

标准与指南

中医儿科临床诊疗指南·手足口病(修订)

汪受传¹ 王 雷¹ 尚莉丽²

(1 江苏省中医院,南京,210029; 2 安徽中医药大学第一附属医院,合肥,230031)

中图分类号:R272

文献标识码:A

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.04.045

1 范围

本指南提出了手足口病的诊断、辨证、治疗、预防和调护建议。

本指南适用于18周岁以下人群手足口病的诊断和防治。

本指南适合中医科、儿科、传染病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指南。

手足口病 hand-foot-mouth disease

手足口病是常见的小儿急性出疹性传染病。临床以手、足等部位的斑丘疹和疱疹,口腔疱疹、溃疡,发热为特征。少数病例可发生心、肺、脑等的严重并发症。古代医籍无此病名,可参见于中医“疮疹”“疱疹”“温疫”等病证。

引发手足口病的肠道病毒有20多种(型),主要为柯萨奇病毒A组16、4、5、9、10型,B组2、5、13型,以及埃可病毒11型和肠道病毒71型。其中普通病例多见为柯萨奇病毒A16型(CoxA16),重症病例多见为肠道病毒71型(EV71)。

3 诊断

3.1 病史^[1] 发病前1~2周有手足口病接触史。一年四季均可发病,4~7月为发病高峰。发病年龄以1~5岁多见。

3.2 临床表现^[1-2]

3.2.1 普通病例表现 多突然起病,发热,口腔(咽、硬腭、颊部、齿龈、舌部、唇内)疱疹、溃疡,手、足部斑丘疹、疱疹,可波及臀部和臂、腿,疱疹周围可有炎性红晕,疱内液体较少。皮疹消退后不留瘢痕或色素沉着。部分病例可伴有咳嗽、流涕、口痛、拒食等症状。一般可在1周内痊愈,预后良好。

3.2.2 重症病例表现 可发生脑膜炎、脑炎、脑脊髓炎、肺水肿、循环障碍等严重并发症。

3.3 实验室检查^[2-3] 血常规:白细胞总数正常或偏低,淋巴细胞和单核细胞相对增高。危重病例白细胞计数可明显升高。

病原学检查:鼻咽拭子、气道分泌物、疱疹液或粪便标本中CoxA16、EV71等肠道病毒特异性核酸检测阳性或分离到肠道病毒可确诊。

血清学检查:急性期与恢复期血清CoxA16、EV71或其他肠道病毒中和抗体有4倍以上的升高亦可确诊。

重症病例可予末梢血糖、血生化检查、血气分析、心肌酶、心电图、胸部X线或CT检查,有神经系统相关症状者予脑脊液、头颅磁共振或CT检查。

3.4 需与手足口病鉴别的病种^[2,5] 需与手足口普通病例鉴别的病种:水痘,疱疹性咽峡炎,丘疹性荨麻疹。

需与手足口病重症病例鉴别的病种:其他病毒性脑炎,细菌性脑膜炎,肺炎,暴发性心肌炎。

4 辨证

4.1 常证^[4-7,11]

4.1.1 邪犯脾肺证 前驱症状后出现口腔疱疹,破溃后形成溃疡,疼痛流涎,不欲饮食;手足出现斑丘疹,呈米粒大小,迅速转化为疱疹,疱浆清亮,分布稀疏,疹色红润,根盘红晕不著,发热,流涕,舌质红,苔薄黄腻,脉浮数。

4.1.2 湿热毒盛证 口腔出现疱疹,并迅速破溃形成溃疡,溃疡灼热疼痛,流涎,拒食;手足出现疱疹,可波及臀部、臂腿部,疱疹分布稠密或成簇出现,疹色紫黯,根盘红晕显著,疱液混浊,疱疹痛痒;可伴持续高热、烦躁、口臭、口渴,小便黄赤,大便秘结;也有的皮疹稀少,体温不高,精神不振;舌质红绛,苔黄腻,脉滑数。

4.2 变证^[4-7,11]

