

# 无症状胆囊结石治未病干预方案 (制定)

编号：20220319BZ-CACM

## 编制说明

提出单位：山东中医药大学附属医院

归口单位：中华中医药学会

项目承担单位：山东中医药大学附属医院

项目工作组主要成员：周永坤 荣宝海 陈希琦 侯俊明  
于俊生 唐乾利

二〇二二年五月

## 目 录

1. 工作简况.....	3
2. 标准编制原则和确定标准主要内容的依据.....	7
3. 主要试验的分析与综述报告，技术论证，预期效果.....	17
4. 与相关的现行法律、法规和强制性标准的关系.....	17
5. 重大意见处理的过程和依据.....	17
6. 作为推荐性标准的建议.....	19
7. 贯彻标准的要求和措施建议.....	19
8. 应用时的促进和阻碍因素.....	20
9. 应当说明的其他事项.....	20

## 无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）

### 编制说明

《无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）》项目于 2022 年 4 月由中华中医药学会立项，山东中医药大学附属医院承担。经项目组遴选、专家指导组协调后与 2022 年 4 月成立无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）项目工作组。项目工作组按照统一要求，按步骤开展文献研究、循证研究、专家论证会、证据分级、同行征求意见、标准方法学质量评价等工作，并在项目组多次系统分析研究的基础上，按照相关要求，完成《无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）》征求意见稿，包括：名称、范围、术语和定义、诊断、体质辨识、临床干预、预防和调护，以及参考文献和制定说明等部分。拟经专家指导组审核后，报中华中医药学会网站开展为期一月的公开征求意见，在此基础上再次形成送审稿。现就《无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）》编制情况作如下说明。

### 1. 工作简况

#### 1.1 任务来源

2022 年 4 月中华中医药学会立项发布团体标准立项申请，其中治未病干预方案 18 项中，包括无症状胆囊结石项目，项目承担单位山东中医药大学附属医院，项目负责人周永坤。

