

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2018.14.007

中医儿科标准化诊疗方案对比分析

周涛, 尤焱南, 张成思, 赵霞*

(南京中医药大学附属医院, 江苏省南京市鼓楼区汉中路 155 号, 210029)

摘要 目的 对比分析中医儿科常见病相关标准化诊疗方案的一致性。方法 检索《中医儿科常见病诊疗指南》《中医临床路径》《中医病证诊断疗效标准》《中医病证分类与代码》《中医临床诊疗术语》中与中医儿科相关的标准化诊疗方案, 采集疾病病名术语、中医诊断、证候分类、方剂等信息建立数据库, 采用 Jaccard 系数对比相同疾病的病名术语、中医诊断、证候、主方选择等方面的一致性。结果 病名术语《中医儿科常见病诊疗指南》与其他方案相似性一般(矫正后 0.50~0.57), 其余四类之间相似度较高(矫正后 0.50~1.00)。中医诊断《中医临床路径》多引用《中医病证诊断疗效标准》,《中医儿科常见病诊疗指南》与这两类方案相似性约为 0.40。证候《中医临床路径》《中医病证诊断疗效标准》《中医儿科常见病诊疗指南》三者相似度矫正后在 0.57~0.68 之间。主方《中医儿科常见病诊疗指南》与《中医临床路径》相似性为 0.26, 矫正偏倚后为 0.40, 其中同证同方相似性为 0.62。结论 五类中医儿科标准化诊疗方案在病名术语、中医诊断、证候、主方选择等方面的一致性不高, 证候分类、主方选择历史差异性较大。

关键词 中医儿科学; 中医标准化; 诊疗方案; 临床路径; 病名术语

近年来, 中医药标准化工作受到高度重视, 中医临床实践指南、中医临床路径、技术规范及名词术语等领域标准化的制定取得了积极进展。《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006—2020 年)》(国发〔2005〕44 号)明确提出, 要运用现代科学理论和技术手段研究中医药诊疗、评价方法与标准, 以标准化带动现代化。但由于受到标准化制定的年代、历史背景、起草人及单位、方法学、流程、质量控制、人才甚至财政支持力度等因素的影响, 标准化工作成果具有较大差异。本文以此为出发点, 对中医儿科现行发布使用的各项标准化的具体内容进行历史对比、同期对照, 为中医药标准化提供数据支持, 进而促进中医标准化工作的深入及诊疗方案的协调统一。

1 资料与方法

1.1 资料来源

中华中医药学会 2012 年发布的《中医儿科常见病诊疗指南》^[1](以下简称《儿科指南》); 国家

中医药管理局医政司 2010—2012 年分三批发布的 19 项儿科中医临床路径及中医临床诊疗方案(以下简称《中医临床路径》)^[2-4]; 国家中医药管理局 1994 年发布的《中医病证诊断疗效标准》^[5](以下简称《儿科标准》)中 33 种儿科疾病; 国家中医药管理局 1995 年发布的《中医病证分类与代码》^[6]; 国家技术监督局 1997 年发布的《中医临床诊疗术语·疾病部分》(以下简称《中医临床诊疗术语》)^[7]。

1.2 数据库的建立与统计分析方法

对以上资料进行文献纸质化, 以方便检索、统计及核对。由两名信息采集人员交叉录入以下信息: 疾病的病名术语、中医诊断、证候分类、方剂选择四个部分, 录入后取平均值。相似性采用 Jaccard 系数法 $J = a / (a + b + c)$, a 为 A、B 两种标准化方案某一部分相同的数目, b 、 c 分别为此部分两种方案不同的数目, 即 $J(A, B) = |A \cap B| / |A \cup B| = |A \cap B| / (|A| + |B| - |A \cap B|)$ 。将获得数据采用 Excel 2016 建立数据库。一致性原则: 病名术语完全相同计一致, 而“小儿某病”“儿童某病”与“某病”则计为不一致, 矫正此种偏倚后计入“术语矫正”。

