

ICS **.***.
C**



团体标准

T/CACM *****—20**

民间中医特色诊疗技术筛选指标体系

Directives of screening on the guideline for folk diagnosis and treatment technology
of traditional chinese medicine
(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 指标体系内容	1
5 指标体系应用要求	4
附录 A（规范性附录）	5
附录 B（资料性附录）	7
参考文献	9

前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草》规定的规则起草。

本文件由中国中医科学院中医临床基础医学研究所提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位:中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院中国医史文献研究所、黑龙江中医药大学、中国中医科学院广安门医院、贵州中医药大学、上海中医药大学、广东省中医院等。

本文件主要起草人:王丽颖、王燕平、刘剑锋、赵学尧、姜德友、余小萍、崔瑾、老膺荣、冯玲、何丽云、韩学杰、刘春红、陈仁波。

引 言

民间中医特色诊疗技术是留存在民间的，用于预防和治疗疾病，具有一定疗效和环境适应性的诊疗技术，具有安全性好、疗效显著等特色优势。民间中医特色诊疗技术是中华民族长期以来生活实践和与疾病作斗争中积累的防病治病经验，不仅是中医学形成的重要来源，而且不断丰富着中医学的内容，为保障我国各族人民健康发挥了重要作用，具有巨大的挖掘潜力和开发价值，是中医药自主创新的独特领域。

民间中医特色诊疗技术具有明显的地域性、实践性、广泛性等特点，传承方式以父辈传承或师承为主，大部分技术持有人没有行医资质，技术较少经过科学整理和评价，尚未得到公认或共识，严重制约了其推广应用。通过系统研究，建立相关技术规范，从大量的民间中医特色诊疗技术中筛选出安全、有效、可推广复制、能够切实提高中医药服务能力的技术，充分发挥其显著优势，能够有效推动民间中医特色诊疗技术持续不断转化、丰富中医医疗保健资源，持续提升中医药服务能力和水平，传承创新发展中医药，更好的为人类健康服务。

基于此，本文件基于文献研究、专家访谈以及问卷调查等方法，集中行业内最新研究进展和广泛的专家共识，建立民间中医特色诊疗技术筛选指标体系，重点考虑了民间中医特色诊疗技术的筛选工作要素，主要包括安全性、有效性、特色优势、可推广性和成熟程度，为合理、充分开发民间中医特色诊疗技术提供了指导。《民间中医特色诊疗技术筛选指标体系》团体标准的制定，符合当前《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中提出的关于挖掘和传承中医药宝库中精华精髓的要求，有利于形成民间中医特色诊疗技术筛选方法，从中发现真正安全有效、可推广复制的技术，从而能够更好的传承中医药精髓，提升中医药服务能力和水平，服务民众健康。

民间中医特色诊疗技术筛选指标体系

1 范围

本文件规定了民间中医特色诊疗技术筛选指标体系的基本框架、指标内容、评价要素以及应用要求。

本文件适用于从事民间中医特色诊疗技术管理、使用和研究的医疗、教育、科研、产业机构及个人等。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 20000.1 标准化工作指南 第1部分:标准化和相关活动的通用术语

3 术语和定义

GB/T 20000.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

民间中医特色诊疗技术 folk diagnosis and treatment technology of traditional chinese medicine

散落、留存、传承在民间，在长期的历史过程中由本地区人民传承，用以诊断、治疗和预防疾病，有一定的创新性和独特性，并依靠经验不断完善，形成的具有一定诊断或防治效果和环境适应性的中医诊疗技术。

