

【中医药标准研究】

《中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则》解读^{*}赵国桢,宗星煜,赵学尧,李慧珍,刘孟宇,王丁熠,林甲昊,王燕平,史楠楠[△]
(中国中医科学院中医临床基础医学研究所,北京 100700)

摘要: 自1994年《中医病证诊断疗效标准》(以下简称《标准》)发布以来,中医药标准化水平有所提升,但已难以支撑新时期中医药高质量发展的需求。为此,国家中医药管理局发布《中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则》(以下简称《通则》),指导《中医病证诊断与疗效评价规范》(以下简称《规范》)的制修订工作。本文对《通则》的主要内容进行解读。根据《通则》,新制修订《规范》应统一标准名称,建立证候诊断标准及疗效评价体系,并在标准送审前开展标准评价。《通则》将确保《规范》的制修订过程更为严谨,流程更加规范,以保障各病种《规范》的质量达到统一的高水平,为中医药临床、科研、教学、出版及学术交流等工作提供参考和指导。

关键词: 病证诊断;疗效评价;行业标准;制修订通则;标准解读

中图分类号: R24 **文献标识码:** A **文章编号:** 1006-3250(2024)08-1294-04

DOI: 10.19945/j.cnki.issn.1006-3250.2024.08.014

2024年7月21日,国家中医药管理局发布行业标准《中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则》(ZY/T 10-2024)^[1](以下简称《通则》),代表着《中医病证诊断与疗效评价规范》(以下简称《规范》)的制修订工作即将启动。《中医病证诊断疗效标准》(ZY/T 001.1~001.9)^[2](以下简称《标准》)是国家中医药管理局于1994年6月28日发布、1995年1月1日实施的行业标准。自发布实施以来,《标准》已广泛应用于中医临床、科研和教学工作,有效提升了中医药行业的标准化水平,在中医药传承创新发展、学科建设等方面发挥了重要作用^[3]。然而,《标准》发布至今已30年,部分技术内容缺乏最新的证据支持,对当前中医疾病诊断、证候诊断和疗效评价的指导不足,难以支撑新时期中医药高质量发展的需求。为进一步提高中医药行业标准化水平,国家中医药管理局启动《规范》的制修订工作,并率先发布《通则》,以确保制修订过程更为严谨,保障各部标准的质量达到统一的高水平。本文将对《通则》的内容及要点进行解读。

1 《通则》的主要内容

1.1 基本原则

《规范》的制修订应基于适用性、科学性和协调性的基本原则。其中,适用性原则强调技术要素应

结合中医临床的现状和特点,能够解决实际临床问题,凸显了标准与实践的紧密联系;科学性原则要求在确定核心技术要素时,应采用规范的古籍文献研究、现代文献研究和定性研究等方法,保证标准的严谨性和可靠性;协调性原则指出标准应与现行国家标准、行业标准、国际标准,以及规范性法律文件保持协调,体现了中医药标准体系的系统性和全局性。

1.2 工作流程

《规范》的制修订主要包含组建起草组、原标准适用性评价、标准的起草、制修订后标准评价、征求意见5个步骤,在实际制修订过程中,可分为3个阶段,见图1。

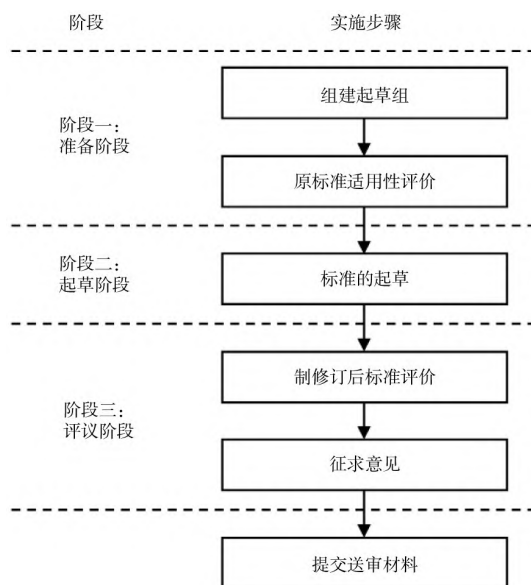


图1 《规范》制修订的3个阶段及5个步骤

1.2.1 组建起草组 起草组包括指导委员会、专家组和工作组。指导委员会主要进行决策监督,负责组建专家组及工作组、监督制修订流程和审核

***基金项目:** 中国中医科学院“中医临床基础”学科创新团队品牌塑造项目(CI2021B003-1); 国家中医药管理局青年岐黄学者项目(Z0841, Z0865); 中国中医科学院科技创新工程项目(CI2021A00701, CI2021A00702-3)

