

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.22.006

基于循证理念的经典名方医案人用经验研究思路

崔鸿雁¹, 邵明义¹✉, 赵瑞霞², 张容容³, 吕兰青³, 方雨莹¹

1. 河南中医药大学第一附属医院, 河南省郑州市金水区人民路 19 号, 450003; 2. 河南中医药大学第一附属医院河南省中医药循证医学中心; 3. 河南中医药大学第一临床医学院

[摘要] 经典名方医案人用经验产生数据量大、研究价值高, 如何从这些海量的数据资料中提取出有价值的信息, 是经典名方研究面临的重要问题。认为当前经典名方医案人用经验研究存在数据量繁多、质量良莠不齐、外推性和临床应用性不强等问题, 严重影响经典名方医案人用经验的证据强度和对经验积累、理论支撑的贡献度。基于此, 从研究问题的结构化角度, 提出经典名方医案人用经验的研究思路: 首先, 根据中医医案特点, 基于研究对象 (P)、干预措施 (I)、对照措施 (C)、结果/结局 (O) 的 PICO 模型构建符合循证理念的中医医案评价工具以评价医案质量; 其次, 构建标准化经典名方医案人用经验数据库, 并融合利用数据挖掘算法发掘人用经验隐藏的深层次关系; 最后, 进行临床价值评估来验证经典名方诊疗规律的有效性以实现临床转化。

[关键词] 经典名方; 人用经验; 循证医学; 医案评价; PICO 模型

经典名方是指在清代及清代以前医籍中记载的目前仍应用广泛、疗效确切、具有明显特点与优势的中医复方制剂^[1]。经典名方文献资料丰富、人用经验历史悠久, 是中医药理论的重要载体和临床治疗的重要手段, 具有极高的临床实用价值和市场开发价值, 在满足大众医疗需求的同时, 具有推动中医药理论创新和实现临床应用的双重意义^[2]。医案是医家临证经验的总结, 是人用经验资料的载体。经典名方医案作为中医药传承中的重要组成部分, 其人用经验的良好高效传承可促进中医药知识的不断创新, 而如何有效利用经典名方医案人用经验数据并挖掘其隐性知识是中医经典名方人用经验传承的关键。针对现有经典名方医案人用经验研究中存在的问题及人用经验隐性知识发现和应用的难题, 提出创新经典名方医案人用经验研究的模式及隐性知识发现方法, 以为经典名方医案人用经验的研究方法和思路提供借鉴和参考。

1 经典名方医案人用经验研究的困境

1.1 经典名方医案数据质量存在局限性

随着科学技术快速发展, 医案数据管理由传统的手工手段逐渐转变为信息技术、数据库等新兴技术手段, 对医案数据的内容和格式要求也发生了明显变化。经典名方医案传承千年, 数量较多, 不同时期、不同流派的医案书写形式、内容风格及分类方式差异性较大, 医案书写标准不一, 导致经典名方医案数据存在缺损数据多、噪声数据多、信息冗余、数据动态变化等问题^[1]。具体体现为四诊信息芜杂、病机治法表述复杂、有效性评价的详略差异较大、用药加减变化灵活、语言表述不完整不标准、结构不统一等问题^[3]。因此, 在经典名方医案人用经验数据分析过程中出现一系列问题, 严重制约经典名方医案人用经验数据的信息提取和临床应用。

1.2 对人用经验的研究缺乏系统性和实证性

人用经验是中医药临床实践的总结, 隐性知识的产生则根源于实践, 中医学本身的理论特性决定了人用经验具有隐性知识特点, 是中医能够产生切实效用的内在源泉^[4]。然而在经典名方医案人用经

基金项目: 国家自然科学基金(82174529); 河南省中医药科学研究专项(2022ZY1008)

