

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.24.011

中医诊疗指南与中医临床路径、中医诊疗方案的比较

王丽颖, 赵学尧, 宇文亚, 刘玉祁, 王跃溪, 刘孟宇, 刘兴方, 韩学杰*

(中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京市东直门内南小街 16 号, 100700)

摘要 目的 分析中医诊疗指南与中医临床路径及其配套的中医诊疗方案推荐证候、方药的一致性程度, 为促进中医诊疗指南和中医临床路径及中医诊疗方案的协调统一提供数据支持。方法 提取中华中医药学会发布的 422 项中医诊疗指南、国家中医药管理局医政司发布的 304 种疾病的中医临床路径及其配套的中医诊疗方案中的基本信息, 对比其在病种、起草人员、证候、方药之间的异同, 并采用 Jaccard 系数法对证候分类、方药的相似度进行分析。结果 中医临床诊疗指南与中医临床路径、中医诊疗方案涉及相同的病种有 183 个。中医临床路径的疾病诊断、证候分类、治疗方案中引用中医诊疗指南的比例分别为 22.47%、2.25%、44.94%。中医诊疗指南、中医诊疗方案推荐证候分类的相似度为 0.54, 两者完全一致占 18%。中医诊疗指南、中医诊疗方案推荐方药的相似度为 0.38, 证候相同、两者推荐方药一致的疾病占 48.68%。结论 中医诊疗指南与中医临床路径及中医诊疗方案之间存在较大的差异, 尤其是证候分类的一致性较差。建议加强中医诊疗指南与中医临床路径及中医诊疗方案制定的方法学研究, 尤其是要加强对于中医证候分类标准的方法学研究。

关键词 中医诊疗指南; 中医临床路径; 中医诊疗方案

随着医学的发展、人口老龄化和医疗需求的不断增加, 如何在保证并持续改进医疗质量和工作效率的基础上, 控制医疗成本、降低医疗费用, 已成为各国政府、医疗保险机构和医疗机构共同的目标^[1]。为规范中医临床诊疗行为, 保障中医医疗质量和医疗安全, 国家中医药管理局政策法规与监督司下达中医药标准化制订与修订任务, 支持中华中医药学会开展中医诊疗指南(以下简称诊疗指南), 国家中医药管理局医政司发布了中医临床路径(以下简称临床路径), 并配套形成中医诊疗方案(以下简称诊疗方案)。诊疗指南与临床路径及诊疗方案均针对临床常见病、多发病, 依靠学科领域专家的力量, 给出了中医诊断、治疗的推荐性意见, 且在体例、格式等方面基本一致。然而, 诊疗指南与临床路径及其配套的诊疗方案推荐证候、方药的一致性如何, 尚不明确。因此, 本研究对诊疗指南与临床路径及其配套的诊疗方案所推荐证候分类、方药进行了分析, 为促进诊疗指南与临床路径

及其配套的协调统一, 提供数据支持。

1 资料与方法

1.1 资料来源

2007—2012 年中华中医药学会组织制订、发布的 422 项中医内科、外科、妇科、儿科、骨伤科、眼科、耳鼻喉科、肛肠科、皮肤科常见病及肿瘤、糖尿病诊疗指南^[2-13], 2010—2012 年国家中医药管理局医政司发布的 304 个病种的中医临床路径^[14-16]以及配套的中医诊疗方案^[17-19]。

1.2 信息采集

提取各诊疗指南的疾病名称、发布时间、起草人员、起草单位、制订方法、证候、方药, 提取路径(包括方案)的疾病名称、发布批次、起草人员、起草单位、是否引用指南、证候、方药。由两名研究者, 分别将数据录入到 Excel 2007 表格中, 并进行一致性检验, 录入不一致的数据, 核查原始资料, 进行校验。

1.3 统计分析

分析诊疗指南与临床路径及诊疗方案之间涵盖病种、起草人员、证候、方药之间的异同。筛选诊疗指南和诊疗方案中共有的并且以方药为主要治疗

基金项目: 国家中医药管理局中医药标准化项目(ZYYS-2011[027], YYS-2014[01]); 中国中医科学院自主选题项目(Z0299)

* 通讯作者: xuejiehan@126.com, (010) 64014411 转 3404

手段的病种,采用 Jaccard 系数法 $[y = a / (a + b + c)]^{[4]}$ 。a 为某一病种诊疗指南和诊疗方案推荐的相同证候或方药的数目, b、c 分别是某一病种诊疗指南和诊疗方案推荐的不同证候或方药的数目,按照疾病计算相似度,再按疾病分科进行平均,分析诊疗指南和诊疗方案推荐的证候分类、方药的相似度。

