

# 中医辨证与疗效评价体系客观标准化的思考

★ 刘艳 (湖北中医学院信息技术系 武汉 630061)

★ 程良斌 (湖北中医学院附属医院 武汉 630061)

关键词:辨证;疗效评价体系;标准化

中国分类号:R 241 文献标识码:A

早在上个世纪 70 年代,我院中医工程研究所鲍亦万教授等在国内首先开展类似人-机智能系统的专家诊疗系统的研究工作,建立了“中医专家诊疗系统”,积累了大量有价值的资料。但最终未获满意结果,其主要原因是当时的研究目的是建立“模拟医生”系统以代替医生的诊疗行为,限于当时所采取数学方法和计算机技术不够先进,采取的研究方法不够科学,如疾病信息的采集与量化不够客观精确。

随着现代科学技术的不断发展,学科间相互交叉和渗透是必然的趋势。证候是中医学术研究的热点、难点和自今尚未解决的关键问题,提高临床疗效是中医生存和发展的根本。随着科学技术发展和社会进步,传统中医辨证的某些不足,如辨证资料获取手段单一和辨证结果缺乏严格规范和标准等问题也逐渐显露,已成为制约中医理论发展及防治效果提高的“瓶颈”。建立中医证候辨证规范和科学客观评价中医药疗效的指标体系是中医现代化和国际化的必由之路。利用现代信息技术对中医辨证过程进行规范是切实可行的重要研究方向,运用现代分子生物学技术对证候的分子机制进行探讨是又一前景十分广阔的重要研究方向。

研究以“证”作为突破口,以现代医学病名为依托,以中医传统辨证结果为依据,病证结合,从临床实践入手,运用流行病学/DME(设计、衡量、评价)方法,把实验研究、数学、统计学分析和以中医理论体系为本的理性分析充分结合。进行文献调研、专家咨询、病案回顾性调查和前瞻性研究相结合,采用先进的定量方法收集慢性乙型肝炎病证的辨证信息,建立能够突出中医临床辨证论治的个体化诊疗特色,全面、即时采集临床诊疗信息,并能对临床海量数据进行多方面的整理、挖掘的临床数字化信息研究平台。建立中医药诊疗规范,以人-机智能系统

为工具的诊疗病证的标准化体系,提高中医药临床疗效。

## 1 如何对中医临床的症状、舌、脉进行客观量化

中医证的客观量化实际上是证的诊断客观标准化的前提条件,实质是对各种中医症状(包括舌象和脉象)的量化,从而使证的诊断及疗效评价实现量化。疾病症状的量化主要涉及以下几个方面的问题:

1.1 疾病症状的量化研究 目前,中医症状研究通常采用 0、1、2、3 分表示症状的无、轻、中、重,即量表积分法。该法的 0、1、2、3 是医生事先制定的,相当于-、+、++、+++ ,这是等级计数资料,既不能计算每项和各项症状的代数和(总积分),也不能用计量资料的假设检验与方差分析,只能用非参数统计法逐项分析症状,这无疑影响疾病疗效评价的准确性。因此,进一步寻求对疾病症状的量化研究显得十分必要。理论上,症状的量化越细越分明越好。但实际上,不同症状的临床表现形式各不相同。这就要求在具体病证的症状量化上,应寻求一个既统一又分明的量化标准和方法。量化的方法包括考察某一症状出现的频次、持续的时间、性质和程度的量化描述,上述几个方面的相互合参,综合后予以量化。在对具体症状进行时,应尽可能通过转换量化后采用数值来表达。可以借鉴国外处理症状量化的方法,制定某一疾病症状的量化方法。具体描述如下:(1)某一症状出现的频次(frequency)法:分别以 24 小时或周、月内的次数定量表达,单位为次(time)/时间;(2)症状的持续时间:以小时(hour)为单位;(3)症状的相对客观量化方法(又称 100 mm 标尺法):不能用频次法表达的自觉症状,都可用此法,单位为毫米(mm)。每一症状(如胁痛的程度)都可规定为从 0~100 mm 的范围,尤其适合疗效的

评价。治疗前在医生协助下请患者自己选择一个点(例如 60 mm)作为基点变量,治疗后再由患者自己参照基点变量再选择另一个点(例如 30 mm),治疗前后的差值  $60 - 30 = 30(\text{mm})$ ,即为该项症状的改善量。因为这是患者自己的体会,因此该变量是相对客观的计量资料。

