

· 临床论著 ·

基于量表等级化法对缺血性中风证候要素及治法的研究

惠小珊¹ 袁书章² 张金生³ 王 阶¹ 何庆勇¹ 陈恒文¹

摘要 **目的** 运用量表等级化方法研究分析缺血性中风证候要素治法,评估其临床分布及疗效价值。**方法** 检索 1978 年 1 月—2018 年 12 月中国期刊全文数据库(CNKI)、维普中文科技期刊数据库(VIP)、万方数据库(Wanfang Data)、中国生物医学文献数据库(Sino Med)。于四大数据库内检索有关中医药、中西医结合治疗缺血性中风临床观察、研究文献。对各个文献证候、治法、方药等信息进行规范化、等级化采集处理后建立缺血性中风证候要素与治法数据库。运用量表评价和等级化赋分方法分析证候要素和治法,描述其在缺血性中风中的分布情况。**结果** 通过异质性分析结果显示纳入文献具有同质性,可进行统计量的合并,故开展后续统计研究。本研究共纳入 450 条证候、治法,经统一规范化拆分后得到 1 287 个单一证候要素、1 562 个单一治法。对其等级化赋分后进行频数统计,证候要素降序排列依次为:血瘀、气虚、痰湿、内风、火热等;治法降序排列依次为:活血化瘀、益气、祛痰湿、熄风、通络等。证候要素和治法的等级化赋分统计结果可互相印证,表明此方法具有可行性。**结论** 活血化瘀治法在缺血性中风治法中频数最高,体现活血化瘀法在临床具有较重要的疗效价值。

关键词 缺血性中风;量表评价;等级化赋分;活血化瘀

Syndrome Elements and Treatment Methods for Ischemic Stroke Based on Scale Grading Method

HUI Xiao-shan¹, YUAN Shu-zhang², ZHANG Jin-sheng³, WANG Jie¹, HE Qing-yong¹, and CHEN Heng-wen¹ 1 Department of Cardiovascular, Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing (100053); 2 Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou (450046); 3 Department of Encephalopathy, Third Affiliated Hospital, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou (450046)

ABSTRACT **Objective** To study the distribution of ischemic stroke (IS) treatment with data mining technology and to evaluate its clinical efficacy. **Methods** China National Knowledge Infrastructure Database (CNKI), China Science and Technology Reader's Digest Database (VIP), Wanfang Data, Chinese Biomedical Literature Database (Sino Med) were retrieved from January 1978 to December 2018 on clinical observation and research literature on the treatment of IS with the combination of traditional Chinese medicine (TCM) and Western medicine (WM). After standardized and hierarchical collection and processing of all literature syndromes, treatment methods, prescriptions, and other information, a database of syndrome elements and treatment of IS was established. Scale evaluation and hierarchical classification were used to analyze the syndrome elements and treatment methods to describe their distribution in ischemic stroke. **Results** The results of heterogeneity analysis showed that included literatures were homogeneous and could be combined statistically, so subsequent statistical studies were allowed. Totally 450 syndromes and treatment methods were included in this study, and 1 287 single syndrome elements and 1 562 single treatment methods were obtained after unified and standardized separation. Frequency statistics were carried out after grading, and the descending order of syndrome elements was: blood stasis, qi deficiency, phlegm dampness, internal wind, fire heat, etc. The descending order of treatment is: promoting blood circulation and remo-

作者单位: 1. 中国中医科学院广安门医院心血管科(北京 100053); 2. 河南中医药大学(郑州 450046); 3. 河南中医药大学第三附属医院脑病科(郑州 450046)

通讯作者: 张金生, Tel: 0371-56681703, E-mail: zjssir2004@sina.com

DOI: 10. 7661/j. cjim. 20200831. 331

ving blood stasis, invigorating qi, eliminating phlegm and dampness, extinguishing wind, and clearing collaterals, etc. The statistical results of hierarchical classification of syndrome elements and treatment could be mutually verified, indicating that this method was feasible. **Conclusions** The method of activating blood circulation and removing blood stasis occurred most frequently in treatment of IS. It occupied an important position in the process, manifesting it had very important efficacy value.