✉ 通讯作者: shmy1016@163.com

验传承中,人用经验规则繁复、难辨优良,不能明确界定规律是否可重复,是否具有偶然性,重视个人诊疗经验总结,缺乏宏观整体分析^[5];且经验性研究过多、“流派”思想的影响导致中医各家学说众说纷纭,传承缺乏系统性;“尊先”“崇先”思想使得在经典名方医案人用经验传承过程中,很难否定先者、评论先者,不能很好明确各医家的辨证思路,对人用经验的传承缺乏否定之否定的认识论过程,无法覆盖到更广泛的人群,导致实证性差。在中医药传承和发展要求具有循证依据、普遍化和推广性的背景下,对经典名方医案人用经验的传承研究面临“总是开始全盘学习,然而学后重点不明以及研究成果可重复性不佳”的困境,限制了经典名方医案人用经验的临床应用和传承发展。

1.3 缺乏人用经验隐藏的深层次关系的挖掘

中医药展示人用经验全貌应以经典名方人用经验为主线,深层次剖析其学术思想,整理归纳其辨证论治思路、用药经验、组方特点和经典名方临床应用^[6]。但近些年对于经典名方医案人用经验研究,大多集中在实验研究或证治规律、历代演变规律以及煎服法等理论的研究,虽也有对于经典名方“症-药”“病-药”关系进行数据挖掘研究以解释其配伍原理及作用机制,但缺少对于经典名方医案隐藏的深层规律以及有高度个体化的医家临证经验等具化的深层知识的挖掘。目前对于经典名方单方研究较多,多集中于某一名方治疗某一现代疾病的临床研究^[7],缺乏对于经典名方医案的整体性和系

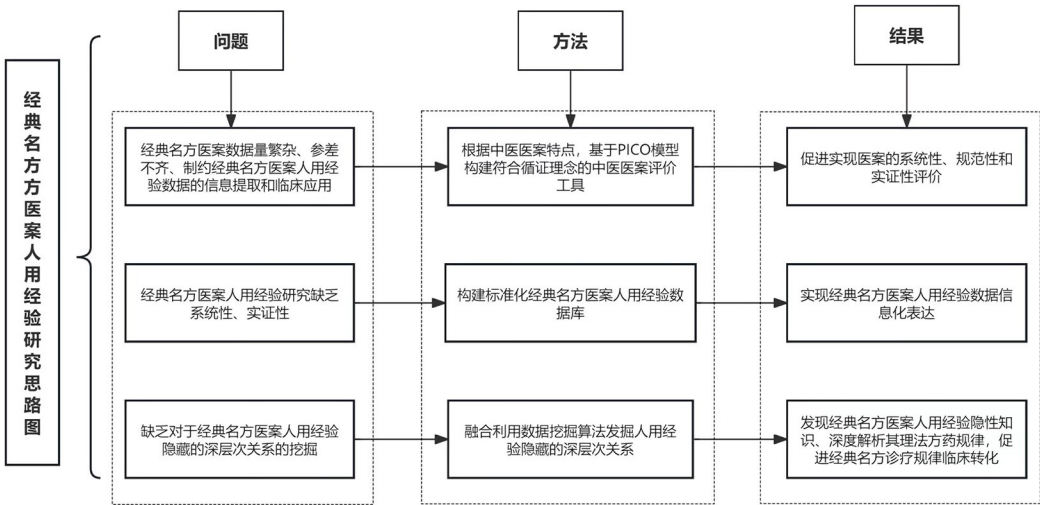
统性研究分析。

2 基于循证医学理念的经典名方医案人用经验研究思路

在现今强调中医药与循证医学结合的时代,经典名方医案人用经验的传承和创新发展离不开循证医学的思路与方法。为有效解决上述经典名方医案人用经验研究及传承中存在的难点,必须促进经典名方医案现代重构研究,规范医案人用经验的研究模式,使经典名方医案人用经验能更好地为中医学术和理论的发展作出贡献。本研究基于中医药诊疗特色从“经验”到“证据”的路径,即通过观察医疗经验获得信息,整合信息提炼理论,以构建知识体系,再经过研究验证形成证据,提出基于循证医学理念构建经典名方医案人用经验的研究思路,具体思路见图1。