作者简介: 赵国桢,助理研究员,从事中医标准制定与循证评价研究。

△通讯作者: 史楠楠,研究员,博士研究生导师,从事中医标准制定与循证评价研究, E-mail: 13811839164@vip.126.com。

评议等工作。专家组主要提供经验指导,负责参与定性研究、标准评价、意见处理、质量控制及指导工作组完成标准制修订。工作组负责具体实施,包括标准起草及组织协调工作。

1.2.2 对原标准开展适用性评价 当修订标准时,起草组应对原标准开展适用性评价。评价时,先将原标准内容解构为技术要素,再逐条评价各技术要素的合理性。其中,完全合理的技术要素可作为《规范》的修订依据,评价结果也可为标准制修订提供参考。

1.2.3 标准的起草 该步骤是标准制修订的核心步骤。第一,确定标准名称;第二,明确核心技术要素并确定研究方法;第三,综合运用古籍文献研究、现代文献研究、专家深度访谈和德尔菲法等多种研究方法,收集并分析相关证据,形成各项核心技术要素并起草标准;第四,通过共识会议法对各项核心技术要素达成专家共识,形成标准草案。

1.2.4 制修订后的标准评价 该步骤包括适用性评价和临床应用评价。通过对临床医生的定性调查和基于患者数据的定量分析,评估标准草案的适用性和临床应用性。基于评价结果进一步完善标准草案,提升其与临床实践的契合度,形成征求意见稿。

1.2.5 征求意见 起草组应定向征求同行专家对征求意见稿的意见,并公开征求社会各界的建议。该步骤有助于《规范》更加符合标准使用者需求,进一步提升标准质量,增强其在行业内的公信力和影响力。起草组应对定向及公开征求到的意见进行归纳汇总和研究处理,形成标准送审稿。

1.3 名称和结构

《通则》规定了《规范》的名称、标准文本和编制说明的结构要求,使各病种的行业标准在名称命名、格式体例上保持一致。

1.4 核心技术要素

核心技术要素是《规范》的重点内容,包括中医疾病名(代码)、疾病诊断分期及鉴别诊断、证候分

类及诊断和疗效评价共 4 个部分。

中医疾病名(代码)应参考 GB/T 15657《中医病证分类与代码》确定中医疾病名,并列出对应的代码^[4]。该要求有助于中医疾病名的统一和标准化,体现出《规范》与国家标准的协调性。

疾病诊断分期及鉴别诊断包含疾病诊断、疾病分期和鉴别诊断 3 个核心技术要素。疾病诊断可从临床表现、起病形式等方面明确疾病的诊断标准,且需写明与西医疾病间的关系。有公认疾病分期的中医疾病,需明确各分期的判别要点。鉴别诊断部分应明确与其他易混淆中医病种的鉴别要点。

证候分类及诊断包含证候分类和证候诊断 2 个核心技术要素。证候分类部分应参考 GB/T 15657 和 GB/T 16751.2 确定证候名称及代码^[4-5]。证候诊断部分不仅需明确各个证候的主要临床表现,还应进一步明确证候诊断标准。

疗效评价部分,在系统梳理终点指标、替代指标、症状指标和体征指标等指标后,应确定主要指标及次要指标,并明确各指标的名称、重要性和测量方法,建立中医特色疗效评价指标体系。

2 对比原《标准》中要素的变化

在原《标准》中,406 个中医病种的要素基本一致,包括中医疾病名、疾病定义、诊断依据、疾病分期(若有)、证候分类、各证候主要临床表现及疗效评定。

《规范》在原《标准》的基础上进行补充和完善,形成 7 项核心技术要素,并提出更高技术要求,详见表 1。在中医疾病名(代码)和证候分类部分,需参考国家标准明确病证名称及代码。在疾病诊断和证候诊断部分,需进一步明确和细化疾病及各个证候的诊断标准。同时,《规范》补充了鉴别诊断部分,使其能够更好地指导临床实践。疗效评价部分替代了原《标准》的疗效评定内容,推动疗效评价指标体系的建立。

