

呼吸系统疾病中成药“辨病+辨证”合理用药 AI 模式的建立和效果评价[△]

田丽凤^{1*}, 梅全喜², 唐洪梅³, 邱雄泉^{1#} (1. 广州中医药大学附属中山中医院药学部, 广东 中山 528400; 2. 深圳市宝安区中医院药学部, 广东 深圳 518100; 3. 广州中医药大学第一附属医院药学部, 广州 510405)

中图分类号 R969.3;R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)08-0956-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.08.012



摘要 目的:建立“辨病+辨证”合理用药人工智能(AI)模式,提高中成药在呼吸系统疾病治疗中的准确性和科学性,为后续中成药合理用药信息化管理模式的广泛应用提供研究基础和实践参考。方法:收集并整合呼吸系统中成药的西医诊断和中医证型,构建中成药“辨病+辨证”合理用药 AI 模式,利用 AI 技术应用于广州中医药大学附属中山中医院医院(以下简称“该院”)的审方系统,比较 AI 模式与传统前置审方模式的应用效果。结果:建立了“辨病+辨证”合理用药的 AI 模式,完成了该院该模式的运行和部署,运行后(2024 年 1—6 月),呼吸系统中成药处方合理率由运行前(2023 年 6—11 月)的 37.37%(1 121/3 000)提升至 80.70%(2 421/3 000),差异有统计学意义($P<0.05$)。同时,保证了中成药使用的时效性和安全性,提高了药房工作效率。结论:呼吸系统中成药“辨病+辨证”合理用药 AI 模式的建立,通过中医理论与 AI 的有机结合,实现了临床个性化用药指导,提高了用药的安全性和有效性,为中医药现代化发展提供了新的思路和方法。

关键词 中成药;“辨病+辨证”模式;人工智能模式;呼吸系统

Establishment and Effectiveness Evaluation of Rational Medication AI Model of “Disease Differentiation + Syndrome Differentiation” of Chinese Patent Medicine for Respiratory System Diseases[△]

TIAN Lifeng¹, MEI Quanxi², TANG Hongmei³, QIU Xiongquan¹ (1. Dept. of Pharmacy, Zhongshan Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Guangdong Zhongshan 528400, China; 2. Dept. of Pharmacy, Baoan District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangdong Shenzhen 518100, China; 3. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To establish a rational medication artificial intelligence (AI) model of “disease differentiation + syndrome differentiation”, and improve the accuracy and scientificity of Chinese patent medicine in the treatment of respiratory system diseases, so as to provide research basis and practical reference for the subsequent extensive application of the information management model for rational medication of traditional Chinese medicine. **METHODS:** The Western medicine diagnosis and Chinese medicine syndrome types of Chinese patent medicine for respiratory system were collected and integrated to construct rational medication AI model of “disease differentiation + syndrome differentiation” of Chinese patent medicine, AI technology was applied for the prescription review system of Zhongshan Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine (after referred to as “the hospital”), the application effects between AI model and traditional prescription pre-review model were compared. **RESULTS:** The rational medication AI model of “disease differentiation + syndrome differentiation” was established, the deployment and operation of the model were completed in the hospital. After the operation of the model (from Jan. to Jun. 2024), the rationality rate of prescription of Chinese patent medicine for respiratory system had increased from 37.37% (1 121/3 000) before the operation of the model (from Jun. to Nov.

△ 基金项目:广东省中山市科技局中山市社会公益与基础研究项目(No. 2020B1105);广东省颐养健康慈善基金(No. JZ2023006)

* 硕士。研究方向:中药临床药学。E-mail:3524976684@qq.com

通信作者:主任药师。研究方向:药学。E-mail:joeky@163.com

2023) to 80.70% (2 421/3 000), with statistically significant differences ($P < 0.05$). The model had ensured the timeliness and safety of Chinese patent medicine, and improved the work efficiency of pharmacy. CONCLUSIONS: Through the organic combination of traditional Chinese medicine theory and AI, the establishment of the rational medication AI model of “disease differentiation + syndrome differentiation” of Chinese patent medicine for respiratory system disease has realized clinical individualized medication guidance, improved medication safety and effectiveness, as well as provided new ideas and methods for the modernized development of traditional Chinese medicine.

