

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.20.018

中医内科病证诊断与疗效评价规范 第1部分：哮喘

中华中医药学会肺系病分会，世界中医药学会联合会呼吸病专业委员会



[摘要] 基于《中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则》(ZY/T 10-2024)要求，起草并修订《中医内科病证诊断与疗效评价规范 第1部分：哮喘》(ZY/T 1.1-2025)。规定哮喘的疾病诊断、分期及鉴别诊断、证候分类及诊断和疗效评价；明确急性发作期、慢性持续期与缓解期分期，按分期设置寒哮、热哮、风哮、痰哮、喘脱危证、郁哮、虚哮及肺气亏虚、肺脾气虚、肺肾两虚等证候诊断标准；建立主要指标、次要指标及其他指标分层疗效评价体系，涵盖哮喘控制率、肺功能、中医证候积分、急性发作情况等，为中医、中西医结合诊疗哮喘提供行业依据。

[关键词] 哮喘；中医诊断；中医疗效评价；行业标准

哮喘是中医肺系病常见病、多发病，中医药诊疗本病特色鲜明、疗效确切。《中医内科病证诊断疗效标准》(ZY/T 001.1-1994)中哮喘^[1]已发布30余年，已无法完全适应当前中医临床诊疗需求。为统一中医哮喘诊疗与评价行业标准，规范临床、科研、教学、出版及学术交流，受国家中医药管理局委托，中华中医药学会肺系病分会联合世界中医药学会联合会呼吸病专业委员会组织领域权威专家，严格遵循《中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则》(ZY/T 10-2024)^[2]要求，对旧版标准内容完成首次系统修订，制定形成《中医内科病证诊断与疗效评价规范 第1部分：哮喘》(ZY/T 1.1-2025)，以下简称本标准。本标准已于2025年11月11日由国家中医药管理局发布，并自发布之日起施行。本标准部分代替1994版相关内容，明确了哮喘诊断、辨证、疗效评价全流程规范，为中医哮喘诊疗的全国通用行业标准。本标准核心修订包括新增范围与术语定义章节、优化诊断与证候辨证体系、重构循证化分层疗效评价体系，填补了行业规范系统修订空白，为中医、中西医结合诊疗哮喘提供了权威统一的行业依据。

1 研制过程

工作组严格遵循《中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则》启动本标准的相关编制工作，通过

文献研究、专家调查、临床调研、专家研讨，确定疾病诊断、分期及鉴别诊断、证候分类及诊断和疗效评价。具体研制过程见附件（请扫描本文二维码获取）。

2 应用范围

本标准规定了哮喘的疾病诊断、分期及鉴别诊断、证候分类及诊断和疗效评价，适用于哮喘的中医病证诊断和疗效评价，以及临床、科研、教学、出版及学术交流。

3 术语及定义^[3]

哮喘是一种反复发作的，以呼吸急促、喉中哮鸣、胸闷或咳嗽，甚则喘息不得平卧为临床特征的疾病。风痰伏肺是其宿根，多因素体禀赋异常，复加外邪、药食、情志、劳倦等诱发。

4 疾病诊断、分期及鉴别诊断^[4-5]

4.1 疾病诊断

哮喘可以通过下列依据诊断：1) 发作性呼吸困难，喉中哮鸣，甚则张口抬肩，不能平卧，面色苍白，唇甲青紫，可经治疗缓解或自行缓解。2) 呈反复发作性，多于夜间或晨间发作，常因外邪侵袭、气候突变、药食不当、情志失调、劳倦过度等因素诱发。发作前多有鼻痒、喷嚏、咳嗽、胸闷等先兆，平时可一如常人。3) 多与先天禀赋有关，有过敏史或家族史。4) 发作时双肺可闻及散在或

弥漫性哮鸣音，呼气相延长。5) 肺功能、呼出气一氧化氮、痰嗜酸性粒细胞计数、外周血嗜酸性粒细胞计数、胸部影像等检查有助于诊断。

4.2 疾病分期

4.2.1 急性发作期 喘息、气促、咳嗽、胸闷等症状突然发生，或原有症状加重，并以呼气流量降低为特征。常因感受外邪或药食不当等诱发，形成气滞痰阻，气道挛急，而致喘息哮鸣突然发作。

4.2.2 慢性持续期 每周均不同频度和（或）不同程度地出现喘息、气促、胸闷、咳嗽等症状。常因痰瘀久留，正气受损，肝、脾与肺相互影响，气机不畅，以致肺气宣降不得复常，表现为喘息哮鸣轻重间作。

