



团 体 标 准

T/CACM 1303—2019

中医儿科临床诊疗指南 解颅病（小儿脑积水）

Guidelines for clinical diagnosis and treatment of pediatrics in Chinese
medicine—Grainial disease (pediatric hydrocephalus)

2019 - 01 - 30 发布

2020 - 01 - 01 实施

中 华 中 医 药 学 会 发 布

序 言

为落实好 2014 年中医药部门公共卫生服务补助资金中医药标准制修订项目工作任务,受国家中医药管理局政策法规与监督司委托,中华中医药学会开展对中医临床诊疗指南制修订项目进行技术指导和质量考核评价、审查和发布等工作。此次中医临床诊疗指南制修订项目共计 240 项,根据学科分为内科(含糖尿病科)、外科、妇科、儿科、眼科、骨伤科、肛肠科、皮肤科、肿瘤科、整脊科、耳鼻喉科 11 个专业领域,分别承担部分中医临床诊疗指南制修订任务。根据《2015 年中医临床诊疗指南制修订项目工作方案》(国中医药法监法标便函(2015)3 号)文件要求,中华中医药学会成立中医临床诊疗指南制修订专家总指导组和 11 个学科领域专家指导组,指导项目组按照双组长制开展中医临床诊疗指南制修订工作(其中有 8 个项目未按期开展)。在中医临床诊疗指南制修订专家总指导组的指导下,中华中医药学会组织专家起草印发了《中医临床诊疗指南制修订技术要求(试行)》《中医临床诊疗指南制修订评价方案(试行)》《中医临床诊疗指南(草案)格式说明及规范(试行)》等文件,召开中医临床诊疗指南制修订培训会及论证会 20 余次,组织专家近 280 余人次召开 25 次中医临床诊疗指南制修订项目审查会,经 2 次中医临床诊疗指南制修订专家总指导组审议,完成中医临床诊疗指南制修订工作。其中,有 171 项作为中医临床诊疗指南发布,56 项以中医临床诊疗专家共识结题,5 项中医临床诊疗专家建议结题。按照中医临床诊疗指南制修订审议结果,结合各项目组实际情况,对中医临床诊疗指南进行编辑出版,供行业内参考使用。

中医临床诊疗指南制修订专家总指导组

顾 问:王永炎、李振吉、晁恩祥。

组 长:张伯礼。

副组长:桑滨生、蒋 健、曹正逵、洪 净、孙塑伦、汪受传、唐旭东、高 颖。

成 员:谢雁鸣、李曰庆、裴晓华、罗颂平、杜惠兰、金 明、刘大新、杨志波、田振国、朱立国、花宝金、韦以宗、毛树松、卢传坚、赵永厚、刘建平、王映辉、徐春波、郭 义、何丽云、高 云、李钟军、郭宇博、李 慧。

秘 书:苏祥飞、李 慧。

中医儿科临床诊疗指南制修订专家指导组

组 长:汪受传

副组长:马 融、沈 同、俞景茂

成 员:丁 樱、王孟清、王素梅、王雪峰、艾 军、李新民、李燕宁、闫慧敏、赵 琼、赵 霞、胡思源、俞 建、虞 舜、虞坚尔

秘 书:王 雷。

目次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 诊断	1
3.1 病史	1
3.2 临床表现	1
3.3 辅助检查	1
3.4 需与解颅病（小儿脑积水）鉴别的病种	2
4 辨证	2
4.1 水瘀互结，壅塞脑窍证	2
4.2 阳虚水泛，脑窍不通证	2
4.3 脾肾亏损，髓海失充证	2
4.4 肝肾阴虚，髓亏骨弱证	2
4.5 热毒壅滞，脑窍闭塞证	2
5 治疗	2
5.1 治疗原则	3
5.2 分证论治	3
5.3 中成药治疗	4
5.4 外治疗法	4
5.5 针灸疗法	5
5.6 推拿疗法	5
5.7 拔罐疗法	5
5.8 康复与理疗	5
6 预防和调护	5
6.1 预防	6
6.2 调护	6
附录 A（资料性附录）文献检索、评价及证据分级策略	7
参考文献	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由中华中医药学会提出并归口。

