ICS 11

CCS C00/09

T/CMEAS XXXX-XXXX

|  |
| --- |
|   |

小儿胃肠型感冒中医药诊疗及临床评价技术规范

Technical specifications of diagnosis, treatment, and clinical evaluation in traditional Chinese medicine for pediatric gastrointestinal type cold

|  |
| --- |
| 征求意见稿 |
|  |

xxxx - xx - xx发布

xxxx - xx - xx实施

中国医药教育协会发布

团体标准

目  次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 概述 1

5 诊断 2

6 中医辨证标准 2

6.1 风寒湿滞证 2

6.2 暑湿困脾证 2

6.3 邪犯少阳证 2

7 治疗 2

7.1 治疗原则 2

7.2 分证论治 2

8 疗效评价 3

8.1 临床定位 3

8.2 评价指标 3

附录A(资料性) 小儿胃肠型感冒症状体征分级量化标准 4

参考文献 5

前    言

本文件按照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部分可能涉及专利。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、中国中药协会儿童健康与药物研究专业委员会提出，中国医药教育协会中西融合发展委员会、中国医药教育协会儿科专业委员会和中华医学会儿科学分会呼吸学组、消化学组共同参与。

本文件由中国医药教育协会归口。

本文件起草单位：天津中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属上海市中西医结合医院、首都医科大学附属北京儿童医院、浙江大学医学院附属儿童医院、黑龙江中医药大学附属第二医院、河南中医药大学第一附属医院、广东省中医院、辽宁中医药大学附属第二医院、四川省中医院。

本文件主要起草人：胡思源、沈朝斌、徐保平、江米足、王有鹏、任献青、李新民、杨京华、吴振起、常克、钟成梁。

小儿胃肠型感冒中医药诊疗及临床评价技术规范

1. 范围

本文件明确了小儿胃肠型感冒诊断、辨证、治疗及疗效评价等内容。

本文件适用于各级中医/中西医结合儿科医师及临床科研人员开展小儿胃肠型感冒中医药诊疗及评价工作。

1. 规范性引用文件

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》

GB/T 7714-2015 《信息与文献参考文献著录规则》

《国家中医药管理局中医药标准化项目管理暂行办法》

《国家中医药管理局中医药标准制定管理办法》

急性上呼吸道感染中药临床试验设计与评价技术指南（2023）

小儿腹泻中药临床试验设计与评价技术指南（2020）

胃肠型感冒诊断与疗效评价专家共识（2019）

1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* 1.

胃肠型感冒

指由外邪侵袭肺卫和脾胃导致的一种感冒，临床以发热、恶风寒，伴有明显的恶心呕吐、腹泻等胃肠症状和鼻塞流涕、咽干疼痛、咳嗽等肺系症状为特征。本病主要由病毒感染引起，一般病程自限。

* 1.

小儿感冒夹滞

指小儿感冒兼见脘腹胀满、不思乳食、口气臭秽、恶心呕吐、吐物酸馊、大便酸臭或腹痛泄泻、大便秘结等乳食积滞症状。属于感冒的兼夹证之一，相当于小儿急性上呼吸道感染合并胃肠功能紊乱。

1. 概述

胃肠型感冒为我国常用的约定病名，尚未被收录在《国际疾病分类》（ICD）中，但国外也有“胃肠流感（gastrointestinal flu）”、“胃流感”（stomach flu）和“肠流感”（intestinal flu）等类似说法。本病高发于婴幼儿，一年四季皆可发病。大多由病毒感染胃肠道和呼吸道引起，主要包括诺如病毒，轮状病毒，呼肠病毒，肠道腺病毒，肠道病毒（柯萨奇病毒、埃可病毒、新型肠道病毒），以及冠状病毒，流感病毒等。本病的西医治疗，一般以对症支持治疗为主。

中医学认为，小儿胃肠型感冒的发病主因，为感受风、寒、暑、湿等外邪。病位在肺卫和脾胃。小儿脏腑娇嫩，外邪经口鼻，侵犯肺卫和脾胃，束表困脾，遂致本病。肺卫失宣，则发热、恶风寒，鼻塞流涕、咳嗽；阻碍中焦气机，升降失司，则食欲不振，泛恶，甚至呕吐、泄泻。其常见证候，主要包括风寒湿滞证，暑湿困脾证，邪犯少阳证等。运用中医药治疗本病，有据可循，疗效较好，多以辨证论治为主，常用藿香正气散、新加香薷饮、小柴胡汤等经典方剂化裁治疗。

1. 诊断

具备以下全部条件，即可诊断为小儿胃肠型感冒：

1. 急性起病，具有发热、恶寒等卫表症状；
2. 伴有明显的胃肠症状，具备恶心呕吐、腹泻2项主要症状中至少1项；
3. 伴有鼻塞流涕、咽干疼痛或咳嗽等肺系症状，至少1项；
4. 排除细菌性胃肠炎、小儿感冒夹滞等病证。
5. 中医辨证标准
	1. 风寒湿滞证

