

中药饮片合理用药软件知识库构建思路探讨[△]

周 鹏^{1*}, 凌 霄¹, 刘瑞新^{1#}, 李学林^{1,2}, 张 博¹, 桂新景¹(1.河南中医药大学第一附属医院药学部, 郑州 450000; 2.郑州众生实业集团有限公司, 郑州 450001)

中图分类号 R95;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)10-1272-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.10.19

摘要 目的:为中药饮片合理用药软件知识库的构建和软件开发提供参考。方法:查阅近年来合理用药软件和中药饮片合理用药方面的文献,分析中药饮片合理用药的临床特点与现有合理用药软件在中药饮片合理用药检测方面的特点、不足,梳理、归纳总结中药饮片合理用药软件知识库构建的整体思路、核心内容及难点。结果与结论:中药饮片的临床应用以“辨证施治”为主要依据,体现辨证、治法、选方与用药的统一,故对于中药饮片临床应用合理性的考量不能一味地模仿化学药的评价方式。目前的合理用药软件整体设计未能基于中医药理论体系,在中药饮片合理用药审查方面尚不够全面、成熟,且缺少能满足中药饮片合理用药要求的知识库。因此,应以中医药理论体系为指导,构建一套能满足中药饮片“理法方药”使用一致性评价要求的知识库,其内容应该包括患者信息收集、疾病及证型等相关知识库建设、中药饮片炮制品的选择、临证加减、中药饮片品种遴选禁忌、配伍禁忌、联合应用中成药或化学药、中药饮片用药剂量、处方每剂的总剂量及药味数量、特殊煎煮药物、用药方法及给药频次等。中药饮片合理用药软件的开发仍存在疾病及证型等相关知识库建设和临证加减的合理性判定困难等难点。

关键词 中药饮片;合理用药;辨证施治;合理用药软件;知识库

Exploration on the Construction Ideas of Software Knowledge Base for Rational Use of TCM Decoction Pieces

ZHOU Peng¹, LING Xiao¹, LIU Ruixin¹, LI Xuelin^{1,2}, ZHANG Bo¹, GUI Xinjing¹(1. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Henan University of TCM, Zhengzhou 450000, China; 2. Zhengzhou Zhongsheng Industrial Group Co., Ltd., Zhengzhou 450001, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To provide reference for the construction and software development of knowledge base for rational use of TCM decoction pieces. **METHODS:** By reviewing the literatures on rational drug use software and TCM decoction pieces in recent years, the clinical characteristics of rational drug use of TCM decoction pieces as well as the characteristics and shortcomings of existing rational drug use software in the detection of rational drug use of TCM decoction pieces were analyzed, and the core contents and difficulties in the construction of knowledge base of rational drug use software of TCM decoction pieces were summarized. **RESULTS & CONCLUSIONS:** Clinical application of TCM decoction pieces was mainly based on “syndrome differentiation”, which reflected the unity of dialectics, treatment, prescription selection and medication. Therefore, the consideration of the rationality of clinical use of TCM decoction pieces could not blindly imitate the evaluation method of chemical medicine. Current rational drug use software was not based on the theoretical system of traditional Chinese medicine, and it was not comprehensive and mature in the aspect of rational drug use review of TCM decoction pieces, and lacks the knowledge base that could meet the requirements of rational use of TCM decoction pieces. Therefore, it is necessary to construct a set of knowledge base which can meet the evaluation requirements of “consistency of principle, method and prescription use” of TCM decoction pieces under the guidance of TCM theoretical system. Its contents include that patient information collection, construction of knowledge base related to diseases and syndromes, selection

[△] 基金项目:国家重点研发计划中医药现代化重点专项项目(No.2017YFC1703400)

* 副主任药师, 硕士。研究方向:临床药学与药学信息化。电话:0371-66245274。E-mail:15890617667@139.com

通信作者:副主任药师, 博士。研究方向:中药饮片临床应用现代化关键技术。电话:0371-66233562。E-mail:liuruixin7@163.com

subtraction of clinical symptoms, selection taboo of varieties of TCM decoction pieces, compatibility taboo, combined application of Chinese patent medicine or chemical medicine, dosage of TCM decoction pieces, total dosage and taste quantity of each prescription, special decoction drugs,

medication methods and administration frequency, etc. There are still some difficulties in the development of rational drug use software of TCM decoction pieces, such as the construction of disease and syndrome related knowledge base and the difficulty in judging the rationality of clinical symptom addition and subtraction.

