

ICS \*\*.\*\*\* \*\*  
C\*\*



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*—20\*\*

---

## 儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南 第 14 部分：急性支气管炎

(公示稿)

Guideline on Clinical Trial Design of Traditional Chinese Medicine for the Common  
Pediatric Disease  
Part 14: acute bronchitis

20\*\*-\*\*-\*\*发布

20\*\*-\*\*-\*\*实施

---

中华中医药学会发布

## 目 次

前言 .....	错误! 未定义书签。
引言 .....	2
儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南·急性支气管炎 .....	3
1 范围 .....	3
2 规范性引用文件 .....	3
3 术语和定义 .....	3
4 概述 .....	3
5 设计与评价技术要点 .....	4
6 说明 .....	7
附录 A .....	8
附录 B .....	9
附录 C .....	错误! 未定义书签。
附录 D .....	错误! 未定义书签。
附录 E .....	错误! 未定义书签。
参考文献 .....	错误! 未定义书签。

# 前 言

T/CACM1333《儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南》分为十八部分：

- T/CACM1333.1 厌食；
- T/CACM1333.2 功能性便秘；
- T/CACM1333.3 功能性腹痛；
- T/CACM1333.4 小儿腹泻；
- T/CACM1333.5 变应性鼻炎；
- T/CACM1333.6 咳嗽变异性哮喘；
- T/CACM1333.7 湿疹/特应性皮炎；
- T/CACM1333.8 流行性感冒；
- T/CACM1333.9 手足口病；
- T/CACM1333.10 注意缺陷/多动障碍；
- T/CACM1333.11 抽动障碍；
- T/CACM1333.12 急性上呼吸道感染；
- T/CACM1333.13 急性咽炎扁桃体炎；
- T/CACM1333.14 急性支气管炎；
- T/CACM1333.15 肺炎支原体肺炎；
- T/CACM1333.16 反复呼吸道感染；
- T/CACM1333.17 遗尿症；
- T/CACM1333.18 小儿积滞。

本部分为 T/CACM1333 的第 14 部分。

本文件参照 GB/T1.1—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。

本文件由天津中医药大学第一附属医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：天津中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、长春中医药大学附属医院、广州中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、江苏省中医院、辽宁中医药大学附属医院、南京中医药大学、厦门市中医医院、山东中医药大学附属医院、上海市中医医院、深圳市儿童医院、首都医科大学附属北京儿童医院、天津中医药大学第二附属医院、天津中医药大学第一附属医院、云南省中医医院、云南中医药大学、中草药杂志社有限公司、中国中药协会、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院中医基础理论研究所。

本文件主要起草人：胡思源、马融、王雪峰、徐保平、胡艳、李新民、吴力群、张葆青、薛征、黄宇虹、闫永彬、钟成梁、汪受传、熊磊、胡镜清、丁樱、徐荣谦、虞坚尔、杨忠奇、高蕊、冀晓华、王俊宏、刘建忠、袁斌、杨一民、孙丽平、万力生、何平、张喜莲、戎萍、王卉、陈常青、李红珠、李磊、李梅芳、蔡秋晗、李瑞本、成天萌。

## 引 言

本文件为中华中医药学会标准化项目—《儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南》之一，于2017年6月正式立项。受中华中医药学会儿科分会和中药临床药理分会委托，由天津中医药大学第一附属医院牵头组织国内同行专家，成立工作组，负责制定。

本文件以临床价值为导向，主要是在病证结合模式下，重点讨论具有病种、儿童和中药特点的临床定位、试验设计与实施等相关问题，为中药治疗儿童急性支气管炎临床试验设计与评价提供思路和方法，供申办者/合同研究组织、研究者在中药临床试验及上市后临床有效性再评价方案设计中使用。

# 儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南

## 第 14 部分：急性支气管炎

### 1 范围

本文件提出了中药治疗儿童急性支气管炎临床随机对照试验的设计与评价的主要方法。  
本文件适用于中药新药及上市后评价的临床随机对照试验设计，供申办者/合同研究组织、研究者参考使用。

### 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

急性支气管炎 acute bronchitis

又称急性气管支气管炎，由病毒、肺炎支原体或细菌，或为其混合引起的支气管和/或气管黏膜感染。婴幼儿时期发病较多、较重，常并发或继发于呼吸道其他部位的感染，并为麻疹、百日咳、伤寒和其他急性传染病的一种临床表现<sup>[1]</sup>。

#### 3.2

哮喘预测指数 asthma prediction index

一种能够有效地预测 3 岁以内喘息儿童发展为持续性哮喘危险性的量表。即在过去 1 年内喘息 $\geq 4$  次，具有 1 项主要危险因素或 2 项次要危险因素，即为哮喘预测指数“阳性”。主要危险因素包括：1) 父母有哮喘病史；2) 经医生诊断为特应性皮炎；3) 有吸入变应原致敏的依据。次要危险因素包括：1) 有食物变应原致敏的依据；2) 外周血嗜酸性粒细胞 $\geq 4\%$ ；3) 与感冒无关的喘息<sup>[1,2]</sup>。

