

• 临床研究 •

《中医儿科病证诊断疗效标准·哮喘(修订)》(2018 年)临床应用评价^{*}

彭 真¹, 李 卉^{1,2}, 向希雄^{1△}

(1.湖北省中医院儿科, 湖北 武汉 430061; 2.湖北中医药大学, 湖北 武汉 430065)

摘要: **目的** 对标准进行临床应用评价, 分析评价结果, 对新修标准临床适用性进行客观评价。**方法** 分层调查本科室医生, 填写小儿《中医病证诊断疗效标准适用性调查问卷》10 份、《中医病证诊断疗效标准应用评价病例调查表》50 份, 并应用本标准评价 70 例哮喘患儿发作期的临床疗效。**结果** 适用性调查问卷评分基本集中在 5 分和 6 分, 且以 6 分居多, 对标准的赞成率 100%。应用性评价中, 疾病、证候诊断及分证诊断要点符合度评分以 6 分居多, 疗效评价指标符合度评分集中在 5、6 分, 对标准总体评分以 6 分居多。70 例哮喘(发作期)患儿临床疗效评价, 西医组有效率 95%, 中医组 98%, 2 组比较, $P < 0.05$, 差异比较具有统计学意义。**结论** 《中医儿科病证诊断疗效标准·哮喘(修订)》具有较好的临床指导作用, 适用于临床工作。

关键词: 哮喘; 诊断疗效标准; 儿科; 应用评价

中图分类号: R272

文献标志码: A

文章编号: 1000-2723(2019)03-0032-05

DOI: 10.19288/j.cnki.issn.1000-2723.2019.03.006

Clinical Application Evaluation of Standard for TCM Pediatrics Clinical Diagnosis and Efficacy Asthma(Amendment) (2018)

PENG Zhen¹, LI Hui^{1,2}, XIANG Xixiong¹

(1. Pediatrics, Hubei Provincial Hospital of TCM, Wuhan 430061, China;

2. Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan 430065, China)

ABSTRACT: **Objective** To evaluate the clinical application of the standard, analyze the evaluation results, and objectively evaluate the clinical applicability of the new standard. **Methods** A stratified investigation of doctors in the department, filling out 10 questionnaires on the applicability of the diagnostic criteria for the diagnosis of TCM syndromes in children, and 50 questionnaires on the application of evaluation criteria for the diagnosis and treatment of TCM syndromes, and applying the standard to evaluate the clinical efficacy of 70 asthmatic children at the onset stage. **Results** The applicability questionnaire scores were mainly concentrated at 5 points and 6 points, with 6 points being the majority, and the standard approval rate was 100%. In the appraisal evaluation, the disease, syndrome diagnosis and syndrome diagnosis scores were mostly scored by 6 points, the efficacy evaluation index conformity scores were concentrated at 5 and 6 points, and the standard overall score was 6 points. The clinical efficacy of 70 children with asthma(onset) was 95% in the Western medicine group and 98% in the Chinese medicine group. The difference between the two groups was $P < 0.05$. The difference was statistically significant. **Conclusion** The standard for TCM pediatrics clinical diagnosis and efficacy·asthma(amendment) has a good clinical guiding role and is suitable for clinical work.

KEY WORDS: asthma; standard for diagnosis and efficacy; pediatrics; application evaluation

支气管哮喘是儿童时期常见的一种哮喘性肺系疾病,其反复发作,严重时会影响儿童的生长发育、生活及学习。中医防治本病经验丰富、方法多样,

内服有中药煎剂、膏方等,外治有针灸、推拿、穴位敷贴等,内外兼施,发作期可缓解患儿咳嗽、咳痰、喘息等症状,迁延期及缓解期可调理预防,提高患儿自身

收稿日期: 2019-05-16

^{*} 基金项目: 国家中医药管理局“中医儿科病证诊断疗效标准·哮喘(GZY-FJS-2018-207)”项目

第一作者简介: 彭真(1991-),女,住院医师,研究方向:中医药防治小儿呼吸系统疾病。

△通信作者: 向希雄, E-mail: whxxn@163.com

免疫力,减少疾病发作次数,因其副作用小、个体化治疗的独特优势而被患儿及家长广泛接受^[1-6]。此外还有如王琦、夏晨萍、曹敏玲、陆远等“因质、因时制宜”防治儿童哮喘等^[7-10]。虽然近年小儿支气管哮喘临床诊治指南陆续推出,但小儿哮喘《中医病证诊断疗效标准》还是20多年前的标准,已不能满足中医治疗小儿哮喘的临床推广工作,基于此,国家中医药管理局组织专家进行修订工作,并于2018年形成《中医儿科病证诊断疗效标准·哮喘(修订)征求意见稿》^[11]。受国家中医药管理局委托,湖北省中医院儿科承担了《中医儿科病证诊断疗效标准·哮喘(修订)》(以下简称“标准”)的临床应用评价工作,在此,将对该评价工作的情况和工作中的一些体会分列如下。