4.2.1 邪陷心肝证 壮热持续,烦躁,谵语,精神委

靡,嗜睡,神昏,项强,易惊,肌肉惊跳,抽搐,恶心呕吐;疱疹稠密,疱浆混浊紫黯,疱疹可形小,或可见疱疹数少甚则无疹;舌质红绛,舌苔黄燥起刺,脉弦数有力,指纹紫滞。

4.2.2 邪毒侵心证 疱疹渐消,心胸痹痛,心悸怔忡,烦躁不宁,唇甲青紫,面白无华,乏力,多汗,四肢不温;舌质紫暗,脉微或见结代,指纹沉紫。

4.2.3 邪伤心肺证 身热不退,频咳,喘促,胸闷,心悸,不能平卧,烦躁不安,甚则面色苍白,唇指青紫,咯吐粉红色泡沫样痰;疱疹稠密,疱浆混浊,疱疹可波及四肢、臀部、肛周,或可见疱疹稀疏;舌质紫暗,舌苔白腻,脉沉迟或脉微欲绝,指纹沉紫。

4.2.4 湿毒伤络证 一个肢体或多个肢体肌肉松弛无力,非对称性肢体功能障碍,肢体扪之微热,肌肉可有触痛和感觉过敏,震颤,惊惕;疱疹稠密,疱浆混浊,疱疹可波及肛周、臀部、四肢;可伴低热,呛咳,吞咽困难,跛行,后期肌肉消削,舌质红,苔黄腻,脉濡数或脉数无力,指纹紫。

5 治疗

5.1 治疗原则 本病治疗,以清热祛湿解毒为基本原则。轻证治以宣肺解表,清热化湿;重证宜分清热重、湿重,分别以清热解毒、利湿化湿为主治疗。若出现邪毒内陷,犯及心、肝、肺诸脏以及经络者,更应及时加强清热解毒,并配伍息风镇惊、泻肺逐水、宽胸宁心、活血通络等法。同时,本病还常结合其他治法,如中成药、灌肠法、漱口法等。在使用中药注射剂时要注意观察临床不良反应并加以处理。变证患儿病情重且传变迅速,应密切观察病情变化,及早发现以及及时处理,并需中西医结合治疗抢救。

5.2 分证论治

5.2.1 常证

5.2.1.1 邪犯肺脾证 治法:宣肺解表,清热化湿。

主方:甘露消毒丹(《温热经纬》)加减。(推荐级别:C)^[8-9]

常用药:滑石(先煎)、黄芩、石菖蒲、浙贝母、广藿香、连翘、豆蔻、薄荷(后下)、石膏(先煎)、金银花、栀子。

加减:高热者,加葛根、柴胡、淡豆豉;恶心呕吐者,加紫苏梗、竹茹;泄泻者,加车前子(包煎)、苍术;肌肤痒甚者,加蝉蜕、白鲜皮;恶寒者,加防风、荆芥。

5.2.1.2 湿热毒盛证 治法:清气凉营,解毒化湿。

主方:清瘟败毒饮(《疫疹一得》)加减。(推荐级别:C)^[5,10]

常用药:石膏(先煎)、地黄、水牛角片(先煎)、黄连、黄芩、栀子、知母、赤芍、玄参、六一散(包煎)、牡丹皮、贯众。

加减:偏于湿重者,去地黄、知母、玄参,加广藿香、佩兰、薏苡仁;大便秘结者,加大黄(先煎)、玄明粉(冲服);腹胀满者,加枳实、厚朴;口渴喜饮者,加麦冬、芦根;烦躁不安者,加连翘、淡豆豉、莲子心;瘙痒重者,加白鲜皮、地肤子(包煎)。

若口腔疱疹多,溃疡疼痛流涎,拒食,心烦口渴,口燥唇干,小便黄赤,治以清热泻脾,泻火解毒,用清热泻脾散合导赤散加减。常用药:栀子、石膏(先煎)、黄连、地黄、黄芩、茯苓、灯心草、淡竹叶、天花粉、儿茶(包煎)、葛根。

后期气阴亏虚而唇干口渴,皮肤干燥,神疲乏力,舌干少津,治以益气养阴,清解余邪,用生脉散加味。常用药:党参、白术、山药、沙参、麦冬、地黄、五味子、玉竹、天花粉、知母、鳖甲(先煎)、地骨皮。

