综合征的证型可归为肝阳上亢证、肾阳亏虚证、肝肾阴虚证、肝郁伤神证。结论 病证辨证标准研究的思路是在回顾性研究的基础上确定病中证的假设辨证标准进行现场调查,采用聚类分析、因子分析、临界理论确定病中证类分布及临界证、典型证、兼夹证、鉴别诊断指标,制订新的辨证标准。

**关键词** 更年期综合征 现场调查 辨证标准

**Investigation and Analysis on Diagnostic Standard for TCM Syndrome Differentiation in 400 Patients with Climacteric Syndrome** SHEN Chun-ti, ZHANG Hua-qiang, ZHU Xiong-hua, et al *Changzhou Municipal TCM Hospital Affiliated to Nanjing TCM University, Jiangsu ( 213003 )*

**Objective** To explore the thinking and method of studying the diagnostic standard for TCM Syndrome Differentiation by means of clinical epidemiological investigation on climacteric syndrome. **Methods** Adopting DME( design measurement evaluation ), the field investigation data of 400 patients with climacteric syndrome were statistically managed and analyzed using blind method. The distribution of syndromes, including information of four-diagnosis of various syndromes as well as the laboratory findings in patients were studied using factor analysis and model of structural equation. **Results** The Syndrome types of climacteric syndrome were identified as the Gan-Yang exuberance type, the Shen-Yang deficiency type, the Gan-Shen Yin-deficiency type and the Gan-stagnancy injuring Spirit type. **Conclusion** Thinking of the diagnostic standard study for TCM Syndrome Differentiation is to identify the supposed diagnostic standard of a disease based on retrospective study, to formulate a new hypothetical standard of Syndrome by way of field investigation, category analysis, factor analysis, and critical theory, followed with identification of Syndrome distribution in the disease, its critical syndrome, typical syndrome, complicated syndrome, and criteria for Syndrome Differentiation.

**Key words** climacteric syndrome; field investigation; diagnostic criteria for TCM Syndrome Differentiation

辨证论治是中医学的精髓,是中医诊断和治疗疾病的基本方法和原则,而在科学高度发达的今天,人们更希望在现代医学对病明确诊断的基础上进行中医辨证治疗,所以辨病与辨证相结合对证候标准的研究已显得十分迫切。本课题采用临床流行病学 DME( design measurement evaluation )设计方法<sup>[1]</sup>对更年期综合征辨证标准进行群体水平的研究,在占有本病证全部临床信息的基础上,引用现代数学方法进行盲法的统计学处理和分析,运用“界点”理论从中寻找本病的证

候分布及各证所包含的诊断信息,通过确立本病辨证标准的模式,形成研究病证辨证标准的基本思路和方法。

## 资料和方法

### 1 病例选择

1.1 确定假设辨证标准 在 1995 年国家中医药管理局编印的《中医病证诊断疗效标准》<sup>[2]</sup>基础上,查阅了有关本病近 10 年文献及古典医籍<sup>[3,4]</sup>,对本病的各证型及症状出现率进行分析,制订了更年期综合征假设四证(肝肾阴虚、肝阳上亢、肝郁伤神、肾阳亏虚)的辨证标准,通过 116 例临床回顾性资料的预备试验,修改和完善了本病的假设辨证标准,供本研究使用。

1.2 病例来源 2000 年 3 月—2002 年 10 月于

基金项目 国家自然科学基金资助( No. 39830460 )

作者单位 1. 江苏省常州市中医院,南京中医药大学常州附属医院(江苏 213003) 2. 南京中医药大学附属医院 3. 东南大学公共卫生学院

通讯作者 申春梯 Tel 0519-8103669 E-mail czsct@yahoo.com

江苏省常州市中医医院、江苏省泰兴市中医医院、江苏省武进市中医医院进行了更年期综合征的现场调查研究。纳入标准为年龄在 45~60 岁之间的妇女,排除 45 岁以下,60 岁以上,合并患严重心、肝、肾等疾病及精神病者。共调查 400 例,其中肝肾阴虚 100 例,年龄 44~58 岁,平均 49.6 岁;肝郁伤神 101 例,年龄 43~60 岁,平均 50.2 岁;肝阳上亢 99 例,年龄 44~58 岁,平均 49.6 岁;肾阳亏虚 100 例,年龄 44~59 岁,平均 51.6 岁。经方差分析,各证型患者年龄比较差异无显著性( $P>0.05$ )。

