

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.18.005

中医脾胃病专业临床诊疗技术标准体系的初步建立

卞立群, 王风云, 王萍, 赵迎盼, 陈婷, 唐旭东✉

中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所, 北京市海淀区西苑操场 1 号, 100091



[摘要] 标准体系建设是标准化工作的重要组成部分, 是标准化工作的顶层设计。以中华中医药学会团体标准为参照, 按照建立专家组、文献调研、德尔菲法专家咨询及专家会议等步骤, 明确了中医脾胃病专业临床诊疗技术标准体系的内容包括名词术语类(症状与体征类、证候与证素类、治则治法类)、指南标准类(中医病名类、西医病名类、经典证候类)、疗效评价类(现代医学评价类、疾病中医特色评价类、症状与体征分级类、中医证候评价类)及实用技术类 4 个部分。同时, 编制了标准体系结构图、标准明细表及标准统计表, 为脾胃病专业临床诊疗技术的标准化工作奠定基础, 也为各学科标准体系构建提供参考。

[关键词] 脾胃病; 标准体系; 中医临床诊疗技术

标准体系是一定范围内的标准按其内在联系形成的科学的有机整体。构建标准体系是运用系统论指导标准化工作的一种方法, 包括编制标准体系结构图和标准明细表、提供标准统计表和编写标准体系编制说明等。通过标准体系研究形成的标准体系表是一种标准体系模型, 包含一定范围内现有的、应有的及将来制定的标准的蓝图, 是标准制定、修订的重要依据^[1]。

我国中医药领域内现有的标准体系包括如下三类: 1) 针对中医药、针灸学等一级、二级学科^[2-3]建立的标准体系; 2) 针对某一特定类别的总体建立的标准体系, 如中医外治法^[4]、中医医案^[5]、中医临床数据^[6]、中医证候诊断^[7]、中医健康管理服务^[8]等; 3) 少数针对某特定疾病如慢性肾脏病^[9], 或特定药物如茯苓^[10]、菊花^[11]建立的标准体系。通过检索现有文献, 目前尚未发现有针对具体中医三级学科标准体系的构建案例。

鉴于中医三级学科临床标准建设不完善、顶层设计不足等问题, 中华中医药学会标准化办公室于 2021 年启动了包括脾胃病在内的 3 个专业临床诊疗

技术标准体系构建的试点工作。本文以中医脾胃病专业临床诊疗技术标准体系(以下简称“中医脾胃病标准体系”)的建立为例, 简述其内容, 既为脾胃病专业临床诊疗技术的标准化工作奠定基础, 也为标准化工作在中医脾胃病专业能力提升方面发挥支撑和引领作用提供支持, 还可为各学科标准体系的构建提供参考。

1 研究方案

中医脾胃病标准体系的主要内容包括编制涉及本专业临床诊疗技术的标准体系结构图、标准明细表、标准统计表, 并编写标准体系编制说明(本文不涉及)。中医脾胃病标准体系研究方案包括成立中医脾胃病标准体系专家组(含核心专家组及咨询专家组)、文献调研及专家调查、制定“中医脾胃病专业临床诊疗技术标准体系研究专家咨询问卷”并开展专家咨询、通过专家会议明确中医脾胃病标准体系具体内容 4 个核心步骤。

核心专家组需体现多学科组成的原则, 故由 10 名含脾胃病专家、方法学专家及文献学专家的高级职称人员组成; 咨询专家组由中华中医药学会脾胃病分会 27 名高级职称专家组成, 人员选择兼顾不同年龄层次及地域代表性。“中医脾胃病专业临床诊疗技术标准体系研究专家咨询问卷”从名词术语、指南标准、疗效评价、实用技术 4 个方面编

基金项目: 中国中医科学院科技创新工程(CI2021A01006, CI2021B005); 国家中医药传承创新团队项目(ZYYCXTD-C-202010); 第七批全国老中医药专家学术经验继承项目(国中医药人教函[2022]76)