5.2.2 变证

5.2.2.1 邪陷心肝证 治法:息风镇惊,清热解毒。

主方:羚角钩藤汤(《通俗伤寒论》)合清瘟败毒饮(《疫疹一得》)加减。(推荐级别:C)^[4-5,11,12]

常用药:羚羊角粉(水调服)、钩藤(后下)、地黄、水牛角片(先煎)、黄连、栀子、黄芩、石膏(先煎)、知母、玄参、牡丹皮、甘草。

加减:热盛者,加寒水石(先煎)、大黄;烦躁、谵语者,加淡竹叶、连翘。惊厥者,加服羚珠散;高热神昏者,加服安宫牛黄丸。

5.2.2.2 邪毒侵心证 治法:清热化湿,宁心通络。

主方:葛根黄芩黄连汤(《伤寒论》)合血府逐瘀汤(《医林改错》)加减。(推荐级别:D)^[4]

常用药:葛根、黄芩、黄连、虎杖、川芎、地黄、赤芍、桔梗、麦冬、人参、桂枝、炙甘草。

加减:胸闷甚者,加薤白、瓜蒌;心悸、脉结代者,重用炙甘草,加苦参、丹参、桃仁、龙骨(先煎)。若阳气欲脱者,宜以回阳救逆为主,用参附龙牡救逆汤加减。

5.2.2.3 邪伤心肺证 治法:泻肺逐水,解毒利湿。

主方:己椒苈黄丸(《金匱要略》)合参附汤(《世医得效方》)加减。(推荐级别:D)^[4]

常用药:葶苈子、桑白皮、前胡、大黄、椒目、防己、人参、附子(先煎)、金银花、蚤休、车前子(包煎)、炙甘草。

加减:咯血者,去附子、椒目、防己,加水牛角片(先煎)、地黄、青黛(包煎)、牡丹皮、阿胶(烊化);若

见面色灰白、四肢厥冷、汗出脉微者,重用人参、附子(先煎),加山茱萸、龙骨(先煎)、牡蛎(先煎)。

5.2.2.4 湿毒伤络证 治法:清热利湿,活血通络。

主方:四妙丸(《成方便读》)加减。(推荐级别:D)^[5]

常用药:苍术、黄柏、草薢、防己、薏苡仁、蚕沙、木瓜、牛膝、丹参、川芎。

加减:胸闷脘痞,舌苔厚腻者,加厚朴、茯苓、广藿香;热邪偏胜,身热肢重,小便涩痛者,加赤小豆、蒲公英、忍冬藤;病久兼有瘀血阻滞者,加鸡血藤、赤芍、全当归、桃仁;震颤、惊惕者,加羚羊角粉(水调服)、钩藤(后下)、僵蚕。

急性期后湿热清而肢体萎软无力,肌肉消削,跛行,宜补气活血、强筋健骨为主,以补阳还五汤为主方。常用药:炙黄芪、桂枝、党参、当归、红花、地龙、川芎、熟地黄、枸杞子、牛膝、鸡血藤、锁阳、五加皮、鹿角霜(先煎)等。同时配合推拿、针灸等法治疗。

5.3 中成药治疗

5.3.1 口服中成药 金莲清热泡腾片(金莲花、大青叶、石膏、知母、地黄、玄参、苦杏仁<炒>):每片4 g。温开水溶解后口服,每服1~3岁1片、>3岁2片,溶于50 mL热水中,3次/d。如体温>38.5℃时,每日4次。疗程3~7日。用于邪犯肺脾证。(推荐级别:A)^[13-14]

康复新液(美洲大蠊干燥虫体提取物):每瓶100 mL。口服,每服<1岁3 mL、>1岁5 mL,3次/d。用于邪犯肺脾证。(推荐级别:A)^[15-17]

小儿豉翘清热颗粒(连翘、淡豆豉、薄荷、荆芥、栀子<炒>、大黄、青蒿、赤芍、槟榔、厚朴、黄芩、半夏、柴胡、甘草):每袋2 g。开水冲服,每服6个月~1岁1~2 g、1~3岁2~3 g、4~6岁3~4 g、7~9岁4~5 g、≥10岁6 g,3次/d。用于邪犯肺脾证。(推荐级别:D)