## 2 调研方法

2.1 调查方法 设计制定统一的调查表,内容包括一般人口情况、四诊信息及现代医学检测指标等。调查员在安静和自然光线下填写患者调查表,并将四诊信息按照国际通用文献的 Likert 分为 3 等级记录,按程度记分,轻(偶尔发生,程度较轻)为 1 分,中(经常发生,但能耐受或自己控制)为 2 分,重(经常发生,程度重,难以控制)为 3 分;同时做性激素(促卵泡雌激素、孕酮、雌二醇、促黄体生成素、睾酮,药盒为德国罗氏公司生产)、骨密度(放射性 $^{231}\text{Pu}$ 测定法)等指标测定。这样四诊信息就可以认为是可直接测量的指标,用因子分析模型分析出这些测量指标与不可测量的因子(证)之间的关系。

2.2 质量控制 整个调研过程严格质量控制,调查前对工作人员进行临床流行病学调查培训,由上级医师审核登录资料,整个资料采用两人双机独立录入数据。

3 统计学方法 参照文献方法<sup>[5-10]</sup>。采用 EPI-5 建立数据库;用描述性和推断性相结合的方法进行单变量分析;用聚类、因子分析、结构方程等方法进行多变量盲法统计;使用 SAS 6.12 统计分析系统和 AMOS 4.0 软件处理。

## 结 果

1 指标的初步筛选 当数据库建立后,在假设辨证证型的基础上做单变量分析,对指标作初步筛选:(1)选取临床和统计学意义大于 10% 出现率的指标;(2)对几种假设证型的区别有统计学意义的指标;(3)临床医生从专业知识分析有临床意义的指标;最后参与多变量分析的指标共计 73 个,其中临床症状 44 个、舌苔脉象 13 个、检测指标 16 个。

2 指标的聚类分析 根据更年期综合征的“假设证”,对收集的全部资料分别进行指标聚类,指标间的密切关系用 KANDELL 相关系数计算,最后分别将指

标聚成 4、5、6、7、8 五个类别。聚类分析结果由专家根据专业知识最终认定指标以聚成五类较为合适。所聚成五类的对应关系为 I 类肝肾阴虚;II 类肝郁伤神;III 类目前尚难确定证型,仅为绝经前月经诸症和检测指标;IV 类肾阳亏虚;V 类肝阳上亢。

3 指标的探索性因子分析(EFA) 为克服聚类分析只限描述性研究,不能解决定量问题的缺点。我们在聚类的基础上采用多元统计分析中的因子分析,对指标进行综合分析(1)按照传统的因子分析方法,从统计学角度确定因子(证)个数;(2)寻找出每一个因子(证)与其对应载荷系数大的指标,对载荷系数小于 0.2 的指标而且临床上认为意义不大的可以考虑删除。

4 指标的证实性因子分析(CFA) 将探索性因子分析确定的因子数及指标的结果与上述的假设辨证证型比较以确定证实性因子分析的因子(证)数及其相应的指标。为了考虑中医的四诊信息与现代检测指标间有无关系,我们在探索性因子分析结果中还保留一些载荷系数小于 0.2 的检测指标进入证实性因子分析作研究。临床发现,有的指标是在几个证中都出现。例如:潮热、潮红和烘热等指标在更年期综合征中肝阳上亢证出现,也可以在肝肾阴虚证或肝郁伤神证中出现,只是在各证中出现的重要性不完全相同。为此我们在探索性因子分析的基础上进一步采用了证实性因子分析的方法,确定指标与证型之间的关系。运用 AMOS 软件对证实性因子分析模型拟合,结果表明五因子证实性因子分析结果最为合适。根据中医学知识并结合证实性因子分析结果,其中公因子 F1 为更年期综合征的肝阳上亢证;公因子 F2 为更年期综合征的肾阳亏虚证;公因子 F3 为更年期综合征的肝肾阴虚证;公因子 F4 为更年期综合征绝经前月经诸证;公因子 F5 为更年期综合征的肝郁伤神证。每一个证中的临床症状、舌苔脉象和现代检测指标的载荷系数以 0 和 0.4 为界值点,凡是载荷系数大于或等于 0.4 的指标表示这些指标在该证中处于“临界状态”,凡是载荷系数大于 0 和小于 0.4 的指标,表示这些指标在该证中处于“可现状态”,凡是载荷系数为负数的指标表示这些指标在该证一般不会出现,这样在临床上可作为鉴别指标。据此我们建立了更年期综合征分证诊断标准,见表 1—5。

