

中医诊疗仪器的发展与思考

朱琳 陆小左

【摘要】 本文介绍现有中医诊疗仪器研究、应用现状,提出中医诊疗仪器的发展建议:首先应该重视应用于临床,可应用的领域包括健康体检、健康辨识、疗效评价、辅助辨证、疗效预测以及辨病应用。其次应重视相关标准的制定,包括国际标准、国家标准、行业标准、地方标准,带动企业协同共进。中医诊疗仪器相关标准的建立,是加快中医仪器设备生产企业发展亟待解决的任务,同时也对中医药事业的传承与发展、促进中医药国际交流与产品流通具有深远意义。最后,要统一各方正确认识、搭建技术交流平台,推动中医诊疗仪器发展,通过更正以往错误观念、明确中医诊疗仪器应用发展必要性、培养专业人才、尽快制定相关标准、加快企业发展、提高技术手段、建立产研医联盟,协同共进,才能加快推动中医诊疗仪器的发展。

【关键词】 中医诊疗仪器; 临床应用; 标准制定

【中图分类号】 R318.6 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2016.04.020

2009 年国务院制订实施《关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》,2010 年国家中医药管理局组织制定《关于促进中医诊疗设备发展的意见》,两个“意见”明确指出:“推动中药新药和中医诊疗仪器、设备的研制开发”,要在“有条件的县以上综合医院和乡镇卫生院、社区卫生服务中心”配备“基本中医诊疗设备”,并提出中医诊疗设备工作的基本原则、主要目标和具体措施。国家政策的颁布和实施对于全面推动中医诊疗设备的发展具有重要的指导意义,同时也体现出中医现代化设备对推动中医药发展的重要价值。

中医诊疗仪器主要包含中医诊断分析仪器和中医治疗仪器。中医诊断分析类仪器是将中医四诊望闻问切实现客观化、数据化、可记录、可重复化的仪器。目前已研制成型并运用的中医诊断分析类仪器包括:(1)舌象仪、面诊仪、甲诊仪等图像类仪器;(2)脉象仪等压力传感器类仪器;(3)声诊类仪器;(4)经穴探测仪、耳诊仪等电阻探测类仪器;(5)红外检测与温度检测类仪器;(6)具有体质辨识、证素、精气神辨证等量表类软件的分析仪器;(7)四诊仪、腹诊仪等综合检查类仪器;(8)汗诊仪、气味探测闻诊仪等其他类型仪器。此外,目前的发展趋向有三部脉象仪、脉象地图仪、可携带或可佩戴检测设备、手机舌图检测及手机量

表评测等。

中医治疗类仪器是利用声、光、电、磁、微波、超声、机械等技术,结合中医外治法如针刺、艾灸、推拿、拔罐、穴位贴敷,来达到治疗目的的仪器。目前已经应用临床的有电针治疗仪、激光治疗仪、中频治疗仪、远红外磁疗仪、经络导平仪、数码自控拔罐器及中药煎煮机等辅助治疗仪器。

发展中医诊疗仪器,其目的首先在于临床医疗的需要,包括健康辨识、辨病与辨证分型、疗效评估、疗效预测与治疗方法指导等,其次是中医教学与科研的需要,最根本在于这是中医发展的需要,是把中医推向世界的重要手段。

但是,由于种种问题,中医诊疗仪器的临床应用却不理想,如已研制出的诸多中医诊断分析类仪器只停留在科研阶段,临床得不到广泛重视;已存在多种型号仪器设备,却缺乏统一标准;仪器在使用过程中频频出现故障,技术问题得不到有效提高;医院配备仪器,却缺乏专业使用人才;这些问题得不到有效解决,中医诊疗器发展将受到重重阻碍。因此,对于中医诊疗仪器的运用与发展,有以下几点建议。

1 中医诊断分析类仪器应以应用为先,为临床服务

中医诊断分析类仪器的临床应用研究有诸多优势:(1)在信息采集阶段,可以用图片或图形的形式保存个人生物特征,将定性的生物信息转化为量化的数字信息,实现中医四诊信息标准化采集与记录,使之具有稳定性、可重复性,减少人为差异因素。(2)在数据分析阶段,已保存的生物信息可反复分析与比较,用于各科疾病的中医临床实验研究,可放大易忽略的微小信息,为辨病辨证提供更多依据。(3)在诊断治疗阶段,可为初学中医或未经过系统中医训练的医生提供诊断线索,也可为专家会诊或远程医疗提供诊断依据。但