KEYWORDS TCM decoction pieces; Rational drug use; Syndrome differentiation and treatment; Rational drug use software; Knowledge base

不合理用药直接影响着医疗安全和质量,因此促进临床合理用药是医疗机构保证医疗质量、提升药物治疗水平、保障患者用药安全的重要工作。随着计算机技术的不断发展,合理用药软件应运而生,其从20世纪80年代至今已经发展成为集处方审核、处方点评、医药信息查询、合理用药监测及信息统计管理于一体的智能化软件,在医疗机构合理用药工作中发挥了不可替代的作用,大大提高了临床医药工作者的工作效率和临床合理用药水平^[1]。

目前市面上的合理用药软件在中药饮片合理用药审查方面存在较大的不足,其对中药饮片的合理用药评价要点与化学药基本相似,主要对中药饮片处方的配伍禁忌、用法用量等方面进行审查,无法满足医疗机构的日常需求。中药饮片的临床应用应以“辨证施治”为主要依据,体现辨证、治法、选方与用药的统一,法随证立,方随法出,药随方定。中医临床用药需按患者病情的不同需要和中药饮片的药性功效特点,有选择地将药物配伍使用,且不同方剂对中药饮片的炮制也有不同要求,故医疗机构对于中药饮片处方合理性的考量不能一味地模仿化学药的评价方式^[2]。为解决这一实际问题,笔者查阅近年来合理用药软件和中药饮片合理用药方面的文献,通过分析中药饮片的临床应用特点,分析现有合理应用软件的不足,梳理中药饮片合理用药软件构建的核心——中药饮片合理用药软件知识库的构建思路和主要内容,以期最终开发满足医疗机构合理用药需求的中药饮片合理用药软件奠定基础。

1 现有合理应用软件的不足

1.1 整体设计未能基于中医药理论体系

目前,市场主流的合理用药软件有四川美康医药软件研究开发有限公司的合理用药监测系统、杭州逸曜信息技术有限公司的合理用药管理系统、天际健康医疗科技有限公司的临床合理用药智能管理系统、普华和诚信息有限公司的医院合理用药监控系统等,可实现处方自动审查、医药信息在线查询、处方前置审核、医师药师互动、处方点评、抗菌药物管理、合理用药监测等多种功能,但上述合理用药软件的知识库系统均基于西医药理论体系构建,涵盖药品以化学药和中成药为主,其中中成药部分的合理用药审核规范也仅是按照化学药合理用药评价的思维模式,针对药品说明书中记载的一些用

药禁忌、用法用量等进行审核;而有关中药饮片合理应用的审核内容甚少,仅基于“十八反”“十九畏”、用量、重复用药等方面,从整体设计上均未能基于中医药理论体系,不能满足临床中药饮片合理用药审核的要求。

1.2 缺少支持中药饮片合理用药审核的知识库系统

中医学的“理法方药”是一个完整的体系,理、法是方、药之据,方、药是理、法之具^[3]。中药饮片合理用药评价应以中医药理论为基础,以“辨证施治”为主要依据,有自身独有的理论体系和系列规则,因此对其使用过程中“理法方药”合理性的审核是中药饮片合理用药检测的核心。要满足中药饮片合理用药审核要求,就需要有包含中医疾病、证型、治则、方剂、中药饮片等内容的中医药理论及规则体系的知识库来支持。而目前市面上的合理用药软件或仅有部分查询功能,或缺乏中医药理论的相关知识库,均不能满足临床需求。