3.2

不良反应 adverse reaction

与所施行的医学治疗或程序有时间相关性的任何不利或者非预期的体征（包括异常的实验室检查发现）、症状、疾病等，不论是否认为与医学治疗或者处理相关。

3.3

传承时间 inheritance time

在一定范围内，以独特的思想或操作方法为基础，由传承主体对某项技术进行继承、整理研究并推广使用使其流传至今的时间。

4 指标体系内容

4.1 基本框架

4.1.1 民间中医特色诊疗技术的筛选指标体系应包括安全性、有效性、特色优势、可推广性和成熟程度 5 个一级指标。

4.1.1.1 安全性和有效性指标是筛选民间中医特色诊疗技术的前提，安全性和有效性的评价应有一定的证据。如不具备一定范围的安全性和有效性，其他指标无需评价。

4.1.1.2 特色优势指标应反映民间中医特色诊疗技术对现有技术的补充和优化。

4.1.1.3 可推广性指标应反映民间中医特色诊疗技术能够在一定范围内推广复制的可能性。

4.1.1.4 成熟程度指标是筛选民间中医特色诊疗技术的次要指标，通过分析民间中医特色诊疗技术前期研究与应用基础，在同等条件下，应优先成熟程度较好的技术进行研发与推广应用。

4.2 安全性

4.2.1 安全性二级指标应包括不良反应的严重程度、不良反应的发生率、不良反应的可逆性。

4.2.1.1 不良反应的严重程度应分为5个等级。1级：无症状或症状极轻，主要生命理化指标无明显异常；2级：症状稍重，但能很好地耐受，不影响正常工作，主要生命理化指标无明显异常；3级：症状影响正常生活，病人难以忍受，或无明显症状，但主要生命理化指标异常，需要停止技术应用或对症处理；4级：症状严重，主要生命理化指标异常，危及病人生命，需要紧急干预；5级：致死。

4.2.1.2 不良反应的发生率应分为5个等级。1级：不良反应发生率 $\leq 0.01\%$ ；2级： $0.01\% < \text{不良反应发生率} \leq 0.1\%$ ；3级： $0.1\% < \text{不良反应发生率} \leq 1\%$ ；4级： $1\% < \text{不良反应发生率} \leq 10\%$ ；5级：不良反应发生率 $> 10\%$ 。

4.2.1.3 不良反应的可逆性应反映诊疗对象发生不良反应后，通过干预，不良反应能否消失、消失的速度以及处理不良反应的复杂性，不良反应的可逆性应分为5个等级。1级：无需干预，不良反应消失；2级：通过局部的、轻微的、非侵入性的干预，不良反应消失；3级：需住院干预或延长住院时间，不良反应消失；4级：通过干预，仍导致残疾或生存质量严重降低；5级：通过干预，仍死亡。

4.2.2 安全性评价要点

4.2.2.1 评价民间中医特色诊疗技术的安全性，应重点考察通过技术操作诊疗对象是否会出现不良反应。如有，应分析技术在正确使用的前提下，诊疗对象出现不良反应的原因。

4.2.2.2 评价民间中医特色诊疗技术的安全性，应重点考察技术操作前对诊疗对象的病种、适应证、禁忌证是否确认、技术操作部位、使用频次是否存在安全隐患、出现不良事件的处理措施和注意事项提示等。

4.2.2.3 对于有辅助外用药物的技术，除依照4.2.2.2外，还应考察组方配伍的药材组成，考虑给药部位的停留/保留时间、药物通过透皮吸收对身体的影响，考察受药部位可能出现的刺激性等不良反应。

4.2.2.4 对于具有创伤性或者侵入性的技术，除4.2.2.2外，还应考察操作前是否有效消毒、侵入部位是否为高风险部位、操作技术后，是否进行了必要的处理。

4.2.2.5 对于有辅助设备/器具的技术，除4.2.2.2外，还应考察是否有安全和正确使用设备/器具的说明、警示、提示，设备/器具是否有安全防护装置，设备/器具应用电压是否存在风险（仅适用于用电设备/器具），设备/器具的消毒情况（不适用于一次性设备/器具）等。

4.2.3 评价安全性的证据来源

评价民间中医特色诊疗技术安全性的证据来源包括：循证医学证据、诊疗对象的病案记录、诊疗对象满意度调查、传承时间和应用范围、理论分析等。

4.3 有效性

4.3.1 评价民间中医特色诊疗技术的有效性，应将技术分为诊断技术和治疗技术，分别进行评价。

4.3.1.1 评价民间中医特色诊断技术有效性的二级指标应包括诊断技术的灵敏度和特异度。灵敏度是实际患病且被诊断技术诊为有病的概率；特异度是实际未患病且被诊断技术诊为无病的概率。