项目基金:国家自然科学基金面上项目(81173202);国家“十二五”科技支撑计划(2012BAI25B05)

作者单位:300073 天津中医药大学中医药工程学院

作者简介:朱琳(1989-),女,2013 级在读硕士研究生。研究方向:中医四诊客观化。E-mail:894755762@qq.com

通讯作者:陆小左(1951-),硕士,教授,博士生导师。研究方向:中医药工程及中医四诊客观化。E-mail:luxiaozuo9862@163.com

需注意的是,中医诊断分析类仪器不能代替专家进行诊断治疗疾病与制定诊疗标准,也不能自动识别与排除特定的干扰。现有的中医诊断分析类仪器研究包括可重复性研究、正常范围研究、病理意义研究及疗效评价研究四个方面,其可以应用的临床领域相当广泛,现论述如下。

1.1 健康体检

健康体检是中医诊断分析类仪器可能发挥其优势的重要领域,国家中医药管理局在 2014 年印发《中医医院“治未病”科建设与管理指南》,提出中医“治未病”科室建立的相关规定及重要性,这体现了治未病已是居民健康管理的发展趋势,而健康体检是居民健康管理中未病先防的首要阶段。

目前的健康体检仅采用西医指标评价健康,存在明显的局限性。相对现行西医健康检查来讲,中医健康体检具有诸多优势,包括无创检查、设备简单、费用合理、对受检者无特殊限制、可动态观察、主观感受与客观体征结合、躯体症状与精神情志结合、注重体质分型、给予养生指导、家庭易用、方便随时监测、可短周期复查、检测疾病征兆和潜在疾病等。因此,利用中医诊断分析类仪器构建具有中医特色的量化健康评估体系具有重要意义。

梁嵘等^[1]对体检者的舌色与外周血 7 项红细胞参数进行相关性研究,结果显示舌色的浅深与血红蛋白、红细胞压积成正相关。王盛花等^[2]对 884 例平和质体检者的舌象与西医体检数据进行相关性分析,发现西医体检数据全部正常者占 13.51%,达到中医淡红舌薄白苔的健康舌象者占 5.09%,异常西医指标与异常舌象间存在密切联系。王红梅等^[3]对随机抽取的 500 名飞行员进行舌象检查,发现中医舌诊异常检出率比西医体检异常检出率高 37.2%。可见,中医健康体检与西医健康检查结果存在相关性,而中医的健康状态辨识技术与方法,可以起到健康预警的作用,有利于早期诊治,减少病死率和医疗负担。

1.2 健康辨识

健康辨识的实现要通过评估中医体检数据来完成:首先,前期通过多中心大样本调查确定理想正常值;而后,个人健康体检时通过 2 次以上检查确定个体相对正常值;最后通过比较检测值与理想正常值、个体相对正常值和历次检测值来确定个体健康状况。中医诊断分析类仪器可用于筛选重点检测对象;辨识及动态观察中医状态,如寒热虚实的病性辨别、体质辨识、疲劳度、紧张度的辨别等;了解现代医学部分情况,如血液成分及血液流变学方面的改变、植物神经状态的识别等方面。

王赛对考试前后不同焦虑状态下脉象信息进行研究,结果表明人的焦虑状态对脉图参数有显著影响。李静用脉象采集仪对女子篮球运动员在训练前后和比赛前后出现运动性疲劳的脉象变化进行研究,结果显示其脉图参数可以为运动性疲劳的诊断和治疗提供依据,准确率达 90% 以上。对中医脉象与肝功能检测的相关性研究发现,弦脉与谷氨酰胺转移酶、谷丙转氨酶和总胆红素呈正相关;U 角与总胆红素

呈负相关。由以上研究结果可以看出,脉图变化与人体的功能状态变化密切相关,脉图健康辨识结果与证素辨识结果基本一致,通过观察中医脉图变化,可以为人体的健康辨识提供客观依据。

1.3 疗效评价

美国替代医学研究中心(NCCAM)的前身替代医学办公室(OAM)顾问委员会在 1995 年替代医学研究方法论的报告中明确指出,传统/替代医学疗法的“有效性评价是一个关键和核心的问题”。中医重视以人为本、整体观念,在不断变化的临床疾病谱和健康观念及医学模式的转化下,中医的诊断、治疗越来越体现出其优势。建立中医疗效评价体系来代替西医单纯的化验结果、影像及体格检查的评价模式是实现中医跨越式发展和走向世界的重要前提。