### 4 概述

急性支气管炎为儿童常见的呼吸道疾病。一年四季均可发病，以冬春季最为多见，婴幼儿发病率高。疾病初期往往以上呼吸道感染症状为主，炎症累及支气管黏膜时可出现咳嗽逐渐加剧，可伴有咳痰，肺部可闻及不固定的干湿啰音，一般无气促、发绀。本病常呈自限性，全身症状可在数天内消失，但咳嗽、咳痰一般持续 2~3 周。病毒感染是最常见的病因，主要有呼吸道合胞病毒、柯萨奇病毒、流感病毒、副流感病毒、埃可病毒或腺病毒等，常继发细菌感染<sup>[1,3]</sup>。即使痰液变成脓性，一般提示白细胞迁移，并非提示细菌感染。

本病可伴有喘息症状，也称喘息性支气管炎（asthmatoïd bronchitis），是一种常与过敏和感染相关的呼吸系统疾病，肺实质很少受累，但部分患儿可发展为支气管哮喘。多见于婴幼儿，好发于春冬季，以咳嗽、发热、喘息为主要临床症状。在很多呼吸系统疾病中均可伴随出现喘息性支气管炎，且病程极易迁延。有文献指出，约 34% 的儿童在 3 周岁之前出现至少 1 次喘息，有近 50% 的儿童在 6 岁前会出现至少 1 次喘息的发作<sup>[4]</sup>。

本病没有特殊治疗，临床上可做如下处理：1) 一般治疗。即注意休息，保持呼吸道通畅，经常变换体位、多饮水，湿化气道等。2) 控制感染。本病多为病毒感染引起，抗生素不能缩短病程，无并发症时一般不主张使用抗生素，也不需要常规使用抗病毒药物。考虑有细菌感染者，可以选择合适的抗菌药物。如为支原体感染，应使用大环内酯类抗生素（如阿奇霉素）。3) 对症治疗。主要包括化痰、止咳、平喘。化痰，一般主张应用化痰药物（如氨溴索、10%氯化铵）稀释粘痰，以助于排痰，或增加气道分泌，减轻刺激性干咳；止咳，为使痰易于咳出，多不主张使用、甚至禁用中枢性镇咳剂（如可待因），但也有认为，虽然抑制咳嗽会增加化脓和分泌物浓缩的风险，但在剧烈咳嗽时，为减轻症状，审慎使用镇咳剂是合适的；平喘，对于喘息严重患儿，可吸入、口服或静脉给予平喘药物（如盐酸丙卡特罗、沙丁胺醇、糖皮质激素），也可以酌用抗过敏药物（如酮替芬、西替利嗪、地氯雷他定），以减少气道炎症性分泌和缓解支气管痉挛，但在分泌物较干时不宜使用<sup>[1-4]</sup>。

急性支气管炎隶属于中医儿科学的“咳嗽”范畴，常见证候包括风寒袭肺证、风热犯肺证、燥邪犯肺证、痰热壅肺证、痰湿阻肺证等<sup>[5]</sup>。近年研究显示，多种中药制剂具有止咳、化痰、平喘、抗炎、抗过敏、抗菌、抗病毒等多靶点作用，用于治疗儿童急性支气管炎已取得高级别循证证据<sup>[6-8]</sup>。

## 5 设计与评价技术要点

### 5.1 临床定位

中药治疗儿童急性支气管炎的适应症定位，主要为病毒感染所致者。本病的治疗策略在于最大程度地减轻症状，其目标定位，主要在改善主要症状体征/病情，或中医证候，也可以是缩短病程<sup>[7,9,10]</sup>。

### 5.2 试验总体设计

一般采用随机、双盲、平行对照、多中心临床研究的方法。

- a) 对照：为增强临床可操作性，建议采用已上市同类中药对照，并做优效设计。在采取有效措施保护受试儿童的前提下，可以采用安慰剂对照，或极低剂量对照，也可以考虑采用加载试验或联合试验设计<sup>[11]</sup>。
- b) 随机与分层：大样本量临床试验建议采用区组随机法。儿童临床试验的分层因素主要是年龄，可以按照用药的年龄段或以 6 岁为节点，进行分层随机设计。
- c) 盲法：原则上应采用双盲法。若试验药与对照药在规格、用法或外观上不尽相同，可以考虑采用双模拟技术。未设计盲法者，应说明理由或控制偏倚措施。
- d) 多中心：至少在 3 家医疗机构同期进行。
- e) 样本量估算：确证性试验需要估算有效性评价所需的样本量。样本量的估算，除了设定 I、II 类错误的允许范围外，还要根据临床意义，确定界值（如优效界值）。同时，需要该品种或其同类品种前期临床研究数据的支持。