✉ 通讯作者: txdlly@sina.com

制问卷条目，涉及本专业内的西医病名、中医病名、症状与体征、证候与证素、治则治法、实用技术 6 个类别，对中医脾胃病专业可能的标准需求进行梳理。同时，检索我国标准化工作相关网站，如国家标准化委员会网站(<https://www.sac.gov.cn/>)、国家标准信息公共服务平台(<https://std.samr.gov.cn/gb/>)、全国团体标准信息平台(<https://www.ttbz.org.cn/>)、中国中西医结合学会网站(<http://www.caim.org.cn>)及相关数据库如中国知网、万方数据库、维普网等，对国家标准、行业标准、团体标准进行梳理。通过 2 轮的德尔菲法专家咨询及 3 次会议讨论，最终形成中医脾胃病标准体系。

2 标准体系结构图

标准体系结构图用于表述标准体系的范围、边界、内部结构和意图。中医脾胃病标准体系侧重于从临床诊疗技术的角度对本专业领域内的临床需求进行梳理，将中医脾胃病标准体系分为名词术语类、指南标准类、疗效评价类、实用技术类 4 个部分。

名词术语类是指需要进行规范或制定标准的脾胃病专业名词、术语，主要包括：1) 中医症状、体征类术语；2) 中医临床诊断类术语，包括证候与证素；3) 中医临床治则、治法类术语。指南标准类是指有必要对相关内容的开展指南、共识等标准的制定，主要包括具有中医优势的病种（含西医病种及中医病种）或中医证候。疗效评价类是梳理需开发专业临床疗效评价工具的具有中医药特色和优势的病种、证候或状态。实用技术类是有必要开展

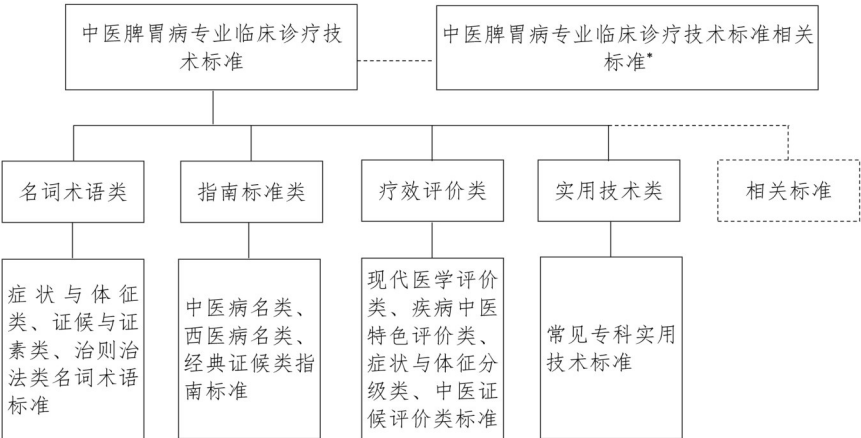
标准化工作的中医脾胃病专业临床诊疗实用技术。中医脾胃病标准体系结构如图 1 所示。需要说明的是，中医脾胃病专业临床诊疗技术标准的相关标准是指现有的与中医脾胃病标准体系内容有重叠或部分相关但本身并不是针对脾胃病专业的标准，如国家标准“中医临床诊疗术语 第 1 部分：疾病”，其与中医脾胃病专业的名词术语有重叠交叉，但不完全包含，可以为本专业名词术语相关标准的制定提供参考。

3 中医脾胃病标准体系各类别条目

3.1 名词术语类

3.1.1 症状与体征类 1) 专科症状、体征。条目有胃痛、胃胀、反酸、烧心、嗝气、呃逆、早饱、呕吐、噎膈吞酸、泛吐清水、嘈杂、纳呆、消谷善饥、呕血、黑便、腹痛、腹胀、腹泻、肛门灼热、黏液便、脓血便、便血、里急后重、虚坐努责、排便不爽、肠鸣、便秘、便干、便溏、便黏、肛门下坠、完谷不化、热结旁流、恶心、胃中漉漉有声、纳差、饥而不欲食、吞咽困难、矢气、心下痞满/痞硬。

