

ICS

P

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL —2026

呼吸系统疾病雾化吸入中西医结合治疗操作规范

Operational Specification for Integrated Traditional Chinese and Western Medicine
in Aerosol Inhalation Therapy for Respiratory Diseases

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：2026-04-20)

2026 - - 发布

2026 - - 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言	III
1 引言	1
2 范围	1
3 规范性引用文件	1
4 术语和定义	2
4.1 雾化吸入疗法	2
4.2 中西医结合雾化吸入治疗	2
4.3 氧驱动雾化（射流雾化）	2
4.4 超声雾化	3
5 基本要求	3
5.1 机构与人员资质管控	3
5.2 设备与环境质控标准	3
5.3 医院感染防控要求	3
6 操作前系统评估	4
6.1 患者综合评估	4
6.2 设备与药物评估	4
7 中西医结合辨证分型与治疗方案	4
7.1 风热犯肺证	5
7.2 痰热壅肺证	5
7.3 风燥伤肺证	5
7.4 痰湿蕴肺证	5
8 雾化吸入药物配伍规范	5
8.1 西药雾化配伍规范	6
8.2 中药雾化配伍规范	6
9 仪器设备标准化操作流程	6
9.1 操作前准备	7
9.2 设备选择与参数精准设置	7
9.3 操作中全程护理	7
9.4 操作后闭环处理	7
10 治疗全程质量监测	7
10.1 疗效动态监测	7
10.2 安全全程监测	8
11 不良反应预防与规范化处理	8
11.1 常见不良反应及处置方案	8
12 健康教育与院后随访管理	8
12.1 居家雾化标准化指导	9

12.2 中医特色饮食调护	9
12.3 规范化随访管理	9

前 言

本文件依据GB/T 1.1-2020《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。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

呼吸系统疾病雾化吸入中西医结合治疗操作规范

1 引言

呼吸系统疾病为我国重点慢性疾病领域，受环境变迁、人口老龄化等多重因素影响，其发病率呈持续上升趋势，规范化雾化吸入诊疗已成为健康中国行动下呼吸系统疾病防控的关键环节。雾化吸入疗法凭借药物靶向递送、起效迅速、用药剂量小、全身不良反应少的核心优势，成为呼吸系统疾病临床首选无创治疗技术；中西医协同雾化治疗，更在抗炎祛痰、免疫调节、降低西药耐药性方面具备独特临床价值。但当前临床实践中，中药雾化应用缺乏统一标准、中西医结合诊疗流程不规范、基层医疗机构操作同质化水平偏低，直接影响医疗质量与患者安全。为贯彻落实国家中西医协同发展战略，规范各级各类医疗机构诊疗行为，广西产学研科学研究院联合国内呼吸病学、药学、护理学及医疗质控多领域权威专家，依托高质量循证医学证据与成熟临床实践，制定本规范，旨在为各级机构提供科学、安全、可落地的技术指引，推动呼吸系统疾病诊疗工作高质量发展。

2 范围

为国家级呼吸系统疾病中西医结合雾化吸入治疗专项技术指导性文件，系统规定了该项诊疗技术的机构与人员准入、操作前系统评估、中医辨证分型标准、中西药物配伍准则、仪器设备标准化操作、全流程监测护理、不良反应应急处置及院外健康管理等全链条技术要求。适用于全国各级各类医疗机构，包括综合医院、中医医院、中西医结合医院、基层医疗卫生机构、妇幼保健机构及急救医疗机构；供呼吸与危重症医学科、中医科、中医肺病科、儿科、急诊科、老年病科、全科医学科等相关科室，具备合法处方资质的执业医师、注册护士、临床药师及相关医疗技术人员开展雾化吸入诊疗工作参照执行，同时可作为医疗机构雾化治疗质量控制、医务人员专项培训、基层中医药适宜技术推广的核心依据。