### 5.3 诊断标准与辨证标准

儿童急性支气管炎的诊断，可以参照本项目组依据《诸福棠实用儿科学》第 8 版和《尼尔逊儿科学》19 版制定的标准<sup>[1,3]</sup>；喘息性支气管炎的诊断，可以参照《喘息性支气管炎中

中西医结合治疗专家共识》<sup>[4]</sup>。见附录 A。

儿童急性支气管炎的中医辨证，可以参照本项目组依据《中医儿科常见病诊疗指南》(2012)<sup>[5]</sup>制定的标准，见附录 B。

## 5.4 受试者的选择与退出

### 5.4.1 受试人群与入选标准

一般以 1~13 岁本病患者为主要受试人群。

其入选标准，主要包括<sup>[12-15]</sup>：

- a) 符合西医诊断标准和中医辨证标准。
- b) 入选的年龄范围，急性支气管炎适应症，必须涵盖 6 岁以下年龄段；喘息性支气管炎适应症，则主要考虑选择 3 岁以下婴幼儿。
- c) 根据试验药物作用特点和有效性评价需要，可以对入选病程、病情做适当的限制，如病程 $\leq 3$  天，诊前 24h 体温在 $\leq 38.5^{\circ}\text{C}$ ，BSS 或 BSS-ped 评分 $\geq 5$  分，或中度以上咳嗽、咳痰等。
- d) 知情同意过程和知情同意书的签署，应符合伦理学要求。

### 5.4.2 排除标准

主要应排除<sup>[10,11,16]</sup>：

- a) 麻疹、百日咳、流行性感等急性传染病，急性上呼吸道感染、化脓性扁桃体炎、急性感染性喉炎、毛细支气管炎、肺炎、肺脓肿、肺结核等呼吸道感染性疾病患儿。
- b) 支气管哮喘、多因素诱发的婴幼儿哮喘及哮喘预测指数阳性患儿。
- c) 儿童急性支气管炎多由病毒引起，可以考虑对血白细胞总数（WBC）或中性粒细胞（N）、C 反应蛋白（CRP）等能够反映细菌感染的实验室指标做出限定，但应充分尊重研究者的经验判断。
- d) 针对诊前合并用药，可不设专门的排除标准，研究者可以根据其对有效性评价的干扰程度，决定是否排除。

### 5.4.3 研究者决定退出

试验中，若病程 $\geq 5$  天，发热不退或新出现发热，咳嗽明显加重，常提示病情恶化或继发细菌感染，研究者应决定受试者退出研究。

## 5.5 干预措施

### 5.5.1 用药方法

儿童急性支气管炎的中药临床试验，应根据试验药物特点、既往临床经验及前期研究结果，结合研究目的，确定各年龄段给药的剂量和次数。一般情况下，建议以《诸福棠实用儿科学》<sup>[1]</sup>中的年龄分期为基础，划分用药年龄段。具备条件时，也可以采用依据体重计算用药剂量的方法。

### 5.5.2 疗程

以改善主要症状体征/病情、中医证候为主的试验，疗程一般设计为 5~7 天<sup>[15,17,18]</sup>。以缩短病程为主的试验，为减少截尾数据，可设计 7~14 天疗程<sup>[9]</sup>。

### 5.5.3 基础治疗与合并用药

除非以细菌感染所致的急性支气管炎为适应症，均不宜选择抗生素作为基础治疗。对于有继发细菌感染征象者，研究者可决定合并应用抗生素治疗。

试验期间，原则上不得联合使用止咳、化痰、平喘类西药，抗生素，抗病毒药及同类中药，也不得配合推拿、针灸及磁疗等物理疗法。

为保护受试儿童，若患儿发热，腋温 $\geq 38.2^{\circ}\text{C}$ ，并有较重不适症状，可给予解热镇痛药（对乙酰氨基酚）<sup>[16,17]</sup>；咳嗽严重，影响日常生活的2岁以上患儿，可酌情使用镇咳药（如右美沙芬）；显著的喘鸣，可选用 $\beta_2$ 受体激动剂（如丙卡特罗）等<sup>[20-22]</sup>。应充分考虑这些合并用药对疗效评价的影响，尤其是以改善主要症状体征/病情为主的试验。