2) 全身性症状、体征。条目有疲乏、畏寒/恶寒、恶风、潮热、往来寒热、日晡潮热、自汗、盗汗、头重、咽部异物感、口臭、口干、气短、心悸/心慌、善太息、胸痛、胁痛、胁胀、胸胁苦满、心烦、失眠、烦躁、多梦、五心烦热、尿频、肢体困重、面色萎黄、口渴、流涎、胸闷、乏力、消瘦、面色苍白、四肢不温、口淡无味。



注：*，指该现存标准与脾胃病专业临床诊疗技术的标准有一定的相关性，重叠交叉，但不完全包含，可以为本标准体系中的标准制定提供参考；用实线表示方框间的层次关系、序列关系，不表示上述关系的连线用虚线。

图 1 中医脾胃病专业临床诊疗技术标准体系结构图

Figure 1 Structure of the standard system for clinical diagnosis and treatment techniques of gastroenterology in traditional Chinese medicine

3.1.2 证候与证素类 条目有寒热错杂证、肝脾不调证、肝气乘脾证、肝气犯胃证/肝胃不和证、肝气郁结证、肝胃郁热证、肝郁脾虚证、肝郁气滞证、脾不统血证、脾胃虚弱证、中虚气逆证、脾气下陷证/脾虚气陷证、脾肾阳虚证、脾胃虚寒证、脾虚湿盛证、寒湿困脾证、脾虚湿热证、脾胃湿热证/湿热蕴脾证/湿热中阻证/中焦湿热证、脾虚气滞证/中虚气滞证、胃火炽盛证、胃络瘀阻证、胃气上逆证、胃阴亏虚证、寒邪客胃证、胆热犯胃证、饮食积滞证/食滞内停证/食滞胃肠证、肠道湿热证、肠道实热证、肠燥津亏证/阴虚肠燥证、腑实热结证/热结里实证、阳明腑实证、气滞证、湿热证、寒湿证、瘀血证、痰饮证、脾胃阳虚证、脾胃积热证、肠道气滞证。

3.1.3 治则治法类 条目有补脾柔肝、补脾润肺、补气健脾、补气养阴、补中益气、除湿化痰、淡渗利湿、芳香化湿、芳香化浊、固涩止泻、寒热平调、行气导滞、行气活血、行气解郁、行气散结、行气通腑、行气消痞、行气消胀、行气止痛、和胃制酸、化湿和中、化湿理气、化湿止泻、化湿助运、化瘀通络、化瘀止痛、缓急止痛、活血化瘀、活血通络、健脾和胃、健脾利湿、健脾益气、健脾止泻、降逆化痰、降逆理气、降逆止呕、降气和胃、解表散寒、开郁化痰、宽中醒脾、理气行滞、理气和胃、理气健脾、理气解郁、理气通腑、理气消胀、理气消滞、理气止痛、利胆通腑、凉血止痢、凉血止血、清肝泻热、清热燥湿/清热化湿、清热解毒、清热利湿、清热凉血、清热润燥、清热通腑、清热泻火、清泻肝胆、润肠通便、散寒除湿、涩肠止泻、渗湿止泻、升阳举陷、收涩固脱、疏肝和胃、疏肝健脾、疏肝解郁、疏肝理气、疏肝利胆、调和肝脾、通腑泻热、通络止痛、温里散寒、温肾健脾、温阳化湿、温阳通便、温运脾阳、温中补虚、温中和胃、消痞散结、消食导滞、消食和胃、泻热导滞、泻热润肠通便、辛开苦降、养心安神、养血润燥、养阴和胃、养阴润燥、养阴生津、养阴益胃、抑肝扶脾、益气养阴、滋养阴血、滋阴补肾、滋阴降火、滋阴清热、通因通用、塞因塞用、理气化痰、清胃泻热、祛湿止泻、滋阴益胃。