2.1 基于循证医学理念构建中医医案评价工具

经典名方医案人用经验研究需要大量高质量的医案,一些研究收集的数据量可观,但由于数据质量问题,导致无法按照现代疗效评价方法形成客观的、有说服力的高质量、高级别证据,无法支持开展高水平的科学研究和形成高质量的研究报告,从而不能深层次和系统性地揭示人用经验的内涵和临床价值,以至于医案人用经验的价值未被充分利用,制约人用经验的传承。将中医医案从“经验”转换为支持决策的可靠“证据”,需根据其自身特色对医案进行质量评价,但目前尚未建立符合中医医案特点的中医医案评价工具^[8]。为解决上述难



注: PICO 模型中 P 为对象, I 为干预措施, C 为对照措施, O 为结果/结局。

图1 基于循证医学理念的经典名方医案人用经验研究思路图

Figure 1 Diagrammatic sketch of the research methodology on human experience in medical cases of classic formulas according to the concept of evidence based medicine

题,本研究提出基于PICO模型〔由研究对象(P)、干预措施(I)、对照措施(C)、结果/结局(O)四个关键要素构成〕构建符合循证理念和中医医案特点的中医医案评价工具。

2.1.1 PICO模型在中医医案评价工具中的适用性 现代医学发展中,循证医学PICO原则广泛兴起且备受医学界推崇,循证理念与方法作为现代医学的重要指引,是其科研方法的重要组成部分^[9]。在构建一个具体的临床问题时,PICO模型是循证医学理念下构建科学问题的推荐模式^[10]。PICO模型具有标准化、精细化和结构化等特点,是临床研究的基本要素,医案是保存、查核、考评乃至研究具体诊疗活动的档案资料,对患者个体化特征、不同诊次用药加减、治疗前后评估和临床结局都明确记录,是中医理、法、方、药综合运用具体反映形式,符合PICO模型要素规定的核心要素条件^[11]。中医医案传承问题本质上是临床证据、诊疗规律提取并验证问题,这与循证医学构建PICO模型提取规范化高质量证据的核心思想相契合。

2.1.2 采用PICO模型构建中医医案评价工具 基于循证医学理念的中医医案评价工具是一个通过循证医学PICO四要素与中医医案特征性要素对应形成评价指标,使用定量、定性评价方法进行中医医案质量评估筛选的评价工具。课题组通过对相关文献检索和文献研究,确立PICO研究要素与中医医案核心要素的具体内容。应用PICO研究要素与医案核心要素相对应原则逐一解析中医医案要素,构建中医医案评价问卷的条目池,界定中医医案核心要素的内涵,撰写工具草案,采用专家论证会、问卷调查等方式进行草案修正。通过德尔菲法三轮专家咨询筛选和评价,最后课题组选用适量医案并邀请专家组对医案评价工具进行应用评价,确定形成基于循证医学PICO模型的中医医案评价工具^[12]。本工具包括基于循证医学PICO模型的中医医案评价工具评定表、医案等级参照表和中医医案要素(评分项)内涵表3部分^[12]。基于循证医学PICO模型的中医医案评价工具评定表将PICO要素与医案核心要素对应,研究者可参照此评定表将所研究医案进行赋分,确定医案核心要素评分、医案总分、医案等级。其中医案等级评定标准可参照医案等级参照表,医案核心要素的基本内容可参照中医医案要素(评分项)内涵参照表。