## 5.6 有效性评价

### 5.6.1 有效性评价指标与观测时点

若以改善病情/主要症状体征为主要试验目的，可以选择支气管炎特异性症状体征积分（BSS 或 BSS-ped）<sup>[12,15]</sup>，或主要症状体征（如咳嗽、咳痰、肺部体征）评分，或以其定义的疾病有效率、单项主要症状体征有效率等<sup>[6,23]</sup>，作为主要评价指标；若以改善中医证候为主要目的，可以选择中医证候临床痊愈率、有效率，作为主要评价指标<sup>[9]</sup>；若以缩短疾病病程为主要目的，则可以选择基于 BSS/BSS-ped 或主要症状体征定义的疾病临床痊愈率/时间<sup>[10]</sup>，或以咳嗽症状积分定义的咳嗽临床痊愈率/时间，作为主要评价指标。此外，若评价药物的止咳、化痰对症治疗作用，可分别将咳嗽起效率/时间、咳痰难易度评分，作为主要评价指标<sup>[10]</sup>。

上述指标，在不作为主要指标时，均可选择作为次要指标。其他指标，如咳嗽症状积分与时间（天）的曲线下面积（AUC）<sup>[8]</sup>、并发症（主要是细菌性肺炎）发生率和抗生素使用情况、用药顺应性评价等<sup>[27]</sup>，也常作为次要指标。

关于指标观测时点，因 BSS 或 BSS-ped、肺部体征评分，需要医生在询问患儿及家长或肺部听诊后填写，可只在基线、中间访视点和治疗终点记录并评价<sup>[15,16]</sup>。咳嗽、咳痰评分，一般可以在基线及治疗后每 24h 由患儿及家长记录一次<sup>[11]</sup>。

### 5.6.2 指标测量方法

#### 5.6.2.1 BSS和BSS-ped评分

1996 年，Dome 和 Schuster 提出 BSS，之后被成功应用于评价急性支气管炎临床疗效的诸多研究中<sup>[24]</sup>。2006 年，Siegfried Lehl 等根据儿童急性支气管炎特点，由 BSS 简化而成 BSS-ped，并完成量表的内容效度评价<sup>[15,25]</sup>。2013 年，BSS 的有效性被欧洲药物管理局的草药产品委员会（HMPC）所接受<sup>[26]</sup>。见附录 C。

#### 5.6.2.2 主要症状体征评分

- a) 咳嗽症状积分，建议参照《咳嗽的诊断与治疗指南 2015 版》<sup>[20]</sup>，见附录 D。
- b) 咳痰难易度和痰量、气促/喘息、肺部体征，可以参照《中医证候分级量化标准》中的“主症”和“肺部体征”，见附录 E。

#### 5.6.2.3 基于中医证候的症状和肺部体征分级量化标准

可参照本项目组根据《中医儿科常见病诊疗指南》(2012)及相关文献<sup>[5,6,27,28]</sup>制定的标准。见附录 E。

### 5.6.3 相关指标定义

- a) 疾病有效，可定义为治疗后 BSS 总分 $\leq 3$ 分或/和较治疗前下降 $\geq 7$ 分<sup>[12]</sup>，或 BSS-ped $\leq 3$ 分或/和较治疗前下降 $\geq 4$ 分<sup>[15]</sup>，或主要症状体征（如咳嗽、咳痰、气促/喘

息、肺部啰音)评分治疗后减少 $\geq 50\%$ <sup>[14]</sup>。

- b) 单项主要症状体征有效,可定义为咳嗽、咳痰、气促/喘息或肺部体征评分,治疗后消失或较治疗前减少1个等级及以上<sup>[23]</sup>。
- c) 中医证候临床痊愈,可定义为治疗后中医证候总积分减少 $\geq 95\%$ <sup>[9]</sup>。
- d) 中医证候有效,可定义为治疗后中医证候总积分减少 $\geq 30\%$ <sup>[9]</sup>。
- e) 疾病临床痊愈,可定义为治疗后体温正常,BSS或BSS-ped的咳嗽和/或咳痰评分 $\leq 1$ 分,或主要症状体征(如咳嗽、咳痰、气促/喘息、肺部体征)积分减少 $\geq 90$ 或 $95\%$ <sup>[6]</sup>。
- f) 咳嗽起效,可定义为咳嗽症状积分(日间+夜间),用药后下降 $\geq 1$ 分<sup>[10]</sup>。
- g) 咳嗽消失,可定义为治疗后咳嗽症状积分(日间+夜间) $\leq 1$ 分,且保持24小时及以上<sup>[10]</sup>。

## 5.7 安全性观察

除《中药新药临床研究一般原则》<sup>[29]</sup>要求的临床不良事件、血尿便常规、心电图和肝肾功能等安全性指标外,还应根据处方特点、临床前毒理试验结果、适应症特点等,选择对儿童具有针对性的安全性评价指标密切观察。

## 5.8 试验流程

本病不宜设置导入期。治疗观察期,一般设计5~7天。以缩短病程为主的试验,可观察至7~14天。根据指标评价需要,常设计基线、中间访视、治疗观察结束三个时点。根据品种特点、试验目的和指标观察需要,考虑是否设置有效性随访;试验中若发现不良事件,应随访至恢复正常或稳定。

