

• 理论研究 •

基于中医证候量表探讨建立智能化中医药临床决策 与疗效评价模式的设想*

陈智慧¹ 张会永² 裴宇鹏¹ 杨关林³ 于莉² 张哲³ 肖蕾² 刘继东^{4#}

(1 辽宁中医药大学辽宁省中医药科学院 辽宁 110847; 2 辽宁中医药大学附属医院;

3 辽宁中医药大学中医藏象理论及应用教育部重点实验室; 4 辽宁中医药大学组织部)

摘要: 中医证候量表日益成为中医证候转化为临床疗效评价指标的载体,但其仍然面临着标准化程度不够高、临床应用推广不够充分、“辨证-诊断-治疗-评价”一体化程度不强等瓶颈问题,如何将中医证候量表有效服务于临床成为值得关注和解决的问题。人工智能对于大数据的深度学习和融合能力带来的启示,使笔者提出将已有成功研制的量表、研制量表的方法学成果与人工智能有机融合的设想,试图将中医证候量表作为中医人工智能获取深度学习资料的途径,将人工智能作为中医证候量表临床推广应用的载体,为智能化中医药临床决策与疗效评价模式的构建提供思路。

关键词: 中医证候量表; 中医人工智能; 疗效评价; 临床决策

doi: 10.3969/j.issn.1006-2157.2021.03.005

中图分类号: R241

Discussion on establishing the intelligent TCM clinical decision-making and curative effect evaluation model based on the TCM pattern scale*

Chen Zhihui¹, Zhang Huiyong², Pei Yupeng¹, Yang Guanlin³, Yu Li², Zhang Zhe³, Xiao Lei², Liu Jidong^{4#}

(1 Liaoning Academy of Chinese Medical Sciences, Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Liaoning 110847, China; 2 Affiliated Hospital of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Liaoning 110032, China; 3 Key Laboratory of Ministry of Education for TCM Visceral Manifestation Theory and Application, Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Liaoning 110847, China; 4 Organization Department of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Liaoning 110847, China)

Abstract: TCM pattern scale is turning TCM patterns into the clinical curative effect evaluation parameters, but it still faces a lot of bottlenecks such as poor standardization, inadequate clinical application, and lack of “pattern differentiation-diagnosis-treatment-evaluation” integration. How to effectively apply the scale in clinical settings has become a problem worthy of attention and in need of solution. Artificial intelligence’s ability of deep learning and integration of big data has inspired the present researchers to put forward the hypothesis that integrates the existing scales, methodology of scale development and artificial intelligence. TCM scales may be used as the way for TCM artificial intelligence to access deep learning materials, and artificial intelligence as the means of clinical application of TCM pattern scale. The research provides reference for the development of intelligent TCM clinical decision making and efficacy evaluation.

Keywords: TCM pattern scale; TCM artificial intelligence; efficacy evaluation; clinical decision-making

Corresponding author: Associate Prof. Liu Jidong, Ph. D. Organization Department of Liaoning

陈智慧,女,硕士,实验师

通信作者: 刘继东,男,博士,副教授,主要研究方向: 针灸推拿学与中西医结合基础研究, E-mail: lj0909@126.com

* 国家自然科学基金项目(No. 81603504, No. 81603468), 国家重点基础研究发展计划(973 计划) 项目(No. 2014CB531704), 辽宁省教育厅课题(No. L201943)

University of Traditional Chinese Medicine. No. 79 Chongshan Road, Huanggu District, Shenyang 100847. Email: 723583797@qq.com

Funding: National Natural Science Foundation of China (No. 81603504, No. 81603468), National Basic Research Program of China (973 Program) (No. 2014CB531704), Project of Educational Department of Liaoning Province (No. L201943)

Conflicts of interest: None

中医药临床疗效评价是中医药发展的重要领域^[1],符合中医学学科特色的临床疗效评价体系的构建,关乎干预性中医药临床研究的顺利开展,关乎中医临床疗效的合理评价,关乎中医药的现代化发展和国际化认同。因而,中医药临床疗效评价研究是中医学术界孜孜以求,始终关注的一个重要方向。