本标准由中华中医药学会立项并总体指导、管理、监督和综合

协调，提出及归口单位为中华中医药学会，学会组织中医临床诊疗标准制修订专家总指导组及专家指导组负责技术指导和项目执行督导。标准起草单位为：山东中医药大学附属医院。

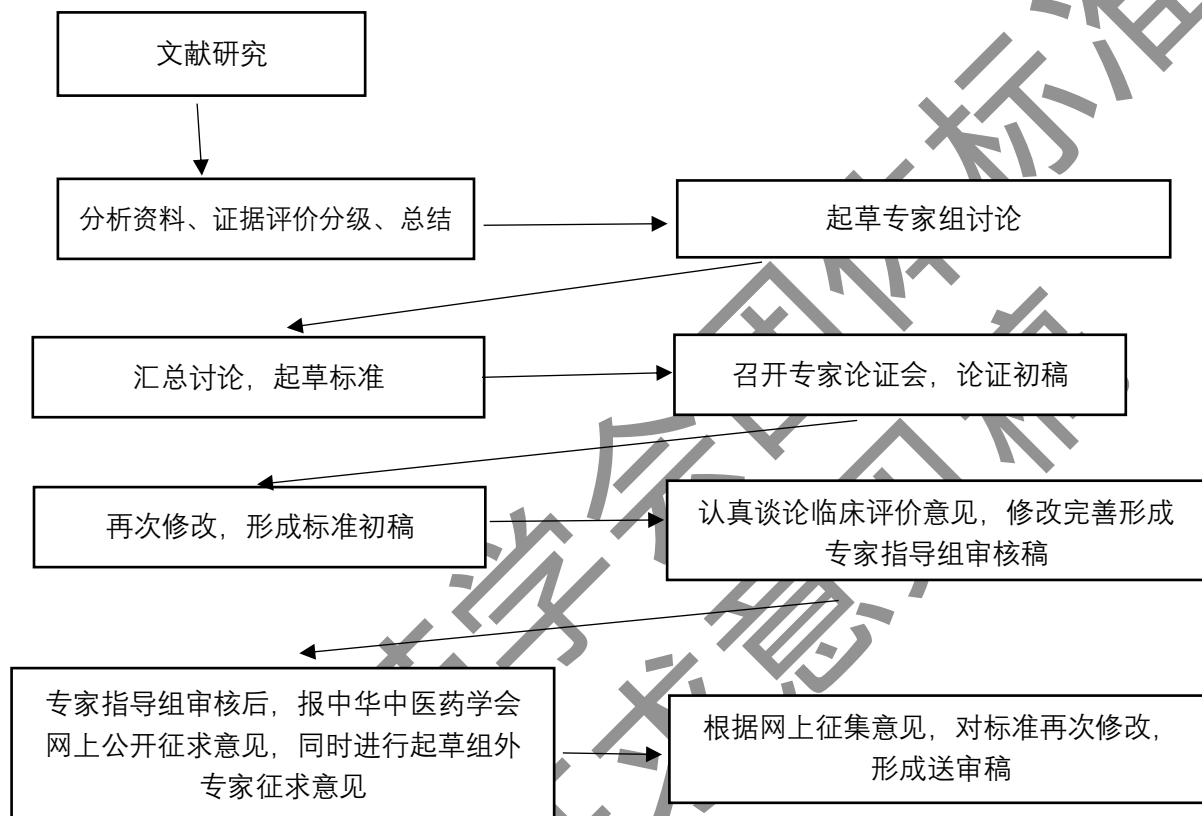
## 1.2 协作单位

山东中医药大学附属医院为本项目的主要完成单位，协作单位有：陕西中医药大学附属医院、安徽中医药大学第一附属医院、广西中医药大学第一附属医院、宁夏中医研究院、黑龙江中医药大学附属第二医院、浙江中医药大学附属医院、北京中医药大学东直门医院、山东省中西医结合医院、山东省立医院、天津中医药大学第二附属医院。

## 1.3 主要工作过程

根据中华中医药学会中华中医药学会团体标准（治未病干预方案）制定程序和工作进度安排，项目立项后，与2022年4月在治未病干预方案专家指导组的指导下组建了无症状胆囊结石治未病干预方案项目工作组。经立项专家组审查，结合所提出的意见，进行标准的制定过程，因项目组前期参与制定过中医临床指南，具有一定的基础，熟悉指南，标准的制定流程，随即开展文献检索、评价、专家论证的前期准备工作，2022年4月-2022年5月根据工作进度安排，完成文献研究工作，依据循证原则，进行证据分级，形成推荐意见，并进行专家论证会，对标准草案进行论证，会后结合专家意见，形成了《无症状胆囊结石治未病干预方案》（初稿）。并编写编制说明。

本次标准制定的编制过程如下图所示：



#### 1.4 标准主要起草人及其所做工作

本标准的起草人员根据参与情况，分为主要起草人，参加起草人和咨询认证专家，个人具体信息及所做工作如下。

### 1.4.1. 起草人基本信息

1. 指南负责人							
姓名	周永坤	单位	山东中医药大学附属医院		学历	博士	职称 主任医师
联系电话	13793188090	邮箱	Zhouyongkun@126.com	研究领域或方向 <input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
2. 主要起草人							
姓名	周永坤	单位	山东中医药大学附属医院		学历	博士	职称 主任医师
联系电话	13793188090	邮箱	Zhouyongkun@126.com	研究领域或方向 <input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
姓名	荣宝海	单位	山东中医药大学附属医院		学历	硕士	职称 副主任医师
联系电话	13589012527	邮箱	Rbh666666@126.com	研究领域或方向 <input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
姓名	侯俊明	单位	陕西中医药大学附属医院		学历	博士	职称 主任医师
联系电话	13892006686	邮箱	houjunming125@163.com	研究领域或方向 <input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
姓名	于庆生	单位	安徽中医药大学第一附属医院		学历	博士	职称 主任医师
联系电话	13866141906	邮箱	qsy6312@163.com	研究领域或方向 <input type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
姓名	唐乾利	单位	广西中医药大学第一附属医院		学历	博士	职称 主任医师
联系电话	13977168585	邮箱	htmgx@163.com	研究领域或方向 <input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
3. 其他起草人							
序号	姓名	单位与科室		学历	职称	研究领域或方向	
1	朱勇	山东中医药大学附属医院		硕士	主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他	
2	解广东	山东中医药大学附属医院		博士	主治医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他	
3	王猛	山东中医药大学附属医院		硕士	副主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他	
4	史周华	山东中医药大学		博士	教授	<input type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input checked="" type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他	
5	贺安利	宁夏中医研究院		硕士	主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他	
6	马治国	宁夏中医研究院		硕士	副主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他	