## 5.9 试验的质量控制

根据指标评价需要,结合临床实际,可以考虑应设立受试者日志,每24小时记录1次症状变化。对于以BSS或BSS-ped为主要评价指标者,可考虑对研究者进行培训。

## 5.10 伦理学要求

儿童急性支气管炎多见于学龄前儿童,知情同意的过程应由父母或法定监护人代为决定,并签署《知情同意书》,但应注意充分尊重儿童的参加试验意愿。若入组年龄包括 $\geq 8$ 岁儿童,可以制定儿童版《知情同意书》,由受试儿童同时签署。

# 6 说明

迄今,国内外有关儿童急性支气管炎的临床研究,大多选择主要症状体征(咳嗽、咳痰、喘息和肺部体征)积分或BSS(咳嗽、咳痰、肺部啰音、咳时胸痛、呼吸困难)/BSS-ped(咳嗽、肺部啰音、呼吸困难)量表<sup>[30]</sup>评分,或以其定义的疾病有效率、临床治愈率/时间,作为主要评价指标。因国内常用的主要症状体征积分缺乏量表学依据,本文件重点推荐国外成人儿童常用的BSS或BSS-ped量表。

引起咳、痰、喘的主要机制,包括:1)支气管黏膜损伤,咳嗽感受器和痛觉神经的暴露,则咳嗽、咳时胸痛。2)纤毛功能受损,腺体分泌减少,则有痰难咯;黏膜炎症、腺体分泌增加,则痰量增多,肺部湿性啰音。3)黏膜炎症、支气管平滑肌痉挛,气道狭窄,则呼吸困难,表现为胸闷、喘息、肺部干性啰音等。可见,咳嗽的消失即能代表黏膜损伤的修复,有痰易咯则代表着纤毛功能的恢复,对于以缩短支气管炎病程为主的试验,则可以咳嗽

消失率/时间，作为主要评价指标。

本病可以伴有或不伴有喘息症状。伴有喘息症状者，多发于婴幼儿时期，也称喘息性支气管炎。虽然其作为一种独立的疾病存在争议，也会混淆患儿家长对于哮喘的理解，但确有作为中药止咳平喘作用适应症的实际需要。若以“喘息性支气管炎”为目标适应症，建议临床定位在改善病情或咳、痰、喘息等主要症状体征，并排除多因素诱发的婴幼儿哮喘。

附录 A  
(资料性附录)  
急性支气管炎西医诊断标准

A.1 诊断标准

参照《诸福棠实用儿科学》第 8 版<sup>[1]</sup>和《尼尔逊儿科学》19 版<sup>[3]</sup>制定。

a) 临床症状: 发病大多先有上呼吸道感染症状, 也可忽然出现频繁而较深的干咳, 以后渐有支气管分泌物。婴幼儿不会咳痰, 多经咽部咽下。症状轻者无明显病容, 重者发热 38~39°C, 偶尔达 40°C, 多 2~3 天退热。感觉疲劳、影响睡眠食欲, 甚至发生呕吐、腹泻、腹痛等消化道症状。年长儿可诉头痛及胸痛。

b) 体征: 肺部可闻及干、湿啰音, 以不固定的中等水泡音为主, 偶尔可限于一侧<sup>[1]</sup>。呼吸音变粗, 伴发粗细湿啰音和散在高调喘鸣<sup>[3]</sup>。

c) 辅助检查: 一般白细胞正常或稍低, 升高者可能有继发性细菌感染<sup>[1]</sup>。胸片可正常或显示支气管纹理增多<sup>[3]</sup>。

根据咳嗽等呼吸道症状及肺部体征, 结合胸部 X 线检查, 一般可明确诊断。

A.2 小儿喘息性支气管炎

录自《喘息性支气管炎中西医结合治疗专家共识》<sup>[4]</sup>。

诊断要点:

- a) 通常急性起病, 发病时间短, 进展迅速, 通常伴有上呼吸道感染症状如咽痛、鼻塞等;
- b) 常有刺激性干咳, 或者咯少量黏液性痰, 可伴心前区憋闷感, 不咳时喉部常听到痰鸣音、喘鸣声, 但无明显呼吸困难, 夜晚或清晨哭吵时咳喘加剧, 似哮喘样, 喘息严重时可出现紫绀;
- c) 全身症状较轻, 体温一般不超过 38°C;
- d) 两肺呼吸音粗, 可闻及散在干湿性啰音, 咳嗽、咯痰后可好转;
- e) 胸片检查可见肺纹理增多或正常;
- f) 血象检查, 病毒性支气管炎白细胞总数正常或偏低, 细菌性支气管炎白细胞总数可升高, 中性粒细胞增多;
- g) 排除肺炎、肺结核、支气管肺癌、支气管内膜结核等疾病。