根据中医医案特点,利用循证医学PICO模型构建中医医案评价工具,能够实现医案的系统性、

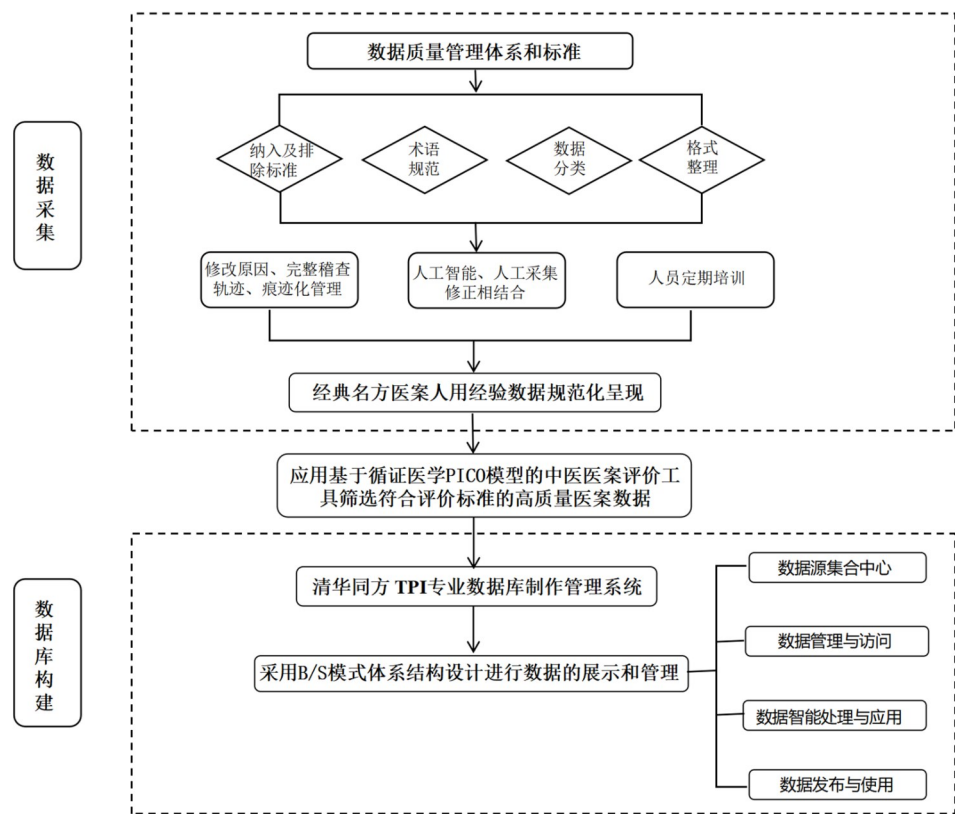
规范性、实证性评价,为现代结构化存储分析医案信息提供方法学支撑和标准医案数据同质化条件,提高中医医案循证证据等级;能为研究者分析评价医案优劣以及考察医案诊疗水平的高低提供一定评价标准与理论指导,可进一步推动经典名方医案人用经验的传承与创新发展。

2.2 标准经典名方医案人用经验数据库的建立

人用经验的数据质量决定了人用经验的证据质量,某些低质量的数据可能难以形成临床证据,仅仅是临床经验总结。人用经验的数据质量控制是确保研究数据准确、真实、可靠的关键,在研究的各个阶段都需要对可能影响数据质量的各个因素和环节进行控制,涉及从数据收集、处理、统计分析到报告的全过程。经典名方医案人用经验数据库的数据质控要求建立完善的数据质量管理体系和标准的操作流程等,确保数据源信息的准确性和完整性,减少因数据源本身而导致的数据缺失和偏差。通过纳入及排除标准、术语规范、数据分类、数据格式整理和基于循证医学PICO模型的中医医案评价工具等,规范化呈现医案人用经验数据并筛选符合评价标准的高质量医案数据。以选用清华同方TPI专业数据库制作管理系统作为数据库加工平台为例,构建标准经典名方医案人用经验数据库思路如图2所示。通过构建标准经典名方医案人用经验数据库,可将医案蕴含的大量繁杂的、静态待审阅的人用经验数据信息转化为具有规范化和标准化的数字化储存形式,实现经典名方医案人用经验数据信息化表达,是发掘经典名方医案人用经验隐性知识的关键环节。