KEYWORDS Chinese patent medicine; “Disease differentiation + syndrome differentiation” mode; Artificial intelligence mode; Respiratory system

近年来,国家大力推动中医药发展,并将中成药相关指标纳入国家三级公立中医医院绩效考核范围^[1]。然而,不合理使用中成药的情况在全国医院内仍时有发生。研究发现,不合理使用中成药主要涉及药品功能主治与中医证型不符、无适应证用药的问题^[2]。目前,中成药的合理使用主要通过加强医师的中医药理论培训,以及通过中成药处方审核及处方点评等事后模式进行干预^[3]。即便有条件使用处方前置审核的医院,一般也只有用药禁忌证、用法用量、特殊人群的提醒和拦截规则,对于常见的无适应证和无辨证用药等问题缺乏有效干预方法^[4]。因此,本研究以呼吸系统中成药为例,首先,结合药品说明书、药典、指南、共识中的信息,建立“病-证-药”模式的初始方案;然后,将西医诊断和中医辨证分型进行归类,使其与药品说明书、药典、指南、共识中的信息匹配,形成“辨病+辨证”模式呼吸系统中成药合理使用方案;最后,将“辨病+辨证”中成药合理用药模式利用人工智能技术应用于广州中医药大学附属中山中医院(以下简称“我院”)的医院信息系统(HIS)和合理用药系统,并加以运行和评价。该模式为国内推行“辨病+辨证”模式的首次探索与实践,有望提高医院药品调剂流程效率,促进安全用药,改善医疗服务质量,助力智慧医疗建设。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过我院 HIS 系统随机抽样,抽样率参照《医院处方点评管理规范(试行)》中的规定(门急诊处方不少于总处方量的 1%且绝对数不少于 100 张),将中成药处方张数设为每月 500 张,共 6 000 张处方。按照点评依据标准对“辨病+辨证”合理用药模式运行前(2023 年 6—11 月)3 000 张处方、运行后(2024 年 1—6 月)3 000 张处方进行点评,对比和分析处方点评中的问题。

1.2 方法

1.2.1 中成药“辨病+辨证”模式的建立:“辨病+辨证”模式是中医学与现代医学相结合的一种重要临床诊疗模式^[5]。即在明确西医诊断后,依据中医理论辨析患者的中医证型;在此基础上,筛选既符合西医诊断又契合中医证候的中成药,为呼吸系统乃至各系统疾病制定个体化的中成药处方方案^[6]。

(1)建立“病-证-药”模式。根据中成药的药品说明书,并结合《中华人民共和国药典·临床用药须知(中药成方制剂卷)》^[7](以下简称“《临床用药须知》”)中记载的药品功能

主治和临床应用,确定其治疗的西医疾病及中医辨证分型。例如,小儿热速清颗粒,①功能主治,清热解毒,泻火利咽,用于小儿外感风热所致的感冒,症见发热头痛,咽喉红肿,鼻塞流黄涕,咳嗽,便秘。②临床应用,感冒因风热之邪犯肺,肺失清肃,气机不利所致,症见发热头痛,咽喉红肿,鼻塞流黄涕,上呼吸道感染见上述症状者;此外,文献报道本品可用于治疗化脓性扁桃体炎。根据小儿热速清颗粒的功能主治和临床应用确定其适用于发热、感冒、咳嗽、上呼吸道感染等西医疾病,确定其中医辨证分型为风热证。以此类推,将我院的所有药品均以上述形式记录。对所涉及的常见呼吸系统疾病西医病名进行总结归纳,包括“感冒”“咳嗽”“上呼吸道感染”“支气管炎”“慢性阻塞性肺疾病”“哮喘”“肺炎”和“发热”共 8 个病种。分别对上述 8 个病种关联的中成药的中医辨证分型进行归类,建立“西医诊断-中医证型-推荐中成药”模式,即呼吸系统中成药合理使用的“辨病+辨证”模式初始方案。同时,查阅《中药新药临床研究指导原则》^[8]、《中医内科常见病诊疗指南·西医疾病部分》^[9]、《中成药治疗优势病种临床应用指南》^[10-12]以及其他药物指南和中医诊疗方案,再次对呼吸系统中成药合理使用的“辨病+辨证”模式初始方案进一步印证完善。