5 更年期综合征 CFA 模型不同临床指标的回代判别构成比较 根据统计学界对因子分析方法载荷大小通常以 0.4 以上为有意义界值,本课题也以载荷系数 $\geq 0.4$ 为临界值。在临界状态中我们应选几个主要指标作为临界证的指标呢?我们分别用 3、4、5 个指标

表 1 更年期综合征肝阳上亢证辨证标准						
F <sub>1</sub> (28)	临界状态 ( 载荷系数≥0.4 )		可现指标 ( 载荷系数 0~0.4 )		鉴别指标 ( 载荷系数<0 )	
	指标名	系数	指标名	系数	指标名	系数
临床症状	头胀	( 0.731 )	烘热	( 0.341 )	形寒怕冷	-0.091 )
	口苦	( 0.626 )	多梦	( 0.307 )		
	心烦易怒	( 0.627 )	自汗	( 0.257 )		
	头痛	( 0.577 )	健忘	( 0.256 )		
	面红	( 0.457 )	目眩	( 0.251 )		
			口干	( 0.182 )		
			潮红	( 0.178 )		
			失眠	( 0.168 )		
			头晕	( 0.131 )		
			月经黏稠	( 0.123 )		
舌苔脉象	舌苔黄	( 0.700 )	舌红	( 0.166 )	数脉	( -0.182 )
	弦脉	( 0.521 )	舌胖	( 0.140 )	舌淡白	( -0.219 )
	舌苔腻	( 0.455 )			舌苔少	( -0.461 )
					细脉	( -0.654 )
现代医学检测			舒张压	( 0.350 )		
			收缩压	( 0.338 )		
			脉压差	( 0.295 )		

表 2 更年期综合征肾阳阴虚证辨证标准						
F <sub>2</sub> (29)	临界状态 ( 载荷系数≥0.4 )		可现指标 ( 载荷系数 0~0.4 )		鉴别指标 ( 载荷系数<0 )	
	指标名	系数	指标名	系数	指标名	系数
临床症状	腰膝酸软	( 0.784 )	浮肿	( 0.365 )	心悸	( -0.094 )
	形寒怕冷	( 0.734 )	自汗	( 0.362 )		
	小便频数	( 0.718 )	耳鸣	( 0.347 )		
	面色晦暗	( 0.666 )	健忘	( 0.333 )		
	精神萎靡	( 0.660 )	月经后期	( 0.223 )		
	目眩	( 0.571 )	多梦	( 0.219 )		
	性欲淡漠	( 0.558 )	头胀	( 0.180 )		
	头晕	( 0.531 )	失眠	( 0.112 )		
	小便清长	( 0.499 )				
	便溏	( 0.466 )				
舌苔脉象	沉脉	( 0.814 )	舌苔腻	( 0.386 )	舌苔黄	( -0.083 )
	虚脉	( 0.452 )	舌淡白	( 0.224 )	舌红	( -0.143 )
	舌胖	( 0.443 )	舌苔薄	( 0.136 )		
现代医学检测			阴道萎缩	( 0.229 )		
			舒张压	( 0.156 )		

表 3 更年期综合征肝肾阴虚证辨证标准						
F <sub>3</sub> (25)	临界状态 ( 载荷系数≥0.4 )		可现指标 ( 载荷系数 0~0.4 )		鉴别指标 ( 载荷系数<0 )	
	指标名	系数	指标名	系数	指标名	系数
临床症状	五心烦热	( 0.677 )	面红	( 0.329 )	经期不定	-0.180 )
	自汗	( 0.607 )	头晕	( 0.326 )		
	潮热	( 0.576 )	经血鲜红	( 0.299 )		
	便秘	( 0.521 )	健忘	( 0.282 )		
	腰膝酸软	( 0.520 )	浮肿	( 0.250 )		
	潮红	( 0.511 )	多梦	( 0.230 )		
	口干	( 0.508 )	月经先期	( 0.200 )		
	烘热	( 0.482 )	心烦易怒	( 0.149 )		
	性欲淡漠	( 0.475 )	面红	( 0.329 )		
	耳鸣	( 0.433 )				
舌苔脉象	舌苔少	( 0.868 )	细脉	( 0.197 )	舌苔薄	( -0.421 )
	数脉	( 0.593 )			舌淡白	( -0.455 )
	舌红	( 0.583 )				

