

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.09.023

标准与规范

中医内科病证诊断疗效标准·哮喘（修订版）

中华中医药学会肺系病分会

为规范化推进中医临床医疗行为、提高科研水平、提升中医药服务质量，受国家中医药管理局政策法规与监督司委托，中华中医药学会肺系病分会对《中医病证诊断疗效标准》^[1]之哮喘的诊断依据、证候分类、疗效评定进行示范性修订。在肺系病领域专家及循证医学专家的指导和监督下，项目已完成文献研究、专家问卷访谈、专家论证、专家指导组审核等各项工作，形成《中医内科病证诊断疗效标准·哮喘（修订版）》。现将全文公布如下，并附修订说明。

1 诊断依据

哮喘系风痰伏肺，多因素体禀赋异常，复加外邪、饮食、情志、劳倦等诱因，致气滞痰阻、气道挛急、反复发作性的痰鸣气喘疾患。临床以呼吸急促、喉中哮鸣、胸闷或咳嗽，甚则喘息不得平卧为主要表现。相当于西医学的支气管哮喘。

诊断依据^[2-3]：1) 发作性呼吸困难，喉中哮鸣，甚则张口抬肩，不能平卧，或面色苍白，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、气候突变、饮食不当、情志失调、劳累等因素诱发，发作前多有鼻塞、喷嚏、咳嗽、胸闷等先兆，平时可如常人。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、外周血嗜酸性粒细胞计数、痰嗜酸性粒细胞计数、胸部 X 线等检查有助于诊断。6) 临床需与喘证、支饮鉴别。7) 根据临床表现可分为发作期和缓解期。

2 证候分类^[6-7]

2.1 发作期

1) 寒哮：喉中哮鸣有声，胸膈满闷，咯痰稀白，面色晦滞，或有恶寒、发热、身痛；舌质淡、苔白滑，脉浮紧。2) 热哮：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。3) 风哮：时发时止，发时喉中哮鸣有声，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；舌淡、苔白，脉弦。4) 虚哮：反复发作，甚者持续喘哮，咯痰无力，声低气短，动则尤甚，唇爪甲紫绀；舌质紫暗，脉弱。5) 阳气暴脱：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。

2.2 缓解期

1) 肺气亏虚：咳嗽或喘息，气短或胸闷，动则加重；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。2) 肺脾气虚：咳嗽或喘息，气短或胸闷，动则加重，气短声低，自汗，怕风，易感冒，倦怠无力，食少便溏；舌质淡、苔白，脉细弱。3) 肺肾两虚：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、舌质胖，脉沉细。

3 疗效评价^[4-5]

根据疾病分期（发作期、缓解期）的不同，可有所侧重地选择肺功能和临床终点来评估疗效。

3.1 肺功能

主要肺功能指标为第 1 秒呼气容积（FEV₁）和最大呼气流速（亦称峰流速，PEF），其他肺功能指标如肺活量和低肺容积的最大呼气流量可作为补充终点指标。

3.2 临床终点

常用的临床终点包括症状积分与肺部体征分级量化、缓解药物的使用情况以及急性发作的情况等。

3.3 综合指标

哮喘控制水平分级可作为长期维持治疗的复合临床终点，常用工具包括简易哮喘控制测试（ACT）^[8]、哮喘控制问卷（ACQ）^[9]、哮喘治疗评分问卷（ATAQ）^[10]等。

哮喘相关生活质量（AQOL）^[11]是一个综合考察哮喘患者睡眠、情绪、运动、工作等多方面影响的复合指标，一般采用专门设计的 AQOL 量表来测定。

中医证候疗效标准可采用中医主症 + 次症的积分

基金项目：国家中医药管理局中医病证诊断疗效标准示范性修订（GZY-FJS-2018-215）

值计算^[3], 即证候疗效判定标准积分值下降程度, 临床控制: 积分下降 $\geq 95\%$, 显效: 积分下降 $\geq 70\%$ 且 $< 95\%$, 有效: 积分下降 $\geq 30\%$ 且 $< 70\%$, 无效: 积分下降 $< 30\%$ 。

3.4 疗效评价指标的选择

发作期的疗效评估可选用肺功能、临床终点、哮喘控制水平分级、中医证候积分等; 缓解期的疗效评估可选用肺功能、缓解药物的使用情况、急性发作的情况、AQOL 量表、中医证候积分等。

项目负责人: 张洪春 (中日友好医院)

顾问专家: 晁恩祥 (中日友好医院)

参加本标准讨论制定的专家 (按姓氏笔画排序):

王培东 (郑州市中医院)、刘建平 (北京中医药大学循证医学中心)、孙增涛 (天津中医药大学第二附属医院)、吴蕾 (广东省中医院)、何咏 (郑州市中医院)、张洪春 (中日友好医院)、张燕青 (青岛海慈医疗集团)、陆学超 (青岛海慈医疗集团)、陈生 (深圳市中医院)、陈远彬 (广东省中医院)、陈薇 (北京中医药大学循证医学中心)、林琳 (广东省中医院)、高峰 (中国中医科学院望京医院)、敬岳 (中国中医科学院望京医院)