3 规范性引用文件

下列文件对于本规范的应用不可或缺，其相关条款通过规范性引用，构成本规范的核心技术依据。标注日期的引用文件，仅对应版本适用于本规范；未标注日期的引用文件，其最新有效版本（含所有修改单、补充公告）适用于本规范。

GB 9706.1—2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.205—2020 医用电气设备第2-5部分：超声雾化设备的基本安全和基本性能专用要求

WS/T 367—2012 医疗机构消毒技术规范

WS/T 313—2019 医务人员手卫生规范

WS 469—2015 中医病证分类与代码

《中华人民共和国药典（2025年版）》一部、二部、四部

国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025年）

国家中医药管理局《中医肺病科诊疗指南（2024版）》

国家卫生健康委员会《呼吸系统疾病雾化吸入治疗专家共识（2024版）》

《医疗机构超说明书用药管理规范（国家卫健委2023年版）》

4 术语和定义

本章术语及定义严格遵循国家医疗卫生、中医药行业现行标准制定，适用于本规范全流程技术实施、质量控制与监督管理工作。

4.1 雾化吸入疗法

通过符合国家标准的医用雾化装置，将药用溶液或混悬液分散为粒径适宜的微小雾滴或气溶胶微粒，使其均匀悬浮于载气中，经患者自主吸入或辅助吸入，直接作用于呼吸道黏膜、支气管及肺组织靶部位，实现气道湿化、局部抗炎、解痉平喘、祛痰止咳等治疗目的，具备无创、高效、安全特点的临床常用呼吸治疗技术。

4.2 中西医结合雾化吸入治疗

以国家西医呼吸系统疾病诊疗规范为基础，恪守中医整体观念与辨证论治核心原则，采用西医雾化药物联合中药雾化制剂（含单味中药提纯制剂、经典中药复方雾化剂），或同步联合穴位贴敷、耳穴压豆等中医特色适宜技术的一体化协同治疗方案，是国家中西医协同发展战略下，呼吸疾病领域特色诊疗模式的核心实践形式。

4.3 氧驱动雾化（射流雾化）

以医用高压氧气为动力源，通过高速气流撞击作用将药液裂解为符合呼吸道沉积标准的微粒，常规氧流量控制在 6 L/min~8 L/min，兼具雾化治疗与辅助供氧双重作用，适用于各类西药雾化制剂，尤其适配合并缺氧的呼吸道疾病患者。

4.4 超声雾化

利用超声波高频振动能量，将药液气化为均匀气溶胶微粒，适用于中药水溶液、气道湿化液的雾化给药；雾化过程需严格控制药液温度与微粒粒径，避免高温破坏中药有效成分，或低温刺激气道诱发痉挛，为临床中药雾化的优选设备类型。

5 基本要求

5.1 机构与人员资质管控

5.1.1 开展该项诊疗服务的医疗机构，须具备合法执业资质，建立完善的雾化治疗专项质控体系，明确科室负责人与专职质控人员，将中西医结合雾化治疗纳入科室医疗质量常态化管理范畴。

5.1.2 处方医师须具备中医、中西医结合或西医呼吸内科合法执业资质，其中开具中药雾化处方的医师，需完成中医肺病辨证论治专项培训，熟练掌握核心辨证要点，严禁无证、超范围开具处方。

5.1.3 操作护士须完成国家或省级中西医结合呼吸治疗规范化培训，考核合格后方可独立上岗；需熟练掌握雾化设备国标操作流程、中西药物理化特性、中医辨证施护要点及应急处置流程，严格执行查对制度与院感防控要求。

5.1.4 临床药师需全程参与雾化药物配伍审核、临床用药指导及不良反应监测，重点把控中西药配伍禁忌、超说明书用药合规性，全程保障临床用药安全。

5.2 设备与环境质控标准

5.2.1 雾化设备须通过 GB 9706.1—2020、GB 9706.205—2020 国家标准检测，具备完整产品合格证明及医疗器械注册证，严禁使用不合格、非标设备；优先选用具备粒径精准调节功能的医用雾化装置，确保药物有效微粒直径稳定在 1 μm ~5 μm ，保障药物在下呼吸道及肺组织的靶向沉积效率。

