

# 中医现代化方法学研究\*

□ 中医现代化科技发展战略研究课题组

**摘 要:** 本文从方法学研究的角度,提出 1. 现代中医“四诊”多维信息集成式诊断智能系统的目标与发展思路,重点任务为:新型传感手段的应用研究、人体生理信号处理方法研究、机体功能状态特征信息提取方法研究;2. 功能性检测在中医诊断中应用研究的目标与发展思路,重点任务为:应用人体功能检测技术开展中医证候与人体内在功能变化的关联性研究,以及中医四诊指征与人体内在功能变化的关联性研究,研制有中医特色的人体功能检测仪器。

**关键词:** 四诊 中医诊断 中医多维信息集成 中医诊断智能系统 中医人体功能检测 中医现代化

## 一、现代中医“四诊”多维信息集成式诊断智能系统

### 1. 问题与需求分析

中医是个体化诊疗的典范,以整体观念、辨证论治等特色有别于其它医学体系。中医“四诊”方法是通过望、闻、问、切等手段,收集病人机体与疾病有关的体征信号,进而运用中医理论加以分析、推理和综合归纳,最后判断出机体所存在的各种证候,实现从感知到客观的映射。由于辨证是一个从感性思维到认知思维,再到理性思维的不断抽象的思维过程,体现了人类运用感知工具辨识客观机体功能状态的高级智能,从而显

示出独特的科学性和先进性。

中医“四诊”以特有的视角致力于研究人体功能状况的变化规律,具有不依赖微观分辨率、感知信息集成运用等一系列优点。但是,传统中医诊疗方法内容繁杂多样,主要凭藉医者的主观观察及患者对病感的主观描述,加上多数中医概念的外延广泛、一词多义,尤其在面对复杂矛盾的临诊现象时,观察结果受主客体的主观因素影响很大;此外,中医“四诊”是获取机体功能状态特征信息的感性方法,难以作出准确的定量描述,缺乏量化概念。另一方面,“四诊”分辨率不高,难以感知微小变化,其诊断结果的主观性必然导致辨证思维结果的不同,施治效果的好坏很大程度上取决于医者

[收稿日期] 2001-7-20

\* 科技部、国家中药管理局重大课题“中医现代化科技发展战略研究”第三部分节选。

[ World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine ] 11

的经验,使之成为影响疗效可靠性和重复性的重要因素。

为改进传统“四诊”存在的上述缺陷,近几十年来,已开发出脉诊仪、舌诊仪、闻诊仪等几大类中医量化诊断系统,以及利用一些现代化仪器等传感手段来获取四诊信息。中医“四诊”客观化、现代化研究已经取得了令人瞩目的成就。但是,现有这类系统均还是“四诊”中少数易为传感技术所探测指标的单诊量化诊断系统,仅实现了检测及量化某些体征信息的功能,尚不能测取人工“四诊”所获得的信息,其信息量仅占辨证所需信息的一部分,还不足以对辨证结果起决定性的影响作用。这些原因使现代中医计量诊断未能出现质的变化。因此,发展建立现代中医“四诊”量化诊断系统的关键在于:(1)如何综合、优化、选择、并行运用各类传感手段,组成多维高灵敏传感阵列,提高信息获取量;(2)如何对各类信息进行智能集成处理。目前,这方面的研究工作亟待开展。通过该项研究,可望提高人类专家感知的灵敏度及各类信息的综合处理能力,获取隐含的机体功能状态特征信息,使其真正成为世界医学科学中一种不可替代的有效诊断手段。这对于推进中医事业的创新发展具有重大现实意义和不可低估的科学价值。

纵观当代高新技术的巨大潜能,现代中医“四诊”已具备快速创新发展的条件。多维传感信号获取、多变量信息集成处理等各项支撑技术的日益成熟,使建立现代中医“四诊”量化诊断智能系统成为可能。