附录 B  
(资料性附录)  
急性支气管炎中医辨证标准

本项目组参照《中医儿科常见病诊疗指南》(2012)<sup>[5]</sup>制定。

### B.1. 风寒袭肺证

主症:

- a) 咳嗽频作;
- b) 痰稀色白易咯。

次症:

- a) 发热;
- b) 恶寒;
- c) 头痛;
- d) 全身酸痛;
- e) 无汗;
- f) 喷嚏;
- g) 鼻塞;
- h) 流清涕;
- i) 咽痒;
- j) 声重。

舌脉指纹: 舌质淡红, 苔薄白, 脉浮紧或指纹浮红。

具备主症, 次症至少 5 项, 参考舌脉指纹, 即可辨证。

### B.2 风热犯肺证

主症:

- a) 咳嗽不爽;
- b) 痰稠色黄难咯。

次症:

- a) 发热
- b) 恶风;
- c) 有汗;
- d) 口渴;
- e) 头痛;
- f) 鼻流浊涕;
- g) 咽痛。

舌脉指纹: 舌质红, 苔薄黄, 脉浮数或指纹浮紫。

具备主症, 次症至少 4 项, 参考舌脉指纹, 即可辨证。

### B.3 风燥伤肺证

主症:

- a) 干咳;
- b) 痰少难咯, 甚则痰中带血。

次症：

- a) 发热；
- b) 鼻干；
- c) 咽干，咽痒，咽痛；
- d) 口干欲饮；
- e) 大便干。

舌脉指纹：舌红少津，苔薄而干，脉浮数或指纹浮紫。  
具备主症，次症至少 2 项，参考舌脉指纹，即可辨证。

#### B.4 痰热壅肺证

主症：

- a) 咳嗽；
- b) 痰多黄稠难咯；
- c) 气促/喘息。

次症：

- a) 发热；
- b) 口渴；
- c) 面赤；
- d) 心烦；
- e) 小便短赤；
- f) 大便干结。

舌脉指纹：舌质红，苔黄腻，脉滑数或指纹紫滞。  
具备主症，次症至少 3 项，参考舌脉指纹，即可辨证。

#### B.5 痰湿蕴肺证

主症：

- a) 咳嗽声重；
- b) 痰多色白而稀，或喉间痰鸣。

次症：

- a) 纳呆；
- b) 口不渴；
- c) 胸闷；
- d) 神疲；
- e) 肢倦；
- f) 大便溏薄。

舌脉指纹：舌质淡，苔白腻，脉滑或指纹紫滞。  
具备主症，次症至少 3 项，参考舌脉指纹，即可辨证。

附录 C  
(资料性附录)  
支气管炎疾病严重程度评分量表

C.1 支气管炎严重程度评分 Bronchitis Severity Score (BSS)

1996年由 Dome 和 Schuster 提出,用于评价支气管炎的 5 个主要主观和客观症状(咳嗽、咳痰、听诊啰音、咳时胸痛、呼吸困难)。量表的评估基于研究者结合患者的主观反馈,用 0 到 4 分评估每个症状的严重程度,0=无、1=轻度、2=中度、3=重度、4=极重度,BSS 总分为 5 个症状的总和,最多为 20 分。该量表适合包括儿童在内的全年龄段支气管炎患者严重程度的评价<sup>[24]</sup>。

表 C.1 支气管炎严重程度评分量表

评分 症状	无	轻度	中度	重度	极重度
咳嗽	0	1	2	3	4
咳痰	0	1	2	3	4
听诊啰音	0	1	2	3	4
咳时胸痛	0	1	2	3	4
呼吸困难	0	1	2	3	4
总分					

C.2 小儿支气管炎严重程度评分 Bronchitis Severity Scale Ped In Children (BSS-Ped)

BSS-Ped 于 2006 年由 Siegfried Lehl 等根据儿童特点,由 BSS 简化而来,并完成量表的内容效度评价。该量表包括咳嗽、听诊啰音和呼吸困难 3 个症状,其评分标准与 BSS 一致,总分最多 12 分。该量表尤为适合学龄前儿童,易于患儿家属配合研究者进行评价<sup>[15,25]</sup>。

表 C.2 小儿支气管炎严重程度评分量表

评分 症状	无	轻度	中度	重度	极重度
咳嗽	0	1	2	3	4
听诊啰音	0	1	2	3	4
呼吸困难	0	1	2	3	4
总分					

附录 D  
(资料性附录)  
咳嗽症状积分

录自《咳嗽的诊断与治疗指南(2015)》<sup>[20]</sup>。

表 D.1 咳嗽症状积分表

分值	日间咳嗽	夜间咳嗽
0	无咳嗽	无咳嗽
1	偶有短暂咳嗽	入睡时短暂咳嗽或偶有夜间咳嗽
2	频繁咳嗽, 轻度影响日常活动	因咳嗽轻度影响夜间睡眠
3	频繁咳嗽, 严重影响日常活动	因咳嗽严重影响夜间睡眠