5.2.2 雾化治疗室须符合医疗机构诊疗环境规范，光线充足、通风良好，实行独立分区管理以规避交叉污染；室内温度恒定控制在 22 $^{\circ}\text{C}$ ~24 $^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度维持在 50%~60%；每日按照 WS/T 367—2012 规范开展空气消毒，紫外线照射消毒时长不少于 30 min，完整记录消毒时间、操作人员及环境监测结果。

5.3 医院感染防控要求

严格执行国家医疗机构感染防控核心制度，全面落实 WS/T 367—2012、WS/T 313—2019 相关规范。

雾化接触类器具（雾化杯、面罩、咬嘴、螺纹管）实行专人专用、一人一用一消毒；单次使用后立即用无菌清水冲洗干净、低温晾干，每周按规范采用含氯消毒剂等合规方式彻底消毒，定期开展器具细菌学监测，严防交叉感染与医源性感染；医务人员操作前后严格执行手卫生规范。

6 操作前系统评估

操作前评估是保障雾化吸入治疗安全、有效实施的核心前提，须严格遵循国家医疗安全评估规范，开展患者病情、设备性能、药物合规性三维度全面评估，完整留存书面评估记录，实现全程可追溯。

6.1 患者综合评估

6.1.1 生命体征评估：精准测量患者体温、心率、呼吸频率、血压及指尖血氧饱和度（SpO₂），重点评估呼吸节律、血氧水平，排查缺氧、呼吸衰竭等高危因素。

6.1.2 呼吸道专项评估：系统评估患者鼻腔通畅度、咽喉部黏膜状态，观察痰液颜色、粘稠度、痰量及自主咳嗽排痰能力，明确气道梗阻、黏膜水肿程度，为个体化雾化方案制定提供依据。

6.1.3 禁忌症与高危因素筛查：严格排除绝对禁忌症，包括严重肺大疱、活动性大咯血、未经闭式引流的气胸、纵隔气肿、对所用药物（含中药成分）过敏或过敏体质者；对老年、婴幼儿、危重患者及合并基础心肺疾病者，额外开展专项高危风险评估。

6.1.4 中医证候初步评估：同步采集患者症状、舌象、脉象信息，初步判定中医证型，为后续辨证配伍、精准施治奠定基础。

6.2 设备与药物评估

6.2.1 设备评估：检查雾化装置连接密封性、电源或气源稳定性，测试雾量均匀度，排查管路漏气、喷头堵塞、设备故障等问题，确保设备处于最佳运行状态。

6.2.2 药物评估：实行药师与护士双人核对制度，核对医嘱、患者信息、药物名称、剂量、浓度、有效期及配伍禁忌，确认中药制剂无菌合规、西药制剂无浑浊变质，严禁使用不合格药物。

7 中西医结合辨证分型与治疗方案

本规范中医辨证分型严格参照国家中医药管理局《中医肺病科诊疗指南（2024版）》制定，实行西医疾病诊断与中医辨证分型相结合的双轨诊断模式，先明确西医呼吸系统疾病诊断，再开展精准中医辨证，确立对应治则治法与中西药配伍方案，实现辨病论治与辨证论治有机结合，契合中西医协同诊疗

核心准则。

7.1 风热犯肺证

7.1.1 临床表现：多见于急性咽喉炎、急性支气管炎、感冒合并呼吸道症状，症见发热微恶寒、咽喉红肿疼痛、咳嗽频作、痰黄或白粘难咯、鼻塞流浊涕、口干微渴，舌尖红、苔薄黄、脉浮数。