7	黄克江	黑龙江中医药大学附属第二医院	硕士	主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
8	王宽宇	黑龙江中医药大学附属第二医院	硕士	主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
9	安立文	黑龙江中医药大学附属第二医院	硕士	主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
10	廖珂	广西中医药大学第一附属医院	博士	主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
11	孙在典	浙江中医药大学附属医院	硕士	副主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
12	沈毅	安徽中医药大学第一附属医院	博士	主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
13	梁久银	安徽中医药大学第一附属医院	博士	主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
14	王广	北京中医药大学东直门医院	博士	主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
15	俞渊	广西中医药大学第一附属医院	博士	主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
16	孙平良	广西中医药大学第一附属医院	博士	主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
17	田博	西北工业大学医院	博士	副主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
18	胡安国	山东省中西医结合医院	博士	主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
19	秦成坤	山东省立医院	博士	主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
20	王红	天津中医药大学第二附属医院	博士	主任医师	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			
4. 秘书								
姓名	陈希琦	单位	山东中医药大学附属医院		学历	硕士	职称	主治医师
联系电话	15165071937	邮箱	Chenxiqi86@163.com	研究领域或方向	<input checked="" type="checkbox"/> 临床 <input type="checkbox"/> 药学 <input type="checkbox"/> 方法学 <input type="checkbox"/> 其他			

## 2.标准编制原则和确定标准主要内容的依据

### 2.1 标准编制原则

本标准编制遵循“科学性、实用性、规范性”原则，按照“能够为中医行业内实际应用，能被行业外广泛接受和认可，并与国

际诊疗标准接轨”的要求，采用北京中医药大学标准化研究团队研究形成的循证性中医临床诊疗标准编制技术方法开展研究。

### 2.1.1 科学性

科学性是编制本标准的前提，也是保障标准质量的基础。本标准在编制过程中，严格遵循科学性原则。

北京中医药大学循证医学中心团队广泛调查了国际形成循证证据的方法，提出了适合中医药现状及特色的中医循证医学标准制修订方法，保证了标准的科学性。

团队制定了中医循证医学标准研制的“文献研究法”，包括“文献检索”、“文献综述”、“文献评价和证据等级分级”3方面内容，其中“文献检索”按照国际通用方法进行，项目组提供检索方案，查找古今中外与胆石相关的文献；“文献综述”提出保证标准研制质量的工作要求，对其中临床文献按不同类别提出了文献评价方法，对所检索到的文献进行资料提取，评价评分，依据严格的纳入排除标准进行文献的筛选，并按照刘建平编写的“《传统医学证据题的构成及证据分级的建议》”进行证据等级的分级，提炼推荐意见。

专家问卷采用国际广泛应用的 Delphi 法为基础加以改良，结合中医药行业的具体情况，提出了具有代表性权威性的调查专家遴选办法，各轮问卷的形成方法、答卷数据处理的统计分析方法，使之成为有效凝聚的专家共识。

按照学会统一安排召集专家组召开专家论证会，就项目工作



组形成的标准草稿，特别是其中存有争议、有待讨论、商榷的内容，请专家们给出较客观的和专业化的意见，形成本标准初稿。

### 2.1.2. 实用性

本标准研制的目的主要是中医药干预无症状胆囊结石的目的是预防无症状胆囊结石（静止性胆囊结石）患者出现胆囊结石症状及相关并发症。即本标准要求适用于临床，使临床医生全面了解相关知识、易于实际操作，能在中医干预无症状胆囊结石的医疗工作中得到广泛的实际应用。

在标准研制过程中，不仅查找了相关的中医古籍论述、现代大量的中医与中西医结合临床报道、国内外诊疗文献、学术著作与教材等，将相关论述经文献综述形成的参评因子组成调查问卷，调查了分布于全国各地以中医外科方向临床医师为主的专家，集中他们的意见，再经过专家论证和行业专家广泛征求意见