## 2. 目标与发展思路

开展现代中医“四诊”量化诊断智能系统研究的目的,并不是试图发明能代替人类专家的智能诊断机器,而是将专家与机器相结合,建造可延伸专家能力的新设备,实现多维体征信息的获取、处理及整合等系列技术的整体性创新。研究目标是,将中医理论、精密传感技术、医学工程、计算数学、非线性科学、信息工程等不同学科的最新成果创造性地融合在一起,创立一个既能继承传统中医“四诊”理论,在某些方面又能拓展原有“四诊”理论的现代中医“四诊”多维信息集成式诊断方法学,构建完成现代中医多维信息集成式诊断智能系统。

当代传感器在某些方面已能超越人的感觉,具有人工“四诊”手段所不具备的精密性、准确性和灵敏度,尤其是检测范围的宽广性和多样性;对于其中不同于人工“四诊”直觉感知却又能用中医理论诠释的信号,完全可以视之为传统中医“四诊”的拓展和延伸而加以利用。因此,其发展思路是:(1)通过人机融合方式,充分发挥信息工程及计算智能技术的潜能,延伸中医专家感知诊断域,体现理性思维智能活动特点,而不是简单意义的人工“四诊”仿真;(2)通过增加体表信号采集维数,对所有采集到的各类生理信号进行集成智能处理,综合提取机体功能状况特征信息,实现“四诊合参”功能,进而运用模式发现(Pattern Discovery)等方法进行信息整合,最终建立完整的现代中医量化诊断方法,拓展传统中医诊断理论。

## 3. 重点任务

在坚持中医理论的指导及保持中医理论特色的原则下,将当代高新技术与传统中医学有效结合,推动中医诊断现代化进程。其主要任务为:(1)新型传感手段的应用研究;(2)人体生理信号处理方法研究;(3)机体功能状态特征信息提取方法研究。

采用现代建模与模型优化技术研究问诊信息获取方法,内容包括:(1)问诊技巧及顺序的通用模式、问诊内容规范、症状术语规范、轻重程度分级,使问诊信息与病、证之间建立起较准确的量化关系;(2)信息整合方法及机体功能状况特征模式发现算法研究;(3)辨证规范建模方法研究;(4)证型辨识分类方法研究;(5)证/病关联辨析方法研究。

## 4. 关键技术

### (1) 多维矩阵传感体系构筑技术。

传感手段包括:色差计、精密压力传感器、频谱分析仪、色谱仪、光谱仪、数字摄像机、热像仪、激光层析仪等。

### (2) 传感信号处理技术。

信号处理手段包括:数字滤波及现代统计滤波、线性变换、广义空间变换、时/频分析、小波分析等。

### (3) 体表特征信息提取技术。

信息提取手段包括:线性及非线性多元统计分析、图像处理、分类/聚类分析、数据挖掘及模式发现等方

法。

(4) 多维信息整合及机体功能状态特征模式发现技术。

相关技术包括:杂交模糊算法、线性及非线性多元统计分析、神经元计算及模糊神经计算、模式及知识发现、运筹与最优决策等。

(5) 动态建模与系统优化技术。

(6) 智能体演化学习技术。

## 二、功能性检测在中医诊断中的应用研究

### 1. 问题与需求分析

人体疾病的变化,无外乎表现在结构和功能两个方面。可应用于人体变化检测的现代医学设备也可以大致分为结构性和功能性两大类:前者如X光、CT、超声波等,主要是侧重反映人体组织器官结构和形态上的变化;后者如各种电生理检测、同位素检测(ECT、SPECT、PET)、体表电阻抗检测、红外辐射检测、功能性核磁共振(fMRI)等,主要是反映人体功能状态的变化。近年来,现代医学在研究人体生理、病理的变化过程中,在重视形态学变化的基础上,也越来越重视功能的检测。总的来说,中医学是通过人体功能活动来认识人体生命活动和疾病变化规律的。例如,证候从一定角度上来说,就是人体功能状态的一种描述和分类。因此,应用现代人体功能性检测设备,开展中医诊断方法的现代化研究有十分重要的意义。特别是在早期和潜隐性功能变化阶段,既可以弥补传统四诊方法对机体内部细微变化观察之不足,科学客观地反映证候变化规律,还有助于中医药临床疗效的科学评价。然而,这一本应大有作为的研究领域,却一直未取得显著的成绩。一些检测人体功能的仪器设备就未引起我们的足够重视,如各种电生理检测、体表电阻抗检测、红外辐射检测,以及反应人体脏器代谢功能变化的大型设备——发射计算机断层仪(Emission Computed Tomography, ECT),包括单光子发射计算机断层仪(Single Photon Emission Computed Tomography, SPECT)和正电子发射计算机断层仪(Position Emission Computed Tomography, PET)。利用这些仪器设备可以进行中医诊