秘书: 李得民 (中日友好医院)、齐蕊涵 (中日友好医院)

执笔人: 李得民, 张洪春*

* 通讯作者: 13701226664@139.com

附 修订说明

项目组于 2018 年 8 月 10 日在北京市召开《中医内科病证诊断疗效标准·哮喘》修订技术方案研讨会, 会议建立项目工作组, 确立项目实施总体步骤及病名、证型、疗效评定等内容修改方向和方法学依据, 并拟定项目计划, 包括任务完成时间节点等。

项目组根据《中医病证诊断疗效标准》的内容和特点, 首先对现有哮喘 (支气管哮喘) 指南、共识、指导、诊疗常规、诊疗规范、诊疗方案、诊疗标准、诊疗建议、治疗规范、治疗标准、治疗方案、疗效评价等进行检索与评估, 根据《中医内科病证诊断疗效标准》拟修订的具体内容, 设计《中医内科病证诊断疗效标准·哮喘》调查问卷进行领域专家面对面访谈, 根据领域专家反馈的意见与问题, 再针对具体问题, 进行文献的二次检索, 补充争议问题的循证医学证据, 进行第二轮专家调查问卷。

专家访谈采用非概率抽样, 遵循动态和信息饱和原则进行一对一个人访谈 (3~5 人), 方式采用面对面访谈或微信通话, 同时拍照、录音留存原始资料。访谈专家按全国区域分布选取华东 (上海、江苏、浙江、安徽、江西、山东、福建、台湾)、华北 (北京、天津、山西、河北)、华中 (河南、湖北、湖南)、华南 (广东、广西、海南、香港、澳门)、西

南 (四川、贵州、云南、重庆、西藏)、西北 (陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、内蒙)、东北 (黑龙江、吉林、辽宁), 共有 43 名专家接受问卷调研, 其中华东 5 名、华北 5 名、华中 10 名、华南 6 名、西南 11 名、西北 3 名、东北 3 名。调查问卷结果汇总录入 Excel 2007 表格。借鉴《中医 (中西医结合) 临床实践指南制修订方法: 推荐意见与共识》^[1] 共识方法, 统计专家意见, 支持率 $\geq 75\%$, 同意修改; 支持率 $< 75\%$, 不同意修改; 对于支持率 $< 75\%$ 不同意修改的条目, 进行针对性二次文献检索, 征求专家意见, 最终形成初拟讨论稿。

项目组于 2019 年 4 月 13 日在浙江省衢州市召开定稿会, 与会专家就哮喘病名、诊断、证候分类、疗效评价等修订内容进行讨论、达成共识, 形成《中医内科病证诊断疗效标准·哮喘》(修订版)。

参考文献

- [1] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 8.
- [2] 周仲瑛. 中医内科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 82-90.
- [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] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南 (2016 年版) [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2016, 39(9): 675-697.
- [5] Global initiative for asthma. Global strategy for asthma management and prevention: update 2018 [EB/OL]. (2018-03-01) [2018-09-04]. <https://ginasthma.org/2018-gina-report-global-strategy-for-asthma-management-and-prevention/>.
- [6] 国家技术监督局. 中医临床诊疗术语: 证候部分 [S]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 4.
- [7] 国家中医药管理局. 中医病证分类与代码 [S]. 北京: 中国标准出版社, 1995: 355.
- [8] 王德军. 哮喘控制测试问卷在哮喘中的应用效果 [J]. 中国现代医生, 2016, 54(14): 88-90.
- [9] SULLIVAN PW, GHUSHCHYAN VH, GLOBE G. Estimating asthma control questionnaire (ACQ) scores from claims data [J]. J Asthma, 2018, 55(9): 1002-1010.
- [10] SKINNER EA, DIETTE GB, ALGATT-BERGSTROM PJ, et al. The Asthma Therapy Assessment Questionnaire (ATAQ) for children and adolescents [J]. Dis Manag, 2004, 7(4): 305-313.
- [11] JORGE M, JOSHUA J, MARGARET G. Improvements in asthma quality of life questionnaire (AQLQ) domains with reslizumab in patients with inadequately controlled asthma and elevated blood eosinophils [J]. J Allerg Clin Immuno, 2016, 137(2): AB15. doi: 10.1016/j.jaci.2015.12.047.
- [12] 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.
- [13] 李慧, 陈耀龙, 谢秀丽, 等. 中医 (中西医结合) 临床实践指南制修订方法: 推荐意见与共识 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(7): 2657-2661.

(收稿日期: 2019-08-25; 修回日期: 2019-10-16)

编辑: 焦 爽