由于市面上已经较为成熟的大型合理用药软件不能满足中药饮片合理用药的审核要求,许多医疗机构根据自身工作需求,研发了一些小型的嵌入性软件,有的可以提供中药饮片相关查询功能,有的可以对中药饮片合理用药的部分环节进行审核、评价,在临床用药检测中发挥了一定的有益作用,也是中药饮片合理用药软件研发过程中的一种积极探索。如,某院的中药饮片合理应用数据库系统录入了中药饮片的详细使用说明,并安装在医、护、药工作站中,让医务人员可以很方便地查询到所需的中药饮片信息,提高了工作效率和合理用药水平;但该数据库主要提供信息查询功能,本身不具备完善的处方审核功能^[4]。又如,某院建立的中药处方配伍监测系统,主要依据《中国药典》《新编药理学》和药品说明书等资料对中药处方是否存在配伍禁忌进行审核,可以有助于加强用药管理并提高用药质量,而有关特殊用法、重复用药、辨证使用的合理性等内容则较少涉及^[5]。再如,某院构建的中药处方评价体系主要包括药物剂量、有毒药物使用、配伍禁忌和妊娠禁忌、特殊用法、重复用药、用法用量的提醒,不仅提高了医药工作者的工作效率和质量,而且也是中药合理用药软件构建的一个有益参考;但其无法进行“理法方药”一致性的审核,同时对药物剂量的审核标准仍较为严格,可能会使报警提示过多,影响医药工作者的效率^[6]。上述软件的开发在中药饮片合理用药的某些方面起到了一定的示范作用,

但目前尚不能涵盖中药饮片审核的全部内容,尤其针对应用过程中存在的辨证不当、配伍错误、剂量过大等问题的审查,是目前几乎所有合理用药软件审查的“短板”。因此,亟需建一套能满足中药饮片合理用药要求的知识库,最终形成较完善的中药饮片合理用药软件,进而服务于临床,帮助医师及时发现中药饮片临床应用中的不合理用药问题,也帮助药师快速、高效地进行中药饮片处方点评,促进医疗机构中药饮片的合理应用。

2 中药饮片合理用药软件知识库构建思路及内容

按照“辨证施治”“理法方药”等中药饮片合理使用的要求,首先,中药饮片合理用药软件的知识库需要包括中医疾病、证型、治则治法、方剂等内容,同时要求医师在开具中药饮片处方时选择所用方剂来源,这样才能完成对中医疾病及证型、治则治法、方剂来源、中药饮片处方的一致性判断;第二,若要完成所选中药饮片的适宜性审核,该知识库还需要包括中药饮片使用禁忌的相关内容,并完善病历中患者性别、年龄、肝肾功能、妊娠期、哺乳期、月经期等信息;第三,若要完成中药饮片配伍、剂量、用法等内容的审核,这也需要相应知识库的支持。基于此,笔者初步设计了中药饮片合理用药软件知识库,其应用设计图见图1。

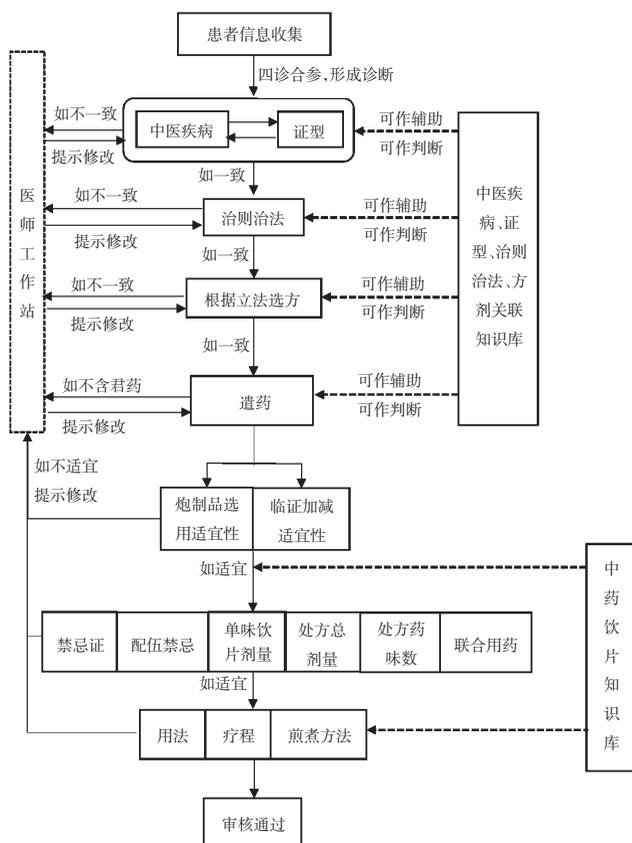


图1 中药饮片合理用药软件知识库应用设计图

Fig 1 Application design of knowledge base of rational drug use software for TCM decoction pieces