表 1 《规范》的核心技术要素及与原《标准》的对比

序号	核心技术要素	原《标准》是否有该部分内容	与原《标准》的主要差异
1	中医疾病名(代码)	部分有	新增代码部分;在 GB/T 15657 中列出的中医疾病名,须列出相应代码 ^[4]
2	疾病诊断	有	需明确及细化诊断标准,以及与西医疾病的关系
3	疾病分期(若有)	有	无差异
4	鉴别诊断	无	新增部分,需明确易混淆的中医病种以及鉴别要点
5	证候分类	有	证候名称宜参考 GB/T 15657 和 GB/T 16751.2 确定 ^[4-5]
6	证候诊断	部分有	除主要临床表现外,还应明确各个证候的诊断标准
7	疗效评价	有	将原有的疗效评定替换为疗效评价,且需明确各指标的名称、重要性和测量方法

注:原《标准》的“疾病定义”要素,在《规范》中写入“3 术语及定义”部分,不属于核心技术要素,未在表中列出

3 主要变化的依据及思考

3.1 标准名称的完善

制修订标准名称应为《中医(学科)病证诊断与

疗效评价规范(中医疾病名)》,例如《中医内科病证诊断与疗效评价规范 咳嗽》,较原《标准》有所变化,这与我国标准化文件起草规则的完善是分不开的。

第一,按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》要求,标准名称不应包含“……标准”,而要根据标准的功能类型命名^[6]。新制修订标准属于规范类标准,因此标准名称应为“……规范”。

第二,GB/T 1.1—2020 要求,若标准化文件只包含主体元素的一个方面,则应在文件名称中有补充元素^[6]。考虑各病种都会形成独立的一部标准,属于《规范》中的一个方面,因此中医疾病名将作为补充元素体现在标准名称中。

第三,标准名称将“疗效”改为“疗效评价”。原《标准》名称中的“疗效”代表“疗效评定”。在《通则》的专家论证会中,与会专家一致认为应突出疗效评价的重要性,在标准名称中应体现“疗效评价”,并基于此修改标准名称。

3.2 证候诊断标准的建立

20 世纪 70 年代已有关于证候诊断标准的研究,其呈现形式与原《标准》中基本一致,是对主要临床表现的定性描述^[7]。考虑到证候诊断的复杂性以及患者临床表现的多样性,这类证候诊断标准在使用过程中主观性过强,真实环境下不同医生的辨证结果往往存在差异,不一致率甚至可以达到 61.5%^[8]。这种差异性阻碍了中医药的传承与交流。因此,建立定量的证候诊断标准尤为重要。

随着方法学的发展,通过 logistic 回归分析、主成分分析、德尔菲法、层次分析法等技术,逐渐形成了一系列半定量的证候诊断标准^[9-12]。通常可呈现为在一组症状体征条目中,符合一定数量的条目即可诊断为该证候;或根据符合的症状体征条目进行积分,达到一定积分后可诊断为该证候^[13-15]。

上述方法初步实现了证候定量诊断,但仍然面临一些问题。第一,既有证候诊断标准覆盖范围混乱,部分证候的诊断标准版本数量较多,部分证候又缺少诊断标准;第二,证候诊断标准确定后,由于缺少“金标准”,难以开展诊断性试验验证其可靠性;第三,舌脉作为部分证候诊断的条目,缺少客观化的测量方法^[16-18]。随着《规范》的制定和科学技术的进步,未来将逐步构建符合中医临床思维的、定量的证候诊断标准体系。

3.3 疗效评定向疗效评价的转变

原《标准》的疗效评定部分将各个疾病的转归分为治愈、好转和未愈 3 种,并分别进行定性描述。然而,随着方法学的发展,以 3 种结局评定疗效的方法越来越难以满足中医药行业发展需要。