本标准负责起草单位：西安中医脑病医院。

本标准参加起草单位：河南中医药大学第一附属医院、郑州市中医院、黑龙江中医药大学第一附属医院、黑龙江省牡丹江市中医院、成都中医药大学附属医院、中国人民解放军第二零二医院、首都医科大学附属北京儿童医院、陕西中医药大学附属医院、陕西省中医医院、西安市儿童医院。

本标准主要起草人：宋虎杰、刘玉堂。

本标准参加起草人：马丙祥、王禹、王晓燕、苏同生、张卉、张健、张金虎、侯树平、洪丽君、黎欣。

中医临床诊疗指南制修订儿科专家指导组：组长：汪受传；副组长：马融、沈同、俞景茂；秘书：王雷；成员：丁樱、王孟清、王素梅、艾军、闫慧敏、李新民、李燕宁、赵琼、赵霞、胡思源、俞建、虞舜、虞坚尔。

引 言

本标准的编写目的在于规范中医儿科解颅病（小儿脑积水）的临床诊断、治疗，为临床医师提供本病的中医标准化诊断规范及治疗策略与方法，促进解颅病（小儿脑积水）中医临床诊疗和科研水平的提高。本标准简明实用，可操作性强，符合医疗法规和法律要求，具有指导性、普遍性和可参照性。可作为临床实践、诊断规范和质量评价的重要参考依据。

本标准于2014年由中医药部门公共卫生服务补助资金中医药标准制修订项目之一，由国家中医药管理局立项，项目负责部门中华中医药学会，在中医临床诊疗指南制修订专家总指导组和儿科专家指导组的指导、监督下实施。研制程序和方法按《2015年中医临床诊疗指南和治未病标准制修订项目工作方案》（国中医药法监法标便函[2015]3号）要求执行。

本标准的研制，遵循“形式上与国际接轨，内容上反映中医古今共识与学科进展，以利中医儿科临床诊疗指南推广全国、推向世界”的指导思想，以及基于“证据”的儿科常见病循证诊疗指南研制方法。

本标准是在充分搜集和整理文献证据以及不断征求行业内知名专家意见的基础上编制而成，对原有指南进行了补充和完善。相信随着科研的进展、临床的应用，本《指南》会不断得到修订、补充。

本标准依据文献研究的结果，从范围、术语和定义、诊断、辨证、治疗、预防和调护等方面综合古今见解，按Delphi法（专家调查法）制作、统计问卷，向以中医儿科医师为主的专家（主要为高级职称者）群体征求建议，制作了3轮专家问卷，回收率分别为69.8%、73.2%和88.2%，又开展了专家论证会、同行征求意见、临床评价（方法学质量评价和临床一致性评价）、专家指导组审核、公开征求意见，从而形成了专家共识。

本标准形成推荐治疗方案过程中，工作组成员及参与论证的有关专家通过医保政策、临床经验、随访调研等考虑了患者及其家属的观点和选择意愿，兼顾有效性、安全性和经济性。

本标准将通过发布会、标准应用推广培训班、继续教育学习班、学术会议、学术期刊等多种渠道宣传、贯彻、实施，在行业推广应用。并编制《中医儿科临床诊疗指南 解颅病（小儿脑积水）临床应用参考手册》供推广实施用。

本标准计划定期更新。由指南工作组通过文献研究和专家讨论相结合的方式实现更新。

本研制经费由国家中医药管理局提供。资助单位的观点或利益不会影响最终推荐建议的形成。

本标准工作组的所有成员声明：他们与其他任何组织或个人无利益冲突。

中医儿科临床诊疗指南 解颅病（小儿脑积水）

1 范围

本标准提出了解颅病（小儿脑积水）的诊断、辨证、治疗、预防和调护建议。

本标准适用于 18 周岁以下人群解颅病（小儿脑积水）的诊断和防治。

本标准适合中医科、儿科、神经科等相关临床医师使用。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

解颅 hydrocephalus

由于先天不足，颅内受损，或热毒壅结，脑络阻滞，水湿停积，以致头颅增大，前凶和颅缝开解为特征的一种疾病。

2.2

小儿脑积水 pediatric hydrocephalus

小儿颅内蛛网膜下腔或脑室内的脑脊液异常积聚，使其一部分或全部异常扩大。临床以头颅及前凶增大，颅内压增高，脑组织受压引起的进行性神经功能障碍表现为特征。

3 诊断

3.1 病史^[4-5]