KEYWORDS ischemic stroke; scale evaluation; grading; activating blood circulation and removing blood stasis

缺血性中风又称脑梗死 (cerebra infarction, CI)、缺血性卒中 (cerebral ischemic stroke, CIS), 脑部因局部血液循环发生障碍, 致使相应供血区域脑部组织出现不同程度的缺氧、缺血、坏死和软化。虽然现代医学对其诊疗指南不断更新, 但其临床疗效仍有待进一步提高。

传统中医药对缺血性中风的治疗具有历史悠久, 疗效可靠的特点。中风病其病程之长、病机之纷繁复杂, 历代医家对其病因病机及治法论述各有侧重、偏颇不一, 均认为某一个病理因素是关键致病因素, 或某一种治法是首要推崇的治法。而且目前临床研究大多仍停留在医家个人经验组方、用药或某些单味中药功效上, 缺乏系统层面、理论层面的治法研究。莫衷一是的认识与缺乏规范化的治法指导, 导致中医药治疗缺血性中风的疗效受到一定的影响。

本研究基于缺血性中风的临床现状, 对其证候要素和治法进行深入客观地数据挖掘探究, 运用量表评价、等级化赋分等方法客观地分析描述证候要素和治法在缺血性中风中的分布情况, 进一步探究何种证候要素和治法在治疗过程中占据重要或主要地位。为临床缺血性中风治法规范化提供有效的理论与数据支持。

资料与方法

1 研究资料来源 研究选取文献来源于中国期刊全文数据库、万方数据库、维普中文科技期刊数据库、中国生物医学文献数据库; PubMed、Web of Science、EMBase 和 Cochrane Library。

2 文献检索

2.1 检索对象 发表于各核心期刊中随机 (或半随机) 对照关于中医治疗或中西医治疗缺血性中风的临床研究型文献。

2.2 文献检索工具 (1) 中文期刊网全文数据库: 1999 年 6 月—2018 年 12 月; (2) 万方资源数据库: 1988 年 1 月—2018 年 12 月; (3) 维普中文科技期刊数据库: 1989 年 1 月—2018 年 12 月; (4) 中国生物

医学文献数据库: 1978 年 1 月—2018 年 12 月; (5) Pubmed: 1966 年 1 月—2018 年 12 月; (6) Web of Science: 1997 年 1 月—2018 年 12 月; (7) Embase: 1974 年 1 月—2018 年 12 月; (8) Cochrane Library: 1966 年 1 月—2018 年 12 月。

2.3 检索词设置主题词和关键词 各检索词间以“OR”或者“AND”并列连接。进入数据库电子检索界面, 设置检索式: 主题 = (“缺血性中风” OR “缺血性卒中”) AND (“临床观察” OR “临床疗效” OR “临床研究”) AND (“中医治疗” OR “中西医结合”) ; TS = (“ischemic stroke” OR “cerebral infarction” OR “cerebral ischemic stroke” OR “infarction”) AND (“randomized controlled Trial” OR “quasi-randomized control trial” OR “RCT” OR “QRCT”) AND (“medicine, Chinese traditional” OR “traditional Chinese medicine” OR “integrated traditional Chinese and Western medicine” OR “TCM” OR “Chinese drugs” OR “Chinese herbal”)

2.4 检索策略 (1) 直接文献检索: 计算机直接检索数据库中全文, 课题组经过多次预检索后决定了合适的检索策略。(2) 手工检索: 对检索后所纳入文献的参考文献进行二次溯源检索, 避免漏查文献。

2.5 文献纳入标准 (1) 文献等级: 中文核心期刊、统计源核心期刊文献; 硕士、博士毕业论文; (2) 文献类型: 临床随机对照试验 (randomized controlled trials, RCT) 和 (或) 临床半随机对照试验 (quasi-randomized controlled trials, QRCT); (3) 研究对象: 缺血性中风疾病患者, 纳入患者不受年龄、性别、民族、宗教信仰等限制; (4) 干预措施: 对照组选用常规治疗; 治疗组选择中药汤剂口服或在对照组治疗上配合中药汤剂口服治疗; (5) 疗效指标: 选择临床疗效评价, 在提高患者生活质量、改善临床表现症状、生化指标等方面有临床疗效; (6) 详细记录试验组及对照组治疗样本总量、有效样本量和有效率; (7) 文献提取: 文献中医证候、治法; “君臣佐使”方药配伍, 完整的药物剂量 (单位: g)。如记录不完整, 根据文献整体

内容可判断采集所需信息的亦可纳入。

2.6 文献排除标准 (1)与研究主题不一致、相同实验数据多次反复使用;(2)个人临床经验、分子生物学实验研究类文献;(3)治疗组或对照组的样本量低于 30 例的文献;(4)治疗组采用针灸治疗、中药塌渍、敷贴等外用干预措施;(5)研究对象伴有并发症或其他严重疾病;(6)文献内容无法对所采集信息进行判断者;(7)疗效判定标准不明确或无终点判断指标者。