1 中医证候量表日益成为中医证候转化为临床疗效评价指标的载体

目前中医药临床疗效评价研究已经取得了相当多的进展,积累了大量研究基础:①深刻认识到可靠辨证诊断是合理疗效评价的基本前提,病证结合的中医药临床疗效评价模式基本建立,以中医药为干预措施的临床研究中证候诊断已经成为诊断标准中必不可少的一环。②高度认同中医证候在中医药临床疗效评价中的地位,中医证候作为中医药临床疗效评价指标的使用频率逐年攀升。③医生报告结局(Clinician reported outcomes, CRO)和患者报告结局(Patients reported outcomes, PRO)理念指导下的中医证候量表成为证候有效转化为临床研究中疗效评价指标的有力工具, CRO和PRO受到学术界的广泛关注,中医证候诊断量表、疗效评价量表大量涌现^[2-18]。

2 中医证候量表推广应用的瓶颈

当然随着研究的逐步深入,量表作为中医证候诊断、疗效评价工具的研究存在的不足也逐渐显现:①证候量表的研究日益增多,在量表研制和考评的方法学层面逐步规范和完善,量表的测量学性能不断改善,但大量研制成功的量表多有束之高阁之嫌,多展示于学术论文中,少有临床实践采用。②不同学者开展同病同证中医临床研究选用的证候量表往往大同小异,行业内仍然缺少对于同病同证量表的统一化、标准化共识。③中医证候量表因其缺少标准化的发布和使用路径,因而在临床实际推广应用仍然较少,多停留在临床科研领域的使用,研究成果真正转化于临床实际的案例极为少见。④中医临床

疗效评价是伴随着中医辨证论治诊治体系而生的,“辨证-诊断-治疗-评价”本应是一个一体化且动态调整的闭环链条,但现有诊断量表和疗效评价量表多处在“各自为战”的局面,尚缺少“诊断-治疗-评价”一体化的量表应用模式,亦未形成中医临床决策与疗效评价模式的有效载体。

3 中医证候量表与人工智能融合的设想

学术界目前已经开展了中医证候辨证量表、疗效评价量表理论框架构建、条目筛选、量表考评、临床应用等一系列研究,形成了较为系统的研究基础。以证候为核心的中医辨证诊断、疗效评价量表研究仍然是中医药现代化研究的重要课题,基于最小重要差异值(MID)的中医药临床疗效评价量表临床疗效判定阈值的研究,为量表的临床推广应用提供了更多的可行性。但基于CRO、PRO理念研制中医证候量表的最终目标是什么?我们不仅希望基于此为中医药临床研究的辨证诊断、疗效评价提供一种可靠的、可测量的、可推广的中医特色评价工具,我们更期待这些证候量表能够真正的运用于临床实践中,将中医辨证论治的诊疗体系推向更加客观化、智能化的时代。因而,有必要将体现CRO和PRO理念的中医证候量表与人工智能技术有机融合,构建中医智能化临床决策与疗效评价模式及工具。

伴随着人工智能时代的到来,中医药的现代化发展也迎来了新的机遇和挑战,阿尔法狗人机大战的精彩上演,让人工智能在复杂思维操控下的围棋领域完胜,这也引发了中医智能化发展的思考,并日益成为研究热点,国内李灿东团队将其引入中医健康管理的领域^[19],田建辉团队将其引入中医四诊研究领域^[20],商洪才团队将其引入中医临床研究领域^[21]。人工智能思维与中医学思维特点有相似之处^[22],但如何将中医学原创思维有效合理移植到人工智能机器中,使其像一个真正的中医医生一样辨证论治、处方用药、疗效评价、预后指导,这仍然是中医药与人工智能两大领域实现有效交叉面临的共同

