

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2017.07.007

基于个体化临床信息利用的 中医疗效评价模型构建思路

何易, 刘恩顺*

(天津中医药大学研究生学院, 天津市南开区鞍山西道 312 号, 300193)

摘要 辨证论治是中医临床的核心, 具有明显个体化诊疗、综合性评价的特征, 而现有的疗效评价体系不能满足辨证论治疗效评价的需要。建立一种客观、全面、有效的中医疗效评价体系, 以体现中医辨证治疗的优势, 最终提高临床疗效, 是一个亟待解决的重要问题。提出通过建立加权平均的主成分分析模型的方法评价中医辨证论治疗效的研究思路。

关键词 辨证论治; 疗效评价模型; 主成分分析; 加权平均

疗效评价是通过按照既定的标准进行定性、定量和综合判断, 最终对临床治疗所产生的结果进行评价的过程^[1]。传统的中医重视对单个患者多次就诊时症状变化的记录, 以症状消失或减轻作为主要疗效评价指标。当前随着现代医学生物-心理-社会模式的兴起及循证医学模式的建立, 传统的中医疗效评价模式已无法适应当前学科发展的需要。随着中医药在世界范围内的传播, 构建一个能得到广泛认可的评价模型的重要性日益突出^[2]。目前如何构建一个合理的、规范的, 能体现中医个体化临床信息利用的评价模式已成为许多中医学者的工作重心。

1 预处理模型原始数据

田凤调^[3]于 1988 年提出了秩和比法, 该模型利用具体指标的不同权重来综合评价某项指标, 集古典参数统计与近代非参数统计各自优点于一体。其缺点在于各项指标在编秩时仅仅留下了排名信息, 丧失了其原有的基本信息, 只能进行组内比较无法进行组间比较。通过改良该模型, 田凤调^[4]又提出了一种既可以全面真实反映中医个体化诊疗效果又可以客观对中医疗效进行评价的数学模型, 建立了一个利用中医个体化信息的开源模型。所谓开源, 也就是在评价疗效时, 无论治疗时所用的方法如何, 只要不同组间治疗前后的具体信息完善,

即可对两组或者两组以上的治疗效果进行评价。这种评价模型在治疗时允许辨证论治, 亦可充分利用患者的个性化信息进行综合评价, 而不是仅仅评价几个指标, 更为重要的是不需要考虑当不同指标的疗效评价出现矛盾时如何取舍。

为建立该模型, 需要对疾病信息、治疗信息和评价信息三种信息进行处理。疾病信息种类繁多, 目前评价疗效多采用个别指标分别评价, 暂无总体的综合评价, 故在建立该模型时需要筛选合适的疾病信息用以评价, 寻找各疾病信息权重, 并予以分析, 找出既对治疗方案敏感, 又对疾病本身敏感的疾病信息。

建立该模型的目的是通过建立一种客观、全面、真实反映中医个体化诊疗效果的评价体系, 从而体现中医的治疗优势, 促进临床研究的发展。根据疾病本身所具有的复杂系统特征和中医临床个体化诊疗的特点, 结合当前已有的疗效评价方法及信息技术进展, 提出“全面利用临床信息-保留个性化辨证结果-开放纳入评价指标-忽略治疗手段-评价方法集成创新”的研究思路, 以解决在保留个体化证候信息的同时对辨证治疗与临床疗效之间是否存在因果关系得出判断这一关键问题。

2 筛选适用于疗效评价的临床指标

利用中医个体化临床信息建立疗效评价模型的第一步就是确定该信息是否适合评价疗效。要求该信息对治疗具有敏感性, 对疾病本身又有相对稳定

基金项目: 国家自然科学基金(81273999)

* 通讯作者: hellotcm@126.com

性、可重复性评价的特点，故考虑先应用主成分分析法分析该个性化信息是否可以应用于疗效评价。主成分分析就是在尽可能多地保留彼此不相关的原始变量信息的同时，将多项指标转化为少数几项指标，以此解释多变量的一种方法^[6]。故通过主成分分析计算出原始信息的权重后，即可对指标进行筛选，同时该权重可作为相乘的系数进行应用。