附录 E  
(资料性附录)  
基于中医证候的症状和肺部体征分级量化标准

本项目组参照《中医儿科常见病诊疗指南》(2012)及相关文献<sup>[5,6,27,28]</sup>制定。

表 E.1 基于中医证候的症状和肺部体征分级量化标准

症状体征		正常	轻	中	重
主症	咳嗽(日间)	无	偶有短暂咳嗽	频繁咳嗽,轻度影响日常活动	频繁咳嗽,严重影响日常活动
	咳嗽(夜间)	无	入睡时短暂咳嗽或偶有夜间咳嗽	因咳嗽轻度影响夜间睡眠	因咳嗽严重影响夜间睡眠
	咳痰	无	有痰量少,偶及喉间痰鸣	痰量稍多,时有喉间痰鸣	痰量多,喉间痰声漉漉
	有痰难咯	无	痰易咳出	痰咳出稍难	痰咳出难
	气促/喘息	无	偶有发作,不影响活动	感觉较频繁,动则喘息明显	静坐明显,影响睡眠和活动
次症	发热	24h最高腋温 $\leq 37.2^{\circ}\text{C}$	24h最高腋温 $37.3\sim 37.9^{\circ}\text{C}$	24h最高腋温 $38\sim 38.5^{\circ}\text{C}$	24h最高腋温 $> 38.5^{\circ}\text{C}$
	恶风/恶寒	无	略感恶风寒,喜偎母怀	恶风寒,须加衣被	明显恶风寒,加衣被仍不解
	头痛	无	轻微头痛	头痛明显,不影响活动	头痛重,影响活动
	全身酸痛	无	局部肌肉酸痛	四肢酸痛	全身酸痛
	鼻塞	无	轻微鼻塞,不影响呼吸	鼻塞,呼吸鼻鸣	鼻塞不通,张口呼吸
	鼻干	无	稍觉鼻干	鼻干	鼻干,时有鼻衄
	流涕	无	流涕,量少	流涕,量稍多	流涕,量多
	喷嚏	无	偶有	时有	经常
	咽痒	无	稍觉咽痒	咽痒,时而清嗓	咽痒严重,频繁清嗓
	咽干	无	稍觉咽干	咽干灼热	咽干灼热难忍
	咽痛	无	咽微痛	咽痛,吞咽时明显	咽痛,吞咽困难
	口干口渴	无	口干微渴	口渴	口渴欲饮
	面赤	无	面色稍红	面色红	满面红赤
	心烦	无	偶尔心烦、哭闹	时有心烦、哭闹	心烦,哭闹不止
	小便短赤	无	尿色偏黄	尿量或次数减少,色黄	尿量或次数明显减少,色深黄
	大便干	无	大便稍干	大便干,排便困难	大便干燥,需要助排
	胸闷	无	稍觉胸口发闷,气不够用	喘气费劲,明显气不够用	自觉胸中憋得慌,呼吸困难
	纳呆	无	不思乳食,食量减少 1/3	厌恶进食,食量减少 1/2	拒食,,食量减少 2/3
	神疲肢倦	无	精神倦怠,不影响活动	精神倦怠,喜抱	精神倦怠,嗜卧
	大便溏薄	无	溏便或不成型	稀水便	水样便

肺部体征	两肺呼吸音清	两肺呼吸音粗糙	肺部散在干、湿啰音	肺部满布干、湿啰音
------	--------	---------	-----------	-----------