然而,中医证候诊断指标的量化、客观化和标准化及增强其规范性、可操作性、可重复性,是科学、客观评价中医临床疗效的难点之一。中医诊断分析类仪器的不断研发和应用正是解决这一难题的关键,如脉图变化在疾病向愈趋势上与疾病客观指标变化具有一致性。

张亚玲^[4]对中药干预冠心病冠脉内支架植入术后脉图变化进行研究,结果显示治疗组与对照组脉图参数变化有显著差异,初步判断脉图作为一种无创检查,可以作为中医疗效客观化评测指标来使用。因此,需要将中医四诊仪器广泛应用于各类疾病,进行临床实验性研究,尽可能确定中医客观化疗效评价指标,建立中医疗效评价体系。

1.4 辅助辨证

中医诊断分析类仪器在辅助辨证中也有较好的优势,不同证型患者舌象、脉象有所不同,其客观化数据参数具有差异性。江玲等^[5]采用脉图参数研究抑郁症患者植物神经功能特点,将 100 例抑郁症患者分为肝气郁滞、肝郁化火、肝郁脾虚、气阴两虚、肝肾阴虚、痰气互郁六种证型,结果显示各组脉图参数均有差异性表现,脉图参数可作为评价植物神经功能指标,也可作为抑郁症的诊断和辨证指标。于志峰等^[6]对不同证型慢性湿疹患者脉图差异进行对比,发现湿疹患者脉象多项指标与正常人有显著差异性,且中医不同证型间差异有统计学意义,说明脉图参数可为湿疹的诊断和辨证提供客观依据。

将中医舌诊、脉诊等四诊信息利用现代分析系统进行客观化研究有着实际使用价值,不断推动此类研究的发展,可为各科疾病的诊断和辨证提供客观参数依据,也将为中医诊断的客观化建设、实现中医现代化发展开辟新的思路。

1.5 疗效预测

张伟以 53 名经影像检查确诊颈椎病的患者为实验对象,每个病人进行一疗程 10 次的针刺治疗,记录第一次治疗前后和第十次治疗前后脉图变化与症状变化,同时记录颈椎病治疗成绩评分表并进行比较,根据第一次治疗前后脉图变化预测针灸治疗效果。

研究结果表明第一次治疗后脉象趋向健康值的患者,第

十次治疗后其脉象更趋于健康值,第一次治疗前后脉象数据变化不明显或者是与标准值差距增大的患者,第十次治疗后脉象也未趋于向愈。此结果与治疗成绩评分表变化一致,说明脉诊仪器可以用于颈椎病的疗效预测。可见,中医诊断分析类仪器可以对疾病临床治疗效果发挥预测作用。

1.6 辨病应用

中医诊断分析类仪器在疾病辨别方面也取得了一些进展。李娜等^[7]对支气管哮喘和慢性胃炎患者的寸口 6 部脉象进行脉图对比研究,结果显示慢性胃炎单周期脉图较支气管哮喘脉图更宽大,而支气管哮喘脉图较慢性胃炎脉图的收缩期比例更大,这表明不同疾病对脉图时域特征的影响具有统计学意义。此外还可利用脉象仪筛选吸毒人群,区分度接近 90%;可在区分肝癌与肝硬化、肺癌与肺结核等方面发挥作用。

2 重视制定中医诊疗仪器标准,带动企业协同共进

2.1 制定中医诊疗仪器标准的意义

国内由于相关标准的缺乏,中医诊疗仪器的发展相对滞后,处于种类少、科技含量低的阶段。而日韩、欧美等国家因其大企业的参与,技术精尖,迅速抢占市场。因此,中医诊疗仪器相关标准的建立,是加快中医仪器设备生产及企业发展亟待解决的任务,同时也对中医药事业的传承与发展、促进中医药国际交流与产品流通具有深远意义。

2.1.1 规范行业管理、促进行业发展 制定中医诊疗仪器的国际标准、国家标准、行业标准、地方标准,可为保障中医仪器设备的质量安全提供基本依据,也是企业产品生产、批准、注册的重要依据,是对中医医疗器械行业规范化管理的基础,是推动四诊客观化仪器产业化发展的必要手段。

2.1.2 传承中医事业、扩大国际传播 标准化中医诊疗仪器的技术参数,可以增加中医疗效评价的信服度,扩大仪器应用研究范围,促进学术交流,为数据共享与网络化医疗提供前提,还可有效增强国际话语权,促进中医技术的发展与中医的国际化传播。