(2)规范西医诊断病名。参考《疾病和有关健康问题的国际统计分类》^[13],对呼吸系统中成药“辨病+辨证”模式中的西医病名进行归类,即将编码属于同一亚类的进行归类,如“J00.x00 急性鼻咽炎[感冒]”“J00.x00x002 病毒性感冒”和“J00.x00x003 胃肠型感冒”等共同归类于“感冒”,以此类推。

(3)规范中医辨证分型。参考国家中医药管理局颁布的《中医病证分类与代码(GB/T 15657—2021)》^[14],对呼吸系统中成药“辨病+辨证”模式中的中医辨证进行归类,即将编码属于同一亚类的进行归类,如“B02.04.04.暑湿证”“B02.04.04.01 暑湿袭表证”“B02.04.04.01.01 暑湿感冒证、暑湿在卫证”“B02.04.04.01.02 暑湿交阻证”“B02.04.04.01.03 暑湿热郁证”“B02.04.04.01.04 暑湿蕴结证、暑湿蕴毒证”“B02.04.04.02 暑湿内伏证、暑湿内蕴证”“B02.04.04.03 暑湿犯肺证”“B02.04.04.04 暑湿热蕴证、暑湿蕴热证”“B02.04.04.04.01 暑湿犯胃证”“B02.04.04.04.02 暑湿困脾证、暑湿伤脾证、暑湿困阻中焦证”“B02.04.04.04.03 暑湿困伤心脾证”“B02.04.04.05 暑湿

弥漫三焦证”等共同归类于“暑湿证”,以此类推。

(4)规范中成药品种。收集《中山市中医院中成药药品目录》中所有中成药的药品说明书,遴选药品说明书适应证提及“感冒”“咳嗽”“上呼吸道感染”“支气管炎”“慢性阻塞性肺疾病”“哮喘”“肺炎”和“发热”的中成药,剔除中药注射剂、无明确中医辨证等药品。本研究共纳入 21 种中成药,分别为苏黄止咳胶囊、疏风解毒胶囊、安儿宁颗粒、玉屏风颗粒、藿香正气丸(浓缩丸)、百令胶囊、小儿消积止咳口服液、银胡感冒散(外

用贴剂)、小儿热速清颗粒、穿心莲内酯胶囊、咳特灵胶囊、肺力咳合剂、小儿肺热咳嗽颗粒、牛黄清感胶囊、保济丸、维 C 银翘片、急支糖浆、咳特灵胶囊、连花清瘟颗粒、金莲清热泡腾片和双黄连口服液。

(5)建立呼吸系统疾病中成药“辨病+辨证”合理用药模式。通过对西医诊断的归类整理,对中医辨证的归类整理,以及收集我院的中成药并加以规范,最终形成西医诊断-中医证型-推荐中成药表,以感冒为例,见表 1。