以名词术语类为例,编制标准明细表(见附表1,请扫描本文二维码获取),并编制其标准体系的相关标准(见附表2,请扫描本文二维码获取)。

3.2 指南标准类

3.2.1 中医病名类 条目有口疮、呃逆、梅核气、

吐酸、呕吐、痞满、胃痛、腹痛、腹胀、泄泻、痢疾/久痢、便秘、虚劳、血证、自汗、痰饮、口臭、嗝气。

3.2.2 西医病名类 条目有功能性烧心、胃食管反流病、功能性消化不良、慢性胃炎、消化性溃疡、幽门螺杆菌感染、功能性腹泻、功能性腹胀、慢性便秘/功能性便秘、慢性腹泻、肠易激综合征、功能性胃肠病症状重叠、炎症性肠病、消化道出血、急性胰腺炎、慢性胰腺炎、口腔溃疡、大肠息肉。

3.2.3 经典证候类 条目有寒热错杂证、肝脾不调证、肝气乘脾证、肝气犯胃证/肝胃不和证、肝气郁结证、肝胃郁热证、肝郁脾虚证、肝郁气滞证、脾不统血证、脾胃虚弱证、中虚气逆证、脾气下陷证/脾虚气陷证、脾肾阳虚证、脾胃虚寒证、脾虚湿盛证、寒湿困脾证、脾虚湿热证、脾胃湿热证/湿热蕴脾证/湿热中阻证/中焦湿热证、脾虚气滞证/中虚气滞证、胃火炽盛证、胃络瘀阻证、胃气上逆证、胃阴亏虚证、胆热犯胃证、饮食积滞证/食滞内停证/食滞胃肠证、肠道湿热证、肠燥津亏证/阴虚肠燥证、腑实热结证/热结里实证/阳明腑实证、脾胃阳虚证、脾胃积热证、肠道气滞证、肠道实热证、心脾两虚证。

以指南标准类为例,编制标准明细表(部分内容示例)(见附表3,请扫描本文二维码获取)。

3.3 疗效评价类

3.3.1 现代医学评价类 条目有功能性消化不良、慢性胃炎、功能性腹泻、功能性腹胀、慢性便秘/功能性便秘、慢性腹泻、肠易激综合征、功能性胃肠病症状重叠、炎症性肠病、口腔溃疡、嗝气症、功能性烧心、胃食管反流病、功能性呕吐、消化性溃疡、消化道出血、急性胰腺炎、慢性胰腺炎。

3.3.2 疾病中医特色评价类 条目有胃食管反流病、功能性消化不良、慢性便秘/功能性便秘、慢性腹泻、肠易激综合征、功能性胃肠病症状重叠、口腔溃疡、嗝气症、功能性烧心、功能性呕吐、慢性胃炎、消化性溃疡、幽门螺杆菌感染、功能性腹泻、功能性腹胀、中枢介导的胃肠道疼痛病/功能性腹痛、炎症性肠病。

3.3.3 症状与体征分级类 1) 专科症状、体征。条目有胃痛、胃胀、反酸、烧心、嗝气、呃逆、早饱、恶心、呕吐、噎腐吞酸、泛吐清水、嘈杂、纳呆、消谷善饥、饥而不欲食、吞咽困难、呕血、黑便、腹痛、腹胀、腹泻、肛门灼热、黏液便、脓血便、便血、里急后重、排便不爽、肠鸣、矢气、便

秘、便溏、便黏、肛门下坠、完谷不化、热结旁流、纳差、便干、大便不尽感。

2) 全身性症状、体征。条目有疲乏、畏寒/恶寒、恶风、发热、潮热、往来寒热、自汗、盗汗、头痛、头重、头晕、目眩、耳鸣、咽部异物感、口臭、口干、胸闷、气短、心悸/心慌、善太息、乏力、胸痛、胁痛、胁胀、胸胁苦满、心烦、失眠、烦躁、多梦、肢体困重、四肢无力、消瘦、面色萎黄、四肢不温。