2.3 融合数据挖掘技术开展经典名方医案人用经验的现代化研究

2.3.1 数据挖掘方法适用于人用经验隐性知识的研究 中医药学术传承与创新的关键是发现并获取人用经验隐性知识。在人工智能和大数据技术时代,利用信息技术对中医医案进行人用经验隐性知识的挖掘和利用是中医学传承与创新发展的任务之一,也是一项具有开创性意义的探索。经典名方人用经验数据量大,数据繁杂,传统的以个案、抽样为主的研究方法很难获得可靠的结论。数据挖掘是通过特殊算法对数据库中大量的模糊且有关联的数据进行整理分析,并挖掘其中深藏的、难以表述的规律和隐性知识的过程^[13]。数据挖掘可通过深入加工和处理数据,从而得到多个层面和各个角度的知识,为经典名方医案人用经验隐性知识的发



注：PICO 模型中 P 为研究对象，I 为干预措施，C 为对照措施，O 为结果/结局；TPI，资源管理与发布系统；B/S 模式，浏览器/服务器模式。

图2 经典名方医案人用经验数据库构建思路图

Figure 2 The diagrammatic sketch of the construction of a database of human experience in medical cases of classic formulas

现及应用提供了新的方法和思路^[14]。利用数据挖掘技术可以使人用经验隐性知识显性化，从而提高经典名方人用经验的可重复利用率，在传承、学习和发展经典名方人用经验思想等方面发挥了重要作用。

2.3.2 融合应用数据挖掘算法是发现隐性知识的关键 近年来，应用数据挖掘算法对中医药进行分析的研究应用越来越广，可采用关联规则分析、聚类分析和贝叶斯网络等算法研究中医名家或经典名方典籍的用药规律^[15]。本研究团队前期通过探究发现，联合利用聚类期望最大化（EM）算法、快速模块优化算法、分级核心子网挖掘算法、余弦相似度等算法可满足应用于医案人用经验隐性知识的挖掘。聚类EM算法广泛应用于处理缺损数据、截尾数据、带有不规则数据等不完全数据，聚类EM算法符合中医方药、症状数据的特异性特点，适用于中医医案人用经验数据化处理，可用于经典名方临证思维、方药应用规律挖掘^[16]。快速模块优化算法通过药物同时出现在同一处方中的频次来构建

以中药为节点的网络，药物同时出现的处方越多，所连接的边的权重值就越大，表明药物之间的关系越紧密。该算法局部优化和多层次聚类的特点与经典名方类方规律相契合，适用于探究和挖掘经典名方的诊疗规律^[17]。分级核心子网挖掘算法是基于复杂网络挖掘方法对中药方剂模块进行核心方挖掘。有研究^[18-19]认为，在整体网络中挖掘多层次核心子网，从核心子图结构中还可以发现从核心结构节点到非核心结构节点的关键路径，该算法可应用于从数据库中挖掘共性知识（核心处方、核心症状等）及知识的主要调整（核心处方加减、主要兼症等）。分级核心子网挖掘算法与快速模块优化算法合用，可以优化提取的核心处方和核心症状。余弦相似度是通过两个向量之间的夹角来衡量向量相似性，可将模块中各方剂或核心方药进行比较，衡量其相似性^[20]，该方法可用于方证规律构建的方剂以及症状鉴别分类。