2.1 患者信息收集

患者的病理生理状态对药物选择有很大影响,必须加以明确,因此医师在开具处方前应填写此项信息,包括性别、年龄、肝肾功能、妊娠期、哺乳期、月经期等。

2.2 疾病及证型等相关知识库建设

为了对“理法方药”一致性进行判断,中药饮片合理用药软件必须有一套包含中医疾病、证型、治则治法、方剂、中药饮片的知识库来作为支撑,才能对其进行判定,或辅助医师进行选择。

中医疾病、证型、治则治法、方剂的关联知识库建设可参考《中医基础理论术语》《中医病症分类与代码》《中医临床诊疗术语》等国家标准和《伤寒论》《金匱要略》等多部经典著作以及《中医内科学》《方剂学》等全国高等中医药院校规划教材,若医疗机构有自编的相应中医病证诊疗规范也可用于参考,字段应包括疾病名称、证候分类、疾病分类、治则治法、方剂名称、药材组成、功能主治、方剂分类、禁忌、方解、运用等。

中药饮片知识库可参考《中国药典》(一部)、《临床用药须知》(中药饮片卷)、《实用临床中药学》(中药饮片部分)等,其内容应涉及饮片的基本信息、质量控制信息、合理用药信息、煎煮工艺信息等几大类。其中,合理用药信息的字段应包括特殊人群禁忌药物、证候禁忌、配伍禁忌、标准剂量、特殊用法等。由国家中医药管理局临床中药学重点学科带头人李学林主任药师牵头承担的2017年国家重点研发计划“中药饮片智能调剂与煎煮设备关键技术研究”项目(编号2017YFC1703400),目前已完成中药饮片知识库的研发,该知识库收录了686种中药饮片的基本信息(包括中药饮片代码、中药饮片名称、首载、别名和采收加工)、质量类控制信息(包括原饮片的气味、炮制标准、鉴别标准、性状、浸出物、检查、含量测定和贮藏条件)、合理用药类信息(包括性味、归经、毒性分类及描述、功效大类、功效小类、功效描述、主治、用法用量描述、用法大类、用法小类、用量最小量、用量最大量、用量单位、配伍禁忌、特殊人群、证候禁忌、其他使用注意事项)、煎煮工艺类信息(包括饮片分类、特殊煎煮分类、特殊煎煮时间、饮片吸水率、煎液相对密度、汤液气味、出膏率、对应基原)和参考文献类信息(包括古籍摘要、化学成分、药理毒理、临床应用、注意事项和中毒救治),可为中药饮片合理应用软件的研发提供支持。

2.3 中药饮片炮制品的选择

在成方中,各味药材炮制品的选用是由方剂的功效而定的。如,芍药甘草汤有柔肝解痉、缓急止痛的功效,该方要求使用炙甘草,是因为甘草蜜炙后味甘、性温,与

白芍配伍可以酸甘化阴,又能增强整方补脾缓急的作用^[7]。此外,炮制品还可以消减方中某些药材的不良反 应,趋利避害或扬长避短。如,干姜,在四逆汤中用干姜 生品,在生化汤中则需用炮姜^[7]。因此,中药饮片知识库 应涵盖中药饮片的各种炮制品功效,在医师处方时给予 提示。

2.4 临证加减

临证加减,是指在君药不变的前提下,加减方中其 他药物,以适应患者病情变化的需要。如,在治疗胃阴 不足型呕吐患者时,主方选用益胃汤去生地加枇杷 叶、竹茹。益胃汤主要用于治疗胃阴虚,此处用于止呕 时须去掉滋腻的生地黄,加上止呕的枇杷叶、竹茹才能 发挥更强的功效^[8]。在这种情况下,中药饮片知识库判 断临证加减是否适宜就需要审查患者是否有“呕吐”的 症状,如果加用了竹茹、枇杷叶而患者缺少“呕吐”症状, 就应给予提醒;反之亦然。

2.5 中药饮片品种遴选禁忌

妊娠用药禁忌、证候禁忌、饮食禁忌等是中医保证 临床用药安全的经验总结,中药饮片知识库将根据患者 病情和处方用药信息,对中药饮片品种遴选禁忌进行判 断,且其准确性与否与前期收集的患者信息密接相关。