断的研究,但在过去的研究中,这方面的工作做得很不够。目前国内已有ECT100多台,且大多集中于大医院或科研单位,(据不完全统计)将ECT用于中医研究的文献不到10篇,而且主要集中于针灸和经络研究方面。究其原因,这可能与许多掌握了现代功能检测技术的专业人员对中医理论不太熟悉,而中医临床医师和研究人员对一些现代功能检测技术缺乏了解有关。功能性检测仪器对于中医药研究有着重要的作用。中医对疾病的认识、诊断和治疗都是从人体的功能状态入手的,因此,在进行中医研究时,也应从人体的功能状态变化上着手,并尽可能将现代高科技的功能检测应用到临床和研究中去。中医的诊断长期以来是凭借医生的经验和主观感觉来分析判断病人病情,缺乏客观、定量的指标。功能检测仪器可以反映机体的代谢及功能状态,提供功能参数,为中医诊断提供定量的指标。中医疗法有着鲜明的特色,不只是针对疾病,同时还要调理人体的机能状态,用一般的反映结构性变化影像设备难以观察到明显的变化,而利用现代高科技功能检测仪器,可以观察其调整人体机能状态所引起的变化,可以瞬时、动态、快速、灵敏地观察到治疗效果。目前,具有较高科技含量的功能检测仪器正在逐渐被人们所重视,但在中医的临床和研究中应用的还不够广泛,适合中医研究的高科技功能性检测仪器开发得也不多,努力开发研制适合中医研究的具有现代高科技含量的功能检测仪器具有巨大市场前景。

### 2. 目标与发展思路

研制高科技含量的功能检测仪器、设备,将使人的能力得以延伸和扩展,使中医诊断的水平在前人的基础上达到一个新的更高的水平,同时也为建立现代中医技术装备产业做出贡献。根据临床工作积累的经验及已有的科研成果,用功能检测仪器、设备进行中医理论研究和对重大疾病防治的研究,探索疾病功能检测微观指标,建立信息数据库,采用多元统计分析,建立表达中医证候与功能检测指标关系的数据模型和疗效观察的客观标准,并可以将几种功能仪器检测的结果综合比较分析。利用现代高科技手段和工程技术原理方法,在中医理论指导下,研制符合中医临床需要和中医药研究的功能检测诊断仪器。



### 3. 重点任务

(1) 应用现代人体功能检测技术,开展中医证候与人体内在功能变化的关联性研究,寻找疾病或亚健康状态(尤其是早期和潜隐性病变)证候的功能变化规律。

利用功能检测研究针灸和经络的历史已有很久,在动物实验或临床观察总结上也取得了丰硕的成果。未来的针灸与经络研究应注重无创的人体研究,SPECT和PET在组织和脏器的血流、生化和代谢研究等方面有独特优势,可在对循经传感现象的机理研究、经脉脏腑相关规律研究、针刺镇痛研究等方面进行探讨。

中药方剂药效的物质基础研究是人们关注的课题,利用放射性核元素标记中药的某种成份,可以观察其在体内的代谢过程及作用机制。例如,如果标记物可以发出 $\gamma$ 光子,则可以利用SPECT或PET扫描,直观地获得一个动态过程的影像,这样就可直接清晰地观察其代谢过程。