基于以上算法的优势分析，本研究提出融合应

用聚类EM算法、快速模块优化算法、分级核心子网挖掘算法、余弦相似度等方法发现经典名方医案人用经验隐性知识、深度解析其理法方药规律的可行方法。

2.4 经典名方医案人用经验诊疗规律的临床价值评估

临床实践是中医经典名方、验方形成与发展的主要源泉。临床结局是体现临床诊疗效果的客观依据,也是判定诊疗措施是否具有临床价值的客观标准,挖掘得到的经典名方医案诊疗规律要通过规范且客观的评价后才能判定其临床价值。临床案例疗效评价模式是目前国内外常用的临床效果评估方式,可应用于内科疾病、外科手术术后评价等各个方面。患者报告的临床结局(PRO)量表应用更为广泛,如以PRO作为临床工具进行风湿病^[21]、艾滋病护理观察^[22]等,可得出相关诊疗方式的临床价值评价。临床也常用特征性检验、检查指标进行疾病的诊断和临床疗效评估。因此,通过收集经典名方临床案例数据,可采用中医医案评价工具评价数据质量,结合PRO量表或特征性检验、检查结果评价临床疗效,以此实现经典名方个体化诊疗规律的临床价值评估。

3 总结

数据的质量是高效开展经典名方医案人用经验研究的基础,通过医案探寻医家辨证论治思维,是发现疾病诊疗新思路和新方法的重要途径。中医学蕴含循证医学的思想^[23],而PICO模型是循证医学理念下构建科学问题的推荐模式。因此,本研究提出以PICO要素构建符合中医医案特点的中医医案评价工具,实现对经典名方医案的循证评价,提高医案循证证据等级。中医药守正创新、传承发展的重点是人用经验隐性知识的获取和转化,本研究提出构建标准经典名方医案人用经验数据库,支持人用经验数据的深度检索和隐性知识挖掘;融合应用聚类EM算法、快速模块优化算法、分级核心子网挖掘算法、余弦相似度等数据挖掘算法发掘经典名方医案人用经验隐藏的深层规律,同时进行临床价值评估来验证规律有效性实现知识的临床转化和应用,以此促进经典名方医案人用经验的高效传承发展。

虽然本研究能为中医药经典名方医案人用经验研究及其发掘提供一个新的研究范式,但不能解决人用经验研究面临的所有问题,如探索和研究中医经典名方思维机制、现代中医药数字化新型逻辑语言体系以及如何有效地将中医药经典名方人用经验

固化为知识的方法等。因此,需不断探索发现经典名方医案人用经验新方法,打破中医药传承技术瓶颈,提升经典名方医案人用经验的传承和创新能力。

参考文献

- [1]何彦澄,肖永华,闫璞,等.中医医案分析方法评述[J].中医杂志,2018,59(13):1106-1109.
- [2]赵云霞,陈晓琦,王靖雯,等.整合医学体系下经典名方疗效评价模式的探讨[J].时珍国医国药,2022,33(4):933-936.
- [3]贺慧娥.中医医案核心价值研究[D].长沙:湖南中医药大学,2014.
- [4]蓝旭,赵俊男,张颖,等.隐性知识在中医药学术传承中的应用现状与思考[J].世界科学技术-中医药现代化,2019,21(3):361-365.
- [5]张林力,张润顺,姚乃礼,等.名老中医医案研究现状、质量问题及应对策略[J].世界科学技术-中医药现代化,2020,22(5):1608-1613.
- [6]杨忠奇,唐雅琴,汤慧敏,等.试论中药人用经验资料收集、数据质量与证据形成[J].中国中药杂志,2021,46(7):1681-1685.
- [7]陈靖雯.柴胡类方临床运用多媒体数据库建立与研究[D].广州:广州中医药大学,2012.
- [8]高殿璞.基于数据挖掘的中医医案结构与要素发现研究[D].北京:中国中医科学院,2018.
- [9]董斐,刘建平.从“经验”到“证据”:循证医促中医药传承创新发展[J].南京中医药大学学报,2021,37(5):642-647.
- [10]NEVILLE K, HORBATT S. Evidence-based practice: creating a spirit of inquiry to solve clinical nursing problems[J]. Orthop Nurs, 2008,27(6):331-337.
- [11]谭朵廷,余怡嫔,梁昊,等.中医医案特色和质量评价体系构建[J].中华中医药杂志,2022,37(9):4924-4927.
- [12]河南省中医药研究促进会.基于循证医学PICO模型的中医医案评价工具[M].北京:中国标准出版社,2023.
- [13]刘晓丹,张娜,王磊.大数据时代数据挖掘与分析应用实践:评《数据挖掘概念与技术》[J].科技管理研究,2021,41(20):242.
- [14]仲芳,杨巍,赵翀,等.数据挖掘技术在中医医案的应用研究[J].中国中医药信息杂志,2020,27(2):141-144.
- [15]钱海明,龚刚,袁利峰.中医药数据挖掘系统的构建与应用[J].中医药管理杂志,2023,31(11):182-185.
- [16]景丽俊.基于聚类和关联规则的名医临证思维及方药