1.2 对舌、唇、皮肤、结膜、巩膜、尿液等颜色指标的量化 可借助现代数字图象的处理办法,采用高分辨率数码相机代替人眼,获得病人的舌、唇、皮肤、结膜、巩膜、尿液的彩色图象,然后进一步通过图象处理的方法得到全局/局部的颜色光谱。考虑到光线、周围环境、进食、活动、化妆等因素对颜色量化的影响,图象的采集最好要求在一个统一的标准下进行。一般来说,现代数码图象采用的是 RGB(红、绿、蓝)颜色模型,但是这种红、绿、蓝颜色模型使用起来不方便,因为它与直观上的颜色概念如色彩、饱和度和亮度没有直接的关系。因此,要把 RGB 模型转化为 HSV(色彩、饱和度 and 对比度)模型。在 HSV 模型中,可见光的各种色彩分别对应不同的 H 值。饱和度 S 在 0~1 之间取值,它对应的是某一颜色的浓淡。对比度 V 在 0~1 之间取值,它对应的是某一颜色的深浅度。由此,通过颜色 HSV(色彩、饱和度和对比度)模型的计算,就可以计算出舌、唇、皮肤、结膜、巩膜、尿液等的色彩量化指标,完成舌象等指标的客观量化。

1.3 脉象指标的量化 脉诊是中医诊疗体系的特色之一,但同时也是中医临床最难把握的诊疗手段,所谓“在心易了,指下难明”。脉象的研究手段可借鉴心、脑电图的采集技术,引用数字信号处理和小波变换的方法,运用高精度的应力应变传感器,将脉搏频谱记载下来。一般而言,正常脉搏是规则的波形,其波长和波峰分别对应着脉搏跳动的频率和跳动的力度,而患者的脉跳可能会有非规则和非平缓的波形出现。对这种非规则性的波形测定,可以利用正交小波分解的办法,首先消除采集信号中的白噪声,再进一步分离出各种不同频谱宽度的波形。低频带对应正常的脉跳波形,高频带则可能对应非常态下的病证具有的特征谱。这种小波在时-频和空间上的分布,将成为某一脉象客观量化的依据。

1.4 结合现代医学检查和微观研究成果 现代医学检查越来越趋向于由定性向定量化方向发展,如肝功能等生化指标都是量化结果,聚合酶链反应(PCR)各种等多种免疫学检查也逐渐发展为量化,B超、CT、MRI 等也趋向定量化表达。上个世纪中叶以来,分子生物学渗透到医学的各个领域,有力地推

动了生命科学的深入发展。尤其是二十世纪末以来,人类基因组计划和蛋白组学的研究取得了重大进展,研究技术和方法也日臻完善和普及。人类基因组计划和蛋白组学研究的方法和内容与中医学的整体观和辩证观有许多相似之处,这些研究从基因调控与蛋白质修饰的微观水平揭示了生命机体的整体功能状态。基因组学充分认识到人类基因与疾病临床表现之间的复杂联系,即同一疾病在不同个体间可能由于基因不同的而临床表现和证型有别,甚至同一疾病在同一个体的不同时期,也可能因为基因表达水平和调控状态的不同而临床表现和证型不同。这种由基因、蛋白质水平决定生理功能和病理表现的关系,与中医学由个体体质、禀赋决定疾病状态及证候属性之间的关系极为相似,显示两个学科在研究思路和方法上有相互渗透的可能性。以人类基因组计划和蛋白组学研究为手段,研究机体功能状态、发病过程和疾病表现的变化规律,将从基因和蛋白质水平揭示人体健康奥秘,同时为中医证的深入研究和疗效评估提供并纳入科学思路和技术支持。根据疾病证候与基因的关联性,用基因组学和蛋白质组学的理论和研究方法,特别是从基因表达谱和调控的差异性比较分析来研究证候发生、发展的规律终将成为可能。

## 2 如何构建中医临床证候量化的数学模型

现代数学对于不确定性理论的研究达到了很高的层次。认为确定性与不确定性同处于一个系统中,而且确定与不确定始终处于一种动态的不平衡状态中。尽管确定性与不确定性在某个层次、某个时刻会处于平衡,但在另一层次、另一时刻又会不平衡,因而不能成为真正的平衡系统。采用从定性到定量的综合集成方法,对临床证候信息的非线性公用平台不仅可行,而且必要,具有重要的科学意义和临床运用价值。

采用了概率统计和聚类学习的方法,从大量的标准采集样本中,得到某一病证的特征类构成,沿用统计分析的方法可以得到某种证候指标的分布参数。在此基础上,建立一个分类决策树,使得与所有类相关的属性熵分布最小化,通过对聚类判别函数的优化,可以得到与这一病证相关的各种宏观与微观特征量化指标的加权组合形式。结合信息具有非线性、不确定性的特点,在具体的分类函数设计时,摒弃常规的回归分析的手段,而采用距离加权的聚类相似性测度方法,来作为某一证型辨证的客观标准。通过构造具有自适应自学习功能的贝叶斯学习网络,从软件原型上验证数学模型的可行性与实用