4.2.3 缓解期 相当于西医临床控制期，患者无喘息、气急、胸闷、咳嗽等症状4周以上，1年内无急性发作，肺功能正常。常表现为肺、脾、肾等脏气虚弱之候。因肺虚不能主气，气不化津，痰浊内蕴；或脾虚不能化水谷为精微，上输养肺，积湿生痰；或肾虚精气亏乏，摄纳失常，则阳虚水泛为痰，或阴虚虚火灼津成痰。由于三脏之间的相互影响，可致同病，表现为肺脾气虚或肺肾两虚之象。

4.3 与现代医学疾病的关系

支气管哮喘属于哮喘范畴。

4.4 鉴别诊断

4.4.1 喘证 哮喘和喘证都有呼吸急促、困难的表现。哮必兼喘，但喘未必兼哮。哮喘以声响言，喉中哮鸣有声，是一种反复发作的独立性疾病。喘证以气息言，为呼吸急促、喘息气短，是多种肺系急慢性疾病的一个症状。可以从症状特点及有无复发鉴别两者的不同。

4.4.2 支饮 支饮可表现痰鸣气喘的症状，多由慢性咳嗽经久不愈、逐渐加重而成哮喘，病情时轻时重，发作与间歇的界限不清，以咳嗽和气喘为主，与哮喘之间歇发作、突然起病、迅速缓解、喉中哮鸣有声、轻度咳嗽或不咳有明显的区别。

5 证候分类及诊断^[6-12]

5.1 急性发作期

5.1.1 寒哮证

临床表现：喉中哮鸣有声，胸膈满闷，咳痰稀白，面色晦滞，或有恶寒、发热、身痛；舌质淡、苔白滑，脉浮紧。

证候诊断标准：1) 主症。①喉中哮鸣有声；

②胸膈满闷。2) 次症。①咳痰稀白，面色晦滞；②恶寒，发热，身痛；③舌质淡、苔白滑，脉浮紧。具备主症，加次症①、②、③中的2项可诊断为寒哮证。

5.1.2 热哮证

临床表现：喉中哮鸣如吼，气粗息涌，胸膈烦闷，呛咳阵作，痰黄黏稠，面红伴有发热，心烦口渴；舌质红、苔黄腻，脉滑数。

证候诊断标准：1) 主症。①喉中哮鸣如吼；②气粗息涌，胸膈烦闷，呛咳阵作。2) 次症。①痰黄黏稠；②面红伴有发热，心烦口渴；③舌质红、苔黄腻，脉滑数。具备主症，加次症①、②、③中的2项可诊断为热哮证。

5.1.3 风哮证

临床表现：发时喉中哮鸣有声，时发时止，反复发作，止时又如常人，咳嗽痰少或无痰，无明显寒热倾向，发作前自觉鼻、咽、眼、耳发痒，喷嚏，鼻塞，流涕；舌质淡、苔白，脉弦。

证候诊断标准：1) 主症。①发时喉中哮鸣有声；②时发时止，反复发作，止时又如常人。2) 次症。①咳嗽痰少或无痰；②无明显寒热倾向；③发作前自觉鼻、咽、眼、耳发痒；④喷嚏，鼻塞，流涕；⑤舌质淡、苔白，脉弦。具备主症，加次症①、②、③、④、⑤中的3项可诊断为风哮证。

5.1.4 痰哮证

临床表现：喉中痰涎壅盛，声如拽锯，喘急胸满，但坐不得卧，痰多易出，面色青暗；舌苔厚浊或黄腻，脉滑实。

证候诊断标准：1) 主症。①喉中痰涎壅盛，声如拽锯；②喘急胸满，但坐不得卧。2) 次症。①痰多易出，痰色白或黄，面色青暗；②舌苔厚浊或黄腻，脉滑实。具备主症，加次症①、②中的1项可诊断为痰哮证。

5.1.5 喘脱危证

临床表现：喘促、气急，或伴张口抬肩、不得平卧，神志异常（恍惚、烦躁、嗜睡、昏迷），面色苍白，大汗淋漓，或四肢厥冷；脉微细欲绝或脉疾促。

证候诊断标准：1) 主症。喘促、气急。2) 次症。①伴张口抬肩、不得平卧，神志异常（恍惚、烦躁、嗜睡、昏迷）；②面色苍白，大汗淋漓；③四肢厥冷；④脉微细欲绝或脉疾促。具备主症，加次症①、②、③、④中的2项可诊断为喘脱危证。