2.1 指标权重算法

1) 使用 SPSS 19.0 软件对选定数据库的两组患者治疗前后的评价指标进行主成分分析。2) 用初始因子载荷矩阵中的数据除以主成分相对应的特征根的开平方根便得到主成分中每个指标所对应的系数。用第一主成分中每个指标所对应的系数乘上其所对应的方差贡献率，除以所提取的所有主成分方差贡献率总和，依次计算再求和，得到每个指标的初始权重。3) 对初始权重进行归一化处理，公式为：

$$dp = (k + dp) / \sum_{i=1}^m (k + dp)$$

dp 为以上各指标的初始权重，进行平移与归一化后的权重为 dp'。

2.2 绘制象限图，筛选适用于疗效评价的指标

以归一化后的模型权重中的治疗前权重为横轴，治疗组治疗后权重为纵轴，绘制象限图，可得到治疗前后均敏感的数据，这些数据落在第一象限。

3 指标在疗效评价中的应用

对治疗前及治疗后数据进行分别处理后依次乘以已算出的权重，再相减，即可得出该患者在此次治疗时发生的变化，差值越大则表明变化的效果越明显。该步可以在应用个性化信息的前提下对单个患者的疗效进行评价。

进行组内、组间的疗效评价时，治疗组、对照

组的数据依照前法进行处理后，可分别得出一组数据。可进行 *T* 检验或非参数秩和检验，得出两组数据差异有无统计学意义，进而得出是否有临床意义。疗效评价流程见图 1。

该评价模型可以充分利用中医的个性化临床信息，而对于治疗方法本身不做任何要求，适宜用于中医个性化治疗方式，如“方随证变”“效不更方”等的疗效评价，可以真正评价辨证论治的疗效。相比原有的单一数据的评价，该模型的评价方式是通过不同数据间加权后相加，最终得到一个综合的评价数值。该数值体现了本组治疗方案的前后差异，数值越大说明差异越大，亦可根据临床意义来判断数值正负的意义，是一个综合评价的模型。

4 亟待解决的关键问题

4.1 评价指标的取舍问题

组间评价时要求评价指标相同，而对照组和治疗组在进行权重计算后，指标的敏感度不同。指标进行权重计算后，两组间的评价指标大部分相同，均为治疗前、治疗后的敏感指标，但有部分指标在治疗组时进入治疗前、治疗后的敏感指标，在对照组却不进入，这可能和药物的使用及疾病自身的进展有关。该指标本身就证明了此治疗的有效性，但在评价时如何加入则需要仔细考量，目前的解决方法是以治疗组的评价指标纳入为准。

4.2 数据的归一化问题

归一化是一种简化计算的方式，可通过有刚量变为无刚量的计算，将各种数据变为标量。现有的不同评价指标都是不同维度的，计量、计数资料混同，量表评价分数不一，RCT 指标单位不一，很难直接把这些资料放在一起进行比较。通过对数据

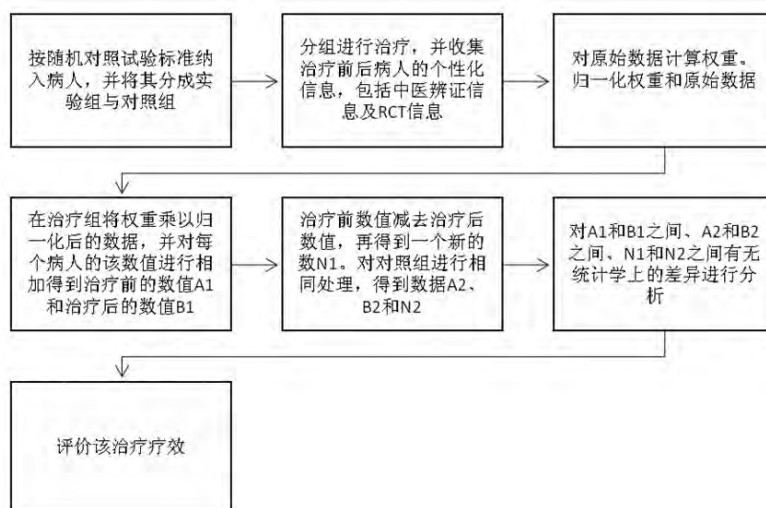


图1 应用加权平均的主成分分析模型进行疗效评价的流程

进行归一化处理以使得这些数据处于同一维度的处理过程,然归一化的方法种类繁多,如何选择一个合适的归一化步骤是该模型首先要面对的问题。如采用最常用的 Z-score 标准化方法,则会使得对照组和实验组数据的标准差和方差混同,最终导致医学上最常用的 T 检验无法对该数据进行分析。目前使用的归一化方法为 min-max 标准化,也称为离差标准化,通过原始数据的线性变换,使结果值映射到 [0-1] 之间。转换函数如下:

$$X' = (X - \min) / (\max - \min)$$

其中 max 为样本数据的最大值, min 为样本数据的最小值。这种方法有个缺陷就是当有新数据加入时,有可能导致 max 和 min 的变化,需要重新计算。

4.3 信息丢失的问题

每一次的数据处理都会造成信息特征的丢失,由于该模型建立采用了简化计算方式,故在最后计算组内差异、组间差异的时候很可能会因为信息丢失过多,最终造成统计学上的 II 类错误,导致假阴性的结果,因此,选择一个合适的数据处理方法,使得最大限度地保留数据原始信息则显得尤为重要^[9]。为了更大限度地保留原始信息,在该模型建立过程中,仅简化了一次,不再为了数据能体现其他目的而进行更多的处理。

综上,中医药评价体系研究是复杂系统的研

究,既包含“整体思想”又包含“个性化辨证论治”,后者是前者的研究基础,前者是后者同外界比较的基础,都是中医评价的必由之路。该模型通过部分已知的信息去认识未知的客观世界,实现对临床患者整体状况的把握和描述,在利用原有的“黑箱结构”^[10]的基础上,进行辨证论治。该模型的提出虽然存在一些不足,但具有一定的科学性和潜在的应用前景,在当前大数据时代背景下,多学科、多方法的交叉必是中医现代化的趋势。

参考文献

- [1] 中医药与中西医结合临床研究方法指南 [J]. 中国中西医结合杂志, 2015, 35(8): 901-932.
- [2] 董超, 赵进喜. 中医药临床疗效评价的研究进展 [J]. 环球中医药, 2016, 9(1): 110-115.
- [3] 田凤调. 利用 RSR 确定权重系数的研究(一): 关于权重系数的新认识 [J]. 中国卫生统计, 1992, 9(2): 11-15.
- [4] 田凤调. 利用 RSR 确定权重系数的研究(二): 五种权数的比较 [J]. 中国卫生统计, 1992, 9(4): 13-18.
- [5] 季梅. 基于结构方程模型的亚健康状态中医证候量化分析研究 [J]. 统计与管理, 2016, 06: 56-57.
- [6] 陈鲤江, 景程, 吴姚鑫, 等. 数学表达式的归一化方法研究 [J]. 浙江工业大学学报, 2012, 40(2): 229-232, 236.
- [7] 谌松霖, 张利红, 陈聪, 等. 基于灰色理论联合多元统计方法的中药研究模式的探讨 [J]. 中草药, 2016, 47(1): 1-5.

Thinking of Constructing Chinese Medicine Efficacy Evaluation Model Based on Individualized Clinical Information Utilization

HE Yi, LIU Enshun

(Graduated School, Tianjin University of Chinese Medicine, Tianjin, 300193)

ABSTRACT Treatment based on syndrome differentiation, an important means of Chinese medicine clinic, has obvious characteristics of individualized diagnosis and treatment and comprehensive evaluation. But present efficacy evaluation systems could not meet the needs of treatment based on syndrome differentiation effect evaluation. To establish an objective, comprehensive and effective Chinese medicine efficacy evaluation system is an important problem to be solved, which might reflect the advantage of Chinese medicine differentiated treatment and finally improve clinical effect. The authors put forward a research thinking of evaluating Chinese medicine differentiated treatment effect by the method of establishing weighted mean principal component analysis model.

Keywords treatment based on syndrome differentiation; efficacy evaluation model; principal component analysis; weighted mean

(收稿日期: 2016-08-28; 修回日期: 2016-10-29)

编辑: 黄 健

更正

本刊 2017 年第 58 卷第 4 期第 311 页通讯作者杨海明应为徐天舒。特此更正,并向读者致歉。

——本刊编辑部