基金项目: 国家自然科学基金(81774367); 国家中医药管理局中医药标准化项目(SATCM-2015-BZ061, SATCM-2015-BZ071); 国家中医药管理局委托办经费(CZY-KJS-2017-41)

* 通讯作者: zhaoxiahy@126.com

中医诊断以相同疾病进行比较,而对类似“小儿咳嗽”与“小儿急性咳嗽”“小儿慢性咳嗽”等不予比较;对比中医诊断部分的全部评价因子,相同或同义因子计一致。证候部分以证候名完全相同计一致,类似“湿热郁蒸”与“湿热内蕴”等计不一致;矫正此种偏倚后(辨证基本相同,证候名相似,计为一致)再次统计计入“证候矫正”。方剂 J 系数,以证、方相同计一致;矫正此种偏倚后(证候矫正基础上主方一致计为一致),再次统计计入“主方矫正”;最后对“同证同方”进行统计。

对《儿科指南》《中医临床路径》《儿科标准》《中医病证分类与代码》《中医临床诊疗术语》五类标准化文献中的疾病术语、中医诊断、证候、主方四个方面的相似性进行分析,包括五类标准化文献病名术语一致性,《儿科指南》《中医临床路径》《儿科标准》相同疾病中医诊断及证候分类的一致性,《儿科指南》《中医临床路径》相同疾病主方选择的一致性。

2 结果

2.1 一般情况

获得涉及新生儿疾病,肺、脾、心、肝、肾系疾病,传染病,寄生虫病 8 个系统共计 93 种,其中《中医临床诊疗术语》33 种、《中医病证分类与代码》56 种、《儿科指南》40 种、《中医临床路径》19 种、《儿科标准》33 种。

2.2 病名术语相似性比较

《中医临床诊疗术语》《中医病证分类与代码》《儿科标准》三者均为 20 世纪 90 年代发布,《中医临床路径》与《儿科指南》在 2010—2012 年期间先后发布。《中医临床诊疗术语》与《中医病证分类与代码》相同疾病 18 种,与《儿科标准》相同疾病 10 种,与《儿科指南》相同疾病 11 种,与《中医临床路径》相同疾病 6 种,病名一致性分别为 0.89、0.90、0.54、1.00,矫正后分别为 0.94、0.90、0.36、1.00。《中医病证分类与代码》与《儿科标准》相同疾病 28 种,与《儿科指

南》相同疾病 26 种,与《中医临床路径》相同疾病 13 种,病名一致性分别为 0.74、0.30、0.84,矫正后分别为 0.96、0.57、0.92。《儿科标准》与《儿科指南》相同疾病共 21 种,与《中医临床路径》相同疾病 8 种,《儿科指南》与《中医临床路径》相同疾病 15 种,病名一致性分别为 0.52、0.62、0.40,矫正后分别为 0.57、0.75、0.50。各标准化项目具体 J 系数情况见表 1。

2.3 疾病中医诊断相似性比较

对《儿科标准》《儿科指南》《中医临床路径》相同疾病的中医诊断进行相似性比较。《儿科标准》与《儿科指南》的疾病中医诊断相似度平均数(排除未统计项)为 0.42,有 6 项(46%)低于均数。《儿科标准》与《中医临床路径》中医诊断 7 种疾病相同,《中医临床路径》有 5 项完全引用了《儿科标准》,相似性均数为 0.83。《儿科指南》与《中医临床路径》均数为 0.40。另外,3 项文献在性早熟、癫痫、脑性瘫痪、流行性乙型脑炎、麻疹、水痘、遗尿等疾病中差异性较大,统计困难;多发性抽动症在《中医临床路径》中无中医诊断。具体相似性 J 系数见表 2。