蒲地蓝消炎口服液(蒲公英、板蓝根、苦地丁、黄芩):每支10 mL。成人剂量:口服,每服10 mL,3次/d。建议用法用量:口服,每服<1岁1/3支、1~3岁1/2支、3~5岁2/3支、>5岁1支,3次/d。用于邪犯肺脾证。(推荐级别:B)^[17-18]

蓝芩口服液(板蓝根、黄芩、栀子、黄柏、胖大海):每瓶10 mL。口服,每服<1岁3 mL、1~5岁5 mL、>5岁10 mL,3次/d。用于邪犯肺脾证。(推荐级别:B)^[19]

开喉剑喷雾剂(儿童型)(八爪金龙、山豆根、蝉蜕、薄荷脑):每瓶15 mL。喷口腔疱疹、溃疡处,每

次2喷,每日3~5次。用于口腔部疱疹、溃疡。(推荐级别:C)^[20-21]

六神丸(麝香等6味):每1000粒重3.125 g。口服,每服1岁1粒、2岁2粒、3岁3~4粒、4~8岁5~6粒、9~10岁8~9粒、成人10粒,3次/d。敷贴用本丸碾成细末,用加工炼制的熟蜂蜜按1:1调匀成稀糊状,均匀涂于疱疹破溃后的溃疡表面,3次/d。用于口腔疱疹、溃疡。(推荐级别:C)^[22]

羚珠散(羚羊角粉、珍珠粉、牛黄、僵蚕、胆南星、朱砂、琥珀、冰片、石菖蒲油):每支0.6 g。以温开水调服,每服<1岁1/2支、1~3岁1/2~1支、>3岁1支,3次/d。用于邪陷心肝证。(推荐级别:D)^[23]

5.3.2 中药注射剂 喜炎平注射液(穿心莲内酯磺化物):每支2 mL;50 mg。肌肉注射,成人每次50~100 mg,每日2~3次;小儿酌减或遵医嘱。静脉滴注,成人每日250~500 mg,加入5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液中滴注。建议用法用量:5~10 mg/(kg·d),加入5%葡萄糖100~250 mL中静脉滴注,最大剂量不超过100 mg/d。本品使用后需用5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液冲洗输液管后,方可使用第2种药物。用于邪犯肺脾证、湿热毒盛证。(推荐级别:B)^[24]

热毒宁注射液(青蒿、金银花、栀子):每支10 mL。静脉滴注,3~5岁最高剂量不超过10 mL,加入5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液50~100 mL稀释,滴速为每分钟30~40滴,1次/d。6~10岁1次10 mL,以5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液100~200 mL稀释后使用,滴速为每分钟30~60滴,1次/d。11~13岁1次15 mL,以5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液200~250 mL稀释后静脉滴注,滴速为每分钟30~60滴,1次/d。14~17岁1次20 mL,以5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液250 mL稀释后静脉滴注,滴速为每分钟30~60滴,1次/d。或遵医嘱。本品使用后需用5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液冲洗输液管后,方可使用第2种药物。用于邪犯肺脾证、邪陷心肝证。(推荐级别:A)^[25-26]

痰热清注射液(黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花、连翘):每支10 mL。成人剂量:静脉滴注,每次20 mL,重症患者可用40 mL,加入5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液250~500 mL,注意控制滴数在每分钟60滴以内,1次/d。儿童按体重0.3~0.5 mL/kg,最高剂量不超过20 mL,加入5%葡萄

糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 100 ~ 200 mL, 静脉滴注, 控制滴数在每分钟 30 ~ 60 滴, 1 次/d; 或遵医嘱。本品使用后需用 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液冲洗输液管后, 方可使用第 2 种药物。用于邪犯肺脾证、邪伤心肺证。(推荐级别: B)^[27-28]

