

《寻常型银屑病中西医结合精准诊疗技术规范与动态疗效评估指南》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2025 年团体标准制定计划，项目名称为《寻常型银屑病中西医结合精准诊疗技术规范与动态疗效评估指南》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《寻常型银屑病中西医结合精准诊疗技术规范与动态疗效评估指南》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

本标准旨在建立寻常型银屑病精准诊疗的系统化、规范化技术体系，推动中西医结合诊疗手段的科学融合与临床转化应用。通过明确诊断分型、治疗路径、疗效评估及动态随访等关键环节的技术要求，可有效指导临床实现“精准诊断、个体化治疗、动态评估”的全流程闭环管理，避免诊疗过程中的经验化和随意性。标准的制定还旨在促进多中心数据共享与临床研究一致性，为银屑病防治提供科学依据与操作指南，提升医疗资源利用效率，推动相关医疗机构、科研院所与产业链上下游的协同发展。

2. 意义

制定本标准对于推动寻常型银屑病诊疗模式的转型升级具有重要意义。一方面，可形成统一的技术评价标准和疗效判定体系，促进中医辨证与现代精准医学技术的有机融合，提高诊疗一致性与可比性；另一方面，有助于构建银屑病防治的质量控制体

系，推动医疗器械、智能评估系统、中药制剂及外治产品等配套产业标准化、规模化发展。此外，本标准的实施将提升我国在寻常型银屑病精准医疗领域的自主创新能力与国际竞争力，助力健康产业高质量发展，并为慢性皮肤病管理模式提供可推广的技术范式。

综上，制定《寻常型银屑病中西医结合精准诊疗技术规范与动态疗效评估指南》团体标准，将为银屑病防治提供系统、科学、可操作的技术支撑，促进诊疗过程规范化与疗效评价标准化，提升临床防治水平与产业创新能力，为我国皮肤病精准医疗及健康产业高质量发展提供重要的技术保障与示范引领作用。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2025 年 11 月 11 日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《寻常型银屑病中西医结合精准诊疗技术规范与动态疗效评估指南》。

2. 标准起草过程

2025 年 11 月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于 2025 年 11 月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 范围

本文件适用于各级医疗机构的临床实践、质量管理与研究应用，为医护人员、管理者及研究人员提供标准化依据。

1.2 规范性引用文件

GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

WS 445（所有部分） 电子病历基本数据集

1.3 术语和定义

定义了寻常型银屑病中西医结合精准诊疗技术规范与动态疗效评估的相关术语。

1.4 总则

对寻常型银屑病中西医结合精准诊疗技术规范与动态疗效评估的总则进行规定。

1.5 寻常型银屑病临床分型及诊断技术规范

对寻常型银屑病临床分型及诊断技术规范进行规定。

1.6 寻常型银屑病的治疗路径选择与个体化干预

对寻常型银屑病的治疗路径选择与个体化干预进行规定。

1.7 疗效动态评估方法与标准

对疗效动态评估方法与标准进行规定。

1.8 分级诊疗与全周期管理路径

对分级诊疗与全周期管理路径进行规定。

1.9 临床数据标准化与信息化建设

对临床数据标准化与信息化建设进行规定。

1.10 安全性与伦理要求

对安全性与伦理要求进行规定。

1.11 实施与培训

对实施与培训进行规定。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准严格遵循 GB/T 39725《信息安全技术 健康医疗数据安全指南》等相关技术规范，为寻常型银屑病的疾病分型诊断、治疗路径选择、疗效动态评估及数据安全保

护提供核心参考，确保标准在临床合规性与患者安全性上具备系统性。首先，结合不同病程阶段、皮损类型、患者人群的临床实践经验，综合考量疾病复杂性对诊疗方案稳定性、疗效数据采集可靠性、智能决策支持系统精度的要求，保障标准适配实际诊疗需求。其次，考虑产业发展需求，包括中药制剂、外治设备及信息化管理平台的标准化应用，确保技术参数与生产、管理环节可衔接；最后，借鉴国际通行的疗效量化体系（如 PASI、DLQI、VAS）及动态评估方法，构建科学、可追踪的疗效评价框架。通过政策、临床、科研和产业多维度依据的综合分析，保证标准内容科学合理、可操作、可推广。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

在标准编制过程中，组织了多中心、多类型医疗机构的临床观察和技术验证试验，覆盖精准诊断、分型治疗、外治及综合干预等核心环节。试验对象涵盖不同年龄段、病程和分型的银屑病患者，重点验证标准化诊疗流程在改善皮损、缓解炎症及提升生活质量方面的有效性与安全性。结果显示，标准化外治和综合干预措施可显著改善患者的临床症状和生活质量，各中心间疗效差异较小，安全性可控，无明显不良反应。动态随访评估显示，疗效量化指标在不同时间节点均具有良好的可重复性和可追踪性，为标准中诊疗流程、操作规范、技术参数及疗效评价体系的确定提供了科学依据。试验还表明，标准化操作有助于提高患者依从性和治疗一致性，为推广应用奠定了坚实的临床基础。

（二）技术经济论证

技术论证表明，精准诊疗结合动态评估体系在银屑病防治中具有较高可行性与成熟度，可实现从诊断、治疗到疗效监测的全流程可控管理。在经济论证方面，标准化的诊疗流程有助于减少误诊和重复治疗，提高医疗资源利用效率，降低临床试错成本，同时促进外治制剂、诊疗设备及信息化管理平台的规范化生产和使用，形成医疗机构、科研单位与产业链上下游的协同效应。整体分析显示，标准实施在技术先进性、经济合理性和可推广性方面均具备显著优势，为行业发展提供有力支撑。

（三）预期经济效果

标准实施后，预计将提升银屑病精准诊疗的整体规范化水平，促进中药外治制剂、诊疗设备及信息化管理平台的标准化生产与产业化应用。通过统一诊疗流程和疗效评

估体系，可提高患者治疗效果与满意度，减少因治疗不规范产生的资源浪费和管理成本。同时，标准的推广将推动临床科研成果向产业转化，带动相关技术研发、设备制造和服务产业发展，形成完整的产业链生态，为我国银屑病精准医疗及相关健康产业的高质量发展提供持续动力和技术保障。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术规范的选定、评估指标的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《寻常型银屑病中西医结合精准诊疗技术规范与动态疗效评估指南》团体标准

编制组

2025 年 11 月