具备以下主症①和②③中至少1项、次症③④中至少1项，参考其他次症及舌脉，即可辨证：

1. 主症：①恶寒发热；②恶心呕吐，吐物清稀无臭；③腹泻，大便清稀、色淡无臭。
2. 次症：①脘腹胀痛；②肠鸣；③鼻塞，流清涕；④咳嗽，痰白清稀；⑤全身不适或疼痛。
3. 舌脉：舌淡红，苔白，脉浮或浮紧，指纹淡红。
	1. 暑湿困脾证

暑月发病，具备以下主症①和②③中至少1项、次症③④中至少1项，参考其他次症及舌脉，即可辨证：

1. 主症：①发热恶寒；②恶心呕吐；③腹泻，大便溏。
2. 次症：①不思饮食；②脘腹胀满；③鼻塞流涕；④咽红肿痛；⑤头痛；⑥肢体酸痛；⑦无汗；⑧困倦乏力；⑨口干渴；⑩心烦哭闹。
3. 舌脉：舌质红，苔腻或微黄；脉滑数或濡数，指纹紫滞。
	1. 邪犯少阳证

具备以下主症①②和次症②③中至少1项，参考其他次症及舌脉，即可辨证：

1. 主症：①发热恶寒，或往来寒热；②恶心或呕吐。
2. 次症：①食欲不振；②咽干；③咳嗽；④口苦；⑤头晕目眩；⑥心烦；⑦沉默寡言。
3. 舌脉：舌边红，苔薄白；脉弦，指纹紫。
4. 治疗
	1. 治疗原则

以解表、和中为基本治则。

* 1. 分证论治
		1. 风寒湿滞证

推荐治法、方药如下：

1. 治法：解表化湿，运脾和中。
2. 方药：藿香正气散（《太平惠民和剂局方》）加减。藿香、白芷、紫苏、茯苓、半夏曲、白术、陈皮、厚朴、大腹皮、苦桔梗、甘草等。
3. 加减：风寒重，恶寒、头痛、鼻塞声重，加荆芥、防风、羌活；兼食滞，腹胀痛、嗳腐，加木香、砂仁、焦三仙；呕吐重，加竹茹；咳嗽频作，加杏仁、百部。
4. 推荐中成药：藿香正气口服液（滴丸、水）。
	* 1. 暑湿困脾证

推荐治法、方药如下：

1. 治法：祛暑解表，化湿和中。
2. 方药：新加香薷饮（《温病条辨》）加减。香薷、金银花、鲜扁豆花、厚朴、连翘等。或香薷饮（《和剂局方》）合胃苓汤（《医学三字经》）。香薷、厚朴、白扁豆、苍术、白术、茯苓、陈皮、泽泻、猪苓、甘草、桂枝。
3. 加减：发热，选加葛根、柴胡、金银花、连翘、川连；腹泻、便溏，选加藿香、佩兰、滑石；鼻塞、流清涕，选加防风、辛夷、葱白、淡豆豉；口干渴，去桂枝，加天花粉、芦根；心烦，加黄连、莲子心、竹叶心；呕吐甚，加生姜汁、竹茹、姜半夏；下利，加白头翁。
4. 推荐中成药：保济丸（口服液）。
	* 1. 邪犯少阳证

推荐治法、方药如下：

1. 治法：和解少阳，健脾和胃。
2. 方药：小柴胡汤（《伤寒论》）加减。柴胡、黄芩、人参、炙甘草、半夏、生姜、大枣。
3. 加减：呕逆，加陈皮；烦渴，去半夏，重用党参，加天花粉；咳嗽，去参枣姜，加五味子、干姜；虚烦，加竹叶、粳米；齿燥无津，加石膏；痰多，加天花粉、贝母；脘腹痛，去黄芩，加青皮、白芍；脘腹痞满，去大枣，加煅牡蛎；头痛，加川芎；小便不利，心悸，去黄芩，加茯苓；身热，无口渴，去党参，加桂枝。
4. 推荐中成药：小柴胡颗粒（片）。
5. 疗效评价
	1. 临床定位

治疗小儿胃肠型感冒的中药临床定位，主要包括两个方面：一是缩短病程，可选择疾病临床痊愈率/时间，作为主要评价指标；二是改善病情/临床症状，可选择主要症状积分/有效率、中医证候积分/有效率，作为主要评价指标。

* 1. 评价指标

评价指标及相关标准、定义如下：

1. 症状体征分级量化标准：见附录A。
2. 疾病“临床痊愈”：一般定义为主要症状（发热、恶寒、呕吐、腹泻）全部消失，其他症状减少至无或轻度。
3. 主要症状/中医证候“有效”：定义为体温恢复正常，主要症状/中医证候积分下降≥2/3。
4.