5.2 慢性持续期

5.2.1 郁哮证

临床表现：喘鸣气逆，随情志波动诱发或加剧，呛咳无痰或少痰，胸膈满闷，或胁肋胀痛，或精神抑郁、情绪不宁，脘闷纳呆，大便不爽；舌质淡或红、苔薄或腻，脉弦或弦滑。

证候诊断标准：1) 主症。①喘鸣气逆，随情志波动诱发或加剧；②呛咳无痰或少痰；③胸膈满闷。2) 次症。①胁肋胀痛；②精神抑郁，情绪不宁；③脘闷纳呆，大便不爽；④舌质淡或红、苔薄或腻，脉弦或弦滑。具备主症①、②、③中的 2 项，加次症①、②、③、④中的 2 项可诊断为郁哮证。

5.2.2 虚哮证

临床表现：喉中哮鸣，反复发作，甚者持续哮喘，咳痰无力，声低气短，动则尤甚，唇爪甲紫绀；舌质紫暗，脉弱。

证候诊断标准：1) 主症。喉中哮鸣有声，反复发作，甚者持续哮喘。2) 次症。①咳痰无力，声低气短，动则尤甚；②唇爪甲紫绀；③舌质紫暗，脉弱。具备主症，加次症①、②、③中的 2 项可诊断为虚哮证。

5.3 缓解期

5.3.1 肺气亏虚证

临床表现：气短声低，平素自汗、怕风，易感冒，每因气候变化而诱发，发作前喷嚏频作，鼻塞流清涕；舌苔薄白，脉濡。

证候诊断标准：1) 主症。气短声低。2) 次症。①平素自汗、怕风；②易感冒，每因气候变化而诱发；③发作前喷嚏频作，鼻塞流清涕；④舌苔薄白，脉濡。具备主症，加次症①、②、③、④中的 2 项可诊断为肺气亏虚证。

5.3.2 肺脾气虚证

临床表现：气短声低，自汗，怕风，易感冒，倦怠无力，纳呆或食少，胃脘痞满或腹胀或便溏；舌质淡、苔白，脉细弱。

证候诊断标准：1) 主症。①气短声低；②倦怠无力。2) 次症。①自汗，怕风，易感冒；②纳呆或食少；③胃脘痞满或腹胀或便溏；④舌质淡、苔白，脉细弱。具备主症，加次症①、②、③、④中的 2 项可诊断为肺脾气虚证。

5.3.3 肺肾两虚证

临床表现：气短息促，动则为甚，腰膝酸软，脑转耳鸣，不耐劳累，或五心烦热，颧红，口干，

舌质红、少苔，脉细数；或畏寒肢冷，面色苍白，舌苔淡白、舌体胖，脉沉细。

证候诊断标准：1) 主症。①气短息促，动则为甚；②腰膝酸软，脑转耳鸣，不耐劳累。2) 次症。①五心烦热，颧红，口干，舌质红、少苔，脉细数；②畏寒肢冷，面色苍白，舌苔淡白、舌体胖，脉沉细。具备主症，加次症①、②中的 1 项可诊断为肺肾两虚证。

6 疗效评价

6.1 一般要求

根据疾病分期及药物作用的不同，可选择主要疗效指标、次要疗效指标以及其他指标评估疗效^[13-15]。其中，哮喘控制水平可作为长期维持治疗的复合临床终点；理化检查如呼出气一氧化氮(FeNO)、嗜酸性粒细胞计数(EOS)、血清免疫球蛋白 E(IgE) 也有助于不同分期的疗效评价。

6.2 主要疗效指标

6.2.1 哮喘控制率 根据患者的症状、用药情况、肺功能检查结果等复合指标，哮喘可以分为哮喘症状良好控制(或临床完全控制)、部分控制和未控制三级。哮喘控制率可以反映患者的临床控制水平，并据此确定和调整治疗方案。使用哮喘控制水平分级表评估并计算哮喘控制率^[16]。

6.2.2 肺功能 第一秒呼气容积(FEV1)和最大呼气流速(PEF)反映气道阻塞的严重程度，是客观判断哮喘病情最常用的评估指标^[17-18]。其他肺功能检测如第一秒用力呼气容积占用力肺活量的百分比(FEV1/FVC)和用力肺活量(FVC)可作为补充指标。