课题,同时也是中医药现代化发展的一个新契机。

4 中医证候量表与人工智能融合的意义

中医证候量表与人工智能的有机融合或许能够帮助证候量表研究走出现今的尴尬局面,并从智能化临床决策与疗效评价角度为中医药的现代化和国际化贡献一份力量:①中医证候量表可以为中医人工智能开展有效深度学习提供一个更为可靠、更易数字化信息转换的输入端数据。②人工智能可以为证候量表的临床实际应用提供一个更为便捷的输出终端。③基于CRO理念的中医证候诊断量表与基于PRO理念的中医临床疗效评价量表可以借助人工智能技术实现“诊断-治疗-疗效评价”的一体化融合。④嵌入证候量表的人工智能终端可以通过与临床中医专家开展“人-机”大战,在临床科研应用中实现准确性的不断升级完善。⑤中医人工智能终端可通过持续的大数据深度学习,提供更好的临床诊断、疗效评价预测模型,为证候量表研究提供新的方法学支撑。

目前中医智能化临床决策系统的研究已经逐步开展,电子病历系统的建立和应用就是中医药临床决策信息化的一个重要成就,但是电子病例系统更加偏向于医疗管理层面的价值,对于中医整体观念、辨证论治思想指导下的中医药辨证诊断决策和疗效评价尚不涉及。中医药信息化研究过程中涌现出了大量的中医知识数据库、中药知识数据库、临床知识数据库等,但不同数据库之间尚未实现数据的有效交汇和共享,目前还没有一个可以真正像中医医生一样做到“辨证论治-处方用药-疗效评价”闭环体系内动态调整临床决策的系统,这既是中医智能化发展的瓶颈也是值得挑战的课题。

有学者^[23]提出建构友好人工智能,使其更好地为人类服务,中医人工智能的建构对于中医药事业的发展和更好服务人类健康意义重大。如何将人工智能的技术革新真正地为中医现代化所用,需要中医人做出巨大的努力、深入的思考和大胆的尝试,中医学复杂的思维特点与人工智能强大的学习能力需要找到恰当的结合点。中医智能化的基本前提是能够将中医基本理论和中医专家临床辨证诊疗思维中的隐性知识有效挖掘并大量吸收,使智能化的系统真正具备中医思想,因而供人工智能学习的数据输入端的准确性、可靠性必须得到严格的评估。

我们设想标准化、规范化的中医证候量表可能

成为助推中医智能化临床决策与疗效评价系统的一个可具操作性的切入点,两者的融通或许能够解决目前大量中医证候量表止步于临床科研应用阶段的尴尬局面,将其推向实践应用层面,同时也能帮助人工智能更好地模拟中医思维,助推体现中医特色的中医智能化发展。由此我们提出科学假说:人工智能的实现要借助于深度学习,因而供其学习的资料就必须可靠,符合中医特色的证候量表可能成为中医思维移植到人工智能终端的一个有效媒介。基于现有研究基础将量表这一媒介更为规范化、标准化,基于CRO形成中医辨证诊断量表,基于PRO形成中医证候疗效评价量表,借助人工智能实现CRO与PRO的一体化桥接,建立便捷式人工智能终端,探索构建中医智能化临床决策与疗效评价模式,突破中医证候量表智能化和中医特色人工智能的关键技术。

5 中医智能化临床决策与疗效评价模式的应用前景

通过探索中医证候量表与人工智能有机融合的关键技术问题,推动中医智能化临床决策与疗效评价模式的构建,该模式的构建具有重要的现实意义和良好的应用前景,中医整体观念、辨证论治的基本特点,使得真正符合中医特色的临床实践特别依赖于中医医生,但随着预防前移健康服务战略的实施,中医药的疑难疾病治疗、慢性疾病管理等领域的价值日益凸显,人民群众的需求日益增加,有效利用现代人工智能技术推广中医慢病管理技术对于中医药更好地服务全民健康具有重要的社会价值,同时若能通过项目研究突破中医证候量表与人工智能有效融合的关键技术问题,找到中医思维有效移植到人工智能领域的科学途径,将对中医人工智能的发展奠定更为有力的基础,在推动中医现代化和国际化方面意义深远。

参考文献:

- [1] 王永炎,黄璐琦.立足高远,建设中国中医药循证医学中心[J].中国循证医学杂志,2019,19(10):1131-1137.
Wang YY, Huang LQ. Taking a broad and long-term view to establish China Center for Evidence Based Traditional Chinese Medicine (CCEBTMC) [J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2019, 19(10): 1131-1137.
- [2] 于莉,杨可鑫,张会永,等.血瘀证中医疗效评价量表的临床应用研究[J].辽宁中医杂志,2020,47(2):11-13.
Yu L, Yang KX, Zhang HY, et al. Clinical application re-