性。

现代研究积累了大量证的微观辨证指标,如研究发现 cAMP 和 cGMP 与阴证和阳证的关系,但研究者多是某一或某些指标与某一病证的相关性研究(多数指标不具特异性诊断价值),而没有阐明上述微观指标在整体水平上对中医辨证的价值和地位。采用现代数学和计算机技术,集群体专家、数据与信息计算机三者为一体,形成以人为主体的、人-机智能系统,把理性的和感性的、理论的和经验的、定性的和定量的信息,通过人-机相互作用,综合集成,实现从定性到定量认识的飞跃。以人为主体的、人-机智能系统是非常重要的方法,而且有广泛的应用性,是认识复杂性、非线性的一种重要方式,是证候辨证规范和临床疗效评价标准化的重要手段。

### 3 研究过程中应注意的几点

**3.1 引进循证医学方法** 循证医学是上个世纪末才发展起来的一门新兴学科,是运用最新、最有力的科研信息指导临床医生采用最适宜的诊断方法、最精确的预后估计和最安全有效的治疗方法来诊治病人。循证医学强调医生应认真地、深思熟虑地将目前所得到的最佳证据,用于对每一个病人进行服务时的决策,使我们提供的医疗服务建立在目前所能获得的最佳证据基础上。循证医学是建立在临床流行病学基础上,采用 Meta 分析和系统评价(又称系统综述)的方法,通过综合多个目的相同的研究结果,以提供量化结果来回答根据临床情况提出的研究问题。总之,目前循证医学以深入到医学的各个领域,也日益为临床和科研所用。

我们在进行中医辨证与疗效评价体系的标准化研究中,可以引进循证医学方法。具体步骤如下:(1)提出问题;(2)收集有关问题的资料;(3)评价资料的准确性和有用性;(4)应用有用的结果进行综合分析,形成一个标准化方案。

**3.2 病与证相结合** 一般来说,西医是辨病施治,

中医是辨证施治。中医传统上比较强调病、证、证三者的区别,而在实际运用中往往难以绝然分开,特别是病与证。病是指特定病因、发病形式、病机、发展规律和转归的一种完整的过程,而证是指综合分析了各种症状,对疾病发展过程中某一阶段的病因、病位、病变性质以及邪正双方力量对比的病理概括。虽然辨证施治是中医诊断和治疗疾病的主要手段之一,和其他医学体系比较,中医在辨病施治、辨证施治和对症治疗三种手段中,最重视辨证施治,而且用的最多,是中医诊疗体系的一大特色。但在临床实践中,首先应当确立的是疾病的诊断,然后是辨证再然后才是施治。所以,在中医辨证与疗效评价体系的标准化研究中,应当将病与证相结合,以病统证,在疾病诊断的基础上研究证。

**3.3 疾病证型分类的标准化问题** 目前,中医在疾病证型分类上缺乏统一、规范的标准,这无疑影响临床治疗效果和疗效评价,严重制约中医的发展。要进行中医证的研究,首先应当规范疾病证型的分类。中医辨证的方法有多种,有八纲辨证、脏腑辨证、三焦辨证、六经辨证和卫气营血辨证等,因此,在规范疾病证型分类过程中当先确定辨证方法。如内科疾病中,外感时病的伤寒当以六经辨证为主,温病当以卫气营血辨证为主,而内伤杂病应以脏腑辨证结合八纲辨证。对于疾病证型分类的规范,学术界应通过循证医学的手段,剔除伪证和重复,将具体疾病的证的分类和名称确定下来,形成统一、规范的标准,这样更利于对中医证的客观化研究。

另一方面,关于疾病证型分类问题又涉及到两个方面,一是中医的病名所统辖的证和西医疾病的中医辨证分型,这也是目前中医临床和中西医结合临床必须解决的现实问题。应该说,从临床角度出发,这两种分法都是可行的,而以西医疾病诊断为基础的中医的辨证分型,也比较能迎合现代医学的发展与交流。

(收稿日期:2005-11-07)

### 专栏征稿

《江西中医学院学报》以下重点栏目面向全国征稿:

● **理论研究** 对中医重大理论问题进行专题论述。讨论专题有:中医水理论研究、火理论研究、体质学说研究、梦理论研究、病证理论研究。

● **百家争鸣** 旨在打破中医学术界的沉闷局面,对中医药事业发展的重大问题展开讨论争鸣。争鸣要求坚持良好的学术道德,敢说真话,敢亮观点。争鸣的主要内容有:中医教育反思、中医科研走向、中医发展前景、中西医结合前景、新时期中医的生存模式等。

欢迎广大作者踊跃投稿。