4.3.1.2 评价民间中医特色治疗技术有效性的二级指标应包括技术的治愈率、有效率、复发率等。治愈率是接受治疗的患者中治愈的比例；有效率是接受治疗的患者中治疗有效的比例；复发率是评定期限内，接收治疗的患者，原有病变缓解后重新发作的比例。

4.3.2 有效性评价要点

4.3.2.1 技术是否已经具有明确的适应人群和禁忌人群。

4.3.2.2 诊断技术应选择中医已有的共识诊断指标，并与之对比。

4.3.2.3 治疗技术的有效性评价应按照循证医学原则，根据评价目的，选择恰当的临床研究方法和疗效评价指标。

4.3.3 评价有效性的证据来源

评价民间中医特色诊疗技术有效性的证据来源包括：循证医学证据、诊疗对象的病案记录、年诊疗对象数量、诊疗对象满意度调查、传承时间和应用范围、理论分析、现场调查、

随访等。

4.4 特色优势

4.4.1 特色优势二级指标应包括提高有效性、降低不良反应、缩短病程、降低经济成本、提高可操作性、提高可接受性、技术独特性。

4.4.1.1 提高有效性、降低不良反应是与技术干预病种国家或地方发布的诊疗指南、诊疗方案、诊疗技术操作规程等推荐的技术相比，在有效性、安全性方面，是否更有优势。

4.4.1.2 缩短病程是与已有的干预方案相比，是否能够缩短平均治疗时间。

4.4.1.3 降低经济成本的前提是在能够保证安全性和有效性的前提下，与已有的技术相比，是否更有经济优势。

4.4.1.4 提高可操作性是在不影响或提高技术安全性、有效性的情况下，对已有技术进行改进，是否能够提高技术操作的便捷性。

4.4.1.5 提高可接受性是针对诊疗对象而言，与已有的干预方案相比，是否更容易被诊疗对象接受。

4.4.1.6 技术独特性是已有的技术相比，是否具有特色地域文化和技术诊疗特点。

4.4.2 特色优势评价要点

4.4.2.1 应对比技术干预病种国家或地方发布的诊疗指南、诊疗方案、诊疗技术操作规程等内容。

4.4.2.2 应对比技术干预病种诊疗方案的有效性、安全性以及诊疗难点等。

4.5 可推广性

4.5.1 可推广性二级指标应包括可及性、可接受性、适用性以及经济性。

4.5.1.1 可及性是民间中医特色诊疗技术持有人在一定的权益保障下同意自愿献出个人技术，通过技术培训、配套药物/器具/设备的输出等方式，使培训对象能够按照操作规范，安全有效服务诊疗对象的可能性。

4.5.1.2 可接受性是民间中医特色诊疗技术的安全性、有效性、经济性、舒适性、规范性、符合伦理等方面能够被使用者和使用对象接受的情况。

4.5.1.3 适用性是民间中医特色诊疗技术从既往的局部地区、部分技术持有人应用的现实情况下，在更广泛的地域和机构应用的可行性。

4.5.1.4 经济性是民间中医特色诊疗技术实施的产出与投入比，产出是技术实施后的效果，投入是各种配套资源的消耗和占用。

4.5.2 可推广性评价要点

4.5.2.1 评价民间中医特色诊疗技术的可及性，应重点考察通过对技术进行系统培训和临床实践，被培训对象掌握的可能性。对于有辅助设备/辅助药物的技术，同时要考察辅助设备/辅助药物的可获得性。

4.5.2.2 评价民间中医特色诊疗技术的可接受性，应重点考察技术实施是否符合社会伦理基本要求和安全有效，以及分别从医疗机构、医生和诊疗对象的角度分析对技术的接受程度。