母孕期有先兆流产、感染等病史，高龄产妇，出生时早产、低体重、产伤、窒息缺氧、颅内出血等病史，出生后胆红素脑病、头部外伤、中枢神经系统感染、中毒，先天脑发育畸形、颅内囊肿、肿瘤，其他不明原因病史。

3.2 临床表现^[3-6]

临床表现如下：

- 头颅异常增大，颅缝开解，前凶扩大而饱满，头皮光亮、青筋暴露。
- 落日目、弱视或青盲，或有头痛、烦躁、哭闹、嗜睡、呕吐、惊厥等证。
- 可伴纳差，形体消瘦，面色晄白，神疲乏力，智力、运动发育落后，精神行为异常。

3.3 辅助检查^[3-6]

头颅 CT 或 MRI：脑室增宽扩大，室间孔狭窄，双额角径或颅内径（Evans 指数） >0.33 ，蛛网膜

下腔间隙增宽，前半球间隙增宽，脑组织容积减少，脑实质菲薄，脑室周围弥漫性长 T1 高信号带，中脑导水管狭窄。

母亲孕期检查：B 超检查提示有脑积水。

眼底检查：有视乳头水肿或视神经萎缩。

腰椎穿刺（选择性应用）：检测颅内压（正常颅内压：新生儿 30mmH₂O~80mmH₂O，儿童 70mmH₂O~200mmH₂O）。

3.4 需与解颅病（小儿脑积水）鉴别的病种^[4-6]

需与解颅病鉴别的中医病种：凶填，方颅，头痛，惊风，五迟五软。

需与小儿脑积水鉴别的西医病种：头大畸形，巨脑症，颅内占位病变（囊肿、肿瘤），佝偻病，慢性硬膜下血肿，软骨发育不全。

4 辨证^[6-10]

4.1 水瘀互结，壅塞脑窍证

头颅增大，颅缝开裂，凶门逾期不合，落日目，头皮青筋显露，头皮光亮，头胀头痛，烦躁啼哭，智力不聪，言语迟缓，视力障碍，惊厥或抽搐，呕吐，精神萎靡，肌肤甲错，面色晦暗，发焦干枯，舌质紫暗或有瘀点，脉涩，指纹青滞。

4.2 阳虚水泛，脑窍不通证

头颅增大而沉重，颅缝开解不合，凶门宽大，前凶紧张饱满，头皮光亮，叩诊破壶音，落日目，视力障碍，运动迟缓，食欲不振，神疲乏力，气短懒言，大便稀溏，舌淡，体胖大，苔白滑或白腻，脉濡滑，指纹淡红。

4.3 脾肾亏损，髓海失充证

小儿头颅增大，颅缝开解，凶门逾期不闭，颅骨不坚，神情呆钝，肢体萎软无力，运动发育迟缓，伴面色淡白，食欲不振，大便稀溏。个别可见落日目，头大颈细，头前倾不立，舌淡，苔少薄白微腻，脉弱或细无力，指纹淡青。

4.4 肝肾阴虚，髓亏骨弱证

头颅增大，凶门不合，落日目，目无神采，烦躁易哭，手足心热，夜寐不安，手足震颤，抽搐，生长发育迟缓，筋惕肉瞤，时或惊叫，舌红少苔或无苔，脉沉弦细数，指纹淡紫。

4.5 热毒壅滞，脑窍闭塞证

头颅日见增大，凶门高张，颅缝开解，凶门迟闭，颅缝合而复开，筋脉青紫怒张，落日目，斜视，发热气促，烦躁哭闹，面赤唇红，头痛，四肢痉挛，小便短赤，大便秘结，舌红，苔黄，脉弦数，指纹紫滞。

5 治疗

5.1 治疗原则^[6]

本病的治疗应当标本兼顾，注重急则治其标、缓则治其本的原则。急进性、高颅压性脑积水宜采用外科手术治疗，常压性脑积水、高颅压性脑积水围手术期及术后可采用中医药治疗结合现代康复理疗等疗法。

本病治疗以健脾补肾、开窍通络、化瘀利水为主要原则。并根据瘀血阻络、阳虚水泛、脾肾亏损、热毒壅滞等的不同，分别运用化瘀通络、温阳健脾、补肾养肝、清热解毒等法，佐以利水，同时配合外敷药物、针灸、推拿、康复训练等综合措施，以提高疗效。