2.4 疾病证候分类相似性比较

对《儿科标准》《儿科指南》《中医临床路径》3 项文献相同疾病的证候分类进行相似性比较,并对辨证相同、证型相似的证候类别进行了矫正。3 项文献的证候相似度分别为 0.31、0.45、0.36,矫正偏倚后分别为 0.57、0.68、0.58。《儿科标准》与《儿科指南》相比,相似性达到 0.5 的有 5 种(29%),矫正偏倚后为 11 种(64%);《儿科标准》与《中医临床路径》相比,相似性达到 0.5 的有 3 种(42%),矫正后为 6 种(85%);《儿科指南》与《中医临床路径》相比,相似性达到 0.5 的有 4 种(30%),矫正后为 9 种(69%)。具体相似性 J 系数见表 2。

2.5 疾病主方选择相似性比较

对《儿科指南》《中医临床路径》相同疾病主

表 1 中医儿科标准化诊疗方案病名术语相似性比较(J 系数)

标准化项目	中医临床诊疗术语		中医病证分类与代码		中医病证诊断疗效标准		中医儿科常见病诊疗指南	
	术语	术语矫正	术语	术语矫正	术语	术语矫正	术语	术语矫正
中医病证分类与代码	0.89	0.94	—	—	—	—	—	—
中医病证诊断疗效标准	0.90	0.90	0.74	0.96	—	—	—	—
中医儿科常见病诊疗指南	0.36	0.54	0.30	0.57	0.52	0.57	—	—
中医临床路径	1.00	1.00	0.84	0.92	0.62	0.75	0.40	0.50

注: —, 两者无共有疾病

表 2 中医儿科疾病标准化诊疗方案中医诊断、证候相似性比较 (J 系数)

疾病	中医病证诊断疗效标准与中医 儿科常见病诊疗指南			中医病证诊断疗效标准 与中医临床路径			中医儿科常见病诊疗指南 与中医临床路径		
	诊断	证候	证候矫正	诊断	证候	证候矫正	诊断	证候	证候矫正
胎黄	0.14	0.14	0.60	1.00	1.00	1.00	0.14	0.14	0.60
肺炎喘嗽	0.42	0.18	0.62	1.00	0.25	0.67	0.42	0.44	0.62
哮喘	0.59	0	0.40	1.00	0.36	0.87	0.59	0	0.36
厌食	0.14	0.50	0.50	0.42	0.60	0.60	0.17	0.28	0.28
泄泻	0.54	0.62	0.62	1.00	1.00	1.00	0.54	0.62	0.62
注意力缺陷多动障碍	0.64	0.16	0.40	0.39	0	0.16	0.28	0.25	0.67
流行性腮腺炎	0.35	0.12	0.80	1.00	0	0.50	0.35	0.16	0.40
鹅口疮	0.75	0.25	0.67	—	—	—	—	—	—
疳证	0.68	0.50	0.50	—	—	—	—	—	—
积滞	0.50	0.67	0.67	—	—	—	—	—	—
营养性缺铁性贫血	0.15	1.00	1.00	—	—	—	—	—	—
蛔虫病	0.25	0	0.25	—	—	—	—	—	—
绕虫病	0.40	0.33	1.00	—	—	—	—	—	—
流行性乙型脑炎	*	0.33	0.33	—	—	—	—	—	—
过敏性紫癜	—	—	—	—	—	—	0.29	0.80	0.80
反复呼吸道感染	—	—	—	—	—	—	0.88	0.16	0.16
多发性抽动症	—	—	—	—	—	—	#	0.22	0.57
性早熟	—	—	—	—	—	—	*	0.50	0.50
癫痫	—	—	—	—	—	—	*	1.00	1.00
脑性瘫痪	—	—	—	—	—	—	*	0.11	1.00
麻疹	*	0.20	1.00	—	—	—	—	—	—
水痘	*	0	0	—	—	—	—	—	—
遗尿	*	0.40	0.40	—	—	—	—	—	—
合计	0.42	0.31	0.57	0.83	0.45	0.68	0.40	0.36	0.58