本次标准的临床应用性评价工作时间为2018年3月至2019年3月,包括基于分层调查临床医生的适用性评价和基于应用于临床实际的应用性评价。每个条目根据其所到达要求的程度,按7级评分标准进行打分,“7分”为极好,“1分”为极差,从6分至2分表明从好到差依次递减。

1 适用性评价

1.1 方法 适用性评价调查对象为湖北省中医院儿科高年资主任医师5名、副主任医师1名、主治医师2名、住院医师2名,由临床医生独立填写《中医病证诊断疗效标准适用性调查问卷》(10份),内容包括基本信息、病证诊断内容(包括病名、疾病诊断要点、疾病分期、不同分期的证候分类及分证诊断要点)、疗效评价内容(包括疗效评价方法、疗效评价指标)、整体质量水平(包括适用范围,标准的合理性、完整性、统一性、科学性等)、应用性评价等。

1.2 结果

1.2.1 调查对象对标准的熟悉程度及使用情况 如图1所示,对于标准的熟悉及使用程度,评分均在5分及以上,有利于标准的应用与推广。

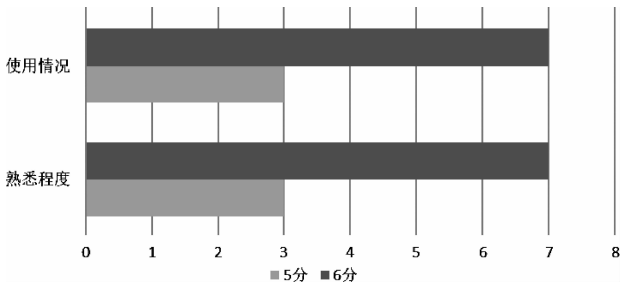


图1 调查对象对标准的熟悉程度及使用情况评分图

1.2.2 对标准中病证诊断、疗效评价内容的评价 如表1-4所示,对于病证诊断内容,问卷评分集中在6分,疗效评价内容问卷评分基本集中在5分和6分,且以6分居多,一定程度上反映了标准较高的质量水平。

表1 疾病分期合理情况调查评分表

评分	发作期	迁延期	缓解期
5分	1	2	0
6分	6	5	7
7分	3	3	3

表2 证候分类合理情况调查评分表

评分	发作期	迁延期	缓解期
5分	1	3	2
6分	7	7	6
7分	2	0	2

表3 哮喘证候诊断要点合理情况调查评分表

评分	寒性哮喘	热性哮喘	外寒内热	肺实肾虚	气虚痰念	肾虚痰念	肺脾气虚	脾肾阳虚	肺肾阴虚
5分	2	0	2	2	2	3	1	2	1
6分	8	10	8	8	8	7	7	7	8
7分	0	0	0	0	0	0	2	1	1

表4 哮喘疗效评价内容合理情况调查评分表

评分	疗效评价方法	长期缓解	近期缓解	临床控制	临床痊愈	显效	好转	无效	主症一	主症二
5分	0	0	0	4	4	4	4	4	4	4
6分	10	9	9	5	6	6	6	6	6	6
7分	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0

1.2.3 对标准的整体评价 如图2所示,适用性评价评分均在5分及以上,初步调查结果显示,大家对《中医儿科病证诊断疗效标准·哮喘(修订)》比较认可,赞成率100%。