### 2.1.3. 规范性

本标准在研制过程中，均按照国家中医药管理局政策法规与监督司、中华中医药学会、中医临床诊疗标准制修订专家总指导组及专家指导组的要求，主要遵照《ZYYXH/T473-2015 中华中医药学会标准·中医临床诊疗标准编制通则》、《中医临床诊疗标准制修订技术要求（试行）》以及已经颁布的各项相关标准、标准实施。所采用的技术方法，包括文献检索和文献评价方法、专家问卷调查方法、循证证据形成方法、专家论证会方法、专家质量方法学评价方法、临床一致性评价方法等，均按照国际比较公

认，以及本团队长期研究形成、为《ZYYXH/T473-2015 中华中医药学会标准·中医临床诊疗标准编制通则》、《中医临床诊疗标准制修订技术要求（试行）》所采纳的方法进行。保证了本标准的研制方法，包括技术方法及形成的标准规格体例、名词术语、诊疗措施、语言文字等的规范性要求。

## 2.2 确定标准主要内容的方法和依据

### 2.2.1 标准的主要内容

《无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）》共有6个组成部分：范围、术语和定义、诊断鉴别、临床干预与推荐建议以及健康管理。

（1）范围

（2）术语和定义

（3）临床诊断

（4）临床干预与推荐建议

——体质辩证

——其他干预疗法

（5）健康管理

（6）参考文献

### 2.2.2. 确定标准主要内容的方法

#### 2.2.2.1. 文献的收集和筛选

计算机检索：

选用中国期刊全文数据库(CNKI)、中文科技期刊数据库VIP、

中国中医药文献数据库、中国优秀硕博论文全文数据库。中国生物医学文献光盘数据库。选用 PubMed、Cochrane 图书馆。语种无限制。开始时间无限制，截止时间为 2022 年 4 月 1 日。

手工检索：

普外科、肝胆外科疾病会议论文集。

参考中医古代医籍文献，如《内经》、《伤寒论》、《金贵要略》《备集千金药方》、《千金翼方》《医学衷中参西录》《外科大成》《外科全生集》。教科书如《中医外科学》、《中医内科学》《中医诊断学》《实用中医外科学》等。标准如《中医外科常见病诊疗指南》、《中药新药临床研究指导原则》《中医临床诊疗术语》。

## 中文检索式：

#1: 无症状胆囊结石	#18: 推拿
#2: 静止性胆囊结石	#19: 按摩
#3: 无痛性胆囊结石	#20: 穴位
#4: 胆石	#21: 艾灸
#5: (#1or#2or#3or#4)	#22: 耳穴
	#23: 耳针
	#24: 电针
	#25: 民族药
	#26: 民间方
#6: 中医	#27: 方药
#7: 中西医	#28: 饮食
#8: 证候	#29: 药浴
#9: 体质辨识	#30: 足浴
#10: 辨证 or 辨病	#31: 导引
#11: 中药	#30: 太极
#12: 草药	#31: 调摄
#13: 中成药	#32: 保健
#14: 外用	#33: 治未病
#15: 外敷	#34: 预防
#16: 灌肠	#35:
#17: 针刺	(#6or#7or#8or#9or#10or#11or#12or#13or#14or#15or#16or#17or#18or#19or#20or#21or#22or#23or#24or#25or#26or#27or#28or#29or#30or#31or#32or#33or#34)
	#36: (#5and#35)

## 英文检索式：

#1 cholelithiasis

#2 Medicine, Chinese Traditional

#3 herbal medicine

#4 prescriptions

#5 Complementary Therapies

#6 syndrome

#7 diet

#8 food

#9 enema

#10 moxibustion

#11 acupuncture

#12 acupuncture points

#13 massage

#14 electroacupuncture

#15 acupuncture, ear

#16 (#2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15)

#17 (#1 and #16)

文献的纳入排除标准

文献纳入标准:

①关于中医药治疗胆石症的系统综述及 meta 分析。②研究设计为临床随机对照试验 (RCT)。③研究对象为无症状胆囊结石患者, 除外严重合并症, 不限定性别、年龄、病情炎症程度。④治疗措施包括中草药, 中成药、中药提取物、中药外敷、灌肠、胃管滴入、口服、针灸、推拿等中医疗法, 以及以上各种治疗方法的单用及联合应用。⑤对照治疗措施包括: 西医基础治疗、西医溶石药物、安慰剂对照以及能够其他非中医药的治疗措施⑥疗效指标明确。