6.3 次要疗效指标

6.3.1 哮喘控制水平 可使用哮喘控制问卷(ACQ)^[16]、哮喘控制测试(ACT)问卷^[19]进行评价。

6.3.2 症状/体征分级量化 将哮喘主要症状与体征(咳嗽、喘息、胸闷、咳痰、哮鸣音)按照严重程度分为无、轻、中、重四级^[19]。

6.3.3 生活质量 可使用哮喘相关生活质量问卷^[20-21]进行评价。

6.3.4 中医证候积分 为综合评价患者症状和体征改善情况的常用方法，可为主症和次症(权重)赋分，计算积分值来评价^[22]。

6.3.5 急性发作情况 可使用哮喘急性发作时病情严重程度的分级表^[19]进行评价。

6.3.6 缓解药物使用情况 为评价哮喘控制水平、制定治疗方案的参考依据之一,包括缓解药物使用频次、未使用缓解药物天数等。

6.3.7 理化检查 可根据检查目的选择合适的检查指标,包括但不限于FeNO、EOS、血清IgE等。

6.4 其他疗效指标

可供参考的其他疗效指标还有无症状天数、哮喘相关病死率、药物相关不良反应等。

7 发布情况

《中医内科病证诊断与疗效评价规范 第1部分:哮喘》已通过国家中医药管理局审查、审批,正式获批准发布。

利益冲突声明

所有参与本标准制定的相关人员均不存在利益冲突。

工作组成员及起草单位

负责起草单位:中日友好医院

参与起草单位:天津中医药大学第二附属医院、中国中医科学院望京医院、广东省中医院、青岛市中医医院(青岛市海慈医院)、郑州市中医院、深圳市中医院、北京中医药大学、内蒙古自治区中医医院、辽宁中医药大学附属医院、河北省中医医院、北京中医药大学东直门医院、上海中医药大学附属龙华医院、江西中医药大学附属医院、珠海市中西医结合医院

指导专家:晁恩祥

工作组组长:张洪春

主要起草人(按姓氏笔画排序):马子凤、王明哲、王培东、曲妮妮、刘良倚、齐蕊涵、许银姬、孙增涛、李得民、杨道文、来薛、吴蕾、张洪春、陆学超、陈生、陈薇、苗青、林琳、周兆山、庞立健、封继宏、赵丽萍、胡海波、柯诗文、班承钧、耿立梅、高峰、黄燕、黄东晖、崔红生、鹿振辉、宿英豪、谢伟、臧凝子、樊茂蓉

起草组秘书:赵国桢、冯沁祺

起草工作组:李得民、冯沁祺、李依润、石晓溪、程凤禄

执笔人:李得民、张洪春✉

✉ 通信作者:13701226664@126.com

参考文献

- [1]ZY/T 001.1-94 中医内科病证诊断疗效标准[S].
- [2]ZY/T 10-2024 中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则[S].

- [3]中华中医药学会肺系病分会.支气管哮喘中医诊疗专家共识(2012)[J].中医杂志,2013,54(7):627-629.
- [4]中华中医药学会.中医内科常见病诊疗指南:中医病证部分[M].北京:中国中医药出版社,2008:5-7.
- [5]国家中医药管理局办公室.92个诊疗方案及临床路径[EB/OL].(2017-03-13)[2025-08-14].<http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/2651.html>.
- [6]中华中医药学会肺系病专业委员会,中国民族医药学会肺病分会.支气管哮喘中医证候诊断标准(2016版)[J].中医杂志,2016,57(22):1978-1980.
- [7]崔红生,赵兰才.武维屏从肝辨治支气管哮喘经验摘要[J].中国医药学报,1999,14(2):49-51.
- [8]崔红生,常佩芬,杨勇.武维屏教授辨治支气管哮喘经验[J].中国中医基础医学杂志,2001,7(12):57-59.
- [9]崔红生,靳锐锋,田彦.情志因素与支气管哮喘证治探析[J].中华中医药杂志,2014,29(3):771-773.
- [10]高英洁,崔红生,弓雪峰,等.基于伏邪理论探讨支气管哮喘的辨治思路[J].环球中医药,2021,14(12):2209-2211.
- [11]马爱贤,杨继,王强.从风、郁、虚论治咳嗽变异性哮喘[J].西部中医药,2023,36(11):75-78.
- [12]何沂,张文江,樊长征,等.从郁论治支气管哮喘慢性持续期[J].环球中医药,2019,12(12):1921-1924.
- [13]《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组.中成药治疗成人支气管哮喘临床应用指南(2021年)[J].中国中西医结合杂志,2022,42(3):276-286.
- [14]中国中西医结合学会呼吸病专业委员会.支气管哮喘中西医结合诊疗中国专家共识[J].中国中西医结合杂志,2023,43(1):12-20.
- [15]中国中西医结合学会变态反应专业委员会.过敏性鼻炎哮喘综合征中西医结合诊疗专家共识[J].中华医学杂志,2024,104(14):1108-1123.
- [16]中华医学会呼吸病学分会哮喘学组.支气管哮喘控制的中国专家共识[J].中华内科杂志,2013,52(5):440-443.
- [17]陈萍,赵海涛,孙丽,等.全球哮喘防治倡议推荐糖皮质激素的半量吸入分级治疗支气管哮喘患者的疗效分析[J].中华结核和呼吸杂志,2005,28(7):458-463.
- [18]钟南山,郑劲平,蔡柏蔷,等.沙美特罗/丙酸氟替卡松干粉与布地奈德干粉吸入治疗成人支气管哮喘的临床疗效和安全性对照研究[J].中华结核和呼吸杂志,2005,28(4):233-237.
- [19]中华医学会呼吸病学分会哮喘学组.支气管哮喘防治指南(2020年版)[J].中华结核和呼吸杂志,2020,43(12):1023-1048.

