

ICS 00.000.00

CCS X 00



团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2025

电针干预广泛性焦虑障碍(GAD)临床 疗效与安全性评估规范

Clinical efficacy and safety evaluation standards for electroacupuncture

intervention in generalized anxiety disorder (GAD)

(设计草案)

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 评估原则	1
4.1 科学性	1
4.2 公正性	1
4.3 一致性	2
4.4 透明性	2
5 评估要求	2
5.1 评估人员要求	2
5.2 机构要求	2
6 评估指标	2
6.1 疗效指标	2
6.2 安全指标	3
7 评估方法	3
7.1 评估设计	3
7.2 疗效评估	3
7.3 安全性评估	3
8 评估流程	3
8.1 纳入与分组	3
8.2 基线评估	3
8.3 电针干预	4
8.4 等级评估	4
8.5 数据分析	4
9 取值规则	4
9.1 疗效分值计算	4
9.2 安全性分值	4
10 评估结果	4
10.1 等级划分	4
10.2 结果公示	4

前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由牵头或起草单位提出。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

电针干预广泛性焦虑障碍 (GAD) 临床疗效与安全性评估规范

1 范围

本文件规定了电针干预广泛性焦虑障碍 (GAD) 临床疗效与安全性评估规范的评估原则、评估要求、评估指标、评估方法、评估流程、取值规则以及评估结果等。

本文件适用于医疗机构、科研机构及行业协会对电针治疗GAD的临床研究、疗效认证及安全性评估。

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 12346 腧穴名称与定位

GB/T 13734 耳穴名称与定位

GB/T 21709.11 针灸技术操作规范 第11部分：电针

GB/T 21709.20 针灸技术操作规范 第20部分：毫针基本刺法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电针 Electroacupuncture

电针是用电针仪输出脉冲电流，通过毫针作用于人体经络、穴位的一种治疗疾病的方法，是毫针的刺激与电效应的一种结合。

3.2

广泛性焦虑障碍 Generalized Anxiety Disorder

广泛性焦虑障碍是一种以持续的显著紧张不安，伴有自主神经功能兴奋和过分警觉为特征的慢性焦虑障碍。

4 评估原则

4.1 科学性

评估方法应基于严格的科学理论和充分验证的实验数据，确保结果的客观性和可信度。指标设定应反映电针干预广泛性焦虑障碍临床疗效与安全性实际性能，所有分析与计算应采用先进的数学方法，避免主观推断。

4.2 公正性

所有评估工作应在公平、无偏的条件下进行，确保结果独立于任何利益相关方。评估人员应具备专业资格，避免因能力不足或个人偏见影响结果。对涉及数据的来源、方法和计算细节应明确披露，保证公正性。

4.3 一致性

评估标准和方法在同一条件下应保持高度重复性，确保多次测评中结果一致，稳定可靠，保证不同时间和地点的测试具有可比性和连贯性。

4.4 透明性

评估的每一个步骤、参数设定和结果计算应公开记录，确保整个过程的可追溯性。评估报告应清晰详尽，方便使用者查阅和验证。

5 评估要求

5.1 评估人员要求

- 5.1.1 评估人员应具有针灸或相关领域的专业知识。
- 5.1.2 评估人员应经过中医行业的专业培训并取得资质认证合格证书。
- 5.1.3 评估人员应具备独立性和公正性，避免利益冲突影响评估结果。

5.2 机构要求

- 5.2.1 承担评估工作的机构应具备独立法人资格，并取得国家认可的质量检测资质。
- 5.2.2 评估机构应建立完善的质量管理体系，确保评估过程规范、结果准确。
- 5.2.3 评估机构应具备良好的技术实力和管理能力，能够对评估结果负责。

6 评估指标

6.1 疗效指标

电针干预广泛性焦虑障碍临床疗效与安全性评估疗效指标见表1

表1 疗效指标

序号	指标名称	评估等级
1	汉密尔顿焦虑量表（HAMA）	0（无症状）
		1（轻）
		2（中等）
		3（重）
		4（极重）
2	CGI-I评分	1分（显著改善）
		2分（明显改善）
		3分（轻度改善）
		4分（无变化）
		5分（稍恶化）
		6分（明显恶化）
		7分（极重恶化）
3	CGI-S评分	1分（正常）
		2分（边缘性）
		3分（轻度）
		4分（中度）
		5分（显著）
		6分（重度）
		7分（极重）