2.7 文献筛选 (1)初次筛选:由两名研究员分别查阅文献,依据引文信息(题目、关键词、摘要)首先排除明显不符合标准的文献,对剩余文献查找原文;重复发表文献,对比后纳入资料较完整者。(2)二次剔除:依据纳排标准,对初次筛选文献阅读筛选,剔除不符合标准文献。(3)文献筛选存在争议,经两名研究员共同讨论协商决定,若仍有分歧,请教第三方(课题组专家)意见。

3. 建立数据库

3.1 数据提取完善原始文献信息提取表 建立数据库,两名研究员双人双机提取数据交叉校正,双方比对合格后方可进行统计学分析。数据录入发生争议,若双方协商未果则交由课题组专家讨论。

3.2 数据提取内容 (1)文献题目;(2)第一作者及工作单位;(3)发表期刊、期刊级别、发表年份;(4)证候、治法、方药、药物剂量(单位:g);(5)是否属于科研基金项目及其基金项目级别。

4. 数据预处理

4.1 数据纠错与填补 所需数据无法对应或补充,征求导师或和课题组专家意见后与文章第一作者直接联系以保障数据真实可靠。

4.2 数据的规范

4.2.1 中药名称规范 对中药名称的规范化处理依据《中华人民共和国药典》^[1]和全国中医药高等教育规划教材《中药学》^[2]来进行规范统一。(1)同药多名者,统一规范名称,如土元、土鳖规范为土鳖虫;(2)通过炮制后药性相反者独立计入,如生地、熟地;(3)用药部位不同功效相同以一个规范名称,如归尾、归身统一为当归;(4)无法规范的中药名称予以保留。

4.2.2 证候的规范 证候名称规范按照《中医临床诊疗术语》^[3]中“证候部分”和国家中医药管理局《中风病(脑梗死)中医诊疗方案 2017 年版》^[4]进行。

4.2.3 治法的规范 治法规范按照《中医临床诊疗术语》^[3]中的“治法部分”以及《中风病(脑梗死)中医诊疗方案 2017 年版》^[4]处理。如祛风、消风等规范为

熄风;化湿、燥湿、祛痰、化痰等规范为祛痰湿;无法参照标准者准确记录后报由课题组专家给出处理意见。

5 数据拆分

5.1 证候拆分 课题组内部参照《中风病诊断与疗效评定标准》(2 代标准),结合实际文献资料收集进度和整体情况,将缺血性中风证候要素统一规范为:火热、气虚、阴虚、气逆、阳虚、腑实、窍闭、内风、痰湿、血瘀。将规范化后证候拆分为单一证候要素。如文献中提取证候:气虚血瘀痰湿证拆分为气虚、血瘀、痰湿 3 个证候要素。

5.2 治法拆分 规范后治法的拆分参照证候拆分方法。如将治法:祛风化痰、活血化瘀,拆分为熄风、祛痰湿、活血化瘀 3 个治法要素。

6 数据等级化 在规范拆分证候与治法后发现无法表达某单一证候要素或治法要素在原有证候、治法中的重要程度^[5]。经课题组研究,从“以方测证”“以法测证”为切入点,根据方中所用药物的君臣佐使进行等级化处理,将单一证候要素、治法按照其在原有文献中的主次及对其所用药物的偏重来评价其在原有证候或治法中的主次地位,课题组前期制定了《缺血性中风证候要素分布评分量表》《缺血性中风治法分布评分量表》,设定“主要”“第二主要”“次要”“第二次要”4 个等级,对应赋予“4 分”“3 分”“2 分”“1 分”。如“痰热腑实证”按等级进行规范化拆分为痰湿、火热、腑实 3 个证候要素。遵循文献内容,如痰湿为主要,火热次要,腑实次之,则痰湿作为主要等级,火热为第二主要等级,腑实为次要等级,无第二次要证候要素。依据评分量表,痰湿为 4 分,火热为 3 分,腑实为 2 分。将每个文献证候要素赋分,结果统计建立数据库。治法等级化赋分依据《缺血性中风证候要素分布评分量表》,方法同上。

7 数据质控 2 名研究员双人双机独立进行二、三轮查验核对。录入完成后对数据随机抽样检查,相异率控制在 3% 以下。

8 统计学分析 基于统计后文献以 Excel 为平台数据库,以 SPSS 19.0 统计软件、Review Manager 5.3 为平台进行数据挖掘;异质性分析结果以 $P > 0.1$ 或 $I^2 < 50\%$ 认为多个同类研究具有同质性,可进行统计量合并。