[20] Juniper E F, Guyatt G H, Epstein R S, et al. Evaluation of impairment of health-related quality of life in asthma: development of a questionnaire for use in clinical trials [J]. Thorax, 1992, 47(2): 76-83.

[21] 李明华, 殷凯生, 蔡映云. 哮喘病学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 758-760.

[22] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 60-66.

Specification of Diagnosis and Therapeutic Effect Evaluation of Internal Medicine Diseases and Syndromes in Traditional Chinese Medicine: Part 1 Wheezing Disease

Pulmonary Diseases Branch of China Association of Chinese Medicine, Specialty Committee of Respiratory Disease, World Federation of Chinese Medicine Societies

ABSTRACT In accordance with the requirements of *General Revision and Development Principle for Specification of Diagnosis and Therapeutic Effect Evaluation of Diseases and Syndromes in Traditional Chinese Medicine* (ZY/T 10-2024), the standard *Specification of Diagnosis and Therapeutic Effect Evaluation of Internal Medicine Diseases and Syndromes in Traditional Chinese Medicine: Part 1 Wheezing Disease* (ZY/T 1. 1-2025) has been drafted and revised. This standard specifies the disease diagnosis, disease staging, differential diagnosis, syndrome differentiation and diagnosis, and therapeutic evaluation of wheezing disease. It defines the acute exacerbation stage, chronic persistent stage, and remission stage, and establishes the diagnostic criteria for syndromes by stages, including cold wheezing, heat wheezing, wind wheezing, phlegm wheezing, critical exhaustion-collapse wheezing, constraint wheezing, deficiency wheezing, as well as lung *qi* depletion, lung-spleen *qi* deficiency, and deficiency of both lung and kidney. A hierarchical therapeutic evaluation system comprising primary, secondary, and other indicators is established, covering asthma control rates, pulmonary function, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, and acute exacerbation status. This standard provides an industry basis for clinical diagnosis and treatment of wheezing disease in both TCM and integrated medicine.

Keywords wheezing disease; traditional Chinese medicine diagnosis; traditional Chinese medicine therapeutic effect evaluation; industry standard

(收稿日期: 2026-05-19; 录用日期: 2026-07-28; 修回日期: 2026-08-24)

[编辑: 焦 爽]

广告

《中医杂志(英文版)》欢迎投稿

Journal of Traditional Chinese Medicine [《中医杂志(英文版)》] (ISSN 0255-2922, CN 11-2167/R, 双月刊) 由中华中医药学会与中国中医科学院联合主办, 是我国中医药界具有权威性的中医药英文科技期刊, 现发行和交换 90 多个国家和地区。

《中医杂志(英文版)》自 1981 年创刊以来一直坚持正确的办刊宗旨, 国际影响力不断提升。2010 年入选 SCI-E (《科学引文索引》扩刊版), 2011 年获得中国中医科学院自主选题项目资助, 2013 年获得“中国科技期刊国际影响力提升计划”资助, 自 2012 年起连续被评为“中国最具国际影响力学术期刊”, 2023 年再次入选“T1 级中医药英文科技期刊目录”。本刊先后被国际知名文献数据库 MEDLINE、《化学文摘》(CA)、《医学文摘》(EM) 等收录, 是 MEDLINE 收录的第一份中国出版的中医药期刊, 是 SCI 收录的 30 余种全科医学和替代医学期刊中的中国传统医学综合性学术期刊之一。

《中医杂志(英文版)》主要栏目包括循证研究、理论研究、基础研究、临床观察、中药研究、文献研究、思路与方法、综述等。内容以报道中医药基础、临床研究成果和科研前沿进展为主, 覆盖中医药学科各个领域。欢迎广大专家学者积极投稿。作者可直接登录本刊网站 <http://www.journaltcm.cn> 投稿。

联系邮箱: jtcmen@126.com。联系电话: 010-64089190。

联系地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。