表 1 感冒的西医诊断-中医证型-推荐中成药

西医诊断	中医证型	推荐中成药
感冒(病毒性感冒、流行性感冒、胃肠型感冒、细菌性感冒)	风寒证(风寒外袭证、风寒乘袭证、外感风寒证、风寒感冒证、风寒表证、风寒上扰证、风寒上犯证) 暑湿证(暑湿证、暑湿袭表证、暑湿感冒证、暑湿在卫证) 风热证(外感风热、风热证) 风热外袭证、风热外侵证、风热外犯证、风热侵袭证、风重于热证、热重于风证、风热俱盛证、风热偏盛证、风热壅盛证、风热感冒证、风热表证、风热在表证、热伤风证、风热犯表证、风热袭表证、风热犯卫证) 痰热证(痰热证、痰热壅盛证、痰热搏结证、痰热蕴结证、痰热内阻证、痰热内盛证、痰热内扰证) 表虚证(表虚证、风邪证、风邪外袭证、风邪外侵证、风邪乘袭证、风邪侵袭证、外感风邪证、风邪袭表证、风邪犯表证)	藿香正气丸 藿香正气丸 银胡感冒散(外用贴剂)、小儿热速清颗粒、小儿肺热咳嗽颗粒、牛黄清感胶囊、维 C 银翘片、连花清瘟颗粒、金莲清热泡腾片、双黄连口服液、安儿宁颗粒 小儿肺热咳嗽颗粒 玉屏风颗粒

(6)模式信息化。将常见呼吸系统疾病中成药的“辨病+辨证”模式导入合理用药系统,利用合理用药系统进行“思维导图”规则再开发,形成比较完整的呼吸系统中成药“辨病+辨证”合理用药人工智能(AI)处方审核系统,处方审核完全依靠合理用药管理系统进行机审,合理用药管理系统与 HIS 系统连接,进行数据传输,医师、药师通过客户端进行操作^[15]。在 HIS 系统医师工作站,医师根据诊疗需要开具处方,将相关数据传输至前置审核系统,合理用药管理系统进行初筛,首先判断西医诊断,之后判断中医证型,最后判断药品信息。当中医证型与中成药药品符合时,系统提示处方通过;当中医证型与中成药不符合时,系统提示处方不通过,医师需要对处方进行修改。修改处方分为 2 种,第 1 种是修改中医证型,医师点击修改中医证型后出现提示框,提示框中显示每个中医证型以及其对应的中医证候,医师可以根据中医证候对应确定合适的中医证型;第 2 种是修改药品,医师点击修改药品后出现提示框,提示框中显示每种中成药及其对应的中医证型,医师可以根据中医证型确定合适的药品。医师结合提示信息,可以自主决定进行处方保存或修改。“辨病+辨证”合理用药 AI 模式流程图见图 1。

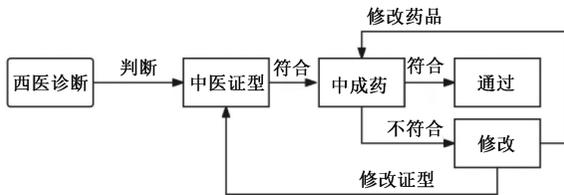


图 1 “辨病+辨证”合理用药 AI 模式流程图

1.2.2 模式的效果评价:(1)效果评价的点评依据。依据《医院处方点评管理规范(试行)》《处方管理办法》和《临床用药须知》等文件,结合《中医诊断学》《中医内科学》等中医教材及相关药品说明书进行处方点评。(2)效果评价的统计学方法。本研究采用 SPSS 24.0 软件进行统计分析,计数资料结果使用例数(n)及率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异

有统计学意义。

2 结果

2.1 模式信息化运行结果

基于呼吸系统中成药“辨病+辨证”模式合理使用 AI 模式共制定 71 条规则,运行 6 个月被触发 31 435 次,触发规则后医师返回修改次数 7 277 次,主动双签通过次数 25 965 次,审方药师审核 213 次。其中支气管炎触发 11 225 次,上呼吸道感染触发 5 236 次,咳嗽触发 4 828 次,发热触发 4 591 次,肺炎触发 1 588 次,感冒触发 403 次,哮喘触发 190 次,慢性阻塞性肺疾病未触发,见表 2。