2.6 配伍禁忌

配伍禁忌是指某些药物合用会产生毒副作用或减 弱药效,故应避免这些药物的配伍应用。目前,中药饮 片的配伍禁忌主要依据为“十八反”和“十九畏”。中药 饮片知识库应对其配伍禁忌进行提示,并要求医师再次 签字确认。

2.7 联合应用中成药或化学药

当与中成药联合应用时,不论是与中药饮片汤剂同 服,还是与汤剂交替使用,均应按中医药理论根据病情 辨证施治、遣药组方。当与化学药联合应用时,二者既 可以协同增效,也可能产生拮抗、降低疗效,甚至可能引 发不良反应。因此,中药饮片知识库也要收录现有研究 资料,对不适宜的联合用药作出提示。

2.8 中药饮片用药剂量

单味中药饮片剂量应参考《中国药典》和中药学教 材的常用剂量范围^[9],但中药饮片超剂量使用的现象较 为普遍^[10],合理用药软件若按上述剂量要求进行审查时 可能会报警过多。因此,可在中药饮片知识库中按中药 饮片毒性属性对其用药剂量分类作出限定:对于《医疗 用毒性药品管理办法》中的28种毒性中药饮片,中药饮 片知识库应严禁其超剂量使用,且单次处方不得超过两 日极量;当28种毒性中药饮片之外的“有大毒”“有毒”

“有小毒”中药饮片超过上述规定的剂量范围时,中药饮 片知识库应要求医师再次签字确认^[9];而无毒中药饮片 超剂量使用时,中药饮片知识库可仅作提示但不设限制; 同时,可进行自定义调整。对于儿童中药饮片用药 剂量的管控,中药饮片知识库可按照新生儿为成人量 的1/6、乳婴儿为成人量的1/3~1/2、幼儿及幼童为成人 量的2/3或用成人量、学龄儿童用成人量等规则设定^[9]。

2.9 单剂处方总剂量、药味数量

中药饮片大处方、超剂量用药非常普遍^[11]。其中, 大处方意味着存在药物相互作用的可能性增加,且对煎 煮质量也有一定影响,其可能影响疗效,甚至引发不良 反应。中药饮片知识库可按照《中药饮片临床应用专家 共识(第1版)》的规定,对单剂处方剂量超过240g予以 提示、超过300g予以拦截;每张中药饮片处方(膏方除 外)药材超过18味时应予以拦截,或要求医师再次签字 确认^[9]。此外,医疗机构也可根据实际情况自定义中药 饮片处方的总剂量、药味数量限定标准。

2.10 特殊煎煮药物

中药饮片的特殊用法主要有“先煎”“后下”“烩化” “包煎”“另煎兑服”等。《中药处方格式及书写规范》规 定,中药煎煮的特殊要求应注明在药品名右上方^[12]。不 注明特殊用法,可能会影响疗效,也易造成医患纠纷。 中药饮片知识库可对这类不符合要求的处方进行提示。

2.11 用药方法、给药频次、疗程

中药饮片处方还存在用药方法不清楚的问题,如只 写服用次数,不写服用时间,诸如饭前或饭后之类^[13];骨 科和风湿科外用处方未注明外用^[14];单次处方超过规定 疗程等。对于此类问题,中药饮片知识库可根据其严重 程度不同,分别予以提示或拦截。

3 中药饮片合理用药软件知识库的建设难点

3.1 疾病及证型等相关知识库的建设

疾病及证型等相关知识库的建设是构建中药饮片 合理用药软件知识库的重要基础。要进行“理法方药” 的一致性判定,就必须有“病-证-法-方”相关联的规则知 识来支持。而目前中医疾病、证型、治则治法存在用语 不统一、不规范的问题,且中医辨证方法、治则理论的 内容十分丰富,具有多层次、多体系的特点^[15-16],都是建设 其知识库的重点和难点。对此,可以考虑按国家标准、 统编教材、本地中医诊疗规范等信息来源的不同,对 “病-证-法-方”关联规则知识进行分级,如可将来源于 国家标准、统编教材的规则知识定为国家级标准,将来源 于本院所制定的诊疗规范的规则知识定为院级标准。 一旦中药饮片合理用药软件知识库能实现“理法方药”