2 结果

2.1 一般情况

2007—2012 年,中华中医药学会组织制订、发布的 422 项常见病诊疗指南,包括 132 种内科常见病诊疗指南、15 种糖尿病防治指南、21 种肿瘤诊疗指南、26 种外科常见病诊疗指南、44 种妇科常见病诊疗指南、40 种儿科常见病诊疗指南、20 种眼科常见病诊疗指南、15 种耳鼻喉科常见病诊疗指南、20 种肛肠科常见病诊疗指南、20 种皮肤科常见病诊疗指南、44 种骨伤科常见病诊疗指南以及 25 种整脊常见病诊疗指南。

临床路径及其配套的诊疗方案,由国家中医药管理局医政司分三批发布,2010 年发布了 22 个专业 95 个病种临床路径和诊疗方案,2011 年发布了第二批 24 个专业 105 个病种临床路径和诊疗方案,2012 年发布了 24 个专业 104 个病种临床路径和诊疗方案。

2.2 诊疗指南与临床路径及诊疗方案涉及病种分析

诊疗指南与临床路径(包括诊疗方案)相同的病种共 183 个,其中起草人员完全一致的有 19 个,其他均不一致。表 1 示,诊疗指南与临床路径涉及病种及其相似度。

2.3 临床路径及诊疗方案引用诊疗指南情况分析

304 种疾病的临床路径,分三批制定,发布时间为 2010 年至 2012 年,在此之前,中医各科诊疗指南只发布了《糖尿病中医防治指南》^[13]、《中医内科常见病诊疗指南》^[1-3]、《肿瘤中医诊疗指南》^[12],包括 168 种疾病。临床路径与上述 3 个指南共有的疾病数为 89 种。临床路径的疾病诊断中,引用诊疗指南的病种有 20 个,占 22.47%;中医证候分类中,引用诊疗指南的病种有 2 个,占 2.25%;治疗方案中,引用诊疗指南的病种有 40 个,占 44.94%。

2.4 诊疗指南和诊疗方案推荐证候分类比较分析

诊疗指南和诊疗方案中,共有并且以方药为主要治疗手段的病种有 152 种,采用 Jaccard 系数法

比较两组中证候分类的相似度为 0.54。表 1 示,按领域排序相似度在均值(0.54)以上的领域依次为(从高到低):耳鼻喉科、肛肠科、皮肤科、眼科、老年病科、血液病、妇科。

表 1 诊疗指南与临床路径及诊疗方案涉及病种及其相似度分析

疾病分科	诊疗指南数量	临床路径数量	诊疗指南与临床路径一致病种	一致病种证候相似度	一致病种方药相似度
肛肠科	20	11	9	0.88	0.78
耳鼻喉科	15	11	10	0.93	0.73
皮肤科	20	15	11	0.75	0.57
眼科	20	20	10	0.69	0.55
内分泌科	21	10	3	0.53	0.50
儿科	40	19	14	0.50	0.43
妇科	44	15	13	0.58	0.44
脑病科	13	15	11	0.52	0.39
脾胃科	18	21	12	0.49	0.39
血液病	5	7	4	0.64	0.37
精神科	2	2	2	0.42	0.32
传染病学	18	5	4	0.37	0.23
肝病科	12	9	5	0.46	0.25
急诊科	6	7	6	0.46	0.32
老年病科	2	7	2	0.65	0.21
骨伤科	44	33	21	0.49	0.21
外科	26	14	9	0.21	0.21
肿瘤	21	8	8	0.52	0.20
肺病科	9	9	5	0.43	0.20
心血管科	7	15	7	0.27	0.14
肾病科	17	9	7	0.45	0.13
神志病	2	5	1	0.10	0.10
风湿科	14	12	7	0.22	0.04
康复科	1	13	1	*	*
合计	422	304	183	0.54	0.38

注: * 康复科疾病推荐治疗方法以推拿为主,无法进行证候、方药的比较分析

单病种证候分类相似度分析发现,诊疗指南和诊疗方案推荐的证候分类完全一致的疾病有 27 种,占 18%; $0.8 \leq \text{相似度} < 1$ 的疾病有 13 种,占 9%; $0.5 \leq \text{相似度} < 0.8$ 的疾病有 52 种,占 34%; $0.2 \leq \text{相似度} < 0.5$ 的疾病有 35 种,占 23%; 相似度 < 0.2 的疾病有 25 种,占 16%。

2.5 诊疗指南和诊疗方案推荐方药比较分析

采用 Jaccard 系数法,对诊疗指南和诊疗方案中共有的并且以方药为主要治疗手段的 152 种疾病的方药相似度进行分析,结果显示,整体相似度为 0.38,按领域排序相似度在均值(0.38)以上的领域依次为(从高到低):肛肠科、耳鼻喉科、皮肤科、眼科、内分泌科、儿科、妇科、脑病科、脾胃科。