- 应用规律挖掘方法[D]. 广州:暨南大学,2011.
- [17]孔维莲,徐丽丽,薛燕星,等. 基于复杂网络的薛伯寿教授临床处方用药规律分析研究[J]. 世界科学-中医药现代化,2017,19(1):55-62.
- [18]李新龙,刘岩,周莉,等. 基于方剂相似度的核心方药及其适应症挖掘方法研究:以失眠症为例[J]. 中医杂志,2021,62(2):118-124.
- [19]ZHOU X, ZHANG X. Extraction of hierarchical core structures from traditional Chinese medicine herb combination network[C]//中国人工智能学会. 2008 高等智能国际会议论文集. 北京:中国人工智能学会,2008:1-6.
- [20]武永亮,赵书良,李长镜,等. 基于 TF-IDF 和余弦相似度的文本分类方法[J]. 中文信息学报,2017,31(5):138-145.
- [21]NOWELL WB, GAVIGAN K, KANOWSKI CL, et al. Which patient-reported outcomes do rheumatology patients find important to track digitally? A real-world longitudinal study in ArthritisPower[J]. Arthritis Res Ther, 2021,23(1):53.
- [22]JABOUR SM, CHANDER G, RIEKERT KA, et al. The patient reported outcomes as a clinical tool (proact) pilot study: what can be gained by sharing computerized patient-reported mental health and substance use symptoms with providers in HIV care?[J]. AIDS Behav, 2021, 25(9):2963-2972.
- [23]宋俊生,熊俊,高岑,等. 再论《伤寒论》具有循证医学的框架[J]. 中医杂志,2011,52(1):4-7.

Research Ideas on Human Experience in Medical Cases of Classic Formulas Based on Evidence-Based Concept CUI Hongyan¹, SHAO Mingyi¹, ZHAO Ruixia², ZHANG Rongrong³, LYU Lanqing³, FANG Yuxuan¹

1. The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou, 450003; 2. Henan Evidence-Based Medicine Center, The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine; 3. The First Clinical Medical College of Henan University of Chinese Medicine

ABSTRACT The amount of data generated by the human experience in medical cases of classic formulas is large and the research value is high, but how to extract valuable information from these massive data is an important problem of researches on classical formulas. It is concluded that there are many problems in the current study of human experience in classical formulas, such as large amount of data, uneven quality, weak extrapolation and clinical application, which seriously affected the evidence strength of human experience in classical formulas and the contribution to experience accumulation and theoretical support. Therefore, from the structural perspective of the research questions, this paper proposed the research ideas of human experience in medical cases of classic formulas: firstly, according to the characteristics of traditional Chinese medicine (TCM) cases, based on the PICO model, which refers participants (P), intervention (I), comparisons (C), and outcomes (O), a TCM medical record evaluation tool in line with the evidence-based concept was constructed to evaluate the quality of medical cases; secondly, constructing a standardized database of human experience in classical formulas and using data mining algorithms to explore the deep relationship hidden in human experience; finally, the clinical value evaluation is carried out to verify the effectiveness of the diagnosis and treatment rules of classical formulas to achieve clinical transformation.

Keywords classical formulas; human experience; evidence-based medicine; medical cases evaluation; PICO model

(收稿日期: 2024-05-08; 修回日期: 2024-07-09)

[编辑: 柴倩云]