醒脑静注射液(人工麝香、栀子、郁金、冰片): 每支 10 mL。成人剂量: 静脉滴注, 每次 10 ~ 20 mL, 加入 5% ~ 10% 葡萄糖注射液或氯化钠注射液 250 ~ 500 mL, 1 次/d。建议用法用量: 0.5 ~ 0.6 mL/(kg · d), 加入 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液中(2 倍稀释)静脉滴注。本品使用后需用 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液冲洗输液管后, 方可使用第 2 种药物。用于邪陷心肝证。(推荐级别: C)^[29]

参附注射液(红参、附片): 每支 10 mL。成人剂量: 肌肉注射, 每次 2 ~ 4 mL, 每日 1 ~ 2 次。静脉滴注, 每次 20 ~ 100 mL, 用 5% ~ 10% 葡萄糖注射液 250 ~ 500 mL 稀释后使用。静脉推注, 每次 5 ~ 20 mL, 用 5% ~ 10% 葡萄糖注射液 20 mL 稀释后使用。建议用法用量: 2 mL/(kg · d) 加入 10% 葡萄糖注射液 100 ~ 250 mL 中静脉滴注, 最大剂量不超过 20 mL。或遵医嘱。新生儿、婴幼儿禁用。本品使用后需用 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液冲洗输液管后, 方可使用第 2 种药物。用于邪毒侵心证、邪伤心肺证。(推荐级别: D)^[30]

5.4 灌肠疗法 羚羊角粉 0.15 g, 钩藤 10 g, 天麻 5 g, 石膏 15 g, 黄连 5 g, 炒栀子 5 g, 大黄 5 g, 菊花 10 g, 薏苡仁 10 g, 全蝎 5 g, 僵蚕 10 g, 牡蛎 15 g。煎水 100 mL。1 ~ 3 岁 20 mL, 3 ~ 5 岁 30 ~ 50 mL, 保留灌肠, 1 次/d, 重症 2 次/d。用于邪犯肺脾证、湿热毒盛证、邪陷心肝证。(推荐级别: B)^[31]

5.5 漱口疗法 黄芩 10 g, 黄连 10 g, 黄柏 10 g, 五倍子 10 g, 薄荷 15 g, 淡竹叶 10 g。煎水 100 mL, 漱口, 3 次/d。用于口腔部疱疹、溃疡。(推荐级别: D)

5.6 针灸疗法 上肢取肩髃、曲池、合谷、颈胸部夹脊穴, 下肢取髀关、伏兔、足三里、阳陵泉、三阴交、腰部夹脊穴、阴陵泉、大椎、内庭。毫针针刺或电针治疗, 1 次/d。或采用点灸法治疗。主穴: 大椎、肺俞、曲池、尺泽、关元、气海、足三里、三阴交。每穴点灸 2 ~ 4 次, 2 次/d。用于毒热伤络证。(推荐级别: D)^[32]

6 预防和调护^[5,7]