7.1.2 治则：疏风清热，宣肺利咽止咳。

7.1.3 雾化配伍方案：西医常规抗炎、抗病毒雾化治疗基础上，联合金银花、连翘、黄芩等提纯中药雾化液，发挥中医药清热解毒、宣肺透邪功效，缓解咽喉及气道炎症反应。

7.2 痰热壅肺证

7.2.1 临床表现：为慢性阻塞性肺疾病急性加重、社区获得性肺炎、支气管扩张合并感染常见证型，症见咳嗽气粗、胸闷喘促、痰多黄稠或痰中带血、胸胁胀满、身热面赤、口干口苦、渴喜冷饮，舌红苔黄腻、脉滑数。

7.2.2 治则：清热化痰，肃肺平喘，宽胸理气。

7.2.3 雾化配伍方案：西医规范抗感染、解痉平喘、祛痰（乙酰半胱氨酸等）雾化治疗基础上，联用鲜竹沥、鱼腥草等合规中药雾化液，强化清热祛痰、清肺平喘效果，减少西药祛痰药用量。

7.3 风燥伤肺证

7.3.1 临床表现：多见于秋季呼吸道疾病、感染后咳嗽、气道高反应状态，症见干咳无痰或痰少粘稠、难以咯出、唇鼻干燥、咽痒咽痛、声音嘶哑，舌尖红、苔薄白或薄黄少津、脉浮数或小数。

7.3.2 治则：疏风清肺，润燥止咳，养阴利咽。

7.3.3 雾化配伍方案：优先选用超声雾化强化气道湿化，联合桑叶、杏仁、沙参等养阴润燥中药提纯雾化液，避免西药过度抗炎刺激，适配气道干燥、黏膜损伤患者。

7.4 痰湿蕴肺证

7.4.1 临床表现：多见于慢性支气管炎、慢阻肺稳定期、脾虚痰湿型哮喘，症见咳嗽反复发作、晨起或餐后加重、痰多色白清稀或粘稠、胸闷脘痞、食少纳差、腹胀便溏，舌苔白腻、脉濡滑。

7.4.2 治则：燥湿化痰，理气健脾，止咳平喘。

7.4.3 雾化配伍方案：西药布地奈德混悬液规范雾化基础上，联用经滤过灭菌的橘红痰咳液等中药雾化制剂，需提前确认制剂无微粒沉淀、无杂质，兼顾化痰与健脾祛湿，改善痰湿体质。

8 雾化吸入药物配伍规范

雾化药物配伍须严格遵循《中华人民共和国药典》、药品说明书及临床用药安全规范，实行西药、中药分类专项管理，严格把控配伍禁忌，保障临床用药安全、有效、合规，符合国家临床用药质量控制要求。

8.1 西药雾化配伍规范

严格按照药品说明书及国家雾化治疗专家共识用药，严禁随意配伍、超剂量用药，常用药物及剂量标准如下：

8.1.1 吸入性糖皮质激素：布地奈德混悬液，常规剂量 1 mg/次~2 mg/次，每日 2 次，适用于气道慢性炎症、哮喘、慢阻肺急性加重，用药后须严格漱口，预防局部不良反应。

8.1.2 支气管舒张剂：硫酸沙丁胺醇溶液 2.5 mg/次~5 mg/次，异丙托溴铵雾化吸入剂 0.25 mg/次~0.5 mg/次，可单独或联合使用，用于解痉平喘、快速缓解气道痉挛。

8.1.3 祛痰药：吸入用乙酰半胱氨酸溶液 3 mL/次（含 600 mg），为合规雾化祛痰药；盐酸氨溴索注射液雾化属于超说明书用药，需严格执行《医疗机构超说明书用药管理规范》，履行院内审批流程，签署患者知情同意书后方可使用。

8.2 中药雾化配伍规范

8.2.1 剂型硬性要求：用于雾化的中药制剂，须为符合《中华人民共和国药典（2025 年版）》标准的无菌、无热原、无不溶性微粒的水溶液或提纯挥发油乳剂，优先选用国药准字中药雾化专用制剂；严禁使用原生药粉末、自制粗制汤剂、含杂质中药液直接雾化，防止气道堵塞、黏膜损伤及医源性感染，契合国家中药制剂安全管理要求。