表 2 合理用药 AI 模式运行结果

规则分类	规则数/条	触发/次	返回修改/次	返回修改次数占触发次数的比例/%	主动双签/次	主动双签次数占触发次数的比例/%
支气管炎	8	11 225	2 210	19.69	9 628	85.77
上呼吸道感染	6	5 236	962	18.37	4 411	84.24
咳嗽	8	4 828	1 289	26.70	3 758	77.84
发热	10	4 591	1 358	29.58	3 804	82.86
肺炎	6	1 588	381	23.99	1 308	82.37
感冒	12	403	93	23.08	311	77.17
哮喘	8	190	44	23.16	140	73.68
慢性阻塞性肺疾病	4	0	0	0	0	0

从呼吸系统疾病中成药“辨病+辨证”合理用药 AI 模式的运行结果来看,支气管炎规则触发次数最多,上呼吸道感染规则医师主动双签次数占比最高。证明合理用药 AI 模式运行效果很好,充分起到了提醒和拦截效果,考虑到提高临床医师的工作效率及后期与临床医师进行沟通再进一步完善,在初期设置了允许医师主动双签通过。表明“辨病+辨证”合理用药 AI 模式起到了在医师开具中医辨证不适宜处方时及时提醒以及拦截的效果,促进了中成药的合理应用。

2.2 运行前后处方合理率结果

呼吸系统中成药“辨病+辨证”合理用药 AI 模式运行后,处方合理率由运行前的 37.37%(1 121/3 000)提升至 80.70%(2 421/3 000),差异有统计学意义($P < 0.05$),提示呼吸系统疾

病中成药“辨病+辨证”合理用药 AI 模式在合理用药系统中的应用,提高了中成药处方合理率,见表 3。

表 3 运行前后合理用药情况比较

时间	合理处方/张	不合理处方/张	处方合理率/%
运行前(n=3 000)	1 121	1 879	37.37
运行后(n=3 000)	2 421	579	80.70

2.3 运行前后不合理处方结果

运行后,药品功能主治与中医证型不符和无适应证用药的处方由运行前的 1 526 张(50.87%)减少至 528 张(17.60%),改善率为 65.40%;运行后,西医医师、中医医师的适应证不适宜处方改善率分别为 71.28%、35.08%,见表 4。从运行前后不合理处方情况来看,药品功能主治与中医证型不符、无适应证用药的处方改善明显,西医(中西医)医师改善较中医医师更明显。

表 4 运行前后中西医适应证不适宜处方情况

项目	适应证不适宜处方		
	运行前/张	运行后/张	改善率/%
西医(中西医)	1 278	367	71.28
中医	248	161	35.08

3 讨论

3.1 模式信息化运行结果分析

本研究中,支气管炎、上呼吸道感染、咳嗽、发热的“辨病+辨证”模式合理使用中成药的规则触发次数明显多于肺炎、感冒、哮喘及慢性阻塞性肺疾病。一方面,支气管炎、上呼吸道感染、咳嗽、发热的患病率在持续上升,且占呼吸系统的比例高,就诊患者的数量随之增加。另一方面,在制定规则的过程中发现适用于支气管炎、上呼吸道感染、咳嗽、发热的中成药品种多样,可供医师选择的范围更广,因此开具的处方数量也相应增加,导致了中成药的规则触发次数提高。

3.2 运行前后不合理处方结果分析

在运行实践中发现,临床医师特别是西医医师对中医辨证认识不足,触发审方规则较多,需要对临床医师的中医辨证进行规范化培训。同时,探索利用 HIS 系统对患者的病程记录、诊断、门诊病历等信息进行抓取,智能为医师(特别是西医医师)提供匹配的中医证型和中成药,进一步提高中成药的合理应用水平,加速推进医院药房信息化建设,提升医院整体运营效率和服务高质量发展。