注：—，两者未共有此病；*，差异过大，无法统计；#，缺中医诊断，无法对比；疾病诊断平均数除外未统计项所得

方选择的一致性进行比较，并在证候矫正的基础上进一步统计主方相似性，最后对相同证候或辨证相同、证型相似的证候进行主方相似性比较。《儿科指南》与《中医临床路径》中共有 13 种相同疾病，主方相似性为 0.26，矫正偏倚后为 0.40，其中同证同方相似性为 0.62。具体相似性 J 系数见表 3。

表 3 中医儿科标准化诊疗方案主方相似性比较 (J 系数)

疾病	主方	主方矫正	同证同方
胎黄	0.14	0.60	1.00
肺炎喘嗽	0.22	0.37	0.60
哮喘	0	0.09	0.25
反复呼吸道感染	0	0	0
泄泻	0.62	0.62	1.00
厌食	0.14	0.14	0.50
过敏性紫癜	0.60	0.60	0.75
流行性腮腺炎	0	0.20	0.50
癫痫	0.83	0.83	0.83
脑性瘫痪	0.11	0.40	0.40
性早熟	0.50	0.50	1.00
多发性抽动症	0	0.14	0.25
注意力缺陷多动障碍	0.25	0.67	1.00
合计	0.26	0.40	0.62

2.6 具体疾病总体相似性比较

就具体疾病的整体相似性而言，以上列出的 23 种疾病中，有完整诊疗方案的 13 种，仅“泄泻”1 种 (7%) 疾病同时符合中医诊断、证候、主方相似度 ≥ 0.5 。考虑文献编著历史性，尤其《儿科标准》中诊断部分现代科学技术的巨大占比^[8]，去除中医诊断后，同时符合中医证候、主方相似度 ≥ 0.5 有 6 种 (46%)。

3 讨论

从本研究结果可以看出，1994—1997 年期间先后发布的 3 项标准在疾病病名术语相似性方面一致性很高，在 0.9 左右，其原因可能与编制年代及方法有关。《儿科标准》的制订分为两个阶段，1983 年开始一期工作，历时 4 年编制、1 年临床试行、1 年论证修改定稿，于 1989 年正式试行；二期工作从 1992 年开始，在编写过程中共召开了 5 次编写会议，涉及 200 位各方面专家，1994 年正式发布。《中医病证分类与代码》1995 年发布，其主要是为了满足中医药发展需求，突破对中医药病证分类的限制，由中医界 11 位专家学者起草，利

用计算机和现代科学技术,结合当时中医临床实际,广泛听取部分中医医院临床试用意见和各方面专家的建议,参考《儿科标准》编写。《中医临床诊疗术语》1997 年发布,其中“疾病部分”由 8 所科研院校、12 位中医药行业专家起草编制。《儿科指南》于 2006—2008 年由国家中医药管理局分三批立项,按照循证临床实践指南编制方法,运用文献研究法、德尔菲法、专家共识法、指南评价法等^[9-10],由 26 位主要起草人、40 余位参与起草人、13 位专家指导小组成员,于 2010 年完成初稿,后经多次专家论证和修改,于 2012 年 7 月颁布实施。《中医临床路径》由国家中医药管理局发布,编著专家由中医及西医临床专业、药学、护理、检验、营养、循证医学、医院管理、卫生经济和医学信息等方面学者组成,运用文献研究法、专家共识法结合临床实施评估等方法形成^[11]。

从《儿科标准》与《儿科指南》历史对比,《儿科指南》与《中医临床路径》同期对照来看,疾病中医诊断分类相似性低。有研究者^[8]统计,现行《儿科标准》9 科 406 个病证中,“诊断依据”涉及西医诊断技术的占 77.3%,现代诊疗技术的迅速发展是产生诊断差异的重要原因。另外,中医诊断的症候群较多,不同起草人、不同纳入方法也会对结果产生较大影响。此部分《中医临床路径》多直接引用《儿科标准》,也是造成《中医临床路径》与《儿科指南》差异的直接因素。