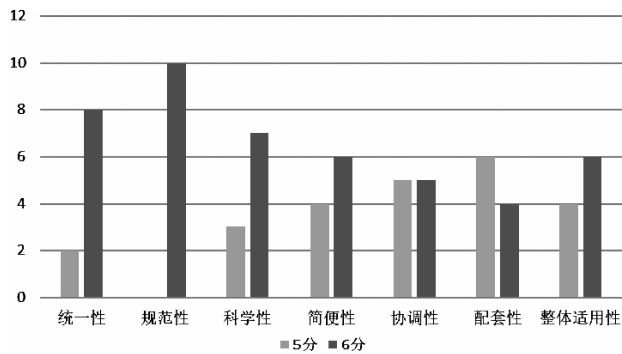


图2 调查对象对标准的整体评价评分图

2 应用性评价

2.1 方法 应用性评价由本科室临床医生根据临床诊治情况填写《中医病证诊断疗效标准应用评价病例调查表》(50 份),内容包括患者信息、临床评价(包括病证诊断指标符合度、疗效评价指标符合度及标准的综合评价(包括标准总体技术水平、对标准的满意度、在实践中的适用性)等。

2.2 结果 如图 3 所示,在病证诊断指标中,疾病、证候诊断及分证诊断要点符合度评分以 6 分居多,说明该标准对哮喘的诊断比较符合临床。如图 4 所示疗效评价指标符合度评分集中在 5、6 分,说明该标准对哮喘的疗效评价基本符合临床。

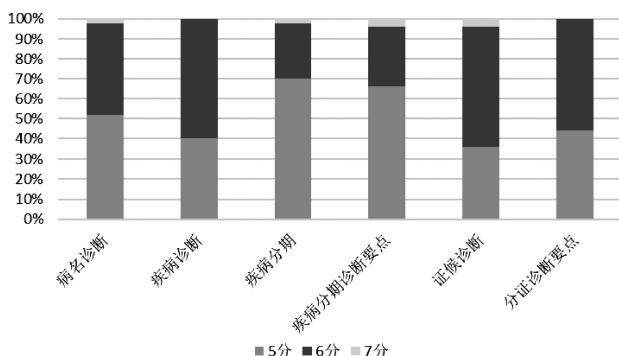


图 3 调查对象对标准病证诊断指标符合度评分图

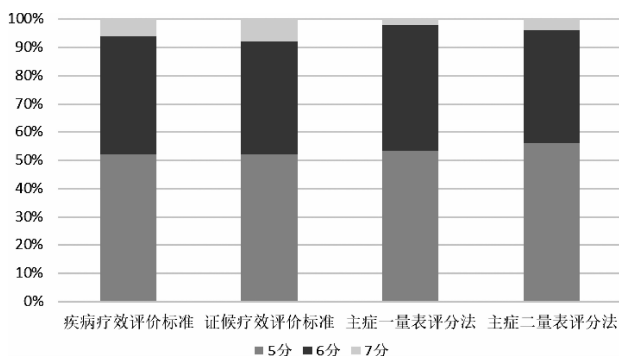


图 4 调查对象对标准疗效评价指标符合度评分图

2.3 对标准的综合评价 如图 5 所示,调查对象对标准总体评分以 6 分居多,说明标准总体上临床符合度较好,适用于临床工作。

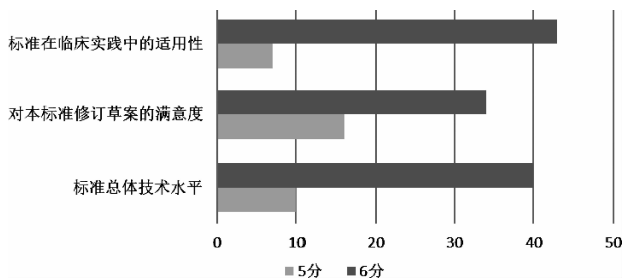


图 5 调查对象对标准综合评价评分图

3 中医证候疗效评价临床应用

3.1 方法 随机选取 2015 年 1 月至 2019 年 1 月湖北省中医院儿科哮喘(发作期)患儿 70 例,按照治疗方法将其分为西医组和中医组,其中西医组 20 例,给予西药抗炎解痉止咳平喘等对症治疗,中医组 50 例,在西医治疗基础上,给予中药辨证方口服,小儿推拿、穴位贴敷等中医外治治疗,采用本标准中主症量表评分法对所有患儿进行疗效评价。

3.2 疗效评价标准 参考本标准的中医学证候疗效评价标准。①临床痊愈:喘息、喉间哮鸣、咳嗽、气促、胸闷等症状及肺部听诊哮鸣音等体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;②显效:喘息、喉间哮鸣、咳嗽、气促、胸闷等症状偶有发作,不需用药即可缓解,肺部听诊哮鸣音基本消失,证候积分减少 $\geq 70\%$, $<95\%$;③好转:喘息、喉间哮鸣、咳嗽、气促、胸闷等症状仍有发作,但较治疗前好转,肺部听诊偶可闻及少许哮鸣音,证候积分减少 $\geq 30\%$, $<70\%$;④无效:喘息、喉间哮鸣、咳嗽、气促、胸闷等症状及肺部听诊哮鸣音无明显改善,甚至加重,证候积分减少 $<30\%$ 。