结 果

1 纳入文献概况 本课题研究第一次检索文献共计 12 134 篇,初次筛选文献共计 3 782 篇,二次筛选后,最终共纳入 450 篇目标文献,其中核心期刊文献共计 417 篇,硕博论文共计 33 篇。91 篇文献有基

金项目支持。

2 异质性分析 异质性检验结果显示: $I^2=41\%$, P 值显示“Not estimable”,分析可能原因是样本量超过软件使用范围。因此,选择 I^2 值作为异质性检验标准, $I^2<50\%$,认为原始研究结果之间变异程度在可接受范围内,即纳入文献具有同质性,可进行后续统计量合并。

3 频数分析

3.1 证候要素分析

3.1.1 证候要素频数统计(表 1) 共纳入 450 篇文献,共计 450 条证候,经统一规范化拆分后得到 1 287 个单一证候要素。

表 1 缺血性中风证候要素频次分布

证候要素	频次(次)	频率(%)
血瘀	419	32.6
痰湿	246	19.1
气虚	226	17.6
内风	136	10.6
火热	96	7.5
阴虚	67	5.2
腑实	42	3.3
气逆	24	1.9
阳虚	23	1.8
窍闭	8	0.6

3.1.2 证候要素等级化频数统计(表 2~4) 对所统计的 1 287 个单一证候要素按照课题组制定的数据等级化拆分规则拆分统计,结果见表 2。在表 2 的基础上对各级证候要素分别赋分,结果见表 3。对比表 1、3 发现,等级化赋分后气虚与痰湿的排列次序发生了变化,结果见表 4,气虚分数高于痰湿位列第二。

表 2 缺血性中风证候要素等级化频数统计

证候要素	主要(次)	第二主要(次)	次要(次)	第二次要(次)	合计(次)	占比(%)
血瘀	41	234	106	38	419	32.6
痰湿	90	85	64	7	246	19.1
气虚	197	12	12	5	226	17.6
内风	74	31	26	5	136	10.6
火热	15	48	25	8	96	7.5
阴虚	26	22	13	6	67	5.2
腑实	12	5	18	7	42	3.3
气逆	2	7	13	2	24	1.9
阳虚	6	7	6	4	23	1.8
窍闭	3	2	1	2	8	0.6

3.2 治法分析

3.2.1 治法频数统计(表 5) 共纳入 450 篇文献,共计 450 条治法,经统一规范化拆分后得到 1 562 个

表 3 缺血性中风证候要素等级化评分统计

证候要素	主要(分)	第二主要(分)	次要(分)	第二次要(分)	合计(分)	占比(%)
血瘀	164	702	212	38	1116	28.8
气虚	788	36	24	5	853	22.0
痰湿	360	255	128	7	750	19.3
内风	296	93	52	5	446	11.5
火热	60	144	50	8	262	6.8
阴虚	104	66	26	6	202	5.2
腑实	48	15	36	7	106	2.7
阳虚	24	21	12	4	61	1.6
气逆	8	21	26	2	57	1.5
窍闭	12	6	3	2	23	0.6

表 4 缺血性中风证候要素等级化评分前后次序变化

次序	频数统计	等级化评分后频数统计
1	血瘀	血瘀
2	痰湿	气虚
3	气虚	痰湿
4	内风	内风
5	火热	火热
6	阴虚	阴虚
7	腑实	腑实
8	气逆	阳虚
9	阳虚	气逆
10	窍闭	窍闭

表 5 缺血性中风治法频次分布

治法	频次(次)	频率(%)
活血化瘀	421	27.6
通络	267	17.5
祛痰湿	246	16.1
益气	224	14.7
熄风	151	9.9
滋阴	66	4.3
清热	59	3.9
通腑	47	3.1
开窍	30	2.0
理气	28	1.8
补阳	23	1.5

单一治法。出现最多的治法是活血化瘀(421 次,27.0%)。

3.3.2 治法等级化频数统计(表 6~8) 对所统计的 1 562 个单一治法按照课题组制定的数据等级化拆分规则拆分统计,结果见表 6。在表 6 的基础上对各级治法分别赋分,结果见表 7。对比表 5 和表 7 发现,益气、祛痰湿、熄风、通络的排序均有所改变,结果见表 8。

讨 论

量表分评价分析和等级化赋分后的频数统计发现,

表 6 缺血性中风治法等级化频数统计

治法	主要 (次)	第二主要 (次)	次要 (次)	第二次要 (次)	合计 (次)	占比 (%)
活血化痰	41	227	104	49	421	27.6
通络	1	13	145	108	267	17.5
祛痰湿	90	84	60	12	246	16.1
益气	196	12	9	7	224	14.7
熄风	74	30	31	16	151	9.9
滋阴	26	21	13	6	66	4.3
清热	13	5	29	12	59	3.9
通腑	13	6	18	10	47	3.1
开窍	3	10	4	13	30	2.0
理气	1	6	16	5	28	1.8
补阳	6	7	5	5	23	1.5