《儿科指南》的定位在于规范中医儿科的临床诊断、治疗,《中医临床路径》定位在于临床直接适用,规范医疗行为,因此,后者的疾病选择标准倾向于专科多发病、常见病,中医药治疗方案相对明确、技术相对成熟、费用相对稳定,住院天数变异率低、诊疗方案变异率小、医疗行为有待规范的病种^[12],由此导致两者在具体疾病纳入方面有所不同。相同疾病的常证与变证纳入存在差异,《中医临床路径》往往只纳入常证,对临床中较少发生的变证、急危重症,中医药处理疗效欠佳或中医方案处理风险较大,家属接受度低等情况不纳入临床路径;同时诊疗方案的临床运用需要进行有效性、安全性、经济性等考量,与传统中医的简、便、效、廉相比,《中医临床路径》在中医治疗上做的更多是“加法”,倾向于患者的经济性,有时会考虑科室的经济性,而《儿科指南》则首先考虑的是有效性、安全性。

有研究者指出,《中医临床路径》的实施以降

低医疗成本、保障民众权利为导向,但其以国家部委的名义发布,可视为技术规范类部门规章,易触犯《侵权责任法》,推定医院责任^[13]。现行《中医病证分类与代码》与国际疾病分类对比,也存在中西医编码并存、缺失,疾病诊断包含一组疾病,不同路径编码相同,症状编码等问题^[14]。

基于上述分析,中医标准化工作应考虑以下因素:1) 共识性:汇集全行业学者专家的智慧,兼顾各专业对标准化工作的影响,总结全行业专家的经验,吸收并利用最新研究成果,充分征求同行专家、学者的意见建议,形成最大公约数;2) 实用性:各项标准、指南、共识均是为了服务临床、服务科研,应当“从实践中来,到实践中去”;3) 协调性:各标准、指南、共识间协同一致,中医、西医疾病分类衔接合理,国内、国外疾病协调同步,与国际疾病分类等国际标准和諧;4) 技术适用性:总结十几年来中医标准化编制技术方法手段、研究成果、创新理论,选择科学、合理、规范的技术研究路线,从中选择符合中医药自身发展的“中医方案”。

参考文献

- [1] 中华中医药学会. 中医儿科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [2] 国家中医药管理局医政司. 22 个专业 95 个病种中医临床路径 [J]. 2010; 451-490.
- [3] 国家中医药管理局医政司. 24 个专业 105 个病种中医临床路径 [J]. 2011; 419-452.
- [4] 国家中医药管理局医政司. 22 个专业 104 个病种中医临床路径 [J]. 2012; 411-424.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [S]. 南京: 南京大学出版社, 1994; 76-91.
- [6] 国家中医药管理局. 中医病证分类与代码 [S]. 北京: 中国标准出版社, 1995; 360-361.
- [7] 国家技术监督局. 中医临床诊疗术语: 疾病部分 [S]. 北京: 中国标准出版社, 1997; 42-45.
- [8] 马国平, 王博, 李红方, 等. 西医诊断技术在现行中医病证诊断及疗效标准中的应用研究 [J]. 中国全科医学, 2012, 15(28): 3310-3312.
- [9] 汪受传, 虞舜, 赵霞, 等. 循证性中医临床诊疗指南研究的现状与策略 [J]. 中华中医药杂志, 2012, 35(11): 2759-2763.
- [10] 陈争光. 循证性中医临床实践指南制订的方法学研究 [J]. 南京: 南京中医药大学, 2012; 16-20, 28-30, 34-35.
- [11] 王思成. 基于循证的中医临床路径研制方法研究 [J]. 北京: 北京中医药大学, 2010; 39-40.

- [[2] 王丽颖,赵学尧,宇文亚,等. 中医诊疗指南与中医临床路径、中医诊疗方案的比较 [J]. 中医杂志, 2015, 56 (24): 2112-2115.
- [[3] 罗浩,张靖,熊益亮,等. 中医临床路径化的法律风险

及对策 [J]. 中国医院管理, 2017, 37(7): 54-55.