5.2 分证论治

5.2.1 水瘀互结，壅塞脑窍证

治法：化瘀利水，通络开窍。

主方：通窍活血汤（《医林改错》）合五苓散（《伤寒论》）加减。（推荐级别：D）^[10]

常用药：赤芍、川芎、桃仁、红花、丹参、麝香（冲服）、葱白、全蝎、地黄、茯苓、白术、猪苓、泽泻、生姜、甘草。

加减：抽搐者，加钩藤（后下）、僵蚕、天麻；烦躁者，加琥珀粉（冲服）；四肢瘫痪者，加黄芪、杜仲、桑寄生。

5.2.2 阳虚水泛，脑窍不通证

治法：温阳利水，通络开窍。

主方：苓桂术甘汤（《金匮要略》）合五苓散（《伤寒论》）加减。（推荐级别：D）^[6,10]

常用药：茯苓、桂枝、白术、猪苓、泽泻、黄芪、车前草、甘草。

加减：食欲不振者，加山楂、炒麦芽、焦六神曲；便溏者，加车前子（包）、山药；呕吐者，加半夏、竹茹、生姜。

5.2.3 脾肾亏损，髓海失充证

治法：健脾补肾，填精益髓。

主方：肾气丸（《金匮要略》）合真武汤（《伤寒论》）加减。（推荐级别：D）^[10]

常用药：熟地黄、山药、山茱萸、茯苓、泽泻、牡丹皮、桂枝、附子（先煎）、白芍、生姜、川芎、生甘草。

加减：眼球震颤，斜视或视力模糊者，加枸杞子、菟丝子、决明子、菊花。

5.2.4 肝肾阴虚，髓亏骨弱证

治法：滋补肝肾，益髓壮骨。

主方：六味地黄丸（《小儿药证直诀》）加味。（推荐级别：D）^[7]

常用药：熟地黄、山茱萸、山药、泽泻、牡丹皮、茯苓、阿胶（烊化兑服）、鹿角胶（烊化兑服）、枸杞子、菟丝子、牛膝。

加减：阴虚发热者，加玉竹、白薇；心烦不安者，加琥珀粉（冲服）、珍珠母（先煎）；筋惕肉瞤，时或惊叫者，加天麻、钩藤（后下）、僵蚕；肾虚肝亢者亦可选用知柏地黄汤（《医方考》）、三甲复脉汤（《温病条辨》）、镇肝熄风汤（《医学衷中参西录》）。

5.2.5 热毒壅滞，脑窍闭塞证

治法：清热解毒，化痰通窍。

主方：犀地清络饮（《重订通俗伤寒论》）加减。（推荐级别：D）^[6]

常用药：水牛角（先煎）、牡丹皮、连翘、竹沥（冲服）、地黄、赤芍、桃仁、白茅根。

加减：痰热壅结，胸闷欲吐，舌红苔黄者，可用小陷胸汤（《伤寒论》）加胆南星、石菖蒲、地龙、天竺黄、牛黄（另冲服）等；大便秘结，烦躁不安者，可用凉膈散（《太平惠民和剂局方》）；肝经热盛，惊跳目青者，可用泻青丸（《小儿药证直诀》）或当归芦荟丸（《黄帝素问宣明论方》）；抽搐者，加全蝎、钩藤（后下）、白芍。

5.3 中成药治疗

附子理中丸：（附子〈制〉、党参、白术〈炒〉、干姜、甘草）：水蜜丸，每瓶30g（300丸）。建议用法用量：口服，＜6岁捣碎、温开水浸化服用，＜1岁1g、1岁至3岁2g、3岁以上至5岁3g、＞5岁4g，每日2次。用于阳虚水泛，脑窍不通证。（推荐级别：D）^[6]

脑得生丸：（三七、川芎、红花、葛根、山楂〈去核〉）：浓缩丸，每盒2g×10袋。建议用法用量：口服，＜6岁捣碎、温开水浸化服用，1岁至3岁0.5g、3岁以上至5岁1g、＞5岁1.5g，每日2次。用于水瘀互结，壅塞脑窍证。（推荐级别：D）^[6]

牛黄抱龙丸：（牛黄、胆南星、天竺黄、茯苓、琥珀、麝香、全蝎、僵蚕〈炒〉、雄黄、朱砂）：大蜜丸。建议用法用量：口服，＜6岁捣碎、温开水浸化服用，＜1岁1/2丸、1岁至3岁1丸，每日1次；＞3岁1丸，每日2次。用于热毒壅滞，脑窍闭塞证。（推荐级别：D）^[6]