总有效率=(显效例数+有效例数+好转例数)/总例数 $\times 100\%$

评估患儿 4 周的哮喘症状。

3.3 统计方法 采用 SPSS22.0 统计软件处理数据,计数资料以[例(%)]表示,采用卡方检验, $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

3.4 结果 如表 5 所示,中、西医治疗均能有效缓解患儿主要症候,2 组疗效评价比较 $P=0.031<0.05$,进一步说明中医治疗可有效缓解小儿哮喘症状,临床疗效确切。

表 5 2 组疗效评价比较

组别	临床痊愈	显效	好转	无效	总有效率/%
中医组	20(40)	29(58)	0(0)	1(2)	98
西医组	5(25)	11(55)	3(15)	1(5)	95

4 应用体会

4.1 诊断、分期标准明确 较 1994 版诊断标准^[12],本标准在病史方面新增“有反复发作的病史”,强调哮喘反复发作的疾病特点;在临床表现方面,新增“重症病例,因气道……呼吸音可减弱或消失……”,且增多哮喘持续状态内容,提高临床医生对哮喘重症病例的

认识及重视;辅助检查方面,新增肺功能测定,过敏原测试方法较前增多,体现出现代医学的检查手段不断发展以服务于临床。

王艳艳等^[13]回顾性分析1 000例喘息患儿8年来的临床随访资料,发现患儿首次喘息发作年龄为幼儿,首次喘息发作程度重,更易发展至哮喘;张晓红^[14]等对泉州市城区0~14岁儿童哮喘的流行现状、分布特征及影响因素进行研究,发现3~6岁儿童哮喘患病率最高(8.09%),首次发病年龄集中在3岁以内(78.11%)。婴幼儿哮喘发病率逐渐升高,田林瑞^[15]等调查109人,其中3岁以下发病者占50%,本次临床观察70例发作期患儿中,3岁以下患儿有29例,而1994版证候特点中只有脉象描述,不适用3岁以下小儿,本标准新增指纹内容,更适用于临床。

1994版标准将本病分为发作期、缓解期,但现代医家更偏向于将哮喘分为3期,如汪受传教授将哮喘分发作期、迁延期、缓解期3期论治,王烈教授将小儿哮喘分为发作期、缓解期和稳定期3期,王力宁教授将其分为发作期、慢性持续期、稳定期^[16-18]。本次研究中,在住院病人后期随访工作及门诊工作中发现,大部分患儿并非由发作期直接进入缓解期,而是会经过一个“咳喘减而未平,动则发作、喘甚”的阶段,本标准新增迁延期,更加符合临床实际。

4.2 中西医病名不可一一对应 《中医大辞典》对哮喘的定义为:“病名。①哮证与喘证的合称。……哮与喘在发作严重时均可见张口抬肩、不能平卧等症。哮常并见喘,而喘则未必见哮……②指哮证。见《丹溪心法·哮喘》。因哮证发作时常兼见喘逆气急,故习称哮喘^[19]。”由此可见西医学支气管哮喘属于中医学哮喘范畴,但不等同。本标准将1994版定义中“包括西医学支气管哮喘、喘息性支气管炎等病”改为“包括西医学支气管哮喘等”,删去“喘息性支气管炎”,虽然西医学上喘息性支气管炎不同于支气管哮喘,如同中医学中哮必兼喘、喘未必兼哮^[20],但喘息性支气管炎与哮喘发作期临床表现相似,临床治疗大同小异。临床实际工作中,对于喘息性支气管炎患儿,采用哮喘发作期中医治疗,可有效缓解症状,减少后期喘息发作次数,对于预防其发展为支气管哮喘有一定作用,作此删减,不能凸显中医改善症状的特色及中医“未病先防、既病防变”的“治未病”思想。

4.3 疗效评价标准明确,次症评分尚缺 1994版疗效评价只包括症状、体征,本标准疗效评价标准更加细化,包括疾病疗效评价标准和中医证候疗效评价标准,确定了观察周期及具体评价项目,符合国际上哮喘的规范化治疗;制定了主症量表评分法,进一步量化评价标准,为中医治疗小儿哮喘的推广奠定了基础。本标准的细化与量化,使得标准在临床应用中更具操作性,使临床医生能够更加客观、科学地评价临床疗效。