（资料性）

小儿胃肠型感冒症状体征分级量化标准

小儿胃肠型感冒症状体征分级量化标准见表1。

1. 小儿胃肠型感冒症状体征分级量化标准

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **主要症状** | **无** | **轻** | **中** | **重** |
| 发热 | 无 | 诊前24h最高腋温37.3～37.9℃ | 诊前24h最高腋温38.0～38.4℃ | 诊前24h最高腋温＞38.5℃ |
| 恶寒 | 无 | 轻微 | 明显 | 严重 |
| 恶心 | 无 | 轻微 | 明显 | 严重 |
| 呕吐 | 无 | 每日呕吐1～2次 | 每日呕吐3～4次 | 每日呕吐5次及以上 |
| 排便次数 | 每日1～2次 | 每日3～4次 | 每日5～6次 | 每日7次及以上 |
| 粪便性状 | 正常 | 溏便 | 稀水便 | 水样便 |
| **次要症状** | **无** | **轻** | **中** | **重** |
| 食欲不振/不思乳食 | 无 | 食欲差，食量减少＜1/3 | 食欲差，食量减少低于1/3～1/2 | 食欲差，食量减少＞1/2 |
| 脘腹胀痛/脘腹胀满 | 无 | 偶有 | 时有 | 频繁 |
| 肠鸣 | 无 | 偶有 | 时有 | 频繁 |
| 鼻塞 | 无 | 轻微，不影响睡眠或活动 | 明显，部分影响睡眠或活动 | 严重，明显影响睡眠和活动 |
| 流涕 | 无 | 偶尔 | 时有 | 频繁 |
| 咽干 | 无 | 咽干不适 | 咽干灼热 | 咽干灼热疼痛 |
| 咽红肿痛（吞咽痛） | 无 | 轻微 | 明显，不影响进食 | 严重，影响进食 |
| 咳嗽 | 无 | 偶尔，不影响睡眠或活动 | 时有，部分影响睡眠或活动 | 频繁，明显影响睡眠和活动 |
| 头痛/头晕 | 无 | 轻微，不影响睡眠或活动 | 明显，部分影响睡眠或活动 | 严重，明显影响睡眠或活动 |
| 全身疼痛/肢体酸痛 | 无 | 轻微，不影响睡眠或活动 | 明显，部分影响睡眠或活动 | 严重，明显影响睡眠或活动 |
| 困倦乏力/神情倦怠 | 无 | 轻微 | 明显 | 严重 |
| 气短 | 无 | 偶有 | 时有 | 经常 |
| 心烦 | 无 | 偶有 | 时有 | 经常 |
| 口干渴 | 无 | 轻微 | 明显 | 严重 |
| 口苦 | 无 | 轻微 | 明显 | 严重 |
| 沉默寡言 | 无 | 轻微 | 明显 | 严重 |
| 舌苔脉象 | 只记录不计分 |

参 考 文 献

1. 张声生,韩英,孙增涛,等.胃肠型感冒诊断与疗效评价专家共识[J].中国中西医结合消化杂志,2019,27(08):563-565.
2. 赵霞,李新民.中医儿科学[M].第5版.北京:中国中医药出版社,2021.
3. WHO疾病分类中国合作中心.国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）2023中文版[S].https://icd11.pumch.cn.
4. Shors T. The microbial challenge: a public health perspective[M]. 3rd edition.Sudbury, Massachusetts,USA:Jones&Bartlett Publishers, 2013: p457.
5. Said MA, Perl TM, Sears CL. gastrointestinal flu: norovirus in health care and long-term care facilities[M]. Clin Infect Dis, 2008, 47(9): 1202-8.
6. Gunn RA, Janowski HT, Lieb S, et al. Norwalk virus gastroenteritis following raw oyster consumption[M]. Am J Epidemiol, 1982, 115(3): 348-51.
7. 李兰娟,任红.传染病学[M].第9版.北京:人民卫生出版社,2018.
8. 王天有,申昆玲,沈颖.诸福棠实用儿科学[M].第9版.北京:人民卫生出版社,2022.
9. 张奇文,朱锦善.实用中医儿科学[M].北京:中国中医药出版社,2016.
10. 国家药典委员会.中华人民共和国药典临床用药须知·中药成方制剂卷（2010版）[M].北京:中国医药科技出版社,2010.
11. 中华中医药学会儿科分会,中华中医药学会中药临床药理分会.急性上呼吸道感染中药临床试验设计与评价技术指南[J].药物评价研究,2023,46(02):237-244.
12. 中华中医药学会儿科分会,中华中医药学会中药临床药理分会.小儿腹泻中药临床试验设计与评价技术指南[J].药物评价研究,2020,43(04):660-664.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_