4.5.2.3 评价民间中医特色诊疗技术的适用性，应重点考察技术实施是否对推广应用区域、医疗机构登记以及操作者的能力有要求。

4.5.2.4 评价民间中医特色诊疗技术的经济性，应重点考察技术实施后的经济效益。

4.6 成熟程度

4.6.1 成熟程度二级指标应包括民间中医特色诊疗技术的应用基础和规范程度。

4.6.1.1 应用基础是民间中医特色诊疗技术的传承和推广应用情况。

4.6.1.2 规范程度是民间中医特色诊疗技术在适应证、禁忌证、技术操作流程及关键要素、针对优势病种的具体操作等方面的规范情况。

4.6.2 成熟程度评价要点

4.6.2.1 评价民间中医特色诊疗技术的应用基础，应重点考察技术传承时间，即从技术产生流传至今的时间，以及技术的应用范围。

4.6.2.2 评价民间中医特色诊疗技术的规范程度，应重点考察技术是否已经具备了实施的操作规范、是否已经具备了诊断/治疗有效病种的规范文本。

5 指标体系应用要求

- 5.1 筛选指标体系的应用，应基于对民间中医特色诊疗技术调研的基础上，由专业人员参照规范性附录 A 中的表格，进行筛选。表格分值采用 Likert 5 分量表法，其中 5 分代表“好”，4 分代表“较好”，3 分代表“一般”，2 分代表“较差”，1 分代表“差”。
- 5.2 应在全国范围内，以权威性和代表性为主要原则，遴选专业人员，人数以 5-7 人为宜。
- 5.3 人员应至少包含诊疗技术干预病种相关领域、中医特色技术领域、民间医药研究领域、临床评价领域的专家。
- 5.4 人员应熟悉诊疗技术干预病种相关领域的研究进展、常用的诊疗方法、当前诊疗过程中存在问题以及需求、当前诊疗手段的有效性、安全性以及经济性。
- 5.5 根据民间中医特色诊疗技术情况，由人员进行独立评分，对安全性综合评价、疗效性综合评价、技术特色评价、可推广性评价以及总体评价的得分均在 4 分以上时，应推荐开展进一步的科学研究与推广应用。在上述评价基本一致的情况下，成熟性综合评价得分越高，应优先开展进一步的科学研究和推广应用。

附录 A
(规范性附录)
民间中医特色诊疗技术筛选表

一、技术基本情况					
1.1 序号 □□□□					
1.2 技术名称_____					
1.3 别名 ☐无 ☐有（请注明）_____					
1.4 技术类别 ☐诊断技术 ☐治疗技术					
1.5 技术分类					
☐ 非侵入性、无辅助药物/设备/器具技术 ☐ 辅助药物技术 ☐辅助设备/器具技术 ☐ 侵入性技术 ☐其他_____					
1.6 适应证					
1.7 禁忌证					
1.8 技术来源 ☐祖传 ☐拜师 ☐自创					
二、安全性评价					
2.1 不良反应的严重程度					
1	2	3	4	5	
2.2 不良反应的发生率					
1	2	3	4	5	
2.3 不良反应的可逆性					
1	2	3	4	5	
2.4 综合评价					
1	2	3	4	5	
2.5 评价依据					
☐ 循证医学证据 ☐诊疗对象的病案记录 ☐诊疗对象满意度调查 ☐传承时间和应用范围					
☐ 理论分析 ☐其他_____					
三、有效性评价					
3.1 灵敏度（只适用于诊断技术）					
1	2	3	4	5	
3.2 特异度（只适用于诊断技术）					
1	2	3	4	5	
3.3 治愈率（只适用于治疗技术）					
1	2	3	4	5	
3.4 有效率（只适用于治疗技术）					
1	2	3	4	5	
3.5 复发率（只适用于治疗技术）					
1	2	3	4	5	
3.6 综合评价					
1	2	3	4	5	
3.7 评价依据					
☐ 循证医学证据 ☐诊疗对象的病案记录 ☐年诊疗对象数量 ☐诊疗对象满意度调查 ☐传承时间和应用范围					
☐ 理论分析 ☐现场调查 ☐随访 ☐其他_____					
四、特色优势评价					