的一致性判定功能,将对中药饮片的合理应用和中医师处方的开具大有裨益。

3.2 临证加减的合理性判定

方剂应用变化灵活,临证加减需要因人、因时、因地制宜,做到“师其法而不泥其方”,故要对其进行合理性判定较为困难。对此,可考虑通过对医师工作站或合理用药软件进行设置,要求医师开具处方时选择并明确本次处方的方选来源,其次要求临证加减要有相应的临床表现作为依据。这样既有利于进行合理性判定,又可以辅助医师选择药物。

4 结语

中药饮片是中医用药的精华所在,同时也是中药治疗整体理念及辨证施治思想的一个重要体现。为进一步强化中药饮片合理使用,《国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知》要求医疗机构切实加强中药饮片临床应用管理,落实处方审核等相关规定;要求二级及以上公立中医医院门急诊中药饮片处方的抽查率应不少于中药饮片总处方量的0.5%,病房(区)中药饮片处方抽查率(按出院病历数计)不少于5%^[17]。然而,对于处方量和出院患者人数相对较大的医院来说,没有合适的中药饮片合理用药软件支持,要达到这样的点评率要求还是有难度的。笔者所在课题组遵循本文中中药饮片合理用药软件知识库的构建思路及方法,已基本完成了中药饮片知识库的构建,目前正在进行中医学疾病、证型、治法、方剂关联知识库的建设及其规则体系的梳理,以期开发出较为完善的中药饮片合理用药软件为临床提供帮助。

参考文献

[1] 武明芬,史卫忠,赵志刚.国内常用合理用药软件的综合评价[J].中国医院药学杂志,2019,39(10):991-995.
[2] 刘永斌,魏明月,于广军,等.基于临床决策支持的智能化电子病历集成平台建设与实践[J].中国医院,2017,21(8):8-11.

[3] 朱光.理法方药一体论[N].中国中医药报,2014-12-15(004).
[4] 李刚,姜峻,徐江红,等.医院中药饮片合理用药数据库系统的设计与应用[J].中国药房,2006,17(11):824-826.
[5] 王斌,唐旭东,王永吉,等.中药处方配伍监控系统的设计与实现[J].计算机工程与设计,2007,28(4):946-949-981.
[6] 蔡清宇.基于医院信息系统的海军总医院中药处方评价体系构建[D].北京:北京中医药大学,2012.
[7] 孙洪胜,全世建.中药临床方剂学[M].北京:人民卫生出版社,2016:29-30.
[8] 姚欣艳,刘朝圣,聂娅,等.熊继柏教授辨治呕吐经验[J].中华中医药杂志,2014,29(10):3160-3162.
[9] 曹俊岭,李学林,孟菲,等.中药饮片临床应用专家共识:第1版[J].中国中药杂志,2020,45(13):3238-3244.
[10] 鹿岩,刘健,郭琳琳,等.某院中药饮片超药典使用的情况调查及影响因素分析[J].中国药房,2017,28(2):157-160.
[11] 曲宝慧,任继东,季学君,等.从中药大处方谈中医药标准化[J].中医药管理杂志,2015,23(12):11-13.
[12] 国家中医药管理局.关于印发中药处方格式及书写规范的通知:国中医药医政发[2010]57号[Z].2010-10-20.
[13] 李蕾.浅议门诊中药处方中存在的问题[J].云南中医中药杂志,2008,29(10):66.
[14] 戴卫波,梅全喜.中药调剂常见问题及应对措施[J].中国中医药现代远程教育,2012,10(2):73-74.
[15] 宋美芳,侯雅静,卞庆来,等.中医辨证方法体系概述[J].湖北中医药大学学报,2018,20(3):46-50.
[16] 丁京生,周超凡.中医治则的多层次思想[J].中医药学报,1987(2):55-56.
[17] 国家中医药管理局.国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知:国中医药医政发[2015]29号[Z].2015-12-17.

(收稿日期:2020-07-23 修回日期:2021-04-21)

(编辑:孙冰)

《中国药房》杂志——《化学文摘》(CA)收录期刊,欢迎投稿、订阅