2.1.3 加快产业发展、推进国际贸易 2006-2010 的法国标准化战略曾指出标准作为贸易语言为产品和服务的交换提供了便利,是强有力的经济智能工具。中医诊疗仪器标准的制定可以为中医医疗器械产业的国内发展与国际化的“技术外交”起到推动、协调、仲裁与保障的作用。

2.2 机构逐渐完善,制度不断建立

2.2.1 标准组织 中医诊疗仪器标准化建设平台现已逐步确立并完善,其中制定国际标准的组织有世界卫生组织(WHO)、国际标准化组织中医药标准化技术委员会(ISO/TC249)、世界中医药联合会中医诊疗仪器专业委员会、世界针灸学会联合会。制定国内标准的组织有全国中医标准化技术委员会、国家中医药管理局、国家药监局、中华中医药学会及中国针灸学会。

20 世纪 80 年代起,世界卫生组织(WHO)开始研制中药标准,已发布中医临床诊疗及疗效标准、针灸穴名标准、中

药相关标准。2009 年 9 月,国际标准化组织中医药标准化技术委员会(ISO/TC249)成立,其工作范围是研究制定与贸易相关的中医药信息、技术、术语、服务、产品设备等相关标准。目前已有 23 个正式成员国,11 个观察员成员国,在已成立的 5 个工作组中,第四工作组是专门制定除针灸之外的中医药设备相关标准的专业组织。2009 年 10 月,全国中医药标准化技术委员会经国家标准化管理委员会批准正式成立,其编号为 SAC/TC478,由 74 名中医学及标准化等领域的权威专家组成。2015 年 5 月,世界中医药联合会中医诊疗仪器专业委员会正式成立,该组织联合国内外多家科研机构及企业,参与制订中医诊疗仪器的行业或国家标准。自 ISO/TC249 成立,中国不断与世界标准组织沟通与探讨,积累了大量的标准制定经验,截至 2013 年 12 月,共发布中医药国家标准 27 项,中华中医药学会和中国针灸学会发布行业标准 476 项,国家中医药管理局发布中医药管理标准 31 项,上海、内蒙古发布中医药地方管理规范若干。

2.2.2 政策制度 国家中医药管理局相继成立中医药标准化管理协调委员会、国际咨询委员会、专家技术委员会等组织机构,颁布国家标准、地方标准、行业标准管理办法等政策法规,基础资料整理、科室部门建设、标准研究制定等各项工作也在不断完善。此外,国家中医药管理局还联合相关部门发布了有关中医院建设、中医药重点研究室建设、中医药科研实验室分级、中医药教育管理等多项管理标准,这都为中医诊疗仪器标准的制定、中医医疗器械的发展提供有力的保障。

2.3 高校、企业协同参与

在张伯礼院士的带领下,1992 年天津中医药大学在国内率先成立中医工程研究所,此后,中国中医科学院、上海中医药大学、北京工业大学、天津大学等科研院所相继组织开展中医诊疗仪器研制开发、临床测试等大量基础性工作,为今后诊疗仪器的研发、管理提供经验,并为其标准的制定提供大量可参考数据实例与研究思路。

企业是中医诊疗仪器发展的重要成员,决定着仪器设备发展的重要因素—资金的投入,同时也掌握着技术资料、产品应用反馈等一手资料,所以企业是中医诊疗仪器国际、国内标准制定的必要成员。中医诊疗仪器相关政策、制度建立实施,特色产品国际、国内标准的制定,能提升仪器质量、扩大使用范围,增加企业产品销售量,促进企业经济增长,使企业有更多资金投入产品研发,进而提升产品竞争力,提高国际影响力,促进国际交流,带动更多中医四诊仪器标准的制定和发展,形成良性循环。

北京东华原医疗设备公司曾参与制定自动煎药机的国际标准。此外,上海道生、天中依脉、北京医疗器械总厂等大批中医诊疗类仪器生产企业都积极响应和参与中医诊疗仪器的标准化制定工作。目前覆盖北京、上海、天津、深圳等 27 个省、市、自治区的多家企业、高校、科研院、中医医院,为中医诊疗仪器的标准化建设提供强大的理论研究支撑和技术开发保障,为中医诊疗仪器标准的快速、有效制定及中医