知柏地黄丸：（知母、黄柏、熟地黄、山茱萸〈酒制〉、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻）：浓缩丸，每瓶200丸。建议用法用量：口服，＜6岁捣碎、温开水浸化服用，＜1岁1丸~2丸、1岁至3岁2丸~3丸、3岁以上至5岁3丸~4丸、＞5岁4丸~6丸，每日2次。用于肝肾阴虚，髓亏骨弱证。（推荐级别：D）^[6]

5.4 外治疗法

可辨证选用以下外治膏方：

封囟散：通草24g，白芷15g，蜂房15g，青皮15g，陈皮15g，僵蚕15g，红花6g。共为细末，以酒15mL~30mL，童便40mL~50mL，水适量，面粉10g，调成糊状。用于阳虚水泛，脑窍不通证。（推荐级别：D）^[6]

加味封囟散：柏子仁120g，天南星30g，防风30g，白芷30g，羌活30g。研末，以猪胆汁调匀备用。用于肝肾阴虚，髓亏骨弱证。（推荐级别：D）^[6]

活血通水膏：红花60g，艾叶60g，大皂角1500g，麝香1g。将前3味加水2500mL，煎2小时后去渣取汁，浓缩至药液能吊起如线为止，再加入麝香调匀，装入瓶内密封，置冰箱备用。用于水瘀互结，壅塞脑窍证。（推荐级别：D）^[6]

皂角膏：大皂角1500g，艾叶60g，丹参60g，红花60g，冰片10g等。用法：上药制成膏剂，冷却后密封待用。用于水瘀互结，壅塞脑窍证。（推荐级别：D）^[10]

外用方法：剃光患儿头顶部头发，将药膏均匀涂抹于前额发际至双耳尖及枕骨结节以上，以盖住头皮为度，绷带包裹，胶布固定，每早、晚用温水各湿敷1次，保持一定湿度，每3日~5日换药1次，换药前将原来药物洗净。头部皮肤破损或湿疹者禁用。

5.5 针灸疗法

5.5.1 针刺疗法

主穴：人中、百会、风池、血海、三阴交、肺脾、肾俞穴。

配穴：

- a) 伴有恶心、呕吐、耳鸣、耳聋等症者，针刺加用内关、中脘、水分、阴陵泉、听宫、听会等；
- b) 伴有落日目、斜视、视力减退甚至失明者，加取攒竹、印堂、太阳、精明、光明、太溪及视区等穴；
- c) 伴有下肢肌肉萎缩，筋脉拘挛，关节屈伸不利，坐立行走困难或不稳等症者，加用运动区、足运感区、环跳、阳陵泉、悬钟、足三里、承山等穴；
- d) 伴有反应迟钝、语言迟缓者，针刺加用语言区、四神聪、智三针、哑门、廉泉等穴。

操作：以上穴位可根据症状选择使用，主穴每日均取，根据患儿症状选择配穴，每日1次，3个月为1个疗程，每月休息4日。（推荐级别：D）^[10-11]

5.5.2 灸法

选穴：命门、气海、关元、足三里、脾俞、肾俞等穴。

操作：隔姜灸，隔附子灸，温针灸，中药熏灸。（推荐级别：D）^[10]

5.6 推拿疗法

选穴：肝胆、三关、脾胃、六腑、二人上马、小天心、一窝蜂、四横纹。

操作：补肝胆10分钟，补三关5分钟，补脾胃10分钟，清六腑5分钟，揉二人上马10分钟。下肢软弱无力加揉二人上马5分钟，摇头啼哭加揉小天心5分钟、一窝蜂5分钟、掐四横纹各1分钟。一指禅穴位推拿，以按揉、摩、点、擦、掐、捏脊、旋推、运法为主。（推荐级别：D）^[6]

5.7 拔罐疗法

选穴：肝俞、肾俞、脾俞、肺俞、膈俞、命门等背部俞穴及督脉为主。

操作：拔罐5分钟后取罐，每日1次，每周5次。（推荐级别：D）^[10]

5.8 康复与理疗

选择性应用运动训练；语言、认知训练，作业疗法，引导式教育；超声药物离子导入，经络推导，磁疗等。（推荐级别：D）^[10]

6 预防和调护^[3-6, 11-12]