- [[4] 王春容,曾宇平. 疾病编码对中医临床路径实施的影响 [J]. 中国病案, 2012, 13(2): 31-32.

Comparison and Analysis of Standardized Diagnosis and Treatment Schemes in Pediatrics of Traditional Chinese Medicine

ZHOU Tao, YOU Yannan, ZHANG Chengsi, ZHAO Xia

(Affiliated Hospital of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Nanjing, 210029)

ABSTRACT Objective To compare and analyze the consistency of standardized diagnosis and treatment protocols for common diseases of traditional Chinese medicine (TCM) pediatrics. The standardized diagnosis and treatment programs of TCM pediatrics were searched in Guidelines for Diagnosis and Treatment of Common Diseases of Pediatrics in TCM, Clinical Pathways in TCM, Criteria of Diagnosis and Therapeutic Effect of Diseases and Syndromes in TCM, Clinic Terminology of TCM Diagnosis and Treatment, Classification and Codes of Diseases and Syndromes of TCM, to collect disease terminology, TCM diagnosis, syndromes classifications, prescriptions to establish database. The Jac-card index was used to compare the consistency of terminology, diagnoses, syndromes, and prescriptions. **Results**

The terminology of Guidelines for Diagnosis and Treatment of Common Diseases of Pediatrics in TCM was similar to other plans (0.50 to 0.57 after correction). The similarity between the other four categories was higher (0.50 to 1.00 after correction). The TCM diagnosis in Clinical Pathways in TCM quoted more frequently from Criteria of Diagnosis and Therapeutic Effect of Diseases and Syndromes in TCM. The similarity between Guidelines for Diagnosis and Treatment of Common Diseases of Pediatrics in TCM and these two types of programs was approximately 0.40. In terms of syndromes, Clinical Pathways in TCM, Criteria of Diagnosis and Therapeutic Effect of Diseases and Syndromes in TCM, and Guidelines for Diagnosis and Treatment of Common Diseases of Pediatrics in TCM were corrected between 0.57 and 0.68 after correction. The similarity in prescriptions between Guidelines for Diagnosis and Treatment of Common Diseases of Pediatrics in TCM and Clinical Pathways in TCM was 0.26, and 0.40 after correction bias, of which the similarity of same syndrome with same prescription was 0.62. The history of syndrome classification and prescription selection is quite different.

Keywords traditional Chinese medicine pediatrics; traditional Chinese medicine standardization; diagnosis and treatment scheme; clinical pathway; terminology of disease

(收稿日期: 2018-01-22; 修回日期: 2018-03-24)

编辑: 崔京艳

欢迎订阅 《世界中西医结合杂志》

《世界中西医结合杂志》[ISSN 1673-6613, CN 11-5511/R] 由中国科学技术协会主管, 中华中医药学会主办的学术期刊, 国内外公开发行人。由中国科学院院士吴孟超任名誉主编, 首届国医大师、中国中医科学院资深研究员路志正教授任主编。本刊为中国科技核心期刊, 连续两届获得中国科协精品科技期刊示范项目资助, 2012 年获得优秀期刊二等奖, 中华中医药学会中医药标志性文化(徽标)一等奖, 2013 年获中国知网“中国国际影响力优秀学术期刊”奖中国科协精品科技期刊, 2015 年获中国科协精品科技期刊项目, 影响因子逐年提升。本刊辟有国医传承、博士论坛、文献研究、实验研究、药物研究、临床研究、思路与方法、海外中医药动态、综述等栏目。及时报道中医及中西医结合在临床、科研等方面的新理论、新技术、新思路、新成果, 探讨中西医结合的思路和方法, 介绍相关学术领域的国内外新进展, 开展学术讨论。

本刊为月刊, 大 16 开本, 每月 28 日出版。每期定价 14 元, 168 元/年。订阅方式: 全国各地邮局订阅, 邮发代号: 80-538。

地址: 北京市朝阳区北土城西路 11 号北京城建开发大厦东座 303 室, 邮政编码: 100029

联系电话: (010) 82275991