4.1 提高有效性				
1	2	3	4	5
4.2 降低不良反应				
1	2	3	4	5
4.3 缩短病程				
1	2	3	4	5
4.4 降低经济成本				
1	2	3	4	5
4.5 提高可操作性				
1	2	3	4	5
4.6 提高可接受性				
1	2	3	4	5
4.7 技术独特性				
1	2	3	4	5
4.8 综合评价				
1	2	3	4	5
五、可推广性评价				
5.1 可及性				
1	2	3	4	5
5.2 可接受性				
1	2	3	4	5
5.3 适用性				
1	2	3	4	5
5.4 经济性				
1	2	3	4	5
5.5 综合评价				
1	2	3	4	5
六、成熟程度评价				
6.1 应用基础				
1	2	3	4	5
6.2 规范程度				
1	2	3	4	5
6.3 综合评价				
1	2	3	4	5
七、总体评价				
7.1 进一步开展研究和推广应用的可行性				
1	2	3	4	5

附录 B
(资料性附录)
民间中医特色诊疗技术筛选指标体系表

序号	一级指标	二级指标	指标要点
1	安全性	不良反应的严重程度	不良反应的严重程度应分为 5 个等级。 1 级：无症状或症状极轻，主要生命理化指标无明显异常。 2 级：症状稍重，但能很好地耐受，不影响正常工作，主要生命理化指标无明显异常。 3 级：症状影响正常生活，病人难以忍受，或无明显症状，但主要生命理化指标异常，需要停止技术应用或对症处理。 4 级：症状严重，主要生命理化指标异常，危及病人生命，需要紧急干预。 5 级：致死。
		不良反应的发生率	不良反应的发生率应分为 5 个等级。 1 级：不良反应发生率 $\leq 0.01\%$ 。 2 级： $0.01\% < \text{不良反应发生率} \leq 0.1\%$ 。 3 级： $0.1\% < \text{不良反应发生率} \leq 1\%$ 。 4 级： $1\% < \text{不良反应发生率} \leq 10\%$ 。 5 级：不良反应发生率 $> 10\%$ 。
		不良反应的可逆性	不良反应的可逆性应分为 5 个等级。 1 级：无需干预，不良反应消失。 2 级：通过局部的、轻微的、非侵入性的干预，不良反应消失。 3 级：需住院干预或延长住院时间，不良反应消失。 4 级：通过干预，仍导致残疾或生存质量严重降低。 5 级：通过干预，仍死亡。
2	有效性	灵敏度 (诊断技术)	实际患病且被诊断技术诊为有病的概率。
		特异度 (诊断技术)	实际未患病且被诊断技术诊为无病的概率。
		治愈率 (治疗技术)	接受治疗的患者中治愈的比例。
		有效率 (治疗技术)	接受治疗的患者中治疗有效的比例。
		复发率 (治疗技术)	评定期限内，接收治疗的患者，原有病变缓解后重新发作的比例。
3	特色优势	提高有效性	与技术干预病种国家或地方发布的诊疗指南、诊疗方案、诊疗技术操作规程等推荐的技术相比，在有效性、安全性方面，是否更有优势。
		降低不良反应	
		缩短病程	与已有的干预方案相比，是否能够缩短平均治疗时间。
		降低经济成本	在保证安全性和有效性的前提下，与已有技术相比，是否更有经济优势。
		提高可操作性	在不影响或提高技术安全性、有效性的情况下，对已有技术进行改进，是否能够提高技术操作的便捷性。
		提高可接受性	与已有的干预方案相比，是否能够更容易被诊疗对象接受。
		技术独特性	与已有的技术相比，是否具有特色地域文化和技术诊疗特点。

4	可推广性	可及性	培训对象能够按技术规范,安全有效服务诊疗对象的可能性。
		可接受性	技术的安全性、有效性、经济性、舒适性、规范性、符合伦理等方面能够被使用者和使用对象接受的情况。
		适用性	技术从既往的局部地区、部分技术持有人应用的现况下,在更广泛的地域和机构应用的可行性。
		经济性	技术实施的产出与投入比。
5	成熟程度	应用基础	技术的传承和推广应用情况。
		规范程度	技术在适应证、禁忌证、技术操作流程及关键要素、针对优势病种的具体操作等方面的规范情况。

参考文献

- [1] 美国卫生和公共服务部. 2017 美国常见不良反应术语评定标准 (CTCAE) 5.0 版 [EB/OL]. 美国卫生和公共服务部官网, 2017.