8.2.2 常用中药制剂及剂量：严格按照国家中医药推荐剂量使用，核心品类包括清热解毒类（鱼腥草蒸馏液 2 mL/次~4 mL/次、金银花提取液 3 mL/次）、祛痰止咳类（滤过灭菌鲜竹沥口服液 10 mL/次、桔梗皂苷提纯液稀释至 0.5 mg/mL）、活血化瘀类（丹参注射液 2 mL/次，避光使用，用于肺纤维化等慢病辅助治疗）。

8.2.3 配伍禁忌与用药原则：中药成分复杂，无明确相容性研究报告的前提下，严禁中药与西药混合于同一雾化杯使用；推荐采用序贯雾化疗法，先吸入西药支气管舒张剂，间隔 30 min 以上再吸入中药雾化液；中药雾化液 pH 值需严格控制在 5.5~7.5，过酸或过碱需用合规缓冲液调节，避免刺激气道黏膜；所有中药雾化液现配现用，严禁长时间放置。

9 仪器设备标准化操作流程

全流程操作须严格遵循医用雾化设备国家标准操作规程，细化操作步骤，统一技术参数，实现各级医疗机构操作流程同质化，兼顾临床实操性与医疗安全性。

9.1 操作前准备

严格执行三查七对制度，核对医嘱、患者身份信息、药物信息；协助患者取舒适体位，优先采用坐位或半坐卧位，利于膈肌下降、改善通气；昏迷、卧床患者床头抬高 $15^{\circ}\sim 30^{\circ}$ ，防范误吸风险；痰液粘稠患者，雾化前先行规范拍背排痰，提升雾化治疗效果。

9.2 设备选择与参数精准设置

9.2.1 氧驱动/射流雾化适用范围：西药混悬液、支气管舒张剂、祛痰药等西医雾化制剂。操作规范：将配置好的药液注入雾化杯，总药液量控制在 $3\text{ mL}\sim 6\text{ mL}$ ，连接医用氧源，调节氧流量至 $6\text{ L/min}\sim 8\text{ L/min}$ ，检查出雾均匀无杂质后，将面罩或咬嘴贴合患者口鼻；单次雾化时长控制在 $10\text{ min}\sim 15\text{ min}$ ，雾化杯剩余药液 $0.5\text{ mL}\sim 1\text{ mL}$ 时停止，避免过度雾化。

9.2.2 超声雾化适用范围：中药水溶液、气道湿化液。操作规范：水槽内加入 $250\text{ mL}\sim 300\text{ mL}$ 无菌蒸馏水，水温不超过 50°C ，雾化罐内药液稀释至 $30\text{ mL}\sim 50\text{ mL}$ ；调节雾量至中档（ $3\text{ mL/min}\sim 4\text{ mL/min}$ ），开启温控功能，保持药液温度接近体温，防止冷刺激诱发支气管痉挛；单次雾化时长控制在 $20\text{ min}\sim 30\text{ min}$ ，全程监测设备温度与出雾状态。

9.3 操作中全程护理

全程密切监测患者面色、呼吸节律、血氧饱和度，及时询问患者主观感受；指导患者采用口深吸、鼻慢呼的呼吸方式，适当延长吸气屏气时间，提升药物终末气道沉积效率；若患者出现呛咳、胸闷、呼吸困难，立即停止雾化，启动应急处置流程。

9.4 操作后闭环处理

雾化结束后，协助患者及时漱口（激素类药物雾化后必须用清水或5%碳酸氢钠漱口水充分漱口）、清洁面部，避免药物残留；对咳痰无力患者，规范叩背协助排痰，记录痰量、颜色及性状；按照院感规范清洗、消毒雾化器具，分类存放，完善诊疗操作记录。