(2) 应用现代人体功能检测技术开展传统中医四诊指征与人体内在功能变化的关联性研究。

这一研究既可以弥补传统四诊收集病情资料的片面和不足,同时有利于中医四诊的量化和标准化。功能检测仪多是以计算机进行程序化控制,操作过程规范,应用方便,重复性好,有些仪器还可以提供功能图像,非常直观。因此,功能检测的信息,可以丰富和弥补传统四诊收集的信息资料。

(3) 改造现代人体功能检测技术和设备,研制有中医特色的人体功能检测仪器。

开拓中医诊断技术和仪器设备的相关产业,对更好地发挥中医药的医疗保健学科优势,促进中医药走向世界,拓展国内外中医药市场都有重大的意义。

### 4. 关键技术

(1) 加强中医药工作者与工程技术人员的沟通,相互学习,拓宽知识领域,联合攻关;并尽快培养一批既懂中医理论,又懂工程技术、仪器研制的学者,开拓中医工程学的研究领域。

(2) 将现有功能检测仪器有机地与中医药研究相结合,并注重方法学的局限性和病例选择的筛选,以保证结果的可靠性。

(3) 功能检测结果的综合分析及与中医病症的对比研究。

(责任编辑 张志华 许有玲)

本文课题组成员:

总负责人:李振吉 陈传宏 刘保延

执行负责人:张伯礼 杨哲 苏钢强

参加人员:

林超岱	周杰	洪净	杨龙会	赵明
姚乃礼	王琦	吕爱平	陈珞珈	崔蒙
陈家旭	李澎涛	唐旭东	赖世隆	程翼宇
柳长华	杨德利	胡镜清	刘天君	王北婴
闫树江	徐皖生	许志仁	鞠大宏	房耘耘
王小云	杜健强	刘铜华		

## 《国外药讯》2002 年征订启事

《国外药讯》是国家药品监督管理局信息中心主办的,为全国医药系统及有关单位提供国外医药信息的重要媒介。主要内容包括:(1)医药法规管理 主要国际组织和国家的有关处方药、非处方药、通用名药、替代治疗药等的法规管理政策、信息;(2)新药评审和上市批准 美国、欧盟及日本等有关新处方药、非处方药的上市批准及背景材料;(3)新药临床开发和应用 处于临床开发后期即Ⅲ期、有重要价值的Ⅰ期和Ⅱ期临床试验中的药物、新发现;(4)生物技术及产品 有关生物药物及疫苗的新技术、新工艺及产品;(5)药物安全性监察 对重点药物及植物药的安全性政策、法规/报告制度及案例进行跟踪;(6)药物经济学和合理用药 治疗方案的经济考虑、WHO的基本药物治疗建议、通用名药的审批状态及使用的推广等;(7)植物药 发展趋势、法规管理、传统药现代化和新产品;(8)药物研发、生产及市场分析 重点企业的药物研究开发及生产动态、主要国际市场的分析及预测;(9)热门话题与评述 重要的医药学专题讨论、重要的国际医药会议和活动。每月一期,全年12期。另有1993~2001各年度合订本。

(索要订单请与《国外药讯》编辑部佟桂茹联系。

电话 010-68313344 转 3904 或 68350889)

## ENGLISH ABSTRACTS

### **Disciplinary Characteristics of Theories as well as Modernization and Digitalization of Traditional Chinese Medicine**

*Ren Dequan (State Bureau of Drug Supervision and Administration, Beijing, 100810)*

The scientific contents and disciplinary characteristics of traditional Chinese medicine have determined that traditional Chinese medical science is such a discipline of life sciences that both traditional Chinese medical science and Western medical science can be complements to each other, and therefore the former should continue developing independently. As for the modernization of the traditional theories of traditional Chinese medicine, its key is to present the expression of such theories by means of digitalization and thus establish their digitalized system. The digitalization of the four methods of diagnosis of traditional Chinese medicine as well as the research and development of the supplementary instruments related to the four methods of diagnosis are all keys to the modernization of traditional Chinese medical science, traditional Chinese medicine, the hospitals of traditional Chinese medicine and the curative effects of traditional Chinese medicines.