表 7 缺血性中风证候要素治法等级化评分统计

治法	主要 (分)	第二主要 (分)	次要 (分)	第二次要 (分)	合计 (分)	占比 (%)
活血化痰	164	681	321	49	1215	28.0
益气	784	36	18	7	845	19.5
祛痰湿	360	252	120	12	744	17.1
熄风	296	90	62	16	464	10.7
通络	4	39	290	108	441	10.2
滋阴	104	63	26	6	199	4.6
清热	52	15	58	12	137	3.2
通腑	52	18	36	10	116	2.7
开窍	12	30	8	13	63	1.5
补阳	24	21	10	5	60	1.4
理气	4	18	32	5	59	1.4

表 8 缺血性中风治法等级化评分前后次序变化

次序	频数统计	等级化评分后频数统计
1	活血化痰	活血化痰
2	通络	益气
3	祛痰湿	祛痰湿
4	益气	熄风
5	熄风	通络
6	滋阴	滋阴
7	清热	清热
8	通腑	通腑
9	开窍	开窍
10	理气	补阳
11	补阳	理气

证候要素和治法的排序均有所变化:证候要素的降序排列由“血瘀、痰湿、气虚、内风、火热、阴虚、腑实、气逆、阳虚、窍闭”变化为“血瘀、气虚、痰湿、内风、火热、阴虚、腑实、阳虚、气逆、窍闭”;治法的降序排列由“活血化痰、通络、祛痰湿、益气、熄风、滋阴、清热、通腑、开窍、理气、补阳”变化为“活血化痰、益气、祛痰湿、熄风、通络、滋阴、清热、通腑、开窍、补阳、理气”,益气、祛痰湿、熄风、通络、理气、补阳的排序均有所变化。

等级化赋分频数统计前后缺血性中风的治法与证候要素均可相互对应,表明等级化赋分评价方法具有可行性。频数统计反应数据整体分布情况,等级化赋分以等级量化描述整体数据,频数统计前后次序的变化表明等级化赋分可更为客观、真实地描述原始数据,更接近文献中原始数据的表达。对缺血性中风证候要素、治法的量表等级化法研究,在一定程度上可为缺血性中风的临床治疗提供更为客观的证候要素和治法的选择与参考,在辨证的前提下,可优先考虑活血化痰、益气、祛痰湿、熄风、通络等治法。

目前缺血性中风证候要素、治法分布评分量表尚处于初级阶段,只提出了该量表的概念及研制设计方案,还需进一步通过统计学及临床实施后进行验证。后续还需不断研究完善评分量表的条目设计和评分赋值及量表信度和效度等性能评价^[6],以提高量表的稳定性和可靠性,保障反复测量结果的接近程度;同时也需重视中医学基础理论对量表系统性指导性^[7];理解量表中的证候或症状是动态的,可以是主要矛盾也可以是矛盾的主要方面,不是现代医学以简单地数值累加结果为标准的界定;基于病证结合研究模式和缺血性中风研究现状综合考量^[8],以期对缺血性中风的中医临床疗效评价和数据分析提供新的可供参考与借鉴的评价方法。

参 考 文 献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 一部. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [2] 高学敏主编. 中药学[M]. 新世纪第二版. 北京: 中国中医药出版社, 2009.
- [3] 中医临床诊疗术语 证候部分[S]. 中华人民共和国国家标准(GB/T16751.2—1997), 1997: 1-88.
- [4] 中风病(脑梗死)中医诊疗方案[A]. 国家中医药管理局, 2017.
- [5] 杨帅. 基于数据挖掘的活血化痰法治疗缺血性中风疗效价值的回顾性研究[D]. 郑州: 河南中医药大学, 2018.
- [6] 张玉莲, 崔远武. 对中医量表制定的几点认识[J]. 天津中医药, 2008, 25(3): 212-214.
- [7] 史华新, 向楠, 李晓东. 量表测量方法应用于中医临床研究思考[J]. 湖北中医杂志, 2011, 33(3): 46-47.
- [8] 陈澈, 周晨, 孟庆刚. 量表在中医临床疗效评价中的设计与应用探讨[J]. 中医杂志, 2018, 59(15): 1279-1283, 1287.

(收稿: 2020-07-16 在线: 2020-08-20)

责任编辑: 李焕荣

英文责编: 张晶晶