3.3.4 中医证候评价类 条目有寒热错杂证、肝脾不调证、肝气犯胃证/肝胃不和证、肝气郁结证、肝胃郁热证、肝郁脾虚证、肝郁气滞证、脾胃虚弱证、脾气下陷证/脾虚气陷证、脾肾阳虚证、脾胃虚寒证、脾胃阳虚证、脾虚湿盛证、寒湿困脾证、脾虚湿热证、脾胃湿热证/湿热蕴脾证/湿热中阻证/中焦湿热证、脾胃阴虚证、脾虚气滞证/中虚气滞证、胃火炽盛证、胃络瘀阻证、胃阴亏虚证、寒邪客胃证、胆热犯胃证、饮食积滞证/食滞内停证/食滞胃肠证、肠道湿热证、肠道实热证、肠燥津亏证/阴虚肠燥证、腑实热结证/热结里实证/阳明腑实证、肝气乘脾证、脾不统血证、中虚气逆证、脾胃积热证、胃气上逆证、肠道气滞证。

3.4 实用技术类

条目有药熨疗法、热敷疗法、敷贴疗法、敷脐疗法、神灯照疗法、灌肠疗法、针刺疗法、火针疗法、耳压疗法、耳针疗法、头皮针疗法、灸法、拔罐疗法、推拿、膏摩。

4 标准统计表

以中华中医药学会团体标准为参照，在应有标准的统计中，将名词术语类中专科症状与体征类、证候与证素类、治则治法类各作为 1 个标准；指南标准类各中医病名、西医病名类疾病及各经典证候分别计作 1 个标准；疗效评价类现代医学评价、疾病中医特色评价、中医证候评价类中每单一病种及证候单独计作 1 个标准，症状与体征总体计作 1 个标准；实用技术类每个技术计作 1 个标准。根据现有标准及拟制定的标准数，制定中医脾胃病标准体系标准统计表（见附表 4，请扫描本文二维码获取）。结果显示，脾胃病专业在名词术语类标准、疗效评价类标准、实用技术类标准的完成度较低，指南标准类标准的完成度为 20.3%（14/69），总体完成度为 8.9%（14/157），中医脾胃病专业标准化工作仍存在较大不足。

5 讨论

标准体系是一定范围内标准的概貌，可以看出标准覆盖的程度、标准之间的关系、标准化活动开展深度和广度。具体而言，标准体系给出了现行标准、正在制定的标准、待定标准，是制定标准化工作规划和计划时的重要参考依据，也在编制标准时为现行相关标准的检索提供依据，保证标准之间的协调性。

中医标准体系的构建工作始于 20 世纪 80 年代，经过多年发展初步形成了覆盖中医药医疗、保健、科研、教育、产业、文化等领域的标准体系，中医药标准体系已初步形成^[2, 12]。但对于具体的中医三级学科而言，尚未有相关标准体系的报道。本项目以中医脾胃病标准体系的构建为出发点，编制了标准体系结构图、标准明细表及标准统计表，初步勾勒了中医脾胃病标准体系的框架。中医脾胃病标准体系以体现本专业的临床诊疗需求为特征，对本专业标准化工作的发展方向有指引作用。

标准体系最核心、最重要的工作是标准体系结构框架（结构图）的确定。本标准体系框架及各子体系模块是由中华中医药学会标准化办公室及本项目核心专家组在充分调研和对标准分析的基础上进行的。通过 2 轮德尔菲专家咨询，确立了各子体系下具体的需求。通过对现有标准体系的调查，我们发现脾胃病专业标准化的深度及广度仍存在较大不足，总体完成度仅有 8.9%。单病种或少数中医证候的中医临床诊疗指南或共识是目前标准化工作的主体，占总数的 20.3%，存在较大的发展空间；在名词术语、疗效评价及实用技术方面，相关工作较为薄弱。中医脾胃病专业的标准化工作有必要进一步加强工作力度，可能的措施有：1) 针对中医脾胃病标准体系，申请编制针对标准体系的团体标准，将本专业标准制定的“路线图”明确化，使标准编制有据可依。同时，注重对标准体系的动态更新，在单项标准变化、客观条件的变化、主观认识的深化及国家法律法规变化时，应根据实际情况对已编制投入运行的标准体系进行适当的阶段修订和改进^[12]。2) 加强各类别标准制定的范式研究。在指南标准中，尤其需要中医临床实践指南制定的方法学工具的指引。3) 加强标准化人才的培养。具有标准化素养的人才才是标准化实施的关键，也是目前标准化工作的薄弱的环节。4) 重视发挥专业学会的作用。就中华中医药学会团体标准而言，中华