对 152 种疾病相同证候的方药推荐情况进行分

析,结果显示,推荐方药总体相似度为 69.79%。其中,方药完全相同的病种有 74 个,占 48.68%;一半以上相同的病种数有 118 个,占 78%。

3 讨论

诊疗指南是系统开发的多学科临床指导意见,可以帮助临床医生、患者以及其他利益相关者对特定的临床问题作出恰当处理、选择^[21]。临床路径是针对某一疾病建立一套标准化治疗模式与治疗程序,以循证医学证据和指南为指导来促进治疗组织和疾病管理的方法,最终起到规范医疗行为、减少变异、降低成本、提高质量的作用。相对于诊疗指南来说,临床路径内容更简洁,重点针对特定疾病的诊疗流程,注重治疗过程中各专科间的协同性,注重治疗的结果,注重时间性^[22]。

在中医药管理局政策法规与监督司的指导下,中华中医药学会组织制订、发布了 422 项诊疗指南,涉及中医内、外、妇、儿、骨伤、眼、耳鼻喉、肛肠、皮肤以及整脊等科系的临床常见病。国家中医药管理局医政司组织专家制定了 304 种疾病的临床路径,同时配套制定了诊疗方案。诊疗指南和诊疗方案涉及的病种均是临床常见病和多发病,但两者涉及的相同病种仅有 186 个。常见病种的选择需要采用信息化手段,如利用病案信息,选择患者数在各内科前列的病种,对其平均住院日进行比较分析,从而筛选临床路径病种,并为临床路径的实施提供了依据^[23]。在制定临床路径及诊疗方案前,应利用大数据,采用信息化和统计学方法,对中医临床的疾病分类进行统计分析,进一步明确中医临床常见病、多发病。

诊疗指南和诊疗方案均给出了临床常见病和多发病的中医诊断、治疗疾病的推荐性意见,两者均是依靠学科领域专家的力量组织制定实施,如果两者的制定均依据规范的方法学,形成了行业内专家的广泛共识,两者在具体内容上,应该基本一致^[24]。然而本文分析发现,两者存在较大的差异。专家共识法是制定诊疗指南和诊疗方案的主要方法,有学者提出,实施专家共识法,专家来源、数量、遴选方法、共识轮次等是关键技术要素,这些关键要素的不同会导致研究结果的差异^[25]。专家在其从事的专业领域进行临床和科研多年,具有丰富的临床经验,要重视专家经验的收集。但应注意,只有采用科学的、规范的方法实施专家共识,才能使诊疗方案更符合临床实际,使诊疗指南更有临床实用性^[26]。

通过对诊疗指南和诊疗方案中证候分类、方药的一致性程度分析发现,诊疗指南和诊疗方案之间存在较大的差异,尤其是证候分类的一致性较差,方药的一致性程度相对较好。证候分类研究一直是中医药行业的热点领域,然而针对同一疾病,不同研究者采用不同的研究方法得到的证候分类也不完全相同。以冠心病心绞痛为例,有学者^[27]运用聚类分析研究冠心病心绞痛的中医证候特点,结果显示,冠心病心绞痛应分为气阴两亏、肾虚血瘀型,心脾气虚、痰热扰心型,肝气郁滞、痰瘀互阻型,心肾阳虚、气虚血瘀型,气虚血瘀、郁久化热型以及肝气郁滞、气郁化火型。也有学者^[28]运用因子分析方法研究冠心病心绞痛患者的中医证候分类,结果显示,冠心病心绞痛应分为气滞血瘀、气阴两虚、气虚血瘀、气虚痰浊、心肾阳虚、心脾两虚六个证型。因此,加强中医证候分类方法学研究,建立疾病证候分类和证候要素提取研究的规范化程序和方法,使证候分类能够有更好的科学基础和更广泛的专家共识,从而促进诊疗指南和诊疗方案的协调统一。

参考文献

- [1] 李明子. 临床路径的基本概念及其应用 [J]. 中华护理杂志, 2010, 45(1): 59-62.
- [2] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南: 中医病证部分 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008.
- [3] 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.
- [4] 中华中医药学会. 中医外科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [5] 中华中医药学会. 中医妇科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [6] 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.
- [7] 中华中医药学会. 中医骨伤科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [8] 中华中医药学会. 中医眼科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [9] 中华中医药学会. 中医耳鼻喉科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [10] 中华中医药学会. 中医肛肠科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [11] 中华中医药学会. 中医皮肤科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [12] 中华中医药学会. 肿瘤中医诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008.
- [13] 中华中医药学会. 糖尿病中医防治指南 [M]. 北京:

中国中医药出版社, 2007.