文献排除标准:

①与检索疾病无关的疾病。②动物试验。③若作者及内容

基本相同的论文同时出现在会议论文和期刊论文中，则排除会议论文。④若作者及内容基本相同的论文同时出现在两篇或两篇以上的论文中，则排除发表时间偏后的文献。⑤重复发表或涉嫌抄袭的论文。⑥非随机的临床对照试验。

## 2.2.2.2 文献评价

根据纳入标准和排除标准，最后纳入文献 24 篇，纳入文献少，证据等级低，干预措施缺乏共性，可推广性不强，无法作为循证医学证据使用。

RCT：结合 Cochrane 手册偏倚风险评价工具评价，选出采用改良 Jadad 量表评分大于等于 3 分的文献作为指南的证据。

Meta 分析：采用 AMSTAR 量表进行文献质量评价，每个条目评价结果可分为“是”“否”“不清楚”或“未提及”，并予以计分，如“是”为 1 分，“否”“不清楚”或“未提及”为 0 分，共 11 分，AMSTAR 量表得分 0~4 分为低质量，5~8 分为中等质量，9~11 分为高质量。选择 5 分以上文献为证据。

证据分类原则主要参照刘建平教授编写的《传统医学证据题的构成及证据分级的建议》本指南规定，改良 Jadad 评分判定为低质量的（小于等于 3 分）证据等级降一级。

### 刘建平教授提出的关于传统医学证据分级的建议

证据级别	分级依据
I a	由随机对照试验、队列研究、病例对照研究、病例系列这 4 种研究中至少 2 种不同类型的研究构成的证

据体，且不同研究结果的效应一致

- I b 具有足够把握度的单个随机对照试验
- II a 伴随及对照试验或队列研究
- II b 病例对照研究
- III a 历史性对照的病例研究
- III b 自身前后对照的病例系列
- IV 长期在临床广泛运用的病例报告和史料记载的疗法
- V 未经系统研究验证的专家观点和临床试验，以及没有长期在临床上广泛运用的病理报告及史料记载的疗法

文献的筛选、RCT 资料提取及评价过程有两名评价员独立进行，如双方意见不一致，通过协商解决或第三方裁决。

### 2.2.2.3. 推荐原则

本标准的推荐原则是结合传统中医理论、文献研究和专家经验等综合考虑而制定，由于纳入文献数量少，多为综述性文献，证据等级低，因此本标准的证据均需要以专家共识为基础进行推荐。

目前标准的推荐分级标准一般按照 GRADE 小组制定的推荐强度分级标准进行证据推荐，该标准中推荐意见分为强、弱两级，当明确显示干预措施利优于弊时，标准小组可将其列为强推荐；当利弊不确定或无论治疗高低的证据均显示利弊相当时，则视为弱推荐。故本标准规定：证据为 I 级的并且取得专家共识则视为

强推荐，证据Ⅱ级且取得专家共识则视为弱推荐。

#### 2.2.2.4 起草组内专家论证会

《标准》草案完成后，邀请起草组内专家进行论证，因专家涵盖地域广，且人数符合要求，对其中的技术内容进行充分论证，对草案提出了进一步修改的意见。工作组汇总专家论证意见修改完善，形成了《无症状胆囊结石治未病干预方案》初稿并报送专家指导组。

#### 2.2.2.5 起草组外专家征求意见

正在进行

#### 2.2.3. 确定标准主要内容的依据

无症状胆囊结石治未病干预方案各阶段的程序、技术方法及要求符合《ZYYXH/T473-2015 中华中医药学会标准·中医临床诊疗标准编制通则》、《中医临床诊疗标准制修订技术要求(试行)》的规定。

所有的名词术语要求规范，中医药学名词术语符合相关中国国家标准（已有国际标准者按国际标准），西医学名词术语符合相关国际标准或中国标准。其他科技术语、名词及名称采用全国自然科学名词委员会公布的名词。中药名称以《中华人民共和国药典》2015 年版为准，药典未收载者，以上海科学技术出版社出版的《中华本草》正名为准。方剂名称以《中医方剂大辞典》为准。计量单位按国务院 1984 年 2 月 27 日发布的《中华人民共和国法定计量单位》及 GB3100-3102-86《量和单位》执行，