3.3 模式信息化运行局限性分析

本研究为中成药的“辨病+辨证”合理用药提供了新的解决方案。然而,尽管该模式在呼吸系统疾病中表现出色,但在实际应用中仍存在问题。(1)呼吸系统各疾病之间的发生存在关联,如患者有感冒兼哮喘等,系统暂时无法区别医师开具的中成药是治疗某一疾病,存在“辨病+辨证”规则误触的可能,导致医师的工作量增加。(2)中西医体系和思维存在差异,中成药的药品说明书适应证中提及的中医症状“咳嗽”在西医中是诊断,“辨病+辨证”模式难以对此类处方进行拦截、判断其是否正确,而中成药的药品说明中提及的西医病名常是西医疾病的总称,其是否适应该类型的所有分类还有待进一步

研究。另外,目前只能通过“以药测证”和查阅病历来判断用药适应证是否适宜,无法真正确定医师在诊疗患者时有无发生辨证错误,如果辨证错误,即使处方中适应证适宜,对于患者来说也并未对症用药。(3)AI 模式在呼吸系统疾病中中成药合理用药方面既需要数据驱动的精细化管理和个性化治疗,也需要跨学科合作的加强与创新。

综上所述,本研究通过建立同时判断西医诊断、中医证型、中成药功能主治的规则库,创建了“辨病+辨证”合理用药 AI 模式,可减少无辨病、无辨证以及辨证错误等使用中成药的处方问题,提高中成药的合理使用率。该模式具备独创性,为医院中成药合理用药信息化管理提供了先进模式。

参考文献

- [1] 王利娜,程承志.临床药学服务模式在促进中医妇科患者安全使用中成药中的价值[J].中医药管理杂志,2022,30(21):191-193.
- [2] 李慧珍,胡晗,孟乡,等.基于文献计量学的中成药临床不合理用药现状分析[J].中成药,2020,42(7):1954-1958.
- [3] 王真真,盖克克,贾琼,等.三甲医院处方前置审核系统的应用效果分析[J].临床合理用药,2024,17(22):116-119.
- [4] 马超,郭哲,李春钰,等.我院应用处方前置审核系统后门急诊不合理用药情况的帕累托图分析[J].临床合理用药杂志,2021,14(26):17-20,23.
- [5] 柴智琦,田紫阳,柴树艳,等.基于“辨体、辨病、辨证”诊疗模式的肺结节辨证探析[J].实用中医内科杂志,2025,39(2):68-71.
- [6] 金锐,赵奎君,郭桂明,等.中成药临床合理用药处方点评北京共识[J].中国中药杂志,2018,43(5):1049-1053.
- [7] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:临床用药须知:中药成方制剂卷[S].北京:中国医药科技出版社,2022:47-813.
- [8] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:65-92.
- [9] 中华中医药学会.中医内科常见病诊疗指南-西医疾病部分[M].北京:中国中医药出版社,2008:1-18.
- [10] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组.中成药治疗小儿反复呼吸道感染临床应用指南(2021年)[J].中国中西医结合杂志,2022,42(2):133-142.
- [11] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组.中成药治疗慢性阻塞性肺疾病临床应用指南(2021年)[J].中国中西医结合杂志,2022,42(8):901-914.
- [12] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组.中成药治疗成人支气管哮喘临床应用指南(2021年)[J].中国中西医结合杂志,2022,42(3):276-286.
- [13] 世界卫生组织.疾病和有关健康问题的国际统计分类(第十次修订本)[S].北京:人民卫生出版社,2008:365-428.
- [14] 国家市场监督管理总局,国家标准化委员会.中医病证分类与代码:GB/T 15657—2021[S].北京:中国标准出版社,2021:57-134.
- [15] 赵浩宇,刘芳,吴昊,等.基于人工智能的个体化精准用药系统设计[J].医疗卫生装备,2023,44(8):45-49.

(收稿日期:2024-08-30 修回日期:2024-11-18)