应用本标准主症量表评分法对70例哮喘(发作期)患儿进行中医证候疗效评价,有效率均高于90%,与本标准缺少次症量表评分有一定关系。中、西医治疗均能有效改善主症症状,但中医治疗讲求分型论治,本标准虽证候分类明确,但在证候疗效时未明确列出次症量表评分,不适用于临床上迁延期及缓解期患儿的中医证候疗效评价,而自拟标准不利于统一推广应用,不能充分体现中医对于哮喘辨证论治、分期论治的证候疗效。

5 建议与展望

从本次的评价结果看,《中医儿科病证诊断疗效标准·哮喘(修订)》的整体内容得到了参与评价专家的首肯,基本符合临床实际,适用于临床,对临床实践工作具有一定的指导作用,此次修订工作,有亮点、特色,也有一些需要不断完善的地方。中医治病“以人为本”,如何客观评价中医的疗效也是临床工作中面临和亟待解决的重点和难点,基于标准评价结果,能够更客观地提出标准修订建议,中医病证诊断疗效标准的评价和修订,能够推动中医药标准化的进步,进而推动中医药的国际化发展。

参考文献:

- [1] 孙亚磊,袁斌,郑海涛,等. 中医药治疗小儿哮喘发作期研究进展[J]. 河北中医,2018,40(9):1432-1436.
- [2] 张傲凡,李海霞. 中医药治疗小儿支气管哮喘的研究进展[J]. 中医药导报,2018,24(2):113-117.
- [3] 雍亚云,李伟伟. 小儿哮喘缓解期的中医药防治概况及展望[J]. 中国中医急症,2017,26(9):1613-1615.
- [4] 吴碧. 加味薯蓣丸膏方治疗小儿哮喘缓解期的临床观察[D]. 武汉:湖北中医药大学,2017.
- [5] 陈赛男,于盼,方旭鹏,等. 儿童支气管哮喘常用中医外治法研究现状[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2018,20

- (5):728-733.
- [6] 韦燕珊,乔赞. 中医外治法治疗小儿支气管哮喘的研究概况[J]. 世界最新医学信息文摘,2016,16(26):130.
- [7] 崔红生,姚海强,王济,等. 国医大师王琦教授从体-病-证三维角度辨治过敏性哮喘经验 [J]. 中华中医药杂志, 2018,33(1):130-132.
- [8] 夏晨萍,李利清,白莉,等. 哮喘儿童中医体质类型研究 [J]. 云南中医学院学报,2018,41(5):53-57.
- [9] 曹敏玲. 小儿哮喘证治源流考——体质学说与五脏相关学说[J]. 黑龙江科技信息,2008(36):326.
- [10] 陆远,赵霞. “因质制宜”与“因时制宜”防治儿童哮喘的思考[J]. 辽宁中医杂志,2017,44(10):2085-2087.
- [11] 赵霞,汪受传,虞舜,等. 中医儿科病证诊断疗效标准·哮喘(修订)征求意见稿[J]. 中医儿科杂志,2018,14(2):1-4.
- [12] 国家中医药管理局. 中医儿科病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:77-78.
- [13] 王艳艳,安淑华,李权恒,等. 患儿首次喘息发作的转归及治疗随访研究 [J]. 河北医药,2019,41 (16):2527-2529.
- [14] 张晓红,郑敬阳,林印涛,等. 泉州市城区儿童哮喘流行病学调查[J]. 福建医科大学学报,2016,50(3):172-175.
- [15] 田林瑞,董静. 婴幼儿哮喘 56 例临床分析[J]. 中原医刊, 2004(6):18-19.
- [16] 董盈妹,赵霞,汪受传. 汪受传三期论治小儿哮喘经验 [J]. 中医杂志,2018,59(8):646-648.
- [17] 刘爽,王烈. 王烈教授治疗小儿哮喘的经验——三期分证 精治哮喘[J]. 中医儿科杂志,2007(6):1-3.
- [18] 钟李英,王力宁,高冲,等. 王力宁教授治哮喘防喘的用药特点[J]. 云南中医学院学报,2013,36(5):77-79.
- [19] 李经纬,余瀛鳌,蔡景峰,等. 中医大辞典[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2004:1422,1707.
- [20] 薛博瑜,吴伟. 中医内科学[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社,2016:43.