单位名称用国际通用符号表示。数字用法按国家语言文字工作委员会等七个单位 1987 年公布的《关于出版物上数字用法的试行规定》。

### 3.主要试验的分析与综述报告，技术论证，预期效果

将于 2022 年 5 月至 2022 年 6 月项目工作组向中医药标准化研究推广基地（试点）建设单位及起草组外同行业专家发送初稿广泛征求意见，返回后对专家提出的意见进行汇总，形成征求意见汇总表，项目工作组对其提出的所有建议进行了讨论，决定是否采纳并提出理由，据此修改标准初稿形成评价稿。拟与 2022 年 6 月 17 日提交送审稿，编制说明、征求意见处理汇总表等送专家指导组审核，进行下一步流程

### 4.与相关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本项目工作组研究形成的《无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）》与现行法律、法规和强制性标准没有冲突，并且在编制过程中严格遵循已有的国际、国内标准，使文本内容符合规范，言之有据。

### 5.重大意见处理的过程和依据

本标准文献研究完成后，形成推荐意见，并与起草组内进行专家论证，专家们基本认可草案中的内容，对一些具体问题提出了自己的意见。根据专家修改意见，课题组再查找文献，并结合相应领域专家意见，对文稿进行了修改。形成的标准草稿经专家

论证会论证，针对专家提出的意见建议进行修改，形成的修改稿再送专家指导组论证，经指导组审查形成初稿。

### 5.1. 专家意见集成

两轮专家调查队标准修订问题内容基本认可，多数条目专家共识度较高，多数专家推荐将无症状胆囊结石患者按照中医体质分类实施干预。但提出以下几个方面的修改意见：

#### 5.1.1. 建议删除民间验方。

#### 5.1.2. 建议删除穴位注射。

专家们的修改意见经讨论后部分被采纳。

### 5.2. 起草组专家论证会

邀请组内专家对标准初稿进行论证，会后结合专家意见，形成了《无症状胆囊结石治未病干预方案（标准初稿）》。会议就工作组提出的标准初稿和相关问题进行了研讨，对其中的技术内容进行充分论证，对草稿提出了进一步修改的意见。

附件 1：《无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）》草案  
起草组专家论证会会议纪要

### 5.3. 同行业专家征求意见

起草组外同行专家征求意见正在进行

### 5.4. 标准方法学质量评价

项目工作组邀请包括中医外科、中西医结合外科、文献学、标准化等专业 4 位专家，应用 AGREE II 工具对《标准》评价稿进行方法学质量评价，方法学质量评价组：史周华、于庆生、侯俊

明、唐乾利。

详见附件 2：《无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）》（评价稿）方法学质量评价总结。

### 5.5. 专家指导组审核

在完成以上实践评价工作后，项目工作组将形成的《无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）》草案初稿和编制说明等材料，提交专家指导组全体成员审核，提出审核意见，并依据审核意见再作修改，形成《无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）》专家指导组审核稿。

### 5.6. 中华中医药学会网站发布公开征求意见

## 6. 作为推荐性标准的建议

《无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）》是中医临床标准的制定，应作为推荐性标准使用，规范中医对无症状胆囊结石的干预，为临床医师提供无症状胆囊结石干预措施的策略与方法。

## 7. 贯彻标准的要求和措施建议

本项目研究形成的《无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）》经审查批准发布后，需要采用多种渠道宣传、贯彻、实施。

7.1. 由国家中医药管理局统一组织行业内的推广和贯彻实施工作。

7.2. 举办标准应用推广培训班、继续教育学习班，培训中医专业人员，促进标准的宣传、推广和应用。

7.3. 利用中华中医药学会外科分会、世界中医药学会联合会外科专业委员会这两个学术平台，在其所开展的各种国内、国际学术活动中加以介绍。

7.4. 在学术杂志上发表标准及相关的学术论文，宣传、推广，并吸收进一步完善的意见。

## 8. 应用时的促进和阻碍因素

本标准通过各级审评后，将作为全国中医行业标准发布实施。应用时，将会得到国家中医药管理局、中华中医药学会的推荐，并通过举办的标准应用推广培训班、继续教育学习班，学术会议演讲、学术期刊刊载等多种途径促进其在全国的推广应用。