- search of TCM syndrome scale of blood-stasis syndrome [J]. Liaoning Journal of Traditional Chinese Medicine, 2020, 47(2): 11-13.
- [3] 李芹, 于莉, 张会永, 等. 痰浊证中医疗效评价量表的考评[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(9): 3970-3976.
Li Q, Yu L, Zhang HY, et al. Evaluation of the medical efficacy evaluation scale in phlegm turbidity syndrome [J]. China Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy, 2019, 34(9): 3970-3976.
- [4] 于莉, 李芹, 张会永, 等. 痰浊证中医疗效评价量表的临床应用[J]. 中华中医药学刊, 2019, 37(8): 1862-1864.
Yu L, Li Q, Zhang HY, et al. Clinical application of patient reported syndrome scale of phlegm syndrome [J]. Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine, 2019, 37(8): 1862-1864.
- [5] 于莉, 张会永, 王姝琦, 等. 基于临床调查法的气虚证中医疗效评价量表条目筛选[J]. 时珍国医国药, 2019, 30(6): 1514-1516.
Yu L, Zhang HY, Wang SQ, et al. Item selection of TCM efficacy evaluation scale for qi-deficiency syndrome based on clinical investigation [J]. Lishizhen Medicine and Materia Medica Research, 2019, 30(6): 1514-1516.
- [6] 陈智慧, 裴宇鹏, 关红阳, 等. 中医药临床疗效评价量表临床疗效判定阈值研究的构想[J]. 中华中医药学刊, 2019, 37(6): 1342-1344.
Chen ZH, Pei YP, Guan HY, et al. Design of efficacy threshold of traditional Chinese medicine syndrome questionnaire [J]. Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine, 2019, 37(6): 1342-1344.
- [7] 于莉, 杨可鑫, 张会永, 等. 血瘀证中医疗效评价量表的考评研究[J]. 时珍国医国药, 2019, 30(5): 1277-1280.
Yu L, Yang KX, Zhang HY, et al. Evaluation of the medical efficacy evaluation scale in blood-stasis syndrome [J]. Lishizhen Medicine and Materia Medica Research, 2019, 30(5): 1277-1280.
- [8] 肖嘉欣. 基于中国医学的临床结局评价量表的共性质量标准的研制[D]. 广州: 广州中医药大学, 2019.
Xiao JX. The study on common quality standards of clinical outcome evaluation scale based on Chinese medicine [D]. Guangzhou: Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, 2019.
- [9] 王姝琦. 阳虚证中医疗效评价量表的研制与考评[D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2019.
Wang SQ. The establishment and evaluation of the medical efficacy evaluation scale for Yang deficiency syndrome [D]. Shenyang: Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, 2019.
- [10] 杨可鑫. 阴虚证中医疗效评价量表的研制与考评[D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2018.
Yang KX. The establishment and evaluation of the medical efficacy evaluation scale for Yin deficiency syndrome [D]. Shenyang: Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, 2018.
- [11] 王阶, 安宇, 何庆勇, 等. 基于患者报告结局的气滞血瘀证评价量表研制[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(15): 21-28.
Wang J, An Y, He QY, et al. Constructing evaluation scale for qi stagnation and blood stasis syndrome based on patient reported outcomes [J]. Chinese Journal of Experimental Traditional Medical Formulae, 2018, 24(15): 21-28.
- [12] 王洋, 李书楠, 陈海敏, 等. 中医疗效评价量表在中医健康状态评估中的构建探讨[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(1): 11-13.
Wang Y, Li SN, Chen HM, et al. Discussion on the construction of TCM curative effect evaluation scale in the evaluation of TCM health status [J]. China Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy, 2018, 33(1): 11-13.
- [13] 何庆勇, 王阶. 冠心病心绞痛患者报告的结局评价量表[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(15): 11-15.
He QY, Wang J. Rating scale based on coronary heart disease angina pectoris patients reported outcomes [J]. Chinese Journal of Experimental Traditional Medical Formulae, 2018, 24(15): 11-15.
- [14] 于莉, 张会永, 杨关林. 构建冠心病心绞痛中医病证结合疗效评价量表体系的构想[J]. 中华中医药学刊, 2017, 35(8): 1989-1992.
Yu L, Zhang HY, Yang GL. Conception and framework of developing a system of disease-syndrome combined angina questionnaires for traditional Chinese medicine assessment [J]. Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine, 2017, 35(8): 1989-1992.
- [15] 罗仕娟, 余世锋, 朗建英, 等. 中医肝病临床疗效评价量表的信度与效度分析[J]. 中国中医基础医学杂志, 2016, 22(10): 1350-1353.
Luo SJ, She SF, Lang JY, et al. Reliability and validity of the scale of assessing curative effect of traditional Chinese medicine for liver disease [J]. Journal of Basic Chinese Medicine, 2016, 22(10): 1350-1353.
- [16] 林漫婷. 基于肝脾辨证中医药治疗 IBS-D 疗效评价量表的初步研制[D]. 广州: 广州中医药大学, 2016.
Lin MT. To build up the scoring scale for therapeutic evaluation of the Chinese medicine based on differentiation of symptoms and signs of liver and spleen in the treatment of diarrhea-predominant pattern of irritable bowel syndrome [D]. Guangzhou: Guangzhou University of Chinese Medicine, 2016.
- [17] 孔秀路, 徐田华, 胡思源, 等. 小儿厌食(喂养障碍)中医证候疗效评价量表的信度、效度和反应度测评[J]. 中医杂志, 2015, 56(9): 753-758.
Kong XL, Xu TH, Hu SY, et al. Evaluation of reliability validity and responsiveness of clinical efficacy scale of traditional Chinese medicine syndromes of infantile anorexia (feeding disorder) [J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2015, 56(9): 753-758.
- [18] 管聘. 慢性阻塞性肺疾病“病人报告结局”中医评价量表的研制[D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2015.
Guan P. Development of TCM evaluation scale of “patient report outcome” for chronic obstructive pulmonary disease [D].