现代仪器发展事业做出重要贡献。

3 统一各方正确认识、搭建技术交流平台,推动中医诊疗仪器发展

3.1 改变观念,统一认识

人们对于中医诊断分析类仪器长期存在一些误区:希望利用仪器来代替医生给出诊断,这是中医仪器科技研发与临床应用受阻的原因之一。其实,与西医检查仪器相同,其作用是描述人体客观生物信息、记录信息,为医生的诊断、治疗提供相关依据,对它的要求应当是“能诊不求断”。另外,有人认为开发中医诊察仪器没有意义,中医是靠传统的望闻问切来诊疗疾病,这也是一种误区。在信息化时代,中医的现代化与国际化发展也必将顺应时代的潮流,诊断信息的数字化、图像化、量化是发展的必然趋势,且中医诊察仪器在治未病、辅助诊断、疗效评估等临床应用方面均具有不可替代的作用。

3.2 产研医结合,共同推动发展

企业生产阶段,标准的尽快颁布与实施,是促进其行业发展的推动器。在制定国家和地方行业标准时,可以考虑先在相关国标基础上制定质量通用标准和安全标准,再考虑不同类型仪器的性能标准,以满足不同类型仪器的需要,尽快打造特色产品抢占市场,与国际接轨,以特色产品带动四诊相关产品的发展,加快中医现代化进程。

设备研发阶段,资金投入不够是限制中医诊疗仪器质量提高及技术攻克的原因之一,但不必一味追求提高仪器的精度,而应注重仪器的稳定性与可重复性操作。

实践应用阶段,重视培养专业人才,中医诊察仪器的使用需要有专业人才进行操作与判读,需要熟悉各图像、波形的意义,才能给予更明确的临床诊断。不断培养中医诊断及中医工程专业人才进入临床,才能使中医诊疗仪器也更快的

融入临床,避免束之高阁的尴尬。

由此可见,中医诊疗仪器的发展需要统一各相关人员对中医诊疗仪器临床应用及标准化的认识,通过澄清误区、改变错误观念来提高各级中医医院对中医诊疗仪器临床应用必要性的认识,并且加快国家体制、制度、标准建立的脚步,鼓励企业、机构积极参与仪器标准的制定,建立中医诊疗仪器产业联盟,进而打造政府管理部门、技术对口单位、各级医院、相关专家、企业的交流与共享平台,使各方面整体协调、通力合作,这样才能促进中医诊疗仪器实现快速、有效、高水平的发展,为中医药事业的现代化发展做出贡献。

参 考 文 献

- [1] 梁嵘,任玉杰,崔晶,等. 体检者的舌色与外周血 7 项红细胞参数的相关性研究[J]. 世界中医药,2014,(12):1675-1678.
- [2] 王盛花,王召平,任继平,等. 844 例平和质体检者的舌象与体检数据的相关性分析[J]. 世界科学技术(中医药现代化),2012,14(6):2290-2294.
- [3] 王红梅,雍银霞,刘本忠,等. 中医舌诊在飞行人员大体检中的意义[J]. 中华航空航天医学杂志,2002,13(2):128-128.
- [4] 张亚玲. 中药干预对冠心病冠脉内支架植入术后脉图影响[J]. 黑龙江医学,2014,38(11):1325-1325.
- [5] 江玲,邵峰,张琇文,等. 脉图参数评估抑郁症患者植物神经功能特点的探索性研究[J]. 中国中医药信息杂志,2011,18(4):10-11.
- [6] 于志峰,陆小左,张玉环,等. 不同证型慢性湿疹患者脉图差异对比[J]. 吉林中医药,2012,32(11):1132-1133.
- [7] 李娜,邹小娟,王忆勤. 支气管哮喘与慢性胃炎患者寸口 6 部脉图的比较研究[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2015,(2):343-349.

(收稿日期:2015-11-14)

(本文编辑:董历华)

· 信息之窗 ·

本刊“综述”栏目征稿

《环球中医药》杂志一贯重视综述文章,辟有“综述”栏目。综述是作者通过广泛的查阅文献吸收经验、教训,为自己的课题研究进行充分的准备的过程。可以帮助读者较短时间内了解掌握相关研究课题的研究现状、争论焦点、已解决和尚未解决的问题、前景展望,寻找科研课题的研究线索。

本刊“综述”栏目文章格式要求:(1)须有中、英文摘要;(2)正文不少于 4000 汉字;(3)近 5 年文献不少于 65%;(4)须综述中有述,有作者的见解和评议;(5)可以有西医内容,但主体必须是中医药相关研究。

海外学者十分看重综述的写作,本刊既欢迎某领域有一定造诣的专家撰写述评、综述,同样欢迎年轻学子把课题开题资料认真整理,写作综述投稿。对于观点新颖、写作优秀的综述,本刊会先于其他栏目文章,优先安排刊期。