万方数据

表 4 更年期综合征绝经前月经诸证						
F <sub>4</sub> (22)	临界状态 ( 载荷系数≥0.4 )		可现指标 ( 载荷系数 0~0.4 )		鉴别指标 ( 载荷系数<0 )	
	指标名	系数	指标名	系数	指标名	系数
临床症状	月经量多	( 0.516 )	经期不定	( 0.385 )	绝经	( -0.815 )
	经血鲜红	( 0.490 )	乳房肿块	( 0.118 )		
	月经后期	( 0.471 )	口干	( 0.111 )		
	经血紫暗	( 0.466 )	心烦易怒	( 0.102 )		
	经血夹块	( 0.441 )				
	月经量少	( 0.436 )				
	月经先期	( 0.413 )				
	月经黏稠	( 0.400 )				
舌苔脉象			沉脉	( 0.155 )	数脉	( -0.141 )
现代医学检测	促卵泡激素	0.803 )			全血中切黏度	( -0.105 )
	孕酮	( 0.601 )			全血高切黏度	( -0.138 )
					胆固醇	( -0.161 )
					阴道萎缩	( -0.162 )
					脉压差	( -0.172 )

表 5 更年期综合征肝郁伤神证辨证标准						
F <sub>5</sub> (35)	临界状态 ( 载荷系数≥0.4 )		可现指标 ( 载荷系数 0~0.4 )		鉴别指标 ( 载荷系数<0 )	
	指标名	系数	指标名	系数	指标名	系数
临床症状	忧思郁闷	( 0.867 )	自汗	( 0.342 )	月经先期	( -0.097 )
	叹息	( 0.827 )	浮肿	( 0.338 )	月经量多	( -0.217 )
	胸闷	( 0.764 )	月经量少	( 0.273 )		
	善悲欲哭	( 0.753 )	精神萎靡	( 0.268 )		
	健忘	( 0.704 )	经期不定	( 0.253 )		
	失眠	( 0.638 )	头胀	( 0.215 )		
	性欲淡漠	( 0.590 )	乳房肿块	( 0.187 )		
	咽喉异物感	( 0.518 )	便溏	( 0.185 )		
	心悸	( 0.505 )	潮热	( 0.177 )		
			潮红	( 0.159 )		
			烘热	( 0.139 )		
			腰膝酸软	( 0.128 )		
			心烦易怒	( 0.120 )		
			面色晦暗	( 0.118 )		
			经血紫暗	( 0.104 )		
舌苔脉象	弦脉	( 0.548 )	舌胖	( 0.302 )	舌红	( -0.123 )
	舌苔腻	( 0.440 )	舌淡白	( 0.221 )		
			虚脉	( 0.169 )		
			舌苔薄	( 0.158 )		
现代医学检测			脉压差	( 0.172 )		
			全血低切黏度	( 0.133 )		

做了可行性数据分析 ,取指标数为 3、4、5 个同时比较 ,差异有显著性(  $P<0.0001$  ) ;两两比较 ,则 3、4 之间差异无显著性(  $P=0.1672$  ) ,4、5 之间差异有显著性(  $P=0.0002$  ) 。说明在临界状态中 3~4 个指标已是判断本病临界证的指标数了。

## 讨 论

随着临床医学迅速发展 ,在“ 金标准 ”病的基础上研究中医辨证论治 ,显得越来越重要 ,这既是中西医结合的需要 ,也是推动中医临床诊断、治疗学发展的需要。本研究在现代医学诊断基础上 ,对更年期综合征进行中医症状学、证候学、证和现代医学检测指标相关性研究 ,拟想提出更年期综合征较确切的证候分布、证

名表述、辨证标准的症候群和检测指标群,克服目前本病分证的随意性,探索病和证之间的内在联系,为更年期综合征进行中医病因、病机分析提供依据,同时提供病、证、证结合治疗本病的新思路和方法。

1 研究指标的精选 在研究设计时,以防漏失患者临床可能出现的信息,应尽可能多的纳入指标。观察患者时,则应把患者在发病就诊时所有的症状及实验室指标都记录下来,供统计学专家进行筛选处理。精选分析指标,而那些不能进入大样本统计的指标可能是临床出现的样本含量较少或传统辨证经验总结时的个案现象。

2 “界点”理论<sup>[11,12]</sup>的运用 更年期综合征肝阳上亢的临界状态为头胀、口苦、心烦易怒、头痛、面红;根据“界点”理论的分析,其中任意 3 个或 3 个以上的症状组合都能形成肝阳上亢证的临界证,同时还可出现烘热、多梦、自汗、健忘、目眩等可现指标和舒张压、收缩压增高、脉压差偏大的检测指标。这些可现指标虽不决定证候的性质,却可作为干预的参考。