- [4] 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 [A]. 2010.
- [5] 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 [A]. 2011.
- [6] 国家中医药管理局医政司. 24 个专业 104 个病种中医临床路径 [A]. 2012.
- [7] 国家中医药管理局医政司. 22 个专业 95 个病种中医诊疗方案 [A]. 2010.
- [8] 国家中医药管理局医政司. 24 个专业 105 个病种中医诊疗方案 [A]. 2011.
- [9] 国家中医药管理局医政司. 24 个专业 104 个病种中医诊疗方案 [A]. 2012.
- [20] Kaneko Y, Yatagai Y, Yamada H, et al. The search for common pathways underlying asthma and COPD [J]. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis, 2013, 8: 65-78. doi: 10.2147/COPD.S39617.
- [21] 贾晓巍, 蒋朱明. 中国临床医学指南现状 [J]. 中华临床营养杂志, 2010, 18(6): 327-329.

- [2] 陈衡. 临床路径概述 [J]. 医学信息, 2011, 24(9): 4940-4941.
- [3] 武红涛, 杨振君. 病案信息在临床路径病种筛选中的应用 [J]. 中国病案, 2006, 7(S1): 35-36.
- [4] 卢笑晖, 王阶. 国内外冠心病临床指南研究现状调查及对中医临床指南的思考 [J]. 北京中医药大学学报(中医临床版), 2007, 14(4): 27-30.
- [5] 宇文亚, 韩学杰, 信富蓉, 等. 专家共识法在中医临床实践指南中应用的关键技术要素研究 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2012, 14(6): 2136-2139.
- [6] 韩学杰, 连智华, 刘兴方, 等. 基于循证医学的冠心病心绞痛中医实践指南释义 [J]. 中华中医药杂志, 2014, 29(4): 978-981.
- [7] 周景想, 于广宇, 聂颖颖, 等. 基于聚类分析的 2029 例冠心病心绞痛中医证候特点 [J]. 中国中医药信息杂志, 2011, 18(8): 19-21.
- [8] 王阶, 邢雁伟, 陈建新, 等. 1069 例冠心病心绞痛证候因子分析方法的分类研究 [J]. 北京中医药大学学报, 2008, 31(5): 344-346.

Comparison of Clinical Practice Guidelines with Clinical Pathways and Diagnosis & Treatment Schemes in Chinese Medicine

WANG Liying, ZHAO Xueyao YU Wenya, LIU Yuqi, WANG Yuexi, LIU Mengyu, LIU Xingfang, HAN Xuejie
(Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700)

ABSTRACT Objective To analyze the consistency degree of recommended syndromes and prescriptions among Chinese medical clinical practice guidelines, Chinese medical clinical pathways and matched Chinese medical diagnosis and treatment schemes, in order to provide data support for promoting compatibility and unity of Chinese medical clinical practice guidelines, Chinese medical clinical pathways and Chinese medical diagnosis and treatment schemes.

Methods The basic information was extracted from 422 Chinese medical clinical practice guidelines issued by the China Association of Chinese Medicine, and Chinese medical clinical pathways and matched Chinese medical diagnosis and treatment schemes about 304 kinds of disease issued by the Department of Medical Administration of the State Administration of Traditional Chinese Medicine. Differences and similarities of the information on involved diseases, members of drafting panels, syndromes and prescriptions in those documents were compared, and the the Jaccard coefficient method was used to analyze the similarity of syndrome classification and prescriptions. **Results** There are 183 identical diseases in Chinese medical clinical practice guidelines, Chinese medical clinical pathways and Chinese medical diagnosis and treatment schemes. In disease diagnosis, syndrome classification and therapeutic schedule of Chinese medical clinical pathways the quotation proportions of Chinese medical clinical practice guidelines accounted for 22.47%, 2.25% and 44.94%, respectively. The similarity of recommended syndrome classification was 0.54 between Chinese medical clinical practice guidelines and Chinese medical diagnosis & treatment schemes, and the totally identical content accounted for 18%. The similarity of recommended prescriptions was 0.38 between Chinese medical clinical practice guidelines and Chinese medical diagnosis and treatment schemes, and diseases with the same syndrome and recommended prescription accounted for 48.68%. **Conclusion** There are many differences between Chinese medical clinical practice guidelines and Chinese medical clinical pathways as well as Chinese medical diagnosis and treatment schemes, especially in syndrome classification. Methodological study should be strengthened in establishment of Chinese medical clinical practice guidelines, Chinese medical clinical pathways and Chinese medical diagnosis and treatment scheme, especially in the standard development for Chinese medicine syndrome classification.

Keywords Chinese medical clinical practice guideline; Chinese medical clinical pathway; Chinese medical diagnosis and treatment scheme

(收稿日期: 2015-04-16; 修回日期: 2015-08-27)

编辑: 焦爽