**注：**中医证候积分，不包括肺部体征。

## 参 考 文 献

- [1] 江载芳,申昆玲,沈颖.诸福棠实用儿科学[M].第8版.人民卫生出版社.2017.
- [2] 王卫平.国家卫生健康委员会“十三五”规划教材·儿科学[M].第9版.北京:人民卫生出版社,2018.
- [3] 毛萌,桂永浩译.尼尔逊儿科学[M].第19版.西安:世界图书出版西安有限公司,2017.
- [4] 中国医疗保健国际交流促进会亚健康专业委员会中西医结合治疗学组.喘息性支气管炎中西医结合治疗专家共识[J].中西医结合研究,2020,12(01):32-35.
- [5] 中华中医药学会.中医儿科常见病诊疗指南[S].北京:中国中医药出版社,2012.
- [6] 陆权,鲍一笑,王薇,等.金振口服液有效性和安全性的多中心、随机对照临床研究[J].中国实用儿科杂志,2010,25(5):383-387.
- [7] 韩新民,王雪峰,张葆青,等.小儿荆杏止咳颗粒治疗儿童急性支气管炎风寒化热证的随机、双盲、平行对照、多中心临床研究[J].中国中西医结合儿科学,2020,12(05):375-379.
- [8] 柳静,黄燕,王立波,等.小儿止咳糖浆治疗儿童急性支气管炎的临床研究[J].中医儿科杂志,2017,13(4):33-36.
- [9] 魏剑平,马融,胡思源,等.小儿消积止咳颗粒治疗小儿痰热咳嗽兼食积证(急性支气管炎)的多中心临床研究[J].辽宁中医杂志,2012,39(06):987-989.
- [10] 刘昆,冀晓华,蔡建新,等.小儿清肺颗粒治疗儿童急性支气管炎痰热壅肺证的多中心、双盲、随机对照研究[J].中医杂志,2020,61(17):1530-1535+1546.
- [11] 郭圣璇,胡思源,马融,等.头孢呋辛酯干混悬剂加用止咳橘红颗粒治疗儿童急性支气管炎(痰热壅肺证)的随机双盲、阳性药平行对照、多中心临床评价[J].药物评价研究,2018,41(12):2256-2261.
- [12] W Kamin (wkamin@evkhamm.de), VG Maydannik, FA Malek, et al. Efficacy and tolerability of EPs 7630 in patients (aged 6 - 18 years old) with acute bronchitis A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical dose-finding study[J]. ActaPædiatrica,2010; 99(4):537-543.
- [13] 陈珊,郑丽霞.小儿葫芦散联合富马酸酮替芬片治疗痰湿蕴肺型儿童喘息性支气管炎临床观察[J].新中医,2018,50(02):84-87.
- [14] 胡思源,李金惠,唐方,等.清肺消炎丸治疗儿童急性支气管炎(痰热壅肺证)的临床观察[J].中草药,2016,47(10):1746-1749.
- [15] WolfgangKamin,Lidia I. Ilyenko,Fathi A. Malek,MeinhardKieser. Treatment of acute bronchitis with EPs 7630: Randomized, controlled trial in children and adolescents[J]. Pediatrics International, 2012;54(2):219-226.
- [16] 李梅芳,胡思源,李新民,等.小儿白贝止咳糖浆治疗儿童急性支气管炎痰火壅肺证的临床研究[J].中成药,2014,36(01):44-48.
- [17] 杜建慧,焦曙民,王保安,等.小儿清热宣肺贴膏治疗儿童急性支气管炎III期临床试验[J].陕西中医药大学学报,2017,40(04):59-64.
- [18] 郭小燕,钟成梁,胡思源.小儿咳喘灵泡腾片治疗小儿咳嗽风热犯肺证(急性支气管炎)临床研究[J].中国中医药信息杂志,2006(06):15-16.
- [19] H.Matthys,W. Kamin,P. Funk,M. Heger. Pelargonium sidoides preparation (EPs® 7630) in the treatment of acute bronchitis in adults and children[J]. Phytomedicine,2006; 14(6):69-73.
- [20] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组.咳嗽的诊断与治疗指南(2015)[J].中华结核和呼吸杂志,2016,39(05):323-354.
- [21] 中华医学会儿科学分会呼吸学组.儿童喘息性疾病合理用药指南[J].中华实用儿科临床杂志,2018,33(19):1460-1472.
- [22] 陆权,王雪峰,陈慧中,等.儿童咳嗽中西医结合诊治专家共识(2010年2月)[J].中国实用儿科杂志,2010,25(06):439-443.
- [23] 陈曦,马融,胡思源,等.金草口服液治疗儿童急性支气管炎痰热壅肺证的多中心临床研究[J].中国药房,2013,24(15):1411-1414.
- [24] Dome L, Schuster R.Umckaloabo - einephytotherapeutische Alternative beiakuter Bronchitis imKindesalter? ÄrztezeitschrNaturheilverf 1996;37(3):216-22.

- [25] Lehl S, Kardos P, Matthys H, Kamin W. Validation of a Clinical Instrument for Measuring the Severity of Acute Bronchitis in Children - The BSS-ped[J]. *Open Respir Med*, 2018;26(12):50-66.
- [26] European Medicines Agency.HMPC meeting report on Community herbal monographs, guidelines and other activities. 7 June 2013. EMA/HMPC/301544/2013.
- [27] 陆权,张灵恩,王莹,等.沐舒坦糖浆临床疗效随机对照研究[J].*临床儿科杂志*,2003(01):50-52.
- [28] 中华中医药学会儿科分会临床评价学组.儿童急性支气管炎中药新药临床试验设计与评价技术指南[J].*药物评价研究*,2015,38(2):8-16.
- [29] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.中药新药临床研究一般原则[EB/OL].[2015-11-3].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1036/134581.html>.
- [30] Matthys,Kamin. Positioning of the Bronchitis Severity Score (BSS) for standardised use in clinical studies[J]. *Current Medical Research and Opinion*,2013;29(10):1383-1390.