6.1 预防

6.1.1 提倡适龄结婚生育，宣传优生知识。禁止近亲结婚，开展遗传咨询。开展病因研究，消灭和改善遗传因素与环境因素。

6.1.2 避免早孕期接触放射线、放射元素、有毒物质等。做好孕前准备、孕期检查，加强产前早期诊断，通过B型超声检查及早发现脑积水，终止妊娠，预防患儿出生。

6.1.3 安全分娩，谨防窒息、产伤、颅内出血，预防婴幼儿外伤。

6.2 调护

6.2.1 饮食调养

以富含不饱和脂肪酸、蛋白质、糖、维生素C、维生素B族、维生素E、钙、微量元素锌和硒的食物为主。

富含不饱和脂肪酸及蛋白质的主要食物有：猪、羊、牛、鸡、鸭肉，海鱼类，核桃仁、杏仁，蛋类等。

富含维生素B、C、E类的主要食物有：大枣、草莓、葡萄、核桃仁、香菇、鳝鱼、动物肝脏、小麦胚芽油、棉籽油、米糠油等。

含钙、锌、硒、碘较丰富的食品：海带、虾皮、豆类及其制品、麦芽、蘑菇、精制面粉、蛋类、奶制品、鱼、海盐等。

6.2.2 护理

护理如下：

- a) 注意观察患儿囟门、颅缝的凹凸及紧张程度的变化，定期测量头围；
- b) 注意观察生命体征、意识状况及瞳孔变化；
- c) 落日目的患儿眼球上视时可按压双侧四白穴；
- d) 头痛时可按揉百会、头维、印堂、风池、太阳、外关，伴恶心者可点按或针刺内关、足三里等；
- e) 昏迷或有抽搐发作时按相关流程及时处理，应加床档，防止堕床；
- f) 注意保护头部，防止跌倒摔伤；
- g) 预防感染，及时治疗新生儿肺炎、败血症、化脓性脑膜炎、高热惊厥等疾病。

附录 A

(资料性附录)

文献检索、评价及证据分级策略

A.1 临床证据的检索方法

以“解颅病”“脑积水”“凶填”“大头”“诊断”“辨证”“治疗”“中医药”“中成药”“中西医结合”等作为检索词组合，检索万方全文数据库、中国知网新平台（CNKI）、中文科技期刊数据库（维普）、中国生物医学文献数据库（CBM）、中国优秀博硕士学位论文全文数据库等，检索年份为自建库至2016年2月；以“Hydrocephalus”“Infant Hydrocephalus”“Chinese Medicine”等作为检索词，检索MEDLINE、COCHRANE 图书馆、Clinical Trial 等，检索年限近25年内，选择中医及中西医结合治疗性文献作为评价对象，对于来自同一单位同一时间段的研究和报道以及署名为同一作者的实质内容重复的研究和报道，则选择其中一篇作为目标文献。手工检索主要检索诊疗指南、标准、规范、药品说明书、专利说明书，以及相关中西医儿科教材、专著，同时注意搜集未公开发表的科研报告、学位论文、会议论文等灰色文献。在专家指导组审核前，以“脑积水”“解颅”“活血通水膏”“封凶散”“加味封凶散”“皂角膏”等作为检索词，补充检索至2017年7月的文献，选择中医及中西医结合治疗、预防类文献作为评价对象。根据以上检索策略，项目工作组在文献检索阶段共搜集到与本病相关的文献226篇。

A.2 文献评价方法

A.2.1 随机临床试验的评价

结合Cochrane 偏倚风险评价工具评价，选出采用改良Jadad 量表评分大于等于3分的文献作为指南的证据。

A.2.2 非随机临床试验的评价

采用MINORS 条目评分。评价指标共12条，每一条分为0分~2分。前8条针对无对照组的研究，最高分为16分；后4条与前8条一起针对有对照组的研究，最高分共24分。0分表示未报道，1分表示报道了但信息不充分，2分表示报道了且提供了充分的信息。选择总分大于等于13分的文献作为治疗性建议证据。

很多文献标题是随机对照，然内容实质是非随机对照，如按就诊顺序分组等。此类应归入非随机试验。如果存在明显质量问题，如分类统计样本例数与该组总样本例数不符、理论分析低劣、作者非临床医生的治疗报道等，应直接排除，不用量表评估。