疗效评定本质上属于综合指标,其包含了症状和实验室检查等多个具体指标,医生或研究者基于对各指标的总体印象判定疗效^[19]。疗效评定虽能反映总体疗效,但各个具体指标的变化与疾病总体转归的相

关性和意义存在差异,无法精准评价治疗效果^[20]。此外,疗效评定含有一定的主观成分,有时难以体现患者真实疗效^[21]。因此,疗效评价体系的建立尤为重要。

《中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)》指出,要建立符合中医药特色的疗效评价体系;《“十四五”中医药发展规划》明确,要加强中医药临床疗效评价研究^[22-23]。因此,《通则》提出,在《规范》制修订时,应建立疗效评价指标体系,将指标分为主要指标和次要指标,并明确各指标名称、重要性和测量方法。此外,《通则》还提出,疗效评价指标可包括基于科学原则开发的中医证候疗效评价工具。目前,由于证候名称、分类及诊断标准不明确,使以证候改善为疗效评价指标的研究数量较少^[24]。但考虑到中医药对证候改善的独特优势,以及结合患者证候变化调整治疗方案的中医临床思维,证候疗效评价体系的建立十分重要^[25]。未来应进一步探索科学的中医证候疗效评价工具的形成方法,建立更符合中医特色的疗效评价体系^[26]。

3.4 适用性评价和临床应用评价的开展

《通则》要求,完成标准草案后,须开展验证性的适用性评价和临床应用评价。其中,适用性评价可采用定性研究方法,如通过问卷调查了解《规范》的适用性及收集修改建议;临床应用评价则可采用定量或半定量研究方法,将标准实际应用于临床实践,通过采集相关数据评估《规范》的临床应用性。

目前,送审前开展评价的中医药标准数量较少,或仅开展定性评价。但在标准发布及实施后,部分标准因内容不符合临床实际情况,使标准推广应用及实施效果不佳^[27]。因此,对核心技术要素开展评价十分必要,尤其是以真实世界数据评价标准的临床应用评价。通过评价,能够为《规范》的修改与完善提供参考,形成更加契合临床实践的中医药行业标准。

在临床应用评价的实施过程中,可由指导委员会及专家组成员在评价前预先确定各项核心技术要素的评价标准及评价指标。工作组在采集数据并完成数据治理后,按照评价标准及评价指标对各项核心技术要素逐一分析并报告结果。例如,在评价证候分类时,评价标准可定为:以出院记录中出院诊断填写的中医诊断和证候诊断为准,在中医诊断为本标准疾病的所有患者中,证候诊断符合本标准证候分类的患者人数占全部患者人数的百分比;评价指标可设定为 $\geq 80\%$ 。

目前通过预设评价标准及评价指标再开展评价的方法,已在部分西医药物临床应用评价中应用^[28]。而对《规范》中各项核心技术要素的临床应用评价方法,还需进一步探索和完善。

4 结语

《规范》的制修订将进一步提升中医药行业标

标准化水平,为中医药临床、科研、教学、出版及学术交流等工作提供参考和指导。《通则》明确了《规范》的基本原则、工作流程、名称结构和核心技术要素内容,并且对《规范》的标准名称、证候诊断标准和疗效评价体系的确定以及标准评价的开展提出了更高要求。

未来,针对证候诊断标准构建方法、中医特色疗效评价体系建立方法以及定量或半定量临床应用评价方法还需深入研究,进一步提高《规范》的质量,以适应新时期中医药发展的需要。

参考文献:

- [1] 国家中医药管理局. 中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则:ZY/T 10—2024 [EB/OL]. (2024-07-21) [2024-08-02]. <http://www.natcm.gov.cn/d/file/p/2024/07-29/719ac8d7f3d56e8950d8ca16c4cb9634.pdf>.
- [2] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准:ZY/T 001—1994[S]. 江苏:南京大学出版社,1994.
- [3] WANG Y P, WANG Y Y. Analysis of the development course of traditional Chinese medicine standardization and recommendations on future work [J]. Guidelines and Standards in Chinese Medicine, 2023, 1(1): 1-8.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病证分类与代码:GB/T 15657—2021[S]. 北京:中国标准出版社,2021.
- [5] 国家中医药管理局. 中医临床诊疗术语 第2部分 证候:GB/T 16751.2—2021[S]. 北京:中国标准出版社,2021.
- [6] 全国标准化原理与方法标准化技术委员会. 标准化工作导则 第1部分 标准化文件的结构和起草规则:GB/T 1.1—2020[S]. 北京:中国标准出版社,2020.
- [7] 全国中西医结合防治冠心病心绞痛、心律失常研究座谈会. 冠心病(心绞痛、心肌梗塞)中医辨证参考标准(1979年修订)[J]. 医学研究通讯, 1979, 9(12): 19.
- [8] 田夏,柴倩云,张丽娟,等. 不同医生辨证与针刺处方差异的临床研究[J]. 中医杂志, 2017, 58(6): 498-501,510.
- [9] 付长庚,高铸桦,王培利,等. 冠心病血瘀证诊断标准研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2012, 32(9): 1285-1286.
- [10] 吴崇胜,陈家旭,胡立胜. Delphi法建立中医证候诊断标准中权重系数确定法新探——双百分法[J]. 中国中医基础医学杂志, 2006, 12(4): 254-255.
- [11] 魏巍,荆鲁,徐凤芹. 利用德尔菲法确立心血瘀阻证诊断标准[J]. 中国中西医结合杂志, 2010, 30(6): 585-588.
- [12] 胡镜清,王传池,段飞,等. 冠心病痰瘀互结证宏观诊断标准研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(10): 1164-1168.
- [13] 中华中医药学会肝胆病分会. 病毒性肝炎中医辨证标准(2017年版)[J]. 中西医结合肝病杂志, 2017, 27(3): 193-194.
- [14] 国家中医药管理局脑病急症科研组. 中风病辨证诊断标准(试行)[J]. 北京中医药大学学报, 1994, 17(3): 64-66.
- [15] 中国中西医结合学会活血化瘀专业委员会. 冠心病血瘀证诊断标准[J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(10): 1162.
- [16] 赵国桢,高子恒,赵晨,等. 中医观察性研究中混杂因素识别及控制的方法及挑战[J/OL]. 中国实验方剂学杂志: 1-8 [2024-05-11]. <https://doi.org/10.13422/j.cnki.syfjx.20240422>.
- [17] 赵晖,李淳,李志更. 证候诊断标准研究的关键问题探讨[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(8): 3561-3565.
- [18] 张佳乐,张逸雯,王孟秋,等. 中医证候诊断标准研制现状与思考[J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(1): 33-38.
- [19] 张俊华,王海南. 临床评价核心指标集研究方法与实践[M]. 上海:上海科学技术出版社,2021: 2.
- [20] MONTORI V M, PERMANYER-MIRALDA G, FERREIRA-GONZÁLEZ I, et al. Validity of composite end points in clinical trials[J]. BMJ, 2005, 330(7491): 594-596.
- [21] WILLIAMSON P R, GAMBLE C, ALTMAN DG, et al. Outcome selection bias in meta-analysis[J]. Stat Methods Med Res, 2005, 14(5): 515-524.
- [22] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发“十四五”中医药发展规划的通知 [EB/OL]. (2022-03-03) [2024-05-30]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5686029.htm?eqid=9c2ad9600010ba9600000003645af2b8.
- [23] 国务院. 国务院关于印发中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)的通知 [EB/OL]. (2016-02-22) [2024-05-30]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5054716.htm.
- [24] 邱瑞瑾,魏旭照,关之玥,等. 中医药领域核心指标集研究现状及展望[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(2): 211-220.
- [25] 王建新,任毅铭,丰雪,等. 中医证候疗效评价方法的研究进展[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(6): 1467-1473.
- [26] 邱瑞瑾,孙杨,钟长鸣,等. 中医核心证候指标集的构建思路[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(11): 1353-1357.
- [27] 李慧珍,宗星煜,王晶亚,等. 基于改良德尔菲法与优序图法的中医药团体标准评价指标体系构建[J]. 中国中医基础医学杂志, 2023, 29(5): 775-780.
- [28] 周一平,王允吉,杨洁,等. 碳青霉烯类药物临床应用评价[J]. 药物评价研究, 2024, 47(3): 597-604.

收稿日期:2024-08-02

(责任编辑:梁媛)