3 证的动态变化 研究中发现可现指标有时也可能动态地形成另一个“证”,更年期综合征肝阳上亢证的可现症状则是一个肝肾阴虚的证,此证可作为兼夹证处理。然而随着疾病的发生和发展,这些可现指标随时都可以演化为临界状态中的指标而构成临界证。

4 证候和检测指标的相关性 本次研究选择的检测指标是诊断更年期综合征的金标准,而不是中医证候研究的特异指标,它没有反映中医证候的本质内涵,所以它们无法成为求证统计学中的隐变量,也无法像四诊信息那样参与统计学的归类分析,所以它们都没有进入到各分证的临界状态。通过分析发现,更年期综合征肝阳上亢证中血压高和脉压差大、更年期综合征肾阳亏虚中阴道萎缩和舒张压偏高、更年期综合征肝郁伤神中脉压差变大和全血黏度低切,均进入证类的可现指标,而促卵泡激素、孕酮则均和月经相关指标聚集在  $F_4$  中,载荷系数均  $>0.4$ ,说明促卵泡激素和孕酮的改变应作为更年期综合征非绝经期每个证的临界状态中的重要指标。研究提示,现代医学检测指标无法作为病中辨证标准的特异指标,但可作为辨证标准中的可现指标群,有助于中医药对更年期综合征各证类的诊断和辨证治疗。

本研究在明确疾病诊断的基础上,详细占有临床患者诊疗过程的资料,运用中医临床辨证的基本理论,对本病证的发生规律进行总结分析,创立了新的可供临床遵循的病证辨证诊断标准研究的思路和方法。

万方数据

## 参 考 文 献

- 1 曾敬兴. 中医妇科学. 北京:人民卫生出版社,1986:182—184.  
Zeng JX. Gynecology of traditional Chinese medicine. Beijing: People's Medical Publishing House, 1986:182—184.
- 2 陈佑邦. 中医病证诊断疗效标准. 南京:南京大学出版社,1994:66—68.  
Chen YB. Standards for diagnosis and curative effect of Chinese medical symptom. Nanjing: Nanjing University Publishing House, 1994:66—68.
- 3 林永华. 中医治疗更年期综合征的概况. 中医杂志 1984;25(7):66—67.  
Lin YH. Outline of the treatment of involutional syndrome. J TCM 1984;25(7):66—67.
- 4 李晓丽,宋振华. 近十年来中医治疗妇女更年期综合征概述. 山东中医学院学报 1993;17(6):59—61.  
Li XL, Song ZH. Outline of Chinese medical treatment of woman involutional syndrome. J Shandong TCM College 1993;17(6):59—61.
- 5 Bollen KA. Structural equation with latent variables. New York: John Wiley & Sons, 1989:226—318.
- 6 Byrne BM. Structural equation modeling with AMOS. Mahwah: Lawrence Erlbaum Associates Publishers, 2002:57—97.
- 7 David Kaplan. Structural equation modeling foundations and extensions. Thousand: Sage Publications, 2000:54—77.
- 8 SAS Institute Inc. SAS/STAT User's Guide. Version 6. 4th ed. Cary: SAS Institute Inc, 1989;2:773—821.
- 9 HyunSoo Oh, WhaSook Seo. Development of a structural equation model for causal relationships among arteriosclerosis risk factors. Public Health Nursing 2001;18(6):409—417.
- 10 孙尚拱. 隐变量分析简介. 数理统计与管理. 北京:人民卫生出版社 2002;21(1):52—56.  
Sun SG. Brief introduction to the analysis of recessive variable: Mathematical statistics and management. Beijing: People's Medical Publishing House, 2002;21(1):52—56.
- 11 徐迪华,申春梯. 论中医证的“临界状态”. 北京中医学院学报 1985;8(2):5—7.  
Xu DH, Shen CT. On the critical state of Chinese medical symptoms. J Beijing TCM Coll 1985;8(2):5—7.
- 12 申春梯. 临床科研设计、衡量与评价在肾虚证中的运用. 北京中医学院学报 1993;16(3):23—26.  
Shen CT. Application of clinic design, measurement and assessment in the disease of Kidney deficiency. J Beijing TCM Coll 1993;16(3):23—26.

(收稿 2003-07-18 修回 2004-03-15)