由于中医药行业的特点，自古有各家学说，现代有多个学术流派和各地区、各个人的临床治疗经验，因此，多种因素可能对于本标准的广泛推广应用形成阻碍。经过长时期对于中医药标准化认识的逐渐统一，中医外科学术发展所形成的临床趋同性提高，以及标准的更新，标准的质量不断提高，也就会得到越来越广泛的推广应用。

## 9. 应当说明的其他事项

建议在本标准发布实施 5 年后，要依据临床研究的进展和技术方法的进步，对本标准进一步补充、修订、更新。

## 附件 1

### 《无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）》草案专家论证会会议纪要

#### 起草组专家论证会会议纪要

会议时间：2022 年 4 月 29 日

会议地点：因疫情原因，论证会为线上举行

参会人员：

起草专家组成员：侯俊明、于庆生、唐乾利、贺安利、王广、孙在典、黄克江、田博、周永坤、张云杰、朱勇、胡安国、荣宝海等

项目负责人：周永坤

项目组秘书：陈希琦

会议主持人：周永坤

项目组负责人周永坤教授致欢迎词，安排本次会议议程。

项目组秘书陈希琦向各位专家汇报了本工作组的工作情况：《无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）》工作自 2022 年 4 月正式启动，按照标准制定的要求，成立无症状胆囊结石治未病干预方案标准制定工作组，成立后随即开展标准前期准备工作，即文献的研究，工作组提供讨论后的检索式，检索时间为 2015 年至 2022 年，共检索的胆石症相关临床随机对照试验 335 篇、外文文献 3 篇，其中无症状胆囊结石文献 30 篇，提取并筛选符合纳入标准的文献，并于 2022 年 5 月完成文献研究工作。项目组

以文献研究为基础，进行临床调查，制定临床问题，并进行相关专家访谈，结合前期文献工作，进行草案的编写，项目组讨论形成《标准》初稿，提请专家会议论证评议。并向各位参会专家汇报了草稿内容，以及需提请专家组重点讨论的问题。

与会专家会前已经收到《标准》初稿的纸质版材料及相关支持材料，阅读完初稿后，会议上专家积极发言。总体上对项目组的工作予以肯定，认为经过前期的循证过程，标准初稿已经较为成熟，可以作为本次标准制定的基础，但文献较少，文献质量极差，故应形成专家共识为基础的循证医学证据，这样此干预方案循证医学证据相对较低，对于初稿中的若干具体内容，专家们进行了认真的讨论，基本达成了共识，提出修改意见，主要内容有：

1. 标准全文的格式应依据学会提供的标准进行修改
2. 无症状胆囊结石概念强调从未出现过胆囊结石症状，概念太过绝对，可在标准中标注为无症状胆囊结石（静止性胆囊结石），更易于在临床中推广应用。
3. 制定本标准的目的是预防无症状胆囊结石（静止性胆囊结石）患者出现胆囊结石症状及相关并发症，而不是以消除胆囊结石为目的，因此其适用范围应进一步规范。

4. 草案体现既病防变的治未病原则，目标人群在从未出现过胆囊结石症状，在临床干预过程中“无证可辨”，在干预过程中依据体质进行分类干预，因此可将“中医证候诊断”“辨证论治”改为体质辨识。

5. 《标准》摘要要体现目的、方法、结果及结论。
6. 中医体质辨识建议去除虚证“血瘀质”。
7. 建议删除电针及肛滴疗法。
8. 鉴别诊断中应删除有症状的疾病，建议增加与慢性胃炎、慢性肝炎、肝囊肿等疾病的鉴别。
9. 建议增加代茶饮、足浴、药膳等其他干预措施。
10. 健康管理中增加“如出现胆囊结石相关症状，按照相应的医学指南治疗。或明确手术适应症”

经过专家们认真评议修改，认为本草案基本成型，项目组工作可就以上问题认真核查并请示专家指导组，少数欠妥当之处进行修改，可形成初稿，进入下一步制定路程。

无症状胆囊结石治未病干预方案（制定）

项目工作组