A.2.3 Meta 分析的评价

采用AMSTAR 量表进行文献质量评价。每个条目评价结果可以分为“是”“否”“不清楚”或“未提及”三种，并给予计分，如“是”为1分，“否”“不清楚”或“未提及”为0分，共11分。AMSTAR

量表得分 0 分~4 分为低质量, 5 分~8 分为中等质量, 9 分~11 分为高质量。选择 5 分以上文献为证据。

注: 对所检索到的每篇临床文献均按以上 3 种方法分别做出文献评价。

A.3 证据评价分级和文献推荐级别

符合前述质量要求的临床研究, 可成为指南的证据, 大样本的随机对照试验成果成为高等级推荐的证据, 小样本的随机对照试验以及非随机对照试验的成果成为次级或低强度推荐的证据。此外, 也可依据文献研究的成果经专家共识法形成推荐建议。

表 A.1 文献依据分级及推荐级别

中医文献依据分级	推荐级别
I 大样本, 随机研究, 结果清晰, 假阳性或假阴性的错误很低	A 至少有 2 项 I 级研究结果支持
II 小样本, 随机研究, 结果不确定, 假阳性和/或假阴性的错误较高	B 仅有 1 项 I 级研究结果支持
III 非随机, 同期对照研究和基于古代文献的专家共识	C 仅有 II 级研究结果支持
IV 非随机, 历史对照和当代专家共识	D 至少有 1 项 III 级研究结果支持
V 病例报道, 非对照研究和专家意见	E 仅有 IV 级或 V 级研究结果支持

注: 文献依据分级标准的有关说明如下:

- a) 中医临床诊疗指南制修订的文献分级方法按“汪受传, 虞舜, 赵霞, 戴启刚, 陈争光, 徐珊. 循证性中医临床诊疗指南研究的现状与策略[J]. 中华中医药杂志, 2012, 27 (11): 2759-2763.”提出的“中医文献依据分级标准”实施。
- b) 推荐级别 (或推荐强度) 分为 A、B、C、D、E 五级。强度以 A 级为最高, 并依次递减。
- c) 该标准的“研究课题分级”中, 大样本、小样本定义为:
 - 大样本: ≥ 100 例的高质量的单篇随机对照试验报道或系统综述报告;
 - 小样本: < 100 例的高质量的单篇随机对照试验报道或系统综述报告。
- d) 该标准的“研究课题分级”中, III 级、IV 级、V 有关说明如下:
 - III 级中“基于古代文献的专家共识”是指古代医籍记载、历代沿用至今、当代专家意见达成共识者;
 - IV 级中“当代专家共识”是指当代专家调查意见达成共识者;
 - V 级中的“专家意见”仅指个别专家意见。

参 考 文 献

- [1] 宋虎杰. 脑积水[M]. 西安: 世界图书出版社, 2001: 146-147.
- [2] 汪受传. 中医学高级丛书·中医儿科学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 1018-1019.
- [3] 中国脑积水规范化治疗专家共识(2013 版)[J]. 中华神经外科杂志, 2013, 29(6): 634-636.
- [4] 吴江, 贾建平, 崔丽英. 普通高等教育“十一五”国家级规划教材·神经病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005, 368-370.
- [5] 江载芳, 申昆玲, 沈颖, 等. 诸福棠实用儿科学[M]. 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 1898-1900.
- [6] 汪受传. 中医学高级丛书·中医儿科学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 1018-1026.
- [7] 宋虎杰, 张玉莲. 脑积水中医治疗的现状与分析[J]. 中医杂志, 1998, 39, (7): 438-440. (证据分级: III; MINORS 条目评价: 13 分)
- [8] 张惠云, 张宏科. 张学文教授辨治小儿脑积水用药方法介要[J]. 陕西中医, 2005, 26 (10): 1070-1071. (证据分级: III; MINORS 条目评价: 14 分)
- [9] 刘华, 雷春燕, 张玲. 脑积水证候要素与靶位的分析[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26 (4): 792-795.
- [10] 国家中医药管理局医政司. 24 个专业 104 个病种中医诊疗方案(试行)[Z]. 2012.
- [11] 孟庆萍, 张宏伟, 于静. 针药结合治疗小儿脑积水 88 例[J]. 中医研究, 2001, 14 (5): 51-52. (证据分级: III; MINORS 条目评价: 13 分)
- [12] 宋虎杰. 脑积水[M]. 西安: 世界图书出版社, 2001: 279-303.