6.1 预防 1) 每年的高发期做好宣传教育, 提高防

范意识。饭前便后、外出返回后要洗手, 预防病从口入。

2) 流行期间勿带孩子到人群聚集的公共场所。隔离疑似患者, 密切接触者检疫 21 日, 衣物置于阳光下暴晒。

3) 要及时对患儿的日常用品、食具和患儿粪便及其他排泄物进行消毒。

6.2 调护 1) 注意休息, 保持室内空气流通, 清淡而富含维生素的流质或软食, 忌食辛辣、过烫等刺激性食物, 饮食前后用淡盐水漱口。

2) 注意临床观察, 及早发现变证, 并及时处理。

3) 保持皮肤清洁, 不能搔抓疱疹, 以防继发感染。对皮肤破溃感染者, 取金黄散或青黛散用麻油调后外涂。

4) 患儿隔离至症状和体征消失后 2 周。

参考文献

- [1] 手足口病诊疗指南修订项目工作组. 中医儿科临床诊疗指南·手足口病(修订)文献研究报告[R]. 2015;7-10.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 手足口病诊疗指南(2010 年版)[S]. 2010.
- [3] 吴开进. 手足口病临床实验室诊断的现状与进展[J]. 医学综述, 2013, 19(18): 3332-3335.
- [4] 汪受传, 俞景茂. 全国高等中医药院校研究生规划教材·中医儿科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 430-439.
- [5] 汪受传, 虞坚尔. 普通高等教育“十二五”国家级规划教材·中医儿科学[M]. 9 版. 北京: 中国中医药出版社, 2014: 242-247.
- [6] 高修安. 小儿手足口病的辨证思路与临证治疗[J]. 中国中西医结合儿科学, 2009, 1(1): 19-21.
- [7] 王雪峰. 手足口病的中医药预防与治疗[J]. 中国实用儿科杂志, 2009, 24(6): 421-423.
- [8] 覃耀真, 张晓春, 夏贞莲, 等. 中医辨证治疗手足口病普通病例的临床观察[J]. 广西中医药, 2014, 37(2): 22-25. (证据分级: I; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [9] 张静, 李春丽, 侯红丽. 甘露消毒丹加味治疗危重型手足口病患儿 60 例疗效观察[J]. 中医儿科杂志, 2015, 11(2): 34-36. (证据分级: II; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [10] 陈鲁, 李燕宁. 手足口病 2 号方治疗手足口病的临床研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2014, 20(10): 1399-1401. (证据分级: II; 改良 Jadad 量表评分: 4 分).
- [11] 王玉光, 刘清泉, 倪量, 等. 128 例手足口病合并中枢神经系统感染的中医证治研究[J]. 北京中医药, 2009, 28(4): 243-246. (证据分级: III; MINORS 条目评价: 13 分).
- [12] 洪源, 王玉珍, 张双. 中医药辨证治疗重症手足口病并发中枢神经系统损害 30 例[J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(1): 185-188. (证据分级: II; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [13] HE L Y, ZHANG G L, YAN S Y, et al. A double-blind comparative study of Chinese herbal medicine Jinlianqingre Effervescent Tablets in combination with conventional therapy for the treatment of uncomplicated hand, foot, and mouth disease[J]. European Journal of Clin-

- ical Microbiology & Infectious Diseases Official Publication of the European Society of Clinical Microbiology, 2014, 33(8):1429-1437. (证据分级: I; 改良 Jadad 量表评分: 5 分).
- [14] 天津中医药大学第一附属医院. 金莲清热泡腾片治疗手足口病普通型(邪犯肺脾证)临床研究多中心总结报告. 2012. (证据分级: I; 改良 Jadad 量表评分: 7 分).
- [15] 夏云芳, 陈敬国, 林蕾, 等. 康复新液治疗轻症手足口病皮疹随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2013, 23(7): 47-48. (证据分级: I; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [16] 刘辽, 贾萍, 陈芳, 等. 康复新液治疗手足口病疗效的系统评价[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(24): 13-19. (证据分级: I; AMSTAR 量表评分: 5 分).
- [17] 吴静, 兰秀聪, 李慧竹. 蒲地蓝消炎口服液联合康复新液治疗普通型手足口病效果观察[J]. 中国乡村医药, 2014, 21(21): 45-46. (证据分级: I; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [18] 简安利, 李芸, 李文兰. 中西医结合治疗 120 例小儿普通型手足口病疗效观察[J]. 航空航天医学杂志, 2013, 24(1): 46-47. (证据分级: I; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [19] 刘彦通. 蓝芩口服液佐治小儿手足口病普通病例的临床疗效观察[J]. 中国医药指南, 2014, (28): 268-269. (证据分级: I; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [20] 徐慧松. 开喉剑喷雾剂联合清开灵颗粒治疗小儿手足口病 80 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2013, 11(22): 59-60. (证据分级: II; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [21] 刘玉枝. 开喉剑喷雾剂在手足口病的应用[J]. 吉林医学, 2012, 33(36): 7892. (证据分级: II; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [22] 华丹, 王益君, 叶晶, 等. 六神丸加蜂蜜治疗手足口病患儿口腔溃疡的疗效观察及护理[J]. 实用临床医学, 2012, 13(10): 111-112. (证据分级: II; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [23] 张铁, 刘彬, 张金玲. 中药散剂在儿科临床中的应用[A]. 中华中医药学会儿科分会、全国中医药高等教育学会儿科分会. 刘弼臣教授从医六十五周年学术思想研讨会暨中华中医药学会儿科分会与全国中医药高等教育学会儿科分会全国学术交流大会论文汇编[C]. 2004; 2.
- [24] 谢新宝, 曾玫, 俞蕙, 等. 喜炎平注射液治疗儿童手足口病的随机对照试验[J]. 中国新药与临床杂志, 2012, 31(2): 73-76. (证据分级: I; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [25] 黄文娟, 仇毅, 袁树伟. 热毒宁注射液治疗小儿手足口病的随机对照试验[J]. 中成药, 2014, 36(7): 1565-1567. (证据分级: I; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [26] 李秀惠, 李双杰, 温韬, 等. 热毒宁注射液治疗重型手足口病的临床疗效评价[J]. 中华中医药杂志, 2014, 29(2): 362-365. (证据分级: I; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [27] 梁锦枝, 罗钦宏, 方乙生, 等. 痰热清注射液治疗手足口病疗效评价的 Meta 分析[J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13(12): 1446-1454. (证据分级: I; AMSTAR 量表评分: 5 分).
- [28] 邓雪梅, 郭松河. 中西医结合治疗手足口病 246 例疗效观察[J]. 新中医, 2013, 45(11): 80-81. (证据分级: I; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [29] 张晴, 谭理, 敖仇波. 醒脑静注射液治疗小儿重症手足口病疗效观察[J]. 中国中医急症, 2013, 22(9): 1597-1598. (证据分级: II; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [30] 尹周安, 贺圆圆. 手足口病的中医防治[J]. 中医药导报, 2008, 14(6): 10-12.
- [31] 张爱玲. 中药保留灌肠治疗重症手足口病的临床观察及护理[J]. 中国实用医药, 2013, 8(2): 188. (证据分级: I; 改良 Jadad 量表评分: 3 分).
- [32] 杨骏, 储浩然, 程红亮, 等. 点灸为主结合用药治疗小儿手足口病临床疗效分析[J]. 中医药临床杂志, 2009, 21(4): 286-288. (证据分级: III; MINORS 条目评价: 14 分).