6.2 安全指标

电针干预广泛性焦虑障碍临床疗效与安全性评估安全指标见表2

表2 安全指标

事件类型	轻度（1分）	中度（2分）	重度（3分）
局部出血/血肿	面积<1cm ²	1-2cm ²	>2cm ² 或感染
晕针	短暂头晕	短暂意识丧失	需医疗干预
皮肤灼伤	轻微红肿	水疱	组织坏死

7 评估方法

7.1 评估设计

采用多中心、随机、假针对照设计。

疗程：每周3次，连续4周。

根据病症选取适当的腧穴或治疗部位。具体应符合GB/T 21709.11和GB/T 21709.20腧穴选择的规定，腧穴的定位应符合GB/T 12346和GB/T 13734的规定。

7.2 疗效评估

7.2.1 HAMA减分率

通常在治疗后的一段时间（如2周、4周、8周等）进行评估。

评估对象：按照表1评估指标，由临床医生根据患者的症状、行为、功能等多方面进行综合判断。

评估依据：医生会参考患者的症状变化、生活质量、社会功能、治疗反应等多方面因素，综合判断患者的改善情况。

a)痊愈（≥75%）。

b)显效（50-74%）。

c)有效（30-49%）。

d)无效（<30%）。

7.2.2 CGI-I评分

通常在治疗后的一段时间（如2周、4周、8周等）进行评估。

评估对象：按照表1评估指标，由临床医生根据患者的症状、行为、功能等多方面进行综合判断。

评估依据：医生会参考患者的症状变化、生活质量、社会功能、治疗反应等多方面因素，综合判断患者的改善情况。

治疗有效：CGI-I ≤3（轻度改善及以上）。

临床痊愈：CGI-I 1-2且CGI-S（严重度）≤2（正常/边缘状态）。

7.3 安全性评估

记录治疗中及治疗后24h内不良事件，不良事件记录与严重程度分级见表2。接着按照公式（3）进行安全性评估。

8 评估流程

8.1 纳入与分组

筛选符合广泛性焦虑障碍（GAD）诊断标准的患者。

按照随机分组原则，将患者分为电针治疗组和对照组。对照组可采用假电针或其他常规治疗方法。

8.2 基线评估

在治疗前，用汉密尔顿焦虑量表（HAMA）对所有患者的焦虑症状进行基线评估。

收集患者的基线数据，如年龄、性别、病程等，以确保两组在基线时具有可比性。

8.3 电针干预

电针治疗组根据既定方案进行电针治疗，选择合适的穴位（如百会、内关、神门等），并确定电针的频率、强度和治疗时间。

治疗通常持续数周，每周进行若干次。

8.4 等级评估

在治疗过程中和治疗结束后，使用HAMA等量表对患者的焦虑症状进行评估。

根据公式（1）、公式（2）、公式（3）判断疗效等级，计算治疗前后量表评分的变化值，以评估电针治疗的疗效。

8.5 数据分析

使用统计软件对收集到的数据进行分析，计算电针治疗组与对照组之间的差异。

评估电针治疗对GAD患者焦虑症状的改善效果，并与对照组进行比较。

9 取值规则

9.1 疗效分值计算

9.1.1 总有效率计算

$$\text{总有效率 (\%)} = (\text{痊愈} + \text{显效} + \text{有效}) \text{例数} / \text{总例数} \times 100\% \quad \text{公式 (1)}$$

9.1.2 HAMA减分率计算

$$\text{HAMA减分率 (\%)} = (\text{基线分} - \text{治疗后分}) / \text{基线分} \times 100\% \quad \text{公式 (2)}$$

9.2 安全性分值

$$\text{风险等级} = \sum (\text{不良事件权重} \times \text{发生频次}) \quad \text{公式 (3)}$$

式中：权重（轻度=1，中度=2，重度=3）

10 评估结果

10.1 等级划分

总得分 ≥ 85 ：A级（优效），疗效显著且无严重不良事件。

总得分70~84：B级（有效），总有效率 $\geq 70\%$ 。

总得分60~69：C级（谨慎使用），总有效率 $\geq 70\%$ 。

总得分 < 60 ：D级（无效），禁止临床应用。

10.2 结果公示

A/B级结果由归口单位公开发布，C/D级结果需在3个月内复核。

评估报告保存至少10年。