**Key Words:** theories of traditional Chinese medicine, four methods of diagnosis of traditional Chinese medicine, Digitalization, Modernization of traditional Chinese medicine.

### **A Brief Discussion on Registration of Chinese Drugs After Admission of China into WTO**

*Cao Wenzhuang*

*(Department of Drug Registration, State Bureau of Drug Supervision and Administration, Beijing, 100080)*

The system of drug registration and management in China has gone through the three stages of initiation, formation and completion since the founding of new China, and since 1985 when the Law of Drug Management began to be enforced in particular, the reform of examination and evaluation mechanisms of drugs has ever gone deeply. Owing to the implementation of the revised Law of Drug Management, which began from December 1, 2001 and to the new situation emerging after China admitted into WTO, new opportunities and challenge will come up before the system of drug registration and management of the country. After looking back the said three stages, this article seriously analyzes the impact of China's admission into WTO on the registration of drugs and proposes new considerations concerning the reform of the system of drug registration and management in China.

**Key Words:** admission into WTO, Trips agreement, drug registration, policies for drugs

### **Study on Methodology of Modernization of Traditional Chinese Medicine**

*Study Group for Strategy on Development of Science and Technology in Modernization of Traditional Chinese Medicine*

This article puts forward the following views from methodological view – point: 1. the objectives and development idea of the intelligent system of diagnosis by integrating multi – dimensional information from the “four methods of diagnosis” of traditional Chinese medicine, which emphasize the studies on the application of newly – emerging sensing means and

ways, the methods for processing physiological signals of human body and the methods for acquiring the information concerning the characteristics of the functional state of human body; 2. the objectives and development idea of applied research of functional detection in the diagnosis of traditional Chinese medicine, which focus on such tasks as the study on the relevance of the syndromes in traditional Chinese medicine and the change of the inherent functions of human body by detection technology, the study on the relevance of the indications of the “four methods of diagnosis” of traditional Chinese medicine and the change of the inherent functions of human body by detection technology and the study and manufacture of detectors for the functions of human body, which should be provided with features peculiar to traditional Chinese medicine.

**Key Words:** four methods of diagnosis, multi – dimensional information integration, intelligent system of diagnosis, functional detection, diagnosis of traditional Chinese medicine

### **Present Situation of Research on Treatment of Senile Dementia by Traditional Chinese Medicine**

*Zhu Yuelan Pei Qinghua and Tang Qisheng ( Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing, 100029)*

With the change of disease varieties and the increase of life expectancy of human beings, the morbidity rates of senile dementia are increasing year by year, which has become a sort of commonly – and frequently – encountered disease and difficult to cure. This paper reviews the nomenclature of the symptoms and signs, the etiology and pathogenesis and the therapeutic rule of senile dementia as well as the present situation of its study through traditional Chinese medicine.

**Key Words:** senile dementia, traditional Chinese medicine

### **Research Progress and Prospects of Marine Drugs in China(Part 2)**

*Lin Wenhan ( Key State Laboratory of Natural and Biomimetic Drugs, Beijing University, Beijing, 100083)*

This paper gives a brief review on the recent development of the study on marine biotechnology, new marine drugs and marine bio – engineering at home and abroad and puts forward some personal views and suggestions on the research of marine biology in China.

**Key Words:** marine organisms, marine drug, research progress

### **Diagnostic Criteria and Basic Data Bank in Syndromic Science of Traditional Chinese Medicine**

*Study Group for Strategy on Development of Science and Technology in  
Modernization of Traditional Chinese Medicine*

This article presents the objectives and development idea of the investigation on syndromic science of traditional Chinese medicine, in which emphasis is laid on 1. survey on clinical epidemiology in syndromic science of sub – healthy state and 2. the establishment of the criteria of syndromic diagnosis and its assessment in traditional Chinese medicine. To reveal the distribution characteristics and laws of sub – healthy state in traditional Chinese medicine will enrich modern life sciences as well as the means and ways of treatment of diseases so as to lay the basis for the development of traditional