说 明

本指南为国家中医药管理局立项的《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》之一, 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。

1 临床证据的检索

以“手足口病”“诊断”“治疗”“中医药”“中西医结合”等作为检索词组合, 检索中国学术期刊(网络版)、中文科技期刊数据库(维普)、万方数据知识服务平台、中国优秀博硕士学位论文全文数据库等, 检索年限从建库到 2016 年 2 月; 以“Hand-Foot-Mouth Disease”“HFMD”“Diagnosis”“Chinese Medicine”“Integrated Traditional and Western Medicine”等作为检索词, 检索 MEDLINE、COCHRANE 图书馆、Clinical Trial、美国国立指南库(The National Guideline Clearinghouse, NGC)等, 检索年限近 25 年内, 选择中医及中西医结合治疗、预防类文献作为评价对象。

手工检索: 文献主要来源于诊疗指南、标准、规范、药品说明书、专利说明书, 以及中医儿科教材、西医儿科教材、相关专著。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。

在形成草案前, 以“手足口病”“金莲清热泡腾片”“康复新液”“小儿豉翘清热颗粒”“蒲地蓝消炎口服液”“蓝芩口服液”“开喉剑喷雾剂”“六神丸”“羚珠散”“喜炎平注射液”“热毒宁注射液”“痰热清注射液”“醒脑静注射液”“参附注射液”, 以及“Jinlianqingre Effervescent Tablets”等作为检索词, 补充检索至 2016 年 2 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。

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。

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 1272 篇。

2 文献评价

对所检索到的每篇临床文献均按以下方法分别做出文献评价。

(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。

(2)非随机临床试验的评价:可采用 MINORS 条目评分。评价指标共 12 条,每一条分为 0~2 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。

(3)Meta 分析的评价:可采用 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 0~4 分为低质量,5~8 分为中等质量,9~11 分为高质量。选择 5 分以上文献为证据。

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。

文献依据分级标准的有关说明:(1)中医临床诊疗指南制修订的文献分级方法按《ZYYXH/T473-2015 中华中医药学会标准·中医临床诊疗指南编制通则》“证据分级及推荐强度参考依据”中的“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^[1].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。