- Changsha: Hunan University of Chinese Medicine, 2015.
- [19] 蒋寅, 赵晨, 张晓雨, 等. 人工智能时代的中医临床研究问题与对策[J/OL]. 中国中西医结合杂志: 1-4 [2020-04-13]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.2787.R.20200302.1000.013.html>.
- Jiang Y, Zhao C, Zhang XY, et al. Problems and solving strategies of traditional Chinese medicine clinical research in the artificial intelligence era[J/OL]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine: 1-4 [2020-04-13]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.2787.R.20200302.1000.013.html>.
- [20] 徐佳君, 罗志明, 赵文, 等. 基于人工智能算法的中医状态辨识规则[J]. 中医杂志, 2020, 61(3): 204-208.
- Xu JJ, Luo ZM, Zhao W, et al. Rules of traditional Chinese medicine state identification based on artificial intelligence algorithm[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2020, 61(3): 204-208.
- [21] 杨蕴, 阮春阳, 裴朝翰, 等. 引入人工智能构建肺癌中医处方系统探索[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2019, 21(5): 977-982.
- Yang Y, Ruan CY, Pei CH, et al. Exploration of introducing artificial intelligence to construct TCM prescription system for lung cancer[J]. World Science and Technology/Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica, 2019, 21(5): 977-982.
- [22] 杨燕, 熊婕, 王传池, 等. 人工智能思维模式与中医“象思维”的相似性探析[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(10): 4419-4422.
- Yang Y, Xiong J, Wang CC, et al. Analysis of similarity between AI thinking model and ‘mindset of image’ in Chinese medicine[J]. China Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy, 2018, 33(10): 4419-4422.
- [23] 杜严勇. 建构友好人工智能[J]. 自然辩证法通讯, 2020, 42(4): 19-26.
- Du YY. On the construction of friendly artificial intelligence[J]. Journal of Dialectics of Nature, 2020, 42(4): 19-26.
- (收稿日期: 2020-07-23)