10 治疗全程质量监测

建立临床疗效与医疗安全双重监测体系，严格契合国家医疗质量监测管理要求，全程完整留存监测数据，实现诊疗过程可追溯、治疗效果可量化评估。

10.1 疗效动态监测

临床症状监测：每日观察咳嗽频率、喘息程度、痰液性状、排痰难易度、咽喉不适等症状变化，量化评估症状改善情况。客观指标监测：定期监测患者第1秒用力呼气容积、呼气峰流速、血氧饱和度等肺功能与氧合指标；中医证候积分参照《中药新药临床研究指导原则》，每3天评估1次，同步纳入西医疾病疗效评价体系，综合判定中西医协同治疗效果。

10.2 安全全程监测

过敏反应监测：中药雾化首次给药后，需留观患者15 min以上，重点排查皮疹、皮肤瘙痒、喉头水肿、气道痉挛等过敏反应，备好过敏应急抢救物品。气道不良事件监测：雾化过程中若出现呛咳加重、呼吸困难、血氧下降，立即停止治疗，给予吸氧、解痉等对症处理，排查药物刺激、雾量过大等诱因，及时调整治疗方案。

11 不良反应预防与规范化处理

严格执行国家医疗不良事件上报与处置管理制度，提前预判潜在风险，落实针对性预防措施，规范各类不良反应处置流程，最大限度降低诊疗相关风险，保障患者医疗安全。

11.1 常见不良反应及处置方案

11.1.1 口腔念珠菌感染诱因：长期吸入糖皮质激素，口腔药物残留引发真菌感染。预防措施：激素类雾化后立即用5%碳酸氢钠溶液或清水充分漱口，彻底清洁口腔黏膜。处置方案：确诊后立即遵医嘱停用或减量激素，给予抗真菌药物局部治疗，加强口腔护理。

11.1.2 咽喉气道刺激反应诱因：中药挥发油刺激、雾量过大、药液温度不适诱发气道黏膜应激反应。预防措施：合理调节雾量，控制药液温度，可适当缩短单次雾化时长，分次完成治疗。处置方案：暂停雾化，给予温水含漱，必要时使用康复新液等药物促进黏膜修复，缓解咽喉不适。

11.1.3 医源性感染诱因：雾化器具消毒不彻底、环境管控不到位，导致革兰氏阴性菌滋生引发感染。预防措施：严格落实院感防控规范，定期开展器具细菌学监测。处置方案：一旦发现雾化相关发热、感染症状，立即停用雾化装置，开展细菌培养与药敏试验，强化院感整改，给予对症抗感染治疗。

12 健康教育与院后随访管理

立足国家分级诊疗制度与慢性疾病全周期管理要求，构建院内规范化治疗联合院外精细化管理的全周期诊疗服务体系，强化患者健康宣教，提升治疗依从性，保障远期治疗效果。

12.1 居家雾化标准化指导

对需家庭雾化的慢病患者、康复期患者，医务人员需向患者及家属现场演示设备组装、操作、清洗、消毒全流程，发放统一编制的《中西医结合雾化吸入居家治疗指导手册》，指导患者规范记录居家治疗日记，包含雾化时间、药物剂量、症状变化、不良反应等信息，确保居家治疗安全规范。

12.2 中医特色饮食调护

结合中医辨证分型给予个性化饮食指导，契合中医药养生保健理念：风热、痰热证患者，忌食辛辣、油腻、温补类食物，宜食梨、藕、百合等清热润肺食材；痰湿蕴肺证患者，忌食甜食、生冷、油腻食物，宜食陈皮、薏米、山药等健脾祛湿食材，辅助提升临床疗效。

12.3 规范化随访管理

建立分级随访机制，治疗开始后第3天、第7天开展电话或门诊随访，重症患者适当增加随访频次；全面评估症状改善、用药依从性及不良反应情况，根据辨证结果与疗效动态调整雾化方案；将慢病患者纳入长期健康管理，定期开展中医药健康指导，推动呼吸系统疾病全周期规范化管理，助力健康中国慢病防控目标落地。