中医药学会脾胃病分会应当在本专业的标准化工作中起主导作用, 其应与标准化统筹部门协作, 以标准体系为依据, 合理规划、查漏补缺, 组织专家完成相关标准的制定, 推动本专业临床诊疗水平的提升。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 标准体系构建原则和要求[EB/OL]. (2018-02-06) [2023-12-28]. <https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=219125F2B4E7CDE300615BEFA8D0EE74>.
- [2] 宇文亚, 王燕平, 韩学杰. 中医药标准体系的现状分析与思考[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(1): 221-222.
- [3] 岗卫娟, 杨莉, 訾明杰, 等. 针灸标准体系构建研究的方法与思路[J]. 中医药管理杂志, 2009, 17(12): 1066-1068.
- [4] 田雅娟, 杨继红. 关于中医外治技术标准体系构建研究的思考[J]. 中医外治杂志, 2015, 24(2): 55-56.
- [5] 郭志武, 李惠林, 李顺民. 中医医案标准体系构建探析[J]. 世界中医药, 2015, 10(6): 813-815.
- [6] 桑宇慧. 中医临床数据标准体系及其应用研究[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2022.
- [7] 王智瑜, 王天芳. 建立中医证候诊断标准体系思路的探讨[J]. 中华中医药杂志, 2009, 24(5): 634-637.
- [8] 张冀东, 叶培汉, 王丹, 等. 中医健康管理服务标准体系研究的探讨[J]. 中医药导报, 2017, 23(4): 39-41.
- [9] 李聪. 慢性肾脏病非透析期中西医临床技术标准体系构建[D]. 广州: 广州中医药大学, 2018.
- [10] 蔺丽. 中药茯苓全产业链标准体系构建研究[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2022.
- [11] 戴莹, 翟华强, 肖连宇, 等. 基于古今中外药典综合分析的优质菊花饮片标准体系构建[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(9): 1952-1956.
- [12] 王永炎. 抓住机遇、凝聚力量开启中医药标准化事业新征程[N]. 中国中医药报, 2017-01-18(03).

Preliminary Establishment of a Standard System for Clinical Diagnosis and Treatment Techniques of Gastroenterology in Traditional Chinese Medicine

BIAN Liqun, WANG Fengyun, WANG Ping, ZHAO Yingpan, CHEN Ting, TANG Xudong

Institute of spleen-stomach disease, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100091

ABSTRACT The construction of standard system is an important part of standardization work, and also the top-level design of standardization work. Taking the group standards of the China Association of Chinese Medicine as a reference, and following the steps of establishing an expert group, literature research, Delphi method expert consultation and expert meeting, it was clarified that the content of the standard system for clinical diagnosis and treatment techniques of gastroenterology in traditional Chinese medicine, including terms (symptoms and signs, syndromes and syndrome components, and therapeutic principles and methods), guidelines and standards (traditional Chinese medicine disease name, western medicine disease name, and classical syndromes), effectiveness evaluation (modern medicine evaluation, traditional Chinese medicine characteristics of diseases, symptoms and signs grading, traditional Chinese medicine syndrome evaluation), and practical techniques. Meanwhile, the structure chart of the standard system, the table of standard details and the table of statistical standards were compiled to lay the foundation for the standardisation of clinical diagnosis and treatment techniques of gastroenterology, and to provide reference for the construction of the standard system of various disciplines.

Keywords gastroenterology; standard system; clinical diagnosis and treatment techniques of traditional Chinese medicine

(收稿日期: 2024-03-03; 修回日期: 2024-07-10)

[编辑: 焦 爽]