(2)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。

表 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

(3)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。

(4)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。

4 指南工作组

2015 年中医临床诊疗指南儿科专家指导组: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,艾军,李新民,李燕宁,闫慧敏,赵琮,赵霞,胡思源,俞建,虞舜,虞坚尔;秘书:王雷。

《中医儿科常见病诊疗指南·手足口病》2012 年版起草人:汪受传,陈争光,徐珊。

《中医儿科常见病诊疗指南·手足口病(修订)》起草人:汪受传,王雷,尚莉丽。

《中医儿科临床诊疗指南·手足口病(修订)》(草稿)专家论证会:组长:俞景茂;成员:丁樱,王素梅,艾军,孙丽平,严道南,屈弘宇,姜之炎,俞建,袁斌,徐玲,桑滨生,虞舜,虞坚尔。

《中医儿科临床诊疗指南·手足口病(修订)》项目工作组:组长:汪受传;副组长:尚莉丽;秘书:王雷;成员:王树霞,乐芹,刘玉玲,李涛,吴敏,陈超,陈四文,陈伟斌,邹文庆,杨京华,吴振起,徐曼曼。

5 起草和评审

《中医儿科临床诊疗指南·手足口病(修订)》在完成文献检索、文献评价、文献研究总结后,按照德尔菲法,筛选专家,起草问卷,进行了两轮专家问卷调查,分别对答卷进行了统计分析总结,形成了指

南草稿。

草稿完成后召开了专家论证会,工作组成员认真按专家论证意见修改形成了指南初稿。撰写初稿形成推荐建议时考虑了推荐的治疗、预防方案对健康的益处、副作用以及危险。

工作组将指南初稿向行业内专家学者征求意见,对专家反馈意见进行了集中整理、讨论确定是否采纳并提出理由,修改完善形成了指南评价稿。

指南评价稿提交儿科专家指导组组织的4人评估小组(项目工作组以外成员),包括临床领域和方法学方面的专家,对指南评价稿进行评价,专家评估小组对指南总体质量的评分均为7分,4位专家均表示“愿意推荐使用该指南”。同时选取不同地域13个医疗机构作为评价单位(以三级医院为主,包括不同类别、不同等级医疗机构),完成了234例指南一致性评价,中医诊断、西医诊断及调摄与预防一致率均为100%,辨证分类中的证候分类、证候诊断依据以及治则的一致率分别为96%、97%、97%,方药、主要药物组成与用法、中成药、其他疗法的一致率为95%、89%、87%、

64%,说明评价稿与中医临床一致性高,符合临床实践。

6. 本指南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。

7. 本指南通过审评后,将通过发布会、指南应用推广培训班、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·手足口病·临床应用参考手册》供推广实施用。

8. 本指南计划定期更新。由本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。

9. 本指南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。

10. 参与本指南开发小组的所有成员声明:他们与其他任何组织或个人无利益冲突。

(2015-11-03 收稿 责任编辑:洪志强)

瑞士将中医提升到与西医平等地位

本报讯(记者赵维婷)瑞士联邦内务部近日发布公告称,2017年5月起,将传统中医、草药、顺势疗法、人智医学等补充疗法提升到与西医平等的地位,继续执行强制医疗保险偿付补充疗法治疗的政策。

2005年,由于缺少对其有效性的科学证明,有关补充疗法的动议没有得到通过。2009年,该提议卷土重来,三分之二的瑞士选民支持将传统中医、草药、顺势疗法、人智医学等补充疗法纳入基本医疗保险责任范畴。全民投票通过此提议后,上述补充疗法在2012~2017年期间被纳入强制性医疗保险范

畴。在该试行期内,补充疗法的效力也在接受检验。

3月29日,瑞士联邦内务部公布了试行期研究的最终结论:无法验证所有补充疗法的效果。在此情况下,政府决定接受将相关疗法提升到与西医平等的地位,继续执行强制医疗保险偿付补充疗法治疗的政策,前提是治疗医师具备专业认证。

同时,像对主流西医一样,对一些补充疗法中有争议的治疗方法,有关部门还要进行进一步研究。内务部也已启动咨询程序,收集法规修改建议。该程序将持续至